

第 80 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 4 年度第 5 回薬事・ 食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2022(令和 4)年 6 月 10 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 4 月 18 日から令和 4 年 5 月 15 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
802	免疫反応： 嘔吐： 就労能力障害者： 悪心： 感覚鈍麻： 栄養補給障害： 異常感： 発熱： 頭痛： 食欲減退	そう痒症： 片頭痛： 皮膚障害： 胃炎： 蕁麻疹	コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査） 本症例は連絡可能な薬剤師、2 名の医師及びその他の医療専門家から入手した非介入試験報告である。 2021/03/17 14:52、32 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、2 回目、単回量 0.3 mL）を接種した（32 歳時）。 病歴は下記の通り： 片頭痛、2016～（5 年前からと報告された）、継続中かどうかに関する情報はなく、現在は加療していない。 蕁麻疹、皮膚そう痒症、胃炎、皮膚疾患、すべては不明日から、継続中であった。 併用薬は下記の通り： ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）、使用理由：皮膚そう痒症、開始日不明、継続中 ファモチジン、使用理由：胃炎、皮膚疾患、開始日不明、継続中 COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。

ワクチン歴：

2021/02/24 14:00 頃、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、0.3 mL、初回）を接種した（32 歳時）。

気分不快感があったが、ワクチン 1 回目接種後、軽快した。

2021/03/17 14:58（ワクチン接種の同日）、両手/手足のシビレ、嘔気/悪心/嘔吐、頭痛、食欲不振、気分不快感があった。

同日夜、発熱も見られた。

その後、頭痛、嘔気が続いていた。

カロナール、ナウゼリンもあまり効かなかった。片頭痛薬も効かなかった。治療として鎮痛剤、制吐剤使用したが症状の継続があった。

発熱、頭痛で解熱剤（カロナール）400 mg（経口）頓用で使用された。

2021/03/22、2021/03/26、当科受診した。

2021/03/31、神経内科受診した。

2021/04/06、頭痛、嘔吐が強く、出勤できなく、食事も摂れていない/食事も摂れていない。

2021/04/06、報告の病院へ入院した。

2021/04/13、精査目的で他院へ転院した。

症状の改善が見られなかったが、2021/04/23 に退院し、自宅療養となった。

報告の時点、頭痛、悪心、食欲不振は継続していた。

調査担当医師はコロナワクチン接種後後遺症を事象名として提供した。

臨床検査および処置は下記の通り：

2021/03/17、体温は 35.5 度であった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/03/22 頭部MRIの結果は異常なしであった。

2021/04/08 髄液検査の結果は異常なしであった。多形核白血球数 2、単球 6 がコメントに示された。

2021/04/06 生化学的検査と血液検査の結果は異常なしであった。CRP : 0.02 がコメントに示された。

他院に入院中、自己抗体（甲状腺、ビタミン）、神経伝導速度と胃内視鏡検査の結果は、異常なしであった。

血小板減少症に伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象（コロナワクチン接種後後遺症、頭痛、嘔気/悪心、嘔吐、発熱）に対して治療を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

事象は救急救命室への訪問を必要なく、医療機関の診療を必要とした。

調査担当医師は事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は有害事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性があるが、有害事象と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

臨床経過：本報告時点で COVID-19 ワクチン接種後後遺症の症状は持続しており、被験者は外来受診を継続している。

追加情報（2021/10/04）：本追加報告は症例 2021384048 と 2021377290 は重複症

例であったということを通知するものである。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021377290 にて報告される。重複症例 2021384048 は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100741。

2021/10/04 に試験の調査担当医師から入手した追加の新情報は下記の通り：

被験者は非介入試験（プロトコル C4591006）に登録された被験者であった。

2021/03/17 14:58 は事象（2021/03/17）の発現時間として更新され、転帰は未回復に更新された。

救急救命室は選択されなかった。

重篤性基準は入院（2021/04/06～2021/04/23）であった。

事象（コロナワクチン接種後後遺症）は追加され、報告種類は非介入試験（プロトコル C4591006）に変更され、病歴（蕁麻疹）は追加され、コミナティに関する投与情報は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/22）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。更新情報は以下を含む：臨床経過。

<p>2137</p>	<p>ベル麻痺； 口の感覚鈍麻； 感覚鈍麻； 眼瞼機能障害； 頭痛； 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15:30（32 歳時）、32 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>薬剤へのアレルギーの既往はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>構造化された患者情報では、健康状態は良好であった。</p> <p>2021/04/23 16:00（報告の通り）、患者は、有害事象を発現した。</p> <p>初回ワクチン接種後 20 分程度より（報告の通り）、患者は、左顔面の感覚鈍麻、頭痛、開眼困難感を自覚した。患者は、口角麻痺も発現した。</p> <p>ワクチン接種 3 日後、診察にて、患者は、左顔面神経麻痺を発現した。</p>
-------------	--	--

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象）と分類した。

接種約 20 分後、両瞼の上がりにくさ、目の奥・前頭部の痛みが出現した。

接種約 30 分後、上記に加えて、左頬の動かしにくさ、左顔面が下がり目が開けられない等の症状が出現した。

患者は、事象のため、救急外来を受診しなけりばならなかつた。

2021/04/23、患者は、頭痛、開眼困難感、左顔面の感覚鈍麻、口角マヒがあつた。

初回ワクチン接種後 20 分程から、患者は、頭痛、開眼困難感、左顔面の感覚鈍麻を自覚し、口角マヒ+であつた。

接種 3 日後の診察にて、左顔面神経マヒ+、MRI 異常なし、他症状はなしであつた。

ワクチン接種後もしくはベル麻痺として、アメナメビルとメコバラミンを投与した。

2021/04/24（ワクチン接種翌日）朝、痛みは軽減したが、左顔面の下がりと違和感、目や口の開けにくさは継続した。

2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）、病院受診し、末梢性の顔面神経麻痺と診断を受けた。

2021/04/26、患者は、ベル麻痺を発現した。

2021/04/30（ワクチン接種 7 日後）、患者の症状は継続した。

患者は投薬治療を受けた。

報告者は、事象の結果、「医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診」の結果となつたと述べた。

ワクチン接種後の副反応またはベル麻痺として、アメナリーフとメコバラミンを投与し、約 2 週間後に目視検査で麻痺が回復し、ENoG は 73.2%と低かつた。

2021/05/07、事象左顔面神経麻痺の転帰は、回復であつた。

ベル麻痺、頭痛、開眼困難感、左顔面の感覚鈍麻、口角マヒの転帰は、不明であった。

事象「末梢性の顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺」、「ベル麻痺」、「頭痛」、「開眼困難感」、「左顔面の感覚鈍麻」と「口角マヒ」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

筋電図検査：（2021年） 73.2%、注記：低下あり、

磁気共鳴画像：（2021/04/26）正常/異常なし、注記：脳幹部梗塞は否定的であった。

「末梢性の顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺」、「ベル麻痺」、「頭痛」、「開眼困難感」、「左顔面の感覚鈍麻」と「口角マヒ」の結果として、治療措置が取られた。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は、次の通り：

[報告 Dr. 意見] 本ワクチンと副反応との因果関係は確実と考える。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たしている。

有害事象（左顔面神経麻痺）とBNT162B2との因果関係は、確実であった。

修正：

本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過に事象の発現時間が15:30から15:45に修正された。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報は、以下の通り：

臨床検査値の追加、事象顔面神経麻痺の更新（記載事象名、中止日、転帰、重篤性基準障害者がチェックされた）、新しい事象の追加（ベル麻痺、頭痛、眼瞼機能障害、顔面感覚鈍麻、口角マヒ）、経過の更新。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、重複報告 2021481448 および 202200498299 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および後続のすべての追加情報は、企業報告番号 2021481448 で報告される。

その他の連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、次の通り：

更新情報：報告者番号 3 の追加。検査日と検査データの注記の更新。ワクチン接種の接種時刻の更新。事象の詳細の更新。

事象頭痛、眼瞼機能障害、感覚鈍麻の発現日時を 2021/04/23 15:50 へ更新。（事象の経過で報告の通り、初回ワクチン接種 20 分後程度であった）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>3974</p>	<p>あくび; 傾眠; 疲労; P O 2 低下</p>	<p>シェーグレン症候群; 脊椎圧迫骨折; 腰部脊柱管狭窄症; 骨粗鬆症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : 21108834。</p> <p>2021/05/20 14:50 (ワクチン接種日)、75 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため一回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) を 75 歳時に接種した。</p> <p>患者の家族歴は特になかったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ :</p> <p>「シェーグレン症候群」 (開始日 : 2021 年から継続中)、「腰椎圧迫骨折」 (開始日 : 2020/12/05 から継続中)、「腰部脊柱管狭窄症」 (開始日 : 2021/03 から継続中)、「骨粗鬆症」 (開始日 : 2020/12/05 から継続中)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ :</p> <p>アンブロキシソール塩酸塩 (経口、シェーグレン症候群のため、開始日 : 2021/03/02 から継続中) ;</p> <p>リマプロストアルファデクス (経口、腰部脊柱管狭窄症のため、開始日 : 2021/03/02 から継続中) ;</p> <p>アルファカルシドール (ワンアルファ) (経口、骨粗鬆症のため、開始日 : 2021/02/08 から継続中)。</p> <p>2021/05/20 15:20 (ワクチン接種 30 分後)、眠気、SpO2 低下が出現し、不明日時に疲労とあくびを発現した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 1 日後)、2021/05/21 に事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度、血圧測定は 179/114 mmHg、</p>
-------------	--	--	---

心拍数 89、P02 : 93 % (減少)。

治療処置は事象 Spo2 減少、傾眠、疲労、あくびにより実施された。

事象経過は下記の通り：

COVID-19 ワクチン接種後観察中、20 分の時点で傾眠傾向を確認した。

本人は、「引きずり込まれるような眠気」と述べた。

JCSI (報告された通り)、BP179/114mmHg、SpO2 93%、P89、喘鳴はなかった。

酸素 11 (報告された通り) 投与開始で、速やかに症状が改善した。

30 分経過観察後、酸素投与中止にて徐々に SpO2 低下があり、あくびが出現した。

1 時間後でも同様であった。経過観察目的に入院治療した。

症状が改善し、翌日 (2021/05/21) に退院となった。

患者はワクチン接種 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種 2 週以内に併用薬を服用した。

関連検査は不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は不明であった。

報道医師は、事象を重篤 (入院患者または入院の延長を必要とする) と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。

追加情報 (2022/05/06) : 本報告は、追加調査文書に対応した不明の報告者から入手した追加自発報告である。

更新情報は以下を含んだ：RMH 追加、投与経路更新、併用薬追加。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>6308</p>	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 胸部X線異常</p>	<p>炎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21114539。</p> <p>2021/04/23 17:10（ワクチン接種日、50 歳 10 ヶ月時）、50 歳 10 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与経路、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった（2021/04/23）。</p> <p>病歴は炎症を含んだ。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーの既往歴は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかったため、患者の併用薬はなしであった。</p> <p>症状は、末梢性神経障害と報告された。</p> <p>事象発現日は、2021/04/23、19:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種後）、左上下肢優位に四肢遠位のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/24、朝には、四肢遠位に広がった。</p> <p>2021/04/30、左正中神経、脛骨神経、腓腹神経の神経伝導検査（NCS）を施行した。</p> <p>抗 GM1 抗体が陽性であったが、左正中神経、脛骨神経、腓腹神経の神経伝導試験</p>
-------------	---	-----------	--

では明らかな異常はなかった。抗 GM1 抗体陽性だったが、報告者は、事象をギランバレー症候群としても、それは症候群の発症経過と合わなかった。しびれは同程度で継続していた。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。

2021/06/17、事象の転帰は、未回復であった。

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

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

2021/10/12 に入手した追加情報において：患者は臨床検査を実施しなかったと報告された。

2021/04/23、四肢のしびれが発現した。

報告者は四肢のしびれを非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

患者は 2021/04/23 に四肢のしびれがあり、継続中であった。

左上下肢優位に四肢遠位のしびれ/しびれ/四肢のしびれに対する処置は受けず、また事象に対する診療所への来院があった。

四肢のしびれは未回復であった。報告の時点で、両事象の転帰は未回復であった。

2021/12/02、胸部 X 線検査を施行し、左下肺野陰影を指摘された。

2022/02/25 の再受診時、陰影はやや消退していると判明した。

2022/02/28 の CT スキャンでは、中葉舌区領域に線状影がみられ、何らかの要因による炎症変化の可能性があったが、詳細は不明である。

2022/03/04、事象（胸部異常陰影）の転帰は軽快であった。

報告者は、事象（胸部異常陰影）を非重篤と分類した。

報告者は、事象（胸部異常陰影）と BNT162b2 との因果関係は評価不能と述べた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種との直接の因果関係のある可能性は低いですが、本報告は本人の意向もふまえ、相談の上でおこなわれた。

報告者は、以下の通りにコメントした：

症状発症がワクチン接種の直後に出てきて、症状がしびれのみのは、ギランバレー症候群と一致していなかった。ワクチン接種直後に発現した症状のため、bnt162b2 に関連があると考えられた。

ロット/バッチに関する情報は、依頼された。

追加情報（2021/07/01）：本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な同医師による自発報告である。PMDA 受付番号：V21117040。

新たな情報には以下があった：被疑薬データ（ロット番号、有効期限）、臨床検査値（ワクチン接種前の体温）、事象の臨床経過、報告者の因果関係評価。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/07/22）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過中の以下の情報を更新した：「2021/04/23 15:10（ワクチン接種日）」を

「2021/04/23 17:10（ワクチン接種日）」に更新した。「腓骨神経」は、「腓腹神経」に更新された。「症候群」は、「ギランバレー症候群」に更新された。「他要因（他の疾患等）の可能性には、「四肢遠位のしびれ」があった。」は、「ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。」に更新された。因果関係は、評価不能から関連ありに更新された。「しびれは継続していた。」は「しびれは同程度で継続していた」に更新された。

追加情報（2021/10/12）：追跡調査票に応じて、同医師から入手した、本自発追加報告からの新情報は次を含む：併用薬、年齢、および接種時の年齢を更新した。被疑薬の投与経路を追加した。報告事象名を「左上下肢優位に四肢遠位のしびれ/左上下肢遠位のしびれ/しびれ」から「左上下肢優位に四肢遠位のしびれ/しびれ/四肢のしびれ」に更新し、処置および受診をそのために更新した。臨床経過を更新した。

追跡調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（PRD 2022/04/12）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、他の連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210000161。

更新された情報：

新たな報告者が追加された、関連する病歴が追加された、臨床検査値（胸部X線およびスキャン）が追加された、事象胸部異常陰影、発現日および転帰が追加された。

これ以上の追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6475</p>	<p>発熱: 薬効欠如: COVID-19</p>	<p>これは、製品情報センターを介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、69才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06の不明日に、患者はCOVID-19感染し、病院に入院した。</p> <p>事象 COVID-19 および薬効欠如は医学的に重要であった。</p> <p>4日後に、発熱が起こった。</p> <p>患者は入院したが、質問には答えることができる状態にあり、その後の経過は不明だった。</p> <p>追加情報（2022/04/22）で、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査されたPQCの結論が報告された。</p> <p>苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照PR ID 5992857：PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチンに対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロットEY4834の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p>
-------------	-----------------------------------	---

	<p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>事象 COVID-19 および発熱の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査は要さない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/05、2021/07/12）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/22）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>得られた調査結果が更新情報として統合され、最初の経過ともに変更された。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--

<p>リンパ増殖性障害;</p> <p>リンパ節症;</p> <p>リンパ腫;</p> <p>倦怠感;</p> <p>呼吸障害;</p> <p>塞栓症;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>多臓器機能不全症候群;</p> <p>心不全;</p> <p>急性腎障害;</p> <p>総蛋白異常;</p> <p>汎血球減少症;</p> <p>肺炎;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>薬物性肝障害;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>食欲減退;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>心不全;</p> <p>総蛋白異常;</p> <p>肺炎;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献について医薬情報担当者と当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：第 336 回日本内科学会九州地方会、2022 年、336 版、表題「新型コロナワクチン接種後に急性腎障害、メトトレキサート関連リンパ腫を発症した 1 例」。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126210。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200309103（ファイザー）、JP-TOWA2025-BG202200103（東和）。</p> <p>2021/06/08、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関節リウマチのためメトトレキサート内服継続中であり、2021/05/28 より気管支肺炎のためレボフロキサシン内服中であった。</p> <p>患者の病歴は、変形性膝関節症、2020 年から継続中のシェーグレン症候群、2000 年から継続中の関節リウマチ、肺炎疑い、心不全既往、2021 年から継続中の M 蛋白血症、気管支肺炎であった。</p> <p>併用薬は、葉酸（フォリアミン）内服継続中、心不全（「心不全既往」と報告された）のためピソプロロール内服（投与開始日不明で継続中）であった。</p> <p>BNT162B2 前の 4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明：詳細の検索または読取り不可、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08、患者は急性腎不全が発現した。</p> <p>2021/06/25、血栓塞栓症が発現した。</p> <p>2021/06、呼吸障害、食欲不振、倦怠感が発現した。</p> <p>不明日、血小板低下、肝機能障害、メトトレキサートによる薬剤性肝障害の疑い、メトトレキサート関連リンパ増殖症の疑い、汎血球減少、高尿酸血症が発現した。</p> <p>関連する検査は、頻回の血液検査（コメント：PLT 優位の血球減少、（読取り不可）、肝/腎臓機能（読取り不可）、播種性血管内凝固（DIC））、不明年 6 月 18</p>
--	---	---

日に造影 CT（コメント：血栓は確認できた、脾梗塞あり）を実施した。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体（2021/06/18、0.6未満）があった。肝/腎臓機能の結果は、不明であった。

2021/06/25（ワクチン接種 17 日後）、血栓塞栓症を発症した。

事象後のワクチンの投与は、今後中止となった。

報告者（主治医）は、事象を重篤（医学的に重要）と評価し、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。

日付不明、患者は血小板低下、呼吸障害が発現した。

2021/06/25、呼吸障害は、死亡に至った。

報告医師（主治医）は事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

事象は、血小板低下（アルガトロバン（血栓予防））、呼吸障害（プレドニゾロン（PSL））のために、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

別の医師（医師 2）によって提供された臨床経過は、以下のとおり：

2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は近医にて COVID-19 ワクチン（コミナティ）接種を受けた。

その後より、倦怠感、食欲不振が発現した。

2021/06/16（ワクチン接種 8 日後）、報告医師の科を受診した。血液検査で急性腎不全（クレアチニン（Cr）：3.85、血中尿素窒素（BUN）：94.4）を認めた。原因として、以下が考えられた：平時より 3~4kg の体重減少、食欲不振があるため、脱水症による腎前性腎不全、MTX/LVFX 等による薬剤性、または顕著な高尿酸血症が認められた。また、コンピュータ断層撮影像（CT）で MTX 関連リンパ増殖症を疑う複数のリンパ節腫脹が認められたことから、腫瘍崩壊症候群に伴う高尿酸血症、尿酸炎による腎障害等が急性腎不全に関与した可能性が考えられた。画像上は、腎後性腎不全は否定的であった。

入院後、中止可能な薬剤は中止された。また、補液も施行された結果、49.3kg から 52.2 kg と約 3 kg 体重が増加した。体液量は是正されたにもかかわらず、腎機能は改善しなかった。

急性血液浄化療法が可能で、且つ MTX 関連リンパ球増殖の疑い、汎血球減少の併存疾患から、血液内科、腎膠原病内科等の様々な専門科のある高次医療機関での精査加療が必要と考えられた。

2021/06/18（ワクチン接種 10 日後）、患者は別の病院の腎臓膠原病内科に転院となった。

2021/06/16 から 2021/06/18 まで、報告医師の病院に入院となった。

2021/06/18（ワクチン接種 10 日後）、患者は別の病院の腎臓膠原病内科に転院となった。

報告医師（医師 2）は患者の家族から、2021/06/25（ワクチン接種 17 日後）に患者は死亡したと報告を受けた。

2021/06/16 から 2021/06/18 までの診療経過が、本報告に記載された。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明と報告された。

血小板低下、急性腎不全の結果、治療的処置がとられた。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

死因は、呼吸障害、MTX 関連リンパ腫による多臓器不全、増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤であった。

呼吸障害の転帰は、死亡であった。

血小板低下、急性腎不全の転帰は、未回復であった。

血栓塞栓症、メトトレキサートによる薬剤性肝障害の疑い、メトトレキサート関連リンパ増殖症の疑い、汎血球減少、食欲不振、倦怠感、高尿酸血症、肝機能障害の転帰は、不明であった。

以後も血液透析、血栓溶解療法、ステロイド投与と免疫グロブリン大量静注療法による集学的治療を行ったが、急激な白血球の上昇と呼吸状態の悪化を認め、入院 8 日目に死亡した。

病理解剖の結果、増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤がみられ、死因は MTX 関連リンパ腫による多臓器不全と考えられた。

この患者は、COVID-19 ワクチン接種後の急激な経過で MTX 関連リンパ腫が発生した時に死亡した。

報告医師（医師 2）の意見は、以下のとおり：一連の経過に関し、COVID-19 ワクチンとの関連については、倦怠感や食欲不振から脱水症を来した可能性はある。しかし腎不全が高度なため、透析療法未施行の報告医師の病院での診療時点で造影 CT 検査や外注検査の D-ダイマーの評価は行われず、血栓症形成については報告医師の病院では評価されなかった。COVID-19 ワクチンとの因果関係を示唆する確定的な所見は得られていないが、否定もできないと考えられる。

文献情報に基づく症例コメント：ワクチン接種と症状発現までの短い潜伏期間に基づいて、MTX 関連リンパ腫の事象が BNT162B2 と関連する合理的な可能性はない。

解剖所見「増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤」はこの期間中に認められなかった。

本有害事象報告が本剤のベネフィット／リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。

何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、調査担当医師に通知する。

著者によると、ワクチン接種との因果関係は不明であったが、ワクチン接種が発症の引き金となった可能性は除外できなかった。

文献的考察を加えて報告する。

追加情報（2021/07/15）：医師から報告された新たな情報は、以下の通り：ワクチン接種時年齢、病歴（関節リウマチ、肺炎疑い、心不全歴、M 蛋白血症）、継続中のシェーグレン症候群の開始日、ワクチンの投与経路、併用薬、新たな事象（血小板低下、呼吸障害、呼吸停止）、重篤性、各タブの死因。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である（2021/08/03）：データフィールドおよび経過欄において呼吸停止を事象として削除した（経過中に呼吸停止は生じておらず、「呼吸停止」の用語は前回の追加報告の経過欄に誤っ

て記載された)。それに応じて、接種時年齢も削除された。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

保健当局へ適切に報告するため、PMDA への提出に initial / FU1 の TTS（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。））調査票を添付した。

追加情報（2021/09/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの PMDA 受付番号 v21126210 を介して入手した、もう 1 人の連絡可能な医師より入手した新規情報は、以下の通り：被疑薬（レボフロキサシン）追加。新規事象（倦怠感、食欲不振、高尿酸血症、肝機能障害）追加。臨床検査データ（体重、CT 検査、血液検査、クレアチニン）追加。入院日追加。報告者意見、重篤性評価（もう 1 人の医師による）追加。

再調査は不可能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手不可である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/03）：本報告は、症例 2021791997 と 202200309103 が重複症例であることを通知するための追加報告である。

今後のすべての追加情報は 2021791997 にて報告される。

文献-自発から報告された新規情報は、報告者情報、文献情報、死因（死因 MTX 関連リンパ腫による多臓器不全、増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤）、臨床検査の結果（病理解剖の結果、Cr 値、K 値、白血球数が追加された。造影 CT の結果が複数のリンパ節腫脹に更新された）、新規事象（メトトレキサート関連リンパ腫（LLT:リンパ腫））、経過を含んだ。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：これは、規制当局（MHLW）を介した自発報告の追報である。

更新情報：E2B 報告の重複番号（JP-TOWA2025-BC202200103）が追加された。

追加情報（2022/04/18）：

本追加報告は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

7356	<p>上室性期外収縮；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>血中カリウム減少</p>	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>頻脈；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。規制受付番号：v21117424（PMDA）。</p> <p>2021/06/01 15:42（ワクチン接種当日、85歳9ヶ月時）、85歳9ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）筋肉内投与、0.3 ml 単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>患者の病歴はCOPD（慢性閉塞性肺疾患）、慢性喘息（継続中）、慢性心不全（継続中）、心房細動（継続中）、2020/10から2020/12まで covid-19肺炎で入院し、改善するも倦怠感、呼吸苦は続き、2021/06/01（ワクチン接種日当日、接種前）も頻脈発作があった。</p> <p>COVID-19肺炎により心不全が悪化した。</p> <p>喘息発作、心不全が悪化した。（画像上の悪化ないが、陰影は3月まで陽性。）</p> <p>家族歴があるかは不明であった。</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度だった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>下肢静脈血栓のためリバロキサバン（イグザレルト）処方があった。</p> <p>2020/12、COVID-19と診断され、入院した。</p> <p>2021/01、退院した。</p> <p>併用薬はリバロキサバン（イグザレルト）であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種後）、夜、摂氏38度の発熱、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）服用した。</p> <p>2021/06/02（翌日）、体温は平熱に下がったが、息苦しかった。</p> <p>また、発熱のため心不全悪化を発現した。</p>
------	---	--	---

2021/06/04（ワクチン接種 3 日後）、詳細秘匿の病院を受診した。

利尿薬がプラスとなって病院に帰ってきた。

低カリウムだったこともあり、フロセミド（ラシックス）20 はアルダクトン 1 錠に変薬となった。

2021/06/07、息苦しいとのことで再び詳細秘匿の病院を受診した。

2021/06/09、入院となった。

2021/06/09、息苦しさ、慢性心不全、心房細動、APC 多発（心房性期外収縮）を発現した。

事象の転帰は不明であった。

SpO2 は 94-97%で、頻脈、182 bpm（心房細動）があった。安静で 60 台まで改善したため、予定通りワクチン接種を施行した。

同日（2021/06/01）（19:00 頃）から発熱（摂氏 38 度以上）を認めたと患者は医師に連絡した。

2021/06/02（「不明、20:00 頃？」報告通り）、発熱が発現した。ロキソニン錠を内服した。

日付不明（ワクチン接種後）、心房細動発作が発現し、ワソラン錠で治療された。事象は医師の診療所への来院を必要とした。

2021/06/03、慢性心不全増悪が発現した。事象は救急治療室への来院を必要とし、アルダクトン-A 錠の 25mg を半錠追加で治療された。

心不全の悪化（2021/06/04 発現）と診断され、利尿剤増量され、入院となった。その後も呼吸苦が続いた。

2 回目ワクチン接種は施行されなかった。

2021/06/09（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。他院に転院となったため、詳細情報は入手できなかった。

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

報告者は、事象心房細動発作を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した（発熱がきっかけとなった可能性がある）。

報告者は、事象慢性心不全増悪を重篤（入院、2021/06/09 から退院日不明、07/09 に転院となった）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、元々、心不全、心房細動、慢性喘息などがあり、COVID19 の後遺症として息切れ、倦怠感が続いていた。

報告医師は次の通りコメントした：発熱を契機に心不全が悪化した可能性を考慮するが、covid19 感染後の注射には 1 回にするなど注意が必要と思われる。

追加情報（2021/09/06）：本報告は、以下を含む追加報告である：経過の順序と事象の詳細が更新された。この追加情報は、追跡調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：本報告は重複症例である 2021832702 と 2021791018 からの情報を集約した追加報告である。今報および続報のすべての追加情報は企業報告番号 2021791018 で報告される。同医師から報告された新たな情報は以下の通り：

更新情報：報告者 1 の情報が更新され、報告者 2 および報告者 3 が追加された。

患者イニシャルが更新され、臨床検査情報が追加され、関連する病歴が追加された。被疑薬（開始/停止時間、投与量、単位、投与量記述、投与経路、ロット番号、使用期限）情報が追加された。事象発熱（記述、停止日、転帰）が更新された。事象呼吸困難（記述、転帰、治療）が更新され、事象心不全（記述、発現日、転帰、治療）が更新された。事象心房細動（記述、転帰、治療）が更新された。事象慢性心不全（記述、発現日、転帰、治療、救急治療室来院）が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2021/06/01（ワクチン接種後）。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。患者は夜、摂氏 38 度の発熱、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）服用した。」から「2021/06/01（ワクチン接種後）、夜、摂氏 38 度の発熱、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）服用した。」に更新し、「ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。」を経過欄に追加した。

<p>8266</p>	<p>失神寸前の状態； 尿失禁； 意識消失</p>	<p>痙攣発作； 過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117598。</p> <p>2021/07/03 17:30（ワクチン接種日）、23歳の女性の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、有効期限2021/09/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた（23歳時）。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、アレルギーとひきつけ歴があった。</p> <p>2021/07/03 17:30（ワクチン接種日）、患者は意識消失、尿失禁、血管迷走神経反射が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>摂取前、患者は病院に走ってこられた。摂取後10秒程度の意識消失があった、尿失禁があった、すぐに意識が戻れた、バイタルサインも安定していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>医師は血管迷走神経反射がワクチンに関連なしと評価した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、事象意識消失と尿失禁の転帰は軽快であった。</p> <p>2021年の不明日、血管迷走神経反射の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追信に応じて、同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。情報源によって新情報を追加した：事象失神寸前の状態、転帰は軽快を回復に更新された、因果関係は関連なしに更新された。</p>
-------------	-----------------------------------	----------------------	---

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

この追加報告は、前回の情報を修正するために提出された。：修正データ：失神寸前の状態の評価が関連なしから評価不能に更新された。

8503	下痢；		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117914。
	凝固亢進；		
	失語症；		
	左室肥大；		2021/06/07（97歳時）、97歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。
	心不全；		関連する病歴は以下を含む：
	急性腎障害；		「慢性腎臓病」（継続中か不明）；
	意識変容状態；		「高血圧症」（継続中）、注釈：発現日不詳、薬剤は一旦中止；
	感染；	便秘；	「前立腺肥大による排尿障害」（継続中）、注釈：発現日不詳、薬剤は一旦中止；
	慢性腎臓病；	慢性腎臓病；	「前立腺肥大による排尿障害」（継続中か不明）；
	構音障害；	排尿困難；	「便秘症」（継続中）、注釈：発現日不詳、薬剤は一旦中止；
	片麻痺；	眼球乾燥症；	「眼球乾燥症」（継続中）、注釈：発現日不詳。
	脱水；	良性前立腺肥大症；	併用薬は以下を含む：
	脳梗塞；	高血圧	排尿障害のためのフリバス経口、終了日：2021/06/11；
	虚血性脳卒中；		便秘症のためのマグミット経口、終了日：2021/06/10；
	血圧低下；		高血圧症のためのアムロジン経口、終了日：2021/06/11；
	血小板数減少；		便秘症のためのセンノシドA経口、終了日：2021/06/10；
	血小板減少症；		便秘症のためのピコスルファートナトリウム経口、終了日：2021/06/10；
	血栓症；		眼球乾燥症候群のためのヒアレイン。
	C-反応性蛋白増加		ワクチン接種後4週間以内に他のワクチンを受けなかった。 有害事象発現前の2週間以内に投与した薬剤は、以下の通り： 有害事象に関連する家族歴は不詳であり、報告者はないと仮定した。

COVID-19 感染の病歴はなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/06/16（ワクチン接種9日後）、血小板減少を伴う血栓症候群が発現した。
2021/06/10から不明日までの入院を要し、生命を脅かし、医学的に重要であると報告された。

2021/06/11、患者は心エコー検査を受けた（結果：左室肥大（軽度））。（結果：左室肥大（軽度）、撮影部位：心臓、血栓/血栓症なし）。

2021/06/10、下痢、慢性腎臓病の悪化、脱水が発現した。

2021/06/15、意識障害の疑い。

2021/06/14、スミアでの凝集所見なし。

白血球数（結果：6800、（単位）：/uL）、赤血球数（結果：3500000、（単位）：/uL）、ヘモグロビン（結果：11.0、単位：g/dL）、ヘマトクリット（結果：32.8、単位：パーセント）、血小板数（結果：124000、経過中の最低値*1または最高値*2：20000、単位：uL）、平時の血小板数（結果：192000、単位：uL）であった。

2021/06/16、凝固亢進状態；

2021/06/16、ヘモグロビン（結果：11.9、単位：g/dL、正常低値：13.2、正常高値：17.6）、プロトロンビン時間（PT）（結果：13.3、単位：秒）、国際標準比（PT-INR）（結果：1.18、経過中の最低値*1または最高値*2：1.18）、フィブリノゲン（結果：316、単位：mg/dL）、フィブリン分解産物（FDP）（結果：385.2、単位：ug/mL）、ADAMTS13 活性（結果：49、単位：パーセント）、コンピュータ断層撮影（結果：血栓/血栓症の所見なし、撮影部位：頭部、造影：なし）であった。

2021/06/18、脳梗塞；

2021/06/18、患者はMRI 検査（MRI）を受けた（血栓/血栓症の所見あり、撮影部位：頭部、造影：なし、詳細な部位と所見：左大脳基底核、左島4、左側頭葉にかけて異常信号、左中大脳動脈 M2 より末梢の描出が途絶、左横静脈洞不明瞭）。

2021/06/21、C-反応性蛋白（CRP）上昇。感染症を併発した。

2021/06、血圧低値。

不明日に心不全が発現した。

臨床経過は次の通り報告された：

2021/06/10、急性腎障害のため入院し、補液等治療をおこなった。

改善傾向を認める中血小板減少症を発症し、続いて虚血性脳卒中を発症した。

診断病名は、脳卒中であった。

除外した疾患はヘパリン起因性血小板減少症および血栓性血小板減少性紫斑病を含んだ。

発症日までの 100 日間の投与にヘパリン投与歴はなしと報告された。

発症時に脱水の状態であった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は、以下の通り：

高血圧、発現日は不詳（治療は必要ではなかった）。

肥満、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）は、なかった。

有害事象は、TTS に該当した。

血栓のリスクとなる因子なし、不明日（来院時すでに発症後であった）、急性腎障害を発現した。

事象の転帰は、補液を含む処置で回復した。

報告医師は、事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

2021/06/10、下痢を発現した。

事象の転帰は、補液を含む処置で回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

2021/06/10（ワクチン接種 3 日後）、朝から下痢が出現し、夕方に受診した。慢性腎臓病の悪化がみられ、脱水症と考えられ入院した。

2021/06、入院後、血圧低値となり補液を施行した。併発する心不全の治療を行った。

2021/06/14（ワクチン接種 7 日後）、血小板値軽度低値。

2021/06/14、患者は血小板減少症を発現した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

2021/06/15（ワクチン接種 8 日後）、意識障害の疑い。

2021/06/16（ワクチン接種 9 日後）、顕著な血小板減少があった。

2021/06/16 同日、頭部 CT 異常なし。

2021/06/16、FDP 著明高値から凝固亢進状態と判断した（厚生労働省の DIC 基準を満たさない。ADAMTS13 活性 49%）。

2021/06/16、患者は脳梗塞を発現した。

事象の転帰は、処置なしで回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を永続的/顕著な障害/機能不全と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。2021/06/18（ワクチン接種 11 日後）、MRI で脳梗塞が認められた。

2021/06/21（ワクチン接種 14 日後）、CRP 上昇。感染症を併発した。事象、血小板減少を伴う血栓症候群と BNT162B2 の因果関係は提示されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りコメントした：脳梗塞発症時点及び血小板減少出現の時点で外傷、感染症等、凝固亢進状態の誘因は認められなかった。事象とワクチン接

種の関連性は除外できなかった。血小板減少を伴う血栓症候群、下痢、慢性腎臓病の悪化、脱水症、意識障害の疑い、凝固亢進状態、脳梗塞、CRP 上昇、感染症、血圧低値、心不全の臨床転帰は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/13）：本報告は異なる連絡可能な医師からの追加報告に応じた自発報告である。

最新版に従い含まれる新情報：

更新された情報には、新しい報告者の追加を含む。関連する病歴の追加、人種情報の追加。患者の名前の追加。臨床検査値の追加、投与経路の追加、併用薬の追加、事象血小板減少症、事象急性腎障害、事象虚血性脳卒中、事象「左室肥大（軽度）」、事象片麻痺、事象失語症、事象構音障害を追加した。事象「意識障害の疑い」を更新した。事象脳梗塞：発現日、事象の転帰、実施された処置、因果関係と重篤性の基準を更新した。事象下痢：発現日、事象の転帰、実施された処置、因果関係と重篤性の基準を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8819	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>大球性貧血；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心窩部不快感；</p> <p>意識消失；</p> <p>疼痛；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胆管炎；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>貧血；</p> <p>骨髄異形成症候群；</p> <p>黄疸；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>大球性貧血；</p> <p>狭心症；</p> <p>関節炎；</p> <p>骨髄異形成症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源のため当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。：COVID-19 ワクチン接種後に発熱、肝機能障害を生じた1例、2022；Vol:676th 。受付番号：v21117802(PMDA)、v21118364 (PMDA)。その他の症例識別子：v21117802 (PMDA)、 v21118364 (PMDA)。</p> <p>2021/06/25、79歳の女性患者（当時79歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>患者は高血圧症、冠動脈ステント留置後、バイアスピリン服用中であった。</p> <p>病歴は以下の通り：高血圧症（2005年頃から継続中）、狭心症（2014年頃から継続中、詳細：冠動脈ステント）、肩関節炎？（報告通り、不詳日より継続中）、大球性貧血（不詳日より継続中、メモ：入院前から）、骨髄異形成症候群（不詳日より継続中）、リウマチ性多発筋痛症（不詳日より継続中）。</p> <p>家族歴はなかった。4週間以内のその他ワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は以下の通り：バイアスピリン（使用理由：狭心症治療後）；ランソプラゾール（使用理由：胃潰瘍予防）；ニフェジピン（使用理由：高血圧）、オルメサルタン（使用理由：高血圧）；酸化マグネシウム（使用理由：便秘）；リマプロストアルファデクス（使用理由：不明）；ベンザリン（使用理由：不眠症）；レンドルミン（使用理由：不眠症）；センノシド（使用理由：便秘）；プレドニン、マーズレン、プレガバリン（使用理由：不明）；すべて投与開始日不明、投与終了日06/26で、経口投与であった。</p> <p>2021/05/08、検査ではWBC：7000、Hb：9.0、MCV：112、PLT：18.2、1回目ワクチン接種では症状なしであった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/26 17:30頃、心窩部不快感が出現した。</p> <p>18:30頃、外食中、けいれん後数秒間意識消失があり、その後意識が戻った。</p> <p>19:23、病院へ搬送、血圧135/71、体温36.7度、COVID-19抗原陰性であった。</p>
------	--	---	--

心電図、頭部・胸腹部 CT では出血、肺炎等の所見なしで（時間外のため、血液検査未施行）であった。

20:20、入院後、38.5 度の発熱があり、カロナール 400mg 服用し下熱した。

06/27、体温は 37.5 度で症状なく経過（休日のため、血液検査未施行）であった。

06/28 朝、38.5 度の発熱があった。

血液検査にて、大球性貧血（Hb : 8.7 g/dl、MCV : 117.9 /mcl）、血小板減少（Plt : 7.9/mcl）、黄疸（総ビリルビン : 5.1 mg/dl、直接ビリルビン : 3.7 mg/dl）、肝機能障害（AST : 140 u/l、ALT : 183 u/l、ALP : 223 u/l、γGTP : 323 u/l）、高 CK 血症（CK : 396）を認めた。

心臓超音波検査、頭部 MRI/MRA、脳波に異常はなかった。

肝内胆管に T2 高信号があり、胆管炎の所見を認めた。

発熱以外に身体所見はなかったが絶食とし、メロペナム（MEPM）を開始したが、血液培養陰性のため 2 日より MEPM 中止とした。

発熱はその後も 38.5～37.0 度で推移し、5 日より下熱傾向であった。

2021/06/29、CK はピークとなり、以降漸減であった。

2021/07/02 までに、黄疸、肝機能障害はほぼ消滅したが、3 日に、再度悪化した。

5 日には改善した。

白血球数は、7990～4020 で推移、Hb : 6.2 まで低下、Plt : 8.2 で推移、CRP : 15.2 で変化なしであった（フェリチン : 1030 ng/ml、網状赤血球数正常、可溶性 IL-2 受容体 : 736 U/ml）。

他の関連する検査は以下の通り :

2021/06/26、胸腹部 CT 所見なし

2021/06/28、頭 MRI/MRA 所見なし；MRCP では 肝内胆管に T2 高信号（T2）；心エコー 所見なし

2021/06/26、けいれんが発現した。救急治療室に来院し、治療はなかった。

2021/06/26、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価し、入院中であった。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（既往なかったため）と評価した。

2021/06/26、発熱が発現した。救急治療室に来院した。

2021/07/10、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（CT にて所見なしのため）と評価した。

2021/06/28、貧血が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前より悪化のため）と評価した。

2021/06/28、血小板減少が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

日付不明、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前より悪化のため）と評価した。

2021/06/28、黄疸が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/17、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。

2021/06/28、肝機能障害が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/17、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。

2021/06/28、高 CK 血症が発現した。救急治療室に来院しなかったが、治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/07、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（けいれんによるため）と評価した。

2021/06/28、CRP 上昇が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。

コメント／事象の経過は以下の通り：

発熱、血小板減少、黄疸、肝機能障害は、ほぼ消失した。貧血は Hb 低下した。骨髓検査施行し、骨髓異形成症候群の所見（事象溶血、膠原病等の原因となるものなし）であった。原疾患に骨髓異形成症候群があったとしても、ワクチン後に急激に Hb が低下しているため、ワクチンの副反応が疑われる。

現在、RBC 輸血、エリスロポエチン投与で経過を見ている。CRP 高値が遷延している。07/16 から尿路感染を合併し、治療中であった（血液培養で、プロテウス検出）。全身痛もあり、もともとプレドニンを服用しており、リウマチ性多発筋痛症などもあったかもしれない。治療経過をみている。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

ワクチン接種により、けいれん（結果として高CK血症）、貧血、血小板減少、黄疸、肝機能障害を生じたと思われる（フェリチン値、可溶性IL-2受容体上昇などから免疫反応が示唆される）。

本報告は、けいれんと肝機能障害の基準を満たした。

事象リウマチ性多発筋痛症、全身痛、尿路感染、骨髄異形成症候群、貧血の転帰は不明、大球性貧血貧、心窩部不快感、胆管炎疑いは未回復、発熱、肝機能障害、血小板減少は軽快、CRP上昇は不明日に回復、意識消失とけいれんは2021/06/26回復、黄疸は2021/07/17回復、高CK血症は2021/07/07回復であった。

2022/04/11、追加報告：不明日、貧血（入院）が発現したと報告された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

不明日、C-反応性蛋白：9.08mg/dl（メモ：上昇）、脳波：異常なし。

2021/06/28、血中アルカリホスファターゼ：223IU/l。

治療処置は痙攣発作の結果としてとられなかった。

治療処置は発熱、黄疸、肝機能異常、血小板数減少、C-反応性蛋白増加、骨髄異形成症候群、尿路感染、疼痛の結果としてとられた。

治療処置は大球性貧血貧、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果としてとられたかどうかは不明であった。

メロペネム（MEPM）を開始したが、血液培養陰性のため第7病日に中止した。対症療法にて発熱、血小板減少、黄疸、肝機能障害は改善したが、貧血の進行、CRP高値が持続した。その後、入院前から大球性貧血と判明した。髄穿刺にて骨髄異形成症候群と診断され、治療を開始した。リウマチ性多発筋痛症で通院中と判明

し、ステロイド再開により CRP は陰性化した。

考察：けいれん、発熱、血球減少、肝機能障害は COVID-19 ワクチンの副反応と考えられた。ステロイド治療した症例も報告されているが、本症例の症状は無治療で軽快した。一方、貧血悪化、CRP 高値遷延は基礎疾患によるものであった。しかし、貧血悪化に関してはワクチン接種の影響も否定できないと思われた。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：併用薬、新たな事象、臨床検査結果。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

1. 経過の「ビリルビン増加、可溶性 IL-2 受容体上昇」を「フェリチン値、可溶性 IL-2 受容体上昇」に更新した。
2. 事象「高 CK 血症」は「救急治療室来院」には至らなかった。

追加情報（2022/04/11）：これは以下の文献源による文献報告である：COVID-19 ワクチン接種後に発熱、肝機能障害を生じた 1 例、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol：676th。これは文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。更新情報は以下の通り：文献情報追加。関連する病歴追加。臨床検査値追加。臨床検査値単位追加。臨床検査値結果更新。新事象「貧血悪化」追加。CRP 増加の処置および転帰更新。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>9008</p>	<p>免疫反応； 心肺停止； 発熱； 突然死； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</p>	<p>不眠症； 便秘； 大動脈弁狭窄； 心不全； 糖尿病； 良性前立腺肥大症； 貧血； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118761。</p> <p>患者の年齢は、91 歳 0 ヶ月であった。</p> <p>2021/07/08 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>病歴は、（重度）大動脈弁狭窄症（患者は手術適応あるも、手術未実施であった）を含んだ。</p> <p>重度の大動脈弁狭窄症を継続中にて、外来フォロー中であった。</p> <p>その他の関連する病歴は、「糖尿病」（継続中）、「心不全」（継続中）、「高血圧」（継続中）、「前立腺肥大」（継続中）、「便秘症」（継続中）、「貧血」（継続中）、「不眠症」（継続中）を含んだ。</p> <p>2015/07、患者はプライバシー病院で大動脈狭窄（重度）と診断を受けた。</p> <p>患者は一人暮らしをしており、娘が近所に住んでいた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの有害反応の病歴は不明であった。</p> <p>患者は、一人暮らしであった（マンションの隣部屋に娘の家族が住んでいた）。</p> <p>要介護度は、2 であった。</p> <p>日常生活動作（ADL）：</p> <p>患者は、自立歩行可能であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能であった。</p>
-------------	--	---	---

ワクチン接種前の異常はなしであった。

家族歴についても、特別何にもなかった。

併用薬はアセチルサルチル酸、ランソプラゾール（タケルダ配合錠、1錠/日朝）、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物（フォシーガ10mg、1錠/日朝）、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク5mg、1錠/日朝）、シロドシン（ユリーフ4mg、1錠2回/日）、酸化マグネシウム（マグミット330mg、1錠3回/日）、ボグリボース（ベイスン0.3mg、3錠/日食前）、クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア50mg、1錠2回/日）、プロチゾラム（レンドルミン0.25mg、1錠/日就寝前）があり、すべて詳細不明の症状に対して服用、開始日の報告はなく継続中であった。

2021/06/17 10:30、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を以前に接種した。

事象の転帰は死亡であった。

2021/06/17（木曜日）、1回目ワクチン接種を受けた。

2021/07/08 10:00、2回目ワクチン接種を受けた。同日に臨床検査、採血、心電図を実施した。体重、血圧、心電図、採血結果に異常はなかった。

2021/07/09 19:00、自宅の浴室で心拍停止の状態で見つかり、家人が発見した。救急要請がなされた。

2021/07/09 19:20、家族が病院に電話をかけ、患者が倒れて意識がないと言ったため、救急搬送を要請した。

2021/07/09 19:31、救急隊が到着した。救急隊到着時、初期波形で心静止であった。

患者は救急車で搬送され、搬送中に心肺蘇生法（CPR）継続された。

同日、患者は病院に到着した。到着時の身体所見は不詳であった。治療実施の有無は不詳であった。検査実施の有無は不詳であった。

2021/07/09 19:20、重度の大動脈弁狭窄が発見した。

2021/07/09 19:48、病院に到着した。到着時、心静止であった。

2021/07/09 20:21、死亡確認となった。

死亡時画像診断が実施された。

死亡時画像診断結果の詳細は以下を含んだ：

CT：CPAの原因となる異常なし。

21:00頃、死亡が確認された。

死亡時に画像診断や剖検を実施したかどうかは不詳であった。

2021/07/09 22:15、家族は報告者に電話し、患者が搬送された病院で死亡が確認されたと報告した。

同日、患者は血液検査を受け、結果は「前回とおおむね著変なし」であった。

N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）：2533。

臨床検査、採血検査、心電図が実施された。

体重を含め、以前の所見と著変なしであった。

心電図（2021/06/09）：初期波形で心静止を示した。

臨床経過は以下の通りであった。

遺族の意思で剖検は実施されなかった。

当院初診で心肺停止（CPA）にて来院した。

死亡した原因については検査でははっきりせず、以前から診断されていた重症大動脈弁狭窄症以外には考えられず。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

報告者は重症大動脈弁狭窄症が死亡の原因であるとし、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、大動脈弁狭窄であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：

2021/07/08 の採血結果は、以前の結果と比較して著変なかった。

患者は、peak 圧力勾配 68mmHg、mean 圧力勾配 43mmHg の大動脈弁狭窄（AS）があり、突然死（2021/07/09 20:21）のハイリスク症例であった。

報告者は、ワクチンによる発熱や、免疫の初期反応が患者の死亡に影響したことを否定できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。死因に対する考察と医師コメント（判断根拠を含む）：重症大動脈弁狭窄症があり、手術を施行されておらず、死因の可能性はある。

追加情報（2021/08/25）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は追信に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の詳細、被疑薬（接種経路、使用期限）、関連する病歴、臨床検査値が追加された；併用薬の詳細が追加された（使用理由；開始日）。新事象免疫反応、発熱、NT-proBNP が追加された。死亡の詳細が更新された。

追加情報（2022/03/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/04/18）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な医師からの追加の自発報告である。原資料に逐語的に従った新たな情報：更新情報：正確な報告者を追加し、使用期限を更新し、剖検実施について更新し、臨床検査値を更新し、新たな有害事象及び死因「CPA」、「突然死」の発現時間を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9181 黄斑浮腫</p>	<p>虹彩炎； 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119269。この医師は、3名の異なる患者の類似した事象を報告した。これは3つの報告の1報目である。</p> <p>2021/05/30、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、初回、単回量）、</p> <p>2021/06/20、covid-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）をともに筋肉内に接種した（84歳時）。</p> <p>関連する病歴：「認知症」（開始日：2008/05から継続中）、および「両虹彩炎（慢性）」。</p> <p>併用薬：アリセプト（内服、認知症のため、継続中）、EPA（ドコサヘキサエン酸；エイコサペンタエン酸；トコフェロール）錠（血流改善のため、内服）、フルメトロン（点眼、虹彩炎のため、開始日：2015/04/28、終了日：2022/03/25）、ルネスタ1mg（内服、眠剤、継続中）、プラノプロフェン（点眼、虹彩炎、開始日：2017/03/15、終了日：2022/03/25）。</p> <p>2021/06/01 14:50（ワクチン接種2日後）、右眼黄斑浮腫があった。</p> <p>2021/06/01、（初回）ワクチン接種後、右黄斑浮腫が発生した。</p> <p>2021/07/07、（2回目）ワクチン接種後、右黄斑浮腫が増強した。</p> <p>この黄斑浮腫は通常眼底検査では発見は難しい。</p> <p>OCT撮影が必要である。</p> <p>COVID-19ワクチン接種完結のためBNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種前）、体温は摂氏36度であった。</p> <p>2021/06/01、眼底検査は正常（注：この黄斑浮腫は通常眼底検査では発見が難しかった）、光干渉断層撮影にて黄斑浮腫（注：この黄斑浮腫は通常眼底検査では発見が難しく、OCT撮影が必要）、右異常、左正常（注：右眼：14:50:19、左眼：14:52:30。右黄斑浮腫、軽度。フォーカス：右+0.50、左+0.50；SSI：右：9/10、左：9/10；眼軸長（mm）：右および左に対してgull strand。OCT設定：黄</p>
------------------	---------------------	--

斑マルチクロス (6.0mm (512)、ピッチ=0.225mm)。

2021/07/07、OCTにて右異常、左正常(注:右眼:14:30:19;左眼:14:30:53。右黄斑浮腫、中等度;右、7月改善していない。フォーカス:右-0.25、左-0.25;SSI:右:10/10、左:9/10;眼軸幅(mm):右および左に対してgull strand。OCT設定:黄斑マルチクロス(撮影条件が異なる)。

2021/08/18、OCTにてほぼ正常(注:右黄斑浮腫、軽快中)。

(2021/11/02)正常、注:右眼:15:27:34;左眼:15:29:49。正常。フォーカス:右+1.00、左+1.00;SSI:右:10/10、左:9/10;眼軸幅(mm):右および左に対してgull strand。OCT設定:黄斑マルチクロス(6.0mm(512)、ピッチ=0.225mm)。

事象は軽快に向かいつつあって、事象に対する治療的処置は既存のステロイド点眼のみであった。

報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見:通常の眼底検査では発見不可。同症状が3名の患者に出現した。他の眼科の検査でもこの症状の発見が見落とされている可能性が高い。

追加情報(2021/08/23):再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は前に報告された情報を修正するために提出されている:ロット番号がRA7338からFA7338まで更新した。

追加情報(2022/05/06):本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。更新された情報:報告者の郵便番号および住所、患者イ

			ニシャル、生年月日、臨床データ、関連する病歴、被疑薬、併用薬、事象「黄斑浮腫」（報告者用語、転帰更新、治療の実施「はい」の選択）が変更された。
--	--	--	---

9186	倦怠感； 急性肝不全； 急性腎障害； 急性膵炎； 急性B型肝炎； 感染； 播種性血管内凝固； 発熱； 肝性昏睡； 肺炎； 腎障害； 黄疸	不眠症； 便秘； 化学療法； 疾患再発； 癌手術； 結腸癌； 腹膜転移； 高尿酸血症； 2型糖尿病	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「症例報告：再発S状結腸癌に対する化学療法中に発症したCOVID-19ワクチン接種後の急性B型肝炎の1例」、第122回日本外科学会定期学術集会、2022年、第122巻、2023ページ。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119014、v21121552。</p> <p>その他の症例識別子：v21119014（PMDA）、v21121552（PMDA）。</p> <p>患者は、66歳11カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日、66才の年齢で）、患者は、COVID-19免疫のため投与経路筋肉内でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、継続中の化学療法中のS状結腸癌、S状結腸癌術後、2019/07から継続中の腹膜播種の再発、不明日から継続中の2型糖尿病（DM）、および不明日から継続中の高尿酸血症、便秘、2019/10からS状結腸癌の術後再発のための不眠および化学療法を含んだ。</p> <p>併用療法を受けた。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、2021/06/23から2021/07/11まで、便秘のため経口からルビプロストン（アミティーザ）、および2021/06/23から2021/07/11まで、不眠のため経口からプロチゾラム（プロチゾラム）、および2021/06/23から2021/07/11まで保湿のため局所適用によるジフルプレデート（マイザー軟膏、クリーム）を含んだ。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族の病歴は不明であった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後3日）、患者は、急性肝炎疑い、腎機能障害、播種性血管内凝固（DIC）を発症した。</p>
------	---	---	---

2021/07/11（ワクチン接種後3日）、患者は病院に入院した。

事象の転帰は、不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/08、ワクチン接種した。

2021/07/09、発熱あり。

2021/07/11、緊急治療室（ER）を受診した。

急性肝炎疑い、腎機能障害、DICの所見あり、入院した。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、化学療法であった。

66歳11か月の男性患者であった。

AE（2021/07/09（倦怠感））、病歴（腹膜播種再発）、事象の他要因（他の疾患等）の可能性（急性B型肝炎、薬剤性肝障害）、臨床検査結果（T-Bil 4、AST 29000、ALT 13000）、経過が追加された。

事象の臨床経過は以下の通り：

S状結腸癌術後、腹膜播種再発で5-フルオロウラシル（5-FU）/ロイコボリン（LV）、パニツムマブ（Pmab）にて化学療法中であった。

2021/06/23、化学療法は最終であった。

B型肝炎ウイルス（HBV）感染所見過去になしであった。

2021/07/08（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。

2021/07/09（ワクチン接種1日後）、発熱を発現した。

アセトアミノフェン500mg計5T内服し、解熱せずであった。

2021/07/11（ワクチン接種3日後）、緊急治療室（ER）受診であった。

重症肝炎（T-Bil 4、AST 29000、ALT 13000）、急性腎障害（AKI）、劇症肝炎（FH）、播種性血管内凝固（DIC）で入院となった。

その後、昏睡となった。

2021/07/14（ワクチン接種 6 日後）、挿管が実行された。

輸血、血液透析濾過（HDF）、血漿交換（PE）続けたが、肝不全悪化であった。

人工呼吸器関連肺炎（VAP）、肺泡出血疑いもあり、入院後検査で急性 B 型肝炎が診断された。

エンテカビル水和物（エンテカビル）の投与も行った。

2021/07/26（ワクチン接種 18 日後）、死亡退院となった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係について評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、急性 B 型肝炎、薬物性肝障害であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種による炎症反応が肝炎の悪化に影響を与えた可能性は否定できない。

今回の B 型肝炎は denovo 肝炎の所見ではないと考えられた。

2021/07/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（他院で接種したためロット番号は不明、筋肉内投与）を接種した。

2021/07/11、関連する検査は、以下の通りだった：

COVID-19 抗原は陰性、コンピュータ断層撮影（CT）の結果は特記なし、T-Bil 4.4mg/dL（基準：0.4-1.5）、AST 29389u/L（基準：30-13）、ALT 13780u/L（基準：10-40）、HBs-Ag 61723 IU/ml（基準：0-0.04）。

報告医師は、最終診断名を劇症 B 型肝炎（発現日：2021/07/12（報告された通り）、急性膵炎、（発現日：2021/07/19）と確定した。

報告医師は、事象劇症 B 型肝炎を重篤（死亡（2021/07/11 から 2021/07/26 まで

の入院)) と分類し、事象劇症 B 型肝炎と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した (理由 : ワクチンと HBV 感染自体の関連は否定的) 。

事象劇症 B 型肝炎は、救急治療室と集中治療室 (ICU) (2021/07/11 から 2021/07/26 まで ICU に入院) に来院する必要があり、転帰は不明と評価し (死亡日 : 2021/07/26) 、新たな薬剤/その他の治療/処置 (詳細 : エンテカビル、ステロイドパルス) を開始する必要があった。

報告医師は、事象急性膵炎を非重篤 (2021/07/11 から 2021/07/26 までの入院) と分類し、事象急性膵炎と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

事象急性膵炎は、ICU に来院する必要があり (2021/07/11 から 2021/07/26 まで ICU に入院) 、転帰は不明と評価し、事象急性膵炎が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

更新されたコメント/経過は以下の通りだった :

2021/07/11、FH、重症肝炎、AKI、DIC のため、ICU に入院した。

過去感染所見なかったものの、HBs-Ag は陽性、HBV-DNA 上昇 (6.9) 、HBc-IgM 上昇 (17.9) しており、急性感染が明らかになった。

劇症化し、2021/07/14 挿管、HDF + PE、エンテカビル投与を行うも、VAP、DIC 等あり、2021/07/26、死亡した。

ケモ中の急性 B 型肝炎の報告は、ほとんどない。

ワクチンによる炎症反応が重症化に寄与した可能性は否定できない。

死亡に関する調査項目 :

患者の生活の場 (自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等) : 自宅。妻と同居。

要介護度 : なし。

ADL 自立度 : 自立。

嚥下機能、経口摂取の可否 : 可。

接種前後の異常 : 不明。

異常発見日時：2021/07/09、20:00。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：40度発熱。

救急要請の有無：なし。

病院到着日時：2021/07/11。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：エンテカビル、抗菌薬、ステロイドパルス、挿管、on-line HDF、PE等。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：WBC 1200、Plt 3.7万、T-Bil 4.4、AST 29389、ALT 13780、Cre 2.43、PT-INR 2.83。他の検査結果には、HBsAg、HBV-DNA 強陽性確認があった。

死亡確認日時：2021/07/26、13:19。

死亡時画像診断の実施の有無：なし。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：B型肝炎（再活性化ではない）による急性肝不全（VAP、DICが続発）。

2019/10よりS状結腸癌術後再発に対して化学療法を開始した。

病勢は安定していたため、フルオロウラシル、ロイコボリン、パニツムマブによる維持療法を施行していた。

2021/07/X、ファイザー製COVID-19mRNAワクチンの初回接種を受けた。

X+1日より発熱、倦怠感を認めた。解熱剤内服後も症状が改善しなかったため、X+3日、当院救急外来を受診した。

発熱、黄疸が見られ、血液検査では高ビリルビン血症（T-Bil 4.4 mg/dL）、肝逸脱酵素異常高値（AST 29389 U/L、ALT 13781 U/L）、急性腎障害（Cre 2.42 mg/dL）、凝固異常（PT-INR 2.83）を認めた。

急性肝不全の診断で入院、ICU入室として原因検索を行った。HBs抗原陽性、HBV-DNA陽性であり急性B型肝炎と診断された。

HBc-IgM抗体が高力価であり、過去にHBs抗原陽性歴はなく、化学療法開始時にHBs抗体、HBs抗体陰性を確認していたことから急性感染と考えられたが、感染経

路は不明であった。

ただちにエンテカビル投与を開始し、肝性昏睡及び腎障害の進行に伴い人工呼吸器管理、血液濾過透析及び血漿交換療法による人工肝補助療法を施行したが、治療に反応はなかった。

黄疸の悪化や人工呼吸関連肺炎の合併が見られ入院第 16 病日に永眠した。

固形癌化学療法中の急性感染による急性 B 型肝炎は非常に稀であるが、重症化リスクは高いと考えられるため注意を要する。

また、COVID-19 ワクチンにおいては一般に重篤な有害事象の発生率は低いが、化学療法中の患者における安全性や有効性のデータは蓄積されてはいなかった。

全世界でのワクチン接種が広まる中で因果関係を否定できない様々な有害事象の報告が散見されるようになった。

ワクチン接種後の炎症反応等が急性 B 型肝炎の発症や重症化に影響を与えた可能性についての科学的な検討、患者背景を考慮したワクチン接種後のデータの蓄積や有害事象の注意深い観察が必要と考えられる。

急性 B 型肝炎、急性腎障害、播種性血管内凝固、発熱、倦怠感、黄疸、肺炎、急性膵炎、急性肝不全、肝性昏睡、感染、腎障害の結果として治療的処置がとられた。

死亡日は、2021/07/26 であった。

報告された死因：

「発熱」、「急性 B 型肝炎/劇症 B 型肝炎」、「AKI」、「DIC」、「倦怠感」、「黄疸の悪化や人工呼吸関連肺炎の合併が見られた」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後の炎症反応等が、急性 B 型肝炎の劇症化につながった可能性があった。現在、症例報告論文を作成中である。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告中に要求される。

追加情報（2021/07/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA 受付番号：v21121552）した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：新事象（急性 B 型肝炎/劇症肝炎、AKI、倦怠感）、追加事象詳細。

追加情報（2021/08/18）：同医師から報告された新たな情報には以下があった：患者データ（病歴および臨床検査値追加）、製品データ（併用薬追加）、事象データ（新事象急性膵炎追加）、臨床詳細。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告中に要求される。

追加情報（2021/10/25）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：死亡に関する調査項目、臨床検査値。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。

追加情報（2022/04/11）：

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「症例報告：再発 S 状結腸癌に対する化学療法中に発症した COVID-19 ワクチン接種後の急性 B 型肝炎の 1 例」、第 122 回日本外科学会定期学術集会、2022 年、第 122 巻、2023 ページ。

本追加報告は、文献の受領に基づく追加報告である：

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報：

		<p>文献情報を更新した。薬剤による副作用歴と関連する病歴を更新した。</p> <p>T-bil、AST、ALT、Cre、PT-INR、Hbs 抗原、HBs 抗体、HBV-DNA、HBc-IgM の臨床検査値を更新した。</p> <p>急性肝不全、肝性昏睡、急性感染、腎障害、黄疸、人工呼吸器関連肺炎の有害事象を追加した；</p> <p>死因として黄疸と人工呼吸器関連肺炎を追加した；</p> <p>事象ごとに救急治療室受診にチェックされた；</p> <p>事象ごとの治療処置がはいに更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提供される。</p>
--	--	---

10252	<p>うっ血性肝障害；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>腎前性腎不全；</p> <p>腎障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）及び以下の文献の出典： 「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、日本循環器学会第 158 回東海・第 143 回北陸合同地方会、2021。 158 回、24 ページ、「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、第 43 回日本心筋生検研究学術集会、2021。132 ページ；“Myopericarditis after COVID-19 mRNA Vaccination”, Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:472, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0683 から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121170 (PMDA)。</p> <p>2021/06/21(接種日)、49 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、筋肉内、49 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/31 (接種日)、コミナティ (1 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心筋炎 (入院、医学的に重要、生命を脅かす)、2021/06/23 発現、転帰「軽快」、「心筋炎/心膜心筋炎/心筋心膜炎」と記述された；</p> <p>心膜炎 (入院、医学的に重要、生命を脅かす)、2021/07/02 発現、転帰「軽快」を「心膜炎」と記述された；</p> <p>心不全 (入院、医学的に重要、生命を脅かす)、2021/06/30 発現、転帰「軽快」を「心不全」と記述された；</p> <p>うっ血性肝障害 (医学的に重要)、転帰「不明」「うっ血肝」と記述された；</p> <p>腎前性腎不全 (医学的に重要)、転帰「不明」「腎前性腎不全」と記述された；</p> <p>呼吸困難 (非重篤)、2021/06/30 発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述され</p>
-------	---	---

た:

低血圧 (非重篤)、転帰「不明」、「低血圧」と記述された:

腎障害 (非重篤)、転帰「不明」、「腎障害」と記述された:

食欲減退 (非重篤)、転帰「不明」、「食思不振」と記述された:

悪心 (非重篤)、転帰「不明」、「悪心」と記述された:

発熱 (非重篤)、2021/06/23 発現、転帰「不明」、「発熱」と記述された。

患者は、心筋炎、心膜炎、心不全のために入院した (入院日: 2021/07/02、退院日: 2021/07/17、入院期間: 15 日)。

事象「心筋炎/心膜心筋炎/心筋心膜炎」と「心不全」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り:

auscultation: (2021/07) pericardial friction rub; biopsy: (2021/07/02) myocarditis; biopsy heart: (2021/07) 拡張したリンパ球浸潤物やいくつかが見られなくなった、注釈: eosinophils; blood pressure measurement: (2021/07/02) 95/67 mmHg; (2021/07) 95/67 mmHg; body temperature: (2021/06/25) 摂氏 38.0 度を超える; (2021/07/02) 摂氏 37.1 度, 注釈: 報告病院受診時; (2021/07) 摂氏 37.3 度, 注釈: 入院時; brain natriuretic peptide: (2021/07/02) 増加; brain natriuretic peptide: (2021/07) 1113.0 pg/mL; cardiac function test: (2021/07/02) 大幅に減少; 胸部 X 線: (2021/07) 軽度の充血を示した; コンピュータ断層撮影: (2021/07/01) 心嚢水貯留; c-reactive protein: (2021/07/02) 上昇; (2021/07) 19.78 mg/ml; 心エコー: (2021/07/02) 壁運動低下; (2021/07/02) COVID-19 mRNA ワクチン接種後のびまん性心筋炎、浮腫、注釈: 左室心筋のびまん性の浮腫、前壁領域を中心とした壁運動低下が見られた; (2021/07) 四肢誘導で低電圧を示した、注釈: V1-2 での R 波不良; ejection fraction: (2021/07) 33 %, 注釈: 減少; (2021/07) 58 %, 注釈: 12 日目; 全血球数: (2021/07) 標準周辺好酸球増加症のない; haematology test: (日付不明) 結果不明, 注釈: 項目が多く、記載不可; heart rate: (2021/07/02) 93 bpm; (2021/07) 93, 注釈: 脈拍/分; histology: (日付不明) ワクチン関連の心筋炎に矛盾しない; 検査: (日付不明) 結果不明, 注釈: 項目が多く、記載不可; (日付不明) 結果不明, 注釈: 項目が多く、記載不可; (2021/07/02) 上昇; (2021/07/02) 上昇; (2021/07) 1301, 注釈: ms, 上昇; (2021/07) 1176, 注釈: ms, 減少、

12日目：（日付不明）陰性，注射：ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であった； laboratory test：（日付不明）結果不明，注射：項目が多く、記載不可； MRI：（日付不明）心筋損害の残存が認められた；（2021/07/02）心筋浮腫；心臓磁気共鳴画像：（2021/07/02）心筋炎；（2021/07）t2強調の拡張した心筋浮腫を示した，注射：画像（図 B）は、左室駆出率低下 33%、ガドリニウム遅延造影（LGE）の広がり、global native T1 値 1301 ms が上昇した（図 C）；（2021/07）心筋浮腫の決定を示した（図、注射：E），native T1 値が 1176ms へ減少（図 F），部分的な LGE，12日目；酸素飽和度：（2021/07/02）97 %，注射：外気；sars-cov-2 test：（2021/07）陰性；troponin：（2021/07/02）上昇；troponin i：（2021/07）4364.5 pg/mL；viral test：（2021/07）陰性。

心筋炎、心膜炎、心不全の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

以前は健康だった 49 歳の男性は BNT162b2-mRNA（ファイザー-BioNTech）ワクチン 2 回目接種の 11 日後にエッセンシャルワーカーのために病院に示した。

ワクチン接種の 4 日後に発熱、食思不振、咳嗽、起坐呼吸をきたすようになった。

数日間の経口非ステロイド性の抗炎症剤と抗生物質は、症状を軽減できなかった。

入院時、身体的所見は発熱摂氏 37.3 度、血圧 95/67mmHg、93 拍/分、聴診にて心膜摩擦音がみられた。

心電図は、四肢誘導で低電圧および V1-2 での R 波不良を示した。

胸部 X 線は、軽度の充血を示した。

研究評価は、1113.0pg/ml の B 型ナトリウム利尿ペプチドの上昇、4364.5pg/ml のトロポニン I と 19.78mg/ml の C-反応性蛋白を示した。

血球数は、周辺好酸球増加症もなく正常だった。

鼻咽頭 SARS CoV-2 抗原と他のウィルス研究は、陰性だった。

心臓 MRI (CMR) は、T2 強調画像診断で拡大した心筋浮腫を示し、左室駆出率低下 33 パーセントのガドリニウム遅延造影 (LGE) の広がり、global native T1 値 1301 ms の上昇を示した。

心内膜心筋生検は広がったリンパ球浸透物と若干の好酸球がみられ、心筋炎と診断した。

2021/07/02、心臓超音波検査を行い、結果は壁運動低下であった。

有害事象のすべての徴候および症状は、来院時バイタル：摂氏 37.1 度、95/67mmHg、93bpm、SpO2 97% (外気) であった。独歩で来院、意識清明であった。

臓器障害に関する情報：多臓器の関与 (はい)：呼吸器、心血管系、消化器。

呼吸器 (はい)：呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) (はい)。詳細：起坐呼吸。肺障害ではなく、心不全によるもの。

心血管系 (はい)：低血圧 (測定済み) (はい) うっ血肝、食思不振。

何らかの他の症状/徴候 (はい)：腎障害 (腎前性腎不全)。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

事象心筋炎/心膜心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快、その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤 (死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ (医学的に重要)) に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

経口利尿薬とアスピリンは、症状を軽減した。

12 日目の CMR は、心筋浮腫の決定、native T1 値 1176ms への減少、部分的な LGE

を示した。

15 日目に退院した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

報告者の意見は、以下の通り：

ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であることを確認した。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。

追加情報 (2021/08/11)：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種経路(筋肉内)、ワクチン接種歴、臨床検査、新事象心不全、事象詳細。

修正：

本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：臨床検査データを更新した。

追加情報 (2021/10/04)：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

追加事象 (うっ血肝、発熱、呼吸苦、低血圧、悪心、食思不振、腎障害、腎前性腎不全)。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

事象腎前性腎不全を、非重篤から重篤（医学的に重要なもの）に更新した。

追加情報（2021/10/25）：

本情報は、日本循環器学会第 158 回東海・第 143 回北陸合同地方会、2021、158 回；24 ページ、表題（新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例）からの文献報告である。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快に更新された。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、医師から入手した文献情報に関する文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、第 43 回日本心筋生検研究学術集会、2021。132 ページ。

新たな情報：文献情報、心筋炎/心膜心筋炎の逐語的な事象。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、当局に適切な報告をするために提出される。心筋炎調査票および心膜炎調査票が日本の規制当局への提出のために添付された。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

“Myopericarditis after COVID-19 mRNA Vaccination”, Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:472, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0683. 本報告は、文献の受領に基づく追加情報である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新した。

更新された情報：

文献情報、2021/07の臨床検査値、最初の事象の報告用語は、心筋炎/心膜心筋炎から心筋炎/心膜心筋炎/心筋心膜炎に更新された、被疑薬とワクチン歴の使用期限が2021/08/31から2021/11/30に更新された。

追加情報（2022/04/20）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：“Myopericarditis after COVID-19 mRNA Vaccination”, Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:472, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0683.

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

更新された情報は以下のとおり：

文献情報（巻号を追加した）（vol 86(3)）を更新した。

10828	<p>中毒性皮疹； 末梢腫脹； 紅斑</p>	<p>入院； 変形性脊椎 症； 末梢腫脹； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119470。</p> <p>2021/07/07、82 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（82 歳時）。</p> <p>病歴は、多発性脳梗塞（発現日不明、継続中）、変形性腰椎症（発現日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/01、両下肢腫脹のために、患者は施設から病院へ入院した。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：入手不可/報告書作成時に提供済み、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/07、中毒疹（略全身の浸潤性紅斑）が発現し、診療所に来院と治療を必要とした。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>事象の経過、以下の通りである：</p> <p>2021/07/07（09:08）、ワクチン接種後、患者は上半身に浸潤のある紅斑を発現し、下肢まで拡大した。</p> <p>2021/07/09、診察のために報告者の病院を受診した。</p> <p>リンデロン 3T と抗アレルギー剤の内服が開始された。</p> <p>2021/07/27、患者は治癒した。</p>
-------	--------------------------------	---	--

多臓器障害は、なかった。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜：全身性紅斑。

詳細：略全身に浸潤のある紅斑。両下肢に腫脹（日付不明）。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

実施された臨床検査又は診断検査は、以下の通りであった：

血液検査、2021/07/09（好酸球 16.8%-好酸球増加、一過性のアレルギーが疑われる（WBC 6900）、0-6%）；2021/07/27（好酸球 11.4%-好酸球増加（WBC 5300）、0-6%）。

生化学的検査、2021/07/09（LDH 248%（124-222））；2021/07/27（LDH 181%（124-222））。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告者は、事象中毒疹を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

本剤との因果関係は関連ありで、理由は他に原因となるものがないということであった。

報告者は、事象浸潤性紅斑を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。

事象中毒疹の転帰は、日付不明に回復であった；事象浸潤性紅斑は、2021/07/27 に回復した；他の事象の転帰は不明であった。

報告者のコメントは以下の通り：

ワクチン以外の原因と考えるものがなく、副反応を疑い報告した。

調査報告は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待されない。

追加情報（2021/08/30）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：

病歴、過去のワクチン（初回）、臨床検査値、被疑薬の詳細（接種経路）と副反応データ（「中毒疹」と「両下肢の腫脹」が追加された）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正（DSU）：報告者の詳細（報告者の所属部署を追加）、併用療法および経過情報（併用療法に「なし」を選択）を修正した。

10840	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不全片麻痺；</p> <p>四肢痛；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脳症；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家（医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122142。</p> <p>2021/04/15 10:05（ワクチン接種日）、27歳5カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた（27歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/04/15 にセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>アレルギーの既往がある場合のアレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>2021/04/15 10:10（ワクチン接種の5分後）、左上下肢しびれおよび脱力を発症し、左尺側のしびれがあり、しびれは上肢全体に拡大し、めまいが出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/15 10:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/15 10:10（ワクチン接種の5分後）、左尺側のしびれがあり、しびれは上肢全体に拡大し、めまいも出現し、左上下肢痺れ疼痛があった。</p> <p>10:05、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>5分後に、肘から手先（尺側）にかけての痺れているような感じが出現した。しかし、患者は何も言わず、様子を見ていた。</p> <p>夕方から、筋肉痛のような痛みがワクチン接種部位付近にあった。肘から手先にかけての痺れは、拡大（前腕内側+手掌）してきた。</p> <p>歩行する振動で肘から指先まで痛みがズキンと来る感じがあった。</p> <p>2021/04/15 から左上下肢痺れ疼痛が始まり、継続中であった（報告による）。</p>
-------	--	---

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

患者は診療所に来院し、サインバルタ、ノイロトロピン、レグナイトで治療を受けた。

2021/07/15、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

左肘から指先 5 本までの痺れ、左肘から母指、示指への痛み、左肩の痛み、及び左足全体（足底と足背）の痺れがあった。

2021/04/16、仕事に行ったが、左腕全体の手の力の入りにくさがあった。

14:00 過ぎ、めまいが現れた（ふわふわした感じで回転性めまいではない）。

15:00 から、嘔気（嘔吐なし）があった。

2021/04/17（ワクチン接種 2 日後）、しびれは左足全体に拡大した。

2021/04/17、左肩の痛みは、2/10 - 3/10 まで軽減された。しかし、左腕の肘から末梢の痺れと痛みは持続した。

患者は、肘から先の腕の内側及び外側にピリピリ感を自覚した。

患者は、左手掌の母指から小指にかけてのピリピリ感を自覚した。

嘔気は消失した。

午前の仕事の中に左足全体の痺れが出現した。

それが左の足底と足趾に限局するようになってきた。

歩きにくい感じ（踏み込めない感じ）があった。

左上胸部のグーと締め付けられる感じが時々出現した。持続時間は 1 分程度であった。

頻度は少なかったが、回数の自覚無しであった。

2021/04/18、左腕の肩から手先にかけての痛みが再出現し、肘から先の痺れは変わらずであった。足底部と足背部のピリピリ感を自覚した。

2021/04/19、症状が持続していたので、病院を受診した。

患者は、メチコバル内服を開始した。

2021/04/27の再診では、左手掌全体ののピリピリ感は消失した。

左母指から母指球にかけてピリピリ感が残った。

左足外側（足底部から外側）のピリピリ感も残った。

左肩から上肢背側、前腕全体の疼痛は消失した。

その代わりに、手掌と指のピリピリ感が消失した後から、左肘外側のピンポイントの部位に疼痛が5-10分ほど続くようになった。

2021/05/06（ワクチン接種の21日後）、神経内科に紹介となった。症状は改善していないが、鎮痛薬で経過をみている。ワクチンの2回目接種は受けていない。

事象の結果、鎮痛薬による治療的手段が取られた。

ワクチン接種（2021）後脳症が疑われ、2021/05/06に神経内科に紹介となった。

上記のように、一時的に症状改善があったが、再燃し、右上肢に波及するようになった。

頭部MRIでは、特記所見はなかった。

症状は、鎮痛薬で軽度改善傾向であった。

副作用として報告された。

患者がワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

有害事象に関連する家族の病歴はなかった。

実施された関連する検査は、以下の通りであった：

2021/07/01、MRIの結果は正常であった。

2021/07/15（ワクチン接種の91日後）、事象の転帰は未回復であった。

有害事象欄に記載されていた初回ワクチン接種の後に発現した有害事象の「左上胸部のグーと締めつけられる感じが時々出現」についての詳細情報が提供された。胸部症状のみ、これ以外については前回回答した通りであった。

事象のすべての徴候及び症状の詳細については、胸部に症状あるときは受診していないため不明であった。

再診毎に BP は測るが SBP110/60 程度であった。

事象の時間的経過は以下を含んだ：

有害事象はワクチン接種後の翌日に発現し、進行速度は急性、症状の持続期間については、胸部症状は1分のみであった。

医学的介入については、胸部症状に関しては介入なし、それ以外は疼痛の管理のみであった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状はなかった。

臨床検査又は診断検査が実施された。

患者は他の病院に転医した。

乳ビ(-)、溶血(-)、ビリルビン(-)。

[末梢血一般]

白血球数(WBC)：4420/uI (正常範囲：3500-9300/uI)、赤血球数(RBC)：437x10⁴/uI (正常範囲：365-500x10⁴/uI)、色素量(Hb)：12.4g/dI (正常範囲：11.0-15.1g/dI)、Ht：37.6% (正常範囲：33.0-46.0%)、MCV：86.0fI (正常範囲：82-101fI)、MCH：28.4pg (正常範囲：27-34pg)、MCHC：33.0g/dI (正常範囲：31-[判読不能]g/dI)、血小板数(Plt)：28.2x10⁴/uI (正常範囲：13-36x10⁴/uI)。

[肝機能]

TP : 6.9g/dl (正常範囲 : 6.7-8.3)、Alb : 4.1g/dl (正常範囲 : 4.0-5.0)、T. Bil : 0.3mg/dl (正常範囲 : 0.3-1.1)、AST : 14IU/L (正常範囲 : 11-29)、ALT : 12IU/L (正常範囲 : 7-27)、LD : 169u/L (正常範囲 : 124-222)、ALP (IFCC 方法) : 42u/L (正常範囲 : 38-113)、 γ -GTP : <8IU/L (L) (正常範囲 : 8-37)、CHE : 314 U/L (正常範囲 : 196-452)、CK : 86IU/L (正常範囲 : 43-151)、Amy : 63IU/L (正常範囲 : 40-125)。

[腎機能]

eGFR : 124.27ml/mlIn/1.7 (H) (正常範囲 : 90-120)、Cr : 0.48mg/dl (L) (正常範囲 : 0.47-0.79)、UA : 3.7mg/dl (正常範囲 : 2.3- 7.0)、Na : 140mEq/L (正常範囲 : 138-146)、Cl : 108mEq/L (正常範囲 : 99-109)、K : 4.2mEq/L (正常範囲 : 3.6-4.9)、Ca : 9.5mg/dl (正常範囲 : 8.7-10.3)、IP : 3.7mg/dl (正常範囲 : 2.5-4.7)、CRP : 0.04mg/dl (正常範囲 : 0.30 以下)。

[血沈]

血沈 1H : 5mm (正常範囲 : 2-15mm)、血沈 2H : 14mm (正常範囲 : 2-40mm)、血糖 (BS) : 98mg/dl (正常範囲 : 60-110)、D ダイマー定量精密測定 : 0.25ug/ml (正常範囲 : 1.00 未満)、フェリチン : 24.4ng/ml (正常範囲 : 5.3-180)、抗核抗体 (ANA) : <40 倍 (正常範囲 : 40 ミマン)、IgG : 1091mg/dl (正常範囲 : 870-1700)。

事象は、医師の診療所への来院に至った。

患者は、事象に対する治療を受けた。

2021/07/15、患者は、事象「左上下肢痺れ、脱力、左腕全体の手の力の入りにくさ」、四肢の痺れ、左上下肢疼痛から回復したが後遺症ありであった。

2021/04/27、左肩の痛みは回復した。

2021/04/17、嘔気は回復した。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告したその他の HCP (医療従事者) は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告したその他の HCP（医療従事者）は、以下の通りにコメントした：接種直後より疼痛が始まり、現在に至るまで持続した。事象との因果関係が不明だが、心理的でもともと安定している患者であり、詐病とは思われず報告した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/02）：同じ他の医療従事者から入手した新たな情報は以下を含む：事象（脳症、四肢痛、肩痛、ワクチン接種部位疼痛、浮遊感、嘔気、歩行困難、胸部絞扼感と上肢錯覚のコーディングを追加した）、患者（臨床検査データを追加した）と臨床経過の詳細を追加した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：本報告は追加調査の依頼に応じた連絡可能なその他の医療従事者からの追加の自発報告である。新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ。臨床検査値、事象「左上胸部のグーと締めつけられる感じが時々出現/胸部症状」に対して受けた治療が「いいえ」に更新され、臨床情報が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：更新された経過情報の修正 [「左腕の肘から指先 5 本までの痺れ、左肘から母指、示指への痛み、左肩の痛み、及び左足（足底と足背）の痺れがあった。」を「左肘から指先 5 本までの痺れ、左肘から母指、示指への痛み、左肩の痛み、及び左足全体（足底と足背）の痺れがあった。」に更新；「肘から周辺の痺れは変わら

			ず」を「肘から先の痺れは変わらず」に更新；「5-10分」を「5-10分ほど」に更新。]
--	--	--	---

11238	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>便秘；</p> <p>反射消失；</p> <p>尿閉；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>筋力低下</p>	<p>心房細動；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、1回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明[ロット番号は報告完了時に入手していなかった]、筋肉内）を接種した（72歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>関連する病歴には、心房細動（継続中か不詳）、高血圧（継続中か不詳）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬には、パルモディア（経口、継続中）、ピタバスタチン（経口、継続中）、ジゴキシン（経口、継続中）、アムロジピン（経口、継続中）、メドロール（メチルプレドニゾロン、経口、継続中）、サインバルタ（経口、継続中）があった。開始日および使用理由は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（入院）、2021/07/08 発現、転帰「不明」、「両側足底の痺れ/両下肢全体へ痺れがひろがる」と記載された；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/07/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/31）、「ギラン・バレー症候群の疑い/GBS」と記載された；</p> <p>筋力低下（入院）、2021/07/12 発現、転帰「不明」、「四肢遠位優位下肢優位筋力低下（IDM[報告通り]、Pfm、Iio、Ham、TA、Gac[報告通り]）」と記載された；</p> <p>感覚障害（入院）、2021/07/14 発現、転帰「不明」、「手袋靴下型の感覚障害」と記載された；</p> <p>尿閉（入院、医学的に重要）、便秘（入院）、ともに2021/07/14 発現、転帰「不</p>
-------	---	-------------------------	---

明」、「自律神経障害（便秘尿閉）」と記載された；

反射消失（入院）、2021/07/14 発現、転帰「不明」、「四肢腱反射低下～消失」と記載された。

ギラン・バレー症候群、尿閉、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、反射消失、便秘のため、入院した（入院日：2021/07/12、退院日：2021/08/31、入院期間：50日）。

事象「ギラン・バレー症候群の疑い/GBS」は救急治療室受診を必要とした。

臨床経過：

2021/07/08、26日間の当院入院に至った（報告通り）ギラン・バレー症候群の疑いが発現した。

報告者は、事象は救急治療室受診に至ったと記述した。

2021/08/31、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告者は、発症のタイミングと機序から事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

2021/07/08、両側足底の痺れが発現した。

2021/07/09、両下肢全体へ痺れがひろがる。

2021/07/12、当院整形外科に入院した。

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/12）、および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。

2021/07/14、当科に転科した。診察では、四肢遠位優位下肢優位筋力低下（IDM[報告通り]、Pfm、Iio、Ham、TA、Gac[報告通り]）、手袋靴下型の感覚障害、四肢腱反射低下～消失、自律神経障害（便秘尿閉）をみとめた。髄液検査で蛋白細胞解離があった。神経伝導速度検査で1以下と潜時延長をみとめた。GBSと診断した。

ギラン・バレー症候群、尿閉、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、反射消失、便秘の結果として、治療処置が行われた。

2021/07/15、IVIg すなわち免疫グロブリン大量投与開始した（15日から19日まで）。

その後は、症状悪化なしであった。

2021/08/06、他院転院となった。

2021/08/31、退院した。

ギラン・バレー症候群、尿閉、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、反射消失、便秘のため、入院した（入院日：2021/07/12、退院日：2021/08/31、入院期間：50日）。

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

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

先行感染は報告されなかった。

以下の検査および処置が実施された：

Autoantibody test: (2021/07/14) 陰性, 注記: 抗 GM1 抗体検査および抗 GQ1b 抗体検査は陰性;

Cardiac electrophysiologic study: (2021/07/14) GBS と一致する, 注記: 運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、および伝導ブロック;

CSF cell count: (2021/07/14) 4 uL;

CSF glucose: (2021/07/14) 82 mg/dl;

CSF protein: (2021/07/14) 134 mg/dl;

Cerebrospinal fluid test: (2021/07/14) 蛋白細胞解離あり;

Magnetic resonance imaging: (2021/07/12) 結果不明;

Nerve conduction studies: (2021/07/14) 広範囲神経に伝導速度低下。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/17) : 本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、
バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し
ており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/20) : 本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な医師か
ら入手した追加自発報告である。更新による新たな情報は以下のとおり :

更新情報 : 新たな報告者の追加、患者情報 (名の追加、年齢を 72 歳に更新しワク
チン接種時の年齢を 72 歳と追加)、関連する病歴 (心房細動、高血圧)、すべての
臨床検査値の追加、被疑製品の情報 (被疑の開始日および終了日を
2021/06/29、投与回数を 1 回目、投与詳細を 1 回目、単回量)、併用薬の追加
(パルモディア、ピタバスタチン、ジゴキシン、アムロジピン、メドロール、サ
インバルタ)、事象の情報 (発現日 2021/07/08、回復日 2021/08/31、転帰の回復
したが後遺症ありの追加、救急治療室受診のチェックボックスにチェック、治療
ありにチェック、事象のギラン・バレー症候群による入院期間を 2021/07/12 か
ら 2021/08/31 まで、新たな事象の尿閉、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、反射消
失、便秘の追加)。

本追加報告は、再調査を試みたがロット/バッチ番号は入手不可であることを通知
するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できな
い。

修正 : この追加情報は、以前の情報の修正報告である : 修正 (DSU) : 事象タブ
(「両側足底の痺れ/両下肢へ痺れがひろがる」は「両側足底の痺れ/両下肢全体
へ痺れがひろがる」に更新され、「四肢遠位下肢筋力低下 (IDM[報告通り]、
Pfm、Iio、Ham、TA、Gac[報告通り]) は「四肢遠位優位下肢優位筋力低下
(IDM[報告通り]、Pfm、Iio、Ham、TA、Gac[報告通り])」に更新された)、経

過（「四肢遠位下肢筋力低下」は「四肢遠位優位下肢優位筋力低下」に更新され、「両下肢へ痺れがひろがる」は「両下肢全体へ痺れがひろがる」に更新され、「タイミングと論理的关系から」は「タイミングと機序から」に更新された）について修正された。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：追加情報にFU4 及び FU5 報告の GBS 調査票を添付するための修正。

<p>12103</p>	<p>ほてり； アナフィラキシー反応； 不安； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 熱感； 緊張； 胸痛； 過換気； 酸素飽和度低下</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124223。</p> <p>2021/08/17 14:13（ワクチン接種日）、39 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、39 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は、統合失調症（2005 年から継続中）であった。</p> <p>併用薬は、ブロナンセリン、エシタロプラムシュウ酸（レキサプロ）、クロナゼパム（リボトリール）、酸化マグネシウム、エスゾピクロン、プロマゼパム、バルプロ酸ナトリウムおよびルラシドン塩酸塩（ラツータ）があり、すべて統合失調症のために投与開始日不明から継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り、事象発現前の 2 週間以内に投与した：</p> <p>1 年以上前から、統合失調症のためにブロナンセリン、レキサプロ、リボトリール、酸化マグネシウム、エスゾピクロン、プロマゼパム、バルプロ酸ナトリウムを内服（経口投与）していた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2005 年頃より統合失調症を患っており、継続中であり、病院通院中であった。</p> <p>関連する家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/17 14:33（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシー、呼吸苦、顔面の紅潮、咽頭異和感、熱感、上胸部痛、不安、緊張、spo2 低下、過呼吸発作が発現したと報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/17 14:13、呼吸苦、顔面の紅潮、咽頭異和感、熱感が発現した。（この</p>
--------------	---	--------------	---

時点で vital WNL)。

14:46、エピナスチン (20) 1T を内服した。spo2 : 90%台前半。

15:15、上胸部痛が発現した。12 誘導 ECG WNL。

15:22、spo2 89% (room air) まで低下した。胸部打診検査 : 清。

15:35、酸素供給 2l で、spo2 98%まで上昇した。

16:20、spo2 90%前後 (他 vital WNL)、症状が緩和し、他の病院に救急搬送され、同日に入院となった。

報告医師は次の通りコメントした :

今回の SpO2 低下はアナフィラキシーによるものか、精神的な症状 (過呼吸発作、不安、緊張) によるものかは不明である。

2021/08/18、事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象を重篤と分類し (2021/08/17 から 2021/08/18 まで入院)、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、統合失調感情障害の強度の不安であった。

関連する検査は、2021/08/17 の心電図であった。結果は WNL を示した。

2021/08/17 14:33、アナフィラキシーが発現した。

報告者は、本事象を重篤 (1 泊 2 日入院) と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能 (本事象は統合失調症の不安によると疑われた) と分類した。

有害事象は集中治療室を訪問する必要があった。

本事象の転帰は回復であった。

本事象は、ハイドロコートン、ガスター (通院していた病院で処方)、エピナスチン (報告者の病院で処方) による、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。

事象のコメントはすでに提供されている。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると、詳細は次の通りである：

ステップ1、Minor 基準で喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状があった。

ステップ2、突然発症し、徴候及び症状の急速な進行があった。

ステップ3、カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）とチェックされた。

事象のすべての徴候及び症状は、SpO₂ 90%前後（酸素マスク 2L）が持続。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素による医学的介入を必要とした。

詳細は、2021/08/17 14:46、エピナスチン内服。15:35、酸素マスク 2L の投与開始。16:20、他病院へ転院後、ハイドロコトロン、ガスター投与（輸液もしたかと思われる）。

他院転院のため、肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/08/17、ECG を受け、WNL を示した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、多臓器障害もなかった。

2021/08/18、事象は回復した。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：

送信された追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者情報（併用薬および患者詳細）、製品情報（投与経路および有効期限の更新）および臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬ラツダを更新し、経過データを修正した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過にて「多臓器障害もなかった。」を追加した。

製品タブ及び経過にて有効期限を更新した。

〔経過にて、ロット EY0572 の有効期限「2022/01/31」を「2021/10/31」へ更新した。〕

PSUR ラインリストコメントも追加された。

<p>12201</p>	<p>不全片麻痺； 脳梗塞</p>	<p>脳梗塞； 血小板増加症； 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 09:54（ワクチン接種日）、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目）の接種をした（86歳時）。</p> <p>患者病歴は、2010/09から継続中の高血圧症、2004/07から継続中の血小板増多症（がんセンターで治療、外来でがんセンターに通院し、抗血小板薬を内服していた）、2005年の脳梗塞があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には抗血小板薬が含まれた。</p> <p>併用薬は、2010/09から高血圧のため継続中のアムロジピン経口投与、2010/09から高血圧のため継続中のカンデサルタンシレキセテル経口投与、2005年から脳梗塞のため継続中のシロスタゾール経口投与があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/16 10:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）の接種があった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/07 07:00（ワクチン接種1日と22時間後）、患者は脳梗塞を発現し、事象にて入院（2021/06/07から2021/06/23）となった。</p> <p>患者は半身不全麻痺を発現し、事象は2021/06/07から2021/06/23まで入院を引き起こした。</p> <p>両方の事象は医学的に重要であった。</p> <p>事象「右半身不全麻痺」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/06/06）、摂氏36.1、注釈：ワクチン接種前；医学的検査：（2021/06/07）脳梗塞の診断、注釈：（右半身不全麻痺）となった；磁気共鳴画像診断：（2021/06/07）脳梗塞、注釈：脳外科にて施行。</p>
--------------	-----------------------	---------------------------------	--

有害事象は製品の使用後に発生した。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかどうかは不明であった。

2021/06/07（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院した。

2021/06/23（ワクチン接種の17日後）。別の病院に転院した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/06 午前、患者はコミナティの2回目の接種を受けた。

2021/06/07 7:00 頃、はしが持てないと訴えた。

11:00 頃、患者は、患者の近所の人の車で脳外科へ運ばれ、受診した。

そのまま、脳梗塞（右半身不全麻痺）の診断で、病院に入院となった。

2021/06/23、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/06/07 から 2021/06/22 まで入院を引き起こした）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は基礎疾患があるとはいえ、予防接種後 24 時間以内に脳梗塞が発症した。

そのため、ワクチンとの因果関係がないとは言いきれない。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象を重篤（入院：2021/06/07 から 2021/06/23）と分類した。

直接の因果関係の証明は難しいが、否定はできなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/09/14）：

同連絡可能な医師からの新情報は、被疑薬詳細、病歴、併用薬、入院詳細、検査値、関連性と反応データ（事象の転帰）であった。

追加情報の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2022/04/26）：

本報告は、重複症例 202101083439 と 202101132013 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101083439 で報告される予定である。

同じ連絡可能な医師からの新情報：

経過に追加された情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12409	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚擦過傷；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>腹痛；</p> <p>転導性；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26、38才の男性患者は、COVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、左腕部、ロット番号：ER7449；有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した（接種時年齢：38歳）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の一か月以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 VIRUS ワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、妊娠していない、授乳中でない男性である。</p> <p>病歴は、進行中のアトピー性皮膚炎、クルミアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、アトピー性皮膚炎の不特定治療薬であった。</p> <p>2021/04/05、過去にCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、左腕部、ロット番号：ER2659；有効期限：2021/06/30、単回量）を接種し（接種時年齢：38歳）、腫れ（局所のはれ）、中途覚醒、痛み（局所の痛み）、筋肉痛（局所の痛み）、疲労（けんたい感）があった。</p> <p>2021/04/26、患者は、二回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/26 23：00（ワクチン接種日）、患者は、疲労（けんたい感）を発現し、治療はなく軽快であった。</p> <p>2021/04/27 07：00（ワクチン接種1日後）、患者は、痛み（局所の痛み）、腫れ（局所のはれ）、筋肉痛（局所の痛み）、寒気（寒気）を発現し、すべて治療はなく軽快であった。</p> <p>2021/04/27 07：00より（ワクチン接種1日後）、患者は、食欲不振と入眠困難を発現した。階段を踏み外して打ち身、注意散漫を発現した。</p> <p>2021/04/27 11：00（ワクチン接種1日後）、患者は、蒼白／意識混濁（意識混濁）を発現し、治療はなく軽快であった。</p> <p>2021/04/27 20：00（ワクチン接種1日後）、患者は、発熱、腹痛を発現し、治療はなく軽快であった。</p>
-------	---	---------------------------------	--

2021/04/28 21:00（ワクチン接種2日後）、患者は、皮膚のかゆみ（かゆみ）を発現し、治療はなく軽快であった。

患者は、COVID-19 VIRUS 検査を受けていなかった。

事象、蒼白／意識混濁、疲労（けんたい感）、痛み（局所の痛み）、腫れ、筋肉痛、寒気、発熱、腹痛、皮膚のかゆみの転帰は軽快であった；食欲不振、入眠困難、打ち身、注意散漫の事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出している：初回ワクチン接種歴の記述内において、筋肉内が削除された。患者の接種経路が削除された。経過の「筋肉内、左腕部」が「接種経路不明、左腕部」に更新された。

12423	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多飲症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>転倒；</p> <p>除皮質姿勢</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30 午前中（ワクチン接種日）、非妊娠 50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されなかった、筋肉内投与、単回量）の初回の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症及び脂質異常症が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種の 2 週間以内）は、脂質異常症治療のためアトルバスタチン、高血圧の治療のためアムロジピン、ビラスチン（ビラノア）、モンテルカスト、キサントフィル（ルテイン）、パンコムギ（小麦若葉）、プラセンタ（スーパープラセンタと報告された）、ロキソプロフェンナトリウム二水和物（ロキソニン S）、及び不特定の薬剤、ラクトビオリン、B-サラット、Vi-3CUT、三光丸を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は入院当日朝までは普段と変わりなかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、午後（時刻不明）に、患者に多飲が出現した。</p> <p>18:40 頃、布団に倒れて嘔吐（18:30 から始まった）しているところを家族が発見し、緊急搬送された。</p> <p>搬送時、患者は意識障害（グラスゴーコーマスケール（GCS）：E4V1M3）と診断され、</p> <p>2021/07/30 18:30 から、低ナトリウム血症（血清ナトリウム 114 mmol/L）を発現した。</p> <p>2021/07/30 18:30、患者は ADH 不適切分泌（ADH 分泌の抑制はなかった）を発現したが、原因疾患は特定できなかった。</p> <p>患者は、午前中に COVID-19 ワクチン（ファイザーによって製造された）の初回の接種を受け、自宅休養していた。</p>
-------	---	--------------------------	---

口渇自覚し、最低 3,000mL を飲水した。

夕方、嘔吐を発現し、意識のない状態で発見された。

患者は、報告者の病院へ救急搬送された。

搬送時、意識は GCS E4V1M1 であった。

対光反射は緩慢で除皮質硬直姿勢が観察された。

浮腫はなかった。

頭部 CT にて脳浮腫がみられた。

検査所見では、血清ナトリウム 114 mmol / L、血清浸透圧 231 mOsm / kgH₂O、尿中ナトリウム 98 mmol / L、尿浸透圧 489 mOsm / kgH₂O、腎/副腎/甲状腺機能正常、および ADH 3.2 pg/mL が明らかになった。

尿量 (15~280 mL / 時) を参考に、生理食塩水 30~60 mL/時で補液を行われた。

2 日間で血清ナトリウム濃度は 134mmol/L にまで補正、意識障害と神経所見は改善された。

第 18 病日、患者は飲水制限 1,500 mL、内服薬再開で病院から退院された。

2 回目ワクチン接種は受けなかった。

退院 2 か月後、血清ナトリウム濃度と ADH 濃度はそれぞれ 143 mmol/L と 0.6pg/mL であった。

飲水制限が解除された。

患者の病状を追跡し、退院 4 ヶ月後、低ナトリウム血症はなかった。

[考察] SIADH (抗利尿ホルモン不適合分泌症候群) の通常認められる原因がなく、回復後も再発を認めていないことより、ワクチン接種による SIADH 発症であったと考えられた。

接種後数時間以内での発症は、アジュバント誘発性自己免疫/炎症性症候群 (ASIA) を含む免疫系を介したものとは考え難かった。

mRNA ワクチンにより合成されたスパイク蛋白が、ACE2 を発現する膵調節および ADH 分泌細胞へ直接作用した可能性がある。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 のため検査を受けていた。

2021/07/30、患者は鼻咽頭スワブによる nCoV-19 PCR 抗原検査 (定量) を受け、結果は陰性であった。

2021 年、患者は注射注入を含む治療により事象から回復し、対光反射遅延、除皮質姿勢、意識消失の転帰は軽快、脳浮腫は不明であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/07/30 から 2021/08/17 まで 18 日間入院) と分類し、事象の結果は救急救命室または部または緊急治療に至ったと述べた。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報 (2021/09/29) : 本追加情報は、追跡調査が試みられたにもかかわらず バッチ/ロット番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2022/03/28) :

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である :

「COVID-19 mRNA ワクチン初回接種当日に意識障害で搬送された SIADH の 1 例」、第 246 回日本内科学会北陸地方会、2022; Vol: 246th.

本追加報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 本症例は文献で確認された追加情報を含んで更新された。

更新情報：

一般タブ：文献情報が追加された。

患者タブ：臨床検査値が追加された（身体検査、頭部 CT、血清浸透圧、尿中ナトリウム、尿浸透圧、腎機能、副腎機能、甲状腺機能、ADH、尿量、瞳孔対光反射検査）。

臨床検査値の更新（血清ナトリウムの 2 つの結果が追加され、GCS 「E4V1M1」が追加された）。

製品タブ：ワクチンの生物学的製品が更新された。

併用薬アトルバスタチンおよびアムロジピンの使用理由。

事象タブ：コーディングと「ADH 不適切分泌」の記載名が更新された。

「意識消失」「脳浮腫」「対光反射遅延」および「除皮質姿勢」を追加した。

「多飲」の記載名を更新した。

事象「意識障害」を記載通りに「意識障害（GCS：E4V1M3）」から「意識障害（GCS：E4V1M3）/意識は GCSE 4V1M1 であった」に更新した。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：併用薬ラクトフェリンを経過より削除し、経過にラクトビオリンを追加した。[「ラクトフェリン」は「ラクトビオリン」に更新された。]

12506	びまん性肺 胞障害; トロポニン T 増加; 内臓うっ血; 急性呼吸窮 迫症候群; 発熱; 肺うっ血; 肺水腫; 肺炎; 肺胞出血; 脳梗塞; 虚血性肝炎; 血圧低下; 酸素飽和度 低下; 間質性肺疾 患; 食欲減退	悪性新生物; 痛風; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125436。</p> <p>2021/08/05、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（接種時 67 歳）。</p> <p>2020/12 から 2021/07 まで、癌のためオキサリプラチン+ギメラシル、オテラシルカリウム、テガフル（TS-1）（投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されていない、投与量：不明）の投与があった。</p> <p>患者は 67 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、癌及び継続中の高血圧、痛風の病歴があり、投薬を受けていた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種より 3 日後）、肺うっ血及び肺胞出血疑いが発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種より 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の可能性のある要因は、併用被疑薬として使用されたオキサリプラチン+TS-1 であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りである：</p> <p>2020/12 から 2021/07 上旬まで、オキサリプラチン+TS-1 による化学療法を受けていた。</p> <p>2021/07 中旬、CT にて、両側肺野にすりガラス影が出現した。</p> <p>不明日、肺水腫、間質性肺炎、ショック肝が発現し、また転帰は、死亡であった。</p>
-------	---	----------------------	--

上記の通り、2021/07 中旬、CTにて、両側肺野にすりガラス影が出現した。

2021/08/06（ワクチン接種より1日後）、薬剤性肺炎疑いで、報告者の診療部門を紹介され、初めて受診した。

2021/08/05（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回接種を受け、約摂氏38度の発熱が発現した。

2021/08/06、患者は初めて報告者の診療部門を受診した。SpO2は87～92%（室内気）とやや低下がみられた（同日の画像はなし）。

その後も、発熱と食思不振があった。

2021/08/08（ワクチン接種より3日後）、03:00に呼吸苦で覚醒し、同日09:30に受診したい旨の電話があった。10:30に診察し、SpO2 60%以下と低下していた。患者は発熱もあった。酸素投与しつつ、COVID-19のPCR検査を行った。PCR検査の結果は陰性であった。SpO2はリザーバーマスク10Lで85%前後に保たれていた。意識は清明であった。CTにて、両側びまん性すりガラス影及び浸潤影が出現した。

ECGで中隔の陳旧性梗塞が疑われる異常QとST低下があった。CKは陰性、トロポニンTは軽度陽性であった。

CT施行後から、血圧が急激に低下し、心肺機能蘇生（CPR）を施行したが、救命できなかった。来院から死亡確認までの時間は3時間半であった。死亡確認後、病理解剖を行った。詳細結果待ちであった。

びまん性肺胞障害（DAD）をきたしており、それに伴う高度の肺胞出血、肺水腫、硝子膜形成（急性滲出期）、一部に線維芽細胞増生（亜急性増殖期）を認めた。所見は、発症約3日のARDSに矛盾しない。下肺野優位にFibroblastic fociを認め、薬剤性肺炎などでも矛盾しない間質性肺炎の所見、左上葉には陳旧性の線維化巣も認められた。

肺への結腸癌転移は、一部残存した。そのほか、びまん性の線維化、蜂窩肺、肉芽腫などの所見は認められなかった。

その他の臓器所見：ショック肝、副腎皮質/皮質のlipid depletion（消耗性変化）、諸臓器のうっ血など。

CTの経過なども踏まえ、もともと薬剤性（報告の通り）などの活動性のある間質性肺炎をきたしていたところに、ワクチンが誘因となってDADに至った、という

可能性はあると考えた。しかし、当然、薬剤性（報告の通り）やワクチンに特異的な病理所見などがあるわけではないので、確定はできないと思われる。

しかし、解剖時点では、死亡原因は両側肺の重度のうっ血及び肺胞出血疑いであった。明らかな肺塞栓は認められなかった。

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

他の疾患など可能性のある他要因は下記の通りであった：

2020/12 から 2021/07 上旬まで、オキサリプラチン+TS-1 による化学療法を受けていた。

2021/07 中旬、CT にて、両側肺野にすりガラス影が出現した。薬剤性の可能性もあった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後の発熱及びワクチンの接種数日以内の死亡であったため、事象とワクチンの因果関係は不明であるが、本症例の報告を行った。

現時点で、急変の理由は明らかではない。病理解剖を行っており、第 2 報として報告を行う予定である。

肺うっ血及び肺胞出血疑いの転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるオキサリプラチンの製造販売業者である。オキサリプラチンの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

追加情報（2021/11/18）：追跡調査は完了する。追加情報は想定されない。

追加情報（2022/04/14）：本報告は、追加報告レター返答で連絡可能な医師から

入手した自発追加報告である。

更新情報：新たな AE「びまん性肺胞障害」「高度の肺胞出血」「肺水腫」「ARDS」「間質性肺炎」「ショック肝」「内臓うっ血」が追加された。追加情報、肺の病理所見、報告者コメントが追加された。

<p>12541</p>	<p>大脳静脈洞 血栓症； 発熱； 頭痛</p>	<p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、以下の文献について、医薬情報担当者、医療情報チーム、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受け取られる自発報告である：Cureus, 2021; Vol:13 (10), DOI:10.7759/cureus.18775, 表題 “Cerebral Venous Sinus Thrombosis After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination”</p> <p>PMDA 受付番号：v21125837。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、61 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、1 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は罹患中の高尿酸血症を含み、高尿酸血症のため不特定薬剤を受け、入院中にフェブリックへ切り替えられた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に使用した他の薬剤があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は 61 歳 1 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）男性だった。</p> <p>2021/08/10、脳静脈洞血栓症を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後 10 日）、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10、医師により MRI 断層撮影、脳血管造影検査を受け、脳静脈洞血栓症疑いと診断した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 12 日）、病院に入院した。抗凝固療法を行い、血栓症は改善した。</p> <p>2021/08/31、血栓消失を確認した。</p> <p>2021/08/31、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種後 35 日）、後遺症もなく退院し、外来での経過観察予定だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10 から 2021/09/02 までの入院を引き起こし</p>
--------------	--	--------------	--

た) と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：脳静脈洞血栓症を発症する他の原因がなかった。COVID-19 ワクチン接種との因果関係は否定できなかった。

報告者は、事象が重篤（入院）、被疑薬と事象との因果関係は確実と評価した。

今後は外来での経過観察を予定している。

2021/10/12 現在、MRI を 2021/08/10 に行い、結果は上矢状静脈洞と右横静脈洞に血栓があったと報告された。

2021/08/08、脳静脈洞血栓症を発現した。

患者はこの事象により ER を受診した。

事象「脳静脈洞血栓症」は受診時に評価された。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。理由：他に原因がない。

事象の時間経過は以下の通り：

2021/07/29、患者はコミナティワクチン初回接種を受けた。

2021/08/08 から頭痛と発熱が出現した。

2021/08/10、MRI と脳血管造影により、上矢状静脈洞と右横静脈洞に血栓があることが示された。

脳静脈洞血栓症と診断されて入院した。

大脳静脈洞血栓症のために入院した（入院期間：24 日）。

臨床検査と処置は以下のとおり：

activated partial thromboplastin time：正常；antiphospholipid antibodies：陰性；ア antithrombin iii：正常；血 blood fibrinogen：正常；blood pressure measurement：170/104mmHg、注記：上昇；body temperature：発熱なし；cardiolipin antibody：陰性；コンピュータ断層撮影：悪性新生物なし；c-reactive protein（正常高値範囲 0.4）：1.15mg/dl、注記：若干上昇；fibrin d dimer（正常高値範囲 1）：3.7ug/ml、注記：上昇；full blood

count : 正常範囲内 ; interleukin level (正常高値範囲 4) : 12.3pg/ml、注記 : ワクチン接種 13 日後に上昇 ; 正常化、注記 : ワクチン接種 46 日後に正常化 ; 検査 : 陰性 ; 磁気共鳴画像 : 上矢状静脈洞に血栓を認めた、注記 : 右横静脈洞 ; 頭部磁気共鳴画像 : 異常なし、注記 : 脳実質内、脳虚血又は出血性病変を含む ; 血栓溶解、注記 : 22 日目に右横行静脈洞及び上矢状静脈洞内 ; 結核菌群検査 : 陰性 ; platelet count : 163000/mm³、注記 : 正常 ; platelet factor 4 : 陰性、注記 : ラテックス凝集反応法にて測定 ; protein c : 正常 ; protein s : 正常 ; prothrombin time : 正常 ; SARS-CoV-2 検査 : 陰性 ; 超音波スキャン : その他血栓はなかった ; 水痘ウイルス検査 : 陰性 ; 静脈造影図 : 血栓症を認めた、注記 : 上矢状静脈洞及び右横行静脈洞内 ; 右側の血栓溶解を認めた、注記 : 横静脈洞と上矢状静脈洞 ; 入院 22 日目。1 回目のワクチン接種 10 日後に頭痛が発現した。磁気共鳴静脈造影法及び造影頭部 MRI にて、上矢状静脈洞及び右横行静脈洞内に血栓症を認めた。低分子量ヘパリン静注による抗凝血剤後に、経口ワルファリンを開始した。頭痛は改善し、22 日目の頭部 MRI にて血栓溶解を認めた。ワルファリンによる抗凝固療法を維持しており、神経学的後遺症もなく退院した。

ヘパリン静脈注射による抗凝固療法が開始された。

脳静脈洞血栓症の原因となりうる疾患を検索したが、全て陰性であった。

よってワクチンに関連があると思われる。

抗凝固療法はワルファリン内服に切り替えた。

2021/08/31、MRI で血栓の消失を確認した。

症状は改善した。

2021/09/02、患者は退院した。

転帰は 2021/08/31 に回復であった。

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

追加情報 (2021/09/06 と 2021/09/07) : 本報告は 202101162232 と 202101154332 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101154332 にて報告される。

新情報は、以下を含む：患者（患者の年齢、病歴）、製品（ワクチン接種日付、ロット番号、有効期限、接種経路、接種回数）、穴（事象発現日付、報告された新しい事象、報告された入院の詳細）、因果関係評価。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：企業の臨床評価コメントが更新された。

追加情報：（2021/10/12）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値と臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は重複症例 202101154332 と 202101643719 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101154332 で報告される予定である。

新たな情報は同医師からだった。

更新された情報：

新しい報告者を追加した。文献情報を追加した。臨床検査値（不明日のすべての臨床検査値）を追加した。高尿酸血症の RMH を更新した。事象「大脳静脈洞血栓症」を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

<p>12960</p>	<p>リンパ節痛； 片側運動失調； 疲労； 疼痛； 発熱； 筋肉痛； 腫脹； 頭痛</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00（2回目ワクチン接種の日）、22才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）2回目、単回量、接種経路不明（報告のとおり）、左腕に接種した（22才時）。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/04/09（1回目ワクチン接種の日）22才時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）、接種経路不明（報告のとおり）、左腕、1回目、単回量を含み、局所の痛み、局所の腫れを発現した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者は、1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2回目ワクチン接種前に、患者はCOVID-1と診断されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 15:00頃（ワクチン接種の直後）、患者は局所の痛みを発現した。</p> <p>2021年不明日 18:00頃（ワクチン接種の後）、患者は局所の腫れ、左腕筋肉痛、摂氏38度～38.9度の発熱を発現した。</p> <p>2021年不明日 20:00頃（ワクチン接種の後）、患者は頭痛（ガンガンする）と疲労を発現した。</p> <p>2021年不明日（ワクチン接種の後）、患者は、左の腋窩リンパ部のしびれるような痛みと左半身の動きにくさを発現した。</p> <p>これらの事象で患者は、処置を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p>
--------------	---	--

報告者は、事象の重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正
(DSU)：経過文中の接種経路を更新した。[「他の投与経路」を「接種経路不明」に更新した。]

13128	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不適切な部位への製品投与；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心</p>	<p>眼部不快感；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125724。</p> <p>2021/09/01 09:40（ワクチン接種日）、32歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:FF3620、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を左肩に受けた（32歳時）。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>病歴には、病院眼科での造影検査にてショックとなったことがあった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>2021/09/01 10:00（ワクチン接種20分後）、患者に薬剤性アレルギーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/01 09:40、患者は左肩に COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受けた。刺入時、腕にしびれなどないが、刺入部に痛みを感じた（液の注入前）。</p> <p>09:45、患者は嘔気、嘔吐があり、すぐにベッドに寝かせ、足を挙上した。嘔気はすぐに改善した。刺入痛による神経反射だったと思われる。</p> <p>10:00、咽頭イガイガが出現し、咳(+)があった。</p> <p>10:05、ボスミンを0.3ml が投与された。</p> <p>10:10、ソルコーテフ 500mg、強ミノ 20ml が投与された。</p> <p>10:20、症状はすっかり軽快した。</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応だったと思われる。事象の転帰は、軽快であった。報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性には、上記の神経反射に関するものがあった。報告医師のコメントは以下の通りであった：臨床経過記載の上部は、ワクチンではなく刺入による神経反射と考える。下部は、ワクチンによるアレルギー反</p>
-------	---	----------------------------	---

	<p>応（過去にも他剤でアレルギーの既往があった）と思われる。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>修正（DSU）：報告者情報（部門、郵便番号）、過去のワクチン、製品の詳細（投薬過誤を選択）、事象情報（新事象「不適切な部位へのワクチン投与」が追加、事象「ワクチン接種部位疼痛」の発現時間）の経過情報を更新した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>事象「不適切な部位へのワクチン投与」の重篤性を事象タブで非重篤に更新した。</p>
--	---

13156	ショック； 呼吸困難； 心停止； 心筋梗塞； 意識消失； 異常行動； 胸膜炎； 血圧低下； 血栓症	タバコ使用者； 唾液腺新生物； 胃潰瘍	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126347。</p> <p>患者は、69 歳 8 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>関連する病歴には、喫煙（20 本/日、50 年間）、胃潰瘍（発現日：不明、胃切除施行後）、右耳下腺腫瘍（発現日：2020/03）があった。アレルギー歴/アレルギーに特記事項はなかった。</p> <p>有害事象（AE）歴に特記事項はなかった。</p> <p>報告された 1 件以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>家族歴に心疾患の病歴はなかった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種の有無は不明である。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 2 週間以内の他治療薬投与の有無は不明である。</p> <p>報告病院にてワクチン接種を受けていないため、詳細は不明であった。しかし、問診票では特記すべき異常はなかった。</p> <p>2021/06/15、以前に BNT162b2（コミナティ）（ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ注射液）（ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、17:30 に呼吸困難、17:30 に急性広範前壁心筋梗塞、及び心停止が発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>
-------	---	---------------------------	---

本事象の経過は以下のとおりである：

患者は独り暮らしであった。看護レベルは自立であった。2021/06/15、他院にて BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。2021/07/06（ワクチン接種日）、他院にて BNT162b2 ワクチンの2回目の接種を受けた。

ワクチン接種の前後に特記すべき異常はなかった。異常が認められた日時は 2021/07/07（ワクチン接種1日後）の17:30であり、患者は娘に呼吸困難、呼吸困難を訴えた。発見された異常な状況は、患者が自宅で倒れているのを患者の娘が発見したことである。

救急隊が要請された。救急隊の要請日時は2021/07/07、17:40であった。救急隊の到着日時は2021/07/07、17:46であった。報告病院に緊急搬送された。18:03、報告病院の救急治療室（ER）に到着した。橈骨を触知したが、微弱であった。搬送手段は救急車であった。搬送中のAEの臨床経過及び治療の詳細は酸素6リットルであった。

病院到着日時は2021/07/07、18:00であった。ERにて急変し、救急科外来にて心停止となり、経皮的心肺補助装置（PCPS）を挿入し、経皮的冠インターベンション（PCI）を施行した。左冠動脈主幹部（LMT）から左高位の血栓症（+）。経皮的古典的バルーン血管形成術（POBA）＋薬剤コーティングバルーン（DCB）を施行した。

実施された臨床検査及び処置は以下の通りである：

活性化部分トロンボプラスチン時間（24.0-34.0）：（2021/07/07）26.0秒、注記：18:13；（2021/07/07）180.0秒、注記：21:21、高；アルブミン・グロブリン比（1.04-1.84）：（2021/07/07）1.07、注記：18:13；（2021/07/07）1.04、注記：21:11；アミラーゼ（37-125）：（2021/07/07）99 IU/L；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-33）：（2021/07/07）124 IU/L、注記：18:13、高；（2021/07/07）2072 IU/L、注記：21:11、高；（2021/07/08）2210 IU/L、注記：高値；好塩基球百分率：（2021/07/07）0.5%、注記：18:13；（2021/07/07）0.3%、注記：21:11；血中アルブミン（4.0-5.0）：（2021/07/07）3.4 g/dL、注記：18:13、低；（2021/07/07）1.9 g/dL、注記：21:11、低；血中アルカリホスファターゼ（38-113）：（2021/07/07）87 IU/L、注記：18:13；血中アルカリホスファターゼ（115-359）：（2021/07/07）247 IU/L、注記：18:13；血中ビリル

ピン (0.3-1.2) : (2021/07/07) 0.3 mg/dL、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 0.3 mg/dL、注記 : 21:11 ; 血中カルシウム (8.7-10.3) : (2021/07/07) 9.3 mg/dL、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 6.6 mg/dL、注記 : 21:11、低。血中クロール (99-109) : (2021/07/07) 100 mmol/L、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 110 mmol/L、注記 : 21:11、高 ; 血中コレステロール (128-219) : (2021/07/07) 156 mg/dL、注記 : 21:11 ; 血中クレアチニン (0.6-1.1) : (2021/07/07) 1.41 mg/dL、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 1 mg/dL、注記 : 21:11 ; 血中フィブリノゲン (200-400) : (2021/07/07) 407 mg/dL、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 196 mg/dL、注記 : 21:21、低。血中ブドウ糖 (70-109) : (2021/07/07) 473 mg/dL、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 270 mg/dL、注記 : 21:11、高 ; 血中カリウム (3.6-4.9) : (2021/07/07) 4.3 mmol/L、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 4 mmol/L、注記 : 21:11 ; 血中ナトリウム (138-146) : (2021/07/07) 141 mmol/L、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 144 mmol/L、注記 : 21:11 ; 血中トリグリセリド (30-149) : (2021/07/07) 34 mg/dL、注記 : 21:11 ; 血中尿素 (8.0-22.0) : (2021/07/07) 10.1 mg/dL、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 12.9 mg/dL、注記 : 21:11 ; 血中尿酸 (3.6-7.0) : (2021/07/07) 11.2 mg/dL、注記 : 21:11、高 ; 頭部コンピュータ断層撮影 : (2021/07/25) 脳血管障害は認められなかった、注記 : くも膜下出血、脳出血、硬膜下血腫、硬膜外血腫、又は明らかな梗塞はなかった。軽度脳室拡張及び軽度脳溝拡張が認められた。撮影範囲内では眼窩及び副鼻腔に異常は認められなかった。頭蓋骨には特に異常は認められなかった。

胸部コンピュータ断層撮影 : (2021/07/25) 右胸膜炎が疑われた、注記 : 大動脈解離、大動脈瘤、心嚢液貯留、又は縦隔の液貯留は認められなかった。右側には幅 4.1 cm と大量の胸水が認められた。右肺下葉背側に圧迫性無気肺が認められた。左側にも少量の胸水が認められた。胸部大動脈壁石灰化 (+)。左冠動脈壁石灰化 (+)。右冠動脈にステント留置。心臓内の血液密度は左心室心筋内よりも低く、貧血があると考えられた。縦隔、肺門、又は腋窩にリンパ節腫大は認められなかった。肺野に腫瘍が疑われる陰影は認められなかった。両肺上葉を中心に軽度の気腫性変化が認められた。胸壁の浮腫が認められた。撮影範囲内の上腹部において、胆嚢壁肥厚及び同部位周囲の脂肪密度増加が疑われた ; C-反応性蛋白 (0-0.3) : (2021/07/07) 0.33 mg/dL、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 0.2 mg/dL、注記 : 21:11 ; 好酸球百分率 : (2021/07/07) 1.9%、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 0.4%、注記 : 21:11 ; フィブリンDダイマー (0-1) : (2021/07/07) 3 ug/mL、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 47.0 ug/mL、注記 : 21:21、高 ; フィブリン分解産物 (0-5) : (2021/07/07) 72.4 ug/mL、注記 : 21:21、高 ; グリコヘモグロビン (4.6-6.2) : (2021/07/07) 5.8%、注記 : 21:11 ; ヘマトクリット (40.4-46.9) : (2021/07/07) 42.2%、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 29.9%、注記 : 21:11、低 ; ヘモグロビン (13.5-15.7) : (2021/07/07) 13.9 g/dL、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 10.4 g/dL、注記 : 21:11、低 ; 高比重リポ蛋白 (40-96) : (2021/07/07) 30 mg/dL、注記 : 21:11、低 ; 国際標準比 : (2021/07/07) 0.8、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 1.5、注記 :

21:21 ; 低比重リポ蛋白 (60-139) : (2021/07/07) 113 mg/dL、注記 : 21:11 ; リンパ球百分率 : (2021/07/07) 71.7%、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 16.2%、注記 : 21:11 ; 平均赤血球ヘモグロビン (29.5-32.8) : (2021/07/07) 34.8 pg、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 34.6 pg、注記 : 21:11、高 ; 平均赤血球ヘモグロビン濃度 (32.8-34.3) : (2021/07/07) 32.9%、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 34.8%、注記 : 21:11、高 ; 平均赤血球容積 (88.6-97.3) : (2021/07/07) 105.8 fl、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 99.3 fl、注記 : 21:11、高 ; 単球百分率 : (2021/07/07) 2.1%、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 1.5%、注記 : 21:11 ; 好中球百分率 : (2021/07/07) 23.8%、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 81.6%、注記 : 21:11 ; 血小板数 (156000-364000) : (2021/07/07) 219000/mm³、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 180000/mm³、注記 : 21:11 ; 総蛋白 (6.7-8.3) : (2021/07/07) 6.5 g/dL、注記 : 18:13、低 ; (2021/07/07) 3.7 g/dL、注記 : 21:11、低 ; プロトロンビン時間 (9.6-13.1) : (2021/07/07) 9.6 秒 ; (2021/07/07) 16.9 秒、注記 : 21:21、高 ; プロトロンビン時間比 : (2021/07/07) 0.82、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 1.44、注記 : 21:21 ; 赤血球数 (4.32-5.07) : (2021/07/07) 3.99 10⁶/L、注記 : 18:13、低 ; (2021/07/07) 3.01 10⁶/L、注記 : 21:11、低 ; 赤血球分布幅 (12.2-13.5) : (2021/07/07) 14.4%、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 14.2%、注記 : 21:11、高 ; 白血球数 (4500-7700) : (2021/07/07) 11800/mm³、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 14200/mm³、注記 : 21:11、高 ; ヘモグロビン指数 (0.9-1.1) : (2021/07/07) 1.09、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 1.08、注記 : 21:11 ; Eosin (ac) (0-400) : (2021/07/07) 200/mm³、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 100/mm³、注記 : 21:11 ; Neutro (ac) (1500-7500) : (2021/07/07) 2800/mm³、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 11600/mm³、注記 : 21:11、高 ; Lymph (ac) (1000-4000) : (2021/07/07) 8500/mm³、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 2300/mm³、注記 : 21:11 ; プロトロンビン指数 : (2021/07/07) 10.8 秒、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 10.8 秒、注記 : 21:21 ; プロトロンビン活性 (70-130) : (2021/07/07) 148.8%、注記 : 18:13、高 ; (2021/07/07) 47.1%、注記 : 21:21、低 ; γ -GTP (10-47) : (2021/07/07) 21 IU/L、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 47 IU/L、注記 : 21:21 ; eGFR/1.73 m² (90) : (2021/07/07) 39.5 mL/min、注記 : 18:13、低 ; (2021/07/07) 57.6 mL/min、注記 : 21:21、低 ; UN/CREA : (2021/07/07) 7.16、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 12.9、注記 : 21:11 ; AST/ALT : (2021/07/07) 1.77、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 5.47、注記 : 21:11 ; (2021/07/08) 5.86 ; LD (IFCC) /AST : (2021/07/07) 2.65、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 1.49、注記 : 21:11 ; (2021/07/08) 1.50 ; γ -GT/ALP (IFCC) : (2021/07/07) 0.24、注記 : 18:13 ; γ -GT/ALP (JSCC) : (2021/07/07) 0.08、注記 : 18:13 ; LDL/HDL : (2021/07/07) 3.8、注記 : 21:11 ; カルシウム値 : (2021/07/07) 10.1 mg/dL、注記 : 18:13 ; (2021/07/07) 8.4 mg/dL、注記 : 21:11 ; non-HDL : (2021/07/07) 126 mg/dL、注記 : 21:11 ; LDL 値 : (2021/07/07) 119 mg/dL、注記 : 21:11 ; Penetration pressure 値 : (2021/07/07) 312 mosm/L、注記 : 18:13 ; 溶血 (2021/07/07) 1、注記 : 21:11 ; (2021/07/08) 1 ; AT (80-130) : (2021/07/07) 48%、注記 : 21:21、低 ; ALT (6-30) : (2021/07/07) 70 IU/L、

注記：18:13、高；（2021/07/07）379 IU/I、注記：21:11、高；（2021/07/08）377 IU/I、注記：高；LD（IFCC）（124-222）：（2021/07/07）329 IU/I、注記：18:13、高；（2021/07/07）3091 IU/I、注記：21:11、高；（2021/07/08）3318 IU/I、注記：高；CK（62-287）：（2021/07/07）226 IU/I、注記：18:13；（2021/07/07）16907 IU/I、注記：21:11、高；（2021/07/08）17765 IU/I、注記：高；CK-MB（0.6-3.5）：（2021/07/07）5.2 ng/mL、注記：18:13、高；（2021/07/07）1178 ng/mL、注記：21:57、高；（2021/07/08）1141.3 ng/mL、注記：高；トロポニンT（0-47.3）：（2021/07/07）565.3 pg/mL、注記：18:13、高。緊急冠動脈造影を施行し、患者は急性広範前壁心筋梗塞と診断され、経皮的冠インターベンションを施行した。人工呼吸を行い、体外式膜型人工肺も行った。2021/07/09、RCA、#3-4 AV、SYNERGY 3.0 x 38 mm、3.5 x 48 mm。2021/07/10、バスキュラーアクセス（VA）及び体外式膜型人工肺（ECMO）から離脱した。しかし、その後、患者の状態は悪化した。2021/07/25、血圧低下及び異常行動が認められた。2021/07/25、頭部CT、胸部CT。（頭部）くも膜下出血、脳出血、硬膜下血腫、硬膜外血腫、又は明らかな梗塞はなかった。軽度脳室拡張及び軽度脳溝拡張が認められた。撮影範囲内では眼窩及び副鼻腔に異常は認められなかった。頭蓋骨には特に異常は認められなかった。（胸部）大動脈解離、大動脈瘤、心嚢液貯留、又は縦隔の液貯留は認められなかった。右側には幅4.1 cmと大量の胸水が認められた。右肺下葉背側に圧迫性無気肺が認められた。左側にも少量の胸水が認められた。胸部大動脈壁石灰化（+）。左冠動脈壁石灰化（+）。右冠動脈にステント留置。心臓内の血液密度は左心室筋内よりも低く、貧血があると考えられた。縦隔、肺門、又は腋窩にリンパ節腫大は認められなかった。肺野に腫瘍が疑われる陰影は認められなかった。両肺上葉を中心に軽度の気腫性変化が認められた。胸壁の浮腫が認められた。撮影範囲内の上腹部において、胆嚢壁肥厚及び同部位周囲の脂肪密度増加が疑われた。（診断とコメント）脳血管障害は認められなかった。右胸膜炎が疑われた。頭部及び胸部に死因と関連する明らかな所見はなかった。CT所見とコロナウイルスワクチン接種との因果関係は不明であった。ADL自立度評価は自立であった。嚥下は可能であった。2021/07/29（ワクチン接種23日後）、08:22に心停止、呼吸困難及び急性広範前壁心筋梗塞により患者の死亡が確認された。治療の詳細としては、経皮的心肺補助法を開始し、緊急冠動脈造影を施行した。急性広範前壁心筋梗塞と診断され、経皮的冠インターベンションが施行された。

死亡時画像診断は施行されなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は下記の通り：50年間1日20本の喫煙歴があった。報告した薬剤師は「心筋梗塞」とBNT162b2との因果関係を評価不能と分類した。死因に関する考察及び医師のコメントは添付のとおりである。アドレナリン、静脈内輸液及び酸素投与によ

る医学的介入を要した。多臓器病変は不明であった。心血管系疾患が発現した。低血圧が測定された。ショックが発現した。意識レベルの低下が発現した。意識消失レベルの低下が発現した。頻脈、毛細血管再充満時間 3 秒超、central pulse volume 低下、皮膚/粘膜の有無は不明であった。消化器系疾患はなかった。有害事象の報告前、最近、他の疾患に対するワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種は受けたかは不明であった。

そのうえ、製品品質苦情グループは、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如 (LOE) について以前調査が行われたと述べた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。試験終了から 60 日が経過しているため、所見欄に報告された所見の概要、重症度、所見を記入することはできなかった。治療欄に情報を記入した。

調査結果の要約：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。
調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットの工程において逸脱の発生は無かった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：該当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報：(2021/09/27)：製品品質苦情グループから入手した新情報は、検査結

果である。

追加情報（2021/09/30）：本追加報告は、製品品質苦情グループから調査結果である。

追加情報（2021/10/26）：追跡調査は完了している。これ以上の情報の入手予定はなし。

追加情報（2022/04/22）：本報告はフォローアップレターに対する回答を介した連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：患者のイニシャルを追加、報告者の情報を更新；患者の人種を追加、関連する病歴を追加；臨床検査データを追加、剖検を「いいえ」に更新、「EUA」を選択；新規有害事象の「血栓症」、「血圧低下」、「異常行動」、「胸膜炎」、「ショック」、「意識消失」を追加；叙述を更新。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報の入手予定はなし。

<p>13458</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>アトピー性 皮膚炎； 不眠症； 喘息； 筋骨格硬直； 糖尿病； 脂質異常症； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID：C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/02/19、55 歳男性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、初回、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）、</p> <p>2021/03/12、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、2 回目、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、喘息、継続中のアトピー性皮膚炎、継続中の脂質異常症、継続中の気管支喘息、継続中の不眠症、継続中の高尿酸血症、継続中の肩こりを含んだ。</p> <p>被験者は、2021/11/11 にインフルエンザワクチン接種を受けた。</p> <p>被験者は、2021/12/08 に BNT162b2 の 3 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ、糖尿病のため、経口、開始日不明、継続中）、アロプリノール（製造名報告されず、高尿酸血症のため、経口、開始日不明、継続中）、チザニジン塩酸塩（チザニジン、肩こりのため、経口、開始日不明、継続中）、フェキソフェナジン塩酸塩（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、テオフィリン（ユニフィル、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）、レボセチリジン塩酸塩（製造名報告されず、アレルギー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（製造名報告されず）、エチゾラム（製造名報告されず）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/10（ワクチン 2 回目接種後 4 ヶ月 29 日）、被験者は COVID-19 感染を発現した。</p>
--------------	--	---	---

事象の経過は以下の通り：

2021/08/07、被験者は右目結膜炎を発症した。

2021/08/08、被験者は鼻汁、体温は摂氏 37.2 度であった。

2021/08/09、被験者は嗅覚低下があった。

2021/08/11、他院にて血液検査、胸部 X 線と胸部 CT が実行された；しかし、異常なかった。年齢及び基礎疾患があるため治療のために入院した。

2021/08/12、REGN-COV2 抗体カクテル療法（カシリビマブ/イムデビマブ）（カシリビマブ/イムデビマブ [生食 250ml+カシリビマブ/イムデビマブの点滴静注（ロナプリーブ点滴静注セット 0.5 セット）]）が実施された。

2021/08/13、被験者は病院から退院した。その後ホテル療養となった。嗅覚は徐々に改善傾向であった。

2021/08/17、被験者はホテルから帰宅した。

2021/08/23、職場復帰した。

医師のもとへの来院が必要とされた。

被験者は、もう一つの病院へ入院した。

酸素投与は、施行されなかった。

被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。

被験者は、人工呼吸器を使用しなかった。

被験者は、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

ワクチン接種日周辺で、解熱剤を使用しなかった。

ワクチン接種日周辺で、被験者が解熱剤を使用していたかは、不明であった。

被験者は COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けておらず、2 回目の試験観察期間中に COVID-19 を発症しなかったことが、調査担当医師によって確認された。

2021/08/10、核酸検査（PCR法とLAMP法/PCR検査）にて陽性の結果となった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/11 血液検査：不明、

2021/09/11 胸部X線：不明、

2021/09/11 胸部CT：不明。

2021/08/23（2回目ワクチン接種後4ヵ月）、事象の転帰は、回復となった。

事象は、重篤（入院）と分類され、事象「COVID-19」の重症度は、中等度であった。

2021/10/06 現在、調査結果は以下の通りに提供された：

当該バッチの出荷後6か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」への苦情は調査された。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロットEP2163の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

医師は、事象と BNT162B2 との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2021/09/16）：

同調査担当医師からプロトコル C4591006 の非介入試験から入手した新規の情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬情報の更新、臨床検査の追加、事象の詳細が提供された、治療情報の更新。

追加情報：（2021/10/06）

ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、ロット番号 EP2163 の検査結果を含む。

追加情報（2021/11/01）：

本報告は、同じ調査担当医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験ソースからの追加報告である。

追加情報が追加された。

有害事象の経過は以下の通りであった：

結膜炎は点眼薬を使わず軽快であったため、非重篤と判断された。

追加情報（2022/03/29）：

同じ調査担当医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験ソースからの新情報は、以下を含んだ：

事象の重症度、他の予防接種が提供された。

追加情報（2022/05/09）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：事象の開始日および中止日の更新。2021/08/09 の COV2PCR 検査の削除。

13557	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21126533、v21126555。</p> <p>2021/09/06 15:00、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0583;使用期限:2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した(53 歳時)。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー、造影剤とリツキサンへのアレルギー、悪性リンパ腫を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (筋肉内投与、1 回目、単回量)を接種し、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種は推奨されず、原則として禁止であると説明されたが、がんセンターの血液内科の主治医と相談した上で、患者は 2 回目のワクチン接種を受けたいと言ったため、患者は 2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/09/06 15:00(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、咳嗽、皮膚発赤であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>咳嗽は、ワクチン接種の 5 分後に出現した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害症状はなかった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、乾性咳嗽、くしゃみの呼吸器症状があった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑の皮膚/粘膜があった。</p>
-------	---	--

消化器症状はなかった。

他の症状はなかった。

患者は、アナフィラキシーに対して処置を受けた。

報告医師は、事象を重篤なものと分類した(2021/09/06 から 2021/09/07 まで入院していた)。

2021/09/07(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。

追加情報 (2021/09/28) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/01) : 連絡可能な同医師からの新情報は、臨床経過の詳細、病歴、新事象アナフィラキシー、治療の詳細を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である :

事象「アナフィラキシー」の処置が「はい」にチェックされた。

<p>13767</p>	<p>不整脈; 狭心症</p>	<p>胆管癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/04/13 09:00、55 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、右腕筋肉内、2 回目、単回量、55 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、胆管癌があった。</p> <p>併用薬は、クロストリジウムブチリカム (ミヤ BM) があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/03/24 09:00 (1 回目のワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号-EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路: 左腕筋肉内、55 歳に、単回量 1 回目) の接種を以前に受けた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した:</p> <p>心電図:</p> <p>(2021/05/12) 結果未知、メモ: 正常;</p> <p>(2021/09/22) 結果未知、メモ: 正常。</p> <p>2021/05/12、患者は心電図の検査を受けた、コメントは正常だった。</p> <p>2021/09/22、患者は心電図の検査を受けた、コメントは正常だった。</p> <p>不整脈、狭心症のため、治療的な処置を受けなかった。</p> <p>2021/04/15、両方とも医学的に重要な不整脈、心臓痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 を見つけるため検査されたかどうかは不明であっ</p>
--------------	---------------------	------------	---

た。

2021 不明日に事象の転帰は、処置なしで回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/06）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加報告（2022/04/27）：本報告は追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる自発的な追加報告である。

新情報は原資料の報告用語を含んだ。

更新された情報は：初回の経過で臨床検査値が合併されて追加した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>13796</p>	<p>悪心； 意識レベル の低下； 疼痛； 蒼白； 頭痛</p>	<p>植物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>本症例は2例中の初回報告例である。</p> <p>患者は、33歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、スギに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、接種部位：左腕、1回目、単回量、33歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/20 10:00 頃（ワクチン接種1日後）、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/04/22 16:00 頃（ワクチン接種3日後）、頭痛、ズキズキとした頭痛、蒼白（顔面蒼白）、意識混濁を発現し、ワクチン接種3日後、吐気と頭痛を発現した。</p> <p>患者の体温は35.4度になり、顔面蒼白の状態になった。</p> <p>帰宅後、すぐに寝た。</p> <p>2021/04/23、症状は無くなった。</p> <p>事象の転帰は（局所の痛み、ズキズキとした頭痛、蒼白（顔面蒼白）、意識混濁）、受診と治療なしで軽快であった。</p> <p>2021/04/23、事象頭痛と吐気の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>
--------------	--	----------------	---

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告の情報の修正をするために提出される。：修正（DSU）：経過中の投与経路を修正した（「その他の投与経路（報告通り）」を「投与経路不明」に更新した。）。

13864	<p>ヘモグロビン減少;</p> <p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>ワクチン接種部位萎縮;</p> <p>倦怠感;</p> <p>悪心;</p> <p>握力低下;</p> <p>無力症;</p> <p>熱中症;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>血中尿素増加;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>刺し傷アレルギー;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>節足動物咬傷アレルギー;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧;</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127828。再調査書面への回答として連絡可能な同医師からも報告を入手した。</p> <p>2021/07/15（2回目ワクチン接種日）、80歳10ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、80歳10ヶ月時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左上腕、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は、継続中の高血圧（内服治療中）、継続中の脂質異常症（内服治療中）、ハチ/虫刺症/刺傷（具体的に）へのアレルギー、詳細はハチ、詳細不明、継続中の逆流性食道炎、継続中のHCV感染であった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、虫刺症/刺傷（具体的に）を含み、詳細はハチであった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は以下の通り：カンデサルタン及びアムロジピン、不明日より、高血圧治療のため、経口経路にて、継続中であった。イコサペント酸エチル、2018/03より、脂質異常症治療のため、経口経路にて、継続中であった。ランソプラゾール、2015/10より、逆流性食道炎治療のため、経口経路にて、継続中であった。</p> <p>2021/06/24、患者は以前COVID-19免疫のため、80歳時にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、1回目、単回</p>
-------	---	---	---

量)の初回接種を受けた。

2021/07/27(ワクチン接種12日後)、脱力、左胸部不快感、倦怠感、軽度吐き気、熱中症が発現した。

2021/07/31(ワクチン接種16日後)、左手の握力低下、左上腕接種部位にへこみ、陈旧性梗塞が発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/15、左上腕に2回目接種。

翌日、左上腕の接種部位に痛みあり。左腕を使うのを控えていたが、力が入った。

2021/07/25、痛みは軽減した。

2021/07/27、剪定作業をした後、左手の脱力が出現した。4~5時間続き、1日2~3回繰り返す。力が入る。左胸部不快感、倦怠感、軽度吐き気も生じた。

2021/07/31、当院受診した。明らかな麻痺ないが、左手の握力低下あり。左上腕接種部位にへこみあり。

血液検査行い、炎症陰性、CPK上昇なし。

頭部CTでは左前頭葉~後頭葉に陈旧性梗塞を疑う所見あるが、症状との関連はないと判断した。

2021/08/05、診断を受け、持続時間が4~5時間から2~3時間に短縮した。左手の握力低下あり。

2021/08/16、ビタミンB12を内服した。

中旬以降、症状は次第に軽減した。

臨床経過：

2021/07/27(2回目ワクチン接種の12日後)、患者は脱力を発現した。

報告者は、事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全の基準が提供された)と分類した。報告者は、作業後に出現することがあったため、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

2021/09/02（2回目ワクチン接種の49日後）、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬/その他の治療処置の開始を必要とし、メチコバル 500ug 3T3X（1日につき3錠、3回に分けて）を2021/08/16から計55日分処方が含まれた。

報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通り記述した：

左上腕接種部位の痛み、左上肢の脱力、左手の握力低下（右手 30.5kg、左手 14kg）、左胸部不快感、倦怠感。

2021/07/31、血圧 166/87mmHg、SpO2 96%、体温摂氏 35.9 度。

報告者は、時間的経過を以下の通り記述した：

2021/07/15、患者は左上腕にワクチン接種を受けた。

2021/07/16、左上腕の痛み、

2021/07/25 頃、痛み軽減した。

2021/07/27 頃、作業後、左手の脱力（間欠的）、左胸部不快感、倦怠感を伴う。

2021/07/31、患者は病院を受診し、左手の握力低下があった。

2021/08/16、メチコバルが処方された。次第に脱力軽減した。

2021/08/24、左手脱力は回復した。

患者は、2021/08/16 からメチコバル処方（ビタミン B12 製剤）を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

臨床検査又は診断検査が実施され、以下を含んだ：2021/07/31、血液検査及び生化学検査、LDH 227、上昇、BUN 21.8、上昇、Hb 12.7 減少を示した。

2021/08/24、症状はなくなった。握力は回復した。

関連する検査：2021/07/31、頭部 CT が実施され、左前頭葉/後頭葉（報告のとおり）に陳旧性梗塞疑い；血液検査が実施され、LDH 227、上昇、BUN 21.8、上昇、

Hb 12.7、減少を示した。

2021/09/02（ワクチン接種1ヶ月後）、事象（脱力、左胸部不快感、倦怠感、軽度吐き気、熱中症、接種部位にへこみ、陳旧性梗塞）の転帰は回復であった。

2021/07/25、事象（接種部位に痛み）の転帰は回復であった。

2021/08/24、事象（左手の握力低下）の転帰は回復であった。

事象（血圧 166/87mmHg/SpO2 96%/LDH 227、上昇/BUN 21.8、上昇/Hb 12.7、減少）の転帰は不明であった

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は熱中症であり、作業の後に出現することもある。

報告医師の意見は次の通り：日常生活に支障をきたすほどの症状であった。左手握力の著明な低下あり（2021/08/05 右手 30.5 kg、左手 14kg、2021/09/02 右手 37kg、左手 31.5kg）。ワクチン接種2週間後、症状出現した。関連の可能性は低いかもしれないが、神経症状と考え、報告した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

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

追加情報（2022/04/14）：本報告は、再調査書面への回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、初報の「脳 CT では左前頭葉～後頭葉に陳旧性梗塞を疑う所見あり」は「頭部 CT では左前頭葉～後頭葉に陳旧性梗塞を疑う所見あり」にすべき修正を含む。

更新情報：患者の詳細（イニシャル/人種/民族）を追加した、ワクチン歴の注記を追加した、製品経路を追加した、製品を再コードした、併用薬（カンデサルタン/アムロジピン/イコサペント酸エチル/ランソプラゾール）を追加した、関連する病歴（胃食道逆流性疾患/C型肝炎/節足動物咬傷アレルギー/刺し傷アレルギー）を追加した、関連する病歴（節足動物刺傷アレルギー）の報告用語とLLTが更新された。臨床検査値（頭部コンピュータ断層撮影の報告用語/注記を更新した、血液検査結果/注記を追加した、ヘモグロビン/血中乳酸脱水素酵素/血中尿素を追加した/血圧測定/体温/酸素飽和度/血液学的検査/臨床検査を追加した）、無力症について障害にチェックした、事象「ワクチン接種部位疼痛/無力症/握力低下」の報告用語を追加した、事象「血圧上昇」を追加し、血圧が160mmHgを超えるため医学的に重要にチェックした。事象「酸素飽和度低下/血中乳酸脱水素酵素増加/血中尿素増加/ヘモグロビン減少」を追加した。併用療法を空白に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は前報の情報を修正するために提出された。経過更新（前報英文「CT brain」から今報英文「Head CT」へ逐語的な記載変更）：頭部CTでは左前頭葉～後頭葉に陳旧性梗塞を疑う所見あるが、症状との関連はないと判断した。

13927	自然流産	<p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家を介し、調査担当医師から入手した、プロトコール番号 G4591006 の非介入研究からの報告である。</p> <p>2021/03/15 15:00 (31 歳時)、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、2 回目、0.3ml 単回量) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>最終月経は 2021/06/05 であった。</p> <p>2021/02/25、covid-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、1 回目、0.3 ml 単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/05、自然流産 (医学的に重要) が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>妊娠/妊娠前のワクチン曝露 (非重篤) は不明で、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後)、解熱剤 (アセトアミノフェン 500mg、経口投与) を投与した。</p> <p>日付不明、妊娠した。bnt162b2 を投与中に妊娠したと報告された。</p> <p>事象発現時、妊娠 8 週であった。</p> <p>2022/03/12、出産予定であった。</p> <p>2021/08/05、自然流産が発現した。(妊娠の転帰は自然流産であった。)</p> <p>2021/08/12、稽留流産日帰り手術を受けた。</p> <p>試験薬暴露時点での妊娠は該当なしであった。</p> <p>妊娠中の喫煙はなかった。</p>
-------	------	--

妊娠中の飲酒はなかった。

妊娠中に違法薬物の使用はなかった。

妊娠歴：なし。

父親に関する情報は該当なしであった。

試験観察期間中、妊娠していた。

試験観察期間中、授乳していなかった。

他のワクチン接種はなかった。

事象自然流産に関し、重症度は中等度と報告された。

2021/08/12、核酸増幅検査（PCR法/LAMP法）：陰性、SARS-CoV-2検査：COVID-19を発症しなかった。

事象に対し、追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行った。

2021/08/12、事象自然流産の転帰は、回復であった。

最も可能性の高い有害事象の原因は、偶発事象として報告された。

2021/11/15、被験者はインフルエンザワクチンを受けた。

2021/12/20、被験者は3回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。

試験責任医師は、事象自然流産は、試験薬と関連なしと評価した。最も可能性の高い事象の原因は、その他（詳細不明）と報告された。

2021/09/17、観察期間は完了した。

調査担当医師は次の通りコメントした：上記のとおり、妊娠とその過程が判明したため、本症例を報告する。

妊娠および自然流産のケアのため。

2021/08/12、事象自然流産の転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：プロトコール番号 C4591006 について、試験を担当した
同じ調査担当医師から、非介入研究の新情報を入手した。

追加情報（2022/01/28）：本報告は、プロトコール C4591006 非介入試験の追加報
告である。更新情報には以下があった：臨床検査値（酸増幅検査）、因果関係評
価を含む事象自然流産に関する情報、観察期間の完了。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、プロトコール C4591006 非介入試験の追加報告
である。

更新情報は以下を含んだ：妊娠情報（出生タイプを追加した）、事象「妊娠」
は、削除された。臨床経過。

14035	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>異常感覚；</p> <p>知覚過敏；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	<p>便秘；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>直腸癌；</p> <p>腸瘻造設；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師およびその他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127158 (PMDA)、v21127631 (PMDA)。その他の症例識別子：v21127158 (PMDA)、v21127631 (PMDA)。</p> <p>2021/09/11 11:00（ワクチン接種日、54 歳 4 ヶ月時）、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、投与経路筋肉内、左三角筋に投与、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>病歴には、直腸癌術後で 2016/01/19 より継続中人工肛門を使用している、継続中の便秘、及び薬剤アレルギー：ロキソニン及びバファリン配合錠、メイアクト、セデス、マグコロール P があった。</p> <p>直腸癌の詳細は、2016/03/03 に手術であった。</p> <p>臨床経過は良好であった。緩下剤のみ服用していた。</p> <p>患者は化粧品等の医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、不明日時より継続中で便秘のために経口酸化マグネシウムが含まれた。</p> <p>患者は以前ロキソニン、バファリン[アセチルサリチル酸；アルミニウムグリシネート；炭酸マグネシウム]、メイアクト、セデス[アミノフェナゾン；カフェイン；シクロバピタールアミノフェナゾン；フェナセチン]、マグコロール（顔面浮腫およびアレルギーを経験した）が含まれた。</p> <p>2021/09/11 11:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/11 11:05、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 11:00、左三角筋にワクチンを接種した。</p> <p>11:05 頃、左上肢末梢神経のしびれ感と痛みが発現した。</p> <p>11:05、手のしびれ、手の痛みあり。</p>
-------	---	--	--

ワクチン接種会場の医師が診察した。左手背、左手掌全体の異常感覚と感覚障害があった。それまで、その他神経学的に異常は認めなかった。

2021/09/11 11:40（ワクチン接種 40 分後）、患者は呼吸困難を経験した。

11:40 頃、咳、呼吸困難感、胃のむかつき、頻脈が出現した。

患者は乾性咳嗽があった。

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の詳細は、11:40 に上記症状が出現、エピペン投与後に軽快した。

11:47、医師の判断で、エピペン 0.3 mg の筋注を行った。

BP : 154/105、PR : 101、SpO2 : 99%。

頻脈はエピペンにより影響を受けた。

症状は速やかに軽快した。

患者は当院へ搬送された。

12:08、当院に搬送、症状改善傾向、経過観察入院。

2021/09/12、症状再燃なく退院。

追加調査時の事象の経過は、以下の通りだった：集団接種会場で従事していた医師による診察。

11:00 の左三角筋へのワクチン接種の後、患者は 11:05 頃に左上肢末梢のしびれ感と痛みを発症し始めた。

診察では、左手背（拇指や示指の基部）や左掌全体の異常感覚と感覚障害（痛覚過敏と鈍麻）があった。脳神経系や粗大運動、協調運動には異常はなかった。末梢神経の分布には合わなかった。

11:40 頃、咳出現。ムカムカ感、息苦しさあり。

11:47、エピネフリン（エピペン）筋肉内注射（0.3mg）。

患者は、アナフィラキシーのグレード2（断続的な咳嗽、呼吸困難と頻脈）またはそれ以上の複数の症状があった。

11:55、患者は救急車で病院に搬送され入院した。（救急外来へ、頸部画像検査及びHCUでの経過観察を依頼した）。

2021/09/12、患者は回復したと考えられ、午前中に退院した。

「患者は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、感覚鈍麻、四肢痛、咳嗽、悪心、異常感覚、感覚障害、知覚過敏、頻脈、意識レベルの低下のために入院した（開始日：2021/09/11、退院日：2021/09/12、入院期間：1日間）。

事象「アナフィラキシー」、「呼吸困難」、「左手のしびれ感/左上肢末梢のしびれ感と痛み」、「左手の痛み/左上肢末梢のしびれ感と痛み」、「咳/患者は乾性咳嗽があった」、「悪心/嘔気」、と「頻脈」は救急救命室の受診を要した。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。

報告したその他の療従事者は、以下の通りコメントした：患者が病院に到着した時、症状はほぼ軽快していた。

患者は循環器系を含む多臓器障害があった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

患者は消化器系症状があった：悪心。

詳細は、11:40に出現しエピペン投与後に軽快した。

その他症状/徴候はなかった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：

Major 基準：

循環器系症状：頻脈。

呼吸器系症状：頻呼吸。

Minor 基準：

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感。

消化器系症状：悪心。

アナフィラキシーの症例定義はレベル2であった：

1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー(2)レベル2であった。

患者は、2021/09/11 頭部コンピュータ断層撮影(頭部CT)と頭部磁気共鳴画像(頭部MRI)を含む臨床検査と処置を受け、結果は異常なしであり、BP：132/90、2021/09/11、BP：154/105、HR：78、2021/09/11、HR：101、SpO2：99%、2021/09/11、SpO2：99%であった。

2021/09/11(ワクチン接種前)、体温は摂氏36.4度であった。

事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があり、詳細はエピペン、アドレナリンであった。

患者は呼吸困難のために救急治療室に来院した。

アナフィラキシーの転帰は軽快、2021/不明日に呼吸困難は回復、2021/09/12に左手のしびれ、左手の痛み、咳嗽が回復、悪心、BP：154/105、PR：101、左手背、左手掌全体の異常感覚と感覚障害は不明であった。

報告医師は、事象を重症(2021/09/11から2021/09/12まで入院/生命を脅かす)と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者コメント：ワクチンに対するアナフィラキシーが出現したが、エピペン投与後速やかに軽快した。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加報告（2021/11/08）：本報告は、追加調査書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

原資料逐語として新情報が追加された：

BNT162B2 の投与計画詳細（経路）の追加、患者のイニシャルと人種、併用薬（酸化マグネシウム）、病歴（便秘、過去の薬事象：ロキソニン、パファリン、メイアクト、セデス、マグコロール）、関連臨床検査（BP、頭部 CT、頭部 MRT、SpO2）、新事象（呼吸困難/感覚鈍麻/四肢痛/咳嗽/悪心/血圧上昇/心拍数上昇/異常感覚/感覚障害）、臨床情報。

この追加報告は追加調査がなされているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：

前回の報告で省略された以下の情報が現在追加された：

1、「事象の臨床経過は良好であった」は「臨床経過は良好であった」に修正されるべきである。

2、併用薬は「直腸癌術後に人工肛門を使用している。臨床経過は良好であった。患者は下剤のみ内服した。」と報告されたため、最初の SD の併用療法は「はい」が選択されるべきである。

追加情報（2021/04/21）：本報告は重複症例 202101228284 と 202101266964 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業症例番号 202101228284 として報告される。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21127631。更新された情報は以下の通り：報告者情報が統合された、臨床検査値が更新された、事象（左手のしびれ感/左上肢末梢のしびれ感）と感覚鈍麻（上腕のしびれ感）の報告された記載用語が更新され、四肢痛は LT 上肢痛に組み込まれた、事象異常感覚の重篤性基準を入院に、発現時間を 11:05 に更新した、事象頻

脈、痛覚過敏、鈍麻を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

製品タブと臨床経過で 2021/11/11 から 2022/02/28 へ使用期限を修正した。

14092	ウイルス性髄膜炎;		本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128358 及び v21128900。
	上室性不整脈;		患者は 47 歳 1 ヶ月の女性であった。
	下垂体梗塞;		ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。
	不整脈;		関連する病歴は以下を含んだ：
	倦怠感;		「咽頭ポリープ」（継続中かどうか不明）；「皮膚癌」（継続中かどうか不明）、
	全身性浮腫;		メモ：詳細不明（報告のとおり）。
	出血;		併用薬は、報告されなかった。
	副脾;		COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。
	口呼吸;		
	壊死;	咽頭ポリープ;	ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは、不明であった。
	多臓器機能不全症候群;	皮膚癌	2021/08/03、以前に COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、筋肉内、単回量）を接種した。
	失見当識;		2021/08/31（47 歳時）、COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量）を接種した。
	小結節;		2021/09/05（ワクチン接種 5 日後）、急性散在性脳脊髄炎、劇症型心筋炎を発現した。
	心停止;		2021/09/08（ワクチン接種 8 日後）、入院した。
	心内膜炎;		2021/09/21（ワクチン接種 21 日後）、急性散在性脳脊髄炎、劇症型心筋炎の転帰は未回復であった。
	心室性不整脈;		2021/09/28（ワクチン接種 28 日後）、急性散在性脳脊髄炎と劇症型心筋炎の転帰は死亡であった。患者は、死亡で退院した。
心室性頻脈;			
心室無収縮;			
心室細動;		日付不明、患者は心筋壊死、心内膜炎、線維素性心外膜炎、敗血症、肺出血、肺水腫、脳虚血、下垂体梗塞、脾臓梗塞、播種性血管内凝固、多臓器機能不全症候群、壊死、腎梗塞、黄疸、全身性浮腫、副脾、滲出液、脳炎、心停止、意識変容	

心機能障害;	状態、心機能障害、水腎症、心室無収縮、不整脈、心室性不整脈、痙攣発作、ウイルス性髄膜炎、腎不全、心室性頻脈、心室細動、無脈性電気活動、肝不全、
心筋壊死;	出血、腹水、敗血症性ショック、落ち着きのなさ、倦怠感、発熱、悪寒、失見当
心筋炎;	識、高体温症、注射による四肢の運動低下、発作性不整脈、上室性不整脈、散
心肺停止;	腫、胸水、小結節、無気肺、腎腫大、酸素飽和度低下、口呼吸を発現し、転帰は不明であった。
心膜炎;	
急性散在性脳脊髄炎;	事象の経過は以下の通りであった：事象の経過は以下の通りであった：
悪寒;	2021/08/31、2回目のワクチン接種を受けた。
意識変容状態;	その後、発熱は認めましたが普段通りであった。
播種性血管内凝固;	2021/09/05、軽い見当識障害を認めた（自分の子供の入院のこともわからなくなっていた）。
敗血症;	2021/09/06、臥床がちとなり、夕方から起きられるが体動困難であった。
敗血症性ショック;	2021/09/07、見当識障害はさらに悪化した。
散腫;	2021/09/08、高熱を認め、不穏状態となった。
水腎症;	そのため救急要請され、報告病院の救急外来に搬送された。
注射による四肢の運動低下;	髄膜炎疑いの診断で緊急入院となった。
滲出液;	入院後、全身性けいれんを認め、ジアゼパム（ジアゼパム）0.5 A 投与で改善した。
無気肺;	この時、体温摂氏 38 度、血圧 150mmHg、心拍数 120 拍/分（整）（報告のとおり）、SpO2 97%であった。
無脈性電気活動;	しかし、7:30 頃より、SP02 が徐々に低下し、下顎呼吸を認めたため、気管挿管を施行した。
痙攣発作;	その後、心室性頻脈（VT）と心室細動（VF）を認めた。
	そのため心肺蘇生法（CPR）を開始し除細動を施行した。
	心拍再開（ROSC）したが、再度無脈性電気活動（PEA）となり、CPR を再開した。

発作性不整脈:	無脈性電気活動 (PEA)、無脈性心室頻拍 (Pulseless VT)、心室細動 (VF) を繰り返し、循環動態は不安定であった。
発熱:	そのため経皮的心肺補助装置 (静脈動脈体外式模型人工肺 (VA-ECMO))、大動脈バルーンパンピング (IABP) を開始した。
肝不全:	入院経過、心臓超音波検査などから劇症型心筋炎が疑われた。
肺出血:	虚血性心臓病の除外目的で、念のために冠動脈造影を施行したが、左右冠動脈に有意狭窄病変は認めなかった。
肺水腫:	心筋生検は利用可能なアクセスがなく施行できなかった。
胸水:	脳神経内科医師団と相談し、髄液検査を施行した。
脱髄:	ウイルス性髄膜炎、もしくは、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 併発した劇症型心筋炎の可能性が高いと診断、ステロイドパルス療法とガンマグロブリン治療を行う方針とした。
脳炎:	ROSC 後の状態であったため、ECMO による低体温治療も開始した。
脳虚血:	心臓超音波検査では左室収縮はほぼ無収縮であった。
脾臓梗塞:	3 日後に、散瞳していた瞳孔が、4mm と改善、対光反射が見られるようになり、脳炎は改善傾向にある可能性を示唆した。
腎不全:	そのためプライバシー病院重症心不全講座に連絡、Central ECMO + impella、もしくは、左心補助循環装置 (LVAD) による循環支持 (MCS) の適応を議論するためにプライバシー病院重症心不全講座医師、心臓血管外科医師団とハートチームカンファレンスを行った。
腎梗塞:	しかし、その時には、脳幹反応がなくなり、一旦は報告病院に入院のままで経過観察の方針となった。
腎腫大:	その後、心機能、収縮能は改善傾向であったが、徐々に肝不全、腎不全、播種性血管内凝固 (DIC)、多臓器不全、下趾壊死 (報告のとおり)、全身出血が進行した。
腹水:	IABP バルーン損傷が見つかり、入れ替えせざるをえなかった。
落ち着きのなさ:	リコモジュリン、輸血、カテコラミンの持続点滴などで経過観察していたが、改
酸素飽和度低下:	
高体温症:	
黄疸	

善は不十分であった。

2021/09/06。異状発見の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：不穏、意識障害、発熱。

救急要請された。

救急要請日時は、2021/09/08 であった。

病院到着時刻は、2021/09/08 20:08 であった。

到着時の身体所見：

KT 摂氏 39 度、JCS3、シバリング。

検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は全身 CT で、以下のとおり：

CT 検査、2021/09/08

頭部

梗塞や出血、腫瘍性病変を認めなかった。

胸腹部

右肺中葉に微小な結節があった。

左肺下葉の一部が無気肺であった。

縦隔や腋窩のリンパ節の腫大なし。

胸水なし。

肝、胆嚢、膵、脾、両副腎の異常なし。

両腎の腫大と周囲脂肪織の濃度上昇があった。

両側の水腎症があり、膀胱の緊満に伴う変化と考えられた。

2021/09/08、不穏状態となり、救急要請、病院に搬送された。

入院後は除脳硬直様、その後けいれんがあった。

2021/09/09 朝、心肺停止、蘇生し心拍再開した。重症不整脈、循環動態不安定であり、経皮的な心肺補助装置、大動脈バルーンポンピングを開始した。

経過から、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎の発症から劇症型心筋炎併発を疑う。

臨床症状は以下の通り：

炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

検査

2021/09/09、髄液検査では、細胞数 11/uL、糖 131mg/dL、蛋白 65mg/dL。オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なし。

2021/09/09、自己抗体の検査、抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陰性、抗 MOG 抗体は未実施。画像検査も未実施であった。鑑別診断は不明であった。

疾患の経過、発症後の観察期間が 3 ヶ月以内であった。

報告その他医療従事者は、事象心肺停止を重篤（生命を脅かす、2021/09/08 から入院）、事象急性散在性脳脊髄炎と劇症心筋炎を重篤（死亡、2021/09/08 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

腹部のリンパ節腫大なし。

腹水なし。

死亡確認日時は、2021/09/28 であった。

2021/09/28 20:09 に、患者は家族に見守られながら、安らかに永眠した。

剖検画像診断は、実施されなかった。

剖検は実施された。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：2022/03/04 付。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

不明日、事象心肺停止の転帰は回復であった。

組織病理学診断は実施された（その他、2021/09/29 に剖検）。

剖検結果を入手した。

死因及び剖検結果には、「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（敗血症性）心内膜炎、線維索性心外膜炎、敗血症、肺出血、肺水腫、全脳虚血、下垂体壊死、全身の黄疸/黄疸腎、全身の浮腫、脾梗塞、腎梗塞、副脾/脾尾部に副脾あり、腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）、D I C（播種性血管内凝固症候群）、多臓器不全、下肢壊死/下趾壊死」を含む。

患者は、発熱後に見当識障害と心機能障害を発現し、急激な経過を辿った。

剖検時、広範な心筋壊死が見られたものの、心筋炎後の所見としては非典型的であった。

臨床経過や心臓の随伴所見から、心筋炎後の所見より敗血症性ショックなどによる二次性的変化と考えられた。

ただし、心筋炎後の所見は不明瞭ではあったものの、心臓に急性循環障害を引き起こすような基礎疾患は見られなかった。

そのため急性期には心筋炎を引き起こしていたと推測された。

また、諸々の臓器では循環障害によるものと思われる多臓器障害や感染性の血球貪食像、播種性血管内凝固症候群の所見を認めた。

菌の侵入門戸としては下腿の壊死部を考えた。

両肺には肺胞内出血や肺水腫の所見が見られており、呼吸機能の低下が全身症状の悪化を助長した可能性が考えられた。

脳の所見では、人工呼吸器管理の影響と思われる虚血による変化を認めた。

髄膜炎の可能性も挙げられたが、時間が経過しており断定は困難であった。

全身の臓器のサンプルに皮膚癌の再発・転移は見られず、全身症状へ関与は否定的であった。

病悩期間は約 3 週間であった。

2021/09/08、患者は髄膜炎の疑いで緊急入院となった高熱と不穏を発現した。

同日、心停止を繰り返し、循環動態が不安定なため人工呼吸器管理、IABP、VA-ECMOによる補助循環を開始した。

その後、冠動脈検査では有意狭窄はなく、劇症型心筋炎の診断で治療が継続された。

治療により心機能は改善傾向にあったものの、意識レベルは変わらず、多臓器不全、全身の出血傾向、下腿壊死が悪化した。

患者はこれ以上の治療は希望せず、ベストサポーターティブケア（BSC）の方針となった。

2021/09/08、髄液培養とSARS-CoV-2核酸検出を含む検査を受け、両方とも不明の結果であった。

2021/09/09、ウイルス抗体価を含む検査を受け、不明の結果であった。

2021/09/10、抗DNA抗体を含む検査を受け、不明の結果であった。

2021/09/05（ワクチン接種5日後）、劇症型心筋炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類した。

報告者は、事象は集中治療室への21日間の入院につながったと述べた。

2021/09/28（ワクチン接種28日後）、事象の転帰は、死亡（死亡）であった。

9月28日、患者は死亡した。

医師のコメント（判断根拠を含む）、参照は以下のとおり：

病理学的剖検診断には、阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（敗血症性）心内膜炎、線維素性心外膜炎、敗血症、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、肺出血、肺水腫、全脳虚血、下垂体壊死の主所見があった。副所見には、全身の黄疸、黄疸腎、全身の浮腫、脾梗塞、腎梗塞、副脾、腔水症（左胸水400cc、右胸水350cc、腹水300cc）、下腿壊死があった。

病理解剖学的所見、阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（敗血症）心内膜炎、線維索性心外膜炎、心臓は 273g であった。心嚢液量は少量（淡血性～血性）であった。

心室の心筋内には、血行動態性に広がる凝固壊死巣を認めた。

壊死巣は領域性をもっており、心筋炎で典型とされるような多発巣状の壊死巣形成とは異なっていた。

生体反応の乏しい微小膿瘍が散在する事から、敗血症とそれに伴う心内膜炎、敗血症による二次性の阻血性心筋炎の所見と考えられた。冠動脈に高度狭窄や閉塞はなく、洞性結節、房室結節に著変は認めなかった。線維索性心外膜炎が見られた。

敗血症、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、

肝臓の重量は 1728g であった。

表面は平滑だが、断面はうっ血調で壊死も見られた。

肉眼所見より、広範囲に肝細胞の脱落・壊死とうっ血による二次性変化が見られた。

骨髄には血球貪食像があった。

皮膚の出血斑やと粘血便貯留など全般の出血傾向と脾臓や腎臓、心房壁や両側総腸骨動脈に血栓形成を認めた。

粗大な血栓による脾梗塞や腎梗塞、下腿壊死が見られた。

肺出血、肺水腫、

肺重量は左 653g、右 788g であった。

胸水は、左 400cc（血性）と右 350cc（淡血性～血性）であった。

中下葉で優位のうっ血が見られた。

肺の気腔内には、様々な大きさの出血巣が散見され、そして、フィブリン析出も見られた。

活動性の肺炎像や血栓塞栓はなかった。

全脳虚血と軟化はホルマリン固定前後に強く見られ、重量測定は困難であった。

組織学的には、融解した脳組織を伴って、広範囲に red neuron の出現と astroglia が増生する gliosis の所見を認めた。

虚血による変化を考える。

場所によりくも膜下腔周囲に浮腫状変化と線維化が見られ、髄膜炎が生じていた可能性はあるがそれ以上の評価は困難であった。

その他の調査結果には、腎臓（左 223g、右 174g、）を含む：

黄疸腎。表面平滑で皮髄境界は明瞭。腎盂粘膜は発赤があり、膀胱内には膿尿貯留が見られた。散在性に梗塞巣を認めた。糸球体や腎尿細管に著変なし。動脈硬化は軽度であった。

胆膵：胆嚢、膵頭部で出血あり。膵は、自己融解が強い。

脾（87g）：梗塞巣以外の構築は保たれた。膵尾部に副脾があった。

食道、胃、甲状腺、副甲状腺は、著変なしであった。

小腸と大腸は、粘血便が見られた。粘膜に著変はなかった。

副腎（左 10g、右 7g）、著変なし。

子宮、卵巣、著変なしであった。

咽喉頭：気管内には気管内には粘性のある血性成分が見られた。

その他、著変なし。：著変なし。

大血管系は大動脈の粥状硬化性変化は胸腹部ともに軽度であることを示した。両側の総腸骨動脈に Gram 陽性球菌を伴う壁在血栓あり。下大静脈に血栓形成は見られなかった。

骨髓は、正形成性骨髓を示した。三系統の造血能は、保たれた。血球貪食像が見られた。体表は、身長 149.0cm、体重 58.4kg。全身の黄疸。出血斑、浮腫があった。右側優位に下肢に壊死と虚血性変化があった。

下記の臨床症状/所見が出現した。

2021/09/06、倦怠感を発現した。

その他の徴候：発熱は、ワクチン2回目接種後に発現した。

2021/09/05、見当識障害が発現した。

2021/09/08、高熱が発現した。

2021/09/08、不穏状態が発現した。

2021/09/08、体動困難が発現した。

他の臨床検査値は、それぞれの項目に入力された。

追加情報（2021/09/29）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号：v21128900）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は、事象急性散在性脳脊髄炎および劇症型心筋炎の事象の重篤性基準が生命を脅かすから死亡へ、組織病理診断が未実施から実施へ更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正し、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

「規制当局報告番号：v2112890」を「規制当局報告番号：v21128900」へ文章を更新した。

追加情報（2021/10/18）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、追加報告書に応答した連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：利用可能な剖検結果をはいに更新、死因および剖検結果を更新、ワクチン歴を更新、RMHを追加、臨床検査値を追加、患者の接種経路を更新、新事象を追加、経過が更新された。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過が更新された。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するための提出である：修正（DSU）：

患者タブの死因と剖検結果を修正し、経過を更新した[「線維性心内膜炎」を「線維素性心外膜炎」に更新；「腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）」を「腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）」に更新、「血行動態性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（血行動態性心内膜下梗塞）」を「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）」に更新]および、事象タブを報告通りの説明に更新：[心筋壊死、「血行動態性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）」を「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）」に更新；心膜炎、「線維性心内膜炎」を「線維素性心外膜炎」に更新；滲出液、「腔水症（腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）」を「腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）」に更新、また経過欄も更新した]。

修正：本追加報告は以前の情報を修正する為に提出されている。

修正（DSU）：経過欄情報を修正した。

経過欄詳細：「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（血行動態性心内膜下梗塞）」を「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）」へ更新した。

「Fibrous Fibrous pericarditis」を「Fibrous pericarditis（線維素性心外膜炎）」へ更新した。心筋炎／心膜炎の調査票は不可情報タブのFU9報告に添付した。

14320	<p>いびき呼吸；</p> <p>アルコール性ケトアシドーシス；</p> <p>体調不良；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>肺陰影；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>脂肪肝</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>アルコール性肝疾患；</p> <p>アルコール症；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128313。</p> <p>2021/08/14、54 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（54 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中のアルコール依存症、継続中の肝障害を含み、他院に通院していた。</p> <p>アルコール依存症。検査後、60 日超経過により、所見入力欄入力不可。診療録欄に記載。重度のアルコール性肝障害で通院中であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー歴は特になかった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸）、内服、継続中。</p> <p>トリクロルメチアジド（トリクロルメチアジド）、内服、継続中。</p> <p>ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール）、内服、継続中。</p> <p>リン酸ピドキサール水和物、フルスルチアミン塩酸塩、リボフラビン、ヒドロキソコバラミン・アセテート（ビタダン）、内服、継続中。</p> <p>葉酸（フォリアミン）、内服、継続中。</p> <p>アジルサルタン（アジルバ）、内服、継続中。</p>
-------	--	--	---

ニフェジピン（ニフェジピン）、内服、継続中。

アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）、内服、継続中。

ロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン）、内服、継続中。

2021/07/24、不明時刻、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテ
ィ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回
投与1回目）を接種した（54歳時）。

2021/08/15（ワクチン接種1日後）、患者は多臓器不全とアルコール性ケトアシ
ドーシスを発現した。

事象の転帰は治療を伴う死亡であった。

報告者は、事象の結果として集中治療室および4日間の入院になったと述べた。

患者は、心停止、体調不良、心室細動（すべて2021/08/15）、いびき呼吸および
意識レベル低下を発現した（両方とも2021/08/15 19:24）。

すべての事象のために、2021/08/15から2021/08/18まで入院した。

患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた：

ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：200（不明日）、緊急冠動脈造影：
心停止に大きく関与する病変なし（2021/08/15）、AST（アスパラギン酸アミノ
トランスフェラーゼ）：400（不明日）、体温：セ氏36.1度（2021/08/14、ワクチ
ン接種前）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ：1000以上（不明日）。

心停止、心室細動の結果として治療処置が取られた。

2021/08/18、患者は死亡した。

剖検が行われたかは報告されなかった。

心停止の転帰は死亡であり、残りの事象は不明であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 2回目のワクチン接種をした。

2021/08/15 朝（ワクチン接種1日後）より、体調不良を訴えた。

19:24、自宅でいびき呼吸となり意識レベル低下したため、救急要請された。

救急要請日時：2021/08/15 19:24

救急隊到着日時：2021/08/15 19:34

搬送手段は救急車であった。

救急隊到着時、心室細動に気づき、除細動2回施行しながら、報告病院へ救急搬送した。

19:54に報告病院に到着した。

報告病院到着時、心停止状態であった。

到着時（CPAOA）、患者は心肺蘇生、経皮的な心肺補助法を受け、人工呼吸器管理が行われた（人工呼吸器管理）。

無脈性電気活動（PEA）蘇生に努めるも効果がなかった。

緊急冠動脈造影を行うも、心停止に大きく関与する病変はなかった。

2021/08/15 20:25、頭部コンピュータ断層撮影（頭部CT）、肺～骨盤CT。

20:36、画像検査アーチファクト（大動脈CT）。

（頭部CT）：

固定具の金属による artifact あり。くも膜下出血なし。脳出血なし。硬膜下血腫なし。脳室、脳溝の拡張なし。眼窩の異常なし。撮影範囲内の副鼻腔内は clear。頭蓋骨異常なし。

胸部コンピュータ断層撮影（胸部CT）：

大動脈解離なし。大動脈瘤なし。心嚢水なし。胸水なし。縦隔内液貯留なし。冠状動脈の壁石灰化なし。気胸なし。両肺下葉背側に軽度のすりガラス影あり。間質影と考えられる。左肺上下葉下部に軽度の肥厚あり。縦隔、肺門、腋窩のリンパ節腫大なし。両側乳房に腫瘤なし。

腹部コンピュータ断層撮影（腹部CT）：

大動脈解離なし。大動脈瘤なし。後腹膜血腫なし。腹水なし。胃内は空虚。液貯留なし。びまん性の高度脂肪肝あり。肝内占拠性病変なし。胆嚢、胆管の拡張なし。膵、脾、腎、副腎には特に異常なし。骨盤内腫瘍なし。リンパ節腫大なし。腸管壁肥厚なし。

診断およびコメント：

診断とコメント：脳血管障害は見られなかった。胸部、腹部の著明血管病変、腫瘍も見られなかった。両肺軽度間質影。左肺軽度胸膜炎疑い。脂肪肝。

臨床検査値情報は以下の通り：

2021/08/15、pH (pH), (7.350-7.450), 6.720 (注釈：低), PCO2 (PCO2), (35.0-45.0), 97.5 Torr (注釈：高), blood oxygen saturation (PO2), (from 75.0), 43.6 Torr (注釈：低), Bicarbonate (HCO3), (23.0-28.0), 12.3 mmol/l (注釈：低), Base excess (BE), (-2.2-2.2), -24.3 mmol/l (注釈：低), Oxygen saturation (SO2), (94.0-99.0), 33.2% (注釈：低), Haemoglobin (G-Hgb), (11.5-13.9), 11.6 g/dl, OXYGEN SATURATION(O2-Hgb), (94.0-97.0), 32.6 % (注釈：低), CARBOXYHAEMOGLOBIN(CO-Hgb), (0.0-5.0), 0.2%, methemoglobin (Met-Hgb), (0.0-1.5), 1.7% (注釈：高), Oxygen saturation (CtO2), (15.0-23.0), 5.4 ml/dl (注釈：低), Blood sodium (G-Na), (138-146), 144 mmol/l, Blood potassium (G-k), (3.6-4.9), 3.9 mmol/l, Blood chloride(G-CL), (99-109), 96 mmol/l (注釈：低), Anion Gap (AGAP), (8.0-16.0), 39.3 mmol/l (注釈：高), Calcium ionised, (1.13-1.30), 1.02 mmol/l (注釈：低), Blood glucose (G-Glu), (70-109), 193 mg/dl (注釈：高), Lactate (G-Lac), (0.5-2.2), 17.21 mmol/l (注釈：高), White blood cell count, (4.3-7.3), 9.4 10^3 /ul (注釈：高), Monocyte count, 3%, Atypical lymphocytes 1%, Erythroblast count 1 WBC100, activated partial thromboplastin time (APTT), (24.0-34.0), 180.0< Seconds (注釈：高), Prothrombin time (PT), (9.6-13.1), 15.0 Seconds (注釈：高), PROTHROMBIN TIME CONTROL, 11.7 Seconds, Prothrombin time ratio, 1.28, International normalised ratio (PT. INR), 1.3, Prothrombin level (Prothrombin time Active concentration), (70.0-130.0), 60.0% (注釈：低), Blood fibrinogen (Fibrinogen), (200-400) 212 mg/Dl, Fibrin D dimer, (0.0-1.0), 2.8ug/ml (注釈：高), Protein total, (6.7-8.3), 6.2 g/dl (注釈：低), Blood albumin (Albumin), (4.0-5.0), 3.0 g/dl (注釈：低), C-reactive protein (CRP), (0.00-0.3), 0.74 mg/dl (注釈：高), Blood urea nitrogen, (8.0-22.0), 4.7 mg/dl (注釈：低), Creatinine, (0.40-0.70), 0.62 mg/dl, Calcium, (8.7-10.3), 8.1 mg/dl (注釈：低), Blood sodium (Na), (138-146), 148 mmol/l (注釈：高), Blood potassium(K), (3.6-4.9), 3.9 mmol/l, Blood chloride (Cl), (99-109), 95 mmol/l (注釈：低),

Blood bilirubin (Bilirubin total), (0.3-1.2), 0.7 mg/dl , Alkaline phosphatase (ALP(IFCC)), (38-113), 73 IU/l , Alkaline phosphatase (ALP (JSCC Converted value), (115-359), 207 IU/l , GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE (GAMMA - GTP), (10-47), 946 IU/l (注釈：高) , aspartate aminotransferase (AST), (13-33), 392 IU/l (注釈：高), Red blood cell count (RBC), (4.05~4.67), 3.31, 10*6/uL, (注釈：低), Haemoglobin (Hgb), (11.5~13.9), 11.0, g/dL (注釈：低), Haematocrit (Hct), (35.2~41.7), 35.1, % (注釈：低), mean cell volume (MCV), (82.7~93.9), 106.0, fl (注釈：高), mean cell haemoglobin (MCH), (26.9~31.4), 33.2, pg (注釈：高), mean cell haemoglobin concentration (MCHC), (32.0~34.0), 31.3, % (注釈：低), red cell distribution width (RDW) (11.9~14.4), 12.9, %, platelet count (Plt) (156~364), 94, 10*3/uL (注釈：低), Haemoglobin (0.9~1.1), 1.04, Basophil percentage (5-Baso) 0.1, %, Eosinophil percentage (5-Eosino) , 0.2, %, Neutrophil percentage (5-Neutro) , 27.1, %, Lymphocyte percentage (5-Lymph) , 69.5, %, Monocyte percentage (5-Mono) , 3.1, %, Eosinophil count (5-Eosin (ac)) (0~0.4), 0.0, /mm3, Neutrophil count (5-Neutro (ac)) (1.5~7.5), 2.5, /mm3, Lymphocyte count (5-Lymph (ac)) (1.0~4.0), 6.5, /mm3 (注釈：高), Eosinophils, 1, %, Neutrophils, 30, %, Lymphocytes, 65, %, alanine aminotransferase (ALT) (6~27), 166, IU/l (注釈：高), Lactate dehydrogenase LD(IFCC) (124~222), 598, IU/l (注釈：高), Creatine kinase (CK) (45~163), 239, IU/l (注釈：高), Blood creatine phosphokinase MB (CK-MB) (0~5.0), 3.2, ng/mL, Troponin I (0~45.4), 99.4, pg/mL (注釈：高), Amylase (AMY) (37~125), 36, IU/l (注釈：低), Blood glucose (Glu) (70~109), 192, mg/dl (注釈：高), Albumin globulin ratio (A/G ratio) (1.04~1.84), 0.92 (注釈：低), Estimated GFR (EGFR/1.73m²) (90~), 77.0, mL/min (注釈：低), Blood urea nitrogen/creatinine ratio (UN/CREA) 7.58, aspartate aminotransferase (AST/ALT), 2.36, LDH (LD(IFCC)/AST) , 1.53, investigation (GAMMA-GT/ALP (IFCC) , 12.96, investigation (GAMMA-GT/ALP (JSCC), 4.56, Calcium (Ca) , 9.2, mg/dl, Osmotic pressure, 309, mOsm/l, Lipaemic index score, 0 Haemolysis, 0 Icterus index, 0, BLOOD GROUPING (ABO blood group), Type A BLOOD GROUPING (Rh blood group), (+), hepatitis B surface antigen (HBs ag precision), negative, hepatitis B surface antigen (HBs ag), (-0.005), 0.001 IU/MI; Hepatitis C antibody (HCV ab), negative, Hepatitis C antibody (hepatitis C virus antibody cut-off value) (0.1-0.9), 0.1 C.O.I, TREPONEMA TEST (Serologic test for syphilis) (qualitative), negative, TREPONEMA TEST (STS cut-off value), (0-0.9), 0.0 R.U. Treponema test (Treponema Pallidum) (qualitative) , negative, Treponema test (Treponema Pallidum cut-off value, (0.1-0.9), 0.2 C.O.I, HIV test (Human immunodeficiency virus antigen and antibody) , negative, HIV antibody (Human immunodeficiency virus antigen and antibody cut-off value) , (0-0.9), 0.1 C.O.I, HIV antigen (Human immunodeficiency virus antigen and antibody cut-off value) , (0-0.9), 0.1 C.O.I.

2021/08/18、pH (pH), (7.350–7.450), 7.037 (低), PCO2 (PCO2), (35.0–45.0), 42 Torr, blood oxygen saturation (PO2), (75.0–), 161.2 Torr, Bicarbonate (HCO3), (23.0–28.0), 11.0 mmol/l (低), Base excess (BE), (–2.2–2.2), –18.3 mmol/l (低), Oxygen saturation (SO2), (94.0–99.0), 97.7%, Haemoglobin (G-Hgb), (11.5–13.9), 7.5 g/dl (低), OXYGEN SATURATION(O2-Hgb), (94.0–97.0), 97.2% (高), CARBOXYHAEMOGLOBIN(CO-Hgb), (0.0–5.0), 0.2%, methemoglobin (Met-Hgb), (0.0–1.5), 0.3%, Oxygen saturation (CtO2), (15.0–23.0), 10.6 ml/dl (低), Blood sodium (G-Na), (138–146), 149 mmol/l (高), Blood potassium (G-k), (3.6–4.9), 5.2 mmol/l (高), Blood chloride(G-CL), (99–109), 114 mmol/l (高), Anion Gap (AGAP), (8.0–16.0), 29.0 mmol/l (高), Calcium ionised, (1.13–1.30), 0.79 mmol/l (低), Blood glucose (G-Glu), (70–109), 98 mg/dl, Lactate (G-Lac), (0.5–2.2), 12.15 mmol/l (高), White blood cell count, (4.3–7.3), 11.3 10^3 /ul (高), International normalised ratio (PT.INR),1.4, Prothrombin level (Prothrombin time Active concentration), (70.0–130.0), 51.3% (低), Blood fibrinogen (Fibrinogen), (200–400) 276 mg/Dl, Protein total, (6.7–8.3), 4.2 g/dl (低), Blood albumin (Albumin), 2.0 g/dl (低), C-reactive protein (CRP), (0.00–0.3), 30.69 mg/dl (高), Blood urea nitrogen, (8.0–22.0), 27.7 mg/dl (高), Creatinine, (0.40–0.70), 3.97 mg/dl (高), Blood uric acid (Uric acid), (2.3–7.0), 14.4 mg/dl (高), Blood calcium (Calcium), (8.7–10.3), 5.6 mg/dl (低), Blood sodium (Na), (138–146), 152 mmol/l (高), Blood potassium(K), (3.6–4.9), 6.1 mmol/l (高), Blood chloride (Cl), (99–109), 108 mmol/l, Blood bilirubin (Bilirubin total), (0.3–1.2), 1.3 mg/dl (高), GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE (GAMMA - GTP), (10–47), 539 IU/l (高), aspartate aminotransferase (AST), (13–33), 1272 IU/l (高), alanine aminotransferase (ALT), (6–27), 213 IU/l (高), Lactate dehydrogenase (LD(IFCC)), (124–222), 2705 IU/l (高), CK(CK), (45–163), 22871 IU/l (高), CK-MB (CK-MB), (0–5.0), 310.8 ng/mL (高), Albumin globulin ratio (A/G ratio) (1.04~1.84), 0.92 (注釈: 低), Estimated GFR (EGFR/1.73m²) (90~), 10.1, mL/min (注釈: 低), Blood urea nitrogen/creatinine ratio (UN/CREA) 6.98, aspartate aminotransferase (AST/ALT), 5.97, LDH (LD(IFCC)/AST), 2.13, Red blood cell count (RBC), (4.05~4.67), 2.42, 10^6 /uL (注釈: 低), Haemoglobin (Hgb), (11.5~13.9), 7.9, g/dL (注釈: 低), Haematocrit (Hct), (35.2~41.7), 24.0, % (注釈: 低), mean cell volume (MCV), (82.7~93.9), 99.2, f1 (注釈: 高), mean cell haemoglobin (MCH), (26.9~31.4), 32.6, pg (注釈: 高), mean cell haemoglobin concentration (MCHC), (32.0~34.0), 32.9, %, red cell distribution width (RDW) (11.9~14.4), 20.3, % (注釈: 高), platelet count (Plt) (156~364), 68, /mm³ (注釈: 低), Haemoglobin (0.9~1.1), 1.02, Basophil percentage (5-Baso), 1.5, %, Eosinophil percentage (5-Eosino), 0.2, %, Neutrophil percentage (5-Neutro), 66.6, %, Lymphocyte count (5-

Lymph (ac)) , 24.9, %, Monocyte percentage (5-Mono) , 6.8 , %, Eosinophil count (5-Eosin (ac)) (0~0.4), 0.0, 10*3/uL, Neutrophil count (5-Neutro (ac)) (1.5~7.5), 7.5, /mm3, Lymphocyte count (5-Lymph (ac)) (1.0~4.0), 2.8, 10*3/uL, APTT (24.0~34.0), 76.2, Seconds (注釈：高), Prothrombin time (PT) (9.6~13.1), 16.2 , Seconds (注釈：高), PROTHROMBIN TIME CONTROL, 11.7 Seconds, Prothrombin time ratio (PT ratio), 1.38, Calcium (Ca) , 7.4, mg/dl, Lipaemic index score, 1, Haemolysis, 0, Icterus index, 0.

2021/08/18 (ワクチン接種 4 日後)、心停止となり、死亡した。

2021/08/18 10:49、患者の死亡が確認された。

剖検を実施したかどうかは不明であった。

死亡時画像診断は実行しなかった。

死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) は、添付の別紙の通りであった。

患者は、アドレナリン、静注輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器と心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器については不明であった。

心血管系についての詳細は、意識レベルの低下と心停止であった。

皮膚/粘膜については不明であった。

消化器については不明であった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

報告するその他の医療専門家は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は以下の通りであった :

患者はアルコール依存症、肝臓障害で他院通院中であった。

AST / ALT 400/200、 γ GTP 1000 以上で、飲酒をやめられず、ChildB に分類された。

担当医は、病院で実施した本 CT 上、直接の死因になりそうな病変は明らかではなく、BNT162b2 との因果関係も不明であった、と述べた。

追加情報（2021/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：本報告は、同じ連絡可能な医師が追加調査依頼に回答した追加の自発報告である。

新たな情報（原資料通りの記述が含まれる）：更新された情報は以下を含んだ：報告者の職種がその他の医療専門職から薬剤師に更新され、患者名、人種が追加され、ワクチン履歴の日付（2021/07/24）が更新された。病歴、臨床検査値と併用薬が追加された。新たな事象「無脈性電気活動」、「脂肪肝」、「胸膜炎」、「肺陰影」、「心肺停止」、「多臓器不全」、「アルコール性ケトアシドーシス」が追加された。死因と剖検結果が更新され、その他の臨床情報が追加された。

追加情報（2022/04/26）：本報告は、同じ薬剤師からの自発の追加情報である。臨床経過の追加情報は、経過に追加された（担当医のコメントが報告された）。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前報の修正報告である。：修正（DSU）：腹部CTの臨床検査所見を修正し、経過欄を更新した。「胆嚢、胆管の拡張を示した」は「胆嚢、胆管の拡張なし」に更新した。

<p>14412</p> <p>味覚障害；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、24歳の男性であった。2021/08/11（24歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、およそ1カ月前、ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は2021年不明日、COVID-19に罹患したが、軽度な症状であった。</p> <p>患者は自然治癒した。</p> <p>2021/08/11に初回接種を受け、3週間後の4日前に、患者は罹患し、2021年不明日のPCR検査で陽性だった。</p> <p>味覚障害だけがあった。</p> <p>症状は当時なかった。自然に治癒した。</p> <p>患者はsars-cov-2検査を含む臨床検査と処置を受けた：2021年陽性。</p> <p>事象の転帰は、2021年不明日に回復であった。</p> <p>製品品質苦情グループは以下の調査結果（結論）を報告した：</p> <p>当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：</p> <p>参照PR ID 6273263（この調査記録内の添付ファイルを参照）。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p>
--	--	---

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FF4204 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FF4204 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/10/15）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：製品品質苦情グループから報告された新情報は調査結果を含む。

14423	フィブリン Dダイマー 増加:		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128326。
	リンパ球浸 潤:		2021/09/27 12:00、40 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、筋肉内接種、単回量、2 回目、40 歳時）の接種を受けた。
	不整脈:		
	低酸素性虚 血性脳症:		病歴は慢性甲状腺炎と脂肪肝、肥満を含み、幼少時のアトピーに関連した右白内障があり、眼内レンズ挿入があった。その他のいかなる基礎疾患もなく元来健康だった、併用薬は、報告されなかった。
	免疫系障害:		有害事象に関連する家族歴はなかった。
	全身性浮腫:	アトピー;	ワクチン接種歴は、日付不明日の、COVID-19 免疫のための初回 BNT162b2（コミナティ）接種があった。
	呼吸数増加:	慢性甲状腺 炎;	
	多尿:	白内障;	患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうか、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか、事象の報告前に報告されている事象の前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。
	多臓器機能 不全症候群:	眼内レンズ 挿入;	
	多臓器障害:	肥満;	2021/09/28、患者は発熱を発現した。
	尿崩症:	脂肪肝	2021/09/29 16:32、異状発見した。職場で突然倒れた。
	心停止:		2021/09/29 16:32、救急要請した。
	心室性頻脈:		2021/09/29 16:38、救急隊到着した。
	心筋炎:		救急隊到着時、患者は仰臥位で、同僚が CPR を施行していた。
	意識消失:		救急隊接触時、救急隊が AED 使用し VF ありであった。
	活性化部分 トロンボプ ラスチン時 間延長:		心電図波形は心室頻脈（VT）で、電氣的除細動が施行された。移動の間、次いで CPR が施行された。そして、波形が無脈性電気活動（PEA）へ移行し、心静止、PEA へ続いた。搬送手段は救急車であった。胸骨圧迫、気道確保と人工呼吸を含む蘇生処置の結果、救急外来に到着後、自己心拍が再開した。
	無脈性電気 活動:		

<p>発熱:</p> <p>肝障害:</p> <p>脳虚血:</p> <p>腎機能障害:</p> <p>血中フィブリノゲン増加:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>転倒:</p> <p>酸素飽和度低下</p>		<p>16:56、病院に到着した。VA-ECMO、アドレナリンを含む治療を行った。患者は、意識消失であった。気管挿管が施行され、人工呼吸器を使用した呼吸管理、経皮的心肺補助と体温管理療法が開始された。</p> <p>心拍再開後、心エコーおよび心電図では壁運動の低下や虚血性変化は認められず、心機能は保たれていた。</p> <p>2021/09/30、経皮的な心肺補助から離脱した。</p> <p>しかし、2021/10/01、脳波検査およびCT検査では、心肺停止時の低酸素脳症による脳の不可逆的な障害が指摘された。その後、意識を回復することなく、多臓器不全は徐々に進行した。</p> <p>2021/10/07より、血圧が低下傾向となった。</p> <p>2021/10/08 01:00、死亡が確認された。患者は、2021/09/29 16:32に致死性不整脈、2021年日付不明日に多臓器障害、2021年日付不明日に腎機能障害、2021/09/29 16:31に意識消失、前駆症状、救急搬送された、2021/09/29に心静止/心停止、2021/09/28に発熱を発現した。</p> <p>致死性不整脈と心静止に対して、除細動と心肺蘇生術を含む治療的処置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象意識消失、心静止を重篤（生命を脅かす）、致死性不整脈（生命を脅かすおよび死亡）と分類した。</p> <p>患者は、意識消失、致死性不整脈、心静止のために2021/09/29から入院した。</p> <p>臨床経過:</p> <p>救急隊による評価で致死性不整脈を認め除細動を実施した。</p> <p>入院時、体外式膜型人工肺（ECMO）、人工呼吸器を使用した集中治療を実施した。</p> <p>心機能改善した。</p> <p>2021/09/30、ECMOを離脱した。</p> <p>しかし、意識改善はなかった。</p>
---	--	---

徐々に腎機能障害をはじめとする多臓器障害が進行した。

2021/10/08 01:00、患者は死亡した。

心筋炎調査票に関する情報は、以下の通りであった：

病理組織学的検査は、剖検を含んだ。心筋組織の炎症所見があった。

剖検結果は、以下の通りだった：

〔主病変〕：急性から亜急性巣状心筋炎+心肥大（495g）、甲状腺癌（ラテント癌、左葉 3x1.5 mm、乳頭癌、転移なし）+慢性甲状腺炎

〔副病変〕：低酸素脳症、致死性不整脈、両側肺うっ血水腫（左 695g、右 850g）、臓器うっ血（脾 290g、肝臓 2480g、左腎 275g、右腎 290g）、両側胸水（150ml、150ml）+腹水（180ml）、急性前立腺炎、菌血症/敗血症の疑い（胆管炎、脾炎、脾腫、過形成骨髄）、全身浮腫、黄疸、肥満+脂肪肝、左腋窩リンパ節腫大（COVID-19 ワクチン接種後）、消化管粘膜出血（胃、空腸、上行結腸）、空腸異所性膵（22x11 mm 大）、直腸管状腺腫（4x3x2 mm 大）、右乳房血管腫（15x12 mm 大）、右眼内レンズ挿入

〔病理所見〕：

死後 8 時間 50 分に解剖を開始した。患者は大柄の軽度肥満体型であった。体表では、全身に黄疸と浮腫が認められた。右眼は眼内レンズ挿入後、両眼とも瞳孔径は 5mm 大で、眼瞼結膜は充血し、眼球結膜には黄疸が認められた。口唇、手指、足趾にチアノーゼは認められなかった。腹部は平坦で手術痕はなく、背部に褥瘡は認めなかった。右頸部および両側鼠径部に治療による皮下出血および縫合痕を認めた。死後硬直、皮下浮腫と肥満の影響で、明らかな表在リンパ節は触知しなかった。右乳房 ABE 区域に 15x12 mm 大の硬結が触知可能であった。組織学的には拡張した毛細血管の集簇から成り、血管腫であった。

開胸時、左胸腔には黄色微濁胸水が^g 150ml、右胸腔には末梢血が混入した赤褐色微濁の胸水が^g 150ml 貯留していた。肺重量は左 695g、右 850g と左右にも重量増

加が認められ、両側とも下葉に含気の低下が認められた。炭粉沈着には両側ともごく軽度であった。両側の主気管支内には、やや粘稠な黄色の痰が貯留していた。組織学的に、小葉隔壁の肥厚、うっ血、下葉主体の水腫が認められた。軽微な炎症細胞浸潤も伴っていたが、明らかな感染巣は認められなかった。横隔膜に異常は認められなかった。

心嚢には黄色微濁の心嚢液がごく少量みられた。心外膜は平滑で、癒着はなかった。心臓重量は 495g で、心肥大が認められた。断面では明らかな心筋壊死は認めず、冠動脈には明らかな硬化や狭窄は見られなかった。乳頭筋に軽度出血が認められた。心腔の拡張は認められなかった。組織学的に、右室壁および中隔では、心筋間に斑状の小円形細胞の集簇および小血管の増生が数か所で観察された。集簇している細胞は CD68 陽性の組織球が主体で、CD8 陽性の T 細胞が混在していた。これらの炎症巣が房室結節 His 束の近傍に認められ、致死性不整脈の原因となった可能性が示唆された。左室には炎症所見は認められなかった。背景の心筋には、大小不同や配列の乱れはみられず、心筋症を疑う所見は認められなかった。

左腋窩リンパ節が 32mm 大に腫大していた。組織学的にリンパ節構造は保たれており、異型リンパ球はなかった。ワクチン接種後の反応性腫大と考えられた。

甲状腺は重さ 22.4g で、左葉に白色結節を認めた。組織学的に、左葉に 3x1.5 mm 大の微小な乳頭癌が認められた。非腫瘍部では両葉ともにリンパ濾胞の形成が目立ち、慢性甲状腺炎が認められた。

開腹時、皮下脂肪は 44mm で、腹腔内には癒着なしで末梢血の混入した黄褐色微濁の腹水が 180ml 貯留していた。

肝臓の重さは 2480g で、表面は平滑、黄色であった。断面では明らかな腫瘍性病変は認められなかった。汎小葉性に脂肪沈着が目立ち、脂肪肝の状態であった。明らかな繊維化は認められなかった。肝内胆管周囲には好中球が浸潤しており、胆管炎が認められた。また中心静脈周囲にはうっ血があった。胆嚢は暗緑色の粘稠な濃縮胆汁を貯留していた。胆嚢内胆石は認められず、粘膜面に異常はなかった。胆汁試験は、陽性であった。

脾臓重量は 290g で、腫大、軟化していた。組織学的には、びまん性に好中球浸潤が認められた。

膵臓重量は 165g で、断面に明らかな異常を認められなかった。主膵管に明らかな拡張や狭窄は認められなかった。組織学的には、膵実質に軽度の脂肪浸潤が伴っていた。

腎重量は左 275g、右 290g で両側とも腫脹していた。両側とも表面は平滑で、星

芒静脈が観察された。脾髄境界は不明瞭であった。腎系球体および尿細管に器質的異常は明らかでなかった。腎盂粘膜には両側とも点状出血が見られた。尿道粘膜、膀胱粘膜には明らかな異常はなかった。副腎重量は左 8.0g、右 7.3g で、明らかな異常を認めなかった。

胃粘膜に出血があり、明らかなびらんや潰瘍はなかった。食道粘膜と十二指腸粘膜に明らかな異常はなかった。空腸および上行結腸粘膜に出血が散見された。トライツ靭帯から 53cm の空腸に 21x11 mm 大の粘膜下腫瘍が認められ、組織学的に異所性腺であった。直腸に 4x3x2 mm 大の有茎性ポリープが認められた。融解により観察不良であったが、腺腫が疑われた。小腸内には灰白色粘液、大腸には有色泥状便が貯留していた。

精巣重量は左 13.1g、右 16.0g で牽糸性良好であった。前立腺では右葉優位に好中球浸潤を認め、急性前立腺炎の状態であった。

大動脈は、胸部 43mm、腹部 35mm、腸骨動脈分岐部 36mm であった。粥状硬化はごく軽度であった。主要な分枝には、血栓および狭窄はなかった。下大静脈および上大静脈内に血栓は認められなかった。

骨髄は過形成性で、顆粒球の増加を伴っていた。

追加報告 (2021/11/17)

解熱剤を使用した詳細不明であった。

事象致死的不整脈の重篤性 (発現 : 2021/09/29 の 16:31) は重篤 (生命を脅かす)、救急治療室および集中治療室 (ICU) に来院を必要とした (2021/09/29 から 2021/10/08)、治療は静脈動脈 (VA) ECMO と人工呼吸を含んだ。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、静注輸液、酸素とその他を含んだ。

患者は、多臓器障害を持っていた。

呼吸器症状/徴候、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、

上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、

チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、

鼻漏、その他 : 全て不明だった。

心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。

詳細：患者は心室細動を発症、その後、無脈性電気活動（PEA）、心静止と続いた。

皮膚／粘膜と消化器症状/徴候はなかった。

その他の症状/徴候は、多臓器不全を含んだ。

2021/09/30 から 2021/10/07 まで、採血と胸部 X 線は、毎日実行された。

2021/09/30 と 2021/10/01、CT は実行された。

2021/10/01、脳波は実行された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/28、患者は発熱を発現し、そのために解熱鎮痛薬を内服した（家人からの情報、詳細不明）。

2021/09/29 16:32 頃、患者は前駆症状なく意識消失を発症した。

16:32、救急通報され、目撃者により胸骨圧迫を実施された。

16:39、救急隊が到着した。

その際、致死的不整脈（心室細動）を認め／評価され、電氣的除細動を施行した。

実施後、PEA に移行した。

胸骨圧迫、用手気道確保、人工呼吸を実施しつつ、

16:57、報告病院に救急搬送された。

病院に搬送時は心静止であった。

心肺蘇生術を継続し、VA-ECMO を導入した。

17:00、経口気管挿管、人工呼吸器を装着した。

17:03、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:07、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:12、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:16、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:20、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:24、心肺蘇生により自己心拍再開し入院となった。

血圧 187/141、心拍 160、SpO2 70、呼吸数 30 であった。

17:32、心電図は、心房細動、心拍数 (HR) 128、不完全右脚ブロック、V3-V6 ST 低下を示した。

18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。

19:30、右内頸動脈より中心静脈カテーテルは挿入された。

19:55、ノルアドレナリンは中止された。

心エコーでは壁運動低下なしであった。

心電図所見から、虚血性心疾患を疑う ST-T 変化はなかった。

COVID-19 PCR は陰性であった。CT 施行し、ICU へ入室した。

2021/09/29、患者は転帰不明の aPTT 増加 (7170 秒) (医学的に重要) を発現した。

CT 結果 :

大脳半球はびまん性に腫脹であった。

脳溝不明瞭化であった。

両側肺野背側の軽度虚脱、少量胸水であった。

左腋窩リンパ節腫脹は確認された。

ICU 入室後、輸液、輸血負荷にて血行動態を維持した。

	<p>心エコー上心機能は保たれていた。</p> <p>瞳孔散瞳あり。</p> <p>2021/09/30 12:57、ECMO 離脱された。</p> <p>カテーテル抜去術施工をされた。</p> <p>抜去後、洞性頻脈あり、血圧低下傾向あり、多尿傾向があった。</p> <p>尿比重低値であり、尿崩症および血管内脱水と判断し、バソプレシン持続点滴を開始した。</p> <p>以後、血行動態は安定していた。</p> <p>2021/10/01、脳波と CT は、実施された。</p> <p>CT 結果：</p> <p>出血なし、占拠性病変でなかった。</p> <p>両側大脳半球、小脳半球は低濃度化が進行した。</p> <p>脳室、脳溝の狭小化が確認された。</p> <p>肺野、左下葉虚脱であった。</p> <p>腎臓に軽度の腫大は、観察された。</p> <p>その他腹腔内臓器に特筆の異常なし。</p> <p>脳波：</p> <p>ほぼ flat であった。</p> <p>同日鎮静薬、鎮痛薬を中止した。</p> <p>人工呼吸器使用下で自発呼吸あり。</p> <p>患者は、意識なし（グラスゴー昏睡尺度 [GC] E1VTM1、日本式昏睡尺度 [JCS]（判読不可）-300）であった。</p>
--	---

瞳孔散瞳は確認された。

2021/10/04、患者は転帰不明のフィブリノゲン増加（891mg/dl）を発現した。

2021/10/04、血圧低下傾向となり、ノルアドレナリンの持続点滴を開始した。

尿量低下に伴い全身に強い浮腫を認めた。

2021年 日付不明、画像法（死亡時画像診断）が実施され、結果は低酸素性虚血性脳症（左腋窩リンパ節腫大、両側胸水貯留/受動性無気肺、脂肪肝）であった。

事象不整脈、心肺停止、発熱、血圧上昇、酸素飽和度減少、呼吸数増加、尿崩症、多尿、全身浮腫、肝障害に対し、治療が行なわれた。

2021/10/08 01:00、患者は死亡した。死因は不整脈、腎機能障害、心筋炎、低酸素性虚血性脳症、脳虚血、多臓器障害、多臓器機能不全症候群（全て転帰は死亡）であった。

日付不明、発熱の転帰は回復、他事象の転帰に関しては不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

特記すべき既往歴のなし 40 歳男性の致死性不整脈および心停止例。組織学的には心臓に背景となる心筋症は認めず、右室壁から中隔にかけて巣状の心筋炎を認めた。臨床的には自己心拍再開後に心機能は保たれており、心筋炎は積極的に疑われていなかった。

2021年 日付不明、剖検の実施結果：心嚢液ごく少量、心肥大あり。冠動脈に硬化、狭窄なし。心筋壊死認めず。右室壁および中隔では心筋間に斑状の小円形細胞の集簇および小血管の増生が数か所で認めた。集簇している細胞は CD68 陽性組織球が主体で、CD8 陽性 T 細胞が混在していた。これらの炎症巣が房室結節や His 束近傍に認められ、致死性不整脈の原因と考えられた。左室には炎症所見は認められなかった。背景心筋に心筋症を疑う所見は認められなかった。

解剖時は入院から 10 日経過しており心筋炎急性期の観察ではないものの、心筋炎としては局所的かつ軽微であり、心機能に影響を与える程度のもではなかったと推測された。しかし刺激伝導系のごく近傍に炎症巣がある点から、致死性不整脈の誘因となった可能性が示唆された。

死因に対する考察/ワクチン接種と死亡との因果関係は以下のとおりであった：

致死的不整脈による心停止、および心停止による低酸素脳症からの多臓器不全による死亡と考えられた。

数はまだ少ないものの、これまでの新型コロナワクチン接種後心筋炎症例の病理組織像としては、好酸球や好中球、巨細胞等を伴う例も報告されているが、CD68陽性マクロファージとリンパ球の浸潤が主体であり、本例の組織像もそれに合致する。ワクチン接種後の心筋炎については発症機序が解明されておらず、現時点で因果関係を明確に証明することは困難と思われる。ウイルスゲノムが調べられていない点はあるが、全身検索からその他の明らかな致死性不整脈の原因が指摘されず、患者の性、年齢、発生契機／時期、組織像など総合的に判断すると、本例では心筋炎の原因として新型コロナワクチン接種の可能性が強く示唆される。ただし、本例では慢性甲状腺炎や脂肪肝がみられ、そのような背景もワクチンに対する免疫学的異常に寄与した可能性も完全に否定できない。

致死的不整脈の原因として、剖検結果から、刺激伝導系近傍への炎症細胞浸潤（心筋炎）が原因と考える。

心筋炎の原因としてワクチンが原因と断定することは困難であるが、発症時期、病理像から総合的に判断し、ワクチン接種が原因である可能性が高いと考えられる。

医師は、事象の致死性不整脈、発熱、意識消失はBNT162b2と関連ありと評価し、事象の心静止/心停止、多臓器障害とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

医師は、事象の意識消失は致死性不整脈が原因と考えた。

医師は、最終的な診断を致死性不整脈と報告した。

医師は、事象致死性不整脈がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象心筋炎は、劇症型ではなかった。剖検画像は、低酸素虚血性脳症、ワクチン接種後の左腋窩リンパ節腫脹、両側胸水+受動的無気肺、全身皮下浮腫、脂肪肝を認めた。

患者は検査を受け、結果は以下の通りであった：

aPTT (23-40) : aPTT (2021/09/29) 7170 秒 (報告のとおり) ; フィブリノゲン (200-400) : (2021/09/29) 891 mg/dl ; D ダイマー (0-1) : (2021/09/29) 47.9 ug/ml ; CT は、2021/09/29、2021/10/01、2021/10/08 に施行された。超音波ドプラ法、磁気共鳴静脈造影法 (MRV) または動脈造影 (MRA) (灌流V/Qスキャン)、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検の病理学的検査は実施されなかった。

高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷 (股関節部骨折など)、血栓塞栓症の家族歴はなかった。

心筋炎調査票によると、剖検は 2021/10/08 に実施され、心筋組織の炎症所見があった。

2021/09/29、患者は心室細動による心停止から倒れた。

自己心拍再開 (ROSC) した。

しかし、意識の改善はなかった。

多臓器不全は進行した。

2021/10/08、患者の死亡が確認された。

2021/09/29、D ダイマー : 47.9ug/ml、上昇あり。

2021/09/30、トロポニンT : 1.9ng/ml、上昇あり。CK : 692u/L、上昇あり。CK-MB : 38u/L、上昇あり。CRP : 3.27mg/dl、上昇あり。

心臓超音波検査 : 異常所見はなかった。

心電図 : 発作性又は持続性の、心房性不整脈または心室性不整脈 (心房性期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位)。

患者には、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴はなかった。

追加情報 (2021/10/27) : PMDA 受付番号 : v21130097 から入手した同医師からの

情報：ワクチン接種歴、事象致死性不整脈の重篤性、新たな事象。

追加情報（2021/11/17）：

追加報告書に応じた連絡可能な同医師からの情報は以下を含んだ：

2回目接種の接種経路、ロット番号は本報告時利用できなかった、事象致死不整脈の詳細、新事象、および臨床経過と検査値が提供された。

追加情報（2021/12/20）：新たな情報：本当の報告者、剖検の詳細、病歴、新しい事象追加、医師コメント、臨床経過。この追加情報は、ロット/バッチ番号入手を試みにもかかわらず利用できない旨を通知するために提出される。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄を「心血管系症状/徴候はあった、意識レベルの低下：不明、意識消失：不明、その他：不明であった。」から「心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。」へ、「17:32に、心電図、心房細動を明らかにし、心拍数（HR）128、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。」から「17:32、心電図は、心房細動、心拍数（HR）128、不完全右脚ブロック、V3-V6 ST 低下を示した。18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。」へ修正した。

追加情報（2022/01/17）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：臨床検査データ更新（剖検、および死亡時画像診断追加）、事象の詳細、剖検結果。

追加情報（2022/01/31）：

更新：病歴追加、臨床検査値追加、剖検と剖検画像の日付は2021/10/08、「ワクチン接種後」の剖検画像結果。

追加情報（2022/03/24）：

この追加報告は、追跡調査をしたが、バッチ番号が入手できなかった旨を報告するために提出する。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：

本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料記載に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：臨床検査値が更新された（D-ダイマー、CT、APTT、フィブリノゲン、心電図、心臓超音波検査）；関連する病歴の肥満が追加された。事象（aPTT増加（7170秒）、フィブリノゲン増加（891mg/dl））が追加された。報告用語の「Dダイマー 1.1 ug/mL」は「Dダイマー 1.1 ug/mL；47.9 ug/ml」に更新された。

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

14525	急性腹症	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>患者は48歳の非妊娠の女性（授乳なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の1ヵ月以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）（ワクチン接種時の年齢：48歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、左腕（報告された通り）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/23 14:00、腹痛（キューンと痛む）を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（治療も受診もなし）。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>接種経路「その他」は製品タブから削除され、同様に経過で更新された。</p>
-------	------	--

14530	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>疲労；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>蒼白；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、66歳の妊娠および授乳をしていない女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量）（66歳時）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、生タラの白子に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量、66歳時）を左腕に接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/14（2回目ワクチン接種1日後）、ワクチン接種部位の痛み、腫れ、足の筋肉痛、脇の下のかゆみ、視覚異常、蒼白、意識混濁が発現した。</p> <p>2021年不明日（2回目ワクチン接種後）、頭痛、全身疲労が発現した。</p> <p>事象（ワクチン接種部位の痛み、腫れ、足の筋肉痛、全身疲労、脇の下のかゆみ、視覚異常、蒼白、意識混濁）の転帰は問診で未回復であった。</p> <p>頭痛の転帰は問診で軽快であった。</p> <p>事象の重篤性、因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----------------	---

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：ワクチン接種歴の投与経路及び症例経過の修正 [「投与経路：他」を「投与経路：不明」に更新した。]

製品タブの投与経路の削除及び症例経過の更新 [「他の投与経路を介して」を「投与経路不明」に更新した]

<p>14556</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 倦怠感； 呼吸困難； 咽喉絞扼感</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128078。</p> <p>2021/09/28 09:48（ワクチン接種日）、15歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、2回目、単回量、15歳9カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴には、頭痛があった。</p> <p>アトピー性皮膚炎（患者の母親）の家族歴があった。</p> <p>併用薬には、不明日から罹患中の頭痛のための塩酸ロメリジン（ミグシス）があった。</p> <p>患者は以前、アセチルサルチル酸；アルミニウムグリシネート；炭酸マグネシウム（バファリン）をとり、喉の息苦しさを感じた（発症後の問診で、過去に市販の鎮痛剤で喉もとの息苦しさを感じたことがあったと言った）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>4週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー状況は不明であった。</p> <p>臨床検査は実行しなかった。</p> <p>2021/09/28 09:58（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシー（ブライトン分類レベル3）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約10分後に、喉の息苦しさ、四肢などに痒みが出現した。</p> <p>理学所見、バイタルに異常なかった。</p> <p>仰臥位安静、輸液を与えられた。</p>
--------------	---	---

d-クロルフェニラミンマイレン酸塩。

症状は改善した。

2021/10/18、報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価したと報告された。

アナフィラキシーは回復であった。

患者は、診療所を受診した。

アナフィラキシーの分類：

Minor 基準：

発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感。

全てのレベルで確実に診断されているべき項目。

突然発症と微候および症状の急速な進行は、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

すべての微候と症状：

発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感。

時間的経過：

ワクチン接種 10 分後から、上記症状を認め、急速に進行し、全身倦怠感が同時に出現した。

安静にし、薬剤の投与で、約 1 時間後に症状は改善した。

患者は、抗ヒスタミン薬と静注輸液の医学的介入を必要とした。

仰臥位安静、上肢拳上、輸液、d-クロルフェニラミンマレアートは筋肉内に静注した。

患者は、呼吸器の多臓器障害を持っていた：

咽頭閉塞感。

皮膚／粘膜は皮疹を伴わない全身性そう痒症。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはどんな状況に対するアレルギーを示す症状には薬剤があった：

以前市販の鎮痛剤（バファリン）を飲んだ後、喉もとが苦しくなったことがあった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種は受けなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の前後に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2021/09/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/18）：

同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴、併用薬、反応の詳細（事象説明、事象：咽喉閉塞感と全身倦怠感の追加）。

追加情報（2021/11/05）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正である。

「四肢の痒みが出現した」を「四肢などに痒み」に修正し、「バイタルは異常なかった」は「理学所見、バイタルに異常なかった」、「継続」は「急速に進行」に修正した。

14578	<p>下痢；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>足のもつれ；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、57歳の女性であった。</p> <p>妊婦はなく現在授乳中ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン前1ヵ月以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449 有効期限 2021/06/30、投与経路不明、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 2:00 頃（初回ワクチン接種後1日）、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/04/23（初回ワクチン接種後1日）、局所の腫れ、筋肉痛および息苦しさを発現し、息苦しさは3日間続いた。</p> <p>2021/04/29（初回ワクチン接種後7日）、頭痛および疲労を発現した。</p> <p>日付不明（初回ワクチン接種後）、倦怠感があり、体がふらつき、疲れやすかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は57歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、左腕、単回量）の2回目の接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>2021/05/13（2回目ワクチン接種日）、体全体のだるさ（接種後）、下腹部痛み（3日間継続）、微熱（5日間継続）および声のかすれ（6日間継続）を発現した。</p> <p>2021/05/14（2回目ワクチン接種後1日）、局所の腫れを発現した。</p> <p>2021/05/15（2回目ワクチン接種後2日）、局所の痛みおよび下痢を発現した。</p>
-------	--	--

2021/05/24（2回目ワクチン接種後11日）、頭痛、足のもつれ、背部の痛み、倦怠感、および時々めまいを発現した。事象「背部の痛み」は軽減された。

日付不明（2回目ワクチン接種後）、頭痛、筋肉痛および息苦しさを発現した。

事象「足のもつれ」、「局所の痛み」、「局所の腫れ」、「下痢」、「筋肉痛」、「下腹部痛み」、「微熱」、「声のかすれ」および「背部の痛み」の転帰は治療なく軽快したが、「体全体のだるさ」の転帰は未回復であった。

他の事象の転帰は提供されなかった。

事象により治療を受けなかった。

重篤性および被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前の情報を修正するものである：事象の詳細（事象足のもつれの転帰を不明に更新した）、経過欄を更新した（事象『立ちくらみ』を『足のもつれ』に更新した。『事象頭痛と足のもつれの転帰は軽快であった』を、『事象頭痛と足のもつれの転帰は提供されなかった』に更新した。）。

修正：この追加報告は、前の情報を修正するものである：修正（DSU）：ワクチン接種歴を修正した（注釈「投与経路：その他」を「投与経路：不明」に更新）、製品タブ（患者の投与経路「その他」を削除）、Narrative文（投与1回目および投与2回目の「投与経路その他」を「投与経路不明」に更新）。

<p>14753</p>	<p>バセドウ病; 動悸; 頻脈</p>	<p>本報告は連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21128535。</p> <p>2021/08/16 14:00（ワクチン接種日）、39 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注、筋注用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票で提供された留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/17 午後（ワクチン接種翌日）、事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/16、初回ワクチン接種した。</p> <p>翌日の夜より、頻脈と動悸が出現した。</p> <p>ホルター心電図（ECG）にて洞性頻脈（110/min）が出現し、SVPC を散見した。</p> <p>血液検査：甲状腺刺激ホルモン（TSH）（<）0.01 未満、FT4 は（>/=）7.7 以上、FT3 20.9、TRAb3 7.1 と上昇（報告のとおり）であった。</p> <p>これまで動悸を発現したことはなく、ワクチン接種後頻脈を発現した。これを契機に精査を行い、Basedow 病を認めた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供せず、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、次の通り：Basedow 病。</p> <p>患者は報告時点で、Basedow 病、頻脈、動悸から未回復であった。</p>
--------------	------------------------------	---

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。

追加情報（2021/11/11）：

この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値（「FT3は（>/=）7.7以上、FT4 20.9」は、「FT4は（>/=）7.7以上、FT3 20.9」へ更新された）及び経過情報（「報告者は、事象を非重篤と分類し」は、「報告者は、重篤性評価を提供せず」へ更新された。）を修正した。

14790	低血圧； 冷汗； 呼吸窮迫； 失神寸前の状態； 心拍数減少； 悪心； 感覚鈍麻； 歩行障害； 異常感； 発熱； 筋固縮； 蒼白； 過換気； 錯感覚； 頻呼吸	上咽頭炎； 不安	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21128529</p> <p>2021/09/30 15:15（15歳時）、15歳（15歳11ヵ月と報告された）の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には不安症および感冒症状があり、両方とも不明日からで、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて提供された留意点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/09/30 15:30（ワクチン接種15分後）、患者は過換気症候群、知覚異常（しびれ）、血管迷走神経反射/迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後15分の経過観察時に、患者は気分不良（冷汗・嘔気・両上肢しびれ感）、右手指握りしめ硬直、を発現した。BP 70台で、患者は臥床した。</p> <p>15:34、下肢拳上、BP 103/67、HR 53、SP02 92%、やや呼吸促迫（または軽度の呼吸と報告された）、顔色不良。</p> <p>15:38、BP 112/76、HR 74、SP02 99%で、頻呼吸（不詳時刻に開始）はほぼ改善した。</p> <p>16:22～、起床し頭部浮遊感が持続したため、歩行困難となった。</p> <p>16:40、患者は報告事象により、2021/09/30から経過観察目的で入院した。</p> <p>20:00、体温37.3度、報告事象に応じて点滴静注された。</p>
-------	--	-------------	--

		<p>21:00 頃、点滴静注終了し、患者は歩行可能となった。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種翌日）、全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>翌日 2021/10/01 に症状無く退院した、と報告された。</p> <p>報告者は以下の通りに締めくくった：起立時血管迷走神経反射/迷走神経反射、症状無く帰宅。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：不安症、感冒症状。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>有効期限は 2022/03/31 に修正、入院時刻 16:40 を追加、報告通りの軽度の呼吸に記載を修正、経過を更新した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象の「報告された記載」と「コードされた記載」の用語が「やや呼吸促迫」に更新された。</p>
--	--	--

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象タブと経過内で更新された事象詳細を報告の通り修正した。

[「血管迷走神経性反応」を「血管迷走神経反射/迷走神経反射」に更新、「腕のしびれ感」を「両上肢のしびれ感」に更新、「21:00」を「21:00頃」に更新した。]

<p>14842</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 多発ニューロパチー； 感覚鈍麻； 神経学的症状</p>	<p>乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128637。</p> <p>追跡調査レターの返信にて連絡可能な薬剤師から報告を入手し、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からも報告を入手した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日、62歳時）、62歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与量 0.3 ml、投与経路不明、2 回目、0.3 ml 単回量）の 2 回目単回量の接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>受診時の原疾患については、乳がんの手術歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08、患者は、以前に 1 回目単回量の BNT162b2（製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 13 日後）、患者は多発神経炎を発症した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 15 日後）、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>両下肢しびれ。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 13 日後）、しびれあり。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 15 日後）、症状改善せず外来受診あり、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>事象（多発神経炎と両下肢しびれ/しびれ）の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>コメント/経過は以下の通り報告された：</p> <p>2022/03/24、病院の薬剤部の報告者より電話があり、上記の有害事象情報を入手した。</p> <p>本症例の有害事象は病院から PMDA に報告済みであり、患者は副作用救済制度への申請を予定していた。</p> <p>2021/09/12、患者は、コミナティの 2 回目ワクチン接種後に神経症状を発現し、病院を受診した。神経内科の報告者の受診にて「ギラン・バレー症候群様の症状</p>
--------------	--	-----------	--

だ」と診断された（実際の診断名は不明）。

受診時の原疾患については、乳がんの手術歴があった。

事象（神経症状：多発神経炎と両下肢しびれ/しびれ）の転帰は不明だった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2021/09/27（ワクチン接種の 15 日後）、患者はギラン・バレー症候群（のような症状）を発現した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象をその他の医学的に重要な事象と分類した。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/10/21）：

この追加報告は追跡調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

追跡調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：これは、追跡調査レターの返信での連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：3 人目および 4 人目の報告者。患者の名前。ワクチン歴。関連する病歴。ワクチン情報。事象情報。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

修正（DSU）：

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票の添付を修正し、経過を更新した[神経内科の報告者の受診にて「ギラン・バレー症候群様の症状だ」と診断された（実際の診断名は明確）。]から[神経内科の報告者の受診にて「ギラン・バレー症候群様の症状だ」と診断された（実際の診断名は不明）。]に更新した。

追加情報：（2022/05/09）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14875	<p>低アルブミン血症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感染；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>白血病；</p> <p>胸水；</p> <p>腹水；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128672。</p> <p>2021/06/04 09:30、75 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 75 歳）。</p> <p>2021/06/04、予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の甲状腺機能亢進症が含まれた（発現日は不明であった）。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、2021/05/14 に受けた 1 回目の接種（ファイザー、EW4811）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04、患者は、血栓症（血小板減少症を伴う）、播種性血管内凝固、倦怠感、発熱、及び食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/12、腹水、WBC/CRP 上昇、両側胸水、低アルブミン血症、感染症、白血病が発現した。</p> <p>2021/06/12 から 2021/06/21 まで、患者は入院した。</p> <p>全ての事象において、処置が行われた。</p> <p>事象の臨床経過の報告は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04、患者はコロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。その夜から、発熱、倦怠感が持続、そして、食欲不振もあった（解熱剤：ロキソニン）。呼吸器症状はなかった。消化器症状もなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は当院で初診を受けた。WBC/CRP 上昇、PLT 低下を認めた。何らかの感染症を疑い、入院となった。CT 上は、両側胸水、腹水少量貯留を認めたが（低アルブミン血症:ALB1.9）、明らかな熱源は特定できなかった。データ上は、</p>
-------	---	-----------------	---

播種性血管内凝固 (DIC) であった。リコモジュリンの投与が開始され、抗生剤も TAZ/PIPC から MEPM 及び DAP で投与したが、効果がなかった。心エコー上は、感染性心内膜炎の所見はなかった。尿培養、血液培養は陰性であった。ベータ-D グルカンも陰性であった。悪性腫瘍も疑い消化管内視鏡検査 (GF) が施行されたが、DIC をきたすような進行癌は認められなかった。白血病など血液疾患も否定できないが、DIC の原疾患が不明であった。

2021/06/17 から、プレドニン 30mg 投与し、解熱しているが、

2021/06/21、高次医療機関へ転院となった。

薬剤投与歴は以下の通りであった：TAZ/PIPC (06/12-06/14)、MEPM (06/14-)、DAP (6/16-6/17)、アルブミン製剤 (6/15-6/17)、ヘパリン (6/12-6/13)、リコモジュリン (6/14-6/19)、及び免疫グロブリン製剤 (6/15-6/17)。

報告者は、事象を重篤 (2021/06/12 から 2021/06/21 まで入院) と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありであった。

他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であり、報告者は高次医療機関へ精査加療を依頼した。

2021/11/12 現在、医師は以下の関連する検査を報告した：

2021/06/12、CT、結果：胸腹水。

2021/06/12、血液検査、結果：WBC 12800, CRP 23.55, PLT 96000, BUN 48, Cr 1.56, D dimer 42.0。

2021/06/19、血液検査、結果：WBC 26500, CRP 16.31, PLT 33000, BUN 87, Cr 0.93, D dimer 49.1。

2021/06/12、血液培養、結果：陰性。

2021/06/12、コロナ CAMP、結果：陰性。

2021/06/18、HIT 抗体、結果：陰性。

2021/06/12：

白血球数：12800 uL、赤血球数：4820000 uL、血色素：14.2g/dl、ヘマトクリット：42.3%、血小板数：96000uL、PT (プロトロンビン時間)：15.7 秒、PT-INR：1.27、APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間)：37.2 秒、フィブリンDダイ

マー：42.0ug/ml。

抗 PF4-ヘパリン複合体抗体：未実施。

抗 HIT 抗体：未実施。

PCR/LAMP (SARS-COV-2 検査)：陰性。

腹部 CT、胸部 CT：異常。

腹部 CT：少量腹水貯留。

胸部 CT：両側胸水。

造影なし。

2021/06/14、心臓超音波検査：正常（血栓なし）。

MRI スキャン：未実施。

血管造影：未実施。

肺換気血流シンチグラフィー：未実施。

2021/06/14、胸部 X 線：正常（血栓なし）。

外科的処置：未実施。

病理学的検査：未実施。

COVID-19 の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）：なし。

血栓のリスクとなる因子：なし。

精査のため他院へ転院となった。

2021/06/14、心エコー：正常（心キノウ良好）。

医師は、発現日を不明および 2021/06/12（初診）に、患者は DIC を発現したと報告した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（高次医療機関へ転院した）。

患者は診療所に来院し、全事象に治療を受けた。

発熱の転帰は、日付不明に回復であった。

事象である播種性血管内凝固/DIC、感染症、白血病の転帰は、不明であった。

事象である発熱の転帰は回復、残りの事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/11/12）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りである：

被疑薬の詳細（使用期限の更新）、病歴、臨床検査値、臨床経過、因果関係、事象播種性血管内凝固/DIC の重篤性。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

事象「血小板減少症を伴う血栓症」が二つの別の PT「血栓症」と「血小板減少症」から MedDRA の更新に従い再コードされた。

原資料の不一致により患者タブの臨床検査名「PCT」が「PLT」（血小板数）に修正された。

原資料の不一致により患者タブの HIT 抗体の日付が 2021/06/12 から 2021/06/18 に修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。原資料に逐語的に従った新情報：更新情報：新たな検査データ、人種情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正（DSU）：臨床検査データと対応する経過情報 [「PT」注記「INRは1.27sであった」を「INRは1.27である」と変更した；臨床検査データ「心エコー」に変更され（2021/06/14の結果と注記が追加された）、臨床検査データ「心電図」が削除された；「2021/06/14、心電図：正常（心キノウ良好）」が「2021/06/14、心エコー：正常（心キノウ良好）」に更新された]。TTS調査票が付加情報タブ#8に更新された。

<p>14877</p>	<p>感覚鈍麻； 正中神経損傷； 異常感覚； 製品使用過程における誤った技法</p>	<p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>これは、日本鼻科学会誌，2021，60(3)：386からの文献報告である。タイトル：新型コロナウイルスワクチン接種による正中神経障害が疑われた2例。この著者は2名の患者に関する類似の事象を報告した。これは2例中の第2例目である。</p> <p>日付不明、40代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号、および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>神経障害を含む病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>採血や点滴・注射などは医原性末梢神経損傷の発生頻度が高いと考えられるが、ワクチン接種も神経血管損傷の回避が必須である。</p> <p>COVID-19ワクチン接種によると考えられる正中神経障害2症例を経験した。追跡期間は短期であるが警鐘の意味も含め報告する。</p> <p>患者は40代の男性で、当院でワクチンを接種した医療関係者であった。</p> <p>ワクチン接種前に、ワクチン接種側の upper limb に神経学的症状は認めなかった。</p> <p>ワクチン接種時に、半袖の衣服を着用しており、反対側の手で袖をまくり上げ、手背を腰部にあてるように肩関節外転・内旋位で三角筋部を露出した状態で接種を受けた。その場合、ワクチン接種部位は、肩峰から2-3横指下で真下よりやや後方であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に症状は特に認めなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種直後に症状はなく、2-3日後から、母指示指にしびれが出現した。</p> <p>1週間経過後にしびれの症状が改善しないとのことで、病院の整形外科部を受診した。初診時、母指示指に異常感覚を認めたが、明らかな筋力低下は認めなかった。症状は、初診より約2週間でほぼ軽快した。</p> <p>今回の2例はいずれも、ワクチン接種時および接種後から神経障害を来しており、ワクチン接種自体の関与が強く疑われる。</p> <p>通常、ワクチン接種は短針で行っており、医原性神経障害を来することがあっても表在の知覚神経である。しかし今回は、25mmの25G針で行われており、なおかつ肩関節外転・内旋位での三角筋への接種により、注射針が上腕骨後方の神経血管束近傍に刺入され、正中神経が障害されたものと考えられた。</p>
--------------	--	-------------------	---

2021年 COVID-19の流行に対して先行ワクチン接種が開始されており、様々な副反応が報告されている。当院において新型コロナウイルスワクチン接種を受けた医療従事者を対象とした接種後調査を行い、その結果に考察を加え報告する。

対象および方法：

2021年3月より当院で施行されたファイザー社製ワクチン接種後にアンケートを行い回答を得た、964名（1回目）および828名（2回目）を対象とした。副反応の局所症状（注射部位疼痛、腫脹）、全身症状（頭痛、下痢、発熱、疲労）、筋骨格系症状（筋肉痛、関節痛）について調査を行い、発生頻度や頻度差について検討した。

結果：

副反応の発生頻度はすべて2回目の接種後に増加しており発熱、関節痛、頭痛、疲労の項目で特に副反応発現率の増加を認めた（図1）。関節痛では5倍弱の発現率の増加を認めた。関節痛の程度は1回目接種後が軽症8.2%、中等症0.7%、2回目接種後が軽症32.4%、中等症9.9%、重症0.4%であった。当院では接種後に筋骨格系症状/神経症状が出現した場合は整形外科を受診するよう推奨しており、ワクチン接種後当科受診に至った患者は2名であった。正中神経障害と肩関節痛を生じた症例を提示する。

症例：

45歳女性患者。主訴は上肢のしびれと肩関節痛であった。左三角筋に1回目のワクチン接種を受けた。接種時には左肩を外転内旋し左手を腰に当てた。接種時に左示指中指に放散痛を認め、以降左上肢に疼痛を伴うしびれなどの感覚異常が残存し当科受診となった。受診時、左正中神経領域の異常感覚および筋力低下を認め、左肩関節可動域制限を認めた。ワクチン接種時の放散痛、身体所見より穿刺による正中神経障害および shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA) と診断した。内服加療、ステロイドの肩関節腔内注射を行い、しびれ、疼痛は徐々に改善し可動域も改善傾向であったが、接種後から150日現在、左肩関節の可動域制限（屈曲140度、外転160度）が残存している（図2）。

考察：

筋肉注射の主な合併症として、SIRVAや神経損傷が報告されている。SIRVAは2010年にAtanasoffらにより提唱された概念であり近年浸透してきている。ワク

チン接種に関連する肩関節痛と定義され、接種後数時間から数日以内に肩関節の疼痛や可動域制限を呈する 1)。滑液包内への薬剤注入が原因とする説や、ワクチンの成分や添加物に対する免疫介在性反応による急性炎症とも言われている 2)。画像所見では、腱鞘炎、関節液貯留、骨髄浮腫を認めることがあり 3)、患者の半数以上が肩関節にステロイド注射を要し、関節洗浄など外科的介入を要することもある 4)。報告例の 7 割が女性であり、体表から関節包までの距離が近いこと、接種部位の高位や太い針の使用がリスクと考えられている 1)。当科での患者も女性であり、針の長さが長かった可能性が考えられる。SIRVA の発生を予防するためにはワクチン接種部位や針の長さを適切に選択することが必要である。ワクチン接種による神経損傷の報告は、腋窩神経・橈骨神経に多い。従来接種部位とされている肩峰から 3 横指末梢への穿刺は腋窩神経損傷のリスクがあり推奨されない 5)。また橈骨神経損傷予防のため、接種時は肩関節を内旋せずに自然下垂位で接種することが望ましい。当院では正中神経損傷を認めたが筋肉注射による正中神経障害の報告は渉猟しうる限り認めなかった。正中神経は上腕骨の内側を走行し、通常の上腕下垂位での三角筋注射では直接穿刺する可能性は低い。当院では、厚生労働省の推奨するワクチン接種法に則り、肩峰から約 3 横指末梢の三角筋に 25G、長さ 25mm の針を用いて施行していた。しかし接種時には腰に手を当て上腕を内旋した状態でワクチン接種を施行している例や、注射針を押し付けるように三角筋内に深く刺している例を認めた。上腕を内旋することにより正中神経は後方に移動し、注射針を上腕に押し付け針が上腕骨の後方を滑って深部まで挿入されたことにより、正中神経を穿刺した可能性を考える (図 3)。SIRVA、上腕の神経の解剖を考慮し、仲西らは新たなワクチン接種部位を推奨しており、ワクチン接種部位は、肩を露出した状態で上腕を自然下垂位とし、前後の腋窩壁の上縁を結ぶ線と肩峰中央との交点が穿刺部であるとしている 6)。ファイザー製のワクチンの国内での第 I 相、II 相の臨床試験 7)、順天堂大学による副反応発現率の報告 8) でも概ね 2 回目接種後の副反応発生頻度が上昇しており、関節痛の発現率は臨床試験で 1 回目/2 回目接種後 14.3%/25.5%、順天堂大学の臨床試験で 1 回目/2 回目接種後 1.5%/10.2%であった。当院での中等症・重症を合わせた発現率は、1 回目/2 回目接種後 0.7%/10.3%であり、他の報告と比較して妥当であると考えられる。

結論：

当院でのワクチン接種の結果では、全ての副反応が 1 回目接種後と比較して 2 回目接種後で増加していた。当院では 2 例で正中神経刺激症状のため整形外科受診となり、そのうち 1 例で SIRVA を合併していた。合併症予防のために正しいワクチン接種法の普及が望ましい。

追加情報 (2022/04/11)：本報告は、以下の文献情報源のための文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種による筋骨格系の副反応の検討」、中部

整災誌、2022； Vol:65(1), pgs:77-78。

更新情報：文献情報の更新。正中神経損傷の事象用語の更新。追加情報。

<p>14879</p>	<p>ワクチン投与関連肩損傷； 正中神経損傷； 製品使用過程における誤った技法</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナワクチン接種による正中神経障害が疑われた2例」、日本鼻科学会会誌、2021；Vol：60(3)，pgs：386、「新型コロナウイルスワクチン接種による筋骨格系の副反応の検討」、中部日本整形外科災害外科学会雑誌、2022；Vol：65(1)，pgs：77-78。</p> <p>45歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、45歳時、左三角筋内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：正中神経損傷（医学的に重要）、転帰「軽快」、「正中神経損傷/穿刺による正中神経障害」と記載された。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「軽快」、「Shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA)」と記載された。</p> <p>製品使用過程における誤った技法（非重篤）、「針の長さが長かった可能性が考えられる」と記載された。</p> <p>事象「正中神経損傷/穿刺による正中神経障害」と「Shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA)」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：初診時：示指に軽度の感覚鈍麻とMMT4、メモ：示指に軽度の感覚鈍麻と長母指屈筋/示指深指屈筋にMMT4の筋力低下を認めた。</p> <p>正中神経損傷、ワクチン投与関連肩損傷の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>採血や点滴/注射などは医原性末梢神経損傷の発生頻度が高いと考えられるが、ワクチン接種も神経欠陥損傷の回避が必須である。今回、新型コロナウイルスワクチン接種によると考えられる正中神経障害の2症例を経験したので、追跡期間は短期であるが、有害事象の可能性の警鐘の意味も含め報告する。</p> <p>患者は40代の女性及び男性の医療関係者で、いずれも当院でワクチンを接種された。いずれも接種前に被接種側の四肢に神経学的症状は認めなかった。ワクチン接種時は、両症例とも半袖の衣服を着用しており、反対側の手で袖をまくり上げ手背を腰部に当てるように肩関節外転/内旋位で三角筋を露出した状態で接種を受けた。接種部位はいずれも肩峰から2-3横指下で真下よりやや後方であった。女性例においては接種時に肩から指尖部にしびれを感じ、男性例は接種時に症状は</p>
--------------	---	---

特に認めなかった。女性例は接種後より手にしびれを感じ、その後もしびれが軽快しないとのことで、2週経過後に当院整形外科を受診した。初診時、示指に軽度の感覚鈍麻と長母指屈筋/示指深指屈筋にMMT4の筋力低下を認めた。その後も症状は軽度軽快したが残存しており経過観察中である。両症例とも、ワクチン接種時及び接種後から神経障害を来しており、ワクチン接種の関与が強く疑われる。通常ワクチン接種は短針で行っており医原性神経障害を来することがあっても表在の知的神経である。しかし、今回は、25mmの25G針で行われており、なおかつ肩関節外転/内旋位での三角筋への接種により注射針が上腕骨後方の神経血管束近傍に刺入され正中神経が障害されたものと考えられた。

追加情報（2022/04/11）：本症例は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種による筋骨格系の副反応の検討」、中部日本整形外科災害外科学会雑誌、2022；Vol:65(1)，pgs:77-78。

更新された情報は以下を含んだ：報告者と文献情報の追加、患者の詳細、被疑薬の詳細（投与情報と解剖学的接種部位）の更新、新しい事象の追加と臨床経過の詳細であった。

患者は、45歳の女性であった。

主訴は、上肢のしびれと肩関節痛を含んだ。

患者は、1回目のワクチンを左三角筋に接種した。

ワクチン接種時には、患者の左肩を外転内旋し、左手を腰に当てた状態で接種を受けた。

接種時に左示指中指に放散痛を認めた。それ以降、左上肢に疼痛を伴うしびれなどの感覚異常が残存したため、患者は我々の診療科に紹介された。

受診時、左正中神経領域の異常感覚および筋力低下を認め、左肩関節可動域制限を認めた。ワクチン接種時の放散痛、身体所見より穿刺による正中神経障害およびShoulder injury related to vaccine administration (SIRVA)と診断した。

内服加療、ステロイドの肩関節腔内注射を行い、しびれ、疼痛は徐々に改善し、可動域も改善傾向であったが、接種後から150日時点で、左肩関節の可動域制限（屈曲140度、外転160度）が残存していた。

考察

筋肉注射の主な合併症として、SIRVA や神経損傷が報告されている。SIRVA は 2010 年に Atanasoff らにより提唱された概念であり、近年浸透してきている。ワクチン接種に関連する肩関節痛と定義され、接種後数時間から数日以内に肩関節の疼痛や肩の可動域制限を呈する 1)。滑液包内への薬剤注入が原因とする説や、ワクチンの成分や添加物に対する免疫介在性反応による急性炎症と考えられている 2)。

画像所見では、腱鞘炎、関節液貯留、骨髄浮腫を認めることがあり 3)、患者の半数以上が肩関節にステロイド注射を要する。加えて、関節洗浄など外科的介入を要することもある 4)。報告例の 7 割が女性であり、体表から関節包までの距離が近いこと、ワクチン接種部位の高位や太い針の使用がリスクと考えられている 1)。我々の診療科での患者も女性であり、針の長さが長かった可能性が考えられる。SIRVA の発生を予防するためにはワクチン接種部位や針の長さを適切に選択することが必要である。

ワクチン接種による神経損傷の症例は、腋窩神経・撓骨神経に多く報告されている。

従来ワクチン接種部位とされている肩峰から 3 横指末梢への穿刺は、腋窩神経損傷のリスクがあり推奨されない 5)。また撓骨神経損傷予防のため、接種時は肩関節を内旋せずに自然下垂位で接種することが望ましい。我々の病院では、正中神経損傷を認めたが、筋肉注射による正中神経障害の報告は渉猟しうる限り認めなかった。

正中神経は上腕骨の内側を走行し、通常の上腕下垂位での三角筋筋肉注射では直接穿刺する可能性は低い。当院では、厚生労働省の推奨するワクチン接種法に則り、接種は肩峰から約 3 横指末梢の三角筋に 25G、長さ 25 mm の針を用いて施行していた。

しかし、接種時には、腰に手を当て上腕を内旋した状態でワクチン接種を施行している例や、注射針を押し付けるように三角筋内に深く刺している例を認めた。

上腕を内旋することにより正中神経は後方に移動し、注射針を上腕に押し付け針が上腕骨の後方を滑って深部まで挿入されたことにより、正中神経を穿刺した可能性が考えられた。

他の著者は、SIRVA、上腕の神経の解剖の可能性を考慮し、新たなワクチン接種部位を推奨しており、ワクチン接種部位は、肩を露出した状態で上腕を自然下垂位とし、前後の腋窩襞の上縁を結ぶ線と肩峰中央との交点が穿刺部であると定義した。

ファイザー製のワクチンの日本国内での第 I 相 II 相の臨床試験 7)、(Privacy) 大学による副反応発現率の報告 8) では、概ね 2 回目接種後の副反応発生頻度が上昇した。関節痛の発現率は、臨床試験で、1 回目投与後と 2 回目投与後でそれぞれ 14.3%と 25.5%で、(Privacy) 大学の臨床試験では、1 回目投与後と 2 回目投与後でそれぞれ 1.5%と 10.2%であった。

当院での中等症から重症の症状を合わせた発現率は、1 回目投与後と 2 回目投与後でそれぞれ 0.7%と 10.3%であり、他の報告と比較して妥当であると考える。

まとめ：

当院でのワクチン接種の結果では、全ての副反応の発生率が 1 回目の接種後と比較して 2 回目接種後で増加していた。当院では 2 例で正中神経刺激症状のため整形外科受診となり、そのうち 1 例で SIRVA を合併していた。合併症予防のために適切なワクチン接種法の普及が望ましい。

14976	そう痒症； 喘息； 発疹； 胸部不快感； 蕁麻疹	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128939。</p> <p>2021/09/13 14:25 (45 歳時、45 歳 11 ヶ月としても報告された) (ワクチン接種日)、45 歳(45 歳 11 ヶ月としても報告された)の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/2/28、筋肉内投与、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/20、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けた。他院にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：他院にて接種したため未提供、単回量、1 回目) のワクチン歴があった。</p> <p>2021/09/13 14:36 (ワクチン接種日、ワクチン接種 11 分後)、患者は胸部苦悶感が出現し、喘息発作、および全身性蕁麻疹/蕁麻疹を発症した。</p> <p>日付不明、掻痒感を伴う直径 1cm 程度の暗赤色、不定形の皮疹が全身性に発生し</p>
-------	--------------------------------------	---

た。

有害事象である全身性蕁麻疹/蕁麻疹のため医師の診療所を受診した。

コメントは下記の通りであった：

14:25、筋肉内にて0.3 ワクチン接種を受けた。

14:36、蕁麻疹及び胸部苦悶感が出現した。BPは150/80であり、体温摂氏35.7度であった。

14:45、強力ネオミノファーゲンシーP 静注 20mL およびリノサル注射液 4mg を静注した。注射後、蕁麻疹は変わらなかったが、胸部苦悶感は消失した。

15:10、蕁麻疹増悪はなかったが、良くもなかった。

経過観察後、15:15、蕁麻疹は減少したが、残存していた。BPは150/90、Pは72/分であった。ボスミン0.3mgを筋注した。

16:30、蕁麻疹は変わらず（蕁麻疹増悪はなかったが、良くもなかった）、プレドニゾロン（5mg、3錠、3X3、3錠を1日3回服用）による治療となり、患者は帰宅した。

2021/09/14、朝、起床時蕁麻疹は消失していた。迅速な対応を行わなければ、アナフィラキシーに移行したものとされると報告された。

事象のすべての徴候及び症状には、蕁麻疹及び胸部苦悶感があった。

事象の時間的経過は下記の通りであった：

2021/09/13 14:25に筋肉内投与により0.3のワクチン接種を受けた。

14:36、蕁麻疹及び胸部苦悶感が発現した。

2021/09/14、午前中、蕁麻疹が消失した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド（詳細：強力ネオミノファーゲンC P 静注 20mL 及びリノサル注射液 2mg を静脈内注射、ボスミン0.3mgを筋肉内注射、プレドニゾロン(5)3T 3x3(報告通り)による医学的介入を要した。

多臓器障害、心血管系、消化器の症状はなかった。

皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹があった（詳細：掻痒感を伴う直径 1cm 程度の暗赤色、不定形の皮疹が全身性に発生した）。

その他の症状/徴候には、胸部苦悶感があった。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

BP（血圧測定）：2021/09/13 14:36 に 150/80、2021/09/13 15:15 に 150/90、体温：2021/09/13 に摂氏 36.1 度（ワクチン接種前）、2021/09/13 14:36 に摂氏 35.7 度、P（心拍数）：2021/09/13 15:15 に 72/分。

胸部苦悶感及び喘息発作、全身性蕁麻疹/蕁麻疹の事象の転帰は、2021/09/14（ワクチン接種の 1 日後）、治療により回復であったが、その他の事象は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、迅速な対応を行わなければ、アナフィラキシーに移行した可能性があるとコメントした。

追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/10/28）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は下記を含んだ：ワクチン歴及び臨床検査、新事象、その他の臨床情報。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。

			<p>: 修正 (DSU) : 経過欄の「プレドニゾン (5mg、3錠、3X3、3錠を1日3回服用)」を「プレドニゾン(5)3T 3x3(報告通り)」に修正した。経過欄の使用期限を更新した。</p>
--	--	--	---

15025	びくびく感；		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129980。
	ショック；		
	トロポニン T 増加；		患者は、15 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時）の男性であった。
	フィブリン D ダイマー 増加；	完全房室ブロック；	2021/08/26 15:30（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、1 回目、単回量）の最初の接種を受けた（15 歳 8 ヶ月時）。
	低血圧；	心不全；	ワクチン接種前の体温は、36 度 2 分であった。
	低酸素性虚血性脳症；	心室性不整脈；	患者に家族歴はなかった。
	労作性呼吸困難；	心室性頻脈；	患者の病歴は、2021/01/09 に急性心筋炎（劇症型心筋炎）、新型コロナウイルス感染、心筋炎後完全房室ブロックを含んだ。心室細動の既往があった。除細動機能付き両心室ペースメーカー植込後であった。注意欠陥多動性障害、軽度知的障害、心不全と心室性不整脈があった。
	収縮機能障害；	心機能障害；	併用薬は、エナラプリル 10mg（2021/02 から経口で心不全のために継続中）、アミオダロン 300mg（2021/02 から経口で心室性不整脈のために継続中）、フロセミド 20mg（2021/02 から経口で心不全のために継続中）、スピロラクトン（アルダクトン A、経口で心不全のため）25mg、カルベジロール 20mg（2021/02 から経口で心不全のために継続中）、アトモキセチン 20mg（経口で ADHD のため継続中）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン [バルプロ酸ナトリウム]、経口で ADHD のため）600mg、リスペリドン 2mg（経口で ADHD のため継続中）、ラメルテオン（ロゼレム、経口で ADHD のため継続中）8mg、バルプロエートナトリウム（デパケン R、経口で ADHD のため継続中）、スピロラクトン（アルダクトン、経口で心不全のため継続中）を含んだ。
	呼吸困難；	心臓再同調療法；	
	多汗症；		
	心嚢液貯留；	注意欠如・多動性障害；	
	心室壁運動低下；	知的能力障害；	
	心機能障害；		2021/09/08 21:30（ワクチン接種の 13 日後）、患者は急性心筋炎（劇症型）を発現した。報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。治療（IABP、ECMO、Impella、カテコラミン）を受けた。救急治療室と 2021/09/08 から 2021/10/19 まで ICU の来院を要した。
	心筋炎；	SARS-CoV-2 検査陽性	
	心電図低電位；		2021/09/08（ワクチン接種の 13 日後）、患者は病院に入院した。
	心電図異常 Q 波；		2021/10/12（ワクチン接種の 46 日後）、事象の転帰は、未回復であった。
	意識レベル		報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ、入院）

の低下;	と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。
意識消失;	他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
拡張機能障害;	事象の経過は以下の通りであった： 2021/01/05 発熱し、Covid-19 PCR 陽性であり、病院に入院した。
疾患再発;	2021/01/09 心拡大に気づかれ当院へ転院した。重度心機能低下（LVEF 10% 台）、完全房室ブロック、非持続性心室頻拍あり、急性心筋炎症（劇症型心筋 炎）の診断であった。
痙攣発作;	ECMO 管理が必要と考えられたが管理上の問題で、別の病院に転院し、VA-ECMO、 人工呼吸器管理、デキサメサゾン、レムデシビルで加療を受けた。完全房室ブロ ックが持続し、低心機能有り。
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加;	2021/02 当院に再度転院し、両心室ペースング機能付き植え込み型除細動器 （CRT-D）を導入された。廃用にもなうリハビリテーションが長期に必要であっ た。
腹痛;	2021/03 自宅退院した。
血中クレアチンホスホキナーゼ増加;	退院後、特に心不全徴候無く生活した。
血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;	2021/08/13 外来受診時には、LVEF45%、BNP 39.9pg/mL まで改善していた。 2021/08/26 1 回目の COVID-19 ワクチン（BNT162b2）を接種した。
部分発作;	2021/09/05 先行感染症状（発熱、鼻汁など）はなく、歩行時の呼吸困難感が出 現した。
間質性肺疾患;	2021/09/08 腹痛あり、心機能低下（LVEF 10%）まで低下し、心筋逸脱酵素の上 昇有り急性心筋炎の診断で同日入院した。大量ガンマグロブリン療法開始した。
関節強直;	2021/09/10 経口気管挿管を行った。
駆出率減少;	2021/09/11 IMPELLA 導入、導入後循環破綻し VA-ECMO を導入した。循環の破綻 有リステロイドパルス療法を同日から開始した。
C-反応性蛋白増加	2021/09/13 心筋生検を施行した。T リンパ球主体の高度の心筋炎と間質の線維 化を認め、急性心筋炎の所見を認めた。心機能の改善得られた。

2021/09/17 IMPELLA サポート下に ECMO を離脱した。

2021/09/22 IMPELLA から離脱した。

2021/09/29 顎と両上肢のびくつきを認めた。意思疎通はとれた。その後両上肢の強直有り、ジアゼパム静注で強直頓挫し意識回復する痙攣発作が見られた。低酸素性虚血性脳症による部分てんかんの全般化と考えられた。以前内服していたバルプロ酸を再開したが再度痙攣ありレベチラセタムを併用することにした。

2021/09/30 抜管した。

2021/10/01 カテコラミンも中止できた。

臨床検査として：

2021/09/08、BNP（正常高値 18.4）1400 pg/ml、CK-MB（正常高値 10）20 U/L、トロポニン T（正常高値 0.1）1.3 ng/ml、X線 CTR 64% 臥位 AP、UCG（正常高値 55）LVEF 10% 少量の心臓の水貯留ありであった。

報告者意見は次の通りであった：新型コロナウイルス感染で劇症型心筋炎を呈した稀な症例が、新型コロナウイルスワクチンを接種した後、再度心筋炎を発症した。被接種者が新型コロナウイルスに対して、何らかの過剰な免疫的反応を起こしてしまうと推察される。しかし、その証明は困難である。

患者は、事象から未回復である。

コメント：

記載済み。本症例はアレルギー急性反応ではなく、この調査には該当しないと考えられた。

患者は心血管系の以下の多臓器障害があった：

低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、そして、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識消失は、不明であった。詳細：アレルギーとは言えないのでこの調査には該当しないと考えられた。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

アレルギーの既往歴がある場合に、患者は関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）を持っていなかった。

事象は、重篤（生命を脅かす）と報告された。

患者は、この事象の為に治療を受けた。

心筋炎、低酸素性虚血性脳症による部分てんかん、痙攣、間質の線維化、心機能低下（LVEF 10%）と腹痛（報告のとおり）のため、2021/09/08 から 2021/10/19 まで病院に入院した。

2021/09/08、患者は、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、駆出率減少、心室壁運動低下、収縮機能障害、拡張機能障害、心嚢液貯留、心電図低電位、心電図異常Q波、CK増加、CRP増加と発汗を発現した。

2021/09/09、患者は、D-ダイマーを受け、結果は 1.5ug/mL（上昇あり）であった。

臨床検査は以下を含んだ：病理組織学的検査：2021/09/13、患者の実施した検査の種類は、心内膜心筋生検で、心筋組織の炎症所見はありであった。

所見があり、詳細は以下のように記載された：小型のリンパ球主体の炎症細胞浸潤があり、小型リンパ球は CD3（+）、CD4（-）、CD8（+）のリンパ球が主体であった。

2021/09/08、患者はCKを受け、結果は 331U/L（上昇あり）であった。

2021/09/08、患者はCRPを受け、結果は 1.12mg/dL（上昇あり）であった。

2021/09/09、患者はD-ダイマーを受け、結果は 1.5ug/mL（上昇あり）であった。

トロポニンIは未実施、高感度CRPは未実施、ESR（1時間値）は未実施であった。

画像検査：心臓MRI検査、直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/09/08、患者は、心臓超音波検査を受け、異常所見ありであった。左室駆出率は、20パーセントであった。

新規に出現した所見は下記のとおり：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心嚢液貯留であった。

2021/10/25、患者はその他の画像検査を受けた。検査方法は、99mTc-MIBI であっ

た。

2021/10/28、患者はその他の画像検査を受けた。検査方法は、123I-MIBI シンチであった。

異常所見があり、詳細な部位と所見は下記の通りであった（心臓超音波検査を複数回実施した場合は下記に所見を記載）：集積低下はないが、EFは30パーセントであった。

心電図検査：2021/09/08、患者は心電図検査を受け、異常所見があった。新規出現又は回復期に正常化した所見は以下であった：R波減高、低電位、異常Q波であった。

鑑別診断：臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

患者は、心筋炎（劇症型）は回復したが後遺症ありであった。

事象ショック、意識レベルの低下、両上肢の強直、意識消失、BNP上昇、血中クレアチンホスホキナーゼMB上昇、トロポニンT上昇、低血圧、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、駆出率減少、心室壁運動低下、収縮機能障害、拡張機能障害、心嚢液貯留、心電図低電位、心電図異常Q波、CK増加、CRP増加、Dダイマー増加と発汗の転帰は、不明であった。

その他の事象の転帰は、未回復であった。

再調査は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/10）同じ医師の再調査票の返答から入手した新たな情報は以下の通り：

新しい事象、被疑製品の使用期限および接種経路、病歴、併用薬と臨床検査値。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。原本記載通りによる新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：臨床検査タブの更新、有害事象-呼吸困難、多汗症、駆出率減少、心室壁運動低下、収縮機能障害、拡張機能障害、心嚢液貯留、心電図低電位、心電図異常Q波、CK増加、CRP増加、D-ダイマー増加が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15158	<p>フィブリン分解産物増加;</p> <p>リンパ球数減少;</p> <p>リンパ節症;</p> <p>倦怠感;</p> <p>免疫性血小板減少症;</p> <p>口腔内出血;</p> <p>正球性貧血;</p> <p>発熱;</p> <p>紫斑;</p> <p>肝脾腫大;</p> <p>肺硬化;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、the Annals of Hematology, 2021, DOI:10.1007/s00277-021-04666-x 表題 「Vincristine therapy for severe and refractory immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination」からの文献報告である。</p> <p>66歳の女性は、BNT162b2 ワクチン (Pfizer-BioNTech) の初回接種を受けた2日後、倦怠感、リンパ節症、口腔内出血と紫斑を発現した。</p> <p>血小板減少症の病歴はなかった。</p> <p>2年前に行われた血液検査は、通常血小板数を明らかにした。</p> <p>患者は、熱病と紫斑のような出血を伴う全身症状、血尿があった。</p> <p>複数の柔らかく無痛性のリンパ節腫大は、両側の首と腋窩で認められた。</p> <p>血液検査は検知不可能レベルの未熟な血小板分画 (IPF) を伴う高度の血小板減少 (<math>10^9/L</math>) と軽度の正球性貧血 (ヘモグロビン、11.6g/dL) を示した。</p> <p>白血球細胞数 ($5.7 \times 10^9/L$) は正常であった、リンパ球の数はわずかに減少した (12.9%; 75.4%の好中球と7.5%の単球)。</p> <p>凝固検査は、フィブリン分解産物レベルのわずかな増加を除いて、正常な結果を示した。</p> <p>血小板第4因子抗体 (PF4) は、検知されなかった。</p> <p>生物学的分析により乳酸脱水素酵素 (390u/L) と炎症マーカー (C反応性蛋白 [2.6mg/dL] とフェリチン [182ng/ml]) のレベルがわずかに上昇していることを示した。</p> <p>可溶性インターロイキン-2受容体 (sIL-2R、3283u/ml) と血小板関連のIgG (PAIgG、6280ng/10^7細胞) のレベルは、非常に上昇した。</p> <p>コンピューター断層撮影 (CT) は、脳梗塞または出血伴わない右肺の脳底硬化、軽度の肝脾腫大、全身性リンパ節症を示した。</p> <p>鼻腔スワブを用いた SARS-CoV-2 に対する PCR 検査は、陰性の結果を示した。</p> <p>血小板輸血は、血小板減少を改善しなかった。</p>
-------	--	--

骨髓検査は巨核球が著しく増加した過形成性骨髓を明らかにし、免疫性血小板減少（ITP）を示唆した。

プレドニゾン（1mg/kg/日）および静脈免疫グロブリン（IVIg）処置、またそれ以降の、メチルプレドニゾンで（500mg/日；3日）、ロミプロスチム、ダナゾールの脈動を伴ういずれの処置でも、血小板数は改善されなかった。

入院5日目に収集された血液サンプルはITPの診断を確認する抗血小板糖タンパクIIb/IIIa抗体を示した。

7日目の緩やかなビンクリスチン注入（0.04mg/kg;8h）は、IPFの著しい上昇と共に、血小板数をわずかに上昇させた。

その後、血小板数および関連する症状は、徐々に改善した。

13日目、CTは肺硬化、リンパ節症と脾腫大の分解能を示した。

22日目、後遺症なしで退院した。

血栓症を伴うCOVID-19ワクチン接種後の血小板減少は、血小板減少症候群またはワクチンにより誘発された免疫性血栓性血小板減少として報告され、それは反PF4抗体とアデノウイルス・ベクトル・ベースのワクチン接種後の発現に関係している。

さらに、COVID-19予防接種後のITPは、重篤な血小板減少と出血症状で通常を示した。

現在の症例はワクチン関連のITP、血清の存在により確立された抗グリコプロテインIIb/IIIa抗体、血小板自己抗体の1種と考慮された。

これらはワクチン接種の前に存在したと推測され、ワクチン接種前に無症状ITPの存在を示唆した。

このように、COVID-19ワクチン接種は、無症状ITPが認められていない患者で、血小板減少を悪化させるかもしれない。

COVID-19ワクチンに関連があるITPの大部分の症例は、ステロイドまたはIVIgの最初の処置に反応するが、ワクチン有害事象報告システムからの報告によると、一部の患者は頭蓋内出血で死亡した。

現在の症例は、生命を脅かす出血の非常に重大なリスクを示したが、ビンクリスチンは迅速な反応をもたらした。

ビンクリスチンの緩やかな注入が、ITP でマクロファージ機能と血小板食菌作用を妨げることができると報告されている。

我々は以下の理由に基づきビンクリスチン治療を選んだ：

(i) 上昇した PAIgG レベルは、十分にオプソニン化された血小板の存在、食菌作用を介したマクロファージによる効果的なビンクリスチンの取り込み結果を意味する。

そして、(ii) sIL-2R の上昇はマクロファージ活性化に関連する高サイトカイン血症を示し、全身性リンパ節腫脹と肝脾腫を呈する可能性があった。

mRNA COVID-19 ワクチンがマクロファージ活性を刺激する可能性があり、特にビンクリスチンに敏感にさせる可能性がある。

要約としては、ビンクリスチン治療後に急速に改善した、COVID-19 ワクチン接種に関連する重症で難治性の ITP 症例についての解説である。

COVID-19 ワクチン接種は、血小板自己抗体が存在する可能性のある以前は健全であった患者でも、重度の ITP の突然発症を引き起こす可能性がある。

COVID-19 ワクチン関連 ITP の標準治療法を確立するには、さらなる研究が必要だが、ビンクリスチンは特に高サイトカイン血症とマクロファージ活性化を示唆する臨床所見のある患者において、難治性 ITP の治療選択肢と見なすことができる。

患者の臨床経過。

0 日目にワクチン接種、2 日目に入院、22 日目に退院した。

縦軸は、患者の血小板数(左)と IPF(右)を経時的に表している。

省略形：IPF、未熟な血小板分数：IVIg、静脈免疫グロブリン：mPSL、メチルプレドニゾロン：PSL、プレドニゾロン。

追加情報 (2022/03/25)：本報告は、the Annals of Hematology, 2022, vol: 101(4); pp: 885-887, DOI: 10.1007/s00277-021-04666-x. からの文献報告であ

る。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献情報（年、巻、頁）の更新。

追加情報（2022/04/21）：

本報告は、以下の表題の文献源に関する文献報告である：

Vincristine therapy for severe and refractory immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination, Ann-Hematol, 2022, 巻：101, 頁：885-887。

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；症例は、公表文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者および文献情報の更新、臨床検査値及び臨床経過を更新した。

66歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。

関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、
「vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia」と記載された；

口腔内出血（入院、生命を脅かす）、被疑製品の接種から2日後、転帰「回復」、
「oral bleeding」と記載された；

倦怠感（入院）、被疑製品の接種から2日後、転帰「回復」；

リンパ節症（入院）、被疑製品の接種から2日後、転帰「回復」；

紫斑（入院）、被疑製品の接種から2日後、転帰「回復」；

肺硬化（入院）、転帰「回復」；

肝脾腫大（入院）、転帰「回復」；

発熱（入院）、転帰「回復」、「febrile」と記載された；

血尿（入院）、転帰「回復」、「hematuria」と記載された；

正球性貧血（入院）、転帰「回復」、「normocytic anemia」と記載された；

リンパ球数減少（入院）、転帰「回復」、「lymphocyte count was slightly decreased」と記載された；

フィブリン分解産物増加（入院）、転帰「回復」、「slight increase of fibrin degradation product level」と記載された；

血中乳酸脱水素酵素増加（入院）、転帰「回復」、「mildly elevated levels of lactate dehydrogenase (390 U/L)」と記載された。

患者は、免疫性血小板減少症、口腔内出血、倦怠感、リンパ節症、紫斑、肺硬化、肝脾腫大、発熱、血尿、正球性貧血、リンパ球数減少、フィブリン分解産物増加、血中乳酸脱水素酵素増加のために入院した（入院期間：22日間）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

Anti-platelet antibody：検知されなかった；骨髓生検：著しく過形成性骨髓を明らかにした、注釈：増加した巨大核細胞、免疫性血小板減少（ITP）を示唆した；Blood immunoglobulin G：6280、注釈：ng/10⁷細胞は、非常に上昇した；非常に上昇した；Blood lactate dehydrogenase：390IU/l、注釈：わずかに上昇した；レベルがわずかに上昇した、注釈：生物学的分析；血液検査：抗血小板糖タンパクIib/IIIa抗体を示した、注釈：ITPの診断を確認する抗体；2年前に行われ、通常の血小板数を明らかにした、注釈：数；高度の血小板減少（1x10⁹/L未満）、注釈：検知不可能レベルの未熟な血小板分画（IPF）と軽度の正球性貧血（ヘモグロビン、11.6g/dL）；凝固検査：わずかな増加を除いて、正常な結果を示した、注釈：フィブリン分解産物レベルの；コンピュータ断層撮影：右肺の脳底硬化を示し、軽度、注釈：脳梗塞または出血伴わない肝脾腫大、全身性リンパ節症；肺硬化の分解能を示した、注釈：リンパ節症と脾腫大。13日目；C-reactive protein：2.6mg/dl；Haemoglobin：11.6g/dl、注釈：軽度の正球性貧血；炎症マーカー検査：わずかに上昇した；インターロイキン-2受容体測定：3283IU/ml、注釈：非常に上昇した；非常に上昇した；Lymphocyte percentage：12.9%、注釈：わずかに減少した；わずかに減少した；Monocyte percentage：7.5%、注釈：わず

かに減少した; Neutrophil percentage : 75.4%、注釈 : わずかに減少した; 身体的診察 : 複数の柔らかく無痛性のリンパ節腫大、注釈 : 両側の首と腋窩で認められた; Platelet count : 検知不可能レベル; IPFの上昇; 徐々に改善した; 2年前に行われ、正常を明らかにした; 著しい上昇と共に、わずかに上昇した、注釈 : 未熟な血小板分画の。7日目; Platelet count : 1未満、注釈 : 血小板減少症; Polymerase chain reaction : 陰性; Serum ferritin : 182ng/ml、注釈 : わずかに上昇している; レベルがわずかに上昇している、注釈 : 生化学的分析; ウイルス検査 : 陰性; White blood cell count : $5.7 \times 10^9/l$ 、注釈 : 正常だった。

免疫性血小板減少症の結果として治療処置がとられた。

臨床経過 :

66歳の女性は、トジナメランの接種後、免疫性血小板減少症を発現した。

さらに、免疫性血小板減少症のためのロミプロスチム、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、免疫グロブリン、ダナゾールによる治療中に有効性の欠如を示した

(すべての投与量および経路は記載されておらず、反応発現までの正確な時間は記載されていない)。

トジナメラン (BNT162b2 Pfizer-BioNTech) ワクチンの初回接種を受けた。

2日後、口腔内出血、倦怠感、リンパ節症と紫斑で入院した。

熱病と紫斑のような出血を伴う全身症状、血尿が指摘された。複数の柔らかく無痛性のリンパ節腫大は、両側の首と腋窩で認められた。

血液検査は、検知不可能な未熟な血小板分画レベルを伴う高度の血小板減少症および軽度の正球性貧血を明らかにした。

リンパ球数がわずかに減少している事が確認され、凝固検査では、フィブリン分解産物レベルのわずかな増加が認められた。

生物学的分析により乳酸脱水素酵素、フェリチンと炎症マーカーのレベルがわずかに上昇していることを示し、一方、可溶性インターロイキン-2受容体と血小板関連のIgGレベルは、非常に上昇している事が認められた。

CTは、右肺の脳底硬化、全身性リンパ節症、軽度の肝脾腫大を明らかにした。

骨髓検査は、巨核球が著しく増加した過形成性骨髓を示し、免疫性血小板減少を示唆した。

血小板減少症は改善することなく、血小板輸血を受け始めた。

プレドニゾロン 1mg/kg/日、IV免疫グロブリン（免疫グロブリン）、メチルプレドニゾロン 500 mg/日/ 3 日間、ロミプロスチムとダナゾールの療法が処方された。それにもかかわらず、血小板数は改善しなかった（有効性の欠如）。

入院 5 日目、血液サンプルは抗血小板糖タンパク IIb/IIIa 抗体を示し、その後、トジナメランに続発する免疫性血小板減少症の診断が確認された。

8 時間に対し 0.04mg / kg でゆっくりとビンクリスチン注入が開始された。

7 日目、血小板数は未熟な血小板分画 の顕著な上昇とともにわずかに増加した。

最終的に、症状と血小板数は、徐々に改善した。

13 日目、CT は肺硬化、脾腫大とリンパ節症の分解能を明らかにした。

22 日目、後遺症なしで退院した。

著者コメント：

著者は「COVID-19 ワクチン接種に関連する重症で難治性の ITP 症例を記述している」。「プレドニゾロン（1mg/kg/日）および静脈内（免疫グロブリン）（IVIG）治療でも、パルスメチルプレドニゾロン（500 mg/日;3 日間）、ロミプロスチムとダナゾールによるその後の治療でも、血小板数は改善しなかった。」

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

15194	<p>トロポニン T 増加;</p> <p>フィブリン Dダイマー 増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>労作性呼吸 困難;</p> <p>動悸;</p> <p>咳嗽;</p> <p>安静時呼吸 困難;</p> <p>心筋壊死マ ーカー上昇;</p> <p>心筋炎;</p> <p>発熱;</p> <p>肺うっ血;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレア チンホスホ キナーゼ増 加;</p> <p>血中クレア チンホスホ キナーゼM B 増加;</p> <p>駆出率減少;</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129973。</p> <p>2021/09/15、18 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、単回量、初回、18 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/25、体温は摂氏 40 度であった。</p> <p>2021/09/28、体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/09/25、発熱、</p> <p>2021/09/29、急性心筋炎、</p> <p>2021/09/29、心筋逸脱酵素の上昇、</p> <p>2021/09/29、全身倦怠感、</p> <p>2021/09/29、胸痛、</p> <p>2021/09/29、肺うっ血、</p> <p>2021/09/29、LVEF 30%程度を発現した。</p> <p>患者は、2021/09/29 から 2021/10/19 まですべての事象のために入院した。</p> <p>すべての事象は、処置、救急治療室受診、診療所来院に至った。</p> <p>事象急性心筋炎は、重篤（生命を脅かす、入院）と報告され、他の事象は重篤（入院）と報告された。</p>
-------	---	---

C-反応性
蛋白増加

事象の経過は、以下の通り：

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、倦怠感、咳嗽。

2021/09/15、患者は初回ワクチン接種を受けた。

2021/09/25 に摂氏 40 度の発熱があり、2021/09/28 も摂氏 38 度台の発熱があった。

2021/09/29、2021/09/30、COVID-19 PCR が実施され、結果はともに陰性であった。

2021/09/29、胸部レントゲンが実施され、結果は肺うっ血ありであった。

2021/09/29、心エコーが実施され、結果は LVEF 30%程度であった。

2021/09/29、全身倦怠感、胸痛あり、紹介元の病院を受診した。同日（2021/09/29）、急性心筋炎疑いで当院に緊急搬送された。

2021/09/29、CK 521IU/l、CKMB 32U/l、トロポニン T 3.090ng/ml、BNP 361.7pg/ml と心筋逸脱酵素の上昇あり。

スワンガンツカテーテルの所見からは、機械的サポートが必要と判断し、同日 IABP を挿入した。ステロイドパルス療法開始した。状態改善につき、2021/10/04、IABP から離脱した。

患者は現在 一般病棟で、ステロイド内服治療継続中、状態安定後に退院予定であった。

2021/10/11、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/29 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：

鑑別はウイルス性心筋炎であるが、ステロイドによる良好な反応性を示した臨床経過からは、ワクチンによる心筋炎である可能性の方が高いと考える。

報告者意見は、以下の通り：

ステロイドパルス療法に対する良好な反応性や、ワクチン接種から間もない時期での急性心筋炎の発症から、ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考える。

2021/09/29、急性心筋炎を発現した。急性心筋炎は劇症型であった。

事象は重篤（生命を脅かす、入院）と分類され、入院期間は2021/09/29から2021/10/19までだった。

事象は緊急治療室受診を必要とし、入院期間は2021/09/29から2021/10/05までだった。

ステロイドを中心とした免疫抑制療法により、心筋逸脱酵素は速やかに正常化し、状態の安定が得られた。また、退院時には左室駆出率は正常範囲まで改善しており、免疫抑制療法を中止後も心筋炎の再燃は認められなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：2021/09/29、心内膜心筋生検を実施した。心筋組織の炎症所見があった。

詳細：高度の炎症細胞浸潤、心筋細胞の破壊。

検査所見：2021/09/29、トロポニンTの上昇あり（3.090 ng/ml）、CKの上昇あり（521 U/L）、CK-MBの上昇あり（32 U/L）、CRPの上昇あり（3.61 mg/dl）、D-ダイマーの上昇あり（3.4 ug/ml）。

直近の冠状動脈検査：2021/09/29、血管造影検査を実施した：冠動脈狭窄なし。

2021/09/29、心臓超音波検査を実施した：異常所見あり。左室駆出率27%。

2021/09/29、心電図検査を実施した：異常所見あり。ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

患者は、この事象のための処置として、ステロイド投与、IABPの使用（2021/09/29から2021/10/04まで）を受けた。

事象肺うっ血の転帰は不明であった。

2021/10/11、その他の事象の転帰は回復であった。

新型コロナウイルスワクチン接種後の稀な副反応として心筋炎が報告されているが、発症時の心エコー図所見や、心機能の推移については十分な報告がなされていない背景がある。

当院でコロナウイルスワクチン接種後、心筋炎に対して加療を行った4例を対象に、心機能の推移を観察した。いずれの症例も心筋生検所見および心筋逸脱酵素の上昇から、心筋炎と診断した。

男性は3例ともワクチン2回接種後に心筋炎を発症した。女性患者は、ファイザー社製ワクチンの1回接種後に心筋炎を発症した。4例中2例は、接種から入院までの日数が3日の急性発症例であり、残り2例は接種後24日と14日後に入院に至った遅発例であった。急性発症の2例では、病理学的に炎症細胞浸潤は軽度であり、心機能の低下は軽度あるいは正常心機能であった（入院時の左室駆出率46%、62%）。遅発例の2例は、病理学的にCD8陽性リンパ球およびマクロファージの優位を認め、心機能低下は高度であり（入院時の左室駆出率、15%、27%）、機械的サポートを要した。重症例の1例において、経過中に左室心尖部血栓を認めたが、抗凝固療法により血栓は消失した。

結論として、新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎は病理学的にはリンパ球性心筋炎を呈していたが、免疫抑制療法が効果的であり、いずれの症例においても心機能は最終的にはほぼ正常化を認めた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

同医師から入手した新情報は、以下を含む：

新事象肺うっ血、LVEF 30%程度の追加、事象急性心筋炎に重篤性（生命を脅かす）を追加、入院終了日、臨床詳細の追加。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新された情報：正しい報告者の所属科の追加。ワクチン接種日、臨床検査値日付（体温）、使用期限の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

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

追加情報（2022//01/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

情報源に従い、逐語的に更新された情報には以下を含む：臨床検査所見、事象。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、以下の文献からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎における心エコー図所見」、日本心エコー図学会第33回学術集会、2022年、第33回、頁：163。

本追加報告は、本出版文献の受領に基づく；以下の文献情報を含め本症例を更新した；心生検、心酵素、心機能検査、左室駆出率、病理学的検査の臨床検査データを追加；左室駆出率低下の転帰を不明から回復に更新。

<p>15265</p>	<p>そう痒症； 倦怠感； 発熱； 発疹； 紅斑； 紅斑性皮疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129296。</p> <p>連絡可能な医師は、40歳7ヵ月の男性患者が COVID-19 免疫のため、2021/09/27（40歳時）に病院で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けたと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06、患者は以前 COVID-19 免疫のためにワクチン（ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/30 朝（ワクチン接種の3日後）、患者は発赤疹/全身赤発疹、摂氏 38 度台の発熱、掻痒感、下半身がだるくて仕方ない、発赤、発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/27、患者は他院でコミナティの2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/30、摂氏 38 度台の発熱、全身赤発疹、掻痒感が出現した。患者は下半身がだるくて仕方なかった。</p> <p>2021/10/01、翌日は体温摂氏 36 度台であった。</p> <p>同日～翌日、発赤は減少するもあまり改善しなかった。</p> <p>そのため、患者は 2021/10/02 に当医師（報告者）の病院を受診した。白血球（WBC）：6600、C-反応性蛋白（CRP）：4.0、COVID-19 PCR 検査：陰性がみとめられた。したがって、ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ）250mg の注射、オロパタジン（アレロック）2T/分2、ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）を処方し、様子を見ることとした。しかし、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/10/04、患者は当院を再受診した。再度ソル・コーテフ 250mg が投与された。</p>
--------------	---	---

2021/10/06、発疹と掻痒感は改善していた。患者はアレロック 5mg 2T/2X を処方され、治癒となった。

2021/10/11（ワクチン接種の 14 日後）、すべて事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者はもともとじんま疹アレルギー体質ではないため、ワクチン後 3 日で発疹が出現したとはいえ、コミナティの副反応であると思われる。

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

修正：（2022/04/15）：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である：

経過情報が更新された。「2021/09/06、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、1 回目）の接種を受けた。」は、「2021/09/06、患者は以前、ワクチン（ロット番号不明、使用期限不明、1 回目）の接種を受けた。」に更新すべきであった。

経過情報が更新された。「ワクチン接種日と比較すると発赤は減少したが、あまり改善しなかった。」は、「同日～翌日、発赤は減少するもあまり改善しなかった。」に更新すべきであった。

15374	<p>口の感覚鈍麻；</p> <p>視床出血</p>	<p>脱毛症；</p> <p>腎摘除；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>関節痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:00、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕の三角筋内投与、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、75 歳時、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、20 歳ごろに不明の真菌治療薬に対するアレルギーによる脱毛、25 歳時の左腎摘出術および高血圧、両膝変形性関節症（継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その患者はワクチン接種の時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンが含まれており、不明の症状のために服用され、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、75 歳時、筋肉内、左上腕三角筋、単回量、初回)の接種を受け、左胞の軽い痛みを発現した。</p> <p>2021/05/26 09:00、患者は視床出血を発症した。</p> <p>同日、患者は電話をかけ、舌のしびれと口のしびれを発現し、医師（神経内科）を受診した。</p> <p>患者は、脳内病変の疑いのため、2021/05/27 に他の病院を受診し、視床出血と診断された。</p> <p>患者は、直ぐに入院するように勧められたが、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/28、患者の状態は悪化し、患者は 7 日間緊急入院した（退院日：2021/06/04）。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>報告者(医師)は、事象視床出血を重篤(入院および障害、医学的に重要)と評価した。</p> <p>患者に何らかの治療が施されたかは不明であった。</p>
-------	----------------------------	--	---

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物投与はなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象の転帰は、2021 年の日付不明に回復したが後遺症ありであった。

事象口の感覚鈍麻の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院、障害または永続的な損害をもたらしたと述べた。

これ以上の再調査は必要ない。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報：(2022/04/18) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報：患者詳細、他の関連する病歴と 1 回目投与の情報が更新された。被疑薬の開始日が更新され、ロット番号と有効期限が追加された。新しい事象口内のしびれ感が追加され、事象視床出血の重篤性に医学的に重要が追加され、入院と退院日も追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15584</p>	<p>心肺停止； 溺水</p>	<p>肺高血圧症； 血管カテーテル挿入</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130346。</p> <p>2021/06/28 18:00、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>病歴には、肺高血圧症、カテーテル治療後があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点の有無は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/07 に COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）の 1 回目の接種があった。</p> <p>2021/06/29 23:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は、「浴槽に沈んでいたのを発見」と記述された溺水（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」を発現した。</p> <p>2021/06/30 00:15（ワクチン接種 1 日後）、患者は当院に搬送された。</p> <p>2021/06/30 00:21（ワクチン接種 1 日後）、患者は、転帰死亡の心肺停止（死亡、医学的に重要な）を発現した。</p> <p>事象「浴槽に沈んでいたのを発見」と「心肺停止」は、診療所受診と緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温：2021/06/28、ワクチン接種前摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/06/30 00:35:35（報告のとおり）、患者は以下の正常範囲が与えられた血液検査を受け、結果は以下の通りであった：</p> <p>Activated partial thromboplastin time (24.0–34.0)：(2021/06/30) 61.5 seconds, notes: H; Adjusted calcium: (2021/06/30) 10.2 mg/dl; Alanine aminotransferase (6–30)：(2021/06/30) 308 IU/l; Albumin globulin ratio</p>
--------------	---------------------	-----------------------------	--

(1.04-1.84): (2021/06/30) 1.28; Amylase (37-125): (2021/06/30) 99 IU/l;
Anion gap (8.0-16.0): (2021/06/30) 28.7 mmol/L, notes: H; Aspartate
aminotransferase (13-33): (2021/06/30) 411 IU/l; AST/ALT ratio:
(2021/06/30) 1.33; Base excess: (2021/06/30) -21.1 mmol/L, notes: L-2.2-
2.2; Basophil count: (2021/06/30) 0.6 %; Blood albumin (4.0-5.0):
(2021/06/30) 4.0 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/06/30)
88 IU/l; Blood alkaline phosphatase (115-359): (2021/06/30) 250 IU/l;
Blood bicarbonate (23.0-28.0): (2021/06/30) 14.4 mmol/L, notes: L; Blood
bilirubin (0.3-1.2): (2021/06/30) 0.9 mg/dl; Blood calcium (8.7-10.3):
(2021/06/30) 9.9 mg/dl; Blood chloride (99-109): (2021/06/30) 94 mmol/L,
notes: L; (2021/06/30) 97 mmol/L, notes: L; Blood creatine phosphokinase
(62-287): (2021/06/30) 202 IU/l; Blood creatinine (0.6-1.10):
(2021/06/30) 1.71 mg/dl, notes: H; Blood creatinine: (2021/06/30) 10.35:
Blood fibrinogen (200-400): (2021/06/30) 88 mg/dl; Blood glucose (70-
109): (2021/06/30) 243 mg/dl, notes: H; Blood grouping: (2021/06/30) AB:
(2021/06/30) Positive, notes: (+); Blood lactate dehydrogenase (124-222):
(2021/06/30) 1444 IU/l; Blood lactic acid (0.5-2.2): (2021/06/30) 15.11
mmol/L, notes: H; Blood methaemoglobin (0.0-1.5): (2021/06/30) 2.1 %,
notes: H; Blood osmolarity: (2021/06/30) 288 mosm/L; Blood potassium
(3.6-4.9): (2021/06/30) 7.7 mmol/L, notes: H; (2021/06/30) 8.2 mmol/L,
notes: H; Blood sodium (138-146): (2021/06/30) 133 mmol/L, notes: L;
(2021/06/30) 134 mmol/L, notes: L; Blood urea (8.0-22.0): (2021/06/30)
17.7 mg/dl; Body temperature: (2021/06/28) 36.3 Centigrade, notes: Before
vaccination; (2021/06/30) 37.0 Centigrade; Calcium ionized (1.13-1.30):
(2021/06/30) 1.3 mmol/L; Carboxyhemoglobin (0.0-5.0): (2021/06/30) 0.3 %;
Computerized tomogram abdomen: (2021/06/30) 腹部下部にて、軽度の解離あ
り、注記：腹部大動脈下部にて、軽度の解離あり。大動脈瘤なし。後腹膜血腫な
し。胃内容物に、液体が多いと思われた。液体はほぼ水で、残渣は僅かであつ
た。ガスは少量あつた。腹水なし。血管内ガスなし。痔腫大なし。軽度脂肪肝あ
り。肝内占拠性病変なし。胆嚢、胆管の拡張なし。腎、脾、副腎には特に異常な
し。前立腺軽度腫大、内部の石灰化あり。腸管壁肥厚なし。内容物異常なし。リ
ンパ節腫大なし；

Computerized tomogram head: (2021/06/30) 脳実質内に、出血は見られなかつ
た、注記：脳実質内に、出血は見られなかつた。くも膜下出血も見られなかつ
た。明らかな梗塞も見られなかつた。脳室、脳溝の軽度拡張が見られた。(頭
部) 眼窩にも特に異常なし；

Computerized tomogram thorax: (2021/06/30) (胸部) 気管内挿管、注記：気管
内挿管。大動脈解離なし。大動脈瘤なし。心腔内血液は均一であつた、但し、上
行大動脈と肺動脈幹に軽度血液就下あり。血管内ガスなし、心腔内ガスなし。心
嚢内液体貯留なし。胸腔内液体貯留なし。縦隔大液体貯留 [報告のとおり]、上

行大動脈周囲に少量液体あり。胸部大動脈壁石灰化あり。冠状動脈壁石灰化著明であった。両肺上葉、下葉背側に、すりガラス影と軽度の浸潤影あり。右側でやや程度が強かった。肋骨骨折なし。縦隔、肺門、腋窩のリンパ節腫大なし；

C-reactive protein (0.00-0.3) : (2021/06/30) 1.79 mg/dl, notes: H;
Eosinophil count: (2021/06/30) 0.3 %; Gamma-glutamyl transferase:
(2021/06/30) 0.45; (2021/06/30) 0.16; Gamma-glutamyl transferase (10-47) :
(2021/06/30) 40 IU/l; Glomerular filtration rate (normal low range 90.0) :
(2021/06/30) 31.1 ml/min, notes: L; Glycosylated hemoglobin (13.5-15.7) :
(2021/06/30) 13.4 g/dl, notes: L; Hematocrit (40.4-45.9) : (2021/06/30)
4.5 %; Hemoglobin (13.5-15.7) : (2021/06/30) 13.9 g/dl; Hemolysis:
(2021/06/30) 1; LD (IFCC)/AST: (2021/06/30) 3.51; Jaundice: (2021/06/30)
0; Lipemic index score: (2021/06/30) 1; Lymphocyte count: (2021/06/30)
53.7 %; Mean cell hemoglobin (29.5-32.8) : (2021/06/30) 30.8 pg; Mean cell
hemoglobin concentration (32.8-34.3) : (2021/06/30) 32.0 %, notes: L; Mean
cell volume (88.6-97.3) : (2021/06/30) 96.2, notes: fl; Monocyte count:
(2021/06/30) 8.4 %; Neutrophil count: (2021/06/30) 37.0 %; Oxygen
saturation (15.0-23.0) : (2021/06/30) 2.1 %, notes: L; Oxygen saturation
(94.0-97.0) : (2021/06/30) 10.8 %, notes: L; PCO2 (35.1-45.0) :
(2021/06/30) 90.6 mmHg, notes: H; pH body fluid (7.350-7.450) :
(2021/06/30) 6.820, notes: L; Platelet count (156000-364000) :
(2021/06/30) 141000 /mm3, notes: L; PO2 (normal low range 75.0) :
(2021/06/30) 21.2 mmHg, notes: L; Protein total (6.7-8.3) : (2021/06/30)
7.1 g/dl; Prothrombin level (70.0-130.0) : (2021/06/30) 46.5 %;
Prothrombin time (9.6-13.1) : (2021/06/30) 17.0 seconds, notes: H;
Prothrombin time: (2021/06/30) 10.8 seconds; Prothrombin time normal:
(2021/06/30) 1.5; Prothrombin time ratio: (2021/06/30) 1.45; Red blood
cell count (0.9-1.1) : (2021/06/30) 0.96; Red blood cell count (4320000-
5070000) : (2021/06/30) 4520000 /mm3; Red cell distribution width (12.2-
13.5) : (2021/06/30) 14.2 %, notes: H; White blood cell count (4500-7700) :
(2021/06/30) 8600 /mm3, notes: H.

溺水、心肺停止の結果として治療的な処置がとられた。

2021/06/30、患者は死亡した。

報告された死因：「浴槽に沈んでいたのを発見」、「心肺停止」。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は下記の通り：

肺高血圧症の既往があり、カテーテル治療後、2 ヶ月に 1 度他院受診していた。

2021/06/07 に 1 回目の COVID-19 ワクチン接種を受け、2021/06/28 18:00 に近医にて 2 回目の接種をした。

2021/06/29 23:00、最後に生存確認をした。その後、患者の妻が浴槽で患者が沈んでいたのを発見した。救急医療サービスが要請された。

2021/06/30 00:15、患者は当院に救急搬送された。その時点で心停止であった。心肺蘇生を行うも蘇生しなかった。

2021/06/30 00:22、蘇生を中止した。

2021/06/30 00:58、患者の死亡が確認された。剖検を行うも死因はわからず、不詳の内因死となった。

報告者である薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価できるとした。

他の疾患など可能性のある他要因は肺高血圧症及びカテーテル治療後と報告された。

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者が COVID ワクチン前の 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。

患者が他の病歴を持っていたかどうかは不明であった。

患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった（報告のとおり）。

調査項目に関する情報は以下の通りであった：

アレルギー歴/アレルギーは特になし。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

患者は自宅で家族と同居していた。

2021/06/29 23:50、異状発見された。

異状発見の状況は、以下の通り報告された：患者は、浴槽に沈んでいたのを発見された。

救急要請がされた。

救急要請日時は、2021/06/29 23:50 であった。

救急隊到着日時は、2021/06/29 23:55 であった。

患者は、救急車で搬送された。

搬送中、食道閉鎖式エアウェイによる気道確保が実施された。

2021/06/30 00:12、救急車は病院に到着した。

2021/06/30 00:58、死亡が確認された。

2021/06/30、死亡時画像診断として CT が実施された。

概要、重要度、所見は以下の通り報告された：

撮影から 60 日以上経過しており、コメントを所見欄に入力できないため、こちらで報告された。

2021/06/07、ファイザー社の COVID-19 ワクチンによるワクチン接種の 1 回目。

2021/06/28、ファイザー社の COVID-19 ワクチンによるワクチン接種の 2 回目。

2021/06/29、23:00、患者の妻は、患者が浴槽に沈んでいるのを発見した。

2021/06/30、00:21、CPAOA（到着時心肺停止）

2021/06/30、00:49、頭部、肺、骨盤の CT スキャンが実施された。

撮影範囲内のスキャン像にて、上肢、近位大腿に明らかな異常はなかった。

診断およびコメント：

死因に対する医師の意見は不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：患者は、2回目のワクチン接種翌日に死亡した。因果関係は不明であった。

2022/04/26 の追加情報：診断およびコメント：

死因となりそうな、脳血管障害、胸部/腹部大量出血は見られなかった。軽度腹部大動脈解離があるが、死因に至るとは考えられなかった。胃内に比較的大量の水があり、浴槽内にて嚥下した可能性があった。両肺に、右肺優位に軽度浸潤影があり、誤嚥を伴っている可能性があった。上記いずれも、COVID-19 ワクチン接種と事象との因果関係は不明であった。

追加情報（2021/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の記載通りに含まれた新たな情報：更新情報：第一報告者の部署を更新した；対応連絡先報告者を追加した。患者イニシャルを更新した；剖検の実施を更新した。臨床検査値を追加した；新たな有害事象「溺水」と「心肺停止」を追加した；有害事象「死亡」を削除した；死因を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下のとおり：診断およびコメントは経過欄に追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15702</p> <p>水腎症： 骨盤部尿管 閉塞</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、15:00（ワクチン接種時 57 歳）、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、0.3mL、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/03/17、15:20、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、0.3 mL、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、服用した併用薬はなかった。病歴はなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 5 ヶ月と 1 日後）、被験者は下腹部痛および嘔吐を発現した。</p> <p>被験者は、痛み止め、制吐剤にて様子を見ていた。下腹部痛が断続的に持続したため、被験者は近医受診した。</p> <p>被験者は、造影 CT にて左水腎症および左腎盂尿管移行部狭窄症と診断された。</p> <p>2021/10/24（2 回目ワクチン接種 7 ヶ月と 7 日後）、被験者は左水腎症と左腎盂尿管移行部狭窄症を出現し、市立病院に入院した。</p> <p>転帰は、軽快と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/25（ワクチン 2 回目接種の 7 ヶ月と 8 日後）、腹腔鏡下腎盂形成術を施行した。左尿管ステントを挿入中であった。</p> <p>2021/10/29（ワクチン 2 回目接種の 7 ヶ月と 12 日後）、市立病院を退院となった。月 1 回程度、同院にて経過観察となった（外来フォロー）。</p> <p>2021/12/14、経尿道的尿管ステント抜去術を施行した。その後、被験者は経過良</p>
---	--	---

好であった。

2021/12/23、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FL1839、使用期限 2022/04/30、左腕の筋肉内、単回量）の 3 回目接種を受けた。

2022/03/31、造影 CT にて術後の経過は良好であることが判明し、被験者は事象から回復していたと考えられた。

被験者は試験観察期間中に妊娠していなかった。

被験者は試験観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象が発現した。

他のワクチンの接種があった。

SARS-CoV-2 検査は実施しなかった。

被験者は COVID-19 を発症しなかった。

事象の左水腎症および左腎盂尿管移行部狭窄症について、重症度は中等度と報告された。

被験者は事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。

調査担当医師は、本事象を試験薬と関連ありと評価した。

2021/10/29、被験者はインフルエンザワクチンを接種した。

アレルギーはなかった。

併発症（問診票上）はなかった。

妊娠の疑いおよび授乳の有無は、なしであった。

左水腎症、左腎盂尿管移行部狭窄症により、救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療を要した。

6 日間入院した。

事前のワクチン接種時の有害事象はなかった。

病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：（2021/11/09）術後の経過良好、（2022/03/31）術後の経過良好、
注：左水腎症は縮小も持続はする。

コンピュータ断層撮影：（2021）患者は左水腎症の診断、注：患者は、左水腎症
および左腎盂尿管移行部狭窄の診断、（2022/03/31）術後の経過良好、注：左水
腎症は縮小も持続はする、（2021/09/01）左腎盂尿管移行部狭窄症
（2021/09/14）左腎盂尿管移行部狭窄症、注：術前検査。

腹部コンピュータ断層撮影：（2021/08/27）消化器系は異常なし、左水腎症、
注：消化器系は異常なし、左水腎症。

腎スキャン：（2021/09/10）左腎盂尿管移行部狭窄症。

SARS-CoV-2 検査：（2021/10/24）陰性。

超音波スキャン：（2021/08/27）消化器系は異常なし、左水腎症、注：消化器系
は異常なし、左水腎症、（2021/12/28）術後の経過良好、注：経尿道的尿管ステ
ント抜去術後。

尿検査：（2021/11/09）術後の経過良好、（2021/12/28）術後の経過良好、
注：経尿道的尿管ステント抜去術後。

尿路造影：（2021/12/14）結果不明、注：経尿道的尿管ステント抜去術施行。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、本事象を試験薬と関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/10）：プロトコール C4591006 の非介入試験報告より入手した
新たな情報には以下があった：1回目および2回目接種のワクチン接種時間、病
歴および併用薬情報（なし）、事象の転帰（軽快）、両事象に対する報告者の因
果関係（関連なし）、臨床経過。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/08、2022/04/12）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：検査データ追加（尿検査、末梢血生化学検査、逆行性腎盂造影 [右]、一般的な尿検査、超音波検査、造影 CT、COVID-19 抗原検査）、事象の転帰（2022/03/31 に回復）、事象の因果関係評価（関連あり）、臨床経過。

15757	<p>口唇変色；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>浮腫</p>	骨折	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28、非妊娠の 17 歳の女性患者は、17 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日に骨折があった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>ワクチン歴には、2021/09/01、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、単回量、17 歳時）の初回接種があった。</p> <p>関連する併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の 4 日後）、体重が約 4kg 増加し、心嚢水を患い、心膜炎と診断された。</p> <p>事象の経過は、次の通り報告された：</p> <p>2021/10/01、2 回目ワクチン接種の 3 日後、部活を再開した。</p> <p>その時、唇が紫色であったと指摘された。</p> <p>体重が約 4kg 増加したため、浮腫検査で他院受診し、その後、当院を紹介された。</p> <p>報告者は、事象はクリニック受診に至ったと述べた。</p> <p>患者は入院し、入院後検査を行った。</p> <p>経過観察にて浮腫、体重増加は改善した。</p>
-------	--	----	---

心嚢水は認められており、心膜炎も併発していた可能性があった。

治療は受けなかった。

不明日、報告された事象は、回復したが後遺症ありであった。

事象と bn162b2 との因果関係は、不明であった。

再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

修正された臨床検査（「浮腫検査」が「体重」に更新された；臨床検査の日付が2021年から2021/10/02に更新された、臨床検査の結果は「体重が4kg増加した」から「体重が約4kg増加した」に更新された）、事象タブ（報告された事象の記述「体重が4kg増加した/浮腫」から「体重が約4kg増加した/浮腫」に更新された、事象の発症日「体重が約4kg増加した/浮腫」が「2021/10/07」から「2021/10/02」に更新された）、経過情報（「2021/10/07（ワクチン接種の9日後）、体重が4kg増加した」が「2021/10/02（ワクチン接種の4日後）、体重が約4kg増加した」に更新された、「体重が4kg増加した」が「体重が約4kg増加した」に更新された。）、初期報告心膜炎調査票を添付した。

<p>15782</p> <p>多汗症； 意識レベル の低下； 浮動性めまい</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130073。</p> <p>2021/10/03 12:30、24 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、単回量）を接種した（24 歳時）。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/03 12:30（報告通り）、状態観察中に意識レベル低下が発現し、JCS100 へ低下し、ワクチン接種の 2、3 分後にフラつきが出現し、発汗も認められた。</p> <p>事象は救急外来受診に至った。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.8 度を含む検査処置を受けた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>患者は 24 歳 10 か月（初回ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/03 12:30（初回ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>発現日時は 2021/10/03 12:30（初回ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 2～3 分後にフラつきが出現した。</p> <p>状態観察中に意識レベル低下認め JCS 100 へ低下した。</p>
--	--	--

発汗も認めた。

救急搬送した。

2021/10/03、事象から回復した。

報告医師は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加報告（2021/11/12）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回の情報を訂正するための提出である：

修正（DSU）：検査データ（検査データ、JCS 100 を追加）；製品詳細（使用期限）；Narrative 情報（[コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31]を[コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31]へ更新）を修正した。

<p>15789</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 神経学的症状； 運動性低下； 錯感覚</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130041。</p> <p>患者は 43 歳 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 6 日後）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 1 ヶ月後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 1 ヶ月後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：両手足の異常感覚）。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/08/28、左半身のしびれが出現した。</p> <p>2021/08/30、コンサルのため当院受診した。食事が取れていなかったため、点滴を施行された。</p> <p>2021/08/31、症状が増悪し、体が動かなくなった。</p> <p>2021/09/01、当院を受診した。検査を行い、ギラン・バレー症候群の疑いが強いと判断し、同日より入院加療となった。各種検査を実施し、ギラン・バレー症候群と診断した。</p> <p>2021/09/02 より、γ-グロブリン注及びステロイド注の投与を行い、リハビリを開始した。その後、神経症状は徐々に改善した。両手足の異常感覚は残存していたが、リハビリで握力は改善傾向、自立歩行が可能になった。</p> <p>2021/09/28、患者は退院した。ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は下記の通りであった：</p>
--------------	---	---

1. 臨床症状

1) 下記の臨床症状について該当項目をすべて選択：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/28）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射または消失。

2) 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：4：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）。

2. 疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態まで間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

3. 電気生理学的検査：（実施）。

検査日（2021/09/01）。

GBS と一致（該当項目を全て選択）：運動神経伝導速度の低下：M波振幅の低下。

4. 髄液検査：（実施）。

検査日（2021/09/01）脳脊髄液（CSF）細胞数 3/uL、脳脊髄液糖 64 mg/dL、脳脊髄液蛋白 54.7 mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。

5. 鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない：（はい）。

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮影）：（実施）。

検査日（2021/09/01）。

7. 自己抗体の検査：（未実施）。

8. 先行感染の有無：（なし）。

2021/09/28、事象は回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/28 まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは下記の通りであった：今回の症状とコロナワクチンの因果関係は完全には否定できない。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するため提出される：

修正（DSU）：臨床検査値「電気生理学的検査」、「画像検査」を修正し、患者タブに追加した。

事象「運動性低下」の発現日は、有害事象タブで「2021/08/28」から「2021/08/31」へ更新された。

<p>15804</p>	<p>冷感； 失神； 失神寸前の状態； 浮動性めまい； 血圧低下； 頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130099。</p> <p>2021/10/23 13:45、15 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 15 歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/23 13:48（ワクチン接種 3 分後）、患者に血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：一過性めまい、頭痛及び失神状態が発現した。</p> <p>ワクチン接種 2-3 分後、失神状態となった。血圧低下はなかった？（報告のとおり）。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りであった：明らかなショック状態はなかった。血圧（BP）はすぐ回復した（報告のとおり）。ただし、四肢冷感があり、回復した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種日の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	---

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/04/22）：本追加情報は、追加情報を試みたがバッチ番号の入手が不可能である旨を通知するために提出される。

追加情報の試みは完了し、さらなる情報は期待できない。

<p>15871</p>	<p>スチル病； 状態悪化</p>	<p>スチル病</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：“Flare-up of adult-onset Still’s disease after receiving a second dose of BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccine”, Clinical & Experimental Rheumatology, 2021; Vol:39 Suppl 132(5), pgs:139-140.</p> <p>我々はここに、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に再燃した成人スチル病（AOSD）の症例を報告する。</p> <p>37歳（人種）の女性は、2ヶ月の一時的な発熱（>摂氏 39 度）、発疹、咽喉痛、多発性関節炎の病歴を呈した。</p> <p>彼女が BNT162b2 COVID-19 ワクチン（ファイザー-BioNTech）の 2 回目接種をした後、これらの症状が数日で出現した。</p> <p>彼女は 13 年前に AOSD と診断され、寛解と再燃を繰り返していた。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種前、彼女は過去 2 年間、薬剤を使用しない寛解状態に至っていた。</p> <p>所見、関節の検査は、手、手首、膝を含む両側性・複数の関節腫脹および圧痛を示した。</p> <p>皮膚検査は、腕、脚にサーモンピンクの斑状丘疹性皮疹を明示し、発熱のピーク時に最も目立った。</p> <p>臨床検査結果は以下の通りであった：</p> <p>白血球数 9.8x 10³cells/microL、好中球 77.2%、C-反応性蛋白値 21.6mg/L、乳酸脱水素酵素値、325u/L。</p> <p>彼女の血清フェリチン値および肝機能検査結果は正常であった。</p> <p>すべての自己免疫抗体検査は陰性であった。</p> <p>血液・尿培養は陰性であった。</p> <p>ウイルス検査は、エプスタイン・バーウイルス、サイトメガロウイルス、SARS-CoV-2 を含み、陰性であった。</p> <p>コンピューター断層撮影は頸部、腋窩、鼠径部、腹部リンパ節といった全身性リ</p>
--------------	-----------------------	-------------	--

リンパ節腫脹を明示した。

患者の症状は、発熱、発疹、咽喉痛、多発性関節炎、リンパ節拡張を含み、以前の AOSD 再燃所見と類似していた。

このように、彼女は山口基準に基づき AOSD の再燃と診断された。

発現は SARS-CoV-2 ワクチン接種直後であり、伝染性の誘因は特定されなかったため、我々は、AOSD 再燃はワクチン接種によって引き起こされたと考えた。

低用量のステロイド（プレドニゾロン 15mg/日）にて症状は部分的に軽減したが、彼女は再び発熱した。トシリズマブ（皮下にて 162mg/2 週毎）開始後に、すべての症状は緩和した。

彼女は、AOSD 再燃が発現しないか 2 ヶ月間経過観察された。

患者は、臨床画像結果のコピーを含む本症例の発表に対して同意書を提供した。

SARS-CoV-2 感染後に発現した AOSD の症例が報告されたが、我々の知識の及ぶ限りでは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の再燃の報告はこれまでなかった。

ワクチン投与と AOSD を含むリウマチ性疾患再燃との作用機序は不明であるが、抗ウイルスワクチン接種は AOSD の機序に類似した反応を誘発し、症状を悪化させるのかもしれない。

また、インフルエンザワクチン接種後に発現した AOSD の報告があった。

さらに、BNT162b2 COVID-19 mRNA ワクチンは、CD4+タイプ 1 ヘルパー T 細胞および、インターフェロン・ガンマを含む様々なサイトカインを活性化する。

これら細胞の数値とサイトカイン濃度が AOSD 患者の血清中にて上昇し、これらの免疫細胞は AOSD の病因に関与していると考えられる。

特に当該患者においては、SARS-CoV-2 ワクチンの 1 回目接種後に症状は発現しなかった。

これは、免疫反応は一般的に、2 回目接種後により強くなるためかもしれない。

リウマチ専門医は、SARS-CoV-2 ワクチン接種前後における免疫抑制剤投与の調節とその効果を観察しなければならない。

彼らは、SARS-CoV-2 ワクチン接種がリウマチ性疾患の発現または再燃の一因とな

る可能性があることにも気づくべきである。

BNT162b2 COVID-19 mRNA ワクチンの2回目接種後に、患者の腕および脚にサーモンピンクの斑状丘疹性皮疹が発現した。

臨床経過：一時的な発熱、発疹、咽喉痛、多発性関節炎は、BNT162b2 COVID-19 mRNA ワクチン（ファイザーBioNTech）の2回目接種後に出現した。

低用量ステロイドに対して部分的な反応が認められたが、すべての症状および検査データはトシリズマブを始めた後に改善した。CRP：C-反応性蛋白、WBC：白血球、PSL：プレドニゾン、TCZ：トシリズマブ 162mg は2週毎に皮下投与された。

追加情報（2022/05/02）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：Flare-up of adult-onset Still's disease after receiving a second dose of BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccine, Clinical & Experimental Rheumatology, 2021; Vol:39 Suppl 132(5), pgs:139-140。

本追加報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は公表文献にて特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

経過の冒頭文は更新された。

再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

15885	意識消失； 挫傷； 歯牙損傷； 異常感； 痙攣発作； 発声障害； 転倒	痙攣発作	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21130210。</p> <p>患者は、20 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/10/25 10:44（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30、20 歳時、初回、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、痙攣であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/25 10:49（ワクチン接種の 5 分後、患者はボーッとする感覚を自覚した。</p> <p>その後意識消失し、前方へ転倒した。</p> <p>患者は前額部を打撲し、左上 2 歯の根部に出血した。（動揺性なし）</p> <p>2021/10/25 10:50（ワクチン接種の 6 分後）、患者はけいれんを発現した。</p> <p>転倒時、奇声を発し、一時的に痙攣があったと報告された。</p> <p>患者は過去にも同様の症状があったため、精査が必要と判断した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、患者が小学校低学年時に同症状の発現があった。</p>
-------	---	------	--

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

報告者詳細（部署追加）、事象詳細を修正し、経過を更新した。

事象詳細： [「挫傷」は「患者は前額部を打撲し」に更新し、「歯牙損傷」は「左上 2 歯の根部に出血した」に更新した]、

経過詳細： [「患者は前頸部を打撲し、左上歯の根部に出血した」を「患者は前額部を打撲し、左上 2 歯の根部に出血した」に更新した。]

<p>15894</p>	<p>エヴァンズ症候群： 全身性エリテマトーデス</p>	<p>フォークト・小柳・原田病； 喘息； 自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、International Journal of Hematology, 2021, DOI: 10.1007/s12185-021-03243-2、表題「New-onset Evans syndrome associated with systemic lupus erythematosus after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」からの文献報告である。</p> <p>著者は53歳の女性におけるBNT162b2 mRNA新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種後の全身性エリテマトーデス（SLE）に関連する新たに発症したエヴァンズ症候群の1例を報告する。</p> <p>診察時血液検査にて、クームス試験陽性及び血小板減少症を伴う溶血性貧血を認めた。低補体血症及びループス抗凝固因子陽性はSLEとの強い関連性を示唆していた。プレドニゾン投与により、ヘモグロビン値及び血小板数は急速に回復した。</p> <p>本症例は、mRNA COVID-19 ワクチン接種により自己免疫疾患を引き起こした可能性を示唆している。</p> <p>医師は、mRNA COVID-19 ワクチン接種による本副反応に気づき、各接種者のワクチン接種のベネフィットとリスクを考慮するべきである。</p> <p>53歳の女性は息切れを呈し、入院した。</p> <p>患者には、気管支喘息及びフォークト・小柳・原田病、橋本病の既往歴があった。</p> <p>入院3ヵ月前の定期健診では、貧血及び血小板減少症は認めなかった。</p> <p>入院5週間前と2週間前に、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（ファイザー）を2回接種した。</p> <p>1回目のワクチン接種後、四肢の紫斑及び喘鳴増悪が一時的に数日間出現した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、定期健診で 軽度貧血（ヘモグロビン値 11.0 g/dL）を伴う血小板減少症（血小板数 7.6×10^4 /uL）を認めた。</p> <p>検査で、発熱や酸素飽和度低下は認めなかった。</p> <p>皮膚及び眼球結膜が黄変していた。</p>
--------------	----------------------------------	--	---

眼瞼結膜を確認したところ貧血であり、聴診にて喘鳴を確認した。

紅斑や口腔潰瘍、関節炎、リンパ節腫脹はなかった。

臨床検査結果は表 1 に記載する。

全血球数 (CBC) では、白血球数 (WBC) 5,330 / μ L、赤血球数 (RBC) 180 X 10⁴ / μ L、ヘモグロビン (6.9 g/ dL)、血小板数 3.9 X 10⁴ / μ L、網赤血球数 36.54 X 10⁴ / μ L であった。

血清試験では、間接ビリルビン上昇 (6.1 mg/dL) 及び乳酸脱水素酵素上昇 (771 U/L)、ハプトグロビン低値 (3 mg/dL) であった。

腎機能低下及びタンパク尿症は認めなかった。

APTT 延長 (70.3 秒) 及びループス抗凝固因子陽性を認めた。

抗核抗体は陽性 (160X) であり、染色型は斑紋型及び核小体型であった。

直接・間接クームス試験ともに陽性であったが、寒冷凝集素価は低値であった。

末梢血塗抹標本では破碎赤血球を認めず、トロンボスポジン 1 型モチーフ 13 を有するディスインテグリン様およびメタロプロティナーゼ (ADAMTS13) 活性は正常であった。

発作性夜間血色素尿症 (PNH) のクローンは陰性であった。

化学発光免疫測定で測定される COVID-19 の免疫グロブリン G は、27,201.7 AU/ml (アッセイのカットオフ値 50 以下) へ上昇していた。

骨髄検査では、M/E 比は 0.2 であり、巨核球数は 78/ μ L であった。

巨赤芽球性変化を伴う赤血球過形成及び食道異形成上皮を伴わない巨核球を確認した。

造影コンピュータ断層撮影 (CT) の所見では、新生物及び血栓を示唆するものはなかった。

著者は、SLE に関連したエヴァンズ症候群の発現及び mRNA COVID-19 ワクチン接種後の気管支喘息の増悪と想定した。

SLE の 2 つの分類基準に合致していた :

血液学的所見 (溶血性貧血及び血小板減少症) 及びループス抗凝固因子陽性、低補体血症。

入院 2 日後、プレドニゾロン 60 mg (1 mg/kg/日) を投与した。喘鳴はすぐに消失した。1 度の RBC 輸血のみで、ヘモグロビン値及び血小板数は日に日に回復した。並行して、乳酸脱水素酵素及び間接ビリルビン、網赤血球数は徐々に低下した。

抗 Sm 抗体及び抗 dsDNA 抗体 (プレドニゾロン投与後に著者が検査した) は陰性であった。

結果として、プレドニゾロンの投与量を漸減しながら、経過観察をすることとし、リウマチ専門医にコンサルした。

骨髄の塗抹標本では、巨赤芽球性変化を伴う赤芽球過形成及び異形成を伴わない巨核球を認めた。

臨床経過。

入院 3 ヶ月前の定期健診では、貧血及び血小板減少症は認めなかった。ワクチン接種後ヘモグロビン値及び血小板数が急速に低下し、プレドニゾロン投与により徐々に回復した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り :

Antibody test: Less than 1.3 (anticardiolipin antibody test), Antibody test: negative; Antinuclear antibody: 160 (Standard value less than 40), Homogenous value less than 40, Speckled value 160, Nucleolar value 160, Centromere less than 40, Peripheral value less than 40; negative; Antiphospholipid antibodies (normal high range 1.3): 2, notes: Standard value less than 1.3; AST/ALT ratio: 32 IU/l; 50 IU/l; Basophil count: 2 %; Blood albumin: 4.3 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 346 IU/l; Blood bilirubin: 6.1 mg/dl, notes: Indirect Bilirubin elevated; gradually decreased; 6.4 mg/dl; Blood creatinine: 0.61 mg/dl; Blood fibrinogen: 298 mg/dl , Blood immunoglobulin G: 259.2 ng/L, notes: Standard value less than 27.6; Blood lactate dehydrogenase gradually decreased; Blood smear test: normal; Blood urea: 9.1 mg/dl; Breath sounds: wheezing, notes: wheezing at inspiration; Carbohydrate antigen 125: 4, notes: Standard

value less than 256; Gold agglutinins: Low, notes: Low; Complement factor C3 (80-140): 38 mg/dl, notes: Hypocomplementemia; Complement factor C4 (11-34): 3.1 mg/dl, notes: Hypocomplementemia; コンピュータ断層撮影: 新生物および血栓症を示さなかった; Conjunctival staining: Bulbar conjunctiva yellowing, notes: Bulbar conjunctiva yellowing; Coombs direct test: Positive; Coombs indirect test: Positive; C-reactive protein: 0.43 mg/dl; Eosinophil count: 1 %; Fibrin degradation products: 6 ug/dL; Haematocrit: 22 %, notes: Low; Haemoglobin: 11.0 g/dl; Haptoglobin: 3 mg/dl; International normalised ratio: 1.07; Clone of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: negative; Lymphocyte count: 34 %; Matrix metalloproteinase-3: Normal, notes: activity of disintegrin-like metalloproteinase with thrombospondin type 1 motifs 13 (ADAMTS13) normal; Monocyte count: 11 %; Neutrophil count: 52 %; Skin Yellowing: Skin Yellowing, notes: Skin Yellowing; Platelet count: 3.9, notes: thrombocytopenia, $\times 10^4/\text{ul}$; 7.6, notes: thrombocytopenia; Protein total: 7.6 g/dl; Prothrombin level: 12.4 seconds, notes: PT-INR 1.07; Red blood cell count: 180, notes: $\times 10^4/\text{ul}$, notes: hemolytic anemia, $10^4/\text{ul}$; gradually decreased; Total complement activity test (30-45): 7 IU/ml, notes: 7 Hypocomplementemia

追加情報 (2022/04/13) :

本症例は、以下のタイトルの文献源の文献報告である :

トジナメラン :

エヴァンズ症候群と全身性エリテマトーデス :

症例報告、International Journal of Hematology [DOI 10.1007/s12185-021-03243-2] 。

本追加報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である :

症例は、公表文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

追加情報は以下を含んだ :

報告者の情報と文献情報が更新され、被疑薬が BLA に再コードされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

New-onset Evans syndrome associated with systemic lupus erythematosus after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, International Journal of Hematology, 2022; vol 115; pgs: 424-427; DOI: 10.1007/s12185-021-03243-2。

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

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

<p>15927</p>	<p>トロポニン T 増加; 心筋炎; 胸部不快感</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130360。</p> <p>2021/09/13、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明、投与経路不明、2 回目、単回量、ロット番号は報告されなかった、16 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種 32 日後）、遅発性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10 の不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/23、2 回目ワクチン接種が終了した。</p> <p>2021/10/15 頃から、運動中に胸部不快感を自覚した。</p> <p>2021/10/25、近医を受診した。遅発性心筋炎を疑われ、報告者の病院に紹介された。血液検査でトロポニン T の上昇を認めた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>遅発性（と思われる）心筋炎による胸部不快感と考える。</p>
--------------	---	---

ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提示されず、追跡調査の間、要請される。

追加報告（2021/11/16）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：Amendment
(DSU)：患者情報および経過（ワクチン接種時年齢の追加）の修正、初回製造販売業者不明としてワクチン接種歴の追加。

16050	倦怠感； 失神； 異常感； 発熱； 転倒	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130656。</p> <p>2021/10/27 不明時刻（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳 5 ヶ月（2 回目接種時の年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量、投与経路不明、初回）の接種をした。</p> <p>2021/10/28 12:30（ワクチン接種 1 日後）、発熱、神経調節性失神が発現し、同日 11:00 ごろ倦怠感を自覚し、12:30 ごろ後方へ転倒し、17:40 に気分不快があった。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 2 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/27、患者は 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>翌日 2021/10/28、普段と変わらず睡眠も食事も摂取できていた。</p> <p>出勤時の検温は発熱を認めなかった。</p> <p>同日 11:00 頃、倦怠感を自覚し昼食後 30 分ほど横になり経過観察して休んでいた。</p> <p>12:30 頃、ロッカー前で失神（10 秒程度）し、後方へ転倒した。痙攣はなかった。</p> <p>すぐに同僚が声かけ、明瞭に返答があった。</p>
-------	----------------------------------	--

眼前暗黒感や冷汗の前駆症状はなかった（このような症状は初めて）。

救助隊到着時の検温は摂氏 37.7 度であった。

13:15、病院搬送時の検温は摂氏 38.3 度であった。

経過観察目的で 1 泊入院した。

入院時検査（CT、心エコー）問題なかった。

転倒時の後頭部外傷部位なかった。

15:15、検温で摂氏 37.9 度であった。

倦怠感なく経過した。

17:40、検温で摂氏 37.9 度、頭痛なく、軽度倦怠感と気分不快があった。

21:00、検温で摂氏 37.1 度であった。

フェキソフェナジン（アレグラ）120mg/日とアセトアミノフェン（カロナール）1500mg/日内服にて解熱した。

意識消失はなかった。

ふらつきなく、食事摂取良好であった。

2021/10/29 退院した。

結果として事象に対し治療的処置が行われた。

2021/10/29（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/28 から 2021/10/29 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請さ

れる。

追加報告（2021/11/12）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

修正された経過情報[「on 27Oct2021, the patient received 2 dose of vaccination」が、^g「on 27Oct2021, the patient received the 2nd dose of vaccination」に更新された、「病院搬送時の検温は摂氏 38.3 度であった。」が^g「13:15、病院搬送時の検温は摂氏 38.3 度であった。」に更新された。]

<p>16064</p>	<p>心筋炎； 心電図 S T 部分上昇； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、以下の文献源のために製品情報センターと規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第 115 回日本小児科学会大分地方会総会、2022:vol : 115、pgs : 3。PMDA 受付番号 : v21130717 (PMDA)。</p> <p>2021/10/23 13:30 (ワクチン接種日)、13 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号 : FJ1763、使用期限 : 2022/07/31、13 歳 4 ヶ月時、左上肢、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FJ7489、使用期限 : 2022/07/31、筋肉内、右上肢、13 歳時、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/24 午後 (ワクチン接種後 1 日)、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/23、コミナティ筋注 2 回目の予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 夜に、発熱と胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、発熱と時折の胸痛が続いた。</p> <p>夜に、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。</p> <p>報告者の病院への紹介状を受けとった。</p>
--------------	--	--

2021/10/26、報告者の病院を受診した。発熱はなかった。しかし、時折の胸痛は続いていた。

2021/10/26、心電図で ST 上昇を示した。血液検査では、CKB 62、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 23、クレアチンキナーゼ (CK) -MB 23 が明らかになった。

心エコーでは、異常を示さなかった。

心筋炎として報告者の病院に入院し、経過観察のみで軽快であった。

入院の間、安静のみで経過観察された。胸痛の再燃はなかった。バイタルは正常だった。心電図、血液検査でフォローとした。患者の状態は、速やかに正常化された。

入院 7 日目に、病院から退院した。

以後、外来でフォロー中であった。双胎 (MD : 単絨毛膜羊膜) の兄も同様の症状所見で入院した。

患者は以下を含む検査と処置を受けた :

血中クレアチンホスホキナーゼ MB : (2021/10/26) 23、

血液検査 : (日付不明) 筋逸脱酵素の上昇を認めた。

(日付不明) 正常。(2021/10/26) 62。

体温 : (2021/10/23) 摂氏 36.6 度、注記 : ワクチン接種前。

脳性ナトリウム利尿ペプチド : (2021/10/26) 23。

胸部 X 線 : (2021/10/26) 正常、心拡大なし。

心エコー : (2021/10/26) 異常なしを認めた。

心電図 : (日付不明) 正常。(2021/10/26) 異常、AVF、V3-V6 で ST 上昇あり。
(日付不明) ST 上昇を認めた。検査異常 : (日付不明) 検査異常は改善した。

医師は、心筋炎を報告事象の最終的な診断とした。

心筋炎に対して、薬剤または他の治療または処置は必要としなかった。

事象は、救急治療室、集中治療室および診療所への来院に至った。

日付不明日、発熱の転帰は回復した。

2021/11/01（ワクチン接種後9日）、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/10/26から2021/11/01まで、7日間入院、医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床情報：

患者は、生来健康な一絨毛膜二羊膜双胎の13歳男児の兄弟であった。両児とも新型コロナウイルスワクチンの2回目を接種し、翌日に発熱と胸痛を発症した。その後解熱し、安静時の胸痛は軽快したが、運動時痛が残存するため報告者の診療科を受診した。心電図でST上昇、血液検査で筋逸脱酵素の上昇を認め心筋炎と診断した。経過観察のみで症状・検査異常は改善した。ワクチンの副作用の発現に何らかの遺伝的関与を推測させる貴重な症例であるため報告する。

追加情報（2021/12/02）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

初回ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、有効期限、接種日付、部位、投与経路）、2回目ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、部位）、心筋炎に関する事象詳細（入院期間、処置）、臨床経過、臨床検査値と臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：報告者情報を追加した。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/09）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第 115 回日本小児科学会大分地方会総会、2022;vol : 115、pgs : 3

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ。

文献情報を追加した。報告者情報を追加した。患者タブで、接種 1 回目の使用期限を 2022/04/30 から 2022/07/31 に更新した。検査のための臨床検査値、心電図と血液検査を追加した。製品タブで、接種 2 回目の使用期限を 2022/04/30 から 2022/07/31 に更新した。発熱の転帰を軽快から回復に更新した。

16070	いびき; いびき呼吸; そう痒症; アナフィラキシー反応; 倦怠感; 口腔咽頭不快感; 呼吸障害; 喘鳴; 発熱; 筋肉痛; 紅斑; 蕁麻疹; 製品使用の問題; 過敏症; 適応外使用; 鼻閉	アレルギー性鼻炎; 分娩; 母乳栄養法; 熱性痙攣; 甲状腺腫; 起立性低血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131007。 2021/10/08 17:00（ワクチン接種日、35 歳時）、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫ため、bnt162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。 2021/10/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 患者には、高血圧、糖尿病（患者の叔父）の家族歴があった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった： 市販のバファリンによる蕁麻疹。病歴はアレルギー性鼻炎、幼少時に熱性けいれん、起立性低血圧があり、「甲状腺が平均的な成人より 1.5 倍大きい」と指摘された。日付不明、継続中かどうかは不明であった。 2021/08/10、自然分娩（接種当時は授乳中）。 患者の併用薬は報告されなかった。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が含まれる薬剤、蕁麻疹、その他、詳細：市販のバファリンで蕁麻疹。患者は以前バファリン 500 を服用し、蕁麻疹が発現した。 アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していない（又はいつでも利用できる状態にある）。 患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていない。 患者は関連する検査を受けていない。 以下の臨床検査または診断はいずれも行っていない。 2021/10/08 19:00（ワクチン接種 1 時間 57 分後）、患者はアナフィラキシー様症状、発熱、倦怠感、筋肉痛を発現した。 事象の経過は以下の通りであった：
-------	--	--	---

2021/10/08 17:00、患者は1回目のコミナティ筋肉内ワクチンを受けた。院内での経過観察時に症状出現は無かった。

20:00頃、喉・リンパ節の違和感があり、患者は、風邪かなと思った。

その夜、患者は入眠中にいびきと鼻閉様（喘鳴・気道狭窄）の呼吸を発現した。
（患者は呼吸苦の自覚は無かったが、同室で就寝していた夫に指摘された。患者は普段いびきをかかなかつた。）

2021/10/09 18:00、患者は摂氏 37.6 度の発熱、筋肉痛、倦怠感を発現した。

患者はカロナール錠 500mg を内服し解熱、症状改善した。

2021/10/10 07:00 頃、下肢に蕁麻疹が出現した。

その後、夕方に蕁麻疹が拡大し搔痒感が出てきたので、患者はワクチン接種医療機関へ連絡した。

19:50、患者は時間外に当院受診した。両下肢内側に膨隆疹を認め、搔痒感があった。患者は処方として抗ヒスタミン剤（アレグラ錠 60mg）を投与された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：2021/10/08、ワクチン接種前、摂氏 36.5 度、

体温：2021/10/09 18:00、摂氏 37.6 度。

追加報告時（2021/11/19）、2021/10/08 20:00 頃、アレルギー反応（アナフィラキシー様症状）が発現した。

事象の転帰は、治療なし（報告通り）で回復（2021/10/10 から 2021/10/11 まで）であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：

Major 基準には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。

カテゴリー（1）によるレベル1：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照

事象のすべての徴候及び症状には、接種2時間半後～、喉、リンパの違和感、夜

間入眠中にイビキ様呼吸(上気道腫脹?)、蕁麻疹、搔痒感があった。

事象の時間的経過としては、2021/10/08 17:00、コミナティ筋注1回目を接種し、院内での経過観察中には症状出現はなかった。

20:00頃、喉・リンパ節の違和感があり、風邪かなと思った。その夜、入眠中にいびきと鼻閉様(喘鳴、気道狭窄)の呼吸があった。(本人は呼吸苦などの自覚はなかったが、同室で就寝していた夫から指摘された。普段はいびきはかかない)。

2021/10/09 18:00、37.6度の発熱、筋肉痛、倦怠感があった。カロナール錠500mg内服にて解熱、症状改善した。

2021/10/10 07:00頃、下肢に蕁麻疹が出現した。その後、夕方にかけて蕁麻疹の拡大と搔痒感が出てきたので、接種医療機関へ連絡した。

19:50、時間外に当院受診した。両下肢内側に膨隆疹を認めた。搔痒感あり。抗ヒスタミン剤(アレグラ錠60mg)が処方された。

2021/10/11、抗ヒスタミン薬内服にて蕁麻疹、搔痒感は改善した。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細:蕁麻疹出現後、アレグラ錠60mg、1日2回(1回1錠)、3日間処方。内服開始1日で症状改善した。

患者には、呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器には、上気道腫脹があった、上気道性喘鳴の有無は不明であった、喉音発生の有無は不明であった、詳細:ワクチン接種当日の夜間入眠中にイビキ様呼吸(普段はいびきはかかない)。

皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細:ワクチン接種約1日半後~蕁麻疹出現、全身に広がる。

2021/10/11、抗ヒスタミン薬内服し、蕁麻疹・搔痒感は改善した。

2021/10/11(ワクチン接種3日後)、残りの事象の転帰は回復であった;全身性紅斑は不明であった。

報告者は以下の通りにコメントした:

ワクチン接種後からアレルギー症状が出現、蕁麻疹が広がって行ったことから、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。

また、ワクチン接種直後の院内での経過観察中には症状は無かったが、接種後2時間～夜間に出現した反応をみると、入眠中のいびき様の呼吸が、喘鳴や気道狭窄が疑われ、その後に蕁麻疹の広がりがあることから、アナフィラキシーに似たアレルギー反応ではないかと思われた。県のワクチン専門相談にも相談したところ、1回目でこのような反応が出た場合、2回目ではもっと強いアレルギー反応が出現する可能性もあるとのことだった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は関連ありであった。

有害事象は診療所への来院を必要とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告・追跡調査レターの返答である。新情報は以下の通り：

アナフィラキシー、過敏症」（20:00）の発現時刻を更新。新事象「全身性紅斑、適応外使用、未承認の患者集団での薬剤使用」を追加。臨床経過、ワクチン接種時間（17:00）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正された経過欄データから、「患者には、高血圧（患者の叔父）の家族歴があった」を「患者には、高血圧、糖尿病（患者の叔父）の家族歴があった」に更新、「甲状腺が平均的な成人より2倍大きい」を「甲状腺が平均的な成人より1.5倍大きい」に更新した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために報告されている：

修正（DSU）：

患者タブの修正（「甲状腺が平均的な成人より2倍大きい」を「甲状腺が平均的な成人より1.5倍大きい」に更新した）。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、再調査を実施したがバッチ番号は入手できなかったとの通知を提出する。再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：臨床検査値の詳細（「発熱」の臨床検査値の検査名は「体温」とコードした）及び経過情報を修正した。

	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>16126 失神寸前の状態；</p> <p>耳不快感；</p> <p>蒼白</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130756。</p> <p>2021/11/05 16:00、41 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量 0.3 ml、筋肉内）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があり、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/15 16:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、左上腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（報告書完成時に提供済み）。</p> <p>2021/11/05 16:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、左上腕、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた（報告書完成時に提供済み）。</p> <p>4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーについては不明であった（多分なし）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/11/05 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、呼吸困難、両側耳閉感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>16:00、コミナティ 0.3ml 筋注で接種した。</p> <p>20 分後に、呼吸困難、両側耳閉感が発現した。</p> <p>SpO2 低下はなかったが、アナフィラキシー症状と考えられた。</p> <p>H2 ブロッカー（ファモチジン 1A）は、点滴静注にて投与された。</p>
--	--	--------------	---

フェキソフェナジン(60) 2T分2で処方された。

遅い反応であったため、症状がPM23:00から0:00に悪化するようなら、再受診するように口頭で伝えられた。

2021/11/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象(呼吸困難)を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した(呼吸困難はワクチン接種の20分後に発現した)。治療を受けた(ファモチジン1A、ヴィーンF 500ml 点滴、フェキソフェナジン60 2錠、2回/日、3日分)。救急治療室を受診した。診療所を受診した。

報告者は、事象(両側耳閉感)を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した(非特異的な症状と判断)。治療は受けなかった。救急治療室を受診した。診療所を受診した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り:上記のように、軽いアナフィラキシー症状と判断した。

コメント:

2021/11/05 16:00頃、コミナティ0.3ml筋注を接種した。

16:20頃、呼吸困難を発現した。

16:49、救急搬送された。症状は、両側耳閉感あり、呼吸困難が持続していた。聴診上何もなかった。SpO2 98-100%。

16:55、生食100ml、ファモチジン1Aを20分点滴した。

17:08、血の引くような症状あり、臥位としてヴィーンF 500ml。

18:00、症状が減少した。

18:25、点滴を終了した。

17:08、血の引くような症状は、迷走神経反応と判断された。両側耳閉感については何とも言えなかった。呼吸困難について、アナフィラキシーと考え、ファモチ

ジン、フェキソフェナジンで治療された。ブライトン分類ではカテゴリー1-3には当てはまらなかった。

アナフィラキシーの分類 (Minor 基準) ; 呼吸器症状 : 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義 : 突然の発症 <1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準> および <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>

カテゴリー (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

すべての徴候及び症状 : 呼吸困難のみ、聴診異常なし。SpO2 98%、血圧 139/84 mmHg、脈 97。

時間的経過 :

16:00、コミナティ 0.3ml 筋注を接種した。

16:20、呼吸困難を発現した。

16:49、救急搬送された。

16:55、生食 100ml、ファモチジン 1A を 20 分点滴した。

17:08、血の引くような症状あり、臥位としてヴィーン F 500ml。

18:00、症状が減少した。

18:25、点滴を終了し、帰宅した。

抗ヒスタミン薬、輸液による医学干渉 : 上記の通り。

多臓器障害があった : 呼吸器。

呼吸器 : 呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) : 呼吸困難、両側耳閉感 (咽頭の閉鎖感ではない)、呼吸数に異常なし (測定していない)。SpO2 98%、BP 139/84 mmHg、脈 97。

その他の症状/徴候 : 両側耳閉感。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に薬の服用はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

血の引くような症状および迷走神経反応の転帰は不明であったが、その他の事象の転帰は 2021/11/05 に回復した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は同医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の回答である。更新された情報：新事象、臨床検査値および臨床経過情報。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

事象情報（事象「耳閉感」は「両側耳閉感」に臨床経過を更新した；「血の引くような感じあり」は「血の引くような症状あり」に更新した）と臨床経過を修正した。

16257	排便困難； 排尿困難； 異常感覚； 脊髄炎； 脱髄； 視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である（v21131327）。</p> <p>2021/08/13 60歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、1回目、投与経路不明、詳細の検索または読み取り不可のため、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた（60歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>2021/08から2021/10/12まで、排便困難のため、アミティーザ（ルビプロストン）経口経路にて使用された。</p> <p>2021/08から日付不明まで、排便困難のため、センノシドを経口経路にて使用された。</p> <p>2021/08から日付不明まで、両下肢の異常感覚のため、メコバラミンを経口経路にて使用された。</p> <p>2021/08/18、脳多発脱髄病変、脊髄炎、排便困難、排尿困難が発現し、両下肢に異常感覚が発現した。</p> <p>事象脳多発脱髄病変、脊髄炎、排便困難、排尿困難、異常感覚の転帰は不明であった。</p> <p>1回目の接種の際には内服薬はなしであった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気はなしであった。</p> <p>本報告は、2つの報告のうち2番目である。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/13 ワクチン1回目を接種した。</p>
-------	--	---

2021/08/18 頃から、両下肢に異常感覚が出現し、排便・排尿困難も出現した。

2021/08/18（最初のワクチン接種の5日後）、患者は視神経脊髄炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（2021/09/23 から 2021/11/22 までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

事象は、ICUに来院が必要とし、

入院期間：2021/09/27、2021/09/30、2021/10/04、2021/10/08、2021/10/12、2021/10/15、2021/10/19。

患者は、以下を含んだ臨床検査と治療を受けた：

2021/09/23、抗 AQP4 抗体、結果：40 倍以上。

正常低値：陰性、

2021/09/23、2021/09/24、脊髄MRI、結果：C3～Th12 脊髄炎、

2021/09/27、頭部MRI、結果：散在性 DWI 高信号域。

事象には、血漿交換、ステロイド、アザチオプリンの新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるがあった。

2021/10/06、事象視神経脊髄炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした（ワクチンと発現との因果関係が判明していない疾患であるため）。

追加情報（2021/11/30）：

追加報告書に返答した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者名前、臨床検査値、併用薬、新しい事象「視神経脊髄炎スペクトラム障害」は、加えられた。

本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：修正 (DSU)：

併用薬情報（併用薬である「メコバラミン」の報告された使用理由を「両下肢に異常感覚」へ変更）を修正、経過情報（「4週間以内にワクチン接種はなかった」を「被疑ワクチンの初回接種日以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった」へ変更、「2週間以内の併用薬は、以下を含んだ」を「事象発現前の2週間以内の併用薬は、以下を含んだ」へ変更、「2021/08から日付不明まで、下肢の異常感覚のため、メコバラミンを経口経路にて使用された」を「2021/08から日付不明まで、両下肢の異常感覚のため、メコバラミンを経口経路にて使用された」へ変更した。

16446	<p>免疫性ニューロパチー；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱髄；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131537（PMDA）。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、43 歳 10 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、43 歳 10 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量）。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/16、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/15、COVID-19 ワクチン（ファイザー社製）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>翌 2021/06/16、両上肢脱力を自覚し、経時的に徐々に悪化した。水道の蛇口を捻ったり、ペットボトルの蓋を開けたりするのが難しくなった。</p> <p>2021/07 月上旬、洗髪が難しくなり、歩行がづらくなり、階段が使用できずエレベーターを使用するようになった。</p> <p>2021/08、業務にも支障を来すようになったため、2021/08/23 に近医を受診した。両上肢徒手筋力検査（MMT）4、腱反射低下が認められた。</p> <p>2021/09/27、初診時、四肢 MMT 4、四肢振動覚低下、四肢腱反射消失を認め、ギラン・バレ症候群（GBS）が疑われた。機能グレード（FG）1 のため、外来精査とした。抗 GM1 抗体判定保留、神経伝導検査は四肢で節性脱髄所見を認めた。</p> <p>2021/11/01、再診時、両上肢 MMT3+程度に増悪、杖歩行となっており、GBS は FG 2 まで増悪していた。</p> <p>2021/11/04、入院し、入院当日から 5 日間免疫グロブリン療法が実施された。</p> <p>2021/11/09、四肢筋力は 4+から 5-程度に改善し、同日、患者は退院した。</p> <p>ギラン・バレ症候群（GBS）調査票によると：臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/16）、筋力低下を来した上肢や下肢にお</p>
-------	--	--

ける深部腱反射の低下または消失があった。

歩行器、またはそれに相当する支持なしで5メートルの歩行が可能であった。

疾患の経過：その他：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が139日で、その後に臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的研究（2021/10/28）：GBSと一致する（運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F波出現頻度の低下）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））（2021/10/21）：結果不明。

自己抗体の検査（2021/09/27）：抗GM1抗体：陽性。抗GQ1b抗体：陰性。その他：抗GM1抗体は、実際には陽性でなく判定保留（CO10.99）。

2022/04/26、その後、2022/01に四肢筋力低下、感覚障害、神経伝導検査での脱髄所見の再増悪を認められた。髄液タンパク増加も認められた。発症後半年以上を経過しても臨床上の再増悪が認められたことから、GBSでは経過が合わず、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）と診断された。同月免疫グロブリン療法を再実施し、有効であった。

また、2022/04/19受診時にも、四肢筋力低下、感覚障害の再々発がみられ、同年2022/04/21から2022/04/25現在まで入院加療中であった。

2021/11/04（ワクチン接種から141日後）、病院に入院した。

2021/11/09（ワクチン接種から146日後）、退院した。

2021/11/09（ワクチン接種から146日後）、歩行困難、上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失の事象の転帰は軽快であった、

2022/04/25、残りの事象は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/04から2021/11/09まで）、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの可能性であった。

報告医師は事象を重篤と分類し（2022/04/21から入院した）、BNT162との因果関

係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。

報告医師は次の通りコメントした：脱髄性ポリニューロパチーはワクチン2回目接種の翌日に発症した。1回目接種で抗神経抗体ができたものの、低力価のため無症状だったものが、2回目接種でブーストされて症状出現、増悪に繋がったGBSの可能性はある。しかし発症後139日間（4ヶ月半）まで徐々に増悪したことについてはGBSの経過にそぐわない。免疫修飾療法が有効であったことから、免疫介在性ニューロパチーの範疇に入る病態と推測される。

新型コロナウイルスワクチン2回目ワクチン接種の翌日に発症した免疫介在性ニューロパチー。1回目接種で末梢神経に対する自己免疫ができ、2回目ワクチン接種でブーストされて発症したものと思われた。しかし発症後6ヶ月以上経過しても再発を繰り返している点はGBSの経過にそぐわず、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）と診断するに至った。

本報告は末梢神経障害の基準を満たしている。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210000628。

更新情報：

「神経伝導検査」の臨床データ、事象「ギラン・バレ症候群」の資料源ごと削除、事象「筋力低下」転帰および記述を更新、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」転帰を更新、事象「感覚障害」、「脱髄」、「髄液蛋白増加」、「末梢神経障害」、「免疫介在性ニューロパチー」を追加した。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>16496</p>	<p>予防接種の 効果不良; COVID -19</p>	<p>非タバコ使 用者</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、非介入試験報告からの連絡可能な医師からの報告である（プロトコル G4591006）。</p> <p>2021/02/24（22歳時）、22歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、1回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、左上腕、0.3ml、単回量）を接種し、2021/03/18 15:30（22歳時）、COVID-19 免疫のため2回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、右上腕、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者には病歴（ワクチン接種時の疾病を含む、有害事象に関連する家族歴、喫煙歴、事象発現前2週間以内に服用した併用薬）はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の時期に、免疫調整剤や免疫抑制剤による治療を受けたり、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/18、COVID-19 感染症（医学的に重要）を発現した。</p> <p>COVID-19 感染症は診療所に来院を必要とした。</p> <p>2021/08/28、回復した。</p> <p>患者は PCR 検査（核酸検出検査）を受け、2021/08/18（鼻咽頭スワブ、新規感染）に陽性、2021/08/26 に陰性の結果となった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。素因はなかった。培養は実施されなかった。</p> <p>解熱剤使用の有無は不明であった（ワクチン接種日周辺）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は COVID-19 患者の濃厚接触者となった。</p> <p>2021/08/18（2回目のワクチン接種5ヵ月後）、PCR 検査で COVID-19 感染症と診断された。</p> <p>診断時に SARS-CoV-2 抗体を持っていたか不明であった。</p>
--------------	--	---------------------	---

2021/08/20、37.5 度の発熱を認めた。

無治療でその後解熱した。

2021/08/26、PCR 検査で陰性となった。

2021/08/28、倦怠感は消失し、回復した。

患者は入院しなかった。酸素投与は実施しなかった。ICU に入室しなかった。

人工呼吸器を使用せず、補助酸素（ECMO を含む）を必要としなかった。

安静時に重度の全身疾患を示す臨床症状を示さなかった。

COVID-19 疾患の間、多臓器不全は見られなかった。

ワクチン 2 回目接種後 6 ヶ月から 12 カ月までの情報は以下の通りであった：

重篤な有害事象は発現しなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は受けておらず、COVID-19 の発症はなかった。

2021/11 /26 にインフルエンザワクチンの接種を受けた。

報告医師は COVID-19 感染症を非重篤と評価し、本事象が試験薬に関連する合理的な可能性がないと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

COVID-19 感染症となったが、軽症で自然治癒した。

ロット番号 EP2163 の調査結果：

結論

本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。当該バッチの発売日から 6 ヶ月以内に苦情を受けたので、サンプルは活性成分量を測定するために品質管理施設に送付されなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった。

参照 PR ID : 5741000 (この調査記録について添付ファイル参照)。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/10/21) : 本報告は調査結果を更新しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/22) : 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下の通り : 患者情報 (喫煙歴)、臨床検査値の詳細と臨床経過。PCR 検査日 (陰性) を修正。企業因果関係評価を更新。

追加情報 (2022/04/28) : 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

追加情報 : 臨床経過の詳細を追加した。

<p>16736</p>	<p>末梢性ニューロパチー; 発熱; 錯感覚</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131990。</p> <p>2021/11/18 13:03（ワクチン接種日）、36歳0ヶ月の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）、単回量にて2回目の接種を受けた（36歳0ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者がCOVID ワクチン前の4週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>関連した検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、1回目、Covid-19 予防接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/19、発熱（非重症）、転帰「不明」、「摂氏 38 度台発熱」として記述された。</p> <p>発現日 2021/11/21 8:00、錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「知覚異常/右下腿知覚異常」と記述された。</p> <p>発現日 2021/11/21 8:00、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>事象「末梢神経障害」「知覚異常/右下腿知覚異常」および「摂氏 38 度台発熱」は診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の臨床検査および処置を受けた：体温：2021/11/18、摂氏 36.2 度。</p>
--------------	------------------------------------	---

注記：ワクチン接種前。

2021/11/19、摂氏 38 度台。

2021/11/20、摂氏 38 度台であった。

治療的な処置は、末梢性ニューロパチー、錯感覚の結果としてとられなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/18、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/19～2021/11/20、摂氏 38 度台の発熱が出現した。

2021/11/21（ワクチン接種 3 日後）、右下腿外側の知覚異常が出現した。

2021/11/26、報告元病院を受診した。

2021/12/01（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：副反応かどうか不明。

追加情報：(2021/12/27) 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

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

追加情報：(2022/04/12)：

本報告は、追加報告の返信より連絡可能な同じ医師からの自発報告である。

原資料記載通りの新情報は以下の通り：更新情報：事象タブ：事象（末梢性神経障害と知覚異常/右下腿知覚異常）に対する治療のチェックボックスにチェックが付けられた。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

16737	心筋心膜炎	<p>本報告はファイザー社員を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/22、15歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/21（初回接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に他の併用薬使用はなかった。</p> <p>心不全又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴及び肥満の病歴はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/23、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎のために入院した（入院期間：3日）。</p> <p>以下の検査と施行を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ（30-200）：（2021/11/26）622IU/l、メモ：上昇；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB（0-25）：（2021/11/26）52IU/ml、メモ：上昇；</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/11/26）4.32mg/dl、メモ：上昇；</p>
-------	-------	---

心エコー像：（2021/11/26）心筋浮腫、メモ：軽度心筋浮腫。心膜輝度上昇。左心室駆出率（57）%；

心電図：（2021/11/26）ST 上昇、メモ：VF V2 から 6 で ST 上昇。ST 上昇または陰性 T 波；

フィブリン D ダイマー：（2021/11/26）、上昇なし；

心臓磁気共鳴画像：（2021/11/26）異常所見、メモ：前壁中隔中層で遅延造影増強；

トロポニン I：（2021/11/26）9448ng/ml、メモ：上昇；

超音波スキャン：（2021/11/26）異常所見：疑う。

治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。

患者は、治療のためにアスピリンとコルヒチンを内服した。

心筋炎調査票、病理組織学検査：未実施。

臨床症状/所見：2021/11/26、急性発症の胸痛または胸部圧迫感を呈した。

その他特記すべき検査：なし。

画像検査：2021/11/26 実施、心臓 MRI 検査を実施した。造影増強：あり、異常所見：あり。（心筋損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が高い。

冠動脈狭窄：未実施。

心臓超音波検査：2021/11/26 実施、異常所見：疑う、その他：心筋の軽度浮腫様所見。

その他画像検査：未実施。

心電図検査：2021/11/26、異常所見：あり、ST 上昇または陰性 T 波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

心膜炎調査票の病理組織学検査：未実施。

臨床症状：心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。

以下の臨床症状／所見：2021/11/26 実施、急性発症の胸痛または胸部圧迫感。

画像検査：心臓超音波検査：2021/11/26 実施、異常な心嚢液貯留：なし、心膜炎の炎症所見：あり。

心臓MRI検査：2021/11/26 実施。

胸部CT検査：未実施。

直近の冠状動脈検査：未実施。

胸部X線検査：実施、心拡大の所見：なし。

その他の画像検査：未実施。

心電図検査：2021/11/26 実施、異常所見：あり。広範な誘導における上に凹型のST上昇。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係はおそらく関連すると思った。

報告医師は、事象を重篤（3日間の入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

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

追加情報：(2022/04/04) 本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告（追跡調査の回答）である。更新情報：患者タブ：患者のイニシャル追加、1回目接種の情報の追加、心膜炎のRMHの追加、臨床検査日追加。製品タブ：2回目接種の開始日/時間、ロット番号と使用期限の追加。事象タブ：「心筋心膜炎」は「心膜炎」に更新、発現日/時間、事象転帰、治療、重篤基準の追加。経過の

追加。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：修正（DSU）：

他の関連する病歴、心膜心筋炎を Narrative から削除した（心膜心筋炎は2回目接種後に発現）。心筋炎調査票と心膜炎調査票を付加情報タブに添付した。

<p>16884</p>	<p>ワクチン接種部位紅斑; 皮膚反応; 膿疱性乾癬</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>“Flare-up of generalized pustular psoriasis combined with systemic capillary leak syndrome after coronavirus disease 2019 mRNA vaccination”, The Journal of Dermatology, 2021; DOI:10.1111/1346-8138.16271;</p> <p>“Flare-up of generalized pustular psoriasis combined with systemic capillary leak syndrome after coronavirus disease 2019 mRNA vaccination”, The Journal of Dermatology, 2022; Vol:49(4), pgs:454-458, DOI:10.1111/1346-8138.16271。</p> <p>65歳男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：汎発性膿疱性乾癬に対してインフリキシマブ、注記：5mg/kg、8週おきに9年間。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2（1回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膿疱性乾癬（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「new-onset that appeared 12 days after he received the second dose of the Pfizer mRNA vaccine/ GPP」と記載された；</p> <p>皮膚反応（非重篤）、転帰「軽快」、「vaccine-induced cutaneous reaction」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、「Injection site erythema」と記載された。</p> <p>事象「new-onset that appeared 12 days after he received the second dose of the Pfizer mRNA vaccine/ GPP」、「vaccine-induced cutaneous reaction」と「Injection site erythema」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p>
--------------	--	------------	---

細菌検査：陰性；

生検：表皮肥厚と海綿状態が明らかになった、注記：表皮内好中球膿疱（ヘマトキシリン・エオジン [HE]、元の倍率 x200）；

過角化により表皮肥厚が明らかになった、注記：不全角化、無顆粒球症、好中球の角質層への侵入（HE、x200）；

血中アルブミン（3.9-4.9）：2.6g/dl、注記：低アルブミン血症；

血中クレアチニン（0.5-1.20）：1.65mg/dl、注記：上昇；正常；

血中クレアチニン：正常化された；

血圧測定：87/59mmHg、注記：低血圧；

体温：摂氏 38.7 度、注記：高熱；

コンピュータ断層撮影：感染病巣または炎症性病変を明らかにしなかった；

C-反応性蛋白：正常化された；

C-反応性蛋白（0-0.20）：5.60mg/dl、注記：上昇；

13.23mg/dl、注記：上昇；

薬物濃度：3-8 の目標範囲内、注記：（7.15ug/ml）；

心エコー像：血液量減少症が確認された、注記：しかし、左心室は正常；

好酸球数：正常；

心拍数：113、注記：回/分、頻脈；

組織学的検査：(a)および(b)の被包組織で、混合細胞、注記：小血管で微小血栓とともに好酸球（矢印）による浸入が明らかである（HE、[c] x200, [d] x200）；

検査：以下を示す検査結果はなかった、注記：全身性炎症；

身体的診察：紅斑性パッチとプラークが発生し始めた、注記：1週にわたり右肘窩で、発疹は体幹と鼠蹊部まで徐々に広がり、若干の膿疱ができた；

紅斑、鱗屑と膿疱の悪化、注記：ワクチン接種部位で；

プロカルシトニン（正常高値 0.50）：0.280ng/ml、注記：正常；

尿検査：ネフローゼ症候群を明らかにしなかった；

体重：増加；

白血球数（3900-9800）：16800/mm³、注記：絶対好中球増加症を反映して、上昇した。

治療的な処置は、皮膚反応、ワクチン接種部位紅斑の結果として取られた。

取られた処置は、静脈内輸液と経口プレドニゾン（PSL）（60mg、経口投与、毎日、1mg/kg）であった。

追加情報（2022/04/22）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

表題「Flare-up of generalized pustular psoriasis combined with systemic capillary leak syndrome after coronavirus disease 2019 mRNA vaccination」, Journal of Dermatology. 2022, Vol 49(4) pp 454-458 DOI 10.1111/1346-8138.16271。

本追加報告は公表文献の受領に基づく追加報告であり、症例は公表文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新情報：文献情報が更新され、事象の膿疱性乾癬に対して重篤性基準の医学的に重要が更新された。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

16904	ギラン・バレー症候群; ベル麻痺; 味覚障害; 感覚鈍麻; 筋力低下; 錯感覚; 顔面麻痺	小児喘息; 橈骨骨折; COVID-19	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132161。</p> <p>2021/11/06 時刻不明（ワクチン接種日）、19 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した；</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した；</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>病歴は、小児喘息、発現日不明、5 歳時に終了、橈骨末梢部骨折、2013 年 6 月発現、2013 年に終了であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/16 時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、筋肉内、製造販売業者不明）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	----------------------------	---

2021/11/22、筋力低下（入院、障害）を発現し、転帰は「軽快」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載されている；

2021/11/22（ワクチン接種の16日後）、ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2022/03/23）；

2021/11/22、味覚障害（入院、障害）を発現し、転帰は「軽快」；

2021/11/24、感覚鈍麻（入院、障害）を発現し、転帰は「軽快」、「左足しびれ/四肢しびれ」と記載されている；

2021/11/29、顔面麻痺（入院、障害、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「左顔面神経まひ/右顔面神経まひ」と記載されている；

ベル麻痺（入院）、転帰は「軽快」；

錯感覚（入院）、転帰は「軽快」、「錯感覚を伴う両側顔面神経麻痺」と記載されている。

患者は、ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、ベル麻痺、味覚障害、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚のために入院（入院日：2021/12/03、退院日：2021/12/11、入院期間：8日間）した。

事象「ギラン・バレー症候群」、「左顔面神経まひ/右顔面神経まひ」、「ベル麻痺」、「味覚障害」、「左足しびれ/四肢しびれ」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「錯感覚を伴う両側顔面神経麻痺」は、医師の診察を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

自己抗体の検査：（2021/12/03）陰性；

（2021/12/03）陰性；

CSF 細胞数：（2021/12/03）2/uL；

CSF ブドウ糖：（2021/12/03）76mg/dL；

CSF 蛋白：（2021/12/03）76mg/dL；

CSF 蛋白異常：（2021/12/03）蛋白細胞解離あり；

CSF 白血球数：（2021/12/03）50 細胞/mcL；EB ウイルス抗体：（2021/12/03）陽性。

ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、ベル麻痺、味覚障害、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/22、味覚障害を発現した。

2021/11/24、左足のしびれを発現した。

2021/11/26、四肢のしびれを発現した。

2021/11/29、左顔面神経まひを発現した。

2021/12/02、右顔面神経まひを発現した。

患者は、ギラン・バレー症候群の診断で、2021/12/03 から 2021/12/11 まで病院に入院した。

ヒト免疫グロブリン：大量静注療法を施行し、症状改善傾向を示した。

2021/11/22 時刻不明（ワクチン接種の 16 日後）、患者はギランバレー症候群を発現した。

2022/03/23（ワクチン接種の 4 ヶ月 1 日後）、事象の転帰は、免疫グロブリンを含む治療で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/12/03 から 2021/12/11 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、EB ウイルスも+のため、評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

EB ウイルス IgM が+にて、原因は EB ウイルスの先行感染と COVID-19 ワクチンの両方の可能性がある。

ワクチンによる可能性もかなりある。

ギラン・バレー (GBS) 調査票は以下の通り :

臨床症状 :

2021/11/22、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。

その他の症状は、facial diplegia with paresthesia として報告された (ギラン・バレーの垂型、海外では COVID-19 ワクチン後のギランバレーで多いとされている垂型 (Ann Neurol 2021 など)) 。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、軽微な神経症候を認める。

疾患の経過 :

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた (報告時点までの内容を元に選択) 。

2021/12/03、電気生理学的検査が実施された。

GBS と一致する :

M 波振幅の低下、その他 GBS に合致する所見。

2021/12/03、髄液検査を実施した。

細胞数 2/uL、糖 76mg/dL、蛋白 76 mg/dL。

蛋白細胞解離あり (検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数) 。

鑑別診断は実施された。

画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像) は未実施であった。

2021/12/03、自己抗体の検査が実施された。

抗 GMI 抗体と抗 GQ1b 抗体は陰性を示した。

先行感染はなかった。

2021/12/03（ワクチン接種の 27 日後）、患者は病院に入院（2021/12/11 に退院）となった。

2021/12/11（ワクチン接種の 35 日後）、事象の転帰は未回復であった。

患者は味覚障害を発現した。

[現病歴]X-4 月に COVID-19 に感染したが発熱と頭痛のみで 2 日間で軽快した。X 月 Y-16 日 COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。X 月 Y 日に味覚障害を自覚した。Y+2 日に左下肢のしびれが出現して Y+4 日には四肢にしびれが拡大した。Y+7 日に左顔面神経麻痺が出現して Y+8 日に当院を初診した。ベル麻痺の診断でプレドニゾン内服治療を行うも症状は進行し、Y+10 日には右顔面神経麻痺が出現した。Y+11 日に当科に入院し、ギラン・バレー症候群（GBS）の亜型である錯感覚を伴う両側顔面神経麻痺と診断して免疫グロブリン大量静注療法を施行したところ神経症状は改善した。

[考察]COVID-19 では味覚障害は高率に認めるが、COVID-19 ワクチン接種でも味覚障害が報告されている。一方で GBS でも味覚障害があることがあり、味覚障害で発症する GBS も報告されている。（1）COVID-19 感染、（2）COVID-19 ワクチン副反応、（3）COVID-19 ワクチン後 GBS による味覚障害の 3 つを知っておく必要があると考えられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/04/11）：本報告は以下の文献による文献報告である：「味覚障害で発症した COVID-19 ワクチン接種後の Facial diplegia with paresthesia の 1 例」、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol：676th。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例は更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。

更新情報：文献情報、関連する病歴（COVID-19、発熱、頭痛）の追加；ワクチン接種歴の薬剤コーディングを BNT162b2 から COVID-19 ワクチンに更新、全事象の転帰を軽快に更新。新たな事象（ベル麻痺、錯感覚）追加；各事象の診療所訪問にチェックおよび経過の情報追加。

追加情報（2022/04/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、初回報告と同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：その他の関連する病歴（ワクチン接種歴のメモ）の更新、新しい関連する病歴（小児喘息、橈骨末梢部骨折の追加、投与経路の更新、ギラン・バレー症候群の情報（終了日、転帰）の更新であった。

16946	横断性脊髄炎	<p>本報告は以下の文献情報源による文献報告である：</p> <p>「A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man」, Intern Med Advance Publication, 2021; pgs:10. 2169/internalmedicine. 8747-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 8747-21; 「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man」, Internal medicine, 2022; Vol:61, pgs:739-742, DOI:10. 2169/internalmedicine. 8747-21。</p> <p>75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ホルモン療法： 患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>前立腺癌： 「高血圧症」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「前立腺癌」（継続中）； 「放射線療法」（継続中か不明）；「不明のホルモン療法」（継続中か不明）。</p> <p>放射線療法： 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>高脂血症： 以下の情報が報告された：</p> <p>高血圧 横断性脊髄炎（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、記載用語「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横断性脊髄炎（入院/期間延長が必要、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品投与の3日後、転帰「未回復」、記載用語「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis secondary to the administration of tozinameran vaccine」。</p> <p>患者は、横断性脊髄炎のため、入院又は入院期間の延長をした（入院期間：70日）。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗アクアポリン4抗体：陰性；抗核抗体：陰性；自己抗体検査：陰性、注記：CV2；血液検査：異常なし。；凝固検査：異常なし。；CSF ミエリン塩基性タンパク</p>
-------	--------	--

ク質：中等度の蛋白質レベルの増加、著しく、注記：入院時、髄液細胞増加を伴い、中等度の蛋白質レベルの増加と著しいミエリン塩基性タンパク質の上昇を示した；CSF 検査：中等度の蛋白質レベルの増加、著しく、注記：入院時、髄液細胞増加を伴い、中等度の蛋白質レベルの増加と著しいミエリン塩基性タンパク質の上昇を示した；CSF 検査異常：80mg/dl、注記：髄液細胞増加を伴わない軽度の蛋白質レベルの上昇；155 mg/dl；GAD65：陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；磁気共鳴画像：異常はみられなかった、注記：脳と頸椎のMRI では、顕著な異常は明らかにしなかった；脊髄炎と診断された；体軸と縦方向広範囲に縮小、注記：50 日後、高信号病変の体軸と縦方向広範囲に縮小が認められた；神経伝導検査：正常、注記：脛骨又は腓骨神経の複合筋活動電位は誘発されなかったが、正中、尺骨、腓腹神経の伝導は正常を示した；神経学的検査：以下の総感覚喪失を明らかにした、注記：臍のレベルと完全麻痺および両脚の深部腱反射の消失；総蛋白：軽度上昇、注記：髄液細胞増加はなし；中等度の蛋白質レベルの増加と著しい、注記：入院時、髄液細胞増加を伴い、中等度の蛋白質レベルの増加と著しいミエリン塩基性タンパク質の上昇を示した。

横断性脊髄炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は、ワクチンの初回接種の投与 3 日後、足裏に上行性錯感覚を発現した。

症状発現 10 日後、患者は腰痛を発現し、排尿と排便時の感覚低下を認めた。

翌日、患者は両足の重度の脱力を発現し、入院した。

神経学的検査では、臍高より下の総感覚消失、完全麻痺、および両足の深部腱反射の消失を示した。

MRI は、胸郭下部から腰椎に縦方向広範囲の高信号病変を示し、ガドリニウム増強は示さなかった。

最初の脳脊髄液（CSF）検査は、軽度の蛋白質レベルの上昇を示した。

その後、脊髄炎の暫定的な診断がされた。

患者は、メチルプレドニゾロン IV 1g/日が 3 日間投与されたが、改善は見られなかった。

患者の状態は、さらに悪化した。

17日目、患者は更なる評価と治療のため、他の病院に紹介された。

入院時のCSF検査で、髄液細胞増加を伴う、中等度の蛋白質レベルの増加と著しいミエリン塩基性タンパク質の上昇を示した。

患者は、メチルプレドニゾン IV1g/日の3日間を2クール投与し、その後、プレドニゾン 1mg/kg/日経口投与を受けた。

患者は臍と鼠径部間の領域に若干の感覚が戻ったが、足の麻痺は残存した。

患者は、7日間の治療的な血漿交換は行なわれなかった。

しかし、50日後の経過観察で、T2強調胸腰椎MRIでは、高信号病変の体軸と縦方向広範囲に縮小が認められた。

患者の症状は、ほぼ不変のままであった。

神経伝導検査は、脛骨又は腓骨神経の複合筋活動電位は誘発されなかったが、正中、尺骨、腓腹神経の伝導は正常を示した。

足の麻痺、膀胱と腸の機能障害の明らかな改善は認めなかった。

その後、症状発現から70日後、患者はリハビリテーション病院に転院した。

患者はワクチン投与に続発する、難治性縦方向広範囲横断性脊髄炎を発現したと確認された。

更に、患者は、メチルプレドニゾンとプレドニゾンでの治療中、薬効欠如を示した。

追加情報（2022/01/19）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である。；

A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Intern Med Advance Publication, 2021; DOI 10.2169/internalmedicine.8747-21。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：

Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Internal Medicine, 2022; Vol:61, pgs:739-742, DOI:10.2169/internalmedicine.8747-21。

本報告は、公表の受領に基づく追加報告である；本症例は、公表で確認された追加情報を含み更新された。

追加情報（2022/04/21）：本報告は、以下表題の文献情報源による文献報告である：

Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Internal medicine, 2022, Vol: 61 (5), PP: 739-742, DOI: 10.2169/internalmedicine.8747-21。

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

更新された情報は以下を含んだ：報告者、文献情報、臨床検査値、RMH、製品と事象タブでの開始日、転帰を未回復に更新、治療はい、追加の重篤性入院を追加。

16955	<p>原発性甲状腺機能亢進症；</p> <p>多汗症；</p> <p>振戦；</p> <p>無痛性甲状腺炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>頻脈</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>停留精巣；</p> <p>側弯症；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>精神運動制止遅滞；</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132549（PMDA）、v2210000630（PMDA）。その他の症例識別子：v21132549（PMDA）、v2210000630（PMDA）。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種日）、17歳6ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、17歳時、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による関連した患者の病歴は以下の通りであった：</p> <p>「大動脈弁狭窄症」（継続中かどうかは不明）；「停留精巣」（継続中かどうかは不明）；「鼠径ヘルニア」（継続中かどうかは不明）；「側弯症」（継続中かどうかは不明）；「精神発達遅滞」（継続中かどうかは不明）、「精神運動発達遅滞」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「バセドウ病」（継続中かどうかは不明）、注記：患者の母；「甲状腺機能低下」（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多汗症（非重篤）、2021/11/08 発現、転帰「回復」（2022/03/30）、「発汗過多」と記述された；</p> <p>無痛性甲状腺炎（非重篤）、2021/11/08 発現、転帰「回復」（2022/03/30）；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2021/11/09 発現、転帰「回復」（2021/11/10）、「発熱/摂氏 39 度の発熱」と記述された；</p> <p>震戦（非重篤）、2021/11/09 発現、転帰「回復」（2022/03/30）；</p>
-------	--	--	--

胸痛（医学的に重要）、2021/11/09 発現、転帰「軽快」；

原発性甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、2021/11/09 発現、転帰「回復」（2022/03/30）；

頻脈（医学的に重要）、2021/11/09 発現、転帰「回復」（2022/03/30）；

自己免疫性甲状腺炎（医学的に重要）、2021/11/25 発現、転帰「回復」（2022/03/30）、「橋本病」と記述された。

事象「原発性甲状腺機能亢進症」、「頻脈」、「胸痛」、「発熱/摂氏 39 度の発熱」、「橋本病」、「無痛性甲状腺炎」、「発汗過多」および「震戦」は診療所受診を要した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血中甲状腺刺激ホルモン：（2021/11/25）、TSH 低値；遊離サイロキシン：（2021/11/25）上昇；遊離トリヨードチロニン：（2021/11/25）上昇；甲状腺超音波検査：（2021/11/25）バセドウ病抗体陰性、注記：バセドウ病抗体陰性；（2021/11/25）抗 TP0 抗体陽性、注記：抗サイログロブリン抗体陽性；（2021/11/25）TgAb（抗サイログロブリン抗体）陽性、注記：TgAb（抗サイログロブリン抗体）陽性。

原発性甲状腺機能亢進症、頻脈、胸痛、発熱、自己免疫性甲状腺炎、無痛性甲状腺炎、多汗症、震戦の結果として治療的処置がとられた。

2021/11/09 00:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は甲状腺機能亢進症を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/08、患者は近医にて、新型コロナワクチン 2 回目を接種した。

ワクチン接種後 24 時間以内から、発熱、頻脈、胸痛が出現した。症状遷延したため、

2021/11/25、当院にて、血液検査が施行された。TSH 低値、FT3、FT4 の上昇を認めたため、甲状腺機能亢進症の診断となった。同日より、メルカゾール、インデラルの内服が開始された。その後は症状軽快しており、

2021/12/15 現在、当院内内分泌科外来にて経過観察中である。

2021/12/07（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は軽快であった。

患者の母はバセドウ病（甲状腺機能低下症、チラーゼン内服）に罹患しており、ワクチン接種後に甲状腺機能亢進症を発現、その後チラーゼンを減量した。

2021/11/08（ワクチン接種の 1 時間後）、頻脈、発汗過多を発現した。

2021/11/08、夜間に摂氏 39 度の発熱を発現し、2021/11/10 に解熱した。

2021/11/09、震戦があった。

2021/11/25 の血液検査で原発性甲状腺機能亢進症が認められた。甲状腺超音波検査を施行しバセドウ病抗体陰性、抗甲状腺抗体陽性、TgAb（サイログロブリン抗体）陽性、橋本病の診断となった。短期間のメルカゾールおよびインデラル投与後症状は軽快した。

2021/11/08、無痛性甲状腺炎を発現した（報告のとおり）。

事象の転帰は、2022/03/30 に回復した（報告のとおり）。

事象に対しメルカゾールおよびインデラルの処置を受けた。

報告者意見：

ワクチン 2 回目接種後すぐに甲状腺機能亢進症があった。恐らく橋本病があり、ワクチン接種をきっかけに無痛性甲状腺炎も来している。患者の母も甲状腺機能亢進症があり、チラーゼン内服中であった。患者の母は、ワクチン接種後に甲状腺機能の変動を呈した。

報告者は、ワクチン接種と有害な事象との関連性を疑った。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。報告者は、有害事象は特定の感染症の合併症と関連があったと疑った。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告医師のコメントは以下の通りであった：

2021/11/08、近医にて、新型コロナワクチンを接種した。接種後 24 時間以内に出

現した発熱、頻脈、胸痛が持続したため、

2021/11/25、当院にて血液検査が施行された。TSH 低値、FT3、FT4 の上昇を認めため、甲状腺機能亢進症の診断となった。文献上も新型コロナワクチン接種後の甲状腺機能亢進症が報告されており、因果関係ありと判断した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な別の医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210000630。

新情報が追加される：

更新情報：2 回目投与情報、関連する病歴、臨床検査情報、家族歴および事象情報の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出した：修正（DSU）：経過情報を修正した（「報告者は、ワクチン接種後に発現を報告した有害事象とワクチン接種が必ずしも関連するわけではないと疑った。」を「報告者は、ワクチン接種と有害な事象との関連性を疑った。」へ、「報告医師は、発現した有害事象は特定の感染性共存症に関連する可能性があると考えた。」を「報告者は、有害事象は特定の感染症の合併症と関連があったと疑った。」へ更新した。

17017	<p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>運動性低下</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>肥満；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>関節形成；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132729。</p> <p>2021/12/16 08:50、47 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/04/30、筋肉内、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「もともとめまいは持病」（継続の有無不明）。</p> <p>「肥満」（継続の有無不明）、メモ：BMI は、36.6 であった。</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中）；</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」（継続の有無不明）；</p> <p>「人工関節置換術」（継続中）、注釈：みぎ、ひだり；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）；</p> <p>「食欲抑制」（継続の有無不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>トアラセット DSEP、腰部ヘルニアのため、内服、継続中；</p> <p>タリージェ、腰部ヘルニアのため、内服、継続中；</p> <p>ニフェジピン、高血圧のため、内服、継続中；</p> <p>ナトリックス、高血圧のため、内服、継続中；</p> <p>フェブリク、高尿酸血症のため、内服、継続中；</p> <p>サノレックス、食欲抑制のため、内服、継続中；</p>
-------	---	--	--

イコサペント酸エチル、高脂血症のため、内服、継続中。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/03/15（接種日）、コミナティ（初回、接種経路：不特定）、COVID-19 免疫のため：

2021/04/05（接種日）、コミナティ（2回目、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。

2021/12/18 15:00（ワクチン接種の2日後）、患者は血小板減少症を伴う血栓症を発現した。

以下の情報が報告された：

発現日 2021/12/17、運動性低下（入院）：転帰軽快、報告事象名「体動困難」。

発現日 2021/12/17、浮動性めまい（入院）：転帰軽快、報告事象名「めまい」。

発現日 2021/12/17、呼吸困難（入院）：転帰軽快、報告事象名「息切れ」。

発現日 2021/12/18 15:00、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）：転帰軽快。

発現日 2021/12/19、肺塞栓症（入院、医学的に重要な）：転帰回復、報告事象名「肺血栓塞栓症/肺動脈に多発血栓」。

発熱（入院）：転帰不明。

血小板減少症を伴う血栓症、呼吸困難のために入院した（開始日：2021/12/20、入院期間：9日）；

肺塞栓症のため（退院日：2021/12/27、入院期間：9日）；

浮動性めまい、運動性低下、発熱のため（入院期間：9日）。

事象「血小板減少症を伴う血栓症」、「肺血栓塞栓症/肺動脈に多発血栓」、「息切れ」、「めまい」は、診療所来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

APTT : (2021/12/19) 26.1 秒;

血管造影 : (2021/12/19) 血栓/塞栓症の所見あり、注釈 : 肺動脈に多発血栓;

血中フィブリノゲン : (2021/12/19) 327.7mg/dl;

凝固系検査 : (2021/12/19) 0.9;

CT 検査 : (2021/12/19) 血栓/塞栓症疑いが観察された、注釈 : 造影あり、撮影部位は胸部、血栓/塞栓症の所見が疑われた : 肺;

フィブリンD ダイマー : (2021/12/19) 5.9ug/ml;

ヘマトクリット : (2021/12/19) 45.5%;

ヘモグロビン (11.6-11.8) : (2021/12/19) 154g/dl;

(2021/12/23) 13.2g/dl;

PT : (2021/12/19) 11.1 秒;

赤血球数 : (2021/12/19) 518、注釈 : 単位 : 10000/ul。

血小板減少症を伴う血栓症、肺塞栓症、呼吸困難、浮動性めまい、運動性低下の結果として治療処置が実施された。

患者は、免疫、血小板減少症を伴う血栓症、呼吸困難のために入院した (入院日 : 2021/12/20) 。

事象「血小板減少症を伴う血栓症」、「肺血栓塞栓症/肺動脈に多発血栓」、「息切れ」、「めまい」と「体動困難」は、診察にて評価された。

ワクチン接種 2 週間以内にトアラセット DSEP、タリージェ、ニフェジピン、ナトリックス、フェブリク、サノレックス、イコサペント酸エチルを受けた。

併用薬の詳細 :

トアラセット DSEP、腰部ヘルニアのため、内服、継続中;

タリージェ 5mg、腰部ヘルニアのため、内服、継続中;

ニフェジピン 40mg トーワ、高血圧のため、内服、継続中;

ナトリックス、高血圧のため、内服、継続中；

フェブリク 10mg、高尿酸血症のため、内服、継続中；

サノレックス 0.5mg、食欲抑制のため、内服継続中；

イコサペント酸エチル 900mg、高脂血症のため、継続中。

病歴は、人工関節置換術（継続中）（みぎ、ひだり）、腰部ヘルニア（併用薬により追加）、高尿酸血症、食欲抑制（併用薬により追加）、高脂血症（継続中）高血圧（継続中に更新された）、腰部脊柱管狭窄症（継続中に更新された）を含んだ。

臨床検査値：

2021/12/23、ヘモグロビン検査（g/dl）を行った。

正常低値と正常高値は 11.6-14.8 で、結果は 13.2 であった。

2021/12/19、患者は肺動脈に多発血栓を発現した（LLT：肺血栓塞栓症）。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、9日間入院し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、エリキユース 5mg（2T2X）を含む治療で回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

息切れとめまいがあった。

ワクチン接種の1日後から、めまいと息切れあり。

2021/12/19、処置を受けた、患者は息切れで体動困難になった。

2021/12/20（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血小板減少症を伴う血栓症（TTS）症例のための調査票の内容は、以下の通りであ

った：

CTと血管造影検査は、実施された。

血球数を含む検査結果は、以下の通り：

赤血球数：（2021/12/19）、518、メモ：単位：10000/ul。ヘモグロビン：
（2021/12/19）154g/dl。ヘマトクリット：（2021/12/19）45.5%。

もう一つの2021/12/19の凝固系検査を含む検査結果は、以下の通り：

プロトロンビン時間：（2021/12/19）11.1秒。凝固検査：（2021/12/19）0.9。
活性化部分トロンボプラスチン時間：（2021/12/19）26.1秒。血中フィブリノゲ
ン：（2021/12/19）327.7mg/dl。フィブリンDダイマー：（2021/12/19）
5.9ug/ml。

コンピュータ断層撮影を含んだ画像検査：（2021/12/19）血栓/血栓症が疑われ
た、メモ：画像検査を実施した。撮影部位は胸部であり、血栓/血栓症の所見とし
て疑われた。詳細な部位と所見は、肺であった。

診断病名は、肺血栓塞栓症であった。

除外された疾患はなかった。

血管造影を含んだ画像検査：（2021/12/19）血栓/血栓症の所見あり。メモ：肺動
脈に多発血栓。

抗血小板第4因子抗体（抗-4抗体）、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗
体）、SARS-CoV-2検査、超音波検査、MRIスキャン、肺換気血流シン
チグラフィ、胸部X線検査や他の検査は、実施されなかった。

外科的処置/病理学的検査の外科的処置と病理学的検査は、実施されなかった。

治療的な処置は、血小板減少症を伴う血栓症、肺塞栓症、呼吸困難、浮動性めま
いと運動性低下に対してとられた。

2021/12/20（ワクチン接種の4日後）、事象（血小板減少症を伴う血栓症、肺血
栓塞栓症/肺動脈に多発血栓、息切れ、めまいと体動困難）の転帰は、軽快であ
った。

2021/12/16 8:50（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の追加免疫接種を受け
た。

2021/12/19、発熱から呼吸困難となり、病院を受診した。

造影 CT にて肺動脈に多発血栓があった。

ヘパリン投与開始し、2021/12/25 にヘパリンからエリキュースに変更した。

2021/12/27、退院した。

2022/03/23、D-dimer は 0 となり、エリキュースを終了した。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴の有無（原資料による）：

はい：肥満（治療を必要とする）、高血圧（治療を必要とする）、脂質異常症（治療を必要とする）、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）（治療を必要とする）、最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）（該当なし）。

いいえ：糖尿病（治療を必要としない）、代謝症候群（治療を必要としない）、血液凝固異常（治療を必要としない）、経口避妊薬使用（治療を必要としない）、全身麻酔を伴う直近の手術（治療を必要としない）、心拍障害（治療を必要としない）、発現時の脱水（治療を必要としない）、発現時の運動抑制（治療を必要としない）、血栓塞栓症の家族歴（治療を必要としない）、その他。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの影響は否定できない。

血栓のリスクとなる因子は、肥満（BMI は 36.6 であった）とその他（高血圧と腰部脊柱管狭窄症）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/14）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同報告者（薬剤師）からの自発的な追跡報告である。

報告用語に従って含まれる新規の情報。

更新された情報：

患者タブ：

人種を更新した：アジア人；

初回と2回目発現日が追加され、製造販売業者はコミナティに更新された。

RMHが追加された（人工関節置換術、腰部ヘルニア、高尿酸血症、食欲抑制、高脂血症）、臨床検査値が更新された。（ヘモグロビン）

製品タブ：

併用薬と詳細が追加された。

3回目発現時間が更新された。

事象タブ：

事象肺血栓塞栓症（PT）の転帰が更新された。

事象発熱が追加され、詳細が追加された。

17085	尿路結石	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。被験者は、40 歳女性妊娠患者であった。</p> <p>2021/02/25、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕接種、0.3ml、単回量、39 歳時）を受けた。</p> <p>2021/03/18 15:00、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕（左）接種、0.3ml、単回量、39 歳時）の接種も受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/29（2 回目ワクチン接種 07 ヶ月と 10 日後）、被験者は尿路結石を発現した。</p> <p>2021/10/29 朝 05:00、被験者は右腰痛を主訴とし、外来患者として報告病院の救急科と診療所を受診した。</p> <p>尿路結石のため入院した。実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>CT：（2021/10/29）8mm 大の結石。注釈：右上部尿管に；</p> <p>核酸検出検査：（2021/10/29）陰性、注釈：PCR 法または LAMP 法。</p> <p>点滴および疼痛管理による対症療法は、2021/10/29 から 2021/10/31 まで実施された。</p> <p>静注で L-乳酸ナトリウム/塩化ナトリウム/塩化カリウム/塩化カルシウム水和物 [ラクテック、対症療法として、2021/10/29 から 2021/10/31]、筋肉内にペンタゾシン塩酸塩 [ソセゴン、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29] および筋肉内にヒドロキシジンパモ塩酸 [アタラックス P、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29] は、尿管結石の事象の治療のために投与された。</p>
-------	------	--

症状が改善したため、被験者は 2021/11/02 に病院から退院した。

臨床経過は、泌尿器科でフォローされていた。

碎石は、出産後実施される予定であった。

2022/02/28、事象の転帰は回復であった。

事象重症度は、中等度であった。

2022/01/28、被験者は出産した。

産後腰痛は消失した。

2022/02/28、被験者は泌尿器外来を受診した。

CT にてすべての結石排石が確認された。

外来受診終診となり、転帰は回復と判断された。

因果関係なしの場合、有害事象の他の可能性がある原因は偶発的であった。

追加情報：

被験者は観察期間中に妊娠していた。

被験者は観察期間中に授乳していなかった。

被験者は COVID-19 を発症していなかった。

1 回目ワクチン接種時に入手した情報は次の通りである：

合併症（予診票）はなかった。

アレルギーはなかった。

合併症（問診票）はなかった。

既往歴はなかった。

服用中の治療薬はなかった。

妊娠の疑い/授乳はなかった。

2回目ワクチン接種時に入手した情報は次の通りである：

妊娠の疑い/授乳はなかった。

被験者は他のワクチン接種を受けた；

2021/12/01 にインフルエンザワクチン接種を受け、2021/12/03 に BNT162b2 の 3 回目ワクチン接種を受けた。

調査担当医師は、尿管結石の事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

調査担当医師は、事象が試験ワクチンおよび併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/13）：

本報告はプロトコール番号 C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象の転帰（未回復から軽快へ更新した）、臨床検査値（8m から 8mm へ修正した）、調査担当医師のコメントを追加した、事象は、「診療所受診」にチェックされた。

追加情報（2022/03/29）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新情報は次の通りである：臨床検査情報（核酸検出検査）。2021/12/01 のイン

フルエンザワクチン接種および 2021/12/03 の BNT162b2 の 3 回目ワクチン接種。
事象の経過。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、プロトコール G4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

2 回目の報告者の報告者タイプが修正された。

停止日の追加および 2022/02/28、事象の転帰、出産日および CT 結果および臨床経過の詳細を更新した。

17164	そう痒症； アシドーシ ス； スティーヴ ンス・ジョ ンソン症候 群； チアノーゼ； 下痢； 全身健康状 態悪化； 口内炎； 呼吸困難； 嚥下障害； 心筋虚血； 悪心； 排尿困難； 敗血症； 敗血症性心 筋炎； 疼痛； 発熱； 発疹； 粘膜の炎症；	ヘリコバク ター感染； ラクナ梗塞； 元タバコ使 用者； 前立腺癌； 心筋梗塞； 急性心筋梗 塞； 放射線療法； 神経痛； 糖尿病； 関節リウマ チ； 骨癌； 骨転移； 高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i21106241。</p> <p>2021/07/24（接種日）、72歳の男性患者は、Covid-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与2回目、0.5ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>エンザルタミド（イクスタンジ）（バッチ/ロット番号：不明、経口、160 mg 1回/日）前立腺癌に対して2021/06/08から2021/08/12まで、ミロガバリンペシル酸塩（タリージェ）（バッチ/ロット番号：不明、経口、20 mg 2回/日）神経障害性疼痛に対して2021/06/14から2021/08/12まで受けた。</p> <p>報告者の確認によると、商品名（販売元）は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンを接種の有無は不明であった。</p> <p>患者は、過去の医薬品副作用歴、飲酒習慣はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告された以外のワクチン接種歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチンの副反応歴の有無は不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>2021/06/08（開始日）、前立腺癌（継続中）、関節リウマチ（継続中）</p> <p>2021/06/08（開始日）、多発性転移性骨腫瘍（継続中）、糖尿病（継続中）、心筋梗塞（継続中）、ラクナ梗塞（継続中）</p> <p>2021/07/01（開始日）、ヘリコバクターピロリ感染症（継続中でない）、元喫煙者（継続中でない）注釈：30年間、放射線療法（継続中か不明）注釈：前立腺癌に対して、神経障害性疼痛（継続中か不明）、急性心筋梗塞（AMI）（継続中か不明）、高脂血症（継続中か不明）、骨転移（継続中か不明）。</p>
-------	---	---	---

<p>血管グラフィ ト；</p> <p>誤嚥；</p> <p>過量投与；</p> <p>酸素飽和度 低下</p>		<p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>2021/08/12（終了日）、ファモチジン（経口、胃潰瘍に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、バイアスピリン（経口、心筋梗塞に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、ベザフィブラート（経口、高脂血症に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、メチコバル（経口、ラクナ梗塞に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、エパデール S、（経口、高脂血症に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、イフェンプロジル（経口、ラクナ梗塞に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、セイブル（経口、糖尿病に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、セレコキシブ（経口、胃潰瘍に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、ムコスタ（経口、胃潰瘍に対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、プレドニン（プレドニゾロン、経口、関節リウマチに対して内服した）</p> <p>2021/06/14（終了日）、ランマーク（皮下、骨転移に対して投与した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、リウマトレックス（メトトレキサート、経口、関節リウマチに対して内服した）</p> <p>2021/08/12（終了日）、フォリアミン（葉酸、経口、関節リウマチに対して内服した）</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021 年（発現年）、敗血症（医学的に重要）、転帰：不明</p> <p>2021/07/24（発現日）、過量投与（非重篤）、転帰：不明</p>
--	--	--

2021/07/27（発現日）、そう痒症（非重篤）、転帰：不明、報告事象「搔痒」

2021/07/27（発現日）、スティーヴンス・ジョンソン症候群（死亡、入院、医学的に重要）、転帰：死亡

2021/07/27（発現日）、発疹（非重篤）、転帰：不明、報告事象「首、背中、四肢に皮疹」

2021/08/10（発現日）、呼吸困難（非重篤）、転帰：不明

2021/08/12（発現日）、悪心（非重篤）、転帰：不明、報告事象「吐き気」

2021/08/13（発現日）、下痢（非重篤）、転帰：不明、報告事象「水様便／下痢」

2021/08/13（発現日）、疼痛（非重篤）、転帰：不明、報告事象「疼痛が強い」

2021/08/13（発現日）、排尿困難（非重篤）、転帰：不明、報告事象「尿が出ていない」

2021/08/13（発現日）、嚥下障害（入院）、転帰：不明、報告事象「食事摂取が困難」

2021/08/14（発現日）、口内炎（非重篤）、転帰：不明

2021/08/16（発現日）、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰：不明、報告事象「SP02：88.9%」

2021/08/16（発現日）、粘膜の炎症（非重篤）、転帰：不明、報告事象「薬剤性粘膜炎の可能性」

2021/08/16（発現日）、発熱（非重篤）、転帰：不明、報告事象「40度の発熱」

2021/08/17（発現日）、誤嚥（医学的に重要）、転帰：不明、報告事象「痰吸入により、胃液様ものを誤嚥」

2021/08/17（発現日）、全身健康状態悪化（非重篤）、転帰：不明、報告事象「全身状態悪化」

2021/08/18（発現日）、血管グラフト（医学的に重要）、転帰：不明、報告事象「バイパス手術」

2021/08/18（発現日）、心筋虚血（医学的に重要）、転帰：不明、報告事象「心筋虚血疑い」

2021/08/18（発現日）、敗血症性心筋症（医学的に重要）、不明、報告事象「敗血症性心筋症疑い」

2021/08/19（発現日）、アシドーシス（非重篤）、転帰：不明

2021/08/19（発現日）、チアノーゼ（非重篤）、転帰：不明

スティーヴンス・ジョンソン症候群の発現を伴い敗血症を生じ、イクスタンジカプセルが被疑薬であった（報告のとおり）。

2021/07/27、首、背中、四肢に皮疹が出現、掻痒があった。

2021/08/03、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート軟膏）、ヘパリン類似物質（ヘパリン類似物質クリーム）、オロパタジン塩酸（オロパタジン錠）を開始した。

2021/08/06、背中での症状改善、掻痒軽快、四肢の皮疹は継続、薬は継続した。

2021/08/10、エンザルタミド休薬した。

咳症状、呼吸苦があった。

2021/08/12、患者は吐き気を発症した。

唇が赤く、下唇に以前とは性状が異なる発疹が出現した。

2021/08/13、食事摂取が困難なため、入院した。

リドカイン塩酸塩一水和物（キシロカイン 4%）含有 AZ 咳嗽水臨時処方された（1日 3～4 回）。

全身に紅斑あり、特に背中が酷く、皮疹掻痒が増悪した。

水様便、下痢があった。

口腔内全体に発赤、舌苔、唇にびらんが出現した。

疼痛が強かった。

尿が出ていなかった。

2021/08/14、咳にコデインリン酸塩水和物（コデインリン酸塩散1%）、（1日6g分3）が処方された。

口内炎にトリアムシノロンアセトニド（オルテクサー口腔用軟膏0.1%）が処方された。

2021/08/15、摂氏 38.4 度の発熱があった。

発熱は、アセトアミノフェン（アセリオ）0.5V 使用後、解熱した。

2021/08/16、皮膚科受診し、スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）と診断された。

そして、耳鼻科受診し、薬剤性粘膜炎の可能性が検討された。

ミロガバリンベシル酸塩、内服プレドニゾロンを中止した。

プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（注射用プレドニン 20mg）を1日75mg分1で3日間使用した。

摂氏 38.1 度の発熱があった。

発熱は、アセトアミノフェン 0.5v 使用後解熱した。

2021/08/17、痰吸入により、胃液様のもの誤嚥し、呼吸苦があった。

患者は、全身状態悪化のため ICU へ移動した。

一部表皮剥離あり、浸出液もみられ、あてガーゼを使用した。

著明な紅斑増悪した。

2021/08/18、経皮的心肺補助（PCPS）、大動脈内バルーンパンピング（IABP）が挿入された。摂氏 40 度の発熱を発症した。

バイパス手術後のため口腔内・皮疹は確認出来なかった。

心筋虚血、敗血症性心筋症が疑われた。2021/08/19、アシドーシス状態継続、チアノーゼ症状が全身に出現した。

患者は自宅で同居人と生活していた。要介護度は介護なし。ADL 自立度は自立であった。嚥下機能あり、経口摂取可能。

患者は、スティーヴンス・ジョンソン症候群（開始日：2021/08/13、退院日：2021/08/19、入院期間：6日）、嚥下障害（開始日：2021/08/13）で入院した。関連する検査は不明であった。

事象「スティーヴンス・ジョンソン症候群」、「薬剤性粘膜炎の可能性」と「摂氏40度の発熱」は、診療所訪問を要した。

事象「全身状態悪化」は、救急治療室受診を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

Alanine aminotransferase: (2021/07/20) 8 IU/l; (2021/08/10) 10 IU/l; (2021/08/13) 51 IU/l; (2021/08/16) 73 IU/l; (2021/08/18) 37 IU/l;
Aspartate aminotransferase: (2021/07/20) 12 IU/l; (2021/08/10) 18 IU/l; (2021/08/13) 46 IU/l; (2021/08/16) 55 IU/l; (2021/08/18) 136 IU/l; Blood creatine phosphokinase: (2021/07/20) 45 IU/l; (2021/08/10) 53 IU/l; (2021/08/13) 69 IU/l; (2021/08/16) 82 IU/l; (2021/08/17) 103 IU/l; (2021/08/18) 1400 IU/l, Body temperature: (2021/08/15) 38.4 Centigrade; (2021/08/16) 38.1 Centigrade; (2021/08/18) 40 Centigrade, C-reactive protein: (2021/07/20) 0.24 mg/dl; (2021/08/10) 4.96 mg/dl; (2021/08/13) 7.3 mg/dl; (2021/08/16) 23.16 mg/dl; (2021/08/18) 23.56 mg/dl; Eosinophil percentage: (2021/08/10) 6%; (2021/08/13) 2%; (2021/08/16) 1%; (2021/08/18) 5%; Oxygen saturation: (2021/08/16) 88.9%; White blood cell count: (2021/07/20) $3.7 \times 10^3/\text{mm}^3$; (2021/08/10) $3.9 \times 10^3/\text{mm}^3$; (2021/08/13) $4.9 \times 10^3/\text{mm}^3$; (2021/08/16) $2.4 \times 10^3/\text{mm}^3$; (2021/08/18) $0.5 \times 10^3/\text{mm}^3$.

エンザルタミドおよびミロガバリンベシル酸塩に対して取られた措置は2021/08/12に永続的に投与中止であった。

治療処置は、スティーヴンス・ジョンソン症候群、嚥下障害、血管グラフト、発疹、そう痒症、口内炎、粘膜の炎症、酸素飽和度低下、発熱の結果としてとられた。

患者の死亡日は2021/08/19であった。

報告された死因：「スティーヴンス・ジョンソン症候群」

剖検は未実施であった。

2021/08/19（ワクチン接種 26 日後）、スティーヴンス・ジョンソン症候群の転帰は死亡であり、その他の全ての事象は不明であった。

報告薬剤師は事象スティーヴンス・ジョンソン症候群を重篤（死亡）と分類し、他の事象の重篤性は提供されなかった。

報告薬剤師は、他の被疑薬としてエンザルタミド、ミロガバリンベシル酸塩を分類した。

報告薬剤師は被疑薬と死亡との因果関係を関連ありと分類した。

事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は、提供されなかった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる他の処置/診断：放射線療法

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

エンザルタミドを被疑薬とする SJS の発症に伴い、敗血症を生じた。

元々、AMI 後であり、全身状態の悪化が止められず、死亡した。

一連の契機は SJS の発症と考えられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査において、要請される。

追加情報：（2022/04/04）：

本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/12)：

本追加報告は、同一の連絡可能な薬剤師から追跡調査書簡への返信として入手した自発報告である。

更新された情報：病歴（前立腺癌、多発性転移性骨腫瘍、ヘリコバクターピロリ感染症の開始日、高脂血症および骨転移の追加）、有害事象のSJS（入院日）、剖検（未実施）、併用薬（開始日、終了日、使用理由の更新）。

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

<p>17222</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症； 労作性呼吸困難； 動悸； 呼吸困難； 心筋炎； 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132657。</p> <p>2021/07/20（接種日）、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中であるかどうかは不明であった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/29、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>動悸（非重篤、発現：2021/07/21、転帰：不明）、</p> <p>呼吸困難（非重篤、発現：2021/10、転帰：未回復、息切れと記載）、</p> <p>労作性呼吸困難（非重篤、発現：2021/10、転帰：未回復、労作時の息切れと記載）、</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症（医学的に重要、発現：2021/10、転帰：未回復、僧帽弁軽度逆流と記載）、</p>
--------------	--	--------------	---

脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤、発現：2021/11/25、転帰：未回復、BNP 22.7 若干上昇と記載）、

心筋炎（医学的に重要、転帰：軽快、心筋炎/心筋炎は劇症型に該当しないと記載）。

事象「僧帽弁軽度逆流」、「心筋炎/心筋炎は劇症型に該当しない」、「労作時の息切れ」、「BNP 22.7 若干上昇」、「息切れ」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

Brain natriuretic peptide: (2021/11/25) 22.7, notes: Slightly increased: (2021/12/23) 31.2; 冠動脈コンピュータ断層撮影: (2021/11/25) 正常範囲内(メモ: 冠動脈有意狭窄なし); (2021/11/25) 結果不明; (2021/12/23) 冠動脈有意狭窄なし; C-reactive protein: (2022/03/24) not Elevated; (2022/03/24) 0.03 mg/dl, notes: not Elevated(High sensitivity); 心エコー像: (2021/11/25) 僧帽弁逆流(軽~中等度); (2021/12/23) 逆流なし; (2021/12/23) 壁運動正常; (2021/12/23) 右心室拡大なし; (2022/03/24) 異常所見あり(メモ: 左室駆出率76%, その他: MR 軽度); Ejection fraction: (2022/03/24) 76%; 心電図: (2022/03/24) R波減高の異常所見あり(メモ: 低電位、異常Q波、胸部左側誘導ST低下のその他の異常所見)。

治療処置は心筋炎の結果としてとられなかった。

臨床経過：

病理組織学的検査は実施されなかった。

2021/10、労作時、安静時、または臥位での息切れが観察された。

2021/07/21、動悸が観察された。

2021/10 中旬頃から、労作時の息切れが出現した。

2021/11/25（2回目のワクチン接種の128日後）、患者は当科を受診。BNP検査で22.7 若干上昇を示した。

2021/12/23（2回目のワクチン接種の156日後）、息切れ持続。

臨床経過：

日付不明日、心筋炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した（報告通り）。

事象の転帰は、軽快であった。

治療は受けなかった。

事象「僧帽弁軽度逆流」、「心筋炎」、「労作時の息切れ」、「BNP 22.7 若干上昇」および「息切れ」は、診療所受診で評価された。

ワクチンとの因果関係は、提供されなかった。

UCG では有意逆流なく、壁運動正常、右心系拡大なし。冠動脈 CT では有意な冠動脈狭窄はなかった。

心不全または駆出率低値歴の治療は必要とせず、基礎疾患としての自己免疫病気の治療は必要とせず、心血管疾患歴の治療は必要とせず、肥満の治療は必要としなかった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/11/25、UCG を実施した：

僧帽弁逆流（軽～中等度）、冠動脈 CT を実施した：

結果は、正常範囲内であった。

コメントは、冠動脈有意狭窄なしであった。

トロポニン T/トロポニン I/CK/ESR（1 時間値）/D-ダイマーは実施されなかった：

2022/03/24、CRP を実施し、結果は上昇なしであった；

2022/03/24、高感度 CRP を実施し、結果は上昇なしであった（0.03mg/dL）；

その他の特記すべき検査：2021/11/25、BNP 22.7；2021/12/23、BNP 31.2。

画像検査：心臓 MRI 検査は実施されなかった。

2021/11/25、直近の冠動脈検査を実施し、検査方法は冠動脈 CT 検査であった；

2022/03/24、心臓超音波検査を実施し、異常所見あり、左室駆出率 76%で、その他 MR 経度であった；

その他の画像検査は実施されなかった。

心電図検査：2022/03/24、心電図検査を実施し、R 波減高、低電位、異常 Q 波の異常所見および胸部左側誘導 ST 低下のその他の異常所見があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022/01/05（2 回目のワクチン接種の 169 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、僧帽弁軽度逆流（2021/10）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：経過中の「呼吸困難」は「息切れ」に更新された。加えて、事象労作時の息切れは、労作性呼吸困難に再コードされた。そして、事象息切れは、呼吸困難にコード化され、追加された。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な医師から入手した自発追加報告であ

る。

更新された情報：

臨床検査 UCG および冠状動脈 CT が追加され、事象心筋炎が追加された。

追加情報（2022/02/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：これは追加の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報：初回接種/2回目接種の有効期限更新、心筋炎は劇症型に該当しないを心筋炎の事象説明に追加。事象「動悸」追加、臨床情報追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17227	間質性肺疾患	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者なし。</p> <p>2022/01/05、追加情報の受領により、本症例は現在、validとみなされるための全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく報告である：本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：“Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases”, Allergology International, 2021; DOI:10.1016/j.alit.2021.10.003、</p> <p>“Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases”, Allergology International, 2022; Vol:71(2), pgs:251-253, DOI:10.1016/j.alit.2021.10.003。</p> <p>元タバコ使用者；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺切除；</p> <p>肺気腫；</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>66歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「元喫煙者」（継続中かは不明）；「肺癌」（継続中かは不明）、注記：4年前、診断された；「肺気腫」（継続中かは不明）、注記：4年前、診断された；「剥離性間質性肺炎」（継続中）、注記：喫煙に関連する間質性肺疾患；「肺癌の切除」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「回復」、「Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>自己抗体検査：陰性；</p> <p>気管支肺胞洗浄検査：リンパ球増加症（42.3%）と色素の欠如、注記：喫煙者のマクロファージ。BAL液培養は、バクテリア、真菌とマイコバクテリアについて陰性であった；</p>
-------	--------	--

CD4/CD8 比 : 1.3;

コンピュータ断層撮影 : 拡散し斑状のすりガラス陰影を示した、注記 : 及び、下葉にて相対的に胸膜下を除いた不規則な網状組織;

好酸球数 : 1%;

組織学的検査 : 剥離性間質性肺炎;

KL-6 (正常高値 500) : 1306IU/ml;

529IU/ml、注記 : 発現の3ヵ月後;

リンパ球数 : 42.3%、注記 : BAL 検査結果;

マクロファージ数 : 55%、注記 : BAL 検査結果;

好中球数 : 1.7%;

SARS-CoV-2 検査 : 陰性、注記 : 重症急性呼吸器症候群-コロナウイルス-2 (SARS-CoV-2) 核酸に対して;

血清学的検査 (正常高値 110) : 376.4ng/ml;

163.3ng/ml、注記 : 発現の3ヵ月後。

治療的な処置は、間質性肺疾患の結果としてとられなかった。

66歳の元喫煙者の男性は、肺癌の切除術後の定期経過観察のため病院を受診した。

4年前、患者は、肺気腫と、組織学的に剥離性間質性肺炎 (DIP) と診断された喫煙に関連する間質性肺疾患を併発する肺がんと診断された。

患者は、受診の15日前に初回の COVID-19 ワクチンを接種した。

患者は、ワクチン接種翌日より長引く発熱と疲労があった。

患者は、COVID-19 に罹患中であると分かっている誰とも接触はなく、他の薬剤の

服薬はなかった。

胸部コンピュータ断層撮影（CT）にて、びまん性の斑状のすりガラス陰影と、下葉にて相対的に胸膜下を欠いた不規則な網状組織を認めた。

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）核酸のリアルタイム蛍光ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）は陰性であった。

気管支肺胞洗浄検査（BAL）は、リンパ球増加症（42.3%）と色素性の喫煙者のマクロファージの欠如を示した。

BAL 液培養は、細菌、真菌とマイコバクテリアについて陰性であった。

ワクチンと臨床症状の時間的関連が疑われたことから、患者は2回目の COVID-19 ワクチン接種はやめておくことにした。

間質の異常は、治療せずに1か月後に自発的に回復した。

追加情報（2022/04/15）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である。

「Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases」、Allergology International, 2022; Vol:71(2), pgs:251-253, DOI: 10.1016/j.alit.2021.10.003。

更新された情報は以下を含む：報告者と文献情報の追加であった。

17286	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>湿疹；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚乾燥；</p> <p>睫毛眉毛脱落症；</p> <p>脱毛症；</p> <p>過敏症</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。報告者は親である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200106557（Pfizer）。</p> <p>2021/10/21、10:10、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎（継続中）、注記：もともとアトピー性皮膚炎があったなかでワクチン接種した。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎に対しビラノア（継続中）、アタラックス-P（塩酸ヒドロキシジン）、アンテベート、ヒルドイド、セファランチン、フロジン、かゆみ止めのためポララミン静注、かゆみ止めのため強力ネオミノファーゲンシー静注、かゆみ止めのため生理食塩液静注、ツベルクリン。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>過敏症（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「アレルギー」と記載された。</p> <p>湿疹（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「通常見かけるより大きめの湿疹」と記載された。</p> <p>発疹（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」と記載された。</p> <p>皮膚乾燥（非重篤）、2021年に発現、転帰は「不明」、「肌荒れなども頻繁に起こすようになった/肌荒れ」と記載された。</p> <p>睫毛眉毛脱落症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「眉毛が抜けたり」と記載された。</p> <p>不眠症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「痒みで眠れない」と記載された。</p>
-------	---	----------	--

そう痒症（入院）、2021/11/08に発現、転帰は「不明」、「痒み」と記載された。

脱毛症（入院）、2021/11に発現、転帰は「不明」、「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髪が全部無くなってしまった/脱毛」と記載された。

状態悪化（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「11月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっている」と記載された。

脱毛症のために入院し（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/12、入院期間：10日間）、睫毛眉毛脱落症のために入院し（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/02、入院期間：1日）、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症のために入院した（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/10、入院期間：8日間）。

事象の「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髪が全部無くなってしまった/脱毛」、「眉毛脱落症」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」、「通常見かけるより大きめの湿疹」、「11月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっていた」は医院受診を必要とした。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

皮膚生検：（日付不明）不明の結果、注記：自宅療養では難しいということであった。

血液検査：（日付不明）不明の結果、注記：3項目の検査を受け、数値が高かった、検査名および結果は提供されなかった、（2021/11/24）不明の結果、（2022/04/13）不明の結果、注記：詳細の検査値は不明であった。

コンピューター断層撮影：（日付不明）不明の結果、注記：その結果、自宅療養では難しいということであった。

尿検査：（2021/11/24）不明の結果。

脱毛症、睫毛眉毛脱落症、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：患者（報告者の娘）が1回目のワクチン接種後、2～3日経過したあたりから頭髪や眉毛が抜けたり、体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹が出た。

数か所の医師に診てもらったが、医師は関連は分からなかった。

初めに診てもらった近所の医師に「よくわからない」、更に酷くなると大変だと言われた。

最初の病院の皮膚科を受診した。病院にて、各アレルギーに対する免疫を確かめる血液検査を受けた。3つの項目で数値が高かった為「打っても大丈夫ですか？」と聞いたら、先生は接種しても大丈夫と言うので10月に1回目のワクチン接種を行った。（その検査結果の資料が手元にない為、具体的にその3つの項目が説明できなかった）

今のところ2回目の接種は受けていなかった。

接種後、2~3日経過した頃から毛が抜け始めた。耳の後ろ辺りから徐々に抜け始めた。家の中に落ちているのを目にするようになったり、風呂で洗髪したら排水溝にも抜けているのを確認できた。

皮膚科の件で頭髪が全部無くなってしまった関連で副作用の話なので、直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。

普通に見かけるより大きめの湿疹が発症した。11月に入って更に悪くなった。

2021/11/24、大きな病院の初診でいくつかの検査を受けた。「コロナワクチンのせいかどうかは、はっきり言えない」と患者は言われた。

仕事上関係のある医療従事者にも聞いて回ってみたが、ワクチンの副反応の一つに脱毛があると聞いた。

一定期間写真を撮って経過を見ていた。

一週間おきに酷くなっていた。痒みで眠れなかった。

近くの開業医にて2021/11/08に点滴を受けた。（入電時、製品名は不明であった）。

2021/11/10、初診の病院で医師に「普通の対応は難しい」と言われ3か所目の病院の紹介状を貰った。

2021/11/24、3か所目の大病院を受診し、血液検査及び尿検査を受けた。

別の日には、皮膚生検及びCTスキャンを受けた。その結果、自宅療養では難しい

と言う事で 2021/12/02 に入院した。

2021/12/02 から 2021/12/10 まで入院した。

アレルギーの治療目的で、デュクピセントと 2 週間に 1 回自宅療養の中で接種した。

ネットで「コロナワクチン 副作用」で検索したら他にも同様の症状の人が居るのを見た。

肌荒れなども頻繁に起こすようになった。

もともとアトピー性皮膚炎はあったなかで接種した。

追加情報 (2022/02/08) :

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

その他のいかなる病歴もなかった。

その他の関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/10/21、10:10 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (注射液) 単回量、初回接種を受けた。

ワクチン接種の病歴として内科一般の病気はなかった。

2021/10/21、ワクチン接種後の湿疹、脱毛に関して現在病院で治療中であった。

2021/11/24、入院前に総合検査を実施した。

2021/12/02 から 2021/12/12 まで入院した。湿疹はある程度改善したが、脱毛はまったく改善しなかった。現在アレルギー症状改善のため、デュピクセント S.C. 注射を 2 週間に 1 回自宅で注射した。

2022/04/13、病院 A で再検査予定であった。

追加応答は以下の通り :

今回いろいろお手数かけて申し訳ございませんでした。頭皮の状態を入院前に写真撮っており、今後の参考にしてほしい。写真の髪の毛は脱毛しはじめてから 10

日後、11月上旬頃であった。その後抜け続けた。

11/08、かゆみがひどく眠れず、点滴を受けた。

11/10、クリニック A を受診した。紹介状を書いてもらった。

11/24、医科大学皮膚科を受診したが、11/20 にもかゆみがすごく、もう一度点滴を受けた。2 度目の点滴をクリニック B で受けた。

12/02、入院前に撮った写真はほとんど毛がなかった。脱毛の原因は不明であったが、毛根がダメになる原因は血行不良であった。頭皮に栄養が回っていないのではと思った。頭部の MRA を希望する予定である。

副作用で脱毛があることを添付文書に追加してほしい。ワクチン接種後治療を受けた患者からも異常な皮膚症状について聞いた。

今後も何かあれば、よろしくお願いたします。

報告者から電話があり、2022/04/13 に患者は病院を受診した（血液検査）と言った。脱毛症状の改善は見られず、回復までには 1 年以上かかると医師は判断した。

有害事象は、製品の使用後に発現した。

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

追加情報（2022/01/19）：

本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：

更新情報：報告者情報、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）、事象タブ（肌荒れなども頻繁に起こすようになった）。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/25）：本報告は重複症例 202200065702 および 202200106557 の情報を結合した追加報告である。

今回および以後すべての追加情報は、企業報告番号 202200065702 として報告される。

同薬剤師から報告された新情報は以下を含む：

更新された情報：関連する病歴「アトピー性皮膚炎」の注記が追加され、「継続中」にチェックがつけられた。ロット番号および使用期限が追加された。

併用薬のポララミン、強カネオミノファーゲンシー、生理食塩液、ツベルクリンが追加された。事象の「脱毛症」、「皮膚乾燥」の報告記載が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は、同連絡可能な薬剤師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

新たな情報について、報告者は 2022/04/13 に患者が病院で血液検査を受けると述べた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

情報源より新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢追加。投与情報（左腕筋肉内）追加。投与開始時間 10:10 追加。併用薬ビラノア情報（使用理由：アトピー性皮膚炎、投与経路：病院処方、継続中）更新。（2021/12/02-2021/12/10）から（2021/12/02-2021/12/12）へ脱毛による入院日更新。事象脱毛の転帰を不明から未回復へ更新。脱毛発現日/時間を 2021/10 から 2021/11 へ更新。かゆみ発現日/時間を 2021/11/08 に更新。アレルギー、湿疹発現日/時間を不明から軽快へ更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の報告情報を修正するための提出である。

経過欄：「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」を「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」に修正すべきであった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の記載により含まれた新たな情報：更新情報：2022/04/13 の血液検査が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17335</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病； 蛋白尿； 血小板数減少</p>	<p>ヘパリン起因性血小板減少症； 外科手術； 抗リン脂質抗体症候群； 播種性血管内凝固； 消化管間質性腫瘍； 血栓性微小血管症</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia を疑われた症例」、第 33 回日本老年医学会四国地方会、2022；Vol:33、pgs:11。</p> <p>接種日 2021/08/07、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腸 GIST の手術」（継続中か不明）、注釈：7 年前；</p> <p>「消化管間質性腫瘍」（継続中か不明）；7 年前に行われた腸 GIST（消化管間質性腫瘍）の手術歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目投与、単回量、有効期限：不明、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/17、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）、2021/09/27 発現、転帰「不明」、「IgA 血管炎を考え」と記載；蛋白尿（非重篤）、2021/09/27 発現、転帰「回復」、「蛋白尿」と記載；血小板数減少（非重篤）、2021/09/27 発現、転帰「回復」、「血小板減少」と記載。</p> <p>事象「IgA 血管炎を考え」「蛋白尿」および「血小板減少」は医師受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：activated partial thromboplastin time: (2021/09) 34.7 秒；antineutrophil cytoplasmic antibody: (2021/09) 陰性；antinuclear antibody: (2021/09) 40, 備考：倍；blood fibrinogen: (2021/09)</p>
--------------	---	--	---

360 mg/dl; coagulation factor xiii level: (2021/09) 7 %; (2022/02/09) 6 %, 備考: 低下; coagulation test: (2021/09) 1.04; complement factor: (2021/09) 正常; fibrin degradation products: (2021/09) 20 ug/ml; haemoglobin: (2021/09) 10.2 g/dl; (2021/09) 結果不明; idiopathic pulmonary fibrosis: (2021/09) 13.4 %; platelet count: (2021/09) 390000 /mm3; (2021/09) 24000 /mm3; (2021/09) 減少; platelet factor 4: (2021/10/27) 陰性, 備考: 某大学の研究に参加; protein urine: (2021/09) 3+; (2021/09) 増加; streptococcus test: (2021/09) 22 IU/ml; ultrasound scan: (2021/09) 下肢において明らかな血栓は認められなかった, 備考: および腹部; urinary occult blood: (2021/09) 2+; white blood cell count: (2021/09) 7720 /mm3。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として治療的な処置がとられた。

8月上旬に新型コロナウイルスワクチン（Pfizer 製）の二回目を接種したところ、8月下旬より上肢に紫斑が出現し、9月上旬には両下肢にも出現した。

9月下旬に、血小板減少を指摘され報告病院に紹介された。

両側上肢、下肢に消退傾向の斑状紫斑があった。

尿蛋白（3+）、尿潜血（2+）、WBC（白血球）7720/ul、Hb（ヘモグロビン）10.2g/dl、Plt（血小板）39000/ul、IPF（特発性肺線維症）13.4%、PT-INR（プロトロンビン時間国際標準比）1.04、APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）34.7sec、fib 360mg/dl、FDP（フィブリノゲン・フィブリン分解産物）20ug/ml、第13因子7%、抗核抗体40倍、ASO（閉塞性動脈硬化症）22IU/ml、ANCA（抗好中球細胞質抗体）陰性、補体正常であった。

USでは下肢、腹部には明らかな血栓はなかった。

IgA（免疫グロブリンA）血管炎類似の病態を考えて経過観察した。

その後、蛋白尿の増加、血小板減少の悪化（24000/ul）あり、新たな紫斑も出現した。

新型コロナウイルスワクチンによって誘導された何らかの抗体による血管炎類似病態を疑った。

10月下旬より IVIG（静脈免疫グロブリン）を行い観察中であった。

新型コロナウイルスワクチン接種後には、種々の免疫反応を来す例が稀にあり、注意を要する。

2022/02/09、13 因子（凝固第 13 因子レベル）：6%。

報告者は事象（蛋白尿と血小板減少）を非重篤と分類した。

報告者は事象（蛋白尿と血小板減少）を BNT162B2 に関連ありと記述した。

結局、本症例は vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia ではなかった。

検査は以下の通り：

スメアでの凝集所見なし、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲンの結果は正常、抗 HIT 抗体は未実施、SARS-CoV-2 検査未実施、外科的処置未実施、病理学的検査未実施、自己免疫性出血症（報告通り）と診断、除外した疾患あり：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群。COVID-19 の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴なし、血栓のリスクとなる因子なし。

血小板減少症を伴う血栓症ではありませんでした。

追加情報：（2022/03/15）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：臨床検査データ；1 回目および 2 回目投与の投与経路と時間；新事象（蛋白尿および血小板減少）。

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

修正：この追加報告は、以前の報告情報を修正するための提出である：修正（DSU）：更新された追加報告日（2022/03/15）を修正し、経過の検査データを更新した。〔検査は以下の通り：スメアでの凝集所見なし、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲンの結果は正常、抗 HIT 抗体は未実施、SARS-CoV-2 検査未実施、外科

的処置未実施、病理学的検査未実施、自己免疫性出血症（報告通り）と診断、除外した疾患あり：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群。COVID-19の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴なし、血栓のリスクとなる因子なし。]

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

更新された情報：有害事象「ワクチンの疑いによって誘発された免疫性血栓性血小板減少症」は、事象タブから削除された。

報告者は、事象（蛋白尿と血小板減少）を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関するものであると更新された。

「血小板減少症を伴う血栓症でなかった。」と経過情報に追加された。

17471	<p>うっ血性心不全；</p> <p>乏尿；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>低血圧；</p> <p>低酸素症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>心不全；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>ビタミンB1欠乏；</p> <p>代謝障害；</p> <p>体液貯留；</p> <p>心房細動；</p> <p>浮腫；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>胸水</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者及び規制当局を経由し、連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000264。</p> <p>2021/06/23、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量、筋肉内、79歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肥大型心筋症」、開始日：2014/01/16（継続中）；</p> <p>「発作性心房細動」、開始日：2015/09/24（継続中）；</p> <p>「心不全における体液貯留」、（継続しているかどうか不明）；</p> <p>「慢性うっ血性心不全」、開始日：2014/01/16（継続中）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」、（継続しているかどうか不明）；</p> <p>「心筋代謝障害」（継続しているかどうか不明）；</p> <p>「ビタミンB1欠乏症」、開始日：2020/05（継続しているかどうか不明）；</p> <p>「心房細動」（継続しているかどうか不明）；</p> <p>「両側胸水」、開始日：2020/05（継続しているかどうか不明）；</p> <p>「全身の浮腫」、開始日：2020/05（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>心房細動のためのハーフジゴキシン KY 経口（継続中）；</p> <p>心房細動のためのイグザレルト経口（継続中）；</p> <p>心不全における体液貯留のためのサムスカ OD 経口（継続中）；</p> <p>うっ血性心不全のためのフロセミド経口（継続中）；</p> <p>うっ血性心不全のためのアルダクトン A 経口（継続中）；</p>
-------	--	--	--

甲状腺機能低下症のためのチラーゼン S 経口（継続中）；

代謝障害のためのアリナミン F [フルスルチアミン塩酸塩] 経口（継続中）。

以下の情報が報告された：

低血圧（死亡、入院）、2021/06/24 発現、転帰「死亡」、「血圧低下；低血圧」と記載；

倦怠感（入院）、2021/06/24 発現、転帰「不明」；

毛細血管漏出症候群（死亡、医学的に重要）、2021/06/24 発現、転帰「死亡」、「全身性毛細血管漏出性症候群の疑い/全身性毛細血管漏出性症候群」と記載；

浮腫（死亡、入院）、2021/07/13 発現、転帰「死亡」、「浮腫/浮腫増悪」と記載；

胸水（死亡、入院）、2021/09/25 発現、転帰「死亡」、「胸水貯留」と記載；

乏尿（非重篤）、2021/12/13 発現、転帰「不明」；

呼吸障害（死亡）、2021/12/16 発現、転帰「死亡」、「急速に呼吸状態が悪化」と記載；

うっ血性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

低アルブミン血症（医学的に重要）、転帰「不明」；

心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「心不全増悪」と記載；

血中尿酸増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「尿酸（UA）増加」と記載；

血中カリウム減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「カリウム（K）減少」と記載；

C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「C-反応性蛋白（CRP）増加」と記載；

低酸素症（医学的に重要）、転帰「不明」、「低酸素血症」と記載された。

患者は、低血圧（開始日：2021/09/25、入院期間：48 日間）；浮腫、胸水（開始日：2021/09/25、入院期間：63 日間）；倦怠感（開始日：2021/09/25、退院日：

2021/10/08、入院期間：13日間)のために入院した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase(6-27)：(2021/06/21)18 IU/l；(2021/06/29)16 IU/l；(2021/08/02)22 IU/l；(2021/08/23)24 IU/l；(2021/09/06)29 IU/l，注釈：増加；(2021/09/25)29 IU/l，注釈：増加；(2021/10/18)32 IU/l，注釈：増加；(2021/10/25)40 IU/l，注釈：増加；(2021/10/29)38 IU/l，注釈：増加；(2021/11/11)22 IU/l；(2021/11/13)24 IU/l；(2021/11/22)28 IU/l，注釈：増加；(2021/11/27)34 IU/l，注釈：増加；(2021/12/03)43 IU/l，注釈：増加；(2021/12/10)40 IU/l，注釈：増加；(2021/12/13)42 IU/l，注釈：増加；Albumin globulin ratio(1.55-2.55)：(2021/12/13)1.43，注釈：減少；Alpha 1 globulin(1.7-2.9)：(2021/12/13)3.0%，注釈：増加；Alpha 2 globulin(5.7-9.5)：(2021/12/13)5.4%，注釈：減少；Amylase(40-126)：(2021/09/25)62 IU/l；(2021/10/29)76 IU/l；(2021/11/11)75 IU/l；(2021/11/13)66 IU/l；(2021/11/22)43 IU/l；(2021/11/27)48 IU/l；(2021/12/03)69 IU/l；(2021/12/10)73 IU/l；Aspartate aminotransferase(13-33)：(2021/06/21)31 IU/l；(2021/06/29)29 IU/l；(2021/08/02)40 IU/l，注釈：増加；(2021/08/23)45 IU/l，注釈：増加；(2021/09/06)49 IU/l，注釈：増加；(2021/09/25)48 IU/l，注釈：増加；(2021/10/18)49 IU/l，注釈：増加；(2021/10/25)64 IU/l，注釈：増加；(2021/10/29)62 IU/l，注釈：増加；(2021/11/11)45 IU/l，注釈：増加；(2021/11/13)56 IU/l，注釈：増加；(2021/11/22)59 IU/l，注釈：増加；(2021/11/27)64 IU/l，注釈：増加；(2021/12/03)85 IU/l，注釈：増加；(2021/12/10)61 IU/l，注釈：増加；(2021/12/13)64 IU/l，注釈：増加；Bacterial test：(2021/06/21)-；(2021/08/02)-；(2021/08/23)-；(2021/09/06)-；(2021/10/18)-；(2021/10/25)-；Base excess：(2021/12/13)1.0；Basophil percentage(0.0-3.0)：(2021/06/29)0.3%；(2021/09/25)0.1%；(2021/10/29)0.1%；(2021/11/11)0.1%；(2021/11/13)0.1%；(2021/11/22)0.1%；(2021/11/25)0.2%；(2021/11/27)0.1%；(2021/12/03)0.1%；(2021/12/10)0.1%；(2021/12/13)0.1%；Beta globulin(7.2-11.1)：(2021/12/13)6.1%，注釈：減少；Bilirubin urine：(2021/06/21)-；(2021/08/02)-；(2021/08/23)-；(2021/09/06)-；(2021/10/18)-；(2021/10/25)-；Blood albumin(60.8-71.8)：(2021/12/13)58.8%，注釈：減少；Blood albumin(3.8-5.3)：(2021/06/21)3.5 g/dl，注釈：減少；(2021/08/02)2.9 g/dl，注釈：減少；(2021/08/23)2.7 g/dl，注釈：減少；(2021/09/06)2.7 g/dl，注釈：減少；(2021/09/25)2.4 g/dl，注釈：減少；(2021/10/18)2.6 g/dl，注釈：減少；(2021/10/25)2.8 g/dl，注釈：減少；(2021/10/29)2.4 g/dl，注釈：減少；(2021/11/11)2.5 g/dl，注釈：減少；(2021/11/13)2.8 g/dl，注釈：減少；(2021/11/22)2.6 g/dl，注釈：減少；(2021/11/27)2.2 g/dl，注釈：減少；(2021/12/03)2.4 g/dl，注釈：減少；(2021/12/10)3.1 g/dl，注釈：減少；(2021/12/13)2.7 g/dl，注釈：減少；Blood aldosterone(4.0-82.1)：(2021/12/13)454.1 pg/mL，注釈：増加；Blood alkaline phosphatase(38-

113) : (2021/09/25) 84 IU/l; (2021/11/11) 79 IU/l; (2021/11/13) 93
 IU/l; (2021/11/22) 110 IU/l; (2021/11/27) 105 IU/l; (2021/12/03) 125 IU/l, 注
 积:增加; (2021/12/10) 141 IU/l, 注积:增加; Blood antidiuretic
 hormone: (2021/12/13) 6.5; Blood bicarbonate: (2021/12/13) 25.4; Blood
 bilirubin(0.2-1.2) : (2021/09/25) 2.4 mg/dl, 注积:增加; (2021/10/29) 1.7
 mg/dl, 注积:增加; (2021/11/11) 3.0 mg/dl, 注积:增加; (2021/11/13) 2.3 mg/dl,
 注积:增加; (2021/11/22) 2.1 mg/dl, 注积:增加; (2021/11/27) 1.9 mg/dl, 注积:增
 加; (2021/12/03) 2.0 mg/dl, 注积:增加; (2021/12/10) 2.6 mg/dl, 注积:增
 加; Blood calcium(8.6-10.1) : (2021/06/21) 9.0 mg/dl; (2021/08/02) 8.4 mg/dl,
 注积:减少; (2021/08/23) 8.3 mg/dl, 注积:减少; (2021/09/06) 8.5 mg/dl, 注积:减
 少; (2021/09/25) 8.2 mg/dl, 注积:减少; (2021/10/18) 8.2 mg/dl, 注积:减
 少; (2021/10/25) 8.3 mg/dl, 注积:减少; (2021/11/11) 8.1 mg/dl, 注积:减
 少; (2021/11/13) 8.3 mg/dl, 注积:减少; (2021/11/22) 8.2 mg/dl, 注积:减
 少; (2021/11/27) 8.0 mg/dl, 注积:减少; (2021/12/03) 8.0 mg/dl, 注积:减
 少; (2021/12/10) 8.7 mg/dl; Blood chloride(98-110) : (2021/06/21) 103
 mEq/l; (2021/06/29) 104 mEq/l; (2021/08/02) 105 mEq/l; (2021/08/23) 103
 mEq/l; (2021/09/06) 105 mEq/l; (2021/09/25) 102 mEq/l; (2021/10/18) 99
 mEq/l; (2021/10/25) 101 mEq/l; (2021/10/29) 98 mEq/l; (2021/11/11) 99
 mEq/l; (2021/11/13) 96 mEq/l, 注积:减少; (2021/11/22) 106
 mEq/l; (2021/11/25) 112 mEq/l, 注积:增加; (2021/11/27) 111 mEq/l, 注积:增
 加; (2021/11/30) 108 mEq/l; (2021/12/03) 99 mEq/l; (2021/12/10) 104
 mEq/l; (2021/12/13) 104 mEq/l; Blood cholesterol(130-219) : (2021/06/21) 238
 mg/dl, 注积:增加; (2021/08/02) 175 mg/dl; (2021/09/06) 168
 mg/dl; (2021/09/25) 166 mg/dl; (2021/10/18) 167 mg/dl; (2021/10/29) 153
 mg/dl; (2021/11/11) 137 mg/dl; (2021/11/13) 155 mg/dl; (2021/11/22) 134
 mg/dl; (2021/11/27) 123 mg/dl, 注积:减少; (2021/12/03) 160
 mg/dl; (2021/12/10) 156 mg/dl; Blood corticotrophin(7.2-
 63.3) : (2021/12/13) 30.7 pg/mL; Blood cortisol(4.5-21.1) : (2021/12/13) 30.0
 ug/dL, 注积:增加; Blood creatine phosphokinase(45-170) : (2021/06/29) 144
 IU/l; (2021/09/25) 296 IU/l, 注积:增加; (2021/10/29) 333 IU/l, 注积:增
 加; (2021/11/11) 91 IU/l; (2021/11/13) 108 IU/l; (2021/11/22) 95
 IU/l; (2021/11/27) 112 IU/l; (2021/12/03) 182 IU/l, 注积:增加; (2021/12/10) 110
 IU/l; Blood creatinine(0.60-0.90) : (2021/06/21) 0.90 mg/dl; (2021/06/29) 1.10
 mg/dl, 注积:增加; (2021/08/02) 1.10 mg/dl, 注积:增加; (2021/08/23) 1.10
 mg/dl, 注积:增加; (2021/09/06) 1.10 mg/dl, 注积:增加; (2021/09/25) 1.10
 mg/dl, 注积:增加; (2021/10/18) 1.10 mg/dl, 注积:增加; (2021/10/25) 1.00
 mg/dl, 注积:增加; (2021/10/29) 1.10 mg/dl, 注积:增加; (2021/11/11) 0.90
 mg/dl; (2021/11/13) 0.90 mg/dl; (2021/11/22) 0.90 mg/dl; (2021/11/25) 0.90
 mg/dl; (2021/11/27) 0.90 mg/dl; (2021/11/30) 0.90 mg/dl; (2021/12/03) 1.20
 mg/dl, 注积:增加; (2021/12/10) 0.80 mg/dl; (2021/12/13) 1.00 mg/dl, 注积:增
 加; Blood glucose(70-109) : (2021/06/21) 93 mg/dl; (2021/06/29) 158 mg/dl, 注
 积:增加; (2021/08/02) 104 mg/dl; (2021/08/23) 206 mg/dl, 注积:增

加：(2021/09/06) 113 mg/dl, 注釈:増加:(2021/10/18) 111 mg/dl, 注釈:増加:(2021/10/25) 100 mg/dl;(2021/10/29) 107 mg/dl;(2021/11/11) 138 mg/dl, 注釈:増加:(2021/11/13) 101 mg/dl;(2021/11/22) 121 mg/dl, 注釈:増加:(2021/11/27) 103 mg/dl;(2021/12/03) 139 mg/dl, 注釈:増加:(2021/12/10) 105 mg/dl;Blood grouping:(2021/09/25)。

治療的処置は、毛細血管漏出症候群、低血圧、うっ血性心不全、浮腫、胸水、倦怠感、低アルブミン血症、心不全の結果としてとられた。

患者死亡日は、2021/12/16 であった。

報告された死因：

全身性毛細血管漏出性症候群の疑い/全身性毛細血管漏出性症候群」、「うっ血性心不全」、「浮腫/浮腫増悪」、「胸水貯留」、「血圧低下:低血圧」、「急速に呼吸状態が悪化」。

剖検は実施されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：コミナティ筋注接種により、心不全増悪、低アルブミン血症、低血圧が惹起されたと推測する。

臨床経過：

2021/04/01 以前から 2021/12/16 (死亡日) まで、患者は、以下を含む併用薬を内服した：

心房細動のためのジゴキシン（ハーフジゴキシン KY、0.125mg）；

心房細動のためのリバロキサバン（イグザレルト、15mg）；

心不全における体液貯留のためのトルバプタン（サムスカ OD、15mg）；

うっ血性心不全のためのフロセミド（フロセミド、20mg）；

うっ血性心不全のためのスピロラクトン（アルダクトンA、25mg）；

甲状腺機能低下症のためのレボチロキシンナトリウム（チラーヂン S、50ug）；

心筋代謝障害のためのフルスルチアミン塩酸塩（アリナミンF [フルスルチアミン塩酸塩]、25mg）。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。

剖検は実施されなかった。

2010/10、肥大型心筋症と診断され、病院の外来に通院加療中であった。

2015 年頃より発作性心房細動が認められ、抗凝固療法が開始された。

2020/05、全身の浮腫、両側胸水貯留を認め、精査の結果、ビタミン B1 欠乏症が認められた。

B1 の補充が行われた後、症状は改善した。

翌日より、倦怠感、低血圧が出現し、2021/06/29、報告病院外来を受診した。

心電図上、頻拍型心房細動を認めた。

その後、浮腫の増悪が見られ、利尿剤増量で対処し、2021/09/25、病院に入院した。

ラシックス静注、減塩食、安静にて一旦は状態落ち着き 2021/10/08 に自宅退院となった。

退院後に再び下腿浮腫が増悪した。

外来通院にてラシックス静注を行ったが、改善見られず 2021/10/29 再入院した。

入院後、低血圧が見られ、ドパミン点滴による昇圧を必要とした。

また低アルブミン血症も認められたため、アルブミン輸液を適宜行った。

ラシックスの投与はさらに増量したが、徐々に反応が乏しくなり、両上下肢体幹の浮腫が増悪した。

両側胸水も見られ、呼吸状態が悪化した。

2021/12/13 頃より低酸素血症が進行し、乏尿が見られた。

2021/12/16 の夜より急速に呼吸状態が悪化し、午前 05:31 に永眠した。

コミナティの 1 回目接種の翌日、倦怠感および低血圧が出現した。

その後、難治性の浮腫および胸水が認められた。

徐々に利尿剤に対する反応が乏しくなり、患者はワクチン接種の6ヵ月後に死亡した。

患者は元々肥大型心筋症およびうっ血性心不全の治療を受けていたが、コミナティのワクチン接種により心不全増悪、低アルブミン血症および低血圧が惹起されたと推測された。

報告者は事象（血圧低下；低血圧、浮腫、胸水貯留）はBNT162b2と関連ありを評価した。

その他の事象（尿酸（UA）増加、カリウム（K）減少、C-反応性蛋白（CRP）増加、低酸素血症、乏尿、急速に呼吸状態が悪化）の重篤性および因果関係は提供されなかった。

報告者は、事象（浮腫、胸水貯留）を重篤（入院：初回15日間、2回目48日間）と分類した。

事象（浮腫、胸水貯留）に対し、治療を受けた（ラシックス注射を含む）。

bnt162b2のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/03/07）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本追加報告は、症例202200586812と202200151685は重複していることを通知するための報告である。今後のすべての追加情報は企業報告番号202200151685にて報告される。

更新情報は以下を含む：報告者情報、性別、剖検実施、死因、関連する病歴、ワクチン情報（投与経路）、新事象（うっ血性心不全、浮腫増悪、低血圧、倦怠感、心不全増悪、低アルブミン血症とコードした）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。

追加情報（2022/04/21）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。

原資料の逐語的な内容に含まれた新たな情報：

更新された情報：

患者情報（イニシャル）が更新された；

関連する病歴が更新された；

臨床検査値が追加された；

事象浮腫の詳細が更新された（LLT は浮腫増悪に変更された；入院開始日が更新された）；

低血圧は血圧低下；低血圧に更新された；

新たな有害事象胸水貯留、尿酸（UA）増加、カリウム（K）減少、C-反応性蛋白（CRP）増加、低酸素血症、乏尿、急速に呼吸状態が悪化が追加された。

経過が更新された。

再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

17481	網膜白点症候群	霧視	<p>本報告は以下の文献からの文献報告である：“Multiple evanescent white dot syndrome following vaccination for COVID-19: A case report”.</p> <p>患者（特定なし）が COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜滲出物（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「多発消失性白点症候群」と記述された。</p> <p>追加情報（2022/01/19）：</p> <p>本報告は以下の文献からの文献報告である：“Multiple evanescent white dot syndrome following vaccination for COVID-19: A case report”, <i>Medicine</i>, 2022; Vol:101:2, DOI:10.1097/MD.00000000000028582.</p> <p>本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である。症例は公表文献における特定された追加情報を盛り込むために変更されている。</p> <p>集中治療室や小児科ではなく、一般病棟で勤務していた 30 歳の健康な女性看護師が、1 週間前に開始した左眼の霧視を訴えて眼科クリニックを受診した。検査の 13 日前に、彼女は最初の BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 ワクチンの接種を受けていた。彼女は注射部位の痛みを報告したが、痛みは 24 時間以内に消失した。倦怠感や発熱などの他の副反応はなかった。最良矯正視力（BCVA）は 20/20 両眼（OU）であった。ハンフリーフィールドアナライザー 30-2 グリッドを使用した前眼部検査および視野検査は、両眼で正常範囲内だった。眼底検査では、眼窩周囲に複数の黄白色の斑点があり、右眼よりも左眼に多くの斑点がみられた。急性後部多発性小斑状色素上皮症との推定診断で、局所コルチコステロイド（0.1%フルオロメトロン 1 日 3 回を 21 日間）で経過観察となった。残念ながら、蛍光眼底造影は実施されなかった。1 週間後、黄白色の斑点の可視性が低下した。翌日、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。注射後 24 時間、発熱（摂氏 37.7 度）、関節痛、倦怠感があったが、これら症状はアセトアミノフェンによって 1 日以内に緩和された。2 回目の注射から 3 日後、左眼に霧視があり、クリニックに来院した。白</p>
-------	---------	----	---

斑点は最初に認められたようにみられ、両眼の網膜の他の部分でも確認された。さらなる分析と治療のために病院に紹介された。眼科検査では、BCVAは30/20 OU、眼圧は13mmHgOUであった。両瞳孔は等しく、丸く、反応があり、求心性の瞳孔欠損はなかった。眼球外眼球運動は全方向だった。細隙灯検査では、どちらの眼にも前房炎症はなかったが、前房フレア値は右眼で18 photons/ms、左眼で16 photons/msに上昇していた（通常の正常値、5 photons/ms）。散大眼底検査では、右眼に微量の硝子体細胞、左眼に1+の硝子体細胞、両眼の中心窩周囲の部分、中心窩の上側、下側、および側頭部よりの部分に複数の白斑点がみられたが、左眼のほうがより顕著であった。各眼の眼底自家蛍光では、黄斑部に過蛍光点があった。蛍光眼底造影では、中心窩の周囲に、過蛍光点を早期に示した。光干渉断層計（OCT）では、中心窩で、エリプソイドゾーンの消失がより顕著であった。インドシアニングリーン蛍光造影は実施されなかった。ハンフリーフィールドアナライザー30-2グリッドを使用した視野検査では、両眼のマリオット盲点拡大などの異常はみられなかった。網膜電図は正常であった。梅毒、B型およびC型肝炎の定期的な血液検査、ならびに血清学的検査を含む全身検査はすべて陰性であった。彼女はCOVID-19の通常症状を発現しておらず、COVID-19患者の看護をしていなかった。眼症状に基づき、MEWDSと診断され、局所コルチコステロイド（ベタメタゾンリン酸ナトリウム/硫酸フラジオマイシン0.1%0.1%を1日3回、2か月間）による治療を継続した。2か月のフォローアップの受診で、霧視症状は再発することなく回復し、BCVAは依然として30/20であったが、フレア値は正常範囲内であり、眼底病変はみとめられなかった。眼底自発蛍光および光干渉断層計での所見の変化は依然としてみとめられた。現在、薬剤は使用していない。化学発光法によって測定されたIgG（S-受容体結合ドメイン）の値は、2回目のワクチン接種の14日後に5663.8AU/mL（陽性閾値=50AU/mL）だった。

考察：著者の知る限り、本症例はBNT162b2 mRNA ワクチン接種後に発症したMEWDS症例の2例目の報告であり、初回ワクチン接種後の両側性MEWDSでは初めての報告である。MEWDSの所見は左眼にのみ出現し、投薬なく、回復した。患者は最初のワクチン接種から7日後に左眼にのみ霧視が発症した若い女性で、2回目のワクチン接種後に霧視、および白斑点の数が増加した。前房フレア値が上昇したため、局所コルチコステロイドで加療し、2ヶ月時のフォローアップ検査ではフレア値は正常で網膜の白斑点は消失していた。MEWDSの正確な病態生理学は、最終的にはまだ確定していない。最新の仮説は、遺伝的素因のある人の網膜の外側および脈絡毛細管板/脈絡膜の内側のどちらか、またはその両方に現れる免疫介在性のメカニズムによるというものである。mRNA ワクチンがMEWDSを引き起こす可能性のある病態生理学的メカニズムは2つのステップに分けられている。最初は、I型インターフェロンの分泌の増加、および細胞外RNAの存在である。ワクチンmRNAは細胞内RNAセンサー分子を活性化し、それによりI型インターフェロンの分泌が増加する。第2のステップは、I型インターフェロンレベルの増加が自己免疫症状および炎症の拡大を引き起こす。細胞外の裸のRNAは、内皮細

胞、特に脈絡毛細管板および内側の脈絡膜の透過性を亢進する。COVID-19 ワクチン接種後、MEWDS 以外のいくつかの炎症性事象が報告されている。Rabinovitch は、BNT162b2 mRNA のワクチン接種後（8 例は初回ワクチン接種後に、11 例は 2 回目のワクチン接種後）に発症した前部ブドウ膜炎の患者 19 名（2 名は両側性炎症）について記述した。本症例では、前眼房のフレアの増加により顕在化した前眼房の両側性炎症がみとめられた。免疫化が MEWDS と同様のブドウ膜炎の一因となった可能性があることが示唆された。前眼房の事象も 2 例の報告がある。BNT162b2mRNA ワクチン接種後のデスメ膜内皮角膜移植の同種移植片拒絶反応、角膜移植片の急性拒絶反応である。同種免疫反応は、ワクチン接種後の宿主の抗体反応によって開始された可能性があることが示唆されている。BNT162b2 mRNA ワクチンの全身性副反応の多くは、大抵は 2 回目の接種後に出現した。同様に、本症例においても、2 回目のワクチン接種後に、発熱、関節痛、倦怠感、左眼の霧視の全身性事象が出現した。本研究の限界は、SARS-CoV-2 の PCR 検査が未実施だったことである。MEWDS は通常は軽度で自己限定的であるため、COVID-19 ワクチン接種後に発症した MEDWS 症例の多くは認識されず、かつそのために報告されなかった可能性がある。個人および公衆衛生における COVID-19 のワクチン接種の重大なベネフィットや眼の副反応は稀な発症でリスクが低いことを勘案すると、著者はこの集団にワクチン接種を差し控えることを提案しない。しかし、臨床医はこの潜在的関連性を認識すべきであり、患者に眼の有害事象発症のため眼科精査を続けるよう奨励すべきである。

結論：結論として、MEWDS は mRNA COVID-19 ワクチンのワクチン接種に関連している可能性がある。ブドウ膜炎の病歴の有無にかかわらず、COVID-19 ワクチン接種後の若い女性の綿密な追跡調査は、MEWDS の視覚的兆候および症状を評価するために重要である。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は以下の文献からの文献報告である：“Tozinameran: Multiple evanescent white dot syndrome: case report”, *Reactions*, 2022; Vol: 1903, pp 353.

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；症例は公表文献における特定された追加情報を盛り込むために変更されている。

30 歳女性は、トジナメランのワクチン接種後に多発消失性白点症候群（MEWDS）を発現した。彼女は、発症して 1 週間になる霧視のため、眼科を受診した。来院

時点から 13 日前、彼女はトジナメラン [BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 ワクチン；接種経路および用量：未記載] 注射剤による初回ワクチン接種を受けていた。

ワクチン接種後、彼女は注射部位の痛みも発現したが、その後 24 時間以内に回復した。来院時点で、彼女の最良矯正視力 (BCVA) は、両眼 (OU) で 20/20 であった。眼底検査では、眼窩周囲に複数の黄白色の斑点があり、右眼よりも左眼に多くの斑点がみられた。当該女性は、急性後部多発性斑状色素上皮症との推定診断で、フルオロメトロンによる治療を受けた。治療から 1 週間後、黄白色の斑点の可視性が低下した。その翌日、彼女はトジナメランの 2 回目接種を受けた。ワクチン接種から 24 時間後、彼女は疲労、関節痛と発熱を発現したが、パラセタモール [アセトアミノフェン] により緩和した。2 回目接種から 3 日後、彼女は左眼の霧視を呈した。

以前に認められていた白斑点とともに、両眼の網膜の他の部分でも斑点がさらに確認された。その後、彼女は更なる管理のため病院を紹介された。眼科検査では、眼圧は 13mmHgOU で BCVA は 30/20 OU であった。眼球外眼球運動は全方向だった。

細隙灯検査では、前房フレア値は左眼で 16 photons/ms、右眼で 18 photons/ms と上昇していた。

散大眼底検査では、両眼の中心窩周囲の部分、中心窩の側頭部寄り、下側および上側の部分に多数の白斑点がみられ、特に左眼においては硝子体細胞が 1+ と右眼の微量の硝子体細胞よりも顕著であった。

各眼の眼底自家蛍光では、黄斑部に過蛍光点があった。蛍光眼底造影では、中心窩の周囲に分布する過蛍光点を早期に示した。

眼科所見に基づき、トジナメランに続発した両側性非対称性 MEWDS と確定診断された。その後もネオマイシン [硫酸フラジオマイシン] およびベタメタゾン・リン酸ナトリウムによる治療が継続された。

2 か月のフォローアップの受診時、霧視は再発することなく回復しており、BCVA は 30/20 であった。光干渉断層計および眼底自家蛍光での変化は依然として認められた。本症例報告時、彼女は状態に対して薬物投与を何も受けていなかった。

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

17584	倦怠感； 免疫介在性 肝障害； 悪寒； 発熱； 肝機能異常； 肝障害； 薬物性肝障 害； 頭痛	尿管結石症； 心膜炎； 肝障害	これは、規制当局からの以下の文献出典に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチンによる薬物性肝障害が疑われた急性肝障害の1例」、第118回日本消化器学会九州支部例会/Th、2021；第118巻、164頁。規制番号：v2110033327（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [PMDA]）。 2021/07/15、63歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31、1回目、単回量、62歳時）の筋肉内接種を受けた。 関連する既往歴は以下のとおり：「急性肝障害」、開始日：2014（持続なし）、備考：患者は入院し治癒した；「急性心膜炎」、開始日：2015/01/29、消失日：2015/02/07；「尿管結石症」、開始日：2021/04（持続なし）、備考：患者は入院し治癒した。 併用薬はなかった。 症例は60代（62歳）女性。ファイザー社製のCOVID-19ワクチン接種後、発熱、倦怠感、頭痛が続き、約2週間後に39.8度の発熱が出現したため近医を受診された。それまで解熱剤は使用しなかった。 血液検査で高度の肝障害を指摘され、精査加療目的に当院を紹介された。 当院初診時、眼球結膜に黄疸を認めた。 入院後はグリチルリチン製剤の点滴投与とウルソデオキシコール酸の内服を開始したが、肝胆道系酵素は順調に低下した。 入院3病日に施行した肝生検では、門脈域と類洞内に好酸球を含む炎症細胞の浸潤を認め、薬物性肝障害が疑われた。しかし、サプリメントを含め常用薬はなく、COVID-19ワクチンが原因薬物である可能性が示唆された。DDW-J 2004 ワークショップの薬物性肝障害診断基準ではスコア7点で“可能性が高い”であった。 中年以降の女性における急性肝障害は、他に自己免疫性肝炎が鑑別に挙げられるが、自己抗体や免疫グロブリンの上昇がなく、ステロイドを使用せずに改善していることから、現時点では薬物性肝障害の可能性が高いと考えられた。今後も経過観察を続ける予定とした。 現在投与されているCOVID-19ワクチンは、日本人女性においてアレルギー反応が出やすいとの報告がある。しかし、肝障害に関しては国内の市販後調査の中間報
-------	--	-----------------------	--

告において少数例の報告のみであり、今後、注視したい。

臨床経過：患者の関連した病歴および併用薬は報告されていないことが報告された。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は不明であった。

臨床経過は以下のとおり：

2021/07/15 時刻不明（初回ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。

2021/07/18 時刻不明（初回ワクチン接種3日後）、患者は肝機能障害を発現した。

2021/07/28（ワクチン接種13日後）、患者は入院した。

2021/08/14（ワクチン接種30日後）、患者は退院した。

2021/08/14（ワクチン接種30日後）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下のとおり：

2021/07/18 から発熱、倦怠感、頭痛、悪寒を発現した。

2021/07/28、患者は前医師を受診し、肝障害が認められたため、同日に当院を紹介された。

採血、エコー、造影CTでは他に明らかな原因を同定できず、ワクチンに誘発された自己免疫性肝障害が疑われ（日付不明）、同日に緊急入院となった。

投薬と点滴による加療が行われた。

薬物性肝障害の診断であった。

その後、症状は軽快し、2021/08/14 に退院となった。

退院後、2021/11/19 に外来にてコミナティの筋肉内注射 DLST（薬剤によるリンパ球刺激試験）が行われ、微陽性であったため、ワクチンによる副反応であると判断された。

すべての事象、薬物性肝障害、免疫介在性肝障害、肝機能異常、発熱、倦怠感、頭痛および悪寒はクリニカルを受診する結果となった。

報告医者は事象の薬物性肝障害、免疫介在性肝障害、肝機能異常、発熱、倦怠感、頭痛、悪寒を重篤（2021/07/28 から 2021/08/14 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：コロナウイルスワクチンによる副反応と考えられる。

COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けなかった。

2014、急性肝障害が発現した。患者は入院し、回復した。

2015/01/29、急性心膜炎が発現し、2015/02/07 に回復した。2021/04、尿管結石症が発現した。患者は入院し、回復した。

家族歴はなかった。

2015/07/15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ注射液）の 1 回目の筋肉内接種を受けた。

2021/07/27、急性肝障害が発現した。報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、事象により入院（2021/07/29 から 2021/08/14 まで）および緊急治療室／救急科の受診または緊急治療が必要となったと報告し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。治療のため、強力ネオミノファーゲンシー、ウルソデオキシコール酸、およびポララミンの投与を受けた。

2021/07/28 に血液検査を受け、同日に腹部 X 線検査を受けたが、結果に異常はなかった。

2021/07/28 および 2021/07/29、腹部単純コンピュータ断層撮影（CT）を受けたところ、異常はなかった。

2021/07/28、COVID-19 抗原検査を受け、結果は陰性であった。

2021/11/24、リンパ球刺激試験 (D-LST) (コミナティに対し) を受け、結果は偽陽性であった。

実施した臨床検査および処置は以下のとおりである。活性化部分トロンボプラスチン時間 (20-40) : (2021/07/28) 32.1 秒; Alanine aminotransferase (6-27) : (2021/07/28) 1542 IU/L、備考: High; Albumin globulin ratio (1.20-2.00) : (2021/07/28) 1.26; Amylase (42-132) : (2021/07/28) 49 IU/L; Antimitochondrial antibody : (2021/07/28) 陰性; Antinuclear antibody : (2021/07/28) 40 未満、備考: Homogeneous 型 40 未満; Speckled 型 40 未満; Nucleolar 型 40 未満; Peripheral 型 40 未満; Discrete 型 40 未満; Cytoplasmic 型陽性; PCNA 型 40 未満; 核膜型 40 未満; Granular 型 40 未満; PCNA 様型 40 未満; アンチトロンビン III : (2021/07/28) 87.1 %; Aspartate aminotransferase (13-33) : (2021/07/28) 1649 IU/L、備考: High; Bilirubin conjugated (0.00-0.20) : (2021/07/28) 3.94 mg/dL、備考: High; Biopsy liver : (2021/07/28) 炎症細胞浸潤、備考: 門脈域および類洞の好酸球を含む。入院 3 日目 : (2021/07/30) 薬物性肝障害との診断; Blood albumin (4.0-5.0) : (2021/07/28) 3.4 g/dL、備考: Low; Blood alkaline phosphatase (38-113) : (2021/07/28) 389 IU/L、備考: High; Blood bilirubin (0.30-1.50) : (2021/07/28) 5.32 mg/dL、備考: High; Blood cholinesterase (214-466) : (2021/07/28) 189 IU/L、備考: Low; Blood creatine phosphokinase (45-163) : (2021/07/28) 37 IU/L、備考: Low; Blood fibrinogen : (2021/07/28) 7.1 ug/mL、備考: High; Blood fibrinogen (150-350) : (2021/07/28) 303.3 mg/dL、Blood immunoglobulin A (114-408) : (2021/07/28) 126 mg/dL; Blood immunoglobulin E (0-170) : (2021/07/28) 287 IU/mL; Blood immunoglobulin G (890-1770) : (2021/07/28) 1020 mg/dL; Blood immunoglobulin M (37-220) : (2021/07/28) 82 mg/dL; Blood lactate dehydrogenase : (2021/07/28) 856 IU/L、備考: High; 血液検査 : (日付不明) 他に明らかな原因は特定できなかった; (2021/07/28) 重度の肝障害; Body temperature : (2021/07/15) 結果不明; (2021/07/28) 39.8 度; Coagulation test : (2021/07/28) 77.3%; Computerised tomogram : (2021/07/28) 他に明らかな原因は特定できなかった; Eosinophil percentage (1-5) : (2021/07/28) 0.5%; Fibrin D dimer (0.0-1.0) : (2021/07/28) 2.6 ug/mL、備考: High; Foetal haemoglobin (0.1-1.0) : (2021/07/28) 1.4 %; Gamma-glutamyltransferase (10-47) : (2021/07/28) 336、備考: High; Globulin : (2021/07/28) 2.7 g/dL; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2) : (2021/07/28) 6.0 %; Haematocrit (34-44) : (2021/07/28) 36.5 %; Haemoglobin (11.5-14.5) : (2021/07/28) 12.3 g/dL; Hepatic enzyme : (日付不明) 低下; (2021/07/28) 増加; Hepatitis A virus test : (2021/07/28) 血清学的検査陰性; Hepatitis B virus test : (2021/07/28) 血清学的検査陰性; Hepatitis C virus test : (2021/07/28) 血清学的検査陰性; Hepatitis E virus test : (2021/07/28) 血

清学的検査陰性；International normalised ratio：（2021/07/28）1.13；薬物
 性肝障害の診断基準：（2021/07/28）7；Lipase（15.0-47.0）：（2021/07/28）
 48.9 IU/L；Lymphocyte count（20-40）：（2021/07/28）26.0%；Lymphocyte
 stimulation test：（2021/11/24）偽陽性、備考：コミナティに対し；Mean cell
 haemoglobin（28-34）：（2021/07/28）29.5、備考：pg；Mean cell haemoglobin
 concentration（33-36）：（2021/07/28）33.7%；Mean cell volume（87-99）：
 （2021/07/28）87.5、備考：fl；Monocyte count（1-6）：（2021/07/28）9.5%、
 備考：High；Neutrophil count：（2021/07/28）備考、備考：桿状核：正常範
 囲：2-10、結果：1.0、分葉核：正常範囲：50-70、結果：62.5；physical
 examination：（2021/07/28）眼球結膜に黄疸；Platelet count（150000-
 350000）：（2021/07/28）263000 uL；Protein total（7.7-8.3）：
 （2021/07/28）6.1 g/dL、備考：High；Prothrombin time：（2021/07/28）
 77.3 %、Red blood cell count（3600000-4800000）：（2021/07/28）4170000
 uL；Reticulocyte count（1-10）：（2021/07/28）15.8%；Ultrasound scan：
 （2021/07/28）他に明らかな原因は特定できなかった；White blood cell count
 （3500-7500）：（2021/07/28）5700 uL；Blood bilirubin unconjugated：
 （2021/07/28）1.38 mg/dL；Blood cholesterol（128-219）：（2021/07/28）176
 mg/dL；High density lipoprotein（40-96）：（2021/07/28）51 mg/dL；Low
 density lipoprotein（70-139）：（2021/07/28）103 mg/dL；Blood urea（8.0-
 22.0）（2021/07/28）10.2 mg/dL；Blood creatinine（0.40-0.70）：
 （2021/07/28）0.49 mg/dL；Blood uric acid（2.3-5.5）：（2021/07/28）3.6
 mg/dL；Blood glucose（69-104）：（2021/07/28）117 mg/dL；Blood sodium
 （138.0-146.0）：（2021/07/28）139.8、備考：mEq/L；Blood potassium（3.60-
 4.90）：（2021/07/28）3.18、備考：mEq/L；Blood chloride（99.0-109.0）：
 （2021/07/28）104.0、備考：mEq/L；Blood calcium（8.7-10.3）：
 （2021/07/28）8.4 mg/dL；Blood phosphorus（2.5-4.7）：（2021/07/28）2.4
 mg/dL；Blood iron（70-179）：（2021/07/28）62 ug/dL；Cystatin C（0.50-
 0.90）：（2021/07/28）0.84 mg/L；Garcinoembryonic antigen：（2021/07/28）
 2.9 ng/mL；Alpha 1 foetoprotein：（2021/07/28）2.0 未満；Carbohydrate
 antigen 19-9：（2021/07/28）2.0 未満、備考：U/mL；C-reactive protein
 （0.00-0.30）：（2021/07/28）4.15 mg/dL、備考：High；Hepatitis B surface
 antigen：（2021/07/28）0.0005 IU/mL；Hepatitis B surface antibody：
 （2021/07/28）153.13；Abdominal X-ray：（2021/07/28）異常なし；
 Computerised tomogram abdomen：（2021/07/28）異常なし；SARS-CoV-2 検査：
 （2021/07/28）陰性。HBc 抗体陰性、soluble interleukin-2 receptor：正常
 値：122-496、結果：2826 U/mL、hepatocyte growth factor（HGF）：正常値：
 0.39 未満、結果：0.60 ng/mL、HCV RNA 定量（Taq Man）：否定的、HEV（IGA）：
 正常値：陰性、結果：陽性、HTLV-I/II 抗体（CLEIA）：正常値：陰性、結果：陽
 性、HTLV-I/II 抗体 COI：結果：50.0 以上、EBV-IgM（EIA）：正常値：0.5 未満、
 結果：0.4、EBV-Igg（EIA）：正常値：0.5 未満、結果：4.8（High）、EBV-抗 EA-
 IgM（EIA）：正常値：0.5 未満、結果：0.2、EBV-抗 EBNA-Igg（EIA）：正常値：
 0.5 未満、結果：3.7（High）、M2BPGi：正常値：陰性、結果：2 陽性、カットオ

フィンデックス：正常値：1.00 未満、結果：5.79 (High)、IgM-HA 抗体 S/CO：結果：0.12、HA 抗体 S/CO：結果：0.50 未満。

2021/10/21、急性肝障害は回復した。

臨床経過は以下のとおり報告された：ワクチン接種後に肝障害が発現したが、他に明確な理由はなく、ワクチンにより肝障害が引き起こされたと考えられる。さらに、鑑別診断で自己免疫性肝炎も考慮された（自発性またはワクチン誘発性）。治療のため、強力ネオミノファーゲンシー 100 mL/日、ウルソデオキシコール酸 600 mg/日の投与を開始した。各種血液検査所見と、2021/07/30に行われた肝生検の組織学的所見により、肝障害の誘発が証明された。その後、肝胆道系酵素は着実に低下し、ビリルビン値は2021/08/06をピークに改善したため、薬剤の投与量を減量した。2021/10/21、肝胆道系酵素およびビリルビンは正常であった。2021/11/24、コミナティに対し薬剤リンパ球刺激試験（D-LST）を実施したところ、結果は偽陽性であった。経過および検査所見をレビューし、コミナティの有害事象と評価された。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報：（2022/02/14）本報告は重複症例 202200132545 と 202200186212 の情報を統合した追加報告である。

現在および今後の関連する追加情報はメーカー報告番号 202200132545 として報告される予定である。

規制当局を介して他の医師から入手した新情報。受付番号：v2110033327

（PMDA）、他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200186212（ファイザー）。

更新情報：患者情報、臨床検査値、開始日時、終了日時、被疑薬のロット番号および有効期限の追加；新事象「免疫介在性肝障害」「悪寒」「肝機能異常」追加；事象「薬物性肝障害」「発熱」「倦怠感」「頭痛」および臨床経過が更新された。

追加情報（2022/03/02）：追跡調査の試みは完了している。これ以上の情報の入手予定はない。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査依頼に対する回答である。情報源の記載用語による新たな情報は以下のとおり：更新情報：患者の生年月日、投与経路を更新。急性肝障害の事象を追加。臨床検査データおよび関連する病歴を追加。臨床情報により経過を更新。

追加調査の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。

修正：本追加調査は以前報告された情報を修正するために提出されている。

ワクチン接種時の患者の年齢を 62 歳に更新した。

17595	体液貯留； 副鼻腔嚢胞； 心停止； 心肺停止； 急性心不全； 溺水	両麻痺； 体幹損傷； 双極性障害； 精神障害； 脳性麻痺； 間質性肺疾患	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130906、v21133253。</p> <p>2021/09/17、19 歳（また、19 歳 8 ヶ月と報告）女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、2 回目、バッチ/ロット番号：FG0978；使用期限：2022/02/28、19 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>患者は精神的疾患で 3 年間通院中、脳性麻痺、両下肢麻痺、間質性肺炎、体幹機能障害、双極性障害の病歴があった。</p> <p>患者は、障害者手帳を持っていた。</p> <p>併用薬は、クエチアピンフマル酸（ビプレッソ）、エスゾピクロン（ルネスタ）、アリピプラゾール（エビリファイ）、アルプラゾラム（アルプラゾラム）、ロフラゼプ（ロフラゼプはまた、ロフラゼプ酸エチルとしても報告された）を含み；すべて双極性障害に対して使用、開始日は報告されなかったが、すべて経口投与にて継続中であった。</p> <p>不明日、以前に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28）の初回接種を受けた。患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物投与があったどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/13 23:30（ワクチン接種の 26 日後）、患者は溺没を発現した。</p> <p>さらに以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/13 23:00 頃、患者は一人で入浴していた。</p> <p>23:30 頃、浴槽内で心肺停止状態で発見され、救急要請された。</p> <p>同日 23:58、報告病院に到着した時、心静止であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>患者は、脳性麻痺により両下肢麻痺があった。</p> <p>双極性障害で 3 年間通院中である。</p> <p>患者は、入浴介助なくできる。</p>
-------	--	---	---

死亡当日、患者が入浴開始から 30 分後、家族が浴槽内に溺れているところを発見した。

患者は、2021/10/13 に「不詳の死」、「体液貯留」を発現、そして 2021/10/14 に副鼻腔嚢胞を発現し、「心嚢内液体貯留僅か、縦隔内液体貯留少量」と記載された。

事象「溺水」、「心肺停止」及び「急性心機能不全による突然死」は、救急治療室受診にて評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

Alanine aminotransferase (6-27)：(2021/10/14) 178、備考：U/L 高値、Albumin globulin ratio(1.04-1.84)：(2021/10/14) 1.41、Amylase (37-125)：(2021/10/14) 107、備考：U/L、Aspartate aminotransferase (13-33)：(2021/10/14) 162、備考：U/L 高値、AST/ALT ratio：(2021/10/14) 0.91、Basophil count：(2021/10/14) 0.3 %、Blood albumin (4.0-5.0)：(2021/10/14) 3.6 g/dl、備考：低値、Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2021/10/14) 95、備考：U/L、Blood alkaline phosphatase (115-359)：(2021/10/14) 270、備考：U/L、Blood bilirubin(0.3-1.2)：(2021/10/14) 0.3 mg/dl、(2021/10/14) 0.3 mg/dl、Blood calcium (8.7-10.3)：(2021/10/14) 10.0 mg/dl、Ca 調整値：(2021/10/14) 10.60 mg/dl、Blood chloride (99-109)：(2021/10/14) 91 mmol/L、備考：低値、(2021/10/14) 94 mmol/L、備考：低値、Blood creatine：(2021/10/14) 27.78、Blood creatine phosphokinase (45-163)：(2021/10/14) 139、備考：U/L、Blood creatine phosphokinase (45-163)：(2021/10/14) 139 IU/l、Blood creatine phosphokinase MB (0-5.0)：(2021/10/14) 3.8 ng/ml、Blood creatinine (0.40-0.70)：(2021/10/14) 0.54 mg/dl、備考：低値、Blood gases (138-146)：(2021/10/14) 131 mmol/L、備考：低値、Blood gases (1.13-1.30)：(2021/10/14) 1.41 mmol/L、備考：高値、Blood gases (0.0-1.5)：(2021/10/14) 2.6 %、備考：高値、Blood glucose fluctuation (70-109)：(2021/10/14) 806 mg/dl、備考：高値、Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2021/10/14) 951、備考：U/L 高値、Blood lactic acid (0.5-2.2)：(2021/10/14) 22.60 mmol/L、備考：高値、Blood osmolarity：(2021/10/14) 310 mosm/L、Blood potassium (3.6-4.9)：(2021/10/14) 11.9 mmol/L、備考：高値、(2021/10/14) 11.9 mmol/L、備考：高値、Blood sodium (138-146)：(2021/10/14) 130 mmol/L、備考：低値、Blood urea (8.0-22.0)：(2021/10/14) 15.0 mg/dl、Body temperature：(2021/09/17) 36.8 Centigrade、備考：ワクチン接種前、(2021/10/14) 37.0 Centigrade、Carboxyhaemoglobin (0.0-5.0)：(2021/10/14) 0.2 %、腹部 CT：(2021/10/14) 大動脈解離なし。大動脈瘤なし。備考：後腹膜血腫なし。胃内に多量の空気あり。液貯留もあり。腹腔内液貯留なし。血管内下肢なし。痔腫大なし。肝内の占拠性病変なし。胆嚢および胆管の拡張なし。腎、脾、副腎には特に異常なし。骨盤内腫瘍なし。子宮内膜がやや肥厚

しているように見えるが、年齢的に異常ではないと思われた。リンパ節腫大なし。腹水なし。

気管支内少量液貯留、両肺すりガラス影につき、変化として見られるものであった。

コンピュータ断層撮影は、死亡確認後約 16 分で施行された。しかし、前日の 23:58 病院到着時には、すでに心静止の状態であった。

患者はすでに心静止の状態だった (asystole)。患者が 23:30 に水没しているところを発見される以前にすでに心静止 (asystole) になっていた可能性もある。もしそうであれば、心停止後 1 時間以上経過していたことになり、死後変化として矛盾しない。しかし、気管内貯留液は、少量誤嚥した可能性もある。また、すりガラス影は、生前に間質性肺炎があった可能性もある、頭部 CT: (2021/10/14) くも膜下出血なし、備考: 脳出血なし。硬膜下血腫なし。硬膜外血腫なし。頭蓋骨骨折なし。血管内ガスなし。血液就下なし。皮髄境界が僅かに不明瞭であった。眼窩の異常なし。両側上顎洞に少量の液貯留あり、胸部 CT: (2021/10/14) 大動脈解離なし、備考: 大動脈瘤なし、心嚢内液体貯留僅か。胸水なし。縦隔内液体貯留少量。冠血管起始異常: 不明。冠血管石灰化なし。気胸なし。両側主気管支内に少量の液貯留あり。両肺にびまん性に不均一なすりガラス影あり。縦隔、肺門、腋窩にリンパ節腫大なし。両側乳房に腫瘤なし、C-reactive protein (0.00-0.3): (2021/10/14) 0.01 mg/dl、備考: 0.01>、Eosinophil count (0-0.4): (2021/10/14) 0.1、備考: 単位 1000/、Eosinophil count: (2021/10/14) 0.6 %、Fraction of inspired oxygen (15.0-23.0): (2021/10/14) 1.1、備考: ml/dL 低値、Gamma-glutamyltransferase (10-47): (2021/10/14) 31、備考: U/L、Glomerular filtration rate (基準値範囲の下限 90.0): (2021/10/14) 163.5 ml/min、Glycosylated haemoglobin (11.5-13.9): (2021/10/14) 13.2 g/dl、備考: 低値、Haematocrit (35.2-41.7): (2021/10/14) 46.7%、Haemoglobin (11.5-13.9): (2021/10/14) 13.5 g/dl、Haemolysis: (2021/10/14) 3、gammaGT/ALP (IFCC): (2021/10/14) 0.33、gammaGT/ALP (JSCC): (2021/10/14) 0.11、LD (IFCC) /AST: (2021/10/14) 5.87、Pigment index (0.9-1.1): (2021/10/14) 0.99、Jaundice acholuric: (2021/10/14) 0、Lymphatic fistula: (2021/10/14) 2、Lymphoblast count: (2021/10/14) 45.8 %、Lymphoblast count (1.0-4.0): (2021/10/14) 9.7、備考: 単位 1000/ 高値、Mean cell haemoglobin (26.9-31.4): (2021/10/14) 31.8 pg、Mean cell haemoglobin concentration (32.0-34.0): (2021/10/14) 28.9 %、備考: 低値、Mean cell volume (82.7-93.9): (2021/10/14) 110.1 fl、備考: 高値、Monoblast count: (2021/10/14) 4.3 %、Neutrophil count: (2021/10/14) 49.0 %、Neutrophil count (1.5-7.5): (2021/10/14) 10.4、備考: 単位 1000/ 高値、Oxygen saturation (94.0-97.0): (2021/10/14) 5.7 %、備考: 低値、Platelet count (156-364): (2021/10/14) 112、備考: 単位 1000/ 低値、P02 (基準値範囲の下限: 75.0): (2021/10/14) 10.2、備考: Torr 低値、Protein

total (6.7-8.3) : (2021/10/14) 6.1 g/dl、備考: 低値、Red blood cell count (4.05-4.67) : (2021/10/14) 4.24、備考: 10^6 /低値、Red cell distribution width (11.9-14.4) : (2021/10/14) 12.8 %、Troponin I (0-45.4) : (2021/10/14) 407.7 pg/mL、備考: 高値、Urine nitrogen (8.0-22.0) : (2021/10/14) 15.0 mg/dl、White blood cell count (4.3-7.3) : (2021/10/14) 21.2、備考: 10^3 / 高値。

溺水、心肺停止、心停止の結果として、治療的な処置がとられた。死亡の結果として治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。

報告された死因は、溺水、心肺停止、急性心不全、体液貯留、副鼻腔嚢胞および不詳の死であった。

剖検では、「溺水」(溺水) ; 「右冠状動脈開口部の狭小化」(冠動脈狭窄) ; 心嚢内液体貯留僅か ; 縦隔内液体貯留少量 ; 副鼻腔嚢胞 ; 不詳の死が明らかとなった。

心肺蘇生が施行されたが、2021/10/14 00:27、死亡確認となった。

2021/10/14 (ワクチン接種の27日後)、事象の転帰は死亡とも報告された)、患者は死亡した。

報告薬剤師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象がBNT162b2とは関連なしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、溺水であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り :

事象とBNT162b2 ワクチン接種との因果関係は低いと考えられた。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無しであった。

報告医師の意見は以下の通り：

冠状動脈開口部異常は有意である可能性があるものの、患者はこれまで無症状であった。発症の契機は不明であるため、事象とワクチンとの関連も考慮すべきである。

臨床経過：

報告者は、事象の最終診断を不詳の死とした。

剖検は警察に要請され、画像上は死因として明らかなものはなかった。

調査項目の情報は以下の通り：

患者には、アレルギー、副作用またはワクチンに対する副反応の病歴は特になかった。

2週間以内に BNT162b2 以外のワクチン接種歴は、なかった。

ワクチン接種前後に異常は特に示されなかった。

2021/10/13 23:30 に異状が発見された。

患者家族が、風呂（自宅）で水没しているところを発見した。

救急が要請された。

救急要請日時は、2021/10/13 23時（分不明）であった。

救急隊到着日時は、2021/10/13 23:43 であった。

患者は、救急車で搬送された。

2021/10/13 23:58、救急車は病院に到着した。

病院到着時の身体所見は、心静止であった。

治療処置は、心肺蘇生が実施された。

2021/10/14 00:27、死亡が確認された。

死亡時画像診断が実施された。

死亡時画像診断結果の詳細は以下の通りであった：

CTで気管内に少量の液体貯留あり、両肺野すりガラス陰影。水のすいこみか胸骨圧迫の影響かは、不明であった。

死因および医師の死因に対する考察：

不詳の死。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、因果関係は薄い、ワクチン接種から日数がたっており、溺水の可能性も否定することができなかったため。

死亡時画像診断に関する詳細は以下の通りであった：

胸部コンピュータ断層撮影〔前報で判読不能文字の部分〕：両側主気管支内に、少量の液貯留あり。両肺にびまん性に不均一なすりガラス影あり。縦隔、肺門、腋窩にリンパ節腫大なし。

腹部コンピュータ断層撮影〔前報で判読不能文字の部分〕：骨盤内腫瘍なし。子宮内膜がやや肥厚しているように見えるが、年齢的に異常ではないと思われた。

死亡時画像診断の詳細のその他部分〔前報で判読不能文字の部分〕：気管支内少量液貯留、両肺すりガラス影につき、変化として見られるものであった。

コンピュータ断層撮影は、死亡確認後約16分で施行された。しかし、前日の23:58病院到着時には、すでに心静止の状態であった。

胃内ガス、液貯留については、水の嚥下に比して、空気嚥下が多いように思われた。口が水の外にあったか、または、呼吸停止後水没したか？両者とも、直接の死因ではないと思われた。

COVID-19 ワクチンとの関連も不明であった。

診断およびコメント：

脳血管障害は見られなかった、その他、直接死因となりそうな病変はなかった。

気管内少量液貯留、両肺すりガラス影、若干早い感があるが、死後変化として説明できると考えられた。

また、誤嚥や生前の間質性肺炎の可能性も考えられた。

胃内多量ガス貯留、中等量液貯留。いずれの所見も、COVID-19 ワクチン接種との関連は、不明であった。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21133253。

更新された情報は以下の通り：

報告者の追加、剖検が実施された（『いいえ』から『はい』へ更新）。

剖検結果利用可能：はい、死因（『急性心機能不全による突然死』が追加された）、剖検結果、病歴（双極性障害：『継続中』、『患者は3年間通院中である』が追加された）、事象（『急性心機能不全による突然死』が追加された）。

追加情報（2022/04/22）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師から再調査依頼の回答として入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者を追加した；患者のイニシャルを追加した；病歴；「不詳の死；両側上顎洞に少量の液貯留あり；心嚢内液体貯留僅か。縦隔内液体貯留少量。」を死因および剖検結果に追加した；臨床検査値に全ての情報を新たに追加した。併用薬を更新した。新たな事象「死亡、心静止、副鼻腔嚢胞、体液貯留」を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）：

本報告は、同連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値が追加された、臨床経過詳細。

修正：今回の追加情報は以前の情報を修正するために提出した。修正（DSU）：臨床検査値の詳細の修正（「Ca 調整値」（2021/10/14）の結果は 10.0mg/dl から 10.6mg/dl へ変更。 gammaGT/ALP（IFCC）：（2021/10/14）0.33；（2021/10/14）0.11；（2021/10/14）5.87 は、 gammaGT/ALP（IFCC）：（2021/10/14）0.33； gammaGT/ALP（JSCC）：（2021/10/14）0.11； LD（IFCC）/AST：（2021/10/14）5.87 へ変更した。

<p>17660</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与日：2021/07/18、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/12/31、73歳時、2回目、単回量）および（筋肉内、投与日：2021/06/27、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、1997年日付不明からの高血圧（継続中）であった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に高血圧に対してアムロジピン（5）1Tを内服していた（1997年日付不明より）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はいずれも2022/02/01に発現、転帰「軽快」、いずれも「新型コロナ発症」と記述された。</p> <p>2022/02/01（2回目ワクチン接種6ヶ月14日後）、患者は新型コロナを発症し、治療なしであった（報告の通り）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は2022/02/02にCOVID-19の検査を受けている。</p> <p>検査名はCOVID-19抗原検査であった。検査結果は陽性であった。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：（2022/02/02）摂氏36.9度。</p> <p>covid-19の結果として、治療処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/01（2回目ワクチン接種6ヶ月14日後）、咽頭痛、咳嗽があり、発熱はなかった。</p> <p>2022/02/02（2回目ワクチン接種6ヶ月15日後）、病院を受診し、摂氏36.9度</p>
--	------------	--

の発熱があった。

患者は COVID-19 抗原検査を受け、結果は陽性（鼻スワブ）であった。処方として
カロナール、鎮咳剤。

その後、患者は軽快した。

患者は女性であった。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者には安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかつ
た。

患者には多臓器障害、呼吸器の問題、循環器系の問題、消化器/肝臓系の問題、血
管系の問題、神経系の問題、血液系の問題、外皮系の問題、その他の症状/徴候は
なかった。腎臓系の問題の有無は不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あ
るいは他のワクチンの接種を受けていない。

製品品質の苦情：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査され
た。

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤、ロット EW0207 の薬効欠如に
ついての苦情は調査された。調査は報告されたロットについて、製造およびパッ
ケージのバッチ記録、逸脱調査、リリース試験結果の分析、苦情歴の分析を含ん
だ。最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0207、ロット ET8449 を満た
す、そして、バルク処方医薬品ロット EP8631 であると決定された。苦情サンプル
は、返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質
への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特
定されなかった。報告されたバッチの発売前に実行されるすべてのリリース試験
は仕様の範囲内であった。

		<p>追加情報（2022/02/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。新情報は更新内容の通りに以下を含んだ。</p> <p>更新された情報：患者タブ：イニシャルを追加した。ワクチン接種時の年齢を追加した。人種情報を追加した。関連する病歴を追加した。検査データを追加した。製品タブ：投与開始日時および投与終了日時を追加した。患者の投与経路を追加した。ロット番号および使用期限を追加した。事象タブ：すべての事象の発現日時を追加した。すべての事象の転帰を更新した。受けた処置を追加した。「咽頭痛、咳嗽があり、発熱はなかった」は、Covid-19 の症状と考えられる。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正（DSU）：事象と経過欄情報を修正した（「コロナに感染」を「新型コロナウイルス発症」に更新した）。</p> <p>追加情報（2022/04/13）：製品品質グループから、調査結果を含む製品品質の苦情の調査詳細/苦情の連絡先-詳細の概要に基づく新たな情報を入手した。更新された情報：バッチとロットテストのチェックが更新され、仕様セクションの範囲内であることが発見された。臨床経過と経過を更新した。</p>
--	--	--

17673	<p>ヘモグロビン減少;</p> <p>上室性頻脈;</p> <p>動悸;</p> <p>心筋炎;</p> <p>血中アルブミン減少;</p> <p>血中クレアチニン増加;</p> <p>血中トリグリセリド増加;</p> <p>血中尿酸増加;</p> <p>赤血球数減少;</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 10:00、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、72歳時にBNT162b2（コミナティ、2回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、投与時刻：10:00、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、用量は0.3ML、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/05/31、72歳時、COVID-19免疫のため、反応：「動悸」、「上室頻拍」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>動悸（非重篤）、2021/06/22 発現、転帰「回復」。</p> <p>血中アルブミン減少（非重篤）、2021/06/23 発現、転帰「不明」、「アルブミン減少」と記述された。</p> <p>血中クレアチニン増加（非重篤）、2021/06/23 発現、転帰「不明」、「クレアチニン増加」と記述された。</p> <p>ヘモグロビン減少（非重篤）、2021/06/23 発現、転帰「不明」、「ヘモグロビン低値」と記述された。</p> <p>赤血球数減少（非重篤）、2021/06/23 発現、転帰「不明」。</p> <p>心筋炎（障害、医学的に重要）、2021/06/23 発現、転帰「回復」（2021/07/19）、「心筋炎疑い」と記述された。</p> <p>血中尿酸増加（非重篤）、2021/06/23 発現、転帰「不明」、「尿酸増加」と記述された。</p> <p>上室性頻脈（医学的に重要）、2021/06/23 発現、転帰「回復」。</p> <p>頻脈（医学的に重要）、2021/06/23 発現、転帰「回復」。</p> <p>血中トリグリセリド増加（非重篤）、2021/07/19 発現、転帰「不明」、「トリグ</p>
-------	--	--

リセリド増加」と記述された。

事象の「心筋炎疑い」、「上室頻拍」、「頻拍」、「動悸」、「尿酸増加」、「赤血球数減少」、「ヘモグロビン低値」、「アルブミン減少」、「クレアチニン増加」、および「トリグリセリド増加」は、診療所受診を要した。

患者は、以下の臨床検査と処置を行った：

Alanine aminotransferase (6-39)：(2021/06/23) 23、Albumin globulin ratio (1.10-2.00)：(2021/06/23) 1.19、Aspartate aminotransferase (11-35)：(2021/06/23) 19、Blood albumin (3.8-5.2)：(2021/06/23) 3.7 低値、Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2021/06/23) 101、Blood chloride (98-108)：(2021/06/23) 103、Blood cholesterol (130-219)：(2021/07/19) 181、(2021/07/19) 181、Blood creatinine (0.61-1.04)：(2021/06/23) 1.22 高値、(2022/02) 0.96、Blood glucose (70-109)：(2021/06/23) 97、Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2021/06/23) 146、Blood potassium (3.5-5.0)：(2021/06/23) 4.3、Blood sodium (135-147)：(2021/06/23) 138、Blood triglycerides (30-149)：(2021/07/19) 195 高値、Blood urea (8.0-23.0)：(2021/06/23) 22.6、Blood uric acid (3.6-7.0)：(2021/06/23) 7.8 高値、体温：(2021/06/21) 35.7 度、注：ワクチン接種前、心胸郭比：(2021/06/23) 47.2 %、心エコー像：(不明日) 結果不明、注：ワクチン接種 4~5 日後、(2021/06/23) 上室頻拍、注：HR 140 (本人より実は 1 回目は何十分もあったとのこと)、(2021/06/28) EF 65.1、TP、PC 14、注：洞調律に復した後、Gamma-glutamyltransferase (0-73)：(2021/06/23) 31、Glomerular filtration rate：(2021/06/23) 45.7、Haematocrit (404-51.9)：(2021/06/23) 41.2、Haemoglobin (13.6-18.3)：(2021/06/23) 13.2 低値、心拍数：(2021/06/23) 140/分、注：15:25:57、R-R: 0.428 秒、P-R: 0.000 秒、QRS:0.102 秒、QT:0.292 秒、QTc B/F: 0.446/0.387、軸:68 度、SV1:0.67mV、RV5: 2.10mV、R+S: 2.77mV、(2021/06/23) 68/分、注：15:57:15、R-R: 0.880S 秒、P-R: 0.198 秒、QRS:0.093 秒、QT:0.387 秒、QTc B/F: 0.412/0.403、軸:60 度、SV1:0.66mV、RV5: 2.01mV、R+S: 2.67mV、(2021/06/23) 139/分、注：15:26:50、R-R: 0.431 秒、P-R: 0.164 秒、QRS:0.088 秒、QT:0.278 秒、QTc B/F: 0.423/0.368。(2022/02/04) 75/分、注：R-R: 0.802 秒、P-R: 0.186 秒、QRS:0.096 秒、QT:0.382 秒、QTc B/F: 0.426/0.411、軸:64 度、SV1:0.79mV、RV5: 2.06mV、R+S: 2.85mV、High density lipoprotein (40-79)：(2021/07/19) 48、Lipaemic index score：(2021/06/23) マイナス、注：マイナス (-)、(2021/06/28) プラス、注：プラス (+)、Low density lipoprotein (正常高値 140)：(2021/07/19) 94、Mean cell haemoglobin (18.2-34.7)：(2021/06/23) 30.6、Mean cell haemoglobin concentration (31.8-36.4)：(2021/06/23) 32、Mean cell volume (83-101)：(2021/06/23) 95、N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (正常高値 125)：(2021/06/23) 1622(上昇)、注：ワクチン接種 4~5 日後、(2021/07/19) 67、酸素飽和度：(2021/06/23) 結果不明、注：低下なし、Platelet count (14.0-

37.9) : (2021/06/23) 17.1、Protein total (6.5-8.2) : (2021/06/23) 6.8、Red blood cell count (438-577) : (2021/06/23) 432 低値、White blood cell count (3900-9700) : (2021/06/23) 4300。

心筋炎、動悸の結果として、治療処置がとられなかった。

上室性頻脈、頻脈の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過 :

2021/05/31 10:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内) の初回接種を受けた。

ワクチン接種後、患者は動悸および上室頻拍を発症した。

2021/06/21 10:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ) の2回目接種を受けた。

COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。いずれの併用薬も投与されていなかった。

患者には病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) はなかった。患者には有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/06/23、患者は上室頻拍を発症し、本事象は医学的に重要な事象であった。

報告者は、本事象が BNT162b2 と関連があり、1回目接種も同じ症状があったと述べた。

有害事象に対して行った治療は、ワクチン接種日のベラパミルであった。

2021/06/23 朝より、動悸が15分過ぎ、患者は来院した (当院に通院歴なく、ワクチンのみ)。

HR (心拍数) 140 の頻拍 (narrow QRS)、ワソラン注射および迷走神経刺激で洞調律 (HR 64) に復す。

SpO2 低下なし、CTR (心胸郭比) は 47.2% であった。

患者によると、以前にもあったとのことであった (それは実は1回目ワクチン接

種後2日目であった)。

同日の採血(翌日結果)でNT-pro BNP 1622と高値であった(症状が消失したため、患者は翌日に来院せず)。

患者は2021/06/28に来院し、心エコーで心筋なし。

2回目接種の予診券。

患者は2021/05/31に初回接種を受けたため、今回が新型コロナワクチンの初めての接種ではなかった。

患者の現在の市町村名は、クーポン券に正しく記載されていた。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的な副反応について理解した。

患者は65歳以上であり、接種順位の上位となる対象グループに該当した。

現在、何らかの疾患に対する治療(投薬など)を受けていなかった。

最近1ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりはしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。

これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

過去2週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

今回のワクチン接種について質問はなかった。

BNT162b2に対するロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/18）：本追加報告は、追跡調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/14）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新通りの新情報は以下の通り：更新された情報：患者のイニシャルと名前が更新された。ワクチン接種歴が更新された。検査日が追加された。ワクチン接種時刻が更新された。ロット番号が追加された。有害事象が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

17681	嘔吐； 塞栓性脳卒中； 大脳動脈塞栓症； 左室肥大； 意識変容状態； 斜視； 片麻痺； 脳ヘルニア； 脳梗塞； 脳虚血； 脳血管発作； 頸動脈閉塞	アミロイドーシス； バセドウ病； 不整脈； 塞栓症； 外科手術； 心拍数異常； 甲状腺機能低下症； 肝硬変； 脂質異常症； 脳梗塞； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033613（PMDA）。</p> <p>2021/07/04 12:00、71 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、71 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通りであった：</p> <p>「バセドウ病」（継続中）、注釈：58 才時、手術があった、詳細は不明であった。；</p> <p>「バセドウ病の手術」（継続中か不明）、注釈：58 才時、手術があった、詳細は不明であった。；</p> <p>「不整脈」（継続中）、注釈：68 才時、詳細は不明であった；</p> <p>「肝硬変」（継続中）、注釈：69 才時、詳細は不明であった；</p> <p>「眼アミロイドーシス」、発現日：2020/10（継続中）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）、注釈：内服薬で治療された；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）、注釈：内服薬で治療された；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；</p> <p>「心拍障害」（継続中か不明）、注釈：何らかの処置を必要としなかった。</p> <p>患者の家族歴は以下の通りであった：</p> <p>「不整脈」（継続中か不明）、注釈：母の病歴；</p>
-------	--	--	---

「脳梗塞」（継続中か不明）、注釈：母の病歴；

「眼アミロイドーシス」（継続中か不明）、注釈：母の病歴；

「血栓塞栓症」（継続中か不明）、注釈：家族歴。

併用薬は以下の通りであった：

オルメサルタン OD、経口、高血圧症のため、終了日：2021/07/04；

ピタバスタチン Ca、経口、脂質異常症のため、終了日：2021/07/04；

フェブリク、経口、高尿酸血症のため、終了日：2021/07/04；

チラーゼン S、経口、甲状腺機能低下症のため、終了日：2021/07/04；

クロチアゼパム、経口、終了日：2021/07/04；

ブロムフェナク・ナトリウム、点眼、終了日：2021/07/04；

コソプト、点眼、終了日：2021/07/04。

ワクチン接種歴は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2021/07/04 発現の斜視（非重篤）、転帰「不明」、「右共同偏視」と記載された；

2021/07/04 発現の脳虚血（医学的に重要）、転帰「不明」、「画像上、広範な虚血巣が出現」と記述された；

2021/07/04 発現の嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；

2021/07/04 15:00 発現の大脳動脈塞栓症（死亡、入院）、転帰「死亡」、「脳塞栓症」と記載された；

2021/07/04 15:00 発現の脳ヘルニア（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2021/07/04 15:00 発現の意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；

2021/07/04 15:00 発現の脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「超急性期脳梗塞」と記載された；

2021/07/04 15:00 発現の片麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「左片麻痺」と記載された；

2021/07/04 15:00 発現の頸動脈閉塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「右内頸動脈閉塞」と記載された；

塞栓性脳卒中（死亡）、転帰「死亡」、「心原性脳塞栓症」と記載された；

脳血管発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳卒中」と記載された；

左室肥大（非重篤）、転帰「不明」。

患者は大脳動脈塞栓症のために入院した（入院期間：4日）。

事象「意識障害」と「左片麻痺」は医師の診察を必要とした。

事象「脳塞栓症」、「脳ヘルニア」および「心原性脳塞栓症」は緊急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：(2021/07/04) 24.7 秒；

体温：(2021/07/04) 不明、注釈：ワクチン接種前；

胸部×線：(2021/07/04) 血栓と塞栓なし；

昏睡尺度：(2021/07/04)13；(2021/07/04)2；

頭部コンピュータ断層撮影：(2021/07/04)血栓と塞栓あり、注釈：右大脳半球に一部皮髄境界不明瞭、右 hyperdense MCA sign あり（報告の通り）；

心エコー図：(2021/07/04)血栓と塞栓なし、注釈：LV systolic function:低下 (EF: 45-50%、中隔: hypokinesis、全体: diffuse hypo、%FS: 28%、LVOT-VTI: 15 cm、RVOT-VTI: 13.5 cm) LV diastolic function:低下 (A波:ほぼなし、E/e':20.0前後) Size: IVSd: 14 mm、PLVW: 12 mm、AoD: 29 mm、LAD: 35 mm、LVDd: 42 mm、LVDs: 30 mm、左室:全周性に hypertrophy、IVC: 24/15 mm で呼吸性変動(+)、心嚢液(+)、後壁側: max 4 mm、。MR II、AR (-)、明らかな AS (-)、TR II (TR-PG: 29 mmHg)、PR I。

明らかな心腔内血栓やモヤモヤエコーなし、左房拡大なし。

観察範囲内に ASD、VSD 等疑う所見なし。

2021/07/04 の ECG は、HR: 45 bpm、Sinus、PR: 280 ms (1 度房室ブロック)、QRS: 150 ms、軸: 150 度、左室肥大(+) (報告の通り)を示した。

左室肥大、収縮能、拡張能の低下がみられた；

心電図：(2021/07/04)1 度房室ブロック；フィブリン D ダイマー：(2021/07/04) 3.61 ug/ml；(2021/07/04) 10.7 ug/ml；

ヘマトクリット：(2021/07/04) 40.9 %；

血色素：(2021/07/04) 14.0 g/dl；

国際標準比：(2021/07/04) 1.05；

ADL 自立度：(日付不明) 自立；

(日付不明) 広範な虚血巣；(2021/07/04) 1/5；

頭部磁気共鳴画像：(2021/07/04) 広範な急性期虚血巣、注釈：右内頸動脈は起始部から描出なし、右大脳半球に広範な急性期虚血巣あった。(報告の通り)；

(2021/07/04) 広範な急性期虚血巣、注釈:右内頸動脈閉塞により、右大脳半球に広範な急性期虚血巣あり。(報告の通り)；

頸部磁気共鳴画像：(2021/07/04) 広範な急性期虚血巣、注釈：右内頸動脈は起始部から描出なし、右大脳半球に広範な急性期虚血巣あった。(報告の通り)；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：(2021/07/04) 3916.0 pg/mL、注釈：高値；血小板数：(2021/07/04) 10.5、注釈：*104/uL。

2021/07/05、結果 9.0*104/uL；プロトロンビン時間：(2021/07/04) 12.30 秒；赤血球数：(2021/07/04) 425、注釈：*104/uL；SARS-CoV-2 検査：(2021/07/04) 陰性；

白血球数：(2021/07/04) 5220 uL。

2021/07/04 昼 12:00 頃（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/04、ワクチン接種後に帰宅し、昼寝をしていた。

15:00 頃、起床、妻とおやつを食べている時、テーブルに頭を突っ伏し、返答がおかしかった。

救急要請された。

16:59、ドクターヘリで当病院に搬送された。

異状発見日時：

2021/07/04 15:00（接種日）。

救急要請された。

救急要請日時：

2021/07/04 15:30 頃（接種日）。

救急隊到着日時：

2021/07/04 15:54（接種日）。

救急隊到着時の状態：

右共同偏視、左片麻痺と嘔吐。

搬送手段：

ドクターヘリ。

搬送中の有害事象と処置の経過詳細は以下の通り：

酸素投与とメトクロプラミド 10mg とファモチジン 20mg の静注。

病院到着日時：

2021/07/04 16:59（接種日）。

到着時の身体所見：

JCS：2、GCS：13 と顔面を含む左片麻痺 MMT 1/5。

頭部 CT と MRI にて右内頸動脈閉塞による超急性期脳梗塞がみられた。

画像は広範な虚血巣を示し、急性期の血行再建術の適応とはならなかった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用薬品等。）：点滴加療。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像診断検査）は採血、心電図記録法、COVID-19 PCR、頭部 CT、頭部 MRI、心エコーが施行された。

心電図にて、1度房室ブロックがみられた。

エコー上で、左室肥大、収縮能低下、拡張能低下がみられた。

エダラボン投与による保存的加療を継続したが、脳ヘルニアを発病した。

死亡確認日時：2021/07/07 15:07（ワクチン接種の3日後）。

剖検画像診断は施行されなかった。

死因及び医師の考察とコメント（判断根拠を含む）：

心原性脳塞栓症。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

もともと不整脈あり、心内血栓ができる可能性はあったが、目視での血栓はなかった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）の臨床症状または所見：

意識障害、失語症/構音障害、半側空間無視、眼球運動異常、顔面麻痺、片麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状。

すべて発現日は、2021/07/04 であった。

外科的処置と病理学的検査は施行されなかった。

診断病名：脳卒中。

COVID-19 罹患歴はなかった。

血液凝固異常があったかは不明であった。

血栓症発現時の脱水または運動抑制があったかは不明であった。

ヘパリン投与歴は不明であった。

血栓のリスクとなる要因は、不整脈であった。

血小板減少症を伴う血栓症（TTS）の可能性は、否定された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、左室肥大であった。

COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。

事象のため 4 日間入院した。

もともと不整脈があり、脳塞栓症が評価できた。

脳塞栓症は、エダラボンで治療された。

家族が希望しなかったため、剖検は施行されなかった。

アレルギー/アレルギー歴はなかった。

患者は、妻と一緒に暮らしていた。

要介護度：なし。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能/経口摂取の可否：障害なし。

大脳動脈塞栓症、脳ヘルニア、塞栓性脳卒中、頸動脈閉塞、脳梗塞、意識変容状態、片麻痺の結果として治療処置がとられた。

脳虚血の結果として治療処置がとられなかった。

患者の死亡日は、2021/07/07 であった。

報告された死因：「脳塞栓症」、「脳ヘルニア」、「心原性脳塞栓症」。

剖検は実行されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者情報（人種）、すべての併用薬、病歴（バセドウ病、手術、不整脈、肝硬変、眼アミロイドーシス、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、甲状腺機能低下症、心拍障害）、すべての家族歴、臨床検査値 2021/07/04（体温以外）、事象の記載、剖検：なし、救急救命室受診、脳塞栓症の重篤性（入院）を追加した、新しい事象（脳卒中）、臨床経過は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告される。有害事象「血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」は事象タブから削除する必要がある。FU#2 の TTS 調査票は削除する必要がある。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。有害事象「血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」は事象タブから削除する必要がある。FU#2 の TTS 調査票は削除する必要がある。

修正：本追加情報は、以前の情報の修正報告である。修正(DSU)：経過欄から「本報告は、血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たした。」の一文削除の修正をした。

<p>17686</p>	<p>ほてり； 浮動性めまい； 熱感； 血管拡張</p>	<p>熱感； 頭痛； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033552。</p> <p>2021/06/28（接種日）14:37、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、42歳時、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ。</p> <p>「頭痛」（継続中）、注射：20才台より、2～3ヶ月に1回頭痛がつよくなり、カロナール、ロキソニン内服。；「ピナップルアレルギー」（継続中かどうか不明）、注射：生ピナップル：摂取後、胃、食道付近があつく感じる；「熱感」（継続中かどうか不明）、注射：生ピナップル：摂取後、胃、食道付近があつく感じる。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デザレックス（蕁麻疹のため内服）；カロナール（頭痛のため内服）；ロキソニン（頭痛のため内服）。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>イブ、反応：「眼瞼浮腫」；セデス、反応：「めまい」；ボルタレン、反応：「嘔吐」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕三角筋、接種時刻：14:27、接種日：2021/06/07）、反応：「めまい」、「大腿膨疹」、「1～3回目とも共通して、体がほてってあたたかくなる感じを訴えていた。血管拡張の症状かもしれないが、血圧低下は認めなかった。」、「1～3回目とも共通して、体がほてってあたたかくなる感じを訴えていた。血管拡張の症状かもしれないが、血圧低下は認めなかった。」、「1～3回目とも共通して、体がほてってあたたかくなる感じを訴えていた。血管拡張の症状かもしれないが、血圧低下は認めなかった。」；</p> <p>インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン、反応：「息苦しさ」、「じん麻疹」。</p>
--------------	--	--------------------------------	---

以下の情報が報告された：

2021/06/28 14:40、浮動性めまい（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2021/06/28）、「めまい」と記載された；ほてり（非重篤）、熱感（非重篤）、血管拡張（非重篤）、転帰「不明」およびすべて「ワクチン接種3回目とも、体がほてってあたたかくなる感じを訴えていた。血管拡張の症状かもしれないが、血圧低下は認めなかった。」と記載された。事象「めまい」は診療所受診を必要とした。

浮動性めまいの結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

2022/02/04、3回目ワクチン接種時、患者は43歳1か月の成人女性であった。

コロナワクチン1回目2回目でめまいがおこり点滴を受けた。

2回目ではデザレックス内服し、膨疹出現しなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

重篤性および因果関係は提供されなかった。

1回目および2回目のワクチン接種の追加情報の時点で患者は42歳と報告された。

2021/06/07 14:27、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、左上腕三角筋筋肉内、初回）の接種を受けた。

2021/06/07 16:00、めまいを発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果は診療所であった。

報告者は、本事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/06/07、事象は生食 500ml の点滴を含む治療で回復した。

2021/06/28 14:37（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、左上腕三角筋筋肉内、

2回目)の接種を受けた。

患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていた。

詳細は以下を含んだ：

生パインアップル：摂取後、胃・食道付近があつく感じる。市販薬イブ（報告通り）：眼瞼浮腫；市販薬セデス：めまい；ボルタレン（内服）：嘔吐。

病歴には頭痛（継続中）、開始日は不明、注釈：20才台より、2～3ヶ月に1回頭痛がつよくなり、カロナール、ロキソニンを内服している。

2021/06/28 14:40（2回目のワクチン接種から3分後）、めまいを発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果は診療所であった。

報告者は、本事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

2021/06/28、デザレックス（5mg）内服、生食500ml点滴治療で事象が回復した。

事象の経過は以下の通りであった：

1回目のワクチン接種後、めまい時に大腿に1ヶ所膨疹が出たとのことであるが、詳細不明。

2回目のワクチン接種、デザレックスを内服し、膨疹出現はなかった。1～3回目とも共通して、体がほてってあたたかくなる感じを訴えていた。血管拡張の症状かもしれないが、血圧低下は認めなかった。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/04）：

この追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号は利用不可だと通知するために提出された。再調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者の名前のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、エスニックグループ、人種情報を追加した；ワクチン歴情報を更新した；インフルエンザワクチンの頭痛反応は削除した；関連する病歴を追加した；過去の薬剤事象を追加した；ワクチン反応歴を追加した；被疑薬情報、投与指針を更新した；併用薬カロナールおよびロキソニンを追加した；事象めまいの発症時刻、終了日、転帰、診察所受診を更新した。新しい事象ほてり、熱感、血管拡張を追加した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

過去の情報を修正するため本追加報告を提出する：

修正された情報：

経過における過去の薬物反応「イブによる眼瞼肥厚」、「セデスによるめまい」、「ボルタレンによる嘔吐」を修正した。

17702	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>背部痛；</p> <p>血管拡張；</p> <p>頻脈</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033552（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 15:37、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、43歳時、筋肉内、左三角筋）の接種を受けた。</p> <p>2022/02/04 15:37（3回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、3回目、ロット番号FL1839、使用期限2022/04/30、接種経路筋肉内、左上腕三角筋、単回量）の接種を受けた。</p> <p>3回目ワクチン接種時の年齢は、43歳であった。</p> <p>初回及び2回目ワクチン接種時の年齢は、42歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頭痛」（継続中）、注釈：頭痛で月1回カロナール内服；</p> <p>「生パイナップル：摂取後胃・食道付近があつく感じる」（継続中か不明）；</p> <p>「呼吸困難」（継続中か不明）、注釈：インフルエンザワクチン接種後息苦しさとしん麻疹を発現した；</p> <p>「蕁麻疹」（継続中か不明）、注釈：インフルエンザワクチン接種後息苦しさとしん麻疹を発現した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>過敏症のためのロラタジン経口（開始日：2022/02/04、終了日：2022/02/04）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>市販薬イブ：眼瞼浮腫、反応：「眼瞼浮腫」；</p> <p>市販薬セデス：めまい、反応：「めまい」；</p> <p>ボルタレン（内服）：嘔吐、反応：「嘔吐」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
-------	---	--	---

2021/06/07 14:27（接種日、42歳時）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、接種経路-筋肉内、解剖学的部位-左上腕三角筋）、反応：「めまい」、「大腿膨疹」、「ほてってあたたかくなる感じ」、「血管拡張」、「浮遊感」、「ほてり」；

2021/06/28 14:37（接種日、42歳時）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路-筋肉内、解剖学的部位-左上腕三角筋）、反応：「めまい」、「ほてってあたたかくなる感じ」、「血管拡張」、「浮遊感」、「ほてり」；

インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン接種後息苦しさとしん麻疹を発現した）、インフルエンザ免疫のため、反応：「息苦しさ」、「しん麻疹」。

2021/06/07 14:27（初回ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、接種経路筋肉内、左上腕三角筋、初回、単回量）の初回接種を受けた。

2021/06/28 14:37（2回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路筋肉内、左上腕三角筋、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日の前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

患者は、事象発現の前2週間以内に併用薬の投与を受けなかった（報告の通り）。

化粧品など医薬品以外のアレルギーは次を含んだ、生パイナップル：摂取後胃・食道付近があつく感じた、

市販薬イブ：眼瞼浮腫；

市販薬セデス：めまい；

ボルタレン（内服）：嘔吐（報告の通り）。

ワクチン接種時の過去の病歴は次を含んだ、不明日、頭痛が継続中であった。

詳細：20才台より2~3ヶ月に1回頭痛つよくなり、カロナール・ロキソニン内服していた。

実行された関連する検査はなかった。

以下の情報が報告された：

頻脈（医学的に重要）、2022/02/04 15:40 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「80台の頻脈/頻脈」と記述された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/02/04 15:40 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー様症状」と記述された；

ほてり（医学的に重要）、2022/02/04 15:40 発現、転帰「回復」（2022/02/04 18:00）、「体のほてり感/ほてってあたたかくなる感じ/体がほてる」と記述された；

異常感（医学的に重要）、2022/02/04 15:40 発現、転帰「軽快」、「気分不良」と記述された；

血管拡張（医学的に重要）、2022/02/04 15:40 発現、転帰「軽快」、「血圧低下を伴わない血管拡張症状/血管拡張性の症状」と記述された；

嘔吐（非重篤）、2022/02/04 15:40 発現、転帰「回復」（2022/02/04）；

悪心（医学的に重要）、2022/02/04 15:54 発現、転帰「回復」（2022/02/04 16:18）、「嘔気」と記述された；

背部痛（非重篤）、2022/02/16 発現、転帰「回復」（2022/02/28）。

事象「アナフィラキシー様症状」、「80台の頻脈/頻脈」、「気分不良」、「体のほてり感/ほてってあたたかくなる感じ/体がほてる」、「嘔気」、「血圧低下を伴わない血管拡張症状/血管拡張性の症状」、「嘔吐」は、診療所の受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/04）127/88；（2022/02/04）110台/60~70台、低下なし；

体温：（2022/02/04）摂氏36.2度、注射：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/02/04）80 台/80 台、注釈：接種 3 分後；（2022/02/04）70 台/70 台、注釈：接種 30 分後；

酸素飽和度：（2022/02/04）100、低下なし。

2022/02/04（ワクチン接種日）15:40（ワクチン接種の 3 分後）、患者は、アナフィラキシー様症状を発症した。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、前もって仰臥位をとり、ロラタジン 10mg を内服した。

直後にワクチン接種を受けた。

接種 3 分後から、患者は気分不良と体のほてり感を訴えた。

80 台の頻脈を認めた。

生理食塩水 60mL/H で点滴静注を開始し、17 分後に嘔気を認めた。

投与を 100mL/H に増量した。

接種後 30 分で脈は 70 台に低下した。

24 分で嘔気はおさまった（40 分と報告された）。

2 時間で、体のほてり感はおさまった（報告の通り）。

点滴静注は終了した。

経過中、呼吸障害はなく、血圧低下はなかった。意識も保たれていた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/04）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前、

心拍数：（2022/02/04）80 台、注釈：予防接種の 3 分後、（2022/02/04）70 台、注釈：予防接種の 30 分後。

治療処置は、アナフィラキシー反応、頻脈、異常感、ほてり、悪心、血管拡張の結果として行われた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種3分後の急速な発症であり、ブライトン分類からは外れているが、アナフィラキシーに近い状態と考えられた。（頻脈、血圧低下を伴わない血管拡張症状、嘔気）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、頻脈、異常感、ほてり、悪心、血管拡張、背部痛、嘔吐の結果としてとられた。

2022/02/04 15:40（3回目ワクチン接種の3分後）、患者は頻脈と嘔吐を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象頻脈と嘔吐は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置としてロラタジン10mg内服と生食500ml点滴の開始を必要とした。

2022/02/16（3回目ワクチン接種の12日後）、患者は背部痛を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を評価不能とした。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置としてカロナール内服の開始を必要とした。

1回目のワクチン接種後、めまい時に大腿に1ヶ所膨疹が出たとのことであるが、詳細不明。

2回目ワクチン接種時、デザレックスを内服し、膨疹出現なかった。

このため、3回目接種時は、あらかじめロラタジンを内服し、膨疹出現なかった。

頭痛で月1回カロナール内服。

20才台より2~3ヶ月に1回頭痛つよくなり、カロナール・ロキソニン内服した。

インフルエンザワクチン接種後に息苦しさとしん麻疹を発現した。

翌日病院受診し治療（注射と抗アレルギー薬内服）を受けた。

1~3回目とも共通して、体がほてってあたたかくなる感じを訴えた。

血管拡張の症状かもしれないが、血圧低下は認めなかった。

3回目では1、2回目のようなめまい（浮遊感）は感じなかったが、仰臥位をとっていたためかもしれない。

急速に気分不良、頻脈、嘔気が出現した。

ブライトン分類ではアナフィラキシーにあてはまらないが、近い状態ではないかと報告者は考えた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Minor 基準は、循環器系症状で頻脈、消化器系症状で悪心を含んだ。

症状は突然発症した。

徴候及び症状の急速な進行があった。

患者は、レベル3を満たした：

1つ以上のMinor 循環器系症状基準（または呼吸器系症状基準）および2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のMinor 症状基準。

患者はカテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）に合致した。

報告者は、以下の通りにアナフィラキシーのすべての徴候および症状を記述した：

ワクチン接種3分後より、気分不良、体のほてり感あった。

BP 127/88、SpO2 100%低下なし、心拍 80 台。

以後も BP 110 台/60~70 台低下なし、80 台の頻脈つづいていたが、30 分後に 70 台に低下した。

17 分後に、嘔気出現、点滴開始し、40 分でおさまった（報告の通り）。

体のほてり感は 2 時間半後におさまった（報告のとおり）。

報告者は、以下の通りにアナフィラキシーの時間的経過を記述した：

15:37、ワクチン接種を受けた（あらかじめ仰臥位、ロラタジン内服）。

15:40、気分不良、体がほてるを発現した。

モニター上 80 台の頻脈。

本人からも点滴希望あった。

生食 60ml/H 点滴開始した。

15:54、嘔気出現した。

点滴 100ml/H に増量した。

16:11、心拍は 70 台に低下した。

16:18、嘔気なし。

18:00、身体のほてり感も消失した。

患者は、抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした。

ワクチン接種前に仰臥位をとり、ロラタジン 10mg 内服した。

ワクチン接種 3 分後より、輸液開始した。

2 時間半後に終了した。

患者は、心血管系及び消化器を含む多臓器障害があった。

頻脈を含む心血管系障害があった。

詳細：ワクチン接種 3 分後より 80 台の頻脈出現し、ワクチン接種 30 分で 70 台に低下した。

心血管系障害の毛細血管再充満時間>3 秒かどうかは不明であった。

悪心を含む消化器障害があった。

詳細：ワクチン接種 3 分後より気分不良の訴えあった。

生食 60ml/H 点滴開始した。

17 分後に嘔気を認めた。

点滴 100ml/H に増量した。

ワクチン接種 40 分後に嘔気おさまった。

その他の症状/徴候があり、詳細は、ワクチン接種 3 分後から体がほてり、あたたかくなる感じがあった。

約 2 時間半後まで持続した。

患者は、呼吸器および皮膚/粘膜障害がなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、ワクチンと蕁麻疹を含んだ。

詳細：インフルエンザワクチン接種後に息苦しさとしんま疹を発現した。

翌日病院受診し治療（注射と抗アレルギー薬内服）を受けた。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のどのワクチン接種も受けなかった。

ロラタジン錠 10mg、剤形：OD、経路：経口、投与量、単位、投与頻度：10mg×1回/日、開始日：2022/02/04、終了日：2022/02/04。

使用理由：アレルギー症状の抑制。

2022/02/04（ワクチン接種日）、悪心、頻脈、ほてり、背部痛、嘔吐以外の事象の転帰は、軽快であった。

事象頻脈と嘔吐の転帰は、2022/02/04 に回復した。

事象背部痛の転帰は、2022/02/28 に回復した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/02/17）：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

1：頭痛1回のインフルエンザワクチン反応のワクチン歴を削除し、関連する病歴として「頭痛」を追加した。

2：経過内で、インフルエンザワクチン反応から（頭痛で月に1度コロナール内服）が削除されるべきで、関連する病歴は以下を含んだ：頭痛、注釈：頭痛で月1回程度コロナール内服が追加された。

追加情報（2022/03/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者イニシャル/年齢/民族/人種が更新された。

初回及び2回目接種の詳細（開始日/終了日付/ロット番号/使用期限/年齢と単位/接種部位/接種経路）が更新され、反応が追加された。

製品の詳細（接種部位/接種経路）が更新された。

関連する病歴（頭痛）継続中/注釈が追加された。

過去の薬剤（イブ/セデス/ボルタレン）が追加された。

関連する病歴（食物アレルギー/呼吸困難/蕁麻疹）が追加された。

併用薬ロラタジンの情報が更新され、製品タブに取り込まれた。

事象（頻脈）診療所の受診がチェックされた/転帰回復/終了日が追加された。

事象（背部痛/嘔吐）が追加された。

事象（ほてり/血管拡張/頻脈）報告用語の通りに更新した。

臨床検査値（血圧/SpO2）が追加された。

臨床検査値（心拍数）の結果が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17717	ほてり; 浮動性めまい; 熱感; 異常感; 蕁麻疹; 血管拡張	嘔吐; 有害食物反応; 浮動性めまい; 眼瞼浮腫; 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 14:27 時、42 歳の女性成人患者（当時 42 歳）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕三角筋）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>患者には、「生パイナップル摂取後、胃・食道付近があつく感じる。市販薬イブの服用後、眼瞼浮腫を発現した。市販薬セデスの服用後、めまいを発現した。ボルタレン（内服）の服用後、嘔吐を発現した。」の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があった。</p> <p>患者には、20 歳台より 2～3 カ月に 1 回頭痛つよくなり、カロナールとロキソニン内服の病歴があり、発現日は不明で継続中だった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に投与されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：イブ、反応：「眼瞼浮腫」、セデス、反応：「めまい」、ボルタレン、反応：「嘔吐」。</p> <p>ワクチン接種歴：インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため、反応：「息苦しさ」、「じん麻疹」、インフルエンザワクチン（頭痛で月 1 回カロナール内服）、インフルエンザ免疫のため、反応：「頭痛で月 1 回」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、2021/06/07 16:00 時発現、転帰「回復」（2021/06/07）、「めまい」と記述された、</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」、「大腿膨疹/大腿に 1 ヶ所膨疹が出た」と記述された、</p> <p>ほてり（非重篤）、転帰「不明」、</p> <p>熱感（非重篤）、転帰「不明」、「あたたかくなる感じ」と記述された、</p>
-------	--	--	--

血管拡張（非重篤）、転帰「不明」、

異常感（非重篤）、転帰「不明」、「浮動感」と記述された。

事象「めまい」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：血圧低下は認めなかった。

浮動性めまいにより治療的処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

1回目のコロナワクチンでめまいがおこり点滴した。大腿膨疹は、1回目接種の後に発現した。重篤性と因果関係は、提供されなかった。

臨床経過：

1回目のワクチン接種後、めまい時に大腿に1ヶ所膨疹が出たとのことだが、詳細は不明である。患者は、体がほてってあたたかくなる感を訴えており、これは1～3回目のワクチン接種で共通していた。血管拡張の症状かもしれないが、血圧低下は認めなかった。

3回目では、1・2回目のようなめまい（浮動感）は感じなかったが、仰臥位をとっていたためかもしれない。

2021/06/07 16:00時、患者はめまいを発現し回復したが、生食500ml点滴の、事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。

有害事象は、診療所受診を必要とした。

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

これ以上の追跡調査はできない、ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）本報告は、追加報告願いに応答した連絡可能な同医師からの自発報告の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者の郵便番号と部門の追加、患者イニシャルの追加、投与時間、ロット番号、有効期限、投与経路、1回目接種の接種部位の追加、併用薬の項目はなしと選択された、その他の関連する病歴の追加、浮動性めまいの事象発現日、終了日、転帰の更新：臨床検査値（血圧測定）の追加、浮動性めまいの医師受診項目が選択された、事象「ほてり/熱感/血管拡張/浮遊感」が追加された。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17763</p> <p>COVID-19</p>	<p>予防接種の効果不良；</p>	<p>上腹部痛；</p> <p>消化不良；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからのファイザー社非介入試験（プロトコル番号：G4591006）の報告である。</p> <p>36歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（注射剤、コミナティ、筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/12/04、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種時 35 歳、3 回目（ブースター）、0.3 ml 単回量）（筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/03/18、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3 ml 単回量）（筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/02/23、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：機能性ディスぺプシア、発現日：2021/09、消失日：2022/01、注記：経口ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）10mg/日および経口ツムラ六君子湯 2.5g/日（1日2回）による処置；「胃痛」（継続中）、注記：経口ブスコパンによる処置；「非喫煙者」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：ブスコパン（上腹部痛のために服用、継続中）；タケキャブ（消化不良のために服用）；アセトアミノフェン、開始日：2021/02/23；イブプロフェン、開始日：2021/02/26、中止日：2021/02/26；ロキソプロフェンナトリウム、開始日：2021/03/02、中止日：2021/03/25；カロナール、開始日：2021/03/15、中止日：2021/03/25。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02/16）、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>同居家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）となり、被験者は濃厚接触者に該当していたと報告された。</p> <p>2022/02/02（3回目のワクチン接種から1か月29日後）、新型コロナウイルス感染症が発症した（COVID-19、症状の詳細は不明。誰が COVID-19 を発症したか報告されなかった（家族もしくは被験者））。</p>
------------------------------	-------------------	--	---

2022/02/03（3回目のワクチン接種から1カ月30日後）、被験者はコロナ感染を疑い検査実施したが陰性（検査名の詳細は不明）。

2022/02/07（3回目のワクチン接種から2カ月3日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を発症した。

2022/02/07（3回目のワクチン接種から2カ月3日後）、抗原定量検査実施し、陽性であった。

以下の臨床検査と処置を受けた：

検査：（2022/02/03）陰性、注記：検査名の詳細は不明であった：

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陰性；（2022/02/02）陰性；
（2022/02/07）陽性、注記：新規感染；（2022/02/14）陽性。

臨床経過における追加情報：

診断時にSARS-CoV2 抗体を保有していたかは、不明であった。

集中治療室に収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。呼吸器、循環器、消化器/肝臓、血管、腎臓、神経系、血液系、皮膚、その他の症状/徴候はなかった。

COVID-19に対する追加療法は受けなかった。

抗原検査陰性確認は実施しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンを受けなかった。

事象は、救急救命室または診療所来院を必要としなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因があった：感染者（同居家族）との接触。

培養検査は実施されなかった。

ワクチン接種日周辺に以下の解熱剤を投与した：

アセトアミノフェン経口投与、400mg/日（2021/02/23 および 2021/03/03、初回接種後）；

イブプロフェン経口投与（2021/02/26）（生理痛に対して）；

ロキソニン経口投与（2021/03/02、初回接種後および 2021/03/25、2 回目接種後）；

カロナール 200mg 経口投与、800mg/日（2021/03/15、初回接種後）、および 400mg/日（2021/03/25、2 回目接種後）；

アセトアミノフェン経口投与、400mg/日（日付不明、3 回目接種後）（2 回内服）。

事象の経過は次の通り：

2022/01/28、子が COVID-19 を発現した（症状：発熱）。

2022/01/29、抗原検査にて陽性となった（子）。

2022/01/30、夫が COVID-19 を発現した（症状：発熱）。

2022/01/31、抗原検査にて陽性となった（夫）。

2022/02/01、症状を発現した（発熱と咽頭痛）。

確定診断の日付は 2022/02/07 のため、発現日は 2022/02/07 とした。

調査担当医師は事象の重篤性を、事象が重篤性基準を満たさなかったことから非重篤に更新した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との関連について合理的

な可能性はないと考えた。

2022/02/23、製品品質グループは bnt162b2 について調査結果を提供した。

当該ロットの有害事象の調査および/あるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PRID の調査結果は、以下の結論に至った。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/23）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含む：患者の詳細、病歴、臨床検査データ、ワクチン接種の詳細、併用薬および事象の転帰。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下の通り：新たな報告者を追加した。報告者の重篤性を重篤（医学的に重要）から非重篤に更新した。

<p>17768</p>	<p>ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>熱感；</p> <p>紅斑；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>関節痛</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/02/10、83歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左三角筋、筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）をした（83歳時）。</p> <p>アピキサバン（エリキュース）、ワーファリン（ワーファリン）（バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「心臓ペースメーカー挿入」（継続中か不明）、注釈：接種側に（左）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目接種）、80代時、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目接種）、80代時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮腫（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「軽快」、「腫れ」と記載された。</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓症」と記載された。</p> <p>血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管性浮腫」と記載された。</p> <p>ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹（医学的に重要）、紅斑（医学的に重要）、全て2022/02/10発現、転帰「軽快」、全て「接種部位から手先まで真っ赤に腫れた」と記述された。</p> <p>アピキサバンに対する処置は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種日）、次第に腕の末梢まで腫れが出現した。熱感があった。さらに「接種部位から手先まで真っ赤に腫れた」と記述された。</p>
--------------	---	--------------------	--

自然に軽快したが、再発したときはどうしたらよいかと医師は尋ねた。

血管性浮腫が疑われるが、報告時、ワーファリンからアピキサバンに変薬したので、血栓症による可能性も否定できない。

患者は肩が痛かったらしい。

痛みのあった側に接種した。

接種側にペースメーカーを埋め込んであり、常時左側に痛みがあった。

エリキュースとワーファリンの血管浮腫、血栓症、肩痛と温感に対する報告者の因果関係評価は、「情報なし」と報告された。一方、エリキュースとワーファリンの血管浮腫、血栓症、肩痛と温感に対する企業（BMS）因果関係評価は「関連なし」であった。

コミナティの血管浮腫、血栓症、肩痛と温感に対する報告者の因果関係評価は、「情報なし」と報告された。一方、血管浮腫に対する企業（BMS）因果関係評価は「NA」、血栓症、肩痛と温感については「関連なし」であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は製品情報センターを介して同じ連絡可能な報告者（医師）からの自発追加報告である。

更新された情報は、病歴（ペースメーカー）と追加情報を含んだ。

追加情報（2022/02/24）：本報告は、License Party（ブリストル・マイヤーズ・スクイブ）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発追加報告である。

その他の症例識別子：JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2022-023790
(Bristol-Myers Squibb Company) である。

2022/02/10、本症例はファイザー社（参照番号：202200240371）を介して初回情報を入手した（参照番号：202200240371）。

最新の情報は 2022/02/24 に入手し、2022/02/24 に BMS へ転送された。

本自発症例は医師によって報告され、アピキサバン（エリキュース）を適応症不明にて投与した 83 歳の女性患者で、血管浮腫（血管性浮腫が疑われる）と血栓症（血栓症による可能性）を発現したと記載された。

追加の非重篤事象の発現については、下記で詳述される。

併用被疑薬は、COVID-19 免疫のためのトジナメラン（コミナティ）と適応症不明のワルファリンを含んだ。

患者の過去の病歴は、心臓ペースメーカー挿入を含んだ。

日付不明日、患者は、エリキュース（投与経路不明）を開始した。

2022/02/10、患者は、コミナティ（筋肉内、3 回目投与（追加免疫）、単回量）を開始した。

日付不明日、患者は、ワルファリン（投与経路不明）を開始した。

2022/02/10、患者は、血管浮腫（重篤性基準医学的に重要）と熱感（熱感があった）を発現した。

日付不明日、患者は、血栓症（重篤性基準医学的に重要）と関節痛（肩が痛かったらしい）を発現した。

エリキュース（不明）に対する処置は不明であった。

本報告時点で、血管浮腫は軽快、血栓症、関節痛と熱感の転帰は不明であった。

接種日 2022/02/10、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、左三角筋に投与、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）、アピキサバン（バッチ/ロット番号：不明）を投与した。

患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回投与、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2回目投与、COVID-19 免疫のため）であった。

以下の情報が報告された：

浮腫、発現 2022/02/10、転帰軽快、腫れと記載された。

アピキサバンに対する処置は報告されなかった。

報告日（2022/02/10）、患者は、3回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/10（ワクチン接種日）、次第に腕の末梢まで腫れが出現した。熱感があった。血管性浮腫が疑われたが、報告の前後に、ワーファリンからアピキサバンに切り替えたため、血栓症の可能性は除外できなかった。

ワクチン接種を左三角筋に実施した後、ワクチン接種部位から手先まで真っ赤に腫れた。自然に軽快したが、再発したときはどうしたらよいかと医師は尋ねた。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。

患者は肩が痛かったらしかった。

患者は痛みがあった側にワクチン接種を受けた。

ワクチン接種側にペースメーカーを埋め込んでおり、常時左側に痛みがある状態であった。

エリキュース（不明）に関して、報告者はいかなる因果関係評価も提供しなかった。

医師から入手した最新の追加情報は、以下を含む上述の情報を盛り込んだ：2022/02/14。新たな事象の追加、病歴および経過の更新であった。非重篤事象「肩が痛かったらしい」が更に追加された。

医師から入手した最新の追加情報は、以下を含む上述の情報を盛り込んだ：2022/02/24：新たな事象（熱感があった）が追加され、経過が更新された。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/08）：本報告は、License Party（ブリストル - マイヤーズ・スクイブ）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発追加報告である。

その他の症例識別子：JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2022-023790
（Bristol-Myers Squibb Company）である。

2022/04/08 に、医師から入手した補足情報は、以下を含む：

報告者の同意を更新した。医師からの連絡がなかったため、調査は困難である。

エリキュースは Bristol-Myers Squibb 社と契約している。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：
（コミナティ、エリキュースとワーファリンに対する）因果関係と、経過中の報告種類（自発のままとする）を修正した。

17774	四肢不快感； 四肢静脈血 栓症； 末梢腫脹； 深部静脈血 栓症； 肺塞栓症	肺気腫； 高血圧	本報告は、以下の文献出典に関して医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「ファイザー製コロナワクチン接種後に生じた左下肢広範深部静脈血栓症の一例」、第122回日本外科学会定期学術集会、2022；122巻、1991頁。 2021/09、65歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。 患者の関連する病歴には以下があった： 「高血圧」（継続中か不明）、「肺気腫」（継続中か不明）。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴には以下があった： コミナティ（初回、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「両下肢だるさ疼痛」、「両下肢だるさ疼痛」。 以下の情報が報告された： 肺塞栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす、2021/09/10発現、転帰「回復」）； 末梢腫脹（入院、2021/09/10発現、転帰「軽快」、「左下肢の腫脹」と記述）； 深部静脈血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす、2021/09/10発現、転帰「軽快」、「左下肢深部血栓症/左下肢広範深部静脈血栓症」と記述）； 四肢静脈血栓症（入院、転帰「軽快」、「左下肢急性静脈血栓疑われ」と記述）； 四肢不快感（入院、転帰「軽快」、「左下肢の緊満腫脹」と記述）。 患者は、深部静脈血栓症、肺塞栓症、末梢腫脹、四肢静脈血栓症、四肢不快感のために入院した（入院期間：7日）。 事象「左下肢深部血栓症/左下肢広範深部静脈血栓症」、「肺塞栓症」、「左下肢
-------	---	-------------	---

の腫脹」、「左下肢急性静脈血栓疑われ」、「左下肢の緊満腫張」は、診療所の受診および救急治療室の受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：異常なし；

凝固検査：異常なし；

コンピュータ断層撮影：肺塞栓がない；

画像検査：大腿静脈からの範囲の血栓、注釈：腸骨静脈までが大部分除去された；

超音波スキャン：左膝窩静脈からの範囲に閉塞、注釈：左総腸骨静脈まで。

治療的な処置は、深部静脈血栓症、肺塞栓症、末梢腫脹、四肢静脈血栓症、四肢不快感の結果としてとられた。

投与中止の処置がとられた（報告より）。

今回、患者が発現したファイザー製コロナワクチン接種後に生じた左下肢広範囲深部静脈血栓症の症例を提示する。

喫煙歴や重篤な心疾患などを有さない活動性が高い患者であった。

ファイザー製ワクチン接種初回後、両下肢だるさ疼痛あり、自然軽快した。

2回目ワクチン接種後左下肢の緊満腫張を認め、近医受診した。

左下肢急性静脈血栓疑われ、当科紹介となった。

エコーにて左膝窩静脈～左総腸骨静脈までの範囲に閉塞を認めた。

凝固異常を呈する疾患や特殊血液検査での異常は認めなかった。

エドキサバン内服開始し血栓溶解療法を行う方針とした。

緊急入院後、下大静脈フィルタ留置し、右鼠蹊部及び左小伏在静脈アプローチにて閉塞部を貫通した。

PullThrough 状態とし左下肢血栓吸引を行ったのち、右鼠蹊部より血栓溶解カテーテル留置を行った。

その後、二日間のウロキナーゼ投与を行った。

翌々日に造影し大腿静脈～腸骨静脈までの範囲の血栓が大部分除去されたことを確認した。

カテーテル抜去した。

左下肢の腫脹は急速に改善した。

造影 CTにて肺塞栓がないことを確認後、入院1週間にて自宅退院した。

ファイザー製のワクチンであっても接種後に広範血栓症を起こす可能性はあり、意見は分かれるものの急性期疾患の血栓溶解療法は著効する場合もある。

積極的な治療を行う事が良い結果を生んだと考えられた。

報告者は、本事象を重篤（生命を脅かす）とし、被疑薬と事象との因果関係を可能性小とした。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/04/04）：

本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：

本報告は、「ファイザー製コロナワクチン接種後に生じた左下肢広範深部静脈血栓症の一例」、第 122 回日本外科学会定期学術集会、2022 ; 122 巻、1991 頁に関する文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報の追加、ワクチン歴情報の追加、臨床検査値の追加（超音波、凝固、特殊血液検査、画像検査、造影 CT）、すべての事象の説明、新事象の追加（下肢静脈血栓、四肢不快感）。

経過情報が含まれた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/14）：

本報告は重複症例 202200268800 と 202200543566 の結合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200268800 で報告する予定である。新情報は同じ医師からであった：

更新された情報：一次評価情報が更新され、新しい報告者が追加された。

<p>17779</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、製品品質グループからのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）、 2021/12/10（接種日）、（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉 内、三角筋（左）に投与、0.3ml 単回量、3 回目（追加免疫）、47 歳時）、 2021/03/17（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉 内、三角筋（左）接種、0.3ml 単回量、2 回目）、 2021/02/24（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉 内、三角筋（左）接種、0.3ml 単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった：酸化マグネシウム（経口、開始日： 2021/08/01、継続中、便秘に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：ワクチン、免疫のため、反応：副反応なしであ った。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要） をすべて発現、転帰「回復」（2022/02/14）、すべて「新型コロナウイルス感染 症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた。：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/14）陰性；（2022/02/05）陽性であった。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>同居家族に発熱の症状あり、検査で陽性と判明した。患者は無症状であった。事</p>
---	--

象は、救急救命室又は医療機関の診療を必要としなかった。事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。一次感染部位は不明であった。素因は、同居家族が陽性であったことであった（他の感染者との接触）。培養は実施されなかった。

2021/03/18、患者は、アセトアミノフェン（カロナール、経口、1日2回、接種翌日）の投与を受けた。

事象の重篤性は非重篤と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

有害事象の重篤性区分は以前報告時に医学的に重要な事象にチェックされたが、重篤有害事象区分を満たさなかったと確認された。

従って非重篤有害事象として扱うよう要請された。

ロット番号 EP2163 に対する調査結果の結論は以下を含む：

当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から6か月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的结果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

ロット番号 FJ1763 に対する調査結果：結論：参照 PR ID 6478368。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、

関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)」は bnt162b2 または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

追加情報 (2022/02/15) : 本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 製品品質苦情の結論。

追加情報 (2022/02/20) : 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む : ロット番号 FJ1763 に関する調査結果であった。

追加情報 (2022/03/08) : プロトコル C4591006 の非介入試験の情報源から入手した新情報は、以下の通りであった : 病歴、臨床検査値、製品の詳細、併用薬、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/18) :

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である：

更新情報は臨床経過詳細（重篤性区分）を含んだ。

<p style="text-align: center;">17783</p>	<p style="text-align: center;">予防接種の 効果不良； COVID - 1 9</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>接種日 2021/12/10、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左三角筋に投与、43 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3mL、単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/18（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋に投与、42 歳時、2 回目、単回量）、</p> <p>接種日 2021/02/23（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋に投与、42 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被験者に以前の予防接種後に有害事象があったかどうかは不明であった。</p> <p>被験者に病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）があったかどうかは不明であった。</p> <p>被験者に併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、発現日いずれも 2022/01/31、転帰「回復」（2022/02/10）、報告事象名いずれも「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/07）陽性、（2022/01/31）陽性。</p> <p>事象の発現時、被験者は無症状であった。</p>
--	---	---

報告調査担当医師は、事象新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を重篤（医学的に重要）と評価したが、これらの事象の重篤性は非重篤と報告した。

事象の経過は、次のように報告された：

有害事象の重篤性基準は、以前に報告されたときに医学的に重要な事象についてチェックされていたが、重篤な有害事象の基準を満たしていないことが確認された。

このため、非重篤な有害事象として取り扱うよう要請された。

これらの事象は、救急救命室または医療機関の受診を必要としなかった。

一次感染部位は不明であった。

調査担当医師は、事象の素因的要因があると述べた。

培養検査は、実施されなかった。

2021/12/11、経口アセトアミノフェン（錠 200mg）が1日2回 400mgにて、ワクチン接種後の解熱剤として使用された。

同居家族が COVID-19 陽性となったため、被験者は 2022/01/31 に PCR 検査を受け、陽性であったことが報告された。

2022/02/07、抗原検査は陽性であった。

2022/02/10、被験者は事象から回復した。

被験者は、回復まで症状なしであった。

調査結果：

当該ロットの調査および/または薬効欠如に対する有害事象の安全性要請は以前に調査された。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6478368 : PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

追加情報 (2022/03/04 および 2022/03/08) :

連絡可能な医師および製品品質グループから入手した新たな情報。

更新情報は、以下の通り :

病歴 (なし)、臨床検査値、被疑薬の詳細 (3 回目の解剖学的部位)、併用薬 (なし)、反応データ (事象の転帰を回復へ更新、回復日)、事象の臨床経過、製品品質グループからの調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/18) :

本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新情報は、次の通り :

新たな報告者の詳細、臨床経過（事象の重篤性基準）。

<p>17787</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 からの非介入試験報告である。</p> <p>39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤） （2021/02/24 15:00、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限： 2021/05/31、右上腕）（2021/03/17 14:20、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号： EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕）（2021/12/22、3 回目（追加免疫）、 0.3ml 単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、39 歳時、左上腕、 いずれも筋肉内）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、次の通り：</p> <p>免疫のため、インフルエンザワクチン、39 歳時、投与日：2021/11/11。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、どちらも 2022/01/22 に発現した。転帰は「回復」（2022/02/02）で、どちらも「新型コロナ ウイルス感染症」と記載された。</p> <p>本事象「新型コロナウイルス感染症」は、医師来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/01/13（ワクチン接種の 10 ヶ月後）、患者の次男保育園の同クラスよりコロ ナ陽性者有りの連絡があった。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種の 10 ヶ月後）、民間無料検査場にて家族全員唾液検査 を実施した。（全員陰性であった。）</p> <p>2022/01/15（ワクチン接種の 10 ヶ月後）、次男は保健所にて鼻咽頭検査を実施 し、陰性であった。</p>
--	--

2022/01/17（ワクチン接種の10ヵ月後）、朝、次男に発熱があった（37.8度～38.2度）。かかりつけ医を受診し、陽性であることがわかった。午後、家族は保健所にて鼻咽頭検査を実施し陰性であった。濃厚接触者として、自宅待機を開始した。家での感染対策も開始した。

2022/01/19（ワクチン接種の10ヵ月後）、患者の夫に発熱があり（37.8度～38.9度）、長女に咳があった。両者とも、鼻咽頭検査にて陽性であった。

2022/01/22（ワクチン接種の11ヵ月後）、患者は喉の違和感があった。熱は平熱と変わらなかったなのでそのまま過ごした。

2022/01/25（ワクチン接種の11ヵ月後）、仕事復帰前に、検査が必要か、喉の違和感がある事も併せて上司へ伝えた。

2022/01/26、病院にて、鼻咽頭検査を実施し、15:30 陽性であることがわかった。症状が出た日が発症日となるため、患者は2022/02/01まで10日間、自宅療養となった。療養中、発熱はなく、喉、咳の症状のみであった。

2022/02/01（ワクチン接種の11ヵ月後）、患者の症状は緩和された。自宅療養を終了した。

一次感染部位は不明であったが、素因は家庭内感染者との接触であると考えられた。培養が実行されたか否かは不明であった。

患者はワクチン接種日周辺で解熱剤は使っていなかった。

患者は、集中治療室（ICU）に収容されなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流用又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中、多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器、肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状などの新たに発現、又は悪化した症状はなかった。

患者は喫煙者ではなかった。

SARS-CoV-2で感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種も受けなかった。

ワクチン接種の1回目の接種と2回目の接種の時点で、妊娠または授乳中ではなかった。観察期間中、被験者は妊娠していなかった。観察期間中、被験者は授乳をしていなかった。被験者に重篤な有害事象は発現しなかった。

2022/01/26、コロナウイルス感染の診断が実施された。入院、酸素吸入、集中治療室（ICU）への入院、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）は必要なかった。

患者が受けた臨床検査および処置は、以下の通り：

体温：（2022/01/22）、36.7度～37.0度、メモ：平熱、

SARS-COV-2 検査：（2022/01/14）陰性、（2022/01/17）陰性、（2022/01/26）陽性、メモ：15:30

薬効欠如、COVID-19 に対して治療的な処置がとられた。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性は無いとした。

BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の調査結果は以下の通り：結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット：EP2163 の関連したロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

BNT162B2（ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30）の調査結果は以下の通り：結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」のための不満は、調査された。の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは許容できるままであると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告タイプ（自発から非介入試験へ更新）、新しい報告者、調査担当医師初回報
告日、患者データ（性別）、患者 ID、ワクチン接種の詳細（接種時年齢、接種日
と時間、投与経路、投与部位、ロット番号と接種回数）、事象詳細（発現日付、
転帰と転帰の日付）、臨床検査結果と臨床経過。

追加情報（2022/02/10）：

本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告
である。

更新された情報は以下を含んだ：

ロット EP2163 の調査結果（バッチ、ロットの検査を行い仕様内であることを確認
した）。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。

更新情報：

調査担当医師が知り得た日を 2022/02/03 から 2022/01/25 に更新した。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

関連する病歴（アレルギーなし）、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチ
ン）、臨床検査データ（唾液、鼻咽頭（LAMP）の日付を 2022/01/25 から
2022/01/26 日に更新）、被疑ワクチンデータ（3 回目の投与日を追加、1 回目の
投与日を 2022/2/22 から 2022/02/24 に更新）および臨床経過。

bnt162b2に関するロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/04/24）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

被疑ワクチンデータ（ロット番号、使用期限、接種経路、接種部位、3回目の投与量を追加）。

追加情報（2022/04/27）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

修正：この追加報告は以前の情報を改めるために提出されている：ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）時の年齢追加。

<p>17797</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>非タバコ使 用者</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループからの連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/24（接種日）、42歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミュニティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、42歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種し、</p> <p>2021/03/16 14:40、2回目（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種し、</p> <p>2021/02/22 15:00、1回目（筋肉内、右腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中）</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/28、免疫のため、42歳時。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/01/23 16:00 発現、転帰「回復」（2022/02/01）、すべて「新型コロナウイルス感染症」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
---	---------------------	---

体温：（2022/01/24）摂氏 38.9 度；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/24）陽性、注記：鼻咽頭ぬぐい液/唾液。

事象の経過は以下のとおり：

2022/01/23 16:00（ワクチン接種の 10 か月 7 日後）、咽頭痛、咳が発現した。

2022/01/24（ワクチン接種の 10 か月 8 日後）、発熱摂氏 38.9 度であった。PCR 検査（鼻咽頭ぬぐい液/唾液）陽性であった。

2022/01/25（ワクチン接種の 10 か月 9 日後）、解熱したが、咳があった。

2022/02/01（ワクチン接種の 10 か月 16 日後）、終了した。

素因は感染者（家族）との接触であった。

一次感染部位は不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

集中治療室に収容されず入院しなかった。

事象の有効性の欠如により救急救命室や医療機関の診察に訪れる必要はなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

培養が実施されたかどうかは不明で、診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

ワクチン接種日周辺で解熱剤使用はなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤に分類した。

被験者は、COVID-19のために入院しなかった。

病歴またはアレルギーはなかった。

初回または2回目接種時、あるいは観察期間中に授乳していなかった。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症」がbnt162b2または併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

2022/02/19、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 EP2163 の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

2022/04/06、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FK7441 の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 の関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/19）：

本報告は調査結果を提供した製品品質グループからの非介入試験追加報告である。

更新された情報：

調査結果。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告

である。

更新情報：ワクチン接種時妊娠なしおよび妊婦でない、事象発現日（2022/01/23 から 2022/01/24 への変更）、ワクチン歴（インフルエンザワクチンの追加）、被疑 bnt162b2 の3回目投与（ロット番号不明）。

追加情報（2022/03/31）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：3回目投与のロット番号、使用期限および投与経路。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの非介入試験追加報告である。

更新された情報：調査結果。

<p>17802</p>	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>アレルギー 性鼻炎； 消化不良； S A R S - C o V - 2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからの連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手したプロトコール番号 C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、2021/02/24、1 回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、（2021/03/19、2 回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）及び（2021/12/10、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、38 歳時、左三角筋）を全て筋注で接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 曝露」、開始日：2022/02/08（継続中かは不明）、注釈：被験者の子供が COVID-19 を発症し、陽性反応が出た；</p> <p>「機能性ディスぺプシア」（継続中）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アコファイド（経口投与、ディスぺプシアのため、継続中）；</p> <p>六君子湯（経口投与、ディスぺプシアのため、継続中）；</p> <p>ディレグラ（経口投与、ディスぺプシアのため、継続中）；</p> <p>モメタゾンフランカルボン酸エステル（経鼻投与、アレルギー性鼻炎のため、継続中）。</p> <p>2021/02/25、2021/02/26、2021/03/20 及び 2021/03/21、（ワクチン接種日とワクチン接種の翌日）、解熱剤を 1 日 2 回経口投与した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	---	--	---

2022/02/09、予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）のすべてを発現、転帰「回復」（2022/02/22）、すべてを「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/02/09）陽性。

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/18）陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 により治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下のとおり：

2022/02/09、喉の痛み、倦怠感、頭痛の症状があり、解熱剤としてカロナールを内服した。

症状は、1、2日で改善した。

2022/02/18、抗原検査（定量）を実施し、再び陽性となった。

自己隔離期間が3日間延長となった。4日後、2022/02/22に職場へ復帰となった。

事象は救急救命室を必要とせず、医療機関の診療につながった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は、同居家族が陽性となった（他の感染者との接触があった）ことであった。

培養は実施されなかった。

調査担当医師は、事象の重篤性を非重篤に更新した。

報告者は、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」が BNT162b2 に関連なしと考えた。

2022/03/11、製品品質グループは、BNT162b2 に対する調査結果を提供した：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6478368。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、プロトコール番号 C4591006 に関する非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種部位（3 回目：左三角筋を追加）、病歴（機能性ディスペプシアとアレルギー性鼻炎を追加）、臨床検査値（抗原検査（定量）を追加）、併用薬（アコチアミド塩酸塩三水和物（アコファイド）、蒼朮、陳皮、人參、甘草、半夏、茯苓、生姜、大棗（六君子湯）、フェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ）、モメタゾンフランカルボン酸エステルを追加）、事象（転帰、転帰日の追加、処置ありが選択された）。

追加情報（2022/03/11）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（調査結果）を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：臨床検査値（抗原検査（定量）結果を陰性から陽性へ更新した）、事象転帰日を更新した、事象の詳細。

追加情報（2022/04/06）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含む：関連する病歴（「機能性ディスぺプシア」と「アレルギー性鼻炎」の継続中）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報：

事象が重篤性の基準を満たしていなかったため、調査担当医師は事象の重篤性を非重篤に更新した。

<p>17812</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID - 1 9</p>	<p>元タバコ使 用者； 高脂血症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル G4591006 の製品品質グループからの非介入試験の報告である。</p> <p>39歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）、（投与日 2021/12/10、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、筋肉内、三角筋（左）、39 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/03/19、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋投与、2 回目、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/02/20、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋投与、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>元喫煙者（継続中でない、メモ：15 年前に禁煙した）、高脂血症（開始日：2021/09、継続中、メモ：ロスバスタチン 2.5mg/day 服用中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高脂血症に対しロスバスタチン（開始日：2021/09、継続中）。</p> <p>2022/01/17、被験者の娘の幼稚園で COVID-19 陽性者が確認された。</p> <p>2022/01/18、同居している被験者の娘は陽性となった。</p> <p>2022/01/20、同居している被験者の妻、息子は陽性となった。</p> <p>2022/01/22、被験者は咽頭痛の症状が発現した。</p> <p>2022/01/25、確定診断がなされ、発現日を 2022/01/25 とした。</p> <p>回復までの間、被験者の体温は摂氏 37.2 度を超えなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）：すべて発現：2022/01/25、転帰：回復（2022/02/28）、「新型コロナウイルス感染症（COVID-</p>
--------------	---	------------------------------------	---

19)」と記載。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

体温：（2022）摂氏 37.2 度、SARS-CoV-2 検査：（2022/01/22）陰性；
（2022/01/25）陽性（メモ：新規感染）；（2022/01/17）陰性；（2022/01/31）陽性。

臨床経過に関する追加情報：

被験者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。

被験者は ICU に収容されなかった。

被験者は安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 疾患の罹患中、多臓器障害（呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候）は見られなかった。

被験者は COVID-19 感染に対す追加療法を受けなかった。

SARS-CoV-2 抗原検査陰性確認を実施しなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は COVID-19 ワクチン接種前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療または他のワクチン接種を受けなかった。

事象は救急治療室または医療機関受診を必要としなかった。

被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

感染の一次感染部位は不明であった。

素因は以下の通り：

被験者は感染者（同居家族）と接触した。

培養検査は実施されなかった。

2021/12/10（ワクチン接種日）夜、解熱剤としてカロナール 200mg/day（経口）を使用した。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は事象「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと判断した。

2022/02/20、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FJ1763 の調査結果を提供した：

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/20）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの非介入試験の追加報告である。

更新された情報：調査結果。

追加情報（2022/03/08）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新情報は以下の通り：

被験者（人種変更）、臨床検査値（2022/01/22、抗原定量検査および PCR 検査、2022/01/25、PCR 検査の新規感染追加、体温）、関連する病歴（元喫煙者、高脂血症）、BNT162b2 の 3 回目接種情報（解剖学的局在）、併用薬（ロスバスタチン）、事象の転帰/転帰日に関する情報。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新しい報告者が追加された。

<p>17814</p>	<p>意識変容状態； 痙攣発作； 脳出血； 脳血管発作； 運動障害</p>	<p>喘息； 脳梗塞； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034056（PMDA）。</p> <p>2022/02/14（接種日）、95歳3か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、95歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏33.3度であった。</p> <p>関連する病歴は以下が含まれた：</p> <p>脳梗塞（継続中かどうか不明）、記載は「クロピドグレル内服」であった；高血圧（継続中かどうか不明）；喘息（継続中かどうか不明）；高脂血症（継続中かどうか不明）；高尿酸血症（継続中かどうか不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下が含まれた：</p> <p>脳梗塞で内服したクロピドグレル、経口、終了日：2022/02/14；高血圧で内服したニフェジピン、経口、終了日：2022/02/14；ランソプラゾール、経口、（継続中）；高血圧症で内服したアジルサルタン、経口、終了日：2022/02/14；高脂血症で内服したピタバスタチン、終了日：2022/02/14；高尿酸血症で内服したフェブリク、経口、終了日：2022/02/14；喘息（継続中）で投与したシムビコートタービュヘイラー、経口；ビオスミン [ビフィズス菌]、経口、終了日：2022/02/14。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Covid-19 ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：有害事象なし）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/15（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「脳出血/頭部CTで左被殻に大きな出血」；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「意識障害」；</p>
--------------	---	--	---

痙攣発作（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「右半身けいれん」；

脳血管発作（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「脳卒中」；

運動障害（入院、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「動作困難」であった。

患者は脳出血、意識変容状態、痙攣発作、脳血管発作、運動障害のため入院（開始日：2022/02/15（ワクチン接種1日後））した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/15、意識障害、右半身けいれん、動作困難が起こった。頭部 CT で左被殻に大きな出血。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票：

臨床症状/所見は、2022/02/15 の意識障害、痙攣が含まれた。

検査所見は、血算：スメアでの凝集所見：なし。白血球数 8200/ μ L、赤血球数 340×10^4 /ul、血色素 10.2g/dl、ヘマトクリット 32.3%、血小板数 29×10^4 /ul、凝固系検査：PT-INR 1、APTT 25.9 秒、フィブリノゲン 303mg/dl、抗血小板第 4 因子抗体：未実施、抗 HIT 抗体：未実施、2022/02/15 の SARS-CoV-2 検査陰性（抗原定量検査）。その他特記すべき検査：なし。画像検査：未実施、2022/02/15 実施の頭部 CT 検査：脳出血、メモ：血栓/塞栓症の所見あり、頭部 CT で左被殻に大きな出血；2022/02/15 実施の胸部 X 線検査の血栓/塞栓症の所見なし、外科的処置/病理学的検査：未実施であった。その他には脳卒中を含んだ。

除外した疾患なし、COVID-19 の罹患歴なし、血栓のリスクとなる因子なし、ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）なしであった。

報告医師は事象を重篤（2022/02/15 から入院、および死亡につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、「過去に脳梗塞をして、抗血小板剤を内服していた」の関連する病歴があった。

報告医師は以下の通りコメントした：コロナウイルス自体に血管炎を起こすことが分かっている。ワクチンで同様の血管炎、血栓、出血、動脈瘤解離などが続けて起きた場合は関連があるかないかはともかく症例を把握すべき。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準に合致する。

臨床経過：不明日～2022/02/14、高血圧でニフェジピンCR 20を内服した。不明日～2022/02/14、脳梗塞でクロピドグレル75を内服した。不明日から、未知の理由でランソプラゾールOD 15を内服し、ランソプラゾールOD 15は継続中であった。不明日～2022/02/14、高血圧でアジルサルタン4を内服した。不明日～2022/02/14、高脂血症でピタバスタチン1を内服した。不明日～2022/02/14、高尿酸血症でフェブリク20を内服した。不明日から、喘息でシムビコートタービュヘイラーを服用し、シムビコートタービュヘイラーは継続中であり、投与経路は、吸入であった。不明日～2022/02/14、未知の理由でビオスミンを内服した。2022/02/15、脳出血があり、継続中であった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「血栓塞栓症」は削除された。

追加情報（2022/03/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：本報告はフォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：併用薬と関連した病歴は追加、更新された。臨床検査値：頭部CTの結果は、更新された。事象（脳出血）の発現日は更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(22Apr2022) 再調査は完了した。更なる追加情報は期待できない。

追加情報：(27Apr2022) 連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新された情報は以下を含む：患者情報、事象「血小板減少症を伴う血栓症」を削除。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

<p>17836</p>	<p>予防接種の 効果不良； 無症候性C O V I D - 1 9</p>	<p>タバコ使用 者； 椎間板突出； 肥満； 背部痛； 頭位性回転 性めまい； 高血圧； S A R S - C o V - 2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル G4591006 による非介入試験報告である。</p> <p>接種日 2021/12/03、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目投与（追加免疫）の bnt162b2、注射用溶液（コミナティ、筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/17（筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/02/23（筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）；「良性発作性頭位めまい症」（継続中）；「腰椎椎間板ヘルニア」（継続中）；「腰痛」（継続中か不明）；「他の感染した家族との接触」（継続中か不明）；「喫煙者」（継続中）；「肥満」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>腰痛（継続）のため使用のロキソニン；</p> <p>ダイエット（継続中）のため使用のフォシーガ；</p> <p>高血圧（継続中）のため使用のアムロジピン；</p> <p>高血圧（継続中）のため使用のカンデサルタン；</p> <p>眩暈（継続中）のため使用のセファドール；</p> <p>眩暈（継続中）のため使用の五積散、</p> <p>ワクチン接種後の解熱剤として経口投与されたカロナール。</p> <p>素因は、他の感染した家族との接触であった。</p>
--------------	---	---	---

培養は実施されなかった。

以下の情報が報告された：

2022/01/21、対象家族の1人が発症した。

2022/01/24、家族が陽性であると判明した。被験者も喉の違和感があり、抗原検査とPCR検査を受け、陰性であった。

2022/01/25、他の家族2人も陽性反応を示した。

2022/02/03、被験者は無症状であったが、抗原で陽性反応が出た。

2022/02/03（ワクチン接種の2ヵ月後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

2022/02/14、被験者は職場復帰となり、回復した。特に検査の実施はなしであった。

調査担当医師は、事象が重篤性基準に該当しなかったため、事象の重篤性を非重篤と提供した。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」がBNT162B2と関連している合理的な可能性はないと考えた。

臨床経過に関する追加情報：

診断時 SARS-Cov2 抗体を保有していた。

集中治療室（ICU）に入院しなかった。

安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害の症状はなかった：

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2022/02/15 および 2022/02/14、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 および FJ1763 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14 と 2022/02/15）：本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの非介入試験追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/17）：本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

3 回目のワクチン接種部位（左三角筋）、病歴（「高血圧」、「良性発作性頭位めまい症」と「腰椎椎間板ヘルニア」は継続中であった。COVID-19 曝露および腰痛が追加された）、併用薬（ロキソニン、フォシーガ、アムロジピン、カンデサルタン、セファドール、五積散、カロナールが追加された）、臨床検査結果（2022/01/24 の抗原検査と PCR 検査）、事象（転帰および転帰日が追加さ

れた)、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/24) :

本報告はプロトコル G4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り :

病歴 (喫煙者と肥満が追加された) と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/18) :

本報告はプロトコル G4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

臨床経過の追加情報 :

調査担当医師は重篤性を非重篤に更新した。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17846	<p>上気道の炎症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>感染；</p> <p>新生物進行；</p> <p>炎症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>再発肺癌、細胞タイプ不明；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>放射線療法；</p> <p>狭心症；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034054（PMDA）。</p> <p>連絡可能な同医師、再調査票の返答からも報告を入手した。</p> <p>2022/02/05、12:00（接種日、94歳時）、94歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は、94歳3カ月の男性高齢者であった。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「左肺癌放射線治療後」（開始日：2019/03/27、終了日：2019/04/24、詳細：2019/03の肺癌放射線治療後、2022/03/27逝去）、「左肺癌」（開始日：2019/01/02、終了日：2022/03/27）、「陳旧性心筋梗塞」（終了日：2022/03/27、詳細：発現日：2016年以前、2022/03/27逝去）、「冠攣縮性狭心症」（終了日：2022/03/27、詳細：発現日：2016年以前、2022/03/27逝去）、「前立腺癌経過観察」（開始日：2010/10/06、終了日：2022/03/27、詳細：前立腺癌経過観察、2022/03/27逝去）、「高血圧」（継続中）；「狭心症」（継続中）；「前立腺肥大」（継続中）；「肺癌再発」（継続中か不明）；「過活動膀胱」（継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬には以下があった：ベニジピン塩酸塩（コニール、錠、2mg 2回/日、朝夕、経口、高血圧のため、開始日：少なくとも2019/02/01以前）、ニコランジル（錠、5mg2回/日、朝夕、経口、狭心症のため、開始日：少なくとも2019/02/01以前）、ロサルタン（錠、50mg1回/日、朝、経口、高血圧のため、開始日：少なくとも2019/02/01以前）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール、錠、2.5mg1回/日、夕、経口、狭心症のため）、ジルチアゼム塩酸塩（カプセル、100mg 2回/日、朝夕、経口、狭心症のため）、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ、1錠、朝、1回/日、経口、狭心症のため）、シロドシン（ユリーフ、錠、4mg2回/日、朝夕、経口、前立腺肥大のため、開始日：2019/04/15）、ビベグロン（ベオーバ、50mg 1錠1回/日、夕、経口、過活動膀胱のため、開始日：2021/08/23）、タンドスピロン（錠、10mg、20mg2回/日、朝夕、経口、腫瘍緩和のため、開始日：2020/10/23）。</p> <p>併用薬はすべて経口摂取、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p>
-------	--	---	--

2021/05/31（接種日）、Covid-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、ロット番号：不明、解剖学的部位：報告なし、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）。

2021/06/22（接種日）、Covid-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、ロット番号：不明、解剖学的部位：報告なし、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）、反応：「過活動膀胱」。

以下の情報が報告された：

頭痛（非重篤、2022/02/06 発現、転帰「軽快」）。

発熱（非重篤、2022/02/06 12:00 発現、転帰「回復」、「不明熱/摂氏 39 度台の発熱/摂氏 38 度台の発熱」と記述）。

上気道の炎症（非重篤、2022/02/06 12:00 発現、転帰「軽快」）。

咳嗽（非重篤、2022/02/07 発現、転帰「回復」）。

片頭痛（医学的に重要、2022/02/08 発現、転帰「回復」。）

炎症（非重篤、2022/02/08 発現、転帰「軽快」、「高度炎症」と記述）。

新生物進行（死亡、転帰「死亡」、「肺癌進行」と記述）。

感染（非重篤、転帰「軽快」、「首座不明の感染」と記述）。

倦怠感（非重篤、転帰「軽快」、「発熱と倦怠感」と記述）。

事象「上気道の炎症」、「頭痛」、「高度炎症」、「首座不明の感染」、「発熱と倦怠感」は、診療所来院を必要とした。事象「咳嗽」は、救急治療室来院を必要とした。事象「片頭痛」、「不明熱/摂氏 39 度台の発熱/摂氏 38 度台の発熱」は、診療所来院と救急治療室来院を必要とした。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/06、12:00、不明熱、上気道の炎症を発現した。

投与 1 日後より、頭痛を生じた。

投与 2 日後、摂氏 39 度台の発熱を発現し、治療処置のため近医を受診した。

SARS-Cov2-PCRの結果は、陰性であった。

投与3日後、治療処置のため当院を受診した。

SARS-Cov2-PCRの結果は、当院でも陰性であった。

血液培養の結果も陰性であった。

白血球数：14500/uL、%Neut（好中球数）：66.9、C-反応性蛋白：14.8mg/dLの高度炎症を認めた。

CTRX 2gを投与した。

積極的に髄膜炎、心筋炎を疑う所見はなく、全身状態的には入院適応でなかったため、LVFX 500mg/日×5日分、ロキソプロフェン 60 mg×3/日×5日分を処方した。

以後の経過観察にて事象は軽快傾向であった。

報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、首座不明の感染があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：発熱は高度で頭痛も高度であり、アセトアミノフェンに反応しなかった。問診と病歴により偏頭痛を強く疑った。髄膜刺激兆候はなく、ワクチン接種による髄膜炎は否定的と考える。一方で、採血生化学検査結果は細菌性、ウイルス性の高度炎症を疑わせる。ただし、全身状態は検査結果に対して比較的良好であった。6日後の再診時、解熱を認め倦怠感も軽快傾向であった。

採血生化学検査：白血球数：15400/uL、%Neut（好中球数）：81.8、C-反応性蛋白：10.35 mg/dL。結果は依然高値で、通常の感染とするならば非典型的な感染である。抗菌薬投与前の血液培養2セットは、陰性であった。

臨床経過：

左肺癌放射線療後、肺癌再発にて緩和フォロー中であった。

2022/02/06（ワクチン接種翌日）から、摂氏38度の発熱が発現した。

2022/02/07（ワクチン接種2日後）、摂氏39度および咳嗽が発現した。

前医 PCR(-)。

2022/02/08（ワクチン接種 3 日後）、患者は来院した。感染を考慮し、血液培養施行の上で PCR が実施された。

CTR X2g（当日のみ）、LVFX 500mg/5 日、ロキソプロフェン 60mg 3T/日とレバミピド 100mg 3T/日が処方された。解熱傾向があった。

2022/02/09（ワクチン接種 4 日後）と 2022/02/13（ワクチン接種 8 日後）、電話にて増悪ないことを確認した。

2022/03/27、肺癌進行し、逝去した。

患者は、現在または直近の癌のため、免疫システムの低下があった。

関連する検査は以下を含む：

2022/02/08、採血生化学検査を受け、WBC（基準値：3300-8600）：14500/uL；

胸部 X 線：（2022/02/08）新規肺炎なし；

C-反応性蛋白（CRP）（正常高値<0.14）：（2022/02/08）14.8mg/dL；

プロカルシトニン（PCT）（正常高値<0.05）：1.01ng/ml。

事象「不明熱/摂氏 39 度台の発熱/摂氏 38 度台の発熱」の転帰は、セフトリアキソン・ナトリウム水和物（セフトリアキソン）（CTR）2g、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェン）60mg 3T/日、レバミピド 100mg 3T/日およびレボフロキサシン水和物（クラビット）（LVFX）500mg 1T を含む治療により回復であった。事象「偏頭痛」の転帰は、ロキソプロフェンを含む治療により回復であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液培養：（2022/02/08）陰性、詳細：2 セット。体温：（2022/02/06）摂氏 38、（2022/02/07）摂氏 39（詳細：ワクチン接種 2 日後）。胸部 X 線：

（2022/02/08）新規肺炎なし；C-反応性蛋白（正常高値 0.14）：（2022/02/08）14.80 mg/dL（詳細：ワクチン接種 3 日後）、（2022/02/11）10.35 mg/dl（詳細：ワクチン接種 6 日後）。好中球数：（2022/02/08）66.9%（詳細：ワクチン接種 3 日後）、（2022/02/11）81.8%（詳細：ワクチン接種 6 日後）。プロカルシトニン正常高値 0.05）：（2022/02/08）1.01ng/ml。

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/07）陰性（詳細：ワクチン接種 2 日後）、
（2022/02/08）陰性（詳細：ワクチン接種 3 日後）。白血球数(3300-8600)：
（2022/02/08）14500/ mm³（詳細：ワクチン接種 3 日後）、（2022/02/11）
15400/ mm³（詳細：ワクチン接種 6 日後）。

片頭痛、発熱、上気道の炎症、頭痛、炎症、感染、倦怠感に対し、治療的処置が
とられた。

咳嗽に対し、治療的処置はとられなかった。

患者死亡日は、2022/03/27 であった。

報告された死因：「肺癌進行」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象（「不明熱/摂氏 39 度台の発熱/摂氏 38 度台の発熱」、片頭
痛、咳嗽）を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象（肺癌進行）の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。「LVFX 500g/日
×5 日分。」が「LVFX 500mg/日×5 日分。」に更新。原資料で提供されていな
い、患者タブ内の 2022/02/11 の「SARS-Cov2-PCR」の臨床検査データが削除され
た（原資料の報告「抗菌薬投与前の血液培養 2 セットは、陰性であった。」は、
2022/02/07 及び 2022/02/08 の検査結果の可能性があった）。

追加情報（2022/04/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、連絡可能な同医師、再調査票の返答からの自発追加報告である。

原資料の報告用語に従った新たな情報は以下の通り：

更新された情報：ワクチン歴と被疑薬の詳細を更新した；関連する病歴を更新した；臨床検査値を更新した（PCT、胸部X線、WBC、CRPの基準値）；併用薬を追加した；事象「発熱」（報告通りの記載名、救急治療室受診）と「片頭痛」（発現日、救急治療室受診）の詳細を更新した；新事象「咳嗽」、「新生物進行」を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17851	異所性妊娠	<p>タバコ使用者；</p> <p>分娩；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>線維筋痛</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、医師およびその他の医療従事者によるプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>被験者は 31 歳の女性であった。身長は 149cm、体重は 48kg であった。最終月経開始日は 2021/10/03 であった。推定妊娠日は 2021/10/18 であった。</p> <p>関連する病歴は、タバコの使用および自然分娩（生児出生）であった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に喫煙したが、飲酒や違法薬物の使用はなかった。</p> <p>過去に一度妊娠し、生児出生しており、子が 1 人いた。</p> <p>被験者は、1 回目と 2 回目の予防接種（BNT162b2）で、妊娠の疑い/授乳はなかった。</p> <p>被験者は、1 回目と 2 回目（BNT162b2）の観察期間の間、授乳しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/01、ウイルス感染予防のため接種したインフルエンザワクチン。父親が服用したリリカカプセル 25mg は、線維筋痛症の治療薬として投与されたものである。</p> <p>父親が服用したレバミピド錠 100mg は、慢性胃炎の治療薬であり、ファイザー社製品ではないことが確認された。</p> <p>父親の服用薬（リリカカプセル、ロキソプロフェンナトリウム、エペリゾン、レバミピド錠）は全て継続中であった。</p> <p>2021/02/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、0.3 mL、単回量、31 歳時）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/12 13:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、0.3 mL、単回</p>
-------	-------	--	---

量、31 歳時) の 2 回目接種を受けた。

2021/11/18、異所性妊娠(右卵管妊娠)が発現した。

2021/11/18、人口妊娠中絶が発現した。患者は異所性妊娠のために入院した(入院日:2021 年)。

妊娠の結果は人工妊娠中絶であった。術後、手術創の痛みが残存した。

報告時点で、痛みは徐々に軽快し、回復した。

異所性妊娠の結果として治療措置が取られた。

被験者が適切な検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/12/03、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

2021/12/03、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COMIRNATY、ロット番号: FJ5929、有効期限 2022/01/31、0.3 mL、32 歳時) の 3 回目接種を受けた。

報告調査担当医師は、事象異所性妊娠(右卵管妊娠)の重症度を中等度と評価した。調査担当医師は、本事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類した。調査担当医師は、事象「異所性妊娠(右卵管妊娠)」と bnt162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

報告調査担当医師は、最も可能性の高い事象の原因はその他(偶発的)であると考えた。

追加情報(2022/02/16): 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新情報: 家族歴詳細、ワクチン接種詳細(接種経路および解剖学的部位)および臨床経過。

追加情報(2022/04/26):

本報告はプロトコル G4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

併用薬としてインフルエンザワクチンが追加された。

<p>17861</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>咳嗽；</p> <p>鼻漏；</p> <p>COVID -19</p>		<p>本報告は、製品品質グループと製品情報センターを介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200260921（ファイザー）。</p> <p>2021/07/19、67歳の女性患者はCOVID-19のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、単回量、2回目接種）、</p> <p>2021/06/28（接種日）、（ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、単回量、初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載、</p> <p>2022/02/03、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「COVID-19感染」と記載、</p> <p>鼻漏（非重篤）、転帰「軽快」、「鼻水」と記載、</p> <p>咳嗽（非重篤）、転帰「軽快」、「咳」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/02/03）陽性。</p> <p>COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は院長から電話で聞かれ、代理で事務の方より問い合わせがあった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>COVID-19に感染し、2022/02/05から2022/02/09までの5日間ラゲブリオカプセルを服用しており、</p> <p>2022/03/15に3回目のワクチン接種第予定であった。</p> <p>鼻水と咳があるものの症状は軽快していた（報告のとおり）。</p>
--	--	---

隔離期間も終わっていた。

製品品質苦情の結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前、調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FD1945（2回目投与）、ロット EW0203（初回投与）、フィルロット ET8445、製剤化原薬製品 EP8627 となった。苦情サンプルの返却はなかった。調査にて本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。報告されたバッチの公開の前に実行されるすべてのリリース検査は仕様書内にあった。

追加情報（2022/02/19）：追加情報にて製品品質調査から提供された情報は以下の通り：調査を含む臨床経過である。更新情報は以下を含む：「バッチとロットが検査され、仕様の範囲内であった」にチェックされた。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は検査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。ロット番号 EW0203 の検査概要結論を追加した。ロット番号 FD1945 の有効期限を 2021/10/31 へ、ロット番号 EW0203 を 2021/09/30 へ更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/25) 本報告は追加報告である。更新情報は患者タブ、患者の人工統計的情報を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17868</p> <p>切迫早産； 妊娠時の母 体の曝露</p>		<p>初回入手時の安全性情報は、非重篤副反応のみが報告されたが、2022/02/10の追加情報の入手にて、本症例は重篤副反応を含んだ。情報を一緒に処理する。</p> <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）。</p> <p>本症例は、プロトコル C4591006 による非介入試験報告である。他の症例識別番号：JP-PFIZER INC-202101599665（Pfizer）。</p> <p>接種日 2021/03/15 14:00、41歳の女性被験者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため、2回目の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内、三角筋（左））に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、41歳時、0.3mL 単回量）、そして、接種日 2021/02/21 14:00、1回目（筋肉内、三角筋（左））に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3mL 単回量）を接種した。</p> <p>被験者は、関連する病歴、アレルギーおよび服用中の治療薬はなかった。</p> <p>最終月経日：2021/02であった。</p> <p>期間中（2回目ワクチン接種の28日後から6ヵ月後まで）、被験者は妊娠していたが授乳はしていなかったと報告された。</p> <p>被験者は重篤な有害事象を発現した。</p> <p>被験者は他のワクチン接種を受けず、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けなかった。</p> <p>被験者はCOVID-19を発症しなかった。</p> <p>被験者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>妊娠時の母体の曝露（入院）、発現 2021/04/01、転帰「不明」、「妊娠」と記載された。</p>
--	--	--

切迫早産（入院）、発現 2021/04/01、転帰「回復」（2021/05/05）、「切迫早産」と記載された。

被験者は、妊娠時の母体の曝露、切迫早産のため入院した（開始日：2021/04、退院日：2021/05）。

被験者は 2021/05/04 若しくは 2021/05/05 に退院した。入院期間は不明であった。

事象「妊娠」と「切迫早産」は、医師受診時に評価された。

被験者が解熱剤を使用したかどうかは不明であった。

切迫早産の結果として治療的な処置がとられた。

2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後から 12 ヶ月後まで、被験者は観察期間中に妊娠していなかったとも報告された。

被験者は観察期間中に授乳していなかった。

被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。

被験者は他のワクチン接種を受けた。

被験者は COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けなかった。

被験者は COVID-19 を発症しなかった。

調査担当医師が詳細を失念したため、追加調査は困難であった。

調査担当医師は、事象「妊娠」、「切迫早産」と BNT162B2 との関連は合理的な可能性はないと考えた。

最も可能性の高い有害事象の原因は以下のとおり：妊娠であると報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/17) :

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ:

被疑接種の詳細を更新した(初回および2回目のロット番号と使用期限が EP2163 および 2021/05/31 に更新された)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/04/13) 本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ: 病歴、可能性の高い有害事象の原因および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17878	不整脈; 発熱; 脂肪肝	脂肪肝	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受け取った自発報告である。</p> <p>29歳の男性患者は、接種日不明に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量 0.3ml）2 回目の接種を受けた；</p> <p>2022/02/06 COVID-19 免疫のため、mRNA-1273（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>脂肪肝（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内にその他のいずれの薬剤投与も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 に発現された不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「不整脈による死亡」と記述された。</p> <p>2022/02/06 に発現された発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/02/06）」、「発熱/摂氏 39 度の発熱」と記述された。脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」、「脂肪肝あり」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>2022/02/06、体温：摂氏 39 度、</p> <p>2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影：脂肪肝あり（メモ：胃内食物残渣あ</p>
-------	--------------------	-----	--

り)、

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影：器質的脳内病変はない（メモ：くも膜下出血など器質的脳内病変はない）、

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影：特記すべき所見はない（メモ：冠動脈硬化なし）。

治療的処置は不整脈の結果としてとられなかった。

治療的処置は発熱の結果としてとられた。

患者の死亡日は 2022/02/08 であった。

報告された死因は「不整脈」であった。

剖検は「不整脈」（不整脈）を明らかにした。

臨床経過は以下のように報告された：

発熱あり。 2022/02/06 の接種は 1 回目か 2 回目かはわからない。

2022/02/08（ワクチン接種の 2 日後）、事象「死亡」の転帰は死亡であった。

報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係が可能性大と評価した。取られた処置は不明であった（報告とおり）。

いかなる関連する検査も受けなかった。

コメントの詳細は以下の通り：

警察側の依頼にて死後 CT を実施した。詳細はカルテを参照してください。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断は実施された。

死亡時画像診断結果の詳細：

CT 上特記すべき所見なし。

医師コメントは以下の通り：

死因は不整脈としたが、ワクチン接種後 2 日後に発現したため因果関係ありと考える。

既往歴、原因、主要症状、経過は以下の通り：

2022/02/08、20:00 頃、最終生存時間と報告される。

2022/02/09、07:00、母親が発見した。

報告された状況は以下の通り：

患者は自室でソファー上で左側臥位で死亡していた。

家族構成は両親と患者であった。

持病はなかった。

2022/02/06（COVID-19 ワクチン接種日）、摂氏 39 度の発熱が発現した。ロキソニンを服用し回復した。

かかりつけ医はなかった。

2022/02/09、09:08～09:48、検視所見であった。直腸温は摂氏 31 度であった。室内温摂氏 17 度であった。

死後硬直：顎++、首++、肩+、肘++、手首++、指++、股++、膝++、足関節++、足趾++。

死斑は半ば消えた。角膜は透明であった。瞳孔は正円であった。頸静脈怒張は右なし、左軽度であった。溢血点は左右眼瞼に針先大 27、針頭大は 4 つであった。

死因は不整脈死であった。

死亡理由は以下の通り：突然死。CT で特記すべき所見はなかった（冠動脈を含めて）。生存時心電図を実施していないので、生前の心臓の状態は不明であった。

死亡時刻は 2022/02/08、20:00 頃であった。

解剖の承諾：否。

死後 CT の詳細は以下の通り：

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影（頭部 CT）：くも膜下出血など器質的脳内病変はなかった。

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影（胸部および肩 CT）：特記すべき所見はなかった。冠動脈硬化なし。

2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影（腹部 CT）：脂肪肝あり。胃内食物残渣あり。

報告看護師は事象不整脈を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

2022/02/06、事象発熱の転帰は回復であった。

その他の医療従事者によると、実際のワクチン接種は1回目ファイザー、2回目ファイザー、3回目モデルナであった。

ファイザーへの報告にはワクチンの種類を間違えて報告していたとのことであった。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象説明は死亡から不整脈による死亡へ、事象コーディングは原因不明の死亡から不整脈へと、死因は死亡から不整脈であった。

臨床経過に関する追加情報：

ロット番号と接種回数は、不明として報告された。

追加情報（2022/03/10）：追加情報の返答により連絡可能なその他の医療専門家から新しい自発的追加情報は報告された。

更新情報：新しい関連する病歴脂肪肝、ワクチン接種歴情報の詳細、体温、腹部 CT、頭部 CT、胸部および肩 CT の臨床検査値、有害事象発熱の報告記述、発現/停止日および転帰、有害事象不整脈に対して受けた治療、臨床経過。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

修正：本追加報告は前回に報告した情報を修正するために報告される。（修正 DSU）：経過欄が外気温摂氏 17 度から室温に修正された。室温摂氏 17 度に更新された。

追加報告（2022/04/04）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

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

追加情報（2022/04/27）：本追加報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した追加自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新された情報：経過欄に追加情報が追加された。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本追加報告は、連絡可能な同じ医師から入手した追加自

発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新された情報：報告者情報を更新、接種日を削除、被疑ワクチンモデルナを追加（接種3回目）した。

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

17931	心停止； 心室細動； 心筋炎； 心膜炎； 意識消失； 疲労； 頭痛	レクリエー ション薬物 の断薬	これは以下の文献源からの文献報告である：Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, Canadian Journal of Cardiology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005.。 2021年、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を受けた。 関連する病歴は以下の通り： 違法薬物使用歴なし（継続中かどうかは不明）。 併用薬は報告されなかった。 報告された情報は以下の通り： 心停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、心停止と記載）、 心室細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、心室細動と記載）、 心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、心膜炎と記載）、 心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、心筋炎と記載）、 意識消失（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、意識消失と記載）、 頭痛（非重篤、発現：2021年、転帰：不明、頭痛と記載）、 疲労（非重篤、発現：2021年、転帰：不明、疲労と記載）。 事象心停止、心室細動、心膜炎、心筋炎、意識消失は救急治療室受診で評価された。 実施した検査、手順は以下の通り：
-------	---	-----------------------	--

血管造影：（2021）著明な狭窄なし；心臓生検：（2021）心筋線維症（メモ：組織学的検査における心筋線維症、亜急性心筋炎疑い、8日目実施）；左室造影：（2021）著明な所見なし；心エコー図：（2021）左室拡大の軽度な運動低下；心電図：（2021）心室細動、（2021）J波-ST-T部結合波（メモ：誘導、II、aVL、aVF、V2-6）。ST上昇は数分で改善した。ノッチ型J波は下壁、側壁誘導に見られ、前方誘導に鏡像が見られた（到着時）；心電図J波：（2021）j波は観察されなかった（メモ：急性期後のどの誘導においても（図1C、表1））；心電図PR間隔：（2021）186（メモ：ms、図1B）、（2021）162（メモ：ms、図1C）；心電図QRS群：（2021）306（メモ：ms、図1A）、（2021）128（メモ：ms、図1B）、（2021）100（メモ：ms、図1C）；心電図QT間隔：（2021）437（メモ：ms、図1B）、（2021）388（メモ：ms、図1C）；組織学的検査：（2021）心筋線維症（メモ：亜急性心筋炎疑い（図2C、D）、（2021）炎症性浸透物（メモ：組織球優位）；免疫組織化学的検査：（2021）cd68陽性組織球、cd3陽性（メモ：侵入性リンパ球、組織球優位）；検査：（2021）著明な所見なし、（2021）著明な所見なし（メモ：左室血管造影術、エルゴノビン冠血管攣縮導入検査、ピルジカイニド誘発検査は著明な所見なし）；臨床検査：（2021）リンパ球増加症（メモ：7.6 [正常：1.1-3.2] x 10⁹ cells/L）、正常リンパ球形態、正常総白血球数（8.51 [正常：3.5-9.1] x 10⁹ cells/L）、（2021）全身感染症またはリウマチの証拠なし（メモ：疾患）；肝機能検査：（2021）正常範囲内；心臓磁気共鳴画像：（2021）心筋炎、心膜炎（メモ：劣勢および側壁心外膜面の後期ガドリニウム増大（LGE）、心筋炎および心膜炎所見あり）；病理学的検査：（2021）組織球を伴う炎症性浸透物（メモ：優位）；身体検査：（2021）重要な所見なし；腎機能検査：（2021）正常範囲内；トロポニンI：（2021）0.095 ng/ml（メモ：上昇あり（0.030以下））；白血球数（3.5-9.1）：（2021）8.51 x 10⁹/l（メモ：正常）；白血球数（1.1-3.2）：（2021）7.6 x 10⁹/l（メモ：リンパ球増加症）。

治療的処置は心停止、心室細動、心膜炎、心筋炎、意識消失の結果としてとられた。

心室細動を防ぐためにベプリジルが投与されたと報告された。二次予防で入院22日目に皮下植込み型心臓除細動器（S-ICD）移植のために別の病院へ搬送された。S-ICD移植完了後、ベプリジルは中止され、フォローアップで良好であった。

臨床経過：

5日前にBNT162b2 mRNAコロナウイルスワクチンの初回接種を受け、翌日に疲労、頭痛が出現した。患者は、病院の外で心停止後、救急に搬送された。入院日、食事中に気を失った。救急医療到着の際、心電図（ECG）は心室細動を示した。2つの除細動、エピネフリン、心肺蘇生法はリズムを洞調律にうまく変換した。

違法薬物使用歴、突然死の家族歴はなかった。

顕著な J 波、心室細動 (VF) となる心筋炎および心膜炎が出現した。

心臓 MRI および心内膜心筋生検の検査結果、病歴、心筋炎および心膜炎のその他の原因の除外に基づき、COVID-19 ワクチンと関連する心筋炎および心膜炎と診断された。

BNT162b2 ワクチンと心筋炎、心膜炎との直接的な因果関係は確認できなかったが、他のいかなる原因も特定されなかった。

追加調査は因果関係を明確にするために必要である。

追加情報 (2022/04/18) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/28) :

本報告は以下の文献源のための文献報告である :

「Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, Canadian Journal of Cardiology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である :

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報 : 文献ページ数が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

PMDA（日本保険当局の要求）へ提出を可能にするため、E2B 追加書類として心筋炎と心膜炎の調査票の添付を修正した。

<p>18001</p>	<p>好酸球性多 発血管炎性 肉芽腫症</p>	<p>喘息； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種を契機に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）を発症した1例」、第336回日本内科学会九州地方会、2022；Vol:336。</p> <p>[症例] 77歳女性。</p> <p>[主訴] 顔面・下腿浮腫、四肢末梢のしびれ・脱力。</p> <p>[現病歴] 気管支喘息、高血圧症に対して前医通院していた。1回目の新型コロナワクチン接種後に顔面浮腫が出現した。2回目の接種後より顔面浮腫が増悪し、両下腿浮腫と体全体の掻痒感が出現したため、接種後8日目に前医受診した。抗アレルギー薬や利尿薬処方され、掻痒感消失し、浮腫はやや軽減したが、四肢末梢のしびれ・脱力も出現したため、接種後23日目に精査加療目的に当院受診され、血液検査で好酸球数3311/uL、CRP 5.75mg/dlと高値であり、同日入院とした。</p> <p>[臨床経過] 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の診断基準のうち、主要臨床所見である気管支喘息、好酸球数増加が先行し、多発性単神経炎、筋力低下を発症したことより、EGPAと確定診断した。MPO-ANCA 95.8 U/mlと高値陽性であった。PSL 50 mg/day（PSL 0.8mg/kg/day）内服開始したところ、浮腫は速やかに改善し、血液検査上も炎症反応陰性化したためPSL漸減し、AZA 50mg/day内服を追加し加療継続したが、末梢神経障害の症状は残存した。再燃なく経過し、外来でフォローする方針として退院とした。</p> <p>[考察] 本症例は新型コロナワクチン接種を契機にEGPAを発症した貴重な症例と考えられ、今後の症例の蓄積が望まれる。</p> <p>分類：アレルギー・膠原病</p> <p>キーワード：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、新型コロナワクチン</p> <p>追加情報（2022/04/18）：</p> <p>本報告は、「新型コロナワクチン接種を契機に膠原病を発症した3例」、第66回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022、66巻、699頁による文献報告である。</p>
--------------	---------------------------------	--------------------	--

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

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報；臨床検査値が更新された（CRP の結果）。

18023	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心肥大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>突然死</p>	<p>外科手術；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心臓脂肪症；</p> <p>慢性肝炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>肺臓炎；</p> <p>胆石症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎癌；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033915（PMDA）。</p> <p>2022/02/18 13:30、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、67 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎不全」（継続中）、（発現日は約 1 年前）注記：1 年前に腎癌で手術を受けて以降；「慢性腎不全のための透析」（継続中か不明）；「軽度脳梗塞」、発現日：2021/10（継続中）、注記：基底核；「高血圧」（継続中）；「腎癌のため手術を受けた」（継続中か不明）；「腎癌のため手術を受けた」（継続中か不明）；「腹部大動脈瘤」（継続中か不明）、注記：10 数年以上前、人工血管癒着後の状態；「右心室に軽度～中等度の脂肪浸潤」（継続中か不明）；「軽度慢性肝炎」（継続中か不明）；「胆石」（継続中か不明）；「左肺胸膜の陳旧性炎症性変化」（継続中か不明）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アトルバスタチン（経口、中止日：2022/02/19）；ランソプラゾール（経口、中止日：2022/02/19）；リパクレオン（経口、中止日：2022/02/19）；エクセラゼ配合錠（経口、中止日：2022/02/19）；</p> <p>炭酸ランタン OD（経口、中止日：2022/02/19）；オルケディア（経口、中止日：2022/02/19）；ビーマス（経口、中止日：2022/02/19）；バイアスピリン（経口、中止日：2022/02/19）；アムロジピン（経口、中止日：2022/02/19）；ロキソプロフェン Na テープ（中止日：2022/02/19）。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コ</p>
-------	--	---	---

ミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。

2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コ
ミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回
量）の2回目の接種を受けた。

以下の情報が報告された：

意識レベルの低下（医学的に重要）、倦怠感（非重篤）、すべて 2022/02/19 発
現、転帰「不明」、すべて「ボーっとする、ちょっとしんどい」と記載され；

心肺停止（医学的に重要）、2022/02/19 19:30 発現、転帰「不明」、「入浴中に
心肺停止状態となった」と記載され；

不整脈（死亡、医学的に重要）、2022/02/19 19:30 発現、転帰「死亡」、「死因
は致死的不整脈と判断された」と記載され；

突然死（死亡、医学的に重要）、2022/02/19 21:58 発現、転帰「死亡」；

心肥大（死亡）、2022 年発現、転帰「死亡」、「心肥大、透析腎の所見を認め
た」と記載された。

事象「死因は致死的不整脈と判断された」、「入浴中に心肺停止状態となった」
は救急治療室受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

アルコール検査：（日付不明）陰性。

剖検：（日付不明）軽度～中等度のアテローム性動脈硬化症および狭窄、注記：
冠状動脈内に約 25%-50%、腹部大動脈内に人工血管癒着後状態、左右の腎臓に著
明な（判読不明）、胆石。

その他の臓器はうっ血性であった。

剖検：（日付不明）534.5 g；（日付不明）陳旧性脳梗塞領域、注記：基底核、左
室心筋の一部に好酸性変化、右心室に軽度～中等度の脂肪浸潤、左肺胸膜の陳旧
性炎症性変化、軽度慢性肝炎、透析腎を認めた。

体温：(2022/02/18) 摂氏 36.3 度；(2022/02/19) 摂氏 36.3 度，注記：19:00；

C-reactive protein：(日付不明) 0.3 mg/dl；(2022/02/19) 0.27 mg/dl，注記：
心肺停止状態；薬物スクリーニング：(日付不明) 陰性；Haemoglobin：(日付不明)
8.8；(2022/02/19) 11.2，注記：心肺停止状態；Platelet count：(2022/02/19)
133000，注記：心肺停止状態；White blood cell count：(日付不明) 8500。

不整脈の結果として治療的処置が取られなかった。

死亡日は 2022/02/19 であった。

報告された死因：「死因は致死的不整脈と判断された」「突然死」。

剖検は、「死因は致死的不整脈と判断された」ことを明らかにした（不整脈）；
「突然死」（突然死）。

臨床経過：

（報告のとおり）2022/02/19 19:30 頃、患者は詳細不明の事象を発現した。

入浴中に心肺停止状態となった。

患者は慢性腎不全で透析を受けていた。

法医学解剖が行われ、死因は致死的不整脈と判断された。

心肥大、透析腎の所見を認めたが、その他、死因となり得る異常は認められな
かった。

報告その他の医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との
因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

入浴中に心肺停止状態となった。

多少なりともワクチン接種が死亡に影響を及ぼしたと考える。

臨床経過：報告者は、多少なりとも因果関係の可能性があるため、本事象と
bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

剖検は、突然死および心重量増加（534.5 g）、軽度～中等度のアテローム性動脈硬化症、冠状動脈に約 25%-50%の狭窄、腹部大動脈内に人工血管癒着後状態、左右の腎臓に著明な（判読不明）、胆石の所見があった。

その他の臓器はうっ血性であった。

病理学的検査で、基底核に陳旧性脳梗塞領域、左室心筋の一部に好酸性変化、右心室に軽度～中等度の脂肪浸潤、左肺胸膜の陳旧性炎症性変化、軽度慢性肝炎、透析腎を認めた。

血中・尿中アルコール検査は陰性であった。

尿中薬物定性検査（STAT）は陰性であった。

死体血による血算の結果は下記の通りであった：

WBC, 8500; Hb, 8.8; CRP, 0.3 mg/dL。

上記は剖検および検査の結果であった。

月・水・金に透析を受けていたので、2022/02/18 に透析を受け、その後接種を受けた。

2022/02/19、「ボーっとする、ちょっとしんどい」と言っていた。

その日は、08:50 に朝食を摂り、13:00 に昼食を摂り、その後家で過ごしていた。

19:00、体温は摂氏 36.6 度であった。

調査項目：アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

副反応歴はなかった。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は自宅であった。

要介護度は自立であった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下/摂取は可であった。

接種前体温は摂氏 36.3 度であった。

接種前後の異常：翌日、「ポーっとする。しんどい」と言っていた。

異常発見日時は 2022/02/19 20:25 であった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：

浴槽内で、頭を下に向けて座位で心肺停止（CPA）状態であった。

救急要請があった。

救急要請日時は、2022/02/19 20:26 であった。

救急隊到着時刻は 2022/02/19 20:36 であった。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：CPA。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過及び処置内容：LT、静脈確保、心肺蘇生法（CPR）。

病院到着時刻は 2022/02/19 21:04 であった。

到着時の身体所見は、来院時心肺停止（CPA0A）であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）は CPR であった。

検査実施の有無（血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：CPA 状態での採血で HB 11.2、Plt 133000、CRP 0.27 であった。

死亡確認日時は、2022/02/19 21:58 であった。

死亡時画像診断は実施した。

死亡時画像診断結果の詳細：

死後変化の他、死因となり得る変化を確認されなかった。

剖検は実施した。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

透析患者の突然死や高齢者における入浴中の突然死はしばしばみられる。しかし、予防接種翌日から体調不良を訴えていること、日頃と同じような生活をしていることなどからワクチン接種が死亡にまったく関連しないとは言い切れない。すなわち、多少なりとも影響を及ぼしたと考えるのが妥当と考える。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/04/20）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

更新情報：患者タブ：ワクチン接種歴が更新された；関連する病歴（脳梗塞、高血圧、腎癌、手術、心臓の脂肪浸潤、慢性肝炎、胆石、肺炎、腎透析）が追加された；「慢性腎不全」の継続中にチェックされた；投与経路が更新された；「不整脈」の治療がいいえに変更された；「救急治療室受診」にチェックされた；新たな事象である意識レベルの低下、倦怠感、突然死が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18038</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>元タバコ使 用者； 神経線維腫 症</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからのプロトコル C4591006 についての非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、39歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミュニティ、注射剤、筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/02/23（接種日）、COVID-19 免疫のため（筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/03/17（接種日）、COVID-19 免疫のため（筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3ml 単回量の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「神経線維腫症」（継続中かどうかは不明）、注釈：出生時からの遺伝子疾患のため、屯用でトラニラストを服用していた。；喫煙歴あり（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>神経線維腫症のためトラニラスト服用（継続中）。</p> <p>以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>被験者がワクチン接種日周辺に以下の解熱剤を使用した：アセトアミノフェン（カロナール/規格不明）、1錠経口（投与量不明）、2021/12/11、接種後）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）は全て 2022/02/21 に発現し、転帰は「回復（2022/03/04）」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p>
--------------	---	---	---

集中治療室に収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、またはその他症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種をうけなかった。

事象は救急治療室もしくは診療所来院の必要はなかった。

以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養は実施されなかった。

有害事象の臨床経過は以下の通り：

2022/02/14 以降、倦怠感を自覚していた。咳、鼻水、発熱、頭痛の症状を発現した。確定診断は 2022/02/21 のため、発現日を 2022/02/21 とした。

2022/02/21（2 回目ワクチン接種の 11 ヶ月 4 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

2022/02/21 および 2022/03/02、抗原定量検査が実行され、結果は陽性であった。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬と併用薬に関連ありという合理的な可能性がないと考えた。

2022/03/23、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 及び FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2022/03/11)：これは、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加報告 (2022/03/15)、本報告は、プロトコル C4591006 からの非介入試験追加報告である。

更新情報：病歴 (元喫煙者追加、神経線維腫症の注釈を更新)、追加免疫投与、併用薬 (トラニラスト)、臨床検査値 (2022/03/02 の抗原定量検査) および事象発現日 (2022/02/21)、事象の転帰 (2022/03/04 に回復) 追加を含む。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。

更新された情報：報告者詳細（新規の報告者が追加された）。

<p>18041</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎； タバコ使用者； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターの連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>64歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、</p> <p>2021/09（投与日）、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種し（63歳時）、</p> <p>2021/08（投与日）、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（進行中であるかどうか不明）、「高尿酸血症」（進行中であるかどうか不明）、「アレルギー性鼻炎」（進行中であるかどうか不明）、「喫煙」（進行中であるかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧のために服用のアムロジピン：（開始日）2016/10/31（継続中）、高尿酸血症のために服用のフェブリク：（開始日）2020/07/27（継続中）、高血圧のために服用のカンデサルタン：（開始日）2017/06/08（継続中）、アレルギー性鼻炎のために服用のアレグラ：（開始日）2022/01/31（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：全て2022/02/09発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「COVID-19に感染」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/02/09）13、（2022/03/01）11、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/02/09）25、（2022/03/01）21、コンピュータ断層撮影：（2022/03/01）肺炎像、注射：右にかけての下胸部と左下胸部に肺炎像、C-反応性蛋白：（2022/02/09）0.3、（2022/03/01）0.1、ヘモグロビン：（2022/02/09）13.9、（2022/03/01）14.1、K_L-6（正常高値範囲500）：（2022/02/09）888、（2022/03/01）1180、リンパ球数：（2022/02/09）2244、（2022/03/01）2109、好中球数：（2022/02/09）4012、（2022/03/01）2975、酸素飽和度：（2022/02/09）96、（2022/02/15）85~94、血小板数：（2022/02/09）219000、（2022/03/01）226000、赤血球数：（2022/02/09）434、</p>
--------------	---------------------------	---	--

SARS-CoV-2 検査：(2022/02/09) 陰性、(2022/02/09) 陽性、白血球数：(2022/02/09) 6800、(2022/03/01) 5700。

治療的な処置は、COVID-19の結果としてとられた。

2022/02/10 から、患者はラゲブリオ 800mg5 日間を含む COVID-19 に対する追加療法を受けた。

診断時患者が SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか、患者が入退院したかどうか不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候があったかどうか不明であった。

酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を使用しなかった。

患者に多臓器障害はなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は以下の通りであった：患者は呼吸困難、低酸素血症、COVID 肺炎を含む呼吸器障害を発現したが、頻呼吸、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、その他はなかった。

2022/02/15、患者は労作時呼吸苦、階段昇降で Spo2 85~94%となり、

2022/02/16、症状は軽快した。

2022/03/01、症状はほぼ改善したが咳が少し残るため、X線写真撮影を実施した。右中肺野、左下肺野に肺炎像（+）であった。

2022/03/10、医療センターに紹介され、患者は器質化肺炎と診断された。

患者は、多臓器障害、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系を発現しなかった。

SARS-Cov2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節または免疫抑制薬あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報(2022/03/22)：本報告は、追跡調査レターに応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載通りによる新たな情報は以下を含んだ：臨床検査値、関連する病歴、ワクチン接種時の年齢、併用薬、受けた治療、臨床経過が追加された。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：

修正された経過情報(「CPT：(2022/03/01)11」は削除された)。

18047	リンパ節症； 呼吸困難； 心嚢液貯留； 心膜炎； 発熱； 胸部不快感	肥満	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033909（PMDA）。</p> <p>2022/01/18 12:00（接種日）、23歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、23歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>他院の医療従事者に報告者は聞いていないため。</p> <p>患者は被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者に危険因子または他の関連する病歴があったかは下記のように報告された：</p> <p>心不全または駆出率低値歴はなし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし。</p> <p>その他なし。</p> <p>肥満であった。</p>
-------	---	----	--

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/18、3回目のワクチン接種を受けた。

2022/01/19、発熱を発現した。

2022/01/20、胸部不快感と呼吸苦を発現した。

2022/01/20 11:00（ワクチン接種の2日後）、心膜炎を発現した。

2022/01/21、症状が持続したため、報告病院を受診した。

2022/01/21（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。

心エコーを受け、右心室周囲の心膜液貯留を認めた。

急性心膜炎として入院した。保存的治療後、

2022/01/28、退院した。

2022/02/18、心エコーを実施し、右心室周囲の心膜液貯留の減少を認めた。

2022/02/18（ワクチン接種の31日後）、事象心膜炎、発熱、胸部不快感、呼吸苦と左腋窩リンパ節軽度腫大の転帰は、未回復であった。

心膜炎調査票に関する情報は、以下のように報告された：

1. 病理組織学的検査は実施されなかった。
2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった。

その他の臨床症状/所見を有していた：

胸部不快感、呼吸苦。

3. 検査所見：

2022/01/21、トロポニンTが実施され、結果は上昇なしであった。

2022/01/21、CK が実施され、結果は上昇なしであった。

2022/01/21、CRP が実施された : 2.31mg/dl 上昇あり。

2022/01/21、D-ダイマーが実施された : 1.7ug/ml 上昇あり。

トロポニン I、CK-MB、高感度 CRP、ESR (1 時間値) は、未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

4. 画像検査 :

2022/01/21、心臓超音波検査が実施された。

異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見、その他 (右心室周囲の少量の心膜液貯留) があった。

2022/01/21、造影胸部 CT 検査が実施された。異常な心嚢液貯留の疑いがあった。心膜の炎症所見はなかった。左腋窩リンパ節軽度腫大があった。

2022/01/21、胸 X 線撮影が実施された。心拡大の所見なし。

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

5. 心電図検査 :

2022/01/21、心電図検査が実施され、異常所見はなかった。

6. 鑑別診断 :

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

関連する検査は以下を含む :

2022/01/21、血液 CRP が実施され、結果は 2.31mg/dl (正常低値 0、正常高値 0.14) でコメント : 白血球増多なし ;

2022/01/24、血液 CRP が実施され、結果は 0.36mg/dl (正常低値 0、正常高値 0.14) でコメント : 白血球増多なし ;

2022/01/21、心エコーが実施され、結果は心膜液貯留であった。

2022/01/20 11:00、患者は、非重篤と評価された急性心膜炎を発現した。

ワクチンとの因果関係は、関連あり（理由：経過から）であった。

事象の転帰は、現時点で未回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/21 から 2022/01/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/01/21、心エコーを受け、心膜液貯留があった。医師は、上記を急性心膜炎と診断した。医師は、ワクチンと因果関係があると思った。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

			ワクチン歴、関連する病歴、併用薬、臨床検査値、事象心膜炎の更新（発現時刻/受けた処置）。
--	--	--	--

2022/02/15 14:50、異常感（入院）が発現、転帰「軽快」、「頭がボーとする」と記述された；

2022/02/15、筋痙縮（入院）が発現、転帰「軽快」、「四肢の痙攣」と記述された；

2022/02/15、呼吸障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「呼吸の悪化」と記述された。

COVID-19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、いずれも「コロナ（コロナウイルス）に関連している症状」と記述された。

患者は、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、発声障害、異常感、筋痙縮、呼吸障害のために入院した（開始日：2022/02/15、退院日：2022/02/16、入院期間：1日間）。

事象「痙攣」、「末梢神経障害」は、診療所と救急治療室受診にて評価された。「手足のシビレ」、「発話しにくい」、「頭がボーとする」、「四肢の痙攣」および「呼吸の悪化」は、医師の診療所来院にて評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/15）正常、備考：ワクチン接種後；

体温：（2022/02/15）摂氏 35.6 度、備考：ワクチン接種前；

呼吸音：（2022/02/15）清、備考：ワクチン接種後；

脈拍：（2022/02/15）正常、備考：ワクチン接種後；

酸素飽和度：（2022/02/15）97-98 %、備考：ワクチン接種後。

痙攣発作、感覚鈍麻、発声障害、異常感、筋痙縮、呼吸障害に対して、治療処置が取られた。

末梢性ニューロパチーに対して、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

ワクチン予診票による患者の履歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、コロナウイルス感染があった。

臨床経過：

発現時間は2022/02/15 14:50（ワクチン接種30分後）であった。

2022/02/18（接種3日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後30分程して、手足のシビレが出現した。発語しにくい、頭がボーとするなどを訴えた。

医務室にて安静にしていたとき、四肢の痙攣が出てきた。

意識は明瞭であり、血圧、脈拍は正常であった。酸素飽和度97-98%、呼吸音清であった。

直ちに血管確保し、ソルコーテフ100 mg 1v（報告通り）静注した。

症状は徐々に軽くなったが、痙攣が残っていたため、呼吸の悪化を考え、病院紹介となった。

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

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

以前コロナウイルス感染時、似たような症状があったことを考えると、今回の症状もコロナ（コロナウイルス）に関連している症状と考えられる。

2022/01/24、患者は、コロナウイルス感染を発現し、報告者は事象を重篤（医学的に重要、入院期間（報告のとおり）：病院にて2022/01/28から2022/01/30まで）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能と評価した。転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の有無は、不明であった。患者は、この事象のために救急治療室を受診した。

2022/01/25、抗原検査は、陽性であった。

2022/02/15 14:50、患者は、けいれんと末梢性神経障害を発現し、報告者はこれらの事象を重篤（病院にて 2022/02/15 から 2022/02/16 までの入院、医学的に重要）と分類し、これらの事象は BNT162b2 に関連あり（ワクチン接種後早期の発現）と評価した。

2022/02/18、転帰は回復であった。

事象けいれんに対する治療は、生食 200ml（点滴）、ソル・コーテフ 100MG（静注）であった。

報告者は、事象末梢神経障害に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

患者は、両事象のために救急治療室を受診。

コロナウイルス感染の発現は、2 回目のワクチン接種後に観察された。

2021/06/15、患者は、筋肉内投与経路を介して BNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回投与を受けた。

2021/07/06、患者は、筋肉内投与経路を介して BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 2 回目の投与を受けた。

3 回目の投与経路は筋肉内であった。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。

患者は、病歴を持っていなかった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

製品品質苦情グループによる結論は以下の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FM3289 に関連するロットと定められた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

結論：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥が、バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/26）：ファイザー社製品品質苦情グループから入手した新情報であり、調査結果と結論が提供された。また、「バッチおよびロットは試験され、仕様の範囲内であることが判明した」にチェックを入れた。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告された内容通りに従った更新情報：患者イニシャル；報告者情報；ワクチン接種歴；3回目の接種経路；併用薬「なし」を選択；製品タブから併用被疑薬「COVID-19 ワクチン」の削除；事象「痙攣発作」（終了日、転帰）；事象「末梢性ニューロパチー」（終了日、転帰、受けた治療は「なし」を選択）；FU#4における「救急治療室受診する」のチェック；関連する病歴「コロナウイルス感染」に対する情報の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、調査結果を提供している 製品品質グループからの追加報告である。

製品品質苦情グループの提供された調査結果および結論は追加された。

<p>18110</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>本報告は、製品情報センター、製品品質グループおよび医薬情報担当者より連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13(接種日)、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30)の単回量での2回目接種を受け、2021/06/22(接種日)(ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30)、単回量での初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07、予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)の双方を発現、転帰「不明」、いずれも「新型コロナウイルスに感染の診断がついて」と記載された。</p> <p>事象「新型コロナウイルスに感染の診断がついて」および「新型コロナウイルスに感染の診断がついて」は、診療所受診で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/07、新型コロナウイルス感染と診断され、2022/02/11、自宅待機解除された。</p> <p>報告者は3回目のワクチン接種を希望する患者の適切な接種時期はいつになるかと質問していた。</p> <p>2回ファイザーのワクチンを接種していた。</p> <p>3回目はモデルナになる可能性が高い。</p> <p>2022/03/04の追加情報で、ロットFA5765に関する結論を含むPQC結果を入手した：調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析があった。最終範囲は、報告されたロットFA5765の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定</p>
--	--

性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2022/04/12 の追加情報で、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射器ロット EW0207 の効果の欠如の苦情が調査されたことを報告した。

調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、分析的リリース試験結果、報告されたロットの苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0207、充填ロット ET8449 およびバルク製剤の医薬品ロット EP8631 に決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリーステストは仕様の範囲内であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/04) : 本追加報告は、製品品質グループから調査結果および報告結論を入手し、初回の経過欄と統合して更新した追加報告である。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/16) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/22) : 本症例は自発追跡報告であり、追跡調査票への回答で

ある。新たな情報の更新はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/12）：調査結果を提供している製品品質グループから入手した新たな情報には、報告書の結論が前回の経過と統合して更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18133	リンパ腫； 全身健康状態悪化； 全身性エリテマトーデス； 単麻痺； 四肢不全麻痺； 意識変容状態； 汎血球減少症； 発熱； 神経学的症状； 筋力低下； 血清フェリチン増加； 血球貪食性リンパ組織球症； 間代性痙攣； 関節痛	 全身性エリテマトーデス； 被殻出血； 関節リウマチ	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v2110034010。 2021/08/17（接種日）、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。 関連した病歴は以下を含んだ： 「関節リウマチ」（継続中）、メモ：関節リウマチは、基礎疾患としての外来治療を継続していた。 「全身性エリテマトーデス（SLE）」（継続中）、メモ：全身性エリテマトーデス（SLE）は、基礎疾患として外来治療を継続していた。 「右被殻出血」（継続中かは明らかでない）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/07/27（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明）を受けた。 以下の情報が報告された： 発現日：2021/09/11、血球貪食性リンパ組織球症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血球貪食症候群」と記載された。 リンパ腫（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤」と記載された。 全身状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「全身状態が悪化」と記載された。 発現日：2021/09/11、四肢不全麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「四肢不全麻痺」と記載された。 発現日：2021/09/11、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された。 発現日：2021/09/11、汎血球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「汎血球
-------	--	---	---

減少（汎血球減少症）」と記載された。

発現日：2021/09/11、関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「進行する全身性関節痛」と記載された。

発現日：2021/09/11、血清フェリチン増加（非重篤）、転帰「不明」、「フェリチン高値」と記載された。

患者は、血球貪食性リンパ組織球症のため入院した（入院日：2021、退院日：2021）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

剖検：悪性リンパ腫浸潤（メモ）：多数臓器（精査中）

血液検査：減少、メモ：汎血球減少は、血球貪食症候群の診断に至った。

血清フェリチン：高値、メモ：血球貪食症候群の診断に至った。

血球貪食性リンパ組織球症、リンパ腫に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2021/11/25であった。

報告された死因は、血球貪食性リンパ組織球症、リンパ腫、全身状態悪化であった。

剖検により「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤」（リンパ腫）が見つかった。

臨床経過：

2021/09/11（ワクチン接種 25 日後）、血球貪食症候群が発現した。患者は右被殻出血があった。

患者は基礎疾患（外来治療を継続）として、関節リウマチとSLE（全身性エリテマトーデス）があった。

2021/09/11（COVID-19ワクチンによるワクチン接種 25 日後）、進行する全身性関節痛、四肢不全麻痺と意識障害を発症し、経過で汎血球減少（汎血球減少症）、フェリチン高値ながら血球貪食症候群の診断に至った。

2021 年（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

免疫抑制治療と抗ガン剤治療を施行するも、再燃をくり返し、全身状態が悪化し、死亡した。また、剖検にて多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤が見つかり精査中であった。

報告医師は、事象血球貧食症候群を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は SLE であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

自己免疫疾患を基礎疾患とする患者へのワクチン接種が免疫賦活作用を果たすことで、全身炎症疾患の発症に至った可能性がある。

追加情報：[症例]61 歳女性は、47 歳時に SLE（脊髄炎）を発症し、報告者の診療科に通院していた。

X 年 7 月と 8 月に、患者は COVID-19 ワクチン（ファイザー）を接種した。

8 月末、全身の関節痛と両下肢脱力が出現した。

9 月に意識レベル低下を認め、両下肢脱力が増悪したため、患者は報告者の病院の救急治療科に搬送された。

意識障害（JCSIII-300）、40 度の発熱、右共同偏視、右上下肢間代性痙攣、左上下肢麻痺を認めた。

造影 MRI にて、右頭頂葉皮質に高信号域を認めた。

髄液検査では、細胞数 9/uL（多核球 0/uL、単核球 9/uL）、IgG 19.1mg/dL、IL-6 24.1 と上昇を認めたが、培養およびウイルス PCR 検査は陰性であった。

神経精神全身性エリテマトーデス（NPSLE）を疑い、入院第 1 病日目よりステロイドパルス療法を実施した。

一時的に解熱、意識レベル、神経症状の改善を認めたが、第 8 病日目に再び高熱が出現したため、ステロイドパルス療法を治療に追加したが、解熱は得られなかった。

血小板減少、LDH およびフェリチン高値を認め、さらに脳脊髄液検査および骨髄検査で血球貧食像を認めたことから、血球貧食症候群（HPS）と診断した。

エトポシド 200mg 投与で解熱と神経症状の改善が得られた。

維持療法として、デキサメタゾンとシクロスポリンを継続投与したが、HPS の再燃を繰り返すため、エトポシドの週 1 回投与を継続した。

[臨床的意義]本症例では、SLE 加療中の COVID-19 に対するワクチン接種を契機に NPSLE 様神経症状と HPS を発症し、ワクチン接種による稀な有害事象が示唆された。膠原病患者においても COVID-19 ワクチンの投与が推奨されているものの、安全性は十分確立されていない。よって、このような患者へのワクチン接種の際には、その投与の是非を再検討する必要があり、接種後の有害事象の出現にはより慎重な対応を要する。

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

追加情報 (2022/04/18) : 本報告は、以下の文献源による文献報告である : 「COVID-19 ワクチン接種後に血球貪食症候群と NPSLE 様の神経症状を発症した SLE 症例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022; Vol: 66th, pgs: 649。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報 : 文献情報の追加、関連する病歴 (SLE) の注釈の更新。臨床検査結果 (フェリチン、JCS、体温、造影 MRI、細胞数、多核球、単核球、IgG、IL-6、培養、ウイルス PCR、血小板、LDH、脳脊髄液検査、骨髄検査) の結果が追加された。すべての事象に対し救急治療室受診を選択した。新しい事象 (全身性エリテマトーデス、神経学的症状、発熱、筋力低下、間代性痙攣と左上下肢麻痺) が追加された。全身性関節痛の発現日が 2021/08 に更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されている。入手があれば、入手次第報告される。

18148	<p>体調不良；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺陰影；</p> <p>肺障害；</p> <p>脱水；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034508。</p> <p>2022/02/05（接種日）、84歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、左腕筋肉内、単回量、3回目〔追加免疫〕）を接種した（84歳時）。</p> <p>追加免疫投与の患者理由：高齢、高血圧、心房細動、慢性心不全。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「心房細動」（継続中）、「慢性心不全」（継続中）、「高尿酸血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>ノルバスク（高血圧のため、継続中）；</p> <p>プロプレス（高血圧のため、継続中）；</p> <p>ザイロリック（代謝症候群のため、継続中）；</p> <p>リクシアナ OD（心房細動のため、継続中）；</p> <p>タケプロン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16（接種日、84歳時）、COVID-19 免疫のためにコミナティ（1回目単回量接種、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、接種部位：左腕）；</p>
-------	--	---	--

2021/06/06（接種日、84歳時）、COVID-19免疫のためにコミナティ（2回目単回量接種、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、接種部位：左腕）。

COVID ワクチン前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けた。アレルギー歴はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/02/14 発現、腎梗塞（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/26）、「右腎梗塞」と記載された；

2022年発現、肺動脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/26）、「右肺動脈血栓症」と記載された；

2022年発現、肺陰影（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「両肺すりガラス影」と記載された；

2022/02/05 発現、体調不良（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「体調不良」と記載された；

2022/02/14 発現、脱水（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「脱水」と記載された；

2022/02/14 発現、肺障害（入院）、転帰「回復」（2022）、「肺傷害」と記載された；

2022/02/19 発現、間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「薬剤性間質性肺炎」と記載された；

2022/02/14 発現、肺塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「肺血栓塞栓症」と記載された；

2022/02/19 発現、血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「血中乳酸脱水素酵素高値」と記載された；

2022/02/05 発現、食欲減退（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「食欲不振」と記載された；

悪心（入院）、嘔吐（入院）、どちらも 2022/02/14 発現、転帰「回復」

(2022/02/26)、全て「悪心・嘔吐」と記載された。

患者は腎梗塞、肺動脈血栓、肺陰影、体調不良、脱水、肺障害、間質性肺疾患、肺塞栓症、食欲減退、悪心、嘔吐のために入院した（入院日：2022/02/19、退院日：2022/02/26、入院期間：7日）。

事象「右腎梗塞」、「右肺動脈血栓症」、「両肺すりガラス影」、「体調不良」、「脱水」、「食欲不振」、「悪心・嘔吐」は、診療所の受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（不明日）低いもしくは高い異常値はなかった、注記：患者は正常値下限／正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値がなかった；

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/02/19）29.2秒；

血管造影：（2022/02/19）肺血栓症と右腎梗塞、注釈：両肺すりガラス影、肺動脈血栓、右腎梗塞；

血中乳酸脱水素酵素（119-229）：（2022/02/19）353、注記：U/L；

胸部X線：（2022/02/19）、血栓・塞栓症の所見なしであった；

コンピュータ断層撮影：（2022/02/19）、造影あり、注記：撮影部位に頸部、胸部、腹部を含んだ。血栓・塞栓症の所見あり、詳細な部位と所見は以下の通りであった：右肺動脈に血栓、右腎梗塞であった；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/02/19）両肺のすりガラス影/肺血栓、注記：両肺すりガラス影、肺動脈血栓、右腎梗塞、CRP（0.0-0.3）：（2022/02/19）10.52ug/dL；

フィブリンDダイマー（0.0-1.0）：（2022/02/19）82.7ug/ml、注記：経過中の最高値は、82.7ug/ml；

フィブリン分解産物(0.0-1.0) : (2022/02/19) 85.2ug/ml ;

ヘマトクリット : (不明日) 低いもしくは高い異常値はなかった、注記 : 患者は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値がなかった ;

(2022/02/19) 49.5 ;

ヘモグロビン : (不明日) 低いもしくは高い異常値はなかった、注記 : 患者は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値がなかった ;

(2022/02/19) 16.5g/dl ;

国際標準比 : (不明日) 低いもしくは高い異常値はなかった、注記 : 患者は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値がなかった ;

検査 NOS : (日付不明) 両肺のすりガラス影、その他、注記 : 両肺のすりガラス影、右肺動脈血栓・右腎梗塞を認めた ;

血小板数 (12×10^4 - 30×10^4) : (不明日) 低いもしくは高い異常値はなかった、注記 : 患者は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値がなかった ;

(2022/02/19) 、 0.158×10^6 /uL、注記 : 経過中の最低値は 15×10^4 /uL であった。平時の血小板数 14×10^4 /uL ;

プロトロンビン時間 : (2022/02/19) 82.6 秒 ;

プロトロンビン時間比 : (2022/02/19) 1.1 ;

赤血球数 : (2022/02/19) 5.2410×10^6 /uL ;

SARS-CoV-2 検査 : (2022/02/19) 陰性、注記 : ワクチン接種以降、鼻咽頭スワブ、検査方法 : 核酸増幅検査 (PCR/LAMP) ;

白血球数(4000-8800) : (2022/02/19) 8,800、注記 : 単位 : /uL。

治療的な処置は、腎梗塞、肺動脈血栓症、肺陰影、体調不良、脱水、肺障害、間質性肺疾患、肺塞栓症、食欲減退、悪心、嘔吐の結果としてとられた。

事象肺障害、間質性肺疾患に対してステロイド治療および事象肺塞栓症に対して抗凝固療法が施された。

関連する臨床検査値：（正常値下限／正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値があったか）

いいえ：血小板数、INR（国際標準比）、aPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、

未実施：フィブリノゲン、血小板第4因子抗体検査。

関連する診断的評価

未実施：磁気共鳴静脈造影法および磁気共鳴動脈造影法、心エコー図、V/Qスキャン、血管造影/デジタルサブトラクション血管造影法、

いいえ：手技：血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）、血栓症／血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査、

TTSの危険因子またはその他の関連する病歴

いいえ：肥満、脂質異常症、糖尿病、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、発見時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発見の100日間以内）、その他。

血小板減少症を伴う血栓症ではなかった。

臨床経過：

ワクチン接種後から体調不良、食欲不振を発現した。

2022/02/14、匿名の循環器内科クリニックを受診した。脱水が認められた。

点滴を受け、帰宅した。

状態が改善しなかったため、再び匿名のクリニックを受診し、救命センターを紹介された。

両肺のすりガラス影、右肺動脈血栓、右腎梗塞を認めた。

2022/02/05、3回目単回量接種し、体調不良、食欲不振を認めた。

2022/02/14、右腎梗塞、肺血栓塞栓症、肺障害を発現し、事象の転帰は、ステロイドと抗凝固療法で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（8日間入院）と分類した。

2022/02/14、患者は循環内科を受診し、輸液したが、症状改善しなかった。

2022/02/19、救急センター紹介し、CTにて両肺すりガラス影を認め、肺動脈血栓、右腎梗塞と診断された。

ステロイド（経口：160mg/日）投与、抗凝固療法、輸液治療行い、症状改善した。

2022/02/23からステロイド30mg/日に漸減した。

2022/02/26、ステロイド20mg/日に減量し退院した。

現在ステロイド減量中で、ステロイド投与、抗凝固療法を行い改善した。

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

肺血栓塞栓症、その他（右腎梗塞）であった。

除外した疾患なし、COVID-19の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間にヘパリン投与の有無を記載）なしであった。

血栓のリスクとなる因子は、脱水、その他（心房細動）であった。

ワクチン接種時、問診を行った医師は、起こり得る有害事象とリスクを患者に説明しなかった。

説明義務への姿勢と内容ともに、不足、不備ではないか。

造影 CT にて、肺動脈を伴う肺血栓塞栓症と右腎梗塞と診断された。

事象の転帰は、ステロイド処置を含む治療で軽快であった。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、高血圧、心房細動、慢性心不全の治療を受けていることであった。

診断病名：肺血栓塞栓症、その他（右腎梗塞）であった。

除外した疾患なし、COVID-19 の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間にヘパリン投与の有無を記載）なしであった。

血栓のリスクとなる因子は、脱水、その他（心房細動）であった。

報告者は、事象を重篤（2022/02/19 から 2022/02/26 まで入院/入院期間の延長）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

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

追加情報（2022/03/07）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034508。

更新された情報は以下を含んだ：一次報告者の施設が更新された。新事象が追加された。事象の終了日（回復日）が追加された。入院日が追加された。入院日数が 8 日から 7 日に更新された。臨床データが追加された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ること

ができない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を訂正するため提出される：（修正 DSU）：報告者#1 の職業を修正し、（その他の医療従事者）に更新、経過欄を「臨床経過：患者たちは体調不良を発現した。」から「臨床経過：患者は体調不良を発現した。」に更新、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴う場合のみ）（TTS）調査票を付加情報タブに添付した。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された新情報は以下の通り：

臨床検査値、新しい事象（肺血栓塞栓症、血中乳酸脱水素酵素高値）、臨床経過が追加された。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は、提供がなく、追加報告において、要請される。

追加情報（2022/04/05）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

最新版に従って含まれる新情報：

RMH の詳細、事象情報が更新され、臨床検査値が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を訂正するため提出される：

追加免疫投与の患者理由：高齢、高血圧、心房細動、慢性心不全。

関連する臨床検査値：（正常値下限／正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値があったか）

いいえ：血小板数、I N R（国際標準比）、aPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、

未実施：フィブリノゲン、血小板第4因子抗体検査。

関連する診断的評価

未実施：磁気共鳴静脈造影法および磁気共鳴動脈造影法、心エコー図、V/Qスキャン、血管造影/デジタルサブトラクション血管造影法、

いいえ：手技：血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）、血栓症／血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査、

TTSの危険因子またはその他の関連する病歴

いいえ：肥満、脂質異常症、糖尿病、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、発見時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発見の100日間以内）、その他。

血小板減少症を伴う血栓症ではなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

18172	<p>動脈硬化症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>大動脈手術；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>胸痛；</p> <p>転倒</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>動脈解離；</p> <p>喘息；</p> <p>小児喘息；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034045</p> <p>2022/02/26、46歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、3回目（追加免疫）、46歳時、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（進行中、開始日：2015/12）</p> <p>「気管支喘息」（進行中）、メモ：シングレア10mg、デザレックス5mg、シンビコート吸入、小児からのcarry over。</p> <p>「アレルギー性び炎」（進行中）</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（進行中かどうかは不明、開始日：2016/02）、メモ：他院、詳細不明（報告通り）</p> <p>「動脈硬化」（進行中かどうかは不明）；</p> <p>「アトピー性皮フ炎」（進行中かどうかは不明）；</p> <p>「小児喘息」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「祖母が動脈解離だった可能性あり」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テラムロ AP、アレルギー性び炎に対しシングレア10mg（モンテルカストナトリウム、経口、継続中）、アレルギー性び炎に対しデザレックス5mg（デスロラタジン、経口、継続中）、喘息に対しシンビコートタービュヘイラー60（ブデソニド、吸入、継続中）、高血圧に対ジアムロジン5mg（アムロジピンベシル酸塩、経口、開始日：2015、継続中）、高血圧に対しミカルディス40mg（テルミサルタン、経口、開始日：2016、継続中）。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p>
-------	---	---	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/07/07（接種日）、コミナティ（初回、ロット番号提供なし、COVID-19 免疫のため）；

2021/07/28（接種日）、コミナティ（2回目、ロット番号提供なし、COVID-19 免疫のため）。

ワクチン接種前の体温：（2022/02/26）摂氏 36.3 度。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/05、外来を受診した。血圧 133/81（自己管理中）であり、テラムロ AP を内服していた。

2022/02/26、コミナティを接種した（血圧不明）。

2022/02/27 20:00、患者は入浴中に強い胸痛で倒れた。病院へ救急搬送された。搬送手段は救急車であった。急性大動脈解離と診断された。プライバシー病院にて大動脈解離のために緊急手術を行った。

報告者は急性大動脈解離が応急処置のための救急治療室受診、集中治療室受診に至ったと述べ、3日間入院し、理由は不明であった（報告通り）。

2022/02/28、無事に手術が終了と連絡があった。

2022/02/28、上行大動脈人工血管置換術が施行された。

2022/03/02（ワクチン接種 4 日後）、手術（プライバシー病院で）（報告通り）を含む治療を受けたが急性大動脈解離の転帰は死亡（死亡）であった。

2022/03/02、13:07、多臓器不全で永眠した（動脈硬化は強かったと家族は言われた）。

治療的処置は大動脈解離、胸痛の結果としてとられた。

患者の死亡日は 2022/03/02 であると報告された。

報告された死因は「急性大動脈解離」、「多臓器不全」および「動脈硬化は強か

った」であった。

大動脈解離、胸痛の結果として治療処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/03/02 13:07 であった。

報告された死因：

「急性大動脈解離」、「多臓器不全」、「動脈硬化は強かった」。

直接死因は多臓器不全であった。

多臓器不全の原因は急性大動脈解離であった。

発現から死亡までの期間は数日であった。

死因は、病死/自然死であった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、本事象を重篤（入院）とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告者は製造販売業者への情報提供はしなかった。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明ですが、症例の集積は必要と考えます。

高血圧、動脈硬化、睡眠時無呼吸症候群（SAS）はあったにしろ、46 歳の男性がワクチン接種後、翌日に大動脈解離を発症しているため無視できないと考える。

症例の集積や因果関係の考慮をお願いします。

死因（判断根拠を含む）は、急性大動脈解離手術後の多臓器不全であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係（判断根拠を含む）：

ワクチン接種日は 02/26、事象発現日は 02/27 20:00 であった。

因果関係が無いというのには無理があると思われた（有る可能性がある）。

調査結果の概要は、保管倉庫の工程が今回の品質情報の原因となる可能性はないとした。

製造記録の確認を含む調査項目は、今回の品質情報に関連する異常は認められなかった。

当該ロットの逸脱として以下が報告されているが、いずれも製品品質への影響は無いという評価をされている：

DEV-095 Silverpod の温度ロガー異常（1箱 30 トレイ）

DEV-096 Silverpod の温度ロガー異常（1箱 30 トレイ）

DEV-097 Silverpod の温度ロガー異常（1箱 30 トレイ）

保存サンプルの確認、参考品で確認する試験項目ではないため、N/A。

苦情履歴の確認、これまで当該ロットについて、保管倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性は無し。

CAPA は、調査の結果、保管倉庫の行程中に今回の品質情報の原因は認められず、非該当とされた。

結論：当該ロットの調査および/または薬効欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。

すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6937846。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FL1839 に関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、品質に関連する問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表せず、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：

これは同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：初回接種および 2 回目接種日追加。新しい関連する病歴追加。

製品タブ：3 回目接種の投与経路追加。併用薬追加および更新。

事象タブ：事象更新および追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

死亡情報（死亡日を更新した）を修正した。

追加情報（2022/04/15）：

本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者の生年月日；剖検の実施は「無し」に更新された；病歴「アトピー性皮膚炎」「小児喘息」が追加された；新たな有害事象「大動脈手術」と転倒が追加された、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：経過欄の上行大動脈人工血管置換術の発現日を修正した

〔「2022/04/28、上行大動脈人工血管置換術が施行された。」を「2022/02/28、上行大動脈人工血管置換術が施行された。」に更新した〕。

追加情報：（2022/04/28）調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含む：コミナティの製品詳細（仕

様の範囲内で検証し、認められたバッチ／ロットの調査)と調査結果。

追加情報 (2022/04/29) :本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ : 結論と調査結果。

<p>18176</p>	<p>嘔吐； 脳出血； 頭痛； 麻痺</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局及び医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034009（PMDA）。</p> <p>52歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1回目、0.3ml単回量、52歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には高血圧（継続中かは不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患は不明だった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/17 20:30、脳出血（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/25）；</p> <p>2021/07/17 20:30、頭痛（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/07/18）；</p> <p>2021/07/17 20:30、嘔吐（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/07/18）；</p> <p>2021/07/17 20:50、麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/25）、「右半身麻痺／右麻痺／右上下肢麻痺」と記載された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/17（報告通り、接種日）、脳出血、頭痛、嘔吐と右半身麻痺が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象が重篤（障害につながるおそれ）であるとみなした。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>脳出血、麻痺、頭痛、嘔吐のために入院した（開始日：2021/07/17、退院日：2021/12/25、入院期間：161日）。</p> <p>事象「脳出血」、「右半身麻痺／右麻痺／右上下肢麻痺」、「頭痛」、「嘔吐」</p>
--------------	------------------------------------	------------	--

は救急治療室への受診を要した。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/07/17）脳出血；頸部 CT：（2021/07/17）左被蓋出血、コメント：18cc；患者は外来を再診した：（2022/01/25）出血の完全吸収を確認した。注釈：出血の完全吸収を確認した。右麻痺があった；SARS-CoV-2 抗体検査：（2021/07/17）陰性。右麻痺があった。

検査経過：

2021/07/17、頭痛、嘔吐と右半身麻痺を発現し、病院へ救急搬送した。

頭部 CT にて脳出血を認めた。

保存加療、リハビリテーションを行い、2021/12/25 に退院した。

2022/01/25、外来再診で出血の完全吸収を確認した。

脳出血、頭痛、嘔吐のために治療処置がとられた。

通常の高血圧性出血として治療された。コロナワクチンとの関連性は不明である。

報告医師は事象を重篤（2021/07/17 から 2021/12/25 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。可能な他要因（他の疾患等）は高血圧性脳出血であった。

コミナティの初回接種後、患者は有害事象を発現した。コミナティのワクチン接種後（2021/07/17）、患者は脳出血、頭痛、嘔吐と右半身麻痺を発現した。

3 月上旬に弊社 MR より、2022/02 にコミナティのワクチン接種後に上記の事象が発現したということを聞いた。

報告者の答えは次の通り：報告者はそのように話した記憶はなかった。もしかするとそれは間違いかもしれない。そもそも、当方はそれらがコミナティの有害事象であるとは考えていない。患者の夫が申請しなかったので、事実を伝えたのみである。

2021/07/17 20:30、患者は脳出血、頭痛と嘔吐を発現した。20:50、患者は右半身

麻痺を発現した。

2021/07/18、頭痛と嘔吐の転帰は、回復であった。

2021/12/25、脳出血と右半身麻痺の転帰は、回復したが後遺症ありであった。脳出血、頭痛、嘔吐の結果として治療的な処置が取られた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2022/03/10）：本報告は重複症例 202200336121 と 202200364650 の情報を統合する追加報告である。現時点及びこれ以降の追加情報は企業報告番号 202200336121 にて報告される。ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師からの新情報：更新された情報：新たな報告者を追加した。投与量、単位、投与経路、投与記述を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報：（2022/03/22）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：更新情報：関連した病歴追加、臨床検査データ追加（頸部CT/SARS-CoV-2抗体検査）

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査により要請される。

追加情報：（2022/04/13）本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追加報告依頼への回答である。

更新された情報は、製品タブの投与回数および投与記述の更新、事象タブ：発現日/時間、終了日/時間、事象の転帰と各事象の事象評価結果の更新を含んだ。

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

18184	<p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>失明；</p> <p>末梢動脈閉塞；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>腸間膜血管閉塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管障害；</p> <p>視力低下</p>	<p>全身麻酔；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>小腸切除；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）による自発報告である。受付番号：v2110034276（PMDA）。</p> <p>2022/02/14、15:00（ワクチン接種日、80歳時）、80歳8カ月の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には以下があった：</p> <p>「慢性腎不全」発現日2000年（継続中）、注記：維持透析、「小腸壊死」発現日：2022/01/15、終了日：2022/03/09 注記：2022/01/18 緊急手術完了。</p> <p>小腸部分切除、「動脈硬化」（継続中か不明）、「腹腔鏡下小腸切除術」（継続中か不明）。注記：2022/01/18、「高血圧」（継続中か不明）、「全身麻酔を伴う直近の手術」、発現日：2022/02/18（継続中か不明）、注記：全身麻酔（2022/02/18に小腸部分切除の緊急手術）、「長期透析（2000年来）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ラベプラゾール（経口、継続中）、バイアスピリン（経口、継続中）、カルベジロール（経口、継続中）、エフィエント（経口、継続中）、アムロジピン（経口、継続中）、硝酸イソソルビド（経口、継続中）、カロナール（経口、継続中）。ミヤBM（経口、継続中）、大建中湯（経口、継続中）、クエン酸第一鉄（経口、継続中）、センノシド（経口、継続中）、ロゼレム（経口、継続中）、ゾルピデム（経口、継続中）、フェキソフェナジン（経口、継続中）、マリゼブ（経口、継続中）。</p> <p>薬剤歴には以下があった：</p> <p>ヘパリン（透析のため、詳細：最終投与：2022/02/18、透析）。</p> <p>透析時週3日。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>BNT162b2（1回目接種、投与経路：筋肉内、covid-19免疫のため）。</p> <p>BNT162b2（2回目接種、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	---	---	--

COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

有害事象に関連する家族歴は不詳であった。

以下の情報が報告された：

失明（障害、医学的に重要）、2022/02/19 発現、転帰「未回復」、「左失明」と記述。

視力低下（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/25）、「左視力低下」と記述。

血管障害（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「血管イベントリスクは高い」と記述。

腸間膜血管閉塞（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「腸間膜の微小血管閉塞」と記述。

消化管壊死（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「小腸壊死」と記述。

血栓症（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「血栓」と記述。

動脈閉塞性疾患（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「中心動脈閉塞」と記述。

末梢動脈閉塞（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「末梢血管閉塞（全身）のリスクは高い症状」と記述。

血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」であった。

臨床情報：

2022/01/18、小腸壊死の診断で緊急手術を施行した。

2022/02/14、術後リハビリと維持透析で入院継続中に、ワクチンを 3 回目接種した。

2022/02/19、退院後、左視力低下を発症した。

後日、左失明の診断となった。

小腸壊死も、末梢血管の閉塞によるものであった。3回目ワクチンの影響も否定できない。ベースに、慢性腎不全、透析があった。動脈硬化も高度であった。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の基準を満たした。

診断病名は、中心動脈閉塞症であった。除外した疾患はなかった。

COVID-19の罹病歴はなかった。

ヘパリン投与歴があった（最終投与日は2022/02/18であった、投与理由は維持透析であった）。

血栓のリスクとなる因子には、最近の1年間の手術（腹腔鏡下小腸切除術）があった。

検査情報：

抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

超音波検査、コンピュータ断層撮影、MRIスキャン、血管造影、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査は不明であった。

その他の特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

以下の検査と処置手順を施行した：

体温：（2022/02/14）摂氏36.1度、注記：ワクチン接種前。

眼底検査：（2022/02/21）結果不明、注記：他院で。

ヘマトクリット：（2022/02/21）33.8%。

血色素：（2022/02/21）10.3 g/dl。

検査：（日付不明）100,000を下回っていない。

血小板数：(2022/02/21) 16×10^4 uL。

赤血球数：(2022/02/21) 403×10^4 uL。

白血球数：(2022/02/21) 7590 uL。

失明の結果として治療措置はとられなかった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴の有無：

高血圧（発現日不詳）、全身麻酔を伴う直近の手術（2022/02/18 に小腸部分切除の緊急手術）、最近のヘパリン使用（透析時週3日）であった。

心エコー図、灌流 V/Q スキャンは未実施であった。

報告有害事象は、TTS に該当しない（100,000 を下回っていない）。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能（長期透析でリスク高い）と評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告、追跡調査レターの回答である。更新により新情報が含まれる。

更新情報：患者タブ：名前と人種を追加し、イニシャルを更新した。慢性腎不全の発現日と継続中を追加した。小腸壊死の発現日と終了日を追加し、小腸壊死の注記を更新した。注記（1回目接種と2回目接種の投与経路を追加）を更新した。関連する病歴を追加した。過去の薬物事象「ヘパリン」の注記を更新した。検査データ（眼底検査）を追加した。製品タブ：3回目接種開始/終了時刻を更新した。3回目接種のロット番号と投与経路を追加した。併用薬、事象タブ：重篤性基準、事象の転帰、左失明の終了日時と受けた治療を更新した。「血管イベントリスクは高い、中心動脈閉塞、腸間膜の微小血管閉塞、小腸壊死、血栓、末梢血管閉塞（全身）のリスクは高い症状」を含む新有害事象を追加した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：TTS 調査票の再添付について修正した。

追加情報（2022/05/06）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師および他の連絡可能なその他の医療従事者から入手した。新情報は原資料の報告者の用語に従い、下記を含んだ：新たな報告者の追加；臨床検査データ「検査」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18189</p>	<p>口の感覚鈍麻； 感覚鈍麻； 眼瞼機能障害； 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035121（PMDA）。</p> <p>2021/05/13、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕、2回目、単回量）の接種を受けた（32歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/23（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ワクチン接種時間：15:30、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、32歳時）、反応：「左顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺/顔面神経麻痺」、「ベル麻痺」、「頭痛」、「開眼困難感」、「左顔面の感覚鈍麻」；</p> <p>2021/04/23（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ワクチン接種時間：15:30、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、32歳時）、反応：「口角麻痺」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/13、眼瞼機能障害（医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「開眼困難感」と記載されている；</p> <p>2021/05/13、顔面麻痺（障害、医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「左顔面神経麻痺/左顔面マヒ/ワクチン接種による顔面神経麻痺/顔面神経麻痺」と記載されている；</p> <p>2021/05/13、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「左半身のしびれ」と記載されている；</p> <p>2021/05、口の感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「軽度の口角麻痺まで回復も症状残る」と記載されている。</p> <p>事象「左顔面神経麻痺/左顔面マヒ/ワクチン接種による顔面神経麻痺/顔面神経麻痺」、「開眼困難感」、「左半身のしびれ」および「軽度の口角麻痺まで回復も症状残る」は、診療所受診を必要とした。</p>
--------------	---	--

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

ENoG：（不明日）73.2%、注釈：低下あり；

（2021）69.0%、注釈：2回目の接種から約2週間後；

メディカル検査：（2021/04/26）左顔面神経麻痺、注釈：接種3日後；

MRI：（2021/04/26）正常、注釈：脳幹部梗塞は否定的。

顔面麻痺、眼瞼機能障害、感覚鈍麻、口の感覚鈍麻の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

初回接種および2回目接種の解剖学的部位は、左上腕であった。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。

ワクチン接種後2週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。

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

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

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

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/04/23 16:00（初回ワクチン接種の30分後）、顔面神経麻痺を発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全および医学的に重要な事象）と分類した。

事象は、アメンアリーフおよびメチコバルを含む新たな薬剤/その他の治療/処置

の開始を必要とした。

2021/05/13 不明時間（2回目ワクチン接種日）、患者は顔面神経麻痺を発現した。

2022/03/04、事象の転帰は未回復であった。

担当医コメント：

初回ワクチン接種後 20 分程度より、頭痛、開眼困難感、左顔面の感覚鈍麻、口角マヒを自覚した。

ワクチン接種 3 日後の診察にて左顔面神経麻痺が確認された。

MRI 異常なし、他症状はなし。

ワクチン接種後副反応もしくはベル麻痺として、アメナメビルおよびメコバラシンを投与、約 2 週間で、視診上は麻痺回復、ENoG 73.2%と低下あり。

2 回目ワクチン接種後 20 分程度より、開眼困難感、左半身のしびれあり；

2 時間後より左顔面マヒ。

接種翌日診察にて左顔面神経麻痺あり、他症状はなし、ワクチン接種による顔面神経麻痺と判断して、初回同様に対応、約 2 週間で軽度の口角麻痺まで回復も症状残る、ENoG は 69.0%、ひき続きしんさつ中。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告薬剤師のコメントは以下の通り：

本ワクチンと事象との因果関係は、確実に関連があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本症例は 202200349458 と 202200476143 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 202200349458 にて報告される。

連絡可能な新たな薬剤師から報告された新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

報告者#2 が追加された。

新しい臨床検査値が追加された。

ワクチン歴の反応「左顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺」は、「左顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺/顔面神経麻痺」に更新された。

事象顔面麻痺の報告通りの説明が更新された。

すべての事象の転帰が「不明」から「未回復」に更新された。

すべての事象が医学的に重要にチェックされた。

経過の臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18196	<p>四肢痛；</p> <p>後天性血友病；</p> <p>歩行障害；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉内出血；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎；</p> <p>リウマチ性障害；</p> <p>血中コレステロール；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>骨侵食</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033966（PMDA）。</p> <p>2021/06/03、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量、筋肉内、70歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（開始日：2018/11/28、継続中）、「リウマチ」（継続中）、メモ：リウマトレックス2mgカプセル、リマチル（経口、リウマチの治療のため使用）；「コレステロール」（継続中）、メモ：リバロ1mg（錠剤、経口、コレステロールの治療のため使用）；「ニューモシスチス肺炎」（継続中）、メモ：バクタ配合錠（経口、ニューモシスチス肺炎の予防のため使用）；「骨びらん」、開始日：2018/11/28（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：リウマトレックス（メトトレキサート、2mg、カプセル、経口、リウマチ性障害のため、開始日：2018/11/28（継続中））、リマチル（経口、リウマチ性障害のため、開始日：2018/11/28（継続中））、リバロ（1mg、錠剤、経口、血中コレステロールのため、開始日：2019/03/27（継続中））、バクタ配合錠（経口、ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎の予防のため、開始日：2021/01/15（継続中））であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/13（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>後天性血友病（医学的に重要）、発現 2021/11/20 11:00、転帰「回復」であった。</p> <p>深部静脈血栓症（医学的に重要）、発現 2021/11/20 11:00、転帰「回復」であっ</p>
-------	--	--	---

た。

歩行障害（医学的に重要）、発現 2021/11/20 11:00、転帰「回復」、「歩行困難」と記載された。

筋肉内出血（医学的に重要）、発現 2021/11/20 11:00、転帰「回復」であった。

四肢痛（医学的に重要）、発現 2021/11/20 11:00、転帰「回復」、「右足が痛くなり」と記載された。

関節リウマチ（医学的に重要）、発現 2021/12/21、転帰「回復」、「関節リウマチの増悪」と記載された。

疼痛（非重篤）、転帰「不明」であった。

事象「後天性血友病」と「関節リウマチの増悪」は医師受診を必要とした。

事象「筋肉内出血」は救急治療室受診を必要とした。

事象「深部静脈血栓症」は医師受診と救急治療室受診を必要とした。

筋肉内出血、深部静脈血栓症、関節リウマチの結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、70歳9カ月の女性であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/20、右足が痛くなり来院した。

11:00頃、右ふくらはぎ内に筋肉内出血が出現し、歩行困難が生じたため、深部静脈血栓症を生じたと考えた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に後天性血友病を発症したと考える。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）と後天性血友病の基準を満たした。

TTS 調査票は報告されなかった：血小板減少は伴わなかった為、該当しなかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2018/11/28、RF の結果は 28IU/mL（陰性）、抗 CCP（抗環状シトルリン化ペプチド）抗体は 140U/mL（陰性）、RF の正常高値は 15 未満、CCP の正常高値は 4.5 未満だった。

2018/11/28、CRP の結果は 0.20mg/dL、正常高値は 0.3 未満だった。

2018/11/28、手足の X 線の結果は、骨びらんありであった。

臨床経過： 2021/11/20 11:00、筋肉内出血が発現した。

報告者は、筋肉内出血を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であり、患者は、ロキソニン、抗炎症剤を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始した。

2021/11/20 11:00、深部静脈血栓症が発現した。

報告者は、深部静脈血栓症を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であり、患者は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始した。詳細：他院のため詳細は不明であった。

2021/12/21、関節リウマチの増悪が発現した。

報告者は、関節リウマチの増悪を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であり、患者は、アクテムラ点滴静注を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始した。

筋肉内出血と深部静脈血栓症は、救急治療室の受診を必要とした。

関節リウマチの増悪は、診療所受診を必要とした。

事象の経過は以下の通りに報告された：右下腿内筋肉内出血を発現した。

疼痛のため、歩行困難となった為、深部静脈血栓症が本症例の患者に二次的に引き起こされたと考えられた。

患者は他の病院へ転送され、そちらの循環器科と整形外科にて治療された。

筋肉内出血であると特定するまでに時間を要し、誰もが後天性血友病を疑い、凝固因子の測定を行わなかった。

暫く時間が経ってから、患者は報告者の病院に戻ってきた（再来院）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は、以下を含んだ：報告者の郵便番号の追加；患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢の更新；1回目投与の詳細；関節リウマチの詳細；関連する病歴（リウマチ、コレステロール、ニューモシスチス肺炎）の追加；患者投与経路、開始日/時刻と中止日/時刻、2回目投与の有効期限の更新；救急治療室の受診、事象筋肉内出血と深部静脈血栓症のために受けた処置の更新；事象後天性血友病のため医師受診にチェック；新しい事象関節リウマチ、疼痛の追加；併用薬の追加；事象筋肉内出血の事象記載名；事象血小板減少症を伴う血栓症を削除。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18198</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>COVID -19； SARS- CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師およびその他の非医療専門家）から入手した製品品質グループからのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>33歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液）を</p> <p>接種日 2021/12/04、3 回目（追加免疫）（筋肉内、三角筋(左)へ投与、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、32 歳時、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/15、2 回目の投与（筋肉内、左三角筋へ投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/02/20、1 回目の投与（筋肉内、左三角筋へ投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は以下の通りであった：「COVID-19」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象は、救急救命室又は医療機関の診療を必要としなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象の発現はなかった。一次感染部位は不明であった。培養は実施されなかった。被験者は、解熱剤を使用しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/02/22、転帰「回復」（2022/03/03）、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p> <p>被験者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/22）摂氏 37.9 度； SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性であった；（2022/03/03）陽性であった。</p>
--------------	---	---	--

臨床経過：被験者の家族がコロナ陽性となり、被験者は濃厚接触者であった（他の感染者との接触）。

2022/02/22（3回目のワクチン接種2ヵ月18日後）、頭痛、倦怠感、発熱（摂氏37.9度）の症状が出現したため、被験者はカロナールを内服した。

2022/02/23、頭痛のみ症状が続いていたため、被験者は市販薬を内服し、その後症状は軽快した。

2022/02/24（3回目のワクチン接種2ヵ月20日後）、SARS-CoV-2抗原検査を実施し、陽性となり、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

2022/03/03、抗原検査を実施し再び陽性となった。

しかし、自宅待機期間が終了となり回復となった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤有害事象と試験薬および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査を行った。

すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査の結果は以下のとおり：

参照 PR ID 6478368。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された問題が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された問題は確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/03/08）：製品品質グループから入手した新情報は以下を含む：検査結果。

追加情報（2022/03/18）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報：BNT162B2 の 3 回目接種に関する情報（解剖学的部位）、関連する病歴（COVID-19 曝露）、臨床検査値（COVID-19 の抗原検査（2022/03/03）、体温）、事象の転帰及び回復日。

追加情報（2022/04/18 および 2022/04/19）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

更新情報：事象の詳細（事象発現日は 2022/02/22 に更新した）および臨床経過の詳細（調査担当医師は事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」の分類を非重篤として更新した）。

<p>18209</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加； アラニンアミノトランスフェラーゼ増加； 自己免疫性肝炎</p>	<p>シュワン細胞腫； 胃食道逆流性疾患； 胸部手術； 自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、67歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミュニティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、66歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴以下を含んだ：</p> <p>「橋本病」（継続中であるか不明）；「神経鞘腫」（継続中であるか不明）；「VATS」、開始日：2017/04/17（継続中であるか不明）、注釈：VATS後縦隔腫瘍切除術；「逆流性食道炎」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、2021/07発現、転帰「軽快」、「DIAIH（薬物性自己免疫性肝炎）」と記載された；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰「軽快」、「ALT、ASTは1000を超えた」と両方ともに記載された。</p> <p>自己免疫性肝炎、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加のため入院した（退院日：2021/09/14、入院期間：43日間）。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）1000を超えた。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）1000を超えた。</p> <p>肝生検：（不明日）自己免疫性肝炎に矛盾しない。</p>
--------------	---	---	--

血液検査：（2021/08/24）再増悪した。

自己免疫性肝炎、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、以下を含む：橋本病、神経鞘腫、逆流性食道炎。

神経鞘腫の詳細については、2017/04/17、VATS 後（ビデオ補助下胸腔鏡手術）、縦隔腫瘍切除術を含んだ。

患者には、有害事象の家族歴がなかった。

2021/07、DIAIH（薬物性自己免疫性肝炎）を発現した。

そのため、43 日間入院した。

報告者は、事象は BNT162b2 に関連ありと述べた。

2 回目接種の約 2～3 週間後より ALT と ALT 上昇を認め最高値は両方ともに 1000 を超えた（報告通り）。ウルソとミノファージェンの投与により一旦は正常値に近づいたが再上昇したため、ステロイドを投与し現在は軽快している。

原疾患と合併症は不明であった。

コメント、2021/07、ワクチン接種後に肝障害（7 月 29 日に初指摘）。

UDCA およびネオファージェン投与し、改善傾向であった。

2021/08/24、採血後、再増悪を認め、ステロイド導入となった。

プレドニン 40mg から開始し、漸減したところ改善したため、2021/09/14 に退院となった。

肝生検所見では自己免疫性肝炎に矛盾しない。

病気の経過を考慮すると、DIAIH（薬物性自己免疫性肝炎）が最も考えられる。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者情報を追加した（名前、生年月日、関連する病歴、検査日）。

被疑ワクチンの開始日を追加した（2021/07）。

事象 DIAIH（薬物性自己免疫性肝炎）および入院情報（退院時刻、入院期間）を追加した。

臨床情報を追加した。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：

関連する病歴（「VATS」注射に関連する病歴は、「VATS 後の縦隔腫瘍切除術」に更新された。）及び経過情報（「2017/04/17、VATS 後縦隔腫瘍切除術」から「2017/04/17、VATS 後縦隔腫瘍切除術」に更新された）が修正された。

<p>18210</p> <p>ベル麻痺; リンパ節症; 耳部腫脹; 顔面麻痺</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034157（PMDA）。</p> <p>2022/01/23、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、39歳時、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/07（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内。）；</p> <p>2021/05/28（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内。）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、その他の薬剤は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リンパ節症（非重篤）、2022/01/23発現、転帰「不明」、「頭部のリンパ節腫脹/左耳下部、腋窩の腫脹感」と記載された；</p> <p>耳部腫脹（非重篤）、2022/01/23発現、転帰「未回復」、「左耳下部、腋窩の腫脹感」と記載された；</p> <p>ベル麻痺（入院、障害、医学的に重要）、2022/02/09発現、転帰「未回復」；</p> <p>顔面麻痺（入院、障害、医学的に重要）、2022/02/09発現、転帰「未回復」、「左顔面神経麻痺」と記載された。</p>
---	--	---

患者は、ベル麻痺、顔面麻痺のため入院した（開始日：2022/02/09、退院日：2022/02/16、入院期間：7日間）。

事象「ベル麻痺」、「左顔面神経麻痺」、「頭部のリンパ節腫脹/左耳下部、腋窩の腫脹感」及び「左耳下部、腋窩の腫脹感」は診療所来院を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血液検査：（2022/02/09）正常。

ベル麻痺、顔面麻痺の結果として治療的な処置が取られた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/09 午前、患者は有害事象を発現した。

2022/01/23、患者はコロナワクチン3回目接種を受けた。

以後、左耳下部、腋窩の腫脹感及び頭部のリンパ節腫脹があった。

2022/02/09、左顔面神経麻痺を発症した。

顔面神経麻痺の転帰は、投薬手術を含む治療により未回復であった。

2022/02/09、当院受診した。

同日より 2022/02/16 入院し、ベル麻痺のためステロイド剤、抗ウイルス剤で治療された。抗ウイルス剤が投与された。

患者は、ベル麻痺のために入院した（入院日：2022/02/09）。

事象「ベル麻痺」、「左顔面神経麻痺」、「左耳下部、腋窩の腫脹感」は、診療所受診で評価された。

顔面神経麻痺の改善が乏しく、プライバシー病院に依頼、同病院で 2022/03/11、顔面神経減荷術が施行された。

現在、プライバシー病院通院中であるが、2022/04/06 現在、麻痺は残存しており、完治は困難であると予想する。

事象の転帰は未回復であった。

重篤性は提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、2022/02/09 から2022/02/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たす。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者名、ワクチン歴の開始日、終了日、ロット番号、有効期限及び接種経路が更新され、臨床検査値が追加され、被疑接種経路が更新され、事象「左顔面神経麻痺」の入院開始日、終了日及び「ベル麻痺」入院終了日が追加され、新たな事象「頭部のリンパ節腫脹」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18213	両麻痺; 四肢損傷; 失声症; 歩行不能; 浮動性めまい; 筋力低下; 転倒; 運動性低下	側弯症	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者の家族（娘）であった。</p> <p>2022/02/07（接種日）、88歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（88歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「側弯症」（継続しているかどうか不明、メモ：杖について歩いていたが、杖について歩くこと自体は、可能だった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ファイザー製ワクチン、接種経路不明、COVID-19免疫のため、反応：「何もなかった」）、コミナティ（2回目、ファイザー製ワクチン、接種経路不明、COVID-19免疫のため、反応：「何もなかった」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、両麻痺（医学的に重要）、転帰：「不明」、「両足の麻痺/つねってみても痛がらなかったため麻痺している」と記述された。</p> <p>2022/02 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰：「不明」、「足元がふらふらするようになった」と記述された。</p> <p>2022/02/12 発現、歩行不能（非重篤）、転帰：「不明」、「歩けなくなってしまった」と記述された。</p> <p>2022 発現、筋力低下（非重篤）、転帰：「不明」、「足が脱力してしまう/両手の脱力/手の力が弱くなった」と記述された。</p> <p>2022 発現、失声症（非重篤）、転帰：「不明」、「声が出せなくなった/大きな声が出せなくなった」と記述された。</p> <p>2022 発現、運動性低下（非重篤）、転倒（非重篤）、転帰：「不明」、「自分一人で立ち上がろうとして転んで、起き上がることが出来ず/座っていても背もたれがない場合、後ろに倒れてしまう」と記述された。</p> <p>2022 発現、四肢損傷（非重篤）、転帰：「不明」、「足が傷だらけになっていた」と記述された。</p>
-------	--	-----	--

以下の検査と処置を受けた：

investigation: (2022) 異常なし; magnetic resonance imaging: (2022) 異常なし。

臨床経過：

2022/02/07、接種経路不明、3回目接種を受けた。

その直後は、何もなかったが、2、3日後から足元がふらふらするようになった。

(2022/02/12頃)、その週末には、歩けなくなってしまった。

足が脱力してしまう。

原因究明のために、脳の検査もしたが異常なし、MRI も異常なかった。

何が原因かわからず、いろいろと調べていた。

ある方に、そういえばワクチンを打ったばかりだよねと言われてネットで検索してみた。

四肢麻痺が出るとネットニュースで見た為、厚労省に問い合わせたところ四肢麻痺の報告が上がっていると聞いた。

そうした事象が起きた際の治療法や対処法についてメーカーとして何かあれば、伺いたい。

今後、そうした事象の報告が増えて対処方法や治療法が分かるようになったら教えていただきたい。

座っていても背もたれがない場合、後ろに倒れてしまう状態であった。

両足の麻痺、声が出せなくなった。手の力が弱くなった。

気づいたら足が傷だらけになっており、驚いて、つねってみても痛がらなかったのが分かった。

自分一人で立ち上がろうとして転んで、起き上がることが出来ずに人を呼んだり

している状態であった。

ワクチンは、かかりつけ医が打った。

2週間前に診た医師が2週間後に診察に来て、あまりの変化にびっくりされていた。

LOT 番号、有効期限について聴取するも不明との事であった。

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

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過情報の更新。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報が修正された [文「1回目、ファイザー製ワクチン、投与経路：その他」は「1回目、ファイザー製ワクチン、接種経路不明」に更新された；「2回目、ファイザー製ワクチン、投与経路：その他」は「2回目、ファイザー製ワクチン、接種経路不明」に更新された；「3回目の投与経路は「その他」と報告された。」は「接種経路不明」に更新された]。

<p>18238</p>	<p>予防接種の 効果不良; COVID -19</p>	<p>SARS- CoV-2 曝露</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル G4591006 による製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、</p> <p>2021/12/04（45歳時）に3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミュニティ、注射用溶液、筋肉内、左三角筋内に投与、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、0.3mL 単回量）、</p> <p>2021/03/17（44歳時）に2回目のBNT162B2（コミュニティ、注射用溶液、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3mL 単回量）、</p> <p>2021/02/24（44歳時）に1回目のBNT162B2（コミュニティ、注射用溶液、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3mL 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「SARS-CoV-2 曝露」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>被験者の家族がコロナウイルス陽性であり、被験者は濃厚接触者であった。</p> <p>2022/02/24（3回目のワクチン接種の2ヵ月20日後）、職場復帰するために、SARS-CoV-2 抗原検査を実施し、検査結果は陽性と判明した。</p> <p>被験者は、無症状であった。</p> <p>2022/02/24（3回目のワクチン接種の2ヵ月20日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>事象に対し、救急救命室来院、医療機関の診療は必要なかった。</p> <p>素因的要因は、他の感染した家族との接触であった。</p>
--------------	--	-------------------------------	---

培養の実施はなかった。

ワクチン接種日周辺の解熱使用はなかった。

2022/03/02、抗原検査を実施したところ、再度陽性と判明した。

2022/03/04、症状は無症状であったため、職場復帰した。

無症状のまま7日間以上経過しているため、回復となった。

2022/03/04、事象の転帰は回復した。

以前に報告された時に有害事象、重篤性基準が医学的に重要な事象にチェックされたが、重篤な有害事象の基準に該当していないことが確認された。

従って、非重篤な有害事象として取り扱いを要請された。

事象に対し、救急救命室来院、医療機関の診療は必要なかった。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬、併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

製品品質グループは、bnt162b2、ロット EP2163 と FJ1763 に対する調査結果を提供した：ロット EP2163 の有害事象安全性調査依頼及び/又は薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためのQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論づける。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

ロット FJ1763 に対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6478368。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、製品品質グループからのロット EP2163 の調査結果を提供する追加報告である。

修正（2022/03/15）：本追加報告は前回報告した情報（接種時の年齢）を訂正するために提出する：1 回目及び 2 回目のワクチン接種時の年齢は 44 歳であった。3 回目のワクチン接種時の年齢は 45 歳であった。

追加情報（2022/03/18 および 2022/03/23）：

これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験の追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

被疑薬詳細、臨床検査値および事象詳細。

追加情報（2022/03/24）：本報告は、ロット FJ1763 の調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者詳細を追加した、経過を修正した。

<p>18242</p>	<p>四肢痛； 歩行障害； 発熱； 肝機能異常； 高体温症</p>	<p>糖尿病； 脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品情報センター及び規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034196。</p> <p>2021/08/17 11:00、44歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量 0.3ml、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内）（44 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった（報告のとおり）。</p> <p>事象発現の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/27、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、ロット FC9880、使用期限 2021/09/30、接種経路：筋肉内）。患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者の家族歴は、糖尿病と脂質異常症であった。</p> <p>患者に COVID-19 感染歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/20、発熱（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「発熱/不明熱/発熱（38 度台）/37-38 度台の発熱/37-39.5 度の発熱」。</p> <p>発現日 2021/08/20、高体温症（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「摂氏 40 度近い高熱が続く」。</p> <p>発現日 2021/11/04、肝機能異常（医学的に重要）：転帰「不明」。</p> <p>発現日 2021/11、歩行障害（非重篤）：転帰「回復」、報告事象名「歩行困難」。</p> <p>発現日 2021/11、四肢痛（医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「下肢疼痛」。</p> <p>事象「発熱/不明熱/発熱（38 度台）/37-38 度台の発熱/37-39.5 度の発熱」、</p>
--------------	---	-----------------------	--

「肝機能異常」、「下肢疼痛」と「歩行困難」は、診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Alaine aminotransferase (7-39) (2021/11/08) : 209 IU/l; Aspartate aminotransferase (12-32) : (2021/11/08) 128 IU/l;

血液検査：(2021/11/08) Hepatic function:

体温：(日付不明) 37 から 39.5 度, 注記：発熱は、周期的に波打つ様に継続していた/周期的に波打つ様に継続していた；(2021/08/17) 摂氏 36.8 度, 注記：ワクチン接種前；(2021/08/20) 38 度台, (2021/11/04) 37-38 度；C-reactive protein (正常高値 0.3) : (2021/11/08) 2.3 mg/dl; Gamma-glutamyltransferase (9-101) : (2021/11/08) 461IU/l; SARS-CoV-2 RNA test: (2021/08/24) 陰性; SARS-CoV-2 RNA test: (2021/08/24) 陰性; White blood cell count (3300-8640) : (2021/11/08) 9200, 注記：/ul。

治療的な処置は、発熱、四肢痛、歩行障害に対してとられた。

2022/03/04 (ワクチン接種の 6 ヶ月 14 日後) 時点、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

臨床経過：

2021/08/20 (2 回目のワクチン接種の 3 日後) 頃、患者は発熱を発現した。

報告者は、事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能 (状況的に可能性が高い) と評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象は、NSAID 等の対症療法を含む新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要とし

た。

2021/11 中旬、患者は下肢疼痛を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的な重要な事象）と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能（状況的に可能性が高い）と評価した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象は、他院で対症療法を含む新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要とした。

2021/08 初旬、患者は PCR 検査を受け、結果は陰性であった。ワクチン接種後に発熱を繰り返した（約半年）。このような症例がほかにあるのか（他国の症例を含めて）、その症例の治療法や転帰について知りたい。自己免疫疾患を疑い検査を実施したが原因特定に至らなかった。ロキソニンで症状を抑えている状態であった。治療・症状緩和に関するヒントが欲しいとのことであった。

コメント/経過：

2021/08/20 頃から、患者は、発熱（摂氏 38 度台）を発現した。

2021/08/24、患者は、報告者の病院を受診した。

念のため、SARS-CoV-2 RNA（LAMP）を施行し、結果は陰性であった。

その後、NSAID の投与で、症状は一旦改善した。

その後、患者は 2021/10 にも約 3 日間の発熱を経験した（病院未受診）。

2021/11/04（接種の 2 か月 17 日後）から、患者は再び摂氏 37-38 度台の発熱を発現し、報告者の病院を受診した。その後、原因不明の発熱は続き、患者はほかに 2 つの病院を受診したが、原因は不明であった。

血液検査にて、肝機能異常（AST 128、ALT 209、 γ GT 461、WBC 9200、CRP 2.3）を示した。

2021/11/08（接種の 2 か月 21 日後）患者は、原因精査目的でもう一つの病院に紹

介された。その後、患者は報告者の病院には来院していない。

他院でも原因の特定困難であり、コミナティとの可能性も示唆されたようであった。

以後も、摂氏 37～39.5 度の発熱が周期的に波動状に繰り返している。

また、2021/11 中旬から今年 2022/01 中旬まで、下肢の疼痛（歩行困難）も出現（患者は、NSAID とステロイドを使用していた）していたが、2022/03 初旬時点では、しばらく軽快している。

報告者意見：

ワクチン接種後に出現している症状であり、他の原因も検査によってほぼ否定されているため、ワクチンの副反応（レアケース）を疑う。

追加情報（2022/03/04）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者（PMDA）を通して入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034196。

更新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時年齢、関連する病歴（なし）、ワクチン接種歴（投与 1 回目）、投与 1 回目の製品名、投与 1 回目と 2 回目のロット番号と使用期限、投与 2 回目の接種時間（2021/08/20 から 2021/08/17 11:00 に更新）、臨床検査結果（PCR、血液検査）、（2021/08/17 の体温、AST、ALT、 γ GT、WBC、CRP）、事象（発熱と肝機能異常追加）、事象詳細（高体温症：発現日の追加及び転帰不明から未回復へ更新。下肢痛と歩行困難追加）、報告者意見。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

患者詳細（イニシャル）の追加、製品詳細（投与1回目のワクチン接種日および投与経路、投与2回目の投与経路）、併用薬なし、事象「発熱」の詳細（記述/処置）の追加、事象「四肢痛」の詳細（重篤性/医師受診）の追加、実施した検査日（血液検査/AST/ALT/ γ -GT/WBC/CRP）の更新、検査日（SARS-CoV-2 RNA）の追加。

追跡調査は完了する、これ以上の追加情報は期待されない。

追加情報（2022/04/14）：本報告は、製品情報センター経由で同医師から入手した自発追加報告である。

新しい情報には以下が含まれた：報告者#3が追加された。関連する病歴（なし）が追加された。臨床経過の情報が経過欄に追加された。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18253</p> <p>間質性肺疾患</p>		<p>タバコ使用者；</p> <p>心房細動；</p> <p>特発性間質性肺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：“Case report: Acute exacerbation of interstitial pneumonia related to messenger RNA COVID-19 vaccination”, International Journal of Infectious Diseases, 2022; Vol:116, pgs:255-257, DOI:10.1016/j.ijid.2022.01.031.</p> <p>83歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（（BNT162B2）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性間質性肺炎」（継続中かどうかは不明）、注記：入院の2年前、「喫煙者」（継続中かどうかは不明）、「高血圧」（継続中）、「心房細動」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、高血圧に対してカンデサルタン、心房細動に対してエドキサバンを含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「患者の臨床経過に基づき mRNA ワクチン接種に関連した間質性肺炎悪化」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 37.5 度、注記：入院時；</p> <p>C-反応性蛋白：24.5mg/dl；</p> <p>胸部 X 線：両側に拡散したすりガラス陰影を示した；</p> <p>コンピュータ断層撮影：両側に拡散したすりガラス陰影を示した。</p> <p>培養：陰性、注記：痰および血液培養、陰性、注記：痰および血液培養、陰性、注記：痰および血液培養。</p> <p>好酸球数：2.6 %、KL-6：1457 IU/ml、リンパ球数：5.0 %。</p> <p>画像検査：安定した、注記：ワクチン接種前。</p> <p>好中球数：87.6 %、酸素飽和度：93 %、注記：頻呼吸、プロカルシトニン：0.135</p>
----------------------------	--	---	---

ng/ml、注記：正常範囲内。

SARS-CoV-2 検査：陰性、注記：咽頭ぬぐい液使用。

血清学的検査：陰性、注記：自己免疫マーカー、血清フェリチン：1976 ng/ml、
サーファクタントプロテイン：427 ng/ml、白血球数：9300/mm³。

間質性肺疾患の結果として治療処置が行われた。

これらの症状が発現する1日前に患者はワクチンの1回目接種をした。

3日後、かかりつけ医はレボフロキサシンを処方したが、患者の状態は悪化した。

入院の2年前、患者は特発性間質性肺炎と診断された。

患者に呼吸器症状はなく、ワクチン接種前の放射線学的所見は安定していた。

患者は以前喫煙者であり、高血圧および心房細動（変化なしのまま、カンデサルタンおよびエドキサバンで治療していた）の病歴があった。

新たな化学物質への曝露は報告されなかった。

入院時、患者の体温は摂氏 37.5 度、頻呼吸、室内気での末梢酸素飽和度 93%であった。

抗生物質で症状改善しなかったため、その時点で患者が感染している可能性は低いと考えられた。

患者の臨床経過、検査結果および放射線学的所見に基づき、mRNA ワクチン接種に関連した間質性肺炎悪化と診断された。副腎皮質ステロイドパルス療法を開始するも、効果はほとんどなかった。

シクロホスファミド静注療法（IVCY）に加えて、別の副腎皮質ステロイドがパルス療法にて投与された。

ついに患者の呼吸窮迫は改善し、酸素療法は IVCY 投与の 4 週間後に中止となった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られず、これ以上の

詳細情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：

本報告は、“Case report: Acute exacerbation of interstitial pneumonia related to messenger RNA COVID-19 vaccination”, International Journal of Infectious Diseases, 2022; Vol:116], pgs:255-257,
DOI:10.1016/j.ijid.2022.01.031 の文献報告であり、referenced in
“Tozinameran: Exacerbation of interstitial pneumonia: 2 case reports”,
Reactions Weekly, 2022; Vol:1900 (1), pgs:315-315,
DOI:10.1016/j.ijid.2022.01.031 で参照されている。

本追加報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；

症例は公表文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

<p>18267</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル G4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2022/01/20、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、筋肉内、左三角筋に投与、40 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種し、</p> <p>2021/03/17（投与日）、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、左三角筋に投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、39 歳時、2 回目、0.3 ml 単回量）を接種し、</p> <p>2021/02/24（投与日）、（筋肉内、左三角筋に投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、39 歳時、初回、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現日：2022/03/02、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰：「不明」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>2022/03/03、sars-cov-2 検査：陽性、注記：検査の種類は不明であった。</p> <p>2022/03/02、COVID-19 抗原検査を受けた。</p> <p>臨床経過：</p>
---	--	--

被験者の子供がコロナウイルス陽性となったため、被験者は濃厚接触者となった。

2022/03/02（ワクチン接種の11ヵ月と13日後）、症状が発現した。

検査を実施した結果、陽性であった（検査の種類は不明）。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

事象は救急救命室または医療機関の診療を要さなかった。

ワクチン接種後に有害事象を発現したことはなかった。

一次感染部位は不明であった。

事象に対する素因があった：患者の家族のCOVID-19陽性（他のCOVID-19感染者との接触）。

培養は実施されなかった。

解熱剤は使用しなかった。

2022/02/28（ワクチン接種39日後）、患者の家族がCOVID-19陽性となった。

2022/03/02（ワクチン接種41日後）、喉の違和感、頭痛の症状が出現した。

COVID-19抗原検査を実施し、陽性と判明した（症状は3日間ほどで消失した）。

2022/03/15（ワクチン接種54日後）、特に検査を実施することなく、自宅待機期間終了となったため、回復と判断された。

報告された調査結果：結論：

当該ロットの調査および/または薬効欠如に対する有害事象の安全性要請は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照されたし）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対す

る苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPA は特定されなかった。

2022/03/25、製品品質グループが BNT162B2 の調査結果を提供した：結論：

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対する調査がされた。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット FK8562 に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論し、そしてバッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象が重篤性基準を満たしていないため、事象の重篤性を非重篤に更新した。

調査担当医師は、有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、調査結果を提供している、ファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/03/18）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：BNT162B2 の3回目接種に関する情報（投与日、ロット番号、投与経路および解剖学的部位）、関連する病歴（なし）、臨床データ（2022/03/02 に COVID-19 抗原検査）、事象の転帰日、臨床情報。

追加情報（2022/03/25）：これは製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。

更新情報：調査結論。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者は事象の重篤性を重篤（医学的に重要）から非重篤に更新した。報告者の詳細を更新した（2人目の報告者の通信連絡先のチェックを外した）。

<p>18277</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID -19</p>		<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳代の患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）の投与1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）及び投与2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は、2回のコミナティワクチン後に、コロナウイルスに感染した」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は、2回のコミナティワクチン後に、コロナウイルスに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2回のコミナティワクチン後に、コロナウイルスに感染した。</p> <p>年齢や性別は不明であったが、患者は若く、30歳代あるいはそれくらいであった。</p> <p>報告者は、薬を出す際に薬歴を見て、患者が投与2回目を受けていたことは確かであった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/15）：本追加報告は、追加調査の試みが行われているにもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

18285	間質性肺疾患	<p>タバコ使用者；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：</p> <p>「Case report: Acute exacerbation of interstitial pneumonia related to messenger RNA COVID-19 vaccination」, International Journal of Infectious Diseases., 2022;vol : 116、pgs : 255-257, DOI:10.1016/j.ijid.2022.01.031。</p> <p>65歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「間質性肺炎の急性悪化」(継続中か不明)、注釈：入院の2年前；</p> <p>「骨髄異形成症候群」(継続中か不明)、注釈：非常に低リスク；</p> <p>「喫煙歴あり」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>間質性肺炎の急性悪化に対するプレドニゾン、注釈：経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 (初回)、COVID -19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患 (入院、医学的に重要)、「mRNA ワクチン接種に関連する間質性肺炎悪化」と記載、転帰「回復」であった。</p> <p>微熱と息切れで救急治療室に来院した。</p> <p>入院 14 日前に 2 回目の BNT162b2 mRNA ワクチンを接種し、その翌日微熱に至った。</p> <p>初回ワクチン接種後、全身性反応は認められなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種 6 日後、長引く微熱と呼吸困難のため、主治医を受診した。</p>
-------	--------	---	---

レボフロキサシンは、胸部 X 線で観察された異常の治療のために処方された。

鼻咽頭スワブを使用した SARS-CoV-2PCR 検査は陰性であったが、患者の症状は悪化し続けた。

入院の 2 年前、間質性肺炎の急性悪化と診断され、プレドニゾン内服で治療された。

ステロイド療法は徐々に漸減し、入院の 1 年前に中止された。その後再発は認められなかった。

非常に低リスクの骨髄異形成症候群の病歴のある喫煙歴があった。

ヘモグロビン値は比較的低かったが、安定しており、定期検査が実施されていた。

新規の薬剤または化学物質曝露を受けていないことを報告した。

入院時、熱はなかったが、末梢酸素飽和度は 5L/分の酸素吸入で 90%であった。

胸部 X 線撮影と CT にて、すりガラス様陰影と両上葉の上方に広がる牽引性気管支拡張症を認めた。

血清検査にて、好中球 65.2%、リンパ球 18.8%、好酸球 1.4%の差を伴う白血球減少症 (1,440/uL) を示した。;

患者の平常時 (ヘモグロビン 5.6g/dL) より重篤な貧血;

および CRP (6.18mg/dL)、フェリチン (1,178ng/ml)、KL-6 (984u/ml)、SPD (1,610ng/ml) の値が上昇した。

自己免疫マーカーの血清検査は陰性であった。

もう一つの SARS-CoV-2PCR 検査と喀痰と病原体の血液培養は陰性であった。

したがって、伝染病は症状の原因である可能性が低いと考えられた。

臨床経過、検査値、放射線の調査結果に基づき、mRNA ワクチン接種に関連する間質性肺炎悪化と診断された。

呼吸器症状の改善なく、副腎皮質ステロイドパルス治療が開始された。

再度副腎皮質ステロイドパルスと IVCY 療法が開始され、1 ヶ月で徐々に回復に至った。

間質性肺炎の悪化と関連する mRNA ワクチンの病因はわかっていない。

追跡調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない、詳しい情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本症例は、以下の文献資料の文献報告である。表題：「Tozinameran: Exacerbation of interstitial pneumonia: 2 case reports」, Reactions Weekly, 2022; vol: 1900 (1), pp: 315-315。

本症例は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、当該文献で確認された追加情報を含むために更新された。

追加情報は以下を含んだ：報告者の情報と文献情報が更新された。

<p>18299</p> <p>プリンツメタル狭心症； 心筋炎</p>		<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎と冠攣縮性狭心症を発症した1例」、第5回日本小児心臓 MR 研究会学術集会、2022；vol：第5回。</p> <p>12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎」と記載されており、プリンツメタル狭心症（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、「冠攣縮性狭心症」と評した。</p> <p>ファイザーの SARS-CoV2 ワクチン接種後2日目に発熱の発現と早朝の胸部絞扼感が認められた。</p> <p>発症時に V2-5 誘導で ST 上昇と心筋逸脱酵素の上昇を認め、入院した。</p> <p>心エコーでは心拡大の徴候や心収縮性の低下を認めなかった。</p> <p>心臓磁気共鳴画像（MRI）は、短時間反転回復法（STIR）画像で中央部から心尖部の側壁主体で心外膜側に帯状高信号域を認めた。</p> <p>遅延造影磁気共鳴画像（MRI）でも同部位に異常増強があり、心筋炎が疑われた。</p> <p>心臓 MRI では心筋内虚血を疑うような内膜側の異常増強は認めなかったが、選択的冠動脈造影によるアセチルコリン（Ach）負荷試験では左冠動脈で V2-5 誘導の ST 上昇、右冠動脈で完全房室ブロックが出現し、負荷後の血管造影画像では右左冠動脈いずれも約 50%の攣縮を認めた。</p> <p>冠攣縮予防のためカルシウム拮抗薬内服治療を開始し退院した。</p> <p>臨床経過と MRI 所見から SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎と診断された。</p> <p>さらに冠攣縮性狭心症も存在していることが明らかになった。</p>
---	--	--

しかし、冠攣縮性狭心症と SARS-CoV2 ワクチン接種の因果関係は不明であった。

追加情報（2022/05/10）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18308</p>	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 異常感； 運動性低下</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034505（PMDA）。</p> <p>2021/08/29、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、47歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「アジスロマイシンにアレルギーあり」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>経ロメトトレキサート（継続中）、経ロバクトラミン（継続中）、経ロスバスタチン（継続中）、経ロフォリアミン（継続中）、アクテムラ（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者：不明）、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/29 発現、異常感（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「違和感/違和感を感じているうちに全身へ広がった」；</p> <p>2021/08/29 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「左下肢のしびれ」；</p> <p>2021/08/29 発現、運動性低下（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「自転車に乗ることができない」；</p> <p>2021/08/30 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「末梢性神経障害」。</p> <p>事象「末梢性神経障害」、「左下肢のしびれ」、「違和感/違和感を感じているうちに全身へ広がった」、「自転車に乗れない」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、異常感、運動性低下の結果として、治療処置が取られた。</p>
--------------	---	--------------	---

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アジスロマイシンにアレルギーありがあった。

過去の新型コロナワクチンで副反応なし。

患者は、メトトレキサート、バクタミン、ロスバスタチン2.5、フォリアミン、アクテムラオートインジェクターを服用していた。

臨床経過：

2021/08/30（ワクチン接種の1日後）、患者は末梢性神経障害を発現した。

2022/02/18（ワクチン接種の173日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種前には症状がなく、接種後から症状が始まったため。

事象の臨床経過は、以下の通り：

2021/08/29に、2回目のワクチン接種後、左下肢にしびれが発現した。違和感を感じているうちに全身へ広がった。一時自転車に乗ることができないほどだったが、2021/11/19の時点では、やや回復したと患者から話を聞き取った。患者は別病院神経内科にて、ガバペン処方経過観察となった。その後、プレガバリンへ薬が変更になり現在に至る。未だに左下肢のしびれが残っている。

bnt162b2に関するロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。

		<p>追加情報（2022/04/18）：この追加情報は、再調査を試みたが、バッチ番号を入手できない旨を通知するために提出している。</p> <p>再調査の試みは完了した、これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>18332</p>	<p>全身性浮腫； 無力症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70代の女性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

全身性浮腫（入院）、転帰「不明」、「全身浮腫」と記述された。

無力症（入院）、転帰「不明」、「全身脱力」と記述された。

ワクチン接種の3回目投与を受けた後であった。

患者は、全身性浮腫、全身脱力を発現した。

患者は、他院へ転院した。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

再調査が試みられたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は取得できない。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/15)

本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

18335	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>紅斑</p>	<p>妊娠；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034211（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 10:38、27歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量）を接種した（27歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「卵アレルギー」（継続中であるかは不明）、</p> <p>「妊娠」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されたどうかは不明であった。定期内服薬はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン予防接種にて、反応：「アナフィラキシー」、「頭痛」、「発熱」、「蕁麻疹」、「嘔吐」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/03/05 13:15、ほてり（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「顔面紅潮」、</p> <p>発現日 2022/03/05 11:08、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「左第2、3指がしびれる」、</p> <p>発現日 2022/03/05 11:10、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」、報告事象名「アナフィラキシー」、</p> <p>発現日 202203/05 11:10、そう痒症（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「搔痒感/搔痒感」、</p>
-------	---	---------------------------	--

発現日 2022/03/05 11:10、口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「咽頭違和感」、

発現日 2022/03/05 11:10、紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03）、報告事象名「顔面の発赤」、

発現日 2022/03/05 11:10、悪心（医学的に重要な）、転帰「回復（2022/03）」、報告事象名「嘔気」。

事象「咽頭違和感」、「搔痒感/搔痒感」、「顔面紅潮」、「左第2、3指がしびれる」は、診療所への来院を必要とした。

事象「アナフィラキシー」は、診療所への来院と救急治療室への来院を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/03/05）132/71、注記：13:15、（2022/03/05）120/77、注記：11:10、

体温：（2022/03/05）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前、（2022/03/05）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種後、13:15、

胸部 Xp：（2022/03/05）正常、

心拍数：（2022/03/05）84、注記：13:15、（2022/03/05）88、注記：11:08、（2022/03/05）82、注記：11:10、

規律歩行：（2022/03/05）ふらつきなし、注記：11:08、

酸素飽和度：（2022/03/05）97（room）、（2022/03/05）99、注記：11:08、（2022/03/05）99、注記：11:10（ワクチン接種より約 30 分後）。

アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、紅斑、そう痒症、ほてり、感覚鈍麻の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、27 歳 11 ヶ月の女性であった。

患者の病歴は、不明と報告されており、問診時は特記すべきものはなしのこと
であった。

インフルエンザワクチンでアナフィラキシーがあった。

関連する検査には、2022/03/05 に胸部 Xp が実施され、結果は正常であった。

2022/03/05 10:38（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目を接種した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種のおよそ 30 分後に、咽頭違和感は出現、嘔気があった。循環呼吸状態には異常はなかった。サクシゾンの 100mg の iv の後、患者は病院を受診した（受診するように指示された）。病院で受診の際、患者は、HR 84、血圧 132/71、SpO2 97（room）、BT 摂氏 36.9 度。顔面発赤認められるも、時間とともに消失した。掻痒感も、改善された。嘔気はすでになかった。

咽頭違和感は残存しているものの、時間とともに改善した。

自宅にて経過観察いただく事になった。

臨床経過：

2022/03/05 11:10、患者は、アナフィラキシーを発現したが、非重篤と評価され、救急治療室への来院を必要とした。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は回復であった。

患者は、ハイドロコトロン 100mg iv、フェキソフェナジン（60）3T/日を 3 日間を含む治療を受けた。

事象の経過は、次のように報告された：

咽頭違和感、掻痒感、顔面紅潮。

2022/03/05、保健センター大規模ワクチン接種会場でファイザーワクチンを接種した。

今回は 1 回目の接種：妊娠していたので接種を控えていた。

接種会場の医師からの情報は、以下の通り：

10:38、左上腕にワクチン接種。

11:08、経過観察中に左第2、3指がしびれるとの訴えあり。

SpO₂ 99、PR 88。呼吸平静。規律歩行時ふらつきなし。

11:10、咽頭違和感を訴える。PR 82、BP 120/77、SpO₂ 99（ワクチン接種より約30分後）。

11:11、対応医（小児科医師）が診察。呼吸音正常、皮疹なし、口腔内ならびに咽頭に異常なし。

11:25、ハイドロコートン 100mg iv。

11:40、少し楽になった。呼吸清。

接種会場医師より、報告者の病院への受診依頼。

以下報告者の病院での診察：

13:15、患者が報告者の病院に来院（夫に連れられて受診）。

意識清明。車いすで診察室へ（歩行可能）。

発生良好。夫の話では、普段と声は変わらないとのこと。

HR 84、BP 132/71、BT 摂氏 36.9 度。

顔面の紅潮を認めるも、時間とともに改善。すでに、掻痒感も改善。

四肢体幹に発赤なし。

胸部：呼吸音正常、左右差なし、wheezing なし。

胸部 Xp：異常なし。

13:50、独歩可能、ふらつきなし。呼吸苦なし、咽頭違和感なし、掻痒感改善。

帰宅可能と判断。

フェキソフェナジン（60） 1日3錠 3日分処方。

報告者は、異常時にはすぐに来院するように（救急車を呼んでもよい）と患者に説明した。

その後、報告者の病院への受診はなし。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：

再調査票へ回答した連絡可能な同医師から入手した新情報。

更新情報：患者のイニシャル、患者の接種経路、解剖学的部位、ワクチン歴（インフルエンザワクチン-アナフィラキシー）の追加、臨床検査値、新規事象「アナフィラキシー/ほてり/感覚鈍麻」の追加、事象「そう痒症」の更新、RMH「妊娠」の追加、臨床情報の更新。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

			事象「ほてり」の発現時間を追加した。
--	--	--	--------------------

18342	死亡	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/26、85歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「死亡」、「死亡」と記載された。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/28 であった。</p> <p>報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：2022/02/26 にコミナティ 3回目接種後、2022/02/28 の朝に死亡しているのが発見された。</p> <p>2022/02/27、全く症状がなく、また問題なく日常生活を送られていた。</p> <p>2022/02/28 の朝（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b との因果関係は不明とした。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>
-------	----	--

追加情報（2022/03/12）：

本報告は、医療情報担当者から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

死因は、原因不明の死亡に更新された。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/04/18）：本報告は追加調査を試みたがバッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出された。

追加情報：追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

18345	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心肺停止；</p> <p>死亡</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034228（PMDA）。</p> <p>2022/02/26 17:10（ワクチン接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、72歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心筋梗塞後」、開始日：2003（継続中）。</p> <p>「高血圧」（継続中）、備考：発現日不詳。</p> <p>「糖尿病」（継続中）、備考：発現日不詳。</p> <p>「慢性閉塞性肺疾患」（継続中）、備考：発現日不詳。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>「バイアスピリン」経口投与、「心筋梗塞」治療のため（終了日：2022/02/28）；</p> <p>「カンデサルタン」経口投与、「高血圧」治療のため（終了日：2022/02/28）；</p> <p>「ヘルベッサールR」経口投与、「高血圧」治療のため（終了日：2022/02/28）；</p> <p>「エクメット」経口投与、「糖尿病」治療のため（終了日：2022/02/28）；</p> <p>「スピオルト」吸引投与、「慢性閉塞性肺疾患」治療のため（終了日：2022/02/28）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量）。</p> <p>患者が被疑ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうか</p>
-------	--	--	---

かは不明であった。

患者にアレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴は不明であった。有害事象に関連する家族歴はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/02/27 07:05 発現、心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記述された；

2022/02/27 07:05 発現、低酸素性虚血性脳症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「低酸素脳症」と記述された；

2022/02/26 発現、倦怠感（死亡）、転帰「死亡」、「けんたい感」と記述された；

死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「原因不明」と記述された；

患者は心肺停止により入院した（入院期間：7日間）。

事象「心肺停止」、「低酸素脳症」と「倦怠感」は救急治療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

剖検（日付不明）：結果不明、備考：剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は2022/09～2023/12であった；

2022/02/15 採血：正常；

2022/02/27 CT：慢性閉塞性肺疾患、IP（間質性肺炎）。

心肺停止、低酸素性虚血性脳症に対して治療的処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/03/05であった。

報告された死因：「心肺停止」、「低酸素性虚血性脳症」、「倦怠感」、原因不明。

2022/02/27 07:05（ワクチン接種の13時間と55分後）、患者は心肺停止を発現した。

2022/03/05（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

製品名（販売会社）は不明であった。ファイザーと聞いた（報告通り）。

日付不明に患者は1回目と2回目の接種を受けた。

患者の生活の場は不明であった。

要介護度はなしであった。

ADL 自立度及び、嚥下機能・経口摂取の可否は自立であった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

不詳の使用理由に対しワクチン3回目を接種した。

2022/02/27 07:05 有害事象を発現した。

異常発見時の状況は自宅で心肺停止状態であった。

2022/02/27 07:09 救急要請がされた。

2022/02/27 07:20 救急隊が到着した。

患者は救急車で搬送された。

搬送中に心肺蘇生法が行われた。

2022/02/27 07:24 病院へ到着した。

患者は心肺停止状態であった。

挿管、他蘇生処置が行われた。

検査により、CPA 後の異常と診断された。

2022/03/05 03:17 患者の死亡が確認された。

2022/02/27 患者は CPA（心肺停止）を発現した。報告者は事象について、救急治療室で 7 日間入院したと記述した。

事象の転帰は、全身管理を含む処置による死亡であった。

2022/02/26（ワクチン接種日）、患者はコミナティ・ワクチンの接種を受けた。

その後、倦怠感を発現した。

2022/02/27 06:55（ワクチン接種の 13 時間と 45 分後）、最終確認。

2022/02/27 07:05（ワクチン接種の 13 時間と 55 分後）、トイレでたおれているところを発見された。

救急要請がなされた。

接触時心肺停止（CPA、報告の通り）、心拍再開（ROSC、報告の通り）得られた；しかし、低酸素脳症があった。

2022/03/05（ワクチン接種の 7 日後）、患者は死亡した。

死亡時画像診断は実施されなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は 2022/09~2023/12 であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因は原因不明であった。

救急隊到着時、外傷や出血などの異常はなかった。

報告医師は事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能（否定できない）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞後 [心筋梗塞後（報告の通り）]（2003 年）であった。

報告医師は以下のようにコメントした：

ワクチン接種直後に病状が悪化し、その関連性を除外することはできない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

状態が安定していたが、ワクチン後から状態増悪。関連は否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の発症であり、関連は考慮された。剖検施行された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/04/11）：本報告は追加調査を試みたがバッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出された。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/04/21）：連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報は以下を含む：

患者のイニシャルを PRIVACY として追加。関連する病歴に「高血圧」「糖尿病」「慢性閉塞性肺疾患」を追加。関連する病歴「心筋梗塞後」を継続中に更新。すべての併用薬を追加。すべての検査データを追加。心肺停止の重篤性基準に入院を追加。新たな有害事象「状態の悪化」と「死亡」を追加。死亡日を 202/02/27 から 2022/03/05 に更新。

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

修正：本追加情報は、前回報告した情報を修正するために提出される。

修正（DSU）：「2022/02/27 02:24 病院へ到着した。患者は心肺停止状態であった。」から「2022/02/27 07:24 病院へ到着した。患者は心肺停止状態であった。」に更新された。

事象「状態悪化」は削除された。

18352	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ M B 増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034681（PMDA）。</p> <p>2022/03/03（投与日）、18歳5か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴： Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）； Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）、2022/03/05 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「胸痛」；</p> <p>心筋炎（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心筋炎」；</p> <p>心膜炎（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心膜炎」；</p> <p>心電図 S T 部分上昇（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心電図で V2-6 で ST 上昇」；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「CK 上昇」；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ M B 増加（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「CK-MB 上昇」；</p> <p>トロポニン I 増加（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「トロポニン I の上昇」；</p>
-------	--	---

患者は胸痛、心筋炎、心膜炎、心電図ST部分上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニンI増加のため入院した（開始日：2022/03/06、退院日：2022/03/09、入院期間：3日間）。

事象「胸痛」は救急治療室来院で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

冠動脈CT：（2022/03）狭窄なし；血中クレアチンホスホキナーゼ：

（2022/03/06）増加；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/03/06）増加；血液検査：（2022/03）改善；心電図：（2022/03）改善；心電図ST部分：（2022/03/06）上昇；トロポニンI：（2022/03/06）増加。

胸痛、心筋炎、心膜炎、心電図ST部分上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニンI増加の結果、治療的処置が取られた。

臨床経過：

事象が発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/03、コロナワクチン3回目接種を受けた。

2022/03/05、胸痛が出現した。

03/06、朝に当院救急外来を受診した。

CK、CK-KB、トロポニンIの上昇を認め、心電図でもV2-6でST上昇認めたため、心膜炎・心筋炎疑いで入院した。

ロキソニン60mg3T3X+コルヒチン0.5mg1T1X投与で症状改善した。冠動脈CTで狭窄なしを確認、心電図、採血データも改善認めたため、03/09に退院した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤に分類した（入院となった）。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：（修正 DSU）：
経過欄を「2022/03/05、胸痛が出現した。03/06、朝に当院救急外来を再受診した。」から「2022/03/05、胸痛が出現した。03/06、朝に当院救急外来を受診した。」へ更新した。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：修正（DSU）：添付の心膜炎および心筋炎調査票情報を修正した（心膜炎および心筋炎調査票を添付した）。

追加情報（2022/04/15）：本報告は、追加調査を試みたがバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出された。

追加情報：追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

<p>18356</p>	<p>予防接種の 効果不良； 無症候性C O V I D - 1 9</p>	<p>形質細胞性 骨髄腫</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：被疑薬なし。</p> <p>2022/03/02、追加情報の受領と同時に、本症例は、Validと考えられるすべての必須の情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：International Journal of Hematology, 2022; pgs:1-11, DOI:10.1007/s12185-022-03300-4、表題「Low clinical protective response to SARS-CoV-2 mRNA COVID-19 vaccine in patients with multiple myeloma」</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である:症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>この3施設の前向き観察研究は、日本で7月1日から行われた。</p> <p>選択基準は以下の通りであった：</p> <p>18歳以上、PCD〔症候性MM、くすぶり型MM（sMM）、または単クローン性免疫グロブリン血症（MGUS）〕の診断、およびCOVID-19発現歴がない。活動性の癌または免疫抑制治療なし、およびCOVID-19発現歴がない60歳以上の同年齢のボランティアも、PCD患者およびPCDではない患者の間で抗体価を比較するために含まれた。</p> <p>すべての参加者（PCD患者と同年齢のボランティア）は、各々の地域で利用可能なワクチンに従い、BNT162b2 ワクチン（Pfizer/BioNTech）（21日間隔で）または mRNA-1273 ワクチン（モデルナ）（28日間隔で）の2回投与の予防接種を受けた。</p> <p>患者の臨床人口統計学的特徴と結果に関するデータは、彼らの電子医療記録から得られた。主要なエンドポイントは、PCD患者のSARS-CoV-2抗体レベルと血清陽性であった。データセットは、2021年9月24日にロックされた。</p> <p>2021（接種日）、70歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）および、2021（接種日）に、（バッチ/ロット番号：不明、投与1回目、単回量）を接種した。</p>
--------------	---	----------------------	--

関連する病歴は次を含んだ：「多発性骨髄腫」（罹患中）。

患者の併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

発現日 2021、予防接種の効果不良（医学的に重要）、無症候性 COVID-19（医学的に重要）：いずれも転帰「回復」（2021）、報告事象名「diagnosed COVID-19 one month following his second vaccination/asymptomatic」。

臨床経過：

S-IgG と N-IgG は、COVID-19 発現で陰性であった。彼は症状がなかった；重症化防止のために、1 日後、彼は REGN-COV2、2 種類の非競争の中和作用をもつモノクローナル抗体カクテル、カシリビマブとイムデビマブを受けた。

カクテル療法の注入後、S-IgG は 185u/ml まで上昇した。COVID-19 は重症化せず、SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検査は陰性になった。カクテル療法の 1 カ月後、S-IgG 抗体価は、最大 240u/ml のままであった。

患者は、以下の検査と処置を行った：

SARS-CoV-2 抗体検査：（2021）陰性；（2021）陰性；（2021）陰性；SARS-CoV-2 抗体検査：（2021）185IU/ml、注記：カクテル療法の注入後、上昇；（2021）240IU/ml、注記：カクテル療法の 1 カ月後；SARS-CoV-2 検査：（2021）陰性。

治療的な処置は、予防接種の効果不良（無症候性 COVID-19）に対してとられた。

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

追加情報（2022/05/05）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：Low clinical protective response to SARS-CoV-2 mRNA COVID-19 vaccine in patients with multiple myeloma, International Journal of Hematology, 2022; vol: 115(5), pgs: 737-747, DOI: 10.1007/s12185-022-03300-4。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

18358	<p>呻吟；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>起立障害</p>	<p>不整脈；</p> <p>便秘；</p> <p>心肥大；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034403（PMDA）、v2110034704（PMDA）。その他の症例識別子：v2110034403（PMDA）、v2110034704（PMDA）。</p> <p>2022/03/04 13:10（ワクチン接種の同日、金曜日）、97歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、ファイザー社ワクチンbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢：97歳1ヵ月）。</p> <p>13:40、家人付添いにて車イスで帰宅した。</p> <p>免疫システムの低下：その他、具体的にご記入ください：患者は高齢で、基礎疾患があった；そのため、コロナ感染対策として予防接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「不整脈」（継続中かどうかは不明）；「認知症」（継続中かどうかは不明）、「高血圧症（2013～、継続中）；心肥大（2013～、継続中）；糖尿病（2013～、継続中）；高脂血症（2013～、継続中）；便秘（2019～、継続中）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での注意点はなかった（報告通り）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬に以下を含んだ「不整脈に対してジゴキシン（ハーフジゴキシン）0.125、経口、開始日：2013～、継続中；高血圧症に対してニフェジピン（ニフェジピンL）20、経口、開始日：2013～、継続中；高血圧症に対してブナゾシン塩酸塩（デタントール）0.5mg、経口、開始日：2013～、継続中；高脂血症に対してトコフェロールニコチン酸エステル、経口、開始日：2013～、継続中；糖尿病に対してグリメピリド（アマリール）1mg、経口、開始日：2013～、継続中；糖尿病に対してアナグリプチン（スイニー）100mg、経口、開始日：2013～、継続中；便秘症に対してジメチコン（ガスサール）、経口、開始日：2013～、継続中；便秘症に対して酸化マグネシウム（マグミット）330mg、経口、開始日：2013～、継続中；便秘症に対してトリメブチンマレイン酸塩100、経口、開始日：2013～、継続中」。</p>
-------	--	--	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（2021/06/20、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量）の投与を受けた。）；コミナティ（2021/07/11、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）の投与を受けた。）

以下の情報が報告された：

2022/03/05（ワクチン接種後 1 日目、土曜日）、起立障害（死亡、入院）が発現し、転帰は「死亡」で、「夕方、トイレで立ち上がれなくなった」と記載された。患者は夕食は食べた。

事象発現日は、2022/03/06 07:30（ワクチン接種後 2 日目）と報告された。

翌日の朝、家人が訪室すると、患者に意識変容状態（死亡、入院、医学的に重要）が認められた（発現日：2022/03/06 07:30、ワクチン接種後 2 日目、日曜日、転帰：「死亡」、「意識障害/呼びかけに反応がない」と記載された）。

2022/03/06 07:30（ワクチン接種後 2 日目、日曜日）、呻吟（死亡、入院）が発現し、転帰は「死亡」で、「ウーウとうなるような呼吸/ウーとうなる状態」と記載された。

2022/03/06 07:30、意識消失（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰は「死亡」で「意識消失の状態/意識消失」と記載された。

患者は、救急搬送され、入院加療となった。

2022/03/06、患者は入院し、病院管理となった

2022/03/07、事象の転帰は不明であった。

患者は、起立障害、意識変容状態、呻吟、意識消失のために入院した（開始日：2022/03/06、退院日：2022/03/18、入院期間：12 日）。

事象「意識消失の状態/意識消失」は、救急治療室への来院を必要とした。

以下の臨床検査及び手順が行われた：体温：（2022/03/04）摂氏 36.0 度、注：ワクチン接種前。

起立障害、意識変容状態、呻吟、意識消失の結果、治療的処置が行われた。

2022/03/18 午前 02:31（ワクチン接種後 14 日目）、事象の転帰は、死亡であった。

2022/03/18 午前 02:31、患者は死亡した（患者の家族から報告）。

入院中の状況は、2022/03/19 現在不詳である。報告された死因は、意識消失であった。

報告医師は、予防接種後約 40 時間の経過での発症であり、事象と予防接種との因果関係は不明であるとコメントした。2022/03/22 に入手した追加報告で、報告医師のコメントは以下の通りであった：予防接種後約 40 時間の経過での発症であり、意識消失の状態で救急搬送された。以後、入院治療を受けたが死亡された。予防接種との因果関係は不明であるが報告する。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/06 から 2022/03/18 まで入院）と分類した。事象起立障害、意識変容状態、呻吟の他要因（他の疾患等）の可能性には、糖尿病、高血圧、不整脈、認知症があった。

2022/03/06 07:30 頃（ワクチン接種の 1 日 18 時間 20 分後）、患者は意識消失を発現した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要、2022/03/06 から 2022/03/18 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。報告者は、本事象が救急治療のために救急治療室へ入る結果になったと述べた。

2022/03/18、事象の転帰は、死亡（死亡）であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であったかどうかは不明であった。剖検は実行されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：予防接種実施後 48 時間内に起きた事象であるので、因果関係は不明であるが、本症例を報告する。

「アレルギー歴、副作用歴および副反応の病歴」はなかった。

患者の生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：患者は同居していた。

要介護度：要介護 2。

嚥下機能、経口摂取の可否：良、経口摂取可能であった。

接種後、特に変化はなかった。患者は 15～30 分間の待機時間も異常なく、帰宅した。

異状発見日付：2022/03/06 7:30 頃。

上記の時間に、患者の家人が訪室したら、患者がアーウーのみの応答で言語応答がなく、意識がない状態で発見された。救急要請された。

救急要請の日時：2022/03/06 07:40。

救急隊の到着時刻：2022/03/06 07:50。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過および処置内容：救命士にお願いしたので、詳細は不明であった。

検査は患者の受け入れ病院で実行された。

死亡確認日時：2022/03/18 02:31。

報告された死因：「意識消失」。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：接種医師としての判断、因果関係は不明と考えるが、接種後の経過時間が短いので本症例を報告する。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：接種との関係は不明だが、家族としては接種後の発症なので、予防接種によるものかと考えてしまう。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した PMDA の回答

による自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034704。更新された情報は以下の通りであった：1 回目及び 2 回目の接種はコミナティとして報告され、両方のコーディングと注が患者タブにて更新（ワクチン歴）、すべての事象の転帰は死亡と報告のとおり更新、description as reported の追加、すべての事象の入院終了日が追加、重篤性区分の入院が選択された、すべての事象の処置施行のボックスにチェックが入った、新しい事象「意識消失」が追加、事象の死亡の詳細が追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：これは、同じ連絡可能な医師から再調査依頼の返答として入手した自発追加報告である。

最新版に従って含まれた新たな情報：更新された情報：

報告者が新たに追加された；ワクチン接種歴を更新した；関連する病歴を更新した。接種経路を更新した；併用薬を追加した。事象「意識消失」の「発現日時および救急治療室の来院」を更新した；「意識消失」の記述を更新した。経過の内容を更新した；併用療法を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18363	いちご舌； カンジダ感 染； 倦怠感； 腹部不快感； 舌変色； 舌炎； 舌粘膜剥脱； 舌苔； 起立不耐性； 軟便； 食欲減退	本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034629（PMDA）。 2021/09/09、12歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、12歳2か月時、1回目、単回量）を接種した。 関連する病歴はなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された： 倦怠感（入院）、2021/09/20発現、転帰「軽快」、記載は「全身倦怠感/倦怠感」； 食欲減退（入院）、2021/09/20発現、転帰「軽快」、記載は「食欲不振」； 舌炎（入院）、舌苔（入院）、全て2021/09/20発現、転帰「軽快」、記載は全て「舌炎（白苔付着）」； いちご舌（入院）、2021/09/20発現、転帰「軽快」、記載は「イチゴ舌」； 軟便（入院）、2021/09/20発現、転帰「軽快」、記載は「軟便」； 舌変色（入院）、2021/10/01発現、転帰「軽快」、記載は「舌が真っ白だった」； 舌粘膜剥脱（入院）、2021/10/02発現、転帰「軽快」、記載は「白苔はすべて剥がれびらんとした」； 腹部不快感（入院）、2021/09発現、転帰「軽快」、記載は「胃部不快感」； 起立不耐性（入院）、2021/10発現、転帰「不明」、記載は「起立性調節障害」；
-------	---	---

カンジダ感染（入院）、2021/10/01 発現、転帰「軽快」、記載は「舌が真っ白でカンジダ+だった」であった。

患者は倦怠感、食欲減退、舌炎、舌苔、いちご舌、軟便、舌変色、舌粘膜剥脱、腹部不快感、起立不耐性、カンジダ感染のため入院した（開始日：2021/10/01、退院日：2021/10/31、入院期間：30日間）。

事象、「全身倦怠感/倦怠感」、「食欲不振」、「舌炎（白苔付着）」、「イチゴ舌」、「軟便」、「舌が真っ白だった」、「白苔はすべて剥がれびらんとなった」、「胃部不快感」、「起立性調節障害」、「舌が真っ白でカンジダ+だった」は診療所受診で評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

カンジダ検査：（2021/10/01）陽性；膠原病：（不明日）異常は認めなかった；C反応性タンパク質：（不明日）炎症は上昇しなかった；起立不耐性：（2021/10/01）診断基準は満たした；フェリチン（不明日）炎症は上昇しなかった。

倦怠感、食欲減退、舌炎、舌苔、いちご舌、軟便、舌変色、舌粘膜剥脱、腹部不快感、カンジダ感染の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/10/01、入院時、舌が真っ白でカンジダ+であった。

抗カンジダ薬を使用せず、翌日には白苔はすべて剥がれびらんとなった。

入院中、血液検査を行ったが、CRP やフェリチンなどの炎症は上昇しなかった。

また膠原病の検索も行い、異常は認めなかった。炎症性腸疾患や腫瘍の検査はご家族が同意されなかった。

大腸ファイバーや骨髄検査は施行しなかった。

倦怠感や食欲不振の原因特定には至らず、2021/10/31 に退院となった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/01 から 2021/10/31 まで入院となった）に分類し、事象と BNT162b2 とは評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：膠原病などの検査は一通り行い否定された。起立性調節障害の診断基準は満たした。

報告医師のコメントは以下の通り：

コロナワクチン接種後の、舌炎、胃部不快感、食欲不振、倦怠感が持続する12歳女児であった。コロナワクチンと事象の因果関係は不明だが、舌炎など免疫が動いている可能性もあり、関係ないとも言い切れない。

2021/09に接種され、2022/02頃からは症状は上向きのものであった。

なお、当院ではコロナワクチンの後遺症かどうかは不明と患者に伝えているが、納得されない保護者が他院を受診され、そこでコロナワクチンの後遺症であると診断され、イベルメクチン、プレドニゾロンによる治療を受けている（当院ではこの治療に関与していない）。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/04/15）：本追加情報は、追加調査を試みたがバッチ番号を入手できなかった旨を通知するために提出している。追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>18371</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>COVID -19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミュニティ、注射剤、筋肉内、左三角筋、投与日 2021/12/03、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、39歳時、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）と（筋肉内、左三角筋、投与日 2021/03/19、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3ml、単回量）と（筋肉内、左三角筋、投与日 2021/02/23、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は、以下を含んだ：</p> <p>「家族の COVID-19 陽性が判明」（開始日：2022/02/14、継続中か不明）、注記：（他の COVID-19 感染者との接触）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、いずれも 2022/02/17 発現、転帰「不明」、報告事象名いずれも「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」。</p> <p>患者は、受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/02/17）陰性、（2022/02/17）陽性、（2022/02/28）陰性。</p> <p>以前のワクチン接種に対する有害事象はなかった。</p> <p>事象は、救急救命室または医療機関受診を必要としなかった。</p> <p>一次感染部位は不明だった。</p> <p>培養検査は、実施されなかった。</p>
--------------	--	----------------------	---

臨床経過：

2022/02/17（3回目ワクチン接種76日後）、被験者は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した；発熱と頭痛の症状が出現した（2、3日で消失した）。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/14、同居している被験者の家族（夫および子）が COVID-19 を発症し、被験者は濃厚接触者となった。

2022/02/17、被験者は発症（症状：発熱）した。

被験者は、みなし陽性と診断された。

被験者は、ワクチン接種後に解熱剤として 200mg のカロナール錠を使用した。

2021/02/24、2021/03/22 および 2021/03/23、400mg/日を内服した。

2021/03/20、1200mg/日を内服した。

2021/03/21、800mg/日を内服した。

2022/02/28（ワクチン接種の87日後）、抗原検査を実施し陰性となったため、回復と判断された。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと考えた。調査担当医師は、新型コロナウイルス感染症の事象を非重篤と分類した。

[2022/03/04] に製品品質グループより提供された [bnt162b2] の調査結果：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

すべての分析結果が確認され、あらかじめ定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査結果は以下の通り：

参照 PR ID 6478368（調査記録の添付ファイル参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は報告されたロット番号 FJ1763 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された問題が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された問題は調査により確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

相互作用タブのチェックを外した。

追加情報（2022/03/18）：

本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験の追加報告である。

更新情報：BNT162B2 の 3 回目投与に関する情報（解剖学的部位）、家族歴（COVID-19）、併用薬（なし）、臨床検査値（2022/02/17、2022/02/28 の COVID-19 抗原検査）、事象の転帰/転帰日。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新情報は、以下の通り：調査担当医師による重篤度評価。

			<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034482（PMDA）。</p> <p>2022/02/18、80歳5ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、80歳の時にCOVID-19ワクチン（製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、「高血圧（HT）」（継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目の単回投与、製造元不明）。COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目の単回投与、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「CPA」と記載された。</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「DIC」と記載された。</p> <p>上部消化管出血（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「上部消化管出血/消化管出血増悪」と記載された。</p> <p>血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓」と記載された。</p> <p>血圧低下（死亡）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「血圧低下」と記載された。</p> <p>口腔内出血（死亡）、発現日：2022/02/19 20:40、転帰「死亡」、「口腔出血/口腔から出血あり」と記載された。</p> <p>凝血異常（死亡）、転帰「死亡」、「凝固異常」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」および「DIC（播種性血管内凝固）」は、緊急治療室の訪問時に評価された。</p>
--	--	--	---

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/19）低下。

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/02/19）7.5。

コンピュータ断層撮影腹部：（2022/02/19）胃内血液多。備考：胸腹水や腹部大動脈瘤（AAA）なし。

コンピュータ断層撮影頭部：（2022/02/19）くも膜下出血（SAH）なし、シフト（-）、備考：低濃度域（LDA）（-）、死因となる疾患なし。

フィブリンDダイマー（0-0.5）：（2022/02/19）800以上。

ヘモグロビン（11.6-14.8）：（2022/02/19）12.8 g/dl。

画像処理：（2022/02/19）DIC以外の原因による死亡は除外された、注：脳出血、大動脈解離、くも膜下出血（SAH）、脳梗塞（CI）、急性心筋梗塞（AMI）、腹部大動脈瘤（AAA）、胸腹水などは発現しなかった。

（2022/02/19）湯を広範に吸っている、備考：風呂。大動脈解離はなかった。食道内に血液多。

国際標準化比：（2022/02/19）4.76。

血小板数（158-348）：（2022/02/19） $57 \times 10^3 / \text{mm}^3$ 。

プロトロンビン時間（0.9-1.1）：（2022/02/19）4.76；

sars-cov-2検査：（2022/02/19）陰性。

トロポニンI：（2022/02/19）24.3。

白血球数（3300-8600）：（2022/02/19）6310 /mm³。

心肺停止、DIC（播種性血管内凝固）、口腔内出血の結果として治療措置が取られた。

患者の死亡日は2022/02/19であった。

報告された死因は、心肺停止、DIC（播種性血管内凝固）、上部消化管出血、血栓

症、血圧低下、口腔内出血、凝血異常、血栓症、凝血異常、口腔内出血であった。

剖検により、「DIC（播種性血管内凝固）」（DIC（播種性血管内凝固））；「上部消化管出血/消化管出血増悪」（上部消化管出血）；「血圧低下」（血圧低下）が明らかになった。

臨床経過：ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がないかどうかは不明であった。患者の家族は、前日（2022/02/18）に近医で3回目のワクチン接種を受けたと述べた。

3回目接種のロット番号は不明であった。製品名（製造業者）は不明であった。高齢者広く対象の通常の3回目ワクチン接種であった。

COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴は、特に推察されなかった。

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンに対する有害反応歴は不明であった。

生活の場は自宅であった。

要介護度は不明であったが、おそらく何もしなかった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能に問題はなく、可能であった。

ワクチン接種前の体温、接種前後の異常は不明であった。

D ダイマー、PT、INR、Hb、PLT、WBC のコメントは、心肺停止後1時間以内にしては、Plt、PT-IN が極端なDICパターンを示しており、D ダイマー高値で、何らかの血栓が推察される、であった。

2022/02/19（ワクチン接種の1日後）の20:00に、患者はDIC（播種性血管内凝

固) (DIC) による心肺停止 (CPA) を発現した。

事象の経過は次のとおり：2022/02/18、患者は近医で3回目のワクチン接種を受けた。患者は自宅風呂内で CPA を起こし、当院に搬送された。二次心肺蘇生法 (ACLS) に反応せず死亡確認。AI のため CT 行い、脳出血、くも膜下出血 (SAH)、大動脈解離、胸水、腹水はなかった。採血は心停止後1時間以内であるが、トロポニン I が 24.3、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) が 7.5 であり、心疾患ではなかった。極端な DIC (D ダイマーは 8W 以上、国際標準化比 (PI-INR) は 4.76、血小板 (Plt) は 57000) のみ認められた。

翌日 2022/02/19、患者の入浴中に時間が長いと思った家族が見に行くと、心肺停止状態にあった。

死後変化としては考えられなかった。DIC、凝固延長 (上部消化管出血を発現) と考えられた。

くも膜下出血 (SAH)、脳梗塞 (CI)、急性心筋梗塞 (AMI)、腹部大動脈瘤 (AAA)、胸水、腹水などの発現はなく、CT 上では死因が特定できなかった。

当方は大学究明で CPA 1800 例を見ている。事例としてこういう症例をバイト先の病院で見たという報告である (報告通り)。

患者は事象の心肺停止と DIC (播種性血管内凝固) を発現し、治療は行われなかった (報告通り)。

報告医師は、言われているような DIC、血栓が発生したため、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。

異状発見日時は 2022/02/19 20:30 であった。

自宅の風呂で顔が水につかっているのを夫が発見した。

救急要請が行われた。

2022/02/19 20:36、救急要請が行われた。

2022/02/19 20:40、救急隊が到着した。

救急隊到着時、口腔内から吐血していた。

搬送手段は救急車であり、搬送中に機械による心マと食道チューブによる換気が行われた。

2022/02/19 21:05、病院到着時、心肺停止しており口腔内から出血があった。

治療内容は食道チューブによる気道確保、エピネフリン 1A、心マ継続であった。

患者が受けた検査は、採血、凝固、COV19 PCR、頭～骨盤 CT (AI として) であった。

2022/02/19 21:20、死亡した。

剖検は実施しなかった。

死亡時、AI としての CT を実施した。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：CT 上、死因となる疾患はなかった。口腔内出血。採血にて極端な DIC があった。入浴中に上部消化管出血をきたし、血圧低下し、水没したと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：心肺停止後 1 時間以内の採血にしては DIC が目立ち、言われている血栓、凝固異常が原因で、消化管出血増悪させた可能性がある。ほかに死因は見つからない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、因果関係は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、剖検画像-コンピュータ断層撮影（AICT）が施行し、DIC 以外の原因による死亡は除外された。

報告医師は次のようにコメントした：報告者が AICT と採血行い GPA の原因を探したが、極端な DIC のみあり。上部消化管出血による血圧低下で水没したと推定した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報 (2022/03/28) : 本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。

更新情報 : 患者のイニシャル、年齢、3回目投与 (COVID-19 ワクチン—製造業者不明)、病歴 (高血圧)、臨床データ (コンピュータ断層撮影腹部、コンピュータ断層撮影頭部、Hb、sars-cov-2 検査、WBC を追加 ; フィブリン D ダイマー、画像処理、国際標準化比、血小板数を更新)、有害事象の心肺停止および DIC (播種性血管内凝固) (評価)、新たな有害事象 (血栓症、凝血異常、口腔内出血)、有害事象の上部消化管出血 (説明)、死因 (上部消化管出血、血栓症、血圧低下、口腔内出血、凝血異常) を追加した。

COVID-19 ワクチン (製造業者不明) のロット番号は提供されなかったため、追跡調査で要請予定である。

追加情報 (2022/05/09) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18384	I g A 腎症	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を認め IgA 腎症と診断した 1 例」、第 294 回日本内科学会北海道地方会，2022；Vol：294th.</p> <p>2021/09（投与日）、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明）（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>9 月下旬、患者は新型コロナウイルスワクチンの 2 回目接種をした。</p> <p>翌日から肉眼的血尿が出現し持続し、ワクチン接種 3 日後に患者は当院を受診した。</p> <p>受診時、血尿（3+）、高度蛋白尿（1.2g/ gCr）を認めた。</p> <p>患者は、受診翌日には肉眼的血尿が消失したと言った。</p> <p>初診から 1 週間後の再診時には蛋白尿は消失していたが、血尿（2+）が持続していたため精査目的に後日入院となった。</p> <p>腎生検が実施され、IgA 腎症と診断された。</p> <p>本邦の IgA 腎症診療指針に基づく組織学的重症度分類レベルは 1、臨床的重症度分類レベルは 1、Oxford 分類レベルは MOE0S0T0C0 であることから低リスク群であることが示唆された。</p> <p>そのため、3～6 ヶ月に 1 回以上の診察を行い経過観察していくことになった。</p> <p>2021 年 7 月に初めて新型コロナウイルスワクチン接種後に発現した肉眼的血尿の症例が報告され、コロナウイルスワクチンによって IgA 腎症もしくは IgA 血管炎が再燃したという報告の総数は、2021 年 10 月末時点で 13 件（（患者 22 人）（IgA 腎症：患者 19 人、IgA 血管炎：患者 3 人））である。</p> <p>そのうちの 12 例はワクチン接種前に診断され、そのうちの 8 例は肉眼的血尿が認</p>
-------	----------	--

められた後、腎生検の実施によって疾患が証明された。

本症例は、新型コロナウイルスワクチン接種前より IgA 腎症を呈していた可能性が推察されるが、腎生検の結果より組織学的な異常は軽微であった。それにもかかわらずワクチン接種後に肉眼的血尿が出現したということは、mRNA ワクチンによる免疫賦活化との関連が示唆された。

修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：製品タブの製品名およびナラティブを修正した。（製品「BNT162b2」は「COVID-19 ワクチン（製造業者不明）」に更新された）

<p>18389</p>	<p>ヘノッホ・ シェーンラ イン紫斑病；</p> <p>ヘノッホ・ シェーンラ イン紫斑病 性腎炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血管炎</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034425（PMDA）。</p> <p>2021/10/16、13歳の女性の患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）を接種した（13歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」、「咽頭痛」と記載された。</p> <p>血管炎（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」。</p> <p>腹痛（非重篤）、発現 2021/10/31、転帰「未回復」。</p> <p>紫斑（非重篤）、発現 2021/10/31、転帰「未回復」、「紫斑/アレルギー性紫斑病」と記載された。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）、発現 2021/11/02、転帰「回復」（2021/12/06）、「アレルギー性紫斑病」と記載された。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（医学的に重要）、発現 2021/11/17、転帰「軽快」、「紫斑病性腎炎」と記載された。</p> <p>事象「紫斑病性腎炎」および「アレルギー性紫斑病」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>尿蛋白：（2021/12/01）3+；</p>
--------------	---	---

尿潜血（2021/12/01）1+。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎の結果として、治療的処置はとられなかった。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、腹痛、紫斑の結果として、治療的処置がとられた。

患者は、腹痛が強くステロイド投与を要している。

他院での投与であり詳細不明だが、プレドニン 30mg（11/05 から 11/12 まで）、20mg（11/13 から 11/14 まで）、15mg（11/15 から 不明日まで）、4mg（11/29 から 12/02 まで）。

この間 11/30 にメチルプレドニゾン 500 mg ; 15mg から 4mg までの詳細は不明（報告の通り）。

事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：

2021/10/16 のワクチン接種後翌日、患者は、発熱と咽頭痛を発現した。

2021/10/31、患者は腹痛、紫斑が出現し、アレルギー性紫斑病と診断された。

2021/11/17、それは紫斑病性腎炎となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、上気道炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種によりアレルギー性紫斑病を発症したと確認した。

過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

（患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患を含む）2021/11/02 から 2021/12/06 までアレルギー性紫斑病を発現していた。2021/11/17、紫斑病性腎炎を発現し、現在も継続中。）報告の通り。

2021/11/02、患者はアレルギー性紫斑病を発現した。

2021/12/06、事象の転帰はステロイド投与を含む治療で回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）として、診療所またはその他医療専門家/クリニックの受診に至ったと述べた。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2021/11/17、紫斑病性腎炎を発現した。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）として、診療所またはその他医療専門家/クリニックの受診に至ったと述べた。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

ワクチン接種の 2 週間より紫斑が出現した。

免疫学的機序によるアレルギー性紫斑病および紫斑病性腎炎がうたがわれた。

腹痛が強く、ステロイド投与を要しているが、現在は紫斑病性腎炎も軽快傾向である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は追加報告書に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の名前、新しい臨床検査値、新事象および事象情報、併用治療。

追加情報（2022/04/22）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報#4（2022/04/26）：本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は資料の逐語により以下を含んだ：

更新情報：

有害事象「紫斑病性腎炎」の転帰が「軽快」に更新された。臨床情報。

<p>18393</p>	<p>薬効欠如： COVID -19</p>	<p>本報告は、医療情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>40代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、ロット：不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、ロット：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「新型コロナウイルス感染症」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：37を少し超えた、注記：度； SARS-CoV-2 検査：陰性、注記：初回； 陽性、注記：2回目。</p> <p>COVID-19の結果、治療措置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は40代の男性であった。</p> <p>ワクチン3回目の接種後の2週後に新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>抗原検査を実施し初回は陰性だったが、2日後に再度抗原検査を実施し陽性となった。</p> <p>発熱は37度を少し超えた。</p> <p>抗ウイルス薬を処方したが、服薬せずに回復した。</p>
--------------	--------------------------------	---

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報（2022/04/18）：この追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できない旨を通知するために提出している。

追跡調査の試みは完了した、これ以上の情報は期待できない。

18395	<p>嚥下障害；</p> <p>四肢壊死；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感染；</p> <p>末梢動脈血 栓症；</p> <p>末梢動脈閉 塞性疾患；</p> <p>末梢性虚血；</p> <p>滲出液；</p> <p>状態悪化；</p> <p>白血球数増 加；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>パーキンソ ン病；</p> <p>入院；</p> <p>寝たきり</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034627。</p> <p>また、再調査の依頼に応じた連絡可能な看護師からの報告でもある。</p> <p>2022/02/24 11:45、81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、筋肉内、右腕（右上腕））の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パーキンソン病」（発現日：2010 年（継続中）、備考：2019/01/15 から入院、パーキンソン病のために全臥床状態）、「全臥床状態」（継続中）、「入院していた」（開始日：2019/01/15、継続しているかどうか不明、備考：パーキンソン病のために全臥床状態）。</p> <p>家族歴：特記事項なし。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：特になし。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/09 09:45（1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量、筋肉内、左上腕）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/30 10:38（2 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量、筋肉内、左上腕）の接種を受けた。</p> <p>インフルエンザワクチン（製造業者：微研、バッチ/ロット：HA212A、経路：皮下接種、接種の解剖学的部位：左上腕、投与日：2021/11/22、免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	--

皮膚変色（入院、医学的に重要）、2022/02/25 発現、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022）、「暗紫色に色調変化が出現した」と記述された。

末梢動脈閉塞性疾患（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/25 発現、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022）、「急性下肢動脈閉塞（左下肢）」と記述された。

四肢痛（入院、医学的に重要）、関節痛（入院、医学的に重要）、全て 2022/02/25 発現、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022）、全て「左下肢（足関節～足趾）に疼痛」と記述された。

末梢動脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/02/25 発現、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022）、「左膝窩動脈内に血栓」と記述された。

四肢壊死（入院、医学的に重要）、皮膚潰瘍（非重篤）、全て 2022/03/05 発現、転帰：「不明」、全て「左足趾の壊死、潰瘍が出現」、と記述された。

末梢性虚血（入院）、2022/03/07 発現、転帰：「不明」、「虚血肢」と記述された。

感染（入院、生命を脅かす）、2022/03/07 発現、転帰：「不明」、「虚血肢の感染が疑われた/虚血肢の感染」と記述された。

白血球数増加（非重篤）、2022/03/07 発現、転帰：「不明」、「白血球の上昇」と記述された。

滲出液（非重篤）、2022/03/07 発現、転帰：「不明」、「滲出液」と記述された。

誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

状態悪化（非重篤）、転帰：「不明」、「皮膚の状態が悪く」と記述された。

嚥下障害（非重篤）、転帰「不明」。

末梢動脈閉塞性疾患のため（開始日：2022/02/25、退院日：2022/03/23、入院期間：26日）、感染のため（開始日：2022/03/07、退院日付：2022/03/23、入院期間：16日）、末梢性虚血のため（開始日：2022/03/10）に入院した。

以下の検査と処置を受けた：

Ankle brachial index (0.91-1.40): (2022/02/25) 測定不能, 備考: 右は1.08
で基準値内; (2022/02/28) 左測定不能; Bacterial test: (2022/03/07) メチシ
リン耐性黄色ブドウ球菌, 備考: (MRSA) 3+; Blood creatine phosphokinase
(30-172): (2022/02/28) 484 IU/l; (2022/03/07) 252 IU/l; Body temperature:
(2022/02/24) 36.7 Centigrade, 備考: ワクチン接種前; SARS-CoV-2 test:
(2022/03/09) 陰性; Ultrasound scan: (2022/02/26) 左膝窩動脈に血栓、疑い、
備考: 完全閉塞; (2022/02/25) 左膝窩動脈に血栓; White blood cell analysis
(3500-9100): (2022/02/28) 5900 /mm³; (2022/03/07) 9200, 上昇。

末梢動脈閉塞性疾患、感染、末梢性虚血、状態悪化の結果として治療的な処置が
とられた。

死亡日: 2022/03/23。

報告された死因: 「誤嚥性肺炎」。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

2022/02/25 (ワクチン接種の1日後)、患者は急性下肢動脈閉塞を発現した。

2022/03/08 (ワクチン接種の12日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症ありで
あった、詳細記述: 2022/03/05 から左足趾の壊死、潰瘍が出現している。

事象の経過は、以下の通りであった:

2022/02/24、患者はコミナティの筋肉内注射を受けた。

2022/02/25 午後、患者は左下肢 (足関節～足趾) に疼痛を発現し、暗紫色に色調
変化が出現した。左膝窩動脈以遠で触知できなかった。ABI は、測定不能であっ
た (右は1.08 で基準値内)。超音波検査では左膝窩動脈内に血栓が認められ、急
性下肢動脈閉塞と診断された。

臨床経過:

2019/01/15 から、パーキンソン病のために全臥床状態で入院していた。

2022/02/25 から、アルプロスタジルアルファデクス、ヘパリンで治療開始した。

2022/03/07、皮膚の潰瘍形成、滲出液があった。

血液検査で白血球の上昇があり、虚血肢の感染が疑われたため、セファゾリンの
点滴を開始した。

2022/03/08、メロペネムに変更した（プライバシー病院循環器科プライバシー医師を外来受診し、処方の変更はその指示に基づく）。

下肢虚血の改善が得られなかった。

2022/03/10、治療目的にプライバシー病院へ転院した。

（プライバシー病院循環器科プライバシー医師紹介状より転載）

2022/03/10、血栓除去を行い、足先までの血行再建に成功した（日付記載はなし）。

皮膚の状態が悪く、膝下で切断した。

その後（日付記載なし）、誤嚥性肺炎を併発した。

急性下肢動脈閉塞（左下肢）が発現した。

報告看護師は、事象を重篤（生命を脅かす、永続的/顕著な障害/機能不全、入院/入院期間の延長、入院期間：2022/02/25～2022/03/23（2022/03/10～プライバシー病院へ転院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。理由：対側下肢に動脈硬化症変化がなく、時間経過から因果関係を否定できない。他方、パーキンソン病のために全臥床状態で、深部静脈血栓症のリスクがあったが、それが動脈内血栓のリスクになったかどうかは不明である。

プライバシー病院転院後、下肢切断術（手術日不詳）を受けた。

患者が受けた治療の詳細：

2022/02/25～2022/03/07：アルプロスタジルアルファデクス 40 ug、生理食塩水 500ml、点滴静注（div）x1、ヘパリン 10000 単位、生理食塩水 38ml、div x1）。

2022/03/08～2022/03/10（転院まで）：オパールモン（5mg）6T分3 毎食前、ワーファリン（1mg）1T分1 朝食前。

時期不詳（プライバシー病院転院し、左下肢切断術後）、誤嚥性肺炎が発現した。

紹介状に基づいて分かる範囲で記載された（報告のとおり）。

報告事象は重篤（死亡）で、死亡日は2022/03/23であった。

2022/03/07、虚血肢感染が発現した。

報告事象は重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、入院期間：2022/03/07から2022/03/23（2022/03/10～プライバシー病院へ転院））とされた。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能を評価された。理由：急性下肢動脈閉塞（左下肢）に起因し、直接の因果関係はないが、急性下肢動脈閉塞（左下肢）とワクチンとの因果関係が不明なため。

事象の転帰は不明（2022/03/10の転院までは未回復、転院後は不明）であった。

患者が受けた治療の詳細：

2022/03/07～2022/03/08：セファゾリン1gバッグdiv x1。

2022/03/08：メロペネム0.5mg、生理食塩水100ml div x1。

2022/03/09：メロペネム0.5mg、生理食塩水100ml div x2。

2022/03/10（転院まで）：メロペネム0.5mg、生理食塩水100ml div x1。

以下の検査と処置を受けた：

Lower limb ultrasound: (2022/02/26) 左膝窩動脈に血栓有り、完全閉塞疑い；
Ankle brachial index (ABI) (0.91-1.40): (2022/02/28) 左測定不能、単位：
比；Creatine kinase (30-172): (2022/02/28) 484 U/l；White blood cell
(3500-9100): (2022/02/28) 5900/ul；Bacterial culture (左足趾浸潤液):
(2022/03/07) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) 3+；Creatine kinase (30-
172): (2022/03/07) 252 U/l；White blood cell (3500-9100): (2022/03/07)
9200/ul；Covid-19 antigen: (2022/03/09) 陰性。

2022/03/23、症状改善なく、死亡した。

虚血肢感染は、急性下肢動脈閉塞（左下肢）に起因し、直接の因果関係はないが、急性下肢動脈閉塞（左下肢）とワクチンに因果関係がある場合には、間接的に虚血肢感染に関係した可能性を否定できない。

誤嚥性肺炎は、転院後に発生しており、詳細は不明だが、パーキンソン病に伴う嚥下障害によって発生した可能性を否定できない。

報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ及び入院（報告のとおり））と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

患者には閉塞性動脈硬化症の既往やその他の動脈硬化症のリスク因子はなく、対側下肢に動脈硬化症変化を認めないこと、ワクチン接種との時間経過からは因果関係を否定できない。そのうえ、患者はパーキンソン病のために全臥床状態であり、深部静脈血栓症のリスクはあったが、それが動脈血栓症のリスクになったかどうかは不明である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な看護師からの追加の自発報告である。

更新情報：患者のイニシャル、年齢、1回目と2回目のワクチン接種日、投与経路、ロット番号、有効期限、3回目の解剖学的部位、ワクチン歴（インフルエンザワクチン、ワクチン接種日、製造業者、バッチ/ロット、投与経路、注射の解剖学的部位、病歴（パーキンソン病の発現日）、関連する病歴（入院）、検査データ（ABI、細菌培養（左足趾滲出液）、クレアチンキナーゼ、covid-19 抗原、下肢超音波検査、白血球）、有害事象の急性下肢動脈閉塞（記述、重篤性基準、治療、入院期間）、新たな有害事象（「誤嚥性肺炎」、「左下肢（足関節～足趾）に疼痛」、「皮膚潰瘍」、「滲出液」、「白血球の上昇」、「虚血肢」、「皮膚の状態が悪く」、「嚥下障害」）、死亡日、死因。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18404	腺癌	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>腺癌（医学的に重要な）が発現、転帰は「不明」、「腺癌」と記述された。</p> <p>治療処置は、腺癌の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>腺癌のために 5-FU で治療中の患者であった。</p> <p>長期で 46 時間持続で投与され、投与中に CMT を受けたいという依頼があった。</p> <p>3 回目ワクチン接種であった。</p> <p>1、2 回目も CMT であった。</p> <p>BNT162b2 のためのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2022/04/18）：</p>
-------	----	---

		<p>本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18406</p>	<p>薬効欠如； COVID -19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>56歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ）の2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「新型コロナに感染した」と記載された。</p> <p>報告者は、ファイザーの報告を見ても感染後ワクチンまでの推奨される期間について規定はあるかと思った。</p> <p>新型コロナウイルスワクチンを接種予定の患者は、最近新型コロナに感染した。</p>

		<p>今週末に自宅療養の健康観察が解除になる。</p> <p>1回目と2回目コミナティを接種した後に新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>感染した患者は他の施設でワクチン接種されたので。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/21）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット番号が入手できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
18407	リンパ節症； 低フィブリ ノゲン血症； 倦怠感； 凝血異常； 呼吸不全； 好中球減少 症； 小結節； 急性呼吸窮 迫症候群； 慢性活動性 エプスタ イン・バーウ イルス感染；	ホジキン病； 住血吸虫症； 化学療法； 発熱； 縦隔リンパ 節腫脹； 肝障害	<p>本報告は、以下の文献報告に関する規制当局からの文献報告である：</p> <p>表題「第16回日本血液学会関東甲信越地方会」2022年、16版、51ページ。PMDA 受付番号：v2110034480。</p> <p>2021/06/30（接種日）、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミ ナティ、筋肉内、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、79歳時、初回、 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ホジキンリンパ腫 Stage IVB」、開始日：2010、終了日：2015、注釈： ABVD治療の後寛解を維持していた；</p> <p>2011/05；</p> <p>「発熱」、開始日：2011/05（継続中か不明）；</p> <p>「肝障害」、開始日：2011/05（継続中か不明）；</p> <p>「縦隔リンパ節腫脹」、開始日：2011/05（継続中か不明）；</p>

汎血球減少症；	「住血吸虫症」（継続中か不明）、注釈：数十年前。
炎症；	「ABVD 治療」、開始日：2011（継続中か不明）。
発熱；	併用薬はなかった。
発熱性好中球減少症；	以下の情報が報告された：
白血球数減少；	慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染（死亡、入院、医学的に重要）、2021/07/01 発現、転帰「死亡」、「慢性活動性 EB ウイルス感染症（CAEBV）」と記述された；
肝脾腫大；	倦怠感（非重篤）、2021/07/01 発現、転帰：「不明」；
肝酵素上昇；	発熱（死亡、入院期間の延長）、2021/07/01 発現、転帰「死亡」、「摂氏 38 度台の発熱/摂氏 39 度の spike fever（非感染性の発熱）/発熱」と記述された；
肺炎；	凝血異常（入院期間の延長）、2021/07/12 発現、転帰「不明」；
脾腫；	肝酵素上昇（入院期間の延長）、2021/07/12 発現、転帰「不明」；
腫瘍崩壊症候群；	汎血球減少症（入院、医学的に重要）、2021/07/12 発現、転帰「不明」；
脾腫大；	黄疸眼（非重篤）、2021/07/13 発現、（転帰「不明」）、「眼球結膜黄染」と記述された；
血中乳酸脱水素酵素増加；	肝脾腫大（非重篤）、2021/07/13 発現、（転帰「不明」）；
血小板数減少；	骨髓機能不全（医学的に重要）、2021/07/13 発現、（転帰「不明」）、「低形成性骨髓」と記述された；
血清フェリチン増加；	脾腫大（非重篤）、2021/07/13 発現、転帰「不明」、「脾尾部で軽度の腫大」と記述された；
血球貪食性リンパ組織球症；	リンパ節症（非重篤）、2021/07/13 発現、転帰「不明」、「脾門部周囲のリンパ節腫大」と記述された；
骨髓機能不全；	小結節（非重篤）、2021/07/16 発現、転帰「不明」、「肝 S4 末梢に 14mm 程の結節あり」と記述された；
	脾腫（非重篤）、2021/07/16 発現、転帰「不明」；

黄疸眼

炎症（非重篤）、2021/07/19 発現、転帰「不明」、「炎症は肝小葉にも」と記述された。

腫瘍崩壊症候群（入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/13 発現、転帰「不明」、「Laboratory L-TLS」と記述された；

好中球減少症（入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/13 発現、転帰「不明」、「Grade 4 の好中球減少」と記述された；

発熱性好中球減少症（入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「発熱性好中球減少症を疑い」と記述された；

急性呼吸窮迫症候群（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/25 発現、転帰「死亡」、「ARDS」と記述された；

肺炎（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/25 発現、転帰「死亡」；

呼吸不全（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）、2021/09/04 発現、転帰「死亡」；

血球貪食性リンパ組織球症（入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「EBV-HLH を疑い、血球貪食性リンパ組織球症」と記述された；

低フィブリノゲン血症（入院期間の延長）、転帰「不明」；

血中乳酸脱水素酵素増加（入院期間の延長）、転帰「不明」、「LDH 高値」と記述された；

血清フェリチン増加（入院期間の延長）、転帰「不明」、「フェリチン高値」と記述された；

白血球数減少（入院期間の延長）、転帰「不明」、「白血球減少」と記述された；

血小板減少（入院期間の延長）、転帰「不明」、「血小板減少」と記述された；

患者は、慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染のために入院した（入院日：2021/07/13、退院日：2021/09/04、入院期間：53日）；肝酵素上昇、凝血異

常のために入院期間を延長した（開始日：2021/07/13）；汎血球減少症のために入院した（入院日：2021/07/13）。

事象「摂氏 38 度台の発熱/摂氏 39 度の spike fever（非感染性の発熱）/発熱」は、診療所受診を必要とした。

事象「慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染（caebv）」は、診療所受診と緊急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

activated partial thromboplastin time: (2021/07/13) 38.1, 注釈: s;
Alanine aminotransferase: (2021/07/13) 270 IU/L; Ammonia: (2021/07/13) 20 ug/dL; Antineutrophil cytoplasmic antibody: (2021/07/13) (-);
(2021/07/13) (-); Antinuclear antibody: (2021/07/13) (-); Aspartate aminotransferase: (2021/07/13) 346 IU/L; Band neutrophil count: (2021/07/13) 4.5 %; Basophil count: (2021/07/13) 0.5 %; Bilirubin conjugated: (2021/07/13) 2.2 mg/dL; Biopsy bone marrow: (不明日) 悪性腫瘍の所見なし; (2021/07/13) neural crest cells (NCC) 16000, 注釈: 低形成骨髄。3 系統の細胞を認め、赤芽球系の細胞が相対的に目立った。標本上リンパ腫浸潤を疑う所見なかった。血球貧食像は一部でみられるものの全体的に多くなかった; Biopsy liver: (不明日) 悪性腫瘍の所見なし; (2021/07/19) 門脈域は中等度拡大, 注釈: 門脈域は中等度拡大し、軽度の繊維化もみられた。胆管上皮は保たれていた。炎症細胞はリンパ球、形質細胞、組織球が主体であった。炎症は肝小葉にも及んでいた。そのうえ類上皮肉芽腫を疑う小胞巣もみられた。1 個のみ変性した虫卵を認め、陳旧化しており肝障害の原因かは不明であった。免疫染色を施行したがリンパ腫は否定的であった; Biopsy skin: (不明日) 悪性腫瘍の所見なし; (2021/07/15) 腫瘍細胞なし, 注釈: 6 か所の皮膚生検より、表皮、真皮、皮下脂肪織とも著変なし。腫瘍細胞なし; Blast cells: (2021/07/13) 0 %; Blood albumin: (2021/07/13) 3.2 g/dL; Blood alkaline phosphatase: (2021/07/13) 456 IU/L, 注釈: IFCC; Blood bilirubin: (2021/07/13) 2.9 mg/dL; Blood calcium: (2021/07/13) 8.6 mg/dL; Blood chloride: (2021/07/13) 102 mmol/L; Blood cholinesterase: (2021/07/13) 204 IU/L; Blood creatine phosphokinase: (2021/07/13) 133 IU/L; Blood creatinine: (2021/07/13) 1.10 mg/dL; Blood immunoglobulin A: (2021/07/13) 590 mg/dL; Blood immunoglobulin G: (2021/07/13) 980 mg/dL; Blood immunoglobulin M: (2021/07/13) 29 mg/dL; Blood lactate dehydrogenase: (2021/07/13) 1292 IU/L; Blood magnesium: (2021/07/13) 2.3 mg/dL; Blood phosphorus: (2021/07/13) 3.0 mg/dL; Blood potassium: (2021/07/13) 4.1 mmol/L; Blood pressure measurement: (2021/07/13) 117/67 mmHg; Blood sodium: (2021/07/13) 135 mmol/L; Blood triglycerides: (2021/07/13) 228 mg/dL; Blood urea: (2021/07/13) 19.0 mg/dL; Blood uric acid: (2021/07/13) 5.2 mg/dL; Body

temperature: (2021/06/30)結果不明, 注釈: ワクチン接種前、発熱の報告なし;
(2021/07/01)摂氏 38 度台, 注釈: ワクチン接種翌日より; (2021/07/13) 摂氏
35.5 度; (2021/08/01) 摂氏 39 度; (2021/08/21) 38s; 凝固検査: (不明日) 異
常、注釈: 血液検査; コンピュータ断層撮影: (不明日) 肝脾腫大、注釈: 他の
リンパ節の腫れは認められなかった。(2021/07/13)、肝脾腫大が認められた。

注釈: 肝脾腫あり隣尾部で軽度の腫大を認めた。このためリンパ節や腫瘍が疑わ
れた。明らかなリンパ節腫大なかった。明らかな血栓なかった。熱源となる所見
なかった; C-reactive protein: (2021/07/13) 9.76 mg/dL; Cytomegalovirus
test: (2021/07/13) (0); Eosinophil count: (2021/07/13) 0.5 %; Epstein-
Barr virus antibody: (2021/07/13) 1.2(+); (2021/07/13) 7.4(+);
(2021/07/13) 0.4(-); Epstein-Barr virus test: (2021/07/26) 5.19Log;
(2021/08/12) 1100000 IU/ml, 注釈: copies/ug DNA; Epstein-Barr virus test:
(不明日) 5.19, notes: LogIU/ml,

high; Fibrin D dimer: (2021/07/13) 77.5 ug/ml; Flow cytometry:
(2021/07/13)異常細胞集団なし; Full blood count: (不明日) pancytopenia, 注
釈: Blood test(s); Gamma-glutamyltransferase: (2021/07/13) 327 IU/l;
Haemoglobin: (2021/07/13) 12.9 g/dL; Heart rate: (2021/07/13) 67, 注釈:
bpm; Hepatic enzyme: (unspecified date) increased, notes: Blood test(s);
Hepatitis B surface antigen: (2021/07/13) (-); (2021/07/13) (-);
Hepatitis C antibody: (2021/07/13) (-); Hepatitis E antibody:
(2021/07/13) (-); Herpes simplex test: (2021/07/13) 2.9(+,-);
(2021/07/13) 0.14(-); HIV antibody: (2021/07/13) (-); Interleukin-2
receptor assay: (2021/07/13) 7096 IU/mL; Interleukin-2 receptor assay:
(unspecified date) high level; International normalised ratio:
(2021/07/13) 1.07; Lymphocyte count: (2021/07/13) 0 %; (2021/07/13)
8.5 %; Magnetic resonance cholangiopancreatography: (2021/07/16) 病的拡張
像、狭窄像なし、注釈: 総胆管を含めて胆道系に病的拡張像、狭窄像なし。肝 S4
末梢に 14mm 程度の結節あり; Metamyelocyte count: (2021/07/13) 0.5 %;
Monocyte count: (2021/07/13) 5.5 %; Oxygen saturation: (2021/07/13) 98 %,
注釈: (room air); Platelet count: (2021/07/13) 54000 uL; Procalcitonin:
(2021/07/13) 0.44 ng/mL; Protein total: (2021/07/13) 6.5 g/dL;
Prothrombin time: (2021/07/13) 88 %; SARS-CoV-2 test: (2021/07/13)陰性;
Serum ferritin: (2021/07/13) 37716 ng/mL; (2021/07/16) 40000~50000 ng/mL;
(2021/07/19) 70000~80000 ng/mL, 注釈: PSL60mg; (2021/07/22) 20000 ng/mL;
(2021/07/25) 10000 ng/mL; (2021/07/28) 10000 ng/mL; (2021/07/31) 10000
ng/mL; (2021/08/03) 10000 ng/mL; (2021/08/06) 10000~20000 ng/mL;
(2021/08/09) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/12) 20000 ng/mL; (2021/08/15)
30000~40000 ng/mL; (2021/08/18) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/21)
10000~20000 ng/mL; (2021/08/24) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/27)
20000~30000 ng/mL; (2021/08/30) 40000 ng/mL; Serum ferritin: (不明日)

high level; Ultrasound scan: (2021/07/16) 肝実質は高エコーを認め粗雑であった、注釈: 肝実質はまだら状に高エコーを認め粗雑であった。脾体部近くでリンパ節 13.4mm と目立った。脾腫あった。脾門部周囲のリンパ節腫大あった。腹水なかった; Varicella virus test: (2021/07/13) 19.5(+); (2021/07/13) 0.35(-); White blood cell count: (2021/07/13) 80.0 %; White blood cell count: (2021/07/13) 1700 uL; (2021/07/16) 2000~2500 uL; (2021/07/19) 1500~2000 uL, 注釈: PSL60mg; (2021/07/22) 2000~2500 uL; (2021/07/25) 2000~2500 uL; (2021/07/28) 1500~2000 uL; (2021/07/31) 2000 uL; (2021/08/03) 2000 uL; (2021/08/06) 1000~1500 uL; (2021/08/09) 1500 uL; (2021/08/12) 2000 uL; (2021/08/15) 1000~1500 uL; (2021/08/18) 0~500 uL; (2021/08/21) 0~500 uL; (2021/08/24) 500 uL; (2021/08/27) 500~1000 uL; (2021/08/30) 0~500 uL; (2021/09/02) 0~500 uL,

慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染、発熱、汎血球減少症、血球貪食性リンパ組織球症、腫瘍崩壊症候群、好中球減少症、発熱性好中球減少症、肝酵素上昇、凝血異常、血中乳酸脱水素酵素増加、血清フェリチン増加の結果として治療的処置がとられた。

患者の没年月日は、2021/09/04 であった。

報告された死因は、慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染、摂氏 38 度台の発熱、急性呼吸窮迫症候群、肺炎、呼吸不全であった。

剖検は実施されなかった。

追加情報 (2022/03/22 及び 2022/03/28) :

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新情報は患者病歴、事象、投与経路、死因、検査値、臨床経過の追加が含まれた。

修正 :

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される : 修正 (DSU) : 修正された経過情報「これまでの経過からリンパ腫も除外できないため」が「これまで

の経過からリンパ腫も否定的だったため」に変更された。

追加情報（2022/04/21）：

本報告は重複症例 202200561712 と 202200397941 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200397941 で報告される予定である。

新たな情報は同医師からであった：

更新された情報：

新しい報告者を追加した。文献情報を追加した。臨床検査値を追加した。（不明日のすべての臨床検査値）、ABVD 治療の RMH を追加した。ホジキンリンパ腫の RMH を更新した（注釈を追加した）。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18411</p>	<p>心筋壊死マ ーカー上昇; 心筋炎</p>	<p>喘息</p>	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：「Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination: A Japanese Case Series”, Internal Medicine, 2022; Vol:61(4), pgs:501-505, DOI:10.2169/internalmedicine.8731-21.」</p> <p>2021/07/10、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、初回のBNT162b2（コ ミナティ、バッチ/ロット番号：不明、左腕、筋肉内投与、単回量、38歳時）の 接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、「気管支喘息」（継続中）であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：喘息のために服用したレルベア吸入。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかつ た。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、レルベア（気管支喘息疑いのた め、吸入、開始日不明）であった。</p> <p>ワクチン接種時の病歴：発現日不明、気管支喘息、継続中。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/07/19 10:00発現、転帰「回復」、「心筋 炎/心膜心筋炎/心筋逸脱酵素上昇に伴った心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋逸脱酵素 上昇に伴った心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、心筋壊死マーカー上昇のために入院した（入院期間：9日）。</p> <p>事象「心筋炎」は、救急治療室を受診し評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：</p> <p>アデノウイルス検査：陰性</p> <p>血管造影図：顕著な狭窄は認めなかった（メモ：冠動脈）</p> <p>血圧測定：146/101mmHg（メモ：病院到着時）</p>
--------------	--------------------------------------	-----------	--

体温：摂氏 37.6 度（メモ：病院到着時）

脳性ナトリウム利尿ペプチド：67.2pg/ml

C-反応性蛋白：1.3mg/dl

サイトメガロウイルス検査：陰性

心エコー像：局所の軽度壁運動低下（メモ：心嚢液貯留なく、左室心尖部と左室中隔の 9mm の壁厚）

エコーウイルス検査：陰性

心電図：v2-v6 誘導と下肢誘導の ST 上昇（到着時の誘導）。心電図の ST 上昇は継続した。

更なる胸部のエピソードはなかった（メモ：疼痛又は不整脈）

エプスタイン・バーウイルス抗体：陰性；

心拍数：117（メモ：拍/分）。

病院到着時；心臓部磁気共鳴画像：前外側に心外膜下部病変（メモ：T2 強調画像は高信号を示さなかったが、左室中間部から心尖部レベルのセグメントにて）。心臓部磁気共鳴画像（CMRI）遅延ガドリニウム造影（LGE）の長軸像にて、同様の所見だった（右図の白い矢印部分）

酸素飽和度：99%（メモ：室内気）。

病院到着時；呼吸数：16（メモ：呼吸/分）

病院到着時；SARS-CoV-2 検査：陰性；

トロポニン I：8.6ng/ml（メモ：入院時にピーク）

治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。

患者は、COVID-19 BNT162b2 mRNA ワクチンの初回接種 9 日後に突然の胸痛のため、救急部門に来院した。

胸痛は 3 日目に、経口コルヒチン 0.5mg 1 日 2 回及びイブプロフェン 200mg 1 日

3回を投与し、改善した。

トロポニン I のピーク数値は入院時の 8.6ng/ml であった。

心電図所見の ST 上昇は継続した。

入院中、心電図のモニタリングにて更なる胸痛や不整脈のエピソードは認めなかった。

9 日目に退院した。

事象発現日から 15 日後に CMRI を実施した。CMRI の LGE にて、T2 強調画像は高信号を示さなかったが、左室中間部から心尖部レベルのセグメントにて前外側に心外膜下部病変を認めた。本所見は心筋炎と一致した。

心電図及び臨床検査値の異常所見にて、2 週間の結果観察後に改善傾向を認めた。

臨床経過：

2021/07/10（ワクチン接種日）、bnt162b2 の 1 回目接種を受けた。

2021/07/19 午前 10:00（ワクチン接種 9 日後）、心膜心筋炎が発現した。

2021/07/19 午前 10:00（ワクチン接種 9 日後）、心膜心筋炎が発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類したが、入院期間 9 日間（報告通り）であった。

2021/07/19、血液検査実施、

トロポニン-I 8.571 ng/ml、正常低値：0.016；

BNP 67.2 pg/ml、正常低値：0、正常高値：18.4；

CK 566 U/L、正常低値：59、正常高値：248；

CK-MB 38 U/L、正常低値：1、正常高値：20。

2021/07/19、心電図実施、リード I、aVL、V1-5 ST 上昇。

2021/08/03、MRI 実施、心筋炎。

心筋炎調査票は、病理組織学的検査が未実施であることが示された。

2021/07/19、臨床症状/所見が現れ、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が含まれた。

検査所見（血液検査）：2021/07/19、

トロポニン I、8.571 ng/ml、上昇あり；

CK、566 U/L、上昇あり；

CK-MB、38 U/L、上昇あり；

CRP、1.3 mg /dl、上昇あり；

D ダイマー、上昇なし。

その他特記すべき検査はなかった。

画像検査では、直近の冠動脈検査が実施されたことが示された。

検査方法：血管造影検査、検査日：2021/07/19、冠状動脈狭窄は示されなかった。

2021/07/19、心臓超音波検査が実施され、異常所見が疑われ、左室駆出率は 80% であった。

2021/07/19、心電図検査が実施された。

異常所見：ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

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

報告された心筋炎は劇症型に該当しない。

2021/07/21、その他の画像検査が実施され、検査方法：胸部 CT、異常所見はなかった。

2021/08/03、心臓 MRI 検査（造影あり）が実施され、異常所見が示された：（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。

報告者は、事象を非重篤と分類したが、入院期間 9 日間（報告通り）であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は治療で回復した。

コメント/経過：血液検査、UCG、MRI、心臓カテーテル検査によって心筋逸脱酵素上昇に伴った心膜心筋炎と判断された。内服加療で症状軽快し退院となった。

追加情報（2022/03/15）：これは、Internal Medicine, 2022; Vol: 61(4), pgs: 501-505, DOI: 10.2169/internalmedicine.8731-21, 表題 “Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination: A Japanese Case Series” として公表された文献を情報源とする文献報告である。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

local Japan HA から Japan HA へ提出するための要件の一部として心筋炎調査票（FU#01 用）の添付を修正した。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、連絡可能な前報同様のその他の医療従事者の調査票の回答から入手した自発追加報告である。

更新情報には、患者イニシャル/ワクチン接種時の年齢/人種の更新、製品詳細（開始/停止日/接種経路/部位）の更新、併用薬の追加、RMHの追加、事象「心筋炎」の発現日/記述の更新、事象「心筋壊死マーカー上昇」の追加、臨床検査情報（トロポニン-I/CK/CK-MB/心電図/MRI/血液検査/UCG/心臓カテーテル検査/D-ダイマー/直近の冠動脈検査/血管造影/心臓超音波検査/左室駆出率/胸部CT）の追加、臨床検査情報（BNP）検査日/正常低値/正常高値の更新、（CRP）検査日/注記の更新。

18413	嘔吐； 四肢痛； 悪心； 末梢腫脹； 栄養補給障害； 発疹； 胃食道逆流性疾患； 腋窩痛； 蕁麻疹； 遊離トリヨードチロニン増加	中毒性結節性甲状腺腫	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034428。</p> <p>2021/10/26（投与日）、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、31歳時、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者は、31歳11カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に他の投薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の投薬はなかった。</p> <p>関連する病歴は、「プランマー病」（継続不明）、メモ：不詳日発現、4年前終了。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/05（投与日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度、1回目、投与経路：筋肉内、副反応：発熱、めまい）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/02、四肢痛（医学的に重要）が発現した、転帰「軽快」、「両腕の痛み／右腕痛」と記載された；</p> <p>2021/11/02、発疹（非重篤）が発現した、転帰「軽快」、「皮疹」と記載された；</p>
-------	---	------------	---

2021/11/02、蕁麻疹（医学的に重要）が発現した、転帰「軽快」、「膨隆疹／下肢蕁麻疹」と記載された；

2021/11/13、遊離トリヨードチロニン増加（非重篤）が発現した、転帰「不明」、「遊離 T3（FT3）：4.07pg/ml」と記載された；

2021/11/25、悪心（医学的に重要）が発現した、転帰「未回復」、「嘔気」と記載された；

2021/11/25、嘔吐（医学的に重要）が発現した、転帰「未回復」；

2022/01/12、腋窩痛（医学的に重要）が発現した、転帰「軽快」、「両脇の痛み／右腋窩痛」と記載された；

2022/01/12、末梢腫脹（医学的に重要）が発現した、転帰「軽快」、「両上肢の腫れ／右腋窩腫れ」と記載された；

2022/03/03、胃食道逆流性疾患（非重篤）が発現した、転帰「不明」、「軽い胃食道逆流性疾患（GERD）」と記載された。

栄養補給障害（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「食事が摂れない」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

血液検査：（日付不明）異常なし、メモ：最近；

体温：（2021/10/05）摂氏 36.9 度、メモ：1 回目ワクチン接種前；（2021/10/26）摂氏 36.5 度；

上部消化管内視鏡検査：（日付不明）変化なし、（2022/03/03）異常なし、メモ：軽い胃食道逆流性疾患（GERD）あり；

消化器系検査：（日付不明）異常なし、メモ：最近；

生化学検査：（日付不明）異常なし、メモ：最近；（2021/11/13）異常なし；

遊離トリヨードチロニン（2.30-4.00）：（2021/11/13）4.07pg/mL；

腹部超音波検査：（2022/03/03）正常範囲。

胃食道逆流性疾患の結果として、治療的な処置がとられたかは不明だった。

2021/11/02（ワクチン接種の7日後）、有害事象を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

両腕の痛み、両脇の痛み/右腋窩痛、両上肢の腫れ/右腋窩腫れ、膨隆疹が出現した。

以降症状寛解・増悪が繰り返された。

2021/12より嘔気、嘔吐が始め、以降症状少しずつ悪化により、最近は食事も摂れない日々が続いていた。

消化器系の検査は異常がなかった。

血液検査と生化学的検査も異常がなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

追加情報にて、これらの臨床情報は更新された。

2021/11/13、「血生化学」検査は「異常なし」であった。

2021/11/13、「遊離T3（FT3）」の検査（正常低値：2.30pg/ml／正常高値：4.00pg/ml）は、「4.07pg/ml」であった。

2022/03/03、「胃内視鏡検査」検査の結果、「異常なし」で、「軽い胃食道逆流性疾患（GERD）」とコメントされた。

2022/03/03、「腹部超音波検査」の結果、「正常範囲」であった。

2021/11/02、両腕の痛み・皮疹を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。事象転帰は、軽快であった。

2021/11/09、右腕痛を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。事象転帰は、軽快であった。

2021/11/25、嘔気・嘔吐を発現した。事象転帰は、未回復であった。

2022/01/12、右腋窩痛、右腋窩腫れ、下肢じんま疹を発現した。。報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。事象転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

他疾患の存在も否定できないため、患者は2022/01に総合診療医に紹介しスクリーニングを行ったが、消化器症状も見れる消化器専門医の受診が勧められた。顕著な異常はなかった。報告者の病院で、食道胃十二指腸内視鏡検査（EGD）と超音波検査（US）を施行したが、著変なく、内服薬で経過を見ている。

報告者は、患者が31歳11ヶ月であることを確認した。

FT3：4.07pg/mLとbnt162b2との因果関係は提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤と分類して、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：長期間にわたり症状が続いており、職場欠勤する事も増えている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

これは、同じ連絡可能な医師（追跡調査の回答）からの自発的追加報告である。

更新による新情報：更新情報：患者タブ：コミナティ1回目投与の「副反応」と「投与経路」が更新された。新しい関連病歴の情報「プラマー病」が更新された。新しい臨床検査「血生化学」「遊離T3（FT3）」「胃内視鏡検査」「腹部超音波検査」が更新された。製品タブ：被疑薬「投与経路」が更新された。事象タブ：AE「両腕の痛み」、「皮疹」、「右腕痛」、「嘔気」、「嘔吐」、「右腋窩痛」、「右腋窩腫れ」、「下肢のじんま疹」、「胃食道逆流性疾患」が更新された。分析タブ：患者のワクチン接種歴と家族歴が更新された。事象の経過が更新された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：修正された報告のとおり説明および有害事象の報告の説明[「両脇の痛み」]が[「両脇の痛み/右腋窩痛」]に変更された。報告のとおり説明と報告される説明[有害事象の「両上肢の腫れ」]が[「両上肢の腫れ/右腋窩腫れ」]に更新された。経過[「併用薬は報告されなかった。」]は[「ワクチン接種の2週間以内に他の投薬はなかった。」]に更新された。経過[有害事象「両腕の痛み」、「皮疹」、「右腕の痛み」、「嘔気」、「嘔吐」、「両脇の痛み」、「両上肢の腫れ」、「下肢の蕁麻疹」、「胃食道逆流性疾患」の新情報が更新された。]は、[有害事象「両腕の痛み」、「皮疹」、「右腕の痛み」、「嘔気」、「嘔吐」、「右腋窩痛」、「右腋窩腫れ」、「下肢のじんま疹」、「胃食道逆流性疾患」の新情報が更新された。]に更新された。経過[「2022/01/12、両脇の痛み、両上肢の腫れ、下肢蕁麻疹を発現した。」]が[「2022/01/12、右腋窩痛、右腋窩腫れ、下肢じんま疹を発現した。」]に更新された。

追加情報（2022/04/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査票の回答から入手した自発追加報告である。更新情報は以下の通り：患者生年月日更新。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

18420	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>壁運動スコア指数異常；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>関節痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>うっ病</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034630。</p> <p>2022/02/12 14:30、75 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、75 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での関連する病歴は基礎疾患を含んだ：</p> <p>うっ病（開始日不明、継続中か不明）と「拡張型心筋症」（継続中か不明）のため通院中であった。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/23（接種日）、コミナティ（初回、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/06/13（接種日）、コミナティ（2 回目、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>いずれのワクチンも他院にて接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（入院）、2022/02/13 発現、転帰「不明」；</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/02/13 発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>食欲減退（入院）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「食欲不振」と記載；</p>
-------	--	----------------------------	--

末梢性浮腫（入院）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「下腿浮腫」と記載；

悪心（入院）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載；

胸水（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「両側胸水」と記載；

心拡大（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「心拡大」と記載；

壁運動スコア指数異常（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「全周性壁運動低下」と記載；

うっ血性心筋症（入院）、2022 発現、転帰「不明」、「拡張型心筋症の疑い」と記載。

心不全、うっ血性心筋症、末梢性浮腫、心拡大、胸水、壁運動スコア指数異常、食欲減退、関節痛、悪心のために入院した（開始日：2022/02/28）。

事象「下腿浮腫」、「心拡大」、「両側胸水」、「全周性壁運動低下」、「食欲不振」、「関節痛」、「嘔気」は診療所の受診を必要とした。

事象「心不全」は、診療所受診および救急治療室の受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/12）摂氏 35.8 度、注釈：ワクチン接種前；

心カテーテル検査：（不明日）動脈硬化病変（OVD）、注釈：Forrester 1 型。拡張型心筋症の疑いで；

胸部 X 線：（2022/02/28）心拡大、両側胸水；

心臓超音波検査：（2022/02/28）全周性壁運動低下（LVEF 29%）、注釈：心嚢水貯留は認めていなかった；

心電図：（2022/02/28）完全左脚ブロックにて評価出来なかった。

治療的な処置は、心不全の結果としてとられた。

臨床情報：

2022/02/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は心不全を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種 16 日後）、患者は病院に入院した。

2022/02/28（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

うつ病にて通院中だが、内科的検索はされていなかったとのことであった。

接種翌日より食欲不振・浮腫・関節痛出現とのこと、受診を勧めるも連絡なかった。

2022/02/28、下腿浮腫・食欲不振が続くため、当院受診した。

胸部 X 線にて心拡大・両側胸水を認め、心電図は完全左脚ブロックにて評価出来ないため、心臓超音波検査が施行された。

心臓超音波検査では、全周性壁運動低下（LVEF 29%）を認めるが、心嚢水貯留は認めていなかった。

全周性壁運動低下が以前からなのかは不明だが、心不全加療・精査が必要と判断し、同日紹介入院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/28 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：

うつ病。

2022/04/18 の追加報告：

3 回目接種の理由は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）であった。

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

患者がワクチン接種の 2 週間以内で他の薬剤の投与を受けたかどうかは不明であった。

精神科から処方があった。

不明日からうつ病の病歴があった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

胸 XP：（2022/02/28）、注釈：両側胸水(+)；

心エコー：（2022/02/28）、注釈：LVEF 29%。

心不全の転帰は、フロセミド、トルバプタン、ARB、MRA と SGLT2 を含む処置で回復した。

報告者は、事象心不全が救急治療室に来院が必要と述べた。

心カテーテル検査施行し、動脈硬化病変なく（OVD）、Forrester I 型であった。

拡張型心筋症の疑いで、プライバシー病院から報告が来ていた。

その後の報告書がなかった。

ICU の入院中の状態は不明であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

本人の精神状況は指示動作はスムーズであり、うつ病悪化はないと思われた。家人からは、接種翌日嘔気があり、食欲不振が続いていたとのことであった。基礎疾患として拡張型心筋症（2 次性かは不明）が存在し、低栄養に伴う浮腫増悪・胸部写真での胸水出現と考えられた。

2022/03/18 時点で、酸素投与終了した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2022/03/22）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/18）：</p> <p>本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>最新版に含まれる新情報：</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者名、イニシャル、ワクチン歴、接種経路、併用療法は空白からはいに更新された、臨床検査値、心不全の情報が更新された、新事象拡張型心筋症が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18423	心筋炎； 心膜炎	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19およびワクチン関連の画像診断」、小児内科、2022；Vol:54(1), pgs:39-43。</p> <p>20代の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目投与、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「ワクチン接種後の心筋炎/心膜炎」と記述された。</p>

		<p>2回目のワクチン接種の2日後に胸痛を自覚したと報告された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心電図では、I、II、V3-6でST上昇を認めた。血清トロポニンⅠは陽性であった。ワクチン接種から7日後に遅延造影MRIが実施された。MRIでは、心基部から心尖部の左室自由壁中層にLGEが認められた（白矢印）。LVEFは52%であった。血管造影で冠状動脈病変は否定された。</p> <p>追加情報（2022/05/10）：追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18425	<p>薬効欠如： COVID -19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種と初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「陽性になっちゃった」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>初回および2回目ワクチン接種は、両方ファイザーワクチンであった。</p>

ちょうど3回目のワクチンを準備しているところで、COVID-19 陽性になった。

3回目の接種の時期であったため、報告者はその間に要請を受け、ゼビュディ注射液などを打ったりしたので、どうなのかが知りたかった。

報告者は、ベクルリー（レムデシビル）、ゼビュディ、パキロビッドパック投与後のワクチン接種および間隔について尋ねた。

BNT162b2 のロット番号は、提供がなく、追加報告において、要請される。

追加情報（2022/04/15）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18439</p>	<p>心筋壊死マーカー上昇； 心筋炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>Internal Medicine, 2022 ; vol : 61(4)、pgs : 501-505, DOI : 10.2169/internalmedicine.8731-21, 表題” Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination : A Japanese Case Series” 。</p> <p>2021/03/12、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、ワクチン製造販売業者不明。）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）、発現日：2021/03/15、転帰は「不明」、「胸痛/急性発症の胸痛」と記載された。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現日：2021/03/15、転帰は「回復」。</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、発現日：2021/03、転帰は「軽快」、「心筋逸脱酵素上昇による心筋炎の疑い」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2021 年、転帰は「不明」。</p>
--------------	--	---

患者は、心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸痛のために入院した（開始日：2021/03、入院期間：9日）。

事象「心筋炎」、「胸痛/急性発症の胸痛」は、緊急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アデノウイルス検査：（不明日）陰性；

血管造影：（不明日）正常な冠動脈；

聴診：（不明日）心雑音または摩擦音は認められなかった；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/03/16）1221、注釈：上昇あり、単位：U/L；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/03/16）77、注釈：上昇あり、単位：U/L；

血圧測定：（不明日）130/78mmHg；

体温：（不明日）摂氏 37.8、注釈：発熱；

脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値範囲 18.4）：（不明日）27.4pg/ml、（不明日）正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時；

コンピュータ断層撮影：（2021/03/16）冠動脈狭窄なし；

C-反応性蛋白（正常高値範囲 0.2）：（不明日）1.3mg/dl、（不明日）正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時、（2021/03/16）1.4mg/dl、注釈：上昇あり；

心エコー像：（不明日）左室駆出率（LVE）、注釈：（LVEF）55%、心嚢液貯留なしで左室（lv）中隔壁の厚さ 9mm を示した；

駆出率：（不明日）55%、注釈：経胸壁心エコー像（TTE）、（不明日）正常；

心電図：（不明日）異常なし/重大な異常なし、注釈：初回到着時、（不明日）心電図で陰性T波が記録された、注釈：下方誘導、

3日目、（不明日）正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ

時、(2021/03/16) ST 上昇又は陰性 T 波；

エプスタインバーウイルス抗体：(不明日) 陰性；

フィブリンDダイマー：(2021/03/16) 上昇なし；

心拍数：(不明日) 77、注釈：拍/分；

単純ヘルペス検査：(不明日) 陰性、(不明日) 陰性；

磁気共鳴画像：(2021/05/25) (心筋浮腫) 浮腫、注釈：造影剤：あり、異常所見：あり；

心臓磁気共鳴画像：(不明日) 駆出率正常および、注釈：左室中部-基部レベルで、後側壁セグメントの心膜外下ガドリニウム遅延造影像 (LGE) の存在、高い信号強度も同時に、T2 強調像における心筋浮腫を示唆した。CMRI T2 強調短軸像では、中部-基部レベルで後側壁セグメントでの高い信号強度を示した (左図の白矢印)。ガドリニウム遅延造影像では、T2 上昇と同じ領域に心外膜下増強 (右図白矢印) を認めた。入院後；

心筋壊死マーカー：(不明日) 上昇；

酸素飽和度：(不明日) 99%、注釈：室内空気；

パルボウイルス B19 検査：(不明日) 陰性；

身体的診察：(不明日) 心雑音または摩擦音は認められなかった；呼吸数：(不明日) 16、注釈：拍/分；

SARS-CoV-2 検査：(不明日) 陰性；

トロポニン I (正常高値範囲 0.09)：(不明日) 11.5ng/ml、注釈：ピーク値、(不明日) 正常値または基準値に戻った、注釈：1 カ月のフォローアップ時、(2021/03/16) 11.467 ng/ml、注釈：上昇あり；

超音波スキャン：(2021/03/16) 異常所見なし。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸痛、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

患者は胸痛で救急科を受診した。

最初に、2回目接種の3日後に胸全体の痛みを発現した。

二時間以内に、胸痛は消えた。

ワクチン接種4日後に、再び胸痛を発症し、悪化が続いたため当院へ転院した。

そのため、心筋炎の診断で病院に入院となった。

コルヒチン0.5mg、1日2回で開始し、イブプロフェン200mg1日3回に移行した。

症状は数日で完全に改善された。

入院時のトロポニンI値のピークは、11.5ng/mlであった。

3日目の心電図で下方誘導の陰性T波が記録された。

入院後問題なく、9日目に退院した。

1ヵ月のフォローアップ時、心電図と臨床検査の異常所見は正常値または基準値に戻っていた。

心筋炎とBNT162b2との間の因果関係は評価不能であった。

患者は、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患、肥満を持っていなかった。

劇症型ではなかった。

ワクチン接種後、発熱と胸痛は出現し、心筋逸脱酵素上昇により心筋炎を疑い、経口薬で改善した。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

2021/03/15、臨床症状/所見は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含んだ。

検査所見は以下を含んだ。

2021/03/16、トロポニン I は上昇あり、11.467 ng/mL であった。

2021/03/16、CK は上昇あり、122IU/L であった。

2021/03/16、CK-MB は上昇あり、77U/L であった。

2021/03/16、CRP は上昇あり、1.4mg/dL であった。

2021/03/16、D-ダイマーは上昇なしであった。

画像検査は心臓MRI 検査を含んだ、実施日は 2021/03/25 であった。

造影あり、異常所見があり、以下を含んだ。

(心筋の浮腫) T2 強調画像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。

(心筋の損傷) T1 強調画像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1ヶ所の非虚血領域において遅延造影増を認めた。

直近の冠状動脈検査は実施された。

2021/03/16、冠状動脈CT、冠動脈狭窄はなかった。

2022/03/16、心臓超音波検査は実施された。異常所見はなかった。

心電図検査：

2022/03/16、心電図検査は実施された。異常所見あり。ST 上昇または陰性 T 波であった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定されている、を含んだ。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：これは、Internal Medicine, 2022, vol 61(4):pp 501-505 (DOI : 10.2169/internalmedicine.8731-21) ,表題 “Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination: A Japanese Case Series” として公表された文献を情報源とする文献報告である。これは、文献の受領に基づく追加報告である。本症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/03/22）：本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出されている：修正：追加報告1の心筋炎調査票を再添付する。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新情報は以下を含む：患者タブで患者の人種を追加。

臨床検査値として、2021/03/16のトロポニンI、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー、心臓超音波検査、心電図検査、2021/05/25の心臓MRI検査の詳細を追加。

製品タブで2回目のワクチン接種の開始日と終了日を追加。患者の投与経路を追加。

事象タブで心筋炎の発現日を追加。新しい事象発熱、胸痛、心筋逸脱酵素上昇を追加。

最初の経過欄と結合し、更新した。

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

<p>18444</p>	<p>動悸； 振戦； 疼痛； 神経痛； 筋力低下； 筋肉痛； 筋萎縮症； 胸痛</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110034488 (PMDA)。</p> <p>2021/09/07、57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/17、コミナティ（初回接種、ロット番号不明、有効期限提供なし、投与経路提供なし、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/09、胸痛（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、振戦（障害、転帰：未回復、全身のピクツキと記載）、</p> <p>2021/09/09、筋力低下（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、筋肉痛（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、筋萎縮症（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、神経痛（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、疼痛（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、動悸（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、筋萎縮症（障害、医学的に重要、転帰：未回復）。</p> <p>事象「筋萎縮」のため救急治療室を受診した。</p> <p>事象「筋力低下」、「疼痛」、「筋痛」、「胸痛」、「全身のピクツキ」、「動悸」、「Neuralgia」のため診療所を受診し、救急治療室を受診した。</p> <p>治療的処置は筋萎縮症、筋力低下、疼痛、筋肉痛、胸痛、振戦、動悸、神経痛の結果としてとられた。</p>
--------------	---	--

臨床情報：

2021/09/09（ワクチン接種 2 日後）、疼痛、筋力低下、筋萎縮が発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 2 日後から、全身のピクツキ、筋痛、胸痛が発現した。患者は開業医から病院の紹介予約をもらったが、症状がつかってたまらなかった。

2021/09/23（ワクチン接種 16 日後）、救急治療室受診し、医師と話だけで帰宅の指示を受けた。

2021/10/01（ワクチン接種 24 日後）、再度救急治療室受診し、再び帰宅の指示を受けた。症状をリボトリールで抑制した。

2022/03/10（ワクチン接種 184 日後）、症状の改善はなく、大腿近位から臀部に筋萎縮が発現した。

患者はワクチン接種前はサイクリングや山のぼりを楽しんでいたが、今は少し動くと動悸がした。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

Neuralgia と Amyotrophy は進行性であった。ワクチン接種中止を求めます。全国調査を求めます。半年経過を見たが症状は進行性であった。

追加情報 (2022/04/21)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18446</p> <p>COVID -19</p> <p>薬効欠如:</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染」と記載された、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「2 回目ワクチン接種後にコロナに感染」と記載された。</p> <p>2 回目ワクチン接種後にコロナに感染した、女性がいた。</p> <p>報告者は、この方が 3 回目ワクチン接種を受けるとき、どのくらい間隔を空ければならないのかを知りたかった。</p> <p>不明日、患者は、コロナに感染を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告看護師は事象の重篤性を分類せず、事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/18）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>18454</p>	<p>横紋筋融解症； 無力症； 発熱； 運動性低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2110034466（PMDA）。</p> <p>2022/02/28（接種日同日）、66歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫）、66歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、単回量）、接種日：2021/07/24、反応：「発熱」、「体動困難」、</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）であった。</p> <p>2021/07/25、患者は、発熱と体動困難でプライバシー病院を受診した。</p> <p>患者は、前日（2021/07/24）、2回目新型コロナウイルスワクチンを接種していた。</p> <p>この時は、CK のチェックなく、自宅療養していた。</p> <p>2022/03/01（ワクチン接種1日後）、特に症状はなかったが、午前 11:00 頃から脱力、体動困難、発熱を認め救急搬送された。</p> <p>CK 11898 と上昇を認め、横紋筋隔解症（医学的に重要）の診断で同日入院となった。</p> <p>患者は、横紋筋隔解症、発熱、無力症、運動性低下のため入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/03/08、入院期間：7日）。</p> <p>治療処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
--------------	---	---

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/18）本報告は追加調査を試みたがバッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出された。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

18463	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>単球数増加;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>発熱;</p> <p>血中クレアチン増加;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>血中尿素増加;</p> <p>過小食;</p> <p>食欲減退</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>レヴィ小体型認知症;</p> <p>僧帽弁置換;</p> <p>小脳梗塞;</p> <p>徐脈;</p> <p>心房細動;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>胆嚢切除;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>腫脹;</p> <p>頻尿;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は規制当局の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211034893。</p> <p>2021/06/23、79 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を他院にて接種した（79 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>患者の病歴：高血圧（継続中）、脂質異常症、2 型糖尿病、僧帽弁置換（2010 年から）、徐脈性心房細動、ペースメーカーそう入（2017/09/19 から）、アルツハイマー型認知症（レビー小体型認知症否定できず）、胆のう摘出（2019/01/17 から）、陳旧性小脳梗塞、頻尿、むくみ。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬：</p> <p>フロセミド錠 20mg（武田テバ、用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、血圧を下げる薬、尿を出してむくみをとる薬）、スピロラクトン錠 25mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、昼食後、35 日分、むくみを取り血圧を下げる、尿量を増やす薬）、フェブリク錠 20mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、尿酸生成を抑える薬）、ラベプラゾール錠 10mg（トワ、用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、酸の分泌を抑える薬）、マグミット錠 330mg（用量：1 日 2 錠、用法：1 日 2 回、朝・夕食後、35 日分、胃酸を抑える薬、便通をよくする薬）、テプレノンカプセル 50mg（用量：1 日 3 カプセル、用法：1 日 3 回、毎食後、35 日分、胃の粘膜を保護する薬）、ピタバスタチン Ca 錠 2mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、コレステロールを下げる薬）、ディオバン錠 20mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、血圧を下げる薬）、ドネペジル OD（ケミファ、用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、脳の働きを活発にする薬）、ワーファリン錠 1mg、用量：1 日 1 錠、用量：1 日 0.75 錠及び 1 日 1.5 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、15 日分、月・水・金曜日、用量：1 日 2 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、20 日分、火・木・土・日曜日、血液が固まるのを防ぐ薬、血栓を予防する薬）、トビエース錠 4mg（用量：1 日 1 錠、過剰な膀胱の運動を抑える、頻尿を改善する薬）、ベタニス錠 50mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、63 日分、過剰な膀胱の運動を抑える）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造元不明、投与日：2021/06/02、COVID-19 免疫のため、他院にて）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
-------	---	--	---

2021/06/23、2回目接種し、2021/06/24、微熱あり、2、3日後頃から食事量減少があった。

2021/07/02、精査で病院に行った。

スルピリド(50) 3T3x は処方された。腹部CT/上部消化管内視鏡を予約した。

2021/07/13、2、3日ほとんど食事がとれなかったため、病院に行った。

採血、検尿、胸部～骨盤単純CTは施行された。

炎症所見なし、甲状腺機能正常であった。患者は帰宅した。

2021/07/15、病院定期受診した。

2021/07/16から、在宅で点滴を受けた。

2021/07/26、発熱のため、入院した。

2021/06、この間、ADLも低下した。

2021/07/26、事象の転帰は未回復であった。

2022/04/06、次の通り報告された：

2021/06/25頃、著明な食事量低下が発現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/27から入院）と分類した。

事象の「ADL低下」、「微熱/発熱」は、2021/07/26から2021/07/27まで入院であった。

コメント：

高血圧、脂質異常症、2型糖尿病、僧帽弁置換術後、ペースメーカーそう入後（徐脈性心房細動）、胆のう摘出、陳旧性小脳梗塞、アルツハイマー型認知症疑（レビー小体型認知症否定できず）。

最近、当院で目下治療中であった。

他院にて新型コロナウイルスワクチン2回目接種した（ワクチンの詳細は不

明)。

2回目接種後2、3日して、食事量低下が著明となった。

2021/07/13、ほとんど食事とれないため当院診察室受診した。

採血、検尿、胸部～骨盤単純CT、検査施行したが、原因不明であった。

その後、在宅で補液おこなったが改善せずであった。

2021/07/26、発熱でプライバシー病院受診した

2021/07/27、プライバシー病院に入院した。

食思不振、食事量低下とワクチン接種との関連は不明であった。

関連する検査：

2021/07/13、採血・検尿：炎症所見なし、甲状腺機能正常、コメント：別紙、食事量低下の原因となる明らかな異常みとめず。

2021/07/13、胸部～骨盤CT、コメント：主腓管拡張、腓尾部のう胞性病変、2018/08/03と大きな変化みとめず。炎症所見なし、甲状腺機能正常。腓臓腓管内乳頭粘液性腫瘍（混合型）疑いあるが、2018と比べて著変認めず。

検査情報の詳細：

Urinary qualitative: COL / 結果: 淡黄褐色 / 上限値: 淡黄褐色 COL: 淡黄褐色
CLA: 清 OB: (-) squamous epithelium:<1/HPF urothelial epithelium:<1/HPF; CLA / 結果: 清 / 上限値: 清; S.G / 結果: 1.007 / 下限値: 1.005 / 上限値: 1.030; pH / 結果: 7.5 / 下限値: 4.5 / 上限値: 7.5;
PRO / 結果: (-) / 上限値: (-); GLU / 結果: (-) / 上限値: (-); KET / 結果: (-) / 上限値: (-); OB / 結果: (-) / 上限値: (-); UROBI / 結果: (+-) / 上限値: (+-); BIL / 結果: (-) / 上限値: (-); NIT / 結果: (-) / 上限値: (-); WBC / 結果: (-) / 上限値: (-); Urine sediment/urinary sediment:: RBC / 結果: <1/HPF; WBC / 結果: <1/HPF; Bacterial / 結果: (1+); squamous epithelium / 結果: <1/HPF; urothelial epithelium / 結果: <1/HPF; hyaline cast / 結果: (3+); CBC: WBC / 結果: 4.09 / 下限値: 3.30 / 上限値: 8.60 / 単位: $10^3/uL$; RBC / 結果: 3.84L / 下限値: 3.86 / 上限値: 4.92 / 単位: $10^6/uL$; HGB / 結果: 12.0 / 下限値: 11.6 / 上限値: 14.8 / 単位: g/dl; HCT / 結果: 35.7 / 下限値: 35.1 / 上限値: 44.4 / 単位: %; MCV / 結果: 93.0 / 下限値: 83.6 / 上限値: 98.2 / 単位: fL; MCH / 結果: 31.3 / 下限値: 27.5 / 上限値:

33.2 / 單位: pg; MCHC / 結果: 33.6 / 下限值: 31.7 / 上限值: 35.3 / 單位:
 g/dl; RDW / 結果: 13.2 / 下限值: 8.0 / 上限值: 16.5 / 單位: %; PLT / 結
 果: 138.00L / 下限值: 158.00 / 上限值: 348.00 / 單位: 10³/uL; MPV / 結
 果: 11.1 / 下限值: 9.0 / 上限值: 13.0 / 單位: fL; PDW / 結果: 13.9 / 下
 限值: 9.5 / 上限值: 16.5 / 單位: fL; NRBC / 結果: 0.0 / 上限值: 0.0; NRBC#
 / 結果: 0.00 / 上限值: 0.00; Blood image: Seg / 結果: 68.5 / 下限值: 40.0
 / 上限值: 75.0 / 單位: %; Lympho / 結果: 20.0L / 下限值: 26.0 / 上限值:
 45.0 / 單位: %; Mono / 結果: 6.8H / 下限值: 3.0 / 上限值: 6.0 / 單位: %;
 Eosino / 結果: 4.2 / 下限值: 0.0 / 上限值: 6.0 / 單位: %; Baso / 結果:
 0.5 / 下限值: 0.0 / 上限值: 1.0 / 單位: %; TP (RAM / 結果: 6.5L / 下限值:
 6.6 / 上限值: 8.1 / 單位: g/dl; ALB (albumin) / 結果: 3.7L / 下限值: 4.1
 / 上限值: 5.1 / 單位: g/dl; A/G / 結果: 1.32 / 下限值: 1.17 / 上限值:
 2.01; CRP / 結果: 0.01 / 上限值: <0.14 / 單位: mg/dL; T-Bil (total
 bilirubin) / 結果: 0.9 / 下限值: 0.4 / 上限值: 1.5 / 單位: mg/dL; AST /
 結果: 30 / 下限值: 13 / 上限值: 30 / 單位: U/L; ALT / 結果: 17 / 下限值:
 7 / 上限值: 23 / 單位: U/L; LD / 結果: 453H / 下限值: 124 / 上限值: 222 /
 單位: U/L; ALP (IFCC) / 結果: 73 / 下限值: 38 / 上限值: 113 / 單位: U/L;
 ALP (old law) / 結果: 207 / 下限值: 106 / 上限值: 322 / 單位: U/L; r-GTP
 / 結果: 59H / 下限值: 9 / 上限值: 32 / 單位: U/L; AMY / 結果: 95 / 下
 限值: 44 / 上限值: 132 / 單位: U/L; CK / 結果: 47 / 下限值: 41 / 上限值:
 153 / 單位: U/L; UN / 結果: 36H / 下限值: 8 / 上限值: 20 / 單位: mg/dL;
 CRE / 結果: 1.09H / 下限值: 0.46 / 上限值: 0.79 / 單位: mg/dL; eGFR-Cre /
 結果: 37.2; UA (uric acid) / 結果: 5.4 / 下限值: 2.6 / 上限值: 5.5 / 單
 位: mg/dL; Na/Cl: Na (sodium) / 結果: 139 / 下限值: 138 / 上限值: 145 /
 單位: mEq/l; K (potassium) / 結果: 4.3 / 下限值: 3.6 / 上限值: 4.8 / 單
 位: mEq/l; Cl (Chlor) / 結果: 101 / 下限值: 101 / 上限值: 108 / 單位:
 mEq/l; Ca (calcium) / 結果: 9.3 / 下限值: 8.8 / 上限值: 10.1 / 單位:
 mg/dL; iP (Inorganic Phosphorus) / 結果: 3.9 / 下限值: 2.7 / 上限值: 4.6
 / 單位: mg/dL; blood glucose / 結果: 104 / 下限值: 73 / 上限值: 109 / 單
 位: mg/dL; Serum Information Report: F-T4 / 結果: 1.77H / 下限值: 0.82 /
 上限值: 1.63 / 單位: ng/dl; TSH / 結果: 0.85 / 下限值: 0.38 / 上限值:
 4.31 / 單位: uIU/mL; BNP / 結果: 8.2 / 下限值: 0.0 / 上限值: 18.4 / 單位:
 pg/ml; HBs antigen: HBs antigen determination / 結果: 陰性 / 上限值: 陰性
 上限值: 陰性 HBsAg index: <0.05 上限值: 0.05 未滿 單位: IU/ml; HBsAg
 index / 結果: <0.05 / 上限值: 0.05 未滿 / 單位: IU/ml; HCV antibody: HCV
 assessment / 結果: 陰性 / 上限值: 陰性 上限值: 陰性 HCV index: 0.08 上
 限值: 1.00 未滿 單位: S/CO; HCV index / 結果: 0.08 / 上限值: 1.00 未滿 /
 單位: S/CO; HIV antibody 1 + 2: HIV antibody 1 + 2 assay / 結果: 陰性 / 上
 限值: 陰性 上限值: 陰性 HIV 1+2 index: 0.06 上限值: 1.00 未滿 單位: S/CO
 HIV 1+2 index / 結果: 0.06 / 上限值: 1.00 未滿 / 單位: S/CO; TPHA: TPHA
 Assessment / 結果: 陰性 / 上限值: 陰性 TP-COI / 結果: <0.30 / 上限值:
 1.00 未滿 / 單位: C.O.I.

事象の「食量低下」、「ADL 低下」、「微熱/発熱」の転帰は未回復、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アルツハイマー型認知症の進行であった。

報告医師は、以下のようにコメントした：

多疾患を持つ高齢患者は、2 回目の接種後、食量低下、ADL 低下して最終的には入院した。ワクチンとの関連は不明と考えた。

bnt162b2 のロット番号は、提供されなかったため、追加報告の間に、要請される。

追加情報（2022/04/06）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。更新に含まれる新情報：更新情報：その他の関連する病歴が更新され、検査日付が追加され、併用薬が追加され、新事象が追加され、著明な食量低下の入院開始日が更新された。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した（「フロセミド注射 20mg」は「フロセミド錠 20mg」に更新

			された：「最近、当院に入院し、退院した。」は「最近、当院で目下治療中であった。」に更新された：「その後、病院で補液おこなった」は「その後、在宅で補液おこなった」に更新された。）
--	--	--	--

<p>18465</p>	<p>出血； 血小板数減少； 貧血</p>	<p>不妊症； 喘息； 妊娠糖尿病</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11、31才の女性患者（妊婦）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/使用期限：不明、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した(31歳時)。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「妊娠糖尿病」（進行中であるか不明）；「喘息」（進行中であるか不明）；「不妊症」（進行中であるか不明）。最終月経日：2021/06/09。患者は事象発現時、32週目の妊婦であった。</p> <p>2021/06/09、患者は出産予定であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：ボラザ G 軟膏。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：2021/11、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ(筋肉内投与、初回)を接種した(31歳時)。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02、「11.1 (10k/マイクロリットル) /11s (10k/マイクロリットル) /10.5 (10k/マイクロリットル)に血小板は減少した」と記述する血小板減少（入院、医学的重要）を発現し、転帰は「回復」（2022）であった。</p> <p>2022/01/19、「分娩前は Hb12.1 であり分娩後は Hb8.8 まで低下した貧血」と記述する貧血（入院、医学的重要）を発現し、転帰は「回復」（2022）であった。</p> <p>「312g の出血」と記述する出血（入院、医学的重要）を発現し、転帰は「回復」であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査を受けた；ヘモグロビン：（不明日）12.1；（不明日）8.8；血小板数：（不明日）11s、備考：10k/マイクロリットル；（不明日）10.5、備考：10k/マイクロリットル；（2022/02/02）11.1、備考：10k/マイクロリットル；（2022/03/03）9.2、備考：10k/マイクロリットル。血小板減少に対して治療的な処置は取られなかった。貧血に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>臨床経過：患者は、COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のワクチンを接種していない。</p>
--------------	-------------------------------	-------------------------------	--

患者はワクチン接種の2週間以内にボラザG軟膏を使用した。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていない。患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかにかかわらず、ワクチン接種時から不明であった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、喘息、不妊症と妊娠糖尿病を含んだ。2022/01/19、患者は事象（報告によると）を発現した。

事象の経過は以下の通り：2回目のワクチン接種後、患者は血小板減少を発現した。

2022/02/02、33週目の妊婦時、血小板が11.1（10k/マイクロリットル）に減少した。その後2022/03/03に11s（10k/マイクロリットル）に留まり、分娩目的の入院時は9.2（10k/マイクロリットル）であった。血小板は10.5（10k/マイクロリットル）の低さであった。

患者は貧血も発現した。分娩前はHb12.1。吸引分娩で出産、出血は312gでさほど多くなかったが、分娩後Hb8.8まで低下した。鉄剤は貧血の治療として投与された。

報告者は事象を非重篤と分類した。

bnt162b2のロット番号情報は提供されず、追加報告の間に要請する。

追加情報（2022/04/25）：この追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入力できない旨を通知するために提出している。

追跡調査の試みは完了した、これ以上の情報は期待できない。

18470	<p>グリコヘモ グロビン増 加；</p> <p>肩回旋筋腱 板症候群；</p> <p>血中ブドウ 糖増加；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節痛</p>	<p>ピロリン酸 カルシウム 結晶性軟骨 石灰化症；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高コレステ ロール血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034498 (PMDA)。</p> <p>2021/07/11 09:30 時、59 歳女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左三角筋、）の投与を受けた（59 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中）、注：内服加療中；</p> <p>「足趾偽痛風」（継続中かは不明）、注：3 週前。</p> <p>「帯状疱疹」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>トラゼンタ、経口投与、糖尿病のため、開始日 2021/05/19（継続中）；</p> <p>ピタバスタチンCa、経口投与、高コレステロール血症のため、開始日：2021/05/19（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下の通りであった：</p> <p>バファリン、反応：「全身蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/11、関節痛（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左肩に疼痛」と記載された。</p> <p>2021/07/21、運動性低下（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左上肢挙上が困難になる」と記載された。</p> <p>2021/07/21、肩回旋筋腱板症候群（障害、医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左肩板断裂症」と記載された。</p>
-------	---	--	--

2021/08/11、血中ブドウ糖増加（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「血糖（非空腹）149mg/dl、正常低値：70、正常高値：109」と記載された。

2021/08/11、グリコヘモグロビン増加（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「ヘモグロビンA1C 6.8%、正常低値：4.6、正常高値：6.2」と記載された。

事象「左肩に疼痛」、「左肩板断裂症」「左上肢挙上が困難になる」は、医師受診を必要とした。

以下の臨床検査及び処置が取られた：

Blood creatine phosphokinase (45-163)：(2021/08/11) 98 IU/l； Blood glucose (70-109)：(2021/08/11) 149 mg/dl；体温：(2021/07/11) 摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；C-reactive protein (0.00-0.30)：(2021/08/11) 0.14 mg/dl； Glomerular filtration rate (0.00-999999.9)：(2021/08/11) 73.7 ml/min； Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2)：(2021/08/11) 6.8 %；磁気共鳴画像：(不明日) 左肩板断裂症；Protein total (6.7-8.3)：(2021/08/11) 7.0 g/dl.

治療的処置は、肩回旋筋腱板症候群のために実施された。

臨床経過：

患者は、59歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時）。

ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点には、糖尿病、高コレステロール血症内服加療中、3週間前に足趾偽痛風、バファリンで全身蕁麻疹歴があった。

2021/07/21（ワクチン接種後10日目）、患者に、左肩板断裂症が発現した。

2022/03、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経緯は以下の通りであった：

1 回目のワクチン接種直後に、左肩に疼痛があったが、左上肢の挙上は可能であった。

ワクチン接種後 10 日目、患者は、左上肢挙上が困難になった。かかりつけ医である当院に来院した。

他院の脳神経内科にて、神経症性筋萎縮症疑いと診断された。

別の他院を紹介受診したところ、MRI で左肩板断裂症を診断された。

その後も左肩の挙上は困難なままであるが、当時はワクチンとの因果関係はないものとして 2 回目の接種を同じ左肩三角筋で行った。症状の増悪は認めていない。患者は 3 回目の接種も考慮中であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、畑仕事、箱詰め作業があった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

ワクチン接種と腱板断裂の因果関係は不明である。なお対象者は、医療費の補償などを求めている。

患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）の 1 回目投与を受けた。

被疑薬の初回接種日前の 4 週以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。

併用薬は以下の通りだった：

トラゼンタ 5mg、糖尿病のため、経口投与、開始日：2021/05/19（当院では）、継続中。

ピタバスタチンCa 2mg、経口投与、高コレステロール血症のため、開始日：2021/05/19（当院では）、継続中。

患者の病歴は以下の通り：

糖尿病、発現日：不明、継続中。

高コレステロール血症、発現日：不明、継続中。

帯状疱疹、発現日：不明、終了日：不明。

2021/07/21、患者は左肩板断裂症を発現し、事象の転帰は「未回復（通院・リハビリテーション）だった。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。事象経過は以下の通り報告された：

事象発生が接種日付から時間経過のラグがあるので、因果関係は不明である。他院神経内科、整形外科の担当医の意見も参考にすべきである。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/11）本報告は、追跡調査文書に返答した医師と同一の医師からの追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者の投与経路；ロット番号、有効期限；併用薬の追加；関連する病歴：帯状疱疹の追加；臨床検査値の追加；事象 肩回旋筋腱板症候群のため実施された治療の追加；事象 血中ブドウ糖増加と、グリコヘモグロビン増加の追加。その他の臨床情報の追加。臨床経過と経過欄が更新された。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

経過欄「他院の脳神経内科にて、神経症性筋萎縮症疑いと診断された。別の他院にて、MRI で左肩板断裂症を診断された。」を「他院の脳神経内科にて、神経症性筋萎縮症疑いと診断された。別の他院を紹介受診したところ、MRI で左肩板断

裂症を診断された。」へ更新した。

紹介受診した病院で実施された MRI 検査結果に基づき、疑い診断「神経症性筋萎縮症」が確定診断「肩板断裂症」へ変わったため、事象「筋萎縮症」を削除した。

<p>18471</p> <p>筋拘縮； 筋骨格硬直</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者及び製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/12（接種日）、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量、53 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋拘縮（入院）、2022/03/12 発現、転帰「不明」、「接種部位に筋肉拘縮が起こった」と記載された；</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）、2022/03/12 発現、転帰「不明」、「接種部位が硬直（15 分以内）。」と記載された。</p> <p>患者は、筋拘縮のため入院した（開始日：2022）。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>バイタルサイン測定：（2022/03/12）正常。</p> <p>臨床経過：</p> <p>その他の病歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>2022/03/12 頃、筋肉拘縮を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>接種後、接種部位に筋肉拘縮が起こった。</p> <p>患者は、3 回目接種を受けた。</p>
------------------------------------	--	---

接種直後に接種部位が硬直した（15分以内）。

筋膜出血はなかった。

バイタルは正常であった。

アレルギー性兆候はなかった。

2022/03/12、事象の転帰（接種部位に筋肉拘縮）は、不明であった。

報告者は、事象（接種部位に筋肉拘縮）を重篤と分類した。（入院）。

報告者は、事象（接種部位が硬直）を非重篤と分類した。

処置（接種部位に筋肉拘縮）は、不明であった（報告のとおり）。

処置（接種部位が硬直）は、継続中であった。

報告者は、事象（接種部位に筋肉拘縮）と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。

報告者は、事象（接種部位が硬直）と BNT162b2 との因果関係を確実と述べた。

患者は、2022/03/12 の接種から 2 週間後に病院へ受診予定であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/04/22）：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。更新情報：検査データが追加された。

再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。

18472	吐き戻し； 左室不全； 急性心不全； 意識変容状態； 溺死； 肺水腫	冠動脈硬化症； 心房細動； 慢性腎臓病； 糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034785。</p> <p>2022/03/06（接種日）、89歳5カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（89歳5カ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「冠動脈硬化症」（継続中かは不明）；「発作性心房細動」（継続中かは不明）；「糖尿病」（継続中かは不明）；「高血圧症」（継続中かは不明）；「慢性腎臓病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>メインテート；リクシアナ 0D；ヒューマログミックス 50。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回；製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/07 21:40（予防接種の1日後）、急性心不全（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「急性心不全」と記載；</p> <p>2022/03/07 21:40、左室不全（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫」と記載；</p> <p>2022/03/07 21:40、肺水腫（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫／窒息性肺水腫」と記載；</p> <p>2022/03/07 21:40、溺死（死亡、入院、医学的に重要）、意識変容状態（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」およびすべて「意識障害から浴槽溺没」と記載；</p>
-------	---	---	--

2022/03/07 21:40、吐き戻し（死亡、入院）発現、転帰「死亡」、「気道内への滲出物逆流」と記載された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/03/06、COVID-19 ワクチン接種が実施された（種類、接種時間等詳細不明。）

2022/03/07 21:40（予防接種の1日後）、家人が浴槽内にて心肺停止（CPA）を確認した。救急要請された。

2022/03/07 22:16（予防接種の1日後）、病院に到着した。

2022/03/07 22:29（予防接種の1日後）、死亡確認された。

外傷性または出血性の死因は認められなかった。

いわゆる風呂溺（入浴関連死）：

急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫、気道内への滲出物逆流と、ヒートショック、意識障害から浴槽溺没、気道内への風呂水受動的流入、窒息性肺水腫とヒートショックが死因の機序と挙げられたが、区別が付きにくかった。

しかし、肺水腫の出現程度に比して気道内液体貯留量が多い印象で、生前冠動脈造影は正常なので、おそらく後者のヒートショック機序が考えやすかった。

患者は、急性心不全、左室不全、肺水腫、溺死、意識変容状態、吐き戻しのため入院した（入院日：2022/03/07、退院日：2022/03/07、入院期間：1日）。

事象「急性心不全」、「急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫」、「急性左心不全（ポンプ機能障害）による肺水腫／窒息性肺水腫」、「意識障害から浴槽溺没」、「意識障害から浴槽溺没」、および「気道内への滲出物逆流」は診療所受診時と救急治療室受診時に評価された。

2022/03/07（予防接種の1日後）、病院に入院した。

2022/03/07（予防接種の1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

コンピューター断層撮影：肝血管内のガス、注釈：[検査目的] 死亡時画像診断CT（P）。

浴槽内で発見された、心肺機能停止。

精査目的。

全身死後 CT（生前 CT なし）。

〔頭部〕 脳出血、くも膜下出血、粗大な新鮮脳梗塞なし。

側脳室周囲～深部皮質下白質に加齢、非特異的慢性虚血に伴う白質病変が広がる。

右視床に陳旧性梗塞疑い。

白質/灰白質境界不明瞭化、静脈洞高吸収化は死後変化。

両側水晶体術後。

左上顎洞内に少量液体貯留。

〔頸部〕 骨折なし。

歯突起背側に石灰化沈着（生前の偽痛風の可能性）。

〔胸部〕 両面外腹側肋骨骨折、胸骨背側少量血腫（蘇生術後変化）。

右房、右室の自由壁直下、左室心筋血管内のガスは蘇生術後変化（胸骨圧迫によるガス核形成+嫌気性代謝による二酸化炭素上昇→血液溶存二酸化炭素気化）。

心大血管内高吸収水平面形成は急死の所見（血管内皮から組織プラスミノーゲンアクチベーター放出→流動性血液）。

上行大動脈変形はあるが解離はない。

気道内液体充満。

両肺びまん性肺水腫。

〔腹部〕 肝血管内ガス（心臓内ガスが下大静脈を通過して肝静脈へ逆流＞消化管内ガスが粘膜を通過して門脈ガス）。

胃内食物残渣充満。

ガスによる胃拡張はアンビューバッグによる人工換気による（蘇生時、食道括約筋が働かず、ガスは気道と食道の両方に送気される）。

患者の死亡日は、2022/03/07であった。

報告された死因は、急性心不全、左室不全、肺浮腫、意識変容状態、溺死、吐き戻しであった。

剖検で、「急性心不全」（急性心不全）；「急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫」（左室不全）；「急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫／窒息性肺水腫」（肺水腫）；「意識障害から浴槽溺没」（意識変容状態）；「意識障害から浴槽溺没」（溺死）；「気道内への滲出物逆流」（吐き戻し）が明らかになった。

報告薬剤師は、事象と製品との因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者コメント：

2022/03/06に新型コロナウイルスワクチン3回目接種との訴えがあるが、報告病院での接種ではないため、詳細把握はしていなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は、提供されておらず、追跡調査において要請される。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

事象吐き戻しの報告記載用語、経過（臨床検査値説明）を更新した。

追加情報（2022/04/19）：本追加情報は、ロット/バッチ番号の追加の試みがなされたにも関わらず入手できなかったことを知らせるために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

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

18481	心肺停止	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034636（PMDA）。</p> <p>2022/03/01 13:30、78 歳（78 歳 3 ヶ月として報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、78 歳時、筋肉内、接種部位：腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「閉塞性動脈硬化症」（継続中）。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。併用薬として、閉塞性動脈硬化症に対して経口抗凝固薬を継続中、高血圧に対して経口降圧薬を継続中であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、接種日：2021/05/14）；COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/04）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/02 に発症の心肺停止（死亡、医学的に重要）、「心肺停止」と記載された。</p> <p>2022/03/02、「心肺停止」の転帰は、処置なく死亡であった。2021/05/14、患者は BNT162b2 の初回、単回量を接種した。2021/06/04、患者は BNT162b2 の 2 回目、単回量を接種した。</p> <p>患者は、三角筋内に 3 回目の接種を受けた（報告のとおり）。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。患者は、いかなる関連した検査も受けなかった。</p> <p>2022/03/02（ワクチン接種の 1 日と 10 時間 30 分後）、患者は心肺停止を発現し</p>
-------	------	------------------------------	--

た（不明事象とも報告された）。

事象「心肺停止」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/03/01）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前。

死亡確認日時は、2022/03/02 であった。

報告された死因は、心肺停止であった。死亡時画像診断は実施されなかった。

2022/03/01 13:30、患者は COVID-19 ワクチンのワクチン接種のため、来院した。

抗血液凝固剤内服中のため、筋注後 5 分程度穿刺部を圧迫し、血腫形成等異常がないことが確認された。

15 分間の経過観察中で異常は見られなかったため、独歩で帰宅した。

翌 2022/03/02、患者の娘が訪問した際、トイレ室内に糞便が散乱しており、心肺停止の患者を発見した。

2022/03/02 朝、患者は家で心肺停止の状態で見つかった。娘は救急車を要請し、その後、救護隊員が患者の死亡を確認した。剖検は実行されなかった。

検査項目は、以下の通り報告された：患者において、アレルギー歴、有害事象歴または副反応歴はなかった。患者に報告された以外の予防接種歴があったかどうかは不明であった。患者は一人暮らしをしており、嚥下/摂取できた。要介護度と日常生活動作の自立度評価は不明であった。接種前後に異常はなかった。

死因と考察についての医師のコメントは不明であった。主治医の詳細は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/04/15）：これは、同じ連絡可能な医師から再調査依頼の返答として入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャルを更新、関連した病歴（継続中）の詳細を更新、ワクチン接種歴（記載用語、開始/終了日、注釈）を更新、併用療法に「はい」を選択、心肺停止に関して受けた処置を更新、剖検の実施に「いいえ」を選択した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18490</p>	<p>大脳静脈洞 血栓症；</p> <p>水頭症；</p> <p>脳低灌流；</p> <p>脳室内出血；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>血小板減少 症を伴う血 栓症</p>	<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「広範な静脈洞血栓症による小脳浮腫・水頭症に開頭減圧・静脈血栓回収同時施行した1例」、第21回日本脳神経血管内治療学会関東地方会学術集会、2022年、21巻、55ページ。</p> <p>82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「vaccine induced thrombocytopenic thrombosis」と記載；</p> <p>大脳静脈洞血栓症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「ガレン大静脈一直静脈洞(SS)、Confluence、および左横S状静脈洞(TS-SS)ー内頸静脈(JV)にかけての広範な静脈洞血栓症を認めた」と記載；</p> <p>脳浮腫（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「両側性小脳半球の浮腫」と記載；</p> <p>脳室内出血（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「左側脳室内の出血」と記載；</p> <p>水頭症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「閉塞性水頭症」と記載；</p> <p>脳低灌流（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「左半球および左小脳の静脈灌流遅延の改善」と記載された。</p> <p>事象「vaccine induced thrombocytopenic thrombosis」、「ガレン大静脈一直静脈洞(SS)、Confluence、および左横S状静脈洞(TS-SS)ー内頸静脈(JV)にかけての</p>
--------------	--	--

広範な静脈洞血栓症を認めた」、「両側性小脳半球の浮腫」、「左側脳室内の出血」、「閉塞性水頭症」、「左半球および左小脳の静脈血流遅延の改善」は緊急治療室の受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

blood fibrinogen：正常値；blood test：上昇；coma scale：20；200、注釈：X+1日：10-30で推移；頭部CT：閉塞性水頭症、注釈：小脳浮腫による；新規の浮腫所見なく；注釈：小脳の浮腫および水頭症の軽減；精査：レベル5；platelet count：正常値。

血栓症、大脳静脈洞血栓症、脳浮腫、脳室内出血、水頭症、脳低灌流の結果として治療処置がとられた。

X-46日にコロナウイルスワクチン2回目を接種し、その前後より応答が鈍いなどの症状があったと報告された。

X-1日までは電話で家族と会話も、X日の朝家族が電話したところ会話の辻褄が合わないことに気がついた。

家を訪問の後報告病院へ救急搬送された。

日本式昏睡尺度（JCS）レベル20が確認され、ガレン大静脈-直静脈洞（SS）、Confluence、および左横S状静脈洞（TS-SS）-内頸静脈（JV）にかけての広範な静脈洞血栓症を認めた。

両側性小脳半球の浮腫、左側脳室内の出血を認めた。

採血上D-dimerの上昇と血小板やフィブリノゲンの正常値を示した。

臨床経過を考慮すると、ワクチン誘発性血小板減少性血栓症（VITT）の関与も否定できずアルガトロバン点滴静注を開始した。

しかしX+1日にJCS 200まで悪化を認め、頭部CT上小脳浮腫による閉塞性水頭症を呈していた。

静脈洞の再開通のみでは病理改善が得られないと考えられた。そのため後頭蓋窩開頭減圧・水頭症ドレナージを先行の上静脈洞血栓回収術を実施し、左TS-SS、JVの部分再開通が得られた。それに伴い左半球および左小脳の静脈血流遅延の改善所見を認めた。

X+4 日に抜管した。

術翌日以後頭部画像では新規の浮腫所見なく、小脳の浮腫および水頭症は軽減した。SS の閉塞残存、および TS の一部再開塞を認めたが、SS-JV にかけては再開通を維持しており、SPS や IPS を介し静脈灌流の改善が得られた。

JCS 10-30 で推移し、modified Rankin Scale (mRS) 5 でリハビリテーション病院へ転院となった。

開頭減圧術と静脈洞血栓回収術に関する報告はこれまでになかった。本症例では結果として救命・症状および画像の改善を得られた。静脈洞血栓症に対する早期の血栓回収療法の有効性は無作為対照化試験 (RCT) でも示唆されなかった。しかし、本症例は部分再開通であっても静脈灌流の改善により小脳浮腫改善が得られた。したがって、早期の治療により水頭症の予防に寄与した可能性もあると考えた。

追加情報 (2022/05/10) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18497	血尿	<p>季節性アレルギー； 血尿</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034632（PMDA）。</p> <p>2022/01/26 15:00、41 歳の男性患者は covid-19 の免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、41 歳 11 ヶ月時、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肉眼的血尿」（継続中かは不明）、注釈：若年時に一度。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「スギ花粉アレルギー」（継続中か不明）、注：子。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種経路：筋肉内、投与日：2021/04/21、患者 41 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種経路：筋肉内、投与日：2021/06/12、患者 41 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前のワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>血尿（医学的に重要）、2022/01/31 10:00 発現、転帰「回復（2022/02/06）」、「血尿/肉眼的血尿」と記載された。</p> <p>事象「血尿/肉眼的血尿」は診療所の来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2022/01/26）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前、尿検査：（2022/01/31）血尿、注釈：単位：3+、コメント：肉眼的血尿、（2022/02/15）</p>
-------	----	-------------------------	---

正常、注釈：単位：(-)、コメント：改善。

血尿の結果として治療処置はとられなかった。

臨床経過：

肉眼的血尿を発現した、肉眼的血尿の転帰は治療なしで回復であった。

報告医師は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

IgA 腎症の診断はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師 から入手した自発追加報告である。

原資料に基づき含まれる新情報：

更新された情報：

患者イニシャル、2回目のワクチン接種日を更新した、ワクチン歴の接種経路、3回目接種の接種経路、肉眼的血尿の関連する病歴を追加した、尿検査の臨床検査値を追加した、事象詳細を追加した、事象「IgA 腎症」を削除した。

追跡調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18506</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、および、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03、COVID-19 の疑い（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」。</p> <p>臨床経過：患者は、3 月末に3 回目のワクチンの予約をしている。</p> <p>今月上旬にコロナにかかった。</p> <p>回復はしているが接種できるのか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するための提出である：修正（DSU）：経過の情報を修正した（追加文：「回復はしているが接種できるのか。」）。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象タブ（事象の転帰は「軽快」に更新された）および経過欄（「事象の転帰は、提供されなかった」は削除された）を修正した。</p>
--------------	--------------------	---

18511	そう痒症；		本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034578。
	アナフィラキシー反応；		
	上気道性喘鳴；		2022/03/07 10:11(投与日付)、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）を右腕に接種した（84歳時）。
	倦怠感；		
	呼吸困難；		関連する病歴は以下を含んだ：「頭部外傷」（進行中かどうか不明）、2022/01/26から2022/04/01まで、注釈：2022/01/26と2022/03/07、頭部外傷で入院加療となった。「陳旧性脳梗塞」（進行中）、注釈：2022/01/26、病院に入院となった。発現日は75歳、終了日：2022/04/01であった。（報告のとおり）；
	四肢痛；		
	好酸球増加症；	好酸球数増加；	「皮膚疾患」、終了日：2022/04/01、注釈：入院前から皮膚疾患で他院治療中であった。発現日：69歳；
	好酸球数増加；	痲皮；	「好酸球数上昇」開始日：2022/02/25（進行中かどうか不明）、注釈：ワクチン接種前、2022/02/25時点で好酸球数上昇ありであった。
	急性腎障害；	皮膚障害；	
	悪寒；	紅斑；	「皮膚発赤」、開始日：2022/02/25（進行中かどうか不明）、注釈：ワクチン接種前、2022/02/25時点で皮膚発赤を認めた。「かさぶた」、開始日：2022/02/25（進行中かどうか不明）、注釈：ワクチン接種前、2022/02/25時点でかさぶたを認めた。
	発熱；	胃癌；	
	発疹；	脳梗塞；	「胃癌」、終了日：2022/04/01、注釈：他院フォロー。発現日：69歳。
	皮膚粘膜眼症候群；	頭部損傷	有害事象の家族歴は不明であった。
	皮膚裂傷；		ワクチン接種から2週間以内にその他の薬を服用しなかった。
	紅斑；		特定の製品に対するアレルギー既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。
	脱水；		事象の報告前、薬剤を服用しなかった。
	腎機能障害；		事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。
	血圧低下；		事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。
転倒		ワクチン接種歴は以下を含んだ：	

COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）、反応：「有害事象なし」であった、

COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造業者不明）、反応：「有害事象なし」、ワクチン接種の詳細および時期は不明であった（他院）。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。

皮膚粘膜眼症候群（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「皮膚粘膜眼症候群」と記載された。

急性腎障害（医学的に重要）、2022/03/07 23:30 発現、終了日/時刻は2022/04/01、転帰「回復」、「急性腎障害」と記載された。

腎機能障害（医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「軽快」、「腎機能低下」と記載された。

脱水（医学的に重要）、2022/03/07 23:30 発現、終了日/時刻は2022/04/01、転帰「回復」、「脱水症」と記載された。

四肢痛（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「右上腕部痛」と記載された。

倦怠感（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載された。

発熱（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「体温は摂氏37.6/37.5度であった」と記載された。

悪寒（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「悪寒」と記載された。

転倒（医学的に重要）、2022/03/07 23:30 発現、転帰「軽快」、「自分で動こうとして転倒」と記載された。

皮膚裂傷（医学的に重要）、2022/03/07 23:30 発現、終了日/時刻は2022/04/01、転帰「治療で回復」、「頭頂部に大きさ7.5cmの裂傷を認めた」と記載された。

好酸球数増加（医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「軽快」、「好酸球値上昇」と記載された。

血圧低下（医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「軽快」、「血圧低下」と記載された。

そう痒症（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「全身性そう痒」。

発現日/時刻 2022/03/07 23:30、患者は好酸球増加症を発現した、終了日/時刻は 2022/04/01 であった；事象の転帰は、軽快/プレドニン 5mg（03/09 から 03/11 まで）を含む治療により軽快であった。

2022/03/07（ワクチン接種日）の夜、喘鳴を発現した。

臨床検査値は以下を含んだ：

2021/04/13、好酸球数 1.6（正常範囲 0~7.3）であった。

2021/10 頃より、皮膚科にて加療開始した。

2021/02/16、好酸球数 9.0 と上昇傾向と、皮膚症状が悪化した。

2022/02/25、結果は 17.1、

2022/03/09、結果は Eosin24.9、

2022/03/10、結果は 0.5、

2022/03/09 から 3 月間ステロイド薬を服用した；

2022/03/15、結果は 15.9、

2022/03/23、結果は 12.3、

2022/03/09、結果は Eosin24.9 であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血液検査：（2022/03/09）腎機能低下と好酸球数、注釈：増加した、体温：（2022/03/07）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前、（2022/03/07）摂氏 37.6 度、注釈：21:00 に、（2022/03/08）摂氏 37.5 度、注釈：朝まで。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、皮膚粘膜眼症候群、急性腎障害、腎機能障害、脱水、四肢痛、倦怠感、発熱、悪寒、皮膚裂傷、好酸球数増加、血圧低下、そう痒症の結果としてとられた。

事象上気道性喘鳴は、自然軽快であった。

事象急性腎障害および脱水の転帰は、補液の治療にて回復した。

報告医師は事象頭部裂傷、好酸球増加症、急性腎障害および脱水を入院（01/26から04/01までの入院期間）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

臨床経過：

患者は、84歳4カ月の男性であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下を含んだ：
2022/01/26、患者は頭部外傷、陳旧性脳梗塞で入院加療となった。入院前から皮膚疾患で他院治療中であった。

2022/02/25、ワクチン接種前、好酸球数増加が認められた。皮膚発赤、かさぶたが認められた。前回のワクチン接種は問題なかったとのことで、今回ワクチン接種をした。1、2回目のワクチン接種は、他院で行われた。

2022/03/07 21:00（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群疑い、急性腎障害と脱水症を発現した。

2022/03、事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2022/03/07 10:11、患者は右上腕部にコミナティ・ワクチン接種を受けた。17:00頃まで明らかな異常所見なしであった。

21:00、看護師の見回りで、右上腕部痛、倦怠感と悪寒を認めた。体温は、摂氏37.6度であった。アセトアミノフェン200mg1錠内服した。その後、患者は痒みを訴えた。

23:30、自分で動こうとして転倒した。頭頂部に大きさ7.5cmの裂傷を認め、縫合

した。

2022/03/08の朝まで、患者の体温は摂氏37.5度で、午後に解熱した。

2022/03/09、血液検査で腎機能低下、好酸球値上昇ありであった。点滴による補液を開始した。

血圧低下も認めていたため、高血圧治療薬は中止され、ステロイド5mg内服開始した。

その後、患者の状態は軽快傾向であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、4回目以降のコミナティ・ワクチン接種は控えるべきである。今回は入院中であったため、大事にならなかったと考えられる。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下を含んだ：

Major 基準の皮膚症状/粘膜症状：

全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感を発現した。

Minor 基準の呼吸器系症状：

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現した。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

徴候及び症状の急速な進行；

アナフィラキシーのカテゴリーの症例定義と合致するもの：

カテゴリー(1)レベル1；

副腎皮質ステロイドおよび輸液を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害または、関連する症状の消化器はなかった。

心血管系および意識レベルの低下があったかどうかは不明であった。

詳細：意識は元々I-1であったが、ワクチン接種の夜、転倒にて頭部受傷しており、通常より意識レベルの低下があった可能性がある。

皮膚／粘膜に関して：全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症を発現した。

詳細：元々、皮膚疾患があり確定診断ができないが、紅斑、そう痒感の悪化があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報：

人種情報を追加した；その他の関連する病歴が更新および追加された；臨床検査値が追加および更新された；併用療法はなしとして更新された；接種経路が追加された；事象タブ：事象上気道性喘鳴、全身性紅斑、発疹、好酸球増加症、息切れが追加された；および関連情報が追加された；事象「そう痒」は、「全身性そう痒」に更新した；終了日/時刻、事象の転帰、事象「頭部裂傷」の入院期間が更新された；発現日/時刻、終了日/時刻、事象の転帰、事象「急性腎障害」、「脱水」の入院期間が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18519</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID - 19</p>	<p>アトピー性 皮膚炎； 喘息； 白内障； 緑内障； 非タバコ使 用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師またはその他の医療専門家）から入手したプロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>37歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液）を、3回目（追加免疫）（接種日：2021/12/04（37歳時）、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、0.3ml 単回量、左三角筋筋肉内）、1回目（接種日：2021/02/23（36歳時）、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左三角筋筋肉内）、2回目（接種日：2021/03/20（36歳時）、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左三角筋筋肉内）接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「緑内障」（継続中）点眼薬使用中；</p> <p>「白内障」（継続中）；</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬には以下があった：</p> <p>緑内障に対してタプロス点眼液（継続中）。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象：なし。</p> <p>一次感染部位：不明。</p> <p>素因：あり；家族の感染が判明（他の感染者との接触）。</p> <p>培養は実施されなかった。</p>
--------------	---	--	---

解熱剤は使用されなかった。

分冊1の報告（2回目ワクチン接種28日後から2回目ワクチン接種6カ月後まで）：

観察期間中、患者は妊娠も授乳もしていなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種は受けなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。

COVID-19 は発症しなかった。

分冊2の報告（2回目ワクチン接種6カ月後から2回目ワクチン接種12カ月後まで）：

観察期間中、患者は妊娠も授乳もしていなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種を受けた。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。

COVID-19 を発症した。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/03/12発現、転帰「回復」（2022/03/22）、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。

臨床経過：

2022/03/11、患者の子供が発熱し、陽性と判明した。

2022/03/12の夕方頃から、患者本人も咳と微熱があった。

患者の家族全員に同様の症状が見られたため、

2022/03/12にPCR検査を行い、同日に陽性と判明した。

2022/03/13～2022/03/14にかけて、摂氏38.0-39.0度代の発熱があり、アセトアミノフェン（カロナール）を服用した。

2022/03/15頃から、症状軽快した。

2022/03/22、自宅療養の期間終了となったため、職場復帰となった。

報告時点で、喉の違和感や疲れやすさが継続していたが、日常生活への影響はなかった。

ICUに入室しなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中に、多臓器障害、呼吸器疾患、循環器系疾患、消化器/肝臓系疾患、血管系疾患、腎臓系疾患、神経系疾患、血液系疾患、外皮系疾患、その他の疾患はなかった。

喫煙歴はなかった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調整薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

事象により、救急救命室や医療機関の診療に訪れる必要はなかった。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 抗体検査：(2021/12/16) 19800 IU/ml、備考：U/ml（報告通り）。

報告調査担当医師は、事象新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を非重篤に分類し、事象と試験薬および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないとみなした。

2022/03/23 に入手した製品品質苦情グループの報告によると：調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/04/27、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。報告された欠陥は、バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論された。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/03/23）：製品品質グループからの新たな情報は、ロット：FJ1763 の調査結果を含んだ。

更新された情報は以下を含んだ：「バッチとロットが調査され、仕様の範囲内であった」がチェックされた。

追加情報（2022/04/18、2022/04/19、2022/04/20）：本報告は、プロトコール G4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下の通り：

患者の人工統計学的データ（生年月日を更新した）、病歴（非喫煙者を追加した、緑内障および白内障の継続中ボックスにチェックを入れた、緑内障に備考を追加した、気管支喘息、継続中のアトピー性皮膚炎を追加した）、検査データを更新・追加した、併用薬（継続中ボックスをチェックした）を更新した、転帰を不明から回復に更新した、転帰日、臨床経過を追加した、調査担当医師のコメントを更新した。

追加情報：（2022/04/27）本報告は、製品品質グループからのロット EP2163 の調査結果を提供するための追加報告である。

<p>18543</p>	<p>中毒性ニューロパチー; 多発性単ニューロパチー; 感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー; 末梢性感覚ニューロパチー; 発熱; 血管炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034633。</p> <p>2021/10/24、42 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（42 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、ロット番号：不明、発熱摂氏 37.5 度及び胸痛、（体温）摂氏 37.5 度及び倦怠感があった、投与日：2021/09/25（42 歳時）、反応：「発熱摂氏 37.5 度/（体温）摂氏 37.5 度」、「胸痛」、「倦怠感」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/25、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、末梢性感覚ニューロパチー（医学的に重要）がすべて発現し、転帰は「軽快」で、すべて「末梢神経障害（感覚性ポリニューロパチー）」と記載された。</p> <p>中毒性ニューロパチー（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「トキシックニューロパチー」と記載された。</p> <p>2021/10/25、発熱（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「発熱摂氏 38 度」と記載された。</p> <p>多発性単ニューロパチー（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「多発性単神経障害」と記載された。</p> <p>血管炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「血管炎」と記載された。</p> <p>2021/10/26、感覚鈍麻（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「両下肢足底のしびれ、両上肢手指のしびれ/ピリピリする/異常知覚/左上肢下肢全体のしびれに拡大」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害（感覚性ポリニューロパチー）」、「トキシックニューロパチー」、「末梢神経障害（感覚性ポリニューロパチー）」、「発熱摂氏 38 度」、「多発性単神経障害」、「血管炎」及び「両下肢足底のしびれ、両上肢手指のしびれ/ピリピリする/異常知覚/左上肢下肢全体のしびれに拡大」は、診療所受診及</p>
--------------	---	--

び緊急治療室受診にて評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

体温：（2021/09/26）摂氏 37.5 度、注：1 回目ワクチン接種後 1 日目；
（2021/10/16）摂氏 37.5 度、注：1 回目ワクチン接種後 21 日目；（2021/10/25）
摂氏 38 度、注：2 回目ワクチン接種後 1 日目；心電図：（2021/10/09）異常な
し、注：1 回目ワクチン接種後 14 日目。

臨床情報：救急病院ではロットは不明であった。患者は、軽快傾向に入った時点で来院されなくなった。患者本人には、報告の同意は得ていない。

臨床経過：

2021/10/25（2 回目ワクチン接種後 1 日目）、患者に、末梢神経障害（感覚性ポリニューロパチー）が発現した。

2022/03/15（2 回目ワクチン接種後 4 ヶ月 19 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/25、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/26（1 回目ワクチン接種後 1 日目）、発熱摂氏 37.5 度及び胸痛が発現した。

2021/10/09（1 回目ワクチン接種後 14 日目）、治らないため、クリニック（プライバシー）で心電図検査を行い、異常なしであった。

2021/10/16（1 回目ワクチン接種後 21 日目）、2 回目予定日であったが、（体温）摂氏 37.5 度及び倦怠感のため中止となった。

2021/10/24（2 回目ワクチン接種日）、延期していた 2 回目を接種した。

2021/10/25（2 回目ワクチン接種後 1 日目）、発熱摂氏 38 度が認められた。

2021/10/26（2 回目ワクチン接種後 2 日目）、両下肢足底のしびれ、両上肢手指のしびれ（ピリピリする、異常知覚）があった。左上肢下肢全体のしびれに拡大した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。報告医師のコメントは以下の通りであった：感覚性ポリニューロパチーだが、極期には左上下肢全体のしびれを伴った。多発性単神経障害と考えられる。接種翌日に発症しており、トキシックニューロパチー又は血管炎性と判断した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報 (2022/04/22) : 本追加報告は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18544</p>	<p>労作性呼吸 困難； 完全房室ブ ロック； 徐脈； 房室ブロッ ク； 浮動性めま い； 疲労</p>	<p>尿中ブドウ 糖； 胃食道逆流 性疾患； 背部痛； 薬物過敏症； 2型糖尿病</p>	<p>本症例は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制番号：v2110034648（PMDA）。</p> <p>2021/07/16 14:00、69歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナ ティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、1回目、単回量、筋肉内投 与、左三角筋部）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「風邪薬でアレルギー反応」（継続中か不明）、「2型糖尿病」（発現日： 2009/09/24、継続中）、「尿糖」（継続中か不明）、注：1990年代より、「逆流 性食道炎」（開始日：2010/03/28、継続中）、「腰痛症」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかつ た。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は以下の通り：</p> <p>2型糖尿病に対しジャヌビアを服用（経口）、開始日：2021/02/01（継続中）。</p> <p>2型糖尿病に対しメトホルミンを服用（経口）、開始日：2021/03/08（継続 中）。</p> <p>逆流性食道炎に対しファモチジン服用（経口）、開始日：2021/04/13（継続 中）。</p> <p>腰痛症に対しロキソニンを使用、開始日：2021/06/07（継続中）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>徐脈（入院、医学的に重要）、発現：2021年、転帰「未回復」。</p> <p>労作性呼吸困難（入院）、発現：2021/07/20、転帰「軽快」、「労作時呼吸困難/ 労作時息切れ」と記述された。</p> <p>房室ブロック（入院）、発現：2021/07/30、転帰「軽快」、「2:1房室ブロッ ク」と記述された。</p>
--------------	---	--	---

完全房室ブロック（入院、医学的に重要）、発現：2021/10/04、転帰「軽快」。

浮動性めまい（入院）、転帰「不明」、「立ちくらみ」と記述された。

疲労（入院）、転帰「不明」、「易疲労感」と記述された。

患者は、完全房室ブロック、徐脈、労作性呼吸困難、浮動性めまい、疲労のために入院した（開始日：2021/10/18、退院日：2021/10/30、入院期間：12日）。

事象「完全房室ブロック」、「徐脈」、「労作時呼吸困難/労作時息切れ」、「2:1房室ブロック」、「立ちくらみ」、「易疲労感」は、診療所訪問を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中クレアチンホスホキナーゼ（36-188）：（2021/07/30）119IU/l。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値 25）：（2021/07/30）12IU/l。

体温：（2021/07/16）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前。

胸部 X 線：（2021/07/30）異常なし、注：心胸郭比 47.7%。

C-反応性蛋白（正常高値 0.3）：（2021/07/30）0.05 未満。

心臓超音波検査：（2021/07/30）異常なし、注：左室は収縮能があった、（2021/10/06）異常なし。

心電図：（2021/07/30）2:1 房室ブロック、注：完全右脚ブロック。

ホルター心電図：（2021/10/04）完全房室ブロック。

グリコヘモグロビン（4.3-5.8）：（2021/07/30）7.2%。

心拍数：（2021/07/30）39、注：分、（2021/10/04）36、注：分。

白血球数：（2021/07/30）、7100、注：単位：/ul、異常なし。

治療的な処置は、完全房室ブロック、徐脈、労作性呼吸困難、房室ブロックの結果としてとられた。

報告者は事象を重篤（2021/10/18 から 2021/10/30 までの入院）と分類し、被疑薬と事象との間の因果関係は、事象はワクチン接種後に起こり、患者は糖尿病歴も長く、どちらの影響が不明のため、評価不能であった。

患者は2型糖尿病の既往があり、これによる房室ブロックとも考えられるが、ワクチン接種後数日以内での発症であるため、被疑薬と事象との間の因果関係は否定できない。

臨床経過：

2021/07/30、心電図の結果は、2:1 房室ブロック、完全右脚ブロックであった。

2021/07/30、胸部X線の結果は、心胸郭比 47.7%、肺野異常なしであった。

2021/07/30、心臓超音波検査の結果は異常なしであった。左室は収縮能があった。モニター上、一時的に房室ブロックが解除され、洞調律に戻った。

血液検査：

2021/07/30、HbA1c（グリコヘモグロビン）の結果は 7.2%（正常低値：4.3、正常高値：5.8）であった。

2021/07/30、CKの結果は 119IU/L（正常低値：36、正常高値：188）であった。

2021/07/30、CK-MBの結果は、12IU/L（正常高値：25）であった。

2021/07/30、CRPの結果は、0.05mg/dl 未満（正常高値：0.3）であった。

2021/10/06、心臓超音波検査の結果は、異常なしであった。

2021/10/04、ホルター心電図の結果は、完全房室ブロックであった。平均心拍数は 36 回/分であった。

2021/07/30、完全房室ブロックを発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/16、患者はワクチン接種を受けた。

その後発症日は不明であるが、労作時息切れを感じた。

2021/07/30、受診時に房室ブロックを認め、心拍数は39回/分であった。

胸部X線、心臓超音波検査では、心不全はなかった。

血液検査では心筋炎の疑いはなかった。

経過観察中、易疲労感、立ちくらみがあった。

2021/10/04、ホルター心電図で完全房室ブロックを認めた。

2021/10/19、患者は病院を紹介され、ペースメーカー移植を受けた。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種歴後比較的早期に労作時息切れを自覚しだし、心筋炎所見はないものの、2:1房室ブロックから完全房室ブロックへと進行し、ペースメーカー移植術を要するに至った。1990年代より尿糖指摘があり、当院で2009/09より糖尿病に対する薬物治療を開始し、通院継続しているが、徐脈を生じたことはない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）、追加情報（2022/04/11）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

患者イニシャルの追加。関連した病歴の更新。臨床検査値の追加。患者の被疑ワクチンの投与経路、解剖学的部位の更新。併用薬の追加。新事象の追加。臨床情報の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：Amendment (DSU)：経過情報が修正された（「患者は2型糖尿病の既往があり、これによる房室ブロックとも考えられるが、数日後に事象は起こっており、被疑薬と事象との間の因果関係は否定できない」が「患者は2型糖尿病の既往があり、これによる房室ブロックとも考えられるが、ワクチン接種後数日以内での発症であるため、被疑薬と事象との間の因果関係は否定できない」に変更された）。

<p>18550</p>	<p>体調不良； 倦怠感； 意識消失； 痙攣発作； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034637（PMDA）。</p> <p>2022/03/14（接種日）10:00、74歳7ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、74歳7ヶ月時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/15、意識消失（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「一時的に意識消失/意識消失」と記載された、</p> <p>2022/03/15 18:10、痙攣発作（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「痙攣」と記載された、</p> <p>2022/03/14、発熱（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「摂氏38度台の発熱」と記載された、</p> <p>2022/03/15、倦怠感（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された、</p> <p>2022/03/15、体調不良（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「体調不良」と記載された。</p> <p>「一時的に意識消失/意識消失」と「痙攣」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>採血：（2022/03/15）原因を認めなかった；</p>
--------------	--	---

体温：（2022/03/14）38 度台；

頭部コンピューター断層撮影：（2022/03/15）原因を認めなかった；

心エコー図：（2022/03/15）原因を認めなかった；

心電図：（2022/03/15）原因を認めなかった。

意識消失、痙攣発作、発熱、倦怠感、体調不良の結果として治療措置が施された。

臨床経過：

患者は 74 歳 7 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。

2022/03/15 18:10 頃（ワクチン接種から 1 日後）、患者は痙攣を発現した。

2022/03/15（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/14 午前中、コミナティの 3 回目接種後、患者は 38 度台の発熱を発現し、自宅で休んでいた。

2022/03/15、全身倦怠感が持続していたが、家族とショッピングモールに出かけた。体調不良のためベンチで休んでいたところ、突然 5 分ほどの痙攣が出現した。一時的に意識消失したため病院へ搬送となった。病院来院時は、意識はほぼ清明で麻痺はなかった。患者は頭部 CT、採血、心電図、心エコーを施行するも、意識消失および痙攣の原因となりうる明らかな異常は認められなかった。患者は点滴後帰宅とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に請求される。

			<p>追加情報（2022/04/22）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>18560</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/11（接種日）、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋内接種、2回目、単回量、0.3ml、42歳時）、</p> <p>2021/02/19（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋内接種、42歳時、初回、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/03 16:00、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）がすべて発現、転帰は「回復」（2022/03/15）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19（開始日：2022/03/06、退院日：2022/03/08、入院期間：2日）のために入院した。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/06）、摂氏 38.0、注釈：1日のみ；</p> <p>酸素飽和度：（2022/03/06）93%。</p> <p>治療処置は、予防接種の効果不良、COVID-19の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/03、濃厚接触者となり、PCR 検査を受けた。</p>
--	--	--

2022/03/04、PCR 検査陽性と診断された。2022/03/04、咽頭痛と咳嗽が発現した。

2022/03/06 の朝から、呼吸困難、摂氏 38.0 度（1 日のみ）の発熱、SpO2 93%を発現して、入院した。

2022/03/06 の夜から、パキロビッドパックを 5 日間内服した。

2022/03/08、症状が回復し病院から退院した。

2022/03/15、継続していた咳嗽は回復した。

事象は救急救命室への受診を必要とせず、医療機関の診療を必要とした。

事象は、3 日間の入院を必要とした。

以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、事象を試験薬あるいは併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

2022/03/22、製品品質グループは BNT162b の調査結果を提供した：

当該ロットの有害事象安全性調査要請また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特

定されなかった。

製品品質調査概要結果：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。

追加情報（2022/04/22）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

製品品質調査概要結果（ロット番号：EP2163）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18562</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>喘息； 季節性アレルギー； 非タバコ使用者</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループより連絡可能な報告者（医師）から入手した、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>47歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2、注射剤、コミュニティ（ [2021/02/24、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋] 、 [2021/03/17、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋] ）および [2021/12/03、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FJI763、使用期限：2022/04/30、47 歳時、左三角筋] ）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「気管支喘息（小児）」（継続中ではない）、注：4 年生頃に回復した、「花粉症」（継続中か不明）、「喫煙歴なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：季節性アレルギー（継続中）のためビラノア内服。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/03/13 発現、転帰「回復」（2022/03/24）、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）；SARS-CoV-2 検査陽性」と記述された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/04）陰性、（2022/03/14）陽性。</p> <p>体温：（2022/03/13）摂氏 38.6 度、注：発熱。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>素因は、他の感染者との接触であった。</p>
--------------	--	--------------------------------------	--

培養は実施されなかった。

被験者の家族が発熱した。検査を実施したが陰性であった。

その時に被験者も検査を実施するも、陰性であった。

その後、被験者は 2022/03/13 に 38.6 度の発熱を呈した。

2022/03/14、被験者は PCR 検査を受け、陽性と判明した。

発熱、倦怠感、頭痛、咳嗽、痰の症状があり、被験者はカロナールを内服した。

発熱は 1 日以内で収まったものの、倦怠感、頭痛は 1 週間続いた。

咳嗽、痰は今日まで多少の症状が残っていた。

2022/03/24、自宅療養が終了となり、職場復帰となるため回復となった。

被験者は診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していた。

被験者は集中治療室（ICU）に收容されなかった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器／肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状／徴候およびその他の症状／徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2022/03/22 に受け取った製品品質苦情グループによると：

3 回目のため：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査および報告

されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

事象の重篤性は、非重篤として報告された。以前報告した際、有害事象の重篤性基準は医学的に重要な事象としてチェックされていたが、重篤な有害事象の基準に該当しないことを報告者により確認された。したがって、非重篤有害事象として扱うように要求された。

報告者は、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ; SARS-CoV-2 検査陽性」は BNT162b2 と関連なしと判断した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/22) : 製品品質グループからの新情報は、3 回目の調査結果が含まれた (ロット番号 : FJ1763、使用期限 : 2022/04/30)。因果関係の意見が追加された。

追加情報 (2022/04/06 および 2022/04/11) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：病歴、被疑薬詳細、併用薬、事象詳細、検査データ。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、プロトコル C4591006 非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：第 2 報告者の対応連絡先のチェックが外され、報告者の重篤性が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18571	ワクチン接種部位疼痛； 意識消失； 転倒	くも膜下出血； てんかん； 狭心症； 高脂血症	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/08（接種日）、67歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、腕に接種、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、67 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中であるか不明）；「くも膜下出血」（継続中であるか不明）；「狭心症」（継続中であるか不明）；「高脂血症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量）；COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/03/09 21:00 発現、転帰「不明」、「意識消失」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、2022/03/09 21:00 発現、転帰「不明」、「その際に転倒した」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/03/08 発現、転帰「不明」、「接種した腕に痛み」と記載された。</p> <p>事象「意識消失」、「その際に転倒した」および「接種した腕に痛み」は診療所来院で評価された。</p> <p>意識消失、転倒、ワクチン接種部位疼痛の結果として、バルプロ酸ナトリウム、クレストールによる治療的な処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	----------------------------	----------------------------------	---

ワクチン接種同日（2022/03/08）、接種した腕に痛みがあった。

2022/03/09 21:00 頃に、10分程度の間、患者は意識消失を発現し、その際に転倒した。

2022/03/18、被接種者が外来受診時に医師へ副反応疑いとして自発報告した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/04/25）：

本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18574</p>	<p>くも膜下出血； 副鼻腔嚢胞； 悪心； 頭痛； 食欲減退</p>	<p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)について規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034668（PMDA）。また、ファイザー支援プログラムの登録用コールセンターおよび、COVID-19 ワクチンの Web サイト/アプリのログイン経由の報告も入手した。</p> <p>2022/02/25、35 歳 2 ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量、35 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/22、コミナティ（1 回目、バッチ／ロット番号：EY3860、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/08/31、34 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/07/13、コミナティ（2 回目、バッチ／ロット番号：FD0889、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/09/30、34 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/13、くも膜下出血（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「死亡」、「くも膜下出血」と記載された。</p> <p>2022/02/27、頭痛（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「頭痛（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）／頭痛が増強／頭痛／頭痛が増強」と記載された。</p> <p>2022/02/27、副鼻腔嚢胞（障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「上顎洞にのう胞（疑い）／上顎洞に嚢胞疑い」と記載された。</p> <p>2022/02/27、悪心（障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。</p> <p>2022/02/28、食欲減退（非重篤）発現、転帰「不明」、「食欲なく」と記載された。</p> <p>患者は、くも膜下出血、頭痛のために入院した（開始日：2022/03/13）。</p>
--------------	--	---

事象「くも膜下出血」、「頭痛（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）／頭痛が増強／頭痛／頭痛が増強」、「上顎洞にのう胞（疑い）／上顎洞に嚢胞疑い」、「嘔気」は、診療所及び救急治療室受診で評価された。事象「食欲なく」は救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/25）摂氏 36.5、注射：ワクチン接種前； コンピュータ断層撮影：（2022/02/27）上顎洞に嚢胞疑い、頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02）上顎洞にのう胞（疑い）。

くも膜下出血の結果として治療処置がとられたかは不明であった。

頭痛、副鼻腔嚢胞、悪心、食欲減退の結果として治療処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/03/29 であった。

報告された死因：「くも膜下出血」。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/25、ファイザーワクチンの3回目、単回量を接種した。

2022/02/27、頭痛を発現した（夜間救急医療サービス受診）、頭部CT、上顎洞にのう胞（疑い）、（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）。ロキソニンが処方された。

2022/02/28、当院を受診した。医師の診察で、食欲がないことがわかった。リプラス3号 500ml、1本、DIV（点滴）（報告のとおり）。

2022/03/13（ワクチン接種の16日後）、頭痛が増強し、病院に救急搬送され、くも膜下出血と診断された。病院の救急治療室に搬送された。同僚の方より当院に連絡があった。

臨床経過：

2022/02/25、ワクチン接種を受け、2日後に、頭痛がして、2022/03/13にくも膜下出血のために救急搬送された。

頭痛、嘔気が出現し、病院を受診した。

2022/02/28（ワクチン接種の3日後）、病院受診し、DIV（リプラス3号500ml）を施行された。

患者は、コミナティ筋注とコミナティ筋注5～11歳用の接種を受けた（報告のとおり）。当初、「コミナティ筋注およびコミナティ筋注5～11歳用（報告のとおり）。」として報告された被疑薬について、本被疑製品は今回の聞き取りでは未聴取であった。事務局では追加聴取を行わなかったため、コミナティ筋注とコミナティ筋注5～11歳用の両方で報告された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告看護師は、事象を重篤（2022/03/13から入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害）に分類し、診療所／クリニックへの訪問、救急治療の受診に至ったと述べた。

事象の転帰は不明であった。

患者が治療を受けたかは不明であった。

2022/05/11の追加情報：

被疑ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。

患者は、いかなる関連する検査も受けていなかった。

2022/02/27、患者は頭痛に対してロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）経口による治療を開始した。

臨床経過：

2022/02/28、頭痛（前頭部に始まり右側こめかみまでの疼痛）のため、整形外科病院を受診した。

2022/03/13、他院に救急搬送された。（くも膜下出血）。

2022/03/29、死亡したと家族より連絡があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は重複症例 202200428588 と 202200434136 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200434136 で報告される予定である。

同じ看護師から報告された新情報は、以下を含んだ：更新情報：報告者#1 の情報を更新、報告者#2 を追加。患者情報を更新。1 回目、2 回目のワクチン接種歴の更新（開始日／終了日、年齢、ワクチンの名前、注記）。関連病歴なしを削除。臨床検査（CT スキャン）の追加。被疑薬情報（投与経路と解剖学的部位）の追加。事象くも膜下出血（治療不明、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。事象頭痛（経過、事象のコーディング、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。事象副鼻腔嚢胞経過、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。新規事象の悪心の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新通りの新情報は以下の通り：更新された情報：「くも膜下出血」の重篤性「死亡」にチェック、死亡日、死因。経過情報が含まれた。

18589	<p>大脳動脈狭窄；</p> <p>失神；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>頸動脈ステント挿入；</p> <p>頸動脈狭窄</p>	<p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳動脈硬化症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034700（PMDA）。</p> <p>2021/07/11、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、78歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：慢性胃炎（継続中）、糖尿病（継続中）、高脂血症（継続中）、冠動脈ステント留置（開始日：2012、継続中）、多発脳動脈硬化（開始日：2012、継続中）。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は以下を含む：クロピドグレル（使用理由：脳動脈硬化症、冠動脈ステント挿入（継続中）、経口）、ランソプラゾール（使用理由：慢性胃炎（継続中）、経口）、アクトス（使用理由：糖尿病（継続中）、経口）、ゼチーア（使用理由：高脂血症（継続中）、経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（1回目、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/11、浮動性めまい（障害）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」、を「頭の前頭部/めまい/眩暈症」と記述された；</p> <p>2021/10/21、頸動脈狭窄（障害、医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/15）；</p> <p>2021/10/21、頸動脈ステント挿入（障害）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/15）、「頸動脈狭窄に対して左頸動脈狭窄ステント留置」と記述された；</p> <p>2021/12/30、失神（障害、医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あ</p>
-------	--	---	--

り」(2022/03/15) ;

2022/03/25、発熱(非重篤)が発現、転帰「回復」(2022) ;

大脳動脈狭窄(障害、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」
(2022/03/15)、「脳多発動脈狭窄」と記述された。

事象「失神」、「頭のふらつき/めまい/眩暈症」、「発熱」は、診療所来院を要した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り :

脳波 : (2022/03/12) 異常なし ;

頭部磁気共鳴画像 : (2021/10/21) 脳梗塞は認めず。

SARS-CoV-2 検査 : (2022/03/25) 陰性。

頸動脈狭窄、頸動脈ステント挿入、発熱に対して治療処置が取られた。

失神、めまいに対して治療的な処置がとられたかは不明であった。

事象の経過は以下の通り :

2021/07/11、ワクチン接種後、頭のふらつきが発現したが、原因不明で経過観察となった。

2021/10/21、頭部 MR では脳梗塞は認めなかった。頸動脈狭窄に対して左頸動脈狭窄ステント留置を施行した。

2021/12/30 および 2022/01/26、失神発作を発現した。

2022/02/16、モデルナの 3 回目単回量接種を受けた。頭のふらつきは持続していた。

2022/03/12、脳波に異常はなかった。

2022/03/13、入浴時にめまいがあったが、3 秒程度で軽快した。

2022/03/15、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。後遺症は眩暈症であ

った。

事象発熱の転帰は、オーグメンチン配合 250mg とカロナール 200mg *3T（錠）を含む処置で回復であった。

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

報告者は、事象発熱を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連なし（報告の通り）と評価した。

報告者は、事象浮動性めまいを永続的／顕著な障害／機能不全（報告の通り）と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、脳多発動脈狭窄であった。

報告医師の意見は以下の通り：

現在日常生活は普通に可能であるが、時々ふらつきがある。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/22）追加調査に応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。入手した新情報を含む：

更新された情報：関連した病歴の追加；検査日、併用薬、事象「発熱」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

<p>18591</p>	<p>アナフィラキシー反応; ショック; 呼吸困難; 尿意切迫; 血圧低下; 頻呼吸; 頻脈</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/19、32歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、32歳時）0.3ml単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「アナフィラキシー症状」と記述された。ショック（医学的に重要）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「ショック」として記載された。血圧低下（非重篤）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「低血圧（測定済み）」と記述された。頻脈（非重篤）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「頻脈」として記載された。頻呼吸（非重篤）：2022/03/19 発現、転帰「回復」（2022）、「頻呼吸」として記載された。呼吸困難（非重篤）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「呼吸困難」として記載された。尿意切迫（非重篤）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「尿意」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー症状」、「ショック」、「低血圧（測定済み）」、「頻脈」、「頻呼吸」、「呼吸困難」、及び「尿意」は救急治療室受診で評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下のとおり：血圧測定：60-40mmHg、心拍数：140、酸素飽和度：86。</p> <p>アナフィラキシー反応、ショック、血圧低下、頻脈、頻呼吸、呼吸困難、尿意切迫に対して治療的な処置はとられなかった。</p> <p>事象は生命を脅かし、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価され、救急治療室</p>
--------------	--	--

受診がチェックされた（報告されたとおり）。

コミナティ（CMT）の3回目のワクチン接種である。

患者は、病院で15分待機した。

15分後、患者は帰宅し始め、帰路途中で体調に変化を感じたため、すぐに病院に戻った。

症状から、アナフィラキシー症状であると判断され、患者はノルアドレナリン注射を受けた。

その後、2022/03/19、事象の転帰は軽快であった。

医師はアナフィラキシーの副反応について担当MRと連絡が取りたかった。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応の結果としてとられた。

医師のコメント：患者はICUまでに軽快し、1~2時間待っていて帰宅した。

患者の関連する病歴及び関連する検査：なし（報告のとおり）。

アナフィラキシー症状の時間的経過：1時間30分後（報告のとおり）。

患者は医学的介入を必要とする：アドレナリン、酸素。

その他の症状は以下を含む：尿意。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加応報（2022/04/05）：これは追跡調査レターの返信にて同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新情報：患者タブ：人種情報、人種集団、検査データが追加された。

事象タブ：事象「低血圧（測定済み）」、「頻脈」、「頻呼吸」、「呼吸困難」、「ショック」、及び「尿意」が追加された。事象の発現日/時間、転帰、事象「アナフィラキシー症状」の受けた治療が更新され、救急治療室受診が追加された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/28）：本追加報告は、追加情報を試みたがバッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

<p>18595</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>非タバコ使 用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからのプロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/23（接種日）、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋注、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/4/30、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量）、</p> <p>2021/03/16 14:20（接種日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕に投与、37歳時、2回目、0.3ml単回量）および2021/02/22 15:00（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、右腕に投与、37歳時、1回目、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>患者は非喫煙者であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/09、37歳時であった。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後の有害事象は発現しなかった。</p> <p>一次感染部位および素因は不明であった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>解熱剤は使用されなかった。</p> <p>事象に素因があるかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28 22:00、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）を総じて発症、転帰「回復」（2022/03/10）、すべて「新型コロナウイルス感染症」と記載された。</p>
--------------	---	---------------------	---

事象「新型コロナウイルス感染症」は診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：

体温：（2022/02/28）摂氏 37.4 度；（2022）摂氏 37.0 度；sars-cov-2 検査：
（2022/03/01）陽性。

追加情報：

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/28 22:00（ワクチン接種 1 ヶ月 8 日後）、新型コロナウイルス感染症が
発現した。

2022/02/28 17:00 頃（ワクチン接種 1 ヶ月 8 日後）より、咽頭への違和感があっ
た。

22:00、KT（体温）は 37.4 度であった。

2022/03/01（ワクチン接種 1 ヶ月 9 日後）、抗原検査にて陽性が確認された。KT
（体温）は 37.0 度から 37.4 度であった。頭痛、倦怠感、関節痛があった。

その後、症状は軽快し、2022/03/06（ワクチン接種 1 ヶ月 14 日後）、症状は消失
した。

被験者は事象により入院しなかった。

事象により救急救命室への訪問は必要なかったが、医療機関の診療が必要であっ
た。

唾液による COVID-19 抗原検査は陽性であった。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった（報告通り）。

被験者は集中治療室（ICU）に収容されなかった。

被験者は事象により入院しなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった。

SARS-CoV-2 抗原検査は、診断後再検査はされなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

経過期間中およびワクチン接種時に妊娠/授乳はなかった。

アレルギー歴は持っていなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査の再調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 および FK7441 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連した品質問題は、調査中に、確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症」が BNT162b2 に関連している合理的な可能性はないと判断した。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、ロット番号 EP2163 の調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の詳細（妊娠およびワクチン接種時妊娠であったかは、両方いいえが選択された）、ワクチン歴（インフルエンザワクチンを追加した）製品詳細（3 回目を追加した）、事象の詳細（両事象の転帰および終了日）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に請求される。

追加情報（2022/04/24）：

本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

3 回目投与情報（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的位置、投与説明）。

追加情報（2022/04/29）：

これはロット番号 FK7441 の調査結果を提供する製品品質グループからの追加情報

である。

更新された情報は以下の通り：PQC の結論。

<p>18601</p>	<p>切迫早産； 妊娠前の母体の曝露； 早産児</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/03/11（接種日）、経胎盤（母体経路：左三角筋の筋肉内）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml、単回量）および、2021/02/18（接種日）、経胎盤（母体経路：左三角筋の筋肉内）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml、単回量）に曝された。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 34 歳であった。</p> <p>これまでワクチン接種後、副反応を発現したことはなかった。</p> <p>母親が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>今回の妊娠中、母親は喫煙したり、飲酒をしたり、違法薬物を使用したりしなかった。</p> <p>父親は 34 歳の薬剤師で、母親の妊娠中に喫煙（1 日あたりの本数：15）と飲酒（頻度：毎日）をした。</p> <p>父親の娯楽薬の使用が報告された。父親は母親の妊娠中に違法薬物を使用しなかった（報告のとおり）。</p> <p>母親の最終月経の日付：2021/06/13。</p> <p>母親は事象発現時、妊娠 35 週であった。</p> <p>2022/03/20 に 1 人の赤ちゃんを出産する予定であった。</p> <p>母親には併用薬はなかった。</p> <p>母親の薬剤歴は以下を含んだ：</p>
--------------	-------------------------------------	---

エピナスチン、反応：「アレルギー」。

以下の情報が報告された：

2022/02/15、早産児（入院）発現、転帰「不明」、「早期生児」と記載された；

妊娠前の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠前の母体の曝露」と記載；

切迫早産（入院）、転帰「回復」（2022/02/19）、「切迫早産」と記載された。

早期生児、妊娠前の母体の曝露、切迫早産のために入院した（開始日：2022年）。

早期生児、切迫早産の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/12/14、母親（被験者）は切迫早産を発現し、入院した。

2021/12/14 から 2021/12/20 までリトドリン 50mg/日を投薬された。

2021/12/21 から 2022/02/12 まではリトドリン 80mg/日を投薬された。

2022/02/15、出産した（早期生児）。出生時の頭囲は不明であった。1分時と5分時のアプガースコアは、不明であった。

赤ちゃんの体重は、1968グラムであった。

2022/02/19、出産後問題がなかったため、母親は退院した。

新生児は低出生体重のため入院した。観察期間中、授乳はなかった。

調査担当医師は、事象「妊娠前の母体の曝露」、「切迫早産」と「早期生児」がBNT162b2に関連ありとする合理的な可能性はないと考えた。

報告者コメント：低体重による入院は、器質的な問題ではなく、経過観察目的であるため重篤ではないと判断した。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、プロトコール G4591006 のための非介入試験源からの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新しい重篤な事象「切迫早産」が追加された。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は、プロトコール G4591006 のための非介入試験源からの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含む：報告者コメント

18602	リンパ浮腫; リンパ節症; 不眠症; 全身性浮腫; 心肥大; 疼痛; 発疹; 皮膚しわ; 血圧上昇; 運動障害; 関節炎; 関節痛; 頸部痛	これは、医薬情報担当者と規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110034645（PMDA）。 2022/03/04、13:30、82歳10カ月の男性患者（当時82歳10カ月）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）、0.3ml単回量、筋肉内、3回目接種（追加免疫）を受けた。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった（報告通り）。 ワクチン接種のその他の詳細は他院のため不詳であった。 患者がBNT162b2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 併用薬があったかどうかは不明であった。 病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）があったかどうかは不明であった。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 家族歴はなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： 2021/06/30、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた（82歳時）。 2021/07/21、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30）単回量、投与経路不明、2回目接種を受けた（82歳時）。 2022/03/07、18:00頃（ワクチン接種3日後）、全身の発疹が発現した。 2022/03/08（ワクチン接種4日後）、リンパ浮腫を発現した。 2022/03/15（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は未回復であった。
-------	--	---

事象の経過は以下の通り：

2022/03/10（ワクチン接種 6 日後）、初診：

2022/03/04（ワクチン接種同日）、金曜日に追加ワクチン接種を受けた（プライバシー病院）。

2022/03/07 不明日、関節炎（炎症）/全身の関節炎を発現した。

2022/03 不明日、患者は全身浮腫を発現した。

報告医師は、全身浮腫および関節炎（炎症）の最終的な診断を提供した。

事象全身浮腫および関節炎（炎症）は、診療所に来院を必要とした。

全身浮腫および関節炎の転帰は未回復で、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があると報告された（別に既記載）。2022/03/07（ワクチン接種 3 日後）、その後夕方から首から肩に痛みがあった。

2022/03/08、火曜日にプライバシー病院の神経科を受診し、痛み止めトラムセツトを処方された。改善しなかったときは内科を受診するように言われた。両足のむくみも発現した。ひどい浮腫みがあり圧痕はできなかった。リンパ浮腫と考えられた。

ふくらはぎ径：右 38cm、左 37cm。血圧 148/93mmHg。体重 67.80kg。CTR 51.3%。

X 線検査（胸部）を受け、心肥大があり、胸水はなかった。X 線検査（頸椎）では WNL であった。院内 CRP 検査を受け、16.3 重症感があった。心電図検査では完全右脚ブロックであった。尿検査 WNL。血液検査は以下の通り。不眠症状。

リンパ浮腫として診断された。

明らかな心肝腎の不全状況はなかった。

処方薬はプレドニン 10mg/日であった。

2022/03/11（ワクチン接種 7 日後）、プレドニンを服用せず朝に身動きができなかった。起き上がることができなかった。リンパ浮腫、リンパ節腫脹が発現した。ワクチン接種の副作用と判断された。ステロイドを飲んだ後に動けるようになりプライバシー病院を受診した。

CRP (14.7) mg/dl、BW : 67.45kg-350g。BP : 121/75mmHg、CRP 連日測定。

2022/03/13 (ワクチン接種 9 日後)、自宅にてまだ腫れていたが、痛みはなくなった。

2022/03/14 (ワクチン接種 10 日後)、患者の自己判断により一度ステロイドを中断した。

2022/03/15 (ワクチン接種 11 日後)、動けなくなっていた。再びプレドニンを服用したところ、動くことができた。

CRP (9.5) mg/dl。ふくらはぎ周囲径 : 左 37cm、右 37.4cm。

初診時は手、足の全体が腫脹してしわがなかったが、しわが出てきた。CRP が正常化するまでプレドニン 10mg を継続する治療方針とした。

部分的な結果 :

2022/03/10, Haemoglobin 12.7g/dL; 2022/03/10, Monocyte 11.1%; 2022/03/10, Albumin 3.1g/dL; 2022/03/10, D-dimer 2.24ug/mL; 2022/03/10, NT-proBNP 54pg/mL. InspectiReport as below: white blood cell count: standard value:/uL 3900-9800 8800, red blood cell count: standard value: x10000/uL 427-570 385(reduced); Haemoglobin: standard value: g/dL 13.5-17.6 12.7(reduced), Haematocrit: standard value: % 39.8-51.8 39.0(reduced): MCV: standard value: fL 82.7-101.6 100.0, MCH: standard value: pg 28.0-34.6 32.8; MCHC: standard value: % 31.6-36.6 32.7 ; Platelet count: standard value: x10000/uL 13.1-36.2 28.0; Myelocyte count: standard value: % 0.0; Metamyelocyte count: standard value: % 0.0; Neutrophils: standard value: % 40-74 63.3; Eosinophils: standard value: % 0-6 2.7; Basophils: standard value: % 0-2 0.8; Lymphocytes: standard value: % 18-59 22.1; Monocyte: standard value: % 0-8 11.1(increased); Atypical lymphocytes standard value: % 0.0; AST (GOT): standard value: U/L 10-40 28; ALT (GPT): standard value: U/L 5-40 29; gamma-GT: standard value: U/L under 70 50; LD (IFCC): standard value: U/L 124-222 186; Lipase standard value: U/L 11-59 15; Bilirubin total: standard value: mg/dL 0.3-1.2 0.6; Total protein: standard value: g/dL 6.7-8.3 7.1; Albumin: standard value: g/dL 3.8-5.2 3.1(reduced); A/G ratio: standard value: 1.1-2.1 0.8(reduced); Neutral fat: standard value: mg/dL 50-149 72; Cholesterol total: standard value: mg/dL 150-219 197; BUN standard value: mg/dL 8.0-22.0 26.2(increased) uric acid: standard value: mg/dL 3.7-7.0 6.0; Creatinine: standard value: mg/dL 0.61-1.04 0.95; eGFR create: standard value: mL/min 56.0; sodium: standard value: mEq/L 136-147 138; potassium:

standard value: mEq/L 3.6-5.0 4.5; calcium: standard value: mg/dL 8.5-10.2 8.9; Chloride: standard value: mEq/L 98-109 99; Magnesium: standard value: mg/dL 1.8-2.6 2.0; Blood sugar: standard value: mg/dL 70-109 103; NT-proBNP: standard value: pg/mL under 125 54; D-dimer: standard value: ug/mL under 1.00 2.24 (increased); LDL cholesterol: standard value: mg/dL 70-139 119。

処方箋：

2022/03/08（ワクチン接種4日後）、トラムセット配合錠（痛みを抑える薬。1回1T、1日4回、毎食後と就寝前、10日分）。

2022/03/10（ワクチン接種6日後）、レンドルミン錠0.25mg（熟睡できるようにする薬、寝付きをよくする薬。1回1T、1日1回、就寝前、7日分）。ダイアート30mg（むくみをとる薬、尿量をふやす薬。1回1T、1日1回、朝食直後、7日分）。プレドニン錠5mg（アレルギーを抑制する薬、炎症を抑える薬。1回2T、痛み腫れなど我慢できないとき、医師の指示通り、5回分）。

2022/03/11（ワクチン接種7日後）、プレドニン錠5mg（アレルギーを抑制する薬、炎症を抑える薬。1回2T、痛み腫れなど我慢できないとき、医師の指示通り、1日2回まで、10回分）。

2022/03/15（ワクチン接種11日後）、プレドニン錠5mg（1回2錠、痛み腫れがひくまで継続予定、1日1回、朝食後すぐ、10日分）。レンドルミン錠0.25mg（1回1錠、1日1回、就寝前に、10日分）。カロナール錠200 200mg（1回6錠、1日3回、痛み止め、毎食後に、10日分）。ロキソプロフェンNa テープ100mg（タイホウ、10cm×14cm、28枚、湿布薬の1日用量または投与日数（薬剤等/処方箋料）：28日分、両肩（1日1回））。

2022/03/10（ワクチン接種6日後）、レンドルミン錠0.25mg（1回1錠、1日1回、就寝前に、7日分）。ダイアート30mg（1回1錠、1日1回、朝食後すぐ、7日分）。プレドニン錠5mg（1回2錠）。

肩に痛みとリンパ浮腫の他に、全身の関節炎もあった。

プレドニン、利尿剤、鎮痛剤を含む治療を伴う事象関節炎（炎症）/全身の関節炎。

報告者は事象「リンパ浮腫」、「関節炎（炎症）/全身の関節炎」はBNT162b2と関連ありと分類した。

痛み腫れなど我慢できないとき、医師の指示通り、5回分。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

医師は、これらの事象の重篤性分類を提供しなかった。

これらの事象は、BNT162b2との因果関係があると評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：

経過の情報を修正した（日付「2022/03/16（ワクチン接種 12 日後）、プレドニン錠 5mg」を「2022/03/15（ワクチン接種 11 日後）、プレドニン錠 5mg」に更新した）。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は重複報告 202200469052 と 202200426771 からの情報を結合した追加報告である。

最新及び以降すべての追加情報は企業症例番号 202200426771 にて報告される。

同医師から報告された新情報は、以下を含む：

更新された情報：

報告者 01 情報が更新、報告者 02 が追加、被疑薬情報（用量と単位が追加、用量の説明が更新；接種経路が追加）、初回と 2 回目の年齢と単位が追加された。

追加情報（2022/04/06）：

同医師から入手した新情報。

更新された情報は以下を含んだ：

患者のイニシャル、生年月日、2022/03/28 の臨床検査値（全て新規）、最終的な診断に基づく新有害事象（全身浮腫および関節炎〔炎症〕）。

追加情報（2022/03/30）：

本症例は、以前[2022/03/24]に当社が入手したと考えられていた追加情報が、代わりに[2022/03/30]に入手したことを通知するために提出されている。

追加情報（2022/04/14）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、再調査票の返答であり、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新情報による新情報は以下を含む：

更新された情報：

事象タブ：事象「リンパ浮腫」発現日時は、2022/03/07 18:00 から 2022/03/08 に更新された；事象「関節炎（炎症）」発現日時は、2022/03 00:00 から 2022/03/07 00:00 に更新された；事象説明は、「関節炎（炎症）」から「関節炎（炎症）/全身の関節炎」に更新された。

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

18603	子宮平滑筋腫； 状態悪化	子宮平滑筋腫	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手したファイザー社非介入試験（プロトコール番号：C4591006）である。</p> <p>53歳の女性被験者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）（2021/03/12（接種日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、2回目、0.3 ml 単回量、52歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「子宮筋腫」、開始日：2011/09/15（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は不明として報告された。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：接種日：2021/02/19、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、1回目、0.3ml）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者は、コミナティ筋注一般使用成績調査（PMS）2回目の調査時に、子宮筋腫の手術のため入院をしたとの情報を得た；そのため、本症例が報告された。</p> <p>2011/09/15、被験者は子宮筋腫と診断された。</p> <p>2021/10/28、子宮筋腫の悪化および腹部MRI検査で手術適応と診断された。</p> <p>2022/02/03、入院した。</p> <p>2022/02/04、腹腔鏡下子宮全摘手術を受けた。</p> <p>2022/02/08、報告医療センターから退院した。</p> <p>被験者は事象のため、救急治療室への訪問を必要としなかったが、医師の診療所への訪問を必要とした。</p>
-------	-----------------	--------	--

報告医療センターに6日間入院した（報告の通り）。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

2022/03/18、被験者は事象から回復した。

調査担当医師は、事象「子宮筋腫摘出」を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2 または併用薬に関連ありという合理的な可能性はないと考えた。

追加情報：（2022/04/13）本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験からの追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り：ワクチン歴（1回目接種はワクチン歴へ移動させ、解剖学的部位を追加した）、事象の詳細（事象の報告された記載用語を子宮筋腫摘出から子宮筋腫の悪化に更新し、終了日を2022/03/18に更新した）。

18613	死亡	<p>不眠症；</p> <p>便秘</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/17 10:00（接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した（75歳時）。</p> <p>報告された使用理由は、追加接種（報告の通り）であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>患者は情報提供者の診療所を受診していた。</p> <p>「便秘」（開始日：2020/05/14）（継続中）；</p> <p>「不眠」（開始日：2020/05/14）（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>レンドルミン 0.25mg（開始日：2020/05/14）、経口投与、「不眠」治療のため。</p> <p>酸化マグネシウム（330mg）6T/3cm（開始日：2020/05/14）、経口投与、「便秘」治療のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/26 11:00（接種日）COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）；</p> <p>2021/07/07 11:00（接種日）COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）</p>
-------	----	-----------------------	---

報告された情報は以下の通り：

2022/03/18、死亡（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「死因不明」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/08/17 血液検査：異常なし、備考：特定健診；

2022/03/17 体温：摂氏 36.2 度、備考：ワクチン接種前。

患者没年月日は、2022/03/18 であった。

報告された死因は「不詳」であった。剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

死因は、警察・家族・死体監察医等から連絡なく不明であった。

2022/03/23、警察より通院歴があることから連絡を受け、情報提供者は患者が 2022/03/18 に死亡されたとの警察からの説明を受けた。

それは報告された。

現時点において、事件・事故に関係していたかどうかは不明であった。

有害事象を発現したかどうかは不明であった。

情報提供者（医師）自身においても警察から連絡を受けただけであり詳細状況は不明である。

報告者は事象を重篤と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新として含まれる新情報：

更新された情報：

ロット番号、使用期限を追加、報告された使用理由は COVID-19 免疫から 3 回目（追加免疫）の追加接種（報告の通り）に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

修正：本報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：報告者の詳細と経過情報（報告者の Email アドレスが追加され、「連絡不可能な報告者」が「連絡可能な報告者」に更新された）

追加情報：（2022/04/19）：

連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査の回答）である。

更新情報：

患者詳細（患者名、接種時年齢を追加）、ワクチン接種詳細（1 回目接種情報、2 回目接種情報）、関連する病歴（便秘、不眠）開始日、血液検査（新たな検査データ）、体温。3 回目の投与開始/終了時刻 10:00、併用薬（レンドルミン、酸化

マグネシウム)を追加した。剖検を空白から不明へ更新。

臨床経過：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）を受けた。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

併用薬は以下を含む：

プロチゾラム（報告記載：レンドルミン 0.25mg）、不眠症。

酸化マグネシウム（330mg）6T/3xn、便秘。

患者にアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。患者の生活の場は不明であった。介護認定は受けていなかった。嚥下機能・経口摂取は可能であった。ワクチン接種前後に異常はなかった。

2022/03/18（ワクチン接種 1 日後）異常が認められた。異常発見時の状況は不詳であった。救急要請の有無は不明であった。

2022/03/18（ワクチン接種 1 日後）死亡が確認された。

死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。死亡時画像診断結果の詳細は不明であった。剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は不明であった。

患者に対して何らかの処置が行われたかどうかは不明であった。

死因についての医師のコメントは評価不能、死因と BNT162b2 との因果関係も評価不能であった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18615</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID - 19</p>	<p>胃食道逆流 性疾患； COVID - 19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミュニティ）の接種を、2021/12/17（接種日、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、41歳時、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、2021/03/17（接種日、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3ml 単回量）、2021/02/24（接種日、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml 単回量）に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃食道逆流症」（継続中）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>胃食道逆流症のためのネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物]（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/02/18 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、全て「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>被験者には、事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
--------------	--	---	---

一次感染部位、素因、培養が実施されたかについては不明であった。

被験者は、ワクチン接種日周辺に解熱剤を使わなかった。

臨床経過：

2022/02/18（3回目ワクチン接種の2ヵ月1日後）、家族がCOVID-19陽性となり検査したところ陽性となった。

2022/03/03（3回目ワクチン接種の2ヵ月14日後）、無症状、未治療のまま陰性確認された。

3回目接種の接種部位は特定不可であった。

被験者が診察時および入院中にSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者はICUに入らなかった。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状／徴候に関する情報：被験者は、多臓器機能障害、呼吸器、循環器系、消化器又は肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系またはその他の障害はなかった。

SARS-CoV2の診断からSARS-CoV2抗原検査で陰性となるまでに、13日かかった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

2021/11/19、被験者はインフルエンザワクチンを受けた。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット

FK7441に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因またはCAPAは特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19」が試験薬または併用薬に関連した合理的な可能性がないと考えた。

報告した調査担当医師は、コミナティ筋注の作用機序から因果関係はなしとコメントした。

追加情報（2022/03/24）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。

更新された情報は以下を含んだ：「バッチおよびロットは検査され、仕様の範囲内と認められた」にチェックが付けられた。

追加情報（2022/04/18）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

更新情報は以下のとおり：3回目接種の開始及び終了日、1回目と2回目接種、3回目接種の解剖学的部位、臨床経過の詳細。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬の詳細（3回目接種の開始日を2021/12/24から2021/12/17に更新した）および経過を更新した。

18617	原発性胆汁性胆管炎	<p>胆石症；</p> <p>過形成性胆</p> <p>囊症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034713（PMDA）。</p> <p>2021/07/11（接種日、74歳時）、74歳6ヵ月の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「高血圧」（継続中か不明）、「高脂血症」（継続中か不明）、「胆石症」（継続中か不明）、「胆のう腺筋腫症」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧症治療薬としてイルベタン 100mg を経口投与（継続中）</p> <p>高脂血症治療薬として Crestor 2.5mg を経口投与（継続中）</p> <p>高血圧症治療薬として Norvasc 2.5mg を経口投与（継続中）</p> <p>ワクチン接種歴以下を含んだ：</p> <p>2021/06/20（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（投与1回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、ワクチン接種場所：特定不能、投与時間：特定不能）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>原発性胆汁性胆管炎（医学的に重要、2021/12/09発現、転帰「未回復」、「原発性胆汁性胆管炎」と記述）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/09時刻不明（ワクチン接種4ヵ月28日後）、原発性胆汁性胆管炎を発現した。</p>
-------	-----------	---	--

2022/03/18（ワクチン接種 8 ヶ月 7 日後）、事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

高血圧、高脂血症のため、当院通院中であった。

胆のう腺筋腫症、胆石症のため、総合病院の消化器科にて定期検査を受けていた。

これまで指摘はなかった。

2021/12/06、採血にて、肝臓機能軽度上昇、抗ミトコンドリア抗体 422（0-6.9）と異常高値を認め、原発性胆汁性胆管炎と診断された。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

ワクチン接種から 5 ヶ月後であったため、BNT162b2 との関連性があると考えられた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

(1) 強力な細胞性免疫誘導による自己抗体の産生

(2) mRNA ワクチンのスパイクタンパクに対する抗体に対して交叉反応として抗原と認識され抗ミトコンドリア抗体が産生した等のメカニズムを推察した。

報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後に抗ミトコンドリア抗体異常高値となっており、自己免疫疾患が誘導されたと考える。

原発性胆汁性胆管炎の結果、治療措置はとられなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/13）：

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている：

更新された情報：

患者名（名）を追加、投与1回目のワクチン履歴：開始・停止日、忠実に、メモを更新、抗ミトコンドリア抗体の臨床検査結果修正、被疑薬の投与経路を更新、併用薬イルベタン 100mg、クレストール 2.5mg、ノルバスク 2.5mg 追加、事象処置を No に更新した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

18618	<p>心筋炎；</p> <p>心電図低電位；</p> <p>心電図異常Q波；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>心電図T波逆転；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>QRS軸異常</p>	<p>心血管障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034702（PMDA）。</p> <p>2022/02/12（接種日）、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、80歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症」、開始日：2018/06/14（継続中）；「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧症」、開始日：2018/06/14（継続中）；「高脂血症」、開始日：2020/09/30（継続中）；「心血管疾患」（継続中か不明）、注釈：患者は冠動脈ステント治療を受けた。患者の危険因子または他の関連する病歴については次の通り：患者は、心不全または駆出率の病歴がなかった。患者は、基礎疾患としての自己免疫疾患がなかった。患者は肥満がなかった。患者は家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：バイアスピリン、狭心症のために服用、開始日：2018/06/14（継続中）；アーチスト；アダラートCR、高血圧のために服用、開始日：2018/06/14（継続中）；アレロック；ロスゼット、高脂血症のために服用、開始日：2020/09/30（継続中）；アロチノロール塩酸塩、高血圧のために服用、開始日：2018/06/14（継続中）；ネキシウム〔エソメプラゾールマグネシウム三水和物〕予防のために服用、開始日：2018/06/14（継続中）；レパーサ、高脂血症のために皮下投与、開始日：2020/09/30（継続中）。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの接種前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	---	---

胸痛（非重篤）、2022/02/12 発現、転帰「回復」（2022/03/16）、「前胸部痛/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記載；

胸部不快感（非重篤）、2022/02/12 発現、転帰「回復」（2022/03/16）、「前胸部痛/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記載；

心筋炎（医学的に重要）、2022/02/12 発現、転帰「回復」（2022/03/16）、「心筋炎疑い」と記載；

脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「BNP 115.6」と記載；

心電図異常 Q 波（医学的に重要）、2022/03/02 発現、転帰「不明」；

心電図低電位（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「不明」；

QRS 軸異常（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「心電図 R 波減高」と記載；

心電図 T 波逆転（医学的に重要）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「陰性 T 波」と記載；

心電図 ST 部分上昇（医学的に重要）、2022/03/02 発現、転帰「不明」；「ST 上昇」と記載。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(10-40)：(2022/03/02)、42の上昇、
注釈：U/L；(2022/03/16)正常化した；血中クレアチンホスホキナーゼ、(30-
170)：(2022/03/02)、347；注釈：U/L (2022/03/16)正常化した；

脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値 18.4）：(2022/03/02) 115.6pg/mL；

冠動脈 CT 検査：(2021/06/16)冠動脈狭窄なし；C-反応性蛋白：
(2022/03/02)上昇なし；心電図：(2022/03/02)異常あり、注釈：ST 上昇または陰性 T 波、R 波減高と低電位、異常 Q 波；UCCT 検査：(2022/03/02)、壁運動障害なく、不整脈もなかった。

心臓超音波検査：(2022/03/02)異常なし、注釈：左室駆出率は 66%であった。

心筋炎、胸痛、胸部不快感の結果、治療的な処置は取られなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/12、患者はワクチン接種を受けた。

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

患者はワクチン接種前の 2 週間以内に下記の薬剤を投与した：

2018/06/14、狭心症のためにバイアスピリン 100mg の服用を開始し、薬剤は継続中であった。

2018/06/14、胃粘膜保護のためにネキシウム・カプセルの服用を開始し、薬剤は継続中であった。

2018/06/14、高血圧のためにアルマール（アロチノロール）とアダラート CR の服用を開始し、薬剤は継続中であった。

2020/09/30、高脂血症のためにロスゼットの服用とレパーサの皮下投与を開始し、薬剤は継続中であった。

2022/02/12 から 2022/03/16 まで、前胸部痛を発現し、症状は軽快していた（報告の通り）。

2022/02/12、前胸部痛と心筋炎疑いを発現した。心筋炎は、劇症型には該当しなかった。

2022/03/02、来院時の採血で GOT と CK の検査を実施し、結果が報告された。

2022/03/02、高感度 CRP 検査を実施し、結果は上昇なしであった。2022/03/02、その他の検査である脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）を実施し、結果が報告された。2022/03/02、心臓超音波検査を実施し、結果が報告された。2022/03/02、心電図検査を実施し、結果が報告された。心臓 MRI 検査は実施しなかった。

2022/03/16、血液検査は CK、GOT の正常化を示した。2021/06/16、冠状動脈 CT 検査を実施し、結果が報告された。鑑別診断で、臨床症状または所見を説明可能なその他の疾患が否定された。UCCT（報告の通り）検査では壁運動障害なく、不整脈もなかったため、自宅で安静。

事象前胸部痛と心筋炎疑いの転帰が報告され、患者は処置を受けなかった。報告者は、事象を非重篤と分類した。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の心筋炎と考える。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/06) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/22) 本報告は、再調査への回答としての連絡可能な医師からの自発追加報告である：関連する病歴に高脂血症と心血管疾患を追加した。臨床検査値情報を更新した。製品タブ：併用薬にネキシウム・カプセルとレパーサを追加した。バイアスピリン、アロチノロール、アダラートGR、ロソーゼットの情報を追加した。事象タブ：心筋炎の説明を更新し、前胸部痛と心筋炎疑いの処置はなしであった。事象BNP増加、胸部圧迫感、心電図R波上昇不良、心電図低電位、心電図異常Q波、ST上昇/陰性T波を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18623</p>	<p>予防接種の 効果不良： 無症候性C OVID- 19</p>	<p>喘息</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを経由して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコール C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/24（接種日）、44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量、44歳時）、</p> <p>2021/03/15（接種日）、2回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、単回量）、</p> <p>2021/02/22（接種日）、1回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/18。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>2022/01/27、COVID-19 PCR 検査は陽性だったが、無症状だった。</p> <p>2022/02/09、LAMP 検査は陽性で、最終的に 2022/02/14 に陰性になった。</p> <p>一次感染部位は、不明であった。</p> <p>素因は、不明であった。</p>
--------------	--	-----------	--

培養の実施は、不明であった。

被験者は、解熱剤を使用しなかった。

2022/02/14、患者は COVID-19 感染から回復した。

3 回目接種の解剖学的部位は特定不可であった。

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は、ICU に収容されなかった。

入退院している場合、被験者が退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、被験者は重度の全身疾患を示す臨床的徴候はなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者に多臓器障害はなかった。

COVID-19 に罹患中に、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、またはその他の症状/徴候はなかった。

被験者が SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 18 日かかった。

被験者が喫煙者であるかどうかは不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、無症候性 COVID-19（医学的に重要）、発現日いずれも 2022/01/27、転帰「回復」（2022/02/14）、報告事象名いずれも「無症状、COVID-19 検査陽性」。

患者が受けた臨床検査及び処置は、次の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/09）陽性、（2022/02/14）陰性、（2022/01/27）陽性、注記：初回で陽性。

予防接種の効果不良、無症候性 COVID-19 の結果として、治療措置は取られなかった。

報告調査担当医師は、事象を非重篤と評価した。

調査担当医師は、事象「無症状、COVID-19 検査陽性」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

2022/03/24 に製品品質グループから提供された BNT162B2 に関する調査結果：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FK7441 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、プロトコール C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新情報は、次の通り：

			<p>4 番目の報告者、製品の詳細（1、2 回目接種の解剖学的部位）、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査データ（2022/01/27：「初回で」）を追加した。</p>
--	--	--	---

<p>18625</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>胃食道逆流 性疾患； 脂質異常症； COVID -19； SARS- CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル G4591006 のための製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、接種日：2021/12/17、投与 3 回目（追加免疫）のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、59 歳時、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>接種日：2021/03/15、投与 2 回目、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋の筋肉内、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>接種日：2021/02/22、初回投与（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋の筋肉内、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高脂血症/脂質異常症」（罹患中）、「胃食道逆流性疾患」（罹患中）、「covid 19 への曝露」（進行中かどうかは不明である）。</p> <p>家族歴は以下の通り：「家族は、COVID-19 が陽性であった」（進行中かどうかは不明である）。</p> <p>併用薬は以下の通り：高脂血症（罹患中）のためにリピトールを内服、胃食道逆流性疾患（罹患中）のためにパリエットを内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン（接種日：2021/11/18、インフルエンザ免疫のため）であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：発現日 2022/02/21、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）転帰：2022/03/10 全て「回復」、全て「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所来院時に評価された。</p>
--------------	--	--	---

臨床経過：3回目の解剖学的部位は特定不可であった。

被験者が診断時、SARS-CoV2抗体を保有していたか不明であった。

被験者は、ICUに収容されなかった。

被験者は、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者は、COVID-19感染の罹患中、新たな、又は悪化した症状／徴候は発現しなかった：多臓器障害はなかった；呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2と診断されてからSARS-CoV2抗原検査で陰性となるまでに17日かかった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

2022/02/21（3回目ワクチン接種から約2ヵ月後）、家族がCOVID-19陽性になったため、被験者は検査を受けた。結果は陽性であり、2022/03/08、再び陽性であった。被験者に症状はなかった。その後、被験者は咽頭痛、倦怠感と鼻汁を患っていた。2022/03/10（3回目ワクチン接種から3ヵ月後）、被験者に症状はなかった。検査結果が陰性であることが確認された。

被験者は、ワクチン接種前後に解熱剤を使わなかった。

調査担当医師は、事象が試験薬BNT162B2または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師のコメントは以下の通り：BNT162B2の作用機序により、試験薬と事象の因果関係はないと判断された。

調査結果：

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号FK7441

に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者の詳細、病歴、ワクチン接種歴、ワクチン接種の詳細（1 回目、2 回目投与の解剖学的部位）と臨床経過。

18626	<p>下痢；</p> <p>不眠症；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>血中ビリルビン異常；</p> <p>頭痛；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034731。</p> <p>2021/09/25 16:20、56 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息/気管支喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」、発現日：2019/06/17、終了日：2021/12/13；</p> <p>「脂質異常」、発現日：2019/06/17、終了日：2021/12/13；</p> <p>「慢性気管支炎」、発現日：2015/09/14、終了日：2021/12/13。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のいずれかのワクチンも接種しなかった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>逆流性食道炎に対してタケキャブ 経口、開始日：2019/09/02、終了日：2021/10/04；</p> <p>脂質異常に対してロスバスタチン 経口、開始日：2019/09/02、終了日：2021/10/04；</p> <p>喘息に対してカルボシステイン 経口、開始日：2019/12/09、終了日：2021/10/04；</p> <p>喘息に対してモンテルカスト 経口、開始日：2019/12/09、終了日：2021/10/04；</p> <p>喘息に対してアンブロキソール 経口、開始日：2019/12/09、終了日：2021/10/04。</p>
-------	---	--	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/09/04、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与部位：左上腕、投与時間：午後。）。

以下の情報が報告された：

2021/09/29 発現の腹痛（入院）、転帰「回復」、「腹痛／少し腹痛」と記載された；

2021/09/29 発現の下痢（入院）、転帰「回復」、「下痢/水様下痢」と記載された；

2021/09/29 発現の発熱（入院）、転帰「回復」；

2021/10/02 発現のC-反応性蛋白増加（入院）、転帰「不明」、「CRP 5.48mg/dl」と記載された；

2021/10/02 発現の血中ビリルビン異常（入院）、転帰「不明」、「T-Bil 1.54 mg/dl」と記載された；

2021/10/02 発現の不眠症（入院）、転帰「回復」、「寝れなかった」と記載された；

2021/10/02 発現の咳嗽（入院）、転帰は「回復」、「乾性の咳／咳」と記載された；

2021/10/02 発現の頭痛（入院）、転帰「回復」、「頭痛／頭痛がひどい」と記載された；

2021/10/15 発現の喘息（入院、医学的に重要な事象、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「喘息発作/喘息/喘息悪化」と記載された；

2021/10/15 発現の喘鳴（入院）、転帰「回復」。

患者は、喘息、腹痛、下痢、頭痛、発熱、不眠症、咳、喘鳴、血中ビリルビン異常、C-反応性蛋白増加のために入院した（開始日：2021/10/21、退院日：2021/11/02、入院期間：12日）。

事象「喘息発作/喘息/喘息悪化」、「腹痛/少し腹痛」、「下痢/水様下痢」、「頭痛/頭痛がひどい」、「発熱」、「寝れなかった」および「喘鳴」は、医師の診察を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中ビリルビン（0.2-1.2）：1.54 mg/dl（2021/10/02）；

体温：36.5度（2021/09/25）、メモ：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：頭痛の原因ははっきりせず（2021/10/02）；

胸部コンピュータ断層撮影：咳の原因ははっきりせず（2021/10/02）；

C-反応性蛋白（0.00-0.30）：5.48 mg/dl（2021/10/02）。

喘息に対し治療的処置がとられたかどうかは不明であった。

腹痛、下痢、頭痛、発熱、不眠症、咳、喘鳴に対し治療的措置がとられた。

臨床経過：

2021/09/29（ワクチン接種後4日目）、患者に、腹痛、下痢、頭痛及び喘息発作が発現した。

2021/10/21（ワクチン接種後26日目）、患者は入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/25、患者はワクチンの2回目の接種を受けた。

2021/09/29 の朝、少し腹痛があり、妻から薬をもらって内服し、そのまま夕方まで仕事に行った。

2021/09/29、患者に発熱が認められた。

2021/10/02 夜になると、頭痛がひどく寝れなかった。腹部圧痛なし、胸部ラ音なし、乾性の咳があった。点滴が施行された。

2021/10/03 から、水様下痢が3回あった。

2021/10/15 頃から、咳が出た。日中が強かった。夜間覚醒無しであった。喘鳴があった。

2021/10/15、喘息悪化を認めた。患者に何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

2021/10/19、喘息、改善しないとのことで来院した。

点滴、ボスミン投与するも十分改善はしなかった。入院を勧めた（部屋がなかったので外来で点滴が行われた）。

2021/10/21、入院加療となった。

2021/10/24、悪化していた。

2021/10/25、他院へ転院となった。

事象喘息悪化の転帰は軽快であったが、患者が治療のため他院へ転院となったため、回復日は不明であった。

タケキャブ、ロスバスタチン、カルボシステイン、モンテルカスト、アンブロキシソールの終了日について、当院の最後処方、2021/10/04 であった。

逆流性食道炎、脂質異常、慢性気管支炎の終了日について、2021/12/13 以降、当院での治療はなかった。

報告医師は、本事象を重篤（入院／入院期間の延長、医学的に重要な事象）と分類し、2021/10/21からの入院および、事象喘息悪化とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/21から2021/10/25まで入院、及び2021/10/25から2021/11/02まで他院で入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、事象腹痛と頭痛を非重篤と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/06）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/25）：

これは、フォローアップレターへの回答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

新しい更新情報は以下が含まれた、

ワクチン接種の歴開始日と詳細が更新された、

関連する新しい病歴が加えられた、

関連する病歴である喘息の記載が更新された；

検査データが追加された、

被疑薬投与経路と投与部位が追加された、

併用薬が追加された、

事象喘息発作に対する報告された記載が更新された；

事象頭痛の発現日が更新された；

新事象ビリルビン異常とC-反応性蛋白結果高値が追加された。

喘息悪化に対して医学的に重要な事象の重篤性基準が調査され、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18630</p>	<p>リウマチ性 障害； 倦怠感； 発熱； 肺炎</p>	<p>これは連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/04、68歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要、転帰：不明、肺炎と記載）、</p> <p>リウマチ性障害（非重篤、転帰：不明、リウマチと記載）、</p> <p>発熱（非重篤、発現：2022/02/07、転帰：軽快、発熱と記載）、</p> <p>倦怠感（非重篤、発現：2022/02/07、転帰：軽快、倦怠感と記載）。</p> <p>2022/02/07（3回目のワクチン接種3日後）、発熱、倦怠感が発現した。</p> <p>不明日、肺炎で入院した。</p> <p>不明日、その後リウマチがあった。</p> <p>2022/03/01 ごろ、事象発熱、倦怠感の転帰は軽快であった。</p> <p>事象肺炎、リウマチの転帰は提供されなかった。</p> <p>事象肺炎、リウマチの重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>
--------------	---	--

報告者は事象発熱、倦怠感を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は可能性大と考慮した。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

追加情報（2022/04/11）：本追加情報は再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

18632	リウマチ性 障害	<p>ストレス；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/04（接種日）、68歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：肺炎（継続中かどうか不明）；ストレス（継続中かどうか不明）であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：リウマチ性障害（入院）、2022/02/22発現、転帰「軽快」、記載は「リウマチ」であった。</p> <p>患者はリウマチ性障害のため入院した（退院日：2022/03）。</p> <p>リウマチ性障害の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：患者には原疾患/合併症はなかったと報告された。</p> <p>2022/03/01、リウマチの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、リウマチは入院または入院期間の延長のため重篤に分類した。</p> <p>また、被疑薬と事象との因果関係を可能性大とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>肺炎入院時の検査にてリウマチ罹患が判明した。</p> <p>リウマチは肺炎発症・入院などからくるストレスによる環境因子からきたものではないかと医師は判断した。</p> <p>3月初めに退院した。</p> <p>2022/03/23（ワクチン接種47日後）、自宅療養中であった。</p>
-------	-------------	------------------------	---

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/04/11）：

本追加報告は追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

<p>18636</p>	<p>倦怠感； 呼吸不全； 喀痰増加； 心肺停止； 発熱； 誤嚥性肺炎； 酸素飽和度低下</p>	<p>パーキンソニズム； 全身健康状態悪化； 大脳皮質基底核変性症； 誤嚥</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035103（PMDA）</p> <p>2022/03/08、82歳の2ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（82歳時）</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「大脳皮質基底核変性症」（開始日：2017/04、終了日：2022/03/13）</p> <p>「パーキンソニズム増悪」（継続中か不明）</p> <p>「全身状態は低下した」（継続中か不明）</p> <p>「誤嚥」（継続中か不明）</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>マドパー（薬物治療用経口剤、終了日：2022/03/12）</p> <p>エンシュア（栄養剤、NOS、薬物治療用経口剤、終了日：2022/03/12）</p> <p>アズノール（グアイアズレン、薬物治療用経皮投与、終了日：2022/03/12）</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/07/12 15:30（接種日）、Covid-19 免疫のためのコミナティ（投与回数1回目、左上腕筋肉内）</p> <p>2021/08/02 15:30（接種日）、Covid-19 免疫のためのコミナティ（投与回数2回目、左上腕筋肉内）</p> <p>患者にアレルギーはなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/03/08、新型コロナウイルスの予防接種を受けた。</p> <p>2022/03/日付不明（ワクチン接種後）、患者は倦怠感を発現した。</p>
--------------	--	---	---

2022/03/09（ワクチン接種1日後）、誤嚥性肺炎を発現した。

2022/03/09、体温が37.8度まで上昇した。

患者はコロナールを内服した。

酸素飽和度は一過性に90%まで低下したが、吸引後に97%まで上昇した。

痰の量も多く吸引の回数も増えていた。

2022/03/11、17:00以降、体温は37.0度から37.4度まで上昇した。

2022/03/12、デイサービスに通所したが、37.2度、痰量も多いため途中で帰宅した。

12:00、訪問し、咽頭ゴロ音みられ黄色粘調痰多量回収した。

吸引前後変わらずSpO2 97%であった。

同様に17時訪問時も黄色粘調痰多量回収し吸引後もSpO2 94%から上昇せず体温37.4度であった。

夜間帯にかけ熱が上昇しそうであったためコロナール1錠内服した。

2022/03/13 08時30分頃、定期巡回のヘルパーが患者の呼吸が止まりかけているのを発見した（呼びかけると反応はあった）。

09時25分頃、看護師が訪問し、心肺停止を確認した。

2022/03/13 13:35（ワクチン接種5日後）、自宅で死亡が確認された。

誤嚥性肺炎、心肺停止の転帰は死亡であった、および、その他の転帰は不明であった。

誤嚥性肺炎の結果として治療措置はとられなかった。

発熱、酸素飽和度低下、喀痰増加の結果として治療措置がとられた。

死亡日は2022/03/13であった。

報告された死因：「誤嚥性肺炎」、「心肺停止」。

剖検は実行されなかった。

報告者は、誤嚥性肺炎を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 と因果関係は関連ありと評価した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は大脳皮質基底核変性症であった。

予防接種のロット番号は、他院での接種のため不明であった。

投与 3 回目は免疫システム低下による追加免疫のために行われた（高齢者）。

この事象に関連する家族歴はなかった。

関連した検査はなかった。

医師は事象名の最終診断を誤嚥性肺炎と評価した。

調査項目に関する情報は以下の通りであった。

アレルギーの歴はなかった。

有害事象の既往歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はインフルエンザ・ワクチンを含んだ。

副反応歴はなかった。

患者は自宅で日常生活を送っており（独居）、要介護度は 4 であった。

ADL 独立度（ADL）は C2 であった。

経口摂取しているがむせた。

異常発見日時は 2022/03/09、体温 37.8 度と SpO2 90%等の異常があった（訪問看護）。

救急要請はなかった。

死亡確認日時は 2022/03/13 13:35（死亡時刻は 2022/03/13 13:00）であった。

剖検画像は行わなかった。

報告者のコメントは以下のとおり：

患者は大脳皮質基底核変性症であり、パーキンソニズムが増悪して誤嚥が増えていた。

胃瘻または中心静脈栄養も必要と考えられていたが、本人が希望されず、経口摂取を続けていた。

これまで誤嚥性肺炎をきたしたことはなかった。

全身状態は低下しており、予後は月単位と推測されていた。

新型コロナワクチン接種の翌日に誤嚥性肺炎と思われる症状をきたしており、新型コロナワクチンによる倦怠感などによって誤嚥性肺炎をきたした可能性は否定できない。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/15）：この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

2人目と3人目の報告者、患者イニシャル、初回投与と投与2回目の詳細（製品名、開始/終了日、時間、投与経路、解剖学的部位）、被疑薬投与経路、併用薬情報（使用理由、患者の接種経路、マドパー、エンシュア、アズノールの終了日）、病歴の開始日と終了日（大脳皮質基底核変性症）、剖検実施（いいえ）、事象「誤嚥性肺炎」に対する処置（いいえ）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18637</p>	<p>会話障害; 構音障害; 無力症; 脳梗塞; 麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）、（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035115（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200469392（ファイザー）。</p> <p>2021/08/05(接種日)、67歳の女性患者（妊娠なし）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、右腕、67歳時、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、注射の位置：左腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/05、67歳時）。</p> <p>報告者は、患者の家族歴を「なし」として提供した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19のための検査を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/08、救命センター救急車で受診し、診断された。</p> <p>喋りにくい、右手足に力が入らなかった。</p> <p>2021/08/06、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>左放線冠・被殻・尾状核に脳梗塞を認め入院治療を行った。</p> <p>2021/08/08、患者は病院に入院した。</p> <p>入院治療を行った。</p>
--------------	---	---

2021/08/27、回復期で病院へ転院した。

2021/08/27、回復期リハビリテーション病院へ転院した。

報告者は事象を重篤に分類し、事象の結果を「入院、障害または永続的な損害」とした。19日間入院した。

報告者は、事象を重篤（プライバシー病院で2021/08/08から2021/08/27まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

脳梗塞、麻痺、会話障害、構音障害、無力症（入院日：2021/08/08、退院日：2021/08/27、入院期間：19日）のために入院した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

既往歴のない患者さんでワクチン接種後早期に発症している。

患者は、68歳4カ月の女性であった（報告の通り）。

受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/08/05）摂氏36.7、注釈：ワクチン接種前；

SARS-CoV-2検査：（2021/08/08）結果不明、注釈：LAMP検査の種類：鼻咽頭スワブ。

治療的な処置は脳梗塞、麻痺、会話障害、構音障害、無力症のためにとられた。

2021/08/27、事象の転帰は回復したが後遺症ありであり、処置は報告通りの接種後まもなく発症であった。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は重複症例202200463607と202200469392の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は、企業症例番号202200463607にて報告される予定である。

同じ連絡可能な報告者からの新情報、更新された情報は以下を含む：

一般（報告者#1 情報を更新し、報告者#2 が追加された）、患者（臨床検査値が更新された（ワクチン接種前の体温が追加された））、事象（事象左放線冠・被殻・尾状核に脳梗塞を認めた、および喋りにくい、右手足に力が入らないの事象発現日が 2021/08/06 に更新された、新事象は右上下肢麻痺、構音障害が追加された、事象終了日が 2021/08/27 に更新された、入院終了日が 2021/08/27 に更新された）。臨床経過が更新された。報告者のコメントが追加された。

訂正を含んだ：

『喋りにくい、右手足に力が入らなかった。』から『喋りにくい、右手足に力が入らなかった。』に更新する必要がある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

訂正：この追加報告は前回の情報を訂正するための提出である。

訂正（DSU）：記載事象（無力症）と Narrative 情報（「喋りにくい、右足に力が入らなかった」を「喋りにくい、右手足に力が入らなかった」へ更新）を訂正した。

<p>18644</p> <p>心筋炎； 胸痛</p>		<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034849（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/03/19、19 歳 2 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、投与経路不明、19 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/03/20 発現、転帰「軽快」、「軽症の急性心筋炎」と記載された。</p> <p>胸痛（入院、医学的に重要）、2022/03/20 発現、転帰「軽快」、「前胸部痛」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎（入院日：2022/03/22、退院日：2022/03/24、入院期間：3 日）、胸痛（入院日：2022/03/22、退院日：2022/03/24、入院期間：2 日）のため入院した。</p> <p>事象の「軽症の急性心筋炎」および「前胸部痛」は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ（60-287）：（2022/03/22）164nL、注：上昇なし。</p>
---------------------------------	--	--

血中クレアチンホスホキナーゼ MB (7-17) : (2022/03/22) 16IU/l、注 : 上昇なし。

心モニタリング : (2022/03/22) 不整脈を認めず、注 : 不整脈を認めず。

胸部 X 線 : (2022/03/22) 異常なし、注 : 異常なし。

C-反応性蛋白 : (2022/03/20) 1.5、注 : 血液検査では微増していた、
(2022/03/22) 0.78、注 : 上昇、(2022/03/23) 0.35、注 : 低下。

心電図 : (2022/03/22) 異常なし、注 : 異常なし、(2022/03/22) 左室壁運動異常なし、注 : 左室壁運動異常なし、心嚢液貯留なし。

トロポニン I (0-0.1) : (2022/03/22) 2.37 ng/ml、注 : 血液検査で高感度上昇していた、(2022/03/23) 1.44 ng/ml、注 : 高感度トロポニン。

超音波スキャン : (2022/03/22) 異常所見なし。

心筋炎の結果として治療的な処置は行われなかった。胸痛の結果として治療的処置が行われた。

臨床経過 :

2022/03/19、3 回目のコロナウイルスワクチンを接種し、03/20 の朝から前胸部痛があったため、休日に診療所を受診した。

血液検査では CRP 1.5 と微増していた。

連休中はロキソプロフェンで対症療法を行い、03/22 に内科を初診した。

心電図には異常なかったが、血液検査で高感度トロポニン I 2.37 と上昇していた。

CK 上昇はなく、CRP 0.58 であった。

胸部 X 線も異常なし、心エコーでも左室壁運動異常なし、心嚢液貯留なしであったが、経過観察目的で同日入院した。

心電図モニターでは不整脈を認めず、翌日の血液検査では高感度トロポニン I

1. 44、CRP 0.35 とさらに低下していた。

胸痛も消失していたため、03/24 に退院した。

2022/03/24、事象の転帰は軽快であった。

急性心筋炎は劇症型に該当しない。

投与経路：他院で接種のため不明。

その他の病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。併用薬なし。

事象が BNT162b2 と関連ありの理由：ワクチン接種翌日に発症した。

心不全または駆出率低値歴なし。基礎疾患としての自己免疫疾患なし。心血管疾患歴なし。肥満なし。

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：03/20、急性の胸痛又は胸部圧迫感。

画像検査：心臓 MRI 検査：未実施。直近の冠動脈検査：未実施。心臓超音波検査：03/22、実施。異常所見なし。その他の画像検査：未実施。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

報告者は、事象が入院に至ると述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：当院受診時には改善傾向にあった軽症の急性心筋炎と考える。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

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

追加情報（2022/04/08）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者タブ：トロポニンIの単位、正常低値、正常高値を追加。CKの結果、単位、正常低値、正常高値を追加。CK-MBの日付、結果、単位、正常低値、正常高値を追加。心臓超音波検査の検査データの詳細を追加。患者の人種を追加。CPRの結果を03/22、0.58から0.78に変更。ワクチン接種時の年齢。

事象タブ：急性心筋炎：入院開始日および退院日を追加。入院期間3日を追加（報告通り）。受けた治療を「はい」から「いいえ」に更新。臨床経過と経過欄を更新し、その他の臨床情報を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過欄情報（「劇症型に該当する。」を「劇症型に該当しない。」）へ更新）およびワクチン歴を修正した。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：Narrative文「劇症型に該当しない」を「急性心筋炎は劇症型に該当しない」に更新。心筋炎調査票をE2B追加書類に添付した。

<p>18646</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、注射剤）の3回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、42歳時、追加免疫、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/02/19（接種日）、1回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、42歳時、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/03/12（接種日）、2回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、42歳時、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>被験者がワクチン接種日周辺に使用したロキソプロフェン、アセトアミノフェン。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象は、なかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/01、被験者には咽頭痛があった。体温は摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2022/03/04、PCR は陽性を示し、咽頭痛があった。</p> <p>2022/03/07、咽頭痛は消失した。発熱はなかった。</p> <p>2022/03/14、被験者は職場復帰し、回復した。</p> <p>事象は救急治療室の受診は必要としなかったが、診療所の受診は必要とした。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
--	--	--

ロット番号 FJ1763 のための調査結果。

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 6478368。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 または併用薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/25）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下が含まれた：

調査結果。

追加情報（2022/04/14）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

COVID-19 の発現日（2022/03/04 から 2022/03/01 に更新される）。

18647	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>口渇；</p> <p>抗核抗体陽性</p>	<p>腎性貧血；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034790（PMDA）。</p> <p>2021/07/29、86歳1か月の女性患者は、covid-19免疫のため、86歳1か月の時にbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「高脂血症」（継続中）；</p> <p>「鉄欠乏性貧血」（継続中）；</p> <p>「腎性貧血」（開始日：2021/10/14）（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>クレストール（2.5）経口投与「高脂血症」治療のため（継続中）；</p> <p>フェロミア 50mg 経口投与「鉄欠乏性貧血」治療のため（継続中）；</p> <p>ダーブロック 2mg 経口投与「腎性貧血」治療のため（開始日：2021/10/14）（継続中）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/07/08（接種日）コミナティ（1回目、単回量、接種時間：不明、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：不明）をCOVID-19免疫のため、接種した。</p>
-------	--	---	--

以下の情報が報告された：

シェーグレン症候群（医学的に重要）、発現日：2021/11/16、転帰「未回復」、
「シェーグレン症候群」と記載された。

口渇（非重篤）、発現日：2021/11/16、転帰「未回復」、「口渇」と記載され
た。

抗核抗体陽性（非重篤）、発現日：2021/11/16、転帰「未回復」、「抗 SS-A 抗体
陽性」と記載された。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後 4 か月で口渇を発現した。他の薬剤による影響を考え、一端内服
中止するも口渇改善なく、採血にて抗 SS-A 抗体陽性であり、シェーグレン症候群
と診断した。

2022/03/11（ワクチン接種の 225 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他
要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2021/11/16 抗 SS-A 抗体：240 以上、注記：7.0 未満；

2021/11/16 血液検査：抗 SS-A 抗体陽性、注記：ワクチン接種の 3 ヶ月 18 日後。

報告医師は次のようにコメントした：ワクチン接種後 4~5 ヶ月で、自己免疫疾患
が数例出ており、患者が集中していた。偶然とは考えられず、ワクチンによる副
反応と強く考えた。シェーグレン症候群に対して治療的処置がとられた。

臨床情報：

2021/07/08、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量）の 1 回目の接種を受けた。

2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、接種の解剖学的部位：不明）接種を受けた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

報告医師は、事象「シェーグレン症候群」を重篤（医学的に重要）と分類した。専門医を受診し治療が行われた。ワクチン 2 回目接種から約 4 カ月後より口渇出現。その 1 カ月前にダーブロックの内服を開始していたため、薬剤性を疑い内服を中止した。しかし、口渇の症状は改善せず、抗 SS-A 抗体を測定、240 以上（7.0 未満）と異常高値であり、シェーグレン症候群と診断された。治療は膠原病専門医へ紹介された。mRNA ワクチン接種後の自己免疫疾患であり、因果関係はありと判断された。2 回目接種後 4～5 ヶ月で自己免疫患者が他に数名出ており、偶然と考えるのは不自然な数であった。1. 過剰な細胞媒介免疫誘導による自己抗体産生。2. スパイク蛋白に対する抗体に対して抗原と認識し、自己抗体を産生した。等のメカニズムを推察された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/13）：同じ連絡可能な医師からの自発追加報告（追加調査の回答）である。

新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報は以下を含む：

患者のイニシャル；接種時の患者の年齢；ワクチン接種歴；関連する病歴；検査日；接種経路；併用薬。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18648</p>	<p>予防接種の 効果不良；</p> <p>妊娠前の母 体の曝露；</p> <p>COVID -19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/15（接種日、31 歳時点）、32 歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、左腕、単回量にて 2 回目の接種を、</p> <p>2021/02/22（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、左腕、単回量にて 1 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/01）、いずれも「COVID-19」と記載；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2022/02/17、SARS-Cov-2 検査：陽性。</p> <p>2021/10/27、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>観察期間中に授乳しなかった。</p> <p>観察期間中に重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>COVID-19 との診断に対して、入院はせず、酸素投与は実施せず、ICU 入室はせず、人工呼吸器は使用せず、ECMO を使わなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p>
--------------	--	---

被疑製品である bnt162b2 と「COVID-19」との因果関係の報告者の評価は、本報告の時点では提供されなかった。

評価が受領されなかったことから、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

製品品質の苦情調査結果：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/04/08）：

本報告は、調査提供している製品品質苦情グループからの追加報告である。

更新された情報：

製品品質の苦情調査結果。

<p>18649</p>	<p>失見当識； 発熱； 肺炎； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）（主治医）からの自発報告である。受付番号：2110034854（PMDA）。</p> <p>2021/06/19（接種日）、70歳（70歳1ヶ月と報告される）の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、70歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（COVID-19ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号-不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>2021/06/26発現、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/07/12）、「市中肺炎/肺炎」と記載される。</p> <p>2021/06/23発現、失見当識（入院）、転帰「回復」（2021/07/12）、「失見当識」と記載される。</p> <p>2021/06/23発現、食欲減退（入院）、転帰「回復」（2021/07/12）、「食思不振」と記載される。</p> <p>2021/06/23発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/07/12）、「発熱」と記載される。</p> <p>患者は肺炎、失見当識、食欲減退のため入院した（開始日：2021/06/26、退院日：2021/07/12、入院期間：16日間）。</p> <p>患者は発熱のため入院した（開始日：2021/06/26、退院日：2021/07/12、入院期間：16日間）。</p> <p>2021/06/23から食思不振、発熱、失見当識の症状を来した。</p>
--------------	---------------------------------------	---

2021/06/26 から 2021/07/12 まで入院した。

2021/06/26、事象が発現した（報告通り）。

報告者は、事象を重篤（入院、2021/06/26 から 2021/07/12 まで）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/06/26 の市中肺炎であった。

本報告は、脳炎/脳症の基準を満たした（報告通り）。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。

2021/06/26、肺炎、失見当識が発現した（報告通り）。

2021/07/12、事象の転帰は回復であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報(2022/04/29)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号は入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18666</p>	<p>ワクチン投 与関連肩損 傷； 関節可動域 低下； 関節周囲炎； 関節拘縮； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035105。</p> <p>2022/01/29、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量、72 歳時）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/13、関節可動域低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」を「関節可動域制限」と記載；</p> <p>2022/02/13、関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左肩痛/肩痛」と記載；</p> <p>2022/02/13、ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「ワクチン接種後肩傷害」と記載；</p> <p>2022/03/01、関節周囲炎（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「五十肩」と記載；</p> <p>関節拘縮（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「関節拘縮がある腱内血流増加」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン接種後肩傷害」、「左肩痛/肩痛」、「関節可動域制限」、「五十肩」および「関節拘縮がある腱内血流増加」は診療所訪問が必要であった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>超音波スキャン：（2022/03/22）、三角筋内の血流増加、注釈：および腱板内。</p>
--------------	--	---

臨床経過に関する追加情報：

患者は、72歳10ヵ月の女性（ワクチン接種時）であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/01/29、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤）の3回目の接種をした。

2022/02/13（ワクチン接種の15日後）、患者は事象を発現した。

2022/03/22（ワクチン接種の52日後）、事象は未回復であった。

ワクチン接種後2週ほどして肩痛自覚し、

2022/03/01、他院受診し五十肩と言われた。

良くならず、2022/03/22に当院受診。

ワクチン接種後肩傷害と診断された。

エコー検査で三角筋内、腱板内の血流増加を示した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

関節拘縮がある腱内血流増加は凍結肩の経緯と異なり、ワクチン接種との関連がある可能性が高かった。

MR血管造影による精査予定である。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/04/29）：本追加情報は、追加情報を試みたが、バッチ番号が入
手できない旨を通知するために提出されている。

追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。

<p>18668</p>	<p>心筋心膜炎； 心電図異常； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034850（PMDA）。</p> <p>2021/08/22（接種日）、17歳7か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて2回目の接種を受けた（17歳7か月時点）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19（1回目接種、メーカー不明）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/22、新型コロナワクチン接種を実施した。</p> <p>同日夜より胸痛が出現した。</p> <p>病院を受診し、心電図異常を認めた。</p> <p>当院へ紹介された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/22 発現、心筋心膜炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心膜心筋炎」と記載；</p> <p>2021/08/22 発現、胸痛（非重篤）、転帰「未回復」、「胸痛」と記載；</p> <p>2021/08/22 発現、心電図異常（非重篤）、転帰「未回復」、「心電図異常」と記載。</p> <p>「胸痛」および「心電図異常」の事象は、病院受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/08/22、心電図：異常、備考：夜。</p> <p>2022/03/14、転帰は未回復であった。</p>
--------------	---------------------------------	--

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

コロナワクチン接種後の心膜心筋炎と思われる。

本報告はその他の反応の基準に合致した。

COVID-19 ワクチンとしてのロット番号（メーカー不明）は提供されず、追加報告として依頼予定である。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：心筋炎調査票の添付ファイルの修正（心膜心筋炎の添付ファイルは心筋炎調査票に差し替えられる）。

追加情報（2022/04/29）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過本文の「心筋炎」を「心筋心膜炎」に更新した。

<p>18671</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/10、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（40歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかったかどうかは不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象前の2週間以内にその他の薬剤も受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2021/08/10 発現、転帰「回復」、「急性じんま疹/全身性蕁麻疹」と記載され；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2021/08/10 00:05 発現、転帰「回復」、「皮フ搔痒感/搔痒感」と記載され；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2021/08/10 00:05 発現、転帰「軽快」、「皮フ発赤/全身性紅斑/全身の発赤」と記載され；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「軽いアナフィラキシー」と記載され；</p> <p>発疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「皮疹」と記載された。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：初回のワクチン接種後、患者は皮フ発赤、皮疹、搔痒感を発現した。</p>
--------------	--	--

点滴静注（ステロイド）と抗アレルギー薬後、患者は軽快した（報告のとおり）。

患者は、2回目のワクチン接種後、異常な症状はなかった。

3回目のワクチン接種後、患者は、1回目ワクチン接種と同様の症状を発現した。

ステロイド（ソルメドロール 125mg）と抗アレルギー薬の投与後、点滴 30 分後、副反応なしで患者は帰宅した。

2022/04/11、筋注後、全身の発赤を発現、血圧変化なし、SpO2 98%と報告された。

ワクチン接種後、数分（5 分程度で掻痒感を訴え、発赤出現）。

皮フ症状以外なしであった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

ステップ 1。

随伴症状のチェックには、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚症状/粘膜症状があった。

強カネオミノファーゲン 2A および生食 100ml の静注投与を介し、およびルパフィン錠 1T 内服の医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜を含む多臓器障害。

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚/粘膜、呼吸器系なし、心血管系なし、消化器系なし、その他の症状/徴候なし。

2021/08/10、患者は急性じんま疹および掻痒感を発現した。

急性じんま疹および掻痒感の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、事象（急性じんま疹および掻痒感）を非重篤と分類し、事象（急性

じんま疹および搔痒感)と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：軽いアナフィラキシーと思われる。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出する：修正 (DSU)：経過文にあった「ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）」を削除した。経過文から事象「皮膚炎」と「疼痛」を削除して、事象「搔痒感」を追加した。

追加情報 (2022/04/11)：

本報告は、追加報告書に応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報。

更新された情報：

患者の名前、ワクチン接種時の年齢が更新された；

臨床検査値血圧および SpO2 が追加された；

接種日、接種経路；

事象紅斑およびそう痒の説明が更新された；

そう痒の事象発現日、転帰が更新された；

新事象蕁麻疹が追加された。

紅斑および発疹の重篤性が更新された。

併用治療はなしと選択された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18672	呼吸困難； 咳嗽； 器質化肺炎； 慢性好酸球性肺炎； 憩室炎； 間質性肺疾患	元タバコ使用者； 憩室炎	本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110035128（PMDA）。 接種日 2021/09/21、62 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、62 歳時）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ：「大腸憩室炎」（継続中か不明）、「喫煙者」（継続中か不明）、メモ：喫煙：30 本/日（18-58 歳）。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。 以下の情報が報告された：器質化肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「器質化肺炎」と記載された。 慢性好酸球性肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「慢性好酸球性肺炎の疑い」と記載された。 咳嗽（入院）、発現 2021/10、転帰「未回復」、「慢性咳嗽/慢性的な咳嗽症状（診断、治療介入はなし）」と記載された。 呼吸困難（入院）、発現 2022/01、転帰「未回復」、「4-5 日間突然息ができない自覚症状が発現/呼吸困難の自覚症状」と記載された。 間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「間質性肺炎」と記載された。 憩室炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/21、転帰「未回復」、「憩室炎」と記載された。 患者は、器質化肺炎、慢性好酸球性肺炎、咳嗽、呼吸困難のために（開始日：2022/01/27、退院日：2022/01/28、入院期間：1 日間）、憩室炎（開始日：2021/09/21）のために入院した。
-------	---	---------------------	--

事象「器質化肺炎」、「慢性咳嗽/慢性的な咳嗽症状（診断、治療介入はなし）」と「4-5日間突然息ができない自覚症状が発現/呼吸困難の自覚症状」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

気管支鏡検査：（2022/01/27）、肺胞壁に軽度のリンパ球浸潤（メモ）：一部肺胞腔内の器質化を認め、器質化肺炎の診断となった；検査：（2022/01）右下葉すりガラス陰影（メモ）：器質化肺炎、慢性好酸球性肺の疑いで、2022/01/27、呼吸器内科に紹介となった。

器質化肺炎、慢性好酸球性肺炎、咳嗽、呼吸困難、間質性肺疾患の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2021/09/21、患者は2回目のワクチン接種を受け、同時期に憩室炎のために入院した。

10月ごろより慢性の咳嗽が発現し、2022/01中旬頃、4-5日間突然息ができない自覚症状が発現した。

患者は近くのクリニックを受診し、CT撮影したところ、報告者は、右下葉すりガラス陰影、及びコンソリデーションを確認した。

状態が認められたため、患者は、器質化肺炎、慢性好酸球性肺の疑いで、2022/01/27、呼吸器内科に紹介となった。

患者は、精密検査目的で入院し、気管支鏡検査が実施され、肺胞壁に軽度のリンパ球浸潤を認めた。一部肺胞腔内の器質化を認め、器質化肺炎の診断となった。

2022/02/08より、患者はプレドニゾン30mg/日投与と、LAMA吸入が開始された。

その後、プレドニゾンは漸減した。

2022/03/24、10mg/日で外来治療を継続中である。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/01/27から2022/01/28まで入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えら

れる他の要因は、慢性的な咳嗽症状（診断、治療介入はなし）であった。

2022/03/24、事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に慢性咳嗽が増悪し、器質化肺炎と診断された症例である。患者は喫煙歴があり、数年間の慢性咳嗽が認められていた。ワクチン接種後に呼吸困難の自覚症状が強くなっており、病院受診前に、患者は症状の増悪を訴えていた。時系列や積極的に疑われる他の増悪要因がないことを考慮すると、ワクチンの副反応による呼吸器疾患の増悪が否定できないと考えられた。

本報告は、間質性肺炎の基準を満たした。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/04/18）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

18674	呼吸停止	<p>マラスムス；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性呼吸疾患；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035129。</p> <p>2022/03/24 15:10、92歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のbnt162b2（コミナティ、92歳時、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性呼吸疾患」（継続中かは不明）；「老衰に近い状態」（継続中かは不明）；「誤嚥性肺炎」（継続中かは不明）；「慢性呼吸不全」（継続中かは不明）；「嚥下困難」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/07/30、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/08/20、COVID-19免疫のため；季節性インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/19、免疫のため。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬投与は不明であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>生活の場は自宅であった。</p> <p>要介護度は2であった。</p> <p>ワクチン接種前、直後の異常はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/24 15:45、呼吸停止（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」。</p> <p>事象「呼吸停止」は、緊急治療室受診を要した。</p> <p>以下の検査と施行を受けた：</p>
-------	------	---	--

体温：（2022/03/24）摂氏 35.8 度、メモ：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/03/24）97-99%、メモ：ワクチン接種前；

橈骨動脈脈拍：（2022/03/24）やや微弱、メモ：ワクチン接種前

バイタルサイン測定：（2022/03/24）安定。

死亡日は 2022/03/24 であった。

報告された死因は、呼吸停止であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2022/03/24 15:10（ワクチン接種日）、3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/03/24 15:45（ワクチン接種 35 分後）、有害事象（呼吸停止）を発現した。

2022/03/24（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、死亡であった。

自宅にて家人により発見された。

事象経過は、以下の通りだった：

訪問診療にて接種した。

ワクチン接種前、酸素 1L で SP02 97-99%であった。橈骨（報告の通り、橈骨動脈脈拍と推測）はやや微弱。声掛けに反応は乏しかった。

ワクチン接種 35 分後、呼吸停止した。

報告を受け、緊急訪問がなされた（2022/03/24 15:45、訪問診療医に緊急訪問要請された）。

2022/03/24 16:00、救急隊到着した。救急隊到着時、呼吸停止、出血外傷なしであった（呼吸停止が確認された）。

2022/03/24 16:06（ワクチン接種の 56 分後）、死亡が確認された。

剖検、死亡時画像の実施はなかった（ご遺族の意思）。

関連する検査はなかった。

患者は、副作用歴なし、内服薬なしであった。

他の疾患などの他の要因の可能性は、誤嚥性肺炎があげられた。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：誤嚥性肺炎の治療後、接種希望により 3 回目接種を実施した。慢性呼吸不全のため、酸素吸入下でも呼吸状態は不安定だったが、食事摂取や会話は可能だった。当日は、呼びかけに反応乏しいもののバイタルは安定していると判断し、接種した。ワクチン接種 40 分後に、呼吸停止の報告があり、自宅にて死亡確認した。老衰に近い状態での接種のため、ワクチンによる影響は否定できないと判断した。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：慢性呼吸不全を伴う老衰による予期した死亡である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：慢性呼吸不全もあり高齢であったが、自宅での療養を強く希望されて、自宅でのワクチン接種となった。結果的にワクチンとの因果関係を否定できるとは言えない。

追加情報（2022/04/04）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：本報告は、追跡調査に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加自発報告である。新規の情報は原資料とおりに記載された：更新された情報：CC 報告者追加；患者イニシャル更新；剖検実施更新；ワクチン接種歴更新（ワクチン名、接種日、ロット番号、使用期限、初回および 2 回目の接種経路、季節性インフルエンザワクチンの追加）；新規の関連する病歴追加（嚥下困難）；被疑薬；接種経路追加、開始時間変更、事象発現時間の更新、および臨床経過。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過に「出血外傷なし」との臨床記述が追加された。

<p>18678</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>本報告は、製品品質グループより連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>59歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（投与日 2021/08/24、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）および（2021/08/03、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「回復」（2022/03/15）、「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種後にコロナウイルスに感染した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2022/04/01）時に、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請及び/または薬効欠如について以前調査されたことを含んだPQC調査結果及び結論が得られた。</p> <p>全ての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。</p> <p>参照されたPR IDを調査した結果、次の結論が得られた：参照PR ID6333117（この調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査及び報告されたロット及び</p>
--	--

製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲には、報告されたロット FF3620 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査及び報告されたロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲には、報告されたロット FF3620 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

追加報告（2022/04/25）にて、実施した臨床検査および処置は以下の通りと報告

した：

患者は SARS-CoV2 の検査で陽性であったが、他院で検査を受けたため詳細は不明であった。

COVID-19 に対する追加療法にて 2022/03/06 から 5 日間ニルマトレルビル 2T およびリトナビル 1T を 1 日 2 回（朝・夕）服用の治療処置を受けたと報告された。

患者は、他院にて初回および 2 回目の接種を受けた。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入退院していたもしくは、退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の障害を持っていたかどうかは不明であった。

他院で実施されて以来、臨床検査又は診断検査が実施されたかどうかは不明であった。

高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、免疫抑制障害、肥満またはその他を持っていたかどうかは、不明であった。

喫煙者/元喫煙者であったかどうかは、不明であった。

SARS-CoV2 感染中に、悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

SARS-CoV2 感染中に、悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療あるいは他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

調査結果は、最初の説明と統合され、更新されたとおりに更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）

追加報告書に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報

更新された情報：

患者イニシャル、人種を追加した；臨床検査値を追加した。事象予防接種の効果不良/COVID-19の受けた治療をはいと選択した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18680</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>25歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/03/17 15:00 に bnt162b2（コミュニティ、注射剤、左腕筋肉内投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）2回目を接種（24歳時）し、2021/02/24 15:00 に（左腕筋肉内投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）1回目を接種（24歳時）した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/11/12（接種日）、インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため、24歳時。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種 321 日後）、被験者は朝から軽度悪寒を発現した。夜に、頭痛、関節痛および倦怠感も現れたため、市販のキットでコロナウイルス抗原検査を行ったが陰性であった。</p> <p>2022/02/02（ワクチン接種 322 日後）、被験者は 38.0 度以上の熱があり、近医を受診した。コロナウイルス抗原検査と PCR 検査が行われ、陽性であった。</p> <p>2022/02/03（ワクチン接種 323 日後）、発熱と関節痛は消失した。その後、咳、鼻閉感、倦怠感および頭痛が続いた。</p> <p>2022/02/14（ワクチン接種 334 日後）、症状は消失し、回復した。</p> <p>事象 COVID-19 に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>入院は必要ではなかった。</p> <p>酸素投与は、実行されなかった。</p>
--	--	--

救急救命室（ICU）受診は必要ではなかった。

人工呼吸器は使用されなかった。

膜型肺による体外酸素加法（ECMO）は、実行されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。

製品品質苦情調査結果：

本ロットの有害事象について、安全性調査要請および／または薬効欠如が以前に調査された。苦情は関連バッチの出荷日から6ヵ月以内に受理されたため、有効成分量を測定するためのサンプルはQC研究室に送付されなかった。全ての分析結果は登録された制限値以内であったことが確認された。

参照 PR ID の調査の結果、以下の結論が出た：参照 PR ID：5741000（本調査記録のファイル添付を参照のこと）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット EP2163 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/29）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴と臨床経過に関する追加情報。

追加情報（2022/04/06）：本追加非介入試験報告は、ファイザー社製品品質グループから入手したものである。

更新情報は以下の通り：製品品質苦情調査結果。

追加情報（2022/04/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

事象「COVID-19」の発現日は「2022/02/02」から「2022/02/01」に更新された。

<p>18681</p>	<p>ジスキネジア; 歩行障害; 筋力低下; 舞踏病アテトーゼ; 運動障害; 重症筋無力症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034779。</p> <p>2022/02/05 17:30、12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（12 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/01/14 17:30（接種日）、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、いずれの併用薬も投与されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>運動障害（非重篤）、2022/02/05 発現、転帰「軽快」、「ワクチン接種後に腕が上がらない」と記載；</p> <p>筋力低下（入院）、2022/02/11 発現、転帰「未回復」、「下肢脱力/歩行時に膝の脱力により転倒するようになり/両側上肢脱力、両側下肢脱力（膝崩れ）。」と記載；</p> <p>歩行障害（非重篤）、2022/02/11 発現、転帰「不明」、「歩行のふらつき、膝崩れ」と記載；</p> <p>重症筋無力症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>舞踏病アテトーゼ（非重篤）、転帰「不明」、「発作性運動誘発舞踏アテトー</p>
--------------	---	--

ゼ」と記載:

ジスキネジア（非重篤）、転帰「不明」、「発作性運動誘発性ジスキネジアの可能性」と記載された。

筋力低下のために入院した（開始日：2022/02/21、退院日：2022/02/23、入院期間：2日）。

事象「下肢脱力/歩行時に膝の脱力により転倒するようになり/両側上肢脱力、両側下肢脱力（膝崩れ）。」は診療所来院が必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り:

自己抗体検査：（2022/02/21）陰性;血中ブドウ糖：（2022/02/21）68mg/dl; CSF細胞数：（2022/02/21）0、注釈：細胞数 0/mm³; CSF 検査：（2022/02/21）正常、注釈：異常なし;骨髄流体検査：（不明日）正常;（2022/02/21）オリゴクローナルバンドなし。IgG インデックスの上昇なし。、注釈：異常がなかった。抗 Ach（報告のとおり）抗体など重症筋無力症を疑う抗体の検出はなかった。加えて、抗 GM-1 抗体、抗 GQ1b 抗体、抗アクアポリン 4 抗体は全て陰性で脱髄性疾患の可能性は否定的であった;磁気共鳴画像：（2022/02/21）T1 low、T2 high の high-density area を認めた、注釈：両側側脳室後方で T1 low、T2 high の high-density area を認め、ADEM 疑い

;総蛋白：（2022/02/21）36mg/dl。

筋力低下、舞蹈病アテトーゼ、ジスキネジアの結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過:

患者は 12 歳 10 ヶ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/01/14 17:30、以前に BNT162b2 の初回接種を受けた。

2022/02/05、ワクチン接種後に腕が上がらなくなり、両腕の上がらなさは一時的で翌日に改善した。

2022/02/11、歩行時に膝の脱力により転倒するようになり、症状は増悪傾向、頻度も増え、転倒する回数も増加した。

入院後、平静時の筋力は保たれているが、歩行中に膝の脱力を認めた。

2022/02/11 頃、下肢脱力を発現した。

事象は、診療所来院を必要とした。

事象の転帰は、治療で未回復であった、詳細：

発作性運動誘発性ジスキネジアの可能性を考慮し、テグレトール投与を開始した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告医師は、事象を重篤（2日間の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

病気の経過：

発症から最終観察までの期間（1 カ月）

発症の時期はワクチン接種後で、初期は ADEM を疑った、髄液検査は正常であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、重症筋無力症や発作性運動誘発性舞踏アトピーであった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/05、左上腕にコミナティを受けたが、両上肢があがりやすく、翌日には改善した。

2022/02/11 頃から、歩いたり走ったりできるが、歩行のふらつきがあり、膝崩れがあった。

その後は膝崩れの頻度が徐々に増えた。

2022/02/21、前医へ行った。

頭部 MRI で、両側側脳室後方に T1 low、T2 high の high-density area が発見され、ADEM 疑いで当院へ紹介された。

髄液検査で、異常はなかった。

抗 Ach（報告のとおり）抗体など重症筋無力症を疑う抗体の検出はなかった。

加えて、抗 GM-1 抗体、抗 GQ1b 抗体、抗アクアポリン 4 抗体は全て陰性で脱髄性疾患の可能性は否定的であった。

症状の原因は現段階で不明であった。

発作性運動誘発性舞踏アテトーゼなどの疾患の可能性も考慮し、テグレトールの経口投与を開始したが効果は得られなかった。

現在も、3-10 歩毎に膝崩れが継続している。

ADEM 調査票は以下の通り：

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：

初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

2022/02/11、両側上肢脱力、両側下肢脱力（膝崩れ）を発現した。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））（2022/02/21）：

びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは流体減衰反転回復（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる：

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm 以上）病変；以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つには該当しない：

< MRI による空間的多発の証明 >

4 つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はなく、脳幹あるいは脊髄症状を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）。

< MRI による時間内多発の証明 >

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（い

つの時点でもよい)、あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後(いつの時点でもよい)に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過:

発症後の観察期間が3ヵ月以内である: MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しない。

髄液検査(2022/02/21):

細胞数 0/mm³: 糖 68mg/dL: 蛋白 36mg/dL。

オリゴクローナルバンドなし。

IgG インデックスの上昇なし。

自己抗体検査(2022/02/21): 抗 AQP4 抗体検査: 陰性。

追加情報(2022/04/04):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/11):

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料に含まれた新たな情報:

更新された情報:

氏名: ワクチン歴の詳細(開始日、製品を逐語的に、注釈): 接種経路及び2回目接種の解剖学的部位: 事象筋力低下の詳細(受けた治療、診療所来院): 筋力低下の報告用語: 舞踏病アテトーゼの受けた治療を追加した。重篤事象急性散在性脳脊髄炎を削除した。新たな事象浮動性めまい及びジスキネジアを追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

臨床検査値の詳細、事象情報と臨床経過情報を修正した。

18685	嘔吐； 嚥下障害； 好中球百分率増加； 尿中ケトン体陽性； 尿中蛋白陽性； 尿pH上昇； 帯状疱疹性髄膜炎； 意識変容状態； 感音性難聴； 浮動性めまい； 異常高熱； 発熱； 耳帯状疱疹； 血中ブドウ糖増加； 血中尿酸増加； 頭痛； 顔面麻痺	結腸癌； 腎癌	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034874（PMDA）。</p> <p>2022/02（接種日）、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、72歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、次の通り：</p> <p>大腸癌術後（継続中であるか否か不明）、</p> <p>腎癌術後（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、次の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>血中ブドウ糖増加（入院）、発現日 2022/03/05、転帰「不明」、</p> <p>浮動性めまい（入院、障害）、発現日 2022/03/05、転帰「不明」、報告事象名「めまい」、</p> <p>帯状疱疹性髄膜炎（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2022/03/05、転帰「回復」、報告事象名「帯状疱疹ウイルスの診断による髄膜炎およびハント症候群/帯状疱疹性の髄膜炎」、</p> <p>発熱（入院、障害）、発現日 2022/03/05、転帰「不明」、報告事象名「発熱摂氏38度」、</p> <p>嘔吐（入院）、発現日 2022/03/05、転帰「不明」、</p> <p>血中尿酸増加（入院）、発現日 2022/03/05 19:40、転帰「不明」、</p> <p>好中球百分率増加（入院）、発現日 2022/03/05 19:40、転帰「不明」、報告事象</p>
-------	---	------------	---

名「好中球割合 81.6%」、

尿中蛋白陽性（入院）、発現日 2022/03/05 19:40、転帰「不明」、

尿中ケトン体陽性（入院）、発現日 2022/03/05 19:40、転帰「不明」、

尿 pH 上昇（入院）、2 発現日 2022/03/05 19:40、転帰「不明」、報告事象名「尿 pH 8.0」、

感音性難聴（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2022/03/07、転帰「不明」、

異常高熱（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/07、転帰「不明」、

耳帯状疱疹（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2022/03/07、転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「帯状疱疹ウイルスの診断による髄膜炎およびハン
ト症候群」、

顔面麻痺（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2022/03/07、転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「右顔面神経麻痺/右末梢性顔面神経麻痺/顔面神経麻痺」、

嚥下障害（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/07、転帰「不明」、報告事象名「嚥下も難しくなった」、

頭痛（入院）、発現日 2022/03/08、転帰「不明」、

意識変容状態（入院）、発現日 2022/03/10、結果は不明、報告事象名「軽度意識障害」。

患者は、顔面麻痺、帯状疱疹性髄膜炎、耳帯状疱疹、浮動性めまい、発熱、異常高熱、嚥下障害、意識変容状態、血中ブドウ糖増加、血中尿酸増加、好中球百分率増加、尿中蛋白陽性、尿中ケトン体陽性、尿 pH 上昇、嘔吐、頭痛（入院日：2022/03/05、退院日：2022/03/24、入院期間：19 日）、感音性難聴（入院日：2022/03、退院日：2022/03/24）のため、入院した。

事象右顔面神経麻痺/右末梢性顔面神経麻痺/顔面神経麻痺、感音性難聴、帯状疱疹ウイルスの診断による髄膜炎およびハン
ト症候群及び発熱摂氏 38 度は、診療所への来院を必要とした。

事象めまい及び嘔吐は、救急治療室への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は、次の通り：

APTT (0-40) (2015/01/28) 34.6 秒、注 : 10:05、

Alanine aminotransferase(5-45) : (2015/01/28) 197uL、注 : 10:05、high、
(2015/03/02) 305uL、注 : 10:21 high: (2022/03/05) 15uL、注 :
19:40: (2022/03/06) 14uL、注 : At10:20: (2022/03/07) 14uL、注 :
07:27: (2022/03/11) 35uL、注 : 08:59、

Alanine aminotransferase(10-40) : (2015/01/28) 135uL、注 : 10:05
high: (2015/03/02) 178uL、注 : 10:21 high: (2022/03/05) 19uL、注 :
19:40: (2022/03/06) 21uL、注 : 10:20: (2022/03/07) 24uL、注 :
07:27: (2022/03/11) 25uL、注 : 08:59、

Albumin globulin ratio normal (1.3-2) : (2015/01/28) 1.29、注 : 10:05
lower: (2022/03/05) 1.35、注 : At19:40: (2022/03/07) 1.36、注 : 09:43、

Amylase (43-136) : (2022/03/05) 109uL、注 : 19:40、

Anion gap(10.0-14.0) : (2022/03/05) 11.6mmol/L、注 : 19:49、Antineutrophil
cytoplasmic antibody(normal high range 3.5) : (2022/03/07) under 0.5、注 :
(-) 09:43、

Antineutrophil cytoplasmic antibody(基準値~2.0) : (2022/03/07) under 0.5、
注 : (-) 09:43、

Antinuclear antibody(基準値~40) : (2022/03/07) 40 未滿、注 : 09:43. 単位 :
倍; (2022/03/07) 40 未滿、注 : 09:43. 単位 : 倍; (2022/03/07) 40 未滿、注 : 09:43.
単位 : 倍 (-)、

Base excess(基準値~ 2.0) : (2022/03/05) -2.2mmol/L、注 : low、

Basophilcount : (2022/03/05) 30uL; (2022/03/06) 30uL、注 :
10:20: (2022/03/07) 30uL、注 : 07:27; (2022/03/11) 10uL、注 : 08:59、

Basophil percentage(0-2) : (2022/03/05) 0.4%; (2022/03/06) 0.4%、注 :
10:20: (2022/03/07) 0.5%、注 : 07:27; (2022/03/11) 0.1%、注 : 08:59、

Bilirubin conjugated(0-0.4) : (2015/03/02) 0.19mg/dl、注 : 10:21、Bilirubin
urine: (2022/03/07) 陰性、注 : 09:45 (-)、

Blood albumin(3.7-5.5) : (2015/01/28) 4.0g/dl、注 :
10:05; (2022/03/05) 4.2g/dl、注 : 19:40; (2022/03/06) 3.9g/dl、注 :

10:20: (2022/03/07) 3.8g/dl、注：09:43;

Blood alkaline phosphatase(104-338) : (2015/01/28) 396uL、注：
10:05: (2015/03/02) 333uL、注：10:21、

Blood alkaline phosphatase(38-113) : (2022/03/05) 100uL、注：
19:40: (2022/03/06) 90uL、注：10:20: (2022/03/07) 89uL、注：
07:27: (2022/03/11) 70uL、注：08:59、

Blood beta-D-glucan(0-20) : (2022/03/09) 5.0 pg/mL、注：07:28、

Blood bilirubin(0.3-1.2) : (2015/01/28) 0.97mg/dl、注：
10:05: (2015/03/02) 1.60mg/dl、注：10:21 high: (2022/03/05) 2.22mg/dl、注：
19:40 high: (2022/03/06) 3.05mg/dl、注：10:20 high: (2022/03/07) 2.64mg/dl、
注：07:27 high: (2022/03/11) 1.40mg/dl、注：08:59. high、

Blood chloride(98-108) : (2015/01/28) 106 mEq/l、注：
10:05: (2015/03/02) 105mEq/l、注：10:21: (2022/03/05) 104/106 mEq/l、注：
19:40 104、注：19:49 106; (2022/03/06) 104 mEq/l、注：
10:20: (2022/03/07) 103 mEq/l、注：07:27: (2022/03/11) 106 mEq/l、注：08:59、

Blood cholesterol(150-219) : (2022/03/07) 146mg/dl、注：07:27 lower、

Blood cholinesterase(185-431) : (2015/01/28) 309uL、注：10:05;

Blood creatine phosphokinase(50-230) : (2015/01/28) 92uL、注：10:05、

Blood creatinine(0.65-1.09) : (2015/01/28) 0.86mg/dl、注：
10:05: (2015/03/02) 0.96mg/dl、注：10:21: (2022/03/05) 1.07mg/dl、注：
19:40: (2022/03/06) 1.14mg/dl、注：10:20: (2022/03/07) 1.05mg/dl、注：
07:27: (2022/03/11) 0.88mg/dl、注：08:59、

Blood culture: (2022/03/05) 結果不明; (2022/03/07) 結果不明、注：血液再培養の
2回目、

Blood glucose(70-109) : (2022/03/05) 186mg/dl、注：19:40
high: (2022/03/06) 122mg/dl、注：10:20 high;

Blood glucose abnormal(70-109) : (2015/01/28) 105mg/dl、注：10:05、

Blood immunoglobulin A(90-400) : (2022/03/07) 240mg/dl、注：09:43、

Blood immunoglobulin G(820-1740) : (2022/03/07) 1339mg/dl、注 : 09:43、

Blood immunoglobulin M(31-200) : (2022/03/07) 87mg/dl、注 : 09:43、

Blood lactate dehydrogenase(120-245) : (2015/01/28) 230uL、注 :
10:05: (2015/03/02) 253uL、注 : 10:21 high: (2022/03/05) 179uL、注 :
19:40: (2022/03/06) 171uL、注 : 10:20: (2022/03/07) 175uL、注 :
07:27: (2022/03/11) 161uL、注 : 08:59、

Blood potassium(3.5-5.0) : (2015/01/28) 4.2 mEq/l、注 : 10:05: (2015/03/02) 4.1
mEq/l、注 : 10:21: (2022/03/05) 4.3/5.0 mEq/l、注 : 19:40 5.0、19:49
4.3: (2022/03/06) 4.2 mEq/l、注 : 10:20: (2022/03/07) 4.3 mEq/l、注 :
07:27: (2022/03/11) 3.8 mEq/l、注 : 08:59、

Bloodsodium(135-145) : (2015/01/28) 143 mEq/l、注 : 10:05: (2015/03/02) 141
mEq/l、注 : 10:21: (2022/03/05) 136/138 mEq/l、注 : 19:40 138、19:49
136: (2022/03/06) 138 mEq/l、注 : 10:20: (2022/03/07) 137 mEq/l、注 :
07:27: (2022/03/11) 137 mEq/l、注 : 08:59、

Bloodthyroid stimulating hormone(0.35-4.94) : (2022/03/07) 0.08 uiU/mL、注 :
07:27. 单位: uiU/m low、

Blood triglycerides(50-149) : (2022/03/07) 87mg/dl、注 : 07:27、

Bloodurea(8-20) : (2015/01/28) 16.6mg/dl、注 : 10:05: (2015/03/02) 16.0mg/dl、
注 : At10:21: (2022/03/05) 15.8mg/dl、注 : At19:49: (2022/03/06) 18.8mg/dl、
注 : 10:20、(2022/03/07) 18.9mg/dl、注 : 7:27: (2022/03/11) 23.4mg/dl、注 :
08:59 high:

Blood uric acid(0-7) : (2022/03/05) 7.3mg/dl、注 : 19:40
high: (2022/03/11) 4.3mg/dl、注 : 08:59、

Body temperature: (2022/03/05) 摄氏 38 度、

Brain natriuretic peptide(0-18.4) : (2022/03/07) 175.0 pg/mL、注 :
At07:27. high、

Chromaturia: (2015/01/28) 黄、注 : 10:05: (2022/03/05) 黄、注 :
19:40: (2022/03/07) 黄、注 : 09:45、

Complement factor C3(80-140) : (2022/03/07) 97mg/dl、注 : 09:43、

Complement factor C4(11-34) : (2022/03/07) 23.3mg/dl、注 : 09:43、

コンピュータ断層撮影 : (2022/03/07) 結果不明、注 : 塞栓などの原因を探すために造影 CT を行ったが、原因はなかった、

コンピュータ断層撮影頭部 : (2022/03/05) 異常なし、注 : 頭部 CT 検査 1 回目、

C-reactive protein(0-0.5) : (2022/03/05) 0.05mg/dl、注 :
19:40 : (2022/03/06) 0.13mg/dl、注 : 10:20 : (2022/03/07) 0.28mg/dl、注 :
07:27 : (2022/03/11) 0.48mg/dl、注 : 08:59、

CSF cell count : (2022/03/08) 293uL、

CSF volume(120-125) : (2022/03/08) 115 mEq/l、注 : 14:01 low、

心エコー図 : (2022/03/05) 結果不明 ; (2022/03/07) 結果不明、注 : 心エコー再検査の 2 回目、

EGFR status assay(60-300) : (2015/01/28) 66.1、注 : 10:05 ; (2015/03/02) 58.2、
注 : 10:21 low ; (2022/03/05) 58.2、注 : 19:40 low ; (2022/03/06) 49.3、注 : 10:20
low ; (2022/03/07) 53.9、注 : 07:27 low ; (2022/03/11) 65.4、注 : 08:59、

Eosinophil count : (2022/03/05) 0uL、注 : 19:40 ; (2022/03/06) 0uL、注 :
10:20 ; (2022/03/07) 0uL、注 : 07:27 ; (2022/03/11) 60uL、注 : 08:59、

Eosinophil percentage(0-7) : (2022/03/05) 0.0%、注 : 19:40 ; (2022/03/06) 0.0%、
注 : 10:20 ; (2022/03/07) 0.0%、注 : 07:27 ; (2022/03/11) 0.7%、注 : 08:59、

Fibrin D dimer(0-0.9) : (2022/03/07) 1.4 ug/ml、注 : 09:43.high、

Fibrin degradation products(0-4.9) : (2022/03/07) 5.0 未満、注 : 09:43、

Full blood count(0-5) : (2022/03/08) 293uL、注 : 14:01、

Gamma-glutamyltransferase(16-73) : (2015/03/02) 143uL、注 : 10:21
high ; (2022/03/05) 36uL、注 : 19:40 ; (2022/03/11) 51uL、注 : 08:59、

Glucose urine(50-75) : (2022/03/08) 59mg/dl、注 : 14:01、

Glucose urine : (2015/03/02) (-)、注 : 単位 : (-) ; (2022/03/05) (3+)、注 : high 単
位 : (-) ; (2022/03/07) (+-)、注 : 09:45 high 単位 : (-)、

Haematocrit(40.4-51.9) : (2015/01/28) 43.3%、注 : 10:05: (2015/03/02) 42.4%、
注 : 10:21: (2022/03/05) 42.6%、注 : 19:40: (2022/03/06) 41.7%、注 :
10:20: (2022/03/07) 42.2%、注 : 07:27: (2022/03/11) 38.6%、注 : 08:59. low、

Haemoglobin(13.6-18.3) : (2015/01/28) 14.4g/dl、注 :
10:05: (2015/03/02) 14.4g/dl、注 : 10:21: (2022/03/05) 14.9g/dl、注 :
19:40: (2022/03/06) 14.3g/dl、注 : 10:20: (2022/03/07) 14.4g/dl、注 :
07:27: (2022/03/11) 13.5g/dl、注 : 08:59. low、

Hepatitis B surface antigen(基準値~0.04) : (2015/01/28) 0.00 IU/ml、注 :
10:05(-) : (2022/03/07) 0.0 IU/ml、注 : 07:27. (-)、Hepatitis C virus
test(normal high range 1.0) : (2015/01/28) 0.0、注 : 10:05. 単
位:S/G0; (2022/03/07) 0.1、注 : 07:27. 単位:S/G0、Herpes simplex test 陽
性: (2022/03/08) LT2X10E2、注 : 14:01. 単位:copy/m:High、

density lipoprotein(40-80) : (2022/03/07) 42mg/dl、注 : 07:27、LDL/HDL
ratio: (2022/03/07) 2.1、注 : 07:27;Low、

density lipoprotein(70-139) : (2022/03/07) 87mg/dl、注 : 07:27、

Lymphocyte count: (2022/03/05) 950uL、注 : 19:40: (2022/03/06) 820uL、注 :
10:20: (2022/03/07) 860uL、注 : 07:27: (2022/03/11) 1290uL、注 : 08:59、

Lymphocyte percentage(18-50) : (2022/03/05) 13.8%、注 : 19:40
low; (2022/03/06) 11.2%、注 : 10:20. low; (2022/03/07) 13.1%、注 :
07:27. low; (2022/03/11) 14.0%、注 : 08:59. low、

頭部 MRI : (2022/03/06) 異常なし、注 : 頭部画像検査の 2 回目、急性期所見な
し; (2022/03/10) 結果不明、注 : 頭部画像検査の 3 回目、

Mean cell haemoglobin(28.2-34.7) : (2015/01/28) 31.8 pg、注 :
10:05: (2015/03/02) 32.4 pg、注 : 10:21: (2022/03/05) 33.6 pg、注 :
19:40: (2022/03/06) 33.0 pg、注 : 10:20: (2022/03/07) 32.7 pg、注 :
07:27: (2022/03/11) 32.8 pg、注 : 08:59、

Mean cell haemoglobin concentration(31.8-36.4) : (2015/01/28) 33.3%、注 :
10:05: (2015/03/02) 34.0%、注 : 10:21: (2022/03/05) 35.0%、注 :
19:40: (2022/03/06) 34.3%、注 : 10:20: (2022/03/07) 34.1%、注 :
07:27: (2022/03/11) 35.0%、注 : 08:59、

Mean cell volume(83-101) : (2015/01/28) 95.6、注 : 10:05. 単
位:fl; (2015/03/02) 95.5、注 : 10:21. 単位:fl; (2022/03/05) 95.9、注 : 19:40. 単

位:fl:(2022/03/06)96.3、注:10:20.単位:fl:(2022/03/07)95.9、注:07:27.単位:fl:(2022/03/11)93.7、注:08:59.単位:fl、

Monocyte percentage:(2022/03/05)290uL、注:19:40;(2022/03/06)730uL、注:10:20;(2022/03/07)430uL、注:07:27;(2022/03/11)470uL、注:08:59、

Monocyte percentage(1-8):(2022/03/05)4.2%、注:19:40;(2022/03/06)9.9%、注:10:20.high:(2022/03/07)6.5%、注:07:27;(2022/03/11)5.1%、

Mononuclear cell count:(2022/03/08)97%、

結核菌群検査:(2022/03/09)陰性、注:07:28.陰性対照の結果は0であった。抗原Aの結果は0であった。抗原Bの結果は0であった。陽性対照(PHA)の結果は20以上であった、

Neutrophil count:(2022/03/05)5610uL、注:19:40;(2022/03/06)5760uL、注:10:20;(2022/03/07)5260uL、注:07:27;(2022/03/11)7400uL、注:08:59、

Neutrophil percentage(42-74):(2022/03/05)81.6%、注:19:40 high:(2022/03/06)78.5%、注:10:20 high:(2022/03/07)79.9%、注:07:27 high:(2022/03/11)80.1%、注:08:59.high、

Nitrite urine:(2015/01/28)陰性、注:10:05;(2022/03/05)陰性、注:19:40;(2022/03/07)陰性、注:09:45、

核酸検査:(2022/03/06)陰性、注:12:35、

Ophthalmic herpes simplex:(2022/03/08)200未満、

Platelet count(14-37.9):(2015/01/28)15.0、注:10:05.単位:10*4/;(2015/03/02)14.1、注:10:21.単位:10*4/;(2022/03/05)14.3、注:19:40.単位:10*4/;(2022/03/06)13.5、注:10:20.単位:10*4/low;(2022/03/07)13.4、注:07:27.単位:10*4/ low;(2022/03/11)13.8、注:08:59.単位:10*4/ low、

Polymerase chain reaction:(2022/03/08)結果不明、

Procalcitonin(0-0.05):(2022/03/06)0.07 ng/ml、注:10:20 high;Protein total(6.5-8.2):(2015/01/28)7.1g/dl、注:10:05;(2022/03/05)7.3g/dl、注:19:40;(2022/03/07)6.6g/dl、注:09:43、

Protein urine(10-40):(2022/03/08)165mg/dl、注:14:00、

Protein urine: (2015/01/28)陰性、注: 10:05: (2022/03/05) (+-)、注: 19:40 high: (2022/03/07) (+-)、注: 09:45 high、

Red blood cell count (438-577): (2015/01/28) 453、注: 10:05: (2015/03/02) 444、注: 10:21: (2022/03/05) 444、注: 19:40: (2022/03/06) 433、注: 10:20. 单位: 10*4/: (2022/03/07) 440、注: 07:27. 单位: 10*4/: (2022/03/11) 412、注: 08:59. 单位: 10*4/low、

Red blood cell count (0-4): (2022/03/07) 1-4/HPF、注: 09:45. 单位: HPF、

Red blood cell sedimentation rate (1-15): (2022/03/07) 15、注: 09:43. 单位: mm/h、

Red blood cell sedimentation rate: (2022/03/07) 7、注: 09:43、Rheumatoid factor (0-15): (2022/03/07) 22 IU/ml、注: 09:43. high、

Serum ferritin (21-282): (2022/03/07) 145.4 ng/ml、注: 09:43、

Specific gravity urine abnormal (1.005-1.029): (2015/01/28) 1.020、注: 10:05: (2022/03/05) 1.018、注: 19:40: (2022/03/07) 1.023、注: 09:45、

Thyroxine free (0.7-1.48): (2022/03/07) 1.11 ng/dL、注: 07:27、

Total complement activity test (30-45): (2022/03/07) 34、注: 09:43. 单位: U/ml、

Treponema test (normal high range 1.0): (2015/01/28) 0.0、注: 10:05. 单位: R.U(-): (2022/03/07) 0.0、注: 07:27. 单位: R.U(-): (2015/01/28) 0.1、注: 10:05(-) 单位: S/C0: (2022/03/07) 0.1、注: 07:27. 单位: S/C0(-)、

Tri-iodothyronine free (1.88-3.18): (2022/03/07) 2.20 pg/mL、注: 07:27、

Urinary casts: (2022/03/07) 陰性、注: 09:45、

Urinary occult blood: (2015/01/28) (-)、注: 10:05 陰性: (-): (2022/03/05) (-)、注: 19:40 单位: (-): (2022/03/07) +-、注: 09:45 high、

Urine abnormality: (2015/01/28) 陰性、注: 10:05: (2022/03/05) 陰性、注: 19:40: (2022/03/07) 陰性、注: 09:45、

Urine ketone body: (2015/01/28)陰性、注: 10:05; (2022/03/05) 1+、注: 19:40 high; (2022/03/07) 1+、注: 09:45 high、

Urine phosphorus (4.8-7.5): (2015/01/28) 6.5、注: 10:05; (2022/03/05) 8.0、注: 19:40 high; (2022/03/07) 6.0、注: 09:45、

Urobilinogen urine: (2015/01/28) +-、注: 10:05; (2022/03/05) +-、注: 19:40; (2022/03/07) 陰性、注: 09:45、

Varicella zoster virus infection (基準値~4): (2022/03/07) 4倍未満、注: CF法. 18:22; (2022/03/23) 16倍、注: CF法. 4倍以上の増加. 10:52、

Varicella zoster virus infection: (2022/03/08) 4X10E4、注: 14:01. 単位: copy/m、

Varicella zoster virus infection: (2022/03/08) 40000 mL、

White blood cell count: (2022/03/08) 3%、

White blood cell count (0-4): (2022/03/07) 1/HPF 未満、注: 09:45. 単位: HPF、

White blood cell count (3500-9700): (2015/01/28) 5020uL、注: 10:05; (2015/03/02) 5360uL、注: 10:21; (2022/03/05) 6880uL、注: 19:40; (2022/03/06) 7340uL、注: 10:20; (2022/03/07) 6580uL、注: 07:27; (2022/03/11) 9230uL、注: 08:59。

顔面麻痺、感音性難聴、帯状疱疹性髄膜炎、耳帯状疱疹、浮動性めまい、発熱の結果として治療措置が取られた。

臨床経過:

当院で接種していないため、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に考慮すべき点があるかどうかは不明であった。

2022/03/04頃、患者は有害事象を発現した。

2022/03/05から2022/03/24まで、患者は入院した。

2022/03/24、右顔面神経麻痺の転帰は未回復であった。

その他の事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は、次の通り：

2022/03/04 から、患者はめまいを発現した。

2022/03/05、患者が来院し、摂氏 38 度の発熱を発現した。患者は入院した。

2022/03/07 から、患者は右顔面神経麻痺を発現した。感音性難聴を発症した。带状疱疹ウイルスの診断による髄膜炎とハント症候群。

患者は抗ウイルス薬で治療され、髄膜炎は軽快した。顔面神経麻痺が残存した。

患者は耳鼻科に通院した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、次の通り：

右顔面神経麻痺は、今後、耳鼻科で経過を見ていく。ワクチンとハント症候群の因果関係については、主治医に判断できない。

既知の範囲で患者を特定した情報：02/10 のみが記録された。

BNT162B2 に関するロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/04/11）：

本報告は、再調査票に回答した医師から入手した自発追加報告である。

情報源に従い逐語的に含まれる新情報：ワクチン接種時の年齢の追加、関連する病歴大腸癌術後および腎癌術後、臨床検査値、事象めまい、嘔吐、高熱、嚥下困難、意識障害、血中ブドウ糖増加、血中尿酸増加、好中球百分率増加、尿中蛋白陽性、尿 pH 上昇。

本追加報告は、再調査票が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されるものである。

18686	<p>β2ミクログロブリン増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>傾眠;</p> <p>失算症;</p> <p>失見当識;</p> <p>失認症;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>異常感;</p> <p>異常行動;</p> <p>疲労;</p> <p>脳波異常;</p> <p>記憶障害;</p> <p>過小食;</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常;</p> <p>CSF検査異常;</p> <p>CSF蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v211034771（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 14:15（接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「緑内障」（継続中）；</p> <p>「前縦隔嚢胞」、発現日：2009（継続中）；</p> <p>嚢胞；</p> <p>「腺筋腫症」（継続中）；</p> <p>緑内障；</p> <p>「脂肪肝」（継続中）。</p> <p>脂肪肝；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デュオトラバ配合薬（点眼、緑内障（継続中）に対して）。</p> <p>過形成性胆嚢症</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、時刻不明、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日：2021/05/26）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、時刻不明、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日：2021/06/23）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11 発現、異常感（非重篤）、転帰「軽快」、「頭がぼーっとする」と記述された；</p> <p>2022/02/11 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/11 発現、傾眠（入院）、転帰「軽快」；</p>	
-------	--	--	--

2022/02/13 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/02/13 発現、記憶障害（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/02/13 発現、失見当識（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「見当識障害」と記述された；

2022/02/13 発現、記憶障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「短期記憶障害/記憶低下」と記述された；

2022/02/15 発現、過小食（非重篤）、転帰「軽快」、「食事摂取も低下/食事もとれなくなった」と記述された；

2022/02/15 発現、異常行動（非重篤）、転帰「軽快」、「同じ字を書きつづけるという異常行動」と記述された；

2022/02/16 発現、失算症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/02/16 発現、CSF検査異常（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「髄液IL6、結果：6.7 pg/ml、正常低値7」と記述された；

2022/02/16 発現、CSF蛋白増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「髄液蛋白、結果：蛋白高値（59 mg/dl）、正常低値10、正常高値40。」と記述された；

2022/02/16 発現、失認症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左右失認/身体失認」と記述された；

2022/02/16 発現、 $\beta 2$ ミクログロブリン増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「 $\beta 2$ Mg 2.5mg/L」と記述された；

頭部磁気共鳴画像異常（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「MRIで基底核・軟膜の造影病変」と記述された；

脳波異常（入院）、転帰「軽快」、「脳波で明らかな徐波傾向」と記述された；

疲労（入院）、転帰「軽快」、「易疲労性」と記述された。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、CSF検査異常、CSF蛋白増加、失算症、記憶障害、頭部磁気共鳴画像異常、 $\beta 2$ ミクログロブリン増加、傾眠、脳波異常、疲労（入院日：2022/02/16、退院日：2022/03/05、入院期間：17日）のため；失見当識（入院日：2022、退院日：2022）のため；失認症のため（入院日：2022、退

院日：2022) に入院した。

事象「髄液蛋白、結果：蛋白高値 (59 mg/dl)、正常低値 10、正常高値 40。」、「髄液 IL6、結果：6.7 pg/ml、正常低値 7」、「見当識障害」、「失算」、「左右失認/身体失認」、「短期記憶障害/記憶低下」、「食事摂取も低下/食事もとれなくなった」、「倦怠感」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗 AQP 4 抗体：： (2022/02/17) 陰性；抗ガングリオシド抗体： (2022/02/17) 陰性；抗核抗体： (2022/02/17) 陰性； (2022/02/17) 陰性；自己抗体検査： (2022/02/17) 陰性； β 2 ミクログロブリン(1.0-1.9)： (2022/02/16) 2.5mg/L；体温： (2022/02/10) 不明、注記：ワクチン接種前；CSF 細胞数： (2022/02/16)、5、注記：/uL；CSF 培養 (正常低値 7)： (2022/02/16) 6.7 pg/mL；CSF ブドウ糖： (2022/02/16) 68mg/dL；CSF オリゴクローナルバンド： (2022/02/16) 陰性；CSF 蛋白(10-40)： (2022/02/16) 59mg/dL、注記：蛋白高値；脳波： (不明日) 徐波傾向； (不明日) 改善した；磁気共鳴画像： (不明日) 基底核の造影病変と、注記：軟膜； (不明日) 改善した； (2022/02/16) 深部灰白質病変、注記：深部灰白質病変；MMSE： (不明日) 16/30 点から 30/30 点まで改善した。

治療的処置は、急性散在性脳脊髄炎、CSF 蛋白増加、CSF 検査異常、傾眠、脳波異常の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

患者は、65 歳 11 カ月の男性であった。

患者の他の家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/10 14:15、患者は 3 回目ワクチン接種を受けた。

2022/02/11 から、頭がぼーっとする感覚、倦怠感を発現した。

2022/02/13 から、パソコン作業ができない、記憶障害を自覚した。

2022/02/15、夕には食事摂取も低下、2022/02/16 までにかけて同じ字を書きつづ

けるという異常行動があった。

外来を受診し、見当識障害、失算、左右失認、短期記憶障害があった。緊急入院した。

MRI で基底核・軟膜の造影病変あった。

ステロイド治療で改善した。

2022/03/17、事象の転帰は軽快であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、組織病理診断を受けなかった。

臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定される、初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）を含んだ。

2022/02/13、患者は、脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）、限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない）があった。

2022/02/16、患者は画像検査（磁気共鳴画像診断（MR）撮像）を受け、結果は、深部灰白質病変（例：視床または基底核）が認められた。

多発性硬化症のMRI 基準に少なくとも1つも該当しなかった。

髄液蛋白上昇、MRI で基底核と軟膜の造影病変があり、経過からADEMが疑われた。

疾患の経過：

発症後の観察期間が3ヵ月以内であった。

2022/02/16、髄液検査を受け、結果は、細胞数5/uL、糖68mg/dL、蛋白59mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgGインデックスの上昇なしであった。

β 2Mg 2.5mg/Lであった。

2022/02/17、自己抗体の検査を受け、結果は陰性だった。

脳波でも明らかな徐波傾向であった。

治療はステロイドパルス（mPSL 1000mgx3日）を3コース行った。

MMSE（ミニメンタルステート検査）は16/30点から30/30点まで改善し、失認も改善した。

脳波、MRIも改善したが、易疲労性は残った。

外来で悪化はなし。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ/入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/05/26 時刻不明、患者は以前コミナティ（ロット番号FA4597、使用期限2021/08/31、筋肉内）の初回接種を受けた。

2021/06/23 時刻不明、患者は以前コミナティ（ロット番号EY3860、使用期限2021/08/31、筋肉内）の2回目接種を受けた。

2022/02/10 時刻不明、患者はコミナティ（ロット番号FM3289、使用期限2022/05/31）の3回目接種を受けた。

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

事象発現前の2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：

デュオトラバ配合点眼液（緑内障に対して、投与経路：点眼、開始日不明、継続中）。

病歴は以下を含んだ：

2009年からの前縦隔嚢胞、継続中。

腺筋腫症、発現日不明、継続中。

脂肪肝、発現日不明、継続中。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/02/16、髄液蛋白、結果：蛋白高値（59 mg/dl）、正常低値 10、正常高値 40。2022/02/16、髄液 IL6、結果：6.7 pg/ml、正常低値 7。2022/02/16、髄液 β 2-M6（報告のとおり）、結果：2.5mg/l、正常低値 1.0、正常高値 1.9。
2022/02/16、OCB、陰性。

2022/02/17、抗核抗体、陰性。2022/02/17、抗 SSA/B 抗体、陰性。2022/02/17、抗 AQP4 抗体、陰性。2022/02/17、抗ガングリオシド抗体、陰性。

2022/02/13、患者は ADEM を発現した。

事象の転帰は、軽快であった。

ステロイドパルスを含む治療を受けた。

ICU の入院期間は、18 日であった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

コメントおよび経過は以下の通り：

元々、患者は会社を経営しているレベルの知能の方であった。

2022/02/10、ワクチン 3 回目を実施した。

2022/02/11 から、倦怠感、傾眠があった。

2022/02/13 から、仕事に支障を来すほどの記憶低下、見当識障害があり、次第に悪化した。

2022/02/15 夕を最後に食事もとれなくなり、受診した。

診察（2022/02/16）に基づいて、明らかな見当識障害、失算、身体失認、左右失認があり、緊急入院した。

髄液蛋白上昇、MRI で基底核と軟膜の造影病変があり、経過から ADEM を疑った。

脳波でも明らかな徐波傾向であった。

治療はステロイドパルス（mPSL 1000mgx3日）を3コース行った。

MMSE（ミニメンタルステート検査）は16/30点から30/30点に改善し、失認も改善した。

脳波とMRIも改善したが、易疲労性は残った。

外来で悪化はなし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後から発症までの期間、ステロイド反応性、他疾患を否定できるため、急性散在性脳脊髄炎を考える。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）本報告は、再調査票に返答した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者の部門を追加した；患者のイニシャルを追加した；1回目と2回目の情報を更新した；併用薬を追加した；関連する病歴を追加した；臨床検査値を更新し追加した；事象「CSF蛋白増加」、「CSF検査異常」、「傾眠」、「脳波異常」、「疲労」を追加した；事象「失見当識」、「記憶障害」、「失算症」、「失認症」の発現日を追加した；事象「記憶障害」、「倦怠感」、「過小食」、「失算症」、「失認症」に診療所受診のチェックを入れた；事象「記憶障害」、「過小食」、「失認症」の記載を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18687	肺炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/07（接種日）、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明</p> <p>接種回数不明、単回量）の接種を受けた。関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/22、肺炎（入院、医学的に重要</p> <p>）を発症、転帰「回復」（2022/03/01）、「肺炎」と記載された。</p> <p>患者は肺炎のために入院した（開始日：2022/02/22）。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2022/02/22、肺炎。</p> <p>2022/02/22、入院。</p> <p>肺炎は新型コロナによるものではなかった。</p> <p>入院し、抗生剤が投与された。</p> <p>肺炎の結果として治療処置が施された。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>回復日は2022/03/01と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2を可能性大と記載した。</p>
-------	----	--

		<p>追加情報（2022/04/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18689	<p>うつ病； 下痢； 倦怠感； 呼吸困難； 嘔吐； 心窩部不快感； 活動性低下； 背部痛； 食欲減退</p>	<p>本症例は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035123（PMDA）。</p> <p>2021/07/12、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>ワクチン接種時、患者は、74歳6カ月の女性であった。</p> <p>ロット番号不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/14 発現の食欲減退（医学的に重要）、転帰「未回復」、「食欲低下」と記述された；</p> <p>2021/07/14 発現の背部痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p>

2021/07/14 発現の活動性低下（医学的に重要）、転帰「未回復」；

2021/07/14 発現の下痢（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09）；

2021/07/14 発現の心窩部不快感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心窩部圧迫感」と記述された；

2021/07/14 発現の倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記述された；

2017/07/14 発現の呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未回復」、「体動時息切れ」と記述された；

2021/07/14 発現の嘔吐（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09）；

うつ病（医学的に重要）、転帰「未回復」。

ワクチン1回目接種の2日後に下痢、嘔吐が出現し、その後、活気低下、心窩部圧迫感、体動時息切れ、食欲低下、全身倦怠感、背部痛が次々と加わった。

甲状腺機能や副腎機能など血液検査に異常はなく、頭部CT、胸部X線、上部消化管内視鏡検査でも有意な異常は見られなかった。

漢方薬（六君子湯）を内服して消化器症状はやや改善したが、他の症状は残存した。

背部痛、呼吸困難、心窩部不快感、活動性低下、うつ病、倦怠感、食欲低下のため、治療的な処置がとられた。下痢と嘔吐に対する治療的な処置がとられたか否かは不明。

臨床経過：

2021/07/12 BNT162b2（注射用溶液、ロット番号不明（詳細の検索または読取り不可）、単回量）1回目を接種した。

2022/03/25 転帰は未回復であった。

報告医師は、事象が重篤であり、被疑薬と事象との因果関係がありと考えた。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、事象（下痢と嘔吐）を非重篤と分類し、BNT162b2 と事象（下痢と嘔吐）の因果関係は評価不能と判断した（理由：発症時診断していない）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：抑うつ状態となっており、継続的な診療支援が今後も必要だった。

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤は投与していなかった。有害事象に関連する家族病はなかった。関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号について情報を要求しており、入手次第提出する予定である。

追加報告（2022/04/13）：

同じ連絡可能な医師からの自発追加報告（追跡調査の回答）である。

新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報は以下を含む：

患者名、被疑薬（1 回目）の投与経路、重篤性、治療処置、事象（下痢と嘔吐）の転帰、経過追加。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号について情報を要求しており、入手次第提出する予定である。

18691	うっ血性心不全； うっ血性心筋症； 喘息； 心不全； 心拡大； 胸部不快感	喘息	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034791。 2022/02/18 10:00（接種日）、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、筋肉内、接種部位：左腕）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（79 歳時）。 患者の関連する病歴な以下を含んだ： 「喘息/気管支喘息」（継続中かは不明）、注釈：気管支喘息のため加療を受けていた。 併用薬として、喘息に対してレルベアが投与された（継続中）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左上腕、接種時間：10:05、接種日：2021/05/19）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左上腕、投与時間：17:17、接種日：2021/06/09）。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 以下の情報が報告された： 2022/03/02、喘息（非重篤）発現、転帰「未回復」、「喘息/気管支喘息の悪化」と記載； 2022/03/02、心不全（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「心不全の疑い」と記載； 2022/03/02、胸部不快感（非重篤）発現、転帰「未回復」、 2022/03/02、心拡大（非重篤）発現、転帰「不明」、「心拡大」と記載、 2022/03/16、うっ血性心不全（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、 うっ血性心筋症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「拡張型心筋症」と記
-------	--	----	---

載された。

患者は、うっ血性心不全、うっ血性心筋症のため入院した（入院日：2022/03/16、退院日：2022/03/23、入院期間：7日）。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/18 10:00、患者はbnt162b2（注射液）の3回目、単回量を接種した。

ワクチン3回目接種後より、胸部の違和感が出現した。

気管支喘息で加療を受けていたため、喘息の悪化を発現した。症状増悪。

胸部X線にて心拡大を認め、患者はうっ血性心不全と診断された。

追加情報：患者は、気管支喘息のために来院した。2回目のワクチン接種後、問題はなかった。3回目のワクチン接種後、患者は喘息を発現し、気管支喘息の増悪と考えられたが、徐々に増悪した。胸部X線にて、以前と比較して心拡大を認め、心不全が疑われたため、患者はプライバシー病院へ紹介され、精査のため入院した。心カテーテル検査では異常なく、心エコーにより拡張型心筋症と考えられた。心筋生検が実施され、結果は後日報告される。患者は、心筋炎の有無の確認が非常に重要ではあったものの、拡張型心筋症を呈した。ワクチン接種後、症状が急激に悪化したことから、ワクチンとの因果関係は明確であり、自己免疫と考えられた。mRNA ワクチンは、心臓毒性があると考えられる。

事象「うっ血性心不全」、「拡張型心筋症」、「胸部不快感」および「喘息/気管支喘息の増悪」は、病院受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：心筋生検：（不明日）注記、注記：結果は後日報告される；体温：（2022/02/18）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；心臓カテーテル検査（不明日）：異常なし；胸部X線：（2022/03/02）心拡大；心エコー：（不明日）拡張型心筋症。

うっ血性心不全の結果として、治療的な処置がとられた。

患者は、うっ血性心不全のための処置のため、エンレストを内服した。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/16 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は、喘息以外に基礎疾患はなかった（報告の通り）。毎年の健診においても異常はなかった。

3回目接種後より、症状が出現、急速に悪化しており、事象はワクチンと関連ありと考えられた。

追加情報（2022/04/13）：これは、同じ連絡可能な医師より再調査依頼の返答として入手した自発追加報告である。

情報源の記載用語による新たな情報は以下のとおり：更新された情報：患者のイニシャルを更新、ワクチン接種歴情報を更新、心カテーテル検査、心エコー、心筋生検の臨床検査データを追加、接種経路を更新、接種部位を更新、併用薬を追加、退院日を追加、うっ血性心不全の発現日を更新、うっ血性心不全の転帰を更新、うっ血性心不全の処置を「はい」に更新、喘息に関する記述を更新、拡張型心筋症および心不全の事象を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>18693</p> <p>新生児呼吸障害</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告はプロトコル G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/22、生後1日の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を経胎盤で曝露された（母親の投与経路：筋肉内）。</p> <p>患者の母親はワクチン接種時に34歳であった。</p> <p>母親の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「帝王切開」（継続中かどうかは不明）；「喫煙していない」（継続中かどうかは不明）；「飲酒していない」（継続中かどうかは不明）；「以前の妊娠」（継続中かどうかは不明）、メモ：以前の妊娠回数：1</p> <p>最後月経開始日：2021/05/03。</p> <p>母親は事象発現時、37週目の妊婦であった。</p> <p>母親は2022/02/07に出産を予定していた。</p> <p>母親（被験者）の情報：母（被験者）は試験観察期間中に妊娠した。</p> <p>母親（被験者）は試験観察期間中に授乳していた。</p> <p>母親（被験者）はいかなる併発疾患、アレルギーまたは病歴もなかった。</p> <p>2022/01/15 および 2022/01/19 に COVID-19 抗原検査が行われ、いずれの検査も陰性であった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されていない。母親の過去の薬歴は以下を含んだ：エピナスチン塩酸塩、覚書：錠剤；モンテルカスト、覚書：錠剤；アレジオン、覚書：点眼液；アラミスト、覚書：スプレー式点鼻薬。</p> <p>母親のワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
--	---	--

インフルエンザワクチン、投与日付：2021/11/25、インフルエンザ予防のため；

コミナティ（1回目投与、0.3mL単回、右上腕筋肉内、ロット番号EP2163、有効期限2021/05/31）、投与日：2021/02/24 15:00、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目投与、0.3mL単回、左上腕筋肉内、ロット番号EP2163、有効期限2021/05/31）、投与日：2021/03/18 14:20、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

新生児呼吸障害（入院）、2022/01/20発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「新生児呼吸器障害」と記載；

妊娠時の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載。

新生児呼吸障害の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/01/20、母親（被験者）は既往帝王切開のため、第2子（患者）を帝王切開により出産した。

妊娠週は37週と5日であった。

新生児の出生時頭囲は33.7cmであった。

新生児は新生児呼吸障害のためNICU（新生児集中治療室）に入院中であった。新生児に直接授乳はされなかったが2022/01/22より搾乳した母乳を与えており、継続している。

母親は妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

患者は過去に1回の妊娠を経験しており妊娠転帰は生児出産であった（他に1人の子供がいた）。

過去の胎児、新生児の異常および種類、低受胎の既往歴には回施異常で帝王切開が含まれた。

父親は33歳（生年月日：1987年9月20日）であり、母親の妊娠中に喫煙および違法薬物の使用はなかったが、娯楽薬（未特定）の使用があった。

父親は母親の妊娠中、ときどき飲酒した。

事象「新生児呼吸器障害」の重症度は重度との報告であったが、重篤性評価にて調査担当医師は非重篤と分類した。

新生児は事象により追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けなかった。

もっとも可能性の高い有害事象の原因は、その他（詳細不明）と報告された。

調査担当医師はいずれの事象も非重篤と分類した（新生児呼吸器障害の重篤性基準は入院〔報告どおり〕）。

調査担当医師は事象の授乳および新生児呼吸器障害と試験ワクチンもしくは併用薬と関連している合理的な可能性はないと考えた（報告どおり）。2022/02/04 現在。

報告した調査担当医師は、事象「新生児呼吸器障害」を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は事象「新生児呼吸器障害」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/07）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：臨床経過および副反応データ（新生児呼吸器障害追加）。

追加情報：（2022/03/24）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含む：試験薬投与情報（3 回目投与追加、1 回目/2 回目投与が母親のワクチン接種歴として記録された）、併用薬、母親（被験者）のその他の情報（ワクチン歴〔インフルエンザワクチン〕）が提供された。

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

追加情報（2022/03/29）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下の通り：新しい連絡先および新生児呼吸障害の転帰（軽快から 2022/02/04 に回復に更新）。

修正：本報告は前報を修正するため提出する。（事象「授乳」から「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」へ修正、投与経路「母乳を介して」から「経胎盤」へ修正、被験者(母)の過去の併用薬の更新）

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

18697	低酸素症； 免疫系障害； 感染； 発熱； 細菌性肺炎	慢性閉塞性 肺疾患； 糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034903。</p> <p>2021/07/28、66 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注：患者は糖尿病のためにインスリン加療を受けていた。</p> <p>「COPD」（継続中）、注：患者は COPD のために在宅酸素療法を受けていた；高血圧（継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬：カルブロック（経口、高血圧のため（継続中））、トラゼンタ（経口、糖尿病のため（継続中））、ヒューマログ（皮下注射、糖尿病のため（継続中））があった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/07（接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>低酸素症（医学的に重要）、発現日：2022/01/01、転帰「回復」（2022/01/12）、「低酸素血症」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2022/01/01、転帰「回復」（2022/01/12）、「発熱」と記述された。</p>
-------	--	------------------------------	---

細菌性肺炎（入院、医学的に重要）、発現日：2022/01/02、転帰「回復」（2022/01/12）。

感染（非重篤）、転帰「不明」。

免疫系障害（非重篤）、転帰「不明」、「免疫低下」と記述された。

患者は細菌性肺炎のため入院した（開始日：2022/01/02、退院日：2022/01/12、入院期間：10日間）。

低酸素血症、発熱は診療所来院が必要であった。

以下の臨床検査および処置が実施された：

グリコヘモグロビン：6.8%、注：「ヘモグロビン A2」。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。

細菌性肺炎、低酸素血症の結果、治療的処置がとられ、抗生剤投与が含まれた。

報告者は事象を重篤（2022/01/02 から 2022/01/12 まで入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

臨床経過：

2021/07/28（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目接種をした。

2022/01/02 の不明時刻、患者は細菌性肺炎を発現した。

2022/01/01、患者は発熱と低酸素血症を発現し、病院を受診した。

患者は、肺炎のために入院した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

発現は、ワクチン接種の 5 ヶ月後であった。

ワクチン接種後 4~5 ヶ月で、免疫低下を伴った複数の症例があった。

糖尿病に対してインスリン加療中（ヘモグロビン A2 (HbA2 6.8%)、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対して在宅酸素療法中であった。

2022/01/01、発熱が出現し、手持ちのパルスオキシメータにて、低酸素血症を認めた。病院を受診した。

細菌性肺炎のため入院となった。

抗生剤の点滴加療にて事象の転帰は軽快した。

ワクチン接種後 5 ヶ月での感染症であった。同時期に免疫低下の症例が複数あり、ワクチンによる免疫低下が関係していると考えた。過剰な細胞性免疫誘導（体液性免疫誘導）の結果、Treg 細胞の活性がおこり免疫低下を起こしているのではないかと推測した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）、追加情報（2022/04/13）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：患者イニシャルを更新した。ワクチン接種歴を更新した；関連する病歴「高血圧」を追加した。被疑ワクチンに対する患者の投与経路を更新した。併用薬を追加した。事象「感染」および「免疫低下」を追加した。事象「細菌性肺炎」の入院時期を追加した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：関連した病歴を修正した。経過欄の「高血圧（継続中かどうか不明）」を「高血圧（継続中）」に更新した。経過欄の併用薬ヒューマログの投与経路を更新した。「ヒューマログ（糖尿病のため（継続中）」を「ヒューマログ（皮下注射、糖尿病のため（継続中）」に更新し、経過欄情報を更新した：「インスリン加療（ヘモグロビンサブユニットアルファ（HbA2 6.8%）」は「インスリン加療（ヘモグロビン A2 (HbA2 6.8%）」に更新した。経過欄のグリコヘモグロビン臨床検査

			<p>の注を更新した。グリコヘモグロビン：6.8%、注：「ヘモグロビンサブユニット アルファ」をグリコヘモグロビン：6.8%、注：「ヘモグロビン A2」に更新した。</p>
--	--	--	--

18698	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>散瞳；</p> <p>筋固縮；</p> <p>頸動脈疾患</p>	<p>パニック障害；</p> <p>適応障害</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034904。</p> <p>2022/03/24 14:00、20 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、2 回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>適応障害（開始日：2020/09）（継続中）、注記：開始日は 2020/09 頃；</p> <p>パニック障害（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19（接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種経路：不明）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/24 14:00 発現「不適切な製品適用計画」（非重篤）、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された；</p> <p>2022/03/25 発現「心肺停止」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03/25 発現「心停止」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心静止」と記載された；</p> <p>2022/03/25 発現「頸動脈疾患」（医学的に重要）、転帰「不明」、「頸動脈触知不能」と記載された；</p> <p>2022/03/25 発現「散瞳」（非重篤）、転帰「不明」、「瞳孔散大」と記載された；</p> <p>2022/03/25 発現「呼吸停止」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p>
-------	---	----------------------------	--

2022/03/25 発現「意識消失」（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識呼吸がない状態」と記載された；

2022/03/25 発現「筋固縮」（非重篤）、転帰「不明」、「上下肢硬直」と記載された。

事象「心肺停止」「呼吸停止」「心静止」「頸動脈触知不能」「意識消失」「瞳孔散大」「上下肢硬直」により救急要請がされた。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 36.4 度（2022/03/24）、注記：ワクチン接種前；

心電図：心静止（2022/03/25）。

2022/03/25 患者死亡。報告された死因は「心肺停止」、「呼吸停止」、「心静止」であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

2022/03/24 14:00 頃（ワクチン接種日）2 回目の BNT162b2 単回量接種を受けた。家族歴は無かった。

2022/03/25 17:30（ワクチン 2 回目接種の 1 日と 3 時間 30 分後）、心肺停止が発現した。

事象の転帰は死亡であった。

剖検情報は提供されなかった。

報告者はワクチンとの因果関係を評価不能とした。

臨床経過に関する追加情報：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与したか否かは不明であった。関連する検査の有無は不明であった。血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の有無は不明であった。剖検の有無は不明であった。

調査項目は以下のように報告された：

ワクチン接種前後の異常：なし。

発見日時：2022/03/25 17:30 頃。

発見時の状況：母親が帰宅したところ、ベッドで意識呼吸がない状態を発見した。

救急要請の有無：あり。

救急要請日時：2022/03/25 17:30 過ぎ。

救急隊到着時刻：2022/03/25 17:45 頃。

救急隊到着時の状況：呼吸停止、頸動脈触知不能、瞳孔散大、上下肢硬直、心電図上心静止を確認。

心肺停止状態から時間が経過していると判断し、病院へは不搬送。

追加情報（2022/04/06）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

同じ連絡可能な医療関係者からの自発追加報告（追加調査の回答）である。

新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報：

過去のワクチン接種歴の詳細を追加；

患者のイニシャルを追加；

継続中の適応障害（開始日：2020/09 頃）とパニック障害を追加；

検査データ（心電図）を追加；

剖検不明を追加；

死因を更新；

心肺停止の発現日時を 2022/03/25 17:30 頃から 2022/03/25 に更新；

新事象「呼吸停止」、「心停止」、「頸動脈疾患」、「意識消失」、「散瞳」、「筋固縮」、「不適切な製品適用計画」を追加。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18704	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>発熱；</p> <p>脂質異常；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035117（PMDA）。</p> <p>2022/03/09（接種日）、65歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、3回目（追加免疫）、65歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（不明日、患者は以前BNT162b2初回および2回目（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量）の接種を受けた）、反応：「発熱」、「発熱」。</p> <p>2022/03/11、患者は事象を発現した。</p> <p>2022/03/18、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>高血圧および骨粗鬆症（2022/03中）を発現し、近医で内服加療中である。</p> <p>1回目および2回目単回量のワクチン接種後、発熱以外の症状なし。</p> <p>2022/03/09、患者は3回目単回量の接種を受けた。その後、1日程度（2022/03中）、発熱を発現した。その後、急激に浮腫が増悪し、03/17に予防接種した病院を受診、低アルブミン血症および尿蛋白4プラスのため病院を紹介された。</p> <p>Alb 2.0g/dL、Cre 0.84mg/dL、尿蛋白 15.64 g/gCre、下肢圧痕性浮腫、顔面浮腫および脂質異常が出現した（2022/03中）。</p> <p>患者はネフローゼ症候群と考えられ、低アルブミン血症も高度であることから、同日、病院に入院となった。</p> <p>2022/03/22、ネフローゼ症候群の組織診断のため腎生検が施行された。</p>
-------	---	---

2022/03/22 の血液検査で、Alb 1.5g/dL と 蓄尿尿蛋白 4.61 g/day を示したため、2022/03/23 から水溶性プレドニン 50mg/day の治療が開始された。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/18 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後の翌々日から、患者は浮腫を発現した。初診時にてネフローゼ症候群。ワクチン接種以外にネフローゼ症候群の誘因となるような典型的な先行感染エピソードはなし。

ワクチン接種後に急激に出現したことからワクチン接種との関連が強く疑われる症例であった。ワクチン接種後のネフローゼ症候群発症についてはすでに複数のケースレポートがあることから、本症例はワクチン接種の副反応と考えられた。

本報告は、ネフローゼ症候群の基準に合致した。

事象の転帰は、未回復であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/04/12）：この追加情報は再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できない事を通知するために提出されている。再調査は完了し、追加情報は期待できない。

18705	高血圧	不整脈	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/03（接種日）、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不整脈」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高血圧（医学的に重要）、2022/02/04（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、「高血圧150/170が1ヵ月半ほど続いた」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：</p> <p>（2022/02/04）150/170、注釈：1ヵ月半ほど続いた；</p> <p>（不明日）120/130、注釈：3回目接種前。</p> <p>高血圧の結果として治療的な処置が取られた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>実施した処置は、永続的に中止された（報告のとおり）。</p> <p>2022/03/25、降圧剤が処方され、薬剤名は不明であった。</p>
-------	-----	-----	--

報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係を関連する可能性大と考えた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追跡情報（2022/05/10）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18706</p>	<p>呼吸困難； 心不全； 慢性閉塞性肺疾患； 酸素飽和度低下</p>	<p>タバコ使用者； 慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035112（PMDA）。</p> <p>2022/02/02（接種日）、71歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、71歳3ヵ月時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は喫煙を含んだ。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、注釈：喫煙：10本/日（20～30年）；</p> <p>「COPD」（継続中か不明）、注釈：喫煙本数多く、COPDの増悪が考えられた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/02/06 04:00 発現、転帰「軽快」、「心不全」と記述された；</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/02/06 04:00 発現、転帰「軽快」、「呼吸困難」と記述された；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（入院）、2022/02/06 04:00 発現、転帰「軽快」、「COPDの増悪」と記述された；</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、2022/02/06 04:00 発現、転帰「軽快」、「SpO2は80%台と酸素不良化であった。」と記述された。</p> <p>患者は、心不全、呼吸困難、慢性閉塞性肺疾患、酸素飽和度低下のために入院し</p>
--------------	---	-----------------------------	---

た（入院日：2022/02/06、退院日：2022/02/19、入院期間：13日）。

事象「心不全」、「呼吸困難」、「COPDの増悪」、「SpO2は80%台と酸素不良化であった。」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

酸素飽和度：（2022/02/06）80台、注釈：酸素不良化であった。

心不全、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2～3か月前から呼吸困難の症状が見られていたが、増悪感懐を繰り返した。

2022/02/06 午前4時頃（ワクチン接種の4日後）、就寝中に突如呼吸困難を発現し、救急要請した。

救急車内において、リザーバマスク酸素10L/分投与し、SpO2は80%台と、酸素不良化であった。

報告薬剤師は事象を重篤（2022/02/06（ワクチン接種の4日後）から2022/02/19（ワクチン接種の17日後）まで入院）と分類した。

2022/02/19（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

喫煙本数多く、COPDの増悪も考えられた。

その一方で病態的に、心不全がメインの呼吸困難と考えられた。

ワクチンとの因果関係は不明であったが、有害事象がワクチン接種後数日で発症のため報告された。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供がなく、追加報告にお

いて、要請される。

追加情報（2022/05/09）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18707</p>	<p>疼痛； 腫脹； 関節リウマチ； 関節炎； 関節痛； 関節腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034905。</p> <p>2021 年、男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は不明であった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要な事象）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「関節リウマチを疑い」と記載された；</p> <p>関節炎（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「関節炎」と記載された；</p> <p>関節腫脹（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「右第 2 指 MP 関節に腫脹が出現」と記載された；</p> <p>腫脹（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「腫脹」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「疼痛」と記載された；</p> <p>関節痛（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「右第 2 指 MP 関節に疼痛が出現」と記載された。</p> <p>関節リウマチ、関節炎、関節腫脹、腫脹、疼痛、関節痛の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>2021 年 8 月上旬不明日（ワクチン接種後）、関節炎が発現した。</p> <p>2021 年 8 月上旬に右第 2 指 MP 関節に腫脹、疼痛が出現した。</p> <p>薬物療法を行うが腫脹、疼痛は軽減しなかった。</p> <p>関節リウマチを疑い他院紹介となった。</p>
--------------	---	---

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、関節リウマチがあった。

報告医師意見は以下のとおり：

予防接種との因果関係は評価不能。

2022/03/07（ワクチン接種後）、事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2022/05/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18708</p>	<p>椎骨動脈解離： 血栓症： 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034901。</p> <p>2022/01/21 13:30、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）（48 歳時）を接種した（組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>タバコ、酒は全くなかった。</p> <p>持病はなかった。</p> <p>健康診断に問題はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2022/01/31 10:00、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>発現日：2022/01/31 10:00、椎骨動脈解離（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左椎骨動脈解離／椎骨動脈解離」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/15、血栓症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「解離腔内に血栓あり」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------	---

事象「左椎骨動脈解離/椎骨動脈解離」、「解離腔内に血栓あり」、「頭痛」は診療所の受診を必要とした。

患者はロキソプロフェンを服用したが効果はなかった。

その後も症状は続いた。

1週後、患者はプライベート病院の内科医へ相談した。頭痛継続中で、患者は経過観察のためプライバシー病院へ通院した。

事象「左椎骨動脈解離」、「解離腔内に血栓あり」、そして、「頭痛」は診察にて評価された。

以下の検査と処置を行った：

体温：（2022/01/21）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前；磁気共鳴画像および磁気共鳴血管撮影：（2022/02/15）左椎骨動脈解離、メモ：解離腔内に血栓あり。

頭痛に対して治療的な処置がとられた。

事象の転帰は、治療なしで6時間後に軽快した。

報告医師は、事象を診療所の受診を必要とした重篤（障害につながるおそれ）／永続的／顕著な障害／機能不全と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

頭痛あり。MRI にて解離腔内に血栓あり。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は、患者層情報（ワクチン接種時の年齢）、ワクチン情報（追加免疫投与の理由）と事象情報（椎骨動脈解離）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18714</p>	<p>パーキンソン病； 低亜鉛血症； 便秘； 意識変容状態； 栄養補給障害； 栄養障害； 精神的機能障害</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035120</p> <p>2022/01/21 18:00、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、86歳時、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（1回目、COVID-19免疫のため）；</p> <p>Bnt162b2（2回目、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23、栄養補給障害（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「経口摂取困難」と記載された；</p> <p>2022/01/23 08:30、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/03/14）、「意識障害/一過性意識障害」と記載された；</p> <p>2022/01/31、便秘（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/02/08、低亜鉛血症（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/02/10、栄養障害（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/02/15、精神的機能障害（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022）、「線条体機能低下」と記載された；</p> <p>2022、パーキンソン病（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022）、「パーキンソン病疑い/初期パーキンソン病」と記載された。</p> <p>患者は、意識変容状態、精神的機能障害、パーキンソン病のため入院した（開始日：2022/01/23、退院日：2022/03/14、入院期間：50日）。</p> <p>患者は、以下の検査と施行を受けた：</p>
--------------	--	--

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/01/23）異常なし；

CSF 検査正常：（2022/01/24）異常なし；

脳 MRI 拡散強調画像：（2022/01/23）異常なし；

ドーパミントランスポーターシンチグラフィ：（2022/02/15）線条体機能低下；

心エコー：（2022/01/26）異常なし；

脳波：（2022/01/25）異常なし；

頭部磁気共鳴画像：（2022/01/24）異常なし；（2022/01/26）異常なし；

副腎スキャン：（2022/02/09）異常なし。

意識変容状態、精神的機能障害、パーキンソン病、栄養補給障害、便秘、低亜鉛血症、栄養障害の結果として治療的な処置が取られた。

事象の経過は、以下の通りだった：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、その他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。

その他の病歴があったかどうかは不明であった。

2022/01/21、3 回目接種を受けた。

2022/01/22、夕方、同じ場所に直立。

2022/01/23、4:00、同じ場所に直立。

8:30 に、意識障害を認めた。

10:30、緊急要請され、入院した。頭部 CT、急性期 DWI 実施したが、異常はなかった。経口摂取は困難であった。補液、経管栄養を開始した。

2022/01/24、髄液検査、頭部MRI検査の結果、異常はなかった。補液、抗生剤による治療をした。

2022/01/25、脳波測定の結果、異常はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発見された場合の検査は実施されなかった。補液、抗生剤による治療をした。

2022/01/26、心エコー、頭部MRIの結果、異常はなかった。補液は終了し、食事を再開した。

2022/01/28、抗生剤投与を終了した。

2022/01/31、便秘症にて、下剤内服を開始した。

2022/02/08、低亜鉛血症のため、内服開始した。

2022/02/10 から 2022/02/16 まで、低栄養のため、経腸栄養液を内服した。

2022/02/09、パーキンソン疑いのため、MIBG 実施し、異常なかった。

2022/02/15、DAT 実施し、線条体機能低下を認めた。初期パーキンソン病のため、内服を開始した。

2022/02/22、一過性意識障害を発現した。

2022/03/14、事象の転帰は、回復であった。

2022/03/14、退院した。

治療的な処置は、意識変容状態、精神的機能障害、パーキンソン病、栄養補給障害、便秘、低亜鉛血症、栄養障害の結果としてとられた。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患のような事象の他要因の可能性として、認知機能低下、パーキンソン病疑いがあった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：入院後、様々な検査が実施され、偶発的に、低亜鉛血症が見つかったが、特異的な疾患は認められなかった。コロナワクチン接種に伴う、一過性意識障害も考えられる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：

本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含む：

一般タブ：報告者の郵便番号が更新された。新たな報告者が追加された。事象（多形紅斑）が追加され、それに応じて経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される： Amendment
(DSU)：事象削除（「多形紅斑」）の修正、および対応する経過情報の変更。

<p>18716</p>	<p>筋力低下; 脳梗塞</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入力した自発報告である。 受付番号：v2110034934（PMDA）。</p> <p>2021/07/13 10:15（ワクチン接種日）、66歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、筋肉内、接種部位：左上腕）の初回接種を受けた（接種時年齢：66歳）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：糖尿病に対してアマリール（0.5）経口投与、開始日：2014/10/18（継続中）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/07/28 13:00、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の15日後）に、患者は脳梗塞と左下肢脱力を発現した。</p> <p>2021/07 患者は糖尿病および高血圧のため通院中であった。</p> <p>患者はプライバシー病院に紹介され、そこで脳梗塞と診断され入院した。</p> <p>報告医師は、脳梗塞を医学的に重要であると分類した。脳梗塞の転帰は、抗血小板剤投与の処置で軽快した。</p> <p>2022/03/28、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/28 から 2021/08/13 まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>製造販売業者への情報提供は無かった。</p>
--------------	----------------------	------------	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の15日目に事象脳梗塞を発現した。

患者は、糖尿病の治療を受けていた。ワクチン接種の15日後、患者は左下肢脱力を発現した。その後、患者はプライバシー病院の神経内科に入院し、脳梗塞と診断された。脳梗塞は、ワクチン（mRNA ワクチン）接種を受けた後に発現したことから、スパイクタンパクによる血管内皮細胞障害による血栓症と考えられた。

ワクチンのスパイクタンパクが血管内皮細胞障害を引き起こすという論文があった、よって、ワクチンとの因果関係があると考えられた。

患者は、脳梗塞、糖尿病、高血圧のために入院した（開始日：2021/07/28、退院日：2021/08/13、入院期間：16日間）。

以下の検査と手順を実施した：体温：（2021/07/13）摂氏36.2度、メモ：ワクチン接種前。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正（DSU）：経過欄情報を修正した [「2021/07/28、事象の転帰は軽快であった。」を「2022/03/28、事象の転帰は軽快であった。」に更新し、「スパイクタンパクによる血管内皮細胞影の程度と考えられる。」を「スパイクタンパクによる血管内皮細胞障害による血栓症と考えられる。」に更新した。]

追加情報（2022/04/12）：これは、同じ連絡可能な医師より再調査委依頼の返答として入手した自発追加報告である。

情報源の記載用語による新たな情報は以下のとおり：更新された情報：患者名前、ワクチン接種時の年齢、関連した病歴、接種経路、ワクチン接種部位、併用薬、事象発現時間と事象「脳梗塞」の処置が追加された。新たな事象（疾患再発）が追加された。

追加情報（2022/04/19）：本追加報告は、前回報告の情報を修正するための提出

である：事象「糖尿病」「高血圧」「疾患再発」が削除された。「糖尿病、疾患再発および高血圧のために入院した」を「糖尿病、高血圧のため通院中であった」に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18717</p>	<p>プリンツメ タル狭心症；</p> <p>壁運動スコ ア指数異常；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST 部分上昇；</p> <p>発熱</p>	<p>これは以下、文献情報源からの文献報告である：</p> <p>「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 516 回日本小児科学会福岡地方会例会、2022； Vol:516th, pgs:21。</p> <p>2021/11/05 15:00 ごろ（ワクチン接種日）、13 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明/入手できない/報告完了時点で提供されなかった、2 回目、単回量、13 歳時（ワクチン接種時の年齢）、筋肉内、上腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴は、同日に双子の兄と母も接種したが、症状なしを含んだ。</p> <p>患者の危険因子または他の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴はない；</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患はない；</p> <p>心血管疾患歴はない；</p> <p>肥満はない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は発熱を発現し、発現日は 2021/11/06、終了日は 2021/11/07 および胸痛を発現し、発現日は 2021/11/06、終了日は 2021/11/08 であった（報告の通り）。COVID-19 ワクチン 2 回目接種の翌日早朝から間欠的な強い胸痛が出現した。心電図上 ST 上昇と心筋逸脱酵素の上昇を認めた。心臓の磁気共鳴画像法（MRI）で心筋炎の可能性が示唆された。</p> <p>2021/11/06、心筋炎と冠攣縮性狭心症が発現した。</p>
--------------	--	---

報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

心筋炎調査票の詳細は、以下の通り：

病理組織学的検査は、提供されなかった。

臨床症状/所見は、2021/11/06 の発現日で、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/11/06）を含んだ。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/11/08、血液検査が実施され、結果は以下の通り：

CRP 2.68mg/dL（上昇あり）；CK 1005u/L（上昇あり）；トロポニン T、1.151ng/ml（上昇あり）；トロポニン I 2.650ng/ml（上昇あり）。

同日、心エコーの結果は後壁運動軽度低下であり、COVID-19 PCR の結果は陰性であった。

2021/11/08、心電図が実施され、異常所見があった：V2-5、I、II、a VF で ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

心臓超音波検査：2021/11/08、実施された。異常所見があった：局所の壁運動異常。左室駆出率 60.6%。

その他の画像検査：2021/11/09、実施された。検査方法：造影 CT、異常所見：遅延造影で、心中部から心突部の側壁主体に外膜側に帯状の高信号を明らかにした。

2021/11/11、C-MRI の結果は、急性心筋炎に合致する所見であった。

2021/11/11、心臓 MRI 検査は実施された。造影あり、心筋の浮腫の異常所見があった。T2 強調像における浮腫所見は、典型的には斑状の浮腫であり、（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 ヲ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

直近の冠動脈検査：実施された。検査方法：2021/11/11、血管造影検査は実施された。冠動脈狭窄はなし。冠動脈狭窄の部位と所見：アセチルコリン負荷で RCA、LCA とともにびまん性に 50-75% のれん縮を示した。

報告者はすべての事象を非重篤と分類し、入院期間は 2021/11/06 から 2021/11/13 までであった。

事象の転帰は回復であり、患者は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始し、心筋炎のためのグロブリン（ γ グロブリン）、（Ca ブロッカー）、冠攣縮性狭心症のための Ca ブロッカーを含んだ。

冠動脈造影検査ではアセチルコリン負荷試験により両側びまん性狭窄が認められた。冠攣縮性狭心症と診断して、ジルチアゼムを開始した。臨床経過は良好で後遺症なく退院した。ワクチン後に発症した冠攣縮性狭心症と心筋炎の病態に関しての本症例での考察を報告した。

すべての有害事象は救急治療室への受診を必要とし、ICU の入院期間は 2021/11/06 から 2021/11/07 までであった。

報告者は、すべての事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

追加された報告者情報（郵便番号、住所、機関、報告者の部門は更新された）、患者の属性（イニシャル、ワクチン接種時の年齢と患者の人種）、臨床検査値（CRP、CK-MB、CK、造影 CT、トロポニン T、トロポニン I、心臓 MRI、心臓超音波検査、心電図、血管造影検査、心エコー、COVID-19 PCR、C-MRI）、製品情報（解剖学的部位、患者の接種経路、開始日付/時間、終了日付/時間）、事象情報（事象心筋炎と冠攣縮性狭心症の報告通りの記載名およびコード化される記載名、2021/11/06 から 2021/11/13 までの入院期間、転帰を回復および発現日付/時間を 2021/11/06 と更新し、新たな事象発熱、壁運動スコア指数異常、ST 上昇を追加した）。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：修正（DSU）：臨床検査値でアセチルコリン負荷の結果の値を修正し、経過を更新し

			<p>「アセチルコリン負荷検査で RCA、LCA とともにびまん性に 50-70%のれん縮を示した。」は「アセチルコリン負荷で RCA、LCA とともにびまん性に 50-75%のれん縮を示した。」に更新した。</p>
--	--	--	--

<p>18718</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID - 19</p>	<p>季節性アレルギー； 関節周囲炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21、43才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）初回および</p> <p>2021/09/11、（単回量、バッチ/ロット番号：不明）2 回目の接種をすべて筋肉内に受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両肩関節周囲炎」発現日：2021/06/03（継続中）；「花粉症」（継続中かどうか不明）、注釈：他院（報告通り）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/25、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）を総じて発症、転帰「不明」、すべて「COVID-19 抗原検査にて陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>sars-cov-2 検査：(2022/03/30) 陽性、注釈：3 回目のワクチン接種後。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/21、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/11、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2022/03/05、片頭痛（継続中）を患った。</p> <p>2022/03/25 より、咽頭痛が出現し、すでにワクチン接種前にどこかで感染していた可能性がある。診断日の翌日に報告した（2022/03/31）。</p>
--------------	--	---------------------------------	--

2022/03/27、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路筋肉内、単回量）の 3 回目の接種を受けた。

初回、2 回目、3 回目はすべて集団ワクチン接種であった。

その他の病歴には、2021/06/03 から両肩関節周囲炎（継続中）および他院での花粉症が含まれていた。

2022/03/27、COVID-19 ワクチン集団接種会場にて 3 回目ファイザーワクチンを接種した（1、2 回目もファイザーであった）。

2022/03/28、熱および風邪を発現した。

副反応と言っているが、コロナウイルス検査で陽性が出た。

被疑 COVID-19、薬効欠如の転帰は提供されなかった。重篤性は提供されなかった。

事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

2022/03/28、2022/03/29、2 日間摂氏 40 度の熱が出現した。

2022/03/30、来院し、熱と咽頭痛があったので COVID-19 検査を希望した。

その時点で、体温は摂氏 36.7～37.0 度で、COVID-19 抗原検査にて陽性であり、咽頭痛、全身倦怠感があり、SP02（酸素飽和度）は 100%であった。対症療法にてカロナール 500mg 2T/10 日分、トローチ 30T を処方した。ワクチン接種にて、COVID-19 陽性になるのか問われ、ファイザーに電話を入れた。10 日間の観察を説明し、自宅療養となった。

2022/03/31、経過観察にて、患者の自宅に電話した、再度の聞き取りにて、

2022/03/25 より咽頭痛出現していたことを訴えた。

症状が 2022/03/25 よりあったと思われる為、すでにワクチン接種前に COVID-19 に感染していた可能性があると考えられた。

KT（体温）摂氏 36.8 度、咽頭痛少々、倦怠感少々、SP02 は 99～100%であった。

2022/04/01～2022/04/04、咽頭痛はほぼなし、花粉症の為か鼻閉があった。

寝ている時のみ咳が少々あった。KT は摂氏 36.7～36.3 度、SP02 は 99～100%であった。

2022/04/05、回復した。

SARS-Cov2 検査は陽性であった。

診断時 SARS-Cov2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害を持っていなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群）に症状はなかった。

喫煙経験はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患は持っていなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けていなかった。

BNT162B2 のためのロット番号は、提供されず、追加報告にて、要請される。

追加情報（2022/04/19）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：

本報告は同連絡可能な看護師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

報告者のファーストネームを追加した；患者のファーストネームを追加した；関連する病歴、両肩関節周囲炎、花粉症を追加した；患者の人種を追加した；検査日が更新された；被疑薬を3回目接種から初回接種および2回目接種に更新した。ワクチン接種の開始日と終了日を追加した；初回と2回目の接種経路を追加した；事象発現日を追加した。事象薬効欠如を予防接種の効果不良に更新した。COVID-19の報告記載用語が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>18719</p>	<p>上咽頭炎； 倦怠感； 免疫抑制； 咳嗽； 気管支炎； 発熱； 細菌性気管支炎</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034912（PMDA）。</p> <p>2021/07/18（投与日）、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（罹患中）；「高脂血症」（罹患中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アダラートCR（高血圧のため、経口投与、継続中）；クレステール（高脂血症のため、経口投与、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/27、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>気管支炎（医学的に重要）、2021/12/23発現、転帰「軽快」、「気管支炎（難治性）」と記載；</p> <p>細菌性気管支炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「細菌性感染（気管支炎）」と記載；</p> <p>免疫抑制（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ワクチンによる免疫抑制と考えられる症例」と記載；</p> <p>上咽頭炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「感冒」と記載；</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>
--------------	---	----------------------	---

倦怠感（医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「細菌性感染（気管支炎）」、「ワクチンによる免疫抑制と考えられる症例」、「気管支炎（難治性）」、「感冒」、「咳」、「発熱」、「倦怠感」は、診療所の受診に至った。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：細菌性感染（気管支炎）；体温：不明、注記：ワクチン接種前；自己免疫、各種精査：原因は、はっきりしなかった；SARS-CoV-2 検査：陰性。

細菌性気管支炎、免疫抑制、気管支炎、上咽頭炎、咳嗽、発熱、倦怠感の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後 5 ヶ月目、感冒症状を認め、内服処方。コロナPCR検査陰性。

その後、症状（咳、発熱、倦怠感）が続いた。採血にて細菌性感染（気管支炎）と診断。

抗生剤投与するも、再燃をくり返した。難治性であった。

患者は他病院呼吸器内科へ紹介された。

自己免疫、各種精査するも原因ははっきりしなかった。

合計で 2 ヶ月間抗生剤投与にて、一旦軽快した。

今後も再燃しないか経過観察が必要であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

ワクチンによる免疫抑制と考えられる症例であった。mRNA ワクチンが免疫抑制を起こすメカニズムを早急に検証するべきである。

患者は、4 週間以内にどのワクチンも受けなかった。

ワクチン接種時に疾患はなかった。

患者は、事象に関連する診断検査や確認検査を受けなかった。

治療として、抗生物質の投与を長期的に行った。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はされなかった。

報告者は、本症例がワクチン接種による免疫低下を引き起こしていると考えた。同期間に免疫低下を起こした症例が複数ある。ワクチンによる過剰な免疫誘導の結果、Treg 細胞の活性が起こり、免疫低下を引き起こしているのではないかと、推察する。徹底的な検証が必要である。免疫低下が起こるのであれば、コロナ自体への感染も助長しているかもしれない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

報告された内容通りに従った新たな情報：更新情報：患者名、他の関連する病歴の追加、投与 1 回目の情報更新、併用薬の追加、投与経路の更新、それに応じた症例経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正 (DSU) :

修正された臨床経過情報 (「Freg 細胞の活性が起こり」は「Treg 細胞の活性が起こり」と更新した)。

<p>18720</p>	<p>倦怠感； 全身性浮腫； 毛細血管漏出症候群； 胸部不快感</p>	<p>低血圧； 酸素療法； 頻脈</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>BMJ Case Reports, 2022; Vol:15 (3), DOI:10.1136/bcr-2022-248927、表題「Systemic capillary leak syndrome (SCLS) after receiving BNT162b2 mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech) vaccine」。</p> <p>40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「低血圧」(継続中か不明)、注記：(<60mmHg)；「頻脈」(継続中か不明)、注記：(130拍/分)；「鼻カニューレを介した酸素2L/分」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン、注記：毎年インフルエンザワクチンを受けて、問題は一度もなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(投与1回目、単回量)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>毛細血管漏出症候群(入院、医学的に重要)：転帰「回復」、報告事象名「capillary leak syndrome」。</p> <p>倦怠感(入院)：転帰「回復」、報告事象名「generalised malaise」。</p> <p>胸部不快感(入院)：転帰「回復」、報告事象名「chest discomfort」。</p> <p>全身性浮腫(入院)：転帰「回復」、報告事象名「anasarca」。</p> <p>患者は、毛細血管漏出症候群のために入院した(入院期間：12日)。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p>
--------------	---	------------------------------	--

blood albumin (41-51): 18 g/l, 注記: 低下; blood creatinine (46-79): 19.2 umol/l, 注記: 紹介病院; 10.4 umol/l, 注記: 12 hours; 4.6 umol/l, 注記: 60 hours; blood culture: 陰性; blood lactic acid (0.5-2.0): 3.91 mmol/L, 注記: 紹介病院; 1.11 mmol/L, 注記: 12 hours; 1.11 mmol/L, 注記: 60 hours; blood pressure measurement: less than 60, 注記: hypotension; 86/52 mmHg; body temperature: 37 Centigrade; brain natriuretic peptide (0-18.4): nd, 注記: 紹介病院; 33.7 ng/L, 注記: 12 hours; 485.6 ng/L, 注記: 60 hours; chest x-ray: 特記なし; computerised tomogram: 明らかな大腿動脈内血栓, 注記: および下大動脈、5日目(長さ5cm、直径2mm、均一、低エコー); 特記なし; echocardiogram: 通常の心筋機能を示した; fibrin d dimer (1-1000): 3200 ug/L, 注記: 低下

8日目:1000まで低下、注記: 11日目:nd、注記: 紹介病院;3300ug/L、注記: 12時間:10700ug/L、注記: 60時間;ヘマトクリット (35.1-44.4) : 72.3%、注記: 紹介病院:32%、注記: 12時間:27.7%、注記: 60時間;ヘモグロビン (137-168) : 241g/l、注記: 上昇;109g/l、注記: 12時間:95g/l、注記: 60時間;心拍数: 130、注記: 単位: 拍/分

頻脈:129、注記: 単位: 拍/分;

検査: 単クローン性免疫グロブリン血症、注記: 有意性のない (IgGλ) が検出された;

臨床検査: 改善された異常; lymphocyte count (1.0-4.8): 10 x10⁹/l, 注記: 紹介病院; 3.73 x10⁹/l, 注記: 12 hours; 0.58 x10⁹/l, 注記: 60 hours; neutrophil count (1.8-7.5): 43 x10⁹/l, 注記: 紹介病院; 16.1 x10⁹/l, notes: 12 hours; 7.47 x10⁹/l, 注記: 12 hours; oxygen saturation: 99 %; platelet count (158-348): 143 x10⁹/l, 注記: 紹介病院; 120 x10⁹/l, 注記: 12 hours; 82 x10⁹/l, 注記: 60 hours; respiratory rate: 23, 注記: 単位: /分; sars-cov-2 test: 陰性, 注記: 複数の鼻腔スワブ; ultrasound scan: 明らかな大腿動脈内血栓, 注記: および下大動脈、5日目(長さ5cm、直径2mm、均一、低エコー); 有意な縮小, 注記: 9日目、血栓; urine output: 5500, 注記: mL/day; white blood cell count (3.0-8.6): 55.9 x10⁹/l, notes: 紹介病院; 20.7 x10⁹/l, 注記: 12 hours; 8.4 x10⁹/l, 注記: 60 hours.

治療的な処置は、毛細血管漏出症候群、倦怠感、胸部不快感、全身性浮腫に対してとられた。

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

追加情報：(2022/04/13)：

本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：Systemic capillary leak syndrome (SCLS) after receiving BNT162b2 mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech) vaccine, BMJ Case Reports, 2022; Vol: 15 (3), DOI: 10.1136/bcr-2022-248927.

本報告は、文献の入手に基づいての追加報告である。

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

18723	肝機能異常	<p>倦怠感；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>頸髄神経根障害；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034880。</p> <p>2022/02/14、68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「頸椎症性神経根症」、発現日：2021/08/25（継続中）；</p> <p>「高脂血症」（継続中）；</p> <p>「子宮筋腫」、終了日：2007 年、備考：2007 年、子宮全摘術；</p> <p>「子宮全摘術」、開始日：2007 年、中止日：2007 年；</p> <p>「倦怠感」（継続中か不明）、備考：3 回目接種前より倦怠感を認めていた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明）の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/07、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明）の 2 回目単回量接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の医薬品を使用しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24、肝機能異常（入院）発現、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>患者は、肝機能異常のために入院した（入院日：2022/02/24、退院日：2022/03/17、入院期間：21 日）。</p>
-------	-------	---	---

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(7-23)：(2022/02/24) 994、備考：U/L；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(13-30)：(2022/02/24) 819、備考：U/L；

抱合型ビリルビン(0-0.4)：(2022/02/24) 13.7 mg/dl；

血中アルカリホスファターゼ(106-322)：(2022/02/24) 701、備考：U/L；

血中ビリルビン(0.4-1.5)：(2022/02/24) 21.2 mg/dl；

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ(9-32)：(2022/02/24) 668 IU/l、備考：U/L；

検査：(不明日)陰性、備考：抗核抗体、ウイルスなどの検査。

2022/03/17 現在、事象肝障害の転帰は、軽快となった。

事象の経過は、報告されなかった。

2022/03/17、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

因果関係は不明である。抗核抗体、ウイルスなどの検査は陰性であるが、3 回目接種前より倦怠感を認めていたため、ワクチンの副反応も考えづらいと判断した。

BNT162 のロット番号は提供されず、追加調査の間要請される。

追加情報 (2022/04/18)：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新による新情報は以下の通り：更

新情報：ワクチン歴を更新した；関連する病歴を追加した；検査データを追加した；事象「肝障害」を「肝機能障害」に更新した；併用療法を更新した；経過欄内の臨床情報を更新した。

BNT162B2 のバッチ／ロット番号に関する情報は要請済みであり、入手次第提出する予定である。

18724	<p>くも膜下出血；</p> <p>不動症候群；</p> <p>大脳障害；</p> <p>失見当識；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>片頭痛；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>脳炎；</p> <p>血管炎；</p> <p>頭痛；</p> <p>髄膜炎；</p> <p>麻痺</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000550（PMDA）。</p> <p>2021/10/09、47歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、47歳時、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、「微小血管脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>患者はワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/18、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大脳障害（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/21 10:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）、「高機能障害」と記述された。</p> <p>髄膜炎（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/21 10:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）。</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/21 10:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）。</p> <p>片頭痛（非重篤）、2022/01/21 10:00発現、転帰「不明」。</p> <p>くも膜下出血（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/21 10:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）。</p> <p>頭痛（入院、障害）、2022/01/21 10:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）、「頭痛/頭痛増悪」と記述された。</p>
-------	--	---------------------------	---

脳炎（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/21 10:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）、「多発生脳炎」と記述された。

発熱（非重篤）、2022/01/21 10:00 発現、転帰「不明」。

意識変容状態（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）、「意識障害」と記述された。

不動症候群（入院、障害）、2022/01/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）、「廃用症候群」と記述された。

失見当識（入院）、2022/01/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）、「見当識障害」と記述された。

麻痺（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）。

痙攣発作（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）。

精神的機能障害（入院、障害、医学的に重要）、2022/01/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）、「重度高次脳機能障害」と記述された。

失語症（入院、障害）、2022/01/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）、「失語」と記述された。

血管炎（入院、障害）、2022/01/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/18）。

患者は、くも膜下出血、脳炎、麻痺、無菌性髄膜炎、髄膜炎、精神的機能障害、痙攣発作、意識変容状態、失語症、失見当識、頭痛のため入院した（開始日：2022/01/23）。

事象「くも膜下出血」、「多発生脳炎」、「高機能障害」、「麻痺」、「無菌性髄膜炎」、「髄膜炎」、「けいれん」、「意識障害」、「失語」、「見当識障害」、「頭痛/頭痛増悪」、「発熱」、および「片頭痛」は、診療所来院を要した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

アンギオスコープ検査：（2022/01/23）アンギオスコープ検査での出血源は不明

であった。

体温：（2021）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前。

コンピュータ断層撮影：（2022/01/23）くも膜下出血を認めた。

くも膜下出血、脳炎、大脳障害、麻痺、無菌性髄膜炎、髄膜炎、精神的機能障害、不動症候群、血管炎、痙攣発作、意識変容状態、失語症、失見当識、頭痛、発熱、片頭痛の結果として、治療的処置が実施された。

臨床経過：

2022/01、頭痛があるため、病院へ受診したところ、くも膜下出血、多発性脳炎を起し、現在も入院していた。

ベーチェット病は除外診断であった。

麻痺、高機能障害が残った。

事象（くも膜下出血、多発性脳炎）の転帰は提供されず、事象麻痺、高機能障害は未回復であった。

2022/01、患者はくも膜下出血を発症し、病院を受診した。

原因を探りながら色々除外していった中で、ワクチン接種による副反応も否定できないということで報告された。

現在はステロイドにて炎症を抑える処置をしている。

ワクチン接種は本病院ではなく、他の医療施設にて受けた。

事象は製品の使用後に発現した。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/21 に発熱および頭痛にて外来受診し、片頭痛の診断で投薬となった。

しかし、2022/01/23より頭痛増悪したため再度診療所を受診、CTスキャンを実施し、くも膜下出血を認めた。アンギオ検査での出血源は不明であった。

その後髄膜炎、脳炎、けいれんが発現し、高次脳機能障害が出現した。

その他血管炎も疑い、2022/02/08にステロイドパルス療法を開始、その後内服治療に切り替え、免疫抑制剤も開始となった。

2022/04の時点で、高次脳機能障害による意識障害、失語、見当識障害など重度障害が残存しているため、回復期リハビリテーションを実施している。

2022/04/18、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（重度高次脳機能障害、廃用症候群）であった。

報告者は事象を重篤（障害、2022/01/23より入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：ステロイドが著効したため、上記症状より血管炎を疑ったが、自己免疫疾患や微小血管脳梗塞を否定できない。

本報告は、血管炎、脳症、および脳炎の基準に該当した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。規制当局報告番号はv2210000550。

更新された情報：

一般タブ：報告者情報が更新された。

患者タブ：検査データのセクションが追加された。

製品タブ：製品情報が追加された：ロット番号、ワクチン接種日。

事象タブ：くも膜下出血/ 脳炎/脳症/麻痺/頭痛に対する有害事象（AE）の発現時刻/消失日/入院開始日/転帰/重篤性基準障害が更新された。

事象頭痛に頭痛増悪の記述が追加された。

新たな AE が追加された：（無菌性髄膜炎、重度高次脳機能障害、廃用症候群、血管炎、けいれん、意識障害、失語、見当識障害、発熱、片頭痛）。

解析タブ：経過が更新された。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者イニシャル、1回目、2回目接種の投与経路。

1回目接種は製品タブからワクチンに移動した。

併用薬治療を「あり」から「なし」に更新した。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

製品詳細の開始日を 2021/09/18 から 2021/10/09 へ更新した。

修正：

この追加情報は、前報の修正報告である：

修正（DSU）：経過欄の情報を修正した（「追加情報（2022/04/19）：これは、連絡可能な同医師からの自発追加報告である」を「追加情報（2022/04/19）：これは、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である」に更新した。）。

<p>18726</p>	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>妊娠</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な医師から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>28歳の女性被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、ミナティ）の接種を、2021/02/19（1回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/15（2回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）に受けた（27歳時）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/01/24 発現、転帰「回復」（2022/01/26）、いずれも「COVID-19」と記載。</p> <p>被験者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>核酸検出検査：（2022/01/24）陽性。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/24）陽性。</p> <p>追加情報：</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>被験者は妊婦で観察期間中に授乳していた。</p> <p>被験者は他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>被験者は入院、酸素投与、集中治療室（ICU）への入室、人工呼吸器の使用、体外式膜型人工肺（ECMO）の使用を必要としなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
--------------	---	-----------	---

	<p>PCR 結果陽性と診断後、事象は3日で軽快した。</p> <p>その他の情報を得ることはできなかった。</p> <p>入院はなく重篤度は軽度と判断した。</p> <p>ロット番号 EP2163 の調査結果。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥は、バッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は報告時点で被疑製品 BNT162b2 と「COVID-19」との因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>評価を入手できなかったため、症例は企業の因果関係評価に基いて扱われる。</p> <p>追加情報（2022/03/31）：製品品質苦情グループから受領した新情報：ロット番号 EP2163 の調査結果。</p>
--	---

追加情報（2022/04/21）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：事象の経過。

18729	感覚鈍麻; 脳梗塞; 麻痺	タバコ使用者; 上顎炎; 喘息; 背部痛	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034851（PMDA）。</p> <p>2021/10/21、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中）メモ：発現日不明；「テニス肘」（継続中）、メモ：発現日不明；「腰痛」（継続中）、メモ：発現日不明；「喫煙者」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下含んだ：モンテルカスト；エピナスチン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/09/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/08 11:00、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/04/23）、</p> <p>2021/11/08 11:00、感覚鈍麻（入院、障害、医学的に重要）を発症、転帰「未回復」、「左上下肢のしびれ」と記載された。</p> <p>2021/11/30、麻痺（入院、障害、医学的に重要）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/22）、「左片麻痺は重度」と記載された。</p> <p>患者は脳梗塞（開始日：2021/11/30、退院日：2022/04/23、入院期間：144日）、麻痺、感覚鈍麻（開始日：2021/11/30）のために入院した。</p> <p>事象「脳梗塞」は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血液検査：（2021/11/30）特記異常なし；頭部磁気共鳴画像：（2021/11/08）脳梗塞。</p>
-------	---------------------	-------------------------------	--

脳梗塞、麻痺、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。

2021/11/08（午前）11 時ごろ、脳梗塞、左上下肢のしびれを発現した。

2021/11/30、患者は重度の左片麻痺を発現した。

2021/11/30、患者は病院に入院した。

2021/11/30、患者はリハビリテーションのため我々の病院へ転院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/08 11:00 ごろ、患者は左上下肢のしびれを自覚し、救急要請した。

麻痺は徐々に進行した。医療センターに救急搬送されたとき、JCST 左上下肢 5 分の 1 の麻痺をみとめ、t-PA 投与の上 DAPT（バイアスピリン＋クロピドグレル）が開始された。左片麻痺は重度残存しており、歩行に装具と杖を要し、復職が困難であった。

2022/03/22、事象の転帰は後遺症であった（重度左片麻痺）。

報告医師は事象を重篤と分類し、（2021/11/30 から入院/障害（事象は「医学的重要」にチェック））BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

生活習慣病や家族歴のリスクファクターのない比較的若年女性の脳梗塞でありワクチンとの関連を否定できないため報告する。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

患者は、COVID ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与があったかどうかは不明。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査。

その他の病歴は、発現日不明で継続中の、喘息、テニス肘、腰痛を含んだ。

患者は、AEに関連する家族歴はなかった。

2021/11/30、患者は血液検査を受け、特記異常は示さなかった。

2021/11/08、患者は頭部MRI検査を受け、結果は脳梗塞であった。

2022/04/23、事象脳梗塞は回復したが、その前に救急治療室へ搬送された。

事象脳梗塞とBNT162b2との因果関係は、評価不能であった。

患者は喫煙者であったが、脳梗塞の家族歴はなかった。その他のリスクファクターはなかった。若年者の初発脳梗塞に属した。

因果関係は否定することができなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/04/06）：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過情報に文章「2021/11/30、患者はリハビリテーションのため別の病院へ転院した」を追加し修正した。

修正（2022/04/13）：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：修正された経過情報「2021/11/30、患者はリハビリテーションのため別の病院へ転院した」を「2021/11/30、患者はリハビリテーションのため我々の病院へ転院した」に更新した。

追加情報（2022/04/26）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は以下を含んだ：患者の年齢の更新；患者名の追加；関連する病歴の追加；臨床検査値；初回経過の併合と更新により事象脳梗塞は更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18730</p>	<p>便秘； 嘔吐； 結腸癌； 腸閉塞； 腹痛</p>	<p>不眠症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034918。</p> <p>2021/07/09 17:19（接種日）、69 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、69 歳時、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を左上腕、筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「不眠症」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リバロ 経口投与「高脂血症」治療のため（継続中）；</p> <p>ミカルディス 経口投与「高血圧」治療のため（継続中）；</p> <p>ルネスタ 経口投与「不眠症」治療のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/18 10:13（接種日）コミナティ（1 回目、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため（69 歳時）。</p>
--------------	---	-------------------------------	--

以下の情報が報告された：

2021（被疑薬投与4ヶ月後）発現、腹痛（非重篤）、転帰「軽快」；

2021/10/31 発現、便秘（非重篤）、転帰「軽快」；

2021/10/31 発現、腸閉塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2021/10/31 発現、結腸癌（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「大腸癌」と記載；

2021/10/31 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「軽快」。

患者は、結腸癌、腸閉塞のために入院した（開始日：2021/10/31、退院日：2021/11/08、入院期間：8日）。

事象「大腸癌」、「腸閉塞」、「便秘」、「嘔吐」、「腹痛」は救急治療室受診を要した。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/07/09）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前。

結腸癌、腸閉塞の結果として治療的処置が実施された。

臨床経過：

2021/10/31 時刻不明（ワクチン接種3ヵ月21日後）、患者は大腸癌（腸閉塞）を発現した。

2022/03/28（ワクチン接種8ヵ月19日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

高血圧と高脂血症で通院中であった。

これまで便秘の症状はなかった。

ワクチン接種2ヵ月後に便秘が急に出現した。嘔吐をくり返す様になり救急搬送され、腸閉塞と診断された。

精査の結果、大腸癌と診断され手術となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/31 から 2021/11/08 まで入院）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン接種後 4 ヶ月で腹痛、嘔吐が出現、症状強く救急搬送された。精査の結果、腸閉塞で大腸癌が原因であった。急激な臨床像を呈しており、mRNA ワクチンによる影響を考慮する必要があると考えた。

強い免疫誘導の結果、抑制系が働き、免疫低下を引き起こし、自然免疫抑制の結果、急激な癌細胞の増殖を起こしたと推察した。

報告医師は以下の通りコメントした：

腸閉塞で発症した大腸癌。急激な臨床像を呈しており、事象はワクチン接種の影響があったことを考慮する必要がある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した（「2022/03/28（ワクチン接種 4 ヶ月 25 日後）」は「2022/03/28（ワクチン接種 8 ヶ月 19 日後）」に更新された）。

追加情報（2022/04/12）：

同じ連絡可能な医師からの自発追加報告（追加調査の回答）である。

更新内容は以下を含む：

連絡先報告者、関連する病歴「不眠症」、投与1回目と投与2回目の情報、併用薬、事象「腹痛」、臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18735</p>	<p>嘔吐； 悪心； 感覚鈍麻； 発熱； 神経痛； 蕁麻疹； 視神経炎； 錯覚； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034775（PMDA）。</p> <p>2021/07/14（接種日）、66歳（66歳7ヵ月）の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、66歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視神経炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「視神経炎」と記述された；</p> <p>神経痛（入院）、発現 2021、転帰「未回復」、「神経疼痛」と記述された；</p> <p>錯覚（医学的に重要）、発現 2021/07/28、転帰「未回復」、「知覚障害」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「未回復」、「舌のしびれ/四肢遠位部のしびれ/両頬部のしびれ」と記述された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「未回復」、「食思不振」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/07/14、転帰「未回復」、「発熱」と記述された；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、発現 2021/07/15、転帰「未回復」、「下半身にじんま疹」と記述された；</p> <p>悪心（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「未回復」、「嘔気」と記述された；</p>
--------------	---	--

嘔吐（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された。

患者は、神経痛のために入院した（入院日：2021/09/03、退院日：2021/09/12、入院期間：9日）。

事象「神経痛」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021/07/28）異常指摘されず；（2021/12/28）調査結果なし、注釈：症状の原因となるような所見は認めなかった。ワクチン接種後、症状を生じており、新型コロナウイルスワクチンによる有害反応は否定できず；

コンピュータ断層撮影：（2021/07/28）異常指摘されず；

頭部磁気共鳴画像：（2021/12/28）調査結果なし、注釈：症状の原因となるような所見は認めなかった。ワクチン接種後、症状を生じており、新型コロナウイルスワクチンによる有害反応は否定できず；

神経伝導検査：（2021/12/28）調査結果なし、注釈：症状の原因となるような所見は認めなかった。ワクチン接種後、症状を生じており、有害。

治療的処置は、神経痛、錯覚、感覚鈍麻、食欲減退、発熱、悪心の結果としてとられた。

追加情報：2021/07/14、新型コロナウイルスワクチン2回目接種を受け、同日夜発熱した。

翌日（2021/07/15）夕方に解熱後から下半身にじんま疹を生じた。

じんま疹は2週間程消退と再発をくり返した。

2021/07/28頃（ワクチン接種の2週後）より、四肢遠位部のしびれ、両頬部のしびれ、舌のしびれ、嘔気、嘔吐、食思不振を生じた。

2021/07/28、近医での血液検査とCT検査では異常指摘されなかった。

症状の原因となるような所見は認めず、経口摂取困難のため、09/03から09/12まで病院に入院し、補液など対症療法を受けた。

新型コロナウイルスワクチンに関連した神経疼痛が疑われ、プレガバリンを2021年不明日に処方開始後、しびれの症状は軽減された。

症状が残存するため、2021/11/30 当院神経内科、2021/12/28 当科を受診した。

診察では他覚的所見は認めず、頭部MRI、末梢神経伝導速度検査、血液検査では症状の原因となるような所見は認めなかった。ワクチン接種後症状が生じており、新型コロナウイルスワクチン副反応による知覚障害は否定できなかった。

近医での内服治療、経過評価を続けている。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種後に新規に症状を生じており、新型コロナウイルスワクチン接種との有害事象の関連が疑われた。

本報告は、視神経炎の基準を満たした。

2022年（月、日は不明）不明日、事象の転帰は未回復であった。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象の詳細 [報告された説明が「神経筋痛」から「神経痛」に更新された；「神経筋痛」は全文で「神経痛」に更新された。

経過欄 [「ワクチン接種後、有害事象を生じた。新型コロナウイルスワクチン副

反応による知覚障害は否定できなかった。」は「ワクチン接種後症状が生じており、新型コロナウイルスワクチン副反応による知覚障害は否定できなかった。」に更新され、修正された。

追加情報（2022/04/29）：本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>18737</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>脊椎すべり 症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手したプロトコル G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>62歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を 2021/02/22（初回、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2021/03/15（2回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）すべて筋肉内に接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰椎すべり症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2021/08/20 発現、転帰「不明」、全て「COVID-19 感染症」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/08/20、SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>症状や重篤度は未確認であった。</p> <p>事象の因果関係と転帰は、報告されなかった。</p> <p>「COVID-19 感染症」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、この報告の時点では提供されなかった。</p> <p>判断が得られなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p>
--------------	--	--------------------	---

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加報告 (2022/04/19) :

本症例は、プロトコル C4591006 のための非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

報告の種類 (自発報告から非介入試験に更新)、報告者の詳細 (住所、電話番号、FAX 番号、メールアドレス、部門)、および患者の詳細 (患者 ID)。

<p>18739</p>	<p>後腹膜膿瘍； 播種性血管内凝固； 背部痛； 腎出血</p>	<p>冠動脈バイパス； 大動脈弁置換</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034990。</p> <p>2022/02/08 16:00（接種日）、72歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、0.3 ml 単回量、72 歳時）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「大動脈弁置換術後」（継続中）；</p> <p>「冠動脈バイパス術後」（継続中）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告より以前に、その他のワクチン接種歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ジルチアゼム塩酸塩（内服、心血管障害のため、継続中）；</p> <p>フェブリク（内服、心血管障害のため、継続中）；</p> <p>オルメサルタン（内服、心血管障害のため、継続中）；</p> <p>ランソプラゾール（内服、心血管障害のため、継続中）；</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩（内服、心血管障害のため、継続中）；</p>
--------------	--	----------------------------	--

ワーファリン（内服、心血管障害のため、継続中）；

エゼチミブ（内服、心血管障害のため、継続中）；

パルモディア（内服、心血管障害のため、継続中）；

レバミピド（内服、心血管障害のため、継続中）；

フルニトラゼパム（内服、心血管障害のため、継続中）；

ベルソムラ（内服、心血管障害のため、継続中）；

ゾルピデム（内服、心血管障害のため、継続中）およびスーベラ（報告の通り）、内服、開始日：不明、終了日：なし、使用理由：心血管障害（大動脈置換術バイパス）。

ワクチン接種歴は以下を含む：

2021/06/03（接種日）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、接種経路：筋肉内）；

2021/06/24（接種日）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、接種経路：筋肉内）。

以下の情報が報告された：

2022/02/10 03:00、腎出血（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「右腎出血」と記載；

後腹膜膿瘍（死亡、医学的に重要）、播種性血管内凝固（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、全て「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」と記載；

2022/02/10 03:00、背部痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「右腰痛/腰痛症疑い」と記載された。

事象「右腎出血」、「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」、「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」および「右腰痛/腰痛症疑い」は、救急治療室受診時に評価された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/10 03:00（ワクチン接種の1日11時間後）、右腰痛が出現し、患者は報告病院の救急外来を受診した。

腰痛症疑いで鎮痛剤を処方され帰宅した。

その後、症状が悪化し、再度病院を受診した。

コンピュータ断層撮影（CTとして報告された）検査にて右腎被膜直下より後腹膜に血腫を認めた、右腎出血と診断された。

カテーテル塞栓術が実施され、一旦止血するも再出血を繰り返した。

後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DICとして報告された）を併発し、

2022/03/06、患者は死亡した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/02/10）34.2秒；（2022/03/04）62.8秒；

血中クレアチニン：（2022/02/10）3.41mg/dl；（2022/03/04）2.68mg/dl；

血中尿素：（2022/02/10）28mg/dl；（2022/03/04）83mg/dl；

体温：（2022/02/08）、摂氏36.5、注釈：ワクチン接種前；

ヘモグロビン：（2022/02/10）11.2g/dl；（2022/03/04）8.4g/dl；

国際標準比：（2022/02/10）2.42；（2022/03/04）1.41；

門脈造影像：（不明日）、右腎出血と診断された、注釈：右腎被膜直下より後腹膜に血腫を認めた。

腎出血の結果として治療的な処置はとられなかった。

背部痛の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/03/06であった。

報告された死因は、腎出血、後腹膜膿瘍、播種性血管内凝固であった。

報告者は、事象の結果が救急治療室に至ったと述べ、事象右腎出血を重篤（死亡）と分類した。

臨床経過：

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：自宅、実姉と同居。

ADL 自立度は自立であった。

経口摂取が可能であった。

異状発見日時は、2022/02/10 AM03:00 であった。

異状発見時の状況は、右腰痛が出現、その日は帰宅した。

次の日に腰痛が増悪し、再度受診した。

コンピューター断層撮影（CT）にて右腎の後腹膜に血腫を認めた。

救急要請は無かった。

腎出血と BNT162b2 間の因果関係は評価不能（原疾患も関与するため）。

追加情報（2022/04/01）：ファイザー社員を介し連絡可能な同薬剤師からの新たな自発追加報告である。更新情報：報告者詳細、被疑ワクチン詳細（投与経路（筋肉内）；用量および単位（0.3mL））、報告者の因果関係評価。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は再調査票に返答した同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新情報：

患者タブ：患者名が追加された、

ワクチン歴：

初回接種の開始/終了日が 2021/06/03 に更新された、2 回目接種の開始/終了日が 2021/06/24 に更新され、注釈が追加された。

関連する医学的な病歴：

大動脈弁置換術と冠動脈バイパスが追加された。

臨床検査値の情報が追加された。

製品タブ：

併用薬の情報が追加された。

事象タブ：

腎出血の有害事象：

受けた治療は、「はい」から「いいえ」へ更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18743	免疫抑制; 喉頭癌; 発声障害	心筋梗塞; 糖尿病; 高脂血症; 高血圧	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110034902（PMDA）。</p> <p>2021/06/29、17:15、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目、当時74歳、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心筋梗塞」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン、経口、心筋梗塞のため（継続中）；</p> <p>リバロ、経口、高脂血症のため（継続中）；</p> <p>コバシル [ペリンドプリルエルブミン]、経口、高血圧のため（継続中）；</p> <p>レザルタス、経口、高血圧のため（継続中）；</p> <p>アマリール、経口、糖尿病のため（継続中）；</p> <p>トラゼンタ、経口、糖尿病のため（継続中）；</p> <p>ジャディアンス、経口、糖尿病のため（継続中）；</p> <p>アテレック、経口、高血圧のため（継続中）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
-------	-----------------------	-------------------------------	---

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/06/08（接種日）、コミナティ（初回、単回量、ロット：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種時間：10:04、左上腕、COVID-19 免疫のため）。

報告された情報は以下の通り：

発声障害（非重篤、発現：2022/02/17、転帰：未回復、嗄声と記載）；

喉頭癌（医学的に重要、発現：2022/02/17、転帰：未回復）；

免疫抑制（医学的に重要、転帰：不明、「Treg 細胞が活性化し自然免疫抑制を引き起こしているのではないかと推察した」と記載された）。

事象「喉頭癌」、「Treg 細胞が活性化し自然免疫抑制を引き起こしているのではないかと推察した」、「嗄声」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

体温：(2021/06/29)摂氏 36.1 度（メモ：ワクチン接種前）。

治療処置は喉頭癌、発声障害の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射液、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。

2021/06/29、17:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明、2 回目）の接種を受けた。

2022/02/17（報告通りワクチン接種 6 ヶ月後、午前・午後不明）、嗄声が出現した。精査のため耳鼻科を受診し、喉頭癌と診断された。放射線治療はすぐに開始した。

2022/03/25、事象の転帰は未回復であった（報告通り）。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

mRNA ワクチンによる、自然免疫抑制が関与していると考えます。ワクチン接種後 6 ヶ月であり、有害事象として関連は否定できない。

上記追加報告の新情報は以下を含んだ：

2021/06/08 10:04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内、初回、単回量）を以前に接種した。

2021/06/29 17:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。

患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

その他の病歴は、心筋梗塞、高脂血症、高血圧および糖尿病を含んだ。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に心筋梗塞のためのバイアスピリン経口、高脂血症のためのリバロ 4mg 経口、高血圧のためのコバシル 4mg 経口、高血圧のためのレザルタス HD 経口、高血圧のためのアテレック 10mg 経口、糖尿病のためのアマリール 1mg 経口、糖尿病のためのトラゼンタ 5mg 経口、糖尿病のためのジャディアンス 10mg 経口を投与した。

処置は継続中であり、開始日は不明であった。

患者は、いかなる関連する検査も受けなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

mRNA ワクチンによる過剰な免疫誘導の結果、抑制系の T 細胞（Treg 細胞）が活性化し免疫低下を引き起こしているのではないかと推察した。Treg 細胞が活性化することにより、自然免疫抑制もおこり癌の発現が起こりやすくなっているかもしれない。

mRNA ワクチン接種後の癌の発生頻度等は全くわかっておらず、情報を集積して、しっかり検討すべきである。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

修正（DSU）：

経過情報が修正された（「mRNA ワクチン。自然免疫抑制と関与している」から「mRNA ワクチンによる、自然免疫抑制が関与していると考えます。」に更新された）。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含む：

更新された情報は、報告者の郵便番号の更新、一般タブの更新、患者の名前の追加；ワクチン歴の情報の更新；関連する病歴の追加、接種経路の追加；併用薬の追加、新事象免疫抑制の追加を含んだ

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18746	寝汗； 疾患再発； 発熱； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患； C-反応性蛋白増加	心房細動； 良性前立腺肥大症； 食物アレルギー； 高血圧	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。 受付番号：v2110034917（PMDA）。 2022/03/08、87歳の高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため3回目（追加免疫）として BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、87歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。 関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧」（継続中）注射：発現日：不明； 「発作性心房細動」（継続中）注射：発現日：不明； 「前立腺肥大」（継続中）注射：発現日：不明； 「アレルギー：いちご」（継続中か不明）。 併用薬は以下を含んだ： テルミサルタン；コロネル；ビソプロロール；メコバラミン；酸化マグネシウム；プロチゾラム；レバミピド；トラマール；プレガバリン；ランソプラゾール。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/06/01（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）； 2021/07/02（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）、反応：「異常発汗」。 患者が COVID ワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチン接種を受けたかは、不明であった。 患者は、事象発現前の2週間以内に何らかの併用薬を受けなかった（報告の通り）。 免疫システムの低下が追加免疫（3回目投与）の理由：他院で接種施行のため不
-------	---	---------------------------------------	--

明であった。

以下の情報が報告された：

間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、2022/03/11 発現、転帰「未回復」、「間質性肺炎」と記載：

発熱（非重篤）、2022/03/11 発現、転帰「軽快」、「摂氏 37 度後半の発熱、摂氏 38 度台の熱があった」と記載：

C-反応性蛋白増加（入院）、2022/03/15 発現、転帰「不明」、「血液 CRP 24.2mg/dl」と記載：

酸素飽和度低下（入院）2022/03/15 発現、転帰「軽快」、「低酸素 SpO2=90%」と記載：

寝汗（入院）、2022/04/04 発現、転帰「不明」；

疾患再発（入院）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」、「間質性肺炎再燃疑い」と記載された。

患者は、間質性肺疾患、酸素飽和度低下、C-反応性蛋白増加（入院日：2022/03/15、退院日：2022/03/29、入院期間：14 日）；疾患再発、寝汗（入院日：2022/04/05）のため入院した。

事象「間質性肺炎」、「間質性肺炎再燃疑い」、「寝汗」、「低酸素 SpO2=90%」、「血液 CRP 24.2mg/dl」、「摂氏 37 度後半の発熱、摂氏 38 度台の熱があった」は、救急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/11）37 後半；（2022/03/15）38 度台；（2022/04/05）摂氏 38.0、
注釈：発熱；胸部 X 線：（2022/03/14）両側にびまん性の陰影、注釈：スリガラス影；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/03/15）両肺スリガラス影、注釈：間質性肺炎、COVID-19 など疑い；（2022/04/05）左 S6 に病変拡大、注釈：間質性肺炎再燃疑い；C-反応性蛋白（正常高値 0.3）：（2022/03/15）24.2 mg/dl；KL-6（正常高値 499）：（2022/03/15）246、注釈：正常範囲内；酸素飽和度：（2022/03/15）90 %；（2022/04/05）93 %；SARS-CoV-2 検査：（2022/03/15）陰性；（2022/03/15）陰性、注釈：COVID-19 抗原定量陰性。

間質性肺疾患、疾患再発、寝汗、酸素飽和度低下、C-反応性蛋白増加、発熱の結果として治療処置がとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/03/08、患者は BNT162b2 の接種を受けた。

2022/03/11、患者は、間質性肺炎を発現し、2022/03/15 から 2022/03/29 まで入院した。

2022/04/05、再度入院、救急治療室を受診した。

事象の転帰は、ステロイド治療を含んだが、未回復であった。

2022/03/11 から患者は摂氏 37 度後半の発熱を発現し、解熱剤としてカロナールを内服して一時的に解熱するも、患者は 2022/03/15 まで、摂氏 38 度台の熱があった。

2022/03/14 に近医を受診し、胸部レントゲンで両側にびまん性陰影を認めた（スリガラス）。

2022/03/15、当院救急治療室を紹介受診した。

COVID-19PCR 検査、新型コロナ抗原定量は、陰性であった。

ワクチンによる薬剤性間質性肺炎を疑った。

低酸素（SpO₂=90%）と低下を認めたため、緊急入院にてステロイド治療（mPSL 500mg 3 日、以後 PSL 60mg より漸減、2022/03/29 から、PSL 10mg とし、同日病院を退院した）を開始した。

2022/04/04、寝汗を発現した。

2022/04/05、摂氏 38.0 度発熱を発現した。

2022/04/05、救急治療室受診、SpO₂=93%であった。

間質性肺炎の再燃疑いにて入院した。

ステロイド増量にて、治療中であった。

軽快傾向にて 2022/03/29 退院予定であった。

その後、外来治療予定であった。

2022/03/29、患者は退院する。

他要因（他の疾患等）の可能性は「他の要因による間質性肺炎」であった。

本報告は、「その他の反応」、「r-間質性肺炎」としてその他の反応の基準を満たした。

患者は、間質性肺疾患、酸素飽和度低下のために入院した（開始日：2022/03/15、退院日：2022/03/29、入院期間：14日間）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/03/11）37度後半；（2022/03/15）38度台；

胸部レントゲン：（2022/03/14）両側にびまん性陰影；

酸素飽和度：（2022/03/15）90%；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/15）陰性、注釈：2022/03/15、新型コロナ抗原定量陰性。

胸部 CT：2022/03/15、結果：両肺スリガラス影、コメント：間質性肺炎、COVID-19 など疑い；

胸部 CT：2022/04/05、結果：左 S6 に病変拡大、コメント：間質性肺炎の再燃疑い。

血液 CRP：2022/03/15、結果：24.2mg/dl（基準高値<0.3）。

血液 KL-6：2022/03/15、結果：246（基準高値<499）、コメント：正常範囲内。

COVID-19 PCR：2022/03/15、結果：陰性。

接種早期の発症であり関連性高いと思われた。

日付不明、異常発汗を発現した。

転帰は、処置なしの未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、接種後に症状自覚したため、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、発症時期にその他薬剤、膠原病などの原因はなかったため、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：
「2022/03/15、摂氏 38 度台まで熱があがった。」を「患者は 2022/03/15 まで、摂氏 38 度台の熱があった。」に更新し、「患者は、当院救急治療室を紹介受診した。」を「患者は、3/15 に当院救急治療室を紹介受診した。」に更新した。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：事象情報修正（「発熱」の報告記述は「摂氏 37 度後半の発熱、摂氏 38 度台の熱があった」に更新された）。

追加情報（2022/04/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源の逐語に従って含まれる新情報は以下の通り：

更新された情報は以下の通り：

報告者施設が追加された：

患者の名前（イニシャル）が追加された、ワクチン歴 初回接種の開始/終了日、注釈が更新された、ワクチン歴 2 回目接種の開始/終了日、注釈が更新された、関連する病歴高血圧、発作性心房細動、前立腺肥大がすべて継続中に更新された、注釈が追加された；

臨床検査値胸部 X 線の結果が更新された、胸部 CT が追加された、2022/04/05 別の SpO2 が追加された、血液 CRP、血液 KL-6、COVID-19 抗原定量が追加された；

被疑薬接種経路、ロット番号、使用期限が追加された；

新しい事象（間質性肺炎再燃、寝汗、C-反応性蛋白増加）が追加された、事象間質性肺炎の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18749	心筋炎； 心膜炎； 発熱； 胸痛； 頭痛	アテトーゼ； 心膜炎	本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。 2022/03/25（接種日）、19歳の男性患者はは、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、19歳時、腕）を接種した。 患者の関連する病歴は以下の通り： 「発作性運動誘発アテトーシス」（継続中か不明）； 「急性心膜炎」、開始日：2022/03/27、終了日：2022/04/01。 併用薬は以下の通り： テグレトール、アテトーシスのため、経口、開始日：2021/08/30（継続中）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ：2022/03/04（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、投与経路：筋肉内、接種部位：上腕三角筋）。 以下の情報が報告された： 心筋炎（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「不明」、「心筋炎が疑われる症状」と記載された； 発熱（非重篤）、2022/03/26 発現、転帰「不明」、「摂氏 38 度の熱」と記載された； 頭痛（非重篤）、2022/03/26 発現、転帰「不明」； 胸痛（非重篤）、2022/03/27 発現、転帰「不明」、「前胸痛」と記載された； 心膜炎（医学的に重要）、2022/03/27 02:00 発現、転帰「回復」、「心膜炎/急性心膜炎」と記載された；。 事象「心筋炎が疑われる症状」、「心膜炎/急性心膜炎」、「摂氏 38 度の熱」、「頭痛」及び「前胸痛」は、救急治療室受診を必要とした。実施した臨床検査及び処置は以下の通り：
-------	----------------------------------	---------------	--

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/27）上昇なし；

（2022/03/27）正常；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/03/27）上昇なし；

体温：（2022/03/26）摂氏 38 度；

胸部 X 線：（2022/03/27）心拡大の所見：なし；

C-反応性蛋白（0-0.5）：（2022/03/27）6.86ug/dL、注釈：上昇あり；

（2022/03/30）1.83ug/dL；

（2022/04/01）0.68ug/dL；

心臓超音波検査：（2022/03/27）異常所見なし；

心電図：（不明日）急性心膜炎、注釈：胸痛症状より急性心膜炎と診断；

（2022/03/27）V1-6 ST 部分上昇、注釈：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下；

（2022/03/30）正常；

（2022/04/01）正常；

血沈正常：（2022/03/27）上昇なし；

トロポニン I：（2022/03/27）正常/上昇なし；

超音波検査：（2022/03/27）異常な心嚢液貯留：なし、注釈：心膜の炎症所見：なし；

白血球数：（2022/03/27）9960；

（2022/03/30）5550；

（2022/04/01）6270。

心膜炎の結果として治療処置が実施された。

臨床経過：

追加情報：

患者は 19 歳男性だった。

2022/03/04、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/05/31、上腕三角筋、筋肉内）の初回接種を以前に受けた。

2022/03/25、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FL7646、使用期限 2022/05/31、上腕三角筋、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬はテグレトール（開始日：2021/08/30；使用理由：発作性運動誘発アテトーゼ；投与経路：経口）を含み、病歴は急性心膜炎を含んだ（開始日：2022/03/27；終了日：2022/04/01）。

有害事象の家族歴はなかった。

2022/03/27、実施した検査は心電図：結果は V1-6 ST 上昇を含んだ。

心臓超音波検査：結果は異常なしであった。

CRP（0-0.5）：結果は 6.86ug/dL であった。

CPK、トロポニン I：結果は正常であった。

事象の経過は以下の通り：

炎症反応高値、心電図所見、胸痛症状より、急性心膜炎と診断された。

心のう液貯留はエコー上なかった。

鎮痛剤にて症状軽減したため、通院にて経過観察した。

2022/03/27、WBC（白血球数）は 9960、CRP（C-反応性蛋白）は 6.86、心電図は ST 上昇であった。

2022/03/30、WBC（白血球数）は5550、CRP（C-反応性蛋白）は1.83、心電図は正常化であった。

2022/04/01、WBC（白血球数）は6270、CRP（C-反応性蛋白）は0.68、心電図は正常化であった。

増悪なく症状は軽快していた。

2022/04/01、終診とした。

2022/03/27 2:00頃、患者は急性心膜炎を発現した。

報告者は、事象が救急治療室に至ったと述べた。

報告者は、事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、ロキソプロフェン内服を含む治療で回復であった。

心膜炎調査票は、1. 病理的組織学的検査未実施を含んだ。

2. 2. 臨床症状/所見は、心嚢液貯留を疑う身体診察所見を含まなかった。

2022/03/27、急性の胸痛又は胸部圧迫感、間欠的な発熱：2022/03/27。

3. 検査所見、2022/03/27、トロポニンIは上昇なし、CKは上昇なし、CK-MBは上昇なし、CRPは上昇あり（6.86mg/dL）、ESR（1時間値）は上昇なしであった。

4. 画像検査、2022/03/27、心臓超音波検査を実施した。異常な心嚢液貯留、心膜炎の炎症所見はなかった。

心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2022/03/27、胸部X線検査が実施された。

心拡大の所見はなかった。

その他の画像検査は実施されなかった。

2022/03/27、心電図検査が実施された。

異常所見はなかった。

広範な誘導における上に凹型の ST 上昇と aVR 誘導における ST 低下があった。

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/14）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能なその他の医療従事者からの自発的な追加報告である。

報告用語に従って含まれる新情報：

更新された情報：

一般タブ：新規の報告者を更新した。

患者タブ：

患者のイニシャル、接種時年齢、人種情報が更新された；

初回接種のロット番号、使用期限が更新された；

初回接種の接種経路が更新された；

関連する病歴の注釈が更新された；

初回接種の接種箇所の情報が更新された。

検査日が更新された。

製品タブ：

2回目接種のロット番号、使用期限は更新された；

接種経路が更新された；

併用薬は追加された。

事象タブ：

有害事象の記載名が更新された；

有害事象の発現日が更新された；

有害事象の転帰が更新された；

有害事象の治療は、空白からはいであった。

分析タブ：

経過が追加された。

併用治療においてははいが選ばれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18750</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 に対する非介入試験報告である。</p> <p>25歳の女性患者（妊娠）は covid-19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミュニティ、接種日 2021/12/25、バッチ/ロット番号：不明、25歳時、3回目 [追加免疫]、単回量、筋肉内、左腕 [左上腕] に接種）、（接種日 2021/03/16、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3 ml 単回量および筋肉内、左腕 [左上腕] に接種）、ならびに（接種日：2021/02/22、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>妊娠関連の病歴または製品曝露歴はなかった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に飲酒、喫煙、あるいは違法薬物を使用しなかった。</p> <p>被験者に妊娠歴はなかった。</p> <p>被験者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：オロパタジン、四物湯（1回目接種時の併用薬）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はいずれも 2022/01/09 に発現、転帰「回復」（2022/01/15）、いずれも「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：SARS-CoV2 検査（2022/01/09）陽性。</p> <p>COVID-19 に関して、被験者は入院せず、また酸素、人工呼吸、ECMO、あるいは ICU 入室を必要としなかった。</p> <p>被験者に合併症とアレルギーはなかった。</p> <p>1回目あるいは2回目の接種の時点で、被験者に授乳または妊娠の疑いはなかった。</p>
--	--	---

ロット番号 EP2163 の調査結果は、以下の通りだった。

当該ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照した PR ID の検査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。

最終範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。本報告の時点で、報告者による「covid-19」と被疑製品 bnt162b2 との因果関係評価は提供されなかった。

判定を受領していないため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。

追加情報（2022/04/19）：

本報告はロット番号 EP2163 の調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

<p>18751</p>	<p>皮膚糸状菌症； 膿疱</p>	<p>乾癬； 皮膚真菌感染； 糖尿病</p>	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：「A severe case of Trichophyton rubrum-caused dermatomycosis exacerbated after COVID-19 vaccination that had to be differentiated from pustular psoriasis」, Medical Mycology Case Reports, 2022; Vol:36, pgs:19-22, DOI:doi.org/10.1016/j.mmcr.2022.03.001</p> <p>75才の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2 (BNT162B2、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「紅色白癬菌に起因する皮膚真菌症」(継続中)、「糖尿病」(継続中)、「尋常性乾癬」(継続中かは不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去使用薬は以下を含んだ：塩酸メトホルミン、シタグリプチンリン酸塩水和物(メモ：およそ10年シタグリプチンを使用)、アプレミラスト、カルシポトリオール水和物、ベタメタゾンプロピオン酸エステル(メモ：外用軟膏)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2(1回目、単回量、COVID-19免疫のため)。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>膿疱(入院)、転帰「不明」、「膿疱を伴う紅斑は、主に腰部と腿に散在」と記載された；</p> <p>皮膚糸状菌症(入院、医学的に重要)、転帰「回復」、「紅色白癬菌に起因する深在性皮膚真菌症」と記載された。</p> <p>以下の検査と施行が実施された：</p> <p>アスペルギルス検査：陰性；</p> <p>βグロブリン(0-20)：23.7pg/ml、陰性</p> <p>皮膚生検：表皮に過角化を認めた(メモ：表皮に過角化を認め、複合的な角質化をいくつかの領域で認めた)。リンパ球、形質細胞、および好中球からなる炎症性細胞浸潤は、表皮および表皮直下の皮下組織に顕著であった；皮下に多くの糸状</p>
--------------	-----------------------	--------------------------------	---

菌を認めた（メモ：皮下に多くの糸状菌を認め、角質層にも認めた）

C-反応性蛋白（0-0.3）：0.16mg/dl；

クリプトコッカス検査：陰性；

培養：紅色白癬菌、メモ：深在性皮膚真菌症と診断された；

検査：主に角質層に糸状菌を認めた（メモ：主に角質層に糸状菌を認めたが、皮下にも認めた）；

病理学的検査：過角化、数個の複合的角質化；

過ヨウ素酸シッフ染色：主に角質層に糸状菌を認めた（メモ：主に角質層に糸状菌を認めたが、皮下にも認めた）；

水酸化カリウム溶液：陽性；

赤血球沈降速度（2-10）：14、メモ：mm；

白血球数（3300-8600）：9900/mm³。

治療的な処置は、膿疱、皮膚糸状菌症の結果としてとられた。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/03/24）：本文献報告は、掲題「A severe case of *Trichophyton rubrum*-caused dermatomycosis exacerbated after COVID-19 vaccination that had to be differentiated from pustular psoriasis」*Medical Mycology Case Reports*, 36 (pp 19-22), 2022, doi.org/10.1016/j.mmcr.2022.03.001. からの文献報告である。これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、出版文献にて確認された追加情報を含め更新された。

追加情報（2022/04/21）：本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。

"A severe case of *Trichophyton rubrum*-caused dermatomycosis exacerbated after COVID-19 vaccination that had to be differentiated from pustular psoriasis.", *Medical Mycology Case Reports*, 2022; Vol:36, pgs:19-22, DOI:doi.org/10.1016/j.mmcr.2022.03.001.

本症例は文献の受領に基づく追跡調査報告であり、文献で確認された追加情報を含むため、症例は更新された。

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

<p>18753</p>	<p>呼吸不全； 嚥下障害； 構音障害； 眼瞼下垂； 筋力低下； 重症筋無力症クリーゼ</p>	<p>嚥下障害； 高血圧</p>	<p>本症例は、製品情報センターと規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034989（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/03/07、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、嚥下障害と高血圧症（発現日は不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾロン5mg、経口、2022/02/24から継続中、事象発現前の2週間以内に重症筋無力症に対する治療のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目投与、ロット番号EY5422、有効期限2021/11/30、接種日：2021/06/05、COVID-19免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2回目投与、ロット番号EW0201、有効期限2021/12/31、接種日：2021/07/01、COVID-19免疫のため）および反応：</p> <p>2021/07、重症筋無力症があり継続中で、</p> <p>2021/08、2022/01まで胸腺腫があり、2022/01、手術をした。</p> <p>2021/08、乳癌があり継続中で、</p> <p>2022/01、手術をして、術後ホルモン療法、両眼眼瞼下垂および両眼複視であった。</p> <p>2022/03/07、患者は、3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>数日前、患者は嚥下障害を発現した。</p> <p>2022/03/18、患者は病院を受診した。</p> <p>左優位に両側眼瞼下垂、嚥下障害、上肢近位筋の筋力低下を認め、重症筋無力症クリーゼの診断で、病院に入院した。</p>
--------------	---	----------------------	--

2022/03/10、プレドニゾロンを 7.5mg に増量した。

数日前から嚥下障害を自覚し、当科へ外来受診した。

上肢近位筋の筋力低下、嚥下障害、構音障害を認め、クリーゼとして、免疫グロブリン大量療法を開始した。

治療開始 3 日目に呼吸不全も来し、挿管の可能性もあったが、翌日より症状の軽快を認めた。

患者は、検査を受けた。

2022/03/18、検査名：Antiachetylcholine receptor antibody 結果：94;単位：nmol/L;正常低値：0 正常高値：0.2 コメント：有害事象発生前 16-18。

2022/03/22、検査名：PaCO2 結果：51;単位：mmHg;正常低値：35 正常高値：45。

重症筋無力症クリーゼの転帰は、タクロリムス内服の治療で、回復であった。

転帰は、他の事象に対して報告されなかった。

報告医師は、重症筋無力症クリーゼを医学的に重要、入院（2022/03/18 から 2022/04/07 まで）/入院期間の延長、生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報#3（2022/04/13）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン接種歴の詳細（初回、2回目のワクチン接種日の更新、2回目の反応）、高血圧症の関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、併用薬の追加、事象詳細の追加、事象構音障害、呼吸不全の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである。

修正（DSU）：事象（「頭痛」）の削除と経過情報を修正した [「報告医師は、事象を重篤（2022/03/18 から 2022/04/07 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。報告医師は、頭痛を医学的に重要、入院（2022/03/18 から 2022/04/07 まで）/入院期間の延長、生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。」は、「報告医師は、重症筋無力症クリーゼを医学的に重要、入院（2022/03/18 から 2022/04/07 まで）/入院期間の延長、生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。」に更新された。

追加された呼吸不全と頭痛は、呼吸不全に更新された] 。

18758	虫垂炎	<p>一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは連絡可能な医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/03/15、58 歳の男性被験者（当時 58 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左腕、筋肉内、0.3ml 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、家族歴、併用薬はなかった。</p> <p>合併症はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>2021/02/22、被験者（当時 58 歳）は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左腕、筋肉内、0.3ml 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>被験者はその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>被験者は BNT162b2 以外のその他のワクチン接種を受けず、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けず、COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>虫垂炎の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/07、12:00（2 回目のワクチン接種 5 ヶ月 23 日 12 時間後）、虫垂炎が発現した。</p> <p>被験者は 2021/09/08 から 2021/09/10 まで虫垂炎で入院した。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院）と評価した。</p>
-------	-----	--

2021/09/07、夜（報告通り）、下腹部痛が発現した。

2021/09/08、報告者の病院の外科を受診し、虫垂炎で診断された。

同日、腹腔鏡下虫垂切除術を実施した。

2021/09/10、被験者は退院した。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2021/09/08、コンピュータ断層撮影（CT）：虫垂炎。

事象の転帰は回復（2021/09/16、2回目のワクチン接種6ヵ月2日後）であった。

事象「虫垂炎」の重症度は中等度であった。

調査担当医師は事象「虫垂炎」と bnt162b2 との因果関係は合理的な可能性がある
と考えた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/25）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告
である。

更新情報は以下の通り：事象「虫垂炎」の因果関係を「関連あり」に更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている [入院開始日と退院
日が更新された] 。

修正：本追加報告は前回情報である事象虫垂炎の「医学的に重要」を取り除く修正を行ったため提出される。

18763	<p>心不全；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心拡大；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>摂食障害；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>異常感；</p> <p>胸水；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腹部ヘルニア；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000069（PMDA）、v2210000527（PMDA）。その他の症例識別子：v2210000069（PMDA）、v2210000527（PMDA）。</p> <p>2022/02/22 12:30、92歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫）、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性心不全」（継続中）、メモ：定期通院加療中で、コントロールされていた；「慢性心房細動」（継続中）、メモ：コントロールされていた；「2型糖尿病」（継続中）；「脳梗塞後遺症」（継続中）。「腹壁搬痕ヘルニア」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リクシアナ0D、経口（継続中）；ピソプロロールフマル酸塩、経口（継続中）；ランソプラゾール、経口（継続中）；トラゼンタ、経口（継続中）；フェブリク、経口（継続中）；マグミット、経口（継続中）；リシノプリル、経口（継続中）。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（投与1回目、ロット番号FC5295、使用期限2021/12/31、筋肉内、ワクチン接種時間：14:30頃、投与日：2021/07/07、COVID-19免疫のため）；コミナティ（投与2回目、ロット番号EY0572、使用期限2021/01/31、筋肉内、ワクチン接種時間：14:30頃、投与日：2021/07/28、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24、急性心不全（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「慢性心不全の急性増悪/急性心不全/慢性心不全の増悪」と記載された；</p> <p>2022/02/24、末梢性浮腫（死亡、入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「両側下腿浮腫」と記載された；</p> <p>2022/02/24、食欲減退（死亡、入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「食欲不振」と記載された；</p>
-------	--	--	---

2022/03/03、心不全（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「軽快」；

2022/03/03、心拡大（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」；

2022/03/03、摂食障害（死亡、入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「摂食障害、経口摂取も食事を受け付けない状況が継続している」と記載された；

2022/03/03、心拍数増加（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「心拍は160（近い）」と記載された；

2022/03/03、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「NT-proBNPは23922」と記載された；

2022/03/03、頻脈（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「軽快」、「頻脈発作」と記載された；

2022/03/03、異常感（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「気分不快」と記載された；

2022/03/03、胸水（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「両側中等量の胸水」と記載された；

2022/03/03、運動性低下（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「ベッドから起き上がれない」と記載された；

2022/04/08 21:30、意識レベルの低下（死亡、医学的に重要な、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「意識レベルの低下」と記載された。

患者は、急性心不全、末梢性浮腫、食欲減退、摂食障害、心不全、異常感、心拍数増加、心拡大、胸水、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加、頻脈、運動性低下（開始日：2022/03/03、退院日：2022/04/08、入院期間：36日間）のために入院した。

事象「両側下腿浮腫」、「摂食障害、経口摂取も食事を受け付けない状況が継続している」、「気分不快」は診療所の受診を必要とした。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

胸部X線：(2022/03/03) 心拡大と両側胸水、注：心拡大および両側中等量の胸水

を認め、慢性心不全の急性増悪と判断した。胸部コンピュータ断層撮影：（不明日）心拡大と両側胸水、注：中等量。心拍数：（2022/03/03）160（近い）、注：病院入院時。脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（0-125）：（2022/03/03）23922、注：入院時、著名高値。

治療的な処置は、急性心不全、摂食障害、心不全、頻脈の結果としてとられた。

死亡日は2022/04/08であった。

報告された死因：「意識レベルの低下」、「両側下腿浮腫」、「食欲不振」、「慢性心不全の急性増悪/急性心不全/慢性心不全の増悪」、「摂食障害、経口摂取も食事を受け付けない状況が継続している」。

追加情報：

事象の経過は以下の通りだった：

ワクチン接種の2日後から両側下腿浮腫を認め、徐々に増悪した。

2022/03/03、気分不快と摂食障害があり、患者は当院受診し緊急入院となった。

入院時心拍数は160で、胸部X線にて心拡大と両側中等量の胸水を認め、慢性心不全の急性増悪と判断した。

入院時のNT-proBNPは23922で著名高値であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性として、患者は慢性心不全の持病があり、加療のため定期的に通院していた。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者は慢性心不全と慢性心房細動の持病があったが、それらはコントロールされていた。

当院への入院日（2022/03/03）、著名な両側下腿浮腫、心拡大、両側中等量の胸水を認め、頻脈発作を伴い、心拍数は160近くあった。心不全薬物加療を行い、心不全は改善傾向であったが、ベッドから起き上がれない状況が継続し、経口摂

取も食事を受け付けない状況が継続した。入院時のNT-proBNPは23922で異常高値であった。患者の普段のNT-proBNPは2200~2800程度であった。彼女がワクチン接種後に急性心不全を発現した可能性が高い。心不全症状の改善後、食欲不振は継続しており、ワクチン接種の影響が否定できない。

頻脈に対してベラパミルを使用して改善した。

慢性心不全増悪に対して薬物投与にて改善傾向であった。

経口摂取不良が継続した。

経管栄養も考慮されたが、超高齢であることや、延命治療につながることも含めてご家族と相談し選択されなかった。

末梢点滴及び可能な範囲での経口摂取で治療継続した。

2022/04/08 21:30 ごろ(ワクチン接種の1ヶ月17日9時間後)から意識レベルが低下した。

2022/04/08 22:59、死亡した。

死亡日は2022/04/08であった。

報告された死因:

「意識レベルの低下」、「両側下腿浮腫」、「食欲不振」。

他院でワクチンを接種したため、追加免疫についての詳細は不明であった。

COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

報告医師は、本事象の最終診断を慢性心不全の急性増悪と経口摂取不良とした。

慢性心不全の急性増悪は2022/02/24に発現した。

経口摂取不良は2022/03/03に発現した。

慢性心不全の急性増悪の治療はフロセミド、ベラパミル、メチルジゴキシン(全て経口)で行われた。

経口摂取不良の治療は末梢点滴を毎日行った。

慢性心不全の急性増悪および経口摂取不良は診療所に来院を必要とした。

患者は慢性心不全の急性増悪、経口摂取不良のため 2022/03/03 から 2022/04/08 まで入院した。

事象の転帰は死亡であった。

患者は 2022/04/08 に死亡した。

報告医師は本事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

報告医師は、ワクチン接種 2 日後より両側下腿浮腫が出現したため、慢性心不全の急性増悪は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は、経口摂取不良は BNT162b2 と関連ありと評価した。

患者は 3 回目の COVID-19 免疫 2 日後より、両側下腿浮腫を自覚した。

その後、浮腫増悪し、慢性心不全の急性増悪になった。

他に慢性心不全の増悪をきたす要因がなかった。

経口摂取不良も併発し、入院となった。

心不全については治療に反応を認め改善傾向にあったが、経口摂取は改善しなかった。

経管栄養も検討したが、超高齢であり、延命につながっていく可能性もあることから、患者の家族は希望されなかった。

ワクチン接種により心不全悪化、経口摂取不良をきたした可能性は否定できない。

報告医師は、事象を重篤（死亡、2022/03/03 から 2022/04/08 までの入院、死亡につながるおそれ）と分類した。

追跡調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2022/04/13）：

本報告はPMDA v2210000527に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

情報源記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

事象急性心不全の報告用語が更新された；

新しい事象意識レベルの低下が追加された。

頻脈の治療「はい」および転帰（軽快）が更新された。

摂食障害の治療「はい」が追加された。

入院終了日 2022/04/08 が追加された。

下腿浮腫と食欲不振の転帰が死亡に更新された。

死亡日 2022/04/08 と死因が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。

更新された情報は以下の通り：患者のイニシャル、1回目および2回目の詳細（メーカー不明からコミナティに更新、投与日および時間を追加、投与経路、ロット番号と使用期限）、3回目（投与経路）、併用薬（全て追加）、関連する病歴（新たに「脳梗塞後遺症」、「腹壁搬痕ヘルニア」を含め、「慢性心不全」、「慢性心房細動」、「2型糖尿病」に対し継続中を追加）、検査データ（新たに

		<p>「胸部 CT」、NT-proBNPの正常低値、正常高値追加）、事象「慢性心不全の急性増悪/急性心不全/慢性心不全の増悪」および「摂食障害、経口摂取も食事を受け付けない状況が継続している」の転帰（死亡に更新）。慢性心不全の急性増悪の発現日を 2022/02/24 に変更した。</p>
18765	心膜炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/01 82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目を接種した（82 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01 発現、心膜炎（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p>

		<p>心膜炎に対して治療的処置がとられた。</p> <p>2022/03/01（2回目のワクチン接種後）、心膜炎を発現した。現在回復はしていない様子で治療中である。重篤性は提供されなかった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/05/10）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18768	扁桃炎	<p>喘息</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/02（投与日）、27歳女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、腕内注射、バッチ/ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、27歳時、3回目（追加免疫）、30 ug 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息（継続なし）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、30 ug 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左上腕、投与日：2021/02/24、26歳時、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2回目、30 ug 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、右上腕、投与日：2021/03/18、26歳時、COVID-19 免疫のため）；インフルエンザワクチン（投与日：2021/10/26、免疫のため、26歳時）。</p>

以下の情報が報告された：

扁桃炎（入院）、2021/12/17 発現、転帰「回復」、記載は「急性扁桃炎」であった。

扁桃炎のため入院した（開始日：2021/12/14、退院日：2021/12/20、入院期間：4日間）。

事象「急性扁桃炎」は診療所受診で評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

sars-cov-2 検査：（2021/06/14）陰性；（2022/01/07）陰性；（2022/02/20）陰性。

扁桃炎の結果、治療的処置が取られた。

臨床経過：

2021/12/14（ワクチン接種 12 日後）、咽頭痛のため受診した。急性扁桃炎と診断され抗生剤を処方され帰宅した。

2021/12/17（ワクチン接種 15 日後）、症状の増悪があり入院となった。

抗生剤の点滴静注で治療した。

2021/12/20（ワクチン接種 18 日後）、症状改善したため退院した。

事象は救急救命室に訪れる必要はなかったが、医療機関の診療は必要であった。

臨床経過の追加情報：

被験者は観察期間中に授乳していなかった。

被験者は COVID-19 を発症していなかった、重症度は軽度であった。

試験薬との因果関係はなかった。

最も可能性の高い有害事象の原因はその他だった。

アレルギーはなかった。

1回目、2回目の接種時に授乳していなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）に分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象は、試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

追加報告（2022/03/24）：これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新情報：病歴、発現日、臨床検査値、事象の経過を更新した。

追加情報（2022/04/05）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報：被疑薬の詳細、事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18770</p>	<p>倦怠感； 肝機能異常； 肝障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035137。</p> <p>2021/09/30（接種日）、32歳6ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けた（32歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/05 10:20、肝障害（入院）発現、転帰「軽快」、「肝障害」と記載された。</p> <p>2021/10/05 10:20、倦怠感（入院）発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>2021/10/05 10:20、肝機能異常（非重篤）発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>患者は肝障害、倦怠感のため入院した（入院日：2021/10/05、退院日：2021/10/19、入院期間：14日）。</p> <p>肝障害、倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/05 10:20（ワクチン接種の5日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/30、患者はワクチン接種を受け、その後倦怠感を認めた。</p> <p>近医受診し、肝障害が認められた。</p> <p>2021/10/05、患者は入院し、事象はステロイド内服にて改善した。</p>
--------------	--------------------------------	---

報告者は、事象が重篤であると述べ、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は、治療して改善した。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：経過情報を修正した（「2021/09/30（2021/09/20 と報告された）、患者はワクチン接種を受け、その後倦怠感を受けた」は「2021/09/30、患者はワクチン接種を受け、その後倦怠感を認めた」に更新された）。

追加情報（2022/05/09）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>18772</p>	<p>深部静脈血栓症； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>肥満</p>	<p>本報告は、当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035136 (PMDA)。</p> <p>2022/02/17、80歳4カ月の女性患者（80歳4カ月時）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「肥満」（進行中かは不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により患者の病歴は以下の通り：</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「肥満」（進行中かは不明）。</p> <p>患者にCOVID-19の病歴とヘパリン投与歴はなかった（発症日までの100日間のヘパリン投与の有無を記載）。</p> <p>血栓のリスクとなった要因には肥満（BMI：30.63）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19ワクチン（1回目投与、メーカー不明）COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目投与、メーカー不明）COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/02/17（ワクチン接種の当日）、患者は3回目の新型コロナ・ワクチン（ファイザー）を接種した。</p> <p>2022/02/26（ワクチン接種の9日後）から、患者は下肢が腫れてきて、2022/02/28に報告病院を訪問した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	----------------------------------	-----------	---

血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、2022/02/28 10:31 発現、転帰「軽快」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載；

深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、「深部静脈血栓症」と記載。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症のために入院した（入院日：2022/02/28、退院日：2022/03/14、入院期間：14日間）。

2022/02/28 10:31（ワクチン接種の11日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種の11日後）、患者は病院に入院した。

2022/03/14（ワクチン接種の25日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と「深部静脈血栓症」は、診療所来院で評価された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time: (2022/02/28) 26 seconds; blood fibrinogen: (2022/02/28) 442 mg/dl; blood test: (2022/02/28) deep vein thrombosis was diagnosed; body mass index: (unspecified date) 30.63; coagulation test: (2022/02/28) 1; コンピュータ断層撮影：(2022/02/28) 写真を撮った箇所は腹部と下肢だった。メモ：血栓/塞栓症の所見は以下の通り：左腸骨静脈から下肢まで連続性に血栓あり；

(2022/02/28) 深部静脈血栓症が診断された；

fibrin d dimer: (2022/02/28) 24.5 ug/ml; haematocrit: (2022/02/28) 36.8 %; haemoglobin: (2022/02/28) 12 g/dl; platelet count: (2022/02/28) 120000, notes: /ul; red blood cell count: (2022/02/28) 4070000, notes: /ul; sars-cov-2 test: (2022/02/28) negative; white blood cell count: (2022/02/28) 10060, notes: /ul。

臨床経過：深部静脈血栓症は採血とCTによって診断され、そして、患者は同日に入院した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は下記の通りコメントした：

患者には、深部静脈血栓症を引き起こす他のいかなる病気もなかったため、新型コロナウイルスとワクチンとの因果関係は否定できない。

bnt162b2のロット番号は提供されていなかったため、追加報告の際に要請される。

追加情報（2022/04/27）：本追加情報は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18779</p>	<p>視力障害； 黄斑浮腫</p>	<p>虹彩炎； 認知症</p>	<p>本報告は、当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110035004 (PMDA)。</p> <p>2022/02/08、84才の女性患者（当時84歳）はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目接種（追加免疫）、単回量、筋肉内）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「認知症」（発現日：2008/05、継続中）；「両虹彩炎」（慢性、継続の有無不明）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>フルメトロン点眼（虹彩炎のため、開始日：2015/04/28、終了日：2022/03/25）；</p> <p>プラノプロフェン点眼（虹彩炎のため、開始日：2017/03/15、終了日：2022/03/25）；</p> <p>アリセプト内服（認知症のため、継続中）；</p> <p>ルネスタ内服（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/05/30、コミナティ（1回目接種の単回量、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため、筋肉内投与）。反応：「黄斑浮腫」；</p> <p>2021/06/20、コミナティ（2回目接種の単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/25 発現、黄斑浮腫（障害につながるおそれ、医学的に重要）、転帰は「軽快」であり、「両眼の重症黄斑浮腫の発生と視力障害を認めた/両（眼）黄斑浮腫」と記載された。</p>
--------------	-----------------------	---------------------	---

2022/03/25 発現、視力障害（非重篤）、転帰は「未回復」であり、「両眼の重症黄斑浮腫の発生と視力障害を認めた」と記載された。

事象「両眼の重症黄斑浮腫の発生と視力障害を認めた/両（眼）黄斑浮腫」は医師の診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/08）摂氏 36 度、メモ：ワクチン接種前。

光干渉断層撮影：（2021/06/01）右異常、左正常、注釈：検査時刻：右 14:50、左 14:52。右黄斑浮腫、軽度。SSI：右眼 9/10、左眼 9/10。

焦点：右眼 +0.50、左眼+0.50；眼視軸（mm）：右眼・左目グルストランド。OST 設定：黄斑マルチクロス（6.0mm [512]、ピッチ= 0.225mm）；（2021/07/07）右異常、左正常、注釈：検査時刻：右眼 14:30、左眼 14:30。右黄斑浮腫、中等度；右眼 7 月改善していない。

SSI：右眼 10/10、左眼 9/10。焦点：右眼 -0.25、左眼 -0.25；眼軸長（mm）：右眼・左目グルストランド。OST 設定：黄斑マルチクロス（撮影条件が異なる）；（2021/08/18）ほぼ正常、注釈：右黄斑浮腫、軽快；（2021/11/02）正常、注釈：検査時刻：右眼 15:27、左眼 15:29。SSI：右眼 10/10、左眼 9/10。SSI：右眼 10/10、左眼 9/10。焦点：右眼 +1.00、左眼 +1.00；眼視軸（mm）：右眼・左目グルストランド。OST 設定：黄斑マルチクロス（6.0mm [512]、ピッチ = 0.225mm）；（2022/03/25）両異常、注釈：検査時刻：右眼 15:37、左眼 15:38。両黄斑浮腫、重症、詳細：重度両黄斑浮腫発現。SSI：右眼 8/10、左眼 6/10。焦点：右眼 +0.25、左眼 +0.25；眼視軸（mm）：右眼・左眼グルストランド。OST 設定：黄斑マルチクロス（撮影条件が異なる）。

黄斑浮腫のため治療的処置が取られた。

臨床経過：

2022/03/25、患者は事象を発現した。

事象の転帰は「未回復」であった。

臨床経過は下記のように報告された：

2021/06、患者は右眼に軽度～中等度黄斑浮腫が発症し、20 分後に事象は軽快した。

2022/03、両眼の重症黄斑浮腫と視力障害が確認された。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：事象は昨年からあり、反応は重篤であった。眼内ステロイド注射の必要性が考慮される。

追加情報：

患者は 84 歳であった（接種時年齢）。

2021/05/30、患者は以前コミナティ（ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。

2021/06/20、患者は以前コミナティ（ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。

2022/02/08、患者は以前コミナティ（ロット番号：FK7441、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 3 回目の接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスクのため追加免疫（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）：老人ホーム集団生活。

事象発現前の 2 週間以内の併用薬はフルメトロン点眼液 0.1%（両虹彩炎（慢性）のために使用、開始日：2015/04/28、終了日：2022/03/25）、

フルメトロン点眼液 0.1%（両虹彩炎（慢性）、開始日：2015/04/28、終了日：2022/03/25）、プラノプロフェン点眼液 0.1%（両虹彩炎（慢性）、開始日：2017/03/15、終了日：2022/03/25）、アリセプト（5mg、認知症のため、経口、継続中）、ルネスタ（1mg、睡眠薬、経口、継続中）、EPA 錠（経口、血液循環を良くするため、経口）、を含んだ。

認知症の病歴があった（発現日：2008/05、継続中）。

関連する検査は下記を含んだ：

2021/06/01、検査時刻：右眼 14:50、左眼 14:52、OCTの結果は、右異常、左正常、詳細：右黄斑浮腫、軽度。SSI：右眼 9/10、左眼 9/10。焦点：右眼+0.50、左眼+0.50；右眼・左目グルストランド。OST設定：黄斑マルチクロス（6.0mm [512]、ピッチ= 0.225mm）。

2021/07/07、：検査時刻：右眼 14:30、左眼 14:30、OCTの結果は右異常、左正常、詳細：右黄斑浮腫、右眼 7月改善していない。SSI：右眼 10/10、左眼 9/10。焦点：右眼 -0.25、左眼 -0.25；眼軸長(mm)：右眼・左目グルストランド。OST設定：黄斑マルチクロス(撮影条件が異なる)。

2021/08/18、OCTの結果はほぼ正常、詳細：右黄斑浮腫、軽快。

2021/11/02、検査時刻：右眼 15:27、左眼 15:29、OCTの結果は正常、詳細：正常。SSI：右眼 10/10、左眼 9/10。焦点：右眼 +1.00、左眼 +1.00；眼視軸(mm)：右眼・左目グルストランド。OST設定：黄斑マルチクロス（6.0mm [512]、ピッチ = 0.225mm）。

2022/03/25、両異常、注釈：検査時刻：右眼 15:37、左眼 15:38、OCTの結果は両異常、詳細：両黄斑浮腫、重症、詳細：重度両黄斑浮腫発現。SSI：右眼 8/10、左眼 6/10。焦点：右眼 +0.25、左眼 +0.25；眼視軸(mm)：右眼・左目グルストランド。OST設定：黄斑マルチクロス(撮影条件が異なる)。

黄斑浮腫のため治療的処置が取られた。

報告者は事象を永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象と分類した。

事象の転帰は軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始はステロイド結膜内注射を含んだ。

本有害事象は医師の診療所受診を要した。

報告者は、2回目にも出現したため、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の経過は下記の通り報告された：

2021/06/01、（1回目）ワクチン接種後、右黄斑浮腫が発生した。

2021/07/07、（2回目）ワクチン接種後、右黄斑浮腫が増強した。

その後、残存のステロイド上肢のみで、軽快になった。

2022年、3回目後、両目に強い黄斑浮腫が発生した。

ステロイド増強と眼圧下降点眼トルソプト点眼液、デカドロン結膜下注射により、現在軽快に向かいつつあった。

この流れと浮腫の再現性により、ワクチンとの因果関係は明らかです。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/08）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/05/06）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者の郵便番号追加；患者のイニシャルおよび誕生日追加；ワクチン接種歴の詳細更新；関連する病歴追加；臨床検査データ追加；3回目の投与経路追加；併用薬追加；詳細、事象転帰、受けた治療、黄斑浮腫のため医師の診療所受診を更新；併用療法にチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18782</p>	<p>意識レベルの低下； 痙攣発作</p>	<p>てんかん； 痙攣発作； 知的能力障害</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110035022（PMDA）。</p> <p>2022/03/26、14:49、12歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中か不明）；</p> <p>「全身痙攣」（継続中）；</p> <p>「精神発達障害」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、投与経路：筋肉内、投与日：2022/03/05、COVID-19 免疫のため、反応：全身ケイレン）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「不明」、「意識混濁」と記述された；</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/03/26、15:19 発現、転帰「回復」（2022/03）、「全身ケイレン発作」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/26）摂氏 36.5 度（メモ：ワクチン接種前）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/26 15:19（ワクチン接種後同日）、全身痙攣を発現した。</p>
--------------	---------------------------	-----------------------------------	--

事象の転帰は、提示されなかった。

事象の経過は次の通り：

幼少時から全身ケイレン発作があり、精神発達障害があった。抗ケイレン剤を内服中であった。

患者は全身痙攣、精神発達障害があり、病院に通院していた（デパケン 500mg 内服）。

2022/03/05、初回のワクチン接種を受けた。接種後 30 分で全身ケイレン発作が発現したが、経過観察で治まり、帰宅した。

2022/03/26、2 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種後 30 分の観察後問題はなかったが、帰宅のため【判読困難】のあと全身ケイレンが発現した。自然回復するも意識混濁があり、およびは、救急車で医者に搬送された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/03/26）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

報告者は事象「全身ケイレン」は非重篤であり、入院/入院期間の延長の結果と述べた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった（報告のとおり）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報#2 (2022/04/14) : これは追加連絡の返答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。最新の新情報 :

患者情報 : ワクチン接種歴の開始/中止日追加、メモ追加。ワクチン接種歴をCOVID-19 免疫からコミナティにコード化した。反応追加。

製品情報 : 投与経路 : 筋肉内追加。

事象情報 : 入院をチェックした。

分析情報 : 経過欄追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18783</p>	<p>倦怠感； 動悸； 発熱； 第二度房室ブロック； 胸痛； 脈拍異常； 腫脹</p>	<p>第二度房室ブロック</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種日）、26歳の女性患者（非妊婦）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、26歳1ヶ月時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ウェンケバッハ型房室ブロック」（継続中か不明）、注釈：I型二度房室ブロック。</p> <p>ワクチン予診票で留意すべきその他のポイント（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ウェンケバッハ型房室ブロックが含まれた。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（接種回数：2、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明）、COVID-19免疫のため、反応：「動悸」、「発熱」；</p> <p>コミナティ（接種回数：1、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脈拍異常（生命を脅かす）、2021/12/23発現、転帰「未回復」、「脈拍異常（脈が止まる、報告の通り）」と記述された；</p> <p>第二度房室ブロック（生命を脅かす）、2022/01/14発現、転帰「未回復」、「高</p>
--------------	---	------------------	---

度房室ブロック」と記述された；

動悸（生命を脅かす）、2021/12/17 発現、転帰「未回復」、「動悸」と記述された；

胸痛（生命を脅かす）、2021/12/17 発現、転帰「未回復」、「胸痛」と記述された；

発熱（非重篤）、2021/12/17 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記述された；

腫脹（非重篤）、2021/12/17 発現、転帰「未回復」、「むくみ」と記述された；

倦怠感（非重篤）、2021/12/23 発現、転帰「未回復」、「倦怠感」と記述された。

ワクチン3回目接種後、患者は有害事象を発現した。

ペースメーカー植え込みを含む治療を伴い、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/12/17 午後（ワクチン接種後）、高度房室ブロックが発現した。

高校時代に、ECG（心電図）でウェンケバッハ型房室ブロックを指摘された。

患者は、自覚症状なく年1回総合病院でフォローされていた。

2021/12/17（3回目ワクチン接種後）、夜から発熱、動悸、胸痛、むくみがあった。

2021/12/23、患者は動悸、脈拍異常（脈が止まる、報告の通り）、倦怠感で近医を受診した。

2021/12/24、患者はかかりつけ総合病院紹介受診し、心電図を実施した。

2021/12/27（ホルター心電図）、ホルター心電図が実施された。

2022/01/07、ホルター心電図の結果、大学病院に紹介された。

2022/01/14～、患者は大学病院を受診した。

その後、数回受診し、精査（心エコー、PET（陽電子放出断層撮影）、造影剤増強

MRI（磁気共鳴画像）、CPX（心肺運動負荷試験）により、高度房室ブロックと診断され、ペースメーカー植え込み予定であった。

事象「脈拍異常（脈が止まる、報告の通り）」、「高度房室ブロック」、「動悸」、「胸痛」、「発熱」、「むくみ」、「倦怠感」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

心肺運動負荷試験：（2022/01/14）高度房室ブロック；心エコー像：

（2022/01/14）高度房室ブロック；心電図：（2021/12/24）結果不明、注釈：（提供されなかった、報告の通り）；携帯型心電図：（2021/12/27）結果不明、注釈：（提供されなかった、報告の通り）；磁気共鳴画像：（2022/01/14）高度房室ブロック；陽電子放出断層撮影：（2022/01/14）高度房室ブロック。

脈拍異常、第二度房室ブロック、動悸、胸痛、発熱、腫脹、倦怠感の結果として治療処置がとられた。

報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）、障害または永続的な損害と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。

また、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウェンケバッハ型房室ブロックであった。

追加情報（2022/04/08）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v2210000147 である。

更新情報：報告者の機関および仲介者が追加され、全事象の転帰が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：Amendment (DSU)：経過情報が修正された（「プライバシー病院に入院した」が「大学病院に紹介された」に変更され、「2022/01/14～、患者はプライバシー病院を受診した」が「2022/01/14～、患者は大学病院を受診した」に変更された。

18784	<p>ほてり；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喉頭刺激感；</p> <p>喘息；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血中免疫グロブリンE異常；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>1型過敏症</p>	<p>アニサキス症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>外科手術；</p> <p>消化不良；</p> <p>腹部膨満</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035152。</p> <p>2022/01/15 13:07（投与日、36歳10ヵ月時）、36歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「イヌアレルギー」（継続中かどうかは不明）、注記：患者には、イヌに対するアレルギー（環境性）（気管支喘息とアレルギー鼻炎）があった；</p> <p>「ネコアレルギー」（継続中かどうかは不明）、注記：患者には、ネコに対するアレルギー（環境性）（気管支喘息とアレルギー鼻炎）があった；</p> <p>「2回内視鏡でアニサキスを除去した」（継続中かどうかは不明）、発現日：2020、終了日：2020、メモ：患者は胃アニサキス症があり、内視鏡摘出術を受けた；</p> <p>「胃アニサキス症」、発現日：2020、終了日：2020、メモ：患者は胃アニサキス症があり、内視鏡摘出術を受けた；</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）、注記：処置：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬-プレドニゾンとビラスチン；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中かどうかは不明）、注記：処置：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬-プレドニゾンとビラスチン；</p> <p>「胸やけ」（継続中かどうかは不明）、注記：01/11より、茯苓飲内服（ツムラ）、胸やけとお腹のはりのために服用；</p> <p>「腹部膨満感」（継続中かどうかは不明）、注記：01/11より、茯苓飲内服（ツムラ）、胸やけとお腹のはりのために服用；</p> <p>「不眠」（継続中かどうかは不明）、注記：抑肝散内服（ツムラ）不眠のために服用。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>茯苓飲[ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME;CITRUS AURANTIUM PEEL;CITRUS SPP.</p>
-------	---	--	---

UNRIPE FRUIT;PANAX GINSENG ROOT;PORIA COCOS SCLEROTIUM;ZINGIBER
OFFICINALE RHIZOME]内服を消化不良と腹部膨満のため、終了日：2022/01;

抑肝散内服を不眠のため、終了日：2022/01

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目、投与経路：筋肉内、投与日：2021/04/20）、COVID-19 免疫のため。

コミナティ（2回目、投与経路：筋肉内、投与日：2021/05/11）、COVID-19 免疫のため。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種直後から、体のほてりが発現した。ワクチン接種の後から、熱と悪寒があり、倦怠感が続いていた。

翌日、倦怠感と悪寒があり、患者はロキソニン1錠を内服した。悪寒は改善するも倦怠感は継続していた。

2022/01/27、ワクチン接種の12日（木曜日）に咳が出現し、2022/01/28（金曜日）の夕方に喉のかゆみと咳の悪化が出たため、メプチンエアーを使用し咳は消失した。

患者は抗アレルギー薬（ビラノア）を内服した。

しかし、2022/01/29（土曜日）の朝から咳が出たため、それを改善するために患者はメプチンを使用した。

しかし、同様にその日にビラノアを内服した。

2022/01/29（ワクチン接種の14日後）、夜にクインケ浮腫が発現した。患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬の処置を受け、プレドニゾン（5mg）1錠を内服した。

患者に以下はなかった：多臓器障害、心血管系徴候、消化徴候、またはその他。

患者には、乾性咳嗽の呼吸器徴候があった。咳はメプチンエアー（SABA）を使用し消失した。

患者には、口唇血管浮腫（遺伝性ではない）の皮膚粘膜徴候があった。血管浮腫は、口唇にのみ出現した。

2022/01/29、患者は以下の血液検査を受けた：

IgE quantification: result: 237.3 (Units: IU/ML, Norm High: below 170),
Anisakis IgE: result: 36.3 (Units: UA/ML, Norm High: less than 0.35) Dogs
IgE: result: 0.91 (Units: UA/ML, Norm High: less than 0.35), Cats IgE:
result: 0.36 (Units: UA/ML, Norm High: less than 0.35)。

2022/01/30、咳とクインケ浮腫といった症状があるため、患者はメプチンとビラノアで対応し、プレドニン（5mg）を内服した。

2022/01/31、患者はワクチン接種をした医療機関を受診し、プレドニン（5mg）3錠、越婢加朮湯、レルベア 200 を処方された。

早朝の咳が出なくなり、2022/02/03 からプレドニンの投与量を 2 錠に減量し、2022/02/04 から咳は完全に消失したためプレドニンを 1 錠に減量し、2022/02/05 に 1 錠内服した。

2022/02/06 以後はプレドニンを服用しなかった。

しかし、2022/02/05 の受診時にクインケ浮腫は残り、胃のもたれと冷えもあったため、人参湯、真武湯を処方され、その後附子末も追加された。

2022/03/09 頃からクインケ浮腫は消失し、以後は出ていない。

2022/03/19（ワクチン接種 63 日後）（報告通り）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し（報告通り）、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

メプチンエアーに反応したことから、喘息発作であると考えられる。

喘息発作とともに、喉頭の痒みや皮膚症状（クインケ浮腫）が出たことから、体内での何らかのアレルギー反応が起きて、局所でなく広範囲に分布している可能性が考えられる。

これらの経過からⅠ型のアレルギー反応が考えられる。Ⅰ型アレルギー反応は急性であることが一般的であるが、アニサキスによる遅発性アナフィラキシーの1例が日本救急医学会雑誌（2017/06）で報告され、それは4日前にサバを摂取した（遅発性アナフィラキシーの）症例であった。

既往にはイヌ・ネコアレルギーがあるので、IgE（免疫グロブリンE）測定検査を行い、アニサキスが見られたが、これは過去に2回内視鏡でアニサキスを除去した既往からその結果は合理性があるが、少なくともサバを2022/01/02以降摂取していないため考えにくい。このため、ワクチンと関係した副反応と判断した。

喘息発作を含むその他の反応も発現した。

本報告の前、患者は他の何らかの疾病に対してワクチン接種を受けておらず、ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に、他のSARS-CoV-2 ワクチンを接種していなかった。ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチンの前後、他のワクチンは接種を受けていなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/15）本報告は、連絡可能な同医師（再調査願いに返答した）から入手した自発報告の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：人種情報、民族グループ、ワクチン接種歴、関連する医学病歴、臨床検査値、併用薬、事象、経過欄。経過欄はこれに応じて修正された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18786</p>	<p>予防接種の 効果不良；</p> <p>妊娠時の母 体の曝露；</p> <p>COVID -19</p>	<p>初妊婦</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループから入手した非介入試験報告である。</p> <p>31 歳の女性患者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、コミナティ）を、2021/03/18（接種日）に 2 回目（筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、30 歳時、0.3 ml、単回量）を接種し、2021/02/19（接種日）に 1 回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「妊娠初期」、注：他の子の数：1、生児出生。</p> <p>母親は今回の妊娠中に喫煙しなかった。</p> <p>母親は今回の妊娠中に飲酒はしなかった。</p> <p>母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>最終月経開始年月日：2021/02/12。</p> <p>bnt162b2 曝露時点での妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>事象発現時の妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>2021/11/19 に出産予定であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、ともに 2022/01/31 発現、転帰「回復」（2022/02/10）、ともに報告事象名「COVID-19」、</p>
--------------	--	------------	--

妊娠時の母体の曝露（非重篤）、2021/02/19 発現、転帰「不明」、報告事象名「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」。

事象「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」は、診療所訪問で評価された。

満期出産、出産日は 2021/12/12 であった。

新生児の体重は 4114 グラムであった。新生児は女性で、出生時身長は 52.5cm、頭囲は 36cm であった。

被験者は COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた。

2022/01/31、核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応 [PCR] 法またはループ媒介等温増幅 [LAMP] 法）を受け、陽性であった。

被験者は COVID-19 を発現した。

2022/02/02 に診断された。

入院は必要なかった。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室（ICU）に入室しなかった。

人工呼吸器は使用しなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）は使用しなかった。

2021/04/13（2 回目ワクチン接種 26 日後）、病院受診し、妊娠が判明した。妊娠期間中は特に問題なく経過した。

2021/12/12（2 回目ワクチン接種 8 ヶ月 24 日後）、40 週で出産した。出産後も母子ともに問題はなかった。出産当日より現在まで授乳中である。

調査担当医師は、事象「妊娠」を非重篤と分類し、事象「妊娠」と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

「covid-19」と被疑薬 bnt162b2 との因果関係についての報告者評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が出ていないため、企業因果関係評価に基づき症例を管理する。

2022/04/06、製品品質グループより bnt162b2 に関する調査結果が提供された。

調査結果：

結論：

関連するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：調査結果。

18789	呻吟; 心肺停止; 脳出血; 血圧低下; 酸素飽和度異常	塞栓性脳卒中; 硬膜外血腫; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000110。</p> <p>2022/03/25、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「硬膜外血腫」（継続中かは不明）、注釈：左側頭部術後（詳細不明）。「心原性脳塞栓症」、発現日：2007/03/28（継続中かは不明）、注釈：片麻痺（左）および構音障害残存。「高血圧」（継続中）、「高脂血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プラバスタチン経口、硝酸イソソルビド経口、酸化マグネシウム経口、イミダプリル塩酸塩経口、アムロジピン経口、ワーファリン経口、ムコソルバン経口、センノシド（センノシド）経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/27 に発症の血圧低下（入院）、転帰「不明」、</p> <p>2022/03/27 に発症の酸素飽和度異常（入院）、転帰「不明」、「酸素化不良」と記述された、</p> <p>2022/03/27 に発症の脳出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「脳出血の可能性/脳出血の疑い」と記述された、</p> <p>2022/03/27 05:20 に発症の呻吟（入院）、転帰「不明」、「うなり声をあげている」と記述された、</p> <p>2022/03/27 18:40 に発症の心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、酸素飽和度異常、呻吟のために入院した（開始日：2022/03/27）。</p>
-------	--	-----------------------------------	---

事象「うなり声をあげている」は、救急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液ガス（80-100）：（2022/03/27）PaO₂：73.4、注釈：軽度酸素化低下、血圧測定：（2022/03/27）99/69、血液検査（0.008-0.140）：（2022/03/27）CRP：14.7、注釈：軽度高値。その他特記所見なし、コンピュータ断層撮影：（2022/03/27）明らかな異常なし、注釈：軽度気管支肺炎の所見、頭部コンピュータ断層撮影：（2022/03/27）n.p.、注釈：過去の画像と比較し著変なし、心電図：（2022/03/27）完全右脚ブロック、酸素飽和度：（2022/03/27）95。

脳出血の結果として治療処置は、とられなかった。

患者死亡日は、2022/03/27であった。

報告された死因：「心肺停止」、「脳出血の可能性/脳出血の疑い」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2022/03/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）の3回目単回量の接種を受けた。

COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

上記すべての薬剤は、かかりつけ医で処方のため、使用理由および開始日の詳細は不明である。

患者は、治療処置無しの脳出血の疑いを発現した。

報告医師は、脳出血の疑いと BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

患者の家族の意思（報告の通り）。

異状発見日時は、2022/03/27 05:20 であった。

異状発見時の状況は、うなり声をあげている患者を患者の妻が確認し救急要請を

した。

救急要請がされた。

救急要請日時は、2022/03/27 05 : XX (判読不能) 頃であった。

救急隊到着日時は、2022/03/27 05:45 頃であった。

救急隊到着時の患者の状態は、冷汗を発現していたとのことであった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過と処置内容は、酸素投与であった。

病院到着日時は、2022/03/27 06:12 であった。

到着時の身体所見は、BP : 99/69、SpO2 : 95 (room)、呼吸苦なしであった。

治療内容は、当院到着時に各種検査を実施し、明らかな異常は指摘できなかった。SpO2 の低値および血圧低値が認められ、患者は経過観察のため当院に入院した。

18:40 頃、痰がらみを発現し、病棟で吸引（凝血性痰）が実施された。その後、患者は突然の心肺停止に至った。

入院と同時に、上記の検査が実施された。しかし、急変を予測しうる異常は指摘できなかった。

死亡確認日時は、2022/03/27 19:31 であった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

装着されていた心電図モニターの記録上、致死性不整脈、徐脈などは発現せず、突然の心静止に至った。心疾患の可能性は、低いと考えられた。同時に呼吸も突然停止しており、死因は脳出血による脳幹機能停止と考えられた。上記は患者の家族にも説明され、説明を理解して頂いた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：詳細は不詳である。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/04/01）：

追跡調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：

本報告は追跡調査票の返答を介して連絡可能な医師 からの自発追加報告である。

更新された情報：

被疑薬のコーディングが更新された、患者のイニシャルが更新された、接種回数およびワクチン接種時刻が更新された、ワクチン歴が更新された、併用薬が更新された、併用治療が更新された、関連する病歴が更新された、臨床検査値が更新された、有害事象脳出血の可能性/脳出血の疑いの治療処置が更新された、経過が更新された。

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

修正：本報告は以前の情報を修正するために提出されている：

経過欄に併用薬センノシドが追加された。

18790	<p>片麻痺；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心不全；</p> <p>悪心；</p> <p>植込み型除細動器挿入；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000105。</p> <p>2022/03/02 11:00、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、「食欲低下」（継続中）、高血圧、糖尿病、肺癌および大腸癌（肺癌/大腸癌の術後）、ペースメーカー、心不全、脳梗塞、嘔気、不穏があった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>エンパグリフロジンリナグリプチン（トラディアンス配合錠、糖尿病のため、経口、開始日：不明、終了日：2022/03/27）；</p> <p>カルベジロール(10)（心不全のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29）；</p> <p>アムロジピン(2.5)（高血圧のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29）；</p> <p>シロスタゾール(100)（脳梗塞のため、経口、開始日：不明、終了日：2022/03/27）；</p> <p>メトホルミン塩酸塩（メトグルコ(500)、糖尿病のため、経口、開始日：不明、終了日：2022/03/27）；</p> <p>グリクラジド（グリミクロン(40)、糖尿病のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29）；</p> <p>アセチルサルチル酸（バイアスピリン(100)、脳梗塞のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29）；</p>
-------	--	---	---

ランソプラゾール(15) (経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29) ；

カナグリフロジン (カナグル(100)、糖尿病のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29) ；

テネリグリプチン臭化水素酸塩 (テネリア(20)、糖尿病のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29) ；

ドンペリドン(10) (嘔気のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29) ；

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩：ジプロフィリン (トラベルミン、嘔気のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29) ；

チアプリド (不穏のため、経口、開始日：2022/03/27、終了日：2022/03/29) 。

ワクチン接種歴は以下のとおり：

COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン (1 回目、単回量、製造企業不明) ；

COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン (2 回目、単回量、製造企業不明) 。

以下の情報が報告された：

片麻痺 (医学的に重要)、2022/03/27 発現、転帰「不明」；

脳梗塞 (死亡、入院、医学的に重要)、2022/03/27 04:45 発現、転帰「死亡」；

食欲減退 (入院)、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された；

状態悪化 (非重篤)、転帰「不明」、「入院、全身状態悪化し」と記載された。

脳梗塞のため入院した (入院日：2022/03/27、退院日：2022/04/03、入院期間：7 日) 。

事象「食欲低下」は救急治療室受診を必要とした。

2022/03/27 04:45 (ワクチン接種の 24 日 17 時間 45 分後)、脳梗塞が発現し、入院した。

事象の経過は以下のとおり：

3回目のワクチン接種後から、食欲低下がすすんだ。

2022/03/27、脳梗塞発症し、入院した。

入院後、全身状態悪化した。

発生までの時間：28日（報告通り）、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）が発現した。

2022/04/03、患者は死亡した。

2022/04/03（ワクチン接種の32日後）、事象の転帰は死亡で、状態悪化の転帰は不明であった。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：ワクチン接種後より、食欲低下があった。

救急要請日時は、2022/03/27であった。

救急隊到着日時は、2022/03/27であった。

病院到着日時は、2022/03/27 06:20であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用薬品等を記載）は、入院、点滴であった。

検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は、MRIが実施された。

死亡確認日時は、2022/04/03 02:03であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：不明。全身性疾患が考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

2022/03/27、片麻痺を含む臨床症状があった。

2022/04/01、CT を含む関連する検査、結果は n. p. (報告通り) であった。

血算を含む検査所見：

スメアでの凝集所見はなかった；白血球数 10200/mm³；赤血球数 56000/mm³；血色素 16.4 g/dL；ヘマトクリット 51%；血小板数 320000/mm³。

凝固系検査を含む検査所見：

PT 15.8 秒；PT-INR 1.2；APTT 32.1 秒；フィブリノゲン 32.1 mg/dL；D-ダイマー 5.4 ug/mL。

抗血小板第 4 因子抗体は未実施であった。

抗 HIT 抗体は未実施であった。

SARS-CoV-2 検査は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

2022/03/29、超音波検査を含む画像検査、撮影部位は頸部および心臓であった。
心エコー：EF 30-40% (報告通り)。

2022/03/27、2022/03/28、および 2022/03/31、CT 検査を含む画像検査、撮影部位は頭部、胸部、腹部であった。頭部 CT：脳梗塞 (左中大脳動脈領域)、体 CT：癌なし。

MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2022/03/27、胸部 X 線検査、血栓/血栓症の所見はなかった。

その他の特記すべき検査はなかった。

外科的処置/病理学的検査：外科的処置、病理学的検査は未実施であった。

除外した疾患はなかった (報告通り)。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）はなかった。

悪性腫瘍（疾患名：肺癌、大腸癌）があった。

高血圧（治療は降圧薬を必要とした）、糖尿病（治療は内服薬を必要とした）を含む TTS の危険因子またはその他の関連する病歴があった。

肥満、脂質異常症、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）はなく、すべて治療は必要でなかった。

血栓塞栓症の家族歴の治療は必要でなかった。

最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）はなかった。

2022/03/28、心エコー図、結果は EF 30-40%であった。

TTS の可能性は否定できる。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/27 から 2022/04/03 まで入院、死亡）に分類した。

食欲減退の結果として、治療処置が行われた。

患者の死亡日は 2022/04/03 であった。

報告された死因：「脳梗塞」。

剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

報告医師は、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告医師意見は以下のとおり：

ワクチン接種前から食欲低下あり、因果関係は不明。

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/04/15)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>更新による新たな情報は以下のとおり：</p> <p>更新された情報：人種情報の更新、剖検の有無の更新、新たな関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、死因「血小板減少症を伴う血栓症」の削除。併用薬の追加。事象「血小板減少症を伴う血栓症」の削除。新たな事象（食欲低下、片麻痺）の追加。経過欄の内容更新。ワクチン接種歴の更新。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18791	<p>栄養補給障害； 譫妄</p>	<p>心不全</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/28、92才の女性患者が bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量 0.3ml）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「心不全」（進行中であるかは不明）。メモ：患者は、基礎疾患の心不全のため入院した。医師は、「入院中でなければ、亡くなっていた可能性も否定できない」と言った。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>譫妄：2022/01/29 発現、転帰「不明」、医学的に重要、「せん妄」と記載；</p>

栄養補給障害：2022/01/29 発現、転帰「不明」、非重篤、「食事摂取不可」と記載。

ワクチン接種の1日後、せん妄と食事摂取不可が発現した。

有害事象は、製品を使用した後に起こった。

報告者は、事象を重篤と分類した。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連する可能性大と評価した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/05/09）：本追加情報は、再調査を行ったが、ロット/バッチ番号が入手不可能であったことを通知するために提出した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18792	倦怠感； 尿失禁； 横紋筋融解症； 無力症； 発熱； 筋肉痛； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加； 起立障害	結腸切除； 結腸癌； 肝転移； 脂質異常症； 高血圧	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035133。</p> <p>2022/03/09 16:00、70 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>追加免疫接種の理由は、免疫システムの低下であり、現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、注：高血圧症のために内服加療中であった；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注：脂質異常症のために内服加療中であった；</p> <p>「大腸癌」、開始日：2019/05/09（継続中）、注：2022/02/24、外来化学療法が行われた。；</p> <p>「肝転移」、開始日：2019/05/09（継続中）、注：2022/02/24、外来化学療法が行われた；</p> <p>「腹腔鏡補助下結腸右半切除」、開始日：2019/05/24、終了日：2019/05/24。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>結腸癌、肝転移のためのアバスチン [ベバシズマブ]（開始日：2019 年、継続中）；</p> <p>高血圧症のためのアムロジピン（経口、終了日：2022/03/11）；</p> <p>脂質異常症のためのベザフィブラート（経口、終了日：2022/03/11）；</p> <p>TS-1（経口、開始日：2022/02/24、終了日：2022/03/09）；</p> <p>結腸癌、肝転移のための XELOX（開始日：2019 年、継続中）；</p> <p>結腸癌のためのテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（経口、開始日：2022/02/24、終了日：2022/03/10）；</p>
-------	---	--	--

結腸癌のためのデカドロン [デキサメタゾン] (経口、開始日：2022/02/25、終了日：2022/02/27) ;

結腸癌のためのイリノテカン (経静脈、開始日：2022/02/24、終了日：2022/02/24) ;

結腸癌のためのパロノセトロン (経静脈、開始日：2022/02/24、終了日：2022/02/24) ;

結腸癌のためのデキサメタゾンリン酸エステル (経静脈、開始日：2022/02/24、終了日：2022/02/24) ;

脂質異常症のためのイコサペント酸エチル (経口、終了日：2022/03/11) 。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン (投与1回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明、COVID-19の予防接種のため) ;

COVID-19 ワクチン (投与2回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明、COVID-19の予防接種のため) 。

以下の情報は報告された：

横紋筋融解症 (入院、医学的に重要)、発現日：2022/03/10、転帰「軽快」、
「横紋筋融解症」と記述された；

起立障害 (入院)、発現日：2022/03/11、転帰「軽快」、「臥位から起き上がれず」と記述された；

尿失禁 (入院)、発現日：2022/03/11、転帰「軽快」、「尿失禁」と記述された；

血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (入院)、発現日：2022/03/11、転帰「軽快」、「CK 2075U/ml と上昇/ CK は 5542U/ml に達した」と記述された；

無力症 (入院)、発現日：2022/03/11、転帰「軽快」、「全身脱力感」と記述された；

倦怠感 (入院)、発現日：2022/03/10、転帰「軽快」、「倦怠感/全身倦怠感」と記述された；

発熱（入院）、発現日：2022/03/10、転帰「軽快」、「摂氏 39 度の発熱」と記述された；

筋肉痛（非重篤）、発現日：2022/03、転帰「回復」（2022/03/12）、「筋痛」と記述された。

患者は、横紋筋融解症、起立障害、尿失禁、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、無力症、倦怠感、発熱のために入院した（開始日：2022/03/11、退院日：2022/03/15、入院期間：4 日）。

事象「横紋筋融解症」、「臥位から起き上がれず」、「尿失禁」、「CK（採血）2075U/ml と上昇/ CK は 5542U/ml に達した」、「全身脱力感」、「倦怠感/全身倦怠感」、「摂氏 39 度の発熱」、「筋痛」は、診察と緊急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）改善した；（2022/03/11）2075、注：U/ml；（2022/03/12）5542、注：U/ml；

体温：（2022/03/09）摂氏 36.0 度、注：ワクチン接種前；（2022/03/10）摂氏 39 度。

2022/03/10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は横紋筋融解症を発現した。

2022/03/11（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/03/09、患者はワクチン接種を受け、2022/03/10 から、摂氏 39 度の発熱と全身倦怠感を認めた。

2022/03/11、患者は胃腸内科を受診し、帰宅後、全身脱力感があり、臥位から起き上がることができず、尿失禁があった。

その後、次第に力が入るようになったが、倦怠感が持続したため、同日 18 時に当院の救急外来を受診した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（不明日）改善した；（2022/03/11）2075、注：U/L；（2022/03/12）、5542、注：U/ml；

血液培養：（2022/03/11）不明；

血中カリウム（3.6-4.8）：（2022/03/11）3.3mmol/L；

体温：（2022/03/09）摂氏 36.0 度、注：ワクチン接種前；（2022/03/10）摂氏 39 度；

コンピュータ断層撮影：（2022/03/11）CK 上昇や発熱、注：説明し得る新規病変なし；

尿培養：（2022/03/11）不明；

心電図：（2022/03/14）異常なし；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/11）不明。2022/03/12、筋痛は消失し、CK は 5542U/ml に達した。

その後、症状、CK ともに改善し、患者は 2022/03/15 に退院した。

報告医師は事象を重篤（2022/03/11 から 2022/03/15 までの入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン以外の被疑薬は長期投与中であった。

2022/03/12、事象筋肉痛の転帰は、回復であった。

2022/03/15（ワクチン接種の 6 日後）、他の事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

関連する病歴と臨床検査値が更新された、併用薬が追加された、3回目接種の接種経路が更新された。

経過の新情報が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：併用薬と経過情報の修正（併用薬「アムロジピン」及び「ベザフィブラート」の開始日/時間の削除、終了日/時間を「2022/03/11」に更新、継続のチェックを外す）。

<p>18797</p>	<p>冷感； 心室性不整脈； 発熱； 胸部不快感； 頭痛</p>	<p>不眠症； 筋骨格硬直； 胃炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035028（PMDA）。</p> <p>2022/03/24 09:27（接種日）、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「肩こり症候群」（継続中か不明）；「不眠」（継続中か不明）；「胃炎」（継続中か不明）。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>肩こり症候群、関連した詳細：関連した詳細：左記の病名は当院よりの処方ではなく、ワクチン注射時服用している内服剤から、患者本人より聞いた内容である。</p> <p>不眠、関連した詳細：関連した詳細：左記の病名は当院よりの処方ではなく、ワクチン注射時服用している内服剤から、患者本人より聞いた内容である。</p> <p>胃炎、関連した詳細：関連した詳細：左記の病名は当院よりの処方ではなく、ワクチン注射時服用している内服剤から、患者本人より聞いた内容である。</p> <p>病歴の有無は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>コロナール；エチゾラム；メリスロン；クロチアゼパム；メロキシカム；チアトン；ミヤBM。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>冷感（非重篤）、2022/03/24発現、転帰「不明」、「寒気」と記述された；</p>
--------------	--	-------------------------------	--

頭痛（非重篤）、2022/03/24 発現、転帰「不明」

発熱（非重篤）、2022/03/24 発現、転帰「不明」、「摂氏 39 度位発熱」と記述された；

胸部違和感（非重篤）、2022/03/25 14:00 発現、転帰「不明」

心室性不整脈（医学的に重要）、2022/03/26 14:00 発現、転帰「回復(2022)」

事象「胸部違和感」は診療所への受診を必要とした。

自覚症状から不整脈と判断し、心電図より心室性不整脈と診断された。

同日、プライバシー県にある循環器外科専門のプライバシー病院を紹介された。

各種検査の結果、心室性不整脈であり、心筋炎などの器質的所見は認められなかったため、経過観察となった。

週に1回程度、患者に電話で連絡を取った。

今日現在（2022/04/13 時点）、自覚症状はなく、不整脈もなかった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/24）摂氏 35.5 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/24）39 度位、注釈：夜；心電図：（2022/03/26）異常、注釈：心室性不整脈；酸素飽和度：（2022/03/26）99%、注釈：10:26。

夜、患者は摂氏 39 度位発熱、頭痛、寒気を発現した。

2 日目 14:00、胸部違和感を発現、睡眠時の自覚がなかった。

2022/03/26 07:00、胸部違和感がまだあったので、受診した。

10:26、患者は診察室にいた。

SP02 99%、脈拍不整。心電図にて、心室性不整脈。

2nd オピニオンのため、患者は他院を受診し、同様の結果であった。

報告者は、事象がワクチン接種との関連ありと考えた。

患者は、経過観察下にある（1週間-10日間）。

関連した検査の有無は不明であった（報告のとおり）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告の情報を修正するため提出されている：修正（DSU）：事象タブ及び経過欄の修正（胸部違和感の発現日を「2022/03/24」から「2022/03/25」に更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報#3（2022/04/19）：

追跡調査の結果、連絡可能な同医師から新たな情報を取得した。

更新された情報：

関連した病歴の肩こり、不眠、胃炎を追加した。

事象「心室性不整脈」転帰、臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18801</p>	<p>塞栓性脳梗塞； 脳梗塞； 運動障害</p>	<p>不全片麻痺； 味覚障害； 歩行障害； 糖尿病； 運動失調； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>当局受付番号：v2210000011（PMDA）。</p> <p>2021/06/27（接種日；時間不明）、73歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、73歳時、1回目、単回量、解剖学的部位不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>糖尿病（発現日不詳、継続中）、高血圧症（発現日不詳、継続中）、「味覚障害」（継続中か否か不明）、「左上下肢の筋力低下」（継続中か否か不明）、「右上下肢の運動失調」（継続中か否か不明）、「歩行障害」（継続中か否か不明）。</p> <p>患者には、関連した家族歴がなかった。</p> <p>併用薬が事象発現前の2週間以内に投与されたか否かは不明であった。</p> <p>患者が疑惑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>患者は、2回目と3回目の接種を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（障害、医学的に重要）、2021/06/30に発現、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>運動障害（非重篤）、2021/06/30に発現、転帰「回復したが後遺症あり」、記述は「両手指の巧緻運動障害」であった。</p> <p>塞栓性脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「皮質枝領域の塞栓性脳梗塞」と記載された。</p> <p>事象「脳梗塞」および「両手指の巧緻運動障害」は診療所受診を必要とした。</p>
--------------	----------------------------------	--	---

以下の臨床検査および処置が実施された：

頭部磁気共鳴映像法（日付不明）：急性脳梗塞、注記：「両側前頭葉に急性期脳梗塞を認めた」。

不明日、頭部 MRI で両側の中心前回に急性期・亜急性期梗塞巣が認められ、症状の責任病変であった。

（2021/07/15）患者は頭部 MRI 検査を受け、左中心前回に急性期梗塞巣、右中心前回に亜急性期梗塞巣が認められた。

梗塞巣の分布から皮質枝領域の塞栓性脳梗塞が考えられたが、経胸壁心エコー、24 時間ホルター心電図で塞栓源となり得る心疾患はなく、体幹部造影 CT で cancer-associated thrombosis（がん関連血栓症）の原因となり得る悪性腫瘍は認められなかった。髄液検査で細胞増加、蛋白上昇はなく、IgG index 上昇もなかった。ミエリン塩基性蛋白や髄液オリゴクローナルバンドも陰性であった。したがって、中枢神経系の炎症、感染性疾患は否定的であった。

脳梗塞の原因は不明で、COVID-19 ワクチンとの関連性も否定できないと判断された。再発予防は塞栓源不明の脳塞栓症（ESUS）に準じて抗血小板療法で行う方針とした。十分に血圧管理を行った後、クロピドグレルの内服投与を導入した。

脳梗塞の結果、治療的処置が取られた。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は提供されなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/06/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、単回量）の 1 回目を接種した。

2021/06/30（ワクチン接種 3 日後）、脳梗塞、両手指の巧緻運動障害が発現した。

ワクチン接種 3 日後より、両手指の巧緻運動障害が出現した。

2021/07/15 に他医師より当科へ紹介された。

鑑別としてワクチン関連の末梢神経障害を挙げたが、免疫グロブリン静注療法で効果を認めなかった。脳梗塞に対しては、十分な血圧管理を行った後、再発予防目的に抗血小板療法を導入した。

2022/03/31、事象の転帰は後遺症（両手指の巧緻運動障害）であった。

診察にて味覚障害、両手指の巧緻運動障害、左上下肢の筋力低下、右上下肢失調と歩行障害が認められた。このうち、両手指の巧緻運動障害のみが COVID-19 ワクチン接種後に出現した症状であった。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不能）であり、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：本報告は再調査に対して同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：郵便番号、報告者の所属を更新した；初回の投与経路を追加した；関連する病歴が1から6まで追加された；検査データ（頭部MRI、心エコー図、携帯型心電図、コンピュータ断層撮影、CSF 検査）が追加された；運動障害の記載が更新された；事象塞栓性脳梗塞事象が追加された。

修正：この追加情報は、前報の修正報告である：修正（DSU）：有害事象タブと経過欄の運動障害の報告された事象名を修正した。[経過欄が更新された：「両手の巧緻運動障害/両手指の巧緻運動障害」は「両手指の巧緻運動障害」に更新された]

18802	大脳動脈塞 栓症	心房細動； 高血圧	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入臨床試験報告である。</p> <p>被験者は、66 歳の男性であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021/06/03、注記：家庭血圧で経過観察となる；「心房細動」、開始日：2019/07/19、注記：自然消失す。</p> <p>発作時、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）を屯用服薬となっていた。</p> <p>合併症、アレルギー又は併用薬はなかった。</p> <p>2021/02/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（左上腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限 2021/05/31、初回、65 歳時）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（左上腕筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、2 回目、65 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 185 日後）、脳塞栓症（疑）（重症度：中等度）を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>意識無いまま院内移動していた。</p> <p>ER に移動後、意識はかろうじて戻った、しかし、構語障害があった。</p> <p>その後、意識は完全に戻ったが、上記の間の記憶はなかった。</p> <p>直前に心房細動が発見されており、担当医は発作性心房細動による一過性の脳塞栓であった可能性を述べた。</p> <p>同日 18:53 の ECG は洞調律（SR）であった。</p>
-------	-------------	--------------	---

有害事象の詳細：

2021/09/13 18:00 過ぎ、事務員が挙動がおかしいことを現認し、医師により ER へ運ばれた。

被験者は、救急救命室及び医療機関の受診を必要とし、その後 2021/09/13～2021/09/17 まで 5 日間入院した。

被験者は、以下の臨床検査を受けた：

血液検査：（2021/09/13）T. chol、TG、LDH、CK 高値；12 誘導心電図：

（2021/09/13）異常なし、注記：18:53 洞調律（SR）；D ダイマー（正常高範囲 <1.0）；（2021/09/13）2.4、注記：2021/09/13 は凝固異常があったかもしれない；（2021/11/11）正常；頭部磁気共鳴画像：（2021/09/13）詳細報告されなかった。

大脳動脈塞栓症の結果として治療的な処置は取られなかった。

事象脳塞栓症（疑）の転帰は、不明であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

てんかん及び脳梗塞は、検査にて否定的であった。

時折心房細動が認められたため、精査中であった。

現在アピキサバン（エリキュース）とロスバスタチン服薬にて経過観察中であった。

被疑ワクチンと同日に他のワクチンは接種されなかった。

4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

合併症、アレルギーはなかった。

臨床経過に関する追加情報：

2021/06/03、高血圧の病歴を発現し、本調査開始後、非重篤と分類された。

心房細動は、初回ワクチン接種時点では合併症ではなかった。

心房細動が、ワクチンに関しての有害事象には合併しないと確認された。

調査担当医師は、事象脳塞栓症（疑）が BNT162b2 に関連ありとする合理的な可能性はないと考えた。

事象の他の可能性がある要因は、以下の通りであった：

原因不明による意識消失。

報告者コメント：

事象「意識消失」は、「脳塞栓症（疑）」と関連する一連の事象であった。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者コメント。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象「意識消失」は削除された。

追加情報（2022/03/25）：

本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

新たな情報は以下を含んだ：臨床経過に関する追加情報。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「D ダイマー（正常低範囲<1.0）」は、「D ダイマー（正常高範囲<1.0）」へ修正された。

<p>18806</p>	<p>てんかん; 倦怠感; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000068。</p> <p>2022/03/25 17:30（接種日、12歳時）、12歳3ヵ月の思春期の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、接種日：2022/03/04、17:30、ロット番号FL1839、使用期限2022/04/30、接種経路筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/03/26 12:55 発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「全身痙攣/けいれん」と記述された。</p> <p>てんかん（入院、医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「てんかん」と記述された。</p> <p>倦怠感（入院）、2022/03/25 発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「倦怠感」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2022/03/26 発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「摂氏 37.8 程度の発熱」と記述された。</p> <p>2022/03/26 12:55（ワクチン接種1日後）、患者は痙攣を発現した。</p> <p>事象「全身痙攣/けいれん」、「てんかん」、「倦怠感」および「摂氏 37.8 程度の発熱」は救急治療室の来院を要した。</p>
--------------	--	---

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

[現病]

コミナティ 2 回目接種の数時間後に、患者は倦怠感を自覚していた。

翌日、摂氏 37.8 度程度の発熱があり、患者は自宅で療養していた。

12:55、患者は昼食をとるためにテーブルについたところ、「全身を真っ直ぐにして、目を閉じて全身をがくがくと大きく震わせるようなけいれん」が1分程度続いた。

声をかけて椅子から下ろしたが、痙攣中は顔色が真っ青であり、反応がなかった。

1分程度後に、患者は声掛けに反応するようになった。意識は清明であった。児としては、痙攣していた時の記憶はなかった。

[検査、経過]

血液検査および頭部 MRI では、痙攣の原因となる異常は認められなかった。脳波は、患者と両親の希望なく、実施されなかった。

解熱するまでは経過観察されたが、痙攣の再発はなかった。

発熱はワクチン接種当日を1日目とすると、3日目まで継続した。最高体温は摂氏 38.7 度であった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血液検査：（2022 年） 異常は認められなかった。注記：痙攣の原因となる異常は認められなかった。

体温：（2022/03/26） 37.8 度程度 （2022 年） 摂氏 38.7 度、注記：最高

頭部磁気共鳴画像：（2022 年） 異常は認められなかった。注記：痙攣の原因となる異常は認められなかった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、初回のけいれんであり、てんかんの初発症状である可能性は完全に否定できない。

報告医師は以下の通りにコメントした：

初発の痙攣であり、てんかんの初発症状など他疾患の関与を完全に否定することは困難と思われる。今後繰り返すようであれば脳波などの精査を検討する予定であるが、現状では親の希望がなく当院としては終診としている。

臨床経過：

2022/03/04 17:30、患者は初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FL1839、使用期限 2022/04/30）を筋肉内経路にて接種した。

2022/03/25 17:30（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（2回目、コミナティ、注射剤、ロット番号 FR4768、使用期限 2022/08/31、接種経路筋肉内、単回量）を接種した。

事象発現の2週間以内に併用薬の投与はなかった。

ワクチン接種時に病歴はなかったことが明らかになった。

関連する検査の実施はなかった。

2022/03/26 12:55（2回目のワクチン接種の約1日後）、けいれんが発現した。

報告者は事象を非重篤と分類したが、入院期間を 2022/03/26～2022/03/28 と報告した。

事象は救急治療室の来院を要した。

報告者はワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療処置を要さなかった。

コメント/経過：予防接種後副反応疑い報告書以上の情報はなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/14 および 2022/04/20）：

本報告は、追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。
更新された情報：患者のイニシャルの更新、ワクチン接種歴の詳細更新、接種経路の更新、併用薬なし、確認された病歴なし、事象（痙攣発作）報告者用語/入院開始日/退院日/治療の追加。全事象に対し救急治療室の来院/入院のチェック。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>18807</p>	<p>発疹； 眼帯状疱疹； 眼痛； 紅斑</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000001。</p> <p>2022/03/15 12:20、66才の男性患者は、COVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>2022/03/15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、3回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、左上腕の筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、有りであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/14、コミナティ（1回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、COVID-19免疫のため）；</p> <p>2021/08/04、コミナティ（2回目、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、COVID-19免疫のため）。</p> <p>患者はコロナワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。他の併用薬を服用していたかどうか不明であった。患者がその他の病歴を持っているか不明であった。患者はいかなるテストも受けなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/17（ワクチン接種の2日後）、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>2022/03/29（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
--------------	--------------------------------------	--

2022/03/17 から、左眼周囲の発疹と同部の疼痛が発現した。

2022/03/22、病院を受診した。左眼周囲の発赤、発疹を認めた。帯状疱疹と診断された。バラシクロビルを内服し、ピダラビン軟膏で治療した。

事象「帯状疱疹」、「左眼周囲の発疹」、「同部の疼痛」、「左眼周囲の発赤」は、診療所にて評価された。

2022/03/29、受診時、患者は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/14) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/19) : 本報告はフォローアップレターを介して同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。最新情報は各々の更新情報に含まれている: ワクチン接種歴の情報 (1 回目および 2 回目の投与経路と解剖学的部位) が追加された。

3 回目の投与経路および解剖学的部位が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p style="text-align: center;">18808</p> <p style="text-align: center;">予防接種の 効果不良； COVID - 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル G4591006 に対する製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/21、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B、注射剤、筋肉内（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）（42 歳時）、</p> <p>2021/03/15、筋肉内、左三角筋（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、2 回目、単回量）、</p> <p>2021/02/22、筋肉内、左三角筋（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量）</p> <p>を接種した。</p> <p>3 回目の接種部位は特定できなかった。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：インフルエンザ・ワクチン、投与日付：2021/11/22、インフルエンザ予防のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/18、予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）、転記「回復」（2022/03/1）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」は、来院した病院の医師によって評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順をたどった：</p>
--	--	---

SARS-CoV-2 検査：陽性（2022/02/21）；陰性（2022/03/01）。

追加情報：

2022/02/21、（ワクチン接種の2ヵ月後）、被験者はCOVID-19を発現した。

2022/03/01、（ワクチン接種の2ヵ月と8日後）、事象の転帰は、回復した。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/02/14、被験者の家族がCOVID-19検査で陽性反応を示した。

2022/02/18（ワクチン接種の59日後）、被験者は発熱と咽頭痛があった。

2022/02/21（ワクチン接種の62日後）、検査したところ陽性であった。

2022/03/01（ワクチン接種の70日後）、陰性を確認した。

一次感染部位と被験者の素因は不明であった。培養が行われたかどうか不明であった。解熱剤はワクチン接種前後で使用されなかった。

1回目および2回目のワクチン接種時の年齢は41歳であった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

患者が診断時SARS-CoV2抗体を保有しているかは不明だった。

集中治療室（ICU）に収容されなかった。

安静時の重度の全身疾患を示す臨床徴候に、発熱（体温不明）を含んだ。

酸素吸入（交流量又はECMOを含む）又は人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、又はその他の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2と診断されてからSARS-CoV2検査で陰性となるまでに、8日を要した。SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

ロット番号 FK7441 に対する調査結果。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」が調査された。関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FK7441 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が当該バッチの品質を表しているものではなく、そのバッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確かめることはできなかった。苦情が確かめられなかったので、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19」が BNT162B2 または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考えた。

規制当局コメント：コミナティの作用機序に基づき、因果関係はなしと判断された。

追加情報：(2022/04/18) 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

事象の発現日（2022/02/21 から 2022/02/18 へ更新された）、1 回目と 2 回目投与の接種部位（左三角筋）、ワクチン接種歴（2021/11/22 にインフルエンザ・ワクチン）、臨床経過の追加。

18810	四肢痛； 末梢性浮腫； 深部静脈血 栓症； 肺塞栓症； 血小板減少 症を伴う血 栓症	化学療法； 子宮頸部癌； 癌手術	本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035034（PMDA）。 2022/02/25（接種日）（ワクチン接種日）、74歳2カ月の高齢の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量、74歳時）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「子宮頸癌」（継続中であるか不明）；「子宮頸癌術」（継続中であるか不明）；「がん化学療法」（継続中であるか不明）、注記：がん化学療法は、子宮頸癌術後実施されていた（TC療法（5コース目）+BeV療法（4回目））。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。 臨床経過は以下のとおり報告された。 2022/02/25（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回単回量接種を受けた。 2022/02/26、右下腿浮腫と疼痛を発現した。 2022/03/08、がん化学療法（外来治療）のために来院し血液検査を行った際に、D-dimer 高値(19.7)であることが判明した。 下肢静脈エコー検査にて、右大腿静脈～下腿の深部静脈に血栓形成を認め、深部静脈血栓症（DVT）、肺塞栓症（PE）を明らかにした。 がん化学療法は延期とし、深部静脈血栓症、肺塞栓症に対し入院にて治療を開始した。 同日より、ヘパリンNa注射10000単位/日。 持続点滴開始、ベッド上フリーと指示された。 2022/03/09、APTT：39.9、ヘパリンNa注射20000単位/日へ増量された。 下肢の疼痛、浮腫改善傾向となる。
-------	---	------------------------	--

2022/03/10、APTT：76.1、血栓は基質化し遊離可動性なし。

トイレ歩行可の指示となる。

2022/03/14、下肢静脈エコー検査では深部静脈血栓症認めるが、遊離可動性はなし。

心エコーで右心負荷なし。

ヘパリンNa注射中止、同日タよりDOAC（アピキサバン）経口投与に変更された。

本報告は、血小板減少症を伴う血栓症の基準を満たした。

2022/03/15、経過良好のため退院された。

2022/03/15、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/03/08から2022/03/15まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、子宮頸癌、抗悪性腫瘍剤やプレドニゾロンを使用していることであった。

製造販売会社への情報提供はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

悪性腫瘍、抗悪性腫瘍剤およびステロイドによる影響も否定できないが、本ワクチン投与後に症状が認められており、時間的経過により因果関係が否定できないものと考えられた。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

			追加情報（2022/05/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	---

<p>18811</p> <p>発熱； 蕁麻疹</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000018（PMDA）。</p> <p>2021/07/25 12:00（接種日）、43 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 1 回目、単回量）（43 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/07/27、蕁麻疹（医学的に重要）：転帰「回復」（2021/09/13）、報告事象名「じんま疹/四肢体幹の膨疹」。</p> <p>発現日 2021/07/25、発熱（非重篤）：転帰「回復」（2021/09/13）、報告事象名「発熱」。</p> <p>事象「じんま疹/四肢体幹の膨疹」と「発熱」は、診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：不明、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、蕁麻疹、発熱に対してとられた。</p> <p>2021/07/27、患者は四肢体幹の膨疹を発現した、近医より抗ヒスタミン剤とステロイドを使用した、改善は乏しかった。</p> <p>2021/07/29、当院紹介受診。患者は、加療継続し、経過良好にてステロイド漸減した。</p> <p>2021/08/24、抗アレルギー薬のみでコントロールできていた。</p> <p>2021/08/27、2 回目のワクチン接種後、問題なく経過した。</p> <p>2021/09/13、当科終診となった。</p>
---------------------------------	--	---

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

患者の家族歴の有無は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

経時的な皮疹の経過からは、ワクチン接種に伴う難治性じんま疹が強く疑われる。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/05/09）：この追加情報は、ロット/バッチ番号の追跡調査を試みてもかかわらず利用できないと通知するものである。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18815</p>	<p>呼吸不全； 成人多系統 炎症性症候 群</p>	<p>非タバコ使 用者</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「Multisystem Inflammatory Syndrome in Adult after First Dose of mRNA Vaccine.」。</p> <p>32歳の成人患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴：「非喫煙者」(継続中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>成人多臓器炎症症候群(入院、医学的に重要)(転帰：「不明」、「mRNA ワクチンの初回投与後の成人多臓器炎症症候群」と記載)；呼吸不全(入院、医学的に重要)(転帰：「不明」、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンの初回投与後に呼吸不全が発現」と記載)。</p> <p>以下の臨床検査及び処置が実施された：</p> <p>血中クレアチニン (0.65-1.07)：1.02 mg/dl、注：入院1日目；1.14 mg/dl、注：入院2日目；1.26 mg/dl、注：入院3日目；1.09 mg/dl、注：入院5日目；0.95 mg/dl、注：退院日(8日目)；1.07 mg/dl、注：退院1か月後；血中免疫グロブリン G：陽性、注：入院1日目；陰性、注：基準値；陽性、注：COVID-19 ワクチン接種5日後；血中乳酸脱水素酵素 (124-222)：210 IU/l、注：入院1日目；228 IU/l、注：入院2日目；225 IU/l、注：入院3日目；227 IU/l、注：入院5日目；214 IU/l、注：退院日(8日目)；213 IU/l、注：退院1か月後；血圧測定：102/81 mmHg、注：入院1日目；105/85 mmHg、注：入院2日目；11/88 mmHg、注：入院3日目；141/85 mmHg、注：入院5日目；135/85 mmHg、注：退院日(8日目)；Body mass index：42.1、注：kg/m²；体温：38.1、注：摂氏温度、入院1日目；39.1、注：摂氏温度、入院2日目；36.8、注：摂氏温度、入院3日目；36.8、注：摂氏温度、入院5日目；36.8、注：摂氏温度、退院日(8日目)；36.0、注：摂氏温度、退院1か月後；脳性ナトリウム利尿ペプチド (0-18.4)：129.3 pg/mL、注：入院1日目；409.5 pg/mL、注：入院2日目；68.0 pg/mL、注：退院日(8日目)；コンピュータ断層撮影：滑らかな小葉間中隔肥厚、注：両側下葉にすりガラス様陰影及び浸潤影を伴う混合病変；C-反応性蛋白 (0-0.14)：30.73 mg/dl、注：入院1日目；35.82 mg/dl、注：入院2日目；33.34 mg/dl、注：入院3日目；10.35 mg/dl、注：入院5日目；1.98 mg/dl、注：退院日(8日目)；0.08 mg/dl、注：退院1か月後；心拍数：126、注：bpm、入院1日目；128、注：bpm、入院2日目；120、注：bpm、入院3日目；111、注：bpm、入院5日目；100、注：bpm、退院日(8日目)；イン</p>
--------------	--	---------------------	---

ターロイキン濃度（正常下限：0）：99.29 pg/mL、注：入院5日目；0 pg/mL、注：（9日目）；0 pg/mL、注：（44日目）；臨床検査：炎症反応の増加を認めた、注：及び心酵素上昇を認めた；酸素飽和度：95 %、注：室内気；90 %、注：10 L/minの酸素供給にもかかわらず90%に低下；血小板数（158-348）：166 x10³/mm³、注：入院1日目；217 x10³/mm³、注：入院2日目；240 x10³/mm³、注：入院3日目；294 x10³/mm³、注：入院5日目；341 x10³/mm³、注：退院日（8日目）；208 x10³/mm³、注：退院1か月後；ポリメラーゼ連鎖反応：陰性、注：重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2型（SARS-CoV-2）に対して；血沈異常（2-10）：49、注：mm/h、退院日（8日目）；呼吸数：20、注：breaths/min、入院1日目；35、注：breaths/min、入院2日目；26、注：breaths/min、入院3日目；22、注：breaths/min、入院5日目；18、注：breaths/min、退院日（8日目）；スキャン：わずかなST部分上昇をI誘導、aVL誘導、注：V1誘導、及びV2誘導で認める；心嚢液貯留、心筋浮腫は認めず、注：壁運動低下も認めず；血清フェリチン（21-282）：880.0 ng/ml、注：入院1日目；トロポニンI（0-0.026）：0.371 ng/ml、注：入院1日目；1.102 ng/ml、注：入院2日目；1.306 ng/ml、注：入院3日目；0.295 ng/ml、注：入院5日目；0.094 ng/ml、注：退院日（8日目）；白血球数（3300-8600）：12,790、注：単位：cells/uL、入院1日目；16,330、注：単位：cells/uL、入院2日目；14,280、注：単位：cells/uL、入院3日目；13,380、注：単位：cells/uL、入院5日目；17,680、注：退院日（8日目）、単位：cells/uL；4,780、注：単位：cells/uL。

臨床経過：

本研究では、SARS-CoV-2 オミクロン（N = 32）のブレイクスルー感染時の抗スパイクタンパク質抗体価を調査し、以下の結論が得られた：結果は、ワクチン接種後6か月の低レベルの抗体価では、オミクロン変異体のブレイクスルー感染を防ぐのに十分な抗体が得られなく、より高いレベルで発生する可能性があることを示唆している。

これ以上の再調査は必要としない。

ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出している：本報告時点で入手できなかったため、報告者名ならびに著者名「Anonymous」を削除した。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、Emerging Infectious Diseases に「Multisystem Inflammatory Syndrome in Adult after First Dose of mRNA Vaccine.」（2022, vol 28(4)；pp 870-872, DOI: 10.3201/eid2804.212585）というタイトルで掲載された文献報告である。

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。本症例は更新され、文献で特定された追加情報を含んでいる。

追加情報（2022/05/02）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：Multisystem Inflammatory Syndrome in Adult after First Dose of mRNA Vaccine, Emerging Infectious Diseases, 2022; Vol: 27(4), pgs: 870-872, DOI: 10.3201/eid2804.212585.

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

<p>18816</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/16 15:00（接種日）、37歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、2回目、0.3ml 単回量）を受けた（36歳時）、2021/02/22（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、0.3ml 単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はすべて 2022/02/08 に発現、転帰「回復」（2022/02/22）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」と「COVID-19 感染」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08、悪寒と微熱を発現した。症状が続くため、2022/02/10 近医にて抗原検査を行うが陰性であった。</p> <p>2022/02/11、被験者の娘が発熱。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査にて結果は陽性であった。</p> <p>2022/02/12、被験者に発熱が発現した。被験者は保健所に連絡すると「みなし陽</p>
--	---

性」(陽性の検査結果なし)(2022/02/08 発現)で自宅療養の指示をされた。
その後、発熱(摂氏 38.0 度)、咽頭痛、頭痛、咳、嘔気、下痢の症状があった。

2022/02/22、症状消失し、回復した。

2022/04/19、製品品質グループは、bnt162b2(ロット EP2163)に対する調査結果を提供した:

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった: 参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

「COVID-19 感染」と被疑の製品 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は、本報告の時点では提供されなかった。

結論が出ていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

追加情報（2022/04/19）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

18817	<p>倦怠感；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中尿素増加</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）看護師からの自発報告である。他症例の識別子：JP-PFIZER INC-202200522659（ファイザー）。</p> <p>2022/03/08 16:00、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FL7646、有効期限：2022/5/31、3回目（追加免疫）、筋肉内、66歳時、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬：ムコダイン 経口、開始日 2022/2/8（継続）、ミヤBM 経口、開始日 2022/2/8（継続）、クロピドグレル 経口、開始日 2022/2/8（継続）、エナラプリルマレイン酸塩 経口、開始日 2022/2/8 終了日：2022/3/28、タケキャブ 経口、開始日：2022/2/8（継続）。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/5/20、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/8/31、投与経路：筋肉内）に投与、</p> <p>2021/6/10、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/8/31、投与経路：筋肉内、事象：左脳梗塞、2021/12/20に発現、継続）に投与、反応：「左脳梗塞/脳梗塞」、「糖尿病」「失語症」「右片麻痺」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/03/09、転帰「回復」（2022/03/10）、「熱が38.6度まで上昇した」と記載された。倦怠感（非重篤）、発現日 2022/3/10、転帰「不明」、「倦怠感/軽度のだるさ」と記載された。</p> <p>翌日（2022/03/09）、熱が38.6度まで上昇した。そして熱が高いということで、コロナールを飲んで2022/03/10には平熱に下がった。血中尿素増加（非重篤）、発現日 2022/3/15、転帰「不明」、「BUN（血中尿素窒素）85.3mg/d l」と記載された、血中クレアチニン増加（非重篤）、発現日 2022/3/15、転帰「不明」、「CRE（クレアチニン）3.62mg/dl」と記載された、腎臓障害（医学的に重要）、発現日 2022/3/15、転帰「不明」、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、覚醒の低下」と記載された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を行った：血中クレアチニン（0.65-1.09）：（2022/3/15）3.62mg/dl、記載：腎機能障害と認めた；血尿素（8-20）：（2022/3/15）85.3mg/dl、記載：腎機能障害と認めた；体温：（2022/3/9）38.6</p>
-------	--	---

度、記載：発熱 38.6℃まで上昇した；(2022/3/10)36℃台。腎機能障害、意識レベルの低下、発熱、血中尿素増加、血中クレアチニン増加の結果として治療的な処置がとられた。

しかし倦怠感がずっと続くということで、1週間後に血液検査を行った(2022/03/16)。すると腎機能障害を併発していた。

「倦怠感」と「腎機能障害」の転帰、重篤性評価、因果関係は提供されなかった。

ワクチン接種した患者が1週間後に熱が出た。

報告者はワクチンとの関係はわからないが、そういった訴えがある。

ワクチン接種をしたあと1週間後に発熱がでたという情報のみで、他の情報は不明だった。

臨床経過：2022/4/27の追加報告に基づく：ワクチン接種時、患者は66歳だった。

2021/5/20、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY0779、有効期限2021/8/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。

2021/6/10、患者は以前COVID-19免疫のため筋肉内BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY0779、有効期限31Aug2021、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。

2022/3/8 16:00、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FL7646、有効期限2022/5/31、筋肉内、3回目、単回量）の接種を受けた。

患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内に次の薬剤を受けた：ムコダイン 250mg、経口、2022/2/8開始、継続中；ミヤBM細粒、経口、2022/2/8開始、継続中；クロピドグレル、経口、2022/2/8開始、継続中。エナラプリルマレイン酸塩、経口、2022/2/8開始、2022/3/28終了；タケキャブ、経口、2022/2/8開始、継続中。

2022/3/15、患者は腎機能障害を経験した。

報告者は、事象（腎機能障害）を医学的に重要な事象と分類した。（患者はリハ

ビリテーションのために入院した)

事象（腎機能障害）の治療は、点滴と利尿剤の投与だった。

患者は、脳梗塞による失語症と右片麻痺があり、リハビリテーションのために入院した。

2022/3/8、患者は COVID-19 ワクチンのワクチン接種をした。

2022/3/9、患者は摂氏 38.6 度の発熱を経験した。カロナール 200mg 2 錠を投与した；点滴 500ml 投与した。

2022/3/10、体温は摂氏 36°C 台に解熱した。声かけにうなずいた。軽度のだるさがあった。

2022/3/11、まだ倦怠感があったが、徐々にリハビリテーションを再開した。

覚醒の低下が続くため、2022/3/15、血液検査を行い、腎機能障害を認めた。

2022/3/16 より、点滴および利尿剤の投与を開始した。

ワクチン接種より期間が経過しての腎機能障害であり、因果関係は不明と報告された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正（DSU）：患者情報（年齢を「66」に更新）および経過 [60 歳男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液）を接種したから 66 歳男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液）を接種したに更新] を修正した。

追加報告（2022/4/27）：本報告はもうひとりの連絡可能なその他の医療従事者からの自発の追加報告であり、フォローアップレターの回答である。

追加情報による新たな情報：追加情報：報告者情報（新しい報告者）；患者情報（名前、ワクチン接種時年齢）；ワクチン接種歴；臨床データ；被疑薬情報（開

			始/終了日；投与経路；ロット番号；有効期限）；併用薬；事象情報（発現日/時間、治療、記載）。新事象（血中尿素窒素、血中クレアチニン増加、覚醒の低下）が追加された。
--	--	--	---

18819	<p>ウイルス感 染；</p> <p>敗血症；</p> <p>細菌感染；</p> <p>菌血症</p>	<p>アレルギー 性鼻炎；</p> <p>浮動性めま い；</p> <p>胃食道逆流 性疾患；</p> <p>自然気胸；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼠径ヘルニ ア；</p> <p>鼠径部ヘル ニア修復</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコール G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/13（接種日）、69歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml 単回量）の2回目を接種した（69歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（2014/03/11 開始日、継続中）、備考：経口アレルギー薬を服用（頓用）。</p> <p>「自然気胸」（2004 開始日/停止日）、備考：詳細不明。</p> <p>「右鼠径ヘルニア」（2013/06 開始日、2013/12/09 停止日）、備考：2013/12/16 に TEPP（腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術）を受けた。</p> <p>「TEPP」（2013/12/16 開始日）（継続中かは不明）。</p> <p>「めまい症」（2020/06/03 開始日、継続中）、備考：重炭酸ナトリウム（メイロン）と制吐剤（頓用）で治療。</p> <p>「高血圧症」（2020/06/03 開始日、継続中）、備考：降圧剤（常用）で治療。</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アムロジピン（2020/06/03 開始日、継続中、経口）高血圧症のため。</p> <p>パリエット（2020/06/03 開始日、継続中、経口）予防投与のため。</p>
-------	---	--	--

デパス [エチゾラム] (継続中、経口)。

アレグラ (継続中、経口) アレルギー性鼻炎のため。

バルトレックス (2021/11/15 開始日、2021/11/21 中止日、経口) 帯状疱疹のため。

メチコバル (2021/11/15 開始日、継続中、経口) 帯状疱疹後神経痛のため。

アラセナ A (2021/11/15 開始日、2021/11/27 中止日、外用) 帯状疱疹のため。

メイロン めまい症のため。

コントミン [クロルプロマジン塩酸塩] 筋肉内、吃逆のため。

ワクチン接種歴は以下を含む：

2021/02/19 (接種日) コミナティ (1 回目投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml) COVID-19 免疫のため。

2021/11/10、インフルエンザ予防のため、インフルエンザワクチン。

以下の情報が報告された：

2021/11/28 18:59 発現、細菌感染 (入院)、転帰「軽快」。

2021/11/28 18:59 発現、菌血症 (入院)、敗血症 (入院)、ウイルス感染 (入院)、転帰：全て「軽快」、いずれも「細菌感染症 (菌血症/敗血症疑い) とウイルス感染症」と記載された。

患者は、細菌感染症、菌血症、敗血症、ウイルス感染症により入院した (入院日：2021/11/28、退院日：2021/12/06、入院期間：8日間)。

本事象「細菌感染症 (菌血症/敗血症疑い) とウイルス感染症」は病院受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2021/11/28 脳性ナトリウム利尿ペプチド(正常範囲上限 18.4) : 36.9pg/dL。

2021/11/28 腹部 CT:熱源の所見なし。

2021/11/27 C-反応性蛋白(0.00-0.14) : 8.57 mg/dl。

2021/11/27 リンパ球数(27-40) : 10.6 %。

2021/11/27 好中球数(40-60) : 80.9%。

2021/11/27 白血球数(3300-8600) : 4300 uL。

細菌感染症、菌血症、敗血症、ウイルス感染症に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/07/12 (ワクチン接種 4 カ月後)、常習性吃逆が発現したため、塩酸クロロプロマジン (コントミン筋注) (頓用) による治療が行われた。

2021/11/15 (ワクチン接種 8 カ月 3 日後) から 2021/11/27 (ワクチン接種 8 カ月 15 日後) にかけて、帯状疱疹が発現したため、塩酸バラシクロビル (バルトレックス) と局所薬による治療が行われた。

2021/11/15 (ワクチン接種 8 か月 2 日後)、帯状疱疹の診断で服薬開始した。

2021/11/15 (ワクチン接種 8 ヶ月と 3 日後)、(継続中かは不明) 帯状疱疹後神経痛を発現したため、メコバラミン (メチコバル) とプレガバリン (リリカ) による治療が行われた。

2021/11/22 (ワクチン接種 8 か月 9 日後)、皮疹、疼痛が軽快した。

2021/11/26 (ワクチン接種 8 か月 13 日後)、倦怠感、食欲低下が出現し、

2021/11/27 (ワクチン接種 8 か月 14 日後)、倦怠感増強した。

2021/11/27、悪寒、倦怠感、食欲不振・悪寒により受診した (報告のとおり)。
ブドウ糖電解質溶液 (ソルデム 3A) 補液、クラブラン酸カリウム、アモキシシリ

ン水和物（オーグメンチン）、アセトアミノフェン（カロナール）（頓用）が処方され、帰宅した。

2021/11/28、倦怠感増強、ふらつきも強く歩行困難となった。

2021/11/28（ワクチン接種 8 か月 15 日後）、歩行も不安定（自力歩行困難）となり入院した。

腹部 CT で熱源となる所見は認められなかった。

患者は、帯状疱疹感染後のウイルス感染症疑いで入院となった。アミノ酸と水溶性総合ビタミン剤（パレプラス）注とセフトリアキソン（セフトリアキソン）注を開始した。

2021/12/03（ワクチン接種 8 ヶ月 21 日後）、食欲不振が軽快し、パレプラス注を減量した。

2021/12/05（ワクチン接種 8 ヶ月 23 日後）、パレプラス注を中止した。

2021/12/06（ワクチン接種 8 ヶ月 24 日後）、セフトリアキソン注を中止した。

経過良好により、自宅退院した。

臨床経過の追加情報：

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は実施されなかった。

COVID-19 を発症していなかった。

事象「細菌感染症（菌血症/敗血症疑い）とウイルス感染症」の重症度は中等度であった。

試験責任医師のコメント：

帯状疱疹罹患後に発症しており、ウイルス感染症や細菌感染症（菌血症や敗血症疑い）の可能性もあるが、詳細不明。bnt162b2 との関連性はおそらくないと思われる。

試験責任医師は、本事象「細菌感染症（菌血症/敗血症疑い）とウイルス感染症」が bnt162b2 と関連する合理的な可能性はないとした。

追加情報(2022/04/04)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験による追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、関連する病歴（逆流性食道炎）、2 回目ワクチンの開始/終了日（2021/03/12 から 2021/03/13 へ更新した）。

<p>18821</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤）、</p> <p>2021/12/17 13:45（接種日）、（筋肉内、腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、54 歳時）、</p> <p>2021/03/12（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕、2 回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/02/19（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/31、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がすべて発現、転帰は「回復」（2022/02/10）、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/01/31）陽性。</p> <p>更なる情報：</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/31、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陽性結果を示した。</p>
--	--	---

被験者は自宅療養した。

2022/02/10、症状悪化なく、回復した。

2022/04/19、製品品質管理グループは bnt162b2（ロット FJ5929）の調査結果を提供した。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 陽性」が BNT162b2 に関連ありとする合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/04/19）：本報告は検査に結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

<p>18822</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 四肢痛； 変形性脊椎症； 疼痛； 関節痛； 頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035002（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 10:00（接種日）、86歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、86歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため； COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/02/04（ワクチン接種の14時間後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種後、接種部位～肩、頸部にかけての疼痛が出現した。</p> <p>症状は、消炎鎮痛剤にて一時改善した。</p> <p>2022/03/16頃より、再度疼痛が悪化した。</p> <p>2022/03/29、患者は、プライバシー医科大学プライバシー医療センターの整形外科へ紹介された（ワクチン副反応対応外来）。</p> <p>上腕部の疼痛持続のため、他院へ紹介された。</p> <p>返信：</p> <p>頸椎症により引き起こされ、ワクチン接種後の副反応ではない可能性が高かった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>
--------------	--	--

体温：（2022/02/03）摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前。

ワクチン接種部位疼痛、関節痛、頸部痛、疼痛の結果として治療処置がとられた。

2022/03/29（ワクチン接種の1ヵ月と25日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり：疼痛。

報告者は、事象が障害につながるおそれがあると述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

報告者の郵便番号が追加された。新事象「上腕部の疼痛」及び「頸椎症」と追加情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18824</p>	<p>ベーチェット症候群； 生殖器痛； 発熱； 総補体価上昇； 膿疱性皮疹； 陰部ヘルペス</p>	<p>これは以下文献情報源からの文献報告である：</p> <p>“Emergence of Behcet’s disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan”, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (4), pgs:e248-e249, DOI:10.1111/jdv.17859.</p> <p>29 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「SARS-CoV2 予防接種後、新たに 2 人に発現した BD」；</p> <p>膿疱性皮疹（非重篤）、転帰「不明」、記述は「顔面に膿疱の丘疹」；</p> <p>総補体価上昇（非重篤）、転帰「不明」、記述は「トータル補数活性検査（25.0-48.0）：53.6 ug/ml」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、記述は「体温摂氏 39.2 度/発熱」；</p> <p>生殖器痛（非重篤）、転帰「不明」、記述は「耐えられない生殖器痛」；</p> <p>陰部ヘルペス（非重篤）、転帰「不明」、記述は「陰部ヘルペス」であった。</p> <p>患者は婦人科医により暫定的に陰部ヘルペスと診断され、アシクロビル 5 日分の処方でも症状が軽減しなかった。</p> <p>大陰唇の陰部潰瘍は、長さ 2-3cm あり激痛の原因であった。</p> <p>眼性病変は認められなかった。紅斑性小結節は下肢に見られなかった。</p> <p>自己抗体は見つからなかった。HLA DNA タイプ分析は、患者が HLA-B であることを実証した。</p> <p>コルヒチン 3-1.5mg/日で治療され、2 週間の間、発熱と痛みを軽減した。</p>
--------------	---	---

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：摂氏 39.2 度；C 反応性タンパク質：181.5mg/l；調査：スコアは 5 ポイントであった；臨床検査：正常範囲；身体検査：顔面に多くの膿疱の丘疹を明らかにし、注記：いくつかの口内潰瘍；トータル補数活性検査（25.0-48.0）：53.6ug/ml、注記：単位：u/ml；白血球数：17.8x10⁹/l。

ベーチェット症候群、膿疱、発熱、生殖器痛、陰部ヘルペスの結果治療的処置がとられた。

追加情報（2022/04/25）：これは以下、追加文献情報源からの文献報告である：

“Emergence of Behcet’s disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan”, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (4), pgs:e248-e249, DOI:10.1111/jdv.17859.

本報告は文献入手に基づく追加報告である；本症例は、文献内で追加情報を含むことが確認されたため更新された。

29 歳の女性は、COVID-19 免疫のためトジナメラン [BNT162b2] を接種した 2 日後、高熱で耐えられない生殖器痛が発現した。

最初の診断で陰部ヘルペスと思われ、アシクロビル [アシクロビル] を 5 日間投与した；しかし症状は改善しなかった。身体検査で、顔面に多くの膿疱の丘疹といくつかの口内潰瘍がみられた。陰部潰瘍は大陰唇にあり、長さ 2-3cm で激痛の原因であった。紅斑性小結節は下肢に見られなかった。

白血球数は、C 反応性タンパク質と血清補体レベルとともに上昇した。ヒト白血球抗原 (HLA) DNA タイプ分析法では、HLA-B*51:01 であることを示した。BD と診断され、コルヒチンの投与を始め、その後、発熱と痛みは 2 週以内に消失した。

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

<p>18827</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>うつ病</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な医師と薬剤師からのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>61 歳の男性被験者は covid-19 免疫のため、bnt162b2、注射液（コミナティ）、筋肉内、三角筋（左）投与、投与日 2021/12/16（バッチ/ロット番号：不明）、61 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、三角筋（左）投与、投与日 2021/03/11（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2 回目、0.3ml 単回量、筋肉内、三角筋（左）投与、投与日 2021/02/18（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、1 回目、0.3ml 単回量を接種した。</p> <p>1 回目および 2 回目のワクチン接種時の年齢は 60 歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「うつ病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>うつ病に対してリーマス [リマプロスト アルファデクス] を服用（継続中）；</p> <p>うつ病に対してラミクタールを服用（継続中）；</p> <p>うつ病に対してレスリンを服用（継続中）；</p> <p>うつ病に対してエバミールを服用（継続中）。</p> <p>試験開始前に併用薬の使用は開始された。</p> <p>2022/02/24（ワクチン接種 70 日後）、COVID-19 感染を発現し、2 日間咽頭痛と痰が絡んだ。</p> <p>2022/02/24、COVID-19 PCR 検査は陽性であった。</p> <p>ラゲブリオを内服した。</p>
--	------------	--

2022/03/04 まで自宅療養となった。

事象「COVID-19 感染」と「COVID-19 感染」は、医療機関の訪問および救急救命室の受診で評価された。

2022/03/05（ワクチン接種 79 日後）、事象の転帰は回復した。

調査担当医師は、有害事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。

2022/04/07、製品品質グループは、bnt162b2 に関する調査結果を提供した。

結論：当該ロットの有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された。関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PRID の調査の結果、以下の結論が得られた：

参照 PRID5741000。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

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

追加情報：

一次感染部位、素因は不明であった。培養は実施されなかった。ワクチン接種後、解熱剤としてアセトアミノフェンが使用された。調査担当医師は本事象を非重篤と分類した。

bnt162b2 ロット番号は提供されておらず、追加調査時に要請される。

追加情報（2022/04/07）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

bnt162b2 の1回目接種のロット番号は提供されておらず、追加調査時に要請される。

18829	リンパ節症； 乳房腫瘤； 倦怠感； 口腔咽頭痛； 抗甲状腺抗体増加； 食欲減退	胃食道逆流性疾患； 腸炎	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034675（PMDA）。 2021/08/14（接種日）、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与2回目、単回量）を左上腕に接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「急性腸炎」（継続中か不明）、注記：59-61才で発現、継続中かは、不明であった。急性大腸炎； 「逆流性食道炎」（罹患中）、注記：63才（罹患中）で発現、継続中。 患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 ワクチン接種前の体温は、不明（報告のとおり）であった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があったかどうかは、不明であった。 併用薬は以下を含んだ： ランソプラゾール（経口投与、胃食道逆流性疾患のため、継続中）；モサプリド（経口投与、胃食道逆流性疾患、継続中）；プロマック D（経口投与、胃食道逆流性疾患、継続中）。併用薬の開始日は、不明であった。 有害事象に関連する家族歴は、なかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 接種日：2021/07/24、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）、副反応：「咽頭痛」、「倦怠感」、「食欲低下」。 以下の情報が報告された：
-------	--	-----------------	---

発現日 2021/09/13、抗甲状腺抗体増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「抗サイログロブリン抗体 488.7」。

発現日 2021、口腔咽頭痛（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「咽頭痛」。

発現 2021、倦怠感（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「倦怠感」。

発現日 2021、食欲減退（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「食欲低下」。

発現日 2021/09/09、リンパ節症（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「左乳房結節、横行結腸浮腫性変化」。

発現日 2021/09/09、乳房腫瘤（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「左乳房結節」。

事象「咽頭痛」、「倦怠感」、「食欲低下」、「左乳房結節、横行結腸浮腫性変化」は、診察にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：（2021/08/25）特記すべき異常なし；（2021/10/20）特記すべき異常なし；（2021/12/23）特記すべき異常なし；血液検査（0-28.0）：（2021/09/13）488.7IU/ml；コンピュータ断層撮影：（2021/09/09）左乳房結節、注記：左乳房結節、横行結腸浮腫性変化；（2021/12/09）特記すべき異常なし；頭部磁気共鳴画像：（2021/10/15）特記すべき異常なし。

治療的な処置は、口腔咽頭痛、倦怠感、食欲減退に対してとられなかった。

2回目のワクチン接種後、患者は咽頭痛、倦怠感、食欲低下とリンパ節腫脹を発現した。

1回目のワクチン接種の翌日（2021/07/25）、咽頭痛、倦怠感と食欲低下が、出現した。

2回目のワクチン接種後から、症状は増悪した。

経過観察したところ、症状が軽快したため、2022/01/06に終診した。

2021/08/20、患者は近医より、診察のため耳鼻科へ紹介となった。

9月頃、症状は最も重かった。

10月頃から、症状は自然経過で改善傾向であったが、倦怠感が残存していた。

複数科での精査でも、原因となる疾患は特定されなかった。患者は、当科（総合内科）紹介となった。

当科の診察でも、原因となる他疾患は、特定されなかった。発症の経過より、予防接種の副反応が疑われた。

日付不明、患者は咽頭痛、倦怠感と食欲低下を発現した。

症状は、初回のワクチン接種後より、増悪した。

臨床検査値：

血液検査：血液検査：2021/08/25, 特記すべき異常なし。2021/10/20, 特記すべき異常なし。2021/12/23, 特記すべき異常なし。

抗サイログロブリン抗体 (0-28.0)：2021/09/13, 488.7 IU/ml。

造影 CT：2021/09/09, 左乳房結節、横行結腸浮腫性変化。

CT：2021/12/09, 特記すべき異常なし。

脳 MRI：2021/10/15, 特記すべき異常なし。

咽頭痛、倦怠感と食欲低下の転帰は、治療なしで軽快であった。サイログロブリン抗体増加とリンパ節腫脹の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告された内容通りに従った新たな情報：更新情報：報告者機関と患者名の追加。関連する病歴、臨床検査結果、変更されたワクチン接種日、ロット番号、使用期限、接種経路、解剖学的部位、併用薬、事象「サイログロブリン増加」、「左乳房結節」と「リンパ節腫脹」の追加。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

臨床検査値（「サイログロブリン」は「抗サイログロブリン抗体」に更新した。）、事象の詳細（「サイログロブリンは、488.7であった」は「抗サイログロブリン抗体は、488.7であった」へ更新した、LLT「サイログロブリン増加」は「サイログロブリン抗体増加」に更新した。）と臨床経過を修正した。

18835	糖尿病	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE.</p> <p>本報告はファイザー社提供のプログラム（176683）にて連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した要請報告である。</p> <p>2021/07/26（投与日、53歳時）、53歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、「糖尿病」と記述された。</p> <p>患者にはコミナティ接種歴があった。安全性報告対象であった。</p> <p>報告者は重篤性評価および、事象と Bnt162b2 との因果関係を提供しなかった。</p> <p>糖尿病の結果として治療処置が行われた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>被疑薬の開始日/時刻および終了日/時刻を修正し、製品タブおよび経過を更新した。</p> <p>製品の詳細：</p>
-------	-----	--

[開始日/時刻は 2021/06/26 から 2021/07/26 へ更新し、終了日/時刻は 2021/06/26 から 2021/07/26 へ更新する必要がある。]

経過：

[「2021/06/26（投与日）」は「2021/07/26（投与日）」へ更新した。]

18836	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児；</p> <p>母乳を介した曝露</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤）に経胎盤（母親の接種の詳細：COVID-19 免疫のため、接種日 2021/02/25、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、1 回目、0.3 ml、単回量、および COVID-19 免疫のため、接種日 2021/03/18、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、2 回目、0.3 ml、単回量）で暴露された。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時、27 歳であった。</p> <p>母親に、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されていない。</p> <p>母親の最終月経の日付：2021/07/01。</p> <p>母親は、事象発現時に妊娠 22 週であった。</p> <p>母親は、2022/04/07 に 2 人の赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>母親の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>早産児（医学的に重要）、発現日 2021/12/04、転帰「不明」、報告事象名「preterm AGA」、</p> <p>母乳を介した曝露（非重篤）、発現日 2021/12/07、転帰「不明」、報告事象名「授乳中」、</p> <p>妊娠前の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された、</p>
-------	---	---

動脈管開存症（医学的に重要）、転帰「不明」、

新生児貧血（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「貧血」。

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所への来院を必要とした。

第1子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は570グラムであった。アプガールスコアは、3、3であった。

第2子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は520グラムであった。アプガールスコアは、2、4であった。

臨床経過：

2021/08/16（2回目ワクチン接種の4ヵ月29日後）、被験者（母親）が妊娠していることが判明した。

2021/12/04（2回目ワクチン接種の8ヵ月16日後）、被験者は出産して、2021/12/07（2回目ワクチン接種の8ヵ月19日後）より授乳していた。

被験者の授乳対象は双子であることを12ヵ月分の調査票にて確認された。

被験者は、併用薬を受けなかった。

被験者は、左三角筋で1回目および2回目の投与を受けた。

被験者は、ワクチン接種日に、またはワクチン接種の前4週以内に他のワクチンも接種しなかった。

被験者には、事前のワクチン接種後の有害事象がなかった。

母親は、今回の妊娠中に、喫煙なし、飲酒なし、違法薬物を使用しなかった。

父親は、29歳の放射線科技師であった。

父親に、関連する病歴はなかった。

父親は、母親の妊娠中に、薬剤（市販薬、処方薬など）も受けなかった。

父親は、母親の妊娠中に、喫煙しなくて、違法薬物を使用しなかった。

父親は、母親の妊娠中に、飲酒した（機会飲酒）。

2022/04/07 時点で、分冊1における報告（2回目ワクチン接種28日後から2回目ワクチン接種6か月後まで）：

観察期間中、被験者（母親）は、妊娠していなかった。

観察期間中、被験者（母親）は、授乳をしていなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

被験者（母親）は、他のワクチンを接種しなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）の検査を受けていなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症していなかった。

分冊2に関する報告（2回目ワクチン接種6か月後から2回目ワクチン接種12か月後まで）：

被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していた。

被験者（母親）は、観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種があった。

2021/11/30、被験者は、核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応[PCR]法またはループ媒介等温増幅[LAMP]法）を受け、結果は陰性であった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

被験者（母親）は、2022/11/22 にインフルエンザワクチンを接種した。

2022/02/15、被験者（母親）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（3回目、単回量）を接種した。

1回目ワクチン接種に関する報告：

被験者には合併症、アレルギー、治療薬はなかった。妊娠の疑い・授乳はなかった。ワクチン接種部位は左上腕であった。

2回目ワクチン接種に関する報告：

妊娠中の疑い・授乳はなかった。ワクチン接種部位は左上腕であった。

事象「呼吸窮迫症候群」、「動脈管開存症」、「preterm AGA」、「貧血」および「授乳中」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は、本報告の時点で提供されなかった。

判定が受け取られなかったので、本症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/07）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：報告者（連絡先の追加）、反応データ（「授乳中」の追加）、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18837</p>	<p>心膜炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； 頭痛</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000043。</p> <p>2022/03/25（接種日）、19歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/03/04（接種日）、コミナティ（初回単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「接種部位の筋肉痛」。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2022/03/27 02:00 発現、転帰「軽快」、「心膜炎」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/26 発現、転帰「軽快」、「摂氏 38 度の発熱」と記載；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/03/26 発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、胸部不快感（非重篤）、すべて 2022/03/27 発現、転帰「軽快」、すべて「前胸部痛/疼痛又は胸部圧迫感。」と記載された。</p> <p>事象「心膜炎」、「前胸部痛/疼痛又は胸部圧迫感。」、「前胸部痛/疼痛又は胸部圧迫感。」は救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/27）71IU/l、注釈：上昇なし；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/03/27）2.1IU/l、注釈：上昇なし；</p>
--------------	---	--

体温：（2022/03/26）摂氏 38 度；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/03/27）異常所見なし；

胸部 X 線：（2022/03/27）心拡大の所見なし；

C-反応性蛋白：（2022/03/27）6.86mg/dl、注釈：上昇あり；

心臓超音波検査：（2022/03/27）異常な心嚢液貯留なし；

心電図：（2022/03/27）異常所見あり、注釈：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下；

血沈検査：（2022/03/27）4、注釈：mm、上昇なし；

トロポニン I：（2022/03/27）0.1 未満、注釈：上昇なし。

臨床経過：

2022/03/25、2 回目接種した。

2022/03/26、摂氏 38 度の発熱と頭痛が出現した。

2022/03/27 02:00 頃、前胸部痛が出現し、救急外来を受診した。

本報告は、心膜炎の基準を満たした。

2022/03/26、間欠的な発熱があった。

2022/03/27、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022/03/27 02:00、有害事象を発現した。

2022/04/01、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/18）本報告は、追加報告の返信より連絡可能な同じ医師からの自発報告である。

原資料記載通りの新情報は以下の通り：更新情報：患者タブが更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18838	<p>倦怠感；</p> <p>圧痛；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>腋窩痛</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000101（PMDA）。</p> <p>2022/03/14 15:00、22歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（初回のファイザー投与）、単回量）の接種を受けた（22歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（1回目、単回量）、COVID-19免疫のためであった；</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（2回目、単回量）、COVID-19免疫のためであった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/16、転帰「軽快」、「v2-4でST上昇」と記述された；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/16、転帰「軽快」、「心膜炎」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現日 2022/03/15、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述された；</p> <p>腋窩痛（非重篤）、発現日 2022/03/16 12:00、転帰「軽快」、「脇の痛み」と記述された；</p> <p>胸痛（非重篤）、発現日 2022/03/15、転帰「軽快」、「胸痛」と記述された；</p> <p>心電図異常（非重篤）、発現日 2022/03/16、転帰「軽快」、「心電図異常」と記述された；</p> <p>圧痛（非重篤）、発現日 2022/03/17、転帰「軽快」、「左脇下に圧痛」と記述された。</p> <p>患者は、心電図ST部分上昇、心膜炎のために入院した（開始日：2022/03/16、退</p>
-------	--	---

院日：2022/03/17、入院期間：1日間）。

事象「v2-4でST上昇」、「心膜炎」、「倦怠感」、「脇の痛み」、「胸痛」、「心電図異常」と「左脇下に圧痛」は、救急治療室への受診にて評価された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

胸部X線：（2022/03/16）心拡大の所見なし；

C-反応性蛋白：（2022/03/16）0.56mg/dl、メモ：上昇あり；

心電図：（2022/03/16）異常、v2-4でST上昇、メモ：異常所見：疑う；
（2022/03/17）異常なし；

トロポニンI：（2022/03/16）、上昇なし；

トロポニンT：（2022/03/16）、上昇なし。

治療的な処置は、心電図ST部分上昇、心膜炎、倦怠感、腋窩痛、胸痛、心電図異常、圧痛の結果としてとられた。

臨床経過：ワクチン接種前の体温は不明であった。

家族歴があるかどうかは不明であった（報告のとおり）。

その他の病歴は以下を含んだ：

1回目の接種、7月2週目頃、プライバシーセンターにてモデルナ製（職域接種）は実行された。

2回目の接種、8月2週目頃、プライバシーセンターにてモデルナ製（職域接種）は実行された。

2022/03/15 02:00（ワクチン接種の1日後）、事象が発症した。

2022/03/16（ワクチン接種の2日後）、プライバシー病院に入院した。

2022/03/17（ワクチン接種の3日後）、退院した。

2022/03/17（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は軽快となった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2022/03/14、15:00 頃、ワクチン接種した。

2022/03/15、02:00 頃、倦怠感があったが睡眠した。

12 時頃、脇の痛みを自覚した。夕~夜に胸部痛があった。

2022/03/16、02:00 頃、再度胸痛があった。救急外来へ受診した。血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇はないが、自覚症状と心電図異常（v2-4 で ST 上昇）より心膜炎を疑った。アセリオ注投与後、経過観察目的で入院した。入院時には胸痛軽減し、他症状がなかった。疼痛時にカロナール頓服をした。

2022/03/17、左脇下に圧痛があるが、心電図異常なく、心筋逸脱酵素の上昇ないため退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメント：若年男性における心膜炎の報告が多い、COVID-19 感染症のワクチン接種後の症状であり、ワクチンによる副反応の可能性が高いと考える。

心膜炎調査票 v2210000101：

1. 病理組織学的検査：未実施。
2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし；

下記の臨床症状/所見の有無：あり、急性の胸痛又は胸部圧迫感（2022/03/15）；
労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2022/03/15）。

3. 検査所見：血液検査：トロポニン T：未実施； トロポニン I：上昇なし（2022/03/15）； CK：上昇なし（2022/03/16）； CK-MB：未実施； CRP：上昇あり（2022/03/16）（0.56mg/dL）； 高感度 CRP：未実施； ESR（1

時間値) : 未実施; D-ダイマー : 未実施; その他の特記すべき検査 : なし。

4. 画像検査 : 心臓超音波検査 : 未実施。心臓MRI検査 : 未実施。胸部CT検査 : 未実施。直近の冠状動脈検査 : 未実施。胸部X線検査 : 実行した、検査日 (2022/03/16) ; 心拡大の所見なし。その他の画像検査 : 未実施。

5. 心電図検査 :

心電図検査 : 実施した; 異常所見 : 疑う;

* 新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください : 上記以外の非特異的な異常所見。

6. 鑑別診断 : 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

修正 :

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された :

修正 (DSU) :

更新された製品詳細 [ワクチン接種日「2021/03/14 15:00」から「2022/03/14 15:00」に更新された] が修正された;

事象詳細 [すべての有害事象発現年が「2021年」から「2022年」に更新された] ;

入院詳細 [開始日「2021/03/16」から「2022/03/16」へ更新する必要がある、退院日「2021/03/17」から「2022/03/17」に更新する必要がある] と経過情報が該当する。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：

修正（DSU）：付加情報タブ：心膜炎調査票 v2210000101 の添付。

<p>18843</p>	<p>末梢性浮腫； 歩行障害； 過敏性血管炎； 非圧痕浮腫</p>	<p>脊髄損傷</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/10、87才の女性患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、0.3ml 単回量）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「脊髄損傷」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造元不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造元不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>歩行障害（非重篤）、2022/02/15 発現、転帰「不明」、「浮腫出現し歩きにくい」と記載；</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、2022/02/15 発現、転帰「未回復」、「両下腿浮腫/両側下腿～足背に浮腫を確認、軽度/浮腫出現し歩きにくい/下肢浮腫/廃用性浮腫」と記載；</p> <p>非圧痕浮腫（非重篤）、2022/03/04 発現、転帰「不明」；</p> <p>過敏性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「好酸球性血管炎の症状と似ているため疑いあり」と記載された。</p> <p>事象「両下腿浮腫/両側下腿～足背に浮腫を確認、軽度/浮腫出現し歩きにくい/下肢浮腫/廃用性浮腫」は、診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：異常なし。メモ：ワクチン接種の後；</p>
--------------	---	-------------	--

心エコー：異常なし。メモ：ワクチン接種の後；

超音波スキャン：異常なし。メモ：ワクチン接種の後。

臨床経過：

原疾患/合併症は不明（報告のとおり）だった。

2022/02/10（ワクチン接種の当日）、患者は BNT162B2（3 回目接種、単回量、報告のとおり 1 日投与量）を接種した。

2022/02/05（報告のとおり）、両下腿浮腫を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 関連の可能性大と評価した。

2022/04/01（ワクチン接種の 49 日後）、転帰は「未回復」だった。

事象の経過は以下の通りだった：

脊髄損傷の既往歴あり。

2022/02/10、3 回目のワクチン接種を受け、その 5 日後の 2022/02/15、浮腫が出現し歩きにくいとの訴えがあった。

2022/03/04、両足ひざ下の浮腫（軽度）が確認された。

非圧痕性浮腫。

採血、心エコー、下肢静脈検査が実行されたが、異常は見られなかった。

好酸球性血管炎の症状と似ているため疑いあり。

現在ステロイド投与も検討されていて、経過観察中である。

2022/03/04、以前の報告にて、往診時に両足膝に浮腫を確認、軽度と報告されたが、報告者は、本情報を両側下腿～足背までに更新した。

2022/04/13、患者は下肢浮腫について専門外来を紹介受診され、廃用性浮腫の診断となった。（COVID ワクチンとの因果関係は不明との返事ありであった）。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

事象「末梢性浮腫」が更新された（診療所来院がチェックされた/記載名が更新された）。

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

18844	肺炎	脂質異常症	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID : C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から受領した非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/12/16（接種日）、56 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ、筋肉内、左三角筋に接種、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、56 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、「脂質異常症」（継続中）が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症のために服用していたロスバスタチン（継続中、経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（0.3mL、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種日：2021/02/18、55 歳時）初回； COVID-19 免疫のためのコミナティ（0.3mL、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種日：2021/03/11、55 歳時）2 回目の接種を受けた。</p> <p>インフルエンザワクチン（接種日：2021/11/30、インフルエンザ予防のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16、肺炎（入院、医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/21）、「突発性肺炎」と記載された。</p> <p>患者は肺炎で入院した（開始日：2022/02/16、退院日：2022/02/21、入院期間：5 日間）。</p> <p>事象「突発性肺炎」は、医療機関の診療所受診および救急救命室受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：</p>
-------	----	-------	--

体温：（2022/02/15）摂氏 37.8 度、

核酸検出検査：（2022/01/31）陰性；（2022/02/16）陰性、

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陰性；（2022/02/01）陰性；（2022/02/02）陰性；
（2022/02/03）陰性；（2022/03/04）陰性。

肺炎の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

被験者はワクチン接種日周辺に解熱剤は使用しなかった。

併用薬ロスバスタチンは、試験開始前に開始された。

2022/02/14（ワクチン接種から 1 ヶ月 29 日後）、夕食後に左下腹部違和感を有した。

2022/02/15（ワクチン接種から 1 ヶ月 30 日後）、夕食後、左下腹部痛を自覚した。

体温摂氏 37.8 度であったため、救急外来を受診した。腸炎疑いで帰宅した。

2022/02/16（ワクチン接種から 2 ヶ月後）、発熱と腹痛があり、急性肺炎のため入院した。補液が開始された。

2022/02/21（ワクチン接種から 2 ヶ月 5 日後）、経過良好にて退院した。

被験者はアレルギーはなかった。

事象「突発性肺炎」の重症度は重度であった。

事象の最も可能性の高い原因：偶発的。

調査担当医師は、本事象を重篤（医学的に重要、入院）と分類した。

調査担当医師は、事象と試験薬あるいは併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に請求される。

追加情報：(2022/04/05)：本報告はプロトコル G4591006 の非介入試験からの追加情報報告である。更新情報は以下の通り：ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値（核酸検出検査、抗原検査追加）、臨床経過に関する追加情報。

<p>18845</p>	<p>多発性硬化症； 歩行障害； 浮動性めまい</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000012（PMDA）。</p> <p>2021/09/05 10:15（ワクチン接種日）、50歳5ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、50歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/08、多発性硬化症（入院、医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「多発性硬化症」と記載された、</p> <p>2021/09/08、浮動性めまい（入院）を発症、転帰「軽快」、「めまい」と記載された、</p> <p>2021/09/08、歩行障害（入院）を発症、転帰「軽快」、「歩行障害」と記載された。</p> <p>患者は多発性硬化症、浮動性めまい、歩行障害のために入院した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/10/26、入院期間42日間）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：</p> <p>検査：（2021/09/08）髄内信号変化、注釈：頸椎C5 / 6レベルに髄内信号変化（造影効果あり）；頭部磁気共鳴画像：（2021/09/08）脳室周囲卵円形病変多発、注釈：多発性硬化症と診断された。</p> <p>多発性硬化症の結果として治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種から2日13時間45分後）（報告通り）、患者はめまい、歩行障害、頸椎C5 / 6レベルに髄内信号変化（造影効果あり）、頭部MRI</p>
--------------	-------------------------------------	---

に、脳室周囲卵円形病変を発現し、多発性硬化症と診断され、ステロイドパルス療法、テクフィデラ導入を行った。

2021/09/14、患者は病院に入院した。

2021/10/26、患者は退院した。

2021/10/26、事象の転帰は軽快であった。（報告通り）。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/14 から 2021/10/26 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

特記事項なし。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中要請される。

追加情報（2022/05/09）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>18854</p> <p>切迫早産； 妊娠時の母 体の曝露</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/21（接種日）、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、経胎盤（母体経路：筋肉内）、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 32 歳であった。</p> <p>母親の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>母親の最後の月経期間日：2021/06/19。</p> <p>母親は BNT162b2 への曝露時、妊娠 26 週目であった；</p> <p>妊娠 3 週目からジドロゲステロンへ。</p> <p>母親は事象発現時、妊娠 4 週目であった。</p> <p>2022/03/26、母親は 1 人の赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デュファストンを不妊症のため内服、開始日：2021/07/10、終了日：2021/07/20；</p> <p>ピラノア（継続中）。</p> <p>母親のワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/22（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回接種を 0.3ml で右腕筋肉内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）；</p>
--	--	---

2021/03/16（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目接種を 0.3ml で左腕筋肉内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）。

2021/11/04（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン。

以下の情報が報告された：

妊娠時の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「母体の薬物曝露」と記載された；

切迫早産（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「出産（早期生児出産 34w5d）」と記載された。

患者は妊娠時の母体の曝露、切迫早産のために入院した（入院日：2022/02/11、退院日：2022/02/23、入院期間：12 日）。

早産、経膈分娩、分娩日 2022/02/18。

赤ちゃんは、体重 2430 グラムだった。

アプガースコアは 7、9 であった。

臨床経過：

2021/04、不妊治療が開始された。

2021/05、子宮卵管造影（HSG）が実施された。

2021/07/04、被験者は、ジドロゲステロン（デュファストン）1 日 3 錠を 10 日間経口接種した。

HCG モチダ 3000 単位筋注した。

2021/06/10、HCG モチダ 3000 単位筋注した。

最後月経開始日の 1 日目：2021/06/19。

2021/07/22、被験者は妊娠を発現した。

推定妊娠年月日：2022/03/27（報告のとおり）。

母親は妊娠中に喫煙をしなかった。

母親は妊娠中に飲酒をしなかった。

母親は妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

被験者は、過去妊娠はなかった。

父の情報：

年齢、42（歳）；

生年月日、1978/11/06；

職業、男性看護師 製品曝露－娯楽薬の使用 父親は母親の妊娠中に喫煙をしていた。 1日あたりの本数：10。

父親は母親の妊娠中に飲酒をした。 頻度：週2～3回、缶（1缶）。

父親は母親の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

父親は病歴がなかった。

2022/02/11 03:00、被験者は腹痛を発現した。

19:00、腹痛増強し、管理入院した。 切迫早産のため、リトドリン点滴実施した。

2022/02/13 15:00、リトドリン終了、アダラートCR内服へ切り替えとなった。

2022/02/17 01:00、被験者は出血した。

13:00、被験者は出血増量および発熱あり。 被験者は、感染疑いで救急病院へ転医された。

23:00、陣痛あり。

2022/02/18 10:09、被験者は男児出産した。（経膈分娩）。

2022/02/23、被験者は退院となった。

出生時身長は 45cm で、出生時頭囲は 32.5cm であった。

「母体の薬物曝露」および「出産（早期生児出産 34w5d）」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。判断が得られなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。

更新された情報：出産に関する詳細（2022/02/18 に 34w5d で早期生児出産。新生児は正常、アプガースコアは 1 分後に 7 および 5 分後に 9 であった。新生児の体重は 2430g であった。）、早期生児出産の新事象および早期生児出産に関する詳細および臨床経過の詳細が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

過去のワクチン（インフルエンザワクチン、BNT162b2 初回と 2 回目）、被疑薬（3 回目に更新された）、ワクチン接種時の年齢（31 歳から 32 歳へ更新された）、関連する病歴（なしからアトピー性皮膚炎へ更新された）、併用薬（ピラノア）と事象母体の薬物曝露（コード化は、「妊娠前の母体の曝露」から「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期」へ更新された）。症例は、母親の症例から幼児の症例へ変更された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象に対し重篤性区分として入院が追加された。

<p>18857</p>	<p>ベル麻痺; 発熱; 頭痛; 顔面麻痺</p>	<p>慢性蕁麻疹; 睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000120。</p> <p>2022/03/20 10:10、51 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>睡眠時無呼吸症候群（継続中か不明）；</p> <p>慢性蕁麻疹（継続中）、メモ：（オキサトミド、シメチジン（タガメット）、クレマスチンフマル酸塩（タベジール）を服薬中であった）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オキサトミドを慢性蕁麻疹に対して服用した（継続中）；</p> <p>シメチジンを慢性蕁麻疹に対して服用した（継続中）；</p> <p>タベジールを慢性蕁麻疹に対して服用した（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/10、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）を接種した；</p> <p>2021/07/31、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2022/03/20、患者は 3 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2022/03/21、右後頭部痛が出現した。発熱が出現した。</p> <p>2022/03/23 07:00、右顔面神経麻痺が出現した。同日神経内科を受診した。頭部 MRI で異常はなかった。ステロイド、抗ウイルス薬が処方された。</p>
--------------	---------------------------------------	-----------------------------	--

2022/03/29、患者は当院を受診した。末梢性顔面神経マヒとして入院しステロイド、抗ウイルス薬を含んだ治療を受けた。

2022/04/05、患者は退院した。マヒ状態は持続しており、外来にて経過観察が予定された。

患者は、顔面神経マヒのため入院した（開始日：2022/03/29、退院日：2022/04/05、入院期間：7日間）。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：摂氏 36.5 度（2022/03/20）、メモ：ワクチン接種前。

事象のために以下の検査を施行した。

2022/03/23、患者は頭部 MRI を受け、結果は異常なし、新規病変はなかった。前医にて施行された。

2022/03/29、患者はオージオグラムを受け、結果は異常なしであった。

2022/03/29、患者は COVID-19 検査（PCR）を受け、結果は陰性であった。

2022/04/01、患者の ENOG 結果は 47%であった。

顔面神経マヒの結果に対して治療的措置がとられた。

2022/04/05、顔面神経マヒの転帰は未回復、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022/03/29 から 2022/04/05 までの入院）、BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。

他の疾患等の他要因の可能性として、ベル麻痺があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版による新情報：

更新された情報：

臨床検査値；経過。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前 の情報を修正するために提出した：

修正（DSU）：

事象「顔面神経麻痺」の発現時間は07:00へ更新された。経過情報の

「2022/03/23 19:00に右顔面神経麻痺が起こった。」は「2022/03/23 07:00に右顔面神経麻痺が起こった。」へ更新された。

<p>18860</p>	<p>全身健康状態悪化； 嘔吐； 肺炎； 酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000163</p> <p>2022/02/14、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を 94 歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票で留意点がなかったかどうかは不明であった（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種があったか、また 2 週間以内に他の投薬を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴および関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16 発現の全身健康状態悪化（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/02/16 発現の肺炎（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/02/16 発現の酸素飽和度低下（入院）、転帰「不明」、「酸素化不良」と記載された；</p> <p>2022/02/16 発現の嘔吐（入院）、転帰「不明」。</p>
--------------	--	---

患者は、肺炎、酸素飽和度低下、嘔吐、全身健康状態悪化で入院した（開始日：2022/02/16、退院日：2022/02/17、入院期間：1日）。

事象「肺炎」、「酸素化不良」、「嘔吐」および「全身健康状態悪化」は、緊急治療室の受診を必要とした。

酸素飽和度低下に対して治療的処置がとられた。

患者死亡日は、2022/02/17であった。

報告された死因：「肺炎」。剖検および剖検画像は実施されなかった。

臨床経過：

2022/02/16 午後（ワクチン接種の2日後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/16、患者はデイスービスにて酸素化不良が認められた。患者は酸素投与にても改善せず、救急車で報告者の病院に搬送された。

患者は夜間に嘔吐後、全身健康状態が悪化した。

2022/02/17 早朝、患者の死亡が確認された。直接死因「肺炎」と死亡診断書に記載された。

2022/02/16 から 2022/02/17 まで、患者は病院に入院した。

2022/02/17、事象の転帰は死亡であった。

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴、生活の場、要介護度、ADL 自立度、嚥下能力があったかどうか、接種前後の異常については不明であった。

救急要請が必要であった。救急要請日時は 2022/02/16 で、救急隊到着時刻は不明であった。救急隊到着時の患者の状態、搬送中の有害事象（AE）の経過及び処置内容は不明であった。搬送手段は救急車であった。病院到着時刻は不明であっ

た。

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

事象の原因として、他の疾患などの可能性がなかったかどうかは不明であった。

死因に関する考察と医師の意見（判断根拠を含む）：死因は不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：（報告の通り）ワクチン接種と患者死亡との因果関係も不明であった。

報告医師はワクチンとの因果関係について、病歴の詳細が不明であることから評価不能と考察した。

COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：

修正（DSU）：報告者情報（仲介者を「規制当局」から空白に更新した）、患者情報（ワクチン接種時の年齢を「94 才」に更新した）、事象と経過情報（肺炎、嘔吐、全身健康状態悪化に対して「入院の延長」をチェックなしに更新した）を更新した。

追加情報（2022/05/10）：本報告はフォローアップレターに対する回答を介した連絡可能な同じ医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：患者のイニシャルが追加された；「剖検完了」が削除され、「いいえ」に更新された；経過欄が更新された。

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

18861	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>眼充血；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>感染；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/05、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）、単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肝機能低下」（継続中かどうかは不明）、注釈：2歳半のころより；、</p> <p>ALTおよびASTが2000以上に急激に上昇する；、</p> <p>7～10日で肝機能も正常値となる。；</p> <p>「感染症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号-不明）、反応：「接種部位周辺の痛み」；</p> <p>2021/08/11（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号-不明）、反応：「接種部位周辺の痛み」、「摂氏38.5度の発熱」。</p> <p>2回目ワクチン接種後の発熱は翌日発現、自然緩解。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/06、酸素飽和度低下（入院、生命を脅かす）が発現、転帰は「不明」、「血液中酸素飽和度の異常低下」と記載された；</p> <p>2022/03/06、食欲減退（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「食欲もなくなり」と記載された；</p> <p>2022/03/06、倦怠感（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「倦怠感が酷くなる」と記載された；</p> <p>2022/03/06、発熱（非重篤）が発現、転帰は「不明」；</p>
-------	--	-------------------------	--

2022年、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「ALT 1133 上昇」と記載された；

2022年、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「AST 1044 上昇」と記載された；

2022年、肝機能異常（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「肝機能低下」と記載された；

2022年、眼充血（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「両目は充血」と記載された；

2022年、白血球数減少（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022年）、「白血球数の低下 2.37」と記載された。

患者は、酸素飽和度低下（開始日：2022/03/07、終了日：2022/03/11、入院期間：4日）のために入院した。

事象「血液中酸素飽和度の異常低下」、「肝機能低下」と「発熱」は、診療所受診を要した。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）2000 以上；（不明日）、1133 上昇；（不明日）改善された；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）2000 以上；（不明日）、1044 上昇；（不明日）改善された；

体温：（2022/03/06）摂氏 37.5 度；（2022/03/06）、摂氏 38.5 度、注釈：午後；（2022/03/06）摂氏 37.5 度、注釈：カロナールを内服した後；（2022/03/06）、摂氏 38.8 度、注釈：16:00 過ぎ；（2022/03/06）、摂氏 39 度を超える、注釈：夕方より；（2022/03/07）摂氏 39.9 度；（2022/03/07）摂氏 40 度；

インターロイキン濃度：（不明日）通常でも正常値の 10 倍である；

酸素飽和度：（不明日）37.1～72.1%、注釈：異常低下；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/07）陰性；

白血球数：（不明日）2.37。

酸素飽和度低下、肝機能異常、眼充血、発熱の結果として治療処置がとられた。

2022/03/05、患者はコミナティの3回目接種を受けた。

翌日（ワクチン接種1日後）、発熱を発現した。体温は、摂氏37.5度から次第に上昇した。

午後より摂氏38.5度になった。

1度カロナール内服し、摂氏37.5度まで解熱した。それまでは食欲も通常普段どおりあった。

16:00過ぎから摂氏38.8度であった。その後食欲もなくなり倦怠感が酷くなった。

夕方より体温は摂氏39度を超えた。

倦怠感があり、患者は動けなかった。

状況は変わらなかった。

2022/03/07（ワクチン接種2日後）早朝、大学病院小児科教授に、メールで症状を報告した。

8:30から発熱外来が始まるのでそちらへ来院するよう指示された。

患者は救急車で病院に行くことを希望するが、母親の判断で自家用車にて向かう。

体温はすでに摂氏39.9度であった。

患者は大変苦しい様子であった。両目は充血し、体温は摂氏40度にまで上昇した。

クーリングのみの対処であった。

患者はかなり苦しい様子であった。

COVID-19 PCR検査の陰性結果により、入院した。

基礎疾患としては、2歳半の頃より、細菌、ウイルス等の感染症に罹り高熱が出ると同時に肝機能低下が引き起こされた。

ALT および AST が 2000 以上に急激に上昇した。

しかしながら肝臓そのものに疾患があるわけではなく、異常値はみつかっていない。

これまでに、何らかの感染症により 70 回近い入院を繰り返しているが、7~10 日で肝機能も正常値となった。

コロナ禍となってからは、周囲がマスクを着用し手指消毒をするため 3 年以上発症歴はなかった。

iPs 細胞の研究により、IL-6 の値が通常でも正常値の 10 倍である事が 3 年半前に見つかった。

しかしながら、直接的な原因は不明であった。

リウマチのような炎症症状も全くなかった。

報告時点で、はっきりした原因は不明と思われた。

今回は明らかにワクチンの反応と考えられた。

AST 1044 上昇、ALT 1133 上昇した。

通常の前作では起きる症状はこちらのみであった。

血液中酸素飽和度の異常低下 : 37.1%~72.1%。

入院中の様子は分からないが、酸素マスクは使用していた。

主治医も、この低値の原因が何か分からなかった。

睡眠時過呼吸を疑い検査をするが該当はなかった。

おそらくリンパが一時的に腫れたのでもない様子であった。

心臓の期外収縮は、経過観察となっていた。

白血球数の低下は、2.37 であり回復とともに正常化した。

2022/03/11、患者は退院した。(AST と ALT が改善し本人の希望による。)

報告医師は、事象「血液中酸素飽和度の異常低下」を重篤(生命を脅かす)、事象「発熱」を非重篤と分類し、事象「肝機能低下」の重篤性は報告しなかった。

事象「血液中酸素飽和度の異常低下」と「発熱」の因果関係は可能性大、および事象「肝機能低下」の因果関係は可能性小と評価された。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず追跡調査中に要請される。

追加情報(2022/05/09) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>本報告は、当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2210000122（PMDA）。</p> <p>2022/02/11 09:00、59才の女性患者はBNT162b2（コミナティ、1回目接種、単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与）をCOVID-19免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「結節性紅斑」（開始日：2020/08、継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（障害、医学的に重要）、2022/02/12発現、転帰「未回復」、「脳梗塞/多発脳梗塞/新規脳梗塞を4カ所」と記載；</p> <p>記憶障害（障害）、2022/02/12発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）；</p> <p>失明当識（非重篤）、2022/02/12発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）、「見当識障害」と記載；</p> <p>歩行障害（障害）、2022/02/12発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）、「歩行障害」と記載；</p> <p>炎症（非重篤）、2022/02/12発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）；</p> <p>血管炎（非重篤）、2022/02/12発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）、「血管内での炎症」と記載；</p> <p>血栓症（障害、医学的に重要）、2022/02/12発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）、「血栓」と記載；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載された。</p>
18865	失明当識； 歩行障害； 炎症； 脳梗塞； 血小板減少症を伴う血栓症； 血栓症； 血管炎； 記憶障害	結節性紅斑	

事象「脳梗塞/脳梗塞多発/新規脳梗塞を4カ所」、「血栓」、「歩行障害」、「記憶障害」、「見当識障害」、「炎症」と「血管内での炎症」は、来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/11）36.5度、メモ：ワクチン接種前：

頭部磁気共鳴画像：（2022/02/28）脳梗塞、メモ：拡散強調画像にて約2週前に発症した新規脳梗塞を4カ所認めた。

脳梗塞の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/12（ワクチン接種の1日後）から見当識障害があり、心療内科を受診すると、脳の検査をすすめられた。

2022/02/12（ワクチン接種の1日後）、脳梗塞多発を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種の17日後）、頭部MRIが実施された。拡散強調画像にて約2週前に発症した新規脳梗塞を4カ所認めた。

2022/04/05（ワクチン接種の1ヵ月24日後）、転帰は「回復したが後遺症あり（歩行障害、記憶力障害）」だった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性は、易炎症性体質にワクチンが作用したためだった。

本報告は、血栓症の基準を満たしている。

2回目投与と3回目投与のロット番号は、不明（報告書作成時に入手不可/提供済み）であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチンによる炎症の発生、血管内での炎症の発生が、血栓形成につながったと考えられる。投与量の抑制（減量）が必要と考えられる。

報告医師は、事象（多発性脳梗塞）を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、タイミングと機序より、事象（多発性脳梗塞）はBNT162b2との関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）：本症例は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。原本の記載通りによる新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：報告者情報（診療科/郵便番号）、患者名、ワクチン接種歴、関連する病歴「結節性紅斑」の発現日と継続性、被疑薬情報（ライセンス情報、投与回数、投与情報、投与経路）、事象情報（終了日、処置、転帰、報告のとおり記載事象名、新しい事象）。

これ以上の追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>18866</p>	<p>心拍数増加; 脂質異常症; 高脂血症; 高血圧; 逆行性健忘</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000091。</p> <p>2022/03/05（接種日）11:41、67歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、67歳時、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）（左肩と報告された）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注釈：他院より降圧剤、コレステロールを下げる薬をもらっていた；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）、注釈：他院より降圧剤、コレステロールを下げる薬をもらっていた。</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、特記：抗コレステロール剤を内服した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に高血圧のために降圧剤を、脂質異常症のために抗コレステロール剤を内服した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一回目、単回量、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、ロット番号は提供されなかった：他にて接種）、投与日</p> <p>2021/07/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（二回目、単回量、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、ロット番号は提供されなかった：他にて接種）、投与日</p> <p>2021/07/28、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者が COVID ワクチンの接種前4週間以内に他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	---	---

血圧上昇（医学的に重要）、2022/03/05 11:50 発現、転帰「回復」
（2022/03/05）、「血圧 193/105」と記載；

記憶障害（非重篤）、2022/03/05 11:50 発現、転帰「回復」（2022年）；

心拍数増加（非重篤）、2022/03/05 11:50 発現、転帰「回復」（2022/03/05）、
「脈拍数 103」と記載；

逆行性健忘（非重篤）、2022/03/05 11:50 発現、転帰「回復」（2022/03/05）。

事象「記憶障害」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（不明日時）150-160 mmHg、特記：いつもの血圧；

2022/03/05、193/105 mmHg；特記：いつもの血圧；

体温：2022/03/05、摂氏 36.7 度、特記：ワクチン接種前；

心拍数：2022/03/05、103。

治療処置は記憶障害のために実施されなかった。

臨床経過：

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/05 11:30 頃、3 回目の接種を目的に来院、急いできた様子、廊下の椅子
に座って待っていた。

11:40、医師による接種前の問診を行った（1 回目と 2 回目は本病院では打たなか
った）。

11:40-11:41、看護師がファイザーのコミナティ 0.3ml を左肩に筋注した。

11:45、済証を渡し、注意事項を説明、その後患者は長椅子で待った。

数分後に知人より携帯電話で着信を受け、一度、外に出て電話で話した。

戻ってきてから様子がおかしくなった。

自分が誰であるかわからない、何をしに来たかわからない、どうやってここに来たかわからない、済証もどこにあるかわからない、接種したことも忘れた。

しかし、知人との電話の記憶はあった。

血圧 193/105、脈拍数 103、高血圧に関しては病院にかかっていた。いつもは 150-160 であった。受け答えははっきりしていた。

病院から電話して娘に来てもらった。娘によると、自分自身で町に電話予約して、自家用車で来院した。前日より血圧は高め、当日も所要あり、あわててきた。

娘に運転してもらって帰宅した。

済証は車の中のカバンにあった。

自分でしまったことも忘れた。

帰る前に、今日は一人でいないで家族と一緒にいることを伝え、今のところ手足のまひや言語障害はないが、神経内科や脳外科の受診を勧めた。

2022/03/05 11:50、患者は記憶障害を発現した。

事象は診療所受診を必要とした。

事象記憶障害の転帰は回復であり、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

報告医師は事象を非重篤と分類し（報告の通り）、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りコメントした：

当日はバタバタした状態で来院した。因果関係は不明であった。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は更新により以下を含んだ。

更新情報：患者のファーストネームが追加された、過去のワクチン（一回目、二回目）の接種日、投与経路と特記が更新された、関連病歴が更新された、事象記憶障が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18867	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児；</p> <p>母乳を介した曝露</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>新生児の男性患者は、すべて筋肉内で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/25（経胎盤、母親の接種詳細：初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）および 2021/03/18（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）に曝露した。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時 27 歳であった。</p> <p>母親は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の最終月経日付：2021/07/01 であった。</p> <p>母親は事象発現時妊娠 22 週であった。2022/04/07、母親は 2 人の新生児を出産予定である。</p> <p>母親の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>早産児（医学的に重要）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「preterm AGA（AGA）」と記載；</p> <p>母乳を介した曝露（非重篤）、2021/12/07 発現、転帰「不明」、「授乳中」と記載；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「不明」；新生児呼吸窮迫症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載；</p> <p>動脈管開存症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>新生児貧血（非重篤）、転帰「不明」、「貧血」と記載された。</p>
-------	---	--

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所来院を必要とした。

1 人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 570 グラムだった。

アプガースコアは 3 点、3 点であった。

2 人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 520 グラムだった。

アプガースコアは 2 点、4 点であった。

臨床経過：

2021/08/16（ワクチン 2 回目接種 4 ヶ月 29 日後）、被験者（母）は妊娠が判明された。

2021/12/04（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 16 日後）に出産し、2021/12/07（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 19 日後）より授乳中であった。

被験者が双子に授乳していることを 12 ヶ月分の調査票にて確認された。

併用薬はなかった。

初回及び 2 回目接種を三角筋（左）で受けた。

ワクチン接種日またはワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

母親は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

父親は 29 歳の放射線技師であった。

関連する病歴はなかった。

父親は母親の妊娠中に薬剤（市販薬、処方薬など）を投与されなかった。

父親は母親の妊娠中に喫煙、違法薬物の使用はなかった。

父親は母親の妊娠中に飲酒した（機会飲酒）。

2回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後まで：

被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していなかった。

被験者（母親）は、観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

被験者（母親）は、他のワクチンの接種はなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

2回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで：

被験者（母親）は、試験観察期間中に妊娠していた。

被験者（母親）は、試験観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

その他のワクチン接種が実施された。

2021/11/30、被験者は核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応 [PCR] 法、loop-mediated isothermal amplification [LAMP] 法）を受け、結果は陰性だった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

2022/11/22、被験者（母親）はインフルエンザワクチンを接種した。

2022/02/15、被験者（母親）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 3 回目単回量接種を受けた。

初回ワクチン接種に関する報告：

被験者は、合併症、アレルギー、治療薬はなかった。

妊娠の疑い・授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2回目ワクチン接種に関する報告：

妊娠の疑い・授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

報告者は「妊娠前の母体の曝露」を BNT162b2 に関連なしと考えた。

「呼吸窮迫症候群」、「動脈管開存症」、「preterm AGA」、「授乳中」、「貧血」の被疑薬 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は本報告時に提供されなかった。

決定を入手しなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/07）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者（対応連絡先を追加した）、反応データ（「授乳中」を追加した）および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18869</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 気管閉塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000289。</p> <p>2022/04/05 10:10、52 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、単回量、筋肉内、左腕）3 回目（追加免疫）の投与を受けた（52 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には記載が無かったが、問診では 1,2 回目コロナワクチンで息苦しさを感じたが、すぐに良くなっていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与時間：16:40、投与日：2021/09/07）COVID-19 免疫のため、反応「息苦しさ」；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、投与時間：10:40、投与日：2021/10/02）COVID-19 免疫のため、反応「息苦しさ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/05 10:18 発現、気管閉塞（医学的に重要）、呼吸困難（医学的に重要）。</p> <p>2022/04/05 転帰「回復」、すべて「気管の詰まるような息苦しさがあ」と記載された。</p> <p>2022/04/05 10:19 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）。</p> <p>2022/04/05 転帰「回復」、「アナフィラキシー症状/アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/04/05 血圧測定：132/80。</p>
--------------	---------------------------------------	--

2022/04/05 体温：35.8度、備考：ワクチン接種前。

2022/04/05 SpO2 97%。

アナフィラキシー反応、気管閉塞、呼吸困難に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/05 10:18（ワクチン接種8分後）、患者に有害事象が発生した。気管の詰まるような息苦しさがあり、ボスミン注射液0.3ml筋注を行い、速やかに（2,3分で）軽快した。血圧132/80、SpO2 97%で身体所見に異常は認められなかった。

2022/04/05（ワクチン接種日）、本事象は回復した。

報告医師は本事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

コロナワクチンによるアナフィラキシー症状と思われる。今後の同ワクチンの接種は禁忌と考えられた。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種2週間以内にその他の併用薬も投与していなかった。

化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。

患者は関連する検査を受けていなかった。

ボスミン0.3ml筋注の治療により、事象の転帰は回復した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）

ステップ1. 随伴症状のチェック

呼吸器症状：呼吸窮迫-以下の2つ以上：はい。

呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難：はい。咽喉閉塞感：はい。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

突然発症 AND : はい。徴候及び症状の急速な進行 AND : はい。以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含む : はい。

1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準 : はい。

ステップ3. カテゴリーのチェック

カテゴリー（2）レベル2 : （アナフィラキシーの症例定義）参照 : はい。

民族 : 非ヒスパニック/非ラテン系。

有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください [4項も参照]。

息苦しさが出現したが、SpO₂は97%、血圧は132/80と正常であった。

有害事象の時間的経過をご記入ください（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続時間を具体的にご記入ください）。

接種10分後より事象が発症した。直ちにアドレナリン0.3mlを筋注し、すぐに（1分程）症状は軽快した。

患者はアドレナリン（アドレナリン0.3mlの筋注）による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報をご記入ください。

多臓器障害 : いいえ。呼吸器 : はい。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない） : はい。咽喉閉塞感 : はい。詳細 : のどのつまった感じと息苦しさ。

心血管系 : いいえ。

皮膚/粘膜 : いいえ。

消化器 : いいえ。

その他の症状/徴候 : いいえ。

患者は事象の報告前に日常的にいかなる薬物も服用していなかった。

SARS-CoV2 感染中、いかなる基礎疾患も悪化しなかった（具体的に）。

患者は COVID-19 ワクチン接種の時期に、免疫調節薬や免疫抑制薬による治療や他のワクチン接種を受けていない。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下の通り：患者のイニシャルを追加し、1回目と2回目の情報をワクチン接種歴に追加した。投与経路を追加した。事象の記述「アナフィラキシー症状」を「アナフィラキシー症状/アナフィラキシー」に更新し、発現日/時刻を「2022/04/05 10:19」に更新した。経過を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18873</p>	<p>ネフローゼ 症候群； 尿異常</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000051（PMDA）。</p> <p>2022/01/31、71歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中かは不明）、メモ：花粉症のためアレジオンを経口投与した。開始日は不詳だった。患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者は事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明だった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：</p> <p>季節性アレルギーに対してアレジオンを経口投与した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、接種日不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、接種日不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、「ネフローゼ症候群/MCNS」と記述された；</p> <p>尿異常（入院）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、「尿の泡立ち」と記述され</p>
--------------	-------------------------------	-----------------	--

た。

患者は、ネフローゼ症候群、尿異常のために入院した（入院日：2022/02/28、退院日：2022/04/02、入院期間：33日）。

事象「ネフローゼ症候群/mcns」および「尿の泡立ち」は診療所受診を要した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

腎生検：（2022/02/28）MCNS；

血中アルブミン：（2022/02/28）2.8；

血中クレアチニン：（2022/02/28）0.77 mg/dl、注記：正常

体温：（2022/01/31）不詳；

尿蛋白：（不明日）陰性；（2022/02/28）9.87、注記：単位：g/gCr、異常高値。

ネフローゼ症候群、尿異常に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/28（ワクチン接種の28日後）、ネフローゼ症候群を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種の28日後）、病院に入院した。

2022/04/02（ワクチン接種の61日後）、退院した。

2022/04/02（ワクチン接種の61日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2022/01/31、ワクチン接種の3回目を接種した。

尿の泡立ちを自覚したため、2022/02/28に前医を受診した。

Alb 2.8、尿蛋白 9.9g/gCr.であった。

ネフローゼ症候群と診断され、報告病院に入院した。

腎生検の結果、MCNSが認められた。

経口 PSL 45mg/日にて加療を開始された。その後、尿蛋白の陰性化が確認された。PSLは減量された。

2022/04/02、患者は退院し、以後外来通院が予定された。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/28 から 2022/04/02 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能として評価した。

報告医師は次の通りにコメントした：

因果関係不明であるが、ワクチン接種後の発症であり本症例を報告とした。

追加情報（2022/04/15）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：本報告は、追加報告の返信として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

新情報は原資料通り正確な言葉を含んだ：更新された情報：臨床検査値を更新した；「関連する病歴はなかった」が削除された；病歴は追加された。併用薬は追加された。

追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。

18883	トロポニン I 増加;		本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。
	フィブリン Dダイマー 増加;		当局受付番号：v2210000116 (PMDA)。
	四肢痛;		2021/10/21（接種日）、14歳1か月の男性患者は、COVID-19免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種時14歳1か月、2回目、単回量）の接種を受けた。
	心拍数増加;		ワクチン接種前の体温は不明であった（報告通り）。
	心筋壊死マーカー上昇;		家族歴は不明であった（報告通り）。
	心筋炎;		ワクチン接種前、COVID-19と診断されたかは不明であった。
	心電図ST部分上昇;		ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかは不明であった。
	心電図T波逆転;	ダニアレルギー;	ワクチン予診票での患者歴（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：
	発熱;	小児喘息;	川崎病既往なし、小児喘息既往あり、ハウスダストアレルギー、結膜炎。
	胸痛;	結膜炎	併用薬の報告はなかった。
	胸部不快感;		ワクチン接種歴は以下を含んだ：
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加;		2021/09/30（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：報告完了時に参照できない/提供されていない、14歳時）、反応：「腕の疼痛」。
	血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;		臨床経過は以下の通りに報告された： 2021/10/21、コロナファイザー製ワクチン2回目接種を受けた。
	血圧上昇;		2021/10/22、発熱、腕の痛みが出現した。2021/10/23、解熱が得られたため、友人とサッカーをして、自転車走行中に左前胸部領域の仙痛があり、持続性であったため救急科に急行した。
C-反応性蛋白増加		入院した（開始日：2021/10/23、退院日：2021/10/29、入院期間：6日間）。	

2021/10/23、血液検査：トロポニン I 105.5pg/mL、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）363U/L、CK-mb（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）17U/L、すべて上昇を認めた。

2021/10/23、BP（血圧測定）161/99、RR（呼吸数）20、spO2（酸素飽和度）99%、

2021/10/23、HR（心拍数）110を発症。

レベルクリア、顔面良好、咽頭発赤なし、頸部血管拡張なし、頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音、左右差なし、心音、雑音微弱なし、心膜ロックオンなし。

2021/10/24、状態が改善したように見え、自然経過で解熱を得られ胸痛も改善傾向である。

2021/10/29、全身状態良好で、疾患の再燃はなかった。

病院から退院した。（報告の通り）。

2022/04/20、2021/10/29（ワクチン接種約8日後）に事象の転帰は軽快であったと報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/23、解熱が得られたため、友人とサッカーをしたかった。自転車走行中に前胸部から左にかけて絞扼痛があった。持続性であったため救急科に急行した。意識クリア、顔面良好、咽頭発赤なし、頸部血管怒張なし、頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音左右差なし、心音整、雑音微弱なし、心膜ロックオンなしであった。

2021/10/24、ピークアウト、自然経過で解熱得られ胸痛も改善傾向であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告は心筋炎の基準に合致した。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：未実施、臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感

(2021/10/23)があった。

検査所見：2021/10/24、CRP 検査で結果は 3.94 mg/dl（上昇あり）；
2021/10/24、ESR（1時間値）検査で上昇なし；2021/10/23、D-ダイマー検査で
結果は 1.2 ug/ml（上昇あり）；高感度 CRP 検査は未実施であった。

画像検査：2021/12/23、心臓 MRI 検査実施、造影あり：異常所見なしであった。

直近の冠動脈検査：未実施であった。

心臓超音波検査：2021/10/25 実施、異常所見なし、左室駆出率 63.3%であった。

心電図検査：2021/10/23、心電図検査実施、異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波
であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

2021/10/29、全事象の転帰は回復した。

報告薬剤師のコメントは以下の通りであった：

一時的に心電図にて ST 変化を認めたこと、また筋逸脱酵素の上昇を認めたことから
心筋炎疑いとなった。その後、症状再燃なく、解熱傾向となり胸痛も消失とい
った経過をたどり、退院した。今回の症例は有害事象である可能性が否定できな
いため報告対象とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本報告は、202200526819 と 202200528558 の重複報告
の情報を統合する追加報告である。本報告および以降の続報情報は、企業報告症
例番号 202200526819 にて報告される。

連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含む：

更新情報：規制当局を仲介者として追加した。第一報告者の部署を追加した。第
二報告者を追加した。関連する病歴「小児喘息」、「ハウスダストアレルギー

一」、「結膜炎」を追加した。臨床検査値を更新した。新事象「心筋炎」、「心筋壊死マーカー上昇」、「胸部不快感」、「C-反応性蛋白増加」、「フィブリンDダイマー増加」、「心電図ST部分上昇」、「心電図T波逆転」を追加した。全事象中止日を2021/10/29、回復に更新した。重篤性の基準を2021/10/23から2021/10/29まで入院と評価した。事象「胸部不快感」および「胸痛」の救急治療室来院にチェックがされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18886	<p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000113。</p> <p>2022/02/19、87 歳 11 ヶ月の男性高齢患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、87 歳 11 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>慢性心房細動（発現日：不明、継続中）；</p> <p>慢性心不全（継続中か不明）。</p> <p>慢性心房細動と慢性心不全にて当院通院中であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/20 発現の心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/08 発現の発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 37.9 度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/03/31 発現の慢性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「慢性心</p>
-------	--	---------------------------	---

不全増悪」と記載された；

2022/03/31 発現の全身性浮腫（入院）、転帰「軽快」；

2022/03/31 発現の胸水（入院）、転帰「軽快」；

胸部不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「軽労作での胸部圧迫感」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」；

食欲減退（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲低下」と記載された。

患者は、慢性心不全、全身浮腫、胸水貯留のために入院した（開始日：2022/03/31）。

事象「慢性心不全増悪」、「全身浮腫」、「胸水貯留」は医師の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：摂氏 37.9 度（2022/03/08）；

SARS-CoV-2 抗体検査：（2022/03/31）陰性、注：単位：0.0（報告通り）。

心不全の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2022/02/19、患者は他院にて 3 回目のワクチン接種を受けた。

3 回目のワクチン接種後、患者は軽労作での胸部圧迫感、呼吸苦と食欲低下を発現した。

2022/03/08、摂氏 37.9 度の発熱を発現した。

2022/03/31、患者は定期受診時に慢性心不全増悪があり入院となった。心外膜炎や心筋炎の所見は認めなかった。全身浮腫と胸水貯留があった。

2022/04/05、事象の転帰は「軽快」であった。

2022/02/20 頃、心不全が発現し、事象の転帰は 2022/04/15 に軽快し、事象は利尿剤ラシックス 40mg/日内服による治療を必要とした。

報告医師は本事象を重篤（2022/03/21 から入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチンの詳細は他院のため不明である。心不全との関係も不明である。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

追加情報（2022/04/14）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：本報告は、同医師の追跡調査票の回答から入手した自発追加報告である。更新情報：併用療法なしにチェック；関連する病歴；臨床検査情報追加；発現日、受けた治療、事象心不全による入院。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>18891</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>卵巣嚢胞； 脾嚢胞</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である（プロトコル G4591006）。</p> <p>2021/02/24、46 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射溶液、初回、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）の接種を受け、</p> <p>2021/03/18、（2 回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）の接種を受け、</p> <p>2021/12/02、（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明、46 歳時、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脾嚢胞」（継続中か不明）；</p> <p>「子宮内膜症性卵巣嚢腫」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ディナゲスト内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン、投与日：2021/10/26、インフルエンザ予防のため。</p> <p>2022/01/13、患者は COVID-19 を発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p>
--------------	--	----------------------	---

核酸検査：(2022/01/13) 陽性；(2022/01/28) 陰性。

2022/01/28、COVID-19 の転帰は回復であった。

初回、2 回目、3 回目投与の解剖学的部位は左上腕であった。

事象の重症度は軽度であった。

事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。

最も可能性の高い事象の原因：その他。

事象のその他詳細：ブレイクスルー感染。

酸素投与、集中治療室（ICU）への入室、人工呼吸器の使用、体外式膜型人工肺装置（ECMO）の使用は実施されなかった。

報告者は「COVID-19」を BNT162B2 と関連なしとみなした。

2022/04/22、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/22）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

18894	ベーチェット症候群	<p>ステロイド療法;</p> <p>ベーチェット症候群;</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(4), pgs: e248-e249, DOI: 10.1111/jdv.17859.</p> <p>59歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2) (バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ベーチェット病」(進行中かは不明)、注釈：高熱、ぶどう膜炎、口部および局所の潰瘍を含む典型的特徴を伴う、「関節痛」(進行中かは不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ベーチェット病のための全身の副腎皮質ステロイド治療、反応：「副作用なし」、注釈：10年。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群(医学的に重要)、転帰「軽快」、「ベーチェット病」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ(正常高値400)：1670、注釈：単位：ukat/L。正常、抗リン脂質抗体(正常高値1.2)：1.4、注釈：正常、体温：摂氏39.5度、注釈：高熱、カルジオリピン抗体(正常高値10)：28 IU/ml、注釈：正常、C-反応性蛋白：121.4mg/l、組織学的検査：リンパ球が混ざり合う血管炎を示した、注釈：および中央真皮内の好中球、BDと互換性あり、検査：4、注釈：点、身体所見：顔面に明らかな複数の硬化紅斑、注釈：背中および腕に部分的に膿疱形状あり。口部潰瘍も存在、皮膚検査：陽性、注釈：生殖潰瘍も眼性病変も発見されなかった、総補体価測定(25.0-48.0)：82.4IU/ml、白血球数：19.8x10⁹/l、注釈：著しい増加。</p> <p>ベーチェット症候群の結果として治療処置が施された。</p>
-------	-----------	--	--

ワクチン、BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加報告（2022/04/25）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(4), pgs: e248-e249, DOI: 10.1111/jdv.17859.

本報は、同文献に基づく追加報告であり、同文献で確認された追加情報を含め、本症例を更新したものである。

59 歳男性が SARS-CoV2 BNT162b2 mRNA ワクチン接種 6 時間後に高熱（39.5 度）と咽頭痛を発現し、その後皮膚病変を発現した。患者は、高熱、ぶどう膜炎、口腔内および生殖器領域の潰瘍、関節痛を含む典型的特徴を伴う BD（ベーチェット病）病歴があった。過去 10 年間、副腎皮質ステロイドによる全身治療が奏功し、再発はなかった。身体所見では、顔面、背中、腕に多発性の硬結性紅斑があり、一部膿疱を呈していた。口腔内潰瘍も認められた。針反応検査は陽性であった。性器潰瘍や眼病変はみられなかった。臨床検査は、白血球数において顕著な増加（ $19.8 \times 10^9/L$ ）、C-反応性蛋白（121.4 mg/L）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（1670 ukat/L、正常値<400 ukat/L）、抗カルジオリピン抗体（28 IU/mL、正常値<10 IU/mL）、ループス抗凝固因子テスト（1.4、正常値<1.2）および補体系（CH50 82.4 U/mL、正常値：25.0-48.0 U/mL）を示した。腕の皮膚病変の組織学的解析では、真皮中層にリンパ球と好中球が混在する血管炎が認められ、BD と一致した。ICBD スコアは 4 点であった。シクロスポリン 200mg/日の全身投与が有効であったが、本剤による肝障害が推定されたため中止となった。そのため、副腎皮質ステロイド 0.5mg/kg/日、コルヒチン 1.0mg/日を開始し、発熱と発疹は速やかに退縮した。

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

18895	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>呼吸数増加;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>心筋浮腫;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>心電図 T 波 逆転;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレア チンホスホ キナーゼ増 加;</p> <p>血中クレア チンホスホ キナーゼ M B 増加;</p> <p>血中ミオグ ロビン増加;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>C-反応性 蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000117（PMDA）。</p> <p>2021/11/26（接種日）、15 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した（15 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ルパフィン；モンテルカスト；モメタゾン；カルボシステイン；アンブロキシソール；アスペリン [チペピジンヒベンズ酸塩]；スプラタストトシル酸塩；ヒドロキシジン；ダラシン C リン酸エステル；ナジフロキサシン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/05（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、バッチ / ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない）。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は既往歴なし、アレルギーなしを含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/28 02:00、胸痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胸痛」と記載された；</p> <p>2021/11/28、心筋炎（入院）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎疑い/心筋炎」と</p>
-------	--	---

記載された：

2021/11/29、胸部不快感（入院）が発現、転帰は「軽快」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感あり」と記載された：

2021/11/29、心筋浮腫（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。」と記載された。；

2021/11/29、心電図ST部分上昇（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「心電図ST上昇又は陰性T波」と記載された；

2021/11/29、心電図T波逆転（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「心電図T波逆転」と記載された；

2021/11/29、トロポニンI増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「トロポニンI上昇あり24860.8（pg/mL）」と記載された；

2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「CK上昇あり1244（IU/L）」と記載された；

2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「CK-MB：上昇あり118（U/L）」と記載された；

血中ミオグロビン増加（入院）、転帰は「軽快」、「Mgb 302（ng/mL）」と記載された；

2021/11/29、C-反応性蛋白増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「C-反応性蛋白（CRP）上昇あり5.22（mg/dL）」と記載された；

呼吸数増加（入院）、転帰は「軽快」、「呼吸数（RR）40」と記載された；

心拍数増加（入院）、転帰は「軽快」、「心拍数（HR）117」と記載された；

2021/11/29、駆出率減少（入院）が発現、転帰は「軽快」、「駆出率（EF）51.8%/48%」と記載された。

患者は、胸痛、心筋炎、胸部不快感、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、血中ミオグロビン増加、C-反応性蛋白増加、呼吸数増加、心拍数増加、駆出率減少（開始日：2021/11/28、退院日：2021/12/04、入院期間：6日間）のために入院した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase: (2021/11/29) 上昇あり, 1244; blood creatine phosphokinase mb: (2021/11/29) 上昇あり, 118; blood pressure measurement: (日付不明) 126/79, 注釈: 受診時; 血液検査: (2021/11/30) 心筋逸脱酵素の改善: (2021/12/03) 心筋逸脱酵素再上昇なし; 胸部X線: (日付不明) ctr 53.1%, 注釈: 心陰影拡大や胸水貯留なし; コーマ・スケール: (日付不明) 0, 注釈: 受診時; c-reactive protein: (2021/11/29) 上昇あり, 5.22; 心エコー: (2021/11/29) 異常所見, 注釈: 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常 (例: 駆出率低下); (2021/12/02) 心嚢水貯留なし; 駆出率: (日付不明) 51.85 %; (2021/11/29) 48 %; (2021/12/02) 66 %; 心電図: (2021/11/29) 異常所見, 注釈: ST 上昇又は陰性T波; (2021/12/03) 改善傾向; fibrin d dimer: (2021/12/01) 上昇なし; heart rate: (日付不明) 117, 注釈: 受診時; 心臓 MRI: (2021/12/03) 異常所見, 注釈: (心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。; myoglobin blood: (日付不明) 302 ng/ml, 注釈: 受診時; oxygen saturation: (日付不明) 100 %, 注釈: 受診時; 疼痛: (2021/11/28) 10/10 6:00, 4/10 07:40, 注釈: 胸痛 06:00 ナーメリック・レイティング・スケール (NRS) 10/10, 07:40 NRS 4/10, 受診時 NRS 3/10; respiratory rate: (日付不明) 40, 注釈: 受診時; troponin i: (2021/11/29) 上昇あり, 24860.8.

治療的な処置は、胸痛、心筋炎、胸部不快感、トロポニン I 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、血中ミオグロビン増加、C-反応性蛋白増加、呼吸数増加、心拍数増加、駆出率減少の結果としてとられなかった。

臨床経過：

2021/11/28、(ワクチン接種 2 日後)、患者は有害事象を発現した。

2021/11/05、1 回目のワクチン接種を受けた(1 回目の時は特に問題はなかった)。

2021/11/26、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/28、02:00 から胸痛を発現し、明け方まで症状は変わらなかった。

疼痛の程度に関して AM06:00 ナーメリック・レイティング・スケール (NRS) 10/10、07:40 NRS 4/10、受診時 NRS 3/10。

日本式昏睡尺度 (JCS) 0、呼吸数 (RR) 40、心拍数 (HR) 117、血圧 (BP) 126/79、SpO2 100%、CK 1244 (IU/L)、CKMB 118 (IU/L)、Mgb 302 (ng/mL)、C-反応性蛋白 (CRP) 5.22 (mg/dL)、トロポニン I 24860.8 (pg/mL)。心エコー：駆出率 (EF) 51.8%、胸部X線 (胸部 Xp)：心胸比 (CTR) 53.1%、心陰影拡大や胸水貯留はなかった。

2021/11/30、採血フォロー、心筋逸脱酵素の改善を確認した。

2021/12/02、心エコー、心嚢水貯留なし、EF 66%であった。

2021/12/03、採血フォロー、心筋逸脱酵素再上昇なし、心電図も改善傾向。

2021/12/04、退院した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は、事象を入院 (入院期間は8日間であった) と分類した。

ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査をしたかどうかは不明であった。

2021/11/16 (報告のとおり)、1回目ワクチン接種を受けた (1回目の時は特に問題なし)。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/11/28 から 2021/12/04 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

胸痛を認め、精査後心筋逸脱酵素上昇、EF の低下の所見が認められ入院となった。その後、ベッド上安静とし、採血再検で心筋逸脱酵素のピークアウトを確認した。再燃なく、経過をたどり、退院した。今回の症例は副反応である可能性が否定できないため報告対象とした。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は実施されなかった。

下記の臨床症状/所見があった：

2021/11/29、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

検査所見：

トロポニン I：（2021/11/29）上昇あり、24860.8（pg/mL）。CK：（2021/11/29）上昇あり、1244（U/L）。CK-MB：（2021/11/29）上昇あり、118（U/L）。血中クレアチンホスホキナーゼ MBCRP：（2021/11/29）上昇あり、5.22（mg/dL）高感度 CRP は、実施されなかった。ESR（1 時間値）は、実施されなかった。D-ダイマー：（2021/12/01）、上昇なし。

画像検査：

2021/12/03、心臓 MRI 検査は実施され、造影があった。（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫を含む異常所見があった。

直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

2021/11/29、心臓超音波検査が実施された。左室駆出率 48% および右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）を含む異常所見があった。

2021/11/29、心電図検査が実施された。

ST 上昇又は陰性 T 波を含む異常所見があった。

2021/12/04（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

修正：この追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：製品データ（併用薬「アスピリン [アセチルサルチル酸]」を「アスピリン [チペピジンヒベンズ酸塩]」に更新）と、経過欄（「併用薬は以下を含んだ：ルパフィン；モンテルカスト；モメタゾン；カルボシステイン；アンブロキシソール；アスピリン [アセチルサルチル酸]；スプラタストトシル酸塩；ヒドロキシ

			<p>ジン：ダラシンCリン酸エステル；ナジフロキサシン。」を「併用薬は以下を含んだ：ルパフィン；モンテルカスト；モメタゾン；カルボシステイン；アムブロキシール；アスベリン [チペピジンヒベンズ酸塩] ；スプラタストシル酸塩；ヒドロキシジン：ダラシンCリン酸エステル；ナジフロキサシン。」に更新、「報告医師は、以下の通りにコメントした：」を「報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：」に更新）を修正した。</p>
--	--	--	---

18902	<p>そう痒性皮膚疹；</p> <p>そう痒症；</p> <p>丘疹性皮膚疹；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発疹；</p> <p>腫脹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は、当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2210000138（PMDA）。</p> <p>2021/10/15 13:30 時、45 才の女性患者（当時 45 才）は、BNT162b2（コミナティ、1 回目接種、筋肉内、単回量、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腫脹（非重篤）、2021 年発現、転帰「不明」；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2021/10/15 発現、転帰「不明」、「痒み/全身の痒み」と記載；</p> <p>発疹（非重篤）、2021/10/15 16:00 時発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「全身に皮疹」と記載；</p> <p>そう痒性皮膚疹（非重篤）、2021/10/15 16:00 時発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」と記載；</p> <p>丘疹性皮膚疹（非重篤）、2021/10/15 16:00 時発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「全身に皮疹が出現。四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」と記載；</p> <p>運動性低下（非重篤）、2021/10/22 発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「起き上がり困難」と記載；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2021/10/22 発現、転帰「回復」、「蕁麻疹の疑い」と記載；</p>
-------	---	--

末梢腫脹（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、両事象共に 2021/10/22 発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「四肢むくみ、しびれ」と記載：

多形紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」。

事象「全身に皮疹」、「四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」、「全身に皮疹が出現。四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」、「四肢むくみ、しびれ」、「起き上がり困難」、「痒み/全身の痒み」、「腫脹」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/10/15）摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前。

多形紅斑、発疹、そう痒性皮疹、丘疹性皮疹、蕁麻疹、末梢腫脹、感覚鈍麻、運動性低下、そう痒症、腫脹の結果として治療処置はとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/15 13:00、ワクチン接種を受けた。

夕方より痒みがあった。

2021/10/15 16:00 頃、全身に皮疹が出現した。

四肢と体感にそう痒を伴う紅色丘疹。

2021/10/16、皮膚科を受診、内服薬および塗り薬は処方された。

症状は悪化し、全身の痒みと腫れがあった。

2021/10/16、皮膚科を受診。タリオン内服、アンテベート外用を処方された。

2021/10/21、他の皮膚科を受診した。

2021/10/22、症状が増悪。四肢むくみ、しびれを認めた。起き上がり困難。内科を受診し、市立病院に紹介された後については、別紙を参照。

診療情報提供書：

傷病名：コロナワクチン接種後の多形紅斑。

2021/10/22、内科へ受診し、他の病院へ紹介された。

発疹のため、タリオンを内服し、アンテベート外用を処方された。

症例経過：2021/10/22、蕁麻疹の疑いで貴院より紹介を受けた。

症状は2021/10/15のワクチン接種後から出現しており、患者は上記傷病と診断された。

2021/10/22より、PSL 20mg 内服開始し、症状改善傾向。

2021/10/26、PSL 15mg。

2021/10/30、PSL 10mg。

2021/11/05、PSL 5mg。

2021/11/09、中止。PSL 中止後再熱なし。

上記内服治療及び、外用薬処方にて治療を行い、皮膚症状も再熱なく落ち着いているため、当科終院とされた。

事象「全身に皮疹」、「四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」、「全身に皮疹が出現。四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」、「四肢むくみ、しびれ」、「起き上がり困難」は医師受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/10/15）摂氏 36.0、メモ：ワクチン接種前。

治療処置は、多形紅斑、発疹、そう痒性皮疹、丘疹性皮疹、蕁麻疹、末梢腫脹、感覚鈍麻、運動性低下の結果として実施された。

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

追加情報（2022/04/19）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/26）：

本報告は、再調査票に回答した、同連絡可能な 医師からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

更新された情報は、患者の名前を含み、ワクチン接種年齢、接種経路は筋肉内へ更新され、腫脹およびそう痒症は加えられた。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

18904	網膜白点症候群	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した MEWDS の 1 例」、日本眼科学会雑誌、2022 年、第 126 回（S）、294 ページ。</p> <p>2021/07/25、67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）（67 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/04、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/07/26、網膜白点症候群（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/13）、「右眼）多発消失性白点症候群（MEWDS）」と記載された。</p> <p>事象「右眼）多発消失性白点症候群（MEWDS）」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目接種翌日、右眼の中心暗点を自覚し、接種 5 日後に病院へ紹介された。</p> <p>初診時、視力は右 (0.2)、左 (1.0)、眼圧は右 13mmHg、左 14mmHg であった。</p> <p>右眼に黄斑部からアーケード血管周囲にかけて多発性の白点病変、硝子体混濁を伴っていた。</p> <p>OCT では ellipsoid zone の不整及び途絶が示され、網膜外層レベルで高輝度小斑</p>
-------	---------	--

が複数観察された。

眼底自発蛍光画像では、白斑に一致した過蛍光領域が認められた。

フルオレセイン蛍光眼底造影検査では wreath-like pattern を呈する過蛍光斑を示し、インドシアニングリーン蛍光眼底造影検査では後期で多様なサイズの低蛍光斑を示した。

多局所網膜電図では右眼に全体な応答低下を示した。

左眼において、検眼鏡所見及び各種検査の異常は発見されなかった。

臨床所見及び経過に基づき MEWDS と診断され、経過観察におかれた。

1 週間後に、白点は消失し、OCT 所見の改善と共に 6 週間後に視力 (1.0) まで改善した。

本症例では、mRNA COVID-19 ワクチン接種により MEWDS が誘発された可能性があると考えられた。

ぶどう膜炎診察の際には必ず問診で COVID-19 ワクチン接種の既往を確認する必要がある。

治療的な処置は、網膜白点症候群に対してとられなかった。

2022/05/06 の追加報告：

2021/07/25、2 回目のコロナワクチン接種後、2021/07/26 (2 回目のワクチン接種の 1 日後) に、患者は右眼の視力低下を自覚した。

2021/07/26、患者は前医を受診し、右眼底に白点状病巣を指摘され、後日再診時、増悪を認めたため、2021/07/30 に報告病院に紹介された。

眼科一般検査、造影検査にて、右眼の多発消失性白点症候群 (MEWDS) と診断された。通常の MEWDS と比較して、中等度の硝子体混濁と炎症を伴っていた。

治療介入を検討したが、多くの場合、自然軽快していくため、経過観察とした。

経過観察のみで、所見の改善と自覚症状の軽快を認めた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連する可能性があるとして評価した。

2021/08/13頃、患者は、回復したが後遺症ありであった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受け取った場合に提出される。

追加情報（2022/04/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した文献-自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

患者詳細（イニシャル、ワクチン接種時の年齢）、病歴（なし）、1回目および2回目の投与情報（接種日）、1回目の投与した製品名（コミナティ）、併用療法（なし）、事象詳細（発現日、終了日、転帰を軽快から回復したが後遺症ありに更新、報告事象名を「多発消失性白点症候群（MEWDS）」から「右眼）多発消失性白点症候群（MEWDS）」に更新、受けた治療：なし）の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18907</p> <p>母乳を介した曝露；</p> <p>骨軟骨異形成症</p>	<p>血腫；</p> <p>骨発育異常</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、経乳）、母親への接種詳細：2021/02/25（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml 単回量）および 2021/03/18 15:00（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3ml 単回量）全て COVID-19 免疫のために筋肉内接種を受けた。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時 39 歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「長管骨の短縮」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：妊娠 28 週頃から；</p> <p>「頭部に血腫」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：分娩後。</p> <p>母親の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過去の妊娠」（継続中でない）、注釈：過去の妊娠の回数は 1 であった。</p> <p>他の子の数は 0 であった；</p> <p>「自然流産」（継続中でない）、注釈：過去の妊娠の転帰は自然流産であった；</p> <p>「IVF-ET」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>母親の最終月経日：2021/04/21。</p> <p>事象発現時、母親は妊娠 40 週目であった。</p> <p>2022/01/26、母親は赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>患者および母親の併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--	-------------------------	--

2022/01/28、軟骨異栄養症（先天異常）を発現、転帰は「未回復」、「軟骨無形成症」と記載された；

2022/01/28、母乳を介した曝露（非重篤）を発現、転帰は「不明」、「授乳による薬物曝露」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

脳幹聴性誘発電位：（2022）異常なし；

染色体検査：（2022/02/02）異常なし；

X線：（2022/03/02）軟骨無形成症、注釈：頭・脊椎・胸部・下肢のX線は、腰椎後湾曲・大腿骨軽度湾曲・大腿骨近位部の帯状透亮像を示した。

追加情報：

母親は、左腕にBNT162b2の初回および2回目の接種を受けた。

併用薬はなかった。

推定妊娠年月日は、2021/05/11であった。

試験観察期間中、患者の母親は妊娠しており、授乳していなかった。

他のワクチン接種はなかった。

合併症はなかった。

アレルギーはなかった。

既往歴はなかった。

服用中の治療薬はなかった。

2回目ワクチン接種時の母親の情報は、以下の通りであった；

妊娠の疑いおよび授乳の有無はなかった。

母親は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用をしなかった。

父親は49歳で、関連する病歴はなかった。

製品曝露はなく、母親の妊娠中に父親が投与した薬剤（市販薬、処方薬など）もなかった。

母親の妊娠中に父親は喫煙、飲酒、違法薬物の使用をしなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象がBNT162b2または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないとした。

出産時の在胎週数は、40週1日であった。

新生児は、男であった。

出生時頭囲は不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/21（ワクチン接種の2ヵ月2日後）、被験者は妊娠した。

2022/01/28（ワクチン接種の10ヵ月9日後）、被験者は妊娠40週1日に出産した。

体外受精および胚移植（IVF-ET）で妊娠成立した。

妊娠28週頃から胎児に大腿骨、上腕骨などの長管骨に-3~-5SDの短縮がみられるようになり、骨系統疾患やT21の可能性が疑われていた。

2021/01/28、妊娠40週1日で頭位吸引分娩となった。

分娩後胎児の頭部に血腫を認めた。

上記異常を認めたため、各種検査を実施した。

G-band および自動聴性脳幹反応（AABR）は異常を示さなかった。

胎児が何らかの疾患に罹患している可能性が疑われるため、検査予定である。

被験者は、分娩後授乳していた。

2022/03/15、1 ヶ月検診が実施された。

新生児科の記録より臨床所見・レントゲン所見から軟骨無形成症としてフォローした（線維芽細胞増殖因子受容体 3 [FGFR3] 未検索）。

「授乳による薬物曝露」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。

判断が得られていないため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

報告者は「軟骨無形成症」と BNT162b2 は関連なしとした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値（X 線の追加、染色体検査の検査日を 2022/02/02 に更新、X 線検査日および結果を更新した）、事象軟骨無形成症が追加された。

追加情報（2022/04/13）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

母親が受けたインフルエンザワクチン（親のワクチン接種歴）と 3 回目接種に関する情報、初回接種と 2 回目接種は母親のワクチン接種歴へ移動した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18909</p> <p>書字障害; 浮動性めまい; 脳梗塞</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000130（PMDA）</p> <p>2022/03/01 13:00（ワクチン接種の日）、80才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（COVID-19ワクチン）（1回目接種、単回量、投与経路：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>Bnt162b2（COVID-19ワクチン）（2回目接種、単回量、投与経路：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（障害、医学的に重要）、2022/03/10発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「頭頂部の脳梗塞」と記載、</p> <p>書字障害（障害、医学的に重要）、2022/03/10発現、転帰「回復したが後遺症あり」、</p> <p>浮動性めまい（障害、医学的に重要）、2022/03/10発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ふらつき」と記載。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/01）摂氏 35.8、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/10、患者はふらつきを発現した。頭頂部の脳梗塞と診断された。書字が</p>
---	--	---

やや困難であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した（医学的に重要に丸がつけられた）。

事象と BNT162b2 の因果関係は、提供されなかった。

他要因（他の疾病等）の可能性は無かった。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象「頭頂部の脳梗塞」は「頭頂部の脳梗塞」へ更新された。事象「血栓症」は削除された。「2022/03/10、患者はふらつき、頭頂部の脳梗塞、書字がやや困難、血栓症を発現した」は「2022/03/10、患者はふらつきを発現した。頭頂部の脳梗塞と診断された。書字がやや困難であった」へ更新された。

18910	心筋炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、0.3ml 単回量、接種回数不明）を受けた。</p> <p>コミナティワクチン接種の使用開始日および使用終了日は不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院）、転帰「回復」。</p> <p>転帰日は不明であった。</p> <p>処置は、継続中であった（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象を入院または入院期間の延長に伴う重篤と分類した。</p> <p>因果関係の評価は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>心筋炎報告の E2B 追加書類が更新され、不明にチェックされた。</p>
-------	-----	---

18911	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000155（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 15:25、22歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、筋肉内、22歳時）を接種した。</p> <p>2022/04/07 15:25（3回目接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/05/31、単回量、3回目（追加免疫）、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者には、他の病歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬を投与されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/07（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、筋肉内接種）、反応：「気分不良はなし」、</p> <p>2021/08/21（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、筋肉内接種）、反応：「気分不良はなし」。</p>
-------	--	---

2021/08/07（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コ
ミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、単回量、初回、
筋肉内接種）を以前に受けた。

2021/08/28（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コ
ミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、単回量、2 回目、
筋肉内接種）を以前に受けた。

気分不良はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/04/07 15:25、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発症、転帰「回復」
（2022/04/07）、「アナフィラキシー/アナフィラキシー（疑）」と記載；

2022/04/07 15:30、血圧低下（非重篤）発症、転帰「回復」（2022/04/07）、
「軽度血圧低下（97/50mmhg）」と記載；

2022/04/07 15:30、呼吸窮迫（医学的に重要）発症、転帰「回復」
（2022/04/07）；

2022/04/07 15:30、ショック（医学的に重要）発症、転帰「回復」
（2022/04/07）；

2022/04/07 15:30、呼吸困難（非重篤）発症、転帰「回復」（2022/04/07）、
「少し息苦しさ/軽い息苦しさ/呼吸困難」と記載；

2022/04/07 15:30、浮動性めまい（非重篤）発症、転帰「回復」
（2022/04/07）、「眼の前がフワーっとして」と記載；

2022/04/07 15:30、冷や汗（非重篤）発症、転帰「回復」（2022/04/07）、「冷
汗著明」と記載；

2022/04/07 15:30、蒼白（非重篤）発症、転帰「回復」（2022/04/07）、「顔面
蒼白/蒼白のグレード 2 の症状」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：

（2022/04/07）154/110mmHg、注釈：15:40；

(2022/04/07) 113/77mmHg、注釈 : 15:50 ;

(2022/04/07) 135/55mmHg、注釈 : 16:15 ;

(2022/04/07) 165/86mmHg、注釈 : 16:26 ;

(2022/04/07) 178/95mmHg、注釈 : 報告の通り 16:26 ;

(2022/04/07) 97/50mmHg ;

体温 :

(2022/04/07) 摂氏 36.7 度、注釈 : 報告の通り 16:26 ;

(2022/04/07) 摂氏 36.7 度、注釈 : ワクチン接種前 ;

心拍数 :

(2022/04/07) 66、注釈 : 15:40 ;

(2022/04/07) 63、注釈 : 15:50 ;

(2022/04/07) 68、注釈 : 16:15 ;

(2022/04/07) 84、注釈 : 16:26 ;

(2022/04/07) 98、注釈 : 報告の通り 16:26 ;

(2022/04/07) 60 ;

酸素飽和度 :

(2022/04/07) 97%、注釈 : 15:50 ;

(2022/04/07) 98%、注釈 : 16:15 ;

(2022/04/07) 99%、注釈 : 報告の通り 16:26。

呼吸窮迫、ショック、アナフィラキシー反応、蒼白、血圧低下、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

2022/04/07 15:25、3 回目のワクチン接種後、5 分くらいで、待合室（背もたれ

のあるイス)で経過観察中、5分くらい経過した、15:30頃、患者は、目の前がフワットとして(非重篤)、少し息苦しさ(非重篤)が出現し、横たわったところを発見された。

顔面蒼白(非重篤)で冷汗著明(非重篤)であったが、会話は可能で、失禁もなく、喘鳴や皮疹も認めなかった。

血圧 97/50 mmHg(非重篤)、脈拍 60/分であった。

アナフィラキシー(医学的に重要)と判断された。

患者は、以下の検査と処置を受けた: 2021/04/07、血圧測定: 97/50mmHg、体温: 摂氏 36.7 度、(メモ: ワクチン接種前)、心拍数: 60 であった。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、蒼白、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤(上記 5 基準に準じて重い)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

製造販売業者への情報提供はなし。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

軽い息苦しさ、軽度血圧低下(97/50mmHg)、蒼白のグレード 2 の症状、複数の症状があるため、アナフィラキシーと判断した。血管確保し点滴静注を実施した。

2022/04/07 15:25、患者は、アナフィラキシー(疑)を発症した。

報告の通り 2022/04/07、事象の結果は、ハルトマン 500ml の輸液を含む処置で回復した。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)の質問は以下の通り:

ステップ 1。随伴症状のチェック:

循環器系症状の Major 基準は測定された血圧低下を含んだ。

呼吸器系症状の Major 基準は、頻呼吸を含んだ。

呼吸器系症状の Minor 基準は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。

ステップ2。症例定義（診断基準レベル）のチェック：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行を含んだ。

ステップ3。カテゴリーのチェック（アナフィラキシーの5カテゴリー）：

カテゴリー(5)、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種後に個人が発症した潜在的なアナフィラキシー反応についての Data Capture Aid (DCA) の質問は、以下の通り：

患者は男性であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状を全て、以下の通りに記載された：

15:25、患者はコミナティ筋注のワクチン接種を受けた。

15:30（ワクチン接種5分後）、顔面蒼白、冷汗を発症した。

BP 97/50mmHg、PR 60/分であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：

直ちに両下肢挙上した。静脈路確保しハルトマン 500ml、喘鳴はなかった。

患者は以下の検査を受け、結果は以下の通り：15:40、BP：154/110mmHg、PR：66/分。

患者は、だいぶ良くなったと言った。

15:50、BP：113/77mmHg、PR：63/分、SpO2：97%。

16:15、BP：135/55mmHg、PR：68/分、SpO2：98%。

輸液終了後、顔色は良好、気分不良なかった。

16:26、BP : 165/86mmHg、PR : 84/分であった。

患者は、臥位から座位になった。

報告の通り 16:26 : BP : 178/95mmHg、PR : 98/分、SpO2 : 99%、

体温 (BT) : 摂氏 36.7 度。

患者は、医学的介入を必要とし、輸液を施行した。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに提供された :

患者は、呼吸器、心血管系の多臓器障害があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、喘鳴、上気道腫脹はなかった。

呼吸窮迫 (頻呼吸) があった。

呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声はなかった。

呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) が観察された。

咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏は確認されず、その他症状は観察されなかった。

彼は息苦しさを訴え、速く浅い頻呼吸であった。

患者は、心血管系に低血圧 (測定済み) があった。

ショックがあった。

頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他は観察されなかった。

毛細血管再充満時間 > 3 秒と、中心脈拍数の減少は不明であった。前述の通り。

患者は、皮膚/粘膜の関与がなかった。

患者は、消化器の関与がなかった。

その他の症状/徴候は観察されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は特に記載なかった。

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

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報には、全般タブの報告者の部門が追加された。

患者タブ：患者のイニシャルが追加され、患者の人種が追加された。

初回および2回目に関するその他の関連歴情報が更新され、臨床検査値が追加された。

製品タブ、患者の接種経路が追加された。

事象タブ、事象の報告用語アナフィラキシーは、初回の経過を統合および更新した際に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するため提出される：修正（DSU）：事象「意識消失」の削除および経過欄の情報更新のため修正した。

<p>18912</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2021/10/01、1回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28 および 2021/10/22、2回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「回復」（2022）、「コロナに感染」と記載された。</p> <p>口腔咽頭痛（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「回復」（2022）、「のどの痛み」と記載された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「回復」（2022）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2022/02/10、COVID-19感染、薬効欠如、咽喉痛を発現し、その他の症状はなかった。</p> <p>2022/02/20に隔離期間は終了した。現在は症状なし。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p>
--	--	---

追加報告（2022/04/27）、以下が報告された。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FH3023 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/27）調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。PQC 新情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

<p>18913</p>	<p>アナフィラキシー様反応； 悪心； 血圧低下； 酸素飽和度低下</p>	<p>上咽頭炎； 発熱</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000119。</p> <p>2022/04/05 16:18、31 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、0.3ml 単回量、ロット番号：FN2726、使用期限 2022/09/30、筋肉内）を 31 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する既往歴には以下が含まれた：「発熱」（継続中かは不明）（注記：1 か月以内に摂氏 38 度）、「カゼ」（継続中かは不明）、注記：1 か月以内のかぜ症状、発現日は不明、終了日は不明。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点があった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。これには、1 か月以内にカゼによる摂氏 38 度の発熱を発現したことが含まれた。</p> <p>報告によると PCR 検査及びインフルエンザ検査があった。</p> <p>検査の結果は陰性であり、症状は自然治癒した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー様反応（医学的に重要）：2022/04/05 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシーに準ずる状態と思われる」として記載された。</p> <p>酸素飽和度低下（非重篤）：2022/04/05 16:25 発現、転帰「軽快」、「SpO2 88 / SpO2 94」として記載された。</p> <p>血圧低下（医学的に重要）：2022/04/05 16:25 発現、転帰「軽快」、「血圧 70/32/血圧 93/52/血圧 100/58/血圧低下/血圧 70/32 まで低下」として記載された。</p> <p>悪心（非重篤）：2022/04/05 16:25 発現、転帰「軽快」、「嘔気」として記載された。</p>
--------------	---	---------------------	---

「血圧 70/32/血圧 93/52/血圧 100/58/血圧低下/血圧 70/32 まで低下」および「嘔気」の事象は、診療所に来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおりであった： 血圧測定：（日付不明）121/75（注記：ワクチン接種前）、（2022/04/05）70/32（注記：16:25 時点）、（2022/04/05）106/78（注記：16:35 時点）、（2022/04/05）100/58（注記：17:00 時点）、（2022/04/05）104/60（74）（注記：16:43 時点）、（2022/04/05）100/58（72）（注記：17:00 時点）、（2022/04/05）93/52（注記：足拳上し寝かせた後すぐの血圧）、（2022）126/75（注記：注射前）。体温：（2022/04/05）摂氏 36.1 度（注記：ワクチン接種前）、（2022）摂氏 38 度。脈拍数：（2022/04/05）91（注記：ワクチン接種前）。インフルエンザ：（2022）陰性。酸素飽和度：（2022/04/05）88（注記：16:25 時点）、（2022/04/05）94（注記：16:35 時点）、（2022/04/05）98（注記：16:43 時点）、（2022/04/05）97（注記：17:00 時点）。

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022）陰性。

治療処置は、血圧低下、嘔気の結果としてとられなかった。

臨床経過：

COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

COVID ワクチン前の 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けたかどうかは不明であった。

その他の検査を受けなかった。

化粧品など医薬品以外の製品のアレルギーはなかった。

2022/04/05 16:25、血圧低下を発現した。

ワクチン接種前、血圧 121/75 であり、全身状態は良好であった。

2022/04/05 16:25（ワクチン接種 7 分後）に患者が嘔気を発現した。

2022/04/05（ワクチン接種後の同日）、転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

16:18 に患者はコミナティ筋注 0.3ml を接種した。

ワクチン接種後、いすに座っていたが、7分後に嘔気を訴えたため、そのまま寝かせた（長イスで）。

（16:25） 血圧 70/32、酸素飽和度（SP02） 88 であった。

足挙上し、寝かせた後、すぐの血圧は 93/52、SP02 97 となったため、アドレナリンを使用せず、様子をみた。

その後、患者はイスに座り、経過観察をした。血圧 70/32、SpO2 88（注射前：126/75、脈拍 91）であり、患者をその場でイスに寝かせた。患者は意識清明であった。（判読不能な報告事項）、腹痛、皮膚症状を認めなかったため、日本アレルギー学会のアナフィラキシー重症度分類でアナフィラキシーに該当しないと判断した。

日本アレルギー学会、アナフィラキシー重症度分類で、血圧についてはグレード 3、嘔気についてはグレード 1 と判定された。

16:35、血圧は 106/78 であり、SP02 94 と改善した。腹痛はなかった。経過観察を継続し、起座に問題はなかった。

17:00、血圧 100/58 であり、SP02 は 97 に改善し、座位にて変化なく、帰宅可となった。

1 人暮らしとのことで、変化があれば、すぐ救急車を呼ぶ様に指導された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：

ステップ 1、随伴症状のチェック：

循環器系症状、Major 基準は測定された血圧低下であった。

消化器系症状、Major 基準は嘔気のみであった。

ステップ 2、症例定義（診断基準レベル）のチェック：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）は突然発症であった。

ステップ 3、カテゴリーのチェック（アナフィラキシーの 5 カテゴリー）：

カテゴリー(5)、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）であった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の個人による潜在的アナフィラキシー性反応発現に関するデータ収集目的の質問（DCA）は、以下の通りであった：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては以下の通りに記載された：

ワクチン接種 7 分後（16:25）、嘔気を訴えた。

血圧 70/32、SP02 88 であった。

座っていた長イスにそのまま寝かせた。

血圧 93/52（50）、SP02 97 であった。

16:35、血圧 106/78、SP02 94 であった。16:43、血圧 104/60（74）、SP02 98 であった。17:00、血圧 100/58（72）、SP02 97 であった。坐位として変化を認めなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種 7 分後、血圧 70/32、SP02 88 であった。

嘔気を訴えた。

嘔吐は認めなかった。

医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報は以下の通りに提供された：

心血管系および消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器はなかった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）はなかった。

咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった。

その他の症状はなかった。

心血管系、低血圧（測定済み）（詳細：血圧 70/32 に低下）があった。

ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他はなかった。

毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少は不明であった。

皮膚/粘膜はなかった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

その他の症状はなかった。

その他（詳細：嘔気）を含む消化器症状があった。

下痢、腹痛、悪心、嘔吐はなかった。

その他の症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギー既往歴、関連する特殊な薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

（理由：ワクチン接種前の血圧は 121/75 であり、嘔気中の血圧は 70/32 であった。）

事象は診療所に来院を必要とした。

事象の転帰は処置なしで軽快であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のとおりコメントした：嘔気のみで、嘔吐はなかったが、血圧低下からみて、アナフィラキシーに準ずる状態と思われた。

修正：本追加報告は前回報告の情報を訂正するために提出している：修正（DSU）：患者タブ（関連病歴の「PCR 検査陰性」及び「インフルエンザ検査陰性」を削除）、事象タブ（事象「酸素飽和度低下」を追加）、経過欄（関連する情報を更新）を修正した。

追加情報（2022/04/19）：

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/04/21）：

本報告は、フォローアップレターへの返信による、同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

情報更新に従った新たな情報は以下の通り：

更新された情報：

患者タブ：氏名と人種情報が更新された。

関連する病歴である「かぜ」の新たな情報が更新された。

臨床検査「血圧」、「SpO2」の新たな検査結果が更新された。

事象タブ：新規の AE である「血圧 93/52」、「血圧 100/58」、「血圧低下」、「血圧 70/32 に低下」および「SP02 94」が更新された。

「血圧低下」および「嘔気」の事象の「治療を受けたか？」は「いいえ」が選択された。

「血圧低下」および「嘔気」の事象の「診療所受診」が選択された。

分析タブ：ワクチン接種時の特定年齢が更新された。

患者の病歴、PEGのアレルギー歴なし、併用薬、過去のワクチン歴および検査歴が更新された。

事象の臨床経過が更新された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）およびファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の個人による潜在的アナフィラキシー性反応発現に関するデータ収集目的の質問（DCA）が更新された。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

18914	半月板損傷	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/20、53 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、53 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リンゼス（経口、便秘のため、開始日：2018/12/05、継続中）；ミヤ BM；センノシド A+B；酸化マグネシウム（経口、便秘のため、開始日：2018/12/05、継続中）；ピコスルファート Na（経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）；モビコール（マクロゴール 4000；塩化カリウム；炭酸水素ナトリウム；塩化ナトリウム、経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）；大建中湯（経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/12（接種日）、インフルエンザワクチン（53 歳時）；</p> <p>2021/02/24（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、初回、0.3 mL、左上腕、筋肉内、53 歳時）；</p> <p>2021/03/17（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、2 回目、0.3 mL、左上腕、筋肉内、53 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>半月板損傷（入院）2022/01/20 発現、転帰「未回復」、「左外側半月板損傷」と記述された。</p>
-------	-------	---

患者は、半月板損傷のために入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/03/18、入院期間：17日）。

事象「左外側半月板損傷」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

磁気共鳴画像：（2022/01/26）左外側半月板損傷；

SARS-CoV-2 検査：（2021/08/12）陰性。

治療的処置は、半月板損傷の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/01/20（ワクチン接種の1ヵ月後）、被験者は左外側半月板損傷を発現した。

転帰は、2022/03/25（ワクチン接種の3ヵ月5日後）の時点では未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/20より左膝痛出現した。

2022/01/25、病院の整形外科を受診した。

2022/01/26、MRIにて左外側半月板損傷の診断を受けた。

ヒアルロン酸関節内注射された。

2022/02/15、ヒアルロン酸関節内注射された。

疼痛軽快しなかった。

2022/03/01、予定入院をした。

2022/03/02、関節鏡下半月板切除術を受けた。

2022/03/18、退院した。

2022/03/25、外来受診時、左膝伸展時に疼痛残存が認められた。

ヒアルロン酸関節内注射された。

事象の重症度は、中等度であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象と薬剤との間に因果関係なしと結論づけた。

最も可能性の高い有害事象の原因は、その他であった。

症例報告書分冊 1 の情報は以下の通りであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチン接種はなかった。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

症例報告書分冊 2 の情報は以下の通りであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現した。

他のワクチン接種を受けた。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

初回ワクチン接種時の情報は以下の通りであった；

合併症（予診票）があった。

アレルギーはなかった。

既往歴はなかった。

服用中の治療薬があった。

妊娠の疑い・授乳の有無は、なかった。

2回目ワクチン接種時の情報は以下の通りであった；

妊娠の疑い・授乳の有無は、なかった。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 または併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなしと報告された。

ワクチン接種日周辺に解熱剤使用があったかは不明であった。

報告者は、「左外側半月板損傷」を BNT162b2 に関連なしと考えた。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報(2022/04/12)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。更新された情報は以下のとおり：

患者の詳細（身長、体重、人種）、BNT162b2（コミナティ）の詳細（1回目、2回目ワクチンの投与量、投与経路）、併用薬の詳細（使用理由、開始日、投与経路）、併用薬および経過の詳細は 2022/02/15 に報告された。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。</p>
--	--	--	--

18915	椎間板突出; 疾患再発	便秘; 悪心; 感覚鈍麻; 椎間板手術; 椎間板突出; 背部痛; 食欲減退	<p> コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査） </p> <p> 本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。 </p> <p> 2021/03/17、29歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、28歳時、筋肉内、三角筋（左）、2回目、0.3ml単回量）を接種した。 </p> <p> 患者の関連する病歴は以下の通り： </p> <p> 「食欲不振」（継続中か不明）； </p> <p> 「便秘」（継続中か不明）； </p> <p> 「嘔気」（継続中か不明）； </p> <p> 「腰痛」、開始日：2015/01/04（継続中か不明）； </p> <p> 「下肢痺れ」、開始日：2015/01/04（継続中か不明）； </p> <p> 「腰椎椎間板ヘルニア」、開始日：2015/01/04（継続中か不明）； </p> <p> 「外科手術」、開始日：2015、終了日：2015； </p> <p> 「外科手術」、開始日：2016、終了日：2016、注釈：再発にて； </p> <p> 「外科手術」、開始日：2018、終了日：2018、注釈：再々発にて。 </p> <p> 併用薬は以下の通り： </p> <p> トアラセット「トーワ」、鎮痛のため。経口、終了日：2021/12/28； </p> <p> メトクロプラミド、食欲不振のため、経口、終了日：2021/12/28； </p> <p> プレガバリン、鎮痛のため、経口、終了日：2021/12/28； </p>
-------	----------------	---	---

マグミット、便秘のため、経口、終了日：2021/12/28；

酸化マグネシウム、便秘のため、経口、終了日：2021/12/28；

ドンペリドン、嘔気のため、経口、終了日：2021/12/28；

桂枝茯苓丸、鎮痛のため、経口、終了日：2021/12/28；

六君子湯、嘔気のため、経口、終了日：2021/12/28；

ナウゼリン、嘔気のため、肛門内、終了日：2021/12/28；

ドンペリドン、嘔気のため、肛門内、終了日：2021/12/28。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/02/24（接種日）、コミナティ（初回、0.3ml、筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、患者は28歳であった、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

椎間板突出（入院）、疾患再発（入院）、すべて2021/11/19発現、転帰「回復」（2022/01/13）、すべて「腰椎椎間板ヘルニア再々々発」と記載された。

椎間板突出のために入院した（初回入院開始日：2021/11/19、退院日：2回目入院：2022/01/04、入院期間：9日）。

事象「腰椎椎間板ヘルニア再々々発」は、診療所受診を要した。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

MRI：（2021/11/16）結果不明。

追加情報：

事前のワクチン接種後の有害事象を発現しなかった。

2021/11/19（2回目ワクチン接種8ヵ月2日後）、患者は腰椎椎間板ヘルニアの症状悪化を発現し、病院に緊急入院した。

腰椎椎間板ヘルニア再々々発にて、一度 2021/11/20（2 回目ワクチン接種 8 ヶ月 3 日後）に退院し、手術目的で 2021/12/27 に再入院した（2 回目ワクチン接種 9 ヶ月 10 日後）。

2021/12/28（2 回目ワクチン接種 9 ヶ月 11 日後）、手術を受けた（腰椎後方椎体間固定術 [PLIF] 2 椎間）。

2022/01/04（2 回目ワクチン接種 9 ヶ月 18 日後）、退院した。

患者は救急救命室受診を必要とせず、事象「腰椎椎間板ヘルニア再々々発」のために診療所受診を必要とした。

2022/01/21、3 回目の BNT162b2 ワクチン接種（ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、0.3ml、三角筋（左）、29 歳時）を接種した。

2022/01/23、ワクチン接種後、1200mg/日経口で、解熱剤（カロナール 200mg）を使用した。

報告した調査担当医師は、事象と併用薬との関連について合理的な可能性はないと考えた。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：ナウゼリンおよびドンペリドンの投与経路が経口から肛門内に修正された。

<p>18916</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>胃食道逆流 性疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>62歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ） （2021/08/06、1回目、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、 筋肉内）、（2021/08/26、2回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限： 2022/02/28、筋肉内）を62歳時に接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時、62歳であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>胃食道逆流性疾患（継続中）に対してネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] 内服。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>胃食道逆流性疾患（継続中）に対してネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] カプセル、10mg、1日1回内服。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/02/01 発現、転帰「不明」、すべて「2回目接種後、COVID-19 感染した」と 記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/02）陽性。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の1回目接種を した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の2回目接種を した。</p>
--------------	--	----------------------	---

COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に逆流性食道炎に対し、経口 (p. o.) にてネキシウム (10mg) 1 カプセル (1C) を服用し、継続中であった。

2022/02/01、COVID-19 感染が発現した。

2022/02/02、PCR 検査陽性であった。

患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/01、のどの痛みにて、患者は当院で診察を受けた。

2022/02/02、患者は他院で PCR 検査を受け、結果は陽性であった。

2022/02/10 まで患者は自宅にて待機した。

患者は SARS-CoV2 検査陽性であった。

診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入退院している場合、退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたか：不明。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

追加情報 (2022/04/12) において、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が含まれているとの PQC 調査結果と結論が得られた。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6252641

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連

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

最終的な範囲は、報告されたロット FE8162 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：新情報は再調査の返信にて連絡可能な同医師より入手した。

新情報は以下の更新を含んだ：

更新された情報：

患者タブ：患者の名前が追加された。患者のイニシャルが追加された。患者の詳細が追加された。関連する病歴が追加された。臨床検査値が追加された。

製品タブ：開始日、終了日、投与経路、1回目接種および2回目接種のロット番号、使用期限が追加された。併用薬が追加された。

事象タブ：「COVID-19」および「薬効欠如」の事象発現日が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/12）：これは調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

更新された情報：2回目の有効期限が2022/02/28に修正、1回目が2021/12/31に修正、さらにPQC調査結果と結論が経過の冒頭に統合、更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回報告の情報を修正するための提出である：

導入文を「連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である」に更新した。

<p>18918</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>経妊婦；</p> <p>経産婦</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手しい非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の女性患者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液）を、</p> <p>2021/02/24 に 1 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、筋肉内、左腕）を接種し、</p> <p>2021/03/17 15:00 に 2 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、筋肉内、左腕）を接種し、</p> <p>2021/12/02 に 3 回目（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「過去の妊娠回数：2」（継続不明）；「他の子の数：2」（継続不明）；「過去の妊娠回数：2」（継続不明）。</p> <p>最終月経開始日：2021/10/01。</p> <p>患者は BNT162b2 の曝露時に妊娠 8 週であった。事象発現時、妊娠 17 週であった。</p> <p>2022/07/08、出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/12、抗ウイルス予防のためインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/14）、すべて「COVID-19 感染」と記載</p>
--	------------------------	---

された。

事象「covid-19 感染」およびは、医師の診察が必要であった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2021/02/01）陽性、（2021/02/14）陰性。

事象の経過は次の通りであった：

2021/10、最終月経が開始した。

2021/12、産婦人科受診にて妊娠が確認された。

2022/02/01、被験者の子供が COVID-19 感染し、濃厚接触者のため症状ないが LAMP 法が施行され、陽性が確認された。

その後、咽頭痛、咳、鼻汁の症状が現れた。

2022/02/14、症状は消失した。療養解除にて LAMP 法施行し、陰性が確認された。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

受胎予定日は 2021/12/01 であった。

妊娠に関連する病歴または製品曝露はなかった。

今回の妊娠中に飲酒、喫煙、違法薬物の使用はなかった。

被験者には他に子供が 2 人いた。

子供の父親は 33 歳男性であった。

父親には、被験者（母親）の妊娠に関連する病歴や製品曝露はなかった。

父親には、被験者（母親）の妊娠中に違法薬物の使用はなかったが、1 日に 10 本のタバコを吸い、1 日に約 1000ml のビールを飲んだ。

2022/04/08 に報告されたように、被験者は研究観察期間中に妊娠していた。

事象 COVID-19 感染は、入院、酸素投与、ICU（集中治療室）入室、人工呼吸器または ECMO（体外式膜型人工肺）を必要としなかった。

1 回目ワクチン接種では、併発疾患（予診票上）なし、アレルギーなし、併発疾患（問診表上）なし、妊娠疑いおよび授乳の有無はなしであった。

2 回目ワクチン接種では、妊娠疑いおよび授乳の有無はなしであった。

2022/04/12 に受領した製品調査結果、結論：

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関連なし考えた。

追加情報（2022/04/08 および 2022/04/12）：

本追加報告はプロトコル番号 C4591006 および製品品質グループから入手した非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

併用薬インフルエンザワクチンおよび3回目接種（詳細不明）が追加された、妊娠は妊娠時の母体の曝露に再コードされた；調査結果を追加した。

<p>18919</p>	<p>倦怠感； 喘息； 好酸球性多 発血管炎性 肉芽腫症； 好酸球数増 加； 悪心； 感覚鈍麻； 末梢性ニュー ーロパチー； 歩行障害； 疾患再発； 発熱； 白血球数増 加； 血管炎； 頭痛</p>	<p>副鼻腔炎； 喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000399（PMDA）。</p> <p>2022/03/17 08:40、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、64歳時、筋肉内、左三角筋）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（発現日：2020/05、継続中）；</p> <p>「副鼻腔炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ（どちらもワクチン接種の2週間以内）：</p> <p>モンテルカストナトリウム（内服経口、喘息に対して、開始日：2021/05/29、継続中）、シムビコートタービュヘイラー（吸入、喘息に対して、開始日：2020/05/30、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン、一時免疫シリーズ完了：製造販売業者不明。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）、2022/03/27発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>血管炎（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」；</p> <p>悪心（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」、「吐き気」と記述された；</p> <p>頭痛（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」；</p> <p>倦怠感（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」；</p>
--------------	---	---------------------	---

感覚鈍麻（入院）、2022/03/27 発現、転帰「未回復」、「両下肢のしびれ/肩関節周囲、両手掌のしびれ」と記述された；

発熱（入院）、2022/03/27 発現、転帰「未回復」；

好酸球数増加（入院）、2022/04/02 発現、転帰「未回復」、「Eos（好酸球）53%と著明な好酸球増多あり」と記述された；

白血球数増加（入院）、2022/04/02 発現、転帰「未回復」、「WBC（白血球数）13300」と記述された；

歩行障害（入院）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」、「歩行がしづらく」と記述された；

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、医学的に重要）、2022/04/07 発現、転帰「未回復」；

喘息（入院）、転帰「未回復」、「気管支喘息を合併」と記述された；

疾患再発（入院）、転帰「未回復」、「基礎疾患：気管支喘息/気管支喘息を合併」と記述された。

患者は、末梢性ニューロパチー、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、血管炎、発熱、倦怠感、頭痛、悪心、感覚鈍麻、白血球数増加、好酸球数増加、歩行障害、喘息、疾患再発のため入院した（入院日：2022/04/07）。

事象「末梢神経障害」、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」、「血管炎」、「発熱」、「倦怠感」、「頭痛」、「吐き気」、「両下肢のしびれ/肩関節周囲、両手掌のしびれ」、「WBC（白血球数）13300」、「Eos（好酸球）53%と著明な好酸球増多あり」、「歩行がしづらく」、「気管支喘息を合併」、「基礎疾患：気管支喘息/気管支喘息を合併」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/17）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；

好酸球数 (0-6)：（2022/04/02）（Eos（好酸球）53%）と著明な好酸球、注釈：他院にて；

白血球数 (3300-8600)：（2022/04/02）WBC（白血球数）13300 UL、注釈：他院にて。

末梢性ニューロパチー、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、血管炎、発熱、倦怠感、頭痛、悪心、感覚鈍麻、白血球数増加、好酸球数増加、歩行障害、喘息、疾患再発の結果として治療処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

3回目ワクチン接種後に3日間ほど発熱を発現し、その後、倦怠感、頭痛、吐き気を発現した。

2022/03/27（3回目ワクチン接種の10日後）、患者は末梢神経障害、血管炎を発現した。

同日、両下肢のしびれを自覚し、徐々に増強した。

2022/03/30、報告クリニックを受診し、ギラン・バレー症候群等の疑いもあると考えられた。

同日、他院へ紹介された。

2022/04/02、肩関節周囲、両手掌のしびれを発現した。

同日、血液検査でWBC（白血球数）13300（Eos（好酸球）53%）と著明な好酸球増多あり。

2022/04/05より、歩行がしづらくなり、2022/04/07クリニックから他院に紹介され、精査加療のため緊急に入院した。

診断はつかなかった；しかし、ギラン・バレー症候群は否定的で、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のような病態がベースにあり、コロナワクチン接種を契機により顕在化した可能性があるかと推測された。

2022/04/07（3回目ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/07から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

診断はついていませんが;ギラン・バレー症候群は否定的とのことです。

気管支喘息を合併していますので、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のような血管炎のような病態がベースにあり、コロナワクチン接種を契機に顕在化した可能性があるかと推測しています。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：本報告は再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。更新情報は以下を含んだ：患者のファーストネームが更新され、関連する病歴「喘息」が追加され、「気管支喘息」の発現日が更新され、継続について「はい」が選択され、臨床検査「WBC」、「Eos」の正常範囲が更新され、投与経路、解剖学的部位が更新され、併用薬が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：臨床データ（WBCの単位が「ml」から「ul」に更新された）と経過欄（「白血球数(3300-8600)：(2022/04/02) WBC（白血球数）13300 ML」が「白血球数(3300-8600)：(2022/04/02) WBC（白血球数）13300 UL」に更新された。）

<p>18923</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 熱感</p>	<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000126（PMDA）。</p> <p>2022/02/19、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、44 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/19 発症の末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左上腕シビレ」と記載された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「左上腕に疼痛」と記載された；</p> <p>熱感（非重篤）、転帰「未回復」、「左上腕に熱感」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害」は、診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：摂氏 36.8 度（2022/03/19）、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>末梢性ニューロパチーに対して治療処置が取られた。</p>
--------------	--	---

臨床経過：

患者は 44 歳 1 ヶ月の成人女性であった。ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/02/19、末梢性神経障害が発現した。

報告者は、末梢性神経障害を永続的/顕著な障害/機能不全と分類した。

事象の転帰は未回復であり、ステロイド療法を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を受けた。

事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2022/04/05 まで事象の転帰は未回復であった。

臨床経過は以下と報告された：

ワクチン接種後 2 日間、患者は左上腕に（判読不能）痛と熱感があった。その後 1 か月以上、左上腕にシビレと痛みが残った。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/21）：

これは、連絡可能な医師（追加報告書の応答）からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

関連する病歴は追加されなかった：発現日/時間、受けた治療、診療所来院、事象
末梢神経障害の重篤性基準の障害の更新をした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

アナフィラキシーショック;		本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000150（PMDA）、i2210000245（PMDA）。その他の症例識別子：v2210000150（PMDA）、i2210000245（PMDA）。
アナフィラキシー反応;		
ショック;		67歳7カ月の男性患者は、2022/02/24 14:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、67歳7カ月時）を接種し;
不整脈;		
冠動脈閉塞;		エルトロンボパグオラミン（レボレード）初回治療、（バッチ/ロット番号：不明）、37.5mg/日で 2022/02/24 まで、2回目治療は 37.5mg/日で 2022/02/28 から 2022/03/08 まで（ロット番号：不明）、全て、血小板減少症のため経口服用し
呼吸困難;	免疫性血小板減少症;	た。患者の関連する病歴は以下を含んだ:
塞栓性脳梗塞;	糖尿病;	「特発性血小板減少性紫斑病」（継続中）、注記：プレドニン経口投与（内服は2回目接種から変化なし）;
心停止;	脂質異常症;	「血小板減少症」（継続中か不明）;
心室性頻脈性不整脈;	脳梗塞;	「糖尿病」注記：治療中（継続中か不明）;
心室細動;	血小板数減少;	「高血圧」（継続中か不明）;
心筋梗塞;	血小板減少症;	「脳梗塞」（継続中か不明）。
心血管障害;	高血圧	「血小板減少」、「脂質異常症」注記：治療中、（継続中か不明）併用薬は以下を含んだ:
心電図ST部分上昇;		プロチゾラム（経口、投与中止日 2022/02/24）;ゾルピデム酒石酸塩（経口、投与中止日 2022/02/24）（5mg ファイザー）;ラベプラゾールナトリウム（経口、投与中止日 2022/02/24）;バイアスピリン（経口）;センノシド [センノシド A+B]（経口、投与中止日 2022/02/24）;ベルソムラ（経口、投与中止日 2022/02/24）;
急性冠動脈症候群;		クロチアゼパム（経口、投与中止日 2022/02/24）;ダイフェン（経口、投与中止日 2022/02/25）;ジャヌビア（経口、投与中止日 2022/02/25）;アムロジピン 明治（経口、投与中止日 2022/02/25）;プレドニン [プレドニゾロン]（経口）;クロピドグレル（経口）;イコサペント酸エチル（経口、投与中止日 2022/02/24）;
意識レベルの低下;		アトルバスタチン（経口、投与中止日 2022/02/24）;アレンドロン酸;シロスタゾール（経口、投与中止日 2022/02/25）;デエビゴ（経口、投与中止日 2022/02/24）;タムスロシン塩酸塩OD（経口、投与中止日 2022/02/25）;ベタニス（経口、投与中止日 2022/02/25）。アスピリン（継続中）;プレドニゾロン
意識変容状態;		
意識消失;		

消化管壊死；	(継続中)。
消化管浮腫；	
粘膜壊死；	ワクチン接種歴は以下を含んだ：
肺うっ血；	Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；
胸部不快感；	Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。
腸管虚血；	日常生活の活動レベルは独立しており、嚥下/摂取の問題はなかった。
腹痛；	患者はアレルギー歴及び副作用歴はなく、妻と子と同居していた。
腹部不快感；	
血圧低下；	以下の情報が報告された：
血小板数減少；	冠動脈閉塞（入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「冠動脈 # 6 の 100%閉塞病変」と記述された；
酸素飽和度低下；	アナフィラキシー反応（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、すべて「アナフィラキシーショック」と記述された；
門脈ガス血症；	心停止（死亡、入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」；
頻呼吸	心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「不明」； 心筋梗塞（MI）（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」； 心室細動（死亡、入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」； 心室性頻脈性不整脈（死亡、入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」； 不整脈（入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「不明」； 胸部不快感（入院）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「胸苦、ムカムカ」と記述された；

血圧低下 (BP) (入院)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「循環器症状 (血圧低下) / 血圧低下 (ショック)」と記述された;

腹部不快感 (入院)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「消化器 (GI) 症状 (ムカムカ)」と記述された;

呼吸困難 (非重篤)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「呼吸状態悪く」と記述された;

急性冠動脈症候群 (入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「急性冠症候群疑い」と記述された;

酸素飽和度低下 (入院)、2022/02/24 15:30 発現、転帰「不明」、「SpO2 低下 / SpO2 88% / SpO2 75%」と記述された;

血小板数減少 (入院)、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「血小板減少」と記述された;

酸素飽和度低下 (入院)、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「酸素化不良」と記述された;

肺うっ血 (入院、医学的に重要)、2022/02/28 発現、転帰「不明」;

意識変容状態 (入院、医学的に重要)、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「意識障害」と記述された;

塞栓性脳梗塞 (入院、医学的に重要)、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「多発塞栓性脳梗塞」と記述された;

消化管浮腫 (入院、医学的に重要)、2022/03/08 発現、転帰「不明」、「腸管浮腫」と記述された;

粘膜壊死 (入院、医学的に重要)、2022/03/08 発現、転帰「不明」;

腸管虚血 (死亡、入院、医学的に重要)、2022/03/08 発現、転帰「死亡」、「非閉塞性腸管虚血」と記述された;

門脈ガス血症 (入院、医学的に重要)、2022/03/08 発現、転帰「不明」;

頻呼吸 (入院)、2022/03/08 発現、転帰「不明」;

腹痛（入院）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

消化管壊死（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」、「小腸壊死を疑う」と記述された；

心血管障害（死亡）、2022/03/09 発現、転帰「死亡」、「循環動態不安定」と記述された；

ショック（死亡、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」、「血圧低下（ショック）」と記述された。

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」；意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」。

患者は心筋梗塞（入院日：2022/02/24、退院日：2022/03/09、入院期間：13日間）、アナフィラキシー反応、心室細動、心室性頻脈性不整脈、心停止、腹部不快感、胸部不快感、血圧低下、酸素飽和度低下、アナフィラキシーショック、心電図ST部分上昇、急性冠動脈症候群、冠動脈閉塞、不整脈のため（入院日：2022/02/24）；

腸管虚血、頻呼吸、腹痛、門脈ガス血症、消化管壊死、消化管浮腫、粘膜壊死のため（入院日：2022/03/08）；

酸素飽和度低下、肺うっ血、血小板数減少のため（入院日：2022/02/28）；

意識変容状態、塞栓性脳梗塞のため（入院日：2022/03/04）に入院した。

事象「胸苦、ムカムカ」は診療所受診を要した。

事象「心筋梗塞」は救急外来受診を要した。

以下の臨床検査および処置が実施された：

心血管造影図；

（2022/02/24）結果不明；注記：検査中に心停止となり心肺蘇生、静脈の体外式膜型人工肺（VA-ECMO）開始、大動脈バルーンポンピング（IABP）挿入した；

（2022/02/24）冠動脈#6の100%閉塞病変あり。注記：冠動脈#6の100%閉塞病変あり。心筋梗塞の診断であった。

(2022/02/25) 冠動脈#6 の100%閉塞；冠動脈#15 の99%狭窄；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：

(2022/02/24) 13 IU/l；(2022/02/25) 889 IU/l；(2022/03/01) 2159 IU/l；
(2022/03/02) 1371 IU/l；(2022/03/08) 53 IU/l；(2022/03/09) 63 IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼ：(2022/02/24) 65 IU/l；(2022/02/25) 13095
IU/l；(2022/03/01) 1519 IU/l；(2022/03/02) 1269 IU/l；(2022/03/08) 89
IU/l；(2022/03/09) 150 IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：(2022/02/24) 2.7 ng/ml；(2022/02/25)
918.8 ng/ml；(2022/03/01) 7.1 ng/ml；

血中乳酸脱水素酵素：(2022/02/24) 197 IU/l；(2022/02/25) 3404 IU/l；
(2022/03/01) 4794 IU/l；(2022/03/02) 2513 IU/l；(2022/03/08) 512 IU/l；
(2022/03/09) 644 IU/l；

血圧測定：(不明日) 120 mmHg、注記：通常の血圧値、(2022/02/24) 72 mmHg；
(2022/02/24) 72 mmHg；

収縮期血圧：(不明日) 72；(2022/02/24) 95、注記：16:17 患者病院到着

血液検査：(2022/02/24) 血小板数 221000；

体温：(2022/02/24) 摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；

コーマスケール：(2022/03/07) レベル 3；

コンピュータ断層撮影腹部：(2022/03/08)、腸管気腫症；著しい門脈ガス血症、
注記：小腸壊死を疑う所見あり。腸冠動脈の閉塞起点はなく、非閉塞性腸管虚血
の診断となった；

非閉塞性腸管虚血または感染による器官の虚血性壊死が疑われた。

コンピュータ断層撮影頭部：(2022/03/08) 結果の提供はなかった；

心電図：(2022/02/24) II、III、C の ST 低下、注記：15:40；(2022/02/24) V5-6
ST 上昇、注記：16:00；(2022/02/24) V3-V6 ST 上昇、注記：12 誘導心電図で V3-
V6 の ST 上昇が明らかであった；(2022/02/24) 反応なし；

心電図 ST 部分 : (2022/02/24) 心電図 ST 部分上昇 ; (2022/02/24) 心電図 ST 部分上昇 ;

フィブリン D ダイマー (0-1) : (24Feb2022) 8.13ug/ml ;

心拍数 : (24Feb2022) 130 ;

頭部磁気共鳴画像法 (2022/03/04) 塞栓性多発性脳梗塞 ;

酸素飽和度 : (2022/02/24) 低下、注記 : 15:30、O₂ 1 L/分 開始 ;

酸素飽和度 : (2022/02/24) 88%、注記 : 15:45、O₂ 増量 ; (2022/02/24) 75%、注記 : 16:17 に患者が病院到着、リザーバーマスク 10L 酸素 ;

血小板数 : (2021/03/04) 54000 ; (2022/02/24) 221000 ; (2022/02/28) 77000 ; (2022/03/03) 48000 ; (2022/03/04) 54000 ; (2022/03/05) 53000 ; (2022/03/07) 99000 ;

呼吸数 : (2022/02/24) 30 注記 : 16:17 に患者が病院到着

SARS-CoV-2 test 検査 : (不明日) 結果は提供されなかった。

トロポニン I : (2022/02/24) 268.5 pg/mL ; (2022/02/25) >125000 pg/mL。

X線 : (不明日) 結果は提供されなかった。

心筋梗塞、アナフィラキシー反応、心室細動、心室性頻脈性不整脈、心停止、腸管虚血、腹部不快感、胸部不快感、血圧低下、アナフィラキシーショック、冠動脈閉塞、不整脈、酸素飽和度低下、肺うっ血、血小板数減少、意識変容状態、閉塞性脳梗塞、頻呼吸、腹痛、門脈ガス血症、消化管壊死、消化管浮腫、粘膜壊死、呼吸困難の結果、治療的処置がとられた。

死亡日は、2022/03/09 であった。

報告された死因 : 「心筋梗塞」、「アナフィラキシー」、「血圧低下 (ショック)」、「非閉塞性腸管虚血」、「循環動態不安定」、「心停止」、「心室細動」、「心室性頻脈性不整脈」であった。

気管内挿管と人工呼吸器管理の処置が行われた。遺族の意志に基づき剖検は行われなかった。臨床経過 :

2022/02/24 15:00 (ワクチン接種 30 分後)、不明の事象が発現した。

2022/03/09（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は死亡であった。

14:30 過ぎ、ワクチン接種をした。

15:00 前、車で帰宅中に胸苦、ムカムカが出現し来院した。血圧（収縮期）72 と低下した。循環器症状（血圧低下）、消化器症状（ムカムカ）と判断した。

他に血圧低下する所見なく、通常の血圧は 120 とのことで、アナフィラキシーと判断した。

ECG モニター設置でボタコール R 500ml を点滴、ボスミン 0.3 mL iv 投与した。反応がなかった。

15:30、SpO2 低下より、O2 1L/分 を開始した。

15:40、ECG で II、III、C の ST 低下が見られた。

15:45、SpO2 88%、O2 を増量した。

16:00、ECG で V3-6 の ST 上昇がみられた。

心筋梗塞と判断された。転院した。

報告医師は、患者が転院後死亡されたと聞いた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

血圧低下（ショック）と心筋梗塞の原因は、特に認められなかった。そのため、症状出現 30 分以内のワクチンが原因と考えられた。

報告医師は事象を重篤（2022/02/24 から入院、死亡につながるおそれ）に分類し、ワクチンとの因果関係はありと考えた。

2022/02/24～2022/03/09（ワクチン接種後）、患者は心筋梗塞（MI）を発現した。

2022/02/24、匿名病院にて、新型コロナワクチン（前医からの情報なく、メーカー・ロット番号等不明）3回目を接種した。

15分後に胸苦が発現し、収縮期血圧 72 mmHg と血圧低下を認めた。アナフィラキシーショックの診断で、アドレナリン 0.3 mg を投与した（投与経路不明）。

心電図 (ECG) で ST 上昇を認めた。急性冠症候群疑いで、当院に搬送された。

搬送後、リザーバーマスクで酸素 10L を投与するも、酸素分圧 (PaO₂) 40 Torr と呼吸状態が悪かった。気管挿管が実施され、人工呼吸器管理が開始された。

その後、冠動脈造影検査を開始した。検査中に心停止となり、心肺蘇生と静動脈体外式膜型人工肺装置 (VA-ECMO) を開始し、大動脈内バルーンポンピング (IABP) を挿入した。二度、自己心拍再開したが、心室細動、心室頻拍の不整脈が発現した。直流 (DC) 施行し、心拍安定した。検査を再開し、冠動脈 #6 の 100% 閉塞病変があり、心筋梗塞の診断となって、経皮的冠動脈形成術 (Xiece Skypoint 留置) を施行し、集中治療室 (ICU) 入室となった。

入室後の採血では、血小板数 221000 であった。レボレード内服は一時的に中止となった。ドブタミン、ノルアドレナリンを開始した。不整脈に対しては、アミオダロン持続静注投与を開始した。利尿剤等の投与も開始した。

2022/02/8、VA-ECMO 離脱となったが、酸素化不良となった。肺うっ血の所見を認めた。ニトログリセリン持続静注投与 (IV) を開始し、利尿剤によるポリウムコントロールを実施した。

レボレード中止後、血小板は減少傾向となった。この日の採血では、血小板数 77000 まで減少した。血液内科医の指示で、レボレード 37.5 mg で再開（挿管管理中のため、[胃管から] 簡易懸濁による経管投与）となった。

2022/03/03、IABP を抜去した。ドブタミン、ノルアドレナリンは漸減しながら継続した。この日の採血では、血小板数 48000 と依然として減少傾向にあった。

2022/03/04、意識障害が遷延しており、頭部 MRI を実施し、多発塞栓性脳梗塞の診断となった。脳梗塞は、心肺停止した際に発症したものと判断された。この日の採血では、血小板数 54000 と増加傾向となった。

2022/03/05、ノルアドレナリンを離脱した。ドブタミンは継続となった。この日の採血では、血小板数 53000 と前日から変化なしであった。

2022/03/07、人工呼吸器を離脱し、抜管した。デクスメトミジン終了後、意識レベルは JCS 2-3 まで改善した。血小板数は 99000 と増加した。

2022/03/08、昼頃、腹痛を訴え、頻呼吸となった。意識レベル悪化した。頭部単純 CT と胸腹部造影 CT を施行したところ、門脈ガス血症が明らかとなり、小腸壊死を疑う所見があった。腸管動脈の閉塞起点はなく、非閉塞性腸管虚血の診断となった。

同日、緊急開腹手術が施行された。腸管浮腫と粘膜壊死の所見があり、小腸の部分切除を行った。ABTHERA ドレッシングキットを装着し、挿管・人工呼吸器管理のまま ICU に入室した。

翌日、セカンドルック手術施行の予定となった。胃管から投与されていた内服薬は、レボレードを含めて全て中止された。

2022/03/09 の朝、血圧低下し、循環動態不安定となった。全身麻酔や手術は困難と判断され、腹部再手術は中止となった。その後、血圧はさらに低下した。

11:30、死亡が確認された。

上記の薬以外の処置/診断はなかった。

再投与はあった。

報告者の意見は以下の通り：

血小板減少症（匿名病院にてかかりつけ医により付けられた正確な診断名は不明であるが、おそらくは慢性特発性（小板減少性紫斑病）に対してレボレードを常用中の患者が、新型コロナワクチン投与直後に心筋梗塞を発症した。

レボレードによる血栓塞栓症とワクチンによるコーニス症候群のどちらか、もしくは両方の影響による心筋梗塞が否定できない。

直接の死因となった非閉塞性腸管虚血は、心筋梗塞、心肺停止後の心不全による心拍出量低下と循環不全が影響したと考えられる。

報告病院は、報告病院入院前の患者のかかりつけ医から患者の検査データを入手していない。

血液検査と生化学的検査は、以下の通りに実行された：

COVID-19抗原検査、心電図（Xp）、コンピュータ断層撮影（CT）（冠血管造影（CAG））。アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）では、随伴症状は「測定された血圧低下」という循環器系症状が含まれた。患者は、アドレナリン、酸素、静注輸液、挿管人工呼吸器管理、PCI、IABP、経皮的心肺補助（PCPS）の医学的介入を必要とした。

多臓器障害の情報：

心血管：

低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、減少したレベルの意識、意識消失、心停止、心筋梗塞。消化器：

入院して13日に、非閉塞性腸管虚血（NOMI）による小腸壊死。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けていたかは不明であった。患者は、事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けたか不明であった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種前後に、その他のワクチンは受けたか不明であった。

心筋梗塞の臨床症状のために、診断方法としてCAGが提供された。

患者にはTTSの危険因子があり、肥満ではなかった。事象「意識レベルの低下」「意識消失」の重篤性と因果関係は、提供されていない。報告薬剤師は、事象「心筋梗塞」がBNT162b2に関連ありと評価した。

追加情報：（2022/05/06）同連絡可能な薬剤師（追加報告の返答）からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者（人種情報、民族グループ）、収縮期血圧、心拍数、RR、SpO2、COVID-19抗原定量XPが追加された。CAG、腹部CT、心電図の結果。関連した病歴（脂質異常症）；併用薬（投与計画）の詳細情報。2つの併用薬（アスピリン0.1g、プレドニゾロン粉末）が追加。剖検情報が「いいえ」へ更新。事象「心筋

梗塞」の詳細情報（処置、救急外来受診、入院完了日）。事象「意識レベルの低下」「意識消失」の追加。「酸素飽和度低下」の報告用語が「SpO2 decreased/SpO2 は、88%/SpO2 75%であった」へ更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18927</p>	<p>予防接種の 効果不良； 口腔咽頭痛； 喀痰増加； 四肢痛； 発熱； COVID - 1 9</p>	<p>タバコ使用 者</p>	<p>本症例は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>62歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、全て筋肉内投与）を 2021/08/17 14:27（ワクチン接種日）に1回目単回量（ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）、2021/09/07 10:00（ワクチン接種日）に2回目単回量（ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）を61歳時に接種した。</p> <p>1回目のワクチン接種時の年齢は60歳であった。</p> <p>2回目のワクチン接種時の年齢は61歳であった。</p> <p>患者は事象発現前2週以内に他のどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>患者の関連検査はなしと報告された。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「患者は喫煙者であった」（継続中）、特記：詳細：1日20本弱。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、発現 2022/02/02、転帰「回復」（2022年）、「COVID-19（患者さんが2回目接種後、コロナに感染）/陽性と判明」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、発現 2022/02/02、転帰「不明」、「予防接種の効果不良（患者さんが2回目接種後、コロナに感染）」と記載された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「回復」、「左上腕の痛み」と記載された；</p> <p>喀痰増加（非重篤）、転帰「回復」、「痰がなかなか切れない/痰が切れない」と記載された；</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「回復」、「時間とともにのどが痛くなり、今までに感じたことのない程ののどの痛み」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「翌日摂氏 37.5 度」と記載された；</p>
--------------	---	--------------------	---

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（不明日）摂氏 37.5 度；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/02）陽性。

治療処置は予防接種の効果不良、covid-19、喀痰増加、口腔咽頭痛の結果として実施された。

治療処置は四肢痛の結果としては実施されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

1 回目、2 回目単回量の BNT162B2 を接種し、患者さんが 2 回目接種後、コロナに感染した。

現在は、患者は問題なく普通の生活をしている。

通常は、次のワクチン接種は 6 ヶ月間隔を開けて投与されるが、患者は、この場合はどれくらい空ければよいか知りたかった。

臨床経過：

患者は非重篤と評価された左上腕の痛みを発現した。

事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

事象の経過は以下の通り報告された：

痰がなかなか切れない状態になり、時間とともにのどが痛くなり、その痛みは今までにない程の痛みであった。

翌日摂氏 37.5 度。念のため PCR 検査を受け、陽性と判明（2022/02/02）、投薬治療にて回復。薬剤等詳細は不明。

患者が SARS-CoV2 検査陽性だったかは不明であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他はなかった。

呼吸器系（はい）：痰が切れない。今までに感じたことのない程ののどの痛み。

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査は実施された。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

結果：ファイザー—ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。

調査は関連するバッチ記録及び逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット FF2782 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は確認されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。

プール製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は追跡調査文書に対応した同じ連絡可能な看護師から入手した追加自発報告である。

更新情報：ワクチン接種歴（一回目）、ワクチン接種時年齢、二回目開始時刻の追加、併用療法がなしにチェック、関連病歴が追加された、新事象「四肢痛/口腔咽頭痛/喀痰増加」が追加、臨床データ追加、事象「COVID-19」更新（記載/治療）、人種。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

18928	顔面麻痺	眼の異常感	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000398。</p> <p>2022/02/20 18:00（ワクチン接種日）、68 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、筋肉内、腕、68 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「左眼の違和感」、開始日：2022/02/20（継続中か不明）、注釈：ワクチン接種当日の朝に。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/02/21 07:00 発現、転帰「回復」（2022/04/01）、「左顔面麻痺」と記載された。</p> <p>事象「左顔面麻痺」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/02/21）LDL、単位：mg/dL、コメント：147；</p> <p>頭部 CT：（2022/02/21）明らかな脳血管障害を認めず；</p>
-------	------	-------	---

磁気共鳴画像法：（2022/02/21）微小病変（コメント：新鮮な病変ではない）、左の診断、注釈：左顔面神経麻痺の診断。

顔面麻痺の結果として治療的処置が実施された。

臨床経過：

2022/02/21 07:00（ワクチン接種 13 時間後）、患者は事象を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/20、ワクチン接種当日の朝に左眼の違和感を覚えたが、悪化する徴候はなかった。

午後にコミナティ筋注で上腕に接種した。その日は問題なかった。

翌日 02 /21 起床後、朝食時に左側で噛みにくいと自覚した。

飲水時左口角からこぼれることがあった。

近医受診した。左顔面麻痺を認めた。開口は可能だが、舌は軽度右側に偏倚した。顔面感覚に左右差を認めなかった。難聴、耳痛なく、周囲に発赤を認めなかった。

頭部 CT で明らかな脳血管病変を認めなかった。CT では病変が判明しなかった可能性があるため、精査目的で当院を受診した。当院 MRI、生化学検査が実施された。生化学で特に異常を認めなかった。MRI にて微小病変を確認した。左顔面神経麻痺の診断でステロイドパルス療法および VB12 投与を実施した。

2022/03/04、改善傾向がみられた。

2022/04/01、受診時にほぼ元通りとなり、VB12 のみと投薬した。これで治療終了となった。

2022/04/01、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種当時の朝に左眼に違和感を感じていたが、麻痺の徴候はなかった。

2022/02/21 7:00 頃、左顔面麻痺を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

患者はクリニックに行った。

2022/04/01、パルス療法（各 4 日間、PSL 40mg、20mg、10mg）を含む治療により、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

補足情報。

プライバシークリニックへの紹介である。クリニックでの頭部 CT では異常なしとの見解であった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種当日に左眼の違和感を感じていたことから、症状が進行しつつあった可能性がある。しかしワクチン接種翌日に顔面麻痺が出現していることから、ワクチンが症状のトリガーとなった可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：

本報告は追跡調査の返答で、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新に従って含まれた新情報：

更新された情報：患者タブ：患者名が更新された；臨床検査値が更新された；ワクチン接種時年齢が更新された；事象タブ：事象「左顔面麻痺」の診療所受診が選択された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18930	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>疼痛；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>腱炎；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/07 17:49、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、58歳時、筋肉内、左上腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「石灰化腱炎」、発現日：2021/11（継続中か不明）、注釈：発現日：2021年11月下旬、2021年12月中旬には改善；</p> <p>「更年期障害」（継続中か不明）；</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中か不明）。</p> <p>両肩の石灰化腱板炎のため整形外科への通院歴があった。</p> <p>ワクチン接種前、石灰化腱板炎の痛みは改善していた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>閉経期症状（継続中）のためのメノエイド経皮投与。</p> <p>（更年期障害のためワクチン接種の2週間以内にメノエイドコンビパッチの経皮投与を受けた。継続中であった。）</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン モデルナ（1回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日付：2021/06/22、COVID-19免疫に対して、反応：「摂氏38.5度程度の発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン モデルナ（2回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日付：2021/07/20、COVID-19免疫に対して、反応：「発熱」。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者はロキソニンを服用したが、2022/03/11午前の時点（時間不明）で、痛みは</p>
-------	---	---	---

改善しなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/07、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）を発現、転帰「未回復」；

2022/03/07、ワクチン接種部位運動障害（非重篤）を発現、転帰「未回復」、
「接種部位疼痛に伴う腕の上げにくさ」と記載された；

2022/03/07、疼痛（非重篤）、不眠症（非重篤）を発現、転帰「未回復」、すべて「眠れない程の痛み」と記載された；

2022/03/07 21:00、関節痛（医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「左肩関節痛」と記載された；

2022/03/10、血中ブドウ糖増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「血糖：140mg/dL」と記載された；

2022/03/10、C-反応性蛋白増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「CRP：5.29mg/dL」と記載された；

2022/03/10、低比重リポ蛋白増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、を「LDLコレステロール：148mg/dL」と記載された；

2022/03/10、血中コレステロール増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「総コレステロール：267mg/dL」と記載された；

2022/03/10、白血球数増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「白血球：11900/uL」と記載された。

事象「左肩関節痛」は診療所来院を必要とした。

患者はロキソニンを服用したが、2022/03/10時点でも眠れないほどの痛みは改善しなかった。

原疾患の訂正：両肩の石灰化腱板炎。

両肩の石灰化腱板炎は、両肩関節痛のため受診した整形外科で診断された。

痛みはロキソニンの内服でコントロールできた。

受診1ヵ月前くらいからはロキソニンでコントロールできた。

接種の際には痛みの程度は軽かった。左上腕にワクチンを接種した。予防接種時には更年期障害に対しメノエイドコンビパッチ貼付を行っていた。

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

2021年11月下旬、両肩石灰化腱板炎があり、肩関節周囲炎（両肩）ではなかった。

2021年12月中旬、改善した。

関連する詳細：痛みは両肩というより両上腕にあった。

右側の痛みは左側より大きかった。

以下の検査と処置を受けた：

血中コレステロール（142-219）：（2022/03/10）267 mg/dl；

血中ブドウ糖（73-109）：（2022/03/10）140mg/dl；

体温：（日付不明）摂氏38.5度、注釈：モデルナワクチン1回目および2回目の後；

C-反応性蛋白（正常高値0.14）：（2022/03/10）5.29mg/dl；

低比重リポ蛋白（65-139）：（2022/03/10）148mg/dl；

白血球数（3300-8600）：（2022/03/10）、11900、注釈、単位：/uL。関節痛、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位運動障害、疼痛、不眠症の結果として治療的処置がとられた。

2022/03/07 21:00、左肩関節痛を発現した。

報告者は、診療所に来院が必要な事象であったと述べた。

事象の転帰は、左肩関節内ステロイド注射を含む治療により回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162b2との因

果関係を評価不能とした（理由：元々左肩関節石灰化腱板炎あり）。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。

追加情報（2022/04/08）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新情報に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：

患者イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢が更新された；ワクチン接種歴と関連する病歴が更新された；3 回目の開始/中止時間が追加された。接種経路と解剖学的部位が更新された。ロット番号と使用期限が追加された；併用薬が追加された。事象「肩関節痛」が更新された。新たな事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：
修正（DSU）：患者タブと経過欄からワクチン履歴の詳細 [COVID-19 ワクチン モデルナ/ COVID-19 免疫/ワクチンの互換] を削除する修正を行った。患者タブの関連する病歴としてワクチンの互換を追加し、経過を更新した。

18932	<p>そう痒症；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>下痢；</p> <p>不快感；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪心；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>腹部膨満；</p>	<p>これは製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/25 14:00、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/07/09、COVID-19免疫のため、反応：微熱/熱が出た、胸が痛い）、</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/07/09、COVID-19免疫のため、反応：下痢）、</p> <p>コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与日：2021/08/03、COVID-19免疫のため、反応：微熱/熱が出た、胸が痛い、うっすら赤くなってる、腫れた）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（非重篤、発現：2022/03/26、転帰：回復(2022)、微熱/熱が出た/熱も摂氏37.8度くらいと記載）、</p> <p>心筋炎（医学的に重要、転帰：不明、心臓が心筋炎にでもなっているのかと、すごく怖かったと記載）、</p> <p>倦怠感（医学的に重要、転帰：不明、体もだるいと記載）、</p> <p>蕁麻疹（非重篤、転帰：回復、蕁麻疹は首の周り顔の周り胸のところとわきの下に出たと記載）、</p> <p>食欲減退（非重篤）、無力症（非重篤）（転帰：不明、すべて食欲ないなとか、力もわいてこないと記載）、</p> <p>冷感（非重篤、転帰：不明、寒気/寒い/ちょっと寒気と記載）、</p>
-------	---	--

	<p>蕁麻疹；</p> <p>転倒；</p> <p>食欲減退</p>	<p>腹部膨満（非重篤、転帰：不明、ガスがたまるというかお腹が張るなという感じ/胃腸が膨満感と記載）、</p> <p>腹部不快感（非重篤、転帰：不明、お腹も壊していると記載）、</p> <p>上腹部痛（非重篤、転帰：不明、胃が痛いと記載）、</p> <p>不快感（非重篤、転帰：不明、気持ち悪いと記載）、</p> <p>呼吸困難（非重篤、転帰：不明、気管支のあたりがずっと息苦しさ/苦しさ/胸が息ができないと記載）、</p> <p>下痢（非重篤、転帰：不明、下痢/水みみたいな便と記載）、</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰：不明、全身が痛かったと記載）、</p> <p>不眠症（非重篤、転帰：不明、眠れないと記載）、</p> <p>嘔吐（非重篤、転帰：不明）、</p> <p>胸痛（非重篤、転帰：不明）、</p> <p>そう痒症（非重篤、転帰：不明、耳のなかまで痒くなったと記載）、</p> <p>栄養補給障害（非重篤、転帰：不明、食べたくないと記載）、</p> <p>咳嗽（非重篤、転帰：不明、咳/すごく咳が込んでと記載）、</p> <p>胸部不快感（非重篤、転帰：不明、胸の圧迫感と記載）、</p> <p>悪心（非重篤、転帰：不明、吐き気がする）と記載）、</p> <p>便秘（非重篤、転帰：回復）、</p> <p>転倒（非重篤、転帰：不明、倒れると記載）。</p> <p>事象「気管支のあたりがずっと息苦しさ/苦しさ/胸が息ができない」および「胸痛」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（日付不明）正常、</p>
--	------------------------------------	--

体温：（日付不明）摂氏 36.8 度、（日付不明）摂氏 37 度、（日付不明）摂氏 37.8 度、（日付不明）摂氏 36.3 度、（日付不明）摂氏 36.9 度、（日付不明）摂氏 37.5 度、注釈：げぼげぼやったあと熱があった。測ってみたら、摂氏 37.5 度くらいあった、（日付不明）摂氏 37.3 度、注釈：摂氏 37.3 度くらいでしていた、（日付不明）摂氏 36.5 度、注釈：普段体温は低い、摂氏 36.3 度しかない、摂氏 36.5 度いかなかった、（日付不明）摂氏 36 度、注釈：平熱、（日付不明）36.8 くらい、

心電図：（2022/04/02）正常、注釈：6:30 頃、救急車の中で、

聴診器で検査：（2022/04/02）正常、注釈：6:30 頃、救急車の中で、

酸素飽和度：（2022/04/02）正常、注釈：6:30 頃、救急車の中で。

治療処置は蕁麻疹、不眠症の結果としてとられた。

臨床経過：

微熱があり、下がったり、上がったり、下がったり、上がったり、今日まで7日間継続した。朝、こんな状態に下がったかなと疑問に思った。年寄りはそもそも低体温であるため。なぜ夕方になると摂氏 36.8 度、摂氏 37 度前後くらい発現するのか？なぜ体がだるいのかわからなかった。食欲なく、力もわいてこなかった。

（初回接種および2回目接種はファイザー製か？）その通り。それで同じであり、微熱が3日くらいで、夏3日くらいであったためであった。現在、気温が下がったり、上がったり、下がったり、今日すごく寒い真冬のようにあり、ちょっと寒気がするなと思いつつ熱を測ったら夕方だからわからないが摂氏 36.8 度くらいになった。再度上がっていた。お腹も壊しており、ずっとガスがたまるようなお腹が張るような感じがあった。喉が痛くはなかった。

最初は1日目の夜に熱を測ったが出なかった。次の日の午後から微熱が発現した。だるいし、お腹も張って食事がとれないという感じであった。胸のちょうど喉仏の下の辺、気管支のところがすごく息苦しかった。咳もなく、一体なんなのか知りたかった。心臓が心筋炎になっているのかと、すごく怖かった。しかし昨日の朝には熱もなく、体温が下がっているのを感じ、喉の息苦しさはなくなった。

治ったと思ったため、昨日買い物に行った。帰ったとき何もなく、お腹もすごい

減ってよく食べた。

今日寒いと思ったが、友人に桜を見るために公園に行こうと言われたので散歩に行った。帰ったとき、体がとても疲れていた。温度を測定したとき摂氏 36.8 度くらいであった。

(かかりつけ医に) 尋ねたが、今ワクチン接種を受けているし、微熱があるのであれば隔離しなければならないため様子を見てほしいと言われた。1 週間くらい熱が出たり冷えたりする場合があると言った。様子を見て、何かすごいことが発現した際は来てください、おそらく大丈夫だろうと言われた。自分だけであるため、このような症状であるかどうかわからなかった。結構みんな重いのであれば、3 回目接種はひどい目にあったという人がかなりいた。

喉が痛くなったり、血圧の薬がなくなったりして取りに行く必要がある場合、1 つ 2 つ病院がないと休みの場合もあり近い方がいいと診察を受けた。しかし怖く、このように長い間発熱が発現するのか？熱が低くなり、回復したと思ったが、2、3 日後に発熱が再度発現したが、熱は重症でないかもしれない。

微熱は普段低く、年寄りであり 70 歳近くである。低体温であるため、測定すると普段摂氏 36.3 度くらいであった。しかしワクチン接種を受けたとき、摂氏 37 度まで上がらず、摂氏 36.8 度または摂氏 36.9 度まで上がり熱が出たり冷えたり出たり冷えたり 1 週間継続した。2 回目のワクチン接種でこの症状は生じなかった。そして 1 日 2 日目は全身が痛かった。胸も痛かった。胸が痛く息が止まってしまうのかと思った。ちょうど気管支のあたりひどく痛く苦しかったため病院に電話をしたが様子をみてほしいと言われた。熱はその時摂氏 37.8 度くらいであり、熱はなく、胸の苦しくて痛いのも消失した。

その時胸が痛く、初回および 2 回目のワクチン接種を夏に受けた。ワクチン接種日、微熱があり、布団を敷いて眠った。翌日、熱が出て、その翌日も熱が出て、およそ 4 日後、知らない間に治っていたと感じた。しかし今回は異なった。4 日経っても、夜再びちょっと寒いと感じ、体はだるく、今回がとても違うと思い、少し怖いと思った。胸が痛くなると信じるか？ちょうど気管支のあたりがずっと息苦さを感じ、次の次の日まで続いた。しかし何らかの症状もあると思い、熱がでたり、より高い熱が出るのではないかと考えていた。とにかく様子を見てほしいというので様子を見るしかなく、翌日、熱も出ず下がったら、胸の痛みもなくなった。

なんでもない人もおり、空気のようなワクチン接種を受けた人もおり、同じくらいの年齢であった。しかし 3 回目のワクチン接種で倒れる人が多かった。コロナのためだけでなくワクチン接種のために入院する人がいると思い、今も増加していた。ワクチン接種を 3 回以上受けてはいけないとイギリスのラジオで聞いて、これ以上受けるべきでないと思った。

いろいろな人に聞いて、多くの人は3回目接種が結構きついと云った。心臓に心筋炎または心膜炎の発生はワクチン接種後まれであった。

ワクチン接種日の2時であった。25日にワクチン接種を受けた。その日はだるく、体は非常にだるかった。ワクチン接種後、胃の膨満感で胃が痛い感じがあり、その日は寝た。熱もその他の症状はプライバシー場所になかった。翌日、熱があり、特に首が熱かった。微熱があった。摂氏36.8度であった。摂氏37度にいったかどうかわからなかった。この状況は初回および2回目のワクチン接種と似ていた。発熱は翌日に時々下がる。10日であった。すでに11日目であった。微熱の症状が出たりなかったり、2日なかったりした。

2022/04/02、6:30ごろ、患者は、食べたものが気持ち悪いと感じた。食べて吐きそうと思った。トイレに行ったとき、わーっと吐いて、気持ちよくえーっという感じで吐いた。トイレでしゃがんだとき、お腹は痛くなかったが、水のような便がいきむと出た。心筋梗塞または脳出血になったかと心配になり、救急車を呼んだ。

土曜日、6:30、救急車の中で、心電図検査を受け、酸素飽和度を測り、聴診器をあてたりして、何もなかったと言われた。救急車でもげぼげぼやっていた。それがワクチン接種に起因するかと聞いたが、食あたりではないかと言われた。帰宅した。水分を取ってほしいと言われた。履いて、飲みたくなく、下痢があり、水を口に含んだ。すでに夜中の2時であった。眠ることができず、睡眠薬を飲んで寝た。

5:30に目が覚めた。日曜日、夜。げぼげぼやった後熱があった。測ったら摂氏37.5度くらいであった。摂氏37.3度くらいであった。普段体温は低い、摂氏36.3度しかない、摂氏36.5度いかなかった。熱く、首が熱をもっていた。

次の日、朝、熱はまだ摂氏37度ちょっとあった。そして夜、蕁麻疹が出現した。

20:30または21:00頃、蕁麻疹は首の周り顔の周り胸のところとわきの下に出た。ちょっとだけ。ヒスタミン剤を飲んで寝た。かゆくて眠ることができなかった。結構大きいものが顔に出現した(報告通り)。薬を飲んだ5分後に消失した。げぼげぼやって水みたいな便がでたのも1時間くらいであった。ピタッと止まった。食あたりでなかったと思う。食べたくなく、動きたくなく、だるかった。蕁麻疹が出たとき、熱はなかった。測定しても、体温は摂氏36.3度であった。平熱であった。目が覚めたとき、まるで虫が体の皮膚の下に走っているようで耳の中まで痒くなった。

目が覚めたとき1:30で、睡眠薬を飲んで、7:30に起きた。

初回および2回目のワクチン接種のときは大したことがなく、今症状は10日以上継続した。医者は症状がすぐに治まるわけではないと言った。体が弱っていたので、即時の治療は不可能なようであった。初回および2回目のワクチン接種を受けた後、微熱があり、5日ぐらい続いた。

2021/08/03、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/09、患者は初回のワクチン接種を受けた。

下痢があり、食事あまりとれず、だるくて寝てるしかできなかった。嘔吐に驚いて、気持ち悪かった。症状は食中毒と異なり、苦しいが1時間くらい継続し、嘘のようになくなった。

次の日、下痢はなく、次の日、普通の便がでた。下痢はなく、膨満感があるだけであった。今回は腫れておらず、2回目のワクチン接種後は赤く腫れた。うっすら赤くなっていた。

3回目のワクチン接種後、何もなかったが、体怠く、胃腸が膨満感があり、胸が息苦しいように感じ、次の日、高い熱ではないが微熱があり、結構8日ぐらい続いた。今度は8日目に吐いたり下痢したり、水のような便がでた。

9日目、今度は夕方に蕁麻疹は首とか顔とか胸のところとか腋の下に現れた。

2022/03/25 14:00、3回目を接種した。胸の圧迫感、それからお腹が、胃が痛いような、膨満感。ワクチン接種後すぐに起こった。とにかく、家に帰ってからだるいため、そのまま布団を敷いて寝た。

その翌日、胸が息ができないような、すごく咳が込んで、今日で17日続いている。生きた心地がしない感じ、病人みたいになってしまった。

病院ですべての血液検査をした。そしたらそういう全部の項目を医師が見ても所見は認められなかった。

微熱で夜中に目が覚めてしまい、息が止まりそうであった。患者は平熱が摂氏36度で、もう70歳近くであった。摂氏36.8度くらい上がり、目が覚めた。食べる気力がなく、食べると息ができないような感じである。軽快することを望み、漢方薬を飲んでいた。

だいたい4日、便が出なかったと言った。

全身全部検査しても、何も出てこないという、こんなに死にそうなのに。

1回目、2回目、3回目はすべてファイザー製品であった。

ちょっとでもあると気持ち悪くて吐き気がする。下痢もして、びっくりして救急車を呼び、心電図とかも、異常は認められなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は連絡可能な同消費者またはその他の非医療専門家からの自発追加報告である。

新情報は追加された：原資料通り：患者タブ：血液検査が追加された。体温「平熱摂氏 36 度、摂氏 36.8 度」が追加された。製品タブ：接種開始時刻は、2022/03/25 14:00 に更新された。事象タブ：有害事象：胸部圧迫感、悪心、便秘が追加された。事象呼吸困難と咳嗽に関する報告用語が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/21）：

本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な同消費者またはその他の非医療専門家から入手した自発追加報告である。新情報が追加された：更新された情報：患者の年齢が 69 歳から 70 歳に更新された。事象倒れるが追加された。

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

<p>18938</p>	<p>上咽頭炎； 口腔咽頭不快感； 咳嗽； 喘息； 発熱</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000151（PMDA）。</p> <p>2021/09/28、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、45歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、「喘息」（継続中か不明）；「気管支喘息」（継続中）が含まれた。メモ：他院通院であったため、詳細不明。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>上咽頭炎（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「かぜ症候群」と記述された；</p> <p>発熱（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「摂氏37度台の微熱」と記述された；</p> <p>喘息（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「喘息の急性増悪と診断/喘息発作」と記述された。</p> <p>咳嗽（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）；</p> <p>口腔咽頭不快感（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「咽頭異和感」と記述された；</p> <p>患者は、発熱、咳嗽、口腔咽頭不快感、上咽頭炎、喘息のために入院した（入院日：2021/10/15、退院日：2021/10/27、入院期間：12日）。</p> <p>事象「摂氏37度台の微熱」、「咳嗽」、「咽頭異和感」、「かぜ症候群」、「喘息の急性増悪と診断/喘息発作」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/28）摂氏36.3度、注釈：ワクチン接種前；（2021/09/28）37度、注釈：ワクチン接種後。</p> <p>治療的処置は、プレドニゾロン内服、ステロイドが、発熱、咳嗽、口腔咽頭不快</p>
--------------	--	-----------	--

感、上咽頭炎、喘息の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/09/28 にワクチンを接種してから摂氏 37 度台の微熱、咳嗽、咽頭異和感が出現した。

2021/09/28、患者は喘息を発現した。（報告のとおり）。事象は、喘息吸入器の変更を含む、新たな薬剤/その他治療/処置の開始を必要とした。

2021/10/01 に呼吸器内科を受診し、かぜ症候群と診断された。

微熱はおさまらなかった。

2021/10/11 に再診し、強制吸気による喘鳴はなかった。

喘息の急性増悪と診断し、プレドニゾン内服含んだ治療を行なったが改善悪かった。

2021/10/15 に入院した、吸入薬の調節を行ない、2021/10/27 に退院した。

その後もステロイド漸減した。

現在は、ステロイド吸入のみで治療継続中である。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から 2021/10/27 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2021/11/18、事象の転帰は、回復だった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象は診療所を受診する結果となり、被疑薬と事象の因果関係を関連ありとした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、微熱、呼吸器症状が出現しており、関連を疑う。

(判読不能) と判断した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/18) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : この追加報告は、前回の情報を修正するために提出している : 修正 (DSU) : 事象タブの報告記載用語 [「37 代の微熱」を「摂氏 37 度台の微熱」に更新]、経過情報 [「37 代の微熱が出現した」を「摂氏 37 度台の微熱が出現した」に更新; 「微熱はおさまった」を「微熱はおさまらなかった」に更新; 「2021/10/11 に再診し、強制呼吸による喘鳴はなかったが、咳嗽が出現した」を「2021/10/11 に再診し、強制吸気による喘鳴はなかった」に更新; 「2021/10/15 に入院した、吸入薬の調節を行ない、2021/10/20 に退院した」を「2021/10/15 に入院した、吸入薬の調節を行ない、2021/10/27 に退院した」に更新; 「ステロイドのみで治療継続中である」を「ステロイド吸入のみで治療継続中である」に更新] を修正した。

追加情報 (2022/04/26) : 本報告は、追加調査願いに返答した連絡可能な同医師からの自発報告の追加報告である。

新情報 (情報源に正確に従った言葉を含む) は以下の通り : 更新された情報 : 関連する医学病歴 (気管支喘息) が追加された。喘息の発現日付/時間は、2021/10/11 から 2021/09/28 へ更新された。

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

18939	<p>不全単麻痺；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>疲労；</p> <p>頸部痛</p>	<p>乳癌；</p> <p>2 a 型高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000160（PMDA）。</p> <p>2021/10/07、44才の女性患者（当時44才）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目接種、単回量、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「右乳癌」（進行中かは不明）、メモ：37歳時；</p> <p>「家族性高脂血症」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>服用していた薬は以下の通り：</p> <p>ケフラール、反応：「薬物アレルギー」；</p> <p>ポンタール、反応：「薬物アレルギー」；</p> <p>ガドリニウム、反応：「薬物アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与時間：10:00時、投与日：2021/09/16、COVID-19免疫のため）</p> <p>反応：「目の痛み」、「頭痛」、「右手の脱力」、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」と記載；</p> <p>浮動性めまい（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/09）；</p> <p>疲労（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/09）、「易疲労性」と記載；</p>
-------	---	-----------------------------	---

頸部痛（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/09）；

不全単麻痺（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/09）、「右手不全マヒ」と記載；

日常活動における個人の自立の喪失（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「日常生活動作（ADL）低下」と記載；

無力症（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「脱力感は変わらず」と記載。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、疲労、頸部痛、不全単麻痺、日常活動における個人の自立の喪失のために入院した（入院日：2021/12/10、退院日：2021/12/22、入院期間：12日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

自己抗体の検査：（2021/11/27）陰性、メモ：抗 AQP4 抗体は陰性であった。抗 MOG 抗体は陰性であった； 髄液検査：（2021/12/11）Cell count 1/mm³:Glucose 56 mg/dL:Protein 28 mg/dL, メモ：オリゴクローナルバンド IgG インデックスの上昇なし（0.72）；

磁気共鳴画像：（2021/11/27）びまん性または多発性の白質病変、メモ：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）で認められた。

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1-2cm 以上）病変。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の一つとも、もしくはいずれかを満たさない。

治療的処置は、浮動性めまい、疲労、頸部痛、不全単麻痺、日常活動における個人の自立の喪失の結果として実施された。

追加情報：

患者に家族歴はなかった（報告のとおり）。

臨床経過：

2021/09/28、患者は目の痛み、頭痛、右手の脱力を発現し始めた。

2021/10/07、2回目ワクチンを打った。

更にめまいが発現した。

症状が改善しないため、病院に入院し、パルス治療（眼科）を受けた。視力改善したが、脱力感はかわらなかった。

ステロイド減量の後、易疲労性、首の痛み、日常生活動作（ADL）の低下が認められた。

2021/12/10より、患者は入院先とは別の病院へ紹介され、パルス治療を受けた。

2022/04/09（ワクチン接種の6ヵ月と2日後）、事象の転帰は「回復したが後遺症あり」（めまい、易疲労性、首の痛み、右手不全マヒ）であった。

臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定される。

これは、患者の初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経障害（事象）である。

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

いずれかの症状が初めて発現した日は、2021/09/28だった。

限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これに限らない）。

脳神経の単一または複数の異常。

視野の単一または複数の欠損（小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である）。

運動麻痺（広汎性または限局性）。

深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票の症例。

小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））。

2021/11/27、検査を実施。

びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1-2cm以上）病変。

以下の多発性硬化症のMRI基準の一つとも、もしくはいずれかを満たさない。

疾病の経過は、発症から最終観察までの6か月間、症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3か月以内の再発がなかった。

発症から3か月以降、症状の再発はない（発症後の3か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよい）。

2021/12/11の髄液検査、Cell count 1/mm³, Glucose 56 mg/dL, Protein 28 mg/dL, オリゴクローナルバンド、IgG インデックスの上昇なし（0.72）、

2021/11/27の自己抗体の検査、抗AQP4抗体は陰性であった、抗MOG抗体は陰性であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/12/10から2021/12/22まで入院）、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

事象は、ワクチンによる急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と考えられる。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：

修正 (DSU)：

臨床検査値の修正、経過（「2021/12/27 の自己抗体の検査」を「2021/11/27 の自己抗体の検査」に更新）；および追加情報タブ（FU1 報告の ADEM 書式が追加文書タブに添付された）。

18940	<ul style="list-style-type: none"> 倦怠感； 無為； 異常感； 脳虚血； 髄膜腫 	<ul style="list-style-type: none"> うつ病； アルツハイマー型認知症 	<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000171。</p> <p>2021/06/19、82歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票にて考慮されるべき点があるかどうかは不明であった（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>アルツハイマー型認知症（継続中か不明）；</p> <p>うつ病（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08 発現の異常感（医学的に重要）、転帰「不明」、「ぼーっとする」と記載された；</p> <p>2021/08 発現の無為（医学的に重要）、転帰「不明」、「意欲の低下」と記載された；</p> <p>2021/08 発現の倦怠感（医学的に重要）、転移「不明」；</p> <p>2022/04/01、髄膜腫（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」；</p> <p>2022/04/01、脳虚血（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「慢性虚血性変化」と記載された。</p> <p>事象「髄膜腫」、「倦怠感」、「意欲の低下」、「ぼーっとする」と「慢性虚血</p>
-------	--	---	--

性変化」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血中コルチコトロピン：（2022/04/01）14.4pg/MI；

血中コルチゾール：（2022/04/01）5.9ug/dL；

グリコヘモグロビン：（2022/04/01）2.52%；

磁気共鳴画像：（2022/04/01）異常あり、注釈：慢性虚血性変化、髄膜腫；

ミニメンタルステート検査：（2022/04/01）27/30；

遊離サイロキシン：（2022/04/01）1.19ng/dL。

髄膜腫、倦怠感、無為、異常感、脳虚血の結果として治療処置はとられた。

臨床経過：

2021/08、患者が2回目の接種を受けたあと、倦怠感と意欲の低下を認めた。ぼーっとするような症状が継続した。

2022/04/01、患者は当病院で診断を受けた。

血液検査の結果：HbA1C 2.52、fT4 1.19、cortisol 5.9、ACTH 14.4など内分泌系検査は異常なしであった。

慢性虚血性変化と髄膜腫はMRIで検査した。MMSE 27/30点。

患者は、～インスリン、オングリザ、ドネペジル、デエビゴの投薬を受けた。

精神科を受診し、ドネペジル塩酸塩5mgとデエビゴを投与されたが、症状の改善はなかった。

報告者は、本事象を非重篤と考えた。

報告者は、本事象がワクチン接種後に生じたことからワクチン接種と関連があると考えた。

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

追加情報（2022/04/18）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象および経過情報（「大脳白質病変」は「慢性虚血性変化」へ更新した。）を修正し、経過情報を修正した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：臨床検査値の詳細と経過欄情報を修正した（臨床検査値 MRI の注釈「大脳白質病変」は「慢性虚血性変化」へ更新された）。

<p>18941</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これはプロトコル C4591006 の連絡可能な医者から受領した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、23 歳女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）単回量、左上腕、初回接種を、</p> <p>2021/03/17、（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）単回量、左上腕、2 回目接種を、</p> <p>2021/12/21、（バッチ/ロット番号：不明、当時 23 歳）単回量、3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>合併症、アレルギー、既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/26（3 回目のワクチン接種 1 ヶ月 5 日後）、COVID-19 と診断された。</p> <p>重篤性基準は入院であった。</p> <p>酸素投与は実施しなかった。</p> <p>集中治療室（ICU）受診はなかった。</p> <p>人工呼吸器の使用はなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺（ECMO）の使用はなかった。</p>
--------------	--	--

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）：(2022/01/26)陽性；(2022/02/04)陽性；
(2022/02/09)陰性。

2022/02/09、事象の転帰は回復であった。

苦情調査結果：

本ロットに関して、調査および/または薬効欠如についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。

苦情は関連するバッチの発行日の 6 ヶ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。

すべての分析的結果は確認され、登録された制限内であった。

参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：

参照 PR ID 5741000「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。

報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

被疑薬 BNT162b2 と「COVID-19」の因果関係の報告者の評価は本報告時に提供されなかった。

決定の受領がなかったため、症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。

追加情報（2022/04/13）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報：苦情調査の結論が追加された。

BNT162b2（3回目）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合に提出される。

18942	<p>リウマチ性 多発筋痛； 四肢痛； 背部痛； 運動障害； 関節痛； 頸部痛； 食欲減退</p>	<p>十二指腸潰瘍； 狭心症； 脳出血； 脳梗塞； 膀胱癌； 被殻出血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000453（PMDA）。</p> <p>2022/02/23 10:41、92歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、92歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「脳梗塞」、開始日：2011/05（継続中か不明）；</p> <p>「脳出血」（継続中か不明）；</p> <p>「狭心症」、開始日：2013年（継続中か不明）、注釈：経皮的冠動脈形成術、ステント留置；</p> <p>「表在性膀胱癌」、開始日：2011/07（継続中）、注釈：観察中、2011/07、TUR-Bt、2016年TUR-Bt；</p> <p>「左被殻出血」、開始日：2019年（継続中か不明）；</p> <p>「十二指腸潰瘍」、開始日：1955年（継続中か不明）、注釈：1955年ころに開始され、終了日は不詳であった。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ランソプラゾール、クロピドグレル、酸化マグネシウム、アトルバスタチン及びニコランジル、これらすべての5つの薬剤は経口の定期内服薬投与のため使用され、継続中であった。</p> <p>アムロジピンは、経口の定期内服薬投与のため使用され、3月初旬に終了した。アジルバは、3月初旬に終了した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>
-------	---	---	---

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/23 12:00、患者は事象を発現した。

日本杖歩行で ADL は自立であった。

ワクチン接種後、帰宅途中から右肩痛が出現した。

帰宅後は右肩痛と腰痛のため体動困難が発現した。

その後、疼痛と体動困難が徐々に増悪し、更に食欲も低下した。

2022/03/08 から、床上排泄になった。

2022/03/10、後頸部痛と両足の痛みも加わったため救急外来を受診して入院となった。

2022/03/15 から、プレドニゾロン 15mg 内服開始したところ、1 週間以内に症状が改善された。

診断は、リウマチ性多発筋痛症であった。

2022/04/08、事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。

2022/04/08、事象リウマチ性多発筋痛症の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、本事象を重篤と分類した（入院/入院期間の延長：2022/03/10-2022/04/08）。

事象は、救急治療室への来院を必要とした。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：

03/15、プレドニゾロン 15mg/日の内服開始、報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

2022/03/11、胸腰椎単純 MRI 及び胸腹部造影 CT が実施された、どちらもコメントされた：大きな異常なし。

2022/03/11、血液培養が実施された、結果：陰性。

2022/03/10、血液検査が実施された、結果：CRP 18mg/dl。

他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性のリウマチ性多発筋痛症であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種直後にリウマチ性多発筋痛症を発症したため。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：

本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

報告者の郵便番号、関連する病歴「脳梗塞」の開始日、関連する病歴「狭心症」の開始日及び注釈、関連する病歴「表在性膀胱癌」の開始日及び「継続中」にチェックをした及び注釈、新たな関連する病歴「左被殻出血」及び「十二指腸潰瘍」、全ての新たな臨床検査値、新たな併用薬、事象「リウマチ性多発筋痛症」の終了日及び転帰、臨床経過が更新された。

ロット番号は、報告書作成時に入手不可/提供済みであった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18943</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループから入手した連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>35 歳の女性患者は covid-19 の免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を</p> <p>2021/02/24、（初回、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）および</p> <p>2021/03/17 15:00、（2 回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種時 34 歳、左腕）、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/02/17）、すべて「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>事象「covid-19 感染」は医療機関の診療を要した。</p> <p>2022/02/05、発熱、鼻汁が発現した。</p> <p>以下の臨床検査および手順が実施された：SARS-CoV-2 検査：（2022/02/05）陽性、注：PCR；（2022/02/14）陽性、注：LAMP 法；（2022/02/17）陰性、注：LAMP 法。</p> <p>被験者家族が 5 日前に COVID-19 感染し、PCR 施行にて陽性確認。</p> <p>2022/02/14、療養解除となり LAMP 法施行するが陽性であった。</p> <p>2022/02/17、LAMP 法にて陰性確認した。</p>
--	--	---

ワクチン接種日周辺で解熱剤の使用はなかった。

追加情報：報告された調査結果：結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、活性成分の量を測定するためのサンプルはQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPRIDの調査の結果、以下の結論が得られた：参照PRID5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

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

報告者は「covid-19 感染」はBNT162b2に関連なしと判断した。

追加情報（2022/04/13）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下の通り：ロット番号：EP2163の有効期限。

<p>18944</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対し連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19、36歳男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2の1回目（コミュニティ、注射液、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、35歳時、左三角筋）、2021/03/12に2回目（0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、35歳時、左三角筋）、2021/12/20に3回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時、左三角筋）を受け、全て筋肉内投与であった。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、共に2022/01/25発現し転帰は「回復」（2022/02/05）、共に「COVID-19感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19感染」は医師来院と緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25、同居家族がコロナ陽性、被験者は咽頭に違和感があったが陰性であった。</p> <p>2022/01/27、咽頭痛が増悪した。COVID-19抗原とPCRテストは陽性であった。</p> <p>一次感染部位：不明。</p> <p>素因はあるか：はい。同居家族が感染。</p> <p>培養は実施されたか：いいえ。</p> <p>解熱剤：ワクチン接種後にアセトアミノフェンを使用した。</p>
--	---

調査担当医師は、事象COVID-19感染を非重篤と分類した。

報告者は、「COVID-19感染」とBNT162b2は関連なしとした。

製品品質苦情グループの調査結果：

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EP2163に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

追加情報（2022/04/22）：

ファイザー製品品質苦情グループからの新情報は、以下を含んだ：

調査結果。

18947	喘息; 喘鳴; 疾患再発	喘息	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000162（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 09:30、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3 回目（追加免疫）、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（発現日：2019/11、罹患中）、注釈：26 歳時。</p> <p>患者は併用薬を使用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量）、接種日：2021/08/12、反応：「喘息発作」、</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量）、接種日：2021/09/02、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疾患再発（医学的に重要）、発現日 2022/04/07 09:40、転帰「回復」（2022/04/07）、喘息（医学的に重要）、発現日 2022/04/07 09:45、転帰「回復」（2022/04/07）、報告事象名すべて「喘息発作」。</p> <p>喘鳴（非重篤）、発現日 2022/04/07 09:40、転帰「不明」、報告事象名「息切れ 呼気喘鳴」。</p> <p>事象「喘息発作」は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>体温：摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前、</p> <p>酸素飽和度：97%。</p> <p>治療的な処置は、喘息、疾患再発に対してとられた。</p>
-------	--------------------	----	---

臨床経過：

2022/04/07 09:30、患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FR4768、筋肉内、投与3回目）を左肩三角筋に接種した。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。その他詳細：老人ホーム。

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

患者がワクチン接種の2週間以内で他の薬剤を使用したかどうかは、不明であった（報告のとおり）。コメントは次の通りであった：気管支喘息の薬（不明）、別の医療機関にて処方。

関連する病歴は、気管支喘息発作（発現日 2019/11 から、罹患中）を含んだ。

関連する詳細は以下の通りであった：

2019/11 頃から、プライバシー病院に通院加療中。患者は、現在、喘息発作予防薬を使用している。

関連する家族歴は、不明として報告された。

患者は、いかなる関連する検査も受けなかった。

日付不明、BNT162b2（コミナティ）の初回投与の15分後に、患者は気管支喘息発作を発現した。

事象は救急治療室の受診に至り、事象の転帰は、デカドロンステロイド点滴静注の治療にて回復であった。ワクチン接種部位は不明であった。

投与1回目の上記の情報は、患者本人から聴取した。

2022/04/07 10:00 頃、3回目の BNT162b2（コミナティ）の投与15分後、患者は気管支喘息発作を発現した。

ワクチン接種の15分後、喘息発作を発症し、病院に加療依頼された。

事象は救急治療室の受診に至り、事象の転帰は静脈点滴注入を経たデカドロン（ステロイド）点滴静注により、同日に回復した。

報告者は、事象は障害につながるおそれと述べ、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

喘息発作発症したため、2次救急病院（医療センター）に診療依頼した。

接種は3回ともファイザー製であった。

1回目接種後も同様の症状が出たが、1、2回目は他医院での接種のため詳細は不明であった。

事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：

患者タブ：1回目および2回目接種の記載が「COVID-19 ワクチン」から「コミュニティ」に更新された。注記：1回目および2回目接種の製造企業が不明から空欄に更新された。臨床経過が追加され、経過欄が更新された。

追加情報（2022/04/25）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告された内容通りに従った新たな情報：更新情報：患者イニシャル、生年月日、病歴気管支喘息の発現日の更新。投与経路筋肉内の追加。ワクチン接種の開始、終了時刻の更新。事象（喘息発作）の詳細の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18948</p>	<p>四肢痛； 失神； 深部静脈血 栓症； 肺塞栓症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000165。</p> <p>2022/02、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ（初回、単回量、モデルナ、ロット番号不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ（2 回目、単回量、モデルナ、ロット番号不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、「左下肢 DVT」と記載；</p> <p>四肢痛（入院）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、「左下肢痛」と記載；</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」；</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、「歩行中に失神」と記載された。</p> <p>2022/03/06 正午前、患者は事象を発現した。</p> <p>左下肢痛が急に発達した。</p> <p>歩行中に失神し、当院へ救急搬送された。</p> <p>精査の結果、肺塞栓症と左下肢 DVT を現した。</p> <p>血栓症素因はなかった。</p>
--------------	--	---

報告者は事象を重篤（入院）と分類した。

入院日は 2022/03/06 であった。

事象の転帰は提供されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。

追加情報（2022/04/18）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正 (DSU)：事象タブと経過欄の事象肺塞栓症を修正した [「肺動脈血栓症」を「肺塞栓症」に更新した]。

<p>18950</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染； 抗核抗体陽性； 状態悪化； 肝機能異常； 薬物性肝障害</p>	<p>肝機能異常</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210000164。</p> <p>2022/01/13 10:00、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、54歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「軽度の肝機能障害」（継続中かどうかは不明）、注記：前年まで軽度の肝機能障害を指摘された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者にその他の病歴はなかった（報告通り）。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/19、COVID-19免疫のためコミナティ（接種回数：1、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>2021/05/08、COVID-19免疫のためコミナティ（接種回数：2、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>体温：摂氏36.5度（2022/01/13）、注記：ワクチン接種前。</p> <p>2022/01/13（ワクチン接種同日）、健診にて血液検査を実施した。検査の結果、肝機能障害を認めたため、2022/02/24（ワクチン接種の42日後）再検査が行われた。肝機能の再検査の結果は改善傾向であった。各種肝炎、自己免疫疾患、感染症の検査を行うも異常なく、薬剤性と診断された。</p>
--------------	---	--------------	--

報告医師は、患者は薬剤性肝機能障害と診断した、とコメントした。

本報告は、肝機能障害の基準を満たしている。

追加報告（2022/04/25）において更新された情報は以下を含んだ。

2022/01/13、肝機能障害が発現し、診療所への来院を必要とした。事象の転帰は治療なしにて回復となった。

報告者は事象を重篤（顕著な障害および医学的に重要な事象）と評価した。

2022/02/24 に実施された関連する検査は以下を含んだ：

PT 活性、結果 93.5、単位%（正常低値 66.0、正常高値 127.6）であった。

IV 型コラーゲン抗原、結果 2.9、単位 ng/mL（正常高値 4.4 以下）であった。

ヒアルロン酸、結果 43、単位 ng/mL（正常高値 50 以下）であった。

抗核抗体、結果 40、単位 倍（正常高値 40 未満）であった。

CEA（癌胎児性抗原）、結果 0.5 未満、単位 ng/mL（正常高値 5.0 以下）であった。

CA19-9、結果 1.9、単位 U/mL（正常高値 37.0 以下）であった。

HBs 抗原定性、結果は陰性であった。

HBs 抗体半定量、結果は 8 未満であった。

HCV 抗体（C 型肝炎抗体）、結果は陰性であった。

EB-VCA IgG FA、結果は 160 であった。

EB-VCA IgA FA、結果は 10 未満であった。

EB-VCA IgM FA（エプスタイン・バーウイルス IgM 抗体）、結果は 10 未満であった。

EBNA FA、結果は 40 であった。

抗ミトコンドリア抗体、結果は 20 未満であった。

AFP（アルファ・フェトプロテイン）、結果は 2.7 であった。

PIVKA II 定量、結果は 26 であった。

コメント/ 経過：

2022/01/13、患者は COVID-19 ワクチンの 3 回目接種をした。

同日、患者は職員健診にて血液検査をした。前年まで軽度の肝機能障害を指摘された [GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）25、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）38、ガンマ-GTP（ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ）73]。しかし本年は、GOT 91、GPT 192、ガンマ-GTP 244 へと悪化が認められた。

2022/02/24、悪化原因の精査のためクリニックを受診した。再検査にて、GOT 33、GPT 50、ガンマ-GTP 132 と改善傾向が認められた。

悪性腫瘍、自己免疫疾患、伝染病について血液検査が行われ、EB ウイルス既感染、抗核抗体陽性（40 倍）を認めた他は正常範囲内であった。

その後は経過観察のみにて、2022/04/07 の検査は GOT 30、GPT 37、ガンマ-GTP 80 を示し、ワクチン接種前と同程度に改善したため終診となった。

事象「薬剤性肝機能障害」および「肝機能障害悪化」は医院来院を必要とした。

2022/04/07（ワクチン接種 2 ヶ月 25 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/04/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：本報告は再調査の返信にて連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。情報源の記述通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報：患者のイニシャル更新、RMH（関連する病歴）（軽度の肝機能障害）の追加、臨床検査値の追加、併用療法はなしに更新された。新しい事象 [肝機能障害悪化（PT：状態悪化）、肝機能障害は、EB ウイルス既感染、抗核抗体陽性（40 倍）] が追加された。「肝機能障害」の事象記述は「肝機能障害悪化」に更新され、受けた治療は「いいえ」に更新された。

<p>18952</p>	<p>全頭脱毛症； 脱毛症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000189。</p> <p>2021/05/19 10:00 頃、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左上腕（三角筋）、筋肉内）の接種を受けた（57 歳時）。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 午前中（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を接種した。反応：同日夜から「脱毛」があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/19（BNT162b2 の 2 回目接種日）、脱毛が増悪した。</p> <p>2021/12/14、全頭脱毛症（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「脱毛増悪（全脱毛）」と記載された。</p> <p>抑毛も脱毛。</p> <p>2021/05/19、脱毛（1 回目接種後から続いていた）が発現した。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/04/28）、摂氏 36.7 度、注釈：初回単回量接種前。</p>
--------------	-----------------------	---

事象に関連する診断検査や確認検査を受けなかった。（患者は当院ではなく他院受診し、血液検査を実行した。他院の皮膚科に現在通院中であった）。

報告医師は、事象脱毛増悪（全脱毛）を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

事象発症時期より、ワクチン接種による有害事象と考えられた

報告医師は、事象脱毛を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は現在通院中であった。脱毛が発症時期から因果関係ありと考えるが、判断に関しては専門医に委ねた。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：連絡可能な同医師（追加調査依頼への回答）からの追加自発報告である。原資料による新情報は以下の通り：

更新された情報：患者タブ：ワクチン接種歴の注釈を更新した（接種時刻：10:00頃。部位：左上腕（三角筋）、接種経路：筋肉内）。製品タブ：接種経路を筋肉内に更新した。解剖学的部位を左腕に更新した。事象タブ：新事象脱毛を追加した（発現日付/時刻を 2021/05/19 に更新した。取られた処置を「はい」に更新し

た。事象の転帰を不明に更新した)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18953</p>	<p>ワクチン接種部位壊死；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>化膿性分泌物；</p> <p>皮膚癌</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/19、69歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、69歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）、反応：「接種した部分が痛い」；</p> <p>2021/07/09（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、反応：「接種した部分が痛い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「不明」；</p> <p>皮膚癌（医学的に重要）、2022/02/19 発現、転帰「不明」、「皮膚がんの可能性」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位壊死（医学的に重要）、2022/02/19 発現、転帰「不明」、「接種した部分が爛れてきた」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「回復」（2022/02）；</p> <p>化膿性分泌物（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「不明」、「膿がでてきた」と記述された。</p> <p>事象「皮膚がんの可能性」、「接種した部分が爛れてきた」、「ワクチン接種部位疼痛」、「倦怠感」、「膿がでてきた」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>治療的処置は、皮膚癌、ワクチン接種部位壊死、化膿性分泌物の結果としてとられた。</p>
--------------	---	---

臨床経過：

2021/06/18、初回ワクチン接種してから6時間後から翌日にかけて接種した部分が痛くなった。

2021/07/09、2回目ワクチン接種後2日間くらい接種した部分が痛くなった。

2022/02/19、3回目接種後に接種したところに小さいバンドエイドのようなものを貼ると思うが、その部分が爛れてきた。

膿がでてきた。

また、倦怠感があった。

1回目2回目と同様に接種した部位が痛くなったが、2日間くらいで治った。

爛れてきてしまった部分についてかかりつけ医に相談した。

あまりにも爛れた部分が大きいので、皮膚がんの可能性があるとされた。

先週の土曜日2022/04/09に手術をした。

2回目接種後に抗体が下がるから3回目の接種をすることになっていると思うが、人によって抗体の量が違うと思った。

30%ある人もいれば、なかには50~60%残っている人もいると思う。

抗体量をはかってから3回目の接種をしたほうがいいのではないか。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった（報告の通り）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した（「3回目接種後に接種したところに小さいバンドエイドのようなものを貼ると思うが、その部分が爛れてきた。膿がでてきた。」は、「3回目接種後に接種したところに小さいバンドエイドのようなものを貼ると思うが、その部分が爛れてきた。膿がでてきた。また、倦怠感があった。」に更新された）。

<p>18955</p>	<p>多発性硬化症； 無力症</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 高尿酸血症</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000186（PMDA）。</p> <p>2021/09/05、50歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、50歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「アレルギー性鼻炎」（継続中）；「高尿酸血症」（継続中）。</p> <p>併用薬：アレルギー性鼻炎のためにピラノア経口投与、終了日：2021/10/25；高尿酸血症（継続中）のためにウラリット（クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム二水和物）経口投与；高尿酸血症（継続中）のためにユリノーム（ベンズブロマロン）経口投与。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/06、無力症（入院）が発現、転帰「軽快」、「左上下肢の脱力感」と記述された。</p> <p>2021/09/06、多発性硬化症（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「多発性硬化症/脳室周囲橋円状病変」と記述された。</p> <p>患者は、多発性硬化症、無力症のために入院した（入院日：2021/09/14、退院日：2021/11/19、入院期間：66日間）。</p> <p>事象「多発性硬化症/脳室周囲橋円状病変」および「左上下肢の脱力感」は診療所来院を要した。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した。</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（2021/10/26）多発性硬化症；（2021/09/13）脳室周囲橋円状病変/診断、注：多発性硬化症</p> <p>脊髄磁気共鳴画像：（2021/10/26）多発性硬化症</p> <p>多発性硬化症、無力症により治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	------------------------	----------------------------	---

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

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があった。

関連する検査：2021/09/13に頭部MRI実施、コメント：脳室周囲楕円状病変。

2021/09/06（ワクチン接種から1日後）、多発性硬化症を発現した。

報告医師は、本事象を重篤と分類した（2021/09/14から2021/11/19まで入院/入院期間の延長）。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連あり（理由はワクチン接種翌日に発症）と評価した。

事象の転帰は、入院によるステロイド治療、再発予防薬内服の治療により、軽快であった。

事象経過は以下の通り：

2021/09/05、1回目のワクチン接種をした。

2021/09/06、左上下肢の脱力感。

2021/09/13、病院受診、MRIにて多発性硬化症診断。

2021/09/14～2021/10/25、医療センターにてステロイド治療。

2021/10/26～2021/11/19、病院にてリハビリ、症状は軽快している。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：報告者の科および郵便番号、患者の名前、関連する病歴、接種経路「筋肉内」、併用薬、新規の臨床データ「頭部 MRI」、記述/発現日/実施の治療/「多発性硬化症」の診療所来院、新規の事象「無力症」。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：経過を更新。

18956	死亡	<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親であった。</p> <p>2022/03/14、57歳女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目[追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回）、COVID-19免疫のため。コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）：2022/03/15 発現、転帰「死亡」、「亡くなった」として記載された。</p> <p>2022/03/15が患者の死亡日であった。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：報告者は悩み余って、（インタビューでは聞き取れず）に電話したら、電話口の者がファイザーのものかと聞き、3回とも「はい」と回答した。</p> <p>2022/03/14、報告者の娘も、病院は違うが、3回目のワクチンを接種した。</p> <p>報告者は喜んでいたが、娘も2022/03/14にワクチン接種して2022/03/15の未明に布団の中で亡くなっていた。報告者の娘はまだ57歳であった。報告者は毎日泣いていて、報告者は娘が元気でいたと思っていた。</p> <p>接種ワクチンが、コミナティかモデルナか確認がとれていなかった。しかし、報告者によるとクリニックで接種したため、おそらくファイザー製だろうとのことであった。</p> <p>2022/03末、患者の母親は患者の自宅を訪問したところ、患者が死亡しているのを発見した。</p> <p>2022/03/14、死亡した50歳代の女性は、報告者のクリニック以外のクリニックでコロナワクチンを接種した。</p>
-------	----	---

検死の結果、死亡推定時刻はワクチン接種の翌日もしくは翌々日であると報告された。

死因は不明であった。

剖検実施の有無は提供されなかった。

報告者は、事象は BNT162b2 と関連ありの可能性大と述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報 (2022/04/19 および 2022/04/28) :

本追加報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な別の看護師から入手した追加自発報告である。

本追加報告は、重複報告 202200584835 および 202200561492 の情報を統合した追加報告である。最新および今後すべての追加情報は、企業報告番号 202200561492 において報告される。

更新された情報は以下のとおり : 3 人の報告者、医学的に確認された事象が「いいえ」から「はい」に更新された。新たな報告者が追加された。剖検実施が「はい」から「不明」に更新された (剖検が実施されたかどうかは報告されなかった)。

本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18957</p>	<p>予防接種の 効果不良： 無症候性C O V I D - 1 9</p>	<p>コロナウイ ルス検査陽 性</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル G4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2、注射液（コミナティ）、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を右腕に、</p> <p>2021/03/17 15:00、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、41 歳時、左腕に、どちらも筋肉内に投与した。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>コロナウイルス検査陽性、開始日：2022/02/07（継続中か不明）、メモ：被験者配偶者。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07 発現の無症候性 COVID-19（医学的に重要）、</p> <p>2022/02/07 発現の予防接種の効果不良（医学的に重要）、</p> <p>転帰「回復」（2022/02/16）、どちらも「COVID-19 感染／症状なし」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性（2022/02/07）；陰性（2022/02/16）。</p>
--------------	---	------------------------------	---

報告者は、「COVID-19 感染／症状なし」と BNT162B2 とは関係がないと考察した。

臨床経過：

被験者は初回ワクチン接種時 41 歳であった。

2022/02/05、夫（被験者と同居）が発熱した。

2022/02/06、夫が近医でコロナウイルスの検査を受け、2022/02/07 陽性と判明した。

2022/02/07、被験者の職場で LAMP テストを受けた。結果は陽性であったが、症状はなかった。

2022/02/16、被験者は再度 LAMP 検査を受け、陰性となった。

調査担当医師は、本事象を非重篤と分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象が本試験薬と関連があるとする合理的な可能性がないと考察した。本事象は救急救命室や医療機関の診療を必要としなかった。

調査結果：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的

			<p>なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。</p>
--	--	--	---

<p>18958</p>	<p>しゃっくり; 乏尿; 低ナトリウム血症; 意識変容状態; 状態悪化; 視神経脊髄炎スペクトラム障害; 記憶障害; 食欲減退</p>	<p>シェーグレン症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に SIAD を発症し視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の診断となった 1 例」、第 675 回日本内科学会関東地方会、2022 ; Vol : 第 675。</p> <p>75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、製造販売業者不明）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「シェーグレン症候群」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>反応：「食思不振」、「頻回の吃逆」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種後、患者は食思不振と頻回の吃逆を発症し、症状は 2 回目接種後に増悪した。</p> <p>患者は、意識障害、記憶障害、血清 Na124mEq/L の低値を認め病院に入院した。</p> <p>低 Na 血症に対して輸液、食事での電解質補正を行ったが、改善されなかった。</p> <p>検査結果は、尿浸透圧 332 mOsm/L、血清浸透圧 250 mOsm/L、血清 ADH2.5pg/ml を示し、尿 Na 増加傾向であった。</p> <p>したがって、SIAD（不适当的な抗利尿の症候群）と診断された。</p> <p>SIAD に加え、シェーグレン症候群の既往、難治性吃逆、MRI で脳室周囲白質病変、胸髄正中に 1 椎体の信号異常、抗 AQP-4 抗体陽性を認めた。</p> <p>したがって、視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断された。</p> <p>PSL パルスでは症状改善しなかった。</p>
--------------	---	------------------	---

全血漿交換を開始し、臨床症状と検査所見が改善傾向となった。

考察：

HPV 等のワクチン接種後の視神経脊髄炎スペクトラム障害発症や、再燃との関係性について報告がある。

また、COVID-19 感染後や COVID-19 不活化ワクチン接種後の視神経脊髄炎スペクトラム障害発症も報告された。

しかし、COVID-19 mRNA ワクチン接種後に視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症した報告はなかった。

したがって、関連を初めて示唆する症例と考えられた。

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

<p>18959</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>46才女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（注射剤、コミュニティ、筋肉内）を、</p> <p>2021/02/18、1回目（0.3ml、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、左三角筋）、</p> <p>2021/03/11、2回目（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/23、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、46歳時、左三角筋）接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現日 2022/02/17 予防接種の効果不良（医学的に重要）、発現日 2022/02/17 COVID-19（医学的に重要）、すべて転帰「回復」（2022/02/27）、「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」は、医療機関の診察と救急救命室受診を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：SARS-CoV-2検査：（2022/02/14）陰性；（2022/02/17）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/13（ワクチン接種の1ヵ月21日後）、被験者と共に生活していた家族は</p>
---	--

発熱し、COVID-19 抗原検査は陽性であった。

2022/02/14（ワクチン接種の1ヵ月22日後）、被験者はCOVID-19 PCR 検査の結果は陰性であった。

被験者は、自覚症状がなかった。

2022/02/17（ワクチン接種の1ヵ月25日後）、被験者は感冒症状があった。

2022/02/18（ワクチン接種の1ヵ月26日後）、COVID-19、PCR検査は陽性であった。

更なる情報は以下のとおり：一次感染部位は不明であった。素因的要因は、同居している家族の感染であった。

培養は、実施されなかった。

日付不明、ワクチン接種後、アセトアミノフェン（投与量/投与経路不明）を使用した。

体重と身長は、不明であった。

報告者のコメント：COVID-19 感染が確認されたので、この症例は報告された。

報告した調査担当医師は、非重篤として事象COVID-19を評価した。

2022/04/07、製品品質グループは、コミナティの調査結果を提供した：このロットの有害事象安全要請および/または効果欠如については、以前調査された。

苦情が関連するバッチの出荷後の6ヵ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論のとおり：参照PR id 5741000。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」のための苦情は、調査された。

調査は、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告され

		<p>たロット EP2163 の関連ロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響がない。</p> <p>プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能であると判断した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると確定した。</p> <p>報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確かめられなかったため、根本の原因またはキャパは特定されなかった。</p> <p>報告者は、BNT162b2 と「COVID-19」は関連していないと判断した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号は要請され、入手した場合に提出される。</p>
18960	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、[2021/08/08、1 回目、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31] および [2021/08/29、2 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30]、いずれもその他）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>日付不明（2 回目接種後）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」が発現した。</p>

臨床経過：

患者年齢は不明であった。

両方の回での投与経路は、その他であった。

日付不明（2回目接種後）、コロナウイルス感染および接種部位の痛みが発現した。

事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2回目接種を受けた後、コロナウイルスに感染し、現在は回復している。

1回目接種後、2回目接種後ともに接種部位の痛みがあったが、現在は回復している。

事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

18961	<p>坐骨神経痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>聴力低下；</p> <p>背部痛；</p> <p>視力障害</p>	<p>背部痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000400（PMDA）。</p> <p>2022/02/01 14:30、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）、「軽い腰痛症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/02 08:00に発症の背部痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）、「腰痛症」と記述された、</p> <p>2022/02/03に発症の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「左足先のしびれ」と記述された、</p> <p>2022/03/07に発症の坐骨神経痛（非重篤）、転帰「不明」、</p> <p>2022/03に発症の聴力低下（非重篤）、転帰「不明」、「左耳の聞こえの悪さ」と記述された、</p> <p>2022/03に発症の視力障害（非重篤）、転帰「不明」、「左視力低下」と記述された、</p> <p>2022/03/25に発症の椎間板突出（非重篤）、転帰「不明」、「腰椎椎間板ヘルニア」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-------	---	------------------------	--

体温：（2022/02/01）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前、磁気共鳴画像：
（2022/03/25）腰椎椎間板ヘルニア。

背部痛の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

2022/02/01 14:30、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 3 回目単回量を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2022/02/02 08:00（ワクチン接種の 17 時間 30 分後）、患者は腰痛症を発現した。

2022/04/05（ワクチン接種の 2 ヶ月と 3 日後）、事象の転帰は治療により後遺症（腰痛にて杖歩行）ありで回復であった。

2022/02/03（ワクチン接種の 1 日と 9 時間 30 分後）、左足先のしびれを発現した、事象の転帰は提供されなかった。

2022/03/07（ワクチン接種の 1 ヶ月と 5 日後）、坐骨神経痛を発現した、事象の転帰は提供されなかった。

2022/03/25（ワクチン接種の 1 ヶ月と 23 日後）、腰椎椎間板ヘルニアを発現した、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

軽い腰痛もちであったが、ワクチン接種前は、NRS 1-2/10（以後分母省略）の痛みを左の腰部に感じるだけだった。

2022/02/01 にワクチン接種後、2022/02/02 から NRS 5 まで痛みが増悪し、痛みは左腰部のみならず、臀部からあしまで広がった。以前処方された鎮痛薬の残を使用していた。

2022/02/03、痛みは NRS 8 に増悪し、左足先しびれもあった。

2022/02/04~05、NRS 10 になり仕事を休まざるを得なかった。

2022/02/06、NRS 8（以後しびれはそれほど強くなかった）。

2022/02/07、NRS 7（病院にて鎮痛剤処方）。

2022/02/10、NRS 9、マッサージ頻回実施、2月末にはNRS 4程度まで落ち着いた、しかし、2022/03/04より、増悪したNRS 8に苦しんでいた。

2022/03/07、NRS 10により早退する。

他院整形外科 Xpにて坐骨神経痛と診断された。マッサージを受けた後、痛みはNRS 7まで下がるが、すぐにNRS 10に戻った。

2022/03/09、他院整形外科にてブロック注射を受けるも、鎮痛効果は続かなかった。2022/03/14、他院整形外科より基幹病院を紹介され、2022/03/25のMRIにより腰椎椎間板ヘルニアと診断された。

3月中旬から腰痛はNRS 2に下がったが、臀部から足への痛みは、まだNRS 7-10で持続であった。

同時期より、左視力低下および左耳の聞こえの悪さを自覚が持続していた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と評価し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

本患者は高血圧症で定期通院している、日常生活動作（ADL）は自立、元々軽い腰痛症があったが、ワクチン接種後に他の誘因なく強い腰痛の悪化、杖歩行となった、直接的な証明は困難であるが、ワクチン接種が症状悪化の一因となった可能性がある。本件は否定できないと考えられる。

これ以上の追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

修正された臨床経過「他院整形外科にてブロック注射を受けるも、痛みは続かなかった。」を「他院整形外科にてブロック注射を受けるも、鎮痛効果は続かなかった。」へ更新した。

<p>18962</p>	<p>急性散在性 脳脊髄炎； 眼痛； 筋力低下； 頭痛</p>	<p>乳癌； 2 a 型高脂血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳 3 ヶ月の女性は、2021/09/16、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、右乳癌（罹患中か否かは不明）（注記：37 歳時）、家族性高脂血症（進行中であるかどうかは不明である）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>過去に使用した薬剤には、ケフラール（副作用名：薬物アレルギー）、ポンタール（副作用名：薬物アレルギー）、ガドリニウム（副作用名：薬物アレルギー）があった。</p> <p>臨床経過：2021/09/28 より眼痛、頭痛、右手脱力を発現した。</p> <p>臨床検査は、自己抗体検査（2021/12/27）：陰性（注記：抗アクアポリン 4 抗体検査陰性、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク抗体検査陰性）、脳脊髄液量（2021/12/11）：Cell count 1/mm³、Glucose 56 mg/dL、Protein 28 mg/dL（注記：オリゴクローナルバンドなし、免疫グロブリン G インデックス上昇（0.72））、MRI 検査（2021/11/27）：びまん性または多発性の白質病変（注記：T2 強調画像、拡散強調画像、または FLAIR 画像（T1 強調画像でのガドリニウム造影剤あり／なし）でびまん性または多発性の白質病変を認め、主に大脳白質にびまん性、境界不明瞭、大型（1～2 cm 超）の病変を認めた）。</p> <p>以下の多発性硬化症の MRI 基準には 1 つとも、もしくはいずれかを満たさなかった。</p> <p>報告医師は当該事象を重篤に分類し（2021/12/10 から 2021/12/22 まで入院）、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。</p>
--------------	--	-------------------------------	--

臨床経過：2022/04/09（ワクチン接種から6ヵ月と2日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（浮動性めまい、易疲労感、頸部痛、右手不全麻痺）。

臨床症状は炎症性脱髄と関連する可能性があるかもしれない。

これは患者における初回エピソードであった（ワクチン接種を受けているかを問わず）。

临床上は多発性中枢神経障害（事象）。

脳症の原因は発熱ではない（意識または行動の変容）。

以下のいずれかの症状の初回発現日は2021/09/28であった。

限局性の皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚洞を含むがこれらに限定されない）。

脳神経に単発性または多発性の異常。

単発性または多発性の視野欠損（小児患者では他覚的眼科的所見を利用可能）。

運動麻痺（びまん性、またはより頻繁に限局性）。深部腱反射の変化（反射減弱または反射亢進、非対称反射）。小脳機能不全（運動失調、測定障害、小脳性眼振等）。疾患経過：発現から最終観察までの期間は6ヵ月。症状の底（臨床症状の最悪期）から少なくとも3ヵ月以内の再発はなし。

発現後3ヵ月以内の症状の再発はなし（発現後3ヵ月以内の臨床症状や画像所見の変化の有無を問わず）。

報告医師のコメント：当該事象はワクチンによって誘発された急性散在性脳脊髄炎と考えられる。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18963</p>	<p>心室細動; 心肺停止; 心電図 J 波異常</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「Ventricular Fibrillation after Administrated the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Middle-aged Man with J Wave Syndrome」、第 86 回日本循環器学会学術集会、Asian Pacific Society of Cardiology Congress 2022、vol：第 86 回、1026 ページ。</p> <p>41 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「cardiopulmonary arrest」と記載された；</p> <p>心室細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「ventricular fibrillation/the patient was diagnosed as idiopathic Vf」と記載された；</p> <p>心電図 J 波異常（入院、生命を脅かす）、転帰「不明」、「the final diagnosis was J-wave syndrome rather than Brugada syndrome」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>心血管造影：アテローム性動脈硬化症の病変を示さなかった、注釈：冠動脈枝；心エコー像：左の壁運動の異常を示さなかった、注釈：心室；心電図：有意な ST の変化は見られなかった；下位誘導の J 波；後期心室電位が検出された、注釈：加算平均心電図の遅延心室電位で；導入試験：ピルシカイニド投与は誘発しなかった、注釈：誘導試験における coved 型 ST 上昇；心臓磁気共鳴画像：特定の異常は観察されなかった；SARS-CoV-2 検査：陰性；トロポニン T：正常範囲内であった。</p> <p>心肺停止、心室細動の結果として治療的な処置が取られた。</p>
--------------	--------------------------------------	--

41歳の健常男性が心室細動（Vf）による心肺停止で当院に転院した。

2日前に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの2回目接種を受け、その後重度の疲労を自覚した。

AEDを用いた心肺蘇生法を実施し、自発循環の回復に成功した後、病院に到着した。

心電図検査は有意な ST 変化を示さず、心エコー検査では、左心室の壁運動の異常を示さなかった。

血清トロポニン T レベルは正常範囲内であった。

緊急冠動脈造影を受けたが、冠動脈枝にアテローム性動脈硬化症の病変は見られなかった。

PCR 検査は SARS-CoV-2 に対して陰性であった。

3日間低体温療法を受け、完全に意識を取り戻した。

心臓 MR では特定の異常は観察されなかった。

したがって、特発性 Vf と診断された。

心電図検査では、下位誘導に J 波が見られ、加算平均心電図の遅延心室電位で後期心室電位が検出された。

ピルシカイニド投与は、誘導試験で coved 型 ST 上昇を誘発しなかったため、最終診断はブルガダ症候群ではなく J 波症候群であった。

日本でのワクチン接種後の死亡に関する報告（9月10日に発表された）に基づくと、1076人が死亡し、そのうち7人（0.65%）が Vf で死亡した。

J 波症候群における Vf の発生のきっかけは依然として不明であり、Vf と COVID-19 ワクチン接種との関係を示す十分な証拠はなかった。

しかし、J 波症候群の場合、ワクチン接種が何らかの形で Vf を引き起こした可能性を除外することはできない。

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

18964	<p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>失神；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000454（PMDA）。</p> <p>2022/04/05 18:30、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左上腕三角筋、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、42歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「浮遊感」（継続中かどうかは不明）、注釈：20-22歳頃、一度採血したらふあーとなっていたが発現した。；</p> <p>「倒れてベッドで30分くらいねていた」（継続中かどうかは不明）、注釈：20-22歳頃、一度採血したらふあーとなっていたが発現した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/05 18:35、冷感（入院）を発現、転帰は「回復」（2022/04/06）；</p> <p>2022/04/05 18:35、異常感（入院）を発現、転帰「回復」（2022/04/06）、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/04/05 18:35、多汗症（入院）を発現、転帰は「回復」（2022/04/06）、「全身発汗（++）」と記載された；</p> <p>2022/04/05 18:35、蒼白（入院）を発現、転帰は「回復」（2022/04/06）、「顔面、手指、口唇蒼白」と記載された；</p> <p>2022/04/05 18:35、悪心（入院）を発現、転帰は「回復」（2022/04/06）、「嘔気」と記載された；</p>
-------	---	-----------------------	--

2022/04/05 18:35、冷汗（入院）を発現、転帰は「回復」（2022/04/06）、「皮膚湿潤(+）」と記載された；

2022/04/05 18:35、失神寸前の状態（入院）を発現、転帰は「回復」（2022/04/06）、「血管迷走神経反射」と記載された；

2022/04/05 18:40、血圧低下（入院）を発現、転帰は「回復」（2022/04/06）、「BP 92/60mmHg/BP100/58mmHg」と記載された；

2022/04/05 19:38、心拍数減少（入院）を発現、転帰は「回復」（2022/04/06）、「P 59/分」と記載された。

患者は、失神寸前の状態、蒼白、異常感、悪心、冷感、多汗症、冷汗、血圧低下、心拍数減少（開始日：2022/04/05、退院日：2022/04/06、入院期間：1日）のために入院した。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/05）、92/60mmHg、注釈：18:40頃；（2022/04/05）、100/58mmHg、注釈：18:55頃。

顔面、手指、口唇蒼白は、消失した；（2022/04/05）、112/70mmHg、注釈：19:00頃（嘔気(-)）；（2022/04/05）、108/70mmHg、注釈：19:15頃；（2022/04/05）、114/70mmHg、注釈：19:38頃；血液検査：（不明日）、異常は認められなかった；

体温：（2022/04/05）、摂氏 35.7 度、注釈：ワクチン接種前；

心電図：（不明日）、異常は認められなかった；

心拍数：（2022/04/05）、60、注釈：18:40頃 60/分；（2022/04/05）、71、注釈：18:40頃、71/分；（2022/04/05）、72、注釈：18:50頃、72/分；（2022/04/05）、61、注釈：19:00頃 61/分；（2022/04/05）、60、注釈：19:15頃、60/分；（2022/04/05）、59人、注釈：19:38、59/分；

酸素飽和度：（2022/04/05）、99%、注釈：18:40頃、99%（RA）と報告された；（2022/04/05）、99%、注釈：18:50頃、99%（RA）と報告された。

失神寸前の状態、蒼白、異常感、悪心、冷感、多汗症、冷汗、血圧低下、心拍数減少の結果として治療処置はとられた。

臨床経過：

2022/04/05 18:35 頃（ワクチン接種 5 分後）、患者は事象を発現した。

2022/04/05（ワクチン接種後の同日）、病院に入院した。

2022/04/06（ワクチン接種 1 日後）、病院から退院した。

2022/04/06（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/04/05 18:30 頃、3 回目の新型コロナウイルスワクチンを左上腕三角筋に筋注した。

椅子に座ったところ、18:35 頃、顔面、手指、口唇蒼白、気分不良、嘔気を発現した。

冷感（++）、全身発汗（++）、皮膚湿潤（+）。

声かけに反応はあり、返答も可能だった。

脈拍は蝕知可能であった。

18:40 頃、右前腕にて生食 500ml 点滴を開始した。

BP 92/60mmHg、P 60/分、SpO2 99%（RA）、P 71/分。

18:45 頃、意識清明となり会話も可能であった。

18:50 頃、SpO2 99%（RA）、P 72/分。

18:55 頃、BP 100/58mmHg、顔面/手指/口唇蒼白は、消失した。

19:00 頃、BP 112/70mmHg、P 61/分（嘔気(-)）。

19:15 頃、BP 108/70mmHg、P 60/分。

19:38 頃、BP 114/70mmHg、P 59/分。

ワクチン接種後にショックに近い状態となったが、完全な意識消失はなく、呼びかけに反応はあった。

点滴後、血圧は上昇し会話も問題なくできるようになった。

患者は他の病院へ紹介された。

他の病院の循環器内科医師からの診療情報提供書：

来院時は症状も改善していた。

採血や心電図なども異常は認められなかったが、患者との相談の上経過観察としていた。

入院後は症状もなく経過され、翌日退院した。

追加処方はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18965</p>	<p>ショック； 多汗症； 失神寸前の状態； 悪心； 異常感； 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000184（PMDA）。</p> <p>2022/04/08 11:34、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、単回量、62歳時、筋肉内）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/07（接種日）、COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明、接種経路：不明、他院にて接種）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/09/28（接種日）、COVID-19 ワクチン（2回目接種、単回量、製造販売業者不明、接種経路：不明、他院にて接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ショック（医学的に重要）、2022/04/08 11:34 発現、転帰「回復」（2022/04/08）；</p> <p>多汗症（医学的に重要）、2022/04/08 11:43 発現、転帰「軽快」、「発汗多量/発汗」と記述された；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/04/08 11:43 発現、転帰「軽快」；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022/04/08 11:43 発現、転帰「軽快」、「気分不良」と記述された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/04/08 11:43 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2022/04 発現、転帰「回復」、「迷走神経反射」と記述された。</p> <p>事象「ショック」および「迷走神経反射」は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>
--------------	--	--

アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：（2022/04/08）15IU/L、注釈：（正常低値：7、正常高値：23）；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2022/04/08）18IU/L、注釈：（正常低値：13、正常高値：30）；血圧測定：（2022/04/08）低下、注釈：11:43；（2022/04/08）99/71、注釈：12:10；体温：（2022/04/08）摂氏 36.8 度、注釈：ワクチン接種前；C 反応性蛋白（0.00-0.14）：（2022/04/08）0.02g/mL、注釈：（正常低値：0.00、正常高値：0.14）；心拍数：（2022/04/08）120、注釈：接種の 9 分後；（2022/04/08）120、注釈：12:10；酸素飽和度：（2022/04/08）97%、注釈：接種の 9 分後；赤血球数（3.86-4.92）：（2022/04/08）4.51 10*6/uL、注釈：（正常低値：3.86、正常高値：4.92）；白血球数（0.0033-0.0086）：（2022/04/08）0.0067 10*6/uL。

ショック、異常感、血圧低下、多汗症、悪心、失神寸前の状態の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/08 11:43、発汗多量、血圧低下を発現した。

接種の 9 分後、気分不良を訴えた。

発汗、嘔気およびショックがあった。

バイタル測定：BP（血圧）測定出来ず。Spo2（酸素飽和度）97%、PR（脈）120。

11:52、ボスミン 0.3ml、筋肉内。

12:00、ポララミン 0.5ml、筋肉内。(1)生食 20ml+メイロン 3A 点滴開始した。

12:10、バイタル測定、BP（血圧）99/71、PR（脈）120。

(12:20)、(2)生食 20ml にて血管確保。

12:29、救急車にて市民 HP に搬送された。

患者は救急車で搬送され、その後事象「ショック」は回復し、帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象「ショック」を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は因果関係なし

と評価した。

報告者は、事象はワクチン接種による迷走神経反射であったとコメントした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/04/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/04/26）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

原資料の逐語的な内容に含まれた新たな情報：

更新された情報は以下を含んだ：

初回と2回目接種の開始日、終了日、初回と2回目接種のワクチン接種部位の更新、3回目接種の接種経路、臨床検査値の追加、事象ショックと迷走神経反射の追加および、それに応じた経過の更新をした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18966</p>	<p>不全単麻痺; 四肢痛; 感覚鈍麻; 神経系障害; 錯感覚</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000188（PMDA）。</p> <p>2022/02/19、39 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、39 歳時、筋肉内）を接種した。予防接種の時点で、患者は 39 歳だった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物の投与は受けなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2022/01/29、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内）の 1 回目を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発現日 2022/02/26、神経系障害（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「中枢神経レベルの障害」。</p> <p>発現日 2022/02/26、感覚鈍麻（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「左上-下肢しびれ」。</p> <p>発現日 2022/02/26、四肢痛（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「左上-下肢痛み」。</p> <p>発現日 2022/02/26、不全単麻痺（障害、医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「左上肢不全麻痺」。</p> <p>発現日 2022/02/26、錯感覚（医学的に重要）：転帰「未回復」。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血液検査：（2022/03/17）結果不明；頭部磁気共鳴画像：（2022/03/17）結果不明；脊柱磁気共鳴画像：（2022/03/12）結果不明。不全単麻痺のために治療的な処置（ミロガバリン、トラマドール）はとられた。</p>
--------------	---	--

臨床経過：有害事象-左上肢不全麻痺の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤、障害者につながるおそれと分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は事象（左上肢不全麻痺）を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

製造販売業者への情報提供はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

中枢神経レベルの障害を疑う。

本報告は、知覚異常の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：新情報は連絡可能な同医師（追加調査依頼への回答）から受けた。更新された新情報は以下の通り：

更新された情報：患者の名前、イニシャルを更新した；ワクチン接種時の年齢を更新した；ワクチン接種歴-1 回目接種を更新した；接種経路を更新した；検査タブを更新した；「上肢不全単麻痺」の転帰と処置を更新した；「上肢不全単麻痺」の「障害」をチェックした；臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18967	<p>下痢；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>腹部圧痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>軟便</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000185（PMDA）。</p> <p>2022/04/04 14:08、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内、接種部位：左三角筋、単回量）の3回目（追加免疫）接種を受けた（59歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「湿布アレルギー」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「かぜ薬アレルギー」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「ピリン系アレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：入手不可）、接種日：2021/08/15、COVID-19免疫のため、反応：「下痢」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：入手不可）、接種日：2021/09/05、COVID-19免疫のため、反応：「下痢」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/04 14:40、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「血圧159/100」と記載された；</p> <p>2022/04/04 14:40、異常感（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022）、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/04/04 14:40、腹部圧痛（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「下腹部圧痛／腹部圧痛」と記載された；</p> <p>2022/04/04 14:40、心拍数増加（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「脈105/分」と記載された；</p>
-------	---	-------	--

2022/04/04 14:40、悪心（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022）、「嘔気」と記載された；

2022/04/04 15:15、軟便（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「排便 軟便」と記載された；

2022/04/04 16:25、下痢（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022）であった。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/04）、159/100、注射：14:40；（2022/04/04）、113/85、注射：15:55；

体温：（2022/04/04）、摂氏 36.2 度、注射：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/04/04）、105、注射：14:40、回/分；（2022/04/04）、90、注射：15:55、回/分；

酸素飽和度：（2022/04/04）、98%、注射：14:40；（2022/04/04）、99%、注射：15:55。

悪心、異常感、血圧上昇、腹部圧痛、心拍数増加、下痢の結果として治療処置はとられた。

臨床経過：

患者は 59 歳 4 ヶ月であった。

2022/04/04 14:40（3 回目ワクチン接種の 32 分後）、嘔気、気分不良、下痢を発現した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内において、その他のワクチン接種は受けなかった。

患者の病歴はなかった（報告のとおり）。

患者は、関連する検査を受けなかった。

2021/08/15、ワクチン接種（初回ワクチン接種の日）を受けた夜、患者は下痢を
発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を
ありと評価した。事象の転帰は、処置なしで回復した。

2021/09/05、ワクチン接種（2回目ワクチン接種の日）の夜、患者は下痢を発現
した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を
ありと評価した。事象の転帰は、処置なしで回復した。

2022/04/04（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の3回目接種を
受けた。

2022/04/04 14:40、患者は嘔気、気分不良、下痢を発現した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係をありと評価した。事象の転帰は、生食
500cc、プリンペラン 1A、ポララミン 1A の処置により回復した。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

2022/04/04 14:08、患者は、左三角筋の筋肉内経路で、コミナティ 0.3cc の3回
目接種を受けた。

同日 14:40 頃から、患者は嘔気、気分不良があり、血圧 159/100、SaO₂ 98%、脈
105/分、皮膚症状なし、呼吸苦なしであった。患者は、下腹部圧痛があった。

14:53 から、生食 500cc、プリンペラン 1A の点滴を開始した。

14:55、ポララミン 1A 筋注を受けた。

15:15、排便は軟便であった。

15:55、血圧 113/85、SaO₂ 99%、脈 90/分、下腹部圧痛があった。

16:25、下痢は終了した。

症状は軽快し、患者は帰宅した。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正（DSU）：経過情報の修正。 [「14:55、ポララミン IA 筋注を受けた」を「14:55、ポララミン 1A 筋注を受けた」に更新した。]

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。

修正（DSU）：経過情報の修正。 [「14:53 から、生食 500cc、プリンペラン IA を開始した。」から「14:53 から、生食 500cc、プリンペラン 1A を開始した。」に更新した。]

追加情報（2022/05/06）：本報告は、再調査依頼に対する回答として同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告報告である。更新された情報：患者の名前、ワクチン接種歴（開始/終了日/記載語/注釈）、被疑ワクチンの詳細（接種経路、解剖学的部位）、事象の詳細（悪心/異常感/下痢の転帰）、併用療法「なし」、またこれらに応じて経過をを更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18968</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、注射剤（コミュニティ、投与 1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）（23 歳時）を左上腕に接種し、</p> <p>2021/03/15 に、投与 2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）（23 歳時）を右上腕に接種、</p> <p>2021/12/22 に、投与 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）（24 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/17、予防接種の為にインフルエンザワクチン。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種の 23 日後）、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>2022/01/28（ワクチン接種の 37 日後）、転帰は回復であった。</p> <p>被験者は COVID-19 に対して入院、酸素投与、ICU 入室や人工呼吸器および ECMO の使用はなかった。</p> <p>アレルギーは、被験者になかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/09）陰性；（2022/01/14）陽性；（2022/01/28）陰性。</p>
--	--	---

本報告時、「COVID-19」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、提供されなかった。

評価が入手できなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

2022/04/08、製品品質グループは、BNT162b2（コミナティ）に対する調査結果を提供した：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/薬効欠如についての苦情は、調査された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、もし入手した時は、提出される。

<p>18969</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）より入手した、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、33 歳男性患者は BNT162b2、剤型：注射剤（コミナティ）、1 回目、0.3ml 単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内）、</p> <p>2021/03/17、2 回目、0.3ml 単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内）、</p> <p>2021/12/10、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、33 歳時、左三角筋内）の接種をした。</p> <p>全回、COVID-19 免疫のための筋肉内投与であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/03/17 に発現、転帰「回復」（2022/03/28）、いずれも記載は「COVID-19」であった。</p> <p>事象「COVID-19」は診療所受診が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>体温：（2022/03/17）摂氏 38.5 度；（2022/03/18）38 度以上；新型コロナウイルス PCR 検査、（2022/03/18）陽性；注記：正常範囲：陰性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
---	--	---

一次感染部位は不明であった。

事象に対する素因は不明であった。

培養の実施は不明であった。

ワクチン接種日周辺の解熱剤使用はなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/17、発熱（摂氏 38.5 度）、咽頭違和感、頭痛、関節痛あり。アセトアミノフェン錠を服用した。PCR 陽性確認であった。

2022/03/18、発熱（摂氏 38 度以上）、咽頭違和感頭痛、頭痛および関節痛が持続した。アセトアミノフェン錠を服用した。

2022/03/19、発熱なし。咽頭違和感消失するが、頭痛および関節痛は持続した。

2022/03/21、頭痛および関節痛は改善傾向であった。

2022/03/28、頭痛および関節痛も消失した。職場復帰した。

2022/04/14、ファイザー製品品質グループは、以下の調査結果を報告した：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 6478368。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確

認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は事象を非重篤に分類した。

調査担当医師は、事象「COVID-19」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

事象は、救急治療室の訪問は必要なかったが、医療機関の診療が必要であった。

追加情報（2022/04/14）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

調査結果。

<p>18970</p>	<p>予防接種の 効果不良；</p> <p>妊娠前の母 体の曝露；</p> <p>COVID -19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>33 歳の女性患者（妊婦）は、covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液）を、2021/02/19 に 1 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、左腕（上腕）、32 歳時）を接種し、2021/03/12 に 2 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、左腕（上腕）、32 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>1 回目ワクチン接種時：</p> <p>合併症、アレルギー、基礎疾患はなかった。</p> <p>治療薬を服用していた。</p> <p>授乳の疑いはなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種時：</p> <p>授乳の疑いはなかった。</p> <p>低用量ピル（名前不明）を服用していた。</p> <p>分冊 1 に関する報告（2 回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後まで）：</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。</p>
--------------	--	---

COVID-19 を発症しなかった。

分冊 2 に関する報告（2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで）：

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種を受けた。

2021/11/02、インフルエンザワクチンを接種した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。

2022/02/24、COVID-19 を発症し、COVID-19 PCR、LAMP 検査で陽性であった。

2022/02/26 から 2022/03/03 まで、COVID-19（医学的に重要）のため入院した。

酸素投与、ICU 入室、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）は必要としなかった。

2022/03/11、回復した。

不明日、妊婦（妊娠前の母体の曝露）のため入院した。

有害事象は発生しなかった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性；（2022/03/07）陽性；（2022/03/11）陰性。

2022/04/19 付けの製品品質グループの結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、あらかじめ定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査結果は以下の通り：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は報告されたロット番号 EP2163 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

「covid-19 pcr、lamp 検査陽性」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係についての報告者評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が出ていないため、企業の因果関係評価に基づき、症例を管理する。

追加情報（2022/04/15 および 2022/04/19）：

本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報：

患者の詳細（人種）、事象（不明日での妊娠前の母体の曝露が追加され、COVID-

			19 のため、2022/02/26 から 2022/03/03 まで入院したが更新された)、 2022/04/19 付けのファイザー社製品品質グループからの調査結果。
--	--	--	--

<p>18971</p>	<p>スチル病； 口腔咽頭痛； 好中球数増加； 発熱； 発疹； 肝酵素上昇； 血清フェリチン増加； 関節痛； C-反応性蛋白増加</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000452。</p> <p>2022/02/07、67 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため 3 回目（追加免疫）BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/02/11、成人スティル病を発現した。</p> <p>2022/02/09 より、発熱があった。</p> <p>2022/02/11 から、摂氏 38.5 度以上の発熱は持続した。暖まると出現するかゆみと痛みはなかった。四肢の皮疹、関節痛と咽頭痛があった。</p> <p>2022/02/12 及び 2022/02/15 に、2 回 COVID-19 抗原検査及び PCR 検査を行い、すべて陰性であった。暖まると出現するかゆみと痛みはなかった。四肢の皮疹、関節痛と咽頭痛があった。</p> <p>採血で、フェリチン、肝胆道系酵素、CRP、好中球分画（白血球）の上昇があった。血沈、リウマチ因子、抗 CCP 抗体は陰性であった。胸 XP は異常なかった。</p> <p>患者はいくつかの検査を行った：</p> <p>2022/02/15、好中球分画（白血球）の検査をし、結果は 87%、正常低値は 35%、正常高値は 73%であった。</p>
--------------	--	--

2022/02/15、WBC(白血球)の検査をし、結果は 8900 /ul であった。

2022/02/15、D ダイマーの検査をし、結果は 4.2 ug/ml、正常値は 1.0 ug/ml 未満であった。

2022/02/18、フェリチンの検査をし、結果は 3217 ng/ml、正常低値は 5 ng/ml、正常高値は 152 ng/ml であった。

2022/02/18、AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)の検査をし、結果は 81 U/L、正常低値は 10 U/L、正常高値は 40 U/L であった。

2022/02/18、LDH(乳酸脱水素酵素)の検査をし、結果は 543 U/L、正常低値は 115 U/L、正常高値は 245 U/L であった。

2022/02/18、 γ -GTP(γ グルタミルトランスぺプチターゼ)の検査をし、結果は 86 U/L、正常値は 45 U/L 以下であった。

2022/02/18、CRP(C-反応性蛋白)の検査をし、結果は 9.38 mg/dl、正常値は 0.30 mg/dl 以下であった。

以上から成人スティル病が疑われた。

2022/02/21、他院内科を紹介受診した。成人スティル病と確定診断後、同院緊急入院となった。

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

ステル病、発熱、発疹、関節痛、口腔咽頭痛、血清フェリチン増加、肝酵素上昇、C-反応性蛋白増加、好中球数増加の結果として治療処置がとられた。

事象成人スティル病の転帰は、メチルプレドニゾロン およびパルス療法で不明であった。

ステロイドパルス療法を施行した。

2022/02/26、症状改善し、退院した。

2022/02/26（ワクチン接種の 19 日後）、その他すべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/21 から 2022/02/26 まで入院）と分類し、事

象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。他の疾患など他の可能性がある要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：新型コロナワクチン接種後の成人スティル病発症の報告は本症例以外にも散見されるようである。成人スティル病は時に致命的な疾患であるため、今後、因果関係についてより詳細な解析が求められると考える。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新として含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：ファーストネームが追加された；

ワクチン接種歴の情報が更新された；

臨床検査値：フェリチン（単位、正常低値、正常高値、結果）が追加された；AST、LDH、WBC、D ダイマーおよび γ -GTP が追加された；CRP（単位、正常値および結果）が追加された；好中球分画（白血球）（単位、正常低値、正常高値および結果）が追加された。

製品タブ：接種経路が追加された。

事象タブ：成人スティル病：発現日/時刻および事象の転帰が更新された。

これ以上の再調査は不可能である；

			ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	---

18972	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は以下の文献源からの報告である。文献名 ; Sensory Ataxic Guillain-Barre Syndrome with Dysgeusia after mRNA COVID-19 Vaccination, Internal medicine, 2022; ページ:10.2169/internalmedicine.8967-, DOI:10.2169/internalmedicine.8967-21.</p> <p>70才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り : Bnt162b2 (1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>ギラン・バレー症候群 (入院、医学的に重要)、被疑薬投与の 1 日後、転帰「軽快」、 「Sensory Ataxic Guillain-Barre Syndrome」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた :</p> <p>Amino acid level: normal; Antibody test: Negative; Negative; Negative; Negative; Negative; Negative; Negative; Negative; Negative; Negative; Negative; Negative; Blood calcium: normal; Blood copper: normal; Blood immunoglobulin G: negative, notes: autoantibodies against glycolipids (GM2, GM 1, GD1a, GalNAc-GD1a, GD1b, GT1a, GT1b, GQ1b, galactoceramide, GM1/GD1a complex, and GM1/GT1a complex); Blood immunoglobulin M: negative, notes: autoantibodies against glycolipids (GM2, GM 1, GD1a, GalNAc-GD1a, GD1b, GT1a, GT1b, GQ1b, galactoceramide, GM1/GD1a complex, and GM1/GT1a complex); Blood iron: normal; Blood magnesium: normal; Blood zinc: normal; Corneal reflex decreased: normal; CSF cell count: 2 cells/uL, notes: revealed albuminocytological dissociation; Cytomegalovirus test: not obtained; Epstein-Barr virus test: not obtained; Grip strength: 17.6/20.9 kg, notes: diminished tendon reflexes, distal paresthesia, hyperalgesia, and severely impaired position and vibration sense; Gustometry: indicated an improvement in thresholds along with, notes: an improvement in dysgeusia; Dysgeusia with tongue paresthesia rapidly, notes: decreased, which was confirmed by follow-up EGM on the 27th day; Inflammatory marker test: No findings; Influenza virus test: not obtained; Galactoceramide: Negative; showed slight proximal weakness in the lower, notes: extremities (grade 4 or 5); Muscle strength normal: normal; Mycoplasma test: not obtained; Nerve conduction</p>
-------	------------	---

studies:demyelinating neuropathy; Neurological examination: normal; Olfactory test: Normal; Protein total: 117 mg/dl, notes: which was consistent with GBS; SARS-CoV-2 antibody test: 10.2 ug/ml, notes: CSF; 1370 ug/ml, notes: serum; SARS-CoV-2 antibody test: Negative, notes: nucleocapsid proteins were negative in the CSF, CSF indicating evidence of COVID-19 vaccination but not infection; Negative, notes: spike proteins were positive in the serum, nucleocapsid proteins were negative in the serum, serum indicating evidence of COVID-19 vaccination but not infection; negative; Serology test: not obtained, notes: recent infections by Campylobacter jejuni, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae, Cytomegalovirus, and Epstein-Barr virus were not obtained; Vitamin B1: normal; Vitamin B12: normal; Vitamin B2: normal.

治療処置は、ギラン・バレー症候群の結果として実施された。

追加情報：

はじめに：ギラン - バレー症候群 (GBS) は、コロナウイルス疾病 2019 (COVID-19) ワクチンを受けた人に、時折起こった。

一般的に、GBS 患者は、味覚障害をめったに示さない (およそ 1%)。この中の著者らは、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた直後に、味覚障害を伴う感覚性運動失調 GBS のまれな症例を報告した。

症例報告：

70 歳の男性は、初回接種の 23 日後に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。

翌日、彼は両側末梢部の脚の知覚異常、歩行障害、および便秘に気づいた。

5 日目、両側の脚の不安定および指の知覚異常が発現した。

6 日目、嗅覚および甘さ、酸味、および塩味の味は正常でありながら、舌の知覚異常と味覚障害 (苦い後味) が現れた。

これらの症状は、徐々に悪化した。

14 日目に車椅子で著者の病院にようやく入院した。

先行感染も炎症所見も観察されなかった。

味覚障害と舌の知覚異常を除き、彼の嗅覚と顔面筋力の所見を含め、脳神経検査は正常であった。

彼は下肢にわずかな近位の弱さ（医学研究審議会スケールでグレード4 + / 5）、握力 17.6 / 20.9 kg、腱反射の減弱、末梢部の知覚異常、痛覚過敏、重度の障害の部位および振動感覚を示した。

著者らは、感覚性運動失調を歩行障害の主な原因と見なした。

さらに、彼は自律神経障害の穏やかな兆候、すなわち便秘および夜尿症を持っていた。

臨床検査は、鉄、カルシウム、マグネシウム、銅、亜鉛、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB12、および葉酸などのミネラルとビタミンの正常な血清レベルを示した。

シェーグレン症候群を含む糖尿病や膠原病の所見はなかった。

脳脊髄液（CSF）分析により、正常な細胞数（2細胞/ uL）およびタンパク質レベルの上昇（117 mg / dL）を伴うアルブミン細胞学的解離が明らかになり、これはGBSと一致していた。

糖脂質（GM2、GM1、GD1a、GalNAc-GD1a、GD1b、GT1a、GT1b、GQ1b、ガラクトセラミド、GM1 / GD1a複合体、およびGM1 / GT1a複合体）に対する血清IgMおよびIgG自己抗体は陰性であった。

カンピロバクター ジェジュニ、インフルエンザ菌、マイコプラズマ肺炎、サイトメガロウイルス、およびエプスタイン-バーウイルスによる直近の感染症の血清学的所見は得られなかった。

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）スパイクタンパク質に対する抗体は、血清（1,370 U / mL）およびCSF（10.2 U / mL）で陽性であったが、SARS-CoV-2ヌcleoカプシドタンパク質に対する抗体は、血清およびCSFで陰性で、感染ではなくCOVID-19ワクチン接種の所見を示した。

18日目に実施された神経伝導検査は、脱髄性ニューロパチーを示唆した。

電気味覚検査（EGM）は、味覚の検出、しきい値を推定するために確立された臨床方法である。

EGM は、味覚障害の改善とともにしきい値の改善を示した。

まばたき反射は正常であった。

したがって、彼は COVID-19 ワクチン接種後に GBS の診断を受け、20 日目に免疫グロブリン静注療法 (IVIg、400mg / kg / 日を 5 日間連続) で治療された。

27 日目の追加情報 EGM によって、舌の知覚異常を伴う味覚障害が急速に減少したことが確認された。

しかし、感覚性運動失調は完全には改善されなかった。

著者らは、分子模倣ではなく免疫性炎症がこれらの症状の根底にあるメカニズムである可能性が高いと仮定したため、メチルプレドニゾロンパルス療法 (IVMP、1,000 mg / 日、3 日間連続) による治療を追加し、彼は補助なしで歩くことができた。

考察：

本報告は、COVID-19 ワクチン接種後の味覚障害を伴う感覚性運動失調 GBS の最初の症例報告である。

現在までに、COVID-19 ワクチン接種後の GBS の 36 例が報告されている。

顔面神経がたいてい影響を受けたが、どの患者も味覚障害をもっていなかった。

感覚性運動失調 GBS は、GQ1b、GT1a、または GD1b に対する自己抗体とたいてい関連していた；それは、大きな感覚線維の脱髄を特徴としていた。

このタイプのニューロパチーは、COVID-19 関連の GBS でも報告された。

味覚障害は、味覚消失、味覚減退、味覚異常、幻覚障害に分類された。

味覚障害の根底にある正確なメカニズムは不明ですが、味覚しきい値の上昇が味覚消失、味覚減退、味覚障害で観察され、味覚障害が顔面神経と舌咽神経の障害のスペクトルを構成していることを示していた。

実際、GBS の味覚障害は通常、顔面神経麻痺によって随伴された。

しかし、著者の患者には顔面神経の衰弱や異常な瞬き反射はなく、神経の関与は鼓索神経が制限されたこと示唆し、顔面神経の分岐は小さく、薄い有髄味覚繊維

を含んだ。

味覚障害は COVID-19 のよく知られた症状であり、おそらく患者のメカニズムとは異なる SARS-CoV-2 による直接的な組織浸潤が原因であった。

COVID-19 ワクチン接種後の GBS 患者は、おそらく COVID-19 ワクチンによって産生された SARS-CoV-2 スパイクタンパク質が既知のヒト抗原と実質的に類似していないため、従来の GBS で観察された抗体に対して血清は陰性であった。

著者の患者では、糖脂質に対する血清自己抗体は検出されず、IVMP は IVIG よりも効果的であり、分子模倣ではなく免疫性炎症メカニズムの可能性を示唆していた。

最近の報告によると、COVID-19 関連の GBS ではすべての GBS サブタイプが予想された。

同様に、この症例は、COVID-19 ワクチン接種後の GBS の臨床表現型を拡大し、従来の GBS に見られる症状である感覚性運動失調および味覚異常を呈する可能性があった。

ワクチン接種の利点は、COVID-19 を防ぐために疑う余地なく重要であった。

ただし、著者の報告では COVID-19 ワクチン接種と GBS の因果関係は明確に示されていませんが、COVID-19 ワクチン接種に関連する神経学的合併症にも注意を払う必要があった。

結論：

本症例は、COVID-19 ワクチン接種に関連する GBS が、感覚性運動失調および味覚異常を伴うまれな変異を含む、従来の GBS のさまざまな症状を呈する可能性があることを示している。

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

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

			追加情報を含む経過を更新するために提出される。
--	--	--	-------------------------

<p>18973</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン 1 回目接種 20 日後に急性 ITP を発症した 1 例」、第 16 回日本血液学会関東甲信越地方会、2022 年；版：第 16、47 ページ。</p> <p>40 歳代男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「急性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断。」と記載された。</p> <p>事象「患者は急性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された」は診療所受診を必要とした。</p> <p>BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン 1 回目接種の 20 日後に患者は四肢紫斑および口腔内血腫を自覚した。</p> <p>翌日、患者は報告病院を受診した。</p> <p>口腔内に小豆大の血種が観察され、血小板は 2000/mm³ であった。したがって、患者は病院に入院した。</p> <p>特記すべき既往歴はなかった。</p> <p>血小板輸血後 1 時間値で血小板増加はなかった。</p> <p>尿素呼気テストは陰性であり、骨髄検査は、骨髄異形成症候群（MDS）を示唆する所見を示さなかった。</p> <p>患者は急性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p> <p>入院日より、プレドニゾン（PSL）1mg / kg および静注用免疫グロブリン製剤（IVIg）400mg /Kg を開始した。</p>
--------------	------------------	--

IVIg を 5 日間投与したが、血小板は 10000 / mm³ 以下が持続した。

入院 6 日目に、患者は鼻血を発現した。

入院 7 日目より、IVIg はデキサメタゾン (DEX) 40 mg/日に変更した。

ロミプレート 250 ug (2.9ug/ kg) を投与した。

入院 11 日目に、血小板が増加した。

その後、ロミプレートの追加投与は必要なかった。

PSL は漸減し、入院 72 日目に中止した。

ITP の再燃は見られなかった。

検査は抗血小板抗体陽性、抗ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) 抗体陰性を示した。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18974	自然流産	<p>不妊症； 妊娠未経験者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2022/01/06、26 歳の女性患者（妊婦）は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、26 歳時、三角筋、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不妊症」（継続中か不明）；「妊娠歴なし」（継続中か不明）。</p> <p>最終月経日：2022/01/18。</p> <p>事象発現時は妊娠 4 週であった。</p> <p>2022/10/25 に出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ヒト絨毛性ゴナドトロピン、筋肉内投与、不妊症のため、開始日：2021/04（継続中）；</p> <p>プラノバル、内服、不妊症のため、開始日：2021/04（継続中）；</p> <p>デュファストン、内服、不妊症のため、開始日：2021/04（継続中）；</p> <p>クロミッド、内服、不妊症のため、開始日：2021/04（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、0.3ml、筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、ワクチンを接種した解剖学的部位：左三角筋）、投与日：2021/02/24、25 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」；</p> <p>コミナティ（2 回目、筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、ワ</p>
-------	------	------------------------	---

クチンを接種した解剖学的部位：左三角筋）、投与日：2021/03/17、25 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」。

ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。

初回曝露時点での妊娠期間は 0 週であった。

被験者は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物を使用しなかった。

父親は 28 歳であった。

父親は関連する病歴がなかった。

被験者の妊娠中に父親は薬剤（市販薬、処方薬など）を投与しなかった。

父親は被験者の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物を使用しなかった。

以下の情報が報告された：

自然流産（医学的に重要）、2022/02/20 発現、転帰「未回復」。

妊娠は、自然流産（2022/02/20）に至った。

以下の臨床検査と処置を受けた：

妊娠検査：（2022/02/14）陽性。

2022/02/14、妊娠が認められた。

2022/02/20、妊娠 6 週で、自然流産を発現した（報告のとおり）。

報告者のコメント：因果関係は不明だが、最終月経から考えて合理的な可能性はない。

調査担当医師は、事象自然流産を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/04/05）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

有害事象（「妊娠」から「自然流産」へ更新、発現日、転帰、重篤性基準および因果関係）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり：報告者情報（新たな報告者が追加された）、被疑製品の詳細（1回目、2回目を接種した解剖学的部位）、および臨床経過。

<p>18975</p>	<p>不安; 体調不良; 歩行不能; 発熱; 食欲減退</p>	<p>本症例は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/14、90歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「ちょっと熱が出た」。</p> <p>コミナティ（2回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「ちょっと熱が出た」。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>食欲減退（非重篤）、2022/03（被疑薬投与1日後）発現、転帰「不明」、</p> <p>不安（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、いずれも「食欲がないのとなんか不安感がある」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03（被疑薬投与1日後）発現、転帰「不明」、「38度2分の発熱/36度7分/37度の発熱」と記載された。</p> <p>歩行不能（入院、医学的に重要）、2022/03/20 発現、転帰「不明」、「歩けなくなった」と記載された。</p> <p>体調不良（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」。</p> <p>歩行不能のため入院した（入院日：2022/03/20）。</p> <p>事象「歩けなくなった」は救急治療室に来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（不明日）35.9または36、注：普段の体温、（不明日）摂氏38.2度、（不明日）摂氏37度、（2022/04/11）摂氏36.7度、注：昨日、もう大分になる。</p> <p>歩行不能、発熱、食欲減退の結果として治療的処置が行われた。</p>
--------------	---	---

臨床経過：

報告者は悩み余って電話したところ（聞き取れず）、「ファイザーですか」と尋ね、3回とも「はい」と答えた。（報告通り）。

2回目のワクチン接種の時は、2回ともちょっと熱が出たが1回目のように薬を飲むほどでもなく、安心していた。

体温38度2分の副作用を示し、解熱剤は持っていなかったが、医師が初めて与え、大事にしていた薬を飲んだ。

それから1週間くらい体温37度になり、食欲がなく、結局、2022/03/20に救急車で来院し、歩けなくなって入院した。

報告者は24時間の点滴で助かったが、娘はすでに亡くなっていた。重なったからか、とても驚いた。

報告者は90歳であった。

そのショックもあると思いながらも、先週の木曜日に違う医師に点滴をお願いした。

個人の病院であり、そこで点滴してもらい、医師から「熱が出たら葛根湯を飲みなさい」と指示があった。時間外でも出て頂いて、医師が相談に乗ってくれたので、ちょっと安心した。

昨日、もう大分になるが、それなのに36度7分ほどの熱があった。

普段は35度9分とか36度とかなので、熱があることがわかった。

その後、娘の死をみたので、食欲がなくなった。親は子供をなくすとショックがひどいから、食欲が出ない。食欲がないのとなんか不安感がある。

病院は5時半までなのに6時に電話をかけ、医師が出ただけでも安心した。

「ちょっと熱がある」と言った。そうしたら、医師に漢方薬の葛根湯を飲むように勧められ、あくる日はずっと安心感があった。

体調が悪い時、そんなになるのですかね。この前、友達がその日の体調が悪いこ

とを施設に伝え、接種日を2日か3日延ばしてもらえないかと頼んだが、スタッフから「もう予約を取っているから、ワクチンがあるから延期はできない」と言われた。

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

<p>18976</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加; そう痒症; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加; アラニンアミノトランスフェラーゼ増加; 肝機能異常; 血中アルカリホスファターゼ増加; 血中ビリルビン増加</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/31、53歳女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目[追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）：2022/04/07 発現、転帰「不明」、「ALP 240」として記載された。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）：2022/04/07 発現、転帰「不明」、「GOT 54」として記載された。アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）：2022/04/07 発現、転帰「不明」、「GPT 90」として記載された。γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要：2022/04/07 発現、転帰「不明」、「γGTP 224」として記載された。肝機能異常（非重篤）：2022/04/07 発現、転帰「不明」、「肝機能障害」として記載された。そう痒症（非重篤）：2022/04/07 発現、転帰「不明」、「皮膚搔痒」として記載された。血中ビリルビン増加（非重篤）：2022/04/07 発現、転帰「不明」、「ビリルビン 2.2」として記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：GPT：（2022/04/07）90；GOT：（2022/04/07）54；血中ALP：（2022/04/07）240；血中ビリルビン：（2022/04/07）2.2；血液検査：（2022/03/10）異常なし；γGTP：（2022/04/07）224。</p> <p>臨床経過：患者はかかりつけ患者であった。</p> <p>2022/03/31、患者は3回目の接種を受けた。</p> <p>2022/04/07、受診時に皮膚の痒みを訴えた。（この時点で見た目黄疸の症状はなかった。）別件で3月10日に血液検査を実施していたがこの時は異常は無く、本件はワクチン接種による皮膚搔痒と肝機能障害と判断された。接種者には事情を説明して、再度来院してもらい血液検査実施を予定した。本日時点での主治医判定は非重篤であった。本事象は製品の使用後に発現した。報告者は、追跡調査を希望していなかった。</p>
--------------	---	---

			これ以上の追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	---

<p>18977</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 異常感</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、パッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギランバレー疑い」と記載；感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「左足の痺れ」と記載；異常感（非重篤）、転帰「不明」、「食べる際の違和感を感じ」と記載された。</p> <p>事象「ギランバレー疑い」、「左足の痺れ」および「食べる際の違和感を感じ」は救急外来受診を必要とした。</p> <p>患者はかかりつけの患者ではなく、ワクチン接種のみで報告診療所来院のため、基礎疾患等は不明であった。</p> <p>他病院にて患者にどのような対応なのかも不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ギランバレー疑い。</p> <p>3 回目午前中接種後夕方より、患者は左足の痺れおよび食べる際の違和感を感じを発現し、救急外来患者として他病院を受診した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は重篤度および因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p>
--------------	--------------------------------------	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報が依頼され、受領した場合に提出される。</p>
18978	皮下出血		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000211。</p> <p>2021/08/19 54 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）の接種を受けた（54 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）から皮下出血が出現した。</p> <p>2021/10/08 皮膚科受診した。</p> <p>2021/06/16 クリニックでの血液検査で血小板数 241000、正常値であった。</p> <p>2022/03/28（ワクチン接種から 221 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性：特発性（原因不明）。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：事象はワクチン副反応の可能性あり。あるいは、特発性（原因不明）も否定できず、これらを鑑別する方法がない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18979	<p>ウイルス性 心筋炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>心臓ペース メーカー挿 入；</p> <p>心電図異常；</p> <p>意識消失；</p> <p>消化不良；</p> <p>発熱；</p> <p>腹部不快感</p>	<p>ワクチンの 互換</p>	<p>本報告は連絡不能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/27、37歳男性患者はBNT162b2（コミナティ、3回目[追加免疫]、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）をCOVID-19免疫のために接種した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：モデルナ COVID-19 ワクチン（初回）、COVID-19 免疫のため。モデルナ COVID-19 ワクチン（2回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者はウイルス性の急性心筋炎として診断された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2022/04/03 夜、患者は発熱を発現した。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2022/04/04 夜、患者は喉の痛みを発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>2022/04/05、患者はクリニックに行って薬を処方された。</p> <p>その後も、胃の不快感や胸やけを発現した。事象の転帰は提供されなかった。</p>

2022/04/07 の 16:00 ごろ、患者は意識を失うを発現した。手に持っていた携帯電話を落とした。

18:30 ごろ、近くの病院へ救急搬送された。医師はワクチンをいつ接種したか尋ねた。報告者の夫は勘違いをしていて、3 回目接種から 1 か月以上経つが 2、3 週間前に接種をしたと答えた。そのため、医師はそれに基づき副反応を疑った。心電図を取ったところ、乱れていた。患者はペースメーカーを入れるを発現し、19:00 ごろに大きい病院へ搬送された。大きい病院では、おそらくウイルス性の急性心筋炎ではないかと診断された。

現在の状態は、心筋炎の中でも悪い状態にあり、集中治療室 (CCU) にいた。熱は下がっていなかった。直近では摂氏 37.8 度くらいであった。

事象「発熱/熱摂氏 37.8 度くらい」および「喉の痛み」は診療所受診を必要とした。事象「ウイルス性の急性心筋炎」、「意識を失う」、「心電図の乱れ」、及び「ペースメーカーを入れる」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：体温：（日付不明）摂氏 37.8 度。心電図：（2022/04/07）心電図の乱れ。

ウイルス性心筋炎、意識消失、発熱、口腔咽頭痛、腹部不快感、消化不良、心電図異常、心臓ペースメーカー挿入に対して治療処置がとられた。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (2022/04/20)：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：ワクチン接種歴の「製造販売業者不明」が削除された。（初回、製造販売業者不明）および（2 回目、製造販売業者不明）の記載が、（初回）および（2 回目）へ更新された。

18980	急性膵炎	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献元からの文献報告である：</p> <p>“Acute pancreatitis soon after COVID-19 vaccination: A case report.”, <i>Medicine(United States)</i>, 2022; Vol:101(2), pgs:E28471,</p> <p>DOI : 10.1097/MD.00000000000028471。</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧（継続中かどうか不明）；「脳梗塞」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロスバスタチン；ニフェジピン；アスピリン「アセチルサリチル酸」；エナラプリル；レボセチリジン；酸化マグネシウム。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性膵炎（入院、医学的に重要）、被疑薬接種の2日後、転帰「回復」、「急性膵炎」と記載された。</p> <p>急性膵炎で入院した（入院期間：38日間）。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：20IU / l、注釈：正常範囲内；アミラーゼ（44-132）：1043 IU/l；正常範囲に減少した；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：26 IU / l、注釈：正常範囲内；血中アルブミン（4.1-5.1）：4.5 g/dl；血中カルシウム（8.7-11.0）：8.9 mEq/l；血中塩化物（101-108）：100 mEq/l；血中クレアチン（0.46-0.79）：0.57 mg/dl；血液免疫グロブリンG（4-108）：34mg/dl；血中乳酸脱水素酵素（124-222）：306IU/l；血中カリウム（3.6-4.8）：3.3 mEq/l；血圧測定：142/86mmHg；血中ナトリウム（138-145）：136 mEq/l；血中トリグリセリド（0-149）：55 IU/l；血中尿素（8-20）：13.1 mm/dl；体温：摂氏 37.3 度；炭水化物抗原 19-91（正常上限範囲 37）：6.5 IU/ml；コンピューター断層撮影腹部：膵臓のびまん性拡大を示した、注釈：不明瞭な実質輪郭および双方の腎臓下まで拡大している脂肪組織浸潤を伴う、拡大の改善を明らかにした、注釈：膵臓；C反応性タンパク（0-0.14）：</p>
-------	------	------------------------	--

1.81mg/dl ; ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ (9-32) : 29 IU/l、注釈 : 正常範囲内 ; ヘマトクリット (35.1-44.4) : 42.8 % ; ヘモグロビン (11.6-14.8) : 14.8 g/dl ; 心拍数 : 92、注釈 : bpm ; 修正マーシャルスコア : 0、注釈 : 局所合併症または臓器不全はなかった ; リパーゼ (17-57) : 383 IU/l ; 低比重リポたんぱく質 (0-139) 98 mg/dl ; 磁気共鳴胆管膵管造影 : 胆石や解剖学的所見は見られなかった、注釈 : 膵胆管合流異常 ; 平均赤血球ヘモグロビン (31.7-35.3) : 34.6% ; 平均赤血球容積 (83.6-98.2) : 86.8、注釈 : fl ; 膵酵素 (正常上限範囲 300) : 2158 ng/dL ; 血小板数 (158-348) : 196 x10³/mm³ ; 赤血球数 (3.86-4.92) : 4.93 x10⁶/mm³ ; SARS-CoV-2 検査 (正常上限範囲 3.99) : 0.22 pg/mL ; 腹部超音波検査 : 胆石は示さなかった。白血球数 (3300-8600) : 14100/mm³。

急性膵炎の結果として治療処置が施された。

これ以上の再調査は不可能である ;

ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の情報は期待できない。

18981	季節性アレルギー	季節性アレルギー	<p>本報告は製品情報センターと医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な報告者（医師と消費者又はその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>成人男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）及び（2 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」（進行中かは不明）。患者は、併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：季節性アレルギー（医学的に重要）、転帰「不明」、「花粉症」として記載された。</p> <p>季節性アレルギーに対して治療的処置が施された。</p> <p>臨床経過：コミナティでワクチン接種を受けた成人男性において、1 回目、2 回目の投与で副反応がひどかった患者に対して、医師があらかじめステロイドを内服させたとのことだった。3 回目の投与の前にステロイドを内服させて、3 回目を接種したら副反応がほとんどなくよかったとのことだった。この場合、抗体価などにステロイドが影響するのか、副反応が少なかったので抗体価も少なくなっているのか、患者は気になった。3 回目のコミナティ接種の後、有害事象はなかった。報告者は、ステロイド（ケナコルト）注射の際の、COVID 抗体価へのコミナティワクチン接種の効果が知りたい。ステロイド注射（ケナコルト）は花粉症の症状緩和のためであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/04/07）本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な同医師か</p>
-------	----------	----------	---

ら入手した自発報告である。

更新された情報：報告者1の情報（郵便番号）の更新。経過欄の追加。症例の有効性が、invalidからvalidに変更された。事象花粉症が捕捉された。

追加情報：(2022/04/11) 本報告は、重複症例 202200526685 及び 202200522327 からの情報を合体させた追加報告である。最新及び今後の関連する全ての追加情報は、製造販売業者管理番号 202200522327 で報告される。新たな情報は、ファイザー医薬情報担当者経由で同報告者から得たものである。

更新された情報：報告者4の追加、花粉症を関連する病歴に追加、被疑薬の投与と単位と投与経路の追加。併用治療に「はい」を選択。

臨床経過：不明日（ワクチン接種の当日）、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、初回、単回量、投与経路不明）の投与を受けていた。

不明日（ワクチン接種の当日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、2回目、単回量、投与経路不明）の投与を受けた。

不明日（ワクチン接種の当日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、3回目、単回量、投与経路不明）の投与を受けた。

併用薬はステロイドだった。

臨床経過の詳細は以下の通り：

不明日（ワクチン接種1回目と2回目の後）、患者はきつい副反応を経験した。患者は、医師から処方されたステロイドを服用し、そのうえで3回目のワクチン接種をしたところ、副反応が全くなかった。この場合、ワクチン接種後に抗体ができていくかについて知りたい。この場合の抗体についてのデータがあれば知りたい。

有害事象に関する情報は、得られなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

患者の原疾患/合併症に、花粉症を含んだ。

被疑薬 コミナティ、剤型：注射剤、投与経路：筋注、1日投与量：0.3ml、使用理由：感染症予防、有害事象：ステロイド剤全投与による副反応の軽減、重篤性：非重篤、有害事象後の本剤の投与：中止、因果関係：関連がある可能性大。

追加情報：(2022/04/11) 本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告の追加報告である。

更新された情報：報告者1と報告者2の情報が更新された。

臨床情報：(報告者は)ステロイド注射剤(ケナコルトA)を前投与したために、予測されるコミナティワクチン接種による副反応が一切出現しなかった症例を経験した。報告者は、ワクチンが作用するかどうか疑問が生じた。

追加情報(2022/04/20)：本報告は、製品情報センターを通して同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：報告者1の電子メールアドレス。

この追加情報は、再調査の実施にもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18982</p>	<p>失神寸前の状態； 悪心； 浮動性めまい</p>	<p>上咽頭炎； 扁桃肥大； 頭痛</p>	<p>本症例は規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000202（PMDA）。</p> <p>2021/07/06、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた（21歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頭痛」（継続中かどうかは不明）、メモ：精神系の治療中；</p> <p>「かぜ」（継続中かどうかは不明）、メモ：ワクチン接種前の1ヶ月以内にあり；</p> <p>「扁桃線の腫れ」（継続中かどうかは不明）、メモ：ワクチン接種前の1ヶ月以内にあり。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、発現日 2021/07/06 10:55、転帰「軽快」、「頭がフラフラ」と記述された；</p> <p>悪心（非重篤）、発現日 2021/07/06 10:55、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された；</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、発現日 2021/07/06 10:55、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>事象「血管迷走神経反射」、「頭がフラフラ」、「嘔気」は救急治療室への受診が必要であった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2021/07/06）36.9度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>臨床情報：ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチ</p>
--------------	------------------------------------	-------------------------------	--

ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での注意点は以下を含んだ：頭痛、精神系の治療中；1ヶ月以内にかぜ（扁桃線の腫れあり）あり。

2021/07/06 10:55（ワクチン接種後）、患者は血管迷走神経反射が発症した。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/07/06 10:55、うなだれていた（イヌ、報告のとおり）、頭がフラフラして嘔気があった。状態改善しないため救急搬送となった。クリニックで経過観察し、帰宅した。

2021/07/06、事象の転帰は軽快であった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18983</p>	<p>アナフィラキシー反応； 咳嗽； 咽喉刺激感； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000224。</p> <p>2022/04/10 11:00、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目[追加免疫]、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30）を接種した（39 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造企業不明）、反応：全身の痒み。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/04/10 11:10 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2022/04/10 11:10 発現、転帰「軽快」、「全身のじんま疹」と記載された；</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2022/04/10 11:10 発現、転帰「軽快」、「持続する乾性咳」と記載された；</p> <p>咽喉刺激感（医学的に重要）、2022/04/10 11:10 発現、転帰「軽快」、「咽頭部の痒み」と記載された。</p> <p>以下の検査処置が実施された：</p> <p>Body temperature: (2022/04/10) 摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、咽喉刺激感、咳嗽、蕁麻疹の結果として、治療処置が行われた。</p>
--------------	---	--

臨床経過：

患者は 39 歳 8 か月の女性であった。

日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：提供されず、投与経路不明）を以前接種した。

日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、注射剤、ロット番号：提供されず、投与経路不明）を以前接種した。

2021/08/21（2 回目ワクチン接種後）、全身の痒みがあった。

2022/04/10 11:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（3 回目、単回量、コミナティ）を接種した。

3 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2022/04/10 11:10、アナフィラキシー、咽頭部の痒み、持続する乾性咳を認めた。

抗ヒスタミン剤とステロイドを点滴し対応した。

血圧低下や酸素化の低下は認めなかった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、全身のじんま疹と持続性乾性咳嗽を認めたと意見を述べた。ブライTON分類のレベル 2-3 であると思った。

<p>18984</p>	<p>動悸; 呼吸困難</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>26歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：呼吸困難（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「息切れ」と記載された；動悸（非重篤）、転帰：「未回復」。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：ワクチン接種後から動悸、息切れが継続しており、現在も受診中であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------	--

18985	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>潮紅；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/09 12:30、25歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（接種時25歳）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、注射剤、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左（報告の通り））、接種日：2021/08/28；COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、注射剤、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左（報告の通り））、接種日：2021/09/18。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）は、2022/04/09に発現し、転帰は「軽快」、「摂氏38度の発熱/摂氏38度台/微熱」と記載された。</p> <p>潮紅（非重篤）は、2022/04/10に発現し、転帰は「軽快」、「上肢の紅潮」と記載された。</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）は、2022/04/10に発現し、転帰は「回復」（2022）、「全身（上肢に強い）紅皮様、そう痒」と記載された。</p> <p>そう痒症（非重篤）は、2022/04/10に発現し、転帰は「軽快」、「上肢のそう痒/全身（上肢に強い）紅皮様、そう痒」と記載された。</p> <p>アトピー性皮膚炎（非重篤）は、2022/04/12に発現し、転帰は「不明」、「上半身、特に両腕にアトピー性皮膚炎のようなかゆみを伴う紅皮症が発症」と記載された。</p> <p>事象「全身（上肢に強い）紅皮様、そう痒」、「摂氏38度の発熱/摂氏38度台/微熱」、「上半身、特に両腕にアトピー性皮膚炎のようなかゆみを伴う紅皮症が発症」、「上肢の紅潮」は医師の診療所受診を要した。</p> <p>事象「上肢のそう痒/全身（上肢に強い）紅皮様、そう痒」は医師の診療所、および救急治療室の来院を要した。</p>
-------	--	---

以下の臨床検査および手段を実施した：体温（2022/04/09）摂氏 38 度、注：その日の夜、摂氏 38 度の発熱；（2022/04/10）38 台、注：発熱；（2022/04/13）微熱；SARS-CoV-2 検査：（2022/04/12）陰性。

全身性剥脱性皮膚炎、発熱、アトピー性皮膚炎、そう痒症、潮紅により、治療的処置がとられた。

臨床経過：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。

その他の病歴はなかった。

2022/04/12、関連する検査に COVID 抗原定性があり、結果は陰性であった。

2022/04/09 12:30、3 回目の接種をした。

その日の夜から摂氏 38 度の発熱が続いた。

2022/04/10、摂氏 38 度台の発熱に加えて、上肢の紅潮、そう痒出現。カロナール内服し経過みていたが、症状持続した。

2022/04/10、紅皮症が発現し、診療所来院を要した。

報告者は事象を非重篤、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象転帰は、抗アレルギー薬（オロパタジン）および解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン）の治療により回復であった。

4 日後（2022/04/12）、コロナ感染も疑い、来院した。

診察時に、上半身、特に両腕にアトピー性皮膚炎のようなかゆみを伴う紅皮症が発症していたことを確認した。

回復しなければ他院の紹介も考えていた。

		<p>2022/04/12、当院受診、COVID 抗原は陰性であった。全身（上肢に強い）紅皮様、そう痒あり。抗アレルギー薬処方とし経過をみた。</p> <p>2022/04/13、微熱になったが、夕から皮膚そう痒が強くなったため、プライバシー病院夜間救急を受診。抗アレルギー薬変更され、経過観察。</p> <p>2022/04/15、症状軽快。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は請求しており、入手し次第、報告される。</p> <p>追加情報（2022/04/27）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。更新された情報：患者イニシャル更新；初回および2回目接種の開始日/中止日の追加；ワクチン接種歴の情報更新；臨床データ詳細の更新；3回目接種の情報（開始/中止時間、接種経路、解剖学的部位、ロット番号および使用期限）追加；新規の事象潮紅追加；紅皮症、そう痒および発熱の記述更新；紅皮症およびそう痒の発現日を 2022/04/12 から 2022/04/10 に更新；紅皮症の転帰を不明から回復に更新、そう痒および発熱の転帰を不明から軽快に更新、およびそれに従い経過を更新した。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
18986	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID -19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

		<p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 の疑い」と記載された。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり。</p> <p>1 回目と 2 回目成人用ワクチンを接種し、2 回目接種から 3 ヶ月後にコロナ陽性になった。</p>
18987	<p>内出血；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>黄色皮膚</p>	<p>本報告は連絡不能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/14、81 歳男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目[追加免疫]、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：コミナティ（初回、ロット番号：EX6564、使用期限 使用期限：2021/08/31、投与経路：その他[報告による]）、投与日：2021/05/25、 COVID-19 免疫のため。コミナティ（2 回目、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、投与経路：その他 [報告による]）、投与日：2021/06/16、 COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：関節可動域低下（非重篤）：2022/02/16 発現、転帰「未回復」、「肩が 30 度くらいしか上がらない」として記載された。内出血（医学的に重要）：転帰「未回復」、「接種した方の腕が内出血している。ひじのあたりまで紫色、全体的にどす黒い紫色になっている」として記載された。黄色皮膚（非重篤）：転帰「未回復」、「上腕は、黄色っぽい」として記載された。事象「接種した方の腕が内出血している」、「ひじのあたりまで紫色」、「全体的にどす黒い紫色になっている」は診療所受診を必要とした。</p> <p>2022/02/16（接種 2 日後）、患者は肩が 30 度くらいしか上がらないを発現した。</p> <p>日付不明、患者は接種した方の腕が内出血している、ひじのあたりまで紫色、全体的にどす黒い紫色になっている、上腕は、黄色っぽいを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：3 回目の接種を受けた方の副反応について。接種した方の腕が内出血していて、ひじのあたりまで紫色、全体的にどす黒い紫色になっている。上腕は、黄色っぽかった。2022/02/14 に接種であった。</p>

2022/02/16、患者の肩が30度くらいしか上がらなかった。

2022/03/23、最初の相談に来られた。その時点で1か月以上経過しているが改善していなかった。現時点で2か月くらい経過しそうであるが、やはり改善していなかった。写真を撮影しているため、必要であれば提供可能である。内出血について接種会場の医師からは、そのままにしておけば治るだろうと言われている。他のかかりつけ医からも、そのままにしておけば治るだろうと言われた。

事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18988</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>レクリエーション薬物の断薬； 分娩； 禁酒； 非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、30歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ、投与1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内）を左三角筋に接種し、</p> <p>2021/03/15 に、投与2回目として 0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内）を左三角筋に接種、</p> <p>2021/12/27 に、投与3回目（追加免疫）として単回量（バッチ/ロット番号：不明）（30歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙なし」（継続中か不明）；「飲酒なし」（継続中か不明）；「違法薬物の使用なし」（継続中か不明）；「子を含む過去の妊娠回数1」（継続中か不明）、注記：他の子の数を含む過去の妊娠回数は、1であった。</p> <p>BNT162b2 への曝露時点の妊娠期間は、28週であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/21、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）：いずれも転帰「回復」（2022/03/01）、報告事象名「COVID-19」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陽性。</p> <p>追加情報：患者は、観察期間中に授乳していた。患者には、アレルギー、病歴または処置薬はなかった。患者は、COVID-19 のための入院、酸素投与、ICU への入室、人工呼吸器の使用、ECMO の使用はなかった。</p>
--------------	---	---	--

妊娠の疑いや授乳の有無は、1回目および2回目ワクチン接種時にはなかった。

2022/04/12、製品品質グループは、BNT162b2に対する調査結果を提供した：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

被疑製品 BNT162b2 による「COVID-19」の因果関係についての報告者の評価は、本報告時には提供されなかった。評価が入手できなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

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

<p>18989</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（消費者あるいは他の非医療従事者）から受け取った自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/04、50才の男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/08/25、2回目接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/02/26、3回目接種（ブースター接種）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を実施した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要な）、COVID-19 疑い（医学的に重要な）、転帰「不明」、すべて「COVID-19（鼻汁や咽喉痛などの軽い症状とは別）」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者はタイに住んでいるが、全3回のワクチン接種（プライマリーシリーズとブースター接種）をすべて日本で受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	---

18990	倦怠感； 多尿； 多飲症； 抗 G A D 抗体陽性； 血中ブドウ糖増加； 1 型糖尿病	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000208（PMDA）。 2021/11/14、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、51 歳時）の 2 回目接種を受けた。 患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（初回接種、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31）、COVID-19 免疫のため。 報告された情報は以下の通り： 1 型糖尿病（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/11/23 04:00 発現、転帰「軽快」、「急性発症 1 型糖尿病」と記述された； 抗 GAD 抗体陽性（入院、生命を脅かす）、2021/11/23 04:00 発現、転帰「軽快」と記述された； 血中ブドウ糖増加（入院、生命を脅かす）、2021/11/23 04:00 発現、転帰「軽快」、「血糖：1332mg/dL」と記述された； 倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」； 多飲症（非重篤）、転帰「軽快」、「多飲」と記述された； 多尿（非重篤）、転帰「軽快」。 患者は、1 型糖尿病、血中ブドウ糖増加、抗 GAD 抗体陽性のために入院した（入院日：2021/11/23、退院日：2021/12/03、入院期間：10 日）。 事象「急性発症 1 型糖尿病」、「血糖：1332mg/dL」、「抗 GAD 抗体陽性」、「倦怠感」、「多飲」、「多尿」は、診療所受診を必要とした。 実施した臨床検査と処置は以下の通り： 抗 GAD 抗体：（2021/11/23）陽性、注釈：陽性；血中ブドウ糖：（2021/11/23）
-------	---	---

1332mg/dL。

2021/11/23 04:00（ワクチン接種のおよそ9日後）、急性発症1型糖尿病を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2回目のコミナティ筋注接種後から、倦怠感、多飲、多尿が出現した。

2021/11/23、当院を受診した。

血糖 1332mg/dL であった。抗 GAD 抗体陽性。従って、急性発症1型糖尿病と診断された。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院、入院時間：2021/11/23 から2021/12/03）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/12/03（報告の通り（ワクチン接種後の19日頃））、事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18991</p>	<p>疼痛； 頭痛</p>	<p>便秘； 片頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000218（PMDA）。</p> <p>2022/02/26 11:00、58 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量、58 歳 9 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「片頭痛」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回免疫完了、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/02/26（3 回目のワクチン接種後）の夜より、頭痛を発現した。</p> <p>その後、片頭痛とは違う痛みが続いた。</p> <p>ワクチン接種後の 1 週間、動けない位であった。</p> <p>その後、少しは改善したが、頭痛は続いた。</p> <p>2022/04/13、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの関連性は、否定できない。</p>
--------------	-------------------	--------------------	--

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は前回の情報を修正するために提出された:経過情報の修正:
「その後、回復はほとんどしていなかったが」を「その後、少しは改善したが」
へ更新した。ワクチン接種歴を「初回免疫完了、製造販売業者不明」と記載し
た。

<p>18992</p>	<p>倦怠感； 溶血； 発熱； 血尿</p>	<p>アスペルギルス感染； 再生不良性貧血； 発作性夜間血色素尿症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局からの連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v20110035111（PMDA）。</p> <p>2022/01/07、34歳11カ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：</p> <p>既往歴：再生不良性貧血、PNH（基礎疾患、疾患）、アスペルギルス症。</p> <p>内服中の薬：なし。</p> <p>副作用またはアレルギー歴：なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>アスペルギルス感染； 再生不良性貧血； 発作性夜間血色素尿症</p> <p>以下情報が報告された：</p> <p>倦怠感（入院）、2022/01/08 発現、転帰「回復」（2022/01/12）。</p> <p>発熱（入院）、2022/01/08 発現、転帰「回復」（2022/01/12）、「摂氏 38.5 度の発熱」と記述された。</p> <p>血尿（入院）、2022/01/09 発現、転帰「回復」（2022/01/12）、「肉眼的血尿/血尿」と記述された。</p> <p>溶血（入院、医学的に重要）、2022/01/09 発現、転帰「回復」（2022/01/12）、「溶血発作」と記述された。</p> <p>患者は溶血、血尿、発熱、倦怠感のために入院した（入院日：2022/01/10、退院日：2022/01/12、入院期間：2日）。</p> <p>事象「溶血発作」、「肉眼的血尿/血尿」、「摂氏 38.5 度の発熱」および「倦怠感」は、救急治療室受診を要した。</p>
--------------	------------------------------------	---	---

臨床経過：

2022/01/08、摂氏 38.5 度の発熱、倦怠感が出現した。

2022/01/09、肉眼的血尿が出現したため、当院救急治療室を受診した。

2022/01/09（ワクチン接種の 2 日後）、血尿を発現した。

2022/01/10（ワクチン接種の 3 日後）、腎保護が必要なため入院となった。

2022/01/12（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を重篤（2022/01/10 から 2022/01/12 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/01/08）摂氏 38.5 度。

報告薬剤師は次の通りにコメントした：

3 回目接種直後に溶血発作出現のため、ワクチン接種が引き金になったと考えられる。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査の間に要請される。

追加情報（2022/03/07）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：本報告は重複症例 202200132456 と 202200465465 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は、企業報告番号 202200132456 で報告される予定である。

連絡可能な別の薬剤師から報告された新情報は、以下を含む：

更新情報：報告者#3 の追加。ワクチン接種時の患者年齢の追加。ワクチン歴「COVID-19 ワクチン製造販売業者不明」から「コミナティ」へ更新。関連病歴「再生不良性貧血」および「アスペルギルス症」の追加。ワクチン接種日の追加。事象「溶血」の更新。新規事象「血尿」、「発熱」、「倦怠感」の追加。

<p>18993</p>	<p>呼吸停止； 肺塞栓症； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000531。</p> <p>2022/02/19 15:00、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、あるかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/20 17:00（ワクチン接種の 1 日 2 時間後）、肺血栓塞栓（血小板減少の有無不明）を発現した。</p> <p>2022/02/20、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コロナウイルスに対する 3 回目のワクチン接種の翌日、左肩の激痛を訴え休んでいたが、気付くと息をしていなかった。</p> <p>死因究明のため法医解剖が施行された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性あるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/20 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「肺血栓塞栓（血小板減少の有無不明）」、「息をしていなかった」。</p>
--------------	--------------------------------	---

剖検により、「肺血栓塞栓（血小板減少の有無不明）」（肺塞栓症）が明らかになった。

報告者の意見は以下の通りであった：

左肺動脈起始部を新鮮な血栓が充填、閉塞していた。肉眼的に右肺動脈には明らかな血栓は認められなかったが、解剖前の CT 上は肺動脈主幹部全体が拡張しており、もともとは主幹部を血栓が充填していたのかもしれないことを示唆している。

肺血栓塞栓が死因と推定された。

ワクチン接種翌日の急変死亡であり、非常に急な印象ではあるが、因果関係は否定しきれない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と見なした。

これ以上の再調査は不可能である：

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の情報は期待できない。

18994	低酸素症； 呼吸不全； 尿路感染； 尿閉； 心房細動； 状態悪化； 発熱； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加； 血中乳酸脱水素酵素増加； 頻脈； 高体温症； C-反応性蛋白増加	うつ病； 不眠症； 便秘； 尿路感染； 尿閉； 排尿困難； 疼痛； 糖尿病； 肋骨骨折； 脂質異常症； 脳血管障害； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v2210000524（PMDA）。</p> <p>2022/03/02 10:12、90 歳女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目[追加免疫]、単回量、ロット番号： FR4768、使用期限：2022/08/31、三角筋中央部）を 90 歳で接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含む：</p> <p>尿閉、尿路感染症、発現日は 2022/03/03、終了日は 2022/03/08 であった。2022/03/03 に、患者は尿カテーテル留置し、抗菌薬加療を行った。</p> <p>糖尿病、発現日は不詳、終了日は 2022/03/08 であった。食事療法を行った。</p> <p>左肋骨骨折、発現日は 2022/02/22、終了日は 2022/03/08 であった。内服加療を行った。</p> <p>排尿障害、脂質異常症、不眠症、うつ病、便秘症、脳血管障害、高血圧症、骨粗鬆症、疼痛。</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者に副作用歴はなかった。</p> <p>患者に報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者に副反応歴はなかった。</p> <p>生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況）は有料老人ホームであった。</p> <p>要介護度は要支援 2 であった。</p> <p>ADL 自立度は「ベッド上で過ごす」であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能であった。</p>
-------	---	--	--

接種前後の異常：直前の異常はなかった。

有害事象に関連する家族歴は特筆すべき事項はなかった。

併用薬は以下を含んだ：

排尿障害のためのウラピジル経口投与、脂質異常症のためのプラバスタチン経口投与、不眠症のためのニトラゼパム経口投与、うつ状態のためのミルタザピン経口投与、便秘症のためのセノシド A+B 経口投与、TIA（脳血管障害）のためのアスピリン経口投与、高血圧症のためのアムロジピン経口投与、骨粗鬆症のためのアルファカルシドール経口投与、高血圧症のためのインダパミド経口投与、疼痛のためのセレコキシブ経口投与、便秘症のためのピコスルファートナトリウム経口投与。

全ての併用薬の開始日は不詳であった。

かなり以前より服用しており開始の起日は不詳であった。（患者は緊急入院したため、正確な終了日は不明であった。）

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/06/30 9:32（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、単回量、三角筋中央部に筋肉内投与）の1回目を受けた。

2021/07/28 11:32（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、単回量、三角筋中央部に筋肉内投与）の2回目を受けた。

以下の情報が報告された：C-反応性蛋白増加（入院）：2022/03/03 発現、転帰「不明」、「CRP が 14」として記載された。状態悪化（入院）：2022/03/03 発現、転帰「不明」。低酸素症（入院、医学的に重要）：2022/03/03 09:42 発現、転帰「不明」、「低酸素/SP02 88%」として記載された。発熱（死亡、入院）：2022/03/03 09:42 発現、転帰「死亡」、「発熱/微熱」として記載された。高体温症（入院）：2022/03/03 10:30 発現、転帰「不明」、「40 度の高熱」として記載された。呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）：2022/03/03 10:30 発現、転帰「死亡」。尿閉（死亡、入院、医学的に重要）：2022/03/03 10:30 発現、転帰

「死亡」。尿路感染（死亡、入院）：2022/03/03 10:30 発現、転帰「死亡」。

患者は尿路感染症、尿閉、呼吸不全、発熱、低酸素症、高体温症、C－反応性蛋白増加、状態悪化のため入院した（開始日：2022/03/03、退院日：2022/03/04、入院期間：1日）。

事象「尿路感染症」、「尿閉」、「呼吸不全」、「発熱/微熱」、「低酸素/SPO2 88%」、「40度の高熱」、および「CRPが14」は緊急治療室受診を要した。

2022/03/03、患者に尿閉、尿路感染症と頻脈（心房細動）が発現した。報告者は、事象を重篤（入院5日間）と分類した。（報告のとおり）。

2022/03/08、これらの事象の転帰は死亡であった。報告者は、救急治療室に来院が必要な事象とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：血圧測定：（2022/03/03）117/86（注記：9:42時点）、（2022/03/03）120/61（注記：22:30時点）。体温：（2022/03/02）摂氏36.2度（注記：ワクチン接種前）、（2022/03/03）摂氏40度（注記：22:30時点、40度の発熱はアンヒバ坐薬使用後も認められた）、（2022/03/03）摂氏37.4度（注記：9:42時点）、（2022/03/03）摂氏40.1度（注記：22:30時点）、C－反応性蛋白：（2022/03/03）14、（2022/03/03）5以下。心エコー：（2022/03/03）心筋炎の診断には至らなかった。心電図モニタ：（2022/03/03）心筋炎の診断には至らなかった。脈：（2022/03/03）105（注記：9:42時点）、（2022/03/03）121（注記：22:30時点）、SpO2：（2022/03/03）97%（注記：9:42時点）、（2022/03/03）88%（注記：22:30時点）。

尿路感染症、尿閉、呼吸不全、発熱、低酸素症、高体温症、C－反応性蛋白増加に対して治療処置が施された。

2022/03/08が患者の死亡日であった。報告された死因は以下のとおりであった：「尿路感染症」、「尿閉」、「呼吸不全」、「発熱/微熱」。

接種前の体温は摂氏36.3度であった。

患者は関連する検査は受けなかった。（報告のとおり。）

当院では未実施だが、患者は搬送先の病院において血液、CT、培養検査を実施したと報告があった。

2022/03/03、コロナウィルスPCR検査は陰性であった。

臨床情報：患者はワクチン接種時点で90歳の女性であった。

家族歴に特記すべき事項はなかった。

病歴に特記すべき事項はなかった。

2022/03/03 10:30（ワクチン接種後1日18分）、患者が発熱、呼吸不全及び尿閉を発現した。

2022/03/10（ワクチン接種後8日）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/03/02、患者は3回目のワクチンを接種した（過去2回の予防接種後は有害事象はなく、また接種当日もバイタルサイン等異常なかった）。

2022/03/03 09:42（翌日）、施設より「発熱と低酸素」の報告があり、バイタルサインは以下のとおりであった：体温：摂氏37.4度、SpO₂：97%（室内気）、血圧：117/86、脈105/分。胸・腹部に異常所見なく、ワクチンによる影響と考え、解熱薬にて対応することとした。

22:30（その後、同日）、患者は低酸素と、アンヒバ坐薬使用後も摂氏40度の高熱を認めた。バイタルサインは以下のとおりであった：体温：摂氏40.1度。血圧：120/61。脈121。SpO₂：88%（室内気）。そのため、症状は重度、施設での対応は困難と考えられた。救急要請を行い、某院へ搬送となった。病院では、尿閉と尿路感染症の診断で尿カテーテルが留置された。

その後、他院へ転院し、抗菌薬加療を受けた。

その後容態が急変し、他院へ転院され、2022/03/10 15:00にご逝去された。死亡に至る詳細は不明であった。

2022年3月4日から3月8日の間、患者は抗菌薬加療（ロセフィン、ゾシン、メロペン）にて加療した。CRPは、14から5まで改善も、頻脈とCPK、LDHの上昇を認め容態悪化のため、患者は2022/03/08、プライバシー病院へ転院となった。同日、患者はご逝去された。

尿閉、尿路感染症のために、尿カテーテル留置し抗菌薬加療を行った。頻脈（心房細動）のための処置があったかは不明であった。

異常発見日時は 2022/03/03 9:42 であった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：患者に発熱、低酸素の報告が施設の看護師よりあったため、調査担当医師が往診した。救急要請が 2022/03/03 22:30 にされた。

救急隊到着時刻は、2022/03/03 22:30 であった。

搬送手段は、救急車にて搬送であった。

搬送中の経過及び処置内容は酸素投与等であった。

病院到着時刻は不詳であった。

到着時の患者身体所見：グラスゴー昏睡尺度（GCS）：EIVIM5、SpO2 96%（31分）、血圧 92/68、脈拍数 124、体温摂氏 39.1 度。

治療内容（気管内挿管や胃管チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性情、使用医薬品等）：尿カテーテル留置、抗菌薬投与。

検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：採血、尿培養、CT 検査

死亡確認日時は、2022/03/08 15:00 頃であった。

死亡時画像診断の実施の有無は不明、死亡時画像診断結果の詳細：当院では情報なし。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：当方で経過観察したのは接種後 1 日であり、その後 3 つの病院で加療されているため医学的判断をするには情報が限られている。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：得られた情報から①高齢であること、②ワクチン接種、③尿閉及び尿路感染症、④頻脈、⑤採血異常（CK 上昇、LDH 上昇）が影響していると考えられる。一因と考えるには、非典型的と思われた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク

（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

患者は COVID ワクチン接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。

報告医師は事象を重篤（入院、2022/03/03 から 2022/03/04 まで）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性には尿路感染症があった。

報告者は尿閉、尿路感染症と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。（可能性は低いと思うがはっきりしないため。）

報告者は頻脈（心房細動）と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。（判断する情報が不足。）

報告医師は以下のとおりコメントした：過去 2 回のワクチン接種では特に副反応は見られなかったが、今回はワクチン接種後に当初微熱を認め、解熱薬で対処するも、同日高熱が持続し、容態が悪化した。このため、ワクチン接種により少なからず影響を及ぼしたと思われるが、典型的ではなく、因果関係ははっきりしない。救急搬送後に病院では、尿閉と尿路感染症の診断がなされ、入院先の病院では、尿カテーテル留置と TAZ/PIPC による抗菌薬加療がなされており、入院当初は CRP が 14 と高値であったが、その後 5 以下に低下しており、炎症反応と腎機能は改善していた。しかしながら、その後容態が悪化し、死亡にいたった。入院先では心筋炎を疑い、心電図モニターと心エコーを実施しているが、心筋炎の診断には至っていない。このためワクチン接種と尿路感染が少なからず病態に影響していると考えられるが、直接死因ははっきりしていない。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない

い。

追加情報（2022/04/25）：追加情報の返答にて、新しい自発追加情報を、連絡可能な同医師から入手した。

更新に従った新情報は以下のとおり：

更新された情報：

新しい報告者を追加、ワクチン接種歴の情報を更新した。

関連した病歴（排尿障害、尿閉、尿路感染症、脂質異常症、不眠症、うつ病、便秘、脳血管障害、高血圧、骨粗鬆症、疼痛、糖尿病、左肋骨骨折）を追加した。

臨床検査値を更新した。

ワクチンの接種経路と部位を更新した。

すべての併用薬の使用理由と投与経路を更新した。

事象「心房細動、頻脈、CK増加、LDH増加」を更新した。

「尿閉、尿路感染症」のための「入院期間」を、更新した。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>18995</p>	<p>中毒性皮疹； 抗核抗体陽性； 皮膚炎； 神経皮膚炎； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>月経前症候群； 月経困難症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して、連絡可能な報告者（その他医療専門家）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000203（PMDA）。</p> <p>2021/10/02、40歳3か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、0.3ml単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、40歳時、左腕筋肉内）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：</p> <p>食物アレルギー（継続中かどうかは不明）、注記：やまいもアレルギー；</p> <p>月経前症候群（継続中）、注記：月経前症候群治療のため服用しているフリウエル；</p> <p>月経困難症、開始日：2020/09（継続中）、注記：発現日：2020/09頃。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：</p> <p>フリウエル配合錠LD、月経前症候群および月経困難症のため内服、開始日：2020/09、終了日：2021/10。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、投与量：0.3ML、右上腕筋肉内、ワクチン1回目接種の約1週間後の2021/09/20頃に蕁麻疹があった。下肢や鼠径部より症状が出現し、消えては違う部位へ出現を繰り返した）、接種日：2021/09/11、COVID-19免疫のため、反応：蕁麻疹。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚炎（非重篤）、2021/10/04に発現、転帰「軽快」；</p> <p>紅斑（非重篤）、2021/10/04に発現、転帰「未回復」、記述は「多形疹様紅斑/下肢・体幹・上肢の順に紅斑出現」；</p>
--------------	---	---------------------------------------	--

中毒性皮疹（医学的に重要）、2021/10/04に発現、転帰「軽快」、記述は「中毒疹」；

蕁麻疹（非重篤）、2021/10/04に発現、転帰「軽快」；神経皮膚炎（非重篤）、2021/10/04に発現、転帰「軽快」、記述は「多形慢性痒疹疑い」；

抗核抗体陽性（非重篤）、2021/11/26に発現、転帰「軽快」、記述は「ANA160であった」。

以下の臨床検査および処置を受けた：

抗核抗体：（2021/11/26）160、血液検査：（2021/11/26）結果不明；体温：（不明日）36.5、注記：ワクチン接種前。抗核抗体

中毒性皮疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、紅斑、抗核抗体陽性の結果、治療的処置がとられた。

2021/09/20頃（ワクチン1回目接種の約1週間後）に蕁麻疹あり。

2021/10/04（2回目ワクチン接種の2日後）、蕁麻疹、多形慢性痒疹疑い、皮膚炎、中毒疹が発現した。

2022/02/不明日、事象の転帰は経過した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン1回目接種の約1週間後の2021/09/20頃に蕁麻疹あり。下肢や鼠径部より症状出現し、消えては違う部位へ出現を繰り返した。その後、2021/10/02にワクチン2回目接種を受け、2日後の2021/10/04に症状悪化した。下肢・体幹・上肢の順に紅斑が出現した。

2021/11/26に採血検査し、ANA160であった。治療継続していたが、2022/02に症状が落ち着いたため、服薬を終了した。

臨床経過：

2021/10/04、多形痒疹様紅斑が発現した。事象の転帰は未回復で、患者はオロパタジン塩酸塩、セレスタミン配合錠、ジフルプレドナート軟膏を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を受けた。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/02 まで投薬治療を受け、一旦症状は落ちつき、休薬していた時期があったが、2022/04、同様の痒疹様紅斑が出現した。現在、プレドニンを内服している。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、月経前症候群治療のため服用しているフリウエルであった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、医薬情報担当者および規制当局 (PMDA) を介して、連絡可能な同その他医療専門家から入手した追加自発報告である。当局受付番号：v2210000203。

更新情報は以下を含む：報告者を消費者からその他医療専門家に更新、住所および電話番号の追加；患者イニシャルの更新、接種時年齢を追加、臨床検査値（体温、採血検査および ANA）の追加、関連する病歴（やまいもアレルギー、月経前症候群）の追加、製品タブから投与 1 を削除し、ワクチン接種歴として追加、フリウエルの使用理由を追加、新事象（多形慢性痒疹疑い、皮膚炎、中毒疹、紅斑、ANA160 であった）を追加、蕁麻疹の転帰を回復から軽快に更新した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加調査に応じた連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャルが追加された；関連する病歴が追加された；1 回目接種の詳細；2 回目接種の患者接種経路、接種の解剖学的部位を更新した；併用薬の詳細が追加された；事象紅斑の説明、事象の転帰を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18996	冷感； 呼吸困難； 四肢痛； 狭心症； 胸痛； 関節痛	不整脈； 心室性期外収縮	本報告は連絡可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。 2022/04/08、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、36歳時）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「不整脈（心室性期外収縮）」（継続中かは不明）； 「不整脈（心室性期外収縮）」（継続中かは不明）。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/09/07（接種日）、コミナティ（初回単回量、ロット番号 FF9944、使用期限：2021/11/30、事象の転帰は回復であった。）、COVID-19免疫のため、反応：「体の痛み」、「節々の痛み」； 2021/09/28（接種日）、コミナティ（2回目単回量、ロット番号 FF2018、使用期限：2022/03/31、事象の転帰は回復であった。）、COVID-19免疫のため、反応：「体の痛み」、「節々の痛み」。 以下の情報が報告された： 関節痛（非重篤）、2022/04/08発現、転帰「未回復」； 胸痛（非重篤）、2022/04/08発現、転帰「回復」（2022/04）； 冷感（非重篤）、2022/04/08発現、転帰「未回復」、「寒気」と記載された； 四肢痛（非重篤）、2022/04/08発現、転帰「未回復」、「左腕の痛み」と記載された； 狭心症（医学的に重要）、2022/04/11発現、転帰「未回復」、「心臓の痛み（締め付けられるような胸の痛み）」と記載された； 呼吸困難（非重篤）、2022/04/11発現、転帰「未回復」、「息切れ」と記載され
-------	--	-----------------	---

た。

臨床経過：

患者は36歳数ヶ月であった。

2022/04/08（ワクチン接種日）、胸の痛み、節々の痛み、寒気、左腕の痛みを発現した。

2022/04/11（ワクチン接種3日後）、心臓の痛み（締め付けられるような胸の痛み）、息切れを発現した。胸の痛みは回復した。しかし、節々の痛み、寒気、左腕の痛み、心臓の痛み（締め付けられるような胸の痛み）および息切れは未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/08、3回目のワクチン接種を受けた。

持病の不整脈があるが、最近出ていなかった為、接種会場の医師に相談しなかった。

節々の痛み、寒気、左腕の痛みがいまだに継続していた。

2022/04/11の夜から（ワクチン接種3日後）、心臓の痛み（締め付けられるような胸の痛み）、息切れがあった。

ワクチン接種直後、胸の痛みを少し感じたがすぐに収まった為、気にしなかった。

心室性期外収縮という持病（不整脈）が出た時のみ薬を飲んでいた。

最近、出ていなかった為、飲んでいなかった。

1回目および2回目のワクチン接種時にも体の痛みと節々の痛みがあったが、今回ほどひどくなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は前報の情報を修正するため提出された：経過の臨床経過が更新された。

18997	<p>サルコイドーシス；</p> <p>発疹；</p> <p>緑内障；</p> <p>縦隔リンパ節腫脹；</p> <p>視野欠損</p>	<p>サルコイドーシス</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000214（PMDA）。</p> <p>2021/07/27 15:30、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、67歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>サルコイドーシス（医学的に重要）、2021/07/27 17:00発現、転帰「未回復」；</p> <p>視野欠損（非重篤）、2021/07/27 17:00発現、転帰「未回復」、「視野狭窄」と記述された；</p> <p>緑内障（医学的に重要）、2021/08発現、転帰「未回復」；</p> <p>発疹（非重篤）、2021/10発現、転帰「未回復」、「体全体の皮疹/サルコイドーシスによる皮疹」と記述された；</p> <p>縦隔リンパ節腫脹（非重篤）、転帰「未回復」、「肺縦隔リンパ節腫脹」と記述された。</p> <p>事象「サルコイドーシス」、「緑内障」、「視野狭窄」、「体全体の皮疹/サルコイドーシスによる皮疹」、「肺縦隔リンパ節腫脹」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>皮膚生検：（2021/12）サルコイドーシス；</p> <p>体温：（2021/07/27）摂氏36.4度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：（2021/12）縦隔リンパ節腫脹。</p>
-------	--	-----------------	---

治療的処置は、サルコイドーシス、緑内障、視野欠損、発疹、縦隔リンパ節腫脹の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、67歳3カ月の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の2週間以内で他の薬剤を投与しなかった。

2021/07/27 17:00、患者はサルコイドーシスを発現した。

事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/27 17:00、視野狭窄が発現した。

眼科で緑内障と診断された（2021/08）。

体全体の発疹を発現した（2021/12）（皮膚科でサルコイドーシス疑われた）。

2021/10、サルコイドーシスによる皮疹を発現した。肺縦隔リンパ節腫脹を発現、皮膚生検が実施された。

2021/12 に、サルコイドーシスと診断された。（プライバシー病院）。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

皮膚生検（2021/12）結果：サルコイドーシス、および胸部 CT（2021/12）結果：縦隔リンパ節腫脹。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

現在サルコイドーシス（目、皮膚）の治療中。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：

本報告は再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者タブ：臨床検査値：皮膚生検の日付と結果が更新された；

胸部CTが追加された；

患者名が追加された、

製品タブ：接種経路が更新された；

事象タブ：事象「サルコイドーシスによる皮疹」が追加され、事象体全体の皮疹と合併した；

事象「視野狭窄」の発現日が更新され、臨床経過が更新された。

<p>18998</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>心電図 T 波逆転；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000225（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 09:40、24 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、24 歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。事象に関連する家族歴はなかった。危険因子または他の関連する病歴としては、心不全または駆出率低値歴はなしで、基礎疾患としての自己免疫疾患もなしと報告された。心血管疾患歴はなしであった。併用薬はなしであった。患者は、事象発現前の 2 週間以内にどの併用薬も投与されなかった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/08/19、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/09/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/09 発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/09 11:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>2022/04/10 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/04/10）84.9、メモ：U/L、上昇あり/血中クレアチンホスホキナーゼMB 高値」と記載された；</p> <p>2022/04/10 発現、C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP 4.95mg/dl、上昇あり」と記載された；</p> <p>全て 2022/04/10 発現、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）、心電図 T 波逆転（医学的に重要）、転帰「不明」で全て「S T 上昇又は陰性 T 波」と記載された；</p> <p>2022/04/10 発現、トロポニン I 増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニン I 27867.4ng/ml、上昇あり」と記載された。</p>
--------------	--	---

患者は、心筋炎、胸痛のため入院した（入院日：2022/04/09、退院日：2022/04/12、入院期間：3日）。

事象「胸痛」は、緊急治療室受診を必要とした。

事象「心筋炎」は、診療所受診と緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

血液検査：血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/10）1071、メモ：U/L、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/04/10）、84.9、メモ：U/L、上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/04/09）84.9ng/ml；（2022/04/10）改善；（2022/04/10）84.9ng/ml、メモ：高値；

血液検査（2022/04/09）心筋逸脱酵素の上昇；C-反応性蛋白：（2022/04/10）4.95mg/dl、メモ：上昇あり；

心臓超音波検査：（2022/04/12）異常所見なし、メモ：左室駆出率68%；駆出率：（2022/04/12）68%；

心電図検査：（2022/04/10）異常所見あり、メモ：ST上昇又は陰性T波；

心電図ST部分：（2022/04/09）広範囲のST上昇；

フィブリンDダイマー：（2022/04/10）上昇なし；

トロポニンI（正常高値34.20）：（2022/04/09）27867pg/mL；（2022/04/10）改善；（2022/04/10）27867.40pg/ml、メモ：高値；

トロポニンI：（2022/04/10）27867.4ng/ml、メモ：上昇あり。

心筋炎の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2021/08/19、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コナチィ、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を以前に受け

た。

2021/09/09、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を以前に受けた。

2022/04/07 09:40（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FM3289、有効期限 2022/05/31、筋肉内投与、単回量）の 3 回目接種を受けた。

3 回目の投与は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫の投与であった。

2022/04/09 11:00（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発症した。心筋炎は劇症型に該当しなかった。

不明日に転帰が報告された。

患者は、緊急治療室と診療所を受診した。

心筋炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：あり、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

2022/04/10 の検査所見では、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマーが報告された。トロポニン T は未実施であった。高感度 CRP は未実施であった。ESR（1 時間値）は未実施であった。その他の特記すべき検査はなしであった。

画像検査は、2022/04/12 に心臓超音波検査が報告され、2022/04/10 に心電図検査の結果が報告された。

心臓 MRI 検査、直近の冠状動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できないと報告された。

2022/04/09、患者は胸痛を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/09、患者は胸痛を発現し、一度軽快したが、再燃し救急要請した。

採血で心筋逸脱酵素の上昇、Tn-Iの上昇が確認され、ECGで広範囲のST上昇を認め、患者は心筋炎の診断で入院加療とした。

2022/04/09、患者は入院した。

2022/04/10、採血でTn-I、CK-MBが報告された。

2022/04（不明日）、事象の転帰は軽快であった。

2022/04/12、患者は退院した（自覚症状なし）。

報告医師は事象を重篤（2022/04/09から入院、重要な医学的事象）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06） 本報告は、連絡可能な同医師から、追加調査への回答として入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の部門、郵便番号および患者のイニシャルを追加した；1回目および2回目の投与のメモを更新した；患者の投与経路を追加した；付随する治療はなしが選択された；臨床検査値を追加した；事象「心筋炎」の転帰および治療を更新した、緊急治療室の受診および診療所の受診がチェックされた；入院の終了日を追加した；人種情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18999	イレウス; 冷感; 呼吸数増加; 嘔吐; 心拍数増加; 心肺停止; 消化管穿孔; 無力症; 発熱; 肺炎; 腸管穿孔; 腹膜炎; 腹部膨満; 蒼白; 過小食	てんかん; カルニチン 欠損症; 亜鉛欠乏; 低カルシウ ム血症; 便秘; 発育遅延; 知的能力障 害; 脳性麻痺	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000222。 2022/03/23 14:40（ワクチン接種日）、37歳の女性患者は covid-19 免疫のために3回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FN2727、使用期限：2022/07/31）を37歳時に接種した。 COVID-19 ワクチンの前4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。 患者の関連病歴は以下を含んだ： 「脳性麻痺」、発現日：1984/08/17（継続中か不明）； 「知的障害」、発現日：1984/08/17（継続中か不明）； 「てんかん」（継続中か不明）、特記：2才10カ月時に診断； 「発育発達の遅れ」、発現日：1984年（継続中か不明）、特記：生下時から； 「亜鉛欠乏症」（継続中か不明）； 「便秘症」（継続中か不明）； 「低カルシウム血症」（継続中か不明）； 「カルニチン欠乏症」（継続中か不明）。 患者は、事象発現前の2週間以内に以下の併用薬を服用した：てんかんのための経口抗痙攣剤：クロナゼパム（ランドセン）、バルプロ酸ナトリウム（セレニカR）。亜鉛欠乏症のための経口酢酸亜鉛水和物（ノベルジン）。便秘症のための経口酸化マグネシウム、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）および大建中湯。低カルシウム血症のための経口アルファカルシドール（アルファロール）。カルニチン欠乏症のための経口レボカルニチン（報告：エルカルチンFF内服液）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（初回、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与時間：14:00（ワクチン接種日）、接種経路：筋肉内、三角筋、接種部位：右腕）、接種日：2021/07/20、COVID-19 免疫のため；
-------	--	---	---

コミナティ（2回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与時間：14:00（ワクチン接種日）、接種経路：筋肉内、三角筋、接種部位：右上腕）、接種日：2021/08/17、COVID-19 免疫のため；

インフルエンザワクチン。

臨床経過：

2022/03/23 14:40、患者はコミナティを接種した。

特記すべき家族歴はなかった。

2022/03/24：昼食時に嘔吐し、食事摂取不良となった。活気はなかったが、意識レベルは清明。夕食も嘔吐したために点滴を開始した。19:00に腹部膨満軽度認めた。23:00頃から発熱し、四肢冷感あり、心拍も上昇していた。

2022/03/24 23:00（ワクチン接種1日8時間20分後）、患者は「イレウス症状」→「腸管穿孔」→死亡を発現した。

2022/03/25：午前2:00以降、腹部膨満増悪した、意識状態は保たれていたが、心拍、呼吸数の増加、腹部膨満の増悪を認めた。

5:00過ぎに顔色不良となり、心肺停止状態で、蘇生を開始したが、改善無く、搬送先病院で死亡を確認。

2022/03/25（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種後の体調変化によるイレウス症状の出現であった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後の体調変化のためにイレウス症状が出現したと思われる。死亡原因は腸管穿孔である。ワクチン接種が直接的ではないとしても、間接的には関連したと思われる。

追加情報（2022/05/06）：追加免疫は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）と報告した。

調査項目は次の通りに報告された：

有害事象の病歴または副反応の病歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴：インフルエンザワクチン。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2022/03/24（ワクチン接種の1日後）、消化管穿孔を発現した。

2022/03/25、事象の転帰は、点滴静注と蘇生処置を含む処置により死亡であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と見なした。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は次の通り：

2022/03/25 から、嘔吐、腹部膨満を認めたために、点滴を開始した。その夜間から発熱し、心拍数増加などが発現した。

2022/03/25 05:20 以降に急激に心肺停止状態となった。救急治療室へ搬送中に、心肺蘇生処置を施行したが、到着後も蘇生はできなかった。

異状発見日時は、2022/03/24 12:10 であった。

異状発見の状況：昼夕食時に摂食不良が示唆された。嘔吐および活力低下を呈した。夜間から発熱、心拍数増加が出現した。3/25 5:20、顔色不良が認められ、急激に心肺停止状態となった。発見場所：プライバシー・居室。発見者：職員。

救急要請日時は、2022/03/25 であった。

救急隊到着日時は、2022/03/25 06:00 であった。

救急隊到着時の患者の状況：外傷、出血、気道内異物などなし。心肺蘇生中であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過および処置の詳細：搬送中、挿管および蘇生処置が施行された。

病院到着日時は、2022/03/25 06:35 であった。

到着時の患者の身体所見は、心肺停止であった。

処置の詳細は次の通り：挿管が施行されが、吸引物についてはカルテに記載がなかった。使用薬：ラクテック D;生食;ボスミン;メイロン。

検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は実施されなかった。

死亡確認日時は、2022/03/25 07:02 であった。

2022/03/23、体温：摂氏 36.8 度、特記：ワクチン接種前。

2022/03/25、CT 検査（死後）を受けた。コメント：消化管穿孔および腹部 CT スキャンにて腸管穿孔を示した。

全身 CT スキャンの死亡時画像診断が施行された。

死亡時画像診断結果の詳細：頭蓋内出血はなかった。消化管穿孔（腹腔内遊離ガス像）、イレウスおよび両側肺炎が示唆された。

死因に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）：消化管穿孔および腹膜炎。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種による体調不良からイレウスを引き起こし、消化管穿孔に至る。イレウスの処置の遅れが消化管穿孔を引き起こした。

事象「心肺停止」は、救急治療室受診を要した。

消化管穿孔、心肺停止、嘔吐、過小食の結果として治療的処置がとられた

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：連絡可能な同医師から入手した追跡調査の回答での新情報。情報源通りの新情報：

更新情報：患者イニシャルの追加。剖検未実施の追加。ワクチン歴の詳細の追加。ワクチン歴：インフルエンザワクチンの追加。認知障害の関連病歴を知的障害へ更新；脳性麻痺、知的障害および発育発達の遅れの発現日の追加。新規関連病歴の追加。併用薬の追加。新規事象および死因（消化管穿孔、両側肺炎および腹膜炎）の追加；心肺停止は「救急治療室受診」にチェックした；心肺停止および顔色不良の発現日/時を 2022/03/25 05:20 へ更新；臨床検査：CT および画像診断施行の追加。

<p>19000</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>薬効欠如:</p>	<p>これは連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/08、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべて2022/02/14発現、転帰「不明」、すべて「患者は新型コロナウイルスに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/14（ワクチン接種後）、患者は新型コロナウイルス感染を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ロット番号：1回目、2回目ともに不明（使用期限：1回目、2回目ともに不明）</p> <p>2021/07中旬、患者は大人用のワクチン1回目を接種し、</p> <p>2021/08初旬、2回目を接種した。</p> <p>その後、患者は2022/02/14に新型コロナウイルスに感染した。</p>
--------------	--------------------	--------------	--

現在、後遺症かはわからないが口腔に違和感があると仰せ。3回目の接種券が届いているが、接種間隔はどのくらい空ければいいのか。

報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。

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

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：経過中の臨床経過を更新した。

<p>19001</p>	<p>免疫性血小板減少症； 血小板数減少； 血小板減少症</p>	<p>消化不良； 片頭痛； 網膜静脈閉塞</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000211（PMDA）。</p> <p>2021/09/09、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量、筋肉内）を接種した（54歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「網膜静脈閉塞症」（継続中）；「片頭痛」（継続中）；「機能性ディスペプシア」（継続中）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、接種日：2021/08/19、54歳時、COVID-19免疫のため、反応：「皮下出血」。</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、接種日：2021/08/19、54歳時、COVID-19免疫のため、反応：「背部、四肢に紫斑」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板数減少（非重篤）、発現2021/10/15、転帰「未回復」、「血小板数4.7万低下」と記載；</p> <p>血小板減少症（医学的に重要）、発現2021/10/15、転帰「未回復」；</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、発現2021/10/18、転帰「未回復」、「特発性血小板減少性紫斑病」と記載された。</p> <p>事象「血小板減少症」、「特発性血小板減少性紫斑病」、および「血小板数4.7万低下」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>骨髄生検：（2021/10/18）、異常なし；</p>
--------------	--	----------------------------------	---

血液検査：（2021/10/18）、異常なし；

血小板数：（2021年）、4～7万、注釈：無治療経過観察中；

（2021/06/16）、24.1万uL、注釈：正常；

（2021/10/15）、4.7万uL、注釈：血小板数低下。

（2021/10/18）4.2万uL、注釈：単位：万/uL。正常低値：15.8、正常高値：34.8。

血小板減少症、免疫性血小板減少症、血小板数減少の結果として、治療的処置はとられなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/16、開業医での血液検査で血小板数24.1万、正常値であった。

2021/08/19、1回目コミナティを受けた。

および、2021/09/09、2回目（ロット番号FF9942、ファイザー製、店でワクチン接種を受けた）。

2021/08（1回目のワクチン接種後）から皮下出血を発現し、2021/10/08皮膚科受診した。

2021/10/08、患者は前医を受診した。

患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者は、COVID ワクチン接種2週間以内に他の薬剤投与を受けたかは不明であった。

2021/10/15、血液検査で血小板数4.7万/uL低下を認め、2021/10/18、病院初診した。

血液検査、骨髄検査では異常なく、予防接種後の副反応疑いがあった。あるいは、特発性血小板減少性紫斑病も否定できなかった。

血小板数は4～7万で推移した。

血液検査では血小板減少のみであった。特発性血小板減少性紫斑病と診断された。

現在、患者は無治療経過観察中であった。

コミナティと因果関係ありか特発性（原因不明）かは判断困難であった。

コミナティとの因果関係は否定できない。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性（原因不明）であった。

報告医師は、血小板減少症と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。（それが因果関係ありか、特発性（原因不明）か判断困難であったため）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は予防接種後副反応の可能性あり。あるいは、特発性（原因不明）も否定できず。これらを鑑別する方法がない。

追加情報（2022/04/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：患者イニシャルの更新、1回目ワクチン接種歴による ROA と事象の追加、病歴、臨床検査値、被疑薬 2 回目投与の ROA、報告された記載を特発性血小板減少性紫斑病も否定できないから特発性血小板減少性紫斑病に更新、臨床経過であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19002</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>66 歳の男性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、注射剤（コミュニティ）の接種を、2021/02/22（初回、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/19（2 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/24（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）に受けた（65 歳時）。</p> <p>被験者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アロプリノール経口（継続中）；</p> <p>アムロジピン経口（継続中）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] 経口（継続中）；</p> <p>アトルバスタチン経口（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、COVID-19（入院、医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、全て「COVID-19」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	--	-----------------------	--

核酸検出検査：（2022/01/27）陽性、注釈：PCR 法または LAMP 法。

臨床経過：

2022/01/27（3 回目ワクチン接種の 1 ヶ月 3 日後）、被験者は COVID-19 と診断された。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室（ICU）に入室しなかった。

人工呼吸器は使用されなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）は実施されなかった。

「COVID-19」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係の報告者の評価は、本報告時には提供されなかった。

判断が入手できなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

<p>19003</p>	<p>尿量減少；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>肺出血；</p> <p>肺障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎不全；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000198。</p> <p>2021/06/05、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（罹患中かどうかは不明）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中かどうかは不明）；</p> <p>「気管支喘息」（罹患中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/15（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>留意点には高血圧、糖尿病、気管支喘息があり、アレルギーはなく、副作用歴はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、2022/02/01 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）、「間質性肺炎」と記載された；</p> <p>肺出血（入院、医学的に重要）、2022/02/01 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；</p> <p>腎不全（入院、医学的に重要）、2022/02/01 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）、「腎不全（Cr 5.54）」と記載された；</p>
--------------	--	-----------------------------------	--

血中クレアチニン増加（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」

（2022/03/21）、「Crの上昇」と記載された；

尿量減少（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；

肺障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）、「肺疾患」と記載された；

脂質異常症（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎が発現した。

2022/03/21まで、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（腎不全、人工透析）であった。

患者は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、血中クレアチニン増加、肺出血、間質性肺疾患のために入院した（開始日：2011/02/01）；

腎不全、尿量減少、肺障害、脂質異常症のために入院した（開始日：2022/02/01）。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

抗好中球細胞質抗体：（不明日）6.0と高く；

血中クレアチニン：（不明日）8月よりCrの上昇；

血圧、栄養指導するが、Cr上昇続いた。

（不明日）Crは上がり続けた；

（2021/12）、Cr（読みにくい）.75と上昇；

（2022/02/01）5.54；

体温：（2021/06/05）平熱、注釈：ワクチン接種前。

尿量減少し人工透析を導入した。

MPO-ANCA 6.0 と高く、ステロイドパルス療法を開始し、呼吸状態は軽快であった。

現在も、ステロイドは漸減し、入院中であった。

治療的な処置は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、血中クレアチニン増加、肺出血、間質性肺疾患、腎不全、尿量減少、肺障害、脂質異常症の結果としてとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/01 から 2022/03/21 まで入院、入院中）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧、糖尿病、脂質異常症であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

6月に2回目のワクチン接種があった。その後、急にCrが上昇した。

2022/02/01、肺疾患も合併した。MPO-ANCA 抗体のワクチンにより引き起こされたと疑う。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19004	感覚鈍麻	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000200（PMDA）。</p> <p>2021/06/25 13:00、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内）を接種した（52歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：感覚鈍麻（医学的に重要）、発現2021/06/27、転帰「軽快」、「両下肢しびれ/右優位に両上肢しびれが出現/下肢シビレ」と記載された。</p> <p>事象「両下肢しびれ/右優位に両上肢しびれが出現/下肢シビレ」は医師の診療所受診を要した。</p> <p>患者は神経伝達検査を含む下記の臨床検査および処置を受けた：(2021/08/03)異常なし。</p> <p>感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：2021/06/27時刻不明、患者は両下肢しびれを発現した。</p> <p>早朝から、両下肢全体にしびれが出現した。起立歩行は可能であった。</p> <p>28日、しびれは軽減し、左臀部から足元にかけてのしびれが残存した。</p> <p>現在も、症状は持続しており、患者は仰向けに眠ることができない為、左側臥位で就寝している。</p> <p>7月3日より、両下肢にしびれは再度拡大し、右優位に両上肢しびれが出現した。物を落としたり、箸やペンが持ち難かった。</p> <p>2021/11/12、事象の転帰は提供されなかった。患者は現在、治療中であった。</p>
-------	------	---

事象の重篤性は、非重篤であった。

事象「下肢シビレ」は非重篤と評価され、医師の診療所受診を要した。

ワクチンとの因果関係を評価不能とした（理由：検査異常なし）。

事象の転帰は軽快であった。

メチコパール 3X500ug を含む治療を受けた。

事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

修正 (DSU)：経過欄情報を修正した（「物を落としたり、箸やパンが持ち難かった」を「物を落としたり、箸やペンが持ち難かった」に更新し、「現在も、症状は持続しており、彼は仰向けに眠ることができない為、左側臥位で就寝している」を「現在も、症状は持続しており、彼女は仰向けに眠ることができない為、左側臥位で就寝している」に更新した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22 および 2022/05/06）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

更新情報：患者イニシャル、被疑薬接種の開始時刻並びに投与経路および接種部位。関連する病歴なしが追加された。併用療法はなしにチェックされた。臨床検査データが追加された。事象「感覚鈍麻」が更新された（詳細/医師の診療所受診/転帰）。臨床経過が更新された。

<p>19005</p>	<p>全身性エリ テマトーデ ス</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に全身性エリテマトーデスを発症した1例」、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022、版：第 676。</p> <p>88 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身性エリテマトーデス（SLE）」と記載された。</p> <p>事象「全身性エリテマトーデス（SLE）」は、診療所来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗核抗体：陽性、注釈：x80 Homo；</p> <p>抗 ds-DNA 抗体：陽性；</p> <p>全血球数：血球減少は改善した、注釈：プレドニゾン（PSL）60mg（mg/kg）、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）で加療を開始した；</p> <p>減少なし、注釈：第 48 病日免疫抑制薬をタクロリムス（Tac）へ変更した；</p> <p>ヘモグロビン：溶血性貧血；</p> <p>血小板数：6 万/mm³、注釈：減少；自己免疫性血小板減少症；</p> <p>尿蛋白：蛋白尿；蛋白尿は減少、注釈：プレドニゾン（PSL）60mg（mg/kg）、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）で加療を開始した；</p> <p>蛋白尿は改善した、注釈：第 48 病日免疫抑制薬をタクロリムス（Tac）へ変更し</p>
--------------	------------------------------	--

た。

治療的処置は、全身性エリテマトーデスの結果としてとられた。

臨床経過：

入院 10 週間前および 7 週間前に新型コロナウイルス mRNA ワクチン（BNT162b2）を接種した。

入院 6 週間前から体幹部・両上肢の紅斑、下腿浮腫が出現した。

ステロイド外用で紅斑はやや改善したが、入院 2 週間前に、紅斑、下腿浮腫が増悪し、血小板減少（6 万/mm³）、抗核抗体陽性（x80 Homo）も判明し、当院紹介入院となった。

蛋白尿、溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、抗 ds-DNA 抗体陽性、抗核抗体陽性から全身性エリテマトーデス（SLE）と診断された。

プレドニゾン（PSL）60mg（mg/kg）、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）で加療を開始し、蛋白尿は減少、血球減少も改善した。

MMF により誘発される骨髄抑制のため、第 48 病日免疫抑制薬をタクロリムス（Tac）へ変更したが、蛋白尿は改善し、血球減少なく経過した。

SARS-CoV-2 ワクチン接種後に SLE を発症した報告はこれまで 5 例あり、いずれも薬物療法に良好に反応していた。

本症例のように、自己免疫素因の明らかでない高齢患者でも SLE の発症が報告された。

リスク因子などについて更なる症例の集積が待たれる。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19006	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>無力症；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000221（PMDA）。</p> <p>2022/04/12 16:00、16歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/09/30、16歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中）、注射：投薬中；「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注射：投薬中；「けいれん」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>フロモックス、反応：「重いアレルギー症状」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、反応：「局所にじんましん」；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、反応：「発熱」；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、反応：「発熱」、「局所にじんましん」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/12 15:05、そう痒症（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/12 17:00）、「腕にじんま疹、そう痒」と記載された；</p> <p>2022/04/12 16:05、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/04/12 17:00）、「アナフィラキシー（ブライトン分類：レベル4）」と記載された；</p> <p>2022/04/12 16:05、蕁麻疹（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/12 17:00）、「腕にじんま疹、そう痒/局所のじんましん」と記載された；</p> <p>2022/04/12 16:30、無力症（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/12</p>
-------	---	---	--

17:00)、「脱力感」と記載された；

2022/04/12 16:30、倦怠感（非重篤）を 発症、転帰「回復」（2022/04/12 17:00）；2022/04/12 16:40、咳嗽（非重篤）を 発症、転帰「回復」（2022/04/12 17:03）、「咳こみ/持続性乾性咳嗽」と記載された；

2022/04/12 16:40、口腔咽頭不快感（非重篤）を 発症、転帰「回復」（2022/04/12 17:03）、「喉の違和感」と記載された。実施した臨床検査および処置は以下のとおり：

体温：（2022/04/12）摂氏 36.3 度、注釈：15:00、ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2022/04/12）正常、注釈：ワクチン接種から 90 分後。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹、そう痒症、咳嗽、口腔咽頭不快感、倦怠感、無力症の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

患者は 16 歳 4 ヶ月の男性であった。

2022/04/12 16:05（ワクチン接種から 5 分後）、腕にじんま疹、そう痒が出現した。

ワクチン接種から 20 分後、生食にてルートを確保した。

同日 15:40（ワクチン接種から 40 分後）、咳こみ、喉の違和感を出現した。

ワクチン接種から 45 分後、アドレナリン 0.3ml 筋注（バイタルは特に問題なし）。

ワクチン接種から 50 分後、咳こみ、喉の違和感軽減、

2022/04/12（ワクチン接種から 63 分後）消失した。

2022/04/12 16:30（ワクチン接種から 90 分後）、バイタルサイン異常ないが、けだるさと脱力感を訴えたため、補液継続しながら経過観察した。

2022/04/12 17:00（ワクチン接種から 120 分後）、自覚症状消失、バイタル異常なし、抜針され帰宅した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、皮膚症状（局所のじんましん）、呼吸器症状（持続性乾性咳嗽）を認め、ショックを伴っていないが、アナフィラキシーと判断し、報告した（ブライトン分類:レベル4）。

<p>19007</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、製品品質グループから入手した連絡不可能な報告者（消費者、又は他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>51歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ）、</p> <p>2021/08/25に1回目単回量（ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30）、2021/09/15に2回目単回量（ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、発現2022/01、転帰「回復」（2022）、全て「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：2022/01、患者は、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、2021/08/25に1回目、2021/09/15に2回目のファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>2022/01の末ごろ、患者は新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>2022/02/04まで隔離されて、現在は回復した。</p> <p>患者は3回目ワクチン接種の封書を受け取ったが、患者は予防接種までの間隔について目安があるのか確認しなかった。</p> <p>転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前、調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。調査の参照PR IDは以下の結論に結びついた：PR ID 6402016。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチ</p>
--------------	--------------------	--

ン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FG0978 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。

関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：本報告は製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。

更新情報：PQC 調査結果。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19008	自然流産	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>患者は 27 歳の女性（ワクチン接種時の年齢は 27 歳）である。</p> <p>2021/02/22、患者は以前、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋の筋肉内、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/15、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋の筋肉内、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴を含む病歴はなかった。患者は併用薬を投与されておらず、検査も受けていない。</p> <p>ワクチン接種当日に他のワクチンは接種しなかった。前回のワクチン接種後、有害事象はなかった。</p> <p>2021/05 日付不明、妊娠した。</p> <p>事象は救急治療室受診や診療所の受診を必要としなかった。</p> <p>2021/09/27、自然流産を発現した。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/27 に回復した。</p> <p>調査担当医師は以下の通り報告された：本報告書の時点では、妊娠 18 週目であった。</p> <p>報告調査担当医師は本事象を医学的に重要および本試験薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。</p> <p>妊娠情報は以下の通り：</p>
-------	------	---

最終月経は 2021/05/08 であった。

今回の妊娠中に喫煙はしなかった。今回の妊娠中に飲酒をしなかった。今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

産科歴：なし。合併症、アレルギー、基礎疾患、治療薬はなかった。

その他のワクチン接種は受けていない。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は受けていない。COVID-19 を発症していない。

追加情報（2021/11/04）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報：BNT162B2 の投与量は、1 回目、2 回目のワクチン接種とも各 0.3mL（前回報告の 0.075mL から修正）であった。

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

追加情報（2022/04/06 と 2022/04/08）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下の通り：新規事象追加（自然流産）および臨床経過。事象「妊娠前の母体の曝露」は削除された。本症例は重篤にアップグレードされた。

<p>19009</p>	<p>咳嗽； 聴力低下； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターと製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>24歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を、2021/10/09、初回、単回量（ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）および、2021/10/30、2回目、単回量（ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/02発現、転帰「不明」、「コロナ感染」と記載；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/02発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載；</p> <p>咳嗽（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>聴力低下（非重篤）、転帰「回復」、「聞き取れず」と記載された。</p> <p>治療的処置は、薬効欠如、COVID-19の疑い、咳嗽、聴力低下の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2回打った後、2月上旬にコロナに感染し、現在に至った。</p> <p>交差接種はしておらず、ファイザー社製ワクチンを接種した。</p> <p>専門薬はほとんど飲んでいない。</p> <p>対症療法の薬品のみ。</p> <p>2022/02/05、以下が処方された、デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg</p>
--------------	--	--

(NP)、トラネキサム酸カプセル 250mg「トーフ」、カルボシステイン 250mg「サワイ」、ピオスリー、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 2mg「武田テバ」(頓服 10 回分)、および アセトアミノフェン 200mg (1 回 2 錠)、1 日 3 回 10 日分、毎食後が含まれた。

主だった症状は、療養期間内に 2 週間程度でほぼ回復し、後遺症などの五感等に関しては、ワクチン接種の関係もあったのか不明ではあるが、療養期間内中に回復した。

唯一残った症状は、1 カ月半の咳であった。

現在は、ほぼ、そういうのもなく、完全に罹患前の戻ったような状態であった。

ワクチン接種の効果というのものもある種である。

後遺症(聞き取れず)に関しては、ワクチン接種の関係もあったのか不明ではあるが、療養期間内中に回復した。

品質調査報告：結論：

2022/04/15、製品品質グループは、bnt162b2 (コミナティ) の調査結果を提供した：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 6601781) の検査の結果は以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FF2018 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：本報告は製品品質グループからの追加情報報告である。追加情報は以下を含んだ：調査報告の結論を更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：経過のカルボシステインの更新された数値を修正した（「カルボシステイン 230mg」は「カルボシステイン 250mg」に更新された）。

19010	心筋炎	<p>本報告は、次の文献資料に関する文献報告である：“Myocarditis following mRNA Vaccination against SARS-CoV-2: A Case Study”, 第 86 回日本循環器学会学術集会, Asian Pacific Soc, 2022; Vol:86th, pgs:2278.</p> <p>21 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>心筋炎のため入院した（入院期間：4 日間）。</p> <p>SARS-CoV-2 に対する 2 回目の mRNA ワクチン接種の 31 時間後、胸痛と発熱（38.8 度）を訴えた。</p> <p>事象「心筋炎」は救急処置室入室を要した。</p> <p>よって、男性は緊急入院となった；</p> <p>入院後、胸痛は 6 時間継続した。</p> <p>検査データは、クレアチンキナーゼ(482 U/L)、血清トロポニン T (0.7 ug/L)、B 型ナトリウム利尿ペプチド(43.1 pg/mL)で著明な上昇を示した。</p> <p>心電図では、胸部誘導における ST 上昇（早期脱分極と矛盾しない）以外には、重大な ST-T 変化は示されなかったが、左心室尖壁に軽度の運動低下が示された。</p> <p>加えて、入院 9 時間後、クレアチンキナーゼが 596 U/L まで上昇した。</p> <p>軽度の運動低下は 12 時間後に消失した。</p> <p>マルチスライスコンピュータ断層撮影血管造影では、いかなる冠動脈疾患も示さなかった。</p>
-------	-----	--

発現 4 日後と 18 日後の対応のあるサンプル間の力価における 4 倍の増加は、ウイルス性心筋炎（ムンプスウイルス、アデノウイルス、インフルエンザ A ウィルス、コクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、麻疹ウイルス、パルボウイルス B19）の主要因については見られなかった。

追加情報：

よって我々は、心筋炎はウイルス感染によるものではなく、おそらくは SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン接種によるものであると結論付けた。

4 日目、患者は退院した。1 カ月以内の再発症状は見られなかった。

2021/09/08、アメリカ疾病予防管理センターは、胸痛、息切れ、頻拍、心粗動、または激しい鼓動が、特に SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン接種後 1 週間以内に生じた場合は、治療を求めるように推奨した。しかしながら、これらの症状の発生は、現時点で不明瞭なままである。

ここに我々は、SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン接種に後続する心筋炎を報告し、レビューする。

19011	四肢痛； 感覚鈍麻； 感覚障害； 末梢性ニューロパチー； 末梢神経病変； 神経損傷； 運動障害	アレルギー性鼻炎； 冠動脈ステント挿入； 前立腺癌； 心筋虚血； 狭心症； 白内障； 皮膚癌； 胃食道逆流性疾患； 高コレステロール血症； 高血圧	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000215。 2022/03/04 10:00、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（84 歳時）。 関連する病歴は、以下を含んだ： 「高血圧」（継続中）； 「高コレステロール血症」（継続中）； 「虚血性心疾患（狭心症にてステント挿入）」、開始日：2014/01、終了日：2021/10、注釈：ステント挿入に伴う； 「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）； 「冠動脈ステント植込み状態」（継続中）； 「逆流性食道炎」（継続中）； 「前立腺がん ope と放射線」、開始日：2013/10（継続中）； 「虚血性心疾患（狭心症にてステント挿入）」、開始日：2014/01、終了日：2021/10； 「皮フがん ope」、開始日：2013（継続中）、注釈：発現日は 2013 頃； 「両白内障 ope」、開始日：2021/08、終了日：2021/10。 併用薬は以下を含んだ： アジルバ、内服、高血圧のため、開始日：2013/03（継続中）； アムロジピン、内服、高血圧のため、開始日：2013/03（継続中）； アトルバスタチン、内服、高 LDL 血症のため、開始日：2016/03（継続中）； バイアスピリン、内服、冠動脈ステント植込み状態のため、開始日：2016/03（継
-------	---	--	--

続中) :

ネキシウム [エソメプラゾールナトリウム]、内服、逆流性食道炎、開始日 : 2021/12 (継続中)。

ワクチン接種歴は以下を含んだ :

2021/06/18 10:40 (接種日)、COVID-19 免疫のためコミナティ (初回単回量接種、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、右の筋肉内、84 歳時) ;

2021/07/09 10:40 (接種日)、COVID-19 免疫のためコミナティ (2 回目単回量接種、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、右の筋肉内、84 歳時)。

2021/06/18、初回のワクチン接種 (ファイザー-EY5423) を受けた。

2021/07/09、2 回目のワクチン接種 (ファイザー-EY5423) を受けた。

2022/03/04 18:00 頃 (ワクチン接種の 8 時間後)、患者は末梢神経障害を発現した。

2022/04/08、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通り :

患者は下外側上腕皮神経障害、橈骨神経障害を発現した。(運動障害 : 右手指の伸展障害。感覚障害 : 右上腕下外側と前腕上面のしびれ感、痛み)。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

ワクチン注射時や注射直後の痛みはなかった。

注射針による機械的な神経損傷は考えにくいと考えた。

2022/03/04 18:00 頃、患者は非重篤として評価された下外側上腕皮神経障害および橈骨神経障害を発現し、診療所の受診を必要とした。

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

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は軽快であった (経過観察中)。

患者は処置を受けた（詳細：他の病院へ紹介された）。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/04 18:00、神経損傷（非重篤）発現、転帰「未回復」；

2022/03/04 18:00、感覚障害（非重篤）、四肢痛（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）すべて発現、転帰「未回復」、すべて「右上腕下外側と前腕上面のしびれ感、痛み」と記載；

2022/03/04 18:00、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「他に特定されない末梢神経障害/下外側上腕皮神経障害/下外側上腕皮神経障害」と記載；

2022/03/04 18:00、末梢神経病変（非重篤）発現、転帰「軽快」、「橈骨神経障害」と記載；

2022/03/04 18:00、運動障害（非重篤）発現、転帰「未回復」、「右手指の伸展障害」と記載された。

事象「他に特定されない末梢神経障害/下外側上腕皮神経障害/下外側上腕皮神経障害」および「橈骨神経障害」は、診療所の受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/04）、36.4、注釈：ワクチン接種前；磁気共鳴画像診断：（2022/03）、明らかな原因疾患認めず、注釈：明らかな原因疾患認めず原因不明；神経伝導検査：（2022/03）明らかな原因疾患認めず、注釈：明らかな原因疾患認めず原因不明。

末梢性ニューロパチー、末梢神経病変、運動障害、感覚障害、四肢痛、感覚鈍麻、神経損傷の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報（2022/05/06）：これは、追加報告に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：患者の詳細（初回および2回目の投与経路のワクチン接種歴が追加された）（関連する病歴「冠動脈ステント植込み状態」継続中、「逆流性食道炎」継続中、「前立腺がん ope と放射線」開始日および継続中、「虚血性心疾患」開始日および終了日、「皮フがん ope」開始日および継続中、「両白内障 ope」開始日および終了日）、製品の詳細（アジルバ（20）、アムロジピン（5）、バイアスピリン；（100）、ネキシウム（10）、アトルバスタチン（10）の投与経路、使用理由、開始日および継続中が追加された）、コミナティの投与経路が追加された。事象「末梢性ニューロパチー」の詳細（説明、転帰、診療所の受診）、事象「末梢神経病変事象」の詳細（転帰、診療所の受診）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19012</p> <p>キャッスルマン病; ネフローゼ症候群</p>		<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した TAFRO 症候群の 1 例」、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022;vol : 676th。</p> <p>45 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の COVID-19 ワクチン一製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>キャッスルマン病（医学的に重要）、転帰「不明」、「TAFRO 症候群」と記載された。</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「不明」であった。</p> <p>事象「TAFRO 症候群」と「ネフローゼ症候群」は、医師受診を必要とした。</p> <p>〔主訴〕 発熱、肉眼的血尿。</p> <p>〔現病歴〕 20XX 年 9 月下旬、患者は COVID-19 に対する mRNA ワクチン 1 回目を接種し、翌日より、発熱と肉眼的血尿を認め、患者は近医を受診した。</p> <p>蛋白尿と胸腹水貯留による腹部膨満感、下腿浮腫や呼吸困難感も認め、ネフローゼ症候群が疑われた。</p> <p>10 月中旬に、患者は報告者の病院に紹介受診となった。</p> <p>発熱、胸腹水、血小板減少、リンパ節腫大、腎障害を認め、TAFRO 症候群が疑われた。</p> <p>〔考察〕 COVID-19 に対する mRNA ワクチン接種に関連した腎炎・ネフローゼ症候群、ITP、PNH などの疾患の発症/増悪の報告がなされている。これまで COVID-19 に対する mRNA ワクチン接種による TAFRO 症候群の報告はなく、早期に診断、治療しなければ重篤化する疾患である。</p> <p>今後のワクチン定期接種の動向から、我々は、TAFRO 症候群も鑑別疾患として念頭におく必要があると考える。</p>
--	--	--

患者は、以下の検査と処置を受けた：骨髄生検：骨髄で巨核球の著明な増加、メモ：大型巨核球増加、腎生検：伴う TMA 病変、メモ：血管内皮細胞の腫大、内皮傷害、そして、それらの所見は、TAFRO 症候群に矛盾しないと考えられた。血小板数：減少、メモ：10 月中旬、尿蛋白：蛋白尿であった。

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

<p>19013</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID - 1 9</p>	<p>喘息； 心障害； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）より入手した、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、49 歳男性患者は BNT162b2、注射剤（コミナティ）、1 回目、単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/15、2 回目、単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/03、3 回目（追加免疫）、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）を 49 歳時、COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>患者の病歴には以下が含まれた：</p> <p>心臓病（継続中かどうか不明）、注記：合併症の有無（予診票）：あり、合併症の内容（予診票）：心臓病；</p> <p>高血圧（継続中かどうか不明）、注記：合併症の有無（問診票）：あり、合併症の内容（問診票）：高血圧；</p> <p>脂質異常症（継続中かどうか不明）、注記：合併症の有無（問診票）：あり、合併症の内容（問診票）：脂質異常症；</p> <p>気管支喘息（継続中かどうか不明）、注記：既往歴の有無：あり、既往歴の内容：気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ベニジピン；ロスバスタチン；硝酸イソソルビド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/15。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--	--	--

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも2022/02/06に発現、転帰「回復（2022/02/15）」、いずれも記載は「COVID-19感染」であった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

核酸検出検査：（2022/02/06）陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果、治療的処置がとられた。

服用中の治療薬はモルヌピラビル（ラゲブリオ）、アセトアミノフェンであった。

酸素投与：投与なしであった。

ICUに入室：入室なしであった。

人工呼吸器の使用：使用しなかった。

ECMOの使用：使用しなかった。

アレルギーはなかった。

服用中の治療薬があった。

入院はなかった。

「covid-19感染」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が出ていないため、企業の因果関係評価に基づき、症例を管理する。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、入手した時は提出される。

<p>19014</p>	<p>心筋炎； 心膜炎； 発熱； 胸痛； 関節痛； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v2210000209（PMDA）。</p> <p>2022/02/28 時刻不明、23歳の男性患者は covid-19 免疫のため、23歳時に BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は 23 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03/08）。</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03/08）。</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/01 02:00 発現、転帰「回復」（2022/03/08）、「39.7 度の発熱」と記述された。</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「回復」（2022/03/08）。</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「回復」（2022/03/08）。</p> <p>関節痛（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「回復」（2022/03/08）、「肩の痛み」と記述された。</p> <p>患者は、心膜炎、心筋炎のため入院した（入院日：2022/03/03、退院日：</p>
--------------	--	--

2022/03/08、入院期間：5日）。

事象「39.7度の発熱」、「頭痛」、「胸部痛」、および「肩の痛み」は、診療所受診を要した。

心膜炎、心筋炎、発熱、頭痛、胸痛、関節痛の結果として、治療処置がとられた。

報告されたとおりの臨床経過：

2022/03/01 時刻不明、患者は心膜炎、心筋炎を発症した。

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/01、深夜 02:00 に、患者は 39.7 度の発熱を呈した。

2022/03/02 から、頭痛、胸部痛、肩の痛みなどの症状があった。

市販のロキソニンを服用するも症状改善がないため、外来受診した。

コミナティによる心膜炎、心筋炎の疑いで、患者は胸部 X 線、心エコー、血液検査にて精査、および経過観察目的で入院となる。

入院後、ソルアセット F 静脈内点滴注入、アスピリンおよびランソプラゾール投与を受け、その後事象は軽快し、2022/03/08、患者は自宅退院となった。

2022/03/08、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象（心膜炎、心筋炎）を重篤（2022/03/03 から 2022/03/08 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告薬剤師の意見は次のとおり：時系列的関係、症状、および処置に対する反応から、コミナティ投与との因果関係は否定できないと考えられる。

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

<p>19015</p>	<p>無菌性髄膜炎</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/16（接種日）、28歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、腕（左）接種、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、0.3ml、28歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査は、実施されなかった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>合併症、アレルギー及び病歴はなかった。</p> <p>初回及び2回目のワクチン接種時に妊娠の疑いまたは授乳はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/25（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、初回接種、単回量、0.3ml、腕（左）筋肉内接種、27歳時）；</p> <p>2021/03/18（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、2回目接種、単回量、0.3ml、腕（左）筋肉内接種、27歳時）；</p> <p>2021/11/12、インフルエンザワクチンの接種を受けた。</p>
--------------	---------------	--

臨床経過：

2022/01/18、無菌性髄膜炎により別病院へ入院した。

当日よりグリセリン点滴静注開始した。

数日投与したが、期間は不明であった（被験者は覚えていなかった。）。

（抗生剤や経口治療薬は投与されなかった）。

事象は救急救命室受診を必要とせず、診療所受診を必要とした。

2022/01/24、経過良好により退院した。

事象無菌性髄膜炎の重症度は、中等度と報告された。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

報告者のコメント：

事象は、何らかのウイルス感染の結果として現れた。主治医のコメントは不明であった。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験からの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

被験者の詳細（妊娠していない、病歴の詳細、ワクチン歴）、事象の詳細。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19016</p>	<p>倦怠感; 心障害</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（ブースター））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、単回量、製造元不明）。COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目、単回量、製造元不明）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（入院）、転帰「不明」。心障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓にダメージがある」と記載された。事象「倦怠感」は、医師の診療所への訪問を必要とした。</p>

			<p>臨床経過：患者は 31-32 歳であった。3 回目のワクチン接種後、倦怠感から受診、その後入院した。心筋炎かどうかは全く不明だが、心臓にダメージがあるので、近日中に MRI 検査を行うとのこと。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。事象の転帰は提供されなかった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19017	大動脈解離	<p>心肥大；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/03/03 10:00（74 歳時）、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>2022/03/03 10:00（3 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために 3 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号- FM3289、使用期限- 2022/05/31、接種経路- 筋肉内、0.3ml、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、発現日：2019/01/07（継続中）；</p> <p>「心肥大」、発現日：2021/12/13（継続中）。</p> <p>患者の関連する病歴には 2019/01/07 から継続中の高血圧、2021/12/13 から継続中の心肥大を含んだ。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p>

カンデサルタン（降圧のため、内服）、開始日：2019/01（継続中）。

2019/01より継続中の併用薬はカンデサルタン（カンデサルタン(4) 1T Hn99と報告された）、抗高血圧剤、内服を含んだ。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号-EY5420、使用期限-2021/08/31、接種経路-筋肉内、接種時刻-10:00）、2021/06/09（接種日）；

COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号-FC3661、使用期限-2021/09/30、接種経路-筋肉内、接種時刻-10:00）、2021/06/30（接種日）。

2021/06/09 10:00（初回ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号-EY5420、使用期限2021/08/31、接種経路：筋肉内）の単回量での初回接種を以前に受けた。

2021/06/30 10:00（2回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号-FC3661、使用期限-2021/09/30、接種経路：筋肉内）の単回量での2回目の接種を以前に受けた。

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/03/03、大動脈解離（死亡、入院、医学的に重要）、転帰：「死亡」

事象「大動脈解離」は、救急治療室に来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/03/03）摂氏 35.5 度、注釈：ワクチン接種前。

大動脈解離の結果として治療的な処置がとられたのか不明であった。

死亡日は 2022/03/03 であった。

報告された死因：「大動脈解離」

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2022/03/03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためのBNT162B2

(コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、0.3/日、報告のとおり)を接種した。

2022/03/03、大動脈解離を発現した。

報告された臨床経過は以下のとおり：

2022/03/03、コミナティ3回目の接種を受けた。

その日の午後に急変し、死亡が確認された。

入院された病院より大動脈解離で亡くなったことは診断済みであった。

原疾患は高血圧、心肥大は確認できていた。

報告者は患者の病識が乏しいこともあり、必要な検査が定期的に行えている状況ではなかったと述べた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、bnt162b2との因果関係は可能性小と評価した。

2022/03/03、患者の死亡が確認され、本剤は継続中であった（報告のとおり）。

2022/03/03 午後、患者は大動脈解離を発現した。

報告者は、事象が救急治療室に至ったと述べた。

患者に行われた処置があったかどうかは不明であった。

事象とBNT162b2の因果関係は評価不能であった。

剖検が行われたか否かは不明であった（報告の通り）。

コメント詳細は以下の通り：

2022/03/03 午前中、患者は当院で3回目のコロナウイルスワクチン コミナティの筋肉内注射を受けた。

2022/03/03 午後、患者は急変されプライバシーセンターへ搬送された。

患者はその日に大動脈解離で死亡された。

検査項目の情報は以下の通り：

患者はアレルギー/アレルギー歴、副作用歴がなかった。

ADL 自立度は自立であった。

患者は嚥下機能、経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。

接種前後の異常は特になかった。

2022/03/03 午後、異常状態を発見した。

死亡確認までのプロセスについては詳細不明である。

後の報告のみ。

死因についての医師のコメントは、患者の関係者からの報告のみのため死因について確かめられない、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報 (2022/04/25) : 本追加報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は製品詳細 (ロット番号および使用期限) を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/06) :

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

患者名が更新され、ワクチン歴（初回接種情報、2回目接種情報）が更新された；

関連する病歴の発現日/終了日が追加された；

臨床検査値が追加された；

剖検実施が追加された；

開始時刻/終了時刻が追加された；

接種経路が追加された；

併用薬が追加された；

救急治療室来院が追加された；

事象のために受けた処置は、提供されないから不明に更新、初報の経過によって統合および更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19018</p>	<p>心膜気腫； 悪心； 異常感； 肛門失禁</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/04/10（71歳時）、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31）</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/04/10、悪心（非重篤）、転帰：「軽快」）、「吐き気」と記載された</p> <p>発現 2022/04/10、異常感（非重篤）、転帰：「軽快」、「気分が悪くなった」と記載された</p> <p>発現 2022/04/10、心膜気腫（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/04）</p> <p>発現 2022/04/10、肛門失禁（非重篤）、転帰：「軽快」、「ちょっと失便」と記載された</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種してちょっと便意をもよおしてお手洗いに行った。</p> <p>高齢の患者はそのあと気分が悪くなり、吐き気があり、ちょっと失便もあった。</p> <p>そのあと輸液と吐き気止めで改善した。</p> <p>そのときのCT所見で心膜腔内に気腫があった。</p> <p>今日の受診で、CTでは（気腫は）消失しており、症状もない、（受診）終了とな</p>
--------------	--	---

っている。

重篤性は、提供されなかった。

臨床検査と処置は以下のとおり：

コンピュータ断層撮影：（2022/04/10）心膜気腫；（2022/04/12）、心膜気腫は消失した、注記：今日の協議で。

心膜気腫、異常感、肛門失禁、悪心の結果として治療措置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19019</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 咳嗽</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000182（PMDA）。</p> <p>2022/04/08 16:50、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、47歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点がいくつかあった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（2回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため、反応：「咳嗽」、「体調不良」）、COVID-19 ワクチン（1回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>2回目の反応において、咳嗽と体調不良があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現 2022/04/08 17:00、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、発現 2022/04/08 17:10、転帰「軽快」、</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現 2022/04/08 17:10、転帰「軽快」、「軽度呼吸困難」と記載された。</p> <p>臨床経過： 2022/04/08 17:00（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種20分後に咳嗽が出現し、同時に、軽度呼吸困難を発現した。</p> <p>アドレナリン（エピペン）0.3mg、生理食塩水500ml+メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）500mgX2のDIVで改善した。</p> <p>明日以後に経過観察する予定である。</p>
--------------	-------------------------------------	---

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は2回目接種にても、同様の反応でDIVを受けた。患者は、患者の医師より3回目も頑張るよう言われたと伝えた。今回は接種しない方がよいと話したが、患者自身の強い希望によって予防接種を受けた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/08）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、咳嗽、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19020	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>30代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（2021/09/19、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2021/10/10、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>患者はファイザー製ワクチンを2回接種した。</p> <p>1回目、2回目とも接種後に接種部位の痛みがあったが、報告時には回復していた。</p> <p>2回目のワクチン接種後にコロナウイルス感染した。</p> <p>報告時、咳の症状のみ未回復であった。</p> <p>重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
19021	<p>倦怠感；</p> <p>排尿困難；</p> <p>脱水；</p> <p>運動性低下；</p> <p>高体温症</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、50代の女性（職員）患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「副鼻腔炎」（継続不明）；「起立性調節障害」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目単回量接種）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種5日後、摂氏40度の高熱がでた。起き上がることができず、脱水症</p>

		<p>状もでた。入院はしなかったが、重篤な症状がでていた。</p> <p>その他の病歴には、副鼻腔炎および起立性調節障害があった。しかし、日常生活に支障のあるような大きな基礎疾患はなかった。</p> <p>2回目の接種後、摂氏 9-40（報告通り）度くらいの高熱が約 4 日間続いた。布団から起き上がれないぐらいの状態が 2 日間過ごした。水分をとりに行くのが精いっぱい、トイレに行くのもかなりつらいような状況が 2 日間続いた。そのあとも 3 日くらい、熱が下がったあとも強い倦怠感があった。</p> <p>事象高体温症の転帰は回復し、残りの全事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19022	<p>嘔吐；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>難聴；</p> <p>頭痛</p>	<p>片頭痛</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>85 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「偏頭痛」（進行中かは不明）、メモ：最近は症状がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>難聴（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「めまい」と記載；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>不明日（ワクチン接種の後）、めまい、頭痛、嘔吐、難聴を発現。有害事象は、製品の使用後に発現した。</p>

		<p>事象の転帰と重篤性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19023</p>	<p>結膜出血； 舌あれ； 適応外使用</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の接種を、2021/07/24（初回、単回量、ロット番号：DY5423）、2021/08/17（2回目、単回量、ロット番号：DY5423）に受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>適応外使用（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>結膜出血（医学的に重要）、転帰「回復」、「目の結膜下出血」と記述された；</p> <p>舌あれ（非重篤）、転帰「回復」、「舌のザラザラ感」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、目の結膜下出血、舌のザラザラ感、適応外使用（報告の通り）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p>

		<p>1・2回目ワクチン接種後に、目の結膜下出血と舌のザラザラ感があったが今は完治している。</p> <p>使用期限は無記載であった。</p> <p>1・2回目ともに同ロットであった。</p> <p>事象目の結膜下出血および舌のザラザラ感の転帰は、回復であった。</p> <p>事象適応外使用の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19024	<p>尿蛋白；</p> <p>腎クレアチニン・クリアランス減少；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/15、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者は、基礎疾患または併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2022/01/24、血尿の訴えがあった。</p> <p>病院の泌尿器科へ紹介した。</p>

血尿/尿蛋白/クレアチンクリアランス (Ccr) 64であった。

腎臓内科に紹介され、IgA 腎症 (医学的に重要) と診断された。

すべての事象の転帰は、未回復と報告された。

自覚症状はなかった。

入院し腎生検を受ける予定であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

腎クレアチンクリアランス：64。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は関連する可能性大と考えた。

これ以上の再調査は実施できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19025</p> <p>COVID -19 肺炎</p>	<p>薬効欠如:</p>	<p>本報告は製品情報センターからの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>65歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/26 発現の COVID-19 肺炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「コロナ肺炎」と記載された；</p> <p>2022/03/26 発現の薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：陽性（2022/03/26）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は3月末に早期にワクチン接種を済ませた可能性がある。</p> <p>2022/03/26、患者は PCR 検査後にコロナウイルス肺炎を発症し、結果は陽性であった。その後患者はゼビュディを投与され、コロナウイルス肺炎は軽快した。</p> <p>患者は、肺炎球菌ワクチンとコミナティの接種間隔はどれくらいあけるべきか知りたいと思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p>
--------------------------------------	--------------	---

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19026	虫垂炎	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/18、30 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、2 回目、単回量、30 歳時）を接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>ベポタスチン、経口。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>接種日：2021/02/25、COVID-19 免疫のため、コミュニティ（ロット番号：EP2163、</p>

		<p>使用期限：2021/05/31、左上腕、1回目、単回量、30歳時）。アレルギーは、なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虫垂炎（入院）、発現日 2021/08/19、転帰「軽快」、報告事象名「急性虫垂炎」。</p> <p>被験者は、事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。重篤な有害事象が発現した。</p> <p>他のワクチン接種が行われた。</p> <p>SARS-CoV-2 検査は実施されなかった。被験者は COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2021/12/03、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、接種経路不明、3回目、単回量）を接種した。</p> <p>調査担当医師は、本事象は試験ワクチンとの関連ありと考えた。調査担当医師は、入院のため、本事象を重篤と分類した。</p>
19027	<p>体調不良；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/10/22、79歳の女性患者 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目投与）、投与日：2021/10/01、COVID-19 免疫のため。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は（体温）37.3度の熱（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の転帰は「回復」であった。</p>

		<p>発熱の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は処置のためアセトアミノフェンを服用した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は体調を崩し、転帰は「不明」であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は喉の痛み、痰が絡む、咳が少し出る、声に違和感があるを発現した。</p> <p>事象の転帰は「未回復」であった。</p> <p>患者は以下の検査と手順を受けた：</p> <p>体温：37.3度；SARS-CoV-2検査：不明、検査結果は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19028	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2）、（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰は「不明」；薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」。</p> <p>入電者の配偶者が、2回目ワクチン接種後にコロナに感染された。</p> <p>再調査は不可能である。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19029	<p>心筋梗塞；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血栓症</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/25、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与回数2回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明）</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与回数1回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/03、心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰：「軽快」</p> <p>発現 2022/03、血栓症（医学的に重要）、転帰：「軽快」、報告事象「血栓」</p>

発現 2022/03/26、発熱（非重篤）、転帰：「軽快」

発現 2022/03/28、胸痛（非重篤）、転帰：「軽快」

臨床検査と処置は以下のとおり：

心電図：血栓症

心筋梗塞（血栓症）の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

2022/03/25、3 回目のワクチン接種を受けた。翌日（2022/03/26）発熱等症状発症も非重篤であるため経過観察であった。

2022/03/28、胸痛発生しプライバシー病院へ緊急搬送された。心電図等各種検査にて血栓も確認され心筋梗塞と診断された。処置により症状は改善となった。

報告医師は詳細報告対応等に同意した。緊急搬送先施設も明確になっており、搬送先施設の報告等も確認の上で今後の詳細報告依頼等進めるよう要請する。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

<p>19030</p>	<p>しゃっくり; 意識変容状態; 発熱</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/19（ワクチン接種日）、43歳の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/03/20、転帰「不明」；</p> <p>しゃっくり（非重篤）、発現日 2022/03/21、転帰「不明」；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/22、転帰「回復」（2022/04/08）、「意識障害」と記載された。</p> <p>患者は意識変容状態のために入院した（開始日：2022/03/22、退院日：2022/04/08、入院日数：17日）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、0.3 ML 単回量（1日投与量とも報告された））を接種した。</p> <p>2022/03/22、意識障害のため入院し、2022/04/08 に回復・退院した。</p> <p>報告者は、意識障害は重篤と考えた。</p> <p>報告者は、しゃっくりと発熱は非重篤（報告の通り）と考えた。</p> <p>報告者は、事象は BNT162b2 と関連の可能性大と述べた。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------------	---

修正：前報情報を修正するため、本追加報告を行う：

修正（DSU）：事象と経過情報の修正（事象「おくび」を「しゃっくり」に更新）

19031	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>凝固亢進；</p> <p>凝血異常；</p> <p>収縮期血圧低下；</p> <p>口呼吸；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>炎症マーカー上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>細菌感染；</p>	<p>不眠症；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000528（PMDA）。</p> <p>2022/03/04、81歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（81歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021年（継続中）；「脂質異常症」、開始日：2013年（継続中）；「慢性胃炎」（継続中であるか不明）；「骨粗鬆症」（継続中であるか不明）；「不眠症」（継続中であるか不明）。</p> <p>アレルギー歴/アレルギーはなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票に関して考慮される点があった：</p> <p>1ヵ月以内のワクチン接種、病気はなかった。</p> <p>内服併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム、慢性胃炎のため、経口、継続中）；コニール（高血圧症のため、経口、開始日：2021年、継続中）；ワンアルファ（骨粗鬆症のため、経口、継続中）；マーロックス（水酸化アルミニウムゲル；水酸化マグネシウム、慢性胃炎のため、経口、開始日：2016年、継続中）；デパス（エチゾラム、不眠症のため、経口、開始日：2019年、継続中）；リピトール（脂質異常症のため、経口、開始日：2013年、継続中）。</p> <p>COVIDワクチン前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズは完了した、製造販売業者不明）。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴があったかは不明であった。</p> <p>ワクチンに対する副反応歴はなかった。</p>
-------	--	--	--

肝機能異常；	家族歴はなかった。
肝酵素上昇；	2022/03/04（ワクチン接種日）、患者は3回目接種（製造販売業者不明、ロット番号不明）を受けた。（ファイザー社へ情報提供）。
脱水；	臨床経過：
腎機能障害；	ADL 自立度は自立であった。
血圧低下；	嚥下機能、経口摂取の可否は自立、経口摂取は可であった。
血小板数減少；	接種前体温と接種前後の異常は不明であった。
血小板減少症；	併用薬はすべて経口および継続中であった。
血栓症；	病歴が報告された。
転倒；	関連する検査は、2022/04/05 と報告され、血液培養、結果は陰性であった；
高クレアチニン血症	尿培養、結果はコアグラウゼ陰性 Staphylococcus であった； 胸腹部 CT、明らかな熱源は指摘されなかった； COVID-19 PCR、結果は陰性であった； 血液検査、結果は炎症所見高値、凝固亢進、肝腎障害であった。 肥満、糖尿病、代謝症候群、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）、その他はなかった。 発現日不明、コニールでの治療を伴う高血圧； 発現日不明、リピートルでの治療を伴う脂質異常症があった。 発現日 2022/04/05、DIC 原疾患敗血症への治療、血液凝固異常； 発現日 2022/04/05、補液治療を伴う発現時の脱水があった。 2022/04/05、播種性血管内凝固を発現した。 2022/04/06、敗血症性ショックを発現した。

報告者は、事象（播種性血管内凝固、敗血症性ショック）が救急治療室受診に至ったと記載した。

死亡確認日時 2022/04/08 11:17。

2022/04/05（ワクチン接種 32 日後）、患者は播種性血管内凝固、血小板減少症、腎機能障害を発現した。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は、自宅であった。夫と同居していた。

要介護度は認定なしであった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/04、患者は COVID-19 ワクチン接種の 3 回目接種を受けた（製造販売業者不明）。

その後、1~2 週間、ふらつき、倦怠感や倒れこむことを発現したが、治療を受けず、医療機関を受診せず、経過観察した。

04/03 ごろから、症状が増悪した。

2022/04/05、ふらつきを主訴に、報告病院を初診した。

初診時より、血圧低値（81/51mmHg、脈拍数 93/min）を認め、血液検査にて炎症所見の上昇（C-反応性蛋白（CRP）12.9mg/dL）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）160、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）81 の肝酵素上昇、クレアチニン（Cre）2.57mg/d L（もともとのベースライン：0.9mg/dL）の腎機能障害、CK（クレアチンキナーゼ）2078 の高クレアチニン血症を認めた。

単純 CT では、明らかな感染巣を示さなかった。

同日に病院へ緊急入院し、輸液加療を行なった。

2022/04/05、外来初診をした。

その際、血圧低値（88/43mmHg）があり、血液検査で高度炎症所見、肝機能障害、腎機能障害を認めた。

熱源不明の感染症と感染症に伴う敗血症性ショックと、播種性血管内凝固（DIC）

と診断された。2022/04/06、摂氏 38 度の発熱と収縮期血圧 70 台の低値遷延、プロトロンビン時間-国際標準比 (PT-INR) 1.27、APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間) 47.5 秒、Fib (フィブリノゲン) 381、フィブリン分解産物 (FDP) 104.1 と著明な凝固機能の亢進、並びに血小板 38,000/uL までの低下があった。

異状発見日時は、2022/04/05 10:30 であった。

異状発見時の状況 (患者の状態、異状発見場所、異状発見者等) :

意識清明、血圧 88/43mmHg、PR 87/min。当院を独歩で受診した。

救急要請はなし、救急隊到着時の状態はなし、搬送手段はなし、搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容はなしであった。

病院到着日時は、2022/04/05 10:30 であった。

到着時の身体所見 :

GCS E4V5M6、BP 88/43mmHg、PR 87/min。

治療内容 (気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等) :

中心静脈カテーテル留置した。薬物、補液加療が実施された。

実施された検査は以下の通り :

血液検査、培養検査、胸腹部 CT。

診断は倦怠感、発熱を含む臨床症状があり、診断方法は血液検査であった。

播種性血管内凝固による微小血栓の多発、それによる臓器障害があったと考えられた。

報告された事象以外の原因があった。

詳細は原因不明の敗血症性ショック (熱源を指摘できなかった) であった。

発熱 : 体温は、摂氏 36.3 度であった。

ショックまたは低血圧が観察された。

詳細は血圧低下とふらつきであった。

神経性の兆候/症状があった。

詳細は、左上腕の筋硬直、前腕のうごかしにくさであった。

皮膚/粘膜症状、消化器系症状、心不全又は心不全の身体的な兆候/症状はなかった。

死亡時画像診断は未実施、死亡時画像診断結果の詳細はなし、剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安はなかった。

2022/04/06、血圧低値の遷延が見られ、中心静脈カテーテル留置の上、ノルアドレナリン 0.2 ガンマ、メロペネム、ソルコーテフ（100mg×3/日）を敗血症性ショックへの対処のため投与した。

バイタルサインは安定したが、DIC、炎症所見は大きな改善を認めなかった。細菌感染を原疾患とする感染症/DIC と診断された。

輸液加療後も血圧低値が遷延するため、敗血症性ショックとして、中心静脈カテーテル挿入、ノルアドレナリン（ノルアドリナリン）0.05 ガンマの投与を開始した。

また感染症に対しては、メロペネム（MEPM）投与を開始し、ヒドロコルチゾン（ヒドロコルチゾン）300mg/日のステロイド投与も行った。

単純 CT を再検査したが明らかな熱源は指摘できなかった。

全身状態及び臓器障害を考慮し、造影 CT、腰椎穿刺を含む追加検査は、施行されなかった。

2022/04/07 より、ノルアドレナリン（ノルアドレナリン）0.2 ガンマ投与で平均血圧 65mmHg 以上を確保できており、バイタルサインは安定傾向であった；一方、グラスゴー昏睡尺度（GCS）E2V2M4 程度の意識障害を認め、状態の改善は見られなかった。

活性化部分トロンボプラスチン時間、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、血中クレアチンホスホキナーゼ、血中クレアチニンは報告された。

腎機能障害；血液培養：（2022/04/05）陰性、注釈：血液培養を含む細菌学検査では陰性所見のみであった；

血中フィブリノゲン (150-370) : (2022/04/06) 381.3mg/dl; 血圧測定が報告された。

血液検査 : (2022/04/05) 、注射で炎症所見高値が報告された ;

体温 : (不明日) 摂氏 36.3 度 ; (2022/04/06) 摂氏 38 度 ;

2022/04/06、凝固検査を実施した。

2022/04/07 に昏睡尺度、不明日にコンピュータ断層撮影が実施された。

2022/04/05、腹部コンピュータ断層撮影実施し、明らかな熱源は指摘されなかった ;

2022/04/05、胸部コンピュータ断層撮影実施し、明らかな熱源は指摘されなかった ;

C-reactive protein (基準高範囲 0.3) : (2022/04/05) 12.9mg/dl、注射 : 炎症所見の上昇 ; (2022/04/05) 117.6mg/dl ;

Culture urine: (2022/04/05) コアグラウゼ陰性、注射 : Staphylococcus ;

心電図 : (2022/04/05) 異常なし ;

Fibrin degradation products: (2022/04/06) 104.1 ;

Fibrin degradation products (基準高範囲 5) : (2022/04/05) 104.1 ug/ml ;

Glycosylated haemoglobin (11.5-15.1) : (2022/04/05) 13.8 g/dl ;

Haematocrit (34-44.8) : (2022/04/05) 40.8 % ;

Heart rate: (2022/04/05) 93、注射 : /min ; (2022/04/05) 87、注射 : /min ;

画像検査 : (不明日) 利用可能な画像所見はなかった、注射 : 細菌感染症の確定診断につながる可能性があった ;

検査所見 : (不明日) 利用可能な検査所見はなかった、注射 : 細菌感染症の確定診断につながる可能性があった ;

Lymphocyte percentage (21-51) : (2022/04/05) 2.4 % ;

Neutrophil percentage (40-75) : (2022/04/05) 96.2 %;

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125) : (2022/04/05)
540 pg/mL ;

Platelet count (130000-400000) : (2022/04/05) 68000 /mm³ ; (2022/04/06)
38000 /mm³、注釈 : /uL ;

Polymerase chain reaction : (2022/04/05) 陰性 ;

Procalcitonin (0-0.5) : (2022/04/05) 2 ~10 ;

Serum ferritin (4-87) : (2022/04/05) 340 ng/ml ;

Vital signs measurement: (2022/04/07) 安定傾向。

血小板第4因子抗体検査とDダイマーは未実施であった。

超音波ドプラ法、コンピュータ断層撮影法 (CT スキャン) -造影/血管造影、磁気共鳴静脈造影法 (MRV) または磁気共鳴動脈造影法 (MRA)、心エコー図、灌流V/Q スキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技 (血栓除去術など)、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査を受けなかった。

赤血球沈降速度 (ESR)、トロポニン、心エコー図を受けなかった。

臨床検査で確定した SARS-CoV-2 感染、12 週以内の COVID-19 疑い歴、既知の COVID-19 感染者との濃厚接触はなかった。輸液/抗生物質/薬物加療を継続したが、2022/04/08 朝より、下顎呼吸となり、11:17 死亡退院した。

来院当初より、著明な凝固亢進を認め、播種性血管内凝固、原疾患としては感染症として治療にあたったが良好な転帰をたどらなかった。

播種性血管内凝固、腎機能障害、血圧低下、炎症マーカー上昇、肝酵素上昇、高クレアチニン血症、敗血症性ショック、収縮期血圧低下、凝固亢進、血小板数減少、意識変容状態、敗血症、脱水、凝血異常、発熱、転倒、浮動性めまい、口呼吸、細菌感染、倦怠感、筋硬直、注射による四肢の運動低下の結果として治療的な処置が取られた。

患者の死亡年月日は、2022/04/08 であった。

報告された死因：「播種性血管内凝固」、「腎機能障害 (Cre 2.57mg/dL) /急性腎機能障害」、「血小板減少症」、「細菌感染症に伴う敗血症性ショック」。

2022/04/05 (ワクチン接種 32 日後)、患者は病院へ入院した。

播種性血管内凝固、敗血症性ショック、腎機能障害、血小板減少症、血圧低下、炎症マーカー上昇、肝酵素上昇、高クレアチニン血症のため入院した (開始日：2022/04/05、退院日：2022/04/08、入院期間：3 日間)。

治療の詳細は以下の通り：

メロペネム、用量スケジュールは 0.5g q24h (1 日 1 回)、経路は div、使用理由は感染症のためであった。

ノルアドレナリン、用量スケジュールは 0.2 ガンマ、経路は持続静注、使用理由はショックのためであった。

ソルコーテフ、用量スケジュールは 100mg q8h (1 日 3 回)、経路は div、使用理由は敗血症のためであった。

3 つの薬剤の開始時期は 2022/04/06、3 つの薬剤の終了時期は 2022/04/08 であった。

2022/04/08 (ワクチン接種 35 日後)、患者は病院から退院した。

2021/04/08 (ワクチン接種 35 日後)、事象の転帰は、死亡であった。

2022/04/08、これらの事象 (播種性血管内凝固、敗血症性ショック、腎機能障害、血小板減少症) の転帰は、メロペネム、ノルアドレナリン、ヒドロコルチゾンを含む治療で死亡であった。

事象血圧低下、血栓症、炎症マーカー上昇、肝酵素上昇、高クレアチニン血症、収縮期血圧低値、凝固亢進、血小板低値、意識障害、敗血症、脱水、凝血異常、発熱、倒れこむ、ふらつき、下顎呼吸、肝機能障害、体調不良、多臓器障害、細菌感染、倦怠感、筋硬直、注射による四肢の運動低下の転帰は不明であった。

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

報告者は、事象 (播種性血管内凝固、敗血症性ショック) を重篤 (死亡、生命を脅かす、4 日間入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りであった：

病院受診時より、血圧低値、血液検査での炎症所見の上昇と凝固機能の亢進を認め、肝酵素上昇、腎機能障害、高クレアチニン血症があった。

何らかの感染症（細菌感染症）に伴う播種性血管内凝固（感染症型）と診断された。

感染症に伴う敗血症性ショックに対して全身管理を行った。

今回の転帰にいたった原疾患としては敗血症性ショックの可能性も併存すると考えられる。

ご遺族の意思により、剖検は行われなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

初診時より播種性血管内凝固、多臓器障害を認めており、原疾患として細菌感染症を念頭に診療にあたった。

細菌感染症の確定診断とする画像所見/検査所見が得られず、臨床的な判断として治療を行った。

しかし治療に反応することなく、急性の経過で死に至った。

ワクチン接種から初診までは33日経過しており、コロナウイルスワクチンに伴う血栓症が播種性血管内凝固（DIC）の原疾患としては一般的に時間経過が長い症例ではあるが、接種直後から体調不良を継続して訴えていたという病歴から、医療機関での他覚的所見が得られていないだけで、それ以前から異常所見を呈したという可能性は除外できない。

急性経過であり、慢性DIC状態が持続していた可能性は考えにくいですが、接種に伴うなんらかの副反応が重篤な細菌感染症の誘因となった可能性は高く、他覚的な検査所見は得られていないが、ワクチン接種そのものの副反応としての血栓症が慢性DICを引き起こしていた可能性は否定できない。

感染巣は特定されておらず、血液培養を含む細菌学的検査も陰性所見のみであった。

このように、DICの原疾患としての敗血症/感染症のみならず、ワクチンによる凝固反応の異常が関与していた可能性は否定できない。

したがって、報告は提出された。

報告者によると、主治医としてはワクチン接種との因果関係については、強く示唆するものではないが、完全に否定できない。

以上より詳細不明での副反応疑い報告が提出された。

医師の死因に対する考察及び意見（判断根拠を含む）：

入院当初から何らかの感染症に伴う敗血症性ショック、DICが観察された。

加療を行ったが、良好な反応はなかった。

DIC進行による全身状態の悪化での死亡と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種後より症状出現したが、1ヵ月以上経過して当院を受診した。したがって、因果関係の判断が難しかった。しかし、受診以前より何らかの異常をきたしていた可能性はあったので、ワクチン接種と死亡との因果関係を否定することはできなかった。

本報告は、肝機能障害の基準を満たす。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報：

ワクチン接種時の年齢が追加された；「高血圧と脂質異常症」に発現日と「継続中」が追加された；臨床検査値が更新された；すべての併用薬に使用理由と「継続中」が追加された；関連する病歴（慢性胃炎、骨粗鬆症、不眠症）が追加された；「敗血症性ショック」および「播種性血管内凝固」の入院期間；「敗血症性ショック」の転帰と重篤性の更新；「敗血症性ショック」の転帰と重篤性の更新；新しい事象「倦怠感」「脱水」「筋硬直」「注射による四肢の運動低下」「敗血症」「凝血異常」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19032	頭位性回 転性めまい	<p>リハビリテ ーション療 法；</p> <p>浮動性めま い；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>頭位性回 転性めまい</p>	<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000159。</p> <p>2021/07、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）と、</p> <p>2021/07/18、2 回目、単回量（ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右めまい」、開始日：2021/02/16、停止日：2021/02/16、メモ：病院にて診断；</p> <p>「突発性難聴」、開始日：2021/02/16、停止日：2021/02/16、メモ：病院にて診断；</p> <p>「右後半規管型良性発作性頭位めまい」、開始日：2021/03、停止日：2021/03；</p> <p>「リハビリテーション」、開始日：2021/06/07、停止日：2021/06/07、メモ：右後半規管型良性発作性頭位めまいの転帰は改善とされた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07 発現の頭位性回転性めまい（障害）、転帰「回復」（2022/03/24）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07（1 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は頭位性めまいを発症した。</p> <p>2021/07/18（2 回目のワクチン接種後）、頭位性めまいが再燃し、2021/07/22 患者は来院した。その後頭位性めまいが続き、2022/03/24、治癒となった。COVID-19 ワクチンによる影響が考えられる。</p>
-------	---------------	---	---

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、本事象がBNT162B2に関係していると評価した。他疾患など可能性のある他の病因はなかった。報告医師は以下の通りコメントした：本事象はBNT162B2と関連あり。

BNT162B2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

<p>19033</p>	<p>意識消失； 末梢冷感； 末梢循環不全</p>	<p>慢性腎臓病； 筋骨格硬直； 脂質異常症； 骨粗鬆症； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000538。</p> <p>2022/02/18 14:45、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）、3 回目（ブースター接種）、単回量、74 歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時 73-74 歳であった（報告のとおり）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、注記：発現日：数年来；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注記：発現日：数年来；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）、注記：発現日：数年来；</p> <p>「慢性腎臓病 G3a」（継続中）、注記：発現日：数年来；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か否か不明）注記：発現日：数年来；</p> <p>「肩こり」（継続中）、注記：モーラステープ/ケトプロフェンテープ（数年来、肩こりのため）。</p> <p>併用薬は、メバロチン（経口、脂質異常症のため、継続中）、プロプレス（経口、高血圧症のため、継続中）、ザイロリック（経口、高尿酸血症、継続中）、モーラス L（経皮、筋骨格硬直のため、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/06/02、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、投与経路：筋肉内、接種部位：左上腕、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>2021/06/23、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、投与経路：筋肉内、接種部位：左上腕、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下のとおり：</p> <p>高血圧（継続中、発現日：数年来）、脂質異常症（継続中、発現日：数年来）、高尿酸血症（継続中、発現日：数年来）、慢性腎臓病 G3a（継続中、発現日：数</p>
--------------	-----------------------------------	--	---

年来)、骨粗鬆症(発現日:数年来)。

有害事象に関連する家族歴は特記なかった。

有害事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下のとおり:

メバロチン/プラバスタチン(経口、数年来、脂質異常症のため、継続中);

プロプレス/カンデサルタン(経口、数年来、高血圧のため、継続中);

ザイロリック/アロプリノール(経口、数年来、高尿酸血症のため、継続中);

モーラステープ/ケトプロフェンテープ(経皮、数年来、肩こりのため、継続中)。

以下の情報が報告された:

末梢冷感(非重篤)、発現日:2022/02/18、転帰:2022年2月に「回復」、
「上下肢に冷感」との記述。

末梢循環不全(非重篤)、発現日時:2022/02/18 21:15、転帰:2022年2月に
「回復」。

意識消失(死亡につながるおそれ)、発現日時:2022/02/18 21:15、転帰:2022
年2月に「回復」、「意識消失」との記述。

事象「意識消失」、「末梢循環不全」および「上下肢に冷感」により、患者は診
療所を受診した。

患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり:体温(2022/02/18):セ氏
36.0度、注:ワクチン接種前14:45。

臨床経過:

2021/06/02、BNT162b2の1回目(単回量)を以前接種した。

2021/06/23、BNT162b2の2回目(単回量)を接種した。

2022/02/18 14:45、BNT162b2 の 3 回目(単回量)を接種した。

2022/02/18 21:15、意識消失が発現した。

帰宅後、上下肢に冷感あり。

夕食後、上下肢の色調不良が出現したため、

21 時頃、いつもより早めに入浴した。

浴槽中で意識消失し浮かんでいる患者を家族が発見し、救助した。

数分後、意識回復した。

患者本人は医療関係者であり、症状が改善した後（大きさにふるまいたくない
と）医療機関を受診しなかった。

症状が改善したため、患者は直後に医療機関を受診しなかった。

上記は、2022/03/01 の定期受診の際に医師に報告された。主治医に報告された。

2022/03/01、WBC 結果 5050/uI、正常低値 3190、正常高値 8380 であった。

2022/03/01、Hb 結果 14.4g/dl、正常低値 11、正常高値 14.7 であり、

2022/02/18、意識消失の転帰は治療なしで回復であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、被疑薬と事象の因果関係は
時間経過より関連ありとした。

報告医師の意見は以下のとおり：

患者は直後に医療機関を受診しておらず、検査データなどは得られていないが、
報告の信ぴょう性は高いと思われる。時間的な状況から、意識消失にワクチンが
何等かの 影響を与えた 可能性は著しく 高いと思われる。

報告医師は、事象を重篤と評価した。また、事象は BNT162b2 に関連ありと評価し
た。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/22) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/27) : 本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

新たな情報は以下のとおり : 患者の名の追加、1回目および2回目ワクチン接種歴の更新、病歴の追加、臨床検査値の追加、併用薬の追加、投与経路および接種部位の追加、意識消失に対する治療の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19034	ネフローゼ症候群	<p>中心静脈カテーテル留置；</p> <p>便秘；</p> <p>多系統萎縮症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>気管切開；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腫瘍切除；</p> <p>膀胱カテーテル留置；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000344（PMDA）。</p> <p>2021/05/28（接種日）、72歳5ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目（報告通り）、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、72歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン予診票での留意点は以下を含んだ（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>【基礎疾患】：</p> <p>多系統萎縮症（Probable MSA）、神経因性膀胱、便秘、脂質異常症、胃瘻造設術（2021/07/27）、気管切開術（2021/09/09）、中心静脈ポート埋込術（2021/10/11）、前立腺肥大症、膀胱留置カテーテル（2020/09）、心筋梗塞（2014/08、プライバシー病院）、左腎細胞腫瘍術後（プライバシー泌尿器科クリニック）、【生活/社会歴】喫煙：10本/日55歳まで；飲酒、アレルギーなし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>【処方】フロセミド（40mg、2x；朝/昼）、スピロノラクトン（25）（2T、1x、夕方）、アスピリン（100）（1T、1x；朝）、ランソプラゾール（15）（1T、1x；夕）、モサプリド（5）（3T3x）、レバミピド（100）（3T3x）、エルネオパ-NF2号注射（1500mL）、アセチルシステイン20%吸入。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/07（接種日）COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号EX3617、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2016/11頃から、酔っぱらったような歩き方になった。</p>
-------	----------	---	---

2017/09 頃から、杖歩行、呂律が回らなくなった。

2018/02 頃から、屋外で2本杖、室内伝い歩きであった。

食事を咽た。

4月には立ちくらみ、夜間の頻尿があった。

8月に電話越しで聞き取れず、階段昇降できず、ヨーグルトも飲み込みにくかった。

9月に神経内科を初診した。多系統萎縮症と診断された。

自宅を改修、手すりを付けた。

2019/12 から、4点歩行器を導入した。

2020年には、自宅、デイサービスで転倒、失神した。発語を聞き取れなくなった。

9月に残尿 500mL で膀胱カテーテルを留置された。

2021/04 頃から、食事を咽て、嘔吐した。痰を喀出できず、吃逆が止まらず、誤嚥性肺炎を繰り返した。

気管切開術を受け、中心静脈栄養を受けている。

2020/10 から、訪問診療を受けた。介護休養のために入院した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

3.5g/日以上 of 蛋白尿、低アルブミン血症、浮腫からネフローゼ症候群と診断した。尿中赤血球は多数あるが、変形や円柱なく、膀胱留置カテーテルに伴う非糸球体型血尿と判断した。血液や尿の免疫固定電気泳動法でははっきりしないが、免疫グロブリン遊離軽鎖が高値だった。アミロイド腎症を疑った。κ/λ 比は基準範囲内で多発性骨髄腫より原発性と考えた (Lancet. 2003; 361:489)。腹壁脂肪吸引生検も感度が高いが (Hum Pathol. 2018, 72:71)、上部消化管生検も含めてアミロイド沈着を確認できなかった。

転帰日：2022/04/07、反応の転帰：回復したが後遺症あり【症状：2021/09/01、尿蛋白：(4+)、2022/04/04、尿蛋白(4+)、2021/09/01、Cr 0.85、2022/04/04、Cr 1.31】。

報告者は、本事象を重篤[障害]、および事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

報告者は以下の通りにコメントした：

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に微小変化型ネフローゼ症候群を発症したことも疑った (Clin Case Rep. 2021; 9: e05003)。多くの症例報告は、ワクチン接種数日または数週間で急性発症している。しかし、患者の症例はその時期嚥下障害や感染症などの他の疾患等を呈していたため症状には気付かなかった。腎生検が必要だったが、単腎で有害事象の危険性が高いとプライバシー腎泌尿器科クリニックで判断された。プレドニゾロン 50mg /日による治療が選択肢された可能性がある (Kidney Int. 2021; 100: S1) ; しかし、当時退院予定であった。

報告者は、ワクチン接種回数を重ねて急性増悪する可能性も説明した。しかし、3回目の接種を希望した。有害事象として PMDA に登録した。

【主要な検査所見 (2022/02)】

CLcr: 36.1 mL/min; 尿蛋白: 8.7 g/gCr; 尿 beta2-MG: 23300 ug/L, 血液/Hb: 8.1 g/dL; MCV: 95.4 fl; MCH: 33.6 pg; 白血球: 6,400/ul; 血小板: 24.4×10^4 /uL, 生化学/TP: 3.5 g/dL (alb: 19.9; alpha1: 5.5; alpha2: 25.6; beta: 18.2, gamma: 30.8%; M-蛋白[-]); BUN: 18.9 mg/dL; Cr: 1.33 mg/dL; ALP: 91 U/L; AST: 26 IU/L; ALT: 20 IU/L; LDH: 149 IU/L; CK: 57 IU/L; Na: 137 mEq/L; K: 3.5 mEq/L; Cl: 108 mEq/L; Ca: 6.5 mg/dL; LDL: 104 mg/dL; HDL: 30 mg/dL; TG: 76 mg/dL; Glu: 117 mg/dL (食前); HbA1c: 5.3%, 免疫学/CRP: 0.95 mg/dL; ACE: 16.6 U/L; sIL-2R: 628 U/mL; SAA: 852 ug/mL; CH50: 29.8/mL; C3: 123 mg/dL; C4: 30 mg/dL; ANA(-); CL(-); ACA(-); CCP(-), ds-DNA(-); MPO-ANCA(-); PR3-ANCA(-); IgG: 909 mg/dL; IgM: 72 mg/dL; IgE: 796 IU/mL; IgG4: 53.9 mg/dL; 遊離 L 鎖 κ/λ : 1.44; 遊 k 型: 130 mg/L; 遊離 λ 型: 90.3 mg/L; RNP(-); SS-A(-); SS-B(-); Scl-70(-), 感染症: RPR(-); TPHA(-); HBs ag(-); HCV ab(-); HIV I/II ab(-); HTLV-1 ab(-), 腫瘍/PSA: 1.115 ng/mL, ECG: 洞調律, V1-4 に異常 Q 波。

胸腹部 CT スキャン (2022/02) : 2021/05 と比べ中等量の胸腹水、心嚢液貯留であった。右腎周囲筋膜の肥厚が認められた。後腹膜腔の液貯留が認められた。全身の皮下

脂肪組織に濃度上昇、浮腫性変化を示した。皮下脂肪や腹腔内脂肪が減少し、低栄養状態であった。両肺気管支壁肥厚が認められ、慢性気道炎症が疑われた。縦隔リンパ節が反応性腫大。冠動脈に石灰化を認めた。中隔から前下行枝心内膜に陳旧性心筋梗塞が認められた。肝小嚢胞散発であった。左腎摘出術後の状態であった。前立腺軽度腫大が存在していた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

修正 (DSU)：経過欄の報告者意見を更新した（報告者は以下の通りにコメントした：「腎泌尿器科クリニック」を「プライバシー腎泌尿器科クリニック」へ更新）。

<p>19035</p>	<p>塞栓性脳卒中； 失語症； 心房細動； 片麻痺； 脳梗塞</p>	<p>本症例は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000207。</p> <p>2021/07/03、86 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>患者は関連した病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/12、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>失語症（入院）（発現日：2021/09/13、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/01/28））；心房細動（入院、医学的に重要）（発現日：2021/09/13、転帰：「回復したが後遺症あり」）；塞栓性脳卒中（入院、障害、医学的に重要）（発現日：2021/09/13、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/01/28）、「脳塞栓症（心原性）/心原性脳梗塞」と記載された）；脳梗塞（入院、医学的に重要）（発現日：2021/09/13、転帰：「回復したが後遺症あり」）；片麻痺（入院、障害、医学的に重要）（発現日：2021/09/13、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/01/28）、「右片麻痺」と記載された）。</p> <p>患者は、片麻痺、塞栓性脳卒中、脳梗塞、心房細動、失語症のために入院した（開始日：2021/09/13、退院日：2022/01/28、入院期間：137 日）。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>磁気共鳴画像法：新しい事象「脳梗塞」、注記：MRI にて心房細動は認められた。</p> <p>片麻痺、塞栓性脳卒中、脳梗塞、心房細動、失語症の結果として治療処置がとられた。</p>
--------------	--	--

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

患者には病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）がなく、有害事象に関連する家族歴は報告されていなかった。

関連する検査を受けていなかった（報告の通り）。

2021/09/13、患者はプライバシー病院に入院し、2022/01/28、退院した。

2022/01/28、事象の転帰は、後遺症（症状：右片麻痺）であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/12 及び 2021/07/03、COVID-19 ワクチンの接種を受けた。

2021/09/13、右片麻痺、失語症を発現し、入院加療となった。

2021/09/13、脳梗塞、心房細動を発症した。

報告者は事象を重篤として分類した（2021/09/13 から 2022/01/28 までの入院）。

事象には集中治療室（ICU）への訪問が必要であった（期間：2021/09/13 から 2021/10/15 まで）。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありとして評価した。

2022/01/28、事象の転帰は回復/回復したが後遺症ありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：エリキユース（2.5）2錠、ピオフェルミン6錠が含まれていた。

2021/09/13 夕から、右片麻痺、失語症が出現し、プライバシー病院に救急搬送された。

MRIにて新しい事象「脳梗塞」と「心房細動」は認められ、心原性脳梗塞と診断され、同病院神経内科に入院となった。

2021/10/15、リハビリ目的で一般病棟に転院となった。

患者は心房細動の診断を受けたことはなく、高血圧、高脂血症、糖尿病も診断されたことはなかった。

肥満もなく、喫煙歴もなかった。

発病する前後で何か関連したことがある場合、コミナティを2回接種したことしかないため、それはコミナティによるものと考えられた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：脳塞栓症（心原性）との診断で入院加療した。ワクチン接種するまでは特に病気は認められなかったため、ワクチンによるものの可能性もあると考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/21)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/27)：これは、追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新情報：患者の名前、事象「塞栓性脳卒中」の説明、新しい事象「脳梗塞」および「心房細動」。臨床検査値「MRI」の追加。臨床経過情報の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19036</p> <p>石灰沈着症； 関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000536（PMDA）。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、22歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、右腕（右肩）、接種経路不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、注射剤、接種経路：不明、接種場所：右肩、ロット番号：不明、ワクチン接種日）、接種日付：2021/03/18。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/10、関節痛（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「右肩に痛み」と記載され、</p> <p>2021/12/13、石灰沈着症（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「肩関節石灰沈着症」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/05/06）摂氏36.0度、注釈：2回目ワクチン接種前；</p> <p>コンピュータ断層撮影：（不明日）、結果不明；</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/12/13）石灰沈着症、注釈：右肩。</p> <p>石灰沈着症、関節痛の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/12/10ころから、右肩に痛みが発現した。</p>
------------------------------------	--	---

2021/12/13、肩関節石灰沈着症を発現した。

事象の転帰は不明であった。

2021/12/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されていない、3回目、単回量、接種経路不明、ひだり肩（右肩に痛みのため報告のとおり）を受けた。

その後、痛みが治らず、かかりつけの整形外科に行った。

MRI 検査の結果、右肩の石灰沈着症であった。

事象は、シメチジンで3週間治療（適応外使用）するも改善されなかった。

CT 撮像したところ、精査必要とのことで、県内の腫瘍専門病院に紹介された。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象に対する他要因の可能性があった（有無含め不明）。

報告薬剤師は以下のようにコメントした：

医者より「石灰化ということであれば、接種手技によるものではなく、製薬業界自体による有害事象の可能性が高い」と考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19037</p>	<p>倦怠感；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脱水；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000220（PMDA）。</p> <p>2022/03/29 11:00、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3回目（追加免疫）、単回量、47歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（ワクチン接種の一次免疫シリーズは完了した（初回接種及び2回目接種）、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、2022/03/29 20:00発現、転帰「未回復」、「全身倦怠感、食欲不振、頭痛で日常生活が困難であった」と記載された；</p> <p>脱水（医学的に重要）、2022/03/29 20:00発現、転帰「未回復」、「食欲不振/経口摂取不良による脱水」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/03/29 20:00発現、転帰「未回復」、「全身倦怠感/倦怠感」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/03/29 20:00発現、転帰「未回復」、「頭痛/軽度の頭痛」と記載された；</p> <p>食欲減退（医学的に重要）、2022/03/29 20:00発現、転帰「未回復」、「食欲不振」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/29 20:00発現、転帰「未回復」、「発熱/微熱」と記載された；</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、2022/04/09発現、転帰「軽快」、「肝機能障害/</p>
--------------	---	--

肝キノウ異常」と記載された。

事象「食欲不振/経口摂取不良による脱水」、「食欲不振」、「肝機能障害/肝キノウ異常」、「発熱/微熱」、「頭痛/軽度の頭痛」、「全身倦怠感/倦怠感」及び「全身倦怠感、食欲不振、頭痛で日常生活が困難であった」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/04/09）164、注釈：肝機能障害；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/04/09）79、注釈：肝機能障害；
体温：（不明日）37 以上、注釈：ワクチン接種後、毎日；（不明日）摂氏 39 度、
注釈：ワクチン接種後、日々；（不明日）摂氏 40.1 度、注釈：ワクチン接種後、
そのうち 4 日間；（2022/03/29）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；
（2022/04/09）摂氏 37 度未満；（2022/04/12）摂氏 37.6 度、注釈：微熱； γ -グル
タミルトランスフェラーゼ：（2022/04/09）185、注釈：肝機能障害；SARS-CoV-2
検査：（2022/04/04）陰性。

脱水、食欲減退、肝機能異常、発熱、頭痛、倦怠感、日常活動における個人の自立の喪失の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：

20:00（ワクチン接種 9 時間後）、発熱が発現した。

毎日摂氏 37 度以上の体温を発現し、発熱は日々摂氏 39 度に達した。

そのうち、4 日間、発熱は摂氏 40.1 度まで上昇した。

全身倦怠感、食欲不振、頭痛で日常生活が困難であった。

応急処置として解熱剤を服用した。

2022/04/04、地元の医療機関にて解熱剤で治療された。

受診時、COVID-19 の唾液による PCR 検査が実施され、結果は陰性であった。

その後も同様の症状持続にて、

2022/04/07 病院を受診した。

コロナールの応急処置が行われた。

2022/04/09 には、発熱は摂氏 37 度未満に安定したが、

2022/04/12 には夜間摂氏 37.6 度と微熱が発現した。

その間、全身倦怠感、食欲不振、軽度の頭痛持続にて脱水対策に補液をクリニックにて施行した（2022/04/13 現在の報告）。

2022/04/09 付けの血液検査では、AST79、ALT164、 γ -GTP 185 であり、肝機能障害が示唆された。

追加情報（2022/05/06）、3 回目接種は他院にて投与を受けたと報告された。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。

その他の併用薬を服用していなかった。

関連する検査の実施はなかった。

2022/03/29 20:00、発熱、頭痛、倦怠感、食欲不振が発現した。事象発熱、頭痛、倦怠感に対して、アセトアミノフェン対応の治療を受けた。事象食欲不振に対して補液対応の治療を受けた。

報告者は 4 事象を非重篤に分類し、BNT162b2 とは関連ありと評価した。

4 事象は診療所に来院が必要であった。

4 事象の転帰は未回復であった。

2022/04/09、肝キノウ異常が発現した。

報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは評価不能と評価した。理由：コロナールなどの薬剤内服があるため評価不能。

事象は診療所に来院が必要であった。

事象の転帰は軽快であった。

事象肝キノウ異常に対し、肝庇護剤対応の治療を受けた。

報告医師は事象を非重篤と分類し（経口摂取障害による脱水で外来にて補液治療を継続中であった。報告された低栄養状態になれば入院加療が必要になるかもしれない）、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、発熱、食欲不振、倦怠感及び頭痛はコロナワクチンの副反応であると考えた。

肝機能障害は以下のいずれかに起因することが疑われた：発熱、頭痛に対応しての解熱剤内服による薬物性副作用、ワクチン接種の副反応又は食欲不振による低栄養状態のいずれか。

補液治療及び対症療法は継続中であった。

食欲不振、全身倦怠感は持続、頭痛は軽度になってきているが残存した。

嘔気は見られなかった。

発熱は一旦消失したが、微熱が夜間一度出ており、2022/04/13現在、引き続き経過観察が必要であった。

再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：患者タブ：名前が追加された；製品タブ：投与経路が追加された；事象タブ：肝キノウ異常の報告通りの記述に更新され、肝キノウ異常の転帰が未回復から軽快に更新された；解析タブ：併用療法はなしで更新された。

<p>19038</p>	<p>COVID-19の疑い</p> <p>薬効欠如:</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>30代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）を、</p> <p>2021/09/04、1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/09/25、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナウイルス感染した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ファイザー製ワクチンを2回接種済みであった。</p> <p>2回目接種後、コロナウイルス感染した。</p> <p>現状も未回復であった。</p> <p>転帰は未回復と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>重篤性および因果関係は提供されなかった。</p>
--------------	---------------------------------	--

			再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
19039	<p>ワクチン投与関連肩損傷；</p> <p>圧痛；</p> <p>発熱；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000232。</p> <p>2022/04/05、 15:15、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量、60 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：抗アレルギー剤服用を勧めた、発現日は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目投与、単回量、ロット番号：不明（他接種の為）、接種経路：筋肉内、接種日：2021/08/31）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目投与、単回量、ロット番号：不明（他接種の為）、接種経路：筋肉内、接種日：2021/09/22）。</p>

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

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

患者は、ワクチン接種2週間以内に他のいずれの薬剤も投与されなかった。

2022/04/05、20:00頃（ワクチン接種後、5時間経過後）、患者は「左肩関節周囲（接種側）に約1週間の激痛」（医学的に重要）を発症した。

2022/04/06（ワクチン接種1日後）、患者は肩関節炎を発症した。

事象の転帰は、アレルギーに抗ヒスタミン剤、痛みに鎮痛薬を含む治療により回復であった。

2022/04/11（ワクチン接種6日後）、鎮痛剤を飲むことによって軽快するが、患者は来院したとき、まだ圧痛があり、左手を上げることが困難だった。

摂氏 37.5 度（他の症状はない）の発熱。

それは鎮痛剤によって軽快していたが、まだ痛みがあった。

2022 年不明日、患者は SIRVA を疑っていた。

2022/04/13（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、軽快していた。

事象「左肩関節周囲（接種側）に約1週間の激痛」、「圧痛」と「左手の挙上困難」は、医師の診察を必要とした。

2022/04/06、患者は関節炎を発症し、2022 年不明日に回復した。

患者は、いかなる関連する検査も受けなかった。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

Body temperature：（2022/04/05）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前 15:05；
（2022/04/11）摂氏 37.5 度。

関節痛、圧痛、関節炎の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、再調査票に返答した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：

他の関連する病歴（ワクチン接種歴；関連する病歴）が更新された；製品情報（開始日/時刻；終了日/時刻、患者の接種経路）が更新され、事象が追加された（関節炎）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19040	ネフローゼ 症候群； 疾患進行	<p>中心静脈カ テーテル留 置；</p> <p>便秘；</p> <p>多系統萎縮 症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>気管切開；</p> <p>神経因性膀 胱；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>膀胱カテー テル留置；</p> <p>良性前立腺 肥大症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000344（PMDA）。</p> <p>2022/03/15、72歳5ヵ月の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナテ ィ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限： 2022/05/31、72歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多系統萎縮症（probable MSA）」（継続中か不明）、注記：神経因性膀胱、便秘；</p> <p>「神経因性膀胱」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「胃瘻造設術」、開始日：2021/07/27（継続中か不明）；</p> <p>「気管切開術」、開始日：2021/09/09（継続中か不明）；</p> <p>「中心静脈ポート埋込術」、開始日：2021/10/11（継続中か不明）；</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中か不明）；</p> <p>「膀胱留置カテーテル」、開始日：2020/09（継続中か不明）；</p> <p>「心筋梗塞」、開始日：2014/08（継続中か不明）、注記：（プライバシー病院）；</p> <p>「左腎細胞腫瘍術後」、開始日：2018/11（継続中か不明）、注記：左腎細胞腫瘍術後、68歳。プライバシー泌尿器科。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>フロセミド（継続中）；スピロラクトン（継続中）；アスピリン [アセチルサルチル酸]（継続中）；ランソプラゾール（継続中）；モサプリド（継続中）；レバミピド（継続中）；エルネオパ2号（継続中）；アセチルシステイン（継続中）。</p>
-------	---------------------------	--	--

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目、ロット EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/07、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、ロット EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/28、COVID-19 免疫のため、反応：「ネフローゼ症候群」。

以下の情報が報告された：

疾患進行（障害、医学的に重要）、2022 年発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022 年）、「2021/09/01、尿蛋白：（4+）、2022/04/04、尿蛋白：（4+）、2021/09/01、Cr 0.85、2022/04/04、Cr 1.31」と記述された；ネフローゼ症候群（障害、医学的に重要）、2022 年発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022 年）。

以下の臨床検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (2022/02) 20 IU/l; Antinuclear antibody: (2022/02) (-); (2022/02) (-); (2022/02) (-); (2022/02) (-); (2022/02) (-); Aspartate aminotransferase: (2022/02) 26 IU/l; Blood alkaline phosphatase: (2022/02) 91 U/L, 注記: 91 U/L; Blood calcium: (2022/02) 6.5 mg/dl; Blood chloride: (2022/02) 108 mEq/l; Blood chloride: (2022/02) (-); Blood creatine phosphokinase: (2022/02) 57 IU/l; Blood glucose: (2022/02) 117 mg/dl, 注記:(食前); Blood immunoglobulin E: (2022/02) 796 IU/ml; Blood immunoglobulin G: (2022/02) 909 mg/dl; Blood immunoglobulin M: (2022/02) 72 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: (2022/02) 149 IU/l; Blood potassium: (2022/02) 3.5 mEq/l; Blood sodium: (2022/02) 137 mEq/l; Blood test: (2022/02) Hb: 8.1; Blood triglycerides: (2022/02) 76 mg/dl; Blood urea: (2022/02) 18.9 mg/dl; Complement factor C3: (2022/02) 123 mg/dl; Complement factor C4: (2022/02) 30 mg/dl; コンピュータ断層撮影: (2022/02) 胸腹水、心嚢液貯留、注記: 2021/05 と比べ中等量の胸腹水、心嚢液貯留。右腎周囲筋膜の肥厚、後腹膜腔の液貯留。全身の皮下脂肪組織に濃度上昇、浮腫性変化。皮下脂肪や腹腔内脂肪が減少、低栄養状態。両肺気管支壁肥厚、慢性気道炎症疑い。縦隔リンパ節が反応性腫大。冠動脈に石灰化。中隔から前下行枝心内膜に陳旧性心筋梗塞。肝小嚢胞散発。左腎摘出術後。前立腺軽度腫大; Creatinine renal clearance: (2022/02) 36.1 ml/min; 心電図: (2022/02) 洞調律, V1-4 に異常 Q 波, 注記: 洞調律, V1-4 に異常 Q 波; Glycosylated haemoglobin: (2022/02) 5.3 %; Hepatitis B surface antigen: (2022/02) (-); Hepatitis C antibody: (2022/02) (-); High density lipoprotein: (2022/02) 30 mg/dl; Immunoglobulins: (2022/02) 1.44; Immunology test: (2022/02) (-); (2022/02) 16.6 U/L; (2022/02) (-); Immunology test: (2022/02) 0.95

mg/dl; (2022/02) (-); (2022/02) 53.9 mg/dl; (2022/02) (-); (2022/02) (-);
Immunology test: (2022/02) 852 ug/ml; (2022/02) 628 U/mL; Cr:
(2021/09/01) 0.85 mg/dl; (2022/02) 1.33 mg/dl; (2022/04/04) 1.31 mg/dl;
TP: (2022/02) 3.5 g/dl, 注記: (alb: 19.9; alpha1: 5.5; alpha2: 25.6;
beta: 18.2, gamma: 30.8%; M-protein [-]); Light chain analysis: (2022/02)
130 mg/l; (2022/02) 90.3 mg/l; Low density lipoprotein: (2022/02) 104
mg/dl; Mean cell haemoglobin: (2022/02) 33.6 pg; Mean cell volume:
(2022/02) 95.4 fl; Microbiology test: (2022/02) (-); (2022/02) (-);
Platelet count: (2022/02) 24.4 x10⁴ uL, 注記: 24.4 x10⁴/uL; Prostatic
specific antigen: (2022/02) 1.115 ng/ml, 注記: 1.115 ng/mL; Protein
urine: (2021/09/01) 4+; (2022/02) 8.7 g/gCr; (2022/04/04) 4+; Total
complement activity test: (2022/02) 29.8 mL, 注記: 29.8/mL; Treponema
test: (2022/02) (-); (2022/02) (-); Urine analysis: (2022/02) 23300 ug/L;
White blood cell count: (2022/02) 6,400/ul, 注記: 6,400/ul.

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）：

〔基礎疾患〕

- 1：多系統萎縮症（probable MSA）、神経因性膀胱、便秘
- 2：脂質異常症、胃瘻造設術（2021/07/27）、気管切開術（2021/09/09）、中心静脈ポート埋込術（2021/10/11）
- 3：前立腺肥大症、神経因性膀胱、膀胱留置カテーテル（2020/09）

〔既往歴〕 心筋梗塞（2014/08、プライバシー病院）、左腎細胞腫瘍術後（プライバシー泌尿器科）

〔生活社会歴〕 喫煙：10本/日 55歳まで；飲酒、アレルギーなし

〔処方〕 フロセミド（40mg、2x；朝/昼）、スピロラクトン（25）（2T、1x、夕）、アスピリン（100）（1T、1x；朝）、ランソプラゾール（15）（1T、1x；夕）、モサプリド（5）（3T3x）、レバミピド（100）（3T3x）、エルネオパNF 2号注射（1500ml）、アセチルシステイン 20%吸入。

事象の経過は次の通り：

2016/11頃から酔っぱらったような歩き方になった。

2017/09頃から杖歩行、呂律が回らなくなった。

2018/02頃から屋外で2本杖を使用し、室内は伝い歩きであった。食事を咽た。4月には立ちくらみ、夜間の頻尿があった。8月に電話越しで聞き取れず、階段昇降できず、ヨーグルトも飲み込みにくかった。9月に神経内科を初診し、多系統萎縮症と診断された。自宅を改修し、手すりを付けた。

2019/12から4点歩行器の使用を開始した。

2020年には自宅、デイケア施設で転倒、失神した。発語を聞き取れなくなった。9月に残尿500mlで膀胱カテーテルを留置された。

2021/04頃から食事を咽て嘔吐した。痰を喀出できず、吃逆が止まらず、誤嚥性肺炎を繰り返した。気管切開術を施行し、中心静脈栄養を受けた。

2020/10から訪問診療を受けた。介護休養のために入院した。

[主要な検査所見 (2022/02)] CLcr: 36.1 mL/min; protein urine: 8.7 g/gCr; urinary beta2-MG: 23300 ug/L Blood test/Hb: 8.1 g/dL; MCV: 95.4 fl; MCH: 33.6 pg; white blood cells: 6,400/ul; platelets: 24.4 x10⁴/uL
Biochemistry test/TP: 3.5 g/dL (alb: 19.9; alpha1: 5.5; alpha2: 25.6; beta: 18.2, gamma: 30.8%; M-protein [-]); BUN: 18.9 mg/dL; Cr: 1.33 mg/dL; ALP: 91 U/L; AST: 26 IU/L; ALT: 20 IU/L; LDH: 149 IU/L; CK: 57 IU/L; Na: 137 mEq/L; K: 3.5 mEq/L; Cl: 108 mEq/L; Ca: 6.5 mg/dL; LDL: 104 mg/dL; HDL: 30 mg/dL; TG: 76 mg/dL; Glu: 117 mg/dL (食前); HbA1c: 5.3%.
Immunology test/CRP: 0.95 mg/dL; ACE: 16.6 U/L; sIL-2R: 628 U/mL; SAA: 852 ug/mL; CH50: 29.8/mL; C3: 123 mg/dL; C4: 30 mg/dL; ANA(-); CL(-); ACA(-); CCP(-), ds-DNA(-); MPO-ANCA(-); PR3-ANCA(-); IgG:909 mg/dL; IgM: 72 mg/dL; IgE: 796 IU/mL; IgG4: 53.9 mg/dL; free light chain kappa-lambda ratio: 1.44; free kappa: 130 mg/L; free lambda: 90.3 mg/L; RNP(-); SS-A(-); SS-B(-); Scl-70(-). Infection test: RPR(-); TPHA(-); HBs ag(-); HCV ab(-); HIV I/II ab(-); HTLV-1 ab(-). Tumor test/PSA: 1.115 ng/mL. 心電図: 洞調律、V1-4に異常Q波。胸腹部CTスキャン(2022/02): 2021/5と比べ中等量の胸腹水、心嚢液貯留。右腎周囲筋膜の肥厚。後腹膜腔の液貯留。全身の皮下脂肪組織に濃度上昇。浮腫性変化。皮下脂肪や腹腔内脂肪が減少、低栄養状態。両肺気管支壁が肥厚、慢性気道炎症疑い。縦隔リンパ節が反応性腫大。冠動脈に石灰化。中隔から前下行枝心内膜に陳旧性心筋梗塞。肝小嚢胞散発。左腎摘出術後。前立腺軽度腫大。

報告者は、事象を重篤([障害])と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は次の通り:

3.5g/日以上の尿蛋白、低アルブミン血症、浮腫からネフローゼ症候群と診断した。尿中赤血球は多数あるが変形や円柱なく、膀胱留置カテーテルに伴う非系球体型血尿の可能性があった。血液や尿の免疫固定電気泳動法でははっきりしないが、免疫グロブリン遊離軽鎖が高値であった。アミロイド腎症を疑った。カップパラムダ比は基準範囲内で多発性骨髄腫より原発性と考えられた (Lancet. 2003; 361:489)。腹壁脂肪吸引生検も感度が高いが (Hum Pathol. 2018, 72:71)、上部消化管生検も含めてアミロイド沈着を確認できなかった。

転帰日：2022/04/07。反応の転帰：回復したが後遺症あり [症状：2021/09/01、尿蛋白：(4+)、2022/04/04、尿蛋白：(4+)、2021/09/01、Cr 0.85、2022/04/04、Cr 1.31]。

報告者は次の通りにコメントした：

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に微小変化型ネフローゼ症候群を発症したことも疑った (Clin Case Rep. 2021; 9: e05003)。多くの症例報告は接種数日～週の単位で急性発症しているが、患者はその時期は嚥下障害や感染症を対応していて症状には気付かなかった。腎生検が必要だったが、単腎で有害事象の危険性が高いとプライバシー泌尿器科で判断された。プレドニゾン 50mg/日も選択肢だが (Kidney Int. 2021; 100: S1)、退院時期になった。接種回数を重ねて急性増悪する可能性も説明したが、3回目接種を希望した。本事象の症例はPMDAに報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正 (DSU)：経過欄の報告者のコメントを更新した (「報告者は次の通りにコメントした：…によると」の「xx 泌尿器科」は「プライバシー泌尿器科」に更新された)。

<p>19041</p> <p>死亡: 転倒</p>		<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者(消費者または非医療従事者)より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02、84歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、3回目(ブースター)、単回量 (バッチ/ロット番号:不明))の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴: COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン(1回目、単回量、製造販売会社:不明)、Covid-19 ワクチン(2回目、単回量、製造販売会社:不明)</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/02、亡くなった(死亡、医学的に重要、転帰:死亡)、倒れた(死亡、転帰:死亡、報告事象名:姿勢の喪失)。事象”亡くなった“および”倒れた”により緊急治療を受診した。</p> <p>2022/02、患者は死亡した。報告された死因は不明(倒れた)であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は84歳または85歳の女性で、報告者の祖母の姉で親戚であった。患者は今まで一度も病気をしたことがなく、風邪も10年以上引いたことがないようなとても健康的な人だった。</p> <p>2022/02の終り頃、3回目の新型コロナウイルスのワクチンを接種した。</p> <p>約1週間後、突然倒れて亡くなった。その時救急車を呼んだ。</p> <p>彼女の死後、報告者は最近お葬式をあげた。報告者は患者は病気をしないと思っていた。</p> <p>2022/02の終り頃、報告者の親戚で親しい間柄だった患者が、3回目のワクチン接種後に突然亡くなった。</p>
--------------------------------	--	---

正直、報告者はショックを受け、報告者の家族の中で実際にそのようなことが起こった。報告者は救急車を呼んだ後もそこにいた。救急隊員が報告者に患者はワクチンを接種したか尋ねた。その後、報告者の祖母の姉であった患者は亡くなった。報告者は重篤性の評価を提供しなかった。因果関係も提供されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、入手した際に提出される。

<p>19042</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>本症例は、製品品質グループから入手した連絡可能な報告者（消費者、又は他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>19歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、全て筋肉内投与）、2021/06/24 に初回単回量（ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）、2021/07/15 に2回目単回量（ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）、2022/03/14 10:30 に3回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30）を接種した（接種時年齢：19歳）。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食品また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他の薬物投与を受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、全て発現 2022/04/15、転帰「未回復」、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：2022/04/15（ワクチン接種の32日後）、患者は COVID-19 感染を発現した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/04/15、患者は、PCR テスト（SARS-CoV-2 検査）を受け、陽性であった。</p> <p>COVID-19、予防接種の効果不良のための処置はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
--	--	---

追加情報：調査で、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析を確認した。最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 に関連するロットに決定された。苦情のあったサンプルは、返品されなかった。調査中に関連した品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質のものではなく、当該バッチは受け入れ可能の状態であると結論づけた。そして、バッチは許容できるままである。管理者への報告の過程において、規制当局への通知は必要でないことを決定した。報告された欠陥は確認できなかった。当該苦情が確認されなかったため、が確かめられなかったので、根本原因または CAPA については、特定されなかった。

追加情報（2022/04/19）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。経過に製品品質の苦情調査および結論が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19043</p>	<p>失神; 意識消失</p>	<p>ワクチンの 互換</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。当局受付番号：v2210000255（PMDA）。</p> <p>2022/04/08 14:30、40歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、40歳時）を接種した。</p> <p>患者に家族歴は無かった。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；モデルナ covid-19 ワクチン（2回目、単回量）COVID-19 免疫のため、反応：「発熱 38.5」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/09 15:00、意識消失（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/14）、「意識を失なった（5-10分）」と記述された。</p> <p>2022/04/09 15:00、失神（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/14）。</p> <p>以下の臨床検査および手段が実施された：</p> <p>体温：（2022/04/08）摂氏 36.3 度。</p> <p>失神および意識消失により、治療的処置は取られなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/08（金）、コロナワクチン接種した。</p> <p>2022/04/09（土）15:00、失神した。意識を失なった（5-10分）。</p> <p>自然に戻った。</p> <p>2022/04/14、患者本人電話して正常、神経症状なし。</p>
--------------	---------------------	---------------------	--

報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

コロナワクチンとの関連不明であった。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。

「患者に家族歴は無かった。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。」が経過欄情報に更新された。

<p>19044</p>	<p>発熱； 脳浮腫； 頭痛</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>29歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳浮腫（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、転帰：「未回復」；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>事象の「脳内浮腫」、「頭痛」、「発熱」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>日付不明、脳浮腫、頭痛、発熱が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>頭痛を訴え、来院した。CTを実施したところ、脳内浮腫が疑われ、当科にこれから受診を予定していた。</p> <p>コミナティのワクチン接種後、29歳の女性患者が発熱で来院したことが確認された。</p> <p>頭が痛いということで、CTを撮ったところ、その医師から脳内浮腫が認められた。</p> <p>患者はその医師の部門を受診した。</p> <p>投与回数は不明であった。</p> <p>治療とか入院されたとか様子見られたとか全部不明であった。</p> <p>最終的には、どうなったかは不明であった。</p>
--------------	----------------------------	---

以下の検査と処置を受けた：

頭部コンピュータ断層撮影：脳内浮腫。

脳浮腫、頭痛、発熱の結果として治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。

2022/04/15 事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、事象と BNT162b との因果関係は、可能性大と述べた。

本追加報告は、再調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19045</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群</p>		<p>本文献報告は下記の文献資料に対するものである：</p> <p>Miller Fisher Syndrome Following Vaccination against SARS-CoV-2. ", Internal Medicine, 2022; Vol:61(7), pgs:1067-1069, DOI:10.2169/internalmedicine.8851-21。</p> <p>30歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）の接種があった。</p> <p>臨床経過：30歳の健康な男性はトジナメラン（BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチン）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後1週目に、発熱および咳嗽を報告した。</p> <p>ワクチン接種7日後、複視、めまい、歩行困難が発現した。</p> <p>8日目、当院に入院した。</p> <p>神経学的検査により、複数の方向での複視を認めたが、眼球運動は十分かつスムーズであり、継ぎ足歩行は不可能であった。</p> <p>実験室解析は正常な所見であった。</p> <p>脳神経、運動神経、感覚神経及び反射神経に関連するその他の臨床所見は、正常であった。</p> <p>入院時、脳脊髄液（CSF）および神経伝導検査は正常であった。</p> <p>呼吸機能検査、胸部X線写真および脳脊椎の造影磁気共鳴像は正常所見であった。</p> <p>11日目、両目の側方注視麻痺および失調性歩行が発現した。上腕二頭筋および大腿四頭筋反射はなかったが、アキレス反射はあった。血清抗-GQ1bおよび抗-GT1a</p>
-----------------------------------	--	---

免疫グロブリンG (IgG) 抗体は強度に陽性であった。これらの所見に基づき、ミラー・フィッシャー症候群 (MFS) と診断された。

12日目、静注用免疫グロブリン (IVIg) 療法 (400 mg/kg/日、5日間) が投与された。

105日目、症状は完全に回復した。

現在まで、珍しいが末梢神経系 (PNS) に作用する重篤な神経系自己免疫疾患であるギラン・バレー症候群は、mRNA COVID-19 ワクチン接種後数例報告されていた。

本症例では、mRNA COVID-19 ワクチン接種後、血清抗-GQ1b 抗体陽性を伴う GBS 変異型である MFS の典型的な臨床症状が確認された。

MFS は、眼筋麻痺、運動失調、反射消失の 3 症候があり、アジア諸国よりも欧米諸国での発症が多いことが特徴である。

通常は、ウイルス性または下痢性疾患が前駆し、血清抗-GQ1b 抗体との関連が強い。

MFS の経過は、たいてい良好で、完全に回復するための平均的な期間は運動失調は 1 か月、眼筋麻痺は 3 ヶ月である。

本患者は、血清抗-GQ1b 抗体陽性を伴う MFS の症候を呈していた。

IVIg 療法による治療を行い、約 3 ヶ月で完全に回復した。

Naranjo 有害事象因果関係判定スケールで 5 点で、RNA COVID-19 ワクチンと MFS との因果関係を示唆しており、その他の MFS を誘発するものがないことにより裏付けられている。

更に、ワクチン接種と神経学的症状の発現の期間は 7 日間であった。

mRNA COVID-19 ワクチン接種後の GBS およびインフルエンザワクチン後の GBS のほとんどの症例は、接種から 2 週間以内に発現している。

数例、mRNA COVID-19 ワクチン接種は GBS に関連していなかったものの、mRNA COVID-19 ワクチン接種グループでの有害事象はよく報告されている。

重篤な急性呼吸器症候群でスパイクタンパク質であるコロナウイルス 2 (SARSCoV-2) は、mRNA ワクチンにおいて供給され、細胞膜表面のガングリオシ

ドに関連するシアル酸と結合する。

ガングリオシドに対するスパイクタンパク質のアフィニティーは GBS の発現となる可能性がある。

本症例において、mRNA COVID-19 ワクチン接種が MFS を誘発したかは依然として不明ではあるが、mRNA COVID-19 ワクチン接種が MFS に関連する可能性はある。

結論として、mRNA COVID-19 ワクチン接種は稀に MFS を誘発する可能性がある。

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

<p>19046</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>薬効欠如； 血圧測定</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/30、85歳の女性患は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 1回目（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および、2021/07/21、2回目（バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アーチストは血圧管理のために服用。ノルバスクは血圧管理のために服用。ガスター-Dであった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2022/02/05 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/02/05 発現、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、を「covid-19 に感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、現在併用薬として血圧の薬を服用していた。朝にアーチスト 2.5mg を 2錠、夕食後ノルバスク OD錠 2.5mg を 1錠、とガスター-D錠 20mg を 1錠であった。</p> <p>2022/02/05、患者は covid-19に感染し、熱が出た。</p> <p>不明日、患者はうがいをするとのどがいがらっぽくなり、たんがたまるようになった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2022/02/05、患者は covid-19に感染し、38度の熱が出た。現在は熱が下がっており、患者は 2022/02/14に隔離解除された。</p> <p>事象（COVID-19）の転帰は、回復した。</p> <p>現在は、熱は下がっているが、後遺症なのかうがいをするとのどがいがらっぽく</p>
--------------	--------------------	-----------------------	--

なり、たんがたまるようになった。

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

19047	胆石症	アトピー性皮膚炎	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）より入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19（41 歳時）、41 歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「アトピー性皮膚炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胆石症（入院）、2021/02/25 発現、転帰「回復」（2022/03/03）、「胆のう結石症」と記述された。</p> <p>患者は胆石症のために入院した（退院日：2021/03/03）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：</p> <p>（2022/02/17）陰性；（2022/02/26）陰性；（2022/02/28）陰性；（2022/01/31）陰性、注記：PCR 法；LAMP 法；（2022/02/01）陰性、注記：PCR 法；LAMP 法；（2022/02/07）陰性、注記：PCR 法；LAMP 法；（2022/02/14）陰性、注記：PCR 法；LAMP 法；（2022/02/17）陰性、注記：PCR 法；LAMP 法。</p> <p>胆石症の結果として治療処置が行われた。</p>
-------	-----	----------	--

臨床経過：

2021/02/25 から心窩部痛があった。

2021/02/26、当院外来部門を受診し、胆のう結石症による疼痛と診断された。

2021/02/28、胆のう摘出術が施行され、術後経過良好であった。

2021/03/03、退院した。

事象の重症度は重度であった。

事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物治療）を受けた。

調査担当医師は事象を重篤（入院）に分類した。調査担当医師は、事象は試験薬との因果関係ありと評価した。

調査観察期間の間に妊娠していなかった。調査観察期間の間に授乳していなかった。

SARS-CoV-2 検査が実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

2021/03/12、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左腕、0.3mL、単回量）の 2 回目接種をした。

2021/11/16、インフルエンザワクチンを接種した。

2021/12/03、患者は BNT162b2 の 3 回目接種をした。

報告者は、BNT162b2 との因果関係がある「胆のう結石症」とみなした。

<p>19048</p>	<p>湿性咳嗽； 疾患再発； 肺結核； 肺陰影</p>	<p>肺石灰化； 肺結核； 胃食道逆流性疾患； 高コレステロール血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/24、79歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、79歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右肺結核」（継続中か不明）、メモ：20才時、右肺結核で半年間入院した。；</p> <p>「以前より右肺上部に石灰化の所見あり」（継続中か不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）；</p> <p>「高血圧症」（継続中）；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中）。</p> <p>患者はワクチン接種の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>逆流性食道炎（継続中）に対してファモチジンをワクチン接種の2週間以内に経口摂取した；</p> <p>高コレステロール血症（継続中）に対してアトルバスタチンをワクチン接種の2週間以内に経口摂取した；</p> <p>高血圧症（継続中）に対してアムロジンをワクチン接種の2週間以内に経口摂取した。</p>
--------------	---	---	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/03/18 発症の疾患再発（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「肺結核の病歴/肺結核再燃」と記述された。

2022/03/18 発症の肺結核（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「肺結核再燃」と記述された；

2022/03/18 発症の肺陰影（入院）、転帰「不明」、「レントゲンにて右肺上部に影を確認した」と記述された；

2022/03/18 発症の湿性咳嗽（入院）、転帰「不明」、「咳/湿性咳嗽/たん」と記述された。

3月18日から3月30日まで患者は湿性咳嗽を患った。

患者は、肺結核、疾患再発、湿性咳嗽、肺陰影のために入院した（開始日：2022/04/05）。

事象「肺結核再燃」、「肺結核の病歴/肺結核再燃」、「咳/湿性咳嗽」および「レントゲンにて右肺上部に影を確認した」は診療所訪問を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

胸部X線：（2022/03/18）右肺炎、メモ：単位：右上肺（報告のとおり）；

喀痰培養：（2022/03/30）陽性；（2022/03/18）Normal Flora；

喀痰検査：（2022/03/30）ガフキースケール、メモ：単位：1+；（2022/04/01）ガフキースケール、メモ：単位：3+；（2022/04/02）ガフキースケール、メモ：単位：5+；

X線：（2022/03/18）右肺上部に影。

肺結核、湿性咳嗽に対して治療的処置がとられた。

患者は抗結核薬で治療された。

オゼックス（錠剤 150mg、3 錠、3 回、5 日間）、メジコン（錠剤 15mg、3 錠、3 回、5 日間）、ムコダイン（錠剤 500mg、3 錠、3 回、5 日間）、ツムラ麦門冬湯（9g、3 回、14 日間夕方）を含む治療に対する事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/22）再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は連絡可能な同じ医師から入手した追加の自発報告で、フォローアップレターに対する回答である。

更新に伴って含まれる新情報、投与経路、患者名、ワクチン接種時の年齢、関連する病歴と検査値が更新された。患者に対する投与経路と部位が更新された、事象「肺結核再燃」に対して受けた治療が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。

19049	<p>トロポニン T 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB；</p> <p>血圧低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000231（PMDA）。</p> <p>2022/03/29 13:45、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血圧低下（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「一過性血圧低下」と記述された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「CK」と記述された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「CK-MB 上昇あり」と記述された；</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「CRP 上昇あり」と記述された；</p> <p>心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「ST 上昇」と記述された；</p> <p>トロポニン T 増加（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」；</p> <p>血圧低下（非重篤）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；</p>
-------	--	--	--

心筋炎（医学的に重要）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；

横紋筋融解症（医学的に重要）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；

心筋症（医学的に重要）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；

筋肉痛（非重篤）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」、「全身の筋肉痛」と記述された。

臨床経過：

筋肉痛、血圧低下、意識レベル低下を発現した。発熱なし。

頭部 CT 異常なし、神経学的異常所見はなかった。

坐位から、臥位、下肢骨にて意識改善された。

心電図にて、D 4.5 で、ST 低下、陰性 T 波が出現した。

心エコーでは、壁運動に部分的異常なし、心のう液なし。

CK 9972U/L、CRP 1.31mg/dl。心筋トロポニン T(+)。CK-MB 158.1ng/ml (2022/03/31)。

1 日経過して、バイタルサイン回復した。

症状消失したが、全身の筋肉痛のみ悪化した。

2022/04/04、CK 4508U/L、CRP 0.1Fmg/dl、CK-MB 7.9ng/ml、CK-MM 4891。

報告者意見：

他の要因が考えにくい、CK 上昇、トロポニン T 陽性化。

心筋症だけでなく、全身の筋肉痛、CK-MM の上昇を伴い、一過性に、尿潜血定性のみ上昇、軽度の横紋筋融解症を疑った。

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

Blood creatine phosphokinase : (2022/03/31) 上昇あり、注釈 : 9972 U/L ;
(2022/04/04) 4508、注釈 : 4508 U/L ; (2022/04/04) 4891、注釈 : CK-MM 上昇 ;
Blood creatine phosphokinase MB : (2022/03/31) 158.1 ng/ml、注釈 : 上昇あり ;
(2022/04/04) 7.9 ng/ml ; Body temperature : (2022/03/29) 36.7
Celsius、注釈 : ワクチン接種前 ; 頭部コンピュータ断層撮影 : (日付不明)
異常なし、注釈 : 頭部 CT 異常なし、神経学的異常所見はなかった ; C-reactive
protein 上昇あり : (2022/03/31) 1.31 mg/dl ; (2022/04/04) 0.1F ; 心エコー :
(2022/04/01) 異常なし、注釈 : 左室駆出率 34%、壁運動に部分的異常なし、心
のう液なし ; 心電図 : (2022/03/31) 異常あり、注釈 : D 4.5、ST 上昇/ST 低下、
陰性 T 波が出現した ; Troponin T : (2022/03/31) 上昇あり、注釈 : トロポニン
T 陽性化。

報告者は、事象がワクチン接種に関連あり、事象は非重篤と分類されたと考え
た。

病理組織学的検査 : 未実施、検査所見 : その他の特記すべき検査は上昇なしであ
った、心臓 MRI 検査 : 未実施、直近の冠動脈検査 : 未実施、その他の画像検査 :
未実施、鑑別診断は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/22) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できな
い。

修正 : 本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である :

修正 (DSU) : 事象「意識レベル低下」、「血圧低下」、「心筋炎」、「横紋筋融解
症」、「心筋症」、「全身の筋肉痛」の発現日を修正し (「2022/03/31
19:46」) を「2022/03/31 07:46」に更新)、経過文を更新した (「陰性 T 波が
徐々 to 出現した」を「陰性 T 波が出現した」に更新)。

修正 : 本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である :

			<p>修正（DSU）：事象、経過情報（新事象「血圧低下」と「一過性血圧低下」の追加）、追加情報に添付された心筋炎調査票を修正した。</p>
--	--	--	---

19050	急性散在性 脳脊髄炎	脳梗塞	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>患者は脳梗塞の既往歴を含む原疾患または合併症を有していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/03 発現の急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者がコミナティを接種した日付は不明。</p> <p>2022/04/03、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>有害事象後に被疑薬に対して取られた処置は不明であった（報告の通り）。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類したが、因果関係は提供しなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は近隣クリニックでコミナティワクチンを接種したため、ロット番号は不明であった。再調査は可能とのことであった。</p>
-------	---------------	-----	---

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：追加情報タブの修正（ADEM 調査票を添付した）。

<p>19051</p>	<p>乳癌； 眼瞼下垂； 胸腺腫； 複視； 重症筋無力症</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/05（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/08）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2021/07、眼瞼下垂（入院）、転帰「不明」、報告事象名「眼瞼下垂/両眼眼瞼下垂」</p> <p>発現 2021/07、重症筋無力症（医学的に重要）、転帰：「軽快」</p> <p>発現 2021/08、複視（入院）、転帰「不明」、報告事象名「両眼複視」</p> <p>発現 2021/08、乳癌（医学的に重要）、転帰：「不明」</p> <p>発現 2021/08、胸腺腫（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/01）</p> <p>眼瞼下垂、複視のため入院した（入院日：2021/08）。</p> <p>事象「眼瞼下垂/両眼眼瞼下垂」、「両眼複視」、「乳癌」、「重症筋無力症」、「胸腺腫」は医師の診察が必要であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/07 下旬、眼瞼下垂症が指摘された。</p>
--------------	--	------------	---

2021/08 に患者は、別の病院を受診し、両眼眼瞼下垂、両眼複視が認められた。

エドロフォニウム・テスト陽性（抗アセチルコリン受容体抗体陽性）による重症筋無力症と診断された。

ピリドスチグミンの経口投与を開始した。

胸腺腫の有無を検索しているうちに乳がんが疑われ、厳密な検査の結果、乳がんが確認された。

2022/01/27、胸腺腫と乳癌のための手術。

2022/02/24、プレドニゾン 5mg の経口投与を開始した。

2021/07 下旬、重症筋無力症が発現した、重症筋無力症の転帰はピリドスチグミンの経口内服の治療により軽快であった。

報告医師は重症筋無力症を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

抗アセチルコリン受容体抗体：（2021/08）陽性

テンシロン試験：（2021/08）陽性

複視、乳癌、重症筋無力症の結果として治療措置がとられた。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

19052	リウマチ性多発筋痛	<p>本報告は、製品情報センターを経由し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン初回（単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン2回目（単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「接種後にリウマチ性多発性筋痛症 PMR を発症した」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、80代の女性であった。ワクチン接種後にリウマチ性多発性筋痛症 PMR を発現した。</p> <p>看護師からの質問で、詳しい内容は分かっていないが、80代の女性は3回目の CMT ワクチンを接種したようであった。</p> <p>ワクチンのロット番号は知らなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------	---

19053	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>高体温症；</p> <p>COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>原発性アルドステロン症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000230。</p> <p>2022/03/22、58歳の男性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/10/31、筋肉内、単回量）を58歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病/糖尿病」（継続中）；「原発性アルドステロン症」（継続中）；「高血圧症」（継続中）；「高尿酸血症」（継続中）；「喫煙経験あり」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（入院）、発現日 2022/03/22、転帰「回復」（2022/04/12）、「コロナ抗原定性陽性判明/COVID-19 抗原定性検査が実施され、結果は陽性であった/新型コロナウイルス感染症」と記載された；</p> <p>高体温症（入院）、発現日 2022/03/22、転帰「回復」（2022/04/12）；</p> <p>咳嗽（入院）、発現日 2022/03/22、転帰「回復」（2022/04/12）；</p> <p>口腔咽頭痛（入院）、発現日 2022/03/22、転帰「回復」（2022/04/12）、「咽頭痛」と記載された；</p>
-------	--	--	--

発熱（入院）、発現日 2022/03/22、転帰「回復」（2022/04/12）、「発熱（MAX 摂氏 40 度）」と記載された。

事象「コロナ抗原定性陽性判明/COVID-19 抗原定性検査が実施され、結果は陽性であった/新型コロナウイルス感染症」、「咽頭痛」、「咳嗽」、「高体温症」および「発熱（MAX 摂氏 40 度）」は診療所来院を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/03/22）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前；

（2022/03/22）MAX40、特記：午後より；

酸素飽和度：（2022/03/25）97；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/25）陽性。

COVID-19 の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は 58 歳 0 カ月の男性であった（ワクチン接種時）（報告の通り）。

2022/03/22（ワクチン接種日）午前、患者は三回目のワクチン接種を受けた。

事象発現日は 2022/03/22 午後（同日午後）であった。

不明日、患者は入院した。

2022/04/12（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/21 までは特記症状なかった。

2022/03/22 午後より、咽頭痛、咳、発熱（MAX 摂氏 40 度）出現した。

3 日間高熱持続のため、2022/03/25 に来院した。

コロナ抗原定性陽性判明あり。

Sp02 97。

報告医師は事象を非重篤（入院加療となったと報告された）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

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

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

患者は、事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬も投与しなかった。

患者は、診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

患者は、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか（入院および退院している場合）は、不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

患者は他院で入院中投与されたロナプリーブを含んだ COVID-19 に対する追加療法を受けた。

患者は、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患がなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

追加調査の試みは不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

		<p>追加情報（2022/04/27）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者の接種経路が追加され、併用療法はなしにチェックされ、関連する病歴なしが削除され、新たな関連する病歴が追加され、臨床検査値 SARS-CoV2 検査の説明、事象「COVID-19」が更新された（説明/発現日/受けた治療）、人種。</p>
19054	脳梗塞	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>72年9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2回目のワクチン接種の後、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2022/04/14、患者は脳梗塞のために入院した。</p>

		<p>現在症状は、ほとんどなく全身状態も良好である。</p> <p>初回免疫がファイザーであったかは分からない。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現日 2022/04/14、脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、脳梗塞（日付：2022/04/14）のために入院した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19055</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>10代の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、全ての報告事象名「コロナウイルス感染」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者は以前bnt162b2（投与1回目、注射液）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（投与2回目、注射液）を接種した。</p> <p>ファイザー製ワクチンを2回接種済みであった。</p> <p>1・2回目共に接種日、不明であった。</p>

患者情報について、詳細不明であった。

被接種者は高校2年生だが、年齢は不明であった。

2回目接種後に、コロナウイルス感染したため報告した。

Voyagerにて施設検索にヒットしないため、メールでAE報告した。

コロナ感染後治癒し、感染状況から3回目接種の希望があった。

自治体に問い合わせたところ、陰性確認後1か月の期間を空けてからの接種指示を受け、待機中であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報(2022/05/06)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同薬剤師から入手した追加自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下のとおり：事象タブ：事象の転帰。経過欄が更新された。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

19056	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失</p>	<p>甲状腺障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2022/04/04 15:15、93 歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、3 回目(ブースター)、単回量、ロット番号:FR4768、使用期限：2022/08/31、接種時 93 歳、左腕の筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>甲状腺疾患（進行中か不明）、高血圧（進行中か不明）、両方とも注釈があった：問診時に確認された。</p> <p>患者は、別の病院に通院していた。</p> <p>併用薬は投与されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 2 週間以内に他の薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されていたかどうか不明であった。</p> <p>患者に既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン(1 回目、単回量、ロット番号:不明、製造販売会社:不明)、Covid-19 ワクチン(2 回目、単回量、ロット番号:不明、製造販売会社:不明)</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/04、ワクチン接種部位疼痛（非重篤、転帰：不明）；</p> <p>2022/04/05、心停止（医学的に重要、転帰：不明、報告事象名:asystole）；</p>
-------	--	--------------------------	---

2022/04/05、心肺停止（医学的に重要、転帰：不明）；

2022/04/05 20:00、意識変容状態（死亡、医学的に重要、転帰：死亡、報告事象名：意識障害）；

2022/04/05 20:00、心筋虚血（死亡、医学的に重要、転帰：死亡、報告事象名：虚血性心疾患/突然心虚血が発症する可能性）；

2022/04/05 20:00、嘔吐（死亡、転帰：死亡）；

2022/04/05 20:15、意識消失（死亡、医学的に重要、転帰：死亡）。

事象「嘔吐」、「意識障害」、「心肺停止」、「asystole」は、救急治療室への受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

剖検：（不明日）結果不明、注釈：報告を確認することができず、虚血性心疾患の情報のみ；

体温：（2022/04/04）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的な処置は、心筋虚血、意識消失、嘔吐、意識変容状態、心肺停止の結果として行われた。

患者の死亡日は 2022/04/05 であった。

報告された死因：

虚血性心疾患、嘔吐、意識消失、意識障害。

剖検により、「虚血性心疾患」（心筋虚血）が明らかになった。

剖検により、「虚血性心疾患」（心筋虚血）が明らかになった。

2022/04/05 20:00、虚血性心疾患を発現した。

臨床経過：

04/04 午後、患者は報告クリニックで 3 回目のワクチン接種を受けた。ただし、1 回目と 2 回目の接種に関する詳細は、別のクリニックで接種されたため不明であ

った。

15 分間の観察後も変化なく、帰宅した。

夕方以降、接種部位の疼痛があった。他は変わりなく過ごした。

04/05 日中、変わりなかった。

ワクチン接種翌日の夜に（ワクチン接種からおおよそ 29 時間後）、嘔吐および意識消失が発現し救急車で運ばれたが、患者は亡くなった。

診断は虚血性心疾患であった。

20:00 に、食事の後嘔吐し意識消失を発現した。

2022/04/05 20:00（ワクチン接種後 1 日 4 時間 45 分）、患者は嘔吐と意識障害を発現した。

報告者は、嘔吐と意識障害は心肺蘇生を含む治療で救急治療室受診に至ったと述べた。

家族が救急車を要請するために 119 に電話し、患者はプライバシー病院へ搬送された。

救急隊が現場に到着時には、asystole であった。

心肺蘇生が試みられたが、回復せず、死亡が確認された。（情報は家族及び搬送先医療機関によって提供された。）

アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴および副反応歴があったかどうかは不明であった。

患者は、自宅で家族と同居していた。

要介護度は不明であった。

ADL 自立度は、独歩可能であった。詳細は不明であった。

嚥下/摂取することができた。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

発見日時は、2022/04/05 20:00 であった。自宅で。家族が目撃した。他は、既に報告されたとおりであった。

救急要請された。

救急要請と救急隊の到着時刻は、不詳であった。

救急隊到着時の状態は、心肺停止（asystole）であった。

搬送手段は、救急車であった。

有害事象の臨床経過及び搬送中の処置の詳細は心肺蘇生であり、詳細は不明であった。

病院への到着日時は、不明であった。

到着時の身体所見は、心肺停止であった。

治療の詳細および検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）が実施されたかどうかは詳細不明であった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

死亡確認日時は 2022/04/05 であり、時間は不明であった。

死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明であった。

死亡時画像診断結果の詳細は不明であった。

剖検は実施された。

警察が介入し、解剖が行われたと遺族より報告があった。

剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安は、虚血性心疾患との情報のみであった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

ワクチンを接種してから患者が COVID-19 と診断されたかどうか不明である。

事象の転帰は心肺蘇生を含む処置による死亡であった。

嘔吐、意識障害と BNT162b2 の因果関係は評価不能、理由：

(他院へ搬送された。)

死因の考察と医師のコメント（判断根拠を含む）：

解剖の結果、虚血性心疾患と診断されており、死因自体に対する疑いの余地はなかった。

高齢であり、突然死のリスクがないとは言えない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

明確な因果関係がなかった。一般的に、ワクチン接種後の血栓塞栓症は静脈系に起こりやすく、年齢的に突然心虚血が発症する可能性は否定できない。

追加情報の試みは不可能である。追加情報は見込めない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査レターへの回答である。

更新された情報：

臨床検査値（剖検の注釈；体温）；新しい事象（意識障害；心肺停止；asystole；接種部位の疼痛）、事象突然心虚血が発症する可能性は、以前に事象虚血性心疾患として捉えられていた。「嘔吐」の発現日時；剖検結果（虚血性心疾患）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19057</p>	<p>意識変容状態； 浮動性めまい； 無力症； 筋力低下； 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034932（PMDA）。</p> <p>2022/03/28 16:12、18歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1116、使用期限：2022/06/30、左上腕、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた（18歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>事象発現前2週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/04、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、開始時刻：不明、接種経路：不明、ロット番号不明）；</p> <p>接種日：2021/09/25、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、開始時刻：不明、接種経路：不明、ロット番号不明、2回目ワクチン接種時に、翌日頭痛、1日間）、反応：「頭痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/28 16:15、意識変容状態（医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「意識障害」と記載；</p> <p>2022/03/28 16:15、浮動性めまい（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「めまい」と記載；</p> <p>2022/03/28 16:15、無力症（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「脱力」と記載；</p> <p>2022/03/28 16:15、筋力低下（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/03/28 16:25）、「四肢脱力」と記載；</p> <p>2022/03/28 16:21、血圧低下（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「血圧 96/52mmHg」と記載された。</p>
--------------	--	---

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/03/28）96/52mmHg、注釈：16:21；

体温：（2022/03/28）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/03/28）骨折、出血などなし。

意識変容状態の結果として治療的処置はとられなかった。

追加情報：

18 歳 7 カ月の女性であった。

家族歴がなかった。

2022/03/28 16:12（ワクチン接種日）、BNT162b2（注射剤、3 回目、単回量）を受けた。

3 分後に、ベンチの端に腰かけていたら、ベンチから転落、左側頭を打った。声かけに反応した。

2022/03/28 16:25、四肢腱反射は、左右差なく正常であった。両目対光反応があった。

両手の握力も改善した。起立可能となった。

事象の経過は、以下の通りだった：

3 分後に、ベンチの端に腰かけていたら、ベンチから転落、左側頭を打った。声かけに反応するが、四肢脱力があった。

16:21、血圧 96/52mmHg であった。

16:25、四肢腱反射は、左右差なく正常であった。両目対光反応があった。

両手の握力も改善した。起立可能となった。

頭部 CT は骨折、出血などなしを示した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、意識障害を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報：

ワクチン歴の詳細（ワクチン接種日、初回、2 回目は言葉通りに更新された、製造販売業者不明の削除）、接種経路、事象「意識障害」および詳細が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19058</p>	<p>上咽頭炎； 倦怠感； 嘔吐； 悪寒； 疲労； 発熱</p>	<p>バセドウ病； 甲状腺手術</p>	<p>これは、医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/16 13:15、42歳男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、接種時年齢：42歳、筋肉内、接種部位：左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「バセドウ病」（継続中かは不明）、「甲状腺手術」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/12/31、接種部位：左腕、接種時間：午後1時15分、接種経路：筋肉内、接種日：2021/09/11、接種時年齢：41歳、COVID-19免疫のため）；コミナティ（初回、単回量、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種部位：左腕、接種時間：午後1時15分、接種経路：筋肉内、接種日付：2021/08/21、接種時年齢：41歳、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>上咽頭炎（非重篤）、2022/04/16 21:00 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、記載用語「感冒前症状/感冒症状」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/04/17 発現、転帰「回復」（2022/04/18）；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/04/17 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、記載用語「発熱摂氏 39.2 度」；</p> <p>悪寒（非重篤）、2022/04/17 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、記載用語「強い悪寒」；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/04/17 発現、転帰「回復」（2022/04/18）。</p> <p>疲労（非重篤）、転帰「回復」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：体温：（2022/04/17）摂氏 39.2 度、注記：ワ</p>
--------------	--	-------------------------	--

クチン接種の1日後；（2022/04/18）摂氏 36.7 度、注記：その翌日の午後。

発熱、上咽頭炎、悪寒、倦怠感、嘔吐、疲労の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/04/16 の夜、患者は感冒前症状を感じた。患者はワクチン接種日の夜に感冒症状を発症した。

ワクチン接種翌日より、摂氏 39.2 度の発熱、強い悪寒および倦怠感が出現し、そして夕食後に嘔吐した。

その翌日の午後、（体温）摂氏 36.7 度となり、症状は消失した。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

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

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

本日までに疲労や倦怠感は消失し、回復を認める。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/17）：本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な同報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した追加情報である。

更新情報：患者イニシャル更新した、関連する病歴を追加した、新たな臨床検査日を追加した、事象感冒症状の報告事象名を更新した、すべての事象の転帰を更新した。すべての事象の終了日を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/22)、本報告は、医療情報担当者を通じ、連絡可能な同じ報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した追加情報である。

更新された情報：事象「疲労」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19059</p>	<p>口腔咽頭痛； 呼吸困難； 肺陰影</p>	<p>COVID - 19 肺炎</p>	<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000261。</p> <p>2022/03/26、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 重症肺炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/04 発現の口腔咽頭痛（入院、生命を脅かす）、転帰「不明」、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2022/04/04（ワクチン接種の 9 日後）頃、患者は咽頭痛を発症した。</p> <p>2022/04/05 発現の呼吸困難（入院、生命を脅かす）、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/05（ワクチン接種の 10 日後）、患者は呼吸困難を発症し病院に入院した。</p> <p>肺陰影（生命を脅かす）、転帰「不明」、「間質陰影」と記載された。</p>
--------------	---------------------------------	--------------------------	--

診断は間質陰影でステロイドが投与された。

患者はより悪化し HFT を要する状態となった。

患者は咽頭痛、呼吸困難（開始日：2022/04/05）のため入院した。

肺陰影の結果として治療的措置がとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2021/01/19、患者はCOVID-19重症肺炎のため病院に入院した。同日患者は挿管人工呼吸器管理となった。ステロイドパルスを3回実施した。ステロイドは漸減し、患者は2021/05/08退院となった。

2021年8月不明日、ステロイドoffとなった。間質陰影の残存はあったが、酸素はoffとなった。

2022/04/04（ワクチン接種の9日後）頃、患者は咽頭痛を発症した。

2022/04/05（ワクチン接種の10日後）、患者は呼吸困難を発症して病院に入院した。診断は間質陰影で、ステロイドが投与された。患者はより悪化し、HFTを必要とした。

報告医師は本事象を重篤（生命を脅かす、および入院）と分類し、本事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

<p>19060</p> <p>呼吸困難；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>心臓手術</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/08、80代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓手術」（継続中であるかどうかは不明である）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号不明、使用期限不明、副反応なし）；</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号不明、使用期限不明、副反応なし）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」；COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰は「不明」、「CT検査で、肺が白く映された/コロナの症状」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰は「回復」、「息切れ」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>コンピュータ断層撮影：肺が白い、注釈：肺が白く映された。</p> <p>3回目ワクチン接種後、息切れの症状があったが、現在は回復した。</p> <p>不明日（ワクチン接種の1ヵ月以上後）、CT検査では肺が白く映された。</p> <p>医師は、接種によって肺が白く映っている、コロナの症状と言った。</p> <p>3回目ワクチン接種から1か月以上経過しているため、報告者はCT検査結果とワクチン接種との因果関係を不明と分類した。</p>
---	-------------	---

私生活に支障はない。

PCR 検査はしていないため、コロナ感染しているかは不明であった。

事象 CT 検査で、肺が白く映された/コロナの症状の転帰は提供されなかった。

重篤性は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19061</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 に対する製品品質グループから入手した連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、単回量）、2021/03/17 に 2 回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、単回量）、2021/12/06 に 3 回目（追加免疫、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量）の接種をした（接種時 54 歳）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>下記の情報は報告されなかった：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）は、すべて 2022/03/03 に発現し、転帰は「回復」（2022/03/13）、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>2022/03/03（ワクチン接種 87 日後）、COVID-19 陽性が発現した。</p> <p>2022/03/13（ワクチン接種 97 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2022/03/03、COVID-19 が発現した。</p> <p>咽頭痛があった。熱はなかった。</p> <p>2022/03/04 から 2022/03/07 まで、喉の違和感及び頭痛があった。</p> <p>2022/03/11、味覚臭覚障害があった。</p> <p>2022/03/13、改善した。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
--	--	--

調査担当医師は、事象が試験薬に関連する合理的な可能性はないと考えた。

患者は、下記の臨床検査および処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/03/03）陽性。

結論：調査は関連するバッチ記録及び逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は確認されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

報告時点で、報告者の被疑薬 BNT162b2 と「covid-19 陽性」との因果関係評価は提供されなかったため、評価を受け取っておらず、企業の因果関係評価に基づき、本症例は管理される。

追加情報（2022/04/19）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

<p>19062</p>	<p>中毒性皮疹； 発疹； 紅斑</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/12、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/12、発疹（入院）を発症、転帰「不明」、「赤い不整形の発疹が体に出て」と記載された；</p> <p>中毒性皮疹（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「多形滲出紅斑様の中毒疹」と記載された；</p> <p>紅斑（入院）、転帰「不明」、「股間、四肢、一部顔面にも大小不同の、赤い斑点」と記載された。</p> <p>事象、「多形滲出紅斑様の中毒疹」、「赤い不整形の発疹が体に出て」、「股間、四肢、一部顔面にも大小不同の、赤い斑点」は、医師の診療所受診を必要とした。</p> <p>中毒性皮疹、発疹、紅斑の結果として治療処置が施された。</p> <p>臨床経過；</p> <p>2022/04/12、コミナティを他院で受けた患者が、注射を受けた当日から赤い不整形の発疹が体に出て、それが徐々に増えてきたと昨日の夜に当院を受診された。</p> <p>診察したところ、股間、四肢、一部顔面にも大小不同の、赤い斑点があった。</p> <p>多形滲出紅斑様の中毒疹と思われるような発疹があった。</p> <p>コミナティを注射する前にはそれがなかったということで、コミナティによる中毒疹かなと思ひ昨日は生食で点滴をした。</p> <p>2022/04/12、コミナティ接種をしているのでステロイドはいれなかった。</p>
--------------	------------------------------	--

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

19063	<p>傾眠；</p> <p>心拍数異常；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v2210000253（PMDA）。</p> <p>2022/01/27 12:25、40歳女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ）〔ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30〕の3回目（追加免疫）の単回接種を受けた（40歳時）。患者の関連する病歴は以下のとおりである：「アルコール綿に対するアレルギー」（継続中かは不明）、「ラテックスゴム手袋に対するアレルギー」（継続中かは不明）、「果物アレルギー」（継続中かは不明）。併用薬は報告されていない。</p> <p>薬歴は以下のとおりである：キシロカイン、副作用：「薬物アレルギー」、タミフル、副作用：「薬物アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりである：COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：血圧上昇（入院）、発現日：2022/01/27、転帰「回復」（2022/01/28）、「血圧上昇：148/62 mmHg」と記載；傾眠（入院）、発現日：2022/01/27、転帰「回復」（2022/01/28）、「意識レベルはやや傾眠」と記載；血圧低下（入院）、発現日：2022/01/27、12:30、転帰「回復」（2022/01/28）、「Bp80台まで低下」と記載；痙攣発作（入院、医学的に重要）、発現日：2022/01/27 12:30、転帰「回復」（2022/01/28）、「痙攣／両上肢に痙攣様のIVM／心因性けいれんの疑い／痙攣発作」と記載；心拍数異常（入院）、発現日：2022/01/27 12:52、転帰「回復」（2022/01/28）、「HR異常：54回/分、108回/分」と記載；酸素飽和度低下（入院）、発現日：2022/01/27 13:10、転帰「回復」（2022/01/28）、「SpO2：88%まで低下」と記載。</p> <p>患者は痙攣発作、血圧低下、心拍数異常、酸素飽和度低下、血圧上昇、傾眠のため入院した（開始日：2022/01/27、退院日：2022/01/28、入院期間：1日）。</p> <p>以下の臨床検査及び処置が実施された：血圧測定：（2022/01/27）80台まで低下、備考：ワクチン接種後；（2022/01/27）115/74 mmHg、備考：12:52；（2022/01/27）113/75 mmHg、備考：13:12；（2022/01/27）148/62 mmHg、備考：両上肢に痙攣様のIVM後；体温：（2022/01/27）摂氏36.5度、備考：ワクチン接種前；心拍数：（2022/01/27）54、備考：回/分、12:52；（2022/01/27）82、備考：回/分、13:12；（2022/01/27）108、備考：両上肢に痙攣様のIVM後；酸素飽和度：（2022/01/27）98%、備考：12:52；（2022/01/27）88まで低下、備考：13:10；（2022/01/27）98%、備考：13:12（1L経鼻）；（2022/01/27）99%、備考：両上肢に痙攣様のIVM後（1L経鼻）。</p>
-------	--	--	---

痙攣、血圧低下、心拍数異常、酸素飽和度低下、血圧上昇、傾眠の結果として治療処置が取られた。

追加情報：臨床情報：本事象の経過は以下のとおりである：2022/01/27、12:30（接種5分後）、患者は有害事象を発現した。患者はワクチン接種後に痙攣発作を発現した。血圧測定値（Bp）は80台まで低下した。12:48、主治医より、ラクテック500 mLを点滴静注、アドレナリン注0.1%シリンジ（1 mg/mL）0.3 mLを筋注。12:52、ジアゼパム（ホリゾン）注射液10 mg 0.5 Aを側管より静注された。Bp 115/74 mmHg、心拍数（HR）54回/分、酸素飽和度（SP02）98%であった。13:10、患者は入眠し、室内気にてSP02は88%まで低下した。酸素カニューレ1 L/分で送気開始した。13:12、Bp 113/75 mmHg、HR 82回/分、SP02 98%（1L 経鼻）で、再度、両上肢に痙攣様IVMがあった。Bp 148/62 mmHg、HR 108回/分、SP02 99%（1L 経鼻）、ホリゾン注射液10 mg 0.5 Aが静注された。ホリゾン注射液の効果はムラがあり、眠らせるほどに効かせると不随意運動は治まるが、覚醒できるレベルではほぼ無効であった。ワクチン接種に対する不安等からの心因性痙攣の疑いがあった。ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）注射液25 mgを静注した。その後、痙攣発作は鎮静した。意識レベルはやや傾眠であり、入院し経過観察となった。入院後はラクテック500 mLを点滴静注、ワクチン接種翌日もラクテック500 mLの点滴静注を実施した。症状が軽快したため、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（入院、入院期間：2022/01/27～2022/01/28）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

報告医師の見解は以下のとおりである：ワクチン接種による影響と考えられる。本報告は痙攣の基準を満たしている。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

追跡調査の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

			<p>事象（報告された事象の内容「心拍数異常：54回/分、108回/分」は「HR異常：54回/分、108回/分」へ更新した）と、臨床経過情報（「2022/01/27 12:52、転帰「回復」（2022/01/28）、「心拍数異常：54回/分、108回/分」と記載」は「2022/01/27 12:52、転帰「回復」（2022/01/28）、「HR異常：54回/分、108回/分」と記載」へ更新した）を修正した。</p>
--	--	--	---

<p>19064</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>抗核抗体増加；</p> <p>抗核抗体陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋炎；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>口渇</p>	<p>本報告は、以下の文献のための文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に、嚥下機能障害を伴う筋炎を併発した高齢発症シェーグレン症候群の1例」、第676回日本内科学会関東地方会、2022:vol:第676回。</p> <p>症例：89歳女性、主訴は発熱および近位筋筋力低下であった。</p> <p>現病歴：約5年前から口渇を自覚していた。</p> <p>X-2月新型コロナウイルスワクチン接種後から週一度程度繰り返す発熱を認めた。</p> <p>X-1月、仰臥位からの頸部屈曲や洗濯/更衣が困難となった。</p> <p>AST/LD/CK高値、抗核抗体5120倍、抗SS-A抗体陽性のためX月病院に紹介受診となった。</p> <p>頸部屈筋と四肢近位筋の筋力低下を認めた。</p> <p>MRIで近位筋T2高信号を認めた。</p> <p>針筋電図で筋原性変化を認めた。</p> <p>上腕二頭筋生検で壊死再生線維と非壊死筋線維のMHCclass1発現、血管周囲と筋内鞘に集簇する形質細胞とリンパ球浸潤を認めた。</p> <p>筋炎特異抗体陰性で病理所見が特発性炎症性筋疾患に特徴的ではなく、口唇生検で小唾液腺導管周囲に50個以上のリンパ球浸潤を認めたことからシェーグレン症候群に関連する筋炎と考えた。</p> <p>病院への入院後に嚥下性筋炎を発症した。</p> <p>内視鏡下嚥下機能評価にて咽喉頭残留が高度な嚥下機能低下を認めた。</p> <p>しかし、プレドニゾン1mg/kg/日、免疫グロブリン大量療法とミコフェノール酸モフェチル併用にて、嚥下機能、頸部屈筋、上肢近位筋筋力の改善傾向を認めた。</p> <p>考察：シェーグレン症候群に関連した筋炎の頻度は約1~3%と低かった。</p> <p>封入体筋炎などの特発性炎症性筋疾患合併がなく嚥下障害を伴う報告は乏しい。</p>
--------------	---	-----------	---

		<p>本症例では mRNA ワクチン接種による免疫誘導が契機となり筋炎が惹起された可能性が考慮された。</p> <p>また、稀な臨床的特徴を有する病態を呈したと併せて貴重な症例と考える。</p>
19065	<p>味覚減退： 嗅覚減退： COVID - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可な報告者（消費者かその他の非 HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、covid-19 免疫化のため COVID-19 ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種回数不明、製造販売業者不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/11、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「2022/04/11 に新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>味覚減退（非重篤）、転帰「未回復」、「食べ物の味がしない」と記載、</p> <p>嗅覚減退（非重篤）、転帰「未回復」、「匂いがしない」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>

		<p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>報告者は患者がファイザー製ワクチンを接種したのか定かではないが、彼女は念のため報告した。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できなかった。</p> <p>詳しい情報は期待できない。</p>
19066	<p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は製品情報センター経由で入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08、70 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：コミナティ（初回、単回量）、COVID-19 免疫のため。反応：「非常にだるい」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（医学的に重要）：転帰 「不明」、「非常にだるい」として記載された。</p> <p>頭痛（医学的に重要）：転帰 「不明」、「ちょっと頭が痛い」として記載された。</p> <p>口腔咽頭痛（医学的に重要）：転帰 「不明」、「ちょっと喉が痛い」として記載された。</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）：転帰 「不明」、「体も非常にだるいとかそういう風」として記載された。</p> <p>上咽頭炎（医学的に重要）：転帰 「不明」、「風邪症状」として記載された。</p>

発熱（医学的に重要）：転帰「不明」、「熱は摂氏 36.4 度」として記載された。

患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおりであった：

体温：摂氏 36.4 度。SARS-CoV-2 検査：陰性。

倦怠感、頭痛、口腔咽頭痛、意識レベルの低下、上咽頭炎、発熱に対して治療処置がとられた。

臨床経過：

日付不明（1 回目接種後）、患者は非常にだるいを発現した。

日付不明（接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、注射剤、投与経路不明）を受けた。

日付不明（2 回目接種後）、患者は非常にだるい、ちょっと頭が痛い、喉が痛い、体も非常にだるいとかそういう風、風邪症状、熱は摂氏 36.4 度を発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告は以下のとおりであった：

質問：情報源不明だが、6 か月あけずに 3 回目接種した場合の効果について言及があったため報告する。

私の年齢は 70 歳である。基礎疾患も持っている。

1 回目と 2 回目がファイザー社のコロナワクチンであった。

また、明日予定になっている。

だが、逆算しても 3 回目になったら 8 か月半ほどになる。

私は 1 回目も 2 回目も副反応が出た。

1 回目も 2 回目も副反応が出たが、点滴してもらった、色んな症状があった。

今回はちょっと頭が痛いとか喉が痛いとか体も非常にだるいとかそういう風であ

る。だがちょっと気になって熱を測ったら熱は別に高いことはない。

3回目は、2回目を8月のあたりに接種してから8か月と2週間位経過した後になる。

1回目も2回目も副反応が強かったので点滴をしてもらったくらいである。

モデルナならばもっと早くできると言われたがファイザーを希望したら4月17日しかあいていないと言われた。基礎疾患もあるし感染した場合には重症化すると主治医の先生にも言われている。

だが体調が1回目2回目の時はさほど悪くなかったけど、今回今はちょっと頭が痛い喉が痛い熱は摂氏36.4度である。

副反応も強く出て体調もこんなだし、ファイザーじゃないと思ったので明日を逃したくない。こんな状態で打って大丈夫か不安である。

風邪かどうかはわからないが多分症状としてはそうである。

抗原検査は10日位前に受けた時は陰性であった。

風邪かどうかはわからない。夕方になってくると余計にしんどくなってくる。風邪症状だけではなくて体も非常にだるいし結構しんどいし基礎疾患もあるし年齢も年齢である。

1回目2回目の時よりも今回の方がしんどい体調が悪い。

こんなような状態、風邪かどうかわからないがずっとこんなような状態が続いている。

しんどいめをして受けてもという気持ちもある。

風邪と仮定したら、熱がなかったらワクチン打っても大丈夫か。体はだるい。

2回目の時、1回目副反応があったので聞いたときは、テレビでも3か月とか4か月くらいの時は中和抗体が上がる、何パーセントと言っていたが、8か月も過ぎたら、ほぼあがっても、わたしみたいなこんなしんどいめして点滴までしてもらった。

でもやっぱりマイナスではないんだから、しんどいことはしんどいけれどちょっとくらい少ないかもわからないけれどちょっとはあがるんだから。

3 か月せめて 4 か月位に接種した人と比べたらどうなのかなと思った。

副反応のリスクと、あれと仮定したら、4 か月とか 5 か月くらいたったら全然接種したほうがいいと思う。

テレビ見ると 8 か月半もたってからあまり抗体がさほどあれでもなかったとか、コロナワクチンでもモデルナとかファイザーとかは言ってなかった。

テレビで見た場合だが、早く打った人でも、どの程度あがるのかな、えらい少なかったと思った。

8 か月半もたってそんなに抗体がかなり上がるか。

中和抗体はあがるはあがっても少ないだろう。

80 なんパーセントも上がらないにしても 50 パーセントくらい、ちょっとくらいはあがるだろう。

風邪と仮定して熱はないがワクチンを打っても大丈夫か。

8 か月以上あけて 3 回目接種した場合でも効果はあるのか。

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

<p>19067</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>薬効欠如；</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>17歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量、バッチ／ロット番号：不明）と、</p> <p>2021/08/24に（2回目、単回量、バッチ／ロット番号：不明）を全て筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/03/13に発現、転帰「回復」（2022/03/23）、「新型コロナウイルス感染」と記述された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/03/13に発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「薬効欠如」と「COVID-19」は診療所来院を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/13、患者は発熱を発現した。</p> <p>2022/03/14、COVID-19を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/03/13、発熱した。</p> <p>2022/03/14、診療所に行って、COVID-19に罹患していると判断された。</p> <p>10日間隔離となった。</p>
--------------	--------------------	--------------	---

2022/03/23、保健所から完治の判定を受け、現在の体調は良好で、回復済みである。

COVID-19 の転帰は回復であった。

患者は3回目のワクチン接種を予定していた。COVID-19 罹患後、どの程度経てば3回目を受けられるのかわからなかった。

初回ワクチン接種日は不明であった。2回目ワクチン接種日は2021/08/24であった。ロット番号は不明であった。

追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19068</p>	<p>マロリー・ ワイス症候 群； 嘔吐； 心停止； 悪心； 胃腸出血； 胃腸炎； 胸痛</p>	<p>高脂血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/19 15:30、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナ ティ、バッチ/ロット番号：不明、50歳時、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回 量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうかは不明）、注釈：原疾患または合併症は高脂血症 であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量；製造販売業者不 明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/19 発現、嘔吐（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>2022/03/19 21:00 発現、胸痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2022/03/19 21:00 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「吐き気」と記載され た。</p> <p>2022/03/20 発現、心停止（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>2022/03/20 発現、胃腸炎（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2022/03/21 発現、胃腸出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「消化管出 血」と記載された。</p> <p>2022/03/21 発現、マロリーワイス症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死 亡」。</p> <p>事象「消化管出血」と「心停止」は、緊急治療室受診を必要とした。事象「嘔</p>
--------------	--	-------------	--

吐」、「吐き気」、「胸痛」と「胃腸炎」は、医師受診と緊急治療室受診を必要とした。

嘔吐、胃腸炎に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2022/03/21 であった。

報告された死因：「マロリーワイス症候群」、「消化管出血」、「嘔吐」であった。

報告された臨床経過は以下のとおり：

2022/03/19 15:30、集団接種会場にて3回目ワクチン接種を受けた。

2022/03/19、嘔吐を発現した。

同日 21:00 頃から、吐き気と胸痛の訴えがあり、夜間ずっと嘔吐していた。

翌日が日曜日のため、患者はメディカルセンターを受診し、胃腸炎の診断で胃腸薬が処方された。

しかし、その後も嘔吐が止まらず、次第に黒い嘔吐物を吐くようになった。

救急車を呼ぶが、救急車の中で心停止した。

大学病院へ救急搬送された。

しかし、2022/03/21 7:00、患者は死亡した。

解剖では、消化管出血からの出血死で、マロリーワイス症候群と診断された。

以下は、報告医師が患者の夫から聞いたものである。

それまで消化管症状についての訴えはなく、ワクチン接種当日の朝まで元気であった。

大学病院では、ワクチンとの因果関係は証明できないとの判断と患者の夫に話した。

上記は報告医師が患者の夫から聞いたものであり、これ以上の詳細について調査不可となる。

		<p>2022/03/21、嘔吐の転帰は死亡（報告のとおり）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>死因は、嘔吐、マロリーワイス症候群と消化管出血であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。</p> <p>追加情報（2022/04/22）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発的追加報告である。正確に原資料に従った新情報は以下の通り：他施設での接種の為、コミナティの投与回数は不明であった：経過欄は更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
19069	<p>疾患再発；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>てんかん；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>知的能力障害</p> <p>本症例は規制当局から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2022/03/05、12歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、接種時12歳、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>てんかん（継続しているか不明）、全身痙攣（継続しているか不明）、精神発達障害（継続しているか不明）</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>2022/03/05、痙攣発作(医学的に重要)、疾患再発(医学的に重要)が発現し、転帰は回復であった。また全事象について”全身痙攣/幼少時から全身痙攣の発作が始まった/ワクチンを接種してから30分後、全身痙攣が発現した”と記述された。</p> <p>臨床情報:</p> <p>彼は子供の頃から全身痙攣の発作が始まり、また精神発達障害を患っていた。抗痙攣薬は経口から服薬している。</p> <p>2022/03/05、患者は1回目のワクチンを接種した。ワクチン接種から30分後に全身痙攣が発現したが、経過観察後に治まり、帰宅した。</p> <p>追加情報の試みは不可能である。ロット/バッチ番号は入手できない。</p> <p>追加情報は見込めない。</p>
19070	<p>倦怠感;</p> <p>口腔咽頭不快感;</p> <p>薬効欠如;</p> <p>頭痛;</p> <p>鼻漏;</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>31歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ)を、</p> <p>2021/10/10、(単回量、バッチ/ロット番号:不明)に初回の接種、</p> <p>2021/10/31、(単回量、バッチ/ロット番号:不明)に2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/04/01、COVID-19の疑い(医学的に重要)発現、転帰「回復」(2022)、「コロナウイルス感染」と記載;</p> <p>2022/04/01、鼻漏(非重篤)発現、転帰「回復」(2022/04/10)、「鼻水」と記載;</p> <p>2022/04/01、薬効欠如(医学的に重要)発現、転帰「不明」;</p>

2022/04/01、頭痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「軽い頭痛」と記載；

2022/04/01、倦怠感（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「軽い倦怠感」と記載；

2022/04/01、口腔咽頭不快感（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/04/10）、「喉の違和感」と記載された。

2022/04/01、患者は有害事象を発現した。

臨床経過は以下のように報告された：

2022/04/01、患者は、コロナウイルス感染を発現し、

2022/04/11 まで隔離期間であった。

2022/04/01、患者は、喉の違和感、鼻水、軽い頭痛および軽い倦怠感が発現し、いまは完治した（報告の通り）。

2022/04/10、喉の違和感と鼻水は完治した。

軽い頭痛のみ、いまもまだ残っていた。

重篤性は提供されなかった。

事象コロナウイルス感染、喉の違和感、鼻水および軽い倦怠感の転帰は、回復であった。

事象軽い頭痛の転帰は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19071	<p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は以下の文献情報源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に急性心膜心筋炎を来した2例」、第676回日本内科学会関東地方会、2022；Vol:676th.</p> <p>21歳男性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>21歳、男性。[主訴] 胸部圧迫感 [現病歴] X年Y月Z日の1日前、COVID-19 mRNA ワクチンを接種後39度の発熱があった。Y月Z日に臥位で増悪する胸部圧迫感を自覚し近医を受診した。心電図変化を認めたため報告者の病院へ救急搬送された。心筋逸脱酵素の上昇を認めず心エコーで異常はなかったが、心電図で広範な誘導にST上昇を認めたため急性心膜炎を疑われ緊急入院となった。入院3日目には心電図変化は改善、自覚症状は消失した。COVID-19 ワクチン接種に伴い心筋炎・心膜炎の症例数は増加している。最近の報告ではCOVID-19mRNA ワクチンによる心筋炎のリスク比は、SARS-CoV-2感染後の18.28(95%信頼区間、3.95-25.12)に対し、3.24(95%信頼区間、1.55-12.44)と低値のため、SARS-CoV-2感染予防のためのCOVID-19mRNA ワクチン接種が推奨されるものと考えられる。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

<p>19072</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>障害者</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療専門家)より入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2021/10、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、1回目、単回量(バッチ/ロット番号:不明))およびBNT162b2(コミナティ、2回目、単回量(バッチ/ロット番号:不明))を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>障害(継続しているか不明)、メモ:どのような障害を持っているか不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/03、COVID-19の疑い(医学的に重要、転帰:回復(2022)、報告事象名:コロナウイルス感染)</p> <p>2022/03、薬効欠如(医学的に重要、転帰:不明)</p> <p>臨床経過:</p> <p>2022/03(2回目ワクチン接種後)、患者はコロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>10月に1回目および2回目のワクチンを接種した。1回目および2回目の詳しい接種時期は不明である。患者は3月にコロナウイルスに感染した。患者は障害者(どのような障害を持っているか不明)なため、集団で生活をしており、3回目の接種は4月に予定されている。ロット番号および使用期限日は不明であった。事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。感染してから3回目までの期間がとても短く患者が心配しているため、報告者は、患者が3月に感染し、回復したのち4月にワクチン接種を受けるのは問題ないか尋ねた。感染から3回目接種までの期間について大体の間隔はあるか尋ねた。</p> <p>追加情報の試みは不可能である。ロット/バッチ番号は入手できない。</p> <p>追加情報は見込めない。</p>
--------------	--------------------	------------	--

19073	<p>ざ瘡；</p> <p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>中期不眠症；</p> <p>化膿；</p> <p>斑状皮疹；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/19、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/31（接種日）、コミナティ（初回接種、単回量）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/06/22（接種日）、コミナティ（2回目接種、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚が赤くなって」、「ブツが出て」、「2回目を打ってひどくなってきたから徐々に」、「不安」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>斑状皮疹（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「赤いブツブツが体中にできて」と記述された；</p> <p>紅斑（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「赤いブツブツが体中にできて痒い/全身が赤くブツブツが出て」と記述された；</p> <p>中期不眠症（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「昨日も夜中の2時頃に起きて」と記述された；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「全身が赤くブツブツが出て」と記述された；</p> <p>アレルギー性皮膚炎（医学的に重要）、2022/02発現、転帰「未回復」「アレルギー症状（皮膚）」と記述された；</p> <p>不眠症（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「夜も眠れない」と記述された；</p> <p>皮膚剥脱（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「徐々に皮がむける」と記述された；</p>
-------	---	---

そう痒症（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「痒い/赤いブツブツが体中にできて痒い」と記述された；

腫脹（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「体全体が腫れあがったみたい」と記述された；

過敏症（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「不明」、「アレルギーがひどくて」と記述された；

ざ瘡（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「ニキビみたいのがその上から出て」と記述された；

化膿（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「先端が化膿する」と記述された；

状態悪化（非重篤）、2022/02/22 発現、転帰「未回復」、「22日に酷くなった」と記述された。

事象「アレルギー症状（皮膚）」、「アレルギーがひどくて」、「痒い/赤いブツブツが体中にできて痒い」、「赤いブツブツが体中にできて痒い/全身が赤くブツブツが出て」、「全身が赤くブツブツが出て」、「体全体が腫れあがったみたい」、「ニキビみたいのがその上から出て」、「先端が化膿する」、「夜も眠れない」、「徐々に皮がむける」、「22日に酷くなった」「昨日も夜中の2時頃に起きて」、「赤いブツブツが体中にできて」は診療所受診を必要とした。

アレルギー性皮膚炎、過敏症、そう痒症、紅斑、発疹、腫脹、ざ瘡、化膿、不眠症、皮膚剥脱、状態悪化、中期不眠症、斑状皮疹の結果として治療処置がとられた。

ファイザー製のコロナワクチンを3回打った。

初回接種は2021/05/31、2回目接種は2021/06/22、3回目接種は2022/02/19であった。

事前の相談をしたのは何か基礎疾患があったのではなく、2回目のワクチン接種後に症状が出たからであった。

それ以降、3回目に大丈夫かなと不安があった。

2回目のワクチン接種の症状は皮膚が赤くなってブツが出て、3回目のワクチン接種みたいに酷くなかった。

2回目のワクチン接種後ひどくなってきたから徐々に（報告の通り）。

臨床経過：

3回目接種後のアレルギーがひどくて2ヵ月近く皮膚科に通っていた。

進展しないので、皮膚科医からの紹介状とともに翌月曜日(4/18)に〔プライベート〕病院消化器科へ行くつもり。

「こんなあなたのように酷いのは初めてだ」と皮膚科医は述べていた。

約2ヵ月近く、色々試行錯誤して飲み薬（インシュリンと聞こえるが聞き取れず）、朝昼2回でずっと飲み薬をやっていた。

かゆみ止めの注射打ったりしたが進展しなかった。

2022/02/22から症状がひどく出始めた。

2月18日に皮膚科医の了解を得て、19日にワクチン接種を受け、22日に酷くなったので、医師に駆け込んだ。

医師が「これは酷いな」と述べ、それから治療が続いた。

全身が赤くブツブツが出て全体が腫れたように、症状がひどいから、体全体が赤く腫れあがったみたいに。

何十か所か知らないが、ニキビみたいのがその上から出て、先端が化膿した。

化膿と膿が出た。

出た後は治ってきて、徐々に皮がむけて、治った。

それがしばらく続いて、2回目接種からあまり化膿はしなかった。

赤いブツブツが体中にできて痒かった。

夜も眠れなかった。

夜に起きて全体に冷たいシャワーを浴びたり、冬は裸で廊下を歩いて体を冷やした。

昨日も夜中の2時頃に起きて、手水を全体につけて、扇風機を強くかけて、体を

			<p>冷やして、付け薬を塗って休んだ。</p> <p>約2ヵ月近く続いていた。</p> <p>ワクチン接種の2または3日後に、これらの症状が出現した。</p> <p>患者は、いくつか皮膚科医を受診した。</p> <p>皮膚科で治療がないから（報告の通り）、患者はファイザーを尋ねていた。</p> <p>3回目のワクチン接種後、アレルギーの症状（皮膚）が2ヵ月近く続いており、皮膚科で治療されたが、良くならなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19074	末梢性ニューロパチー	胃腸炎	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000266（PMDA）。</p> <p>2022/04/14 10:00、22歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目投与（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、左三角筋内、22歳時、ロット番号：FN2727、有効期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「胃腸炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明と提供された。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、COVID-19免疫のため）であった。</p>

以下の情報が報告された：末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現
2022/04/14 10:15、転帰「未回復」、「手指のしびれ（末梢神経障害）」と記載
された。

事象「手指のしびれ（末梢神経障害）」は、医師受診を必要とした。

2022/04/15、再受診の際に、手指のしびれ感は軽度残存していた。

越婢加朮湯にて経過観察。

患者は、以下の検査と処置を受けた：筋生検：（2022/04/14）5、メモ：左上肢
MMT（徒手筋力テスト）5；体温：（2022/04/14）摂氏 35.7 度、メモ：ワクチン接
種前。

臨床情報：患者は、穿刺時の電撃痛なかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、事象は非重篤、被疑薬と事象との因果関係は関連ありと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19075</p>	<p>亜急性甲状腺炎； 倦怠感； 口腔咽頭痛； 甲状腺機能亢進症； 発熱； 頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000257。</p> <p>2022/03/02 09:30（接種日）56歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3092、使用期限：2022/06/30、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた（56歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、11:00、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/07/16、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、10:00、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/08/06、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/02 20:00 発現、「発熱」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「38度の発熱/ 37.5度/ 37.7度/ 微熱」と記載された；</p> <p>2022/03/04 発現、「倦怠感」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/16 発現、「口腔咽頭痛」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「喉の痛み/咽頭痛」と記載された；</p> <p>2022/03/16 発現、「亜急性甲状腺炎」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/17 発現、「頸部痛」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右頸部痛/右頸部圧痛」と記載された；</p>
--------------	---	--

2022/03/24 発現、「甲状腺機能亢進症」（非重篤）、転帰「不明」、「甲状腺機能亢進」と記載された。

事象「亜急性甲状腺炎」は医師の診察が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/24 甲状腺自己抗体(0.0-27.9)：18.3 IU/ml；

2022/03/24 甲状腺自己抗体(0.0-15.9)：12.6 IU/ml；

2022/03/24 甲状腺自己抗体：89.90 超；

2022/03/24 血液検査：12.6；TSH(0.5-5.0)：0.008、備考：単位：mIU/mL；

体温：

2022/03/02 摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；

2022/03/02 摂氏 38 度、備考：夜；

2022/03/03 摂氏 37.5 度、備考：夜；

2022/03/16 摂氏 38 度

2022/03/21 摂氏 38 度

2022/03/23 摂氏 37.7 度。

SARS-CoV-2 検査：

2022/03/17 陰性；

2022/03/22 陰性。

2022/03/24 TSH レセプター抗体(0.0-1.9)：0.8 未満；FT4(0.9-1.7)：4.5 ng/dL；FT3(2.3-4.3)：9.6 pg/mL。

亜急性甲状腺炎、発熱、倦怠感、口腔咽頭痛、頸部痛、甲状腺機能亢進症は治療措置を要した。

臨床経過：

2021/07/16 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 を筋肉内に接種した。

2021/08/06 10:00、患者は COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162b2 を筋肉内に接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。

その他の病歴はなかった。

2022/03/02（夜）摂氏 38 度の発熱が発現した。

2022/03/03（夜）体温は摂氏 37.5 度であった。

2022/03/04 から夜になると微熱と倦怠感が続いた。

2022/03/16（夜）摂氏 38 度の発熱と喉の痛みが発現した。

2022/03/17 コロナ抗原検査（SARS-CoV-2 検査）を受け、陰性であった。右頸部痛が発現した。

2022/03/18 耳鼻科でオーグメンチンを処方された。

2022/03/21（夜）摂氏 38 度の発熱が発現した。

2022/03/22 再度、耳鼻科で抗原検査（SARS-CoV-2 検査）を受け、陰性であった。

2022/03/23 体温は摂氏 37.7 度であった。

2022/03/24 当院受診、亜急性甲状腺炎と診断された。

報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

治療は、プレドニゾロン(5) 4 錠が投与された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

2022/03/24 血液検査で、FT3 4.6、FT4 4.5、TSH 0.008、抗サイログロブリン抗体 18.3、抗サイログロブリン 12.6、サイログロブリン 89.90 以上、TSH レセプター抗体 0.87 で経過よりコロナワクチンが原因と考えられた。

右頸部圧痛と甲状腺検査で甲状腺機能亢進を認め、抗サイログロブリン抗体 18.3、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 12.6、TSH レセプター抗体 0.8 未満で、Basedow 病、橋本病等の基礎疾患なく、コロナワクチンの副反応と考えた。同日より、プレドニゾロン(5)4錠、メインテート(2.5)1錠を処方した。

2022/04/02、摂氏 37.5 度の発熱あり、痛みは軽減していた。

2022/04/09 より、プレドニゾロン(5)3錠に減量した。

2022/04/23、かなり症状が軽減し、プレドニゾロン(5)2錠に減量中であった。

医師のコメント：

2022/03/02、コロナワクチン接種を行い、同日夜より摂氏 38 度の発熱があった。

2022/03/03 夜、摂氏 37.5 度の発熱があった。

2022/03/04 より、微熱と倦怠感があった。

2022/03/16、摂氏 38 度の発熱と咽頭痛があった。

2022/03/18、耳鼻科でオーグメンチン処方された。

2022/03/21、摂氏 38 度の発熱があった。

2022/03/22、耳鼻科再受診、コロナ抗原検査陰性であった。

2022/03/24、当院受診した。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正
(DSU)：経過情報を修正した（「2022/03/23 当院受診、亜急性甲状腺炎と診断された。」を「2022/03/24 当院受診、亜急性甲状腺炎と診断された。」に更新した）。

追加情報（2022/04/28）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新規の情報は原資料とおりに記載された：亜急性甲状腺炎の転帰が未回復に更新、ワクチン接種歴の詳細更新、被疑製品の詳細、臨床データの更新、および経過。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19076</p> <p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、製品品質グループから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/09、54才の女性患者はC O V I D - 1 9免疫のために、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30）、および2021/09/30に2回目（単回量、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>PQCの調査結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要請は以前に調査された。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照PR IDの調査は以下の結論に至った：参照PR ID 6446558。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロットFJ5790の関連したロットに決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。</p> <p>NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p>
---	--	--

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/19）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：PQC の調査結論が報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19077</p>	<p>発熱； 高体温症</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/16、58歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）、メモ：基礎疾患。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、2月上旬に大腿骨頸部の骨折で3週間入院、COVID-19免疫のため、反応：「大腿骨頸部の骨折」）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため、反応：「基礎体力も低下していたかも知れない」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高体温症（入院）、発現 2022/03/17、転帰「不明」、「38度の高熱」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」であった。</p> <p>患者は、高体温症、発熱のために入院した（開始日：2022/04/05）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/03/17）摂氏 38 度、メモ：高熱。</p> <p>高体温症、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：2022/03/16、コミナティの3回目のワクチン接種の翌日から、患者は摂氏 38 度の高熱があり、1週間続いた。解熱剤や抗生物質が投与されたが、熱は下がらなかった。</p> <p>2022/04/05 から、患者は入院し、現在も治療中であった。</p>
--------------	---------------------	------------	--

コロナ感染症では無く、CMTの影響ではないかと入院先の医師によって診断された。

患者は今も入院中であり、転帰は不明である（報告のとおり）。

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

19078	倦怠感； 咳嗽； 心筋炎； 発熱； 頭痛	アレルギー性鼻炎； 喘息； 肥満	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000263（PMDA）。</p> <p>2022/04/05、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、単回量、14歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中、注釈：幼少期より予防的に内服加療（他院））、「アレルギー性鼻炎」（継続中、注釈：他院治療で詳細不明）、「肥満」（継続しているかどうか不明、注釈：BMI 29、ローレル指数 177、治療は必要ではなかった）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>モンテルカスト（経口、喘息予防のため、継続中）、フェキソフェナジン（経口、アレルギー性鼻炎のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与日：2021/09/11、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与日：2021/10/02、COVID-19のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/04/05発現、転帰「回復」（2022/04/15）；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/05発現、転帰「回復」（2022/04/15）；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/04/06発現、転帰「回復」（2022/04/15）；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/04/06発現、転帰「回復」（2022/04/15）；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/04/06発現、転帰「回復」（2022/04/15）；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/04/07 12:00発現、転帰「回復」（2022/04/15）、「心筋炎（急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。）」と記述され</p>
-------	----------------------------------	------------------------	---

た。

患者は、心筋炎のために入院した（入院日：2022/04/07、退院日：2022/04/11、入院期間：5日）。

事象の「心筋炎（急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。）」は、診療所への来院及び救急治療室への来院を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

Blood creatine phosphokinase: (2022/04/07) 624、注釈：上昇あり、単位はU/L（報告のとおり）； Blood creatine phosphokinase MB: (2022/04/07) 39、注釈：上昇あり、単位はIU/L（報告のとおり）； (2022/04/11) 14、注釈：単位はU/L（報告のとおり）； Blood test: (2022/04/15) 正常； Body mass index: (日付不明) 29、注釈：ローレル指数 177； C-reactive protein: (2022/04/07) 5.38mg/dL、注釈：上昇あり； 心エコー図： (2022/04/08) 異常あり、注釈：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）と局所の壁運動異常； (2022/04/11) 収縮力問題なし；心エコー図： (2022/04/08) 50.5%、注釈：低下した。心収縮力低下しており、右室および心室中隔基部の収縮力低下がみられた； (2022/04/15) 62.8%； 心電図： (2022/04/07) 異常なし； Fibrin D dimer: (2022/04/07) 上昇なし； N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (2022/04/08) 169.0 pg/mL； Red blood cell sedimentation rate: (2022/04/08) 34、注釈：上昇あり； Troponin T: (2022/04/07) 0.757ng/mL、注釈：上昇あり； (2022/04/11) 0.041 ng/mL。

心筋炎の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

患者は、14歳7カ月の男性であった。

報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

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

2022/04/05、コミナティ（FP8795）を保健所で接種した。

同日夜から発熱、頭痛があった。

2022/04/06、熱と咳嗽があった。

2022/04/07の夜から、胸痛あり、当院夜間診療を受診した。

安静目的に入院とした。

翌日の検査でEF 50.5%と低下があり、心筋炎が疑われた。

2022/04/11、症状は消退した。

2022/04/11（入院5日目）に、トロポニンT 0.041と低下し、胸痛も消失した。
心エコーでも収縮力問題なく退院とした。

2022/04/15、退院後の外来で、血液検査は正常化した。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/07から2022/04/11まで入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

当院通院の予定がないため、これ以上の情報提供は不可であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

心筋炎も接種と関連する。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：臨床検査値 [CKとCK-MBの単位は削除されたが、注釈が追加された]；事象の詳細 [心筋炎に医学的に重要が追加された] および経過欄情報 [「Blood creatine phosphokinase: (2022/04/07) 624 UL、注釈：上昇あり； Blood creatine phosphokinase MB: (2022/04/07) 39 UL、注釈：上昇あり； (2022/04/11) 14 UL」は、「Blood creatine phosphokinase: (2022/04/07) 624 U/L、注釈：上昇あり； Blood creatine phosphokinase MB: (2022/04/07) 39 IU/L、注釈：上昇あり； (2022/04/11) 14 U/L」に更新された] を修正した。

追加情報（2022/04/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。更新に含まれる新情報：報告者情報、患者イニシャル、人種の更新、ワクチン歴情報の追加（1回目（2021/09/11、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）、2回目（2021/10/02、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31））、病歴の追加（気管支喘息、アレルギー性鼻炎、肥満）、臨床検査値の追加（2022/04/11の心エコー、2022/04/15の血液検査、BMI）、併用薬の追加（モンテルカスト、フェキソフェナジン）、心筋炎の入院期間を4から5日に更新、受けた治療：「いいえ」、救急治療室への来院及び診療所への来院にチェック、頭痛の発現日を2022/04/06から2022/04/05に更新、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19079	脱毛症	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。当局受付番号：v2210000547（PMDA）。</p> <p>2022/02/04、67歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/14、脱毛症（医学的に重要）が発現、転帰「未回復」、「初期は小指頭大の脱毛、次第に円形が数カ所、4月初旬から急速に拡大して頭部全体の脱毛。」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手段が実施された：体温：（2022/02/04）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2022/04/18、患者は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>初期は小指頭大の脱毛、次第に円形が数カ所、4月初旬から急速に拡大して頭部全体の脱毛。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに述べた：頭部の脱毛が進行していた。</p>
-------	-----	---

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本続報は前回報告された情報を修正するため提出される：

修正(DSU)：経過欄情報の修正（「報告のその他の医療従事者は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した」を「報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した」に更新した）。

<p>19080</p>	<p>嚥下障害； 四肢不全麻痺； 胃瘻造設術； 誤嚥性肺炎； 頸椎部脊髄損傷</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000299。</p> <p>2021/06/21、82歳7か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）を接種した（82歳時）。</p> <p>関連する病歴には、「糖尿病」（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/31、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頸椎部脊髄損傷（入院、医学的に重要）、2021/12/06 発現、転帰「不明」、「頸髄損傷」と記載された；</p> <p>四肢不全麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>嚥下障害（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>胃瘻造設術（入院）、転帰「不明」。</p> <p>脊柱損傷、四肢不全麻痺、嚥下障害、誤嚥性肺炎、胃瘻造設術のため、入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/04/17、入院期間：47日）。</p> <p>以下の検査処置が実施された：</p> <p>Chest X-ray: (2022/03/01) 結果不明。</p> <p>頸椎部脊髄損傷、四肢不全麻痺、嚥下障害、誤嚥性肺炎、胃瘻造設術の結果として、治療処置が行われた。</p>
--------------	--	------------	--

		<p>臨床経過：</p> <p>家族歴は特に異常なかった。</p> <p>2022/03/01 より、上記（接種の状況で記載）にてリハビリ入院中であった。</p> <p>リハビリは順調であった。嚥下障害は改善し、自力摂取可能な状態になった。四肢麻痺も改善の傾向がみられた。</p> <p>2022/03/01、胸部 Xp 施行した。</p> <p>2022/03/01 から 2022/04/17 まで、入院した。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正（DSU）：更新された事象タブの事象頸椎部脊髄損傷と症例経過 [「頸椎損傷」を「頸髄損傷」に更新] の修正。</p>
19081	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID -19</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>追加情報：</p>

		<p>報告者は、コロナに罹った方への3回目の接種はどのくらい間隔をあければ良いかが知りたい。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>19082</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 末梢性ニューロパチー； 神経痛； 筋炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内注射、3回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者：不明）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「末梢神経障害」、</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（入院）、転帰「不明」、</p> <p>神経痛（入院）、転帰「不明」、報告事象名「神経障害性疼痛（全身性のようだった）」、</p> <p>筋炎（入院）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：病院にコミナティの3回目追加接種を受けた患者が、最初は接種部位の疼痛だけを発現したが、医師の診断は神経障害性疼痛であった。</p>

それが全身性らしいので、患者は入院した。

報告者は、症状がコミナティの副作用であるかどうかを知りたいと述べた。

報告者は、患者に筋炎と末梢神経障害が出ていると感じと聞いたが、報告者は、筋炎が疼痛部位で同時に起こったかどうかまではわからなかった。

事象の経過は以下の通り：主治医は、ワクチン接種が事象の引き金になった可能性は否定できないが、コミナティ筋注が原因とは考えにくいとコメントした。

事象の転帰は提供されなかった。

詳細は不明であった。

これ以上の情報は入手できないため、再調査は不可能である。

報告者は被疑薬と末梢神経障害、筋炎の因果関係を可能性小とした。

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

追加情報（2022/04/25）：同医薬情報担当者を通じて追加調査に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：患者のイニシャル、年齢、因果関係、臨床経過が更新された。

19083	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加</p>	<p>これは以下の文献源による文献報告である：COVID-19 ワクチン接種後に急性心膜心筋炎を来した 2 例、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol：676th。</p> <p>19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>[症例 1] 19 歳、男性。</p> <p>[主訴] 安静時胸痛。</p> <p>[現病歴] X 年 Y 月 Z 日の 3 日前に 2 回目の COVID-19 mRNA ワクチン接種後、摂氏 38 度の発熱が発現した。</p> <p>Y 月 Z 日、胸痛を自覚し報告病院の発熱外来を受診した。心電図で広範囲の ST 上昇と、血液検査ではトロポニン I 1279.1pg/ml と上昇を認めた。これらの結果より、急性心筋炎を疑われ緊急入院した。心エコーと冠動脈 CT で心機能、冠動脈に異常認めなかった。心筋逸脱酵素は CK 580u/L、CK-MB 21.6ng/ml でピークアウトし、胸痛および心電図変化も改善した。</p> <p>[考察] COVID-19 ワクチン接種に伴い心筋炎、心膜炎の症例数は増加していた。最近の報告では COVID-19 mRNA ワクチンによる心筋炎のリスク比は SARS-CoV-2 感染後の 18.28（95%信頼区間：3.95-25.12）に対し、3.24（95%信頼区間：1.55-12.44）と低値であった。したがって SARS-CoV-2 感染予防のための COVID-19 mRNA ワクチン接種が推奨される。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

19084	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー；</p> <p>下痢；</p> <p>体調不良；</p> <p>冷感；</p> <p>口の錯感覚；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>息詰まり；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>転倒；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/25、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、副反応：「微熱が続いた」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/03/25、食欲減退（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「全然食べられない／食欲がない／飲めない」。</p> <p>発現日 2022/03/25、腹部膨満（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「膨満感」。</p> <p>発現日 2022/03/25、体調不良（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「体調がずっと優れない」。息詰まり（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「息苦しさが続く」とある。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「微熱が続いている／発熱」。</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>胸部不快感（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「胸が息苦しい」。</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>疲労（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「疲労感」。</p>
-------	--	--

頭痛（非重篤）、転帰「未回復」。

筋肉痛（非重篤）、転帰「未回復」。

関節痛（非重篤）、転帰「回復」、報告事象名「関節痛／腕が痛いとかでもあつという間に過ぎた」。

冷感（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「寒気」。

アトピー（非重篤）、そう痒症（非重篤）、転帰「回復」、報告事象名はいずれも「アトピーが出た、痒いのが、2日くらい経つと消えた」。

転倒（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「病院で倒れた」。

口の錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「口の中を見ると渋柿を食べたみたいな感じ」。

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：異常なし、注記：患者は、息苦しさがずっとあったと言った。

SARS-CoV-2 検査：陰性、注記：陰性。

X線：異常なし、注記：患者は、息苦しさがずっとあったと言った。

臨床経過：

患者は、「もう倒れそう、病人みたい、お腹も減らない、ワクチンを打つまですごい元気だった。寝たり起きたりなってしまった。元の身体に戻るのか心配。こんなに息苦しくてお腹も壊して生きた心地がしない。食べれないから。息苦しさがずっとあるのに、所見には何も出ない。苦しくてしょうがない。

コロナになってないのに、コロナになったみたい。コロナになったのかと思って調べてもらったが、陰性だった。」と報告した。

2度目までは何ともなかったが、3度目で驚いた。

追加情報：

もう一か月も経つが、食事があまりとれない。胃腸が動かなくなったのか、よくわからない。胃が膨れるような感じで胃が痛くなった。下痢したりで体調不良だった。

大きい病院に行って血液検査と胸部X線検査を行ったが、息苦しさがずっとあった。

口の中が渋柿を食べたみたいな感じだった。舌をみてもらったら、漢方の先生は、内臓の機能が止まっている、動いていないと言った。

ワクチンは、きっかけであった。

患者は、大体1ヵ月くらいで尿と水と分解されて排泄されると思った、免疫の方に働いていたとしても、胃腸系は整っていると思った。

微熱はあった。

腕が痛いのかでもあつという間に過ぎた。

患者は、1回目、2回目投与を何もなく、同じ場所に受けた。

寒気で目が覚める、栄養不足になっているんじゃない。食べられない、飲みたくないが1か月続いている。よく倒れないなと思ったが、病院で倒れた。

アトピーが出た、痒いのが、2日くらい経つと消えた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報#1 (2022/04/28) : 本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な同消費者またはその他の非医療従事者からの自発追加報告である。

新たな情報の追加：

患者タブ：患者情報、臨床検査値、他の関連する病歴

事象タブ：食欲減退の報告事象名の更新、関節痛の報告事象名と転帰の更新、新たな有害事象（そう痒、アトピー、転倒、呼吸困難、口の錯感覚）の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19085	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「A Young Adult Case of Myopericarditis after Inoculation of SARS-CoV-2 mRNA Vaccines」、第 86 回日本循環器学会学術集会、Asian Pacific Society of Cardiology Congress 2022, pgs : 992。</p> <p>27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、「急性心筋心膜炎/心筋炎」と記載され、転帰は「回復」であった。</p> <p>患者は、心筋炎により入院した（入院期間：7 日）。</p> <p>事象「急性心筋心膜炎/心筋炎」は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>心血管造影：狭窄なし、</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇、注釈：血液検査、</p> <p>体温：摂氏 38 度、正常レベルに低下した、</p> <p>左室造影：前壁運動低下、</p> <p>心電図：ST 上昇、注釈：下部、後部誘導、</p> <p>心臓磁気共鳴画像：広範囲に広がる高信号、注釈：主に心外膜側に分布、</p>
-------	-----	---

ラジオアイソトープスキャン：虚血性心疾患の典型的調査結果なし、

トロポニンT：上昇、注釈：血液検査、

バイタルサイン測定：安定。

治療処置は、心筋炎の結果としてとられた。

臨床情報：

27歳男性は、胸痛で救急治療室に来院した。

患者は、今までの間、健康であった。

3日前に SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの2回目の接種を受け、翌日摂氏38度の発熱を発症した。

体温はその翌日に正常値に低下したが、胸痛が首に広がるのを感じた。

到着時、バイタルサインは安定、心電図は下部、後部誘導でST上昇を示した。

血液検査は、CKとトロポニンTの値の上昇を示した。

心カテーテル検査は、すぐに実行された。

CAGは有意な狭窄を示さず、LVGは前壁の運動低下を示した。

診断は急性心筋心膜炎であり、たこつぼ心筋症は主な鑑別診断であった。

臨床経過は良好で、症状は次の日に消え、入院の7日後に病院を退院した。

入院後5日目に心臓MRIを実施し、STIRマッピングでのMRIは主に心外膜側に分布された広範囲に広がる高信号域を示した。

この発見は、心筋症よりもむしろ心筋炎の可能性を示した。

TIとBMIPPによるラジオアイソトープ検査も施行されて、虚血性心疾患の典型的調査結果は示されなかった。

現在、外来患者部で慎重に状態を観察している。

これまでは、胸痛はなかった。

考察と結論：

いくつかの論文は SARS-CoV-2 mRNA ワクチンに関する心筋炎の発症について報告し、我々の症例は臨床的に代表的なようであり、心臓 MRI は関連する調査結果を示した。

我々は、いくつかの文献レビューとともに本症例を報告した。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

<p>19086 COVID-19の疑い</p>	<p>薬効欠如；</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>15才の女性患者は、COVID-19 免疫のための、BNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：COVID-19 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「回復」。全て「コロナウイルス感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：日付不明、患者は、COVID-19 免疫のための、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与1回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のための、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン2回目接種後）、患者は COVID-19 感染を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ロット番号：不明（1・2回目共に不明）。</p> <p>使用期限：不明（1・2回目共に不明）。</p> <p>ファイザー製ワクチンを2回接種済みであった。</p> <p>1・2回目共に接種日は不明であった。</p> <p>報告者は、患者情報について詳細を把握していなかった。</p> <p>2回目接種後に、コロナウイルスに感染したため報告した。</p> <p>追加情報で、患者は COVID-19 感染後に回復したと報告された。</p>
--------------------------	--------------	---

患者は感染状態により三回目ワクチン接種を要請した。

地元当局に質問後、患者はワクチン接種前に陰性を確認後に1ヵ月待つように指示された。

患者は待機期間であった。

これ以上の情報は情報入手困難なため提供されることはない。

Voyagerにて施設検索にヒットしないため、メールでAE報告した。

報告者は、重篤性と因果関係を提供されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、情報が得られた場合/情報が得られた際に提出される。

追加情報（2022/04/29）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能薬剤師から入手した追加自発報告である。

新情報は経過欄に臨床情報が追加されたことを含み、転帰が回復に更新された。

本報告は追加調査の試みが行われているにもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査の試みは完了しこれ以上の情報は期待できない。

19087	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である。</p> <p>“A Case of Myocarditis Developing Early After COVID-19 mRNA Vaccination in Which the Course Could be Observed on Echocardiogram”, The 33rd Annual Scientific Meeting of the Japanese Society of Echocardiography, 2022; Vol:33rd, pgs:123.</p> <p>22才の男性患者は、COVID-19免疫のために、（投与2回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために（COVID-19ワクチン、投与1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ワクチン関連急性心筋炎」と記述された。</p> <p>患者は、心筋炎のために入院した（入院期間：8日）。事象「ワクチン関連急性心筋炎」は、救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：血液検査：心筋逸脱酵素が上昇した。コンピューター断層撮影：主に遅延造影、注：側壁心外膜側。心臓MRIも遅延造影を認めたと指摘している：CTよりも範囲は小さかったが、主に側壁心外膜側にあった。心エコー図：所見は左心室に対応しました、注：心エコー図の運動機能低下症であり、心筋炎と一致していた。壁運動が改善された。その領域の心室運動低下症、注：下壁から側壁まで。心電図：広範囲なST上昇；STの改善；心電図STセグメント：減少しました。磁気共鳴画像心臓：主に遅延造影、注：CTよりも範囲は小さかったが、側壁心外膜側。心筋壊死マーカー：一時的な減少。</p> <p>治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：〔症例〕、患者は22才の男性であった。</p> <p>来院2日前に2回目のワクチン接種を施行された。</p> <p>来院当日に、発熱と胸部痛が出現したため、救急要請し当院へ搬送された。</p>
-------	-----	---

心電図では、広範囲な ST 上昇を認めており、経胸壁心エコー図検査では、下壁から側壁に壁運動低下を認め、GLS も低下していた。(図 1、2)。

造影 CT は、側壁心外膜側優位に遅延造影を認め(図 3 黄色矢印)血液検査では、心筋逸脱酵素が上昇しており、病歴からワクチン関連急性心筋炎と診断し入院加療とした。

入院後は、経時的な心筋逸脱酵素の低下と心電図での ST 改善を認めた。

入院 4 日目の心臓 MRI でも CT より範囲は小さいが側壁心外膜側優位に遅延造影を認め(図 4、黄色矢印)、心エコーでの左室壁運動低下に一致しており心筋炎に矛盾しない所見であった。

経過良好であり壁運動は改善し入院 8 日目に退院となった。

本症例では典型的な病歴と心エコー図検査含めた精査にて診断に至ったが、その一方で心筋炎の有無が判定困難な症例も散見される。

本症例のように左室心筋障害の早期変化をストレインにて評価できる症例もあり、当院での経験を含めて報告する。

<p>19088</p>	<p>味覚障害； 発熱； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>季節性アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/04/13、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>果物アレルギー（桃）（継続の有無は不明）、花粉症（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：アレジオン。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：Covid-19 ワクチン（一次免疫は完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）は、2022/04/14に発現し、転帰は「不明」、「摂氏39度の発熱/発熱/発熱（摂氏39度）」と記載された；</p> <p>味覚障害（医学的に重要）は、2022/04/15に発現し、転帰は「不明」であった；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）は、転帰は「不明」、「接種と同じタイミングでのコロナ感染も疑われた」と記載された；</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/14）摂氏39度、注記：発熱（摂氏39度）。</p> <p>臨床検査：</p> <p>抗アレルギー薬、アレジオン服用中であった。</p> <p>2022/04/13、3回目のコミナティを接種した。</p> <p>2022/04/15、クリニックへ電話あり：発熱、味覚障害があった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2022/04/13、患者（51歳女性）は、3回目のコミナティを接種した。</p>
--------------	--	------------------------------	---

翌日（2022/04/14）、発熱（摂氏 39 度）を発現した。

2022/04/15、味覚障害が発現した。

2022/04/15、地域病院を受診し、接種と同じタイミングでのコロナ感染も疑われ、対応を検討している。他の報告による結果を調べて欲しい。

報告者は、患者への説明の為他の報告による結果を知りたがっていた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は、要請されており、入手し次第提出される。

追加情報（2022/04/19）：この自発追加報告は、同連絡可能な医師より入手した。新情報は原資料の報告用語を含んだ。

更新情報：臨床検査データである体温の開始日および発現日、発熱の詳細を更新した。

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

<p>19089</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコル C4591006 に対して製品品質グループを介して連絡可能な医師から入手した非介入試験報告である。</p> <p>45 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2021/02/24 に BNT162b2（コミナティ）1 回目（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内）を接種し、2021/03/17 に 2 回目（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内）を接種し、2021/12/13 に 3 回目（追加免疫）（単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内）を接種した（45 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/19、COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、全て転帰：回復（2022/03/27）、全て「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>被験者は、緊急治療室を訪問する必要がなかった。</p> <p>前回ワクチン接種後に有害事象はなかった。</p> <p>2022/03/19（3 回目ワクチン接種の 3 ヶ月 6 日後）、被験者は事象を発現した。</p> <p>被験者は咽頭痛があり、発熱はなかった。</p> <p>2022/03/27（3 回目ワクチン接種後の 3 ヶ月 14 日後）、被験者は回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象「COVID-19 陽性」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があった合理的な可能性がないと考えた。</p>
--------------	--	--

患者は、以下の検査と手順を経た：

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/19）陽性。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FK7441 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/04/19）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

<p>19090</p>	<p>心膜炎； 背部痛； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000543。</p> <p>2021/09/29、15 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、15 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/11 13:00、患者は胸痛、背部痛、心膜炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/11、昼過ぎから胸痛と背部痛があり、2021/10/12、当院を受診した。</p> <p>血圧 98/79、心電図検査を行ったところ脈拍 37 の極端な徐脈及び胸部誘導全般で T 波平低であった。</p> <p>2021/10/13、心エコー検査が実施され、左室の収縮能は正常も、心膜の輝度が上昇し、軽度心嚢液貯留を認めた。</p> <p>このため心膜炎と診断された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>プライバシー病院の心臓内科に紹介され、入院精査までは患者と母は希望せず、外来にて NSAIDs 内服で経過観察された。</p>
--------------	-----------------------------	--

その後徐々に症状は軽快傾向にあり、2021/12/02の心エコー検査で、軽快傾向の所見であり、運動負荷心電図検査（トレッドミル検査）ではST変化や不整脈検出などの異常を認めなかった。

2022/03/24の心電図では脈拍57回/分と正常化しており、T波も正常化していた。

次回の診察時に心エコー検査を行い、治癒をしているかを確認する方向である。

従来健康で運動部活も行っている方で、心膜炎を起こす起因としては、COVID-19ワクチン接種で報告もあることから本ワクチン接種によるものが疑われた。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（1～5に準じて重い（報告の通り））と分類し、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19091	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心拡大；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心膜線維症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>貧血；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000271。</p> <p>2022/03、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（92 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/15、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、C-反応性蛋白増加（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、心膜炎（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03/15、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載；</p> <p>2022/03/15、貧血（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、心拡大（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、浮腫（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、胸水（非重篤）発現、転帰「不明」、「右胸水」と記載；</p> <p>2022/03/15 10:20、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15 10:20、末梢性浮腫（非重篤）発現、転帰「不明」、「両下肢浮腫」と記載；</p> <p>2022/03/18、大動脈解離（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p>
-------	--	---

2022/03/18、心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；心膜線維症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「心膜肥厚」と記載された。

事象「心膜炎」、「貧血」、「脳性ナトリウム利尿ペプチド増加」、「C-反応性蛋白増加」、「右胸水」、「心拡大」、「倦怠感」および「両下肢浮腫」は、医師の診察が必要であった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

剖検：（2022/03/20）線維芽による心膜肥厚、注釈：マクロファージ、リンパ球主体の炎症細胞；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/15）上昇なし；血圧測定：（2022/03/18）145/91mmHg；血液検査：（2022/03/15）貧血、注釈：脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）上昇およびC-反応性蛋白（CRP）上昇が確認された；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/03/15）上昇；胸部X線：（2022/03/15）心拡大および右胸水貯留；（2022/03/18）胸水も改善傾向であった；C-反応性蛋白：（2022/03/15）4.79mg/dl、注釈：上昇；心電図：（2022/03/15）異常所見なし、著変を認めず；心拍数：（2022/03/18）92/分；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2022/03/15）3706pg/mL；酸素飽和度：（2022/03/15）99%、注釈：ルーム。

貧血、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、C-反応性蛋白増加、末梢性浮腫の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は2022/03/18であった。

報告された死因：

「心膜炎」、「大動脈解離」、「心タンポナーデ」。

剖検は、「心膜炎」（心膜炎）；「大動脈解離」（大動脈解離）；「心タンポナーデ」（心タンポナーデ）を明らかにした

臨床経過：

2022/03/15 10:20（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

2022/03/18、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通り：

患者は倦怠感、両下肢浮腫にて近医を受診した。

酸素飽和度 (SpO2) : 99% (ルーム)。

心拡大および右胸水貯留は、レントゲンで確認された。

心電図検査で著変は認められなかった。

採血上、貧血、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 上昇および C-反応性蛋白 (CRP) 上昇が確認された。

利尿剤が処方された。

2022/03/18、患者は医療機関を再診した。

浮腫はほぼ消失した。

倦怠感も改善傾向であった。

レントゲンで胸水も改善傾向であった。

血圧 : 145/91mmHg、脈拍 : 92/分。

帰宅後、同日 22:00 頃 (推定)、患者は大動脈解離による心タンポナーデにて死亡した。

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。

心膜炎調査票 :

2022/03/20、患者は病理組織学的検査を受け、検査タイプは剖検で、患者は心膜組織の炎症所見を示した (線維芽による心膜肥厚。マクロファージ、リンパ球主体の炎症細胞浸潤。)

2022/03/15、患者は、労作時、安静時、又は臥位での息切れおよび浮腫を含む臨床症状を示した。

2022/03/15、患者の検査所見には、クレアチンキナーゼ (CK) 上昇なしと示され、C-反応性蛋白 (CRP) 上昇と示された (4.79 mg / dL) ことを含み、胸部 X 線検査は心拡大および右胸水が示され、心電図検査では異常所見はなかった。

2022/03/15、患者は、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) を含むその他の検査を受け、(3706、pg / ml) が示された。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

トロポニン T、トロポニン I、クレアチンキナーゼ (CK) -MB、高感度 CRP、赤血球沈降速度 (ESR) (1 時間値)、D-ダイマー、心臓超音波検査、心臓「磁気共鳴画像」(MRI) 検査、胸部「コンピュータ断層撮影」(CT) 検査、その他の画像検査、上記の検査は実施されなかった。

直近の冠動脈検査と鑑別診断は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、受領した場合に提出される。

19092	<p>尿中蛋白／ クレアチニ ン比増加；</p> <p>心機能障害；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中カリウ ム増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血圧低下</p>	<p>アルコール 摂取；</p> <p>心房細動；</p> <p>補助人工心 臓使用者；</p> <p>高血圧；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付 番号：i2210000395（PMDA）。</p> <p>2021/09/10、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、 バッチ/ロット番号：不明、筋肉内注射、2 回目、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「IgA 腎症」（継続中であるか否か不明）、「心房細動」（継続中であるか否か 不明）、「高血圧」（継続中であるか否か不明）、「飲酒」（継続中であるか 否か不明）、「ペースメーカー」、開始日：2021（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者に喫煙とアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>ベラパミル塩酸塩、ワルファリン、テルミサルタン、アロプリノール、アムロジ ピン、炭酸水素ナトリウム。</p> <p>過去の副作用歴は、次の通り：</p> <p>エナラプリル、副作用名：「日光過敏症」。</p> <p>ワクチン接種歴は、次の通り：</p> <p>接種日：2021/08/20、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販 売業者：不明）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>末梢性浮腫（医学的に重要）、発現日 2021/11/03、転帰「回復」 （2022/01/21）、報告事象名「下肢浮腫/足の浮腫みがひどく転倒しやすい状 態」、</p> <p>血圧上昇（非重篤）、発現日 2021/11/05、転帰「不明」、</p> <p>心臓機能障害（医学的に重要）、発現日 2021/12/14、転帰「回復」 （2022/01/21）、報告事象名「心機能低下」、</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、発現日 2021/12/14、転帰「回復」</p>
-------	--	--	---

(2022/01/21)、報告事象名「腎機能低下」、
血圧低下（非重篤）、発現日 2022/01/07、転帰「不明」、
血中カリウム増加（非重篤）、発現日 2022/01/08、転帰「不明」、報告事象名
「K 値上昇」、
発熱（非重篤）、転帰「不明」、
尿中蛋白／クレアチニン比増加（非重篤）、転帰「不明」。
事象「下肢浮腫/下肢の浮腫みがひどく転倒しやすい状態」、「腎機能低下」、
「心機能低下」、「発熱」、「血圧上昇」、「尿中蛋白／クレアチニン比増加」
は、診療所への来院を必要とした。
患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：
Blood creatinine：（2021/09/24）1.68、注：投与前；（2021/12/04）1.9；
（2022/01/07）2.5；（2022/01/21）1.97、
Blood potassium：（2021/09/24）5.1；（2021/12/04）4.9；（2022/01/07）6；
（2022/01/08）上昇；（2022/01/21）5.3、
血圧測定：（2021/11/05）上昇；（2021/12/03）安定；（2022/01/07）96/53、
注：低下、
心機能検査：（2021/12/14）低下、
Glomerular filtration rate：（2021/09/24）31；（2021/12/04）27.8；
（2022/01/07）20；（2022/01/21）26、
BMP：（2021/12/04）394.4；
N-terminal prohormone brain natriuretic peptide：（2021/09/24）607、
Protein urine：（2021/09/24）3+；（2021/12/04）4+；（2022/01/07）2+、
腎機能検査：（2021/12/14）低下；
尿中蛋白／クレアチニン比：（2021/12）増加。
末梢性浮腫、腎機能障害、心機能障害、発熱、血圧上昇、尿中蛋白／クレアチニ

ン比増加、血圧低下、血中カリウム増加の結果として治療措置が講じられた。

臨床経過は、次のように報告された：

2021/09/24（報告の通り）、患者は、事象を発現した。患者は、発熱、腎機能低下を発現した。

2021/11/05、患者は、血圧上昇を発現し、アムロジピンを5mgから10mgに変更し、服用した。

2021/12/03、血圧は安定していた。

2021/12/14、患者は、足の浮腫みがひどく転倒しやすい状態であった。患者は、病院心臓内科を受診した。尿中蛋白／クレアチニン比上昇、入院を検討したが、外来を希望した。患者は、サムスカを開始した。

2021/12/21、サムスカを継続した。

2022/01/07、血圧低下、96/53になった。アムロジピン5mg減量、アゾセמיד30mgを開始した。

2022/01/08、K値上昇、カリメート開始、テルミサルタン40mgを中止した。

2022/01/22、カリメートは1日おきに変更、テルミサルタン40mg1錠。

2022/01/28、両足浮改善。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断はなかった。

報告薬剤師は、事象（下肢浮腫、腎機能低下、心機能低下）を重篤と分類した。

報告薬剤師の意見は、次の通り：

2021年頃ペースメーカー埋め込み、2016/04にIgA腎症で治療を受けている。コミナティ筋接種後、下肢浮腫がひどく転倒しやすくなった。患者は診療所から市立病院に紹介された。添付文書には浮腫の記載があったが、検査値の異常などの記載はなかった。腎臓にリスクをもっていた患者であった。その為、副反応が強く現れたと思われる。

腎臓内科医師からこの間の尿蛋白/クレアチニン比上昇、下肢浮腫の悪化は、1回目と2回目のワクチンによる可能性があるため、3回目の接種は止めた方がよいと言われた。内科主治医より、ワクチン接種後の腎・心機能低下は、一過性であり、ワクチンによるものの可能性があると言われた。

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

<p>19093</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000282（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 10:00、49歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、49歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/16）；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/04/16 10:35 発現、転帰「回復」（2022/04/16 12:50）、「血圧低下(85/45)」と記述された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022/04/16 10:35 発現、転帰「回復」（2022/04/16 12:50）、「気分不良」と記述された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>10:30、接種前の問診、診察上異常なく、ワクチンを接種した。</p> <p>10:35、気分不良を発現した。血圧低下(85/45)を認め、ソリタ T3(300) 静脈注射(IV)、ハイドロコートン 100mg 点滴開始した。</p> <p>12:50、気分不良、血圧ともに回復した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>1、2回目のワクチン接種後は特に副反応なし。既往歴、アレルギー歴はなく、今</p>
---	--	--

回のワクチン接種によるアナフィラキシー反応と考える。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/16）85/45、注記：10:35、血圧低下；体温：（2022/04/16）
摂氏 35.3 度、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、血圧低下、異常感の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19094	ショック； 倦怠感； 感染； 状態悪化； 発熱； 血圧低下； 血小板数減少； 酸素飽和度低下； 高体温症	糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000299（PMDA）。</p> <p>2022/04/11 16:00、82歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、82 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中かは不明）。</p> <p>2022/04/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>特に異常な家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/05/31、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）；</p> <p>投与日：2021/06/21、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目単回量、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、2021/12/06 に患者は頸髄損傷があった）、反応：「頸髄損傷」、「四肢不全麻痺」、「嚥下障害」、「誤嚥性肺炎」、「胃瘻造設術」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/12 発現、倦怠感（入院）、転帰「不明」、「全身倦怠」と記載；</p> <p>2022/04/12 発現、高体温症（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/12 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「摂氏 39 度の発熱/摂氏 39 度以上の発熱」と記載；</p> <p>2022/04/15 発現、酸素飽和度低下（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/15 発現、血圧低下（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/15 発現、血小板数減少（入院）、転帰「不明」、「血小板 12.6（やや低下）」と記載；</p>
-------	--	-----	--

2022/04/15 20:00 発現、ショック（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「原発性ショック」と記載：

状態悪化（死亡、入院）、転帰「死亡」；

感染（入院）、転帰「不明」、「感染症（原発不明）」と記載。

患者は、ショック、酸素飽和度低下、血圧低下、状態悪化、発熱、倦怠感、高体温症、血小板数減少、感染のために入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/04/17、入院期間：47日）。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/12）低下；

体温：（2022/04/11）摂氏 36.8 度；（2022/04/12）摂氏 39 度；（2022/04/13）摂氏 39 度以上；

胸部X線：（2022/03/01）結果不明；（2022/04/15）胸 Xp は 03/01 と変化なし；

C-反応性蛋白：（2022/04/15）29.16（高、高）；

好中球百分率：（2022/04/15）79.5%；

酸素飽和度：（2022/04/12）低下；

血小板数：（2022/04/15）12.6（やや低下）；

白血球数：（2022/04/15）3.370。

治療的な処置は、ショック、酸素飽和度低下、血圧低下、発熱、倦怠感、高体温症の結果としてとられた。

患者死亡日は、2022/04/17 であった。

報告された死因：「原発性ショック」、「SpO2 低下」、「血圧低下」、「状態悪化」。

剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

ワクチンの予診票による患者の病歴は以下の通りであった：

2021/12/06、患者は頸髄損傷があった。

四肢不全麻痺、嚥下障害、誤嚥性肺炎、胃瘻造設、糖尿病があった。

2022/03/01 より、患者は報告病院でリハビリテーションのために入院した。

2022/04/15 20:00（ワクチン接種の4日後）、患者は原発性ショックを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/01 より、患者は、上記のように（「接種の状況」で記載）リハビリテーションのために入院した。

リハビリテーションは順調であった。嚥下障害は改善し、患者は自力摂取可能であった。四肢麻痺も改善がみられた。

2022/04/11、患者は COVID-19 ワクチンの追加接種を受けた（3回目）。

2022/04/12 の夜、患者は摂氏 39 度の発熱を生じた。解熱剤カロナール(500) 1T を服用した。

全身倦怠がみとめられ、2022/04/13 より点滴が施行された。

2022/04/15、摂氏 39 度以上の発熱が続き、血液検査と胸部X線が施行された。

白血球（WBC）3.370、好中球百分率（Neut）79.5%、血小板数（血小板）12.6（やや低下）、C-反応性蛋白（CRP）29.16（高、高）。胸部X線は2022/03/01と変化なしであった。

2022/04/15 夜より、突然、患者はショック状態となり、

2022/04/17 死亡した。

事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、感染症（原発不明）であった。

2022/03/01 から 2022/04/17 まで、患者は入院した。

報告者意見：2022/03/01より患者はリハビリテーションのため入院した。本人希望もあり、キャンセルがったため、2022/04/11に臨時ワクチン接種を受けた。2022/04/12より高熱が出現し、突然にショック〔血圧低下、酸素飽和度（SpO2）低下〕となった。酸素とドーパミンが投与されたが、急激に状態悪化して死亡した。患者は、ワクチン接種後6日で死亡した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：修正（DSU）：患者タブおよび経過欄で2回目接種の事象に対する更新された関連する病歴を修正した。（「頸椎損傷」が「頸髄損傷」に更新された）

19095	<p>呼吸困難；</p> <p>外傷性血胸；</p> <p>心停止；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室破裂；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>転倒</p>	<p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から規制当局を介して入手した自発報告である（規制当局（PMDA）番号：v2210000555）。</p> <p>2021/07/10、79歳男性患者は、COVID-19 予防接種として BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた（79歳時）。</p> <p>関連する病歴には、高血圧症、発現日：1997年（罹患中か否かは不明）、2型糖尿病、発現日：2007年（罹患中か否かは不明）、腰部脊柱管狭窄症、発現日：2007年（罹患中か否かは不明）があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（経口、高血圧症のため）、ミグリトール（経口、2型糖尿病のため）、ノボラピッド（2型糖尿病のため）、トレシーバ（2型糖尿病のため）、テネリア（経口、2型糖尿病のため）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 ワクチン（COVID-19 予防接種として、1回目接種、製造元不明、接種日：2021/06/18）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高血圧：2021/08/20 10:00 に発症の呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息苦しい」と記述された、</p> <p>2型糖尿病 2021/08/20 10:00 に発症の転倒（非重篤）、転帰「不明」、「倒れた」と記述された、心室破裂（死亡、医学的に重要、発現日：2021/08/20 の10時10分、転帰：死亡、記載用語：「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫」）、急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）（事象の発現日：2021/08/20 の10時10分、転帰：死亡、記載用語：「急性心筋梗塞による左室破裂からの心嚢血腫/急性心筋梗塞」）、</p> <p>2021/08/20 10:10 に発症の心嚢内出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞に起因する左室破裂による心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」と記述された、</p> <p>2021/08/20 10:19 に発症の心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心静止」と記述された、</p> <p>2021/08/20 10:19 に発症の無脈性電気活動（医学的に重要）、転帰「不明」、「無脈性電気活動（PEA）」と記述された、外傷性血胸（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「左血気胸」と記述された、心嚢液貯留（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心嚢液貯留/心嚢内液体貯留」と記述された。</p>
-------	--	---	--

「急性心筋梗塞による左室破裂からの心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」、「急性心筋梗塞による左室破裂からの心嚢血腫/急性心筋梗塞」、「急性心筋梗塞に起因する左室破裂による心嚢血腫」、「心静止」、「無脈性電気活動 (PEA)」、「倒れた」、「息苦しい」の事象は救急外来受診を要した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：剖検：(2021/08/21)頭皮内面の点状出血、注記：(1)頭皮内面の溢血点出現。(2)脳重量は1220.6 g。特記すべき異常なし。(3)心嚢内に暗赤色の流動性血液(12 mL)および軟凝血塊(112.6 g)。(4)心臓の重量は489.2 g、左室厚1.6 cm、右室厚0.5 cm。左室後面の心尖部付近に破裂創を認める。冠動脈に高度の狭窄。(5)大動脈に高度の石灰化。(6)肝臓の断面は赤褐色でやや黄色調を帯びた陰影を伴う。(7)胃内にほぼ未消化の米飯、野菜片、小魚などを含む灰色液(450 ml)；血中アルコール：(2021/08/21)陰性、注釈：剖検時；コンピュータ断層撮影：(不明日)心嚢内液体貯留および左、注釈：血気胸；薬毒物検査：(2021/08/21)陰性、注釈：剖検時；組織学的所見：(2021/08/21)高度狭窄を伴う高度の動脈硬化症、注記：冠動脈に高度狭窄を伴う高度の動脈硬化症を認めた。左室および心室中隔において陳旧性梗塞巣が散在しており、破裂部に出血を認め、心筋は不整に断裂していた。周囲には多数の好中球が確認された。両肺はうっ血性で、一部は水腫性であった。肝臓には脂肪滴が散在していた。腎臓では糸球体硬化像が多数確認され、皮質に軽度のリンパ球浸潤が確認された。その他の諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常は確認されなかった。

剖検後：画像診断：(不明日)心嚢液貯留および左血気胸、注釈：認められた。

大動脈解離の所見または脳出血はなかった；尿中アルコール検査：(2021/08/21)陰性、注釈：剖検時。

心停止、無脈性電気活動の結果として治療処置が施された。

患者の死亡日は2021/08/20であった。

報告された死因：「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」、「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫」、「心静止」、「左血気胸」、「心嚢液貯留/心嚢内液体貯留」。

剖検で「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」(心嚢内出血)；「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」(急性心筋梗塞)；「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫」(心室破裂)を認めた。

臨床経過：

2021/08/20 の 10 時 10 分（ワクチン接種から 1 ヶ月 10 日と 10 時間 10 分後）、患者は死亡した（報告のとおり）。

事象の経過は次の通り：

2021/08/20 の 10 時頃、患者は自宅で倒れた。救急搬送されたが、病院で死亡が確認された。

解剖学的所見：（1）頭皮内面の溢血点出現。（2）脳重量は 1220.6 g。特記すべき異常なし。（3）心嚢内に暗赤色の流動性血液（12 mL）および軟凝血塊（112.6 g）。（4）心臓の重量は 489.2 g、左室厚 1.6 cm、右室厚 0.5 cm。左室後面の心尖部付近に破裂創を認める。冠動脈に高度の狭窄。（5）大動脈に高度の石灰化。（6）肝臓の断面は赤褐色でやや黄色調を帯びた陰影を伴う。（7）胃内にほぼ未消化の米飯、野菜片、小魚などを含む灰色液（450 ml）。

報告者は、製品名がコミナティ（ファイザー）であることを確認した。

患者が被疑ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫を発現した。

2021/08/20 10:00 頃、患者は自宅トイレ内で倒れた。

救急要請がされた。

救急車の到着時には、心静止の状態であった、心肺蘇生法（CPR）を行いながら病院へ搬送された。しかし、心拍再開することなく、11:01 に死亡確認された。

CT では、心嚢内液体貯留、左血気胸が認められた。しかし、明らかな死因はわからず、調査法解剖が行われた。

2021/08/20 10:00 頃、患者がトイレ内で倒れ、息苦しそうにしているのを次男が発見した。

2021/08/20 10:04、救急要請がされた。

2021/08/20 10:19、救急隊が到着した。

救急隊到着時、患者は心静止であった。

搬送手段は救急車であった、搬送中の事象の経過および処置内容は、無脈性電気活動(PEA)、気管挿管、アドレナリン 3A であった。

2021/08/20 10:43 に病院に到着、身体所見は PEA、治療処置はアドレナリン 3A。

検査は、血液生化学検査、CT 検査を含んだ。

死亡確認は、2021/08/20 11:01 であった。

剖検画像診断が実施された。

剖検画像診断結果の詳細は、心嚢液貯留、左血気胸が認められた、大動脈解離の所見または脳出血はなかった。

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

事象の他要因の可能性（他の疾患等）としては、患者の死因は左室破裂による心嚢血腫と考えられる、ということであった。

報告医師は次のとおりコメントした：溢血点発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、内臓諸臓器のうっ血性変化といった、いわゆる急性死の所見が認められた。左室に破裂創が確認され、心嚢内に軟凝血塊が貯留した。組織学的に、左室の破裂部に出血および好中球浸潤が認められた。患者の体表にも内部にも死因に影響した損傷は認められず、中毒学的検査で異常は認められなかった。よって死因は、急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫と判断された。ワクチンの副反応の影響については不明であった。

追跡調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な 医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、併用薬（使用理由、経路）、病歴（開始日）、剖検臨床検査値（日付）、血中アルコールおよび薬毒物検査（説明、日付および注釈）、新たな臨床検査値（コンピュータ断層撮影と画像診断）、尿中アルコール検査（注釈）、組織学的所見（注釈および日付）、事象（心嚢血腫と急性心筋梗塞の説明）、新たな事象（転倒、心静止、外傷性血胸、心嚢液貯留、呼吸困難、無脈性電気活動）、死因（心静止、外傷性血胸、心嚢液貯留）。

BNT162b2 のバッチ／ロット番号に関する情報を要請中であり、入手次第提出することとする。

<p>19096</p>	<p>マイコバク テリア感染；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>胸痛</p>		<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/01、56歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）単回量の COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「不明」。</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「不明」。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「不明」、「倦怠感/だるいような感じ」と記載された。</p> <p>マイコバクテリア感染（医学的に重要）、転帰「不明」、「胸に NTM の慢性の感染」と記載された。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り：患者は、ワクチン接種直後に発熱はなかったが、数か月後に咳嗽を訴えた。</p> <p>報告者は、ワクチンによるものと考えられるが、おそらくワクチンによるものではないと考えた。</p> <p>患者は 1 月頃に予防接種を受け、それ以来、患者はだるいような感じと倦怠感が続いた。</p> <p>患者の気分の面があるかもしれないが、患者は胸に NTM の慢性の感染があった。</p> <p>患者は、だるいのがあったが、最近咳をすると胸が痛かった。</p> <p>画像上ははっきりとした骨折等あるわけではなかった。</p>
--------------	--	--	--

		<p>報告者は、咳のために胸が痛い可能性の方が高いと考えた。</p> <p>倦怠感と咳が長期に続いた。</p> <p>それは3回目接種らしかった。</p> <p>患者は、明日、再診予定であった。</p> <p>また、長期的な副反応はどのようなものがあるか、短期的なもので咳嗽という報告はあるか、3回目は現在どれくらいの人が接種しているかについて問い合わせた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：画像検査：はっきりとした骨折等あるわけではない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

19097	1 型糖尿病	<p>不眠症；</p> <p>原発性甲状腺機能低下症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 のために連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/27、52 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、左腕、筋肉内、注射剤、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）の接種を受けた（52 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原発性甲状腺機能低下症」、開始日：2010/04/12（継続中）；</p> <p>「不眠症」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>チラージンを経口で甲状腺機能低下症のため、開始日：2010/04/12（継続中）；</p> <p>デエビゴを経口で不眠症のため、開始日：2021/07/12（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/24（接種日）、51 歳時、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、0.3ml、左腕、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内）；</p> <p>2021/03/17（接種日）、51 歳時、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、0.3ml、左腕、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内）。</p> <p>2021/06、職場検診で HbA1c（6.1）を指摘された。</p> <p>2021 年末より口渇、多飲および多尿が現れ始めた。</p> <p>2021/12、職場検診で尿糖（4+）を指摘された。</p> <p>2021/12 より口渇あり。</p>
-------	--------	--------------------------------	--

2022/01 より口渴強くなり、多飲および多尿となった。

被験者は、疲労および倦怠感もあった。

2022/01/20、職場検診の結果が届き、尿糖（4+）確認した。

2022/01/21、自己にて血糖測定を行い、血糖（355mg/dL）確認した。

担当医へ相談し、1型糖尿病の指摘があった。

2022/01/24、精査、加療目的に入院した。

採血にて1型糖尿病の診断を受けた。

2022/01/24 よりインスリンが導入された。

被験者は、事象のために救急救命室を受診しなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

以下の情報が報告された：

2021/12、1型糖尿病（入院）発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/02/05）。

患者は、1型糖尿病のために入院した（開始日：2022/01/24、退院日：2022/02/05、入院期間：13日）。

事象「1型糖尿病」は、診療所受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

抗 GAD 抗体（正常範囲上限 5.0）：（2022/01/24）、634、注釈：U/mL 基準値 5.0 未満；

血糖：（2022/01/21）355mg/dl；

血中インスリン（1.8-12.2）：（2022/01/24）、3.7、注釈： μ U/mL；

尿糖：（2021/12）4+；（2022/01/24）4+、注釈：基準値(-)；

HbA1c（4.9-6.0）：（2021/06）6.1%；（2022/01/24）11.6%、注釈：血液検査；

血液検査 CPR (0.61-2.09) : (2022/01/24) 0.72ng/ml、注釈：負荷前；

尿検査ケトン体 : (2022/01/24) 2+、注釈：基準値 (-)。

1型糖尿病の結果として治療的処置がとられた。

追加情報：

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、事象「1型糖尿病」が BNT162b2 に関連している合理的な可能性があると考えた。

調査担当医師は、事象が併用薬に関連している合理的な可能性がないと考えた。

追加情報 (2022/04/12) :

本報告は、プロトコール G4591006 のための追加非介入試験報告である。

更新された情報：

被験者の身長および体重を追加した。

病歴を慢性甲状腺炎から原発性甲状腺機能低下症への更新および開始日と継続中のチェックが追加された。

不眠症が病歴に追加された。

2022/01/21 および 2022/01/24、2021/06 に臨床検査結果が追加された。

BNT162b2 の 3 回目接種のロット番号、使用期限、接種経路および解剖学的部位が追加された。

併用薬チラージンの情報が更新された。

併用薬デエビゴが新たに追加された。

診療所受診にチェックされた。

転帰、発現時刻、終了日および事象の入院期間が13日へ更新された。

事象の因果関係が追加された。

追加情報（2022/04/20）：

本報告は、プロトコール G4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報：

事象の詳細（1型糖尿病の発現日が2022/01/24に更新された）。

<p>19098</p>	<p>倦怠感； 発熱； 血小板数減少</p>	<p>全身性エリ テマトーデ ス</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/01、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、32歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「SLE」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/01（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（接種番号：2、バッチ/ロット番号：不明。）；</p> <p>2021/08/01（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（接種番号：1、バッチ/ロット番号：不明。）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/04、血小板数減少（入院）が発現、転帰は「軽快」、「血小板12000まで減少」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰は「軽快」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰は「軽快」。</p> <p>血小板数減少（開始日：2022/04/04、退院日：2022/04/12、入院期間：9日）のために入院した。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血小板数：（2022/04/04）12000、注釈：減少；（2022/04/05）39000。</p> <p>血小板数減少、倦怠感、発熱の結果として治療処置はとられなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------	--

臨床経過：

不明日（ワクチン接種日）、患者は接種経路不明を介してコミナティ（注射剤）の単回量を受けた。

2022/04/01、3回目のワクチン接種を受けた。

その後、一過性の発熱と倦怠感が発現したが、自然改善された。

4月4日の定期外来（全身性エリテマトーデス（SLE））の採血で血小板は12000まで減少を示し、同日入院した。

現時点で、SLEの活動性は高いと考えられず、ワクチンがSLEの自己免疫反応を惹起したか、ワクチンそのものがITP様病態を生じさせたかどうかは判断ができなかった。

翌日、4月5日の採血で39000まで改善を示し、2022/04/12に退院した。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19099</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループより入手したプロトコール C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、55 才男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ）注射剤、1 回目、単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/15、2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、及び</p> <p>2021/12/22、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（55 才時）。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/15、インフルエンザ免疫のため（55 才時）。</p> <p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、発現 2022/01/04、転帰「回復」（2022/01/19）、</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、発現 2022/01/04、転帰「回復」（2022/01/19）、全て「COVID-19」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査及び手順を経た：SARS-CoV-2 検査：（2022/01/19）陰性；（2022/01/04）陽性、メモ：PCR 法 LAMP 法。</p> <p>臨床経過：患者は、54 才時に 1 回目及び 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、アレルギーまたは過去の病歴がなかった。</p> <p>診断日は、2022/01/04 であった。</p> <p>患者は酸素投与を受けず、集中治療室（ICU）への入院を必要とせず、人工呼吸器</p>
--	--	--

または体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

2022/04/11、本試験の観察期間は完了した。

事象の重篤性及び事象と試験薬との因果関係は提供されなかった。

ファイザー社の製品品質グループよりロット番号 EP2163 の調査結果を入手した。本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

「COVID-19」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係の報告者評価は、本報告時に提供されなかった。いかなる決定も入手していないため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、情報が入手できた場合または入手できた際に提出される。

<p>19100</p>	<p>甲状腺機能低下症； 発熱</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者か非医療従事者）から入手した要請報告である。プログラム ID：176683。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/21、成人女性患者は covid-19 免疫のために投与回数不明の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 41 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：チラーゼン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2021/08、転帰「不明」；</p> <p>甲状腺機能低下症（医学的に重要）、転帰「不明」、「甲状腺機能低下症」と記載された。</p> <p>患者は甲状腺機能低下症を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>コミナティ接種歴ありで、甲状腺機能低下症の既往のため、因果関係を否定できない。</p> <p>コロナワクチン接種の際に発熱症状ありの記載があるため、因果関係を否定できない。</p> <p>その他の薬剤に関する追加の症例情報は以下の通り報告された：チラーゼン。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>報告者の被疑薬 BNT162b2 に伴う「甲状腺機能低下症」と「発熱」の因果関係評価は本報告提供時点で提供されなかった。</p> <p>結論を受け取っていないため、本症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。</p>
--------------	-------------------------	-----------------	---

		<p>追加報告の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19101	皮膚サルコイドーシス	<p>本報告は、2022 年第 66 回日本学会総会・学術集会、386 頁、文献名「Covid-19 ワクチン接種後に発症した皮下型サルコイドーシスの一例」を情報源とする文献報告である。</p> <p>2021/06/28、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、投与日：2021/06/07、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>06/07 に Covid-19 ワクチン（BNT162b2）1 回目を接種した。</p> <p>06/28 に 2 回目を接種した。</p> <p>7 月上旬から特に誘因なく四肢の発赤・腫脹・熱感が出現した。</p> <p>大腿 MRI で筋膜炎を示唆する所見があり好酸球性筋膜炎が疑われたため精査加療目的に当院入院となった。</p>

臨床所見は好酸球性筋膜炎に酷似していたが、血液検査では好酸球数の増多は認めなかったが、ACE、Ca、sIL-2Rの増加を認め、胸部CTで肺門部に多発性リンパ節腫脹、ぶどう膜炎も認めため、サルコイドーシスの可能性も考え皮膚生検を施行、皮下脂肪組織内に類上皮細胞肉芽腫を多数認め、皮下型サルコイドーシスとして矛盾しない結果だった。

プレドニゾン 20mg 内服加療を開始し数日で四肢の諸症状は著明に改善した。

皮膚サルコイドーシスが好酸球性筋膜炎との鑑別が困難であった既存報告もあり、本症例も同様であった。よって好酸球性筋膜炎を疑った場合は皮膚サルコイドーシスも念頭におくべきである。また、Covid-19 ワクチン接種後にサルコイドーシスを発症した報告は調べた限りでは一例のみであったが、サルコイドーシスが再燃した報告も1例あった。Covid-19 ワクチンの因果関係については慎重に検討する必要があるが、本症例はCovid-19 ワクチンが発症起因となった可能性も否定できないと考える。

以下の検査と処置を受けた：

アンジオテンシン変換酵素：増加；

皮膚生検：類上皮細胞肉芽腫多数、メモ：皮下脂肪組織内。皮下型サルコイドーシスとして矛盾しない結果だった；

血中カルシウム：増加；

胸部コンピュータ断層撮影：肺門部に多発性リンパ節腫脹、メモ：胸部CTでぶどう膜炎も認めた；

好酸球数：好酸球数の増多は認めなかった；

インターロイキン2受容体測定：増加。

皮膚サルコイドーシスの結果として治療的な処置がとられた。

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

<p>19102</p>	<p>血清反応陰性関節炎</p>	<p>本報告は以下の文献源からの文献報告である。</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に発症した RS3PE 症候群の一例」</p> <p>2022 年、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、vol:66th、pgs:702</p> <p>2021/06、81 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：血清反応陰性関節炎 (入院、医学的に重要)、転帰は「回復」、「患者は、RS3PE (remitting seronegative symmetrical synovitis with pitting edema) 症候群の診断」と記載された。事象「患者は、RS3PE (remitting seronegative symmetrical synovitis with pitting edema) 症候群と診断された」は、医師来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た。</p> <p>抗環状シトルリン化ペプチド抗体：(2021/07) 陰性</p> <p>体温：(不明日)、37.0 度~37.9 度、メモ：翌日</p> <p>C-反応性蛋白：(2021/07) 16mg/dl、メモ：増加</p> <p>マトリックスメタロプロテイナーゼ-3：(2021/07) 774ng/ml、メモ：上昇</p> <p>リウマチ因子：(2021/07) 陰性</p> <p>超音波スキャン：(2021/07)、関節滑膜炎所見や骨びらんの所見はみられず。メモ：手指/手/肘/肩/膝/足/足趾関節、しかし手指屈筋腱および後脛骨筋腱の腱鞘滑膜炎を認めた。</p> <p>血清反応陰性関節炎に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>X 年 6 月に COVID-19 ワクチン (BNT162b2) を接種し、翌日から 37 度台の発熱を認め、接種後 9 日目に四肢の浮腫、両手関節・足関節を中心とした関節痛を自覚した。その後、両肩・肘関節痛も出現したため、X 年 7 月に当院紹介となった。</p>
--------------	------------------	---

		<p>臨床経過：小～大関節を含め腫脹・圧痛は認めなかったが、両手背および足背に著明な浮腫と、肩関節の挙上制限があった。血液検査では、CRP16mg/dl、MMP-3 774ng/ml と上昇を認め、リウマチ因子および抗 CCP 抗体はいずれも陰性であった。</p> <p>関節エコーでは、手指・手・肘・肩・膝・足・足趾関節に、関節滑膜炎所見や骨びらの所見はみられず、手指屈筋腱および後脛骨筋腱の腱鞘滑膜炎を認めた。悪性腫瘍の合併はなかった。</p> <p>RS3PE (remitting seronegative symmetrical synovitis with pitting edema) 症候群の診断でプレドニゾロン 15mg の投与を開始した。浮腫、関節痛は速やかに改善を認め、退院となった。</p> <p>臨床意義：mRNA ワクチンである BNT162b2 は、mRNA 自体に Toll-like receptor (TLR)-7、TLR-9 などを経たアジュバント効果が期待されている。類縁疾患であるリウマチ性多発筋痛症の発症と TLR との関係が示唆されているが、詳細は明らかにはなっていない。 COVID-19 ワクチン接種が誘因となった RS3PE 症候群の報告は少数であり、文献的考察を含め報告する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
19103	脳虚血	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（患者もしくはその他の医療従事者）プログラム ID：（176683）から入手した非自発的な報告である。</p> <p>2021/09/14、成人女性が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明、62 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>脳虚血（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳貧血」と記述された。</p> <p>脳虚血により、治療的処置はとられなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種歴ありで、現在治療中として脳貧血の記載があり、因果関係を否定できない。</p> <p>報告者は「脳貧血」は BNT162b2 に関連ありと判断した。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19104	扁桃周囲膿瘍	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/17、61 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 注射液（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、2 回目、単回量、左腕筋肉内）の接種を受けた（60 才時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（ロット番号：EP2163 有効期限：2021/05/31、左上腕筋肉内、接種日：2021/02/24、患者 60 才時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 183 日後）、患者は左扁桃周囲膿瘍を発現した。</p> <p>2021/09/16、患者は 1 日病院に入院した。</p> <p>2021/09/17、退院した後、彼女は他院に入院した。</p>

患者は、切開処置を受けた。

その後 5 日間、ガーゼ交換が実施され、1 週間、抗生剤の静脈内投与を受けた。

2021/09/25、被験者は治療を受け、退院した。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

2021/09/25（ワクチン接種の 192 日後）、事象の転帰は、回復した。

2021/12/06、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限 2022/04/30、筋肉内）の 3 回目接種を受けた（61 才時）。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19105</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/22（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）に初回接種、</p> <p>2021/03/15（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）に 2 回目の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/22（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン（34 歳時）。</p> <p>初回のワクチン接種時に、合併症（予診票）、アレルギー、既往歴、または服用中の治療薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/15、予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）すべて発現、転帰「回復」（2022/04/11）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：（2021/06/11）陽性；SARS-CoV-2 検査：（2022/03/15）陽性。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 28 日目から 24 週までの期間の情報は以下の通り：</p> <p>被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。</p>
---	--	--

他のワクチン接種を受けていなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた；

2021/06/11、抗体検査を受け、陽性であった。

COVID-19 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種後 25 週から 52 週までの期間の情報は以下の通り：

被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。

2021/10/22、インフルエンザワクチンを接種した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた。

2022/03/15、核酸検出検査（PCR / LAMP）を受け、陽性であった。

COVID-19 を発症した。

2022/03/15、診断が行われた。

被験者は事象のため入院した。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室（ICU）入室はしなかった。

人工呼吸器は使用されなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）は使用されなかった。

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、

		<p>報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。報告された有害事象が、バッチ全体の品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>「COVID-19」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告の時点では提供されなかった。判断が得られなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>追加情報（2022/04/21）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：調査結果。</p>
19106	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者が BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種、および 1 回目の接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：3 回目の接種を受ける患者へ。報告者は、COVID-19 に感染した患者が、感染後どのくらい経てば投与できるかを尋ねた。</p> <p>それは、報告者がこの間会った患者であった。約 2 週間以上経っていた。保健所で患者は、病院の先生に相談すれば、2 週間経っていれば大丈夫と言われたようであった。医者と相談した後、ちゃんと聞いておくために、報告者は専用ダイヤ</p>

		<p>ルに電話した。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「COVID-19に感染した」と記載された。</p> <p>患者の年齢は、成人であった（報告のとおり）。</p> <p>1回目と2回目の接種は両方ともCMTであった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p>
<p>19107</p>	<p>蕁麻疹； 顔面腫脹</p>	<p>蕁麻疹</p> <p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/12、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、「蕁麻疹」（継続不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31）、COVID-19免疫のため、反応：「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「蕁麻疹がひどかった」と記載された；</p> <p>顔面腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「頭から顔、目も腫れあがった」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は腎臓の持病を持っていた。2回目接種後に強い事象がでたため、3回目接種はキャンセルした。</p>

			追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
19108	薬効欠如； COVID-19の疑い	本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者本人である。 60歳男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ）、2021/06/25 に 1 回目（単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）、2021/07/16 に 2 回目（単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）を接種した。 患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された： 薬効欠如（医学的に重要）、2022/03/31 発現、転帰「不明」、 COVID-19 の疑い（医学的に重要）、2022/03/31 発現、転帰「回復(2022)」、 すべて「2022/03/31、コロナに感染した」と記載された。 臨床経過： 患者は 2 回目接種を受けた。 2022/03/31、コロナに感染した。	

現在は隔離期間を終え、体調は回復している。

結果：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。

すべての分析的結果は確認され、登録された制限内であった。

参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID 6352815（この検査記録添付ファイル参照）。

ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。

調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット FF9942 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。

プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供する

ための追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告されたロット FF9942 調査の結論。

再調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

19109	チアノーゼ; 圧迫骨折; 疼痛; 背部痛	心房細動; 胃炎; 骨粗鬆症; 高脂血症	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/31、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の3回目を接種した。</p> <p>原疾患/合併症は、以下の通り：</p> <p>心房細動、胃炎、高脂血症、骨粗鬆症。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者：不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/31、患者は、3回目のワクチン接種を受け、その4日後より全身の疼痛を発現、全身の疼痛は2、3ヶ月継続し、日常生活も不自由を過ごされた様子であった。</p> <p>2022/04/15、事象「全身の疼痛」の転帰は、軽快した。</p> <p>痛みが軽快してきたため、2022/04/15に、患者は、状況を把握するために来院した。</p> <p>その間の薬剤は、患者の家族が取りに来られていた様子であった。</p> <p>腰の痛みがあり、圧迫骨折（医学的に重要）も見つかったが全身の痛みに広がることは考えられず、コミナティが可能性があるのではないかと報告された。</p> <p>腰の痛みは、ワクチン接種9日後に発症した。</p> <p>時期は不明だが、両足先にチアノーゼ反応も見受けられた。事象腰の痛み、圧迫骨折、チアノーゼの転帰は不明であった。</p> <p>被疑薬コミナティの剤形は注射剤であり、1日投与量は0.3であった。</p>
-------	-------------------------------	-------------------------------	---

		<p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を可能性小と評価した。被疑薬の措置は、継続であった（報告の通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入力是不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19110	片側錯感覚	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>片側錯感覚（医学的に重要）、転帰「不明」、「左半身の痺れ」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p>

			<p>2回目ワクチン接種後左半身の痺れが発現した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19111	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>不眠症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/20 15:00、77歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、有効期限：2022/09/30、77歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中）；「不眠症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン錠 2.5mg、投与経路：経口、高血圧症（継続中）治療のため；</p> <p>トリアゾラム錠 0.25mg、投与経路：経口、不眠症（継続中）治療のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/30（投与日）COVID-19免疫のため、コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、ワクチン投与時間：15:00、投与経路：筋肉内）（77歳時）；</p> <p>2021/09/09（投与日）COVID-19免疫のため、コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、ワクチン投与時間：15:00、投与経路：筋肉内）（77歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/04/20 15:00 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」；

2022/04/20 15:00 発現、呼吸窮迫（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/20 16:15）；

2022/04/20 15:00 発現、頻呼吸（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/20 16:15）；

2022/04/20 15:05 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/20 16:15）；

2022/04/20 15:05 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/20 16:15）、「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記述された；

2022/04/20 15:05 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/20 16:15）、「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」と記述された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/04/20 血圧測定：154/80（注記：15:05）、146/57（注記：DIV 後）、150/75（注記：15:30）；脈拍：80（注記：DIV 後）；SpO2（酸素飽和度）：100%（注記：15:05）、100%（注記：DIV 後）、99%（注記：15:30）。

臨床情報：

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。

2022/04/20 15:00（ワクチン接種後）アナフィラキシーショックを発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要、生命を脅かす）と分類した。

事象の転帰は、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤、補液を含む処置により回復であった。

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種 2 週間以内にアムロジピン錠 2.5mg（投与経路：経口、継続中）を高血圧症治療のため、及びトリアゾラム錠 0.25mg（投与経路：経口、継続中）を不眠症治療のために投与した。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。その他の病歴は高血圧症（継続中）と不眠症（継続中）を含んだ。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。事象の報告前にファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2022/04/20 15:05 の血圧（結果：154/80）、SpO2（結果：100%）；DIV 後の血圧（結果：146/57）、SpO2（結果：100%）、脈拍（結果：80）；15:30 の血圧（結果：150/75）、SpO2（結果：99%）。

2022/04/20 15:00 患者はアナフィラキシーショックを発現し、報告者は事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下であった。

ステップ 1. 随伴症状のチェック：

Major 基準：皮膚症状/粘膜症状において、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった；呼吸器系症状において、呼吸窮迫一以下の 2 つ以上で頻呼吸があった。

Minor 基準：呼吸器系症状において、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：

全てのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）において、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。

ステップ 3. カテゴリーのチェック：

アナフィラキシーの 5 カテゴリー。症例定義と合致するものにおいて、カテゴリ

ー (1) レベル1: << アナフィラキシーの症例定義 >> 参照であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記述してくださいにおいて、

15:05 の血圧 154/80、SpO2 100% ; DIV 後の血圧 146/57、SpO2 100%、脈拍 80 ;
15:30 の血圧 150/75、SpO2 99%であった。

アナフィラキシー反応の経過的時間は以下の通りであった :

15:00、ワクチン接種。

15:05、全身性紅斑と呼吸困難が出現した。エピペン (投与経路 : 筋肉内)、ソ
ル・メドロール、ポララミン、補液で治療した。

16:15、回復した。

患者は医療的介入を必要とした。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタ
ミン薬、輸液で治療を受けた。詳細 : 2022/04/20、エピペン、ソル・メドロール
500mg、ポララミン注 5mg、ビラノア OD 錠 20mg (1 日 1 回寝る前に 1 錠、計 7 日
間)、生食 500。

臓器障害に関する情報において、多臓器障害がありであった (影響を受けた器官
系 : 呼吸器、皮膚・粘膜)。

呼吸器の障害がありであった (両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫
脹、呼吸窮迫、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声 ; 咽頭閉塞感、く
しゃみ、鼻漏、その他については不明であった)。呼吸補助筋の動員増加はなか
った。頻呼吸と呼吸困難 (喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない) を発現した。
詳細 : ワクチン接種後 5 分以内に発現した。

心血管系の障害は不明であった (頻脈、毛細血管再充満時間 3 秒以上、中心脈拍
数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他については不明であった)。低
血圧、ショックはなかった。

皮膚・粘膜の障害がありであった (全身性蕁麻疹、血管浮腫 (遺伝性ではな
い)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛
感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他については不明であっ
た)。全身性紅斑を発現した。 詳細 : ワクチン接種後 5 分以内に全身に発現し
た。

消化器の障害は不明であった。その他の症状/徴候は不明であった。

		<p>追加情報（2022/04/29）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/06）：本追加報告は、報告者不明による追加自発報告（追跡調査の回答）である。原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新情報：患者タブに検査データを追加；その他の病歴を更新；製品タブに併用薬を追加；有害事象タブに事象「紅斑」、「呼吸窮迫」、「頻呼吸」、「呼吸困難」、「血圧低下」を追加；治療処置及び事象の転帰を追加；事象の発現日時、停止日時を追加した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19112	<p>時期不明な母体の曝露；</p> <p>輸血</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性（妊娠）患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>輸血（医学的に重要）、転帰「不明」、「お産で輸血をされた」と記載された；</p> <p>時期不明な母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「お産で輸血をされて、3 回目のワクチン接種を予定している」と記載された。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>お産で輸血をされて、3回目のワクチン接種を予定している。</p> <p>輸血された方が3回目ワクチン接種を予定しているが、接種間隔をどのくらいあけたほうがいいか知りたい。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19113	関節リウマチ	<p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：第66回日本リウマチ学会総会・学術集会、702ページ、第66回、2022年の表題「COVID-19に対するmRNAワクチンの接種に伴って増悪したリウマチ性疾患の2例」。</p> <p>77歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の、1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不詳）、注記：2年前；</p> <p>「間質性肺炎」（継続中か不詳）；</p> <p>「3か月前に増悪した疾患」（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ペフィシチニブ（関節リウマチのため）。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：</p> <p>トシリズマブ皮下注（関節リウマチのため）、反応：「3か月前に誘因なく増悪」、注記：1年10か月前、毎週の投与へ増量した。</p>

以下の情報が報告された：

関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「未回復」、「mRNA ワクチン(ファイザー)を接種する際に再び増悪した。3週間後の2回目接種でさらに増悪」と記載された。

関節リウマチの結果として、治療処置が行われた。

77歳女性。2年前に関節リウマチを発症した。間質性肺炎の合併も認め、MTXの使用は困難であった。

活動性は非常に高く、1年10か月前にトシリズマブの皮下注を導入し、毎週の投与へ増量してようやく低疾患活動性となった。

しかし3か月前に誘因なく増悪し、2か月前にペフィシチニブへ変更したところ著効し、速やかに低疾患活動性となった。

ところがmRNA ワクチン(ファイザー)を接種する際にペフィシチニブを7日間休薬したところ、再び増悪した。

3週間後の2回目接種でさらに増悪し、ペフィシチニブを再開してもコントロールできなかった。

臨床的意義：mRNA ワクチンは非常に強い免疫反応を惹起する。リウマチ性疾患に対しては良い影響を与えるはずがなく、適応を慎重に判断して接種を許可する必要がある。特にリウマチ性疾患の状態が安定していない場合には、mRNA ワクチンの接種は避けた方が良いと考えられる。

本追加報告は、再調査の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

19114	間質性肺疾患	<p>元タバコ使用者；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>肺障害；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：“Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases”, Allergology International, 2022; Vol:71(2), pgs:251-253, DOI:10.1016/j.alit.2021.10.003.</p> <p>85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「元喫煙者」（継続中かどうかは不明）；「労作性呼吸困難」（継続中かどうかは不明）；「元々ILD（間質性肺疾患）あり」（継続中かどうかは不明）；「下葉に軽度の網状組織」（継続中かどうかは不明）、注記：18ヵ月前。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「回復」、「COVID-19 ワクチン接種後の間質性肺臓炎」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>CD4/ CD8 比：6.6、注記：BAL（気管支肺胞洗浄）所見；</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：下葉に軽度の網状組織、注記：18ヵ月前；びまん性のすりガラス状陰影、注記：胸膜直下優位に網状影；</p> <p>好酸球数：6.7%、注記：BAL 所見；6.6%、注記：BAL 所見；</p> <p>CVD（膠原病性血管疾患）に対する自己抗体：陰性；</p> <p>微生物または悪性細胞なし；KL-6（正常高値500）：1550 IU/ml、注記：発現3ヵ月後、</p>
-------	--------	--	--

血清学的検査：4084 IU/ml、注記：血清学的検査；リンパ球数：62.7%、注記：BAL 所見；マクロファージ数：30.7%、注記：BAL 所見；好中球数：0%、注記：BAL 所見；

SARS-CoV-2 検査：陰性；スキャン：徐々に回復；サーファクタントプロテイン（正常高値 110）：200.3 ng/ml、注記：発現 3 ヶ月後、

血清学的検査：675.5ng/ml、注記：血清学的検査。

間質性肺疾患の結果として治療処置が行われた。

追加情報：

コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) の世界的流行は、管理措置の即時実施を必要とする世界的な公衆衛生の非常事態である。

COVID-19 ワクチンは COVID-19 の危険性を減らし、ワクチン接種後に感染している人々も重症疾患から守るのに役立つ。

大規模調査は、COVID-19 ワクチンに関して良好な安全性プロファイルを示したが、長期の安全性およびまれな副反応は不明である。

間質性肺臓炎は、その他の微生物に対するワクチン接種のまれな合併症として報告されていた。

しかし、当初の COVID-19 ワクチン試験では報告されなかった。

著者はここに、COVID-19 ワクチン（ファイザー）接種後に発現した間質性肺臓炎の 3 例を報告する。

患者 2：85 歳の元喫煙者の男性は、労作性呼吸困難を呈した。

18 ヶ月前に実施された胸部 CT は、下葉に軽度の網状組織を示した。

4 日前、患者は COVID-19 ワクチンの 1 回目接種をし、その後長引く胸痛および息切れが発現した。

急性冠症候群が疑われ、経皮的冠動脈インターベンションが行われたが、改善しなかった。

患者は1回目ワクチン接種21日後に2回目のワクチン接種をし、症状が悪化した。

胸部CTは、びまん性のすりガラス状陰影および胸膜直下優位の網状影を示した。

患者はCOVID-19があるとわかっている人とは接触しておらず、新しい薬剤も服用していなかった。

SARS-CoV-2 核酸に対するRT-PCR検査は陰性であった。

BAL液所見は、リンパ球62.7%、好酸球6.6%を示した。

BAL液にて微生物または悪性細胞は認められなかった。

労作性呼吸困難があったため、メチルプレドニゾロン静注1000mg/日3日間を開始された。続いて、プレドニゾロン内服60mg/日(1.0mg/kg/日)となった。

症状およびX線撮影所見は徐々に回復した。

患者はまだ在宅酸素療法を必要としたが、プレドニゾロンはその後漸減された。

患者は元々ILDがあった。

間質性肺臓炎の発現は、1回目のワクチン接種3~5日後であった。

症状には呼吸困難も含まれた。

CVDに対する自己抗体は陰性であった。

血清学的検査は、KL-6、U/mL(正常範囲<500 U/ml) : 4084、SP-D、ng/mL(正常範囲<110 ng/ml) : 675.5を含んだ。

その他のBAL所見は、マクロファージ30.7%、好中球0%、好酸球6.7%、CD4/CD8 6.6を含んだ。

肺臓炎に対する治療は、メチルプレドニゾロン、プレドニゾロンを含んだ。

発現3ヵ月後の血清学的検査は、KL-6、U/mL(正常範囲<500 U/ml) : 1550、SP-D、ng/mL(正常範囲<110ng/ml) : 200.3を含んだ。

転帰は改善した。

3名の患者は、胸部CTの両側の非区域性分布にて新たに認められた、肺実質の混濁を含む薬剤関連性肺臓炎の提示基準、提示されたワクチン投与との時間的関連性、その他ありうる原因の除外、を満たした。

すべての患者は、ワクチン接種後（4-15日）に異常な「長引く」熱、疲労または呼吸困難で苦しんだ。

CT所見は変わりやすく、すりガラス状陰影、subpleural sparing（胸膜直下にあまり病変を認めない）または胸膜直下優位の網状組織、線状陰影を伴う air-space consolidation（気腔の濃い浸潤影）を含んだ。

BAL細胞分画数は、軽度の好酸球増加症を伴うリンパ球増加症を示し、免疫介在性の機序を示した。注記の全3名の患者は、2回目のワクチン接種の回避、またはコルチコステロイド投与による治療で改善を示した。

COVID-19 ワクチンは大規模調査において安全であることが示された。

局所または全身性の軽度の急性反応は、ワクチン接種の1、2日以内に発現し、数日以内に消失する。いくつかの重症の有害事象は、アナフィラキシー、心筋炎および血小板減少症を含み、報告された。しかし、臨床試験において間質性肺臓炎の症例報告はなかった。

これまで、COVID-19 ワクチン接種後の間質性肺臓炎の1症例のみ、韓国より報告された。

ワクチンの臨床試験は、主に若年者、比較的健康的な大人を登録しているため、すべての年齢の集団、特に重症の基礎疾患がある高齢の個人において、これらワクチンの安全性を評価することは重要である。危険因子は不明なままであるが、既存の間質性肺疾患は薬剤誘発性肺臓炎の増加の見込みと関連している。そのうえ、薬剤誘発性肺臓炎の頻度は他国よりも日本において高い。

COVID-19 ワクチン接種後の発生率、危険因子、臨床経過、治療戦略および長期の転帰を解明するためにはさらなる研究が必要である。要約すると、著者の知っている限りでは、本報告はCOVID-19 ワクチン接種後の間質性肺臓炎に関する最初の一連の症例である。

医師は、本ワクチンが間質性肺臓炎を引き起こす可能性があることに留意すべきである。

間質性肺臓炎の発現範囲についての知識は、臨床医が、このまれではあるが潜在的に重要な有害事象を管理する助けとなるかもしれない。

			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
19115	発熱	<p>糖尿病； 血友病</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。規制受付番号：v2210000350（PMDA）。</p> <p>2022/04/20 14:00、77歳10カ月の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「糖尿病」（継続中の有無は不明）；「血友病」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/09、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/30、COVID-19 免疫のため。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/21、発熱（死亡）が発現、転帰「死亡」、「発熱摂氏 39.4 度」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手段が実施された：体温：（2022/04/20）36.2 度、注：ワクチン接種前；（2022/04/21）39.4 度、注：発熱摂氏 39.4 度。</p> <p>死亡日は、2022/04 であった。</p> <p>報告された死因：「発熱摂氏 39.4 度」。</p> <p>2022/04/21 24:00（ワクチン接種の 10 時間後）、発熱摂氏 39.4 度が発現した。</p> <p>報告の看護師は事象と重篤（死亡）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p>
19116	<p>クロイツフェルト・ヤコブ病；</p> <p>寝たきり；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000551（PMDA）。</p> <p>2021/07/23、68 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目投与、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を 68 歳時に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>寝たきり（非重篤）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/18）；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/18）、「意識障害」と記載された；</p> <p>クロイツフェルト・ヤコブ病（入院、医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/18）；</p>

浮動性めまい（非重篤）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/02/18）；

経腸栄養（非重篤）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/02/18）、「経管栄養」と記載された；

頭部不快感（非重篤）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/02/18）、「頭重感」と記載された。

患者はクロイツフェルト・ヤコブ病のため入院した（入院日：2021/10/08、退院日：2022/02/18、入院期間：133 日）。

患者は以下の検査と手順を受けた：

MRI：（2021/10/05）、大脳皮質の高信号変化。

臨床経過：2021/07/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。

2021/10/08（ワクチン接種 77 日後）、患者は入院した。

2022/02/18（ワクチン接種 210 日後）、患者は退院した。

2022/02/18（ワクチン接種 210 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（意識障害（JCS 200-300 程度）、経管栄養）。

2021/08 より患者は頭重感とめまい感、物の見えにくさを自覚し、しだいに物忘れやふらつきに患者の家族が気づくようになった。

同年 2021/09/24、他院の脳神経内科を受診した。MRI 拡散強調画像で広範囲に大脳皮質の高信号変化を示したあと、2021/10/05 に患者は当院を受診した。

同月の 8 日から入院し、一時、検査のため某医療センターに転院したあと、11 月に当院に再び入院した。

患者はクロイツフェルト・ヤコブ病と診断され、意識障害は寝たきり、経管栄養の状態にまで進行した。

2022/02/18、入院療養を続けるため、某院に転院した。

報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は通常の孤発性のクロイツフェルト・ヤコブ病であった。

報告医師は以下のようにコメントした：

患者家族の強い要望により報告した。

検査結果や観察期間は孤発性のクロイツフェルト・ヤコブ病と一致している。

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

<p>19117</p>	<p>予防接種の 効果不良；</p> <p>妊娠前の母 体の曝露；</p> <p>COVID -19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 のために製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、31 歳の女性被験者（妊婦）は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、左腕）の初回接種を受け、そして、2021/03/17 15:00 時に COVID-19 免疫のため 2 回目の接種（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、右腕）を、30 歳時に全て筋肉内に受けた。</p> <p>被験者は関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>2021/11/10、免疫のためインフルエンザワクチン（投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>被験者は合併症、アレルギー、基礎疾患または治療薬がなく、初回接種時に妊娠の疑いや授乳はなかった。</p> <p>2 回目の接種時に、妊娠の疑いや授乳はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28、予防接種の効果不良（医学的に重要）、および COVID-19（医学的に重要）発現、すべて転帰「回復」（2022/03/10）および「COVID-19」と記載された；妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」は医師受診を必要とした。</p> <p>被験者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査： （2022/02/15）陰性；（2022/02/16）結果不明；（2022/02/28）陽性。</p> <p>2 回目のワクチン接種の 28 日後から 2 回目のワクチン接種 6 ヶ月後までの臨床経過は次の通り：被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。被験者は、観察期</p>
--------------	--	---

間中に授乳していなかった。被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。被験者は、他のワクチン接種を受けなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。被験者は、COVID-19 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種 6 カ月後から 2 回目のワクチン接種 12 カ月後までは次の通り：被験者は、観察期間中に妊娠していた。被験者は、観察期間中に授乳していなかった。被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。被験者は、COVID-19 を発症した。事象 COVID-19 のために：被験者は入院しなかった。被験者は酸素投与を実施しなかった。被験者は ICU に入室しなかった。被験者は、人工呼吸器や体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

事象 COVID-19 と妊娠の重篤性、および事象と試験薬の因果関係は提供されなかった。

一次感染部位は不明だった。素因は患者との接触であった。培養は実施されなかった。被験者がワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかは、不明だった。

治験責任医師は、事象 COVID-19 を非重篤と分類した。治験責任医師は、試験薬または併用薬と、事象 COVID-19 との因果関係に合理的な可能性はないと考えた。

2022/04/22、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチが許容できるままであると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要とされないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/04/22）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループか

らの追加情報報告である。

追加情報：(2022/04/28)：本報告は、プロトコール G4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

治験責任医師の初回認識日、2人目および3人目のリポーター、被験者の詳細（身長、体重、人種情報）、病歴（なし）の削除、製品詳細（容量と単位、投与経路、2回目の投与開始時間、検査データ（2022/02/16にCOVID-19 PCRを追加）、事象の詳細（COVID-19：因果関係の追加、医師受診がチェックされた）、臨床経過。

<p>19118</p>	<p>倦怠感； 尿閉； 抑うつ気分； 発声障害； 腎不全； 腎機能障害</p>	<p>これは、製品情報センターを介して、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03、72才の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン製造業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のための。</p> <p>以下の情報が報告された：倦怠感（入院）、2022/03/26 発現、転帰「不明」、記載用語「体の具合が悪くなった」；腎不全（入院、医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「不明」；腎機能障害（入院、医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「不明」；発声障害（入院）、2022/04 発現、転帰「不明」、記載用語「今は全く話ができない」；尿閉（入院、医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「不明」、記載用語「おしっこがでない」；抑うつ気分（入院）、2022/04 発現、転帰「不明」、記載用語「精神的に落ち込んだ」。</p> <p>患者は腎不全のために入院した（開始日：2022/04）；患者は、尿閉、腎機能障害、倦怠感、抑うつ気分、発声障害のために入院した（開始日：2022/04）。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：人間ドック：全然異常なかった。</p> <p>腎不全の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：初回および2回目の接種は、間違いなくファイザー・ワクチンであった。3回目接種は、モデルナかもしれないと、報告者ははっきり知らなかった。今回は、3回目のワクチン接種であった。</p> <p>報告者は、患者が3回目の接種をおそらく報告者の母親（患者の妻）と同じくらいの時（1か月少し前くらい）にしたと思った。患者は、先月の26日（2022/03/26）まで元気であった。</p> <p>2022/03/26 から、突然、患者は体の具合が悪くなった。</p>
--------------	---	---

2022/04（先々週、今月の始め頃）、患者は腎不全のために入院した。患者は特に病気もなく、最初は何もなく元気であった。患者は26日頃に会合があつて帰ってきた。患者の妻の話によると、患者はその時から具合が悪くなった。患者が精神的に落ち込んだのかどうかと話していたのだが、それは全く違って、腎不全によるものであった。患者の妻によると、最近患者と一緒に予防接種を受けたと言った。それ以外に理由が考えられなかった。透析をしても、患者は全く回復せず、おしっこが出なかった。患者は12月もしくは11月に人間ドックを受けて、何も異常はなかった。

報告者は、腎機能障害に関する報告があるか尋ねていた。

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

<p>19119</p> <p>リウマチ性多発筋痛； 巨細胞性動脈炎</p>		<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種を契機に発症した巨細胞性動脈炎およびリウマチ性多発筋痛症の一例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会，2022；Vol:66th, pgs:704.</p> <p>2021/06、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ性多発筋痛（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>巨細胞性動脈炎（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「リウマチ性多発筋痛症」および「巨細胞性動脈炎」は医院来院を必要とした。</p> <p>6 月、患者は COVID-19 ワクチン（BNT162b2）を接種された。</p> <p>翌日、摂氏 37.0 度～摂氏 37.9 度の間（37 度台）の発熱が認められ、ワクチン接種後 5 日目に、左側頭部痛、両肩・手指・膝の関節痛を自覚した。</p> <p>対症療法では軽快が認められず、発熱の遷延と関節痛が増強したため、患者は 7 月に当院へ紹介された。</p> <p>浅側頭動脈前頭枝の怒張と全体に scalp tenderness（頭皮圧痛）を認め、肩関節の圧痛と可動制限があった。</p> <p>血液検査は CRP 2.5 mg/dL、MMP-3 153 ng/ml と軽度の上昇を示し、抗 CCP 抗体検査およびリウマチ因子は陰性を呈した。さらに感染症は否定された。</p> <p>超音波所見として、左総頸動脈、浅側頭動脈の血管壁肥厚と両側二頭筋腱の滑膜炎が確認された。</p> <p>造影 CT は、腕頭・総頸・鎖骨下動脈起始部での血管壁肥厚を示した。</p> <p>患者には植込み型除細動器が留置されており、MRI および PET-CT での評価は実行</p>
--	--	---

不可能であった。

各種検査所見に基づき、患者は巨細胞性動脈炎（GCA）およびリウマチ性多発筋痛症（PMR）と診断され、プレドニゾン 50mg が開始された。

投与開始後速やかに、頭痛、関節痛の症状は軽快し、患者は退院した。

mRNA ワクチンである BNT162b2 は、mRNA 自体に Toll-like receptor（Toll 様受容体）（TLR）-7、TLR-9 などを介したアジュバント効果が期待されている。GCA および PMR の発症と TLR との関係が示唆されているが、詳細は明らかにはなっていない。

COVID-19 ワクチン接種が誘因となった GCA および PMR の報告は少数であり、文献的考察を含め報告する。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。

<p>19120</p>	<p>そう痒症; 紅斑; 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。規制受付番号：v2210000272（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 14:20、37歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、37歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/16、血圧低下（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/16）、「BP 98/54」と記述された。</p> <p>2022/04/16 14:25、そう痒症（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/16）、「左上肢に痒み」と記述された。</p> <p>2022/04/16 14:25、発赤（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/16）、「左上肢に発赤」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手段が実施された：Blood pressure measurement: (2021/04/16) 108/62、注：15:08；(2021/04/16) 98/54、注：15:35；(2021/04/16) 100/62、注：17:00；Body temperature: (2021/04/16) 36.5、注：ワクチン接種前；Heart rate: (2021/04/16) 64、注：15:35；Oxygen saturation: (2021/04/16) 98 %、注：15:35。</p> <p>紅斑、そう痒症により、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、COVID-19 ワクチン接種前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬物も投与されなかった。患者には他の病歴がなかった。患者は、いずれの検査も受けなかった。</p>
--------------	-------------------------------	---

14:25、左上肢に発赤と痒み。

14:37、ラクテック 500ml 開始。

15:08、BP（血圧）108/62。発赤軽減なく、ソルコーテフ 200mg をラクテック 500ml へ混注した。

15:35、BP 98/54、心拍数 64。発赤、痒み軽減。

16:00、Dr 指示にて KN200ml 追加。

17:00、点滴終了。BP 100/62。

発赤、痒み少しあり。

症状軽快したため、帰宅とした。

事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能。

報告者は事象を非重篤と分類した。

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

報告医師は、金属や絆創口などで発赤、痒みがみられていたと述べた。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの、追加調査への回答としての自発追加報告である。最新版に従って含まれる新情報：更新された情報：報告者の郵便番号。臨床経過を更新した。

19121	<p>リウマチ性障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>血管炎</p>	<p>ステロイド療法；</p> <p>体重減少；</p> <p>入院；</p> <p>強膜炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>血管炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎；</p> <p>鼻閉</p>	<p>本報告は以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 に対する mRNA ワクチンの接種に伴って増悪したリウマチ性疾患の 2 例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022 年、66 巻、702 ページ。</p> <p>79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「鼻閉」（継続中かは不明）、注釈：4 か月前、「体重減少」（継続中かは不明）、注釈：4 か月前、「紫斑」（継続中かは不明）、注釈：4 か月前、「1 か月前からは微熱が持続した」（継続中かは不明）、注釈：1 か月前から、「当科へ紹介入院となった」（継続中かは不明）、注釈：1 か月後退院となった、「顕微鏡的多発血管炎と診断」（継続中かは不明）、「強膜炎」（継続中かは不明）、「間質性肺炎」（継続中かは不明）、「MPO-ANCA 陽性/ 1 年 6 か月後から MPO-ANCA が再び陽転化した」（継続中かは不明）、「皮膚生検及び鼻粘膜の生検で血管炎像」（継続中かは不明）、「ステロイドパルス療法」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>MTX、注釈：外来で順調に薬剤を徐々に漸減できていた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血管炎（入院）、転帰「不明」、「血管炎の再燃」と記述された、状態悪化（入院）、転帰「不明」、「血管炎の再燃/増悪したリウマチ性疾患」と記述された、リウマチ性障害（入院）、転帰「不明」、「増悪したリウマチ性疾患」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗好中球細胞質抗体：陽性、陽性、注釈：1 年 6 か月後、皮膚生検：血管炎像、C-反応性蛋白：上昇なし、注釈：1 年 6 か月後、鼻粘膜生検：血管炎像、体重：減少、注釈：4 か月前。</p>
-------	---	--	---

血管炎、状態悪化、リウマチ性障害の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

ステロイドパルス療法に MTX を併用して寛解導入し、1 か月後に退院となった。
その後、外来で順調に薬剤を徐々に漸減できていた。

1 年 6 か月後、MPO-ANCA が再び陽転化したが、CRP の上昇や症状の出現はなかった。

2 年 1 か月後、mRNA ワクチン（ファイザー）接種の 10 日後に、発熱および寝汗を
発現した。

血管炎の再燃と診断されて、病院に入院し、ステロイドおよび MTX の再増量を要
した。

臨床的意義：

mRNA ワクチンは非常に強い免疫反応を惹起する。mRNA ワクチンはリウマチ性疾患
においては良い影響を及ぼすはずがなく、適応およびワクチン接種の許可は慎重
に判断しなければならない。特にリウマチ性疾患の状態が安定していない場合に
は、mRNA ワクチン接種を避けることが望ましいと考えられる。

これ以上の追跡調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19122</p> <p>上強膜炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>尿沈渣異常；</p> <p>急速進行性系球体腎炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種との関連が示唆された、急速進行性系球体腎炎合併の顕微鏡的多発血管炎：2症例の検討」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022:Vol:66th, pgs:679。</p> <p>2021/07/14、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、接種日：2021/06/23、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：Cー反応性蛋白増加（非重篤）、発現 2021/08/31、転帰「不明」、「CRP11mg/dL」と記載された。</p> <p>血中クレアチニン増加（非重篤）、発現 2021/08/31、転帰「不明」、「Cr1.47mg/dL まで上昇/ Cr2.0mg/dL まで上昇」と記載された。</p> <p>顕微鏡的多発血管炎（非重篤）、発現 2021/08/31、転帰「不明」、「顕微鏡的多発血管炎/ MPA が疑われた」と記載された。</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現 2021/08/31、転帰「不明」であった。</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（非重篤）、発現 2021/08/31、転帰「不明」、「MPO-ANCA 90.9U/mL と高値」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現 2021/08/31、転帰「不明」であった。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/08/31、転帰「不明」、「両下肢・右手のしびれ」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/08/31、転帰「不明」であった。</p> <p>尿沈渣異常（非重篤）、発現 2021/10、転帰「不明」、「異常円柱」と記載された。</p> <p>急速進行性系球体腎炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急速進行性系球体腎炎/RPGN」と記載された。</p>
---	---

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された。

間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記載された。

上強膜炎（非重篤）、転帰「不明」、「右上強膜炎」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：抗好中球細胞質抗体：（2021/08/31）90.9 U/mL、メモ：高値；血中クレアチニン：（2021/08/31）1.47 mg/dL、メモ：上昇；（2021/10）2.0 mg/dL、メモ：上昇；C-反応性蛋白：（2021/08/31）11mg/dL；尿円柱：（2021/10）異常；体重：（2021/08/31）減少であった。

急速進行性糸球体腎炎、末梢性ニューロパチー、間質性肺疾患、顕微鏡的多発血管炎、血中クレアチニン増加、発熱、倦怠感、咳嗽、感覚鈍麻、C-反応性蛋白増加、抗好中球細胞質抗体増加、尿沈渣異常、上強膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。

結論：急速進行性糸球体腎炎（RPGN）が主な臓器障害であった顕微鏡的多発血管炎（MPA）に対する免疫抑制薬や補助療法の位置づけおよび SARS-CoV-2mRNA ワクチン接種との関連について検討する。

患者は、X年6月23日と7月14日にワクチンを接種した。

8月31日、Cr 1.47mg/dLまで上昇し、CRP 11mg/dLとMPO-ANCA 90.9U/mLの高値を伴い、発熱、倦怠感、体重減少、咳嗽、両下肢・右手のしびれが出現し、MPAが疑われた。

X年10月、Cr2.0 mg/dLまで上昇し、異常尿円柱の出現からRPGNと考えられた。

末梢神経障害、間質性肺炎、右上強膜炎も認め、mPSLパルス、療法後PSL（60mg/日）、シクロフォスファミド大量静注療法（IVCY）を開始したところ、腎機能の改善が得られた。

今回、我々はRPGNが主要臓器病変であり、腎機能に応じてIVCY、RTX、PEの使用により寛解導入に至ったMPAの2症例を経験した。両症例で、SARS-CoV-2mRNA ワクチン接種後にRPGN・MPAを発症したことから、ワクチン接種と血管炎との関連が示唆された。

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

19123	スチル病	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID19 ワクチン接種後に発症した成人スチル病の3例」、第66回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022；Vol:66th, pgs:461。</p> <p>81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：スチル病（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「成人スチル病(AOSD)」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：サイトカイン検査：上昇；インターロイキン濃度：$2-5 \times 10^8$ pg/ml と著増；血清フェリチン：著増；白血球数：増加。</p> <p>スチル病の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>[背景]成人スチル病(AOSD)の発症に関与する環境要因としてウイルス感染があり、インフルエンザワクチン・肺炎球菌ワクチンの接種を契機にAOSDを発症した症例も報告されている。今回COVID19ワクチン接種との関連が示唆される症例を経験したため報告する。</p> <p>[症例] 1. 75歳女性。mRNAワクチンの1回目接種後、翌日より弛張熱・咽頭痛・関節痛・筋肉痛の症状が持続し、遅れて定型的皮疹も出現した。Day8に患者は当科に入院した。好中球優位の白血球増加・軽度肝障害・フェリチン著増を認めた。患者はAOSDと診断され、プレドニゾン(PSL) 1mg/kgで加療したが効果不十分であった。トシリズマブ(TCZ)を追加し、症状は軽快した。しかしTCZによる薬疹を発症したため、ステロイド再増量などを要した。</p> <p>2. 81歳女性。</p> <p>mRNAワクチンの1回目接種後、翌日より弛張熱・咽頭痛・関節痛・筋肉痛が持続した。</p> <p>全身紅斑も認めていたが、紹介元でのステロイド先行投与で消退した。</p> <p>血液検査所見は症例1と同様で、肝脾腫を認めた。</p> <p>Day32、患者は当科入院し、PSL1mg/kgで加療したが、効果不十分であった。</p>
-------	------	---

TCZ を追加し、症状は軽快した。

各患者の血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。

特に IL-18 は、 $2\text{--}5 \times 10^8 \text{pg/mL}$ と著増しており、AOSD のプロファイルとして矛盾しなかった。

[結論と臨床的意義] mRNA ワクチンへの過敏反応の一環で、AOSD が発症した可能性が否定できない。接種後に高熱が持続する場合は、AOSD を鑑別疾患として考慮する必要があると思われた。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

19124	<p>下痢:</p> <p>嘔吐:</p> <p>悪心:</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌:</p> <p>発熱:</p> <p>血中カリウム減少:</p> <p>血中クロール減少:</p> <p>血中ナトリウム減少</p>	<p>低カリウム血症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000284（PMDA）、v2210000428（PMDA）。その他の症例識別子：v2210000284（PMDA）、v2210000428（PMDA）。再調査票に返答した、連絡可能な同医師からの報告も入手した。</p> <p>2022/04/12 08:00、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「低カリウム血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アスパラカリウム（経口、低カリウム血症に対して、継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、患者は低カリウム血症（継続中）に対して、アスパラカリウム経口を内服した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、COVID-19免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/13、抗利尿ホルモン不適合分泌（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/04/20）、「SIADH」と記述された；</p> <p>2022/04/13 05:00、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/04/25）、「摂氏38.6度の発熱」と記述された；</p> <p>2022/04/14、下痢（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/04/25）；</p>
-------	---	----------------	---

2022/04/14、悪心（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/04/25）；

2022/04/15、血中ナトリウム減少（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/25）、
「血清 Na 低下」と記述された；

2022/04/15、嘔吐（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/04/25）、「頻回の嘔吐」と記述された；

2022/04/16、血中クロール減少（非重篤）発現、転帰「不明」、「Cl 低下(78)」
と記述された；

2022/04/16、血中カリウム減少（非重篤）発現、転帰「不明」、「K 低下(3.4)」
と記述された。

患者は血中ナトリウム減少（入院開始日：2022/04/16、退院日：2022/04/20、入院期間：4日間）、抗利尿ホルモン不適合分泌（入院期間：5日間）のために入院した。

事象「血清 Na 低下」、「SIADH」、「摂氏 38.6 度の発熱」、「悪心」、「下痢」と「頻回の嘔吐」は病院の受診を必要とした。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/12、患者がワクチン接種後、

2022/04/13 05:00 に体温 38.6 度の発熱が発現した。

2022/04/14、悪心と下痢が発現した。

2022/04/15、頻回の嘔吐を発現した。病院を受診し、血清 Na は 121 に低下していた。補液にて帰宅した。

2022/04/16、再受診し、血清 Na は 116（前回より低い）と更に低下し、悪心も持続しており、患者は入院した。

2022/04/20、患者は退院した。

2022/04/12、ワクチン接種後、夜に体温 38.6 度の発熱が発現した。

2022/04/14、悪心が発現した。

2022/04/15、嘔吐頻回となり病院を受診、補液して帰宅した。

2022/04/16、病院を再来、ナトリウム (Na) 116、クロール (Cl) 78、カリウム (K) 3.4 に低下しており入院、塩化ナトリウム及び塩化カリウムを補液とともに投与した。

2022/04/18、血漿浸透圧 261 (低値)、尿浸透圧 799 (高値)、尿中ナトリウム 204.2 (高値)、尿酸 2.0 (低値)、SIADH と診断した。

水制限及び塩化ナトリウム補充、塩化カリウム補充。

2022/04/20、ナトリウム (Na) 141、カリウム (K) 3.5 となり、退院となった。

2022/04/13、SIADH が発現した。

報告者は事象が入院/入院期間の延長 (入院期間 5 日) に至ると述べた。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood chloride : (2022/04/16) 78 ; Blood osmolarity : (2022/04/18) 261、
注記：低値 ; Blood potassium : (2022/04/16) 3.4 ; (2022/04/20) 3.5 ; Blood
sodium : (2022/04/15) 121 ; (2022/04/16) 116 ; (2022/04/20) 141 ; Blood
uric acid : (2022/04/18) 2.0、注記：低値 ; Body temperature :
(2022/04/13) 38.6 度 ; Urine osmolarity : (2022/04/18) 799、注記：高値 ;
Urine sodium : (2022/04/18) 204.2、注記：高値。

血中ナトリウム減少、抗利尿ホルモン不適合分泌、嘔吐、血中クロール減少、血中カリウム減少の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2022/04/20、事象の転帰は、塩化ナトリウム、アスパラカリウム投与を含む治療により回復であった。

報告医師は事象を重篤 (2022/04/16 から入院) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000284。更新された情報：退院日は追加され、事象転帰日は追加され、転帰は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、再調査票に返答した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。最新版に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：

患者タブ：名前が追加された；RMH が追加された；臨床検査値が追加された。

製品タブ：被疑薬の接種経路が追加された；併用薬が追加された。

事象タブ：新たな事象が追加された。

解析タブ：経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19125</p>	<p>咳嗽； 肺陰影</p>	<p>リウマチ性 障害</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を介して連絡可能なリポーター（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/01、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「リウマチ」（継続中かは不明）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内）、</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、咳（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2022/04 発現、肺陰影（入院）、転帰「不明」、「肺のレントゲン・胸部CTをした際に、肺の陰影が見つかった。/すりガラス陰影の増強が、胸部CTで見つかった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>胸部CT：（2022/04）肺影</p> <p>肺のレントゲン：（2022/04）肺影</p> <p>臨床経過：2022/03/01、患者は3回目のワクチン接種のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回量、3回目）を受けた。</p> <p>2022/03、患者に咳が発現した。</p>
--------------	--------------------	---------------------	--

			<p>2022/04、患者にすりガラス陰影が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。1回目から3回目接種を通して、ロット番号と使用期限は不明であった。</p> <p>1回目および2回目の接種日は不明であった。</p> <p>患者に咳が発現し、肺のすりガラス陰影（肺影）が見つかった。</p> <p>4月上旬に肺のレントゲンと胸部CTをした際、肺の陰影が見つかった。患者は入院した。3回目接種2週間後から咳の症状が発現した。4月上旬に胸部CT画像上にすりガラス陰影の増強が認められた為に患者は入院した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し入手した場合提出する。</p>
--	--	--	---

19126	失神； 挫傷； 発熱； 顎の骨折； 顔面骨骨折	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師-救急外来対応医師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000294（PMDA）。</p> <p>18歳9カ月の男性患者は、2022/03/07、15:00、COVID-19免疫のために、BNT162b2（COVID-19ワクチン、コミナティ、製造販売業者不明、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、18歳時）を接種した。（報告のとおり）</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現日 2022/03/08、発熱（非重篤）、転帰：2022/04/06「回復したが後遺症あり」、「摂氏38度の発熱」と記述された。</p> <p>発現日 2022/03/08、18:00、顔面骨骨折（医学的に重要）、転帰：2022/04/06「回復したが後遺症あり」、「鼻骨折/患者は失神して、鼻骨と上顎骨を骨折した」と記述された。</p> <p>発現日 2022/03/08、18:00、失神（医学的に重要）、転帰：2022/04/06「回復」。</p> <p>発現日 2022/03/08、18:00、顎の骨折（医学的に重要）、転帰：2022/04/06「回復したが後遺症あり」、「患者は失神して、鼻と上顎を骨折した。」と記述された。</p>
-------	-------------------------------------	---

発現日 2022/03/08 18:00、挫傷（非重篤）、転帰：2022/04/06「回復したが後遺症あり」、「顔面を打撲」と記述された。

事象「鼻骨折/患者は失神して、鼻骨と上顎骨を骨折した」および「患者は失神して、鼻と上顎を骨折した。」は医師受診を必要とした。

事象「顔面を打撲」は、救急治療室受診を必要とした。

事象「失神」は、診療所受診および救急治療室受診を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

体温：（2022/03/08）摂氏 38 度、注記：2022/03/08 の朝から。

失神の結果として治療的な処置が取られた。

臨床情報：

2022/03/08 18:00、患者は有害事象を発現した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を受けたかどうかは、不明であった。

他の病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

報告者は、失神の事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（失神は頻度が多いので、被疑薬と事象との因果関係は不明であった）。

失神は、救急治療室受診を必要とした。

失神の転帰は、鼻骨骨折、上顎骨骨折（報告のとおり）を含む治療で回復であった。

反応の臨床経過は以下のとおり報告された：

18:00 に失神して顔面を打撲したため救急搬送された。

鼻骨、上顎骨を骨折しており通院治療を要した。

発熱はワクチンの有害事象と思われた。

被疑薬と失神との因果関係は、不明であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/07、15:00、患者はCOVID-19 ワクチンを接種した。

患者は、2022/03/18 の朝から、摂氏 38 度の発熱があった。

患者は 18:00 に失神して、鼻骨と上顎骨を骨折した。

報告者は、事象は続報で解決されると分類した。

事象の転帰は、不明であった。（報告のとおり）

コメントは以下のとおり：患者は、鼻骨、上顎骨などの骨折のため、当院、耳鼻咽喉科、口腔外科に通院を要した。

彼が 2022/04/06 以降は他院に転院したため、転帰は不明であった。（報告のとおり）

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

有害事象失神（治療を受けた、救急治療室受診、事象の評価、事象の転帰が更新された）、新たな有害事象（顔面を打撲）。

<p>19127</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>水分摂取量減少；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000283（PMDA）。</p> <p>2022/04/15 17:45、14 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種をした（接種時 14 歳）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）は、2022/04/16 に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）、「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）の軽度上昇」と記載された。</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）は、2022/04/16 に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）、「C-反応性蛋白（CRP）の軽度上昇」と記載された。</p> <p>水分摂取量減少（入院）は、2022/04/16 に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）、「水分摂取困難」と記載された。</p> <p>歩行障害（入院）は、2022/04/16 に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）、「歩行困難」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）は、2022/04/16 に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）であった。</p> <p>発熱（入院）は、2022/04/16 に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）、「摂氏 37.8 度の微熱」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（入院）は、2022/04/16 に発現し、転帰は「回復」、「手足と顔面のしびれ」と記載された。</p> <p>悪心（入院）は、2022/04/16 に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）、「嘔気」と記載された。</p>
--------------	---	---

筋骨格硬直（入院）は、2022/04/16に発現し、転帰は「回復」、「手指の硬直」と記載された。

血中尿酸増加（入院）は、2022/04/16に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）、「尿酸（UA）の軽度上昇」と記載された。

嘔吐（入院）は、2022/04/16 15:00に発現し、転帰は「回復」（2022/04/17）、「頻回な嘔吐（計10回ほど）」と記載された。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、C-反応性蛋白増加、血中尿酸増加、発熱、頭痛、悪心、感覚鈍麻、筋骨格硬直、水分摂取量減少、歩行障害、嘔吐のため入院した（入院日：2022/04/16、退院日：2022/04/18、入院期間：2日間）。

事象「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）の軽度上昇」、「C-反応性蛋白（CRP）の軽度上昇」、「尿酸（UA）の軽度上昇」、「摂氏37.8度の微熱」、「頭痛」、「嘔気」、「手足と顔面のしびれ」、「手指の硬直」、「水分摂取困難」、「歩行困難」、「頻回な嘔吐（計10回ほど）」は医師の診療所受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/04/16）軽度上昇；血液ガス：（2022/04/16）問題なし；血液検査（2022/04/16）低血糖や電解質異常なし；血中尿酸：（2022/04/16）軽度上昇；体温：（2022/04/15）摂氏36.4度，注記：ワクチン接種前；（2022/04/16）摂氏37.8度，注記：朝、摂氏37.8度の微熱；C-反応性蛋白：（2022/04/16）軽度上昇。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、C-反応性蛋白増加、血中尿酸増加、発熱、頭痛、悪心、感覚鈍麻、筋骨格硬直、水分摂取量減少、歩行障害、嘔吐の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：家族歴の特記事項はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。

2022/04/16（ワクチン接種1日後）、有害事象が発現した。

2022/04/16（ワクチン接種1日後）、入院した。

2022/04/17（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰が報告された。

事象の経過は下記の通りであった：

2022/04/15 17:45、3 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2022/04/16 朝、摂氏 37.8 度の微熱、頭痛、嘔気が発現した。

同日 15:00 頃、頻回な嘔吐（計 10 回ほど）、手足と顔面のしびれ、手指の硬直が出現したため、当院受診した。

採血では、低血糖や電解質異常なく、血液ガス所見も問題なしであった。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、尿酸（UA）、C-反応性蛋白（CRP）の軽度上昇があった。

水分摂取困難、歩行困難であり入院した。

補液のみで 2022/04/17 朝には症状が改善した。

2022/04/17 昼から食事再開し、摂取良好となった。

2022/04/18、退院した。

報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は下記の通り報告した：

生来健康な児がワクチン接種翌日に上記症状が出現していたため、副反応の可能性も完全には否定できないと考えた。

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

<p>19128</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度異常</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000316（PMDA）。</p> <p>2022/04/14、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、2回目、単回量、80歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ワーファリン服用中があった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>ワーファリン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「アナフィラキシーショックが疑われた」、</p> <p>心拍数増加（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「HR 110」、</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「アナフィラキシー」、</p> <p>血圧低下（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「血圧低下（SBP 80台）」、</p> <p>蒼白（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「顔色不良」、</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」</p>
--------------	--	---

(2022/04/15) 、

酸素飽和度異常（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「SpO2 測定不良」、

嘔吐（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）。

患者は、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、嘔吐、蒼白、血圧低下、心拍数増加、酸素飽和度異常のため、入院した（開始日：2022/04/14、退院日：2022/04/15、（入院期間）：1日）。

事象「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショックが疑われた」、「意識レベルの低下」、「嘔吐」、「顔色不良」、「血圧低下（SBP 80 台）」、「HR 110」、「SpO2 測定不良」は、医療機関への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

収縮期血圧：（2022/04/14）80 台、注記：血圧低下、（2022/04/14）110-120 台、注記：ボスミン 0.5mL 筋注後、

体温：（2022/04/14）摂氏 35.7 度、注記：ワクチン接種前、

心拍数：（2022/04/14）110、

酸素飽和度：（2022/04/14）SpO2 測定不良。

アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、嘔吐、蒼白、血圧低下、心拍数増加、酸素飽和度異常の結果として、治療措置が取られた。

臨床経過：

2022/04/14、午後、患者は、コミナティの 2 回目を接種した。

2022/04/14、午後（ワクチン接種後の同日）、患者は、アナフィラキシーを発現した。

ワクチン接種 10 分後より、嘔吐大量、顔色不良、意識レベル低下、血圧低下（SBP 80 台）、HR 110、SpO2 測定不良。

アナフィラキシーショックが疑われ、ボスミン 0.5mL が筋注実施。投与後、循環と意識レベル改善（SBP 110-120 台）。

		<p>その後、患者が当院に搬送され、ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg を投与し、症状改善。</p> <p>患者は、経過観察目的に入院し、症状再燃なく経過した。</p> <p>翌日、患者は、退院した。</p> <p>2022/04/14（ワクチン接種後の同日）、患者は、病院に入院し、2022/04/15 に退院した。</p> <p>2022/04/15（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/04/14 から 2022/04/15 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>3 回目接種はさけるべきと思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19129	リンパ腫； ワクチン接種部位疼痛	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（ワクチン接種日）、（初回、ロット番号不明、接種経路不明）。</p>

		<p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日、悪性リンパ腫（医学的に重要）、接種部位の痛みを発現した。</p> <p>3回目接種の案内が今年の2月に来たが、悪性リンパ腫を患っていた。</p> <p>悪性リンパ腫は2022/03に完治した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19130</p>	<p>薬効欠如： COVID -19</p>	<p>本症例は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>84才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および2回目接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「ワクチンの3回目接種される高齢者の方で2月にコロナに感染された」と記載された。</p> <p>臨床経過：ワクチンの3回目接種される高齢者の方で2月にコロナに感染された。体調は、現在正常である。（初回および2回目はファイザー・ワクチンでの予防接種を受けた）。コロナウィルスに感染してから3回目接種までの期間が設定されているのかどうかに関する質問があった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>事象タブと経過情報が修正された（全ての報告された記載と事象のコード化された記載が「ワクチンの3回目接種される高齢者の方で2月にコロナに感染された」に更新された）。</p>
19131	低血圧	<p>バセドウ病；</p> <p>低血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「バセドウ病」（進行中かは不明）；</p> <p>「低血圧」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：低血圧（医学的に重要）、転帰「回復」、「血圧が低下した」と記載。</p> <p>患者は、30代後半の女性であった。</p> <p>臨床経過：患者はバセドウ病患者で元々血圧は低めであった。コミナティ接種後、血圧が低下したため寝かせたが、改善されないため、リンデロン4mgを注射</p>

された。10分後には、容態が改善し、1時間後には血圧も正常になり、帰宅した。患者の血圧はその後安定していた。有害事象は、製品の使用後に発現した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：

血圧低下、メモ：ワクチン接種後：

正常、メモ：リンデロン 4mg を注射された1時間後：

安定、メモ：帰宅後。

治療的処置は、低血圧の結果として実施された。

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

19132	胆管癌	胃食道逆流性疾患	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験の報告である。</p> <p>2021/03/12、57歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、56歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「逆流性食道炎」（継続）。</p> <p>併用薬：ケタス；ガスター（ファモチジン）。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）、接種日：2021/02/19、56歳時、COVID-19 免疫のため；インフルエンザワクチン；接種日 2021/11/19。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>被験者はアレルギー歴や既往歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/04 14:00、胆管癌（入院）が発現、転帰「軽快」、「肝門部胆管癌」と記述された。</p> <p>患者は胆管癌のために入院した（入院期間：37日間）。</p> <p>事象「肝門部胆管癌」は医療機関の診療を要した。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：SARS-CoV-2 test：(2022/03/08) 陰性。</p> <p>胆管癌により、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者は肝門部腫瘍を疑い、2022/01/04 から 2022/01/21 まで病院に入院した。</p>
-------	-----	----------	--

			<p>被験者は再入院し、2022/03/10 肝右葉尾状葉切除を受け、2022/03/27 退院となった。</p> <p>事象重症度は重篤であった。</p> <p>有害事象のために追加治療（薬物療法、非薬物療法）を実施した。</p> <p>因果関係なしの場合、他の要因；事象は肝門部胆管癌であり、可能性のある原因を特定することはできない。</p> <p>2022/03/27 現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は緊急治療室の受診を要さなかったが、医療機関の診療を要した。</p> <p>試験責任医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>試験責任医師は、重篤な有害事象が被験薬もしくは併用薬に関連するという合理的な可能性はないと判断した。</p>
19133	腰部脊柱管狭窄症	<p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「認知症」（継続中であるか否か不明）、注記：1 回目のワクチン接種前の認知症、</p> <p>「糖尿病」、発現日：2019/06/15（継続中）、</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2019/07/27（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p>

COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号：不明）。

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

以下の情報が報告された：

腰部脊柱管狭窄症（医学的に重要）、発現日 2021/10/28、転帰「未回復」、報告事象名「腰部脊柱管狭窄症急性増悪」。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血液検査：（2022/03/30）大きな変化なし。

臨床経過：

2021/10/28、患者は、腰部脊柱管狭窄症急性増悪を発現し、継続中であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合、提出される。

<p>19134</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、0.3 ml、単回量、59 歳時、接種日 2021/02/22 15:00）及び BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内注射、左腕、2 回目、0.3 ml、単回量、59 歳時、接種日 2021/03/16 15:00）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「高血圧」、発現日：2021/03（継続中）。</p> <p>併用薬は、次の通り：</p> <p>高血圧に対して、テラムロ、投与経路：経口、投与開始日：2021/03（継続中）；</p> <p>高血圧に対して、リマプロスト、投与経路：経口、投与開始日：2021/03（継続中）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも発現日 2022/02/23、転帰「回復」（2022/03/07）、報告事象名すべて「covid-19 感染」。</p> <p>事象「covid-19 感染」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は、以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 テスト：（2022/03/07）陰性、（2022/02/19）陰性、（2022/02/23）陽性。</p> <p>報告者は、BNT162b2 と「covid-19 感染」との因果関係を関連なしと考え、事象 COVID-19 を非重篤と評価した。</p>
--------------	--	------------	--

bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163）に関するプールスからの苦情調査による。プールス部門の結論は、以下の通りであった：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

臨床経過：

2022/02/23朝（ワクチン接種11ヶ月6日後）、被験者は、咽頭痛、咳嗽、摂氏37度台の発熱があった。

新型コロナウイルスPCR検査が実施され、結果は陽性であった。その後、咽頭痛、咳嗽持続するが、2022/03/07（ワクチン接種11ヶ月18日後）新型コロナウイルス検査LAMP法にて陰性であった。

症状消失にて、被験者は回復したと考えられた。

2022/03/19、同居の被験者の父親がCOVID-19陽性であった。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、調査結果を提供した製品品質苦情グループからの追加報告である。

<p>19135</p>	<p>妊娠前の母体の曝露; 早産児; 母乳を介した曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児女性被験者は、BNT162b2 注射液（コミナティ）の経胎盤曝露を受けた。母親の接種詳細：（2021/02/22 14:15、初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、（2021/03/15 13:45、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）全て筋肉内、COVID-19 免疫のため。被験者の母親は、ワクチン接種時、24 才であった。</p> <p>被験者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>母親の関連した病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（罹患中でない）；「抗原検査陰性」、開始日：2021/07/30、終了日：2021/07/30。母親の最終月経日：2021/04/25。被験者の母親は、妊娠中において、喫煙、飲酒または違法薬物使用のいずれもなかった。。母親は、事象発現時点で妊娠 34 週であった。</p> <p>母親は、2022/01/30 に双子を出産する予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ズファジラン。</p> <p>以下の情報が報告された：妊娠前の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「妊娠」；早産児（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；母乳を介した曝露（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「母乳を介した薬物曝露」。</p> <p>一人目の新生児は早産児で（出産日：2021/12/20）、体重は 1958 グラムであった。2 人目の新生児は早産児で（出産日：2021/12/20）、体重 2200 グラムであった。</p> <p>臨床経過：被験者の母親は妊娠していたが、観察期間中に（2 回目ワクチン接種の 28 日後から 2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後までの期間に）授乳はしていなかった。被験者の母親は、重篤な有害事象を発現しなかった。被験者の母親は、BNT162b2 以外のワクチンを受けなかった。被験者の母親は、COVID-19 を発症しなかった。被験者の母親は妊娠しており、観察期間に（2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種の 12 ヶ月後までの期間に）授乳していた。</p>
--------------	---	--

	<p>被験者の母親は、この期間中、COVID-19を発症しなかった。</p> <p>2021/12/20（2回目ワクチン接種の9ヵ月4日後）、被験者は34週で正常な女の双子を出産した。新生児は、早産のために1ヵ月間、新生児集中治療室（NICU）に入院した。新生児の頭囲は、出生時31cmであった。</p> <p>2022/01/19、被験者の母親は、MRワクチンを受けた。</p> <p>2022/02/28、被験者はCOVID-19に対する核酸検出検査（PCR法、LAMP法）を受け、結果は陰性であった。</p> <p>調査担当医師は、事象「母乳を介した薬物曝露」を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、「母乳を介した薬物曝露」の事象が試験薬BNT162b2または併用薬と関連がある合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>調査担当医師は、事象「早産児」の因果関係および転帰を提供しなかった。</p>
--	---

<p>19136</p>	<p>出血： 血小板減少症</p>	<p>認知症； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬情報担当者と製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/16、92歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か不明）；</p> <p>「認知症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回量、筋肉内注射、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31）；COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、筋肉内注射、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「出血症状」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血小板数：50000（2022/01/31）；155000（2022/03/14）；2000（2022/03/28）。</p> <p>患者の死亡年月日は、2022/04/10であった。</p> <p>報告された死因：「血小板減少症」、「出血症状」、「出血死(全身性)」。</p>
--------------	-----------------------	----------------------	---

臨床経過：

2022/02/16、患者は3回目のコミナティ筋肉内注射を受けた。

臨床所見は以下を含んだ：消化管下部領域、下血、上肢部分の皮膚、皮下、脳内からの出血。

約1ヵ月後の2022/04/10に死亡した。（1回目と2回目の接種ワクチン：コミナティ筋肉内注射）。

因果関係評価は提供されなかった。事象は製品使用後に起こった。

BNT162B2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

追加情報（2022/04/22）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：1回目、2回目、3回目投与のロット番号と有効期限、死因（出血死(全身性)）を追加。

<p>19137</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>化学物質ア レルギー；</p> <p>糖尿病</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/18 13:15、48 歳の女性患者は covid-19 免疫のために一回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3 ml 単回量）を、2021/03/15 13:15 に二回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3 ml 単回量）を 47 歳時に全て筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>被験者はワクチン接種前以後有害事象があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現日 2022/03/01、転帰「回復」（2022/03/06）、全て「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>2022/03/01（ワクチン接種 11 ヶ月 14 日後）夜、咽頭のイガイガ感。</p> <p>2022/03/02（ワクチン接種 11 ヶ月 15 日後）、起床時より咽頭痛にて 8:30 に SARS-CoV-2 検査（PCR）にて陽性。投薬はなかった。</p> <p>事象「covid-19 陽性」は診療所受診を必要とした。</p> <p>事象は救急治療室来院を必要としなかった。</p> <p>2022/03/04（ワクチン接種 11 ヶ月 17 日後）、ホテル療養開始した。</p>
--	-----------------------------------	--

		<p>2022/03/06（ワクチン接種 11 ヶ月 19 日後）、咽頭痛消失。</p> <p>2022/03/11（ワクチン接種 11 ヶ月 24 日後）、ホテル療養終了。</p> <p>2022/03/14（ワクチン接種 11 ヶ月 27 日後）、仕事復帰。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は事象は試験薬か併用薬と関連がある合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>報告者は「covid-19 陽性」は BNT162b2 と関連無しと考えた。</p>
19138	間質性肺疾患	<p>非タバコ使用者</p> <p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>“ Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases”, Allergology International, 2022; Vol:71(2), pgs:251-253, DOI:10.1016/j.alit.2021.10.003.</p> <p>62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「非喫煙者」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2（1 回目）、Covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p>

間質性肺疾患（医学的に重要）、被疑薬投与2日後、転帰「回復」、「間質性肺炎」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

抗好中球細胞質抗体：陽性。自己抗体検査：MPO-ANCA（+）。

胸部コンピュータ断層撮影：異常なし、注：3ヶ月前に実施。

斑状の両側性浸潤影が判明、注：胸膜下および気管支周囲に分布する線状影。

KL-6（正常高範囲 500）：297IU/ml。SARS-CoV-2 検査：陰性。

サーファクタントタンパク質（正常高範囲 110）：189.0ng/ml。X線：著しく消失した。

間質性肺疾患の結果として治療的処置が行われた。

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

<p>19139</p>	<p>そう痒症； 天疱瘡； 湿疹</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非 HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06 に発現した湿疹（非重篤）、転帰「不明」、「全身に湿疹が出た」と記述；</p> <p>2021/06 に発現したそう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「かゆみ」と記述；</p> <p>2021/09 に発現した天疱瘡（医学的に重要）、転帰「不明」、「天疱瘡と診断された」と記述された。</p> <p>事象「天疱瘡と診断された」、「全身に湿疹が出た」、「かゆみ」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2021/09）、天疱瘡と診断された。</p> <p>天疱瘡、湿疹、そう痒症の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は、患者の娘であった。</p> <p>併用薬は、かゆみ止めの飲み薬とステロイド系塗り薬として報告された。患者は再び痒くなることを好まなかったため、2 回目の接種を受けなかった。報告者は、他にも同じような方がいるかと尋ねた。</p> <p>母のことで相談をしたい。</p> <p>昨年、2021/06/12 にファイザーのワクチン初回接種を受けた。5、6 日後から全身</p>
--------------	------------------------------	---

に湿疹が出て、まず内科で診察された。かゆみ止めの飲み薬とステロイドの塗り薬を処方された。3カ月経っても治らないため、他の皮膚科に受診し、血液検査の結果、天疱瘡と診断された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

19140	肝炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/15、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、接種回数不明、0.3単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/18、肝炎（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022）、「GOT278、GPT499、γGTP281より肝炎と診断」と記載された。</p> <p>事象「GOT278、GPT499、γGTP281より肝炎と診断」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：</p> <p>(2022/02/18) 499；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加：</p> <p>(2022/02/18) 278；</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ：</p> <p>(2022/02/18) 281。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患／合併症は不明であった。</p> <p>2022/02/18（ワクチン接種3日後）、患者は定期検査のために来院した。検査により肝炎と診断された。</p> <p>その後、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	----	---

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係について可能性大であると評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前報で報告された情報を修正するために提出されている：経過を更新した。

<p>19141</p>	<p>巨細胞性動脈炎</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン（BNT162b2 mRNA）接種後に発症した巨細胞動脈炎の一例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022 年；第 66 巻、671 ページ。</p> <p>87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>巨細胞性動脈炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「巨細胞動脈炎（GCA）」と記述された。</p> <p>事象「巨細胞動脈炎（GCA）」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>C-反応性蛋白：高値；組織学的検査：炎症細胞の浸潤、注釈：内弾性板の弾性繊維に多核巨細胞とリンパ球主体の内膜の線維性肥厚、内腔の狭小化を認め、巨細胞動脈炎（GCA）の診断に至った；超音波検査：壁肥厚（halo sign）、注釈：両側浅側頭動脈の；症状も速やかに改善した、注釈：浅側頭動脈の壁肥厚は改善された。</p> <p>巨細胞動脈炎の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン（BNT162b2 mRNA）を初回接種し、ワクチン接種の夜に、新規の両側頭部痛が出現した。</p> <p>緩徐進行性に増悪し、下顎痛および微熱を伴うようになり、2 回目のワクチン接種を中止した。</p> <p>接種 5 週間後から高熱を認め、当科紹介受診に至った。</p>
--------------	----------------	---

両側側頭動脈の硬結と圧痛を認め、CRP 高値であった。

超音波検査で両側浅側頭動脈の壁肥厚 (halo sign) を認めた。

側頭動脈の組織学的検査にて、内弾性板の弾性繊維に多核巨細胞とリンパ球主体の炎症細胞の浸潤、内膜の線維性肥厚や内腔の狭小化を認め、巨細胞動脈炎 (GCA) の診断に至った。

プレドニゾン 35mg/日 (1mg/kg/日) を開始し、症状や浅側頭動脈の壁肥厚も速やかに改善された。

考察：

SARS-CoV-2 ワクチン接種後に GCA を発症した一例を経験した。

既報の多くが、接種直後に発症しており、中央値は 2.5 日であった。

SARS-CoV-2 ワクチン (BNT162b2 mRNA) 接種 7 日後までの頭痛の頻度は、非高齢者では 1 回目で 50%、2 回目で 67%、高齢者では 1 回目で 0%、2 回目で 25%と報告された。

また、ワクチン接種の 10 日目以降にも頭痛を認める頻度が 0.23%という報告もあった。

高齢者において、SARS-CoV-2 ワクチン接種直後でも新規の側頭部痛を認める際には GCA を考慮する必要がある。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19142</p> <p>味覚障害; 感覚障害</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000317（PMDA）。</p> <p>2021/07/12、74歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、2回目、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（初回単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚障害（医学的に重要）2021/09/13発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「感覚異常」と記載された；</p> <p>味覚障害（医学的に重要）2021/09/13発現、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/07/12）摂氏35.4度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、2回目のワクチン接種後、味覚障害が続いた。</p> <p>2021/09/13（報告のとおり）、患者は味覚障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は、後遺症（味覚障害）であった。</p> <p>患者は、プライバシー病院等の専門外来クリニックを受診するも、異常はなかった。</p>
------------------------------------	--	--

		<p>感覚異常に関して、多発神経炎は否定的であったが、亜鉛も正常範囲であった。</p> <p>報告者は、事象が障害につながるおそれがあると述べ、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、ワクチン注射により上記の症状を引き起こしたと信じていた。</p>
<p>19143</p>	<p>腋窩痛； 膿瘍</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/04/11、50 歳代（50 代）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「患部の痛み」；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「患部の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：腋窩痛（医学的に重要）、発現 2022/04、転帰「不</p>

		<p>明」、「脇の下が非常に痛い」と記載、</p> <p>膿瘍（医学的に重要）、発現 2022/04、転帰「不明」、「結構膿んでいる」と記載された。</p> <p>患者は、以前 BNT162b2（コミナティ）の 1 回目と 2 回目の接種を受けた。</p> <p>1、2 回目の接種後、患者は患部の痛みがあり、およそ 5 日で回復したが、今回 3 回目の接種後、脇の下が非常に痛かった。</p> <p>3 回目接種は（副反応が）一番ひどかった。脇の下が痛くてしょうがなかった。結構膿んでいた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19144	血中クレアチニン増加	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種との関連が示唆された、急速進行性糸球体腎炎合併の顕微鏡的多発血管炎 2 症例の検討」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022 年；巻：第 66 号、頁：679。</p> <p>2021/07/16、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明、初回、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血中クレアチニン増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「Cr 5.0mg/dL と上昇あり」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチニン：（2021/08/05）5.0mg/dl、注釈：上昇。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19145	<p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>耳鳴；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000554（PMDA）。</p> <p>2021/09/16、37歳5ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、37歳5ヵ月時の男性）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴の特記事項はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>他院からだったため、ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴があったかどうかは不明であった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/20 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「胸痛/前胸部の痛</p>

み」と記載:

2021/09/20 発現、感覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載:

2021/09/20 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未回復」、「呼吸苦」と記載:

2021/09/20 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「未回復」、「吐き気」と記載:

2021/09/20 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「未回復」、「めまい感」と記載:

2021/09/20 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」:

2021/09/20 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「手足のしびれ」と記載:

2021/09/20 発現、動悸（医学的に重要）、転帰「未回復」:

2021/09/20 発現、耳鳴（医学的に重要）、転帰「未回復」:

2022/03/16 発現、フィブリン分解産物増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「FDP 1.2」と記載:

2022/03/16 発現、血中ビリルビン増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「T-bil 1.25」と記載:

胸部不快感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「前胸部の圧迫感」と記載された。

臨床経過:

2021/09/20（ワクチン接種の4日後）、患者は頭痛、吐き気、耳鳴、胸痛、動悸、めまい感、知覚異常を発現した。

2022/04/13（ワクチン接種の209日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/09/16、患者はワクチン接種を受けた。

2021/09/20 から、頭痛、吐き気に始まり、胸部痛、動悸、呼吸苦、手足のしびれ等のような症状が出現した。

事象の経過は以下の通りであった：

PMDA 報告者意見の通り、もっと多くのワクチン接種後の不調を訴える患者がおり、症状が重篤な者、または予防接種被害者救済制度申請希望者のみ PMDA に上げたので、実際は症状がもう少し多いのが現状であった。

医療機関で、患者は血液検査、心電図、レントゲン、心エコーを含む精査を受けるも、明らかな異常が見つからなかった。しかし、症状は改善なく遷延したため、2022/01 に病院の漢方外来を受診した。

本報告時点で、対症療法はまだ継続中であった。

2022/03/16、再度病院で血液検査を施行し、FDP 1.2、T-bil 1.25 で、わずかに高い数値を示した。一方、他の検査値は概ね正常で、データからは症状の説明がつかような異常値を示さなかった。

事象「耳鳴」、「胸痛/前胸部の痛み」、「動悸」、「めまい感」、「知覚異常」、「呼吸苦」、「前胸部の圧迫感」、「FDP 1.2」、「T-bil 1.25」、「手足のしびれ」、「吐き気」、「頭痛」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

Blood bilirubin: (2022/03/16) 1.25, 注釈: わずかに高い数値; Blood bilirubin (0.4-1.2): (2022/03/16) 1.35mg/dl, 注釈: 精査中; 血液検査: (不明日) 明らかな異常なし; (2022/03/16) 他の検査値は概ね正常であった; 心エコー像: (不明日) 明らかな異常なし; 心電図: (不明日) 明らかな異常なし; Fibrin degradation products: (0-1.0): (2022/03/16) 1.2 ug/ml, 注釈: わずかに高い数値、病院に来るまでに; レントゲン: (不明日) 明らかな異常なし。

耳鳴、胸痛、動悸、浮動性めまい、感覚障害、呼吸困難、胸部不快感、フィブリン分解産物増加、血中ビリルビン増加、感覚鈍麻、悪心、頭痛の結果として治療処置がとられた。

他の全ての検査は正常で、処方後の経過観察目的は血液検査であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現時点で医療機関において因果関係を証明できる臨床検査がないため、因果関係は評価不能と記載した。前胸部の痛み、前胸部の圧迫感、動悸等は、ワクチン接種後に長期症状の遷延している患者からの訴えであった。30代の本患者は発症前ワクチン接種以外にイベントがなく生来健康で、疾病利得もなかった。したがって、本症状はワクチン接種と関連がある可能性が高かった。

報告者は、事象頭痛、胸痛、動悸、立ちくらみを非重篤と考え、対症療法希望されたため、治療を実施した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/29）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追跡報告である。

更新に従って含まれる新情報：

更新された情報：

全般タブ：報告者郵便番号が追加された。

患者タブ：臨床検査値、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19146	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>状態悪化；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000304。</p> <p>2022/04/14 10:00（ワクチン接種日）、43 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、43 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>関連する病歴の有無については不明であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。患者の妻は症状がなかった。</p> <p>関連する検査実施の有無については不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/25、患者は以前コミナティ（初回単回量投与）を接種した。</p> <p>2021/09/21、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目単回量投与）を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/14、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>2022/04/14、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左のワクチン接種部位に痛み/注射部位の圧痛」と記述された；</p> <p>2022/04/16、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左上下肢のしびれ of 感覚」と記述された；</p>
-------	--	--

頭痛（非重篤）、転帰「不明」；

ワクチン接種部位硬結（非重篤）、転帰「不明」、「注射部位のしこり」と記述された；

状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「しびれの感覚がやや悪化傾向」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/04/14）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前に。

血圧測定：（不明日）135-145/；（2022/04/16）150/80；（2022/04/15）37.5 度；（2022/04/16）36.0 度であった。

末梢性ニューロパチー、ワクチン接種部位疼痛、感覚鈍麻、頭痛、ワクチン接種部位硬結の結果、治療的処置がとられた。

事象経過は、以下の通りであった：

2022/04/14 午前、患者は 3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/04/14 午前、左のワクチン接種部位に痛みあり、その後左/上肢/下肢のしびれ感出現、改善なく症状やや悪化を示した。

転帰日は、2022/04/18 であった（報告のとおり）。

2022/04/14 午後、末梢神経障害が発現し、診療所に来院が必要であった。

治療を受け、末梢神経障害の転帰は不明であった。

報告者は末梢神経障害と BNT162b2 とは関連ありと述べた。

2022/04/14 午前（木曜日）、当院に 3 回目のコロナワクチン接種（36.7 度）に奥様と来院した。初診であった。左のワクチン接種時に痛みがあった。

2022/04/16 土曜日、電話で痛みの相談があり、同日に来院した。左上下肢のしびれの感覚があった。

既往歴やアレルギー歴はなかった。最近頭痛があり 135-145/と血圧が高めだっ

た。

2022/04/16、当院で血圧 150/80、体温 36.0 度であった（2022/04/15、体温 37.5 度）。上肢下肢の麻痺や筋力低下はなかった。注射部位の発赤無しであったが、しこり+、圧痛+であった。

メチコパール 500 3T3X 5 日分、屯用カロナール 200 2T1X 10 回分が処方された。

患者様に症状の確認の電話をしたところ、今回しびれの感覚がやや悪化傾向とのことであった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後より症状の出現あり。

明日 2022/04/19（報告のとおり）、患者は、神経内科専門医へ紹介受診予定であった。

本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：修正（DSU）：

事象の報告用語を「下肢のしびれ感」から「左/上肢/下肢のしびれ感」へ更新、下層語を「下肢のしびれ感」から「四肢のしびれ感」へ更新し、経過も同じ更新をした。

追加情報（2022/05/06）：これは追跡調査レターに応じた、連絡可能な同医師からの新たな追加自発報告である。新たな情報は原資料の記載通り以下を含む：

更新情報：患者の DOB およびイニシャルの追加、ワクチン接種歴および臨床検査値の追加、開始日/時間および、接種経路、接種の解剖学的部位の更新、事象「末梢神経障害」および「ワクチン接種部位疼痛」の更新、新事象「頭痛」、「ワクチン接種部位硬結」、「状態悪化」が追加された。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19147	ステル病	<p>これは、以下の文献出典に関する文献報告である：「COVID19 ワクチン接種後に発症した成人ステル病の3例」、第66回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022、Vol:66th、pgs:461。</p> <p>78歳の男性患者は covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：ステル病（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「成人ステル病（AOSD）」と記述された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：サイトカイン検査：上昇、インターロイキン値：$2-5 \times 10^5$ pg/mL と著増。</p> <p>ステル病の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>〔背景〕 ウイルス感染は成人ステル病（AOSD）の発症に関連のある環境要因であり、インフルエンザワクチン・肺炎球菌ワクチンの接種を契機に発症した AOSD の症例も報告されている。</p> <p>今回我々は、COVID19 ワクチン接種との関連が示される症例の経験を報告する。</p> <p>78歳男性。mRNA ワクチンの2回目接種後、2-3日後より弛張熱、咽頭痛、全身痛が持続した。皮疹はないが、軽度肝脾腫を認めた。</p> <p>Day 35、患者は当科に入院し、PSL 1 mg/kg による治療を受けた。</p> <p>経過は良好であった。</p> <p>各患者の血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。特に IL-18 は $2-5 \times 10^5$ pg/mL と著増しており、AOSD のプロファイルと一致していた。</p> <p>〔結論と臨床的意義〕 mRNA ワクチン への過敏反応の一環で、AOSD が発症した可能性は否定できない。</p>
-------	------	---

接種後に高熱が持続する場合は、鑑別疾患として AOSD を考慮すべきであると思われた。

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

<p>19148</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 のために連絡可能な医師および製品品質グループから入手した非介入試験報告である。</p> <p>28 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため</p> <p>2021/02/24 に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、三角筋（左）、初回、0.3ml 単回量）および</p> <p>2021/03/15 に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、三角筋（左）、2 回目、0.3ml 単回量、28 歳時）すべて筋肉内で接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて発現、転帰は「回復」（2022/03/13）、いずれも「PCR 陽性確認」と記載された。</p> <p>事象「PCR 陽性確認」は診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/03/01（ワクチン接種の 11 ヶ月 14 日後）、職場スクリーニングにて PCR 陽性と確認された。</p> <p>その後、発熱（摂氏 39.2 度）、鼻閉および咳嗽が出現した。</p> <p>アセトアミノフェン錠服用となった。</p> <p>2022/03/03、発熱なし。</p> <p>鼻閉および咳嗽は持続した。</p>
---	--	---

2022/03/06、発熱なし。

鼻閉および咳嗽は軽快傾向となった。

2022/03/13、鼻閉および咳嗽消失しており職場復帰となった。

2021/03/16、ワクチン接種後にアセトアミノフェンに 500mg 経口投与となった。

前回のワクチン接種後に有害事象を発症していなかった。

被験者は、事象のために救急治療室受診に至らなかった。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/03/01）摂氏 39.2；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/01）陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的処置がとられた。

調査担当医師は事象を非重篤と分類し、事象と試験薬 BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性がないと述べた。

調査結果：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

苦情があったのが、当該バッチの出荷後から 6 カ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。

すべての分析的結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

		<p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p>
--	--	---

<p>19149</p>	<p>アナフィラキシー反応; アレルギー性皮膚炎; 咳嗽; 咽喉刺激感</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000320（PMDA）。</p> <p>2022/03/19 12:30、34歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、反応：「BA症状」；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、反応：「症状は発現しなかった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/19 13:00、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/20）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/03/19 13:00、咳嗽（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/19 13:12）；</p> <p>2022/03/19 13:00、咽喉刺激感（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/20）、「咽頭のかゆみ/喉のかゆみ」と記述された；</p> <p>2022/03/19 13:04、アレルギー性皮膚炎（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/20）、「頸部の咽頭周辺の皮膚にアレルギー症状が出ている」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「咳」、「咽頭のかゆみ/喉のかゆみ」、「頸部の咽頭周辺の皮膚にアレルギー症状が出ている」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	---	--

血圧測定：（2022/03/19）、108/72、注釈：13:04；（2022/03/19）、117/70、注釈：13:40；

心拍数：（2022/03/19）、77、注釈：13:04；（2022/03/19）、68、注釈：13:40；

酸素飽和度：（2022/03/19）、98～99%、注釈：13:04；（2022/03/19）、100%、注釈：13:40。

治療処置は、アナフィラキシー反応、咳嗽、咽喉刺激感、アレルギー性皮膚炎の結果としてとられた。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、COVID-19 ワクチン一回目接種後、BA 症状を含んだ。二回目に症状は発現しなかった。

臨床経過：

2022/03/19 13:00（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシーを発現した。

2022/03/20（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

13:00、咳が始まった。次第に憎悪傾向に有った。咽頭のかゆみを訴えた。

13:03、医師に診察を依頼した。

13:04、BP 108/72、P 77、SAT 98～99%。頸部の咽頭周辺の皮膚にアレルギー症状が出ていた。症状が酷くなる前にエピペン0.3mgを接種した。

13:12、咳は消失し、喉のかゆみのみ持続した。

13:30、本部は状況の報告を受け、救急搬送の指示をした。

13:34、救急搬送が要請された。

13:40、BP 117/70、HP 68、SpO2 100%。症状消失した。

13:47、救急車は到着した。

14:40、救急車発進し、患者を病院へ搬送した。

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>救急車で搬送された翌日の 2022/03/20（日）に、市の職員より患者に連絡をし、病院へ搬送後、当日中に自宅に戻りその後体調には問題ないと聞いた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、喘息であった。</p>
19150	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明；ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「紫斑症腎炎」と記載された；口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「咽頭痛」と記載された；腹痛（非重篤）、転帰「不明」；紫斑（非重篤）、転帰「不明」；</p>

		<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー性紫斑症」と記載された；発熱（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 ワクチンの初回、単回量の接種を受けた（注射剤）。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目、単回量の接種を受けた（注射剤）。</p> <p>日付不明（2 回目ワクチン接種後）、紫斑症腎炎を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2 回目ワクチン接種翌日より、発熱および咽頭痛を発現した。集団接種会場にて接種をされた。</p> <p>PMDA へは報告済みであった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
19151	<p>急速進行性系球体腎炎；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>高安動脈炎</p> <p>本報告は以下、文献情報源の文献報告である：</p> <p>BNT162b2 SARS-Cov2 ワクチン接種後に PR3-ANCA 抗体・抗 GBM 抗体陽性の半月体形成性系球体腎炎を発症した 1 例、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022；Vol:66th, pgs:675.</p> <p>57 歳男性が高安動脈炎に対して PSL（2mg/日）とインフリキシマブ（500mg/body/8 週）で治療されていた。2 回目の BNT162b2 SARS Cov2 ワクチン接種を受け、同日より発熱が出現した。その後、両手・足関節の腫脹・圧痛、褐色尿、四肢の紫斑、右側腹部痛が出現したため受診し、sCr 1.65mg/dl、尿蛋白 3.7g/gCre、沈査赤血球>100 個/HPF を認めた。入院前日に再診し、sCr 2.94mg/dl まで上昇し、PR3-ANCA および抗 GBM 抗体はそれぞれ 14.9 IU/mL、3.31U/ml と陽性であった。急速進行性系球体腎炎の診断で精査加療目的で入院となった。</p> <p>腎生検を施行し、光学顕微鏡では系球体 35 個中 20 個が半月体形成性系球体腎炎の病像を呈していた、免疫染色では IgG、IgA、IgM、C1q、C3 は全て陰性であった。以上より顕微鏡的多発血管炎と診断した。第 1 病日よりメチルプレドニゾロ</p>

		<p>ン（1000mg/day）を3日間投与し、第4病日より（PSL60mg/日）の内服を開始した。</p> <p>また、第5病日よりリツキシマブ（700mg/body/週）で計4回投与した。しかし上記治療にもかかわらず治療反応性に乏しく、末期腎不全に至った。BNT162b2SARS-Cov2 ワクチン接種後の ANCA 関連血管炎は既報を散見するが、急速進行性かつ治療抵抗性の糸球体腎炎を来した症例は希少であり、報告する。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19152	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種及び2021/10/17（バッチ/ロット番号：不明、単回量）に2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、2022/01/31 発現、転帰「不明」、「コロナに感染」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>2022/01/31 にコロナに感染した。</p> <p>ロット番号は、初回、2回目又は3回目接種については未聴取であった（使用期限：初回、2回目又は3回目接種については未聴取）。</p> <p>2021/10/17 に2回目の接種を受けた。</p> <p>2022/01/31 にコロナに感染した。</p> <p>2022/04/17 に3回目の接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19153	<p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者：不明）、</p> <p>COVID-19免疫のため、モデルナ（2回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能異常（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「肝機能が悪化した」、</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>発熱の結果として、治療措置が取られた。</p>

臨床情報：

日付不明、患者は、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、追加免疫）を接種した。

ワクチン接種後、患者は、発熱を発現し、肝機能が悪化した。

事象の転帰は、コロナールとムコダインを含む治療で軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

患者の背景は、70歳くらいの女性であった。

患者は、コロナワクチンを2回接種した。

患者は、コミナティの追加免疫を接種した。

ワクチン接種後も発熱が続いたため、コロナール、ムコダインを処方された。

その後、肝機能が悪化したため、病院に紹介され入院した。

その後、病状は軽快し退院した。

紹介した医師、報告者からはワクチンの因果関係よりもコロナールの副作用が関係しているのではないかとのことであった。

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

<p>19154</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫</p>		<p>本報告は以下の文献資料の文献報告である：“Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination”, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; DOI:10.1111/jdv.18136。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2）の初回、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>生検：不明の結果、注記：図1b；細胞マーカー：大型、異型リンパ球は強く染色された；大型、異型リンパ球は強く染色された；細胞マーカー：80%、注記：陽性は80%以上であった；大型、異型リンパ球は強く染色された；</p> <p>コンピュータ断層撮影：左腋窩に拡大したLNを認めた、注記：（図1a）、また反応性リンパ節症として疑われた；</p> <p>組織学的検査：大型、異型のびまん性浸潤を認めた、注記：LNに胚中心細胞および免疫芽細胞を伴う大型、異型リンパ球</p> <p>図1c；病理学的検査：大型、異型のびまん性浸潤を認めた、注記：LNに胚中心細胞および免疫芽細胞を伴う大型、異型リンパ腫</p> <p>図1c；Tリンパ球数減少：否定的。</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------------------------------	--	--

追加情報（2022/04/20）：本報告は、以下のタイトルの文献資料の文献報告である：Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022, DOI: 10.1111/jdv.18136。これは文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。更新された情報：臨床検査値が更新された。

<p>19155</p>	<p>口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 振戦； 頭痛</p>	<p>ゴム過敏症； ワクチンの互換； 喘息； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/27 16:00（接種日）37歳の女性患者（妊娠ではない）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量、筋肉内）3回目（追加免疫）の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「季節性気管支喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「メロン、パイナップルに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ラテックスに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者は併用薬の投与があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に喘息のため吸入薬を投与していた。</p> <p>他施設で接種したため、3回目接種のロット番号は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、スパイクボックス（1回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）；</p> <p>COVID-19免疫のため、スパイクボックス（2回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	--	---

当日 19:00 (16:00 にワクチン接種後) から頭痛が発現し、カロナールを服用した。

19:30 喉の違和感と呼吸困難が発現した。

20:00 喘息の吸入薬を使用して呼吸困難は改善した。

20:00 上肢の振えが発現した。

20:00 所持していたエピペンを投与したが、震えと喉の違和感が持続したため救急要請をした。

2022/03/27 19:00 有害事象の発現時間と報告された。

本事象により入院となった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/27 SARS-CoV-2 検査：陰性（注釈：鼻咽頭スワブ）。

転帰は点滴治療で回復した。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けている。

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

19156	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>点状出血；</p> <p>皮下血腫；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000567（PMDA）。</p> <p>2022/04/13 11:00、65歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を接種した（65歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「橋本病」（継続中であるか不明）；</p> <p>「変形性膝関節症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「COVID-19感染（軽症）」、開始日：2022/02（継続中であるか不明）。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/13、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2022/04/13 18:00（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2022/04/21（ワクチン接種後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者はワクチン接種時には問題がなかった。</p> <p>夕方点状出血があることに気づき、翌日内科を受診した。</p>
-------	---	--	---

患者は重度の血小板減少（血小板数 6000/マイクロリットル）があり、採血部から止血困難で皮下血腫ができた。

血栓性血小板減少症を疑い、高次施設に紹介した。

高次施設にて特発性血小板減少性紫斑病でワクチン接種と因果関係があると判断された。

1年前（2021/07）、患者の血小板数は310000であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：患者は現在高次施設に通院し、ステロイド内服中である。

本報告は血小板減少性紫斑病の基準を満たした。

19157	スチル病	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である。</p> <p>“ COVID19 ワクチン後に発症した成人スチル病の3例”、第66回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022年、版66、ページ461。</p> <p>75歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、COVID19ワクチン(1回目、製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：スチル病(入院、医学的に重要)、転帰：「軽快」、「成人発症スチル病(AOSD)」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：サイトカイン検査：上昇を認めた；インターロイキン濃度：$2-5 \times 10^5$ 著増を認めた；血清フェリチン：著増を認めた；白血球数：増加を認めた。</p> <p>治療的な処置は、スチル病の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：mRNAワクチン接種後翌日より、弛張熱、咽頭痛、関節痛、筋肉痛が持続、遅れて定型的皮疹も出現した。</p> <p>8日目に、当科入院した。</p> <p>好中球優位の白血球増加、軽度肝障害、フェリチン著増を認めAOSDと診断した。</p> <p>1mg/kgのプレドニゾン(PSL)で加療したが効果不十分で、トシリズマブ(TCZ)を追加し軽快した。</p> <p>しかしTCZによる薬疹を発症し、ステロイド再増量などを要した。</p> <p>各患者の血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。</p> <p>特に、IL-18は$2-5 \times 10^5$ pg/mLと著増しており、AOSDのプロファイルとして矛盾しなかった。</p> <p>結論と臨床的意義： mRNAワクチンへの過敏反応の一環で、AOSDが発症した可能性が否定できない。</p>
-------	------	---

		<p>接種後に高熱が持続する場合は、鑑別疾患として考慮する必要があると思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19158	倦怠感	<p>本症例は、医学情報チームを介した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「非常にだるい」。</p> <p>患者は事象に対して点滴静注を受けた。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は基礎疾患を持っていた。</p>

		<p>不明日（ワクチン接種日）、患者は以前にCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、注射液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>不明日（最初のワクチン接種後）、非常にだるい症状が発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19159	<p>尿沈渣異常；</p> <p>急速進行性系球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血尿；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種との関連が示唆された、急速進行性系球体腎炎合併の顕微鏡的多発血管炎2症例の検討」、第66回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022年；版：第66回、ページ：679。</p> <p>目的：</p> <p>急速進行性系球体腎炎(RPGN)が主な臓器障害であった顕微鏡的多発血管炎(MPA)に対する免疫抑制薬や補助療法の位置づけおよびSARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種との関連について検討した。</p> <p>2021/08/06、62歳男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/16（接種日）、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、反応：「Cr 5.0mg/dLと上昇」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2021/07/16と08/06にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/05の健康診断でCr5.0mg/dLと上昇し、9月に報告病院に紹介された。</p>

Cr 7.0mg/dL、蛋白尿、血尿、異常円柱、MPO-ANCA 183 U / mL と高値から顕微鏡的多発血管炎 (MPA) による急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) が疑われ、腎生検で pauci-immune 型半月体形成性糸球体腎炎と判明した。

事象「急速進行性糸球体腎炎/pauci-immune 型半月体形成性糸球体腎炎」、「顕微鏡的多発血管炎」、「Cr 7.0 mg/dl / Cr 9.1mg/dL まで上昇」、「蛋白尿」、「血尿」、「異常円柱」および「MPO-ANCA 183 u/ml と高値」は医師の診察が必要であった。

急速進行性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎、血中クレアチニン増加、蛋白尿、血尿、尿沈渣異常、抗好中球細胞質抗体の増加の結果として治療的な処置がとられた。

メチルプレドニゾンパルス (mPSL pulse) と後療法プレドニゾン (PSL、60mg/日) を開始したが、Cr 9.1mg/dL まで上昇した。

そのため、PE (血漿交換療法) を先行後にリツキシマブ (RTX) を追加したところ、腎機能の改善が得られた。

結論：

今回、RPGN が主要臓器病変であり、腎機能に応じて IVCY、RTX、PE を使い分けながら寛解導入に至った MPA 2 症例を経験した。

事象急速進行性糸球体腎炎の転帰は軽快だが、他事象の転帰は不明であった。

両症例で SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に RPGN と MPA を発症したことから、ワクチン接種と血管炎との関連が示唆された。

これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

		<p>経過導入文は、「第 66 回日本学会総会・学術集会」から「第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会」へ更新された。</p>
19160	喘息	<p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60 代の女性患者は、COVID-19 免疫のためコミナティワクチン（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>高血圧で通院している患者であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、転帰は「軽快」。</p> <p>喘息の結果として治療的処置がとられた。</p>

臨床経過：

高血圧で通院しており、コミナティワクチン接種を受けた。

2週間後喘息の症状がありステロイドが処方された。

約1ヶ月継続処方を行い症状改善したとのこと。

事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19161	器質化肺炎	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 vaccine-associated organizing pneumonia」、Respirology Case Reports, 2022; Vol:10(5), DOI:10.1002/rcr2.944。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）、初回単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：器質化肺炎（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の10日後、転帰「回復」、「COVID-19 vaccine-associated organizing pneumonia」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチン関連器質化肺炎」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：聴診：患者は、発疹や浮腫はなかった、メモ：しかし、両側の捻髪音を認めた；細菌検査：陰性；肺生検：軽度から中等度の慢性を示した、メモ：肺胞壁に炎症性細胞浸潤、肺胞腔内の器質化と肺胞壁の線維化、しかし好酸球浸潤はなし；体温：摂氏 35.8、メモ：度；Bronchoalveolar lavage：525 /mm³、メモ：左舌領域からの洗浄液、総細胞数；CD4/CD8 ratio：0.21；胸部コンピュータ断層撮影：肺浸潤影を認めた、メモ：両肺下葉に；逆ハローサインを示した、メモ：両側下葉に、2回目ワクチン接種の15日目の肺の左舌領域に新たな浸潤影；2か月後の胸部CT再検査、メモ：治療後、両肺の浸潤影はほぼ消失を示した；C-reactive protein：0.46 mg/dl、メモ：やや高値；咽頭培養：陰性；Eosinophil count：17.4 %、メモ：軽度末梢血好酸球増多症；14%；好酸球数：後に素早く正常化した、メモ：治療；Heart rate：113、メモ：/min；画像検査：すぐに改善した；Krebs von den Lungen 6：919 IU/ml；Lymphocyte count：79 %、メモ：顕著なリンパ球増加症；Macrophage count：6 %；Neutrophil count：1 %；Oxygen saturation：93 %、メモ：室内気にて；ポリメラーゼ連鎖反応：陰性、メモ：鼻咽頭ぬぐい液での重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 mRNA；Respiratory rate：14、メモ：/min；Surfactant protein（正常高値範囲<110）：178 ng/ml；White blood cell count：4300 uL、メモ：正常。</p> <p>器質化肺炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------	---

19162	<p>下垂体卒中；</p> <p>下垂体機能低下症；</p> <p>内出血；</p> <p>尿崩症</p>	<p>下垂体の良性腫瘍；</p> <p>異名性半盲</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の一例」、第 81 回日本脳神経外科学会近畿支部学術集会および第 84 回近畿脊髄外科研究会、2022 年、81 回、62 ページ。</p> <p>2021/09、45 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した」（継続中か不明）。</p> <p>「両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 感染の予防するための、コミナティ（投与 1 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>尿崩症（医学的に重要）、下垂体機能低下症（非重篤）、全て発現日：2021 年、転帰「不明」、「術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。術後、患者は汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した」と記述された。</p> <p>内出血（医学的に重要）、発現日：2021 年、転帰「不明」、「頭部 CT にて腫瘍内出血を認めた」と記述された。</p> <p>下垂体卒中（医学的に重要）、発現日：2021 年、転帰「不明」。</p> <p>事象「下垂体卒中」、「頭部 CT にて腫瘍内出血を認めた」、「術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。術後、患者は汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
-------	---	-------------------------------	---

頭部コンピュータ断層撮影：（2021年）腫瘍内出血。

両耳側半盲の精査：（2021年）巨大下垂体腫瘍を指摘した。

眼科検査：（2021年）さらなる機能の低下が認められた、（2021年）術後視機能、注：術前と同程度であった。

治療的な処置は、下垂体卒中、内出血、尿崩症、下垂体機能低下症の結果としてとられた。

臨床経過：

【目的】

近年 COVID19 のパンデミックへの対応としてワクチン接種が広く普及しているが、副反応として頭痛や発熱などをきたすことが知られている。

今回我々は、ワクチン接種後に頭痛と発熱をきたし、下垂体卒中を生じていた巨大下垂体腺腫の1例を経験したので示す。

【症例】

45歳男性であった。

両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した。

予定手術の前に、COVID19の感染を予防するために、患者は

BNT162b2（Pfizer/BioNTech）COVID19ワクチン接種を2回受けるように指示された。

2021/09/X、2回目のワクチン接種の翌日、患者は頭痛と発熱を発現した。

症状が増悪傾向であったため、ワクチン接種から3日目に、患者は当院に救急受診した。

意識清明も強い頭痛、高熱、視機能のさらなる低下が認められた。

頭部 CT にて、腫瘍内出血を認めた。

減圧目的で、同日に緊急経鼻内視鏡的腫瘍摘出術が行われた。

腫瘍は部分摘出に終わるも、視交叉への圧迫の減圧は達成された。

術後視機能は術前と同程度であった。

頭痛や発熱は自然に消退した。

術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。

術後、患者は汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した。

【考察】

正確な機序は不明であるが、下垂体卒中の発現の原因としてワクチンの関与は完全には否定できなかった。

近年、COVID19 感染後に巨大下垂体腺腫症例が腫瘍内出血をきたしたという報告がある。

術前のワクチン接種は、経鼻手術中の医療スタッフへの COVID19 の 2 次感染のリスクを避けるために望ましい。

しかし、本症例のように出血が生じうることは、治療計画を建てる際に想定する必要がある。

また、下垂体卒中の症状はワクチンの副反応と似ているため、医師は診断を誤らずに適切に患者を治療する必要がある。

【結論】

本症例は、ワクチン接種後に下垂体卒中を発現した。

緊急の外科的治療で視機能は維持された。

どのタイミングでワクチン接種を受けるか十分な検討が必要である。

		<p>ワクチン後の下垂体卒中の発現の可能性は考慮する必要がある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19163	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID -19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者あ）から入手した自発報告である。報告者は、患者の親である。</p> <p>15才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：COVID-19（医学的に重要）、2022/03/28 発現、転帰「不明」；薬効欠如（医学的に重要）、2022/03/28 発現、転帰「不明」。</p> <p>反応の臨床経過は以下の通り報告された：患者は、報告者の15才の娘であった。患者は、ファイザー・ワクチンを2回接種した。2022/03/28、患者はCOVID-19に感染した。事象の重篤性と因果関係については、提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19164	<p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>気管支炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110035011（PMDA）。</p> <p>2021/10/08、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のCOVID-19ワクチン—製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、20歳時）を接種した患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現 2021/10/08、転帰「不明」。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現 2021/10/08、転帰「不明」。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/10/08、転帰「回復」（2021/10/11）。</p> <p>頭痛（非重篤）、発現 2021/10/08、転帰「回復」。</p> <p>気管支炎（医学的に重要）、発現 2021/10/08、転帰「回復」（2021/10/13）、「軽い気管支炎/急性気管支炎」と記載された。</p> <p>下痢（非重篤）、発現 2021/10/15、転帰「不明」。</p> <p>胃腸炎（医学的に重要）、発現 2021/10/15、転帰「回復」（2021/11/22）、「胃腸炎/急性胃腸炎」と記載された。</p>	

腹痛（非重篤）、発現 2021/10/22、転帰「軽快」。

事象「胃腸炎/急性胃腸炎」、「軽い気管支炎/急性気管支炎」、「発熱」、「呼吸苦」、「咳」、「頭痛」、「下痢」と「腹痛」は、医師の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：Blood pressure measurement: (日付不明日) 128/78; Blood test: (2021/11/22) 正常; C-reactive protein: (2021/11/22) 0.1(-); Haematocrit: (2021/11/22) 31.8 %; Haemoglobin: (2021/11/22) 13.3; Heart rate: (日付不明日) 80; Oxygen saturation: (日付不明日) 98%; Platelet count: (2021/11/22) 270000; Polymerase chain reaction: (日付不明日) 陰性; Red blood cell count: (2021/11/22) 4170000; White blood cell count: (2021/11/22) 7300 であった。

胃腸炎、気管支炎、発熱、呼吸困難、咳嗽、頭痛、下痢、腹痛の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者は、「頭痛」、「下痢」と「腹痛」は COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明と関連なしと考えた。

臨床経過：患者は、20 歳 11 カ月の女性であった。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があったかどうかは不明であった。

2021/10/08（ワクチン接種日）、接種時刻不明、患者は、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回/2 回目（報告のとおり）の接種を受けた。

2021/10/08、本投与日のワクチン接種回数は不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、ワクチン接種の同夜より、発熱 3 日間を発現した。

2 日前から、患者は、息苦しさや咳を発現し、医師を受診し、患者は、診察上、軽い気管支炎と診断された。

念のため、コロナポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を実施したが、結果は陰性であった。

血圧測定（BP）128/78、酸素飽和度（SpO2）98%、心拍数（HR）80であった。

患者は、咳止め他が処方された。その後、熱はなかったが、頭痛、下痢等の訴えがあった。

患者は、胃腸炎の加療も受けた。その後、腹部症状を反復したため、2021/10/23、2021/11/06と2021/11/22に、患者は各1週間分の胃腸薬が処方された。

2021/11/22、採血および点滴静注は実施されなかった。

白血球数（WBC）7300、C-反応性蛋白（CRP）0.1、患者は異常はないと伝えられた。

2021/10/08の夜（ワクチン接種日）、患者は、熱、呼吸苦、咳、腹痛、下痢を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

2021/11/24（報告のとおり、ワクチン接種の1ヵ月16日後）、事象の転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：当初の発熱はワクチンに対する反応の可能性も考慮したが、その後の経過は（判別難文字）痛の反復をベースとしたものと考えた。

患者が接種したCOVID-19ワクチンの製品名は不明であった。

2021/10/08、患者は、COVID-19免疫のため、2回目投与（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明）を接種した

急性気管支炎、発現日は2021/10/08、終了日は2021/10/13であった。

急性胃腸炎、発現日は2021/10/15、終了日は2021/11/22であった。

詳細：Blood test: WBC 7300, CRP 0.1(-), RBC/Hb/Ht 4170000 /13.3/31.8%, Plt 270000であった。

AEに関連する家族歴は、特記はなかった。

関連する検査は以下を含んだ、2021/11/22、血液検査の結果は、正常であった。

2021/10/08、頭痛、発熱が出現した。

報告者は、頭痛、発熱を非重篤と分類した。

頭痛と発熱の転帰は回復であった。

患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始として、頭痛に対し、頓服ベースでアセトアミノフェンが投与され、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始として、熱に対し、トランサミンの処方を受けた。

報告者は頭痛は BNT162B2 との関連なしと評価し、発熱と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

2021/10/15、下痢が発現し、患者は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始として、整腸剤の処方を受けた。

報告者は下痢は BNT162B2 との関連なしと評価した。

2021/10/22、腹痛が発現した。

報告者は、腹痛を非重篤と分類した。

事象の転帰は軽快で、患者は、胃薬、整腸剤の処方を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を受けた。

報告者は、腹痛は BNT162B2 との関連なしと評価した。

COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/04/20）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：報告者の郵便番号の追加、ワ

クチン接種歴の追加、臨床検査値 CRP の結果の更新、臨床検査値（血液検査、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、赤血球数、白血球数）の追加、事象頭痛、腹痛の発現日/時刻、転帰の更新、事象下痢の発現日/時刻の更新、事象気管支炎と胃腸炎の記載事象名、発現日/時刻の更新、事象頭痛、腹痛、下痢の因果関係、COVID-19 ワクチンの投与回数を更新した。

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

<p>19165</p>	<p>アナフィラキシー反応; 会話障害; 傾眠; 呼吸困難; 酩酊感</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000319（PMDA）。</p> <p>2022/04/02 10:10、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、62歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/02 10:20、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/04/04）、「アナフィラキシーグレード2」と記載された；</p> <p>2022/04/02 10:22、会話障害（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/04）、「呂律難強くある」と記載された；</p> <p>2022/04/02 10:27、酩酊感（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/04）、「酔っぱらった感じ」と記載された；</p> <p>2022/04/02 10:30、傾眠（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/04）、「眠気」と記載された；</p> <p>2022/04/02 10:32、呼吸困難（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/04）。</p> <p>事象「アナフィラキシーグレード2」、「眠気」、「酔っぱらった感じ」、「呼吸困難」は、診療所受診が必要であった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中リン：（2022/04/02）66、注釈：10:22；血圧測定：（2022/04/02）100/70、注釈：10:22；（2022/04/02）120/80、注釈：10:27；体温：（2022/04/02）摂氏36.1度、注釈：ワクチン接種前；（2022/04/02）摂氏36.2度、注釈：10:22、ワクチン接種後；磁気共鳴画像：（2022/04/02）結果不明；酸素飽和度：（2022/04/02）99%、注釈：10:22。</p> <p>呼吸困難、会話障害の結果として治療処置が施された。</p>
--------------	--	---

臨床経過：

10:22、注射後 10 分ほどして、眠気を訴え、救護所へ徒歩で入室、呂律難が強くあった。KT 36.2 P 66 BP 100/70 SpO2 99%。

10:27、医師の診察で、アナフィラキシーグレード 2 と判定された。BP 120/80。酔っぱらった感じで、この後帰れるとは思わないとのことで搬送を決定した。

10:31、眠気は改善傾向であった。

10:32、呼吸が苦しい感じがあるとのことで O2 2L/min でルートを確保した。生食 100ml で維持した。明らかな神経学的所見はなし。発疹や吐気なし。

10:35、若干の改善傾向が見られた。

10:45、救急隊到着。

10:56、プライバシー病院へ向けて搬送された。

2022/04/04、事象の転帰は回復であった。製造販売業者への情報提供は無しであった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

救急搬送された当日の 18:10 に、市より被接種者に連絡をした。病院で MRI 検査を受けたが、15:00 頃に正常な状態に戻った。帰宅し、現在体調は正常とのこと。

2022/04 にも市役所へ来場し、体調改善している旨を聴取した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

経過文「困難な状態であると訴えた」を「呂律難が強くあった」へ更新し、新たな事象会話障害を追加した。

<p>19166</p>	<p>不快感； 多汗症； 浮動性めまい； 浮動性めまい； 肥満 酸素飽和度低下</p>	<p>浮動性めまい； 肥満</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000310（PMDA）。</p> <p>2022/04/10 15:10、58歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量、0.3ml、58歳時、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「めまい」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「高度肥満」（継続中かは不明）；</p> <p>「めまい」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、ロット番号不明、報告完了時に報告者が入手できない、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、ロット番号不明、報告完了時に報告者が入手できない、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/04/10 15:20発現、転帰「回復」（2022/04/10）；</p> <p>酸素飽和度低下（医学的に重要）、2022/04/10 15:20発現、転帰「回復」（2022/04/10）、「SpO2が80%台後半まで低下した」と記載；</p> <p>不快感（非重篤）、2022/04/10 15:20発現、転帰「回復」（2022/04/10）、「顔色不良」と記載；</p> <p>多汗症（非重篤）、2022/04/10 15:23発現、転帰「回復」（2022/04/10）、「ひや汗」と記載された。</p>
--------------	---	-----------------------	--

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/10）172/110、注釈：15:23；（2022/04/10）160/105、注釈：15:30；（2022/04/10）157/100、注釈：15:40；（2022/04/10）164/111、注釈：15:45；（2022/04/10）158/109、注釈：15:55；（2022/04/10）142/101、注釈：16:20；体温：（2022/04/10）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/04/10）摂氏 35.7 度、注釈：15:23；（2022/04/10）摂氏 36.5 度、注釈：15:30；（2022/04/10）摂氏 36.9 度、注釈：15:55；心拍数：（2022/04/10）90、注釈：15:23；（2022/04/10）78、注釈：15:30；（2022/04/10）79、注釈：15:45；（2022/04/10）77、注釈：15:55；（2022/04/10）83、注釈：16:20；酸素飽和度：（2022/04/10）80%台、注釈：SpO2 が 80%台後半まで低下した；（2022/04/10）91～92%、注釈：15:23；（2022/04/10）94～95%、注釈：15:30；（2022/04/10）95%、注釈：15:40；（2022/04/10）96%、注釈：15:45；（2022/04/10）96%、注釈：15:55；（2022/04/10）95%、注釈：16:05；（2022/04/10）97%、注釈：16:20。

酸素飽和度低下、浮動性めまいの結果として治療処置がとられなかった。

臨床経過：

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

COVID ワクチン前の 2 週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは、不明であった。

他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。

関連する家族歴は、不明であった。

関連する検査を実施したかどうかは、不明であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

患者には、めまい、高度肥満の家族歴があった。

2022/04/10 15:20、患者は事象を発現した。

ワクチン接種の 10 分後、めまいが出現し、SpO2 が 80%台後半まで低下した。

循環は保たれており、発熱はなかった。

02 : 3L/分を投与し、経過観察した。症状は改善した。

1 時間後帰宅した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、めまいであった。

2022/04/10 15:23、KT : 摂氏 35.7 度。P : 90、血圧 : 172/110、SpO2 : 91~92%、
事象 : ワクチン接種後、めまい、ひや汗、顔色不良があった。

今朝めまいでたおれた、嘔気(-)。

15:30、02 : 3L/分を投与した。

2022/04/10 15:55、KT : 摂氏 36.9 度。P : 77、血圧 : 158/109、SpO2 : 96%、事
象 : 顔色回復、めまい(-)、嘔気(-)。

2022/04/10 16:05、SpO2 : 95%。ゆっくり椅子に移動する。めまいはなかった。
16:05、02 は中止した。

2022/04/10 16:20、P : 83、血圧 : 142/101、SpO2 : 97%。

医師が診察した後、帰宅許可を得た。

42 修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される : 修正
(DSU) : 事象「嘔気」を削除し、経過「今朝めまいでたおれた、嘔気」を「今朝
めまいでたおれた、嘔気(-)」に更新し、「2022/04/10 15:55、KT : 摂氏 36.9
度。P : 77、血圧 : 158/109、SpO2 : 96%、事象 : めまい、嘔気。」を
「2022/04/10 15:55、KT : 摂氏 36.9 度。P : 77、血圧 : 158/109、SpO2 : 96%、事
象 : 顔色回復、めまい(-)、嘔気(-)」に更新した。

修正 : 前報情報を修正するため、本報告を行う : 修正 (DSU) : 検査データを修正
(血圧測定と心拍数の 15:40 を 15:30 ; Spo2 の結果を 91~91%から 91~92%)、経
過の修正 (「SpO2 が 80%台後半まで低下した ; (2022/04/10) 91~91%」から
「SpO2 が 80%台後半まで低下した ; (2022/04/10) 91~92%」、「めまいはなかつ

た。16:05、02は中止した」から「めまいはなかった。16:05、02は中止した」）。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師 から入手した自発追加報告である。

更新版に含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：ワクチン接種歴が更新された、製品：患者接種経路が追加された、事象タブ：受けた治療（酸素飽和度低下と浮動性めまい）は、「はい」から「いいえ」に更新された。

追跡調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

19167	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>好酸球性結腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>過敏症</p>	<p>感染性腸炎；</p> <p>炎症性腸疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000314（PMDA）。</p> <p>2022/03/25、24歳1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、24歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「感染性腸炎」（継続中かは不明）、「炎症性腸疾患」（継続中かは不明）。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズは完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/25に発症の多形紅斑（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「多形滲出性紅斑/紅斑」と記述された、</p> <p>2022/04/02に発症の腹痛（非重篤）、転帰「軽快」、</p> <p>2022/04/02に発症の下痢（非重篤）、転帰「軽快」、</p> <p>2022/04/02に発症の発熱（非重篤）、転帰「軽快」、</p> <p>2022/04/02に発症の嘔吐（非重篤）、転帰「軽快」、</p> <p>2022/04/02に発症の過敏症（非重篤）、転帰「軽快」、「アレルギー反応が疑われる。」と記述された、</p> <p>2022/04/06に発症の好酸球性結腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「好酸球性腸炎疑い」と記述された。</p> <p>好酸球性結腸炎、多形紅斑のため入院となった（開始日：2022/04/06、退院日：</p>
-------	---	-----------------------------	--

2022/04/11、入院期間：5日間）。

事象「好酸球性腸炎疑い」、「多形滲出性紅斑/紅斑」、「アレルギー反応が疑われる。」、「発熱」、「下痢」、「腹痛」および「嘔吐」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2022/04/06）好酸球数増多、腹部コンピュータ断層撮影：
（2022/04/06）小腸と左側結腸の炎症。

好酸球性結腸炎、多形紅斑、過敏症、発熱、下痢、腹痛、嘔吐の結果として治療処置が施された。

2022/03/25、ワクチン接種後、患者は多形滲出性紅斑、好酸球性腸炎疑いを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/25、患者はワクチンの3回目後より、紅斑を発現した。

2022/04/02、発熱、下痢、腹痛および嘔吐も発現した。

2022/04/06、消化器内科を受診した。

医師を受診および血液検査実施により、好酸球数増多を認めた。

CTにより、小腸と左結腸の炎症を認めた。

好酸球性腸炎疑いで、入院となった。

絶食、ステロイド治療の後、症状は改善し、2022/04/11に退院となった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、感染性腸炎と炎症性腸疾患であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/06から2022/04/11まで入院）分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

病理学的には、好酸球性腸炎の確定診断は得られていないが、接種後から多形滲出性紅斑も出現しており、ワクチン接種による一連のアレルギー反応が疑われ

る。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：臨床検査値（腹部 CT の結果を「左結腸と小腸の炎症」に更新）と経過欄（「CT により、小腸の左結腸の炎症を認めた」は、「CT により、小腸と左結腸の炎症を認めた」に更新）を更新した。

19168	よだれ; 嘔吐; 意識消失	糖尿病	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/13、94歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、1回目、単回量（ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30）を、</p> <p>2021/12/04、2回目、単回量（ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、メモ：患者の家族。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、被疑製品投与の2週間後、転帰「不明」、「意識が遠のき」と記載された；</p> <p>よだれ（非重篤）、被疑製品投与の2週間後、転帰「不明」、「粘りのあるよだれを垂らし」と記載された；</p> <p>嘔吐（非重篤）、被疑製品投与の2週間後、転帰「不明」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>報告者は糖尿病があり、ワクチンは未接種であった。</p> <p>報告者の母は、1回目2回目ともファイザーのワクチンを打ったが、1回目も2回目もワクチン接種の2週間後に意識が遠のき、粘りのあるよだれを垂らし、嘔吐もした。</p> <p>また、副作用の窓口にも電話したが、人によって誤差があるといわれた。</p>
-------	---------------------	-----	--

そのため、報告者はまだ1回もワクチンを接種していなかった。

母親の3回目接種はモデルナ製になると聞かれていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない

19169	切迫流産； 妊娠前の母 体の曝露	喘息； 妊娠未経験 者	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）より入手したプロトコル G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>24歳の女性患者（妊娠している）は COVID-19 免疫のため 24 歳時に、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2021/02/22 14:15、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、（2021/03/15 13:45、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中ではない）。「妊娠未経験者」（継続中かどうかは不明）。最終月経日：2021/04/25。</p> <p>事象発現時、患者は妊娠 9 週であった。2022/01/30 に出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ズファジラン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>切迫流産（入院、医学的に重要）、2021/07/01 発現、転帰「不明」。</p> <p>妊娠前の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「妊娠」と記述された。</p> <p>患者は妊娠前の母体の曝露、切迫流産のために入院した（開始日：2021/07）。</p> <p>1 人目の赤ちゃんは早産であった（出産日 2021/12/20）。体重は 1958 グラムであった。</p> <p>2 人目の赤ちゃんは早産であった（出産日 2021/12/20）。体重は 2200 グラムで</p>
-------	------------------------	-------------------	--

あった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2021/07/30）陰性、（2022/02/28）陰性。

切迫流産の結果として治療処置が行われた。

臨床詳細：

母親は今回の妊娠中に喫煙せず、飲酒せず、また違法薬物を使用しなかった。

出産時の妊娠期間は 34 週であった。赤ちゃんは女性の双子であった。赤ちゃんの身長および頭囲はそれぞれ 44cm と 31cm であった。

赤ちゃんは早産のため、1 カ月間新生児集中治療室（NICU）に入院した。

2021/07 の不明日（2 回目ワクチン接種の約 4 カ月後）、患者は切迫早産のため入院した。

点滴静注での治療を受けた。安静にするよう指示された。

調査担当医師は事象を重篤（入院）に分類した。

分冊 2 での報告（2 回目ワクチン接種 6 カ月後から 2 回目ワクチン接種 12 カ月後まで）：患者は妊娠しており、観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象が発現した。

患者は他のワクチンを接種した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が実施された。COVID-19 を発症しなかった。

調査担当医師は事象「切迫流産」を中等度の重症度と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性があるとみなした。

2022/01/19、患者は麻疹/風疹（MR）ワクチンを接種した。

報告者は、「妊娠」および「切迫流産」はBNT162b2との因果関係ありとみなした。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

2人目の報告者の部門および代替電話、妊娠情報（出産日、体重、出生のタイプ、胎児の転帰）、LMP（最終月経）、病歴（妊娠未経験者）、事象の詳細（切迫流産の追加、妊娠前の母体の曝露の重篤性は、入院および医学的に重要にアップグレードされた。因果関係は関連なしに更新された。）、製品タブの1回目接種、2回目接種が再度並べ替えられ、2回目接種の「Block 10（ブロック10）」にチェックが付けられた。そして症例は重篤にアップグレードされた。

追加情報（2022/04/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とした追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象「切迫流産」（発現日：2021/07/01）、「切迫流産」および「妊娠」（因果関係：関連あり）、臨床検査値（COVID-19 核酸検出（PCR、LAMP 検査））。

<p>19170</p>	<p>体調不良; 心拍数減少; 血圧低下; 視力障害</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000356（PMDA）。</p> <p>2022/04/21 13:56、38才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、単回量）の3回目（追加免疫）接種を受けた（38才時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：体調不良（医学的に重要）、2022/04/21 14:05 発現、転帰「軽快」；視力障害（医学的に重要）、2022/04/21 14:05 発現、転帰「軽快」、記載用語「視界がぼやける」；血圧低下（医学的に重要）、2022/04/21 14:07 発現、転帰「軽快」、記載用語「BP76/50」；心拍数減少（医学的に重要）、2022/04/21 14:07 発現、転帰「軽快」、記載用語「P47、P55」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：血圧測定：（2022/04/21）76/50 備考：14:07；（2022/04/21）95/50、備考：14:19；体温：（2022/04/21）摂氏 36.5、備考：ワクチン接種前；心拍数：（2022/04/21）47、備考：14:07；（2022/04/21）55、備考：14:19；酸素飽和度：（2022/04/21）99%、備考：14:07；（2022/04/21）99%、備考：14:19。</p> <p>血圧低下、体調不良、視力障害、心拍数減少の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>以下の情報が報告された：体調不良（医学的に重要）、2022/04/21 14:05 発現、転帰「軽快」；視力障害（医学的に重要）、2022/04/21 14:05 発現、転帰「軽快」、記載用語「視界がぼやける」；血圧低下（医学的に重要）、2022/04/21 14:07 発現、転帰「軽快」、記載用語「BP76/50」；心拍数減少（医学的に重要）、2022/04/21 14:07 発現、転帰「軽快」、記載用語「P47、P55」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：血圧測定：（2022/04/21）76/50 備考：14:07；（2022/04/21）95/50、備考：14:19；体温：（2022/04/21）摂氏 36.5、備考：ワクチン接種前；心拍数：（2022/04/21）47、備考：14:07；（2022/04/21）55、備考：14:19；酸素飽和度：（2022/04/21）99%、備考：14:07；（2022/04/21）</p>
--------------	--	---

99%、備考：14:19。

血圧低下、体調不良、視力障害、心拍数減少の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。事象に対して、他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：注射による血圧低下であるが、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19171</p>	<p>良性前立腺 肥大症； 血中コレス テロール； 高血圧</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラム ID：（176683）から入手した非自発報告である。</p> <p>2021/09/09、成人男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数：不明、単回量、62 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高血圧（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>血中コレステロール（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「コレステロール」、</p> <p>良性前立腺肥大症（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「前立腺肥大」。</p> <p>高血圧、血中コレステロール、良性前立腺肥大症の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>報告者（本事象をベンダーに報告した者）は、事象を被疑薬によって引き起こされたものと考えていることについては、報告しなかった。</p> <p>コミナティ接種歴ありで、現在治療中として高血圧、コレステロール、前立腺肥大の記載があり、因果関係を否定できないため安全性報告対象となった。</p> <p>「高血圧」、「コレステロール」、「前立腺肥大」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は、この報告の時点では提供されなかった。</p> <p>因果関係評価を入手できなかったため、本症例は企業因果関係評価に基づき管理される。</p>
--------------	---	--

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

<p>19172</p>	<p>倦怠感； 発熱； 血小板数減少</p>	<p>うつ病； 全身性エリテマトーデス</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000564（PMDA）。</p> <p>2022/04/01 12:00、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量、32歳時、筋肉内）を接種した。関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「全身性エリテマトーデス」（継続中）；</p> <p>「うつ病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾロン（継続中）；</p> <p>ミコフェノール酸（継続中）；</p> <p>プラケニルス（継続中）；</p> <p>エビリファイ（継続中）；</p> <p>イフェクサー；</p> <p>リボトリール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>SLE（全身性エリテマトーデス）およびうつ病。</p>
--------------	--------------------------------	-----------------------------	--

以下の情報が報告された：

2022/04/01、倦怠感（非重篤）を発現、転帰「軽快」；

2022/04/01、発熱（非重篤）を発現、転帰「軽快」；

2022/04/04 18:00、血小板数減少（入院）を発現、転帰「回復」、「採血で血小板数が1.2万まで血小板減少を認め同日入院となった」と記述された。

患者は、血小板数減少のため入院した（開始日：2022/04/04、退院日：2022/04/12、入院期間：9日間）。

事象「採血で血小板数が1.2万まで血小板減少を認め同日入院となった」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液培養：（2022/04/04）異常なし；

胸部X線：（2022/04/04）異常なし；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/04/04）異常なし；

心電図：（2022/04/04）異常なし；

免疫性血小板減少症：（2022/04/04）判断ができない；

血小板数減少：（2022/04/04）1.2万まで、注釈：PLT（結果は1万2千）；

血小板数正常：（2022/04/05）3.9万まで。

2022/04/01（ワクチン接種後）、患者は発熱、倦怠感を発現した。

2022/04/04、血小板減少を発現した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/01、3回目ワクチン接種をした。その後、一過性に発熱・倦怠感を生じたが自然に改善した。

2022/04/04、定期外来（SLE）（全身性エリテマトーデス）の採血で血小板数 1.2 万まで血小板減少を認め、同日病院に入院した。

現時点で SLE（全身性エリテマトーデス）の活動性は高くないと考えており、ワクチンが SLE（全身性エリテマトーデス）の自己免疫反応を惹起したか、ワクチンそのものが ITP 様病態（免疫性血小板減少症）を生じさせたかは判断ができない状況であった。

翌日 2022/04/05 の採血で、血小板数が 3.9 万まで改善したことを確認し、2022/04/12 に退院となった。

治療的処置は、血小板数減少の結果としてとられなかった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告者は、事象を重篤（2022/04/01 から 2022/04/12 までの入院を引き起こした、入院期間は 9 日（報告のとおり））と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手できた場合は提出される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

修正された経過情報（「2022/04/01（ワクチン接種後）から、患者は発熱、倦怠感、血小板減少を発現した」が「2022/04/01（ワクチン接種後）、患者は発熱、倦怠感を発現した。

2022/04/04、血小板の減少を発現した」に更新された）。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

最新版に含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：

名前およびワクチン接種時の年齢が追加された。

関連する病歴（SLE とうつ病）いずれも継続中として更新された。

臨床検査値：

血小板数減少の注釈が追加され、心電図、胸部X線、胸部CT、血液培養が追加された。

製品タブ：

コミナティ 3 回目接種から EUA ライセンスで再符号化され、開始/終了の日付/時間は「2022/04/01 00:00」から「2022/04/01 12:00」に更新され、接種経路は筋肉内が追加された。

併用薬が追加された。

事象タブ：

「血小板減少」の発現時刻が「2022/04/04 00:00」から「2022/04/04 18:00」に更新された。

受けた処置は「いいえ」に更新された。

事象の転帰は、軽快から回復に更新された。

事象は入院を引き起こしたにチェックされた。

入院期間が 8 日間から 9 日間に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19173</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫</p>		<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である： Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination.</p> <p>80歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>患者は以下の臨床検査処置を受けた：</p> <p>左腋窩の小結節の生検は、異型リンパ球のシート状の広範な浸潤を示した。</p> <p>BCL2 異型細胞は陽性であった。</p> <p>BCL6 異型細胞は陽性であった。</p> <p>CD20 異型細胞は陽性であった。</p> <p>CD3 は陰性であった。</p> <p>Ki-67 は 90%の陽性率を超えていた。</p> <p>MUM-1/IRF4 は陰性であった。</p> <p>コンピューター断層撮影は、左腋窩で 6.0cm の腫瘍を明らかにした。MRI により小さな腫瘍（DLBCL 障害が疑われる）が見つかった。</p> <p>超音波検査により血流に 4.1cm の丸い腫瘍が見つかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------------------------------	--	--

追加情報（2022/04/20）：本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：
Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022, DOI: 10.1111/jdv.18136。

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

更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値、RMH。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：患者データを更新した。

19174	低酸素症； 冠動脈狭窄； 呼吸不全； 呼吸困難； 心不全； 心筋低酸素症； 急性心不全； 間質性肺疾患	狭心症； 関節リウマチ	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000347（PMDA）。</p> <p>2022/03/02 14:20、93歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症（ステント）」（継続中か不明）；</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/03/04、呼吸不全、心不全を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通りに報告された：</p> <p>2022/03/04 頃より呼吸苦があった。</p> <p>2022/03/06、増悪して救急搬送、急性心不全、間質性肺炎として NPPV 強心剤 利尿剤で加療した。冠動脈の狭窄病変に対してステント留置を行った。</p> <p>2022/04/06、リハビリテーション目的にもともとの主治医である病院へ転送された。</p> <p>2022/04/06、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、呼吸不全、心不全、呼吸困難、急性心不全、間質性肺疾患、冠動脈狭窄、低酸素症、心筋低酸素）のために入院した（入院日：2022/03/06、退院日：2022/04/06、入院期間：31日）。</p> <p>事象「急性心不全」および「器質化肺炎様の間質性肺炎」は、救急治療室受診を必要とした。</p>
-------	--	----------------	---

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/03/02）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；

C-反応性蛋白：（不明日）25、注記：前医入院時；（不明日）28、注記：前医入院時。

心不全、急性心不全、間質性肺疾患、冠動脈狭窄の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/06 から 2022/04/06 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

もともとの狭心症、関節リウマチが病状の悪化に寄与した可能性あり。

報告医師は次の通りにコメントした：

前医入院時、C-反応性蛋白（CRP）25、28 を認めており、ワクチン投与後の時間経過からも過剰炎症をひきおこし器質化肺炎様の間質性肺炎、低酸素血症、心筋低酸素、急性心不全となったと考えられた。

3 回目接種およびワクチン接種の過量投与が問題になったと考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

修正された経過情報「HPPV 強心剤 利尿剤で加療した」は「NPPV 強心剤 利尿剤で加療した」へ更新された；

「冠動脈の狭窄病変に対してステント経過を行った」は「冠動脈の狭窄病変に対してステント留置を行った」へ更新された：

「2022/04/06 まで、事象の転帰は、軽快であった」は「2022/04/06、事象の転帰は、軽快であった」へ更新された：

「3 回目に至りワクチン接種の過量投与と考えられる」は「3 回目接種およびワクチン接種の過量投与が問題になったと考えられる」へ更新された。

<p>19175</p>	<p>四肢痛； 就労能力障害者； 筋肉痛</p>	<p>線維筋痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターを経由して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/19 13:00、47 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「線維筋痛症候群」、開始日：2020/06/27（継続中）、注：頸部～胸背部痛。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/07/24、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内）。</p> <p>投与日：2021/08/14、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内）、反応：「2 週間ほど右足の痛み/右足の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋肉痛（非重篤）、2022/02 発現、転帰「未回復」、「筋肉痛/3 週間超えて1か月ぐらい」と記述された。</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2022/02/19 発現、転帰「未回復」、「前は2週間ぐらいで痛みが引いたんだがまだ痛みが続いている/同じ場所みたいで右足のふくらはぎと太ももの裏/右足の痛み」と記述された。</p> <p>就労能力障害者（非重篤）、2022/03 発現、転帰「未回復」、「仕事が今余りできない」と記述された。</p> <p>事象「前は2週間ぐらいで痛みが引いたんだがまだ痛みが続いている/同じ場所みたいで右足のふくらはぎと太ももの裏/右足の痛み」、「仕事が今余りできない」、および「筋肉痛/3 週間超えて1か月ぐらい」は、診療所受診を要した。</p> <p>四肢痛の結果として、治療処置がとられた。</p>
--------------	----------------------------------	-------------	--

臨床経過：

2022/03/10 に患者が報告者のもとに来た時に、前は 2 週間ぐらいで痛みが引いたんだがまだ痛みが続いていると言った。

同じ場所みたいで右足のふくらはぎと太ももの裏。左側も最初は少し痛かったが、それはだいぶ消えてきた。

この間、2022/03/14 に来た時も、痛みがまだ残っていた。患者は、仕事が今余りできないんだと言った。

ワクチン接種後に数日の筋肉痛があることについて聞いていたが、本症例は 3 週間超えて 1 か月ぐらいになっていた。そのため、ファイザー社に尋ねたいと思う。

2022/04/21、以下が報告された：病歴は線維筋痛症候群、発現日は 2020/06/27、また線維筋痛症候群は継続中であり、詳細は頸部～胸背部痛であった。

患者は、いかなる検査も受けていなかった。

2 回目投与の間に発現した有害事象は以下の通り：

2021/08/14、右足の痛みが発現した。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、また 2 回目と 3 回目の投与で同じ症状のため、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象の転帰は治療なしで回復であった。

3 回目投与の間に発現した有害事象は以下の通り：

2022/02/19、右足の痛みが発現した。

報告者は事象を医学的に重要な事象（報告の通り）と分類し、また 2 回目と 3 回目の投与で同じ症状のため、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象の転帰は提供されず、また受けた治療はトラマール、リンラキサー、およびトリガーポイント注射であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/04/21）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新通りの新情報は以下を含んだ：更新された情報：一般タブ：報告者の名前が追加された。患者タブ：患者の名前が追加された。イニシャルが更新された。1回目と2回目のワクチン接種歴詳細が更新された。関連する病歴が追加された。製品タブ：被疑製品の開始日と終了日が更新された。投与経路が追加された。ロット番号と有効期限が追加された。事象タブ：事象詳細が更新された：（四肢痛）が重篤（医学的に重要）にアップグレードされ、発現日および受けた治療の情報が更新され、さらに経過欄をしかるべく更新した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>19176</p>	<p>下痢； 倦怠感； 発熱； 肝機能異常</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210000337。</p> <p>2022/04/09、47歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>下痢（入院）、2022/04/10 発現、転帰「回復」（2022/04/17）。</p> <p>倦怠感（入院）、2022/04/10 発現、転帰「回復」（2022/04/17）、「全身倦怠感」と記述された。</p> <p>肝機能異常（入院）、2022/04/10 発現、転帰「回復」（2022/04/19）、「肝機能障害」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2022/04/10 発現、転帰「回復」（2022/04/17）、「摂氏 40 度台の発熱/ 摂氏 39 度台の発熱」と記述された。</p> <p>患者は、肝機能異常、発熱、倦怠感、下痢のために入院した（開始日：2022/04/15、退院日：2022/04/19、入院期間：4 日）。</p> <p>事象「肝機能障害」、「摂氏 40 度台の発熱/ 摂氏 39 度台の発熱」、「全身倦怠感」および「下痢」は医院来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2022/04/09、患者は 3 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p>
--------------	---------------------------------------	---

2022/04/10、摂氏 40 度台の発熱、全身倦怠感、下痢が発現した。

2022/04/12、患者は近医受診し、新型コロナウイルス PCR 検査陰性が確認された。アセトアミノフェン、ロペラミドが処方され、患者は帰宅した。

2022/04/14、解熱鎮痛薬は一時的に効果があったが、すぐに摂氏 39 度台まで発熱した。

倦怠感著明であった。再び近医受診した。

2022/04/15、患者は当院受診し、新型コロナウイルス PCR 検査陰性が確認された。

採血検査にて、C-反応性蛋白 (CRP) : 27.5 mg/dl、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) : 116 U/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) : 186 U/L、血中アルカリフォスファターゼ (ALP) : 381 U/L。

造影 CT では、尿路感染の疑い、肺炎の疑いはなかった。

同日、精査加療目的で入院となり、絶食・補液管理となった。

2022/04/16、解熱 (Max (最高) 摂氏 36.7 度)、事象の下痢および倦怠感は軽快していた。採血検査にて、CRP: 22.1 mg/dl、AST: 90 U/L、ALT: 160 U/L、ALP: 388 U/L。

2022/04/17、発熱なし、下痢なし、倦怠感なし。

2022/04/18、症状著変なし。補液終了し、昼食より食事再開した。採血検査にて、CRP: 5.0 mg/dl、AST: 38 U/L、ALT: 95 U/L、ALP: 298 U/L。新型コロナウイルス PCR 検査陰性が確認された。

2022/04/19、患者は経過良好のため退院した。

2022/04/19、事象の転帰は回復であった。

肝機能異常、発熱、倦怠感、下痢の結果として治療処置が行われた。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2022/04/15 から 2022/04/19 まで入院) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：本ワクチン投与後に症状が認められたことから、因果関係が否定できないものと考えている。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

修正された臨床検査値（「CPR」は、「CRP」に更新された）、事象タブ（事象記述の「摂氏 40 度の発熱/ 摂氏 39 度の発熱」は、「摂氏 40 度台の発熱/ 摂氏 39 度台の発熱」に更新された）および経過（「CPR」は「CRP」に更新された、「摂氏 40 度の発熱/ 摂氏 39 度の発熱」は「摂氏 40 度台の発熱/ 摂氏 39 度台の発熱」に更新された、「2022/04/10、摂氏 40 度の発熱、全身倦怠感、下痢が発現した」は「2022/04/10、摂氏 40 度台の発熱、全身倦怠感、下痢が発現した」に更新された、そして「すぐに摂氏 39 度まで発熱した」は「すぐに摂氏 39 度台まで発熱した」に更新された）。

19177	倦怠感； 発熱； 着色尿； 肝機能異常； 黄疸	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000328（PMDA）。</p> <p>2022/03/27、60歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1116、使用期限：2022/06/30、3回目（追加免疫）、単回量、60歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/03/30 12:00、事象（倦怠感強く、黄疸、急性肝障害）が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/03/29（ワクチン接種2日後）、発熱（摂氏37.5度）を発現し、29、30日のみ、カロナールを服用した。赤茶色の尿が確認された。</p> <p>2022/03/30（ワクチン接種3日後）、倦怠感強く、黄疸を発現し、内科を受診した。血液検査の結果は、急性肝障害と診断された。</p> <p>同日、経過観察後、病院に入院した。</p> <p>2022/04/02（ワクチン接種6日後）、血液検査での改善により、退院が認められた。</p> <p>以後、外来診察で経過観察が予定されている。</p> <p>2022/04/08（ワクチン接種12日後）、肝機能はほぼ正常化し、経過観察は完了した。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通り：</p>
-------	-------------------------------------	--

併用薬剤について症状発現時は継続しており、経過観察のみで肝機能改善したことから、併用薬が原因であると考えにくい。

以上のことから、肝機能異常をきたす 2022/03/30 以前の、ワクチン接種による肝機能障害が疑われた。

2022/04/02、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/03/30 から 2022/04/02 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19178	破裂性脳動脈瘤	<p>本症例は、Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination と題された文献にもとづく文献症例である。</p> <p>3つの症例報告、Surgical Neurology International; 2022; Vol: 13 (117), pp:1-7, DOI: 10.25259/SNI_1144_2021。</p> <p>75歳の女性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2 (BNT162B2) の初回、単回量 (バッチ/ロット番号: 不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り。</p> <p>「高血圧」(進行中)、「脂質異常症」(進行中)。</p> <p>併用薬は、以下の通り。</p> <p>高血圧症に対してアムロジピン、高血圧症に対してカンデサルタン。</p> <p>脂質異常症: 以下の情報が報告された:</p> <p>高血圧 破裂性脳動脈瘤 (入院、医学的に重要)、被疑薬の投与から3日後、転帰: 軽快、「頭蓋内動脈瘤破裂」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた:</p> <p>血管造影: 嚢状動脈瘤を示した、注記: Acom と MCA の分岐。Blood creatinine: 0.53 mg/dl, Blood fibrinogen: 420 mg/dl, 昏睡尺度: 15、注記: 入院時。コンピュータ断層撮影: 両半球間で薄い SAH を明らかにした、注記: cistern。C-reactive protein: : 0.24mg/l, Haemoglobin: 12.3 g/dl、磁気共鳴画像: SAH は fluid attenuated 上でも見つけられた、注記: inversion。</p> <p>修正ランキンスコア: 1、0。注記: 47日後のフォローアップ時の血小板数は $266 \times 10^9/L$ であった。</p> <p>破裂性脳動脈瘤の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---------	---

19179	脳梗塞	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021年、80歳代の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、COVID-19 ワクチン（BNT162B2、メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、メーカー不明、投与日：2021年、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過は報告された：</p> <p>脳梗塞の約2週間後に、患者はコロナワクチンの3回目の接種を希望した（過去2回のワクチン接種もコミナティであったか）。</p> <p>患者は入院中であったため、報告者は、投与1回目および投与2回目に関する情報を知らなかった。</p> <p>報告者はそれらがモデルナではない気がした。</p> <p>患者は、報告者の病院の代わりに別の病院で3回目のワクチン接種を受けるために予約した。</p> <p>報告者は、3回目のワクチン接種として別の病院によってどのワクチンが与えられるか知らなかった。</p> <p>1回目および2回目のワクチン接種は、人々が予防接種をされていた頃に実施されたため、投与1回目および投与2回目は昨年中に実施されたと考えることがで</p>
-------	-----	---

きた。

報告者は、脳梗塞後のワクチン接種での有害事象の報告はあるかどうか知りたかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

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

<p style="text-align: center;">19180</p>	<p style="text-align: center;">予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループから連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>48 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、</p> <p>2021/02/18、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、初回、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/03/11、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、2 回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/12/16、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、47 歳時、左三角筋、3 回目（追加免疫）、単回量）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2022/03/14（3 回目ワクチン接種 2 ヶ月 26 日後）、同居家族は発熱を発現した。</p> <p>2022/03/15（3 回目ワクチン接種 2 ヶ月 27 日後）、同居家族は COVID-19 抗原検査で陽性反応を示した。</p> <p>2022/03/16（3 回目ワクチン接種 2 ヶ月 28 日後）、被験者はポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、COVID-19 陽性反応を示した。自覚症状はなかった。自宅療養した。</p> <p>2022/03/24（3 回目のワクチン接種 3 ヶ月 8 日後）、被験者は自宅療養解除された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/03/16 発現、転帰「回復」（2022/03/24）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p>
--	---	---

事象「COVID-19 感染」は診療所来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/16）陽性。

報告者は「COVID-19 感染」を BNT162b2 に関連なしと考えた。

追加情報：

一次感染部位は不明であった。

素因があった（同居家族が感染）。

培養は実施されなかった。

解熱剤は使用されなかった（ワクチン接種日周辺）。

事象 COVID-19 感染は救急治療室受診を必要とせず、診療所受診を必要とした。

報告調査担当医師は、事象 COVID-19 感染を非重篤と分類し、事象が試験薬または併用薬との関連について合理的な可能性はないと考えた。

結論に関する追加情報：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付書面参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

BNT162b2 の 3 回目接種のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。

追加情報 (2022/04/13) :

本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は調査結果を含んだ。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。

<p>19181</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>40代の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ）、2021/09、（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2021/10/17、（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て発現は2022/04/06、転帰「不明」、「2回目CMT接種後にコロナウイルス感染。」と記述された。</p> <p>ロット番号：投与1、2回目ともに不明（使用期限：投与1、2回目ともに不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/17、2回目のワクチンを接種した後、2022/04/06、新型コロナウイルス感染症に感染した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>経過に『ロット番号』を追加した。</p>
--------------	--------------------	---

<p>19182</p>	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>母乳栄養法</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験プロトコル G4591006 からの報告である。</p> <p>46 歳の女性患者（妊娠しているかは不明）は全て筋肉内に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/02/24 に初回（左三角筋、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/17 に 2 回目（左三角筋、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/12/14 に 3 回目（追加免疫、左三角筋、0.3ml、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、46 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「授乳」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01 に発現した COVID-19（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/03/15）、2022/03/01 に発現した予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/03/15）。</p> <p>事象「COVID-19」と「予防接種の効果不良」は、医療機関の診療を必要とした。</p> <p>関連する臨床検査および処置は、適切な部分で利用可能である。</p> <p>COVID-19、予防接種の効果不良の結果として治療処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>被験者は、アレルギーがなかった。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後に有害事象がなかった。</p> <p>被験者の家族歴は不明であった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p>
--------------	---	--------------	---

被験者に素因があるかは不明であった。

培養が実施されたかどうかは不明であった。

被験者は、ワクチン接種日周辺に解熱剤を服用しなかった。

臨床経過：

2022/03/01（ワクチン接種の 77 日後）、被験者は発熱（摂氏 39 度超える）、鼻汁、倦怠感があった。アセトアミノフェン錠を服用した。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査の結果は陽性であった。

2022/03/02（ワクチン接種の 78 日後）、発熱（摂氏 40 度以超える）、鼻汁、倦怠感が持続した。アセトアミノフェン錠を服用した。

2022/03/03（ワクチン接種の 79 日後）、発熱（摂氏 37 度台）、鼻汁、倦怠感は持続した。

2022/03/04（ワクチン接種の 80 日後）、発熱も鼻汁もなかった。倦怠感は改善傾向であった。

2022/03/15（ワクチン接種の 91 日後）、倦怠感は消失し、被験者は職場復帰した。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。調査担当医師は、事象と試験薬との関連について合理的な可能性がないと考えた。

19183	破裂性脳動脈瘤	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination」、Surgical Neurology International, 2022; Vol:13 (117), pgs:1-7, DOI:10.25259/SNI_1144_2021。</p> <p>44歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：BNT162B2（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>破裂性脳動脈瘤（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の4時間後、転帰「軽快」、「Intracranial aneurysm rupture」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血管造影：嚢状動脈瘤を示した、メモ：左MCAの分岐からの嚢状動脈瘤を示した；Blood creatinine: 0.52 mg/dL; Blood fibrinogen: 205 mg/dL; Blood test: 34.3 mL, メモ：33 mm x 52 mm x 40 mm; 昏睡尺度：4、メモ：入院時、患者は意識消失であった；14、メモ：（WFNS分類II）；コンピュータ断層撮影正常：大脳基底槽にびまん性のSAHを認めた、薄い、メモ：硬膜下血腫、頭蓋内血腫；C-reactive protein: 0.03mg/L; Haemoglobin: 11.5g/dL; Modified Rankin score: 3;2、メモ：患者は退院した、脳卒中発現の102日後経過観察時；Platelet count: 415 x10⁹/Lであった。</p> <p>破裂性脳動脈瘤の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------	---

<p>19184</p> <p>インフルエンザ様疾患; 網膜白点症候群</p>		<p>光視症; 視野欠損; 霧視</p>	<p>本報告は、次の文献資料に関する文献報告である：“Multiple evanescent white dot syndrome following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination”, unknown, 2022.</p> <p>67歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2) の2回目の接種 (バッチ/ロット番号: 不明、単回量) を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り: 「中央視野喪失」 (継続中かどうか不明)、注釈: 5日間; 「右眼 (OD) の光視症」 (継続中かどうか不明)、注釈: 5日間; 「ODの視力に輝点がある霧視」 (継続中かどうか不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り: COVID-19ワクチン (1回目投与、単回量)、COVID-19免疫のため、反応: 「注射部位の軽度疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された: 被疑製品投与の1日後、網膜滲出物 (医学的に重要)、転帰「回復」、「多発性消失性白点症候群 BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン」と記載された;</p> <p>被疑製品投与の1日後、インフルエンザ様疾患 (非重篤)、転帰「不明」、「インフルエンザ様症状」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した:</p> <p>網膜血管造影: 早期に wreath-like パターンの点状の過蛍光、後期に staining; 右眼の白点 (C) に一致する混合した多発性低蛍光の円 (矢印) および散在する過蛍光病変 (矢頭) および左眼の異常のない蛍光 (D)。</p> <p>FA では、早期から中期フェーズでの1分 (E 左) と後期フェーズでの20分 (F 左) において、wreath-like パターンの点状の過蛍光 (矢印) と後期の多発性組織染スポット (矢頭) が右眼に認められた;</p> <p>蛍光眼底造影検査: 特に後期フェーズでの多様なサイズの多発低蛍光斑 (図 1E と F)。硝子体混濁によりブロックされた蛍光が、FA と ICGA (E, F) の画像の底部で見られた; 眼底自発蛍光: 小さな過蛍光円と散在する過蛍光病変に囲まれた混在する多発性の低蛍光斑があり、それらは OD の視神経乳頭板と後極部の周囲に集中していた;</p> <p>眼圧検査: 13mmHg; 14mmHg; Multimodal imaging: FP では、集中する多発性の小</p>
---	--	------------------------------	---

小さな白点（矢印）と中心窩自体を温存する（星）より大きい点（矢頭）が右眼の後極部と視神経乳頭板の周囲に認められ（A）、左眼では、小さな点に見えるアーチファクト以外目立った所見はなかった（B）。

陰性；結核菌群検査：陰性；眼科検査：網膜深層で多巢性の小さな白点が後極部と視神経乳頭板（図 1A）の周囲に認められた。OS の前眼部と後暗部に注目すべき点はなかった。眼底自発蛍光（FAF）では、小さな過蛍光円と散在する過蛍光病変に囲まれた混在する多発性の低蛍光斑があり、それらは OD の視神経乳頭板と後極部の周囲に集中していた；ランドルト環（スネレン視標同等）により小数点で示される最高矯正視力（BCVA）は、0.2(20/100) OD と 1.0(20/20) OS であった；活動性の眼内炎は、OS では見られなかった。；BCVA OD は処置なしで自発的に 0.8(20/25) まで改善した。

2 週間後の OCT では網膜外での高反射病変が少なく（矢印）、エリプソイドゾーンの軽快が見られ、右眼の視力の改善と一致していた。

初診後 2 週間；FP では、多巢性可変点状（矢印）初診時に著明だった白点（A）が 1 週間後および 2 週間後に消失し始めていた；均等な円形で光に反応して調節する外眼運動は正常だった；光干渉断層計：網膜外の多様なサイズの点状高反射病変と黄斑のエリプソイドゾーン（EZ）でのびまん性分裂；EZ の改善と OD のより少ない点状高反射病変；しかし中心窩の水平方向の OCT スキャンでは、網膜外の高反射病変（矢印）は 1 週間後に多少増加した（D）。

初診時（B）との間に、エリプソイドゾーンのびまん性分裂（同色の星の間）には有意な違いはなかった；中心窩の水平方向の OCT スキャンでは、網膜外に可変高反射病変点があり（矢印）、エリプソイドゾーンのびまん性分裂（同色の星の間）、およびいくつかの高反射点（矢頭）が右眼の硝子体で見られ（G）、また左眼の黄斑の正常な構造が見られた（H）；

レチノグラム：1 週間後に多巢性白点が OD で消失し、基底部写真撮影でほぼ見えなくなったが、活動性の硝子体炎とともに、後極部で RPE の変色が見られた（図 2C と D）；OD の全領域における低い振幅密度を伴う網膜応答の減少と、OS の正常な網膜応答の振幅密度（図 1I と J）。

そのような ERG の所見は、ゴールドマン視野計による OD の中央暗転および最適値以下の視力と一致していた；多局所 ERG は、右眼の全領域における減少した網膜反応と低振幅密度を示し（I）、また左眼の正常な網膜反応の振幅密度を示した（J）；細隙灯検査：前眼部は、両眼の軽度の白内障を除いて正常だった。しかし、前部硝子体に若干の不透明部を伴う中等度の硝子体炎（1+ haze と 2+ cells）と、硝子体の中部から後部にかけて、小さな白い球を含んだ硝子体混濁が散在しているのが OD で見つかった；トキソプラズマ血清検査：陰性；トレポネーマ検査：陰性；視力検査：0.2(20/100)、注釈：初診時；0.4(20/50)；0.8(20/25)、

注釈：改善：1.0 (20/20)、注釈：初診時：1.2 (20/16)；視野検査：ODの中央暗点および感度の島の中心に近い部分の喪失。

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

追加情報：(2022/04/20) 本報告は、以下の Multiple evanescent white dot syndrome following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, American Journal of Ophthalmology Case Reports, 2022; vol 26; pp. 101532; DOI : 10.1016/j.ajoc.2022.101532 という題名の文献からの文献報告である。本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は次の通り：報告者、文献情報、臨床検査値、事象、BLAに再コードされた製品。

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

<p>19185</p>	<p>倦怠感； 免疫性血小板減少症； 発熱； 血小板数減少； 鼻出血</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000355（PMDA）。</p> <p>2021/08/11、61歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を61歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）で考慮される点があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/12 発現の発熱（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/08 発現の倦怠感（入院）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2021/08/16 発現の鼻出血（入院）、転帰「軽快」、「鼻血」と記載された；</p> <p>2021/08/17 発現の血小板数減少（入院）、転帰「軽快」、「極度の血小板減少」と記載された；</p> <p>2021/08/18 09:38 発現の免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」と記載された。</p> <p>2021/08/11、コロナワクチン2回目接種。8/12に37度台の発熱を認め、解熱剤で翌日には解熱した。その後の熱の経過は不明ではあるが、全身倦怠感、その他症状はなく仕事には行けていた。</p>
--------------	--	---

患者は今まで健診で血小板が低いと指摘されたことはなかった。

08/16、鼻血が止まらないとのことで近医耳鼻科を受診した。鼻腔観察では明らかな出血源は認めず内科受診を勧められた。

08/17、患者は近医内科を受診した。37.1度の発熱、血液検査でPLT3000と極度の血小板減少を認めたため、8/18 当院緊急外来を受診した。

受診時、36.3度、鼻出血はとまっていた。

同日入院、入院後、骨髓穿刺（マルク）を施行、芽球増加や異形成は認めず、巨核球は11/ULに減少した。

一方、%IPF（幼若血小板率）20.5%と高値、血小板関連IgG（PAIgG）も高値であり、他疾患は否定され、急性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。

08/18、19、21と、PC輸血10単位を3回行ったが、輸血後の血小板上昇は全く認めなかった。

致死出血の危険があったことから、08/19、20にγグロブリン20mg/kg投与の上で、08/19よりプレドニン60mgを開始した。

08/26、血小板が60,000まで回復したため、08/26よりプレドニン50mg/日に減量した。その後も血小板改善傾向であったため、プレドニン漸減していき、09/06時点で、血小板は180,000まで改善し、プレドニン20mg/日まで減量、09/07退院した。

2022/01、ステロイド治療終了となった。

2022/03/24、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、本事象はBNT162b2と因果関係ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

BNT-162b ワクチン接種後のITP新規発症は複数報告があり、関連があると思う。

			BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。
--	--	--	--

<p>19186</p>	<p>いびき呼吸; アナフィラキシー反応; 失神; 意識消失; 肛門失禁; 蒼白</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000334（PMDA）。</p> <p>2022/04/14 13:10、23 歳（23 歳 4 ヶ月と報告された（ワクチン接種時））の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、23 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/14 13:15 に発症のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述された、</p> <p>2022/04/14 13:15 に発症の肛門失禁（非重篤）、転帰「軽快」、「便失禁」と記述された、</p> <p>2022/04/14 13:15 に発症の失神（医学的に重要）、転帰「軽快」、「他要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経性失神であった」と記述された、</p> <p>2022/04/14 13:15 に発症の蒼白（非重篤）、転帰「軽快」、「顔色不良」と記述された、</p> <p>2022/04/14 13:15 に発症の意識消失（医学的に重要）、転帰「軽快」、</p> <p>2022/04/14 13:15 に発症のいびき呼吸（非重篤）、転帰「軽快」、「いびき様呼吸」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>収縮期血圧：（2022/04/14）90mmHg、注釈：13:15、ワクチン接種の 5 分後、体温：（2022/04/14）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>意識消失、失神、アナフィラキシー反応、いびき呼吸、蒼白、肛門失禁の結果として治療処置が施された。</p> <p>2022/04/14 13:15（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現し</p>
--------------	--	--

た。

ワクチン接種の5分後、意識消失、いびき様呼吸、顔色不良（2分間）。便失禁、SBP 90mmHg。

すぐに意識改善した。

患者はアナフィラキシーと診断され、アドレナリン0.5mLを筋注された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経性失神であった。

2022/04/14（同日のワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

これ以上の追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19187</p>	<p>キャスルマン病；</p> <p>クレブシエラ感染；</p> <p>クレブシエラ菌性肺炎；</p> <p>肝腫大；</p> <p>胸水；</p> <p>脾腫；</p> <p>腹水；</p> <p>菌血症；</p> <p>骨髄線維症</p>	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である：“TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report”, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.04.005。</p> <p>42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Bnt162b2（1回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応：食欲喪失、全身倦怠）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>キャスルマン病（死亡、入院、医学的に重要）は、転帰は「死亡」であり、「TAFRO症候群」と記載された。</p> <p>クレブシエラ感染（死亡、入院）、クレブシエラ菌性肺炎（死亡、入院、医学的に重要）は、転帰は「死亡」であり、すべて「多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎」と記載された。</p> <p>腹水（死亡、入院）は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>胸水（死亡、入院）は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>肝腫大（死亡、入院）は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>脾腫（死亡、入院）は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>骨髄線維症（死亡、入院、医学的に重要）は、転帰は「死亡」であり、「骨髄線維症」と記載された。</p> <p>菌血症（死亡、医学的に重要）は、転帰は「不明」であり、「菌血症」と記載された。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p>
--------------	---	---

		<p>Alpha 1 globulin: 12.0 %;</p> <p>Alpha 2 globulin: 14.9 %;</p> <p>Antineutrophil cytoplasmic antibody: less than 1.0;</p> <p>Antinuclear antibody: less than 1.0;</p> <p>Antinuclear antibody: less than 40; less than 2.0; less than 1.0;</p> <p>Anti-platelet antibody: Positive;</p> <p>Autopsy: 剖検で、腹水、胸水、notes: 肝腫大、脾腫、骨髓線維症を認めた。後腹膜リンパ節腫大で炎症性変化のみを認め、異型リンパ球はなく、アミロイド沈着は認めなかった;</p> <p>Beta globulin: 11.7 %;</p> <p>Biopsy bone marrow: レチクリン骨髓線維症を認めた;</p> <p>Biopsy skin: Negative;</p> <p>Blood albumin: 2.8 g/dl;</p> <p>Blood culture: Negative; 多剤耐性による菌血症を認めた; notes: クレブシエラ菌性肺炎;</p> <p>Blood electrolytes: no abnormalities;</p> <p>Blood immunoglobulin A: 48 mg/dl;</p> <p>Blood immunoglobulin G: 553 mg/dl; 24.2 mg/dl;</p> <p>Blood immunoglobulin M: 30 mg/dl;</p> <p>Blood pressure measurement: 125/86 mmHg;</p> <p>Body temperature: 38 以上、notes: 高熱; 摂氏 37.2 度、notes: 入院時;</p> <p>Computerised tomogram: 胸水、腹水、門脈周囲性を認めた、notes: 浮腫、軽度肝脾腫大、軽度リンパ節腫脹 (縦隔、後腹膜、短軸径約 6mm) ;</p>
--	--	--

C-reactive protein: 23.9 mg/dl;

Culture urine: Negative;

Double stranded DNA antibody: less than 10;

Echocardiogram: 心臓弁に疣贅を認めなかった;

Haemoglobin: 14.5 g/dl;

Heart rate: 98, notes: beats/min;

Hepatitis B surface antigen: negative;

Hepatitis C antibody: negative;

HIV antibody: negative;

Immunoelectrophoresis: アルファ 1-グロブリン濃度 12.0%を認めた, notes: アルファ 2-グロブリン濃度 14.9%、ベータグロブリン濃度 11.7%、ガンマグロブリン濃度 9.5%。リウマチ因子<5.0 IU/mL, 抗核抗体<40, 抗好中球細胞質抗体<1.0 U/mL, 二本鎖 DNA<10 IU/mL, 抗 Sm 抗体<1.0 U/mL, 抗 SS-A/B 抗体<1.0 U/mL, 抗リボ核タンパク質抗体<2.0 U/mL;

Immunoglobulins: 9.5 %;

Interferon gamma release assay: negative;

Interleukin level: 47.5 pg/mL;

Interleukin-2 receptor assay: 1400 IU/ml;

追加の臨床検査: IL-6 濃度 47.5 pg/mL を認めた、血管内、notes: 内皮増殖因子 5520 pg/mL, 血小板関連 IgG (PAIgG) の陽性結果;

Lymphocyte count: 8.5 %;

Monocyte count: 9.5 %;

Neutrophil count: 71.5 %;

Oxygen saturation: 98 %, notes: 室内気;

Platelet count: $10 \times 10^3/\text{mm}^3$; decreased: $1.0 \times 10^3/\text{mm}^3$, 注記: 改善;

Positron emission tomogram: 生検できるリンパ節腫脹はなかった;

Red blood cell sedimentation rate: 42, notes: Unit: mm/1hour;

Renal function test: normal; decreased;

Respiratory rate: 16, notes: breaths/min;

Rheumatoid factor: less than 5.0;

Serum ferritin: 539 ng/ml;

Sputum culture: negative;

Transaminases: no abnormalities;

Urine analysis: normal;

Vascular endothelial growth factor assay: 5520 pg/mL;

White blood cell count: $8.06 \times 10^3/\text{mm}^3$ 。

キャスルマン病、クレブシエラ感染、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髓線維症、菌血症の結果として治療的処置が取られた。

死亡日は不明であった。

報告された死因: 「TAFRO症候群」、「多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎」、「腹水」、「胸水」、「肝腫大」、「脾腫」、「骨髓線維症」。

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

追加情報(2022/04/20): 本報告は、下記文献源からの文献報告である: "TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-

BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report”, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.04.005。

更新情報：報告者情報の更新。ワクチン接種歴の追加。臨床検査データの追加。製品詳細（投与レジメンの更新）。死因の追加。治療の有無にはいを選択した。

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

<p>19188</p>	<p>体調不良; 動悸; 頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000561（PMDA）。</p> <p>54歳0ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種日は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する関連する病歴は、併用薬：エクセگران錠100mg、デパケンR 200mg、アレビアチン粉末10%、デエビゴ錠2.5mgを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頻脈（医学的に重要）、転帰「回復」、「頻脈/脈が180あり」と記載された；</p> <p>動悸（医学的に重要）、転帰「回復」、「心臓が「バクバク」なり」と記載された；</p> <p>体調不良（医学的に重要）、転帰「回復」、「言い表せない体の不調」と記載された。</p> <p>事象「頻脈/脈が180あり」、「心臓が「バクバク」なり」、「言い表せない体の不調」は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、土曜日にワクチン接種を受けた。その後、次の日曜日に、心臓が「バクバク」なり、救急外来を受診した。</p> <p>脈は、180であった。内服薬を飲んで少し落ちついた。言い表せない体の不調の為、4日間仕事を休んで寝ていた。</p> <p>不明日、頻脈を発現した。</p>
--------------	-----------------------------	---

不明日、事象の転帰は、回復であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

心拍数：180。

頻脈、動悸、体調不良の結果として治療処置がとられた。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

症状が2回目のワクチン接種直後に起こったため、ワクチンの副作用可能性は否定出来ない。3回目は主治医と相談してワクチン接種は中止した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19189</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 急性ストレス反応； 感覚鈍麻； 発熱； 起立障害</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000330。</p> <p>2022/03/20、19歳の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、19歳時）の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>起立障害（入院）2022/03/20 発現、転帰「回復」（2022）、「起立困難になった」と記載、発熱（入院）2022/03/21 発現、転帰「回復」（2022）、「摂氏 39 度の発熱/摂氏 37 度に解熱」と記載、感覚鈍麻（入院）2022/03/23 18:00 発現、転帰「回復」（2022）、「下肢の痺れが出現。/両上肢及び腹部のしびれが出現。/全身の痺れが継続。」と記載、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、急性ストレス反応（入院）、転帰「回復」、「急性ストレス反応」と記載された。</p> <p>ギラン・バレー症候群、起立障害、発熱、感覚鈍麻、急性ストレス反応のために入院した（入院日：2022/03/23、退院日：2022/03/25、入院期間：2日間）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/03/21）摂氏 39 度、（2022/03/22）摂氏 37 度、注釈：摂氏 37 度に解熱、（2022/03/23）摂氏 37.5 度、MMT：（2022/03/23）手指屈筋群 3/3、上腕二頭筋 4/4、注釈：手指屈筋群 3/3、上腕二頭筋 4/4、前脛骨筋 4/4、大腿四頭筋 3/3、神経伝導検査：（不明日）腱反射は正常、酸素飽和度：（2022/03/23）100%。</p> <p>治療的処置は、ギラン・バレー症候群、起立障害、発熱、感覚鈍麻、急性ストレス反応の結果としてとられなかった。</p>
--------------	---	---

臨床経過：

2022/03/20、ワクチン接種後、起立困難になったが、30分～1時間で改善した。

2022/03/21、摂氏 39 度の発熱。

2022/03/22、摂氏 37 度に解熱した。

2022/03/23 18:00 頃から、下肢の痺れが出現した。その後両上肢及び腹部のしびれが出現した。全身の痺れが継続した。改善しないため、救急要請、病院に入院となった。意識清明であった。

2022/03/25、無治療で改善し、退院した。

事象の転帰は回復であった（報告のとおり）。

報告薬剤師は事象を重篤（2022/03/23 から 2022/03/25 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種に伴う急性ストレス反応、神経伝導速度検査、腱反射は正常であった。

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

<p>19190</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000563（PMDA）。</p> <p>2022/04/16、44歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/04/16、患者は3回目の接種を受けた。</p> <p>2022/04/19、四肢のしびれ感を発現した。</p> <p>2022/04/19、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。</p> <p>2022/04/19、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>軽微な神経症候を認めた。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。（報告時点までの内容を元に選択）。</p> <p>電気生理学的検査は、GBSと一致していなかった。</p> <p>髄液検査は、GBSと一致していなかった。</p> <p>鑑別診断であった。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は、GBSと一致していなかった。</p> <p>自己抗体の検査は、GBSと一致していなかった。</p>
--------------	---------------------------------------	--

患者は、先行感染を発現しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

報告者は、事象はBNT162b2に関連ありと述べた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は不明であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は、提出される。

<p>19191</p>	<p>多発性関節炎； 感覚鈍麻； 感覚障害； 手根管症候群； 滑液貯留； 関節可動域低下； 関節痛； 関節腫脹； C-反応性蛋白増加</p>	<p>掌蹠膿疱症； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発症し持続した多関節炎の一例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022、66th、Page : 703。</p> <p>87 歳の女性患者は来院 43 日前に、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて 1 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か不明）；</p> <p>「掌蹠膿疱症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多発性関節炎（医学的に重要）、「持続した多関節炎」と記載および手根管症候群（医学的に重要）、左手根管症候群と記載。</p> <p>右三角筋下滑液包への滑液貯留（非重篤）および CRP 2.16mg/dL（非重篤）。</p> <p>ワクチン接種 7 日後に、左手および右肩関節痛（非重篤）および左手指の痺れ（非重篤）が出現し、NSAIDs 内服後も持続した。</p> <p>ワクチン接種 45 日後に右肩関節痛が出現した。</p> <p>左手の関節の腫脹・圧痛/左第 2 MCP 関節の腫脹（非重篤）および右肩関節の外転制限（非重篤）を認めた。</p> <p>胸鎖関節、仙腸関節、および腱付着部に腫脹・圧痛を認めなかった。</p> <p>左正中神経領域の感覚障害（非重篤）を認めた。</p> <p>2 回目のワクチンは接種しなかった。</p> <p>すべての事象は、医療機関の受診を必要とした。</p>
--------------	--	------------------------	--

以下の臨床検査と手順を経た：

関節超音波検査で左手関節の滑膜肥厚と右三角筋下滑液包への滑液貯留を認めた。

左手関節液の細菌培養および結晶検査は陰性であった。

末梢神経伝導検査で左手根管症候群に合致する所見を認めた。

血液検査は、CRP 2.16mg/dl で、リウマチ因子（RF）・抗核抗体・抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体は陰性であった。

HLA-B27 は陰性であった。

左手・右肩関節へのトリアムシノロンアセトニド関節内注射で一時的に症状は改善したが、その後再燃した。

ワクチン接種 57 日後からメトトレキサートの投与を開始し、関節症状および炎症反応は改善した。

治療的な処置は、多関節炎、手根管症候群、関節痛、感覚鈍麻、関節腫脹、関節可動域低下、滑液貯留、感覚障害、C-反応性蛋白増加の結果としてとられた。

事象の転帰は軽快であった。

考察/結語：正確な因果関係は不明であるが、本例ではワクチン接種後に関節炎を発症した。

罹患関節は拡大した。

HBV ワクチンなどの他のワクチン接種後の関節炎で一部の症例で持続性の経過となることが報告された。

このことは、本例の治療においても同様の注意を要する可能性が示唆された。

追加調査は実施できない。

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p>
19192	血圧上昇	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml 単回量（1 日量との報告もあり）、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧が一時的に 180-190 に上昇した」と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：血圧が一時的に 180-190mmHg に上昇した。</p> <p>30-60 分後、事象は軽快した。</p> <p>報告者は、事象は非重篤と述べた。</p> <p>事象の因果関係は可能性大だった。</p>

		再調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報は得られていない。さらなる情報は期待できない。
19193	蜂巣炎	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である：</p> <p>“Frequent Onsets of Cellulitis in Lower Limbs with Lymphedema following COVID-19 mRNA Vaccination”, Vaccines, 2022; Vol:10(4), DOI:10.3390/vaccines10040517。</p> <p>52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「左下肢のリンパ浮腫」（継続中）、注記：12年間。</p> <p>リンパ浮腫；</p> <p>「ステージ1bの子宮体癌手術」（継続中かは不明）、注記：手術から5年後にリンパ浮腫。</p> <p>外科手術；</p> <p>「リンパ管静脈吻合術」（継続中かは不明）、注記：3、4、5年前にリンパ管静脈吻合術。</p> <p>癌手術</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>蜂巣炎（医学的に重要）、被疑薬接種11日後、転帰「不明」、「1回目のBNT162b2 mRNA11日後に蜂巣炎」と記載された。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>C-反応性蛋白（正常高値0.14）：2.4 mg/dl, 注記：上昇、白血球数（3300-</p>

		<p>8600) : 4960, 注記: /マイクロリットル、正常範囲内。</p> <p>蜂巣炎の結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19194	<p>末梢腫脹:</p> <p>深部静脈血栓症:</p> <p>炎症:</p> <p>疼痛:</p> <p>腫脹:</p> <p>間欠性跛行</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である:</p> <p>「Unusual Site of Deep Vein Thrombosis After mRNA Coronavirus Disease-2019(COVID-19) Vaccination」、Circulation Journal、2022年; 版: 86、ページ: 723、DOI10.1253/circj.CJ-21-0882。</p> <p>72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号: 不明、左腕)の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(初回、製造販売業者不明、左腕)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>深部静脈血栓症(医学的に重要)、転帰「回復」; 間欠性跛行(非重篤)、転帰「回復」、「持続性の左腕跛行」と記載; 腫脹(非重篤)、末梢腫脹(非重篤)、すべて被疑製品接種後28日間潜伏期があり、転帰「回復」およびすべて「急性左首および上肢の腫れ」と記載; 疼痛(非重篤)、被疑製品接種28日後、転帰「回復」、「安静時痛」と記載; 炎症(非重篤)、転帰「回復」、「左鎖骨上領域は、炎症を示唆するわずかに増加した取り込みを示した」と記載された。</p>

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

抗リン脂質抗体：陰性；抗血小板第4因子抗体検査：陰性；凝固検査：正常；コンピュータ断層撮影：左鎖骨下静脈の血栓性閉塞、注釈：左頸静脈に進行した；C反応性蛋白：正常；血小板数：正常；蛋白質C：陰性、注釈：血栓性素因スクリーニング；蛋白質S：陰性、注釈：血栓性素因スクリーニング；全身スキャン：左鎖骨上領域が示された、注釈：炎症を示唆するわずかに増加した取り込みは、¹⁸F-フルオロ-デオキシ-グルコースの強い取り込みを示さなかった。

深部静脈血栓症、間欠性跛行、腫脹、末梢腫脹、疼痛、炎症の結果として治療的な処置がとられた。

コロナウイルス疾病-2019 (COVID-19) の流行は世界に脅威をもたらし続けており、この公衆衛生問題を解決するには安全で効果的な予防接種が不可欠である。

静脈血栓塞栓症 (VTE) の合併症は、ChAdOx2 nCoV-19 (アストラゼネカ) ワクチン接種後の特異な部位で発生すると報告されているが(1)、mRNA COVID-19 ワクチン接種 (Pfizer-BioNTech) 後の VTE の発症に関する報告はほとんどなかった(2)。

72歳の日本人女性は、mRNA COVID-19 ワクチン接種後、左腕跛行が持続した。

両方の接種は左腕に注射された。

患者は、2回目接種から28日後に、安静時痛を伴う急性左首および上肢の腫れを発現した。

患者には目立った病歴はなかった。

外傷、手術または血栓性事象の病歴はなかった。

彼女は長期の投薬を受けていなかった。

血液検査では、正常な血小板数、凝固プロファイル、およびC反応性蛋白質レベルが明らかになった。

強化されたコンピュータ断層撮影は、左鎖骨下静脈の血栓性閉塞が左頸静脈に進行したことを示した (図 A-C)。

蛋白質CおよびS、抗リン脂質抗体、および血小板第4因子に対する抗体を用いた血栓性素因スクリーニングは陰性であった。

悪性腫瘍が疑われたため、18F-フルオロ-デオキシ-グルコース陽電子放出断層撮影/コンピュータ断層撮影が実施された。

左鎖骨上領域は、炎症を示唆するわずかに増加した取り込みを示した（図D）。

低用量のアピキサバン療法が開始され、症状は徐々に回復した。

本症例は、mRNA COVID-19 ワクチン接種に関連し、珍しい部位でのVTEのまれな発現を強調している。

他の考えられる病因は特定されなかった。

VTEはCOVID-19 ワクチン接種後4-16日以内に発現すると報告されているが、本症例ではそれ以降に発現した(3)。

したがって、mRNA COVID-19 ワクチン接種後のより長い追跡調査期間が必要である。

図(A-C) 強化されたコンピュータ断層撮影は左鎖骨下静脈（矢印）と頸静脈（矢印）（D）の閉塞を示し、18F-フルオロ-デオキシ-グルコース陽電子放出断層撮影/コンピュータ断層撮影画像は18F-フルオロ-デオキシ-グルコースの強い取り込みを示さなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

19195	蜂巣炎	<p>本報告は以下の文献資料の文献報告である：</p> <p>「Frequent Onsets of Cellulitis in Lower Limbs with Lymphedema following COVID-19 mRNA Vaccination」、Vaccines, 2022; Vol:10(4), DOI:10.3390/vaccines10040517。</p> <p>49歳の女性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ステージ 2A の子宮頸がん手術」 (継続中か不明)、特記：9 年前；</p> <p>「左下肢リンパ浮腫」 (継続中か不明)、特記：8 年間；</p> <p>リンパ浮腫；</p> <p>「リンパ管静脈吻合術」 (継続中か不明) 特記：1、4、5 年前；</p> <p>外科手術；</p> <p>「肺手術」 (継続中か不明)、特記：4、5 年前；</p> <p>癌手術；</p> <p>「肺腫瘍」 (継続中か不明)、特記：4、5 年前；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>「蜂巣炎」 (継続中か不明)、特記：4 回；1、2、4、6 年前。</p> <p>蜂巣炎</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のために Bnt162b2 (一回目、単回量)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蜂巣炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、「二回目の BNT162b2 ワクチン接種の後同日に蜂巣炎を発現した」と記載。</p> <p>治療処置は蜂巣炎の結果として実施された。</p> <p>臨床経過詳細：</p> <p>49歳の女性患者はステージ 2A の子宮頸がん手術を 9 年前に受け、左下肢リンパ浮腫に 8 年間罹患していた。</p>
-------	-----	--

リンパ管静脈吻合術を1、4、5年前に受け、肺腫瘍のために肺手術を4、5年前に受けた。

ワクチン接種前、蜂巣炎を4回発現した；1、2、4、6年前。

二回目のBNT162b2 ワクチン接種の後同日に蜂巣炎を発現し、ミノサイクリン（200 mg/ day）を蜂巣炎の回復のため7日間服用した。

追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

19196	<p>大脳動脈塞栓症；</p> <p>大脳動脈閉塞；</p> <p>失語症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000360。</p> <p>2022/01/12、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）の接種を受けた（35歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/24 午前 03:40 頃、右麻痺、失語をきたし、当院へ救急搬送された。</p> <p>MRI（磁気共鳴画像）にて左中大脳動脈閉塞を認め、t-PA（組織プラスミノーゲン活性化因子）静注療法にて再開通した。</p> <p>2022/01/24（ワクチン接種後）、入院した。</p> <p>2022/02/01、神経脱落症状なく、退院した。</p> <p>事象の「脳塞栓症」及び「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」の転帰は不明であった。</p> <p>2022/02/01、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2022/01/24 から 2022/02/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：原因不明の脳塞栓症。</p>
-------	--	--

報告医師は以下の通りコメントした：

塞栓源不明の脳塞栓症であり、COVID-19 ワクチンとの関連も検討すべきと考えられた。

本報告は、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19197</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 動悸； 呼吸困難； 血圧上昇</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000369。</p> <p>2022/04/16 15:08、54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目[追加免疫]、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を接種した（54 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「食物アレルギー」（継続中か不詳）、注記：ピーナッツなど。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/04/16 15:15 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>血圧上昇（非重篤）、2022/04/16 15:15 発現、転帰「軽快」；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/04/16 15:15 発現、転帰「軽快」、「首をしめつけられるような呼吸困難感」と記載された；</p> <p>動悸（非重篤）、2022/04/16 15:15 発現、転帰「軽快」；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/04/16 15:15 発現、転帰「軽快」、「手足の軽度かゆみ」と記載された。</p> <p>事象の転帰日は 2022/04/16 であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>動悸、首をしめつけられるような呼吸困難感、意識清明、手足の軽度かゆみ、血</p>
--------------	---	----------------	---

圧上昇(190/104 mmHg)、脈拍 76/分が発現した。SP02 は 98%であった。

エピネフリンを投与しなくてはいけない状態ではないと判断し、静脈ラインを確保し経過観察、症状は徐々に軽快した。

発症から 1 時間後、ほぼ軽快したため家族に迎えに来てもらい帰宅した。

以下の検査処置が実施された：

Blood pressure measurement: (2022/04/16) 190/104 mmHg; Heart rate: (2022/04/16) 76/分; Oxygen saturation: (2022/04/16) 98 %。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：

添加物の影響もありうる。

本報告は、アナフィラキシーの基準に合致する。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

19198	自己免疫性 肝炎	シェーグレン症候群; 脳梗塞; 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000375。</p> <p>2021/07/13 15:30、85 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうか不明）、</p> <p>「脳梗塞後遺症」（継続中）、</p> <p>「シェーグレン症候群（SJS）」（継続中かどうか不明、メモ：高血圧症、脳梗塞後遺症、シェーグレン症候群（SJS）で入院。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アムロジン 5mg（高血圧（継続中）に対して）、バイアスピリン 100mg（定期的、脳梗塞（継続中）に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/22、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/09 発現、自己免疫性肝炎（入院の原因・延長、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰：「軽快」</p> <p>2022/04/22、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>自己免疫性肝炎（開始日：2021/09/09、退院日：2021/11/04、入院期間：56 日）</p>
-------	-------------	---------------------------	---

のために入院・入院延長となった。

以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (2021/05/06) 12 U/L; (2021/09/09) 925 U/L;
Aspartate aminotransferase: (2021/05/06) 18 U/L; (2021/09/09) 1383 U/L;
Biopsy liver: (unspecified date) AIH; Blood alkaline phosphatase:
(2021/05/06) 102 U/L; (2021/09/09) 207 U/L; Blood bilirubin: (2021/05/06)
0.2 mg/dL; (2021/09/09) 5.9 mg/dl; Body temperature: (2021/07/13) 36.8
Gentigrade, メモ: ワクチン接種前。

自己免疫性肝炎の結果として治療的な処置がとられた。

2021/09/08 19:00 ころ、事象が発現した。

報告者は、事象を「死亡につながるおそれ」と分類した。

2021/09/09、患者は入院した。

2021/11/04、患者は退院した。

事象の臨床経過は以下の通りであった：

当院に高血圧症、脳梗塞後遺症、シェーグレン症候群で通院していた方であった。

2021/09/08、コミナティ筋注の2回目接種8週後に皮膚黄染に気付いた。

2021/09/09、外来受診した。黄疸を認める以外症状なしであった。

血液検査で、T-Bil 5.9 mg/dl、AST 1383 U/L、ALT 925 U/L、ALP 207 U/L と肝機能異常を認めた。

肝生検を含む精査の結果、自己免疫性肝炎 (AIH) と診断された (AIH 改訂版国際診断基準スコア 20 点)。

プレドニン（PSL）35mg 内服開始し、肝機能障害は改善傾向を示し、11月に正常化した。

以後 PSL を漸減した。

2022/03/17 より 5mg で治療継続中であった。

本患者は生来一度も肝疾患の既往（肝機能異常の指摘）なく、本ワクチン接種前の最終採血時（同年、2021/05/06）も肝機能は正常（T-Bil 0.2 mg/dL、AST 18 U/L、ALT 12 U/L、ALP 102 U/L）であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

AIH 発症には何らかの誘因が想定されている。

本症例においては感染症の罹患や新たな薬物・サプリメントの服用はなく、本ワクチン接種以外に AIH 発症のトリガーとなり得る因子は見いだせなかった。なお、類似の症例（AIH）は現在まで 20 例が報告（英論文）されており、うち 2 例の死亡を認める。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本続報は前回報告された情報を修正するため提出する：

修正（DSU）：事象の転帰を、回復から軽快に更新した、

関連した病歴を「シャロン症候群（SJS）」から「シェーグレン症候群」に更新した、

「高血圧症、脳梗塞後遺症、シャロン症候群（SJS）で入院」から「高血圧症、脳梗塞後遺症、シェーグレン症候群で通院」に更新、また経過欄も同様に更新した。

経過欄は、「2021/09/08、コミナティ（community）筋注の2回目接種8週後」から「2021/09/08、コミナティ（COMIRNATY）筋注の2回目接種8週後」に、「本症例においては感染症の罹患や新たな薬物の服用または治療はなく」から「本症例においては感染症の罹患や新たな薬物・サプリメントの服用はなく」に修正した。

<p>19199</p>	<p>アナフィラキシー反応； 失神； 血圧低下； 転倒</p>	<p>ベーチェット症候群； 僧帽弁閉鎖不全症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000345（PMDA）。</p> <p>2022/04/19 15:30、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/08/31、62歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「ベーチェット病」（継続中かは不明）；「僧帽弁閉鎖不全」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/19 15:40 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/19）、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>2022/04/19 15:40 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/19）、「血圧低下/76/52」と記載；</p> <p>2022/04/19 15:40 発現、転倒（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/19）；</p> <p>2022/04/19 15:40 発現、失神（医学的に重要）転帰「回復」（2022/04/19）。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/04/19）76/52、注記：15:40（ワクチン接種10分後）低下した；</p> <p>体温：（2022/04/19）摂氏36.1度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>酸素飽和度：（2022/04/19）98、注記：15:40（ワクチン接種10分後）。</p> <p>治療的な処置は、失神、アナフィラキシー反応、転倒、血圧低下の結果としてとられた。</p>
--------------	---	--------------------------------	--

2022/04/19 15:40（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/04/19 15:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は失神、転倒、血圧低下を発現した。

BP 76/52、SP02 98。患者はボスミン 0.3ml 筋肉内投与を受け、その後、症状は消失した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンの副反応による血圧低下。

2022/04/19、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19200</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000339</p> <p>2022/02/26 12:00（68 歳時）、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/07/10（接種日）、Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与回数 1 回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>2021/07/31（接種日）、Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与回数 2 回目、単回量、製造販売業者不明）、反応：「γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加」</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/02/28、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/05）、報告事象「GOT175 と上昇のため」</p> <p>発現 2022/02/28、骨粗鬆症（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/05）</p> <p>発現 2022/02/28、血中アルカリホスファターゼ増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/05）、報告事象「AL-P 252 と上昇」</p> <p>発現 2022/02/28、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要な）、転帰「回復」（2022/04/05）、報告事象「GPT 155 と上昇」</p> <p>発現 2022/02/28、血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要な）、転帰「回復」（2022/04/05）、報告事象「LDH 300 と上昇」</p> <p>事象「GOT175 と上昇のため」、「GPT 155 と上昇」、「AL-P 252 と上昇」、「LDH 300 と上昇」、「骨粗鬆症」は受診が必要であった。</p>
--------------	--	--

臨床検査と処置は以下のとおり：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）19、注記：（2022/02/28）後、改善していた、（2022/01/22）33；（2022/02/28）155、注記：上昇；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）16、注記：（2022/02/28）後、改善していた、（2022/01/22）24；（2022/02/28）175、注記：上昇；

血中アルカリホスファターゼ：（不明日）83；（2022/01/22）135；（2022/02/28）252、注記：上昇；

血中乳酸脱水素酵素：（2022/01/22）200；（2022/02/28）300；注記：上昇；

体温：（2022/02/26）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ：

（不明日）272；（2022/01/22）369

臨床経過：

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/26、3 回目の予防接種を受けた。

特に問題なく帰宅した。

骨粗鬆症にて通院していた、2022/02/28、整形外科にて各種検査を施行した。

GOT 175、GPT 155、ALP 252、LDH 300 と上昇のためワクチンの影響と思われた（2022/01/22、定期的の検査にて GOT 24、GPT 33、ALP 135、LDH 200、γ-GTP 369）。その後、別の医療機関（プライバシー病院）で検査した。GOT 16、GPT 19、ALP 83、γ-GTP 272、GOT、GPT は改善していた（当院にてワクチン接種後のため、2022/04/20 に報告済み）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと推測した。

他要因（他の疾患等）の可能性は元来 γ-GTP は高値であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19201</p>	<p>咳嗽； 器質化肺炎； 発熱； 間質性肺疾患</p>	<p>器質化肺炎； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制受付番号：v2210000351（PMDA）。</p> <p>2022/02/08 10:15、70歳の男性患者が^g covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、70歳時）を接種した。</p> <p>2022/02/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴：「関節リウマチ」（継続中か不明）；「器質化肺炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08、ワクチン投与。</p> <p>2022/03/15 アサ、発熱あり。最近の咳の増加もあり。</p> <p>2022/03/15 09:00、間質性肺炎、発熱、咳の増加が発現した。</p> <p>2022/03/16、受診。SpO2 96%。コロナ PCR 陰性。ジェニナック錠投与。</p> <p>2022/03/19、再診。SpO2 91%。胸部 X 線にて多発性浸潤影あり、入院。</p> <p>ジェニナック錠無効。</p> <p>器質化肺炎としてステロイド治療行い改善。</p> <p>2022/04/02、退院した。</p> <p>2022/04/15、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p>
--------------	--	--------------------------	--

報告医師は事象を重篤（入院 2022/03/19 から 2022/04/02）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等他要因の可能性は、器質化肺炎であった。

報告医師は以下の通りに述べた：

器質化肺炎の既往のある患者にワクチン投与。

遅発性に発症を引き起こし急性増悪をきたしたものと考えられた。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

	振戦； 19202 紅斑； 過敏症	薬疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000349</p> <p>2021/05/26 14:40、74 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、1 回目、74 歳時、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「薬疹」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ベンダムスチン、反応：「発熱」、注記：ベンダムスチンで発熱と皮疹。</p> <p>ベンダムスチン、反応：「皮疹」、注記：ベンダムスチンで発熱と皮疹。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/26 15:15 発現、過敏症（入院）、転帰「回復」（2021/05/27）、「アレルギー反応」と記載された。</p> <p>2021/05/26 15:15 発現、紅斑（入院）、転帰「回復（2021/05/27）」、「前腕部、頸部、前額部に発赤出現（掻痒感、膨隆疹は認めず、息苦しさもなし）」と記載された。</p> <p>2021/05/26 15:38 発現、振戦（入院）、転帰「回復（2021/05/27）」、「ガタガタと震えあり」と記載された。</p> <p>患者は、過敏症、紅斑、振戦のために入院した（入院日：2021/05、退院日：2021/05）。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26 15:15、患者にアレルギー反応が出現した。</p>
--	---------------------------------	----	---

15:15、前腕部、頸部、前額部に発赤出現（掻痒感、膨隆疹は認めず、息苦しさもなし）。BP：166/90、P：69、SP02：98

15:16、ポララミン（5mg）1アンプル 静注。

15:19、ソルコーテフ 100mg、1バイアル 静注。

15:20、BP：157/81、P：66、SP02：98。

15:25、ビカネイト 500ml、DIV 開始（血管確保目的でゆっくり滴下）。

15:32、BP：164/83、P：70、SP02：99。

15:38、ガタガタと震えあり。BP：156/91、P：78、SP02：99。

少しして治まる。

体温：（2021/05/26）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

軽症のアレルギーとの判断で、経過観察のため入院となった。

2021/05/27、上肢の発赤なし。掻痒感、呼吸困難感、気分不快、発汗、冷感はなかった。アレルギー症状見られる退院となった。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：コミナティによる軽度のアレルギー反応と考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>19203</p>	<p>倦怠感； 口腔咽頭不快感； 口腔咽頭痛； 呼吸困難； 咳嗽； 感覚鈍麻； 発熱； 血圧上昇； 過敏症</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000348。</p> <p>2021/08/20 14:15（45歳時）、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左腕）を接種した。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2021/08/20 14:25、過敏症（入院）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「アレルギー反応/軽度のアレルギー」</p> <p>発現 2021/08/20 14:25、血圧上昇（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「血圧高値：142/97mmHg/140/74 mmHg/138/75」</p> <p>発現 2021/08/20 14:25、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「呼吸苦」</p> <p>発現 2021/08/20 14:25、口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「喉のつかえ感/咽頭不快軽度」</p> <p>発現 2021/08/21 00:16、咳嗽（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「乾性咳嗽（呼吸苦なし）/咳嗽頻回」</p> <p>発現 2021/08/21 00:16、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「T=摂氏37.3度/微熱」</p> <p>発現 2021/08/21 00:16、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「手のしびれ/手先の軽度のしびれ」</p> <p>発現 2021/08/21 06:45、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「倦怠感軽度/左手の怠さ」</p> <p>発現 2021/08/23、口腔咽頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「咽頭痛」</p>
--------------	---	---

患者は過敏症のために入院した。

(開始日：2021/08/20、退院日：2021/08/21、入院期間：1日)

過敏症、咳嗽、呼吸困難、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、発熱、感覚鈍麻、倦怠感、血圧上昇の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

2021/08/20 14:25 (ワクチン接種の約10分後)、アレルギー反応が発現した。

14:25、呼吸苦とどののつかえ感の訴えがあった。意思疎通は可能であった。血圧測定 (Bp) は142/97mmHgであった。酸素飽和度 (SpO2) は98%であった。

14:34、d-クロルフェニラミン・マレアート (ポララミン) IA、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソル・コーテフ) IV、ビカネイト500mlの投与。レベル低下なく、意思疎通は可能であった。呼吸状態の悪化はなかった。

14:36、どののつかえ感軽減、SpO2は、98~99%であった。

14:59、血圧：140/74mmHg、SpO2：98~100%、軽度のアレルギーとの判断で経過観察のため入院となった。

2021/08/21 00:16、乾性咳嗽 (呼吸苦なしで) が出現した。SpO2=97%、咽頭不快軽度があった。T=摂氏37.3度、手のしびれが出現した。

00:55、咳嗽頻回があった、ソル・コーテフ100MG IV。

02:00、咳嗽消失し、本人より症状消失とコメントがあった。

06:45、T=摂氏37.3度、倦怠感軽度あるが、咳嗽・咽頭不快なし、左肩ワクチン部位の著明な発赤なし、左手の倦怠さと手先の軽度のしびれあり、アレルギー症状見られず退院となった。

2021/08/23、微熱、咳嗽と咽頭痛が継続するため外来を受診した、BT：摂氏36.7度、BP：138/75、心拍数 (PR)：75、SpO2：98%、胸部CT：肺炎なし。

体温上昇は非炎症性、咳嗽はAllergicなものと判断した、ピラスチン(1) 2T/日 8日分処方。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連があると評価した。

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

コミュニティによる軽度のアレルギー反応と考えられる。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/04/29）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象（報告記載用語：「摂氏 37.3 度の微熱」を「T=摂氏 37.3 度/微熱」に更新した）および経過情報を修正した。（『発現 2021/08/21 00:16、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「摂氏 37.3 度の微熱」』を『発現 2021/08/21 00:16、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「T=摂氏 37.3 度/微熱」』および「ピラスチン(1) 2T/日 8 時間分処方」を「ピラスチン(1) 2T/日 8 日分処方」に更新しなければならない）

19204	動脈瘤破裂	<p>動脈瘤；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination: Three case reports」、Surgical Neurology International、2022年；版：13、DOI：10.25259/SNI_1144_2021。</p> <p>本報告は、3報告のうちの2つである。</p> <p>72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「動脈性高血圧症」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「動脈瘤内コイル塞栓術」（継続中かは不明）、注釈：くも膜下出血の1日目。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>動脈瘤破裂（医学的に重要）、被疑製品接種の3日後、転帰「不明」、 「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種を受けてから3日後に激しい頭痛を示した」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血管造影図：から生じる嚢状動脈瘤を示した、注釈：IC-Pcom分岐；昏睡尺度：15；コンピュータ断層撮影：基底槽（フィッシャーII）に薄いくも膜下出血が認められた；Modified Rankin score：0、注釈：術後24日目。</p> <p>臨床経過：</p> <p>動脈性高血圧症と脂質異常症の患者は、BNT162b2の初回接種を受けてから3日後に激しい頭痛を示した。</p> <p>患者は、救急科到着時に意識清明であった（グラスゴーコーマスケールスコア15）。</p> <p>最初の頭部磁気共鳴画像により、基底槽（フィッシャーII）に薄いくも膜下出血が認められた。</p>
-------	-------	--------------------------------------	--

三次元磁気共鳴画像血管造影は、IC-Pcom 分岐から生じる囊状動脈瘤を示した。

患者はくも膜下出血の1日目に動脈瘤内コイル塞栓術を受けた。

術後経過は順調で、患者は術後24日目にmRSスコア0で退院した。

コンピュータ断層撮影はくも膜下出血（上）を示していた。

左頸動脈注射の斜位図は、娘嚢（白い矢印）（下、左）を伴う内頸動脈-後交通動脈瘤を示していた。

術後血管造影は、動脈瘤の完全な閉塞を明らかにした（白い矢印）（下、右）。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19205</p>	<p>ほてり; 動悸; 咳喘息; 咳嗽; 振戦; 熱感</p>	<p>アレルギー 性鼻炎; 中毒性皮疹; 自己免疫性 甲状腺炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000566。</p> <p>2022/04/19 15:00、52 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、）を接種した（52 歳 4 か月時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「中毒疹」（開始日：2021/11、終了日：2021/11）；</p> <p>「橋本病」（開始日：2021/11、終了日：2021/11）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（開始日：2021/11、終了日：2021/11）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>チラーヂン S 錠 25mg（レボチロキシナトリウム）、チラーヂン S 錠 50mg（レボチロキシナトリウム）、モンテルカスト OD 錠 10 mg（モンテルカストナトリウム）、シダキユア、ビラノア錠（ビラスチン）、フルティフォーム 125 エアゾール、（フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物）、テルミサルタン錠 40mg（テルミサルタン）、ラベプラゾール錠 10mg（ラベプラゾール）、パルモディア錠 0.1mg（ペマフィブラート）、アレジオン LX 点眼液 0.1%（エピナスチン塩酸塩）、オザグレル錠 100mg（オザグレル塩酸塩水和物）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量）、反応：「頭痛」、「微熱」；</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、咳嗽出現し 3 日間続いた）、反応：咳嗽。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/04/19 15:15、有害事象が発現した。</p>
--------------	---	---	---

ワクチン接種 15 分後から咳嗽（入院）症状発症した。

ワクチンによる咳喘息増悪（入院）の誘発による咳嗽発作と診断された。

2022/04/19、アドレナリンとステロイドによる動悸、振戦、全身ほてり感が出現し、この症状のため入院となった。血圧の低下はなかった。

発症 3 時間後、咳嗽症状は軽減したが熱感（入院）はあった。

夜間も熱感継続しクーリングにて対応した。

発症 15 時間後には熱感も軽減し、咳嗽症状も消失した。

翌日、退院となった。

以下の検査処置が実施された：

2022/04/19、Chest auscultation: 乾性ラ音なし, Auscultation: 頸部狭窄音なし, Blood pressure: 167/77 mmHg (治療後), Pulse: 129 (治療後), Oxygen consumption: 低下なし。

2022/04/19、ワクチン接種 15 分後、Oxygen saturation: 99%, Blood pressure: 153-101 mmHg, Pulse: 135-145, Breathing: 24 回。

治療処置は、左静脈路確保しソリューゲン F 投与開始したと報告された。

酸素低下はなかった。

アドレナリン 0.3mg、ソル・メドロール 80mg + 生食 100mg 投与を行った。

咳嗽著明、咽頭掻痒感があった。血圧低下なし、吐き気あり、腹痛と嘔吐はなし、皮疹・掻痒感はなしであった。

その後、ベネトリン・アレベールのネブライザー実施した。

ソリタ T3 200ml + ネオフィリン 125 mg + ソル・メドロール 40mg を点滴施行した。

初回アドレナリン投与後約 30 分経過後も咳嗽続いているため、アドレナリン 0.5 mg 筋注した。

メジコン錠 30mg とルパフィン錠 20mg 内服した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/04/20、事象の転帰は軽快であった。

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

報告医師意見は以下のとおり：

コミナティ筋注接種による咳喘息増悪の誘発による咳嗽発作と考えられる。

製造販売承認取得者へ情報は提供されていない。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19206</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎； 胸部不快感</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000568（PMDA）。</p> <p>2022/02/27、25歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、25歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>臨床情報：2022/03/07、患者は、有害事象を発現した。</p> <p>2022/03/11（報告のとおり）、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/03/30、患者は、退院した。</p> <p>2022/03/07から、労作時呼吸困難と胸部不快感が出現した。</p> <p>2022/03/08、患者は近くの病院を受診し、心電図変化およびトロポニンTの上昇を認め、患者は同日、病院に入院した。</p> <p>冠動脈CT、冠動脈造影検査、心筋シンチグラフィが実施されたが、虚血性心疾患は否定的であり、その後、経時的に症状、CK上昇の進行を認めた。</p> <p>2022/03/10、心エコー検査で、左室収縮の低下、左室の浮腫状変化、心嚢水増加を認め、心筋炎が疑われた。</p> <p>2022/03/11、患者は我々の病院へ転院となった。</p> <p>転院時、トロポニンT 1.36ng/mL、CK 537U/L、BNP 463pg/mL と上昇が認められた。</p> <p>心エコー検査では、左室は全体的に肥大し、左室駆出率 49%と低下を認めた。</p> <p>同日に、心筋生検を実施し、小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤を認め、心</p>
--------------	---------------------------------	--

筋炎と診断された。

同日よりプレドニン 30mg を開始した。

心筋逸脱酵素は速やかに改善し、プレドニンは 2022/03/28 までに漸減終了としたが、明らかな悪化、再燃は認めず、最終的に、左室収縮能は正常範囲まで改善を認めた。

2022/03/30、患者は病院から退院した。

ウィルスペア血清なども実施したが、心筋炎の原因となるような明らかなウイルス感染など他の原因を示唆する所見はなく、COVID-19 ワクチン 3 回目を契機とした心筋炎と判断された。

2022/04/14、事象の転帰は軽快であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：心血管造影：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；心筋生検：（2022/03/11）心筋炎と診断した、メモ：小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/08）上昇；（2022/03/11）537U/L；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/03/11）463pg/ml、メモ：上昇；冠動脈コンピュータ断層撮影：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；心エコー検査：（2022/03/10）心筋炎が疑われた、メモ：左室収縮の低下、左室の浮腫状変化、心嚢水増加；（2022/03/11）左室は全体的に肥大；駆出率：（2022/03/11）49%、メモ：低下；心電図：（2022/03/08）変化；心筋血流スキャン：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；トロポニン T：（2022/03/08）上昇；（2022/03/11）1.36ng/mL。

心筋炎、呼吸困難、胸部不快感の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：心筋生検所見からは組織学的に心筋炎の所見も認めた。経過中、ウイルス感染を示唆するような症状はなく、ウィルスペア血清なども実施したが、心筋炎の原因となるような明らかなウイルス感染など他の原因を示唆する所見は認めなかった。ワクチン接種後 7 日後（報告の通り）の発症であり、心筋生検所見は既報や当院の過去の症例と照らし合わせても、ワクチン関連心筋炎を示唆する所見に合致しており、COVID-19 ワクチン 3 回目を契機とした心筋炎と判断した。

本報告は、心筋炎の基準に該当した。

19207	白血球数減少	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11、50歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、投与日：2021/10、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>1回目接種は10月中旬ごろ、2回目接種は11月中旬頃であった。</p> <p>当院で接種していないので、ロット番号は分からない。</p> <p>報告者は、白血球減少となった方へどのようなフォローをしたか知りたいと思った。</p> <p>当院の患者で、当院で打ったわけではないが、新型コロナのワクチンをファイザーのものを2回接種した後の採血で、白血球の値が2000くらいに下がっていた。</p> <p>その後も毎月1回ずつフォローしているが、白血球の値が下がったままで変わらなかった。。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。</p>
19208	収縮性心膜炎	<p>本報告は以下の文献を情報源とした文献報告である：「Constrictive pericarditis after SARS-CoV-2 vaccination: A case report」、Int J Infect Dis, 2022; Vol:116、pgs:238-40。</p> <p>70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「肺線維症」（罹患中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>収縮性心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「Constrictive pericarditis」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19209	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000565（PMDA）。</p> <p>2022/04/19 13:45、41歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、41歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/24 接種、コミナティ（1回目、ロット番号：報告なし、患者が他院で接種を受けたため1回目と2回目の詳細は不明であるが、異常はなかった）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/09/21 接種、コミナティ（2回目、ロット番号：報告なし、患者が他院で接種を受けたため1回目と2回目の詳細は不明であるが、異常はなかった）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/19 13:50 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/20）；</p>

2022/04/19 13:50 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/04/20）、「アナフィラキシー」と記載；

2022/04/19 13:50 発現、口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「回復」
（2022/04/20）、「のどの違和感」と記載。

2022/04/19 13:52 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/20）；

2022/04/19 13:52 発現、胸部不快感（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/20）、
「胸腔苦悶」と記載；

事象「アナフィラキシーショック」は、診療所受診を必要とした。

事象「アナフィラキシー」と「血圧低下」は、診療所受診と緊急治療室受診を必
要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ（50-230）：（2022/04/19）、107、メモ：異常な
し、U/L；

血中免疫グロブリンE（10-170）：（不明日）増加は見られなかった、メモ：事
象発現の翌日；（2022/04/19）14IU/ml、メモ：異常なし、I g Eを介さないアレ
ルギー反応の可能性が考えられた；

血圧測定：（2022/04/19）90mmHg；（2022/04/19）140mmHg；

血液検査：（不明日）異常なし；

体温：（不明日）摂氏 36.0、メモ：ワクチン接種前；

心電図：（不明日）異常なし；

心拍数：（2022/04/19）90-100、メモ：/分；（2022/04/19）83、メモ：/分；

酸素飽和度：（2022/04/19）97%、メモ：室内空気；

血小板数（140000-379000）：（2022/04/19）199000ml、メモ：異常なし；

トロポニン：（2022/04/19）（-）、メモ：異常なし；

白血球数（3500-9700）：（2022/04/19）4900ml、メモ：異常なし、分画は取られなかった。

治療的な処置は、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、胸部不快感、血圧低下の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/04/19 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、3回目、単回量）を、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のために接種した。

2022/04/19 13:50（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシーショック、のどの違和感、アナフィラキシーを発現した。

報告者は、最終的に事象をアナフィラキシーだと診断した。事象は、2022/04/19 13:45 に発現した。事象は、緊急治療室と診療所を受診する結果となった。

患者は、ボスミン、ステロイド、抗アレルギー剤、補液、モニタリングの治療を受けた。

2022/04/19 13:45 頃、ワクチンを接種し、13:52 頃（ワクチン接種の7分後）、心拍数（HR）90-100/分と共に、胸内苦悶と血圧低下（収縮期血圧 [SBP] 90mm Hg）が認められた。

アナフィラキシー（レベル2）と考えられ、1-2分以内にアドレナリン0.3mgを左大腿前外側に筋注された。

収縮期血圧は、接種後すぐに回復した。収縮期血圧は140mm Hg、HRは83/分であった。

喘鳴と皮疹は、認められなかった。

酸素飽和度（SpO2）は、97%（室内空気）であった。

症状が落ちついた後、報告者が患者と患者の家族から話を聞いたところ、もともと緊張やストレスで喉が閉まる症状があり、今回の「胸内苦悶」は喉が閉まった

感じだったかもしれないとの情報を得た。もし喉の閉まり感がアレルギーによるものでないとすれば、今回の有害事象はアナフィラキシー基準を満たさないアレルギー、または迷走神経反射の可能性があると考えられた。

後日、非特異的 I g E 上昇は見られなかった。もしアレルギーだとしても、I g E を介さないアレルギーだと考えられた。

ボスミン筋注後、症状は改善し、そして、ボスミンに対する反応もよく、経過は良好だった。

2022/04/20（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、処置により回復であった。

ワクチン接種5分後に、患者はのどの違和感、胸腔苦悶、血圧低下を発現した。アドレナリンの投与後に改善した。心電図、血液検査などが施行されたが、異常なく、アナフィラキシーショックと診断された。患者は入院を希望せず、輸液、ステロイド、抗アレルギー剤投与後に帰宅した。

その後問題なし。（翌日来院した同居家族に確認した）。

報告医師は、事象は非重篤、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーレベル2と推定。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/05）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正データ：

事象タブ及び経過から事象低血圧を削除した。

事象タブに事象血圧低下を加え、経過を更新した。

経過情報が更新された：

[2022/04/20（ワクチン接種の10時間10分後）、事象の転帰は、処置により回復であった。は、2022/04/20（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、処置により回復であったに更新された；同居家族に確認するため翌日来院したは、翌日来院した同居家族に確認したに更新された。]

追加情報：（2022/05/06）本報告は、連絡可能な報告者から入手した自発報告の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

新たな報告者、患者のイニシャル、ワクチン接種歴（1回目と2回目を更新し、追加した）、検査データ（非特異的IgE、白血球、血小板、心筋トロポニンT、CKの追加）、胸内苦悶と血圧低下の事象発現時間（13:50から13:52に更新）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19210</p>	<p>網膜静脈閉塞； 視力障害</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/04、47歳の女性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クレステール内服；</p> <p>アムロジピン内服。</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視力障害（非重篤）、発現日 2022/04/07、転帰「不明」、「視覚異常」と記載された；</p> <p>網膜静脈閉塞症（医学的に重要）、発現日 2022/04/07、転帰「未回復」。</p> <p>事象「網膜静脈閉塞症」と「視覚異常」は診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/04（ワクチン接種日）、患者は三回目単回量の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2022/04/07（三回目ワクチン接種後）、患者は視覚異常と網膜静脈閉塞症を発現した。</p>
--------------	-------------------------	-----------------------	---

重篤性は提供されなかった。

報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を可能性小と評価した。

事象視覚異常の転帰は提供されなかった。

事象網膜静脈閉塞症の転帰は未回復であった。

反応の詳細は以下の通り報告された：

2022/03/04、コミナティ筋注三回目を接種し1週間後の定期受診時に不調の訴えは無かったが2022/04/07に視覚異常があり眼科受診「網膜静脈閉塞症」と診断された。

接種から1か月後の発症であることと高血圧の基礎疾患による網膜静脈閉塞症発症リスクがあるのでコミナティ筋注接種との関連性は大きくはないのではとのご見解ですが接種患者から予防接種後健康被害救済制度の活用を相談されている現状とのことです。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、受け取る場合提出される。

19211	<p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>突然死；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	脳梗塞	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000380。</p> <p>2022/03/25 66歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた（66歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」、（継続中かどうか不明）、注釈：プライバシー 病院。</p> <p>併用薬については報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ヘパリン投与歴（発症日までの100日間の投与の有無）は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/26 発現、「心肺停止」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止/呼吸なし」と記述された；</p> <p>2022/03/26 発現、「意識変容状態」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識障害」と記述された；</p> <p>2022/03/26 発現、「突然死」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03/26 発現、「意識消失」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識なし」と記述された；</p> <p>2022/03/26 19:30 発現、「血小板減少症を伴う血栓症」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記述された。</p>
-------	--	-----	---

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」「心肺停止/呼吸なし」「意識消失」は緊急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/26 体温：摂氏 38.3 度（注記：20:42）；胸部 X 線検査：血栓・塞栓症の所見なし；JCS（昏睡尺度）：300（注記：20:42）；ヘマトクリット：45.6 %；血色素：12.7 g/dL；画像診断：挿管チューブは気管内に留置（注記：肺うっ血あり）、CTR 拡大なし、左横隔膜のシルエットサイン陽性、気胸なし、皮下気腫なし、気管偏位あり；血小板数：93000 /mm³；赤血球数：4210000 /mm³；RR（呼吸数）：0（注記：20:42）；白血球数：3930 /mm³。

心肺停止、意識消失に対して治療的処置がとられた。

2022/03/26 患者の死亡日であった。

報告された死因：

「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」「心肺停止/呼吸なし」「意識障害」「突然死」「意識消失」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

患者は 66 歳 12 ヶ月の女性（報告どおり）であった。

ロット番号は不明であった。

2022/03/26（ワクチン接種 1 日後）19:30 頃 患者は「血小板減少症を伴う血栓症」を発現した。

2022/03/26 事象の転帰は「死亡」であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/26（土曜日）19:30 頃から自宅で入浴中、なかなか上がらないため、夫が確認すると、浴槽内で顔は半分水に浸り、意識と呼吸がない状態で発見された

救急要請され、蘇生処置が実施された。

来院時も心肺停止状態で、蘇生処置を継続するも蘇生しなかった。

2022/03/26（土曜日）21:53 死亡診定された。

病院は異状死体として警察へ連絡した。

来院時の血液検査では、血小板値が $9.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であった。

2022/03/25（事象発現の前日）患者は新型コロナウイルスワクチン（集団予防接種）の3回目の接種を受けていた。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は以下のとおり：

2022/03/26 臨床症状/所見：患者は意識障害と突然死を発現した；

2022/03/26 胸部X線検査：血栓・塞栓症の所見なし；ヘマトクリット：45.6%；
血色素：12.7 g/dL；赤血球数：4210000 /mm³；白血球数：3930 /mm³。

除外した疾患、血栓のリスクとなる因子、その他の特記すべき検査はなかった。

その他診断病名は不明であった。

COVID-19の罹患歴は不明であった。

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）検査、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）検査、SARS-CoV-2検査、超音波検査、CT検査、MRI検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、外科的処置、病理学的検査は実施されていない。

報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡）と分類した。ワクチンとの因果関係は提供されなかった。

追跡調査の報告は以下のとおり：

自宅浴槽内で意識、呼吸がない患者を夫が発見した。

2022/03/26 20:35 救急要請された。

2022/03/26 20:42 救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、JCS（昏睡尺度）300；RR（呼吸数）0；体温38.3度；瞳孔両側5.0mm；対光反射両側マイナス；浴槽内座位；傷害なしであった。

患者は救急車で搬送された。

有害事象の臨床経過と搬送中の治療内容は以下のとおり：

静脈路を確保した。薬剤投与アドレナリンを3回静注した。心肺蘇生法（CPR）、気管挿管がなされた。

2022/03/26 21:02、病院に到着。到着時の身体所見：心肺停止。治療内容：CPRを継続。画像検査：挿管チューブは気管内に留置した。肺うっ血があった。CTR拡大はなかった。左横隔膜のシルエットサイン陽性であった。気胸はなかった。皮下気腫はなかった、気管偏位があった。心エコー図および灌流V/Qスキャンは実施されなかった。死亡時画像診断は行われなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要求しており、入手次第提出する予定である。

追加情報（2022/05/10）：本追加報告は、連絡可能な同じ薬剤師から入手した追加自発報告（追跡調査の回答）である。原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新情報：検査データの追加（JCS（昏睡尺度）、RR（呼吸数）、体温、画像検査）。

本追加情報は、追跡を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

19212	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>小腸出血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>消化不良；</p> <p>頭蓋内出血</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、Internal Medicine, 2022; DOI:10.2169/iaternalrmedicine.9199-21、文献名 “Successful Treatment of Immune Thrombocytopenic Purpura with Intracranial Hemorrhaging and Duodenal Bleeding Following SARS-CoV-2 Vaccination” を情報源とする文献報告である。</p> <p>90才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かは不明）；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>小腸出血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「Duodenal Bleeding」と記載；</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、被疑薬投与の7日後、転帰「不明」、「Immune thrombocytopenic purpura」と記載；</p> <p>頭蓋内出血（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「Intracranial Hemorrhaging」と記載；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、被疑薬投与の9日後、転帰「軽快」、「Impaired consciousness」と記載；</p> <p>消化不良（入院）、被疑薬投与の7日後、転帰「回復」、「gastric distress」と記載。</p> <p>事象「Duodenal Bleeding」、「Immune thrombocytopenic purpura」、「Intracranial Hemorrhaging」、「Impaired consciousness」と「gastric distress」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
-------	---	--------------------------------------	---

Activated partial thromboplastin time: 24.5 秒; ADAMTS13 activity assay: 35 %; ADAMTS13 inhibitor screen assay: 0.5 未満, メモ: BU/mL;
Agglutination test: 複合体に対する抗体の, メモ: 血小板第4因子 (PF4) とヘパリンは発見されなかった; Alanine aminotransferase: 5, メモ: u/L;
Antinuclear antibody: 40 未満, メモ: 時; Aspartate aminotransferase: 8, メモ: u/L; Autoantibody test: 陰性; Basophil count: 0.1 %; Biopsy bone marrow: 正常細胞骨髄の増加を示した, メモ: 形成異常の巨核球ではなく巨核球;
Blood bilirubin: 0.7 mg/dl; Blood creatine: 0.77 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: 66, メモ: U/L; Blood fibrinogen: 287 mg/dl; Blood glucose: 195 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 10 未満, メモ: U/ml;上昇; Blood lactate dehydrogenase: 159, メモ: u/L; Blood pressure measurement: 119/50 mmHg; Blood sodium: 133 mEq/l; Blood urea: 51.3 mg/dl; Body temperature: 摂氏 36.0; Chromosome analysis normal: 正常な核型を明らかにした; Coma scale: E3V2M5; E4V5M6;

腹部コンピュータ断層撮影: 十二指腸を明らかにした、メモ: 動脈または静脈血栓症の証拠のない出血;

頭部コンピュータ断層撮影: 左の小さな、メモ: 皮質下大量出血を明らかにした;

C-reactive protein: 4.51 mg/dl; Endoscopy: 十二指腸管理のため, メモ: 出血したが、内視鏡的止血は達成するのが困難だった; Eosinophil count: 1.3 %; Erythroblast count: 28.2 %; Fibrin D dimer: 2.2 ug/ml; Full blood count: 重篤な血小板減少症と貧血を示した; Haematocrit: 16.0 %; Haemoglobin: 15.3 g/dl; 5.3 g/dl; 15.7 g/dl; Heart rate: 115, メモ: 脈拍/分; HIT IgG: 1.00 未満, メモ: u/ml; IPF: 7.7 %; 2.2; 217, メモ: /uL; 131.4, メモ: ng/107PL T: 84.0 %; 15.3 %; 10.5 %; 50 未満, メモ: コピー/ugRNA; Lymphocyte count: 7.0 %; 5.3 %;

磁気共鳴画像: 脳梗塞および、メモ: 血栓症 (大脳静脈洞血栓症を含む) がないことを明らかにした;

Mean cell haemoglobin: 30.3 pg; Mean cell haemoglobin concentration: 33.1 %; Mean cell volume: 91 fmol/L; Metamyelocyte count: 15.4 %; Monocyte count: 9.0 %; 1.6 %; Myeloblast count: 0.5 %; Myelocyte count: 18.4 %; Nucleated red cells: 12.6, メモ: x104/uL; physical examination: 蒼白を明らかにした, メモ: 黄疸、リンパ節腫脹、または脾腫を伴わずに、腕と脚に影響を与える眼瞼結膜および広範囲な紫斑性皮疹; Plasma cell count: 2.7 %; Platelet count: 224 x10⁹/l; 3 x10⁹/l; 48 x10⁹/l; 15 x10⁹/l; 148 x10⁹/l; Promyelocyte count: 0.2 %; Prothrombin time: 1.13; Red blood cell count: 1.750 x10⁹/l; Reticulocyte count: 92 x10⁹/l; White blood cell

count: 7.70 x10⁹/l; 7.45 x10⁹/l.

治療的処置は、小腸出血、免疫性血小板減少症、頭蓋内出血、意識変容状態、消化不良の結果として実施された。

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

修正：追加情報（2022/04/28）本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：Amendment（DSU）：臨床詳細および経過情報が修正された（誤字「aims」を「arms」に修正した）。

19213	アナフィラキシー反応	過敏症	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/18、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、筋肉内投与、54歳時、0.3ml、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「アレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/18 発現、「アナフィラキシー反応」（医学的に重要）、転帰「回復（2022/03/18）」、「アナフィラキシー症状」と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：基礎疾患にアレルギーがあった。</p> <p>2022/03/18の第3回目の接種時に15分？20分経過して喘鳴等が発現した為、治療としてステロイドと抗ヒスタミン剤の投与により改善した。その後安静にして様子を確認後、患者は帰宅した。2022/03/18、患者にアナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2022/03/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は可能性大であった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は継続と報告された。（報告のとおり）</p>
-------	------------	-----	---

早期の15分?20分でアナフィラキシー症状が発現した為、今回の報告に至った。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>19214</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心房細動；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000358。</p> <p>2022/04/20 15:45、37 歳の男性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31）を 37 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>covid-19 免疫のために covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>covid-19 免疫のために covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心房細動（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、「心房細動/Paf」と記載された；</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、「血圧 86/56」と記載された；</p> <p>蒼白（非重篤）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、「顔色不良」と記載された；</p> <p>異常感（非重篤）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、「気持ち悪い」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（入院）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、「迷走神経反射を疑い/血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>患者は心房細動、失神寸前の状態のために入院した（開始日：2022/04/20、退院日：2022/04/21、入院日数：1 日）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/04/20）86/56；</p> <p>体温：（2022/04/20）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前；</p>
--------------	---	--

心電図：（2022/04/20）心房細動が持続、特記：ST,T異常なし；

心拍数：（2022/04/20）54；

酸素飽和度：（2022/04/20）96%。

治療処置は心房細動、失神寸前の状態、異常感、蒼白、血圧低下の結果として実施された。

臨床経過：

患者は37歳9カ月の男性であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病
気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかつ
た。

2022/04/20 15:55（ワクチン接種約10分後）、患者は気分不良を訴えた。顔色不
良、血圧 86/56、心拍 54、spo2 96%、迷走神経反射を疑い安静。点滴で血圧症状
改善したが心電図上、心房細動が持続（ST、T異常なし）。

患者は経過観察後入院した。

2022/04/21（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は評価不
能と評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

血管迷走神経反射に伴うPafが疑われた。

最終陳述は入力されなかった。

19215	サルコイドーシス； リンパ節症	<p>乳房切除；</p> <p>乳癌；</p> <p>甲状腺乳頭癌；</p> <p>甲状腺摘除；</p> <p>甲状腺癌</p>	<p>本症例は、以下の文献情報源からの文献報告である：「"Coincidence of sarcoidosis and a COVID-19 vaccine-associated hypermetabolic lymphadenopathy in a patient with a history of invasive breast cancer: A case report"」 (International Journal of Surgery Case Reports, 2022; DOI:10.1016/j.ijscr.2022.107098.)。</p> <p>サルコイドーシスは原因不明の多臓器肉芽腫性疾患である。リンパ節が侵されることが多く、両側肺門リンパ節腫脹 (BHL) は特徴的な画像所見である。結核性リンパ節炎、悪性リンパ腫、原発部位を問わないリンパ節転移でも BHL が現れることがある。縦隔リンパ節転移の再発は頻度は低いが、乳癌患者の 2% に起こり得る。COVID-19 ワクチン接種後のリンパ節腫脹は一般的な有害事象であり、特に悪性疾患の既往がある患者では診断上の課題となり得る。著者らは、サルコイドーシスと COVID-19 ワクチン関連代謝亢進性リンパ節症 (VAHL) を併発した乳癌患者の 1 例を報告する。本文献は、SCARE 基準に従って報告されている。</p> <p>患者は 47 歳女性。甲状腺癌の経過観察時検査としてのコンピュータ断層撮影 (CT) において、右肺門、気管分岐部及び右鎖骨上領域のリンパ節腫大を指摘された。患者は、7 年前にルミナル B 型乳癌のため左乳房切除術を受けており、4 年前に甲状腺微小乳頭癌のため甲状腺摘除術を受けていた。検査後の問診において、患者は CT スキャンの 2 日前に左上肢に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン (BNT162b2) の初回投与を受けていたことが判明した。3 週間後に実施したフッ素-18 フルオロ-2-デオキシ-D-グルコース陽電子放出断層撮影 (FDG-PET) において、これらのリンパ節腫脹と左腋窩及び左鎖骨下領域の新規リンパ節症に FDG 集積を認めた。患者は PET 画像検査の 3 日前に COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けていたため、新規リンパ節症はワクチン接種によるものである可能性があった。ただし、急速に進行していたため悪性リンパ腫と鑑別する必要もあった。患者は全身麻酔下で右鎖骨上リンパ節の開胸下生検を受けた。組織学的検査では、多核巨細胞を伴う多発性肉芽腫が認められたが、悪性疾患は認められなかった。サルコイドーシスと悪性リンパ腫に伴うサルコイド反応を鑑別するためには、さらなる肺門リンパ節の組織学的評価が必要不可欠と考えられた。21 ゲージ針を用いて右肺門リンパ節に超音波気管支鏡ガイド下針生検 (EBUS-TBNA) を実施し、組織学的検査においてリンパ組織とともに類上皮肉芽腫が認められた。血清アンジオテンシン変換酵素及びリゾチーム値は正常であったが、これらの結果から悪性疾患を伴わない肉芽腫により複数の臓器系が侵されていることが示唆され、サルコイドーシスの診断と一致していた。追加の心エコー検査及び眼科検査では、眼及び心臓の病変は認められず、治療の必要がないことが示唆された。左腋窩及び鎖骨下リンパ節症は自然に消退し、PET 画像検査後 7 ヶ月の時点で超音波検査でも引き続き検出不能であった。</p>
-------	--------------------	--	--

サルコイドーシスは原因不明の多臓器肉芽腫性疾患であり、リンパ節、肺、眼、皮膚などの臓器に影響する可能性がある。通常、FDG-PET 画像検査は活性と治療効果を評価するために行われる。「サルコイド様反応」という用語は、原疾患として悪性腫瘍を有する患者におけるサルコイドーシスに似た放射線学的及び組織学的特徴を指す。これは精巣腫瘍、リンパ腫、肺癌、胃癌、子宮癌、乳癌などの様々な悪性疾患で発現する可能性があり、FDG 集積のため放射線学的に転移と鑑別不可能である。本症例では、放射線再検査中に急速に進行したため、初回検査時に悪性リンパ腫が強く疑われた。鎖骨上窩生検に加え肺門リンパ節生検の組織病理学的所見により、サルコイドーシスの診断が確定した。近年、EBUS は低侵襲性と正確性のため普及しており、本症例では診断に有用であった。COVID-19 ワクチン接種（BNT162b2/1273）後の VAHL は、一般的な有害事象であり、最も発症頻度が高い部位は腋窩であり、次いで鎖骨上、頸部、胸部である。FDG-PET では、良性及び悪性のいずれも代謝亢進性リンパ節症を示すという診断上の課題がある。女性により多く認められ、乳癌患者の罹患側にワクチンを接種すると、リンパ節転移に類似した VAHL が生じる可能性がある。さらに、VAHL は初回ワクチン接種後よりもブースター接種後の方が頻度が高く、最初の 6 日間の発現率及びグレードが最も高い。本症例では、診断上の混乱を避けるため、注射部位及びブースター接種と PET 画像検査との間の期間を考慮すべきであった。

サルコイドーシス患者における VAHL とリンパ節症の併発では、特に乳癌患者において診断上の混乱を引き起こす可能性がある。EBUS-TBNA は、肺門リンパ節の組織学的確認のための実行可能な選択肢である。全国規模で COVID-19 に対するワクチン集団接種が行われている時代において、注射部位及びワクチン接種から腫瘍画像検査までの期間に十分に注意を払う必要がある。

追跡調査の要請は不可能であり、ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手予定はなし。

<p>19216</p> <p>アナフィラキシー様反応</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09 または 2021/10 不明日、70 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>既往歴はあったが、何かは不明であり、併用薬も不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年、アナフィラキシー様反応（医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー（遅延型）」と記載された。</p> <p>事象「遅発性アナフィラキシー様反応」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種の 1 日後）、アナフィラキシー（遅延型）を発現した。</p> <p>クリニックで医師の診察を受けた後、近隣の病院に紹介された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した（報告のとおり）。</p> <p>事象の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---------------------------------	--	---

19217	低酸素症	脳梗塞	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制受付番号：v2210000376（PMDA）。</p> <p>2022/03/22 14:00、90歳7カ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、90歳7ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「脳梗塞後遺症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、脳梗塞後遺症であった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/22 17:30、低酸素症（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「低酸素血症」と記述された。</p> <p>患者は低酸素症のために入院した（入院日：2022/03/23、退院日：2022/04/21、入院期間：29日間）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/22 17:30（ワクチン接種の3時間30分後）、低酸素血症が発現した。</p> <p>2022/03/23（ワクチン接種の1日後）、患者は入院し、</p> <p>2022/04/21、退院した。</p> <p>2022/04/21（ワクチン接種の30日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約3時間で低酸素血症発症（報告の通り）。</p>
-------	------	-----	---

		<p>翌日まで持続したため、入院治療となった。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：体温：(2022/03/22) 摂氏 36.7 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>低酸素症により、治療的処置がとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院 2022/03/23 から 2022/04/21）と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに述べた：ワクチンとの因果関係が疑われた。</p>
19218	糖尿病	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。プログラム ID：176683。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/28、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を 48 歳時に受けた。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

		<p>「糖尿病」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係について、報告者の評価は本報告時に提供されなかった。判定が入手されなかったため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>患者にコミナティ接種歴があり、現在糖尿病の治療中で薬剤との因果関係を否定できないため、薬剤が安全性報告の対象に含まれた。</p>
19219	<p>不安；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過敏症</p>	<p>薬物過敏症</p>
		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000354。</p> <p>2022/04/20 14:40、53 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「薬物アレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：クラビット、PL 顆粒でアレルギー。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明；ロット番号；不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量；製造販売業者不明；ロット番号；不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/20 14:45、血圧低下（入院）発現、転帰は「軽快」、「血圧 142/74」と記載された；</p>

2022/04/20 14:45、動悸（入院）発現、転帰は「軽快」；

2022/04/20 14:45、口腔咽頭不快感（入院）発現、転帰は「軽快」、「咽頭部違和感」と記載された；

2022/04/20 14:45、心拍数増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「脈113」と記載された；

2022/04/20 14:45、過敏症（入院）発現、転帰は「軽快」、「軽度のアレルギー」と記載された；

2022/04/20 15:05、不安（入院）発現、転帰は「軽快」。

患者は、口腔咽頭不快感、動悸、血圧低下、心拍数増加、不安のために入院した（入院日：2022/04/20、退院日：2022/04/21、入院期間：1日）；

患者は、過敏症のために入院した（入院日：2022/04/20、退院日：2022/04/21、入院期間：1日）。

事象「咽頭部違和感」、「動悸」、「血圧142/74」、「脈113」、「不安」および「軽度のアレルギー」は診療所受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

（2022/04/20）、142/74、注釈：14:45；

体温：

（2022/04/20）、摂氏37.0、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：

（2022/04/20）、113、注釈：14:45；

酸素飽和度：

（2022/04/20）、97、注釈：14:45。

口腔咽頭不快感、動悸、心拍数増加、過敏症の結果として治療的処置がとられ

た。

臨床経過：

患者は53歳2カ月の成人女性であった。

家族歴はなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/04/20 14:45（ワクチン接種5分後〔報告のとおり〕）、患者は咽頭部違和感と動悸を発現した。

ベッドに横になった。

血圧142/74、脈113、酸素飽和度（SP02）97であった。

15:05、症状続くため〔KN3号200ml〕および〔ソル・コーテフ100mg〕を混注し点滴した。

咽頭部違和感は軽減するも、不安であった。

経過観察後病院に入院となった。

2022/04/21、事象の転帰は軽快となり、患者は退院となった。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

咽頭違和感は、軽度のアレルギー症状だったと思われる。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19220</p>	<p>収縮性心膜炎</p>	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である：</p> <p>“Constrictive pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination in a patient with systemic sclerosis”, Journal of Cardiology Cases, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.jccase.2022.03.014.</p> <p>59歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：「全身性硬化症」（継続中）；「間質性肺炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の医薬品服用歴：</p> <p>間質性肺炎に対してプレドニゾン、注記：6 mg、基礎疾患に対して；全身性硬化症に対してプレドニゾン、注記：6 mg、基礎疾患に対して。</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>収縮性心膜炎（入院、医学的に重要）、被疑薬接種5日後、転帰「回復」、収縮性心膜炎と記載された。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>Auscultation: 捻髪音を認めた； notes: 両肺野； Blood creatine phosphokinase (正常高値 248): 77 IU/l; Blood pressure measurement: 123/83 mmHg; 吸気時最高血圧低下: なし; Blood test: ヘモグロビン値 11.6g/dL を認めた, 血清, notes: クレアチンフォスフォキナーゼ値 77U/L (正常<248U/L), 血清 C-反応性タンパク値 3.4mg/dL, 血漿脳性ナトリウム利尿ペプチド 108 pg/mL; Body temperature: 摂氏 36.7 度; Brain natriuretic peptide: 108 pg/mL; Cardiothoracic ratio: 57 %; 61 %; Chest X-ray: 肺線維症を認めた, 注記: 心胸郭比 (CTR) 57%は6ヵ月前から変化はなかった。1か月前; 心臓全体の肥大を認めた notes: CTR 61 %。入院時; C-反応性タンパク: 値低下; C-reactive protein: 3.4 mg/dl; Echocardiogram: 僧帽弁血流でE波を認めた, notes: 65 cm/秒, A波 91/秒, E波減速時間 152 m/秒, 脈波; 冠循環: 12 cm/秒のE波, 5.4 cm/秒のE波。下大静脈の直径は25 mmであった。組織ドプラ法; 左心室のMモード心エコー図, notes: 聴診時、中隔変動を認め、左心室への心室中隔の運動を意味した; 脈波伝搬速度 (E波) の呼吸低下を認めた, notes: 脈波; 拡張早期流入</p>
--------------	---------------	--

		<p>血流速（E波），notes:内側の速度が外側よりも速い（僧帽弁輪逆転現象）組織ドプラ法：呼吸時の著明な収縮期血流翻転，notes:本所見により、収縮性心膜炎の診断となった、脈波：正常左心室（LV）壁厚。notes:心室中隔および後壁はそれぞれ8cmであった。LVの直径は小さく、壁運動は正常であった（左心室拡張終末期径36mm、収縮終末期径22mm、修正シンプソン法で左室駆出率62%）心嚢液貯留。心室腔の虚脱はなかった；心嚢液貯留は認めなかった，notes:1年前に施行；心嚢液貯留の増加，notes:目立った線維素沈着；心嚢液貯留が完全にあるのを認めた，notes:消失しており、心嚢は8mmに肥大していた；駆出率：62%；心電図：R波の増高不良を伴う洞調律，notes:胸部導出；QRS群の電圧の増加。；Haemoglobin:11.6g/dl；Heart rate:123，notes:beats/minute；Heart sounds:かなり微弱であった，notes:脛骨前粘液腫の形跡あり；Imaging procedure:著明な心臓弁膜症はなかった；KL-6:568IU/ml，notes:1か月前から増加していなかった；Physical examination:血圧123/83mmHg，notes:脈拍数123回/分；Thyroid function test:正常；Weight:減少。収縮性心膜炎の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19221	<p>発熱； 薬物相互作用</p>	<p>関節リウマチ</p> <p>本報は以下の文献情報による文献報告である：「JAK阻害薬継続下にCOVID-19ワクチン接種を行った症例の経過について：症例報告」、第66回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022；vol:66；pgs:701.</p> <p>[目的] COVID-19拡大に伴いmRNAワクチン接種が進んでいる。RA病態またDMARDs治療による中和抗体産生への影響は不明であるが、既存ワクチンの知見からMTXやABT、JAK阻害薬等は休薬が推奨されている。今回、RA病勢が強くJAK阻害薬継続下にワクチン接種を行った3例のSARS-CoV-2S抗体量、副反応について報告する。</p> <p>[症例1] 79歳女性、直近で下肢大関節の関節炎の再燃傾向を認めたため、フィルゴチニブ単剤継続下にワクチンを接種した。接種直前、接種後3週、2回目接種後3週、時点でのDAS28-CRPは1.7、1.71、1.42と寛解で経過しIgG S抗体86.2AU/mlが確認された。</p> <p>3例とも接種後の軽度熱発以外に明らかな副反応は見られなかった。</p>

		<p>[結論] mRNA ワクチンは 1 型 IFN を強力に誘導する機序から JAK 阻害薬の継続は理論的に中和抗体産生減弱が懸念されている。しかし、実臨床では JAK 阻害薬継続下で中和抗体産生の報告も散見され、自験例 2 例で抗体産生が確認された。3 例とも理論的に JAK1 選択阻害性が高い薬剤の継続下であり、相違点としてワクチン接種時期の疾患活動性が抗体産生に影響した可能性が考えられた。</p>
19222	急性心筋梗塞	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>97 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「急性心筋梗塞」。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>事象の説明は以下の通り：集団ワクチン接種会場でワクチン接種を受け、帰宅後に急性心筋梗塞で死亡した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要求しており、入手次第提出される予定である。</p>
19223	幻聴	ワクチンの互換	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/21、47 歳女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/09/30、47 歳時、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン製品の交換（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬の服用があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に鎮痛剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下が含まれた：</p> <p>モデルナ（投与回数：2 回目、バッチ/ロット番号：3003658、COVID-19 免疫のため）；</p>

		<p>モデルナ（投与回数：1回目、バッチ/ロット番号：3004496、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/22 03:00（ワクチン接種1日後）、幻聴が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19224	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。プログラム ID：(176683)。</p> <p>2021/08/27、成人女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「不明」、「COVID-19 感染」と記述された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「不明」。</p> <p>「薬効欠如」および「COVID-19 感染」と被疑製品 BNT162b2 の報告者の因果関係評価は、本報告時に提示されなかった。判定未入手のため、本症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。</p>

		<p>2021/08/27、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2022/03 の不明日、COVID-19 感染を発現した。</p> <p>患者はコミナティの接種を受け、最近 1 カ月以内で COVID-19 感染を発現し、因果関係を否定できないために安全性報告対象となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19225	<p>意識消失： 記憶障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/20 09:30、40 歳の男性患者は、投与 3 回目（追加免疫）として、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30）（40 歳時）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/08、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30）（39 歳時）；</p> <p>接種日：2021/09/29、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）（39 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/04/20 12:00、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04）。</p> <p>発現日 2022/04/21、記憶障害（非重篤）、転帰「回復」（2022/04）。</p>

事象「意識消失」と「記憶障害」は、診療所の受診を必要とした。

治療的な処置は、意識消失、記憶障害に対してとられなかった。

臨床経過：

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

臨床経過：

ワクチン接種日の 12:00 後に意識消失が発現した。

その後、記憶障害が 36 時間続いた。

事象は、診療所/クリニックへの受診に至った。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19226</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本症例は連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03、高齢の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、以下を含んだ：</p> <p>2021/07/13(接種日)、COVID-19 免疫のため、コミナティ(ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、1回目単回量)を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脂質異常症(医学的に重要)(発現日：2021/08/23、転帰：不明)；高血圧(医学的に重要)(発現日：2021/08/23、転帰：不明)。</p> <p>高血圧、脂質異常症の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/03、高齢の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/23、高血圧および脂質異常症を発症した。</p> <p>2021/08/23、高血圧治療のためにニフェジピン(10mg)2錠を経口投与した(報告の通り継続中)。</p> <p>2021/08/23、脂質異常症治療のためにロスバスタチン(2.5mg)1錠を経口投与した(報告の通り継続中)。</p>
--------------	-----------------------	---

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19227	無力症		<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/22、40歳代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、40代の時に）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

無力症（医学的に重要）、2022/04/22 発現、転帰「軽快」、「脱力感（全身の力が入らない）」と記述された。

臨床経過：

帰宅後、脱力感（全身の力が入らない）の訴えがあったため、患者は再度来院した。握力が2kgしかなく経過観察となった。お昼に患者より握力が大分戻ってきたと報告があった。

報告者は、事象はBNT162b2との関連ありと述べた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：修正(DSU)：事象の無力症の報告事象記載名が事象タブおよび経過欄で修正された（「脱力感」が「脱力感（全身の力が入らない）」に更新された）。

<p>19228</p>	<p>回転性めまい; 感覚鈍麻; 無力症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000361（PMDA）。</p> <p>2021/08/22 14:00、63歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量、63歳3ヵ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/22 14:20、感覚鈍麻（入院）を発症した。転帰「回復」（2021/10/15）。「四肢しびれ」と記載された。</p> <p>2021/08/22 14:20、回転性めまい（入院）を発症した。転帰「回復」（2021/10/15）。</p> <p>2021/08/22 14:20、無力症（入院）を発症した。転帰「回復」（2021/10/15）。「脱力」と記載された。</p> <p>回転性めまい、感覚鈍麻、無力症（入院日：2021/09/03、退院日：2021/09/16、入院期間：13日）のために入院した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>C S F 検査：（2021/08/22）異常なし；磁気共鳴画像：（2021/08/22）異常なし；頭部磁気共鳴画像：（2021/08/22）異常なし；神経伝導検査：（2021/08/22）異常なし。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通り：</p> <p>脳MRI、脊髄MRI、脳脊髄液検査、神経伝導検査で異常は見つからなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/03から2021/09/16まで入院）と分類した。事</p>
--------------	----------------------------------	---

象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19229</p>	<p>体調不良; 血尿</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/17 15:00、47 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、47 歳の時、筋肉内に投与）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/19、患者は尿検査を受けて、結果がタンパク 3+、尿 3+であったため、肉眼的血尿と診断された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/03/17 15:00、患者は 3 回目の投与を受けた。</p> <p>患者は、47 歳 8 ヶ月の男性成人であった。</p> <p>2022/03/19、患者は体調の不調のため、来院した。</p> <p>2022/03/23、患者は再び検査を受けたが、結果はまだ不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>患者は、他の病歴を持っていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（医学的に重要）、2022/03/19 に発症し、転帰「不明」、「肉眼的血尿」と記載された。</p>
--------------	---------------------	---

体調不良（非重篤）、2022/03/17 17:40 に発症し、転帰「不明」。

事象「肉眼的血尿」と「体調の不調」は、診療所の訪問を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：尿検査：（2022/03/19）肉眼的血尿、注記：タンパク 3+、尿 3+、肉眼的血尿。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

<p>19230</p>	<p>心室性期外収縮； 消化不良； 異常感； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000353（PMDA）。</p> <p>2022/03/10、48歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、48歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目単回量、2回目接種の3日後、皮膚科の加療）、接種日：2021/06、COVID-19 免疫のため、反応：「手首から始まる全身性じんましん」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心室性期外収縮（入院）、2022/03/10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>血圧上昇（入院）、2022/03/10 14:30 発現、転帰「軽快」、「血圧 180/80」と記述された；</p> <p>異常感（入院）、2022/03/10 14:30 発現、転帰「軽快」、「気分不良」と記述された；</p> <p>消化不良（入院）、2022/03/10 14:30 発現、転帰「軽快」、「胸がやけるような症状持続」と記述された。</p> <p>患者は、心室性期外収縮、異常感、血圧上昇、消化不良のために入院した（入院日：2022/03/10、退院日：2022/03/11、入院期間：1日）。</p> <p>事象「心室性期外収縮」、「気分不良」、「血圧 180/80」、「胸がやけるような症状持続」は診療所受診を要した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/03/10）180/80mmHg、注記：14:30；胸部X線：（2022/03/10）異常なし；心電図：（2022/03/10）異常なし；心拍数：（2022/03/10）110、注記：14:30；検査NOS：（2022/03/10）心室性期外収縮、注記：モニターにて心室性期外収縮を認めた；酸素飽和度：（2022/03/10）99%、注記：14:30、室内気。</p>
--------------	---	---

臨床経過：

患者は 48 歳 1 ヶ月の女性であった。

2022/03/10 14:30（ワクチン接種後）、事象を発現した。

事象の経過は次の通り：

2022/03/10、ワクチン接種の 10 分後、気分不良を発現した。血圧 180/80、脈拍 110、SpO2 99%（室内気）。胸がやけるような症状持続にて病院を受診した。来院後、心電図および胸部 X 線にて異常はなかった。一泊入院した。その際、モニターにて心室性期外収縮が認められた。

2022/03/10（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2022/03/11（ワクチン接種の 1 日後）、患者は退院した。

2022/03/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

事象と BNT162b2 との因果関係は不明である。

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

19231	湿疹； 蕁麻疹； 薬疹	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000378（PMDA）。</p> <p>2021/06/19 19:00、68歳7ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（回数：1、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2021/06/22 発現、転帰「軽快」、</p> <p>湿疹（医学的に重要）、2021/06/22 発現、転帰「軽快」、</p> <p>薬疹（医学的に重要）、2021/06/22 発現、転帰「軽快」、「全身に薬疹」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/19、2回目を接種し、約1日半たって（報告通り）、全身に薬疹を疑う、湿疹が出現した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	-------------------	--

19232	亜鉛欠乏; 味覚不全; 嗅覚錯誤	入院; 味覚不全; 嗅覚錯誤; COVID-19	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10、40歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19感染」、開始日：2021/08（継続中かどうかは不明）、注釈：14日間入院；</p> <p>「14日間入院」、開始日：2021/08（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「嗅覚異常」、開始日：2021/08（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「味覚異常」、開始日：2021/08（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10、嗅覚錯誤（医学的に重要）、味覚不全（医学的に重要）がすべて発現、転帰は「軽快」、すべて「嗅覚・味覚異常がCOVID-19感染中の発症時状態まで悪化」と記載された；</p> <p>2021/10、亜鉛欠乏（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」。</p> <p>亜鉛欠乏、嗅覚錯誤、味覚不全の結果として治療処置はとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は40歳の男性であった。</p> <p>2021/08、COVID-19感染し、14日間入院した。</p> <p>嗅覚異常と味覚異常は残存したが回復した。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	------------------------	-----------------------------------	---

			<p>2021/10、CMT の初回接種を受け、ワクチン接種直後に、嗅覚・味覚異常が COVID-19 感染中の発症時状態まで悪化した。</p> <p>亜鉛欠乏を認め、亜鉛補充、点鼻ステロイドおよび当帰芍薬散で軽快した。</p> <p>事象が製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19233	<p>糖尿病；</p> <p>血中ブドウ糖増加</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量；製造販売業者不明；ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、単回量；製造販売業者不明；ロット番号：不</p>

明)、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、「血糖上昇/血糖が崩れてしまった」と記述された：

血中ブドウ糖増加（非重篤）、転帰「不明」、「血糖が上がっている」と記述された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血糖：上昇。

臨床経過：

CMT の 3 回目の接種後、血糖が上がっているを発現した。

打ってから、血糖が上がり気味で、いろいろ崩れてしまった（崩れてしまったのは血糖であると確認）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

19234	自然流産	初妊婦； 初産婦	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手したプロトコル G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/15、33 歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ、3 回目 [追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過去の妊娠回数：1」（継続しているかどうか不明）、「他の子の数：1」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>最終月経期間の日付：2021/12/25。</p> <p>事象発現時、妊娠 10 週目であった。</p> <p>出産予定日は、2022/10/01 であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/02/24、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、0.03 mg、投与経路：筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、32 歳時）；</p> <p>2021/03/17、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、0.03 mg、投与経路：筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、32 歳時）；</p> <p>2021/10/26、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（33 歳時）。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 28 日目から 24 週目の期間で、観察期間中に妊娠していな</p>
-------	------	-------------	--

かったと報告された。

観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種はなかった。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

2 回目ワクチン接種後 24 週目から 52 週目の期間で、観察期間中に妊娠した。

観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種があった。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

母親（被験者）は今回の妊娠中に喫煙しなかった。

母親は今回の妊娠中に飲酒しなかった。

母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/10 発現、自然流産（医学的に重要）、転帰：「不明」、「妊娠（転帰：自然流産）」と記述された。

2022/03/10、妊娠は自然流産に終わった。

出産時の在胎週数：8w4d（妊娠初期）。

事象による救急救命室受診、及び医療機関の診療は必要とされなかった。

関連する医学的検査は何も受けなかった。

関連する父親の情報はなかった。

事象の重篤性、転帰、因果関係は報告されなかった。

被疑製品の BNT162b2 と「妊娠（転帰：自然流産）」との因果関係について、報告者の評価は本報告時点では提供されなかった。判定を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

追加情報 (2022/05/09) : 本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり : 報告者の詳細、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン、BNT162b2 の 2 回目追加）、被疑接種回数（被疑接種回数が 3 回目に更新された）、ワクチン接種時の妊娠（空欄に更新された）、経過。

19235	<p>ほてり；</p> <p>ワクチン接種合併症；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>発熱；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>不眠症；</p> <p>咳喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>発疹；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/30、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明、37歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「せき」（進行中であるかどうか不明であった）；「ぜんそく」（進行中であるかどうか不明であった）；「アレルギー」（進行中）；「逆流性食道炎」（進行中）；「胃腸炎」（進行中）；「不眠症」（進行中）；「リンゴ、モモなどバラ科、ダニが多く入った小粉の菓子で重いアレルギー症状（発疹）（進行中であるかどうか不明であった）；「リンゴ、モモなどバラ科、ダニが多く入った小粉の菓子で重いアレルギー症状（発疹）（進行中であるかどうか不明であった）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エソメプラゾール；モサプリドクエン酸塩；ゾルピデム；フルティフォーム；デザレックス。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/08/30 の関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>発現日 2021/08/30 の関節炎（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>発現日 2021/08/30 の上咽頭炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「慢性上咽頭炎」と記載；</p> <p>発現日 2021/08/30 の火照（非重篤）、転帰「回復」（2021/09）、「火照/後頭部の火照」と記載；</p> <p>発現日 2021/08/30 の発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「微熱（36.8~37.5度）」と記載；</p> <p>発現日 2021/08/30 の倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>発現日 2021/08/30 の体調不良（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>発現日 2021/08/30 のワクチン接種合併症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチン後遺症」と記載；</p> <p>発現日 2021/09 の呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未回復」、「呼吸困難感」</p>
-------	--	---	---

と記載：

就労能力障害者（医学的に重要）、転帰「未回復」、「仕事ができなくなり/仕事が出来ず/仕事ができなくなった」と記載した。

事象「微熱（36.8~37.5度）」、「慢性上咽頭炎」、「倦怠感」、「関節炎」、「関節痛」、「ワクチン後遺症」、「呼吸困難感」と「体調不良」は、医師来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/30）36.8~37.5度、メモ：2021/08/30（ワクチン接種後）から当日（2022/04/20）まで。

治療的な処置は、発熱、上咽頭炎、倦怠感、関節炎、関節痛、ワクチン接種合併症、呼吸困難、体調不良の結果としてとられた。

臨床経過：患者は、ワクチン接種の2週間で、エゾメプラゾール（ネキシウムとして報告される）とゾルピデム（ゾルペデムとして報告される）を受けた。

患者は、一ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかつた。

2021/08/30、ワクチン接種前、具合が悪くなかつた。痙攣を持っていなかつた。

2021/08/30（1回目ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者はほてり、微熱、慢性上咽頭炎、倦怠感、関節炎とワクチン後遺症を発現した。

1回目ワクチン接種の2週後、日付不明、事象「火照」の転帰のは回復であった。他の副作用はまだ継続中で、そのうえ「後遺症」として報告した。

1回目ワクチン接種の4週後、日付不明、呼吸困難感があり一度接種を延期した経緯がある。

2022/10/04（1回目ワクチン接種の35日後）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、2回目、単回量）を接種した。

増悪は無かつたが副作用の症状は続いていた。仕事ができなくなり現在は働いていなかつた。彼女は働いていなかつた。患者はプライバシー病院でワクチン後遺症で診断されて、現在Bスポット治療中であつた。ロット番号は「FF0843」、有効期限「2021/10/31」として報告された。

事象の臨床経過は以下の通り：

体調不良：2週間後頭部の火照（2週間で改善）、2021/08/30（ワクチン接種後）から今まで（2022/04/20）、継続中の微熱（36.8~37.5度）、倦怠感、関節痛があった。

ワクチン接種の14日後、慢性上咽頭炎は診断されて、今まで（2022/04/20）続けられた。プライバシー病院の総合診療科ではワクチンとの因果関係は無しと診断されたが、プライバシー病院で「ワクチン後遺症」と診断が付いているため因果関係大を評価した。仕事が出来ず日常生活に影響が出ていることから重篤性は「その他の医学的に重要な事象」と分類した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されて、入手したと提出される。

<p>19236</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師とその他医療従事者）から入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19 14:04、26歳の女性患者は一回目のBNT162b2（コミュニティ、注射剤、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/03/15 14:40、二回目（0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）を26歳時に、全て covid-19 免疫のために筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、関連病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現日 2022/02/02、転帰「回復」（2022/02/08）、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/02）陽性。</p> <p>治療処置は予防接種の効果不良、covid-19 の結果として実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/02、咽頭痛、発熱あり。</p> <p>PCR 検査を施行。</p> <p>結果、covid-19 陽性だったことから自宅療養となった。</p>
--	--	---

解熱剤 3 日間服用し解熱した。

2022/02/08 には症状回復し後遺症なし。

結論：

本ロットの有害事象安全請求に対しての調査や効果の欠如については、以前調査された。

苦情が、当該バッチの発行日時後 6 ヶ月以内に受領されてから、活性成分の量を測定するためにサンプルは QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID の調査は、以下の結論に帰着した：

参照 PR ID：5741000（本調査記録の添付ファイルを参照）

調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EP2163 の関連ロットを決定することであった。

不具合品は返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質の典型でないと結論を下し、バッチは許容範囲のままである。

NTM プロセスは、当局への通知が必要とされないと確定した。

報告された欠陥は、確かめることができなかった。

不具合が確かめられなかったので、根本的な原因や CAPA は確認されなかった。

報告者の「covid-19 感染」と被疑製品 BNT162b2 の因果関係評価は本報告時で提供されなかった。

決定を受け取っていないため、本症例は会社の因果関係に基づく。

<p>19237</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>口腔咽頭痛</p>	<p>本症例は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000385（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 16:26、45歳の女性患者（妊娠なし）はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、0.3ml 単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた（45歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「のどが痛い」、開始日：2022/04/16（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、投与経路不明）、投与日付：2021/09/06、COVID-19免疫のためであった；</p> <p>コミナティ（2回目、投与経路不明）、投与日付：2021/10/04、COVID-19免疫のためであった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日 2022/04/16 17:00、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2022/04/16）36.1度、メモ：ワクチン接種前。治療的な処置は、アナフィラキシー反応の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種前の体温は、36.1度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/04/16 16:26（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明）の3回目接種を受け</p>
--------------	-------------------	--------------	--

た。2022/04/16 17:00（ワクチン接種の34分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。

事象の臨床経過は以下の通り：患者はワクチン接種後15分位で胸の苦しいような感じがあった。アレルギー反応と判断し、ステロイドと抗ヒスタミン剤を投与した。

事象の転帰は不明であった。

これは、患者のCOVID-19ワクチンの初回接種でなかった。

2021/09/06、1回目を受けた。

2021/10/04、2回目を受けた。

これは、現時点で患者の地方自治体の名前であった。

患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的な副反応などについて理解した。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けなかった。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところがあった（のどが痛い）。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

薬や食物などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊婦している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。または、授乳中でなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

今回の予防接種について患者は質問がなかった。

ワクチン接種について医師のコメントは可能であった。患者は、今日のワクチン接種を受けることができた。

医学受付時間は、16:26 であった。

ワクチン接種期間は、2022/04/16 であった。

ワクチンの名前はコミナティであった。ロット番号はFP8795 であった。ワクチンの投与は、0.3ml であった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：副反応疑い。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19238</p> <p>肺炎球菌感染； 脾機能低下症</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：被疑薬が不明。</p> <p>2022/04/20 の追加情報の受領により、本症例は、現在 Valid 症例と考えられるすべての必須情報を含んだ。</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「脾臓低形成に侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）を発症した 1 例」、第 675 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol:675。</p> <p>2021/07/11、63 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2 接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>重症感染症、感染症の繰り返し、免疫不全に関連する患者や家族の病歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺炎球菌感染（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2021/07/21、転帰「軽快」、「侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）」と記載された。</p> <p>脾機能低下症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「脾臓低形成」と記載された。</p> <p>患者は、肺炎球菌感染のために入院した（入院期間：22 日）。</p> <p>事象「浸潤性肺炎球菌感染症（IPD）」は、救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: (2021/07/21) 高値; Alanine aminotransferase: (2021/07/21) 高値; Aspartate aminotransferase: (2021/07/21) 高値; Blood creatine: (2021/07/21) 高値; 血液培養:</p>
--	--

(2021/07/21) 肺炎球菌を検出；血液検査：（日付不明日）炎症反応、多臓器不全、Dis、メモ：炎症反応と多臓器不全、播種性血管内凝固(DIC)を示した；Blood urea：(2021/07/21) 高値；Body temperature：（日付不明日）高体温；胸部 X-ray：(2021/07/21) 肺炎像なし；コンピュータ断層撮影：(2021/07/21) 感染臓器に明らかなものなし、メモ：脾臓低形成(解析 34.18cm³)；C-reactive protein：(2021/07/21) 高値；Fibrin D dimer：(2021/07/21) 高値；全血球数：(2021/07/21) Howell-Jolly 小体は認めない；Oxygen saturation：（日付不明日）80%台まで低下、メモ：接種 10 日後、高流量酸素のもとで/当院搬送時；Platelet count：(2021/07/21) 9000 /mm³；Procalcitonin：(2021/07/21) 高値；Prothrombin time：(2021/07/21) 高値；SARS-CoV-2 test：(2021/07/21) 陰性；Urine analysis：(2021/07/21) 陽性；Vital signs measurement：（日付不明日）ショックバイタル、メモ：当院搬送時；White blood cell count：(2021/07/21) 低値。

肺炎球菌感染と脾機能低下症の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/07/11、患者（健康で既往歴のない中年女性）は、ワクチン接種後、体調不良となった。ワクチン接種 10 日後、患者は自宅で床に倒れているのを発見され、意識障害の主訴で、報告者の病院に搬送された。

病院にて、患者は高体温、ショックバイタルを呈し、救急室での検査が実施された。検査の結果、血液検査による感染徴候、肺炎球菌尿中抗原陽性、CT スキャンによる脾臓の低形成を認めた。これらの結果から、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）が疑われた。患者は、敗血症性ショックに対する治療を受け、ICU 室に入院した。

血液培養の結果でも、肺炎球菌が判明し、IPD の確定診断となった。

事象「浸潤性肺炎球菌感染症」は、22 日間入院期間中、8 日間 ICU 室への入院を必要とした。

患者は、適切な抗菌剤治療と集中管理での治療を受けた後、回復し、退院した。

事象に対し必要とされた処置は、抗菌剤（メロペネム、アンピシリン（ビクシリン）、ノルアドレナリン、バソプレシン、副腎皮質ステロイドとヘパリンを含んだ。

発現前の脾臓容積との比較ができないため、報告者は因果関係を評価不能と評価した。

報告者コメント：健康な患者での IPD の発症は脾臓低形成が原因と考えられるが、ワクチン接種直後からの体調不良が脾臓機能または免疫機能に影響を与えた可能性はある。ワクチン接種と IPD の発現が関係していると考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本症例は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は、患者の詳細、病歴なし、臨床検査値（WBC、CRP、PCT、AST、ALT、BUN、Cre、PT、APTT、D-ダイマー、血小板、COVID-19PCR、胸部X線、CT スキャン、ヘモグラムと肺炎球菌尿中抗原の追加）、製品の詳細（被疑薬はコミナティ、開始中止日、ロット番号、有効期限の更新）、事象「肺炎球菌感染の詳細」（開始日、救急治療室受診にチェック、入院日を 22 日間に更新、生命を脅かすにチェック）、併用薬なしに更新、報告者コメントを追加した。

修正：追加情報は、前の情報を修正するために提出した。

修正（DSU）：経過情報を修正。

<p>19239</p>	<p>労作性呼吸 困難；</p> <p>四肢静脈血 栓症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>肺梗塞；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000387（PMDA）。</p> <p>2022/03/15 10:00、56歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3092、使用期限：2022/06/30、3回目（追加免疫）、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31）、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/15、労作性呼吸困難（入院）を発現、転帰「軽快」、「労作時呼吸困難」と記載、</p> <p>2022/03/15、末梢腫脹（入院）を発現、転帰「軽快」、「左下肢の腫れ」と記載、</p> <p>2022/03/15、血栓症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、</p> <p>2022/03/16、四肢静脈血栓症（入院）を発現、転帰「軽快」、「左下肢急性静脈血栓/急性肺梗塞」と記載、</p> <p>2022/03/16、肺梗塞（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「急性肺梗塞」と記載された。</p>
--------------	---	---

事象「血栓症」、「左下肢の腫れ」、「労作時呼吸困難」、「左下肢急性静脈血栓/急性肺梗塞」および「急性肺梗塞」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

コンピュータ断層撮影：（2022/03/16）左下肢急性静脈血栓、注釈：急性肺梗塞、

心電図：（2022/03/16）左下肢急性静脈血栓、注釈：急性肺梗塞、

超音波検査：（2022/03/16）左下肢急性静脈血栓、注釈：急性肺梗塞。

血栓症、末梢腫脹、労作性呼吸困難、四肢静脈血栓症、肺梗塞の結果として、治療処置はとられた。

臨床経過：

2022/03/15 時刻不明の午後（ワクチン接種後の同日）、血栓症を発現した。

日付不明、病院に入院した。

2022/04/25（ワクチン接種後 41 日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/03/15、ワクチン接種後、左下肢の腫れが出現した。

その後、労作時呼吸困難が出現した。

翌 2022/03/16、心電図、CT、エコー検査に伴い、病院に行った。左下肢急性静脈血栓及びそれによる急性肺梗塞にて緊急入院し、加療された。

報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

		<p>報告者は、ワクチン接種後の下肢静脈血栓症が認められ、その後に急性肺梗塞が出現したと考えた。</p>
<p>19240</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>20歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>

		<p>SARS-CoV-1 検査陽性：2月に新型コロナ陽性、注釈：2月に新型コロナ陽性。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19241	無菌性髄膜炎	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000374（PMDA）、v2210000685（PMDA）。その他の症例因子：v2210000374（PMDA）、v2210000685（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 12:30、38歳3ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38歳3ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、2022/04/08 06:30 発現、転帰「軽快」、 「無菌性髄膜炎/症状：頭痛、発熱、左頸部痛、両目奥の痛み」と記載された。</p> <p>無菌性髄膜炎のために入院した（開始日：2022/04/14、退院日：2022/04/26、入院期間：12日間）。</p> <p>事象無菌性髄膜炎/症状：頭痛、発熱、左頸部痛、両目奥の痛みは診療所の受診と救急治療室の来院を必要とした。</p>

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/04/13）問題なしであった；CSF 検査：
（2022/04/19）無菌性髄膜炎の診断であった；SARS-CoV-2 検査：（2022/04/13）
陰性。

無菌性髄膜炎の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/07 午前 12 時 30 分、患者はコミナティの 3 回目ファイザーワクチン接種
を受けた。

ロット番号は不明として報告された。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以
内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

転帰は提示されなかった。

ワクチン接種時、38 歳 3 ヶ月であった。

症状は、頭痛、発熱、左頸部痛、両目奥の痛みを含んだ。

2022/04/07（ワクチン接種日）、3 回目のワクチン接種のためにファイザー製ワ
クチンを受けた。

2022/04/08 06:30（ワクチン接種 1 日後）、頭痛と発熱が出現し、持続した。

2022/04/12（ワクチン接種 5 日後）、地元の内科クリニックを訪問した。

彼は鎮痛剤を処方されたが、回復しなかった。

2022/04/13（ワクチン接種 6 日後）、脳神経外科クリニックを受診し、頭部コン
ピュータ断層撮影（CT）を受けた。

問題なしと言われ帰宅した。

同じ日の夜、もう一つのクリニックの医師は、往診し診察した。

コロナ抗原検査は陰性であった。

往診医の判断にて救急要請し、

2022/04/14 00:30 ごろ（ワクチン接種 7 日後）、報告病院へ搬送され入院となった。

2022/04/19（ワクチン接種 12 日後）、脳脊髄液検査が実施されて、無菌性髄膜炎の診断となった。

2022/04/26（ワクチン接種 19 日後）まで入院加療し、症状軽快にて退院した。

2022/04/26 現在、事象無菌性髄膜炎の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象無菌性髄膜炎を重篤（入院）と分類し、事象無菌性髄膜炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象無菌性髄膜炎の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

追加情報（2022/04/28）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v2210000685。

更新された情報は以下を含んだ：

新しい事象（頭痛、発熱、左頸部痛、両眼奥の痛み）、臨床検査値（頭部 CT、コロナ抗原検査、脳脊髄液検査）、事象無菌性髄膜炎の詳細（重篤性基準：「入院」が入院開始/終了日と共に追加された、事象転帰：不明から軽快に更新された、診療所来院と救急治療室来院：どちらもチェックされた、処置を受けたか?に対する答え：はい）。

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

19242	蕁麻疹	COVID -19	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000390（PMDA）。</p> <p>2022/03/12 13:30、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、85歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」、開始日：2022/02/10（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（入院）、2022/03/12 14:00発現、転帰「軽快」、「全身にじんま疹」と記載された。</p> <p>患者は、蕁麻疹のために入院した（開始日：2022/03/12、退院日：2022/03/14、入院期間：2日間）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/12）摂氏36.3度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。（報告のとおり）。</p>
-------	-----	--------------	--

2022/03/14、事象の転帰は、軽快であった。

2022/03/12 14:00、患者は蕁麻疹を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/10、COVID 感染。

2022/03/12 13:30 にワクチン接種を受けた。

14:00 に全身にじんま疹が出現した。

呼吸器症状(-)、消化器症状(-)、循環器症状 (-)。

報告者は事象を重篤（2022/03/12 から 2022/03/14 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

受診時は皮膚症状のみであったが、全身症状への進展の可能性があり、独居でもあり、観察入院した。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19243</p>	<p>リンパ節症； 四肢痛； 帯状疱疹； 紅斑； 腋窩痛； 運動障害</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2210000388（PMDA）。</p> <p>2022/03/14 16:06、48歳1か月の男性患者は、48歳の時に covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（ブースター）、単回量（ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズが完了した、製造元不明）。</p> <p>事象の経過は次のとおり：3/14 にコロナワクチンを接種し、16日頃より左腋窩に疼痛を伴う腫脹（リンパ節か？）を認めた。</p> <p>2022/03/22、左肩から左上腕にかけ紅斑、疼痛を認めた。</p> <p>3/25、当科受診。疼痛の程度が強く、左上肢の挙上困難であった。すぐに抗ウイルス剤の全身投与開始し、4/2頃には左上肢の運動障害は軽快した。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：体温：（2022/03/14）36.5度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：ワクチン接種後、しばらくして運動障害を伴う帯状疱疹が出現したので因果関係が疑われた。予防接種の直後に現れた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	---

19244	<p>両麻痺；</p> <p>乏尿；</p> <p>尿閉；</p> <p>感覚障害；</p> <p>排便困難；</p> <p>排尿困難；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>脊髄障害；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>麻痺；</p> <p>C S F細胞数増加</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回入手時の本症例は、以下の最低基準が欠落していた：[詳細不明の有害事象]。 [2022/04/22]に追加情報を入手し、本症例は有効と見なされる必要なすべての情報が含まれた。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。規制番号：i2210000429（PMDA）。</p> <p>2022/03/28、78歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、78歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通りである：「横断性脊髄炎」（継続不明）；「高血圧」（継続不明）；「脂質異常症」（継続不明）；「喫煙者」（継続不明）。</p> <p>併用薬は以下の通りである：プラビックス経口；クレストール経口；フェブリク経口；アジルバ経口；ノルバスク経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りである：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、2022/03/30発現、転帰「未回復」、「急性脊髄炎/脊髄炎」と記載された；</p> <p>歩行障害（入院、障害）、2022/03/30発現、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>排便困難（入院、障害）、2022/03/30発現、転帰「未回復」、「便意を感じにくい/排便に対しては下剤使用にてコントロール」と記載された；</p> <p>排尿困難（入院、障害）、2022/03/30発現、転帰「未回復」、「尿意を感じにくい」と記載された；</p>
-------	--	--	---

筋力低下（入院、障害）、2022/03/30 発現、転帰「未回復」、「筋力低下/両下肢筋力低下」と記載された；

乏尿（入院、障害）、2022/03/30 発現、転帰「未回復」、「尿も少量」と記載された；

両麻痺（入院、障害、医学的に重要）、2022/03/30 発現、転帰「未回復」、「両下肢痺れ」と記載された；

CSF 細胞数増加（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「髄液細胞上昇」と記載された；

尿閉（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；

脊髄障害（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「横断性脊髄障害（第9胸髄付近）」と記載された；

麻痺（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「運動麻痺」と記載された；

状態悪化（入院、障害）、転帰「未回復」、「入院後も症状悪化」と記載された；

日常活動における個人の自立の喪失（入院、障害）、転帰「未回復」、「自宅生活困難」と記載された；

感覚障害（入院、障害）、転帰「未回復」、「第9胸髄レベル以下で全感覚障害」と記載された；

膀胱障害（入院、障害）、肛門直腸障害（入院、障害）、転帰「未回復」、すべて「膀胱直腸障害」と記載された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

CSF 細胞数：上昇、注：脊髄炎の診断に至った；

磁気共鳴画像法：横断性脊髄障害、注：病変判然としなかったが、横断性脊髄障害（第9胸髄付近）。

脊髄炎、両麻痺、csf 細胞数増加、尿閉、脊髄障害、麻痺、筋力低下、歩行障害、排便困難、排尿困難、乏尿、状態悪化、日常活動における個人の自立の喪

失、感覚障害、膀胱障害、肛門直腸障害の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

患者は 78 歳の男性であった。（有害事象発現時）。

原疾患または合併症は横断性脊髄炎、既往歴は高血圧および脂質異常症であった。

過去の副作用歴はなかった。

特記事項は、アレルギーなし、飲酒ありおよび喫煙ありであった。

臨床経過：

2022/03/28（ワクチン接種日）、COVID-19 感染症予防のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、筋肉内投与、3 回目、単回量（0.3ml））を接種した。

2022/03/30（ワクチン接種 2 日後）、急性脊髄炎が発現した。

日付不明、患者は病院に入院した。

日付不明、事象の転帰は未回復であり、後遺症（運動麻痺、感覚障害、膀胱および直腸障害）を引き起こした。

事象の経過は以下の通りである：

2022/03/28、COVID-19 ワクチン 3 回目接種を受けた。

2022/03/30、両下肢痺れ、筋力低下が出現し、悪化した。歩行困難となった。また発症同時期より便意や尿意を感じにくく、尿も少量しかでなくなった。診察では第 9 胸髄レベル以下で全感覚障害、両下肢筋力低下、膀胱直腸障害を認めた。MRI では病変判然としなかったが、横断性脊髄障害（第 9 胸髄付近）と判断した。髄液細胞上昇を認め、脊髄炎の診断に至った。

上記以外の処置や診断はなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

		<p>報告医師は以下の通りコメントした：非感染性の炎症病態を考え、ステロイドパルス療法を2コース施行した。入院後も症状悪化みられていたが、ステロイド治療に反応がみられ、症状ピークアウトした。しかし現在も依然として感覚障害、筋力低下、膀胱直腸障害を認めており、リハビリを継続している。また、尿閉となり尿道カテーテル留置した。排便に対しては下剤使用にてコントロールを行っている。もともと生活自立していたが、自宅生活困難であり、報告病院からリハビリ転院を予定している。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
19245	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。プログラムID：176683。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/06、46歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を45歳時に受けた。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID-19の疑い（医学的に重要な）、転帰「不明」、「コロナ感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>2021/08/06、患者は BNT162b2 の単回量接種を受けた。</p> <p>不明日、患者はコロナ感染を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：コミナティ接種歴ありで、コロナ感染歴がありで因果関係を否定できないため、安全性報告の対象に含まれた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>「薬効欠如」および「COVID-19 感染」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係について、報告者の評価は本報告時に提供されなかった。判定が入手されなかったため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。更なる追加情報は期待できない。</p>
19246	皮膚筋炎	<p>本報告は、以下の文献源の医薬情報担当者からの文献報告である：「COVID-19-mRNA ワクチン接種後に発症または増悪した抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎の 4 例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022；版数：第 66、頁数：467。</p> <p>58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：不明、単回投与 1 回目）と（バッチ/ロット番号：不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>皮膚筋炎（入院）が発現した、</p> <p>転帰「回復」、</p> <p>「抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎」と記載された。</p> <p>58 歳の女性は、Tozinameran1 回目接種後の 9 日後に、手のむくみを自覚した。</p> <p>2 回目接種後、当院に受診した。</p>

		<p>CT で cNSIP パターンの CT 像および抗 ARS 抗体陽性を認めた。</p> <p>mPSL pulse を施行して、その後 PSL1m/kg・body および Tac にて加療して、改善し退院した。</p> <p>皮膚筋炎のため、治療的な処置を受けた。</p> <p>著者は、当科で COVID-19mRNA ワクチン接種後に発症または増悪した抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎を経験した。</p> <p>ワクチンは非常に有効で有用であるが、皮膚筋炎の発症および増悪に寄与した可能性が否定できず、今後の症例の蓄積が必要であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
19247	<p>四肢痛；</p> <p>感覚消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターを通じて連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>12歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明、12歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種の夜、注射を打った方の指に腫れが発現した。</p> <p>次の日の夜、手が紫になって冷たくなっていた。部位の痛みがあり、肩の痛みとかそれは2日3日続いた。痛みは指まで来て、子供は手の感覚がないと言った。本日2回目接種予定であった（報告の通り）。</p> <p>報告者は転帰を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。
19248	呼吸困難： 心筋炎： 心膜炎： 悪心： 感覚鈍麻： 歩行障害： 胸痛： 頭痛： 高体温症： C-反応性 蛋白増加	本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000627 (PMDA)。 2022/04/19 16:00、13歳1か月の青年男性はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30、13歳1か月時）を接種した。 関連する病歴および併用薬の報告はなかった。 家族歴はなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。 以下の情報が報告された： C-反応性蛋白増加（入院）、2022/04/20に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「CRP上昇」、 歩行障害（入院）、2022/04/20に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「歩行は困難であった」、 高体温症（入院）、2022/04/20に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、 呼吸困難（入院）、2022/04/20 04:00に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、	

頭痛（入院）、2022/04/20 04:00 に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/04/20 04:00 に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

感覚鈍麻（入院）、2022/04/20 04:00 に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「手足のしびれ」、

心膜炎（入院、医学的に重要）、2022/04/20 04:00 に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

悪心（入院）、2022/04/20 04:00 に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「嘔気」、

胸痛（入院）、2022/04/20 04:00 に発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「急激な胸部（胸部正中）の痛み/前胸部痛/胸部痛」であった。

臨床経過：

2022/04/20 04:00 頃、急激な胸部（胸部正中）の痛みを自覚し覚醒した。その後呼吸苦、頭痛、嘔気、手足のしびれを認めた。

12:00 頃、症状がピークとなった。高熱の症状が改善せず、同日 16:45 に受診した。呼吸苦と前胸部痛が発現し、歩行は困難であった。

心雑音や胸膜摩擦音は聴取せず、浮腫も認めなかった。コロナワクチン後、心筋炎関連現象が疑われ入院となった。

2022/04/22、解熱し胸部痛と呼吸苦は改善した。

2022/04/25（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復した。

患者は、心膜炎、心筋炎、胸痛、呼吸困難、頭痛、悪心、感覚鈍麻、高体温症、歩行障害、C-反応性蛋白増加、胸痛（開始日：2022/04/20、退院日：2022/04/25、入院期間：5 日間）のため入院した。

報告医師は事象を重篤（2022/04/20 から 2022/04/25 まで入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は心膜炎の基準に合致した。

以下の臨床検査及び処置が実施された：

血液検査：（2022/04/20）心筋逸脱酵素上昇は認めなかった；体温：
（2022/04/19）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；C-反応性蛋白：
（2022/04/20）上昇；（2022/04/21）4.21、注記：CRP は 4.21mg/dl がピークで
あった。単位：mg/dl；心電図：（不明日）変化なし。注記：経過中；
（2022/04/20）変化なし；X線：（2022/04/20）異常なし、注記：心嚢液貯留は
なく、左室収縮は良好であり、弁逆流は認めなかった。

安静と消炎鎮痛剤使用；胸痛は軽減した。

2022/04/21 08:00、CRP は 4.21mg/dl がピークであった。経過中不整脈や心電図
変化はなかった。

報告者は症状から心膜炎の可能性を考えた。また新型コロナワクチン関連以外他
の要因を認めなかった。

心膜炎、心筋炎、胸痛、呼吸困難、頭痛、悪心、感覚鈍麻、高体温症、歩行障
害、C-反応性蛋白増加、胸痛の結果、治療的処置がとられた。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

コロナワクチン後、心筋炎関連現象の疑いあり。ただし症状のみ、検査所見は
CRP 上昇のみであった。

<p>19249</p>	<p>味覚障害; 発疹</p>	<p>変形性脊椎 症; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000009（PMDA）。</p> <p>また、連絡可能な同医師から調査票の回答にて報告を入手した。</p> <p>2021/09/17 09:15（ワクチン接種日）、48歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、48歳時、筋肉内、左腕（左上腕））を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、48歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「じん麻疹」（継続中か不明）、注記：7歳頃；</p> <p>「頰椎症」（継続中か不明）、注記：発現日は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明として報告された。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレガバリン：変形性脊椎症のために服用した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>プレガバリン、不明日から終了日不明、経口で頰椎症のために使用された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（医学的に重要）、2021/09/19発現、転帰「回復」（2021/11/08）、「発疹/ピークで全身に発疹」と記述された；</p> <p>味覚障害（非重篤）、2021/10/11発現、転帰「回復」（2021/11/08）、「味覚変化」と記述された。</p> <p>事象「発疹/ピークで全身に発疹」および「味覚変化」は診療所受診を要した。</p>
--------------	---------------------	-----------------------------	--

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/09/17）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

発疹、味覚障害の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は次の通り：

2021/09/17（ワクチン接種同日）、午前 9:00-9:30、患者はワクチン接種を受けた。

2021/09/19（ワクチン接種の 2 日後）より、発疹が出現した。

2021/09/23（ワクチン接種の 6 日後）、ピークで全身に発疹を発現した。

2021/09/27（ワクチン接種の 10 日後）、診療所を受診した。

上記申告有。セチリジン、オイラックス、アゼラスチンの投与を開始した。

2021/12/06（ワクチン接種の 80 日後）、症状消失にて終診となった。

コメント/経過は、下記のように報告された：

2021/09/19 から、発疹が出現した。

2021/09/23 頃、発疹はピークに達した（顔面、頸部、両側前腕）。

2021/09/27、初診、発疹が持続したため、内服、外用剤を開始した。セチリジン塩酸塩 10mg 1T、アゼプチン 1mg 2T 分 2n、オイラックス H およびゲンタシン。

2021/10/11、再診、消失傾向有るも味覚変化を訴えたため、セレスタミン錠 3T 分 3 に変更した。

2021/10/26、症状軽快傾向にて、タリオン 10mg 2T 分 2 に変更した。

2021/11/08、症状消失にて、内服・外用は中止した。

2021/12/06、終診となった。

以降、受診歴はなかった。

臨床経過：

2021/09/17 09:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28、左上腕外側の筋肉内接種経路）の初回投与を受けた。

2021/09/19（ワクチン接種の 2 日後）、発疹を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（プレガバリン内服中）。

事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の内服・外用剤開始を含む治療処置により回復であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

本人申告によるものではあるが、副反応と考える。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）：本報告は、調査票の回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の名前、ワクチン接種時年齢、新規 RMH「頸椎症」、製品開始/終了時間、接種経路、解剖学的部位、新規併用薬、新規事象「味覚障害」。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19250</p>	<p>妊娠時の母体の曝露； 感音性難聴</p>	<p>妊娠； 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/04、33歳の女性患者（妊娠中）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「妊娠」（継続中かは不明）；「花粉症」（継続中かは不明）。</p> <p>最後の月経日：2021/07/22。</p> <p>患者は、BNT162b2の曝露時に妊娠36週であった。</p> <p>事象発現時に妊娠37週であった。</p> <p>2022/04/28に赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（接種回数：2、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に入手できない/報告者に提供されていない）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（接種回数：1、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に入手できない/報告者に提供されていない）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/06発現、感音性難聴（医学的に重要）、転帰「未回復」、「急性低音障害型感音難聴」と記載された；</p> <p>妊娠時の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「不明」、「妊娠期間は36であった」と記載された。</p> <p>事象「急性低音障害型感音難聴」は、診療所受診を必要とした。</p>
--------------	-----------------------------	-------------------------	---

感音性難聴の結果として治療処置がとられた。

以下の情報が報告された：

2022/04/06 発現、感音性難聴（医学的に重要）、転帰「未回復」、「急性低音障害型感音難聴」と記載された：

妊娠時の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「不明」、「妊娠期間は36であった」と記載された。

事象「急性低音障害型感音難聴」は、診療所受診を必要とした。

感音性難聴の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

妊娠期間は36、最後の月経日は2021/07/22であった。

2022/04/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に入手できない/報告者に提供されていない）の3回目、単回量を接種した。

事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けているかどうかは不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は、提出される。

19251	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>16歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」、報告事象名「アナフィラキシー症状」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、可能性大と評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請されており、入手した際、提出される。</p>
-------	------------	---

19252	憩室炎	憩室炎	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>30代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「憩室炎」（継続中であるか不明）、注釈：10数年前に憩室炎を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量）、反応：「腕が腫れた」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>憩室炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「憩室炎は、2回目接種時にまた発症した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>30代であった。</p> <p>憩室炎の再発と腕の腫れを発現した。</p> <p>コミナティを2回接種済、3回目の接種を予定していた。</p> <p>10数年前に憩室炎を発現していたが、2回目接種時にまた憩室炎を発現した。</p> <p>初回の接種時には腕が腫れたりもした。</p> <p>ロット番号/使用期限：ともに未聴取であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	-----	-----	---

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19253</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>これは連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。報告者は患者の妻である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を受け、（バッチ/ロット番号：不明）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要、転帰：不明）、</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要、転帰：不明）。</p> <p>報告者は患者が初回接種および 2 回目接種単回量を受けた後にコロナに感染したと報告した。</p>

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際には提出される。</p>
19254	<p>状態悪化； 皮膚筋炎</p>	<p>皮膚炎； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための医薬情報担当者からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19-mRNA ワクチン接種後に発症または増悪した抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎の 4 例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022；Vol:66th、pgs:467。</p> <p>54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>抗 ARS 抗体陽性の皮膚筋炎（継続中）；「抗 ARS 抗体陽性の間質性肺炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>皮膚筋炎（入院）、状態悪化（入院）、転帰「回復」、いずれも「増悪した抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎」と記述された。</p> <p>54 歳の女性は、元々当科で抗 ARS 抗体陽性の皮膚筋炎・間質性肺炎を PSL5mg および Tac にて治療中であった。Tozinameran1 回目接種翌日から呼吸苦が増悪し、当科受診した。酸素化低下あり、mPSL pulse 施行で急速に CT 像および酸素化改善し、退院した。</p> <p>皮膚筋炎、状態悪化の結果として、治療的な処置が取られた。</p> <p>著者が当科で COVID-19mRNA ワクチン接種後に発症または増悪した抗 ARS 抗体陽性</p>

		<p>皮膚筋炎を経験した。ワクチンは非常に有効で有用であるが、皮膚筋炎の発症および増悪に寄与した可能性が否定できず、今後の症例の蓄積が必要である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19255	<p>リウマチ因子増加；</p> <p>円形脱毛症；</p> <p>抗核抗体陽性；</p> <p>抗甲状腺抗体増加；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>膠原病；</p> <p>遊離トリロイドチロン増加</p>	<p>本報告は、規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000359（PMDA）。</p> <p>2021/08/02、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/12、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路は提供されなかった）。</p> <p>2021年11月頃から、脱毛斑出現、増数。</p> <p>2022/03/24、患者は私立病院を受診した。</p> <p>右前頭部、頭頂部、後頭部正中に類円形母指頭大の脱毛斑があった。</p>

		<p>採血所見は以下を示した：</p> <p>FT3 31.7（正常 2.2～4.1）、抗核抗体 80 x speckled、リウマチ因子 48.9（0～15）、抗サイログロブリン抗体 172（<28）、抗 CCP 抗体(-)、抗 Sm 抗体(-)、抗 dsDNA 抗体（-）。</p> <p>甲状腺機能低下が疑われた。</p> <p>膠原病要因(+)のベースに生じた円形脱毛症と考えられた。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は判定不能であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因の可能性には甲状腺機能低下の疑いがあった。</p>
19256	皮膚筋炎	<p>本報告は、医薬情報担当者からの以下の文献源に対する文献報告である：「COVID-19-mRNA ワクチン接種後に発症または増悪した抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎の 4 例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022; 巻：第 66 回、ページ：467。</p> <p>68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：皮膚筋炎（入院）、転帰「回復」、「抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎」と記述された。</p> <p>既往症のない 68 歳の女性、トジナメランの 1 回目接種後 2 週間ほどして労作時呼吸苦により当科に来院した。</p> <p>酸素化低下があり、cNSIP パターンの CT 画像で抗 ARS 抗体陽性を認めた。</p> <p>mPSL Pulse 施行後、PSL 1mg/kg/Body およびシクロホスファミド点滴静注療法（IVCY）にて治療され、改善し、退院した。</p>

患者は、以下の検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：cNSIP パターン；酸素飽和度あり（注釈：減少）；

抗 ARS 抗体：陽性。

皮膚筋炎により治療的な処置がとられた。

著者は、当科で COVID-19-mRNA ワクチン接種後に発症または増悪した抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎の症例を経験した。

ワクチンは非常に有効で有用であるが、皮膚筋炎の発症および増悪に寄与した可能性が否定できず、今後の症例の蓄積が必要である。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できなかった。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19257</p>	<p>带状疱疹再燃</p>	<p>アデノウイルス感染; 出血性膀胱炎; 心房細動; 急性骨髄単球性白血病; 背部痛; 臍帯血移植療法; 2型糖尿病; BKウイルス感染</p>	<p>本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：“Visceral disseminated varicella zoster virus infection following COVID-19 vaccination in an allogeneic stem cell transplant recipient” , Transplant Infectious Disease, 2022; Vol:24(2), pgs:e13810, DOI:10.1111/tid.13810.</p> <p>72才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量、1回目)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「急性骨髄単球性白血病」（罹患中かどうか不明）；「臍帯血移植」（罹患中かどうか不明）；「出血膀胱炎」（罹患中かどうか不明）、メモ：328日目に生じたアデノウイルスおよびBKウイルスの複合感染による；「背部痛」（罹患中かどうか不明）；「アデノウイルスの複合感染」（罹患中かどうか不明）；「BKウイルス」（罹患中かどうか不明）；「2型糖尿病」（罹患中）；「発作性心房細動」（罹患中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：2型糖尿病のために投与するメトホルミン；心房細動のために投与するピソプロロール；心房細動のために投与するアピキサバン；予防のために投与するスルファメトキサゾール・トリメトプリム。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：急性骨髄単球性白血病のためのフルダラビン、メモ：(180mg/m²)；急性骨髄単球性白血病のためのメルファラン、メモ：(80mg/m²)；急性骨髄単球性白血病のための抗胸腺細胞グロブリン、メモ：(2.5mg/kg)；移植片対宿主病の予防のためのタクロリムス；移植片対宿主病予防のためのメトトレキサート；带状疱疹予防のためのアシクロビル、メモ：(200mg、毎日)；特発性器質性肺炎のための副腎皮質ステロイド、メモ：218日目に開始、漸減し、333日目に終了した。</p> <p>以下の情報が報告された：带状疱疹再燃（入院）、被疑製品投与の14日後、転帰「不明」、「彼のCD8+ T細胞数はCOVID-19ワクチン接種後に減少し、結果としてVZVの再燃につながったかもしれない」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：CD4リンパ球：200/mm³；CD8リンパ球：リンパ球数はCOVID-19ワクチン接種後に減少した；</p> <p>腹部CT検査：鑑別診断はすべて否定された、(メモ)：大動脈解離、肺塞栓症、気胸、胸膜炎、胆管炎、消化管穿孔、急性心筋炎、冠症候群、食道、胃、および</p>
--------------	---------------	---	---

十二指腸の潰瘍；

骨盤 CT 検査：鑑別診断はすべて否定された、(メモ)：大動脈解離、肺塞栓症、気胸、胸膜炎、胆管炎、消化管穿孔、急性心筋炎、冠症候群、食道、胃、および十二指腸の潰瘍；

胸部 CT 検査：鑑別診断はすべて否定された、(メモ)：大動脈解離、肺塞栓症、気胸、胸膜炎、胆管炎、消化管穿孔、急性心筋炎、冠症候群、食道、胃、および十二指腸の潰瘍；

心エコー図：鑑別診断はすべて否定された、(メモ)：大動脈解離、肺塞栓症、気胸、胸膜炎、胆管炎、消化管穿孔、急性心筋炎、冠症候群、食道、胃、および十二指腸の潰瘍；

上部消化管内視鏡検査：鑑別診断はすべて否定された、(メモ)：大動脈解離、肺塞栓症、気胸、胸膜炎、胆管炎、消化管穿孔、急性心筋炎、冠症候群、食道、胃、および十二指腸の潰瘍；

診察：重要な症状は認められなかった；

ポリメラーゼ連鎖反応：VZV の血中ウイルス量がかなり上昇したことが明らかになり (1.4×10^3 copies/ 1×10^6 cells)、内臓播種性 VZV 感染症の診断を示唆していた；彼の血中ウイルス量は 4.7×10^1 copies/ 1×10^6 cells に減少したことが明らかになった；

ウイルス検査：陽性、メモ：これらの水疱の滲出液は、VZV 抗原陽性であった。

带状疱疹再燃の結果として、治療的な処置が取られた。

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

19258	<p>冷感；</p> <p>後頭神経痛；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>耳不快感；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛</p>	<p>先天性耳瘻；</p> <p>後頭神経痛；</p> <p>歩行不能；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>膀胱癌</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000391。</p> <p>2022/02/26 14:30、51 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を接種した（51 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「先天性耳漏孔感染」、開始日：1990/12（継続中であるかは不明）、注釈：1993/03、手術を受けた（プライバシー病院）；</p> <p>「膀胱癌」、開始日：2016/07（継続中であるかは不明）、注釈：2016/09、プライバシー病院にて手術を受けた；</p> <p>「後頭神経痛」、開始日：2020/01（継続中）、注釈：後頭神経痛にてリリカ処方開始（プライバシー病院）。</p> <p>「ふらつき」、開始日：2010 年（継続中であるかは不明）；</p> <p>「激しい脱力/脱力」、開始日：2020 年（継続中であるかは不明）；</p> <p>「歩行不能」、開始日：2020 年（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>後頭神経痛にてリリカ服用、開始日 2020/01（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/17(接種日)、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ワクチン接種後ベッド上で安静をとった）、反応：「軽度の血管迷走神経反射」；</p> <p>2021/08/17(接種日)、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、ワクチン接種後ベッド上で安静をとった）、反応：「軽度の血管迷走神経反射」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢冷感（医学的に重要）、2022/02/26 発現、転帰「未回復」、「下肢の冷え/異常な足の冷え/足の甲・足首がひどく冷えるを感じる」と記載された；</p>
-------	---	--	--

歩行障害（医学的に重要）、2022/02/26 発現、転帰「未回復」、「歩行困難感/脱力がひどく、まともに歩けなかった」と記載された；

後頭神経痛（医学的に重要）、2022/02/26 発現、転帰「未回復」、「後頭神経痛悪化」と記載された；

浮動性めまい（医学的に重要）、2022/02/26 発現、転帰「未回復」、「めまい/ふらつき/しゃがみこむ等瞬発的な動きでふらつきが誘発される」と記載された；

筋固縮（医学的に重要）、2022/02/26 発現、転帰「未回復」、「四肢の硬直」と記載された；

無力症（医学的に重要）、2022/02/26 14:30 発現、転帰「未回復」、「脱力/脱力がひどく、まともに歩けなかった」と記載された；

頭痛（医学的に重要）、2022/02/26 14:40 発現、転帰「未回復」、「頭痛/激しい頭痛」と記載された；

過換気（医学的に重要）、2022/02/26 14:45 発現、転帰「未回復」、「過換気状態」と記載された；

筋骨格硬直（医学的に重要）、2022/02/27 発現、転帰「未回復」、「筋肉の硬直」と記載された；

筋力低下（医学的に重要）、2022/02/27 発現、転帰「未回復」；

耳不快感（医学的に重要）、2022/02/27 発現、転帰「未回復」、「左耳の圧迫感」と記載された；

冷感（医学的に重要）、2022/04/19 発現、転帰「未回復」、「少しでも冷えを感じる/背中にも冷えを感じる」と記載された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/26）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

後頭神経痛の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

家族歴はなかった。

1990/12、先天性耳漏孔感染を発症した。

1993/03、先天性耳漏孔感染のため手術を受けた（プライバシー病院）。

2016/07、膀胱癌を発症した（2016/09、プライバシー病院にて手術を受けた）。

2020/01、後頭神経痛にてリリカの処方を開始した。

2010年頃より、ふらつきを自覚した（エレベーターより降りた時、トンネル、気密性の高いトイレなど）。

2020年初夏、エスカレーターから降りた直後にふらつきが出るようになってきた。

気密性の高い非常階段にて激しい脱力があり、歩行不能となった。

2022/02 初旬、歯科の麻酔にて脱力を発症した。

2021/07/17・2021/08/17、ワクチン接種（コミナティ）接種、軽度の血管迷走神経反射を発症し、ワクチン接種後ベッド上で安静をとった。

2022/02/26、コミナティ 3 回目、今回はベッド上で接種を受けた。

ワクチン接種直後より脱力を発症し、10 分後頭痛を発症、15 分後に過換気症状を発症した。

脱力がひどくまともに歩けなかった。

3 回目ワクチン接種翌日より、激しい頭痛、異常な足の冷え、後頭神経痛悪化、左耳の圧迫感、筋肉の硬直および筋肉の脱力、しゃがみこむ等瞬間的な動きでふらつきが誘発される、を発症した。

事象経過は以下の通り：

注射直後より脱力を発症、ついでめまいが出現した。

その後、四肢の硬直、過換気状態を発症した。

その日より頭痛、下肢の冷え、後頭神経痛の悪化、歩行困難感がつづいていた。

ワクチン接種後 2~3 週間休職、先日復職したが、上記症状がつづいており、仕事の進行が難しい場合もあった。（本年、2022/04/19 病院再診し、状況が把握できた）。

2022/04/19、現在は頭痛は軽減、下を向く、掃除機をかける等の動きでふらつきが起こり日常生活や仕事に支障をきたしている。

会話中単語が出てこないなど、頭の回転が悪くなった自覚があった。

また、少しでも冷えを感じると、足の甲・足首ひどくなると背中にも冷えを感じた。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

症状の中心であるふらつき、脱力は以前より見られているが、ワクチン接種直後より症状は明らかに増悪しており、ワクチン接種が何らかの影響をおよぼしたと考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19259</p>	<p>アナフィラキシー反応； 動悸； 呼吸困難； 悪心</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000435（PMDA）。</p> <p>2021/08/21 10:54、62歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、62歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、バファリン、ジキニンの内服で発疹、息切れ、息苦しさの症状があった。また、レンコン、マンゴーを食した際に舌のしびれがあった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>医薬品歴は以下を含んだ：</p> <p>バファリン、反応：発疹；バファリン、反応：息切れ/息苦しさ；ジキニン、反応：発疹；ジキニン、反応：息切れ/息苦しさ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/08/21 11:20 発現、転帰「軽快」、息苦しさと記載された；</p> <p>悪心（非重篤）、2021/08/21 11:20 発現、転帰「軽快」、記述は「嘔気」；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021/08/21 11:20 発現、転帰「軽快」、記述は「アナフィラキシーの疑い」；</p> <p>動悸（非重篤）、2021/08/21 11:20 発現、転帰「軽快」</p> <p>事象「アナフィラキシーの疑い」、「嘔気」、「動悸」および「息苦しさ」は診療所受診が必要であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/21）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、悪心、動悸、呼吸困難の結果、治療的処置がとられた。</p>
--------------	---	----------------	--

臨床経過：

患者は 62 歳 9 か月の女性であった。

2021/08/21 11:20（ワクチン接種 26 分後）、嘔気、動悸、息苦しさが発現した。

事象の経過は、

11:20 ワクチン接種後に接種会場で上記症状が出現した。

11:53、症状に改善を認めなかったためアタラックス、プリンペラン静注を施行した。

12:07、投薬後も症状に改善なかったため救急要請して当院に搬送された。

12:25、当院搬送後はアナフィラキシーの疑いとしてヒドロコルチゾン点滴を施行した。

14:13、症状軽快したため帰宅とした。

2021/08/21、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

~

報告者意見は以下の通りであった：

アレルギー歴があることと接種後の急性変化であることから、ワクチンの副反応だったと考える。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU) :

報告された事象呼吸困難の詳細を修正し、事象タブと経過で息苦しさに更新した。

<p>19260</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループより連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/09/08 40代の成人女性は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量）1回目の接種を受けた；</p> <p>2021/09/29 COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、単回量）2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/02/06発現、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/02/06発現、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、2回ファイザー製ワクチンを接種した。</p> <p>2022/02/06にコロナに感染し、10日間隔離された。</p> <p>2022/04/09 製品品質グループはBNT162B2について調査結果を提供した：</p> <p>追加情報：結論：このロットについては、有害事象安全性調査要求および/または薬効欠如について既に調査済みであった。すべての分析結果は確認され、登録範囲内であった。当該PR IDの調査結果は以下の結論となった。参考PR ID 6273263（本調査記録の添付ファイル参照）ファイザー・ビオンテックCOVID-19ワクチンの苦情について調査が行われた。調査には、関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロットFF4204の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、妥当性及び安定性への影響はなかった。PGS Puursは、報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、許容範囲内であると結論付けた。NTMプロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や</p>
--------------	--------------------	---

是正措置・予防措置は特定されなかった。ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチンの有害事象/薬効欠如の苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット FF4204 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、妥当性及び安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、許容範囲内であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や是正措置・予防措置は特定されなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/29）：製品品質グループから提供された調査結果の続報である。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19261</p> <p>COVID -19</p>	<p>薬効欠如:</p>	<p>本報告は、製品情報センター及び製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/22、30歳代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31）の接種を受けた；COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2）の1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）と2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/24 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/24 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/04/24）陽性。</p> <p>臨床情報：</p> <p>1回目、2回目はファイザーのワクチンであったか。コロナワクチン1回目と2回目のワクチンについてはあいまいだが、ファイザーの可能性があった。開始日とバッチ番号はわからなかった。</p> <p>2022/04/22、30歳代の男性患者は3回目コミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>3日目に、発熱が治まらず、PCR検査を受け、陽性となった。</p> <p>ワクチン接種の2日後にPCR検査を受け、発熱が治まらず、陽性となった人がいることはあり得るか。</p> <p>それはワクチンの影響か、そもそものコロナウイルス感染であるのか。</p> <p>2022/04/29、製品品質管理グループはBNT162B2の調査結果を提供した。</p>
-----------------------------------	--------------	---

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FN9605 に関連したロットに決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/29）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19262</p>	<p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>炎症；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>甲状腺痛；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000280。</p> <p>2022/03/08、71 歳 0 カ月（ワクチン接種時）の男性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 71 歳時に接種した。</p> <p>患者は、関連病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（一回目、単回量、製造販売業者不明、目立った副反応はなし）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（二回目、単回量、製造販売業者不明、目立った副反応はなし）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能亢進症（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）；</p> <p>亜急性甲状腺炎（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）；</p> <p>口腔咽頭痛（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）；</p> <p>甲状腺痛（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）、「甲状腺の強い圧痛」と記載された；</p> <p>炎症（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）、「採血上の炎症反応の上昇」と記載された。</p>
--------------	--	--

患者は甲状腺機能亢進症、亜急性甲状腺炎、発熱、口腔咽頭痛、甲状腺痛、炎症のために入院した（開始日：2022/03/29、退院日：2022/04/04、入院日数：6日）。

事象「甲状腺機能亢進症」、「亜急性甲状腺炎」、「発熱」、「甲状腺の強い圧痛」、「採血上の炎症反応の上昇」は診療所来院を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

自己抗体検査：陰性、特記：バセドウは否定的；

血液検査：炎症反応の上昇、特記：甲状腺の強い圧痛。

臨床経過：2022/03/08（ワクチン接種日）、患者はロット番号不明の三回目のコミナティを接種した。

2022/03/15（ワクチン接種7日後）、患者は亜急性甲状腺炎を発現した。

2022/03/29（ワクチン接種21日後）、患者は入院し、2022/04/04に退院した。

2022/04/14（ワクチン接種37日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/08、患者はクリニックで三回目のワクチンを接種した。

患者は以前一回目と二回目のワクチン接種時に目立った副反応はなかった。

三回目接種後1WKあたりより発熱、咽頭痛で2022/03/22に受診した。

患者は咽頭痛と熱が遷延するため2022/03/29から2022/04/04まで入院加療。

甲状腺の強い圧痛と採血上の炎症反応の上昇を伴う甲状腺機能亢進症を認めた。

精査の結果、甲状腺の自己抗体は陰性でバセドウは否定的で有り、亜急性甲状腺炎による咽頭痛と発熱と診断。

ワクチン接種により誘発された亜急性甲状腺炎の疑い有り。

報告医師は事象を重篤（2022/03/29 から 2022/04/04 まで入院を引き起こした）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

追加報告の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19263</p>	<p>COVID-19の疑い</p> <p>薬効欠如:</p>	<p>本報告は、製品品質グループを経由して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>50歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種日2021/07/08、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、1回目、単回量、および接種日2021/08/05、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、発現日2022/03/01、転帰「回復」（2022）。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現日2022/03/01、転帰「回復」（2022）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/01、患者はCOVID-19にかかった。</p> <p>現在は、隔離期間も終え、患者の体調は回復していた。</p> <p>COVID-19の疑いの転帰は回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2022/04/29、製品品質グループから提供されたBNT162B2に関する調査結果：</p> <p>当該ロットの有害事象の安全性調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。</p>
--------------	---------------------------------	--

最終的な範囲は、報告されたロット FF4204 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/29）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。更新された情報：調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19264</p>	<p>四肢痛； 末梢腫脹； 発熱； 運動不能</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/16、70歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（2回目単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>コミナティ（初回単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（非重篤）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、「左上腕部痛み」と記載；</p> <p>末梢腫脹（非重篤）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、「左上腕部腫れ」と記載；</p> <p>運動不能（医学的に重要）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、「2日間動けなかった」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/04/16、転帰「回復」（2022/04/18）、「摂氏 39 度発熱」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/04/16）摂氏 39 度。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/16、患者は左上腕部腫れ、左上腕部痛み、発熱を発現した。</p> <p>3 回目のワクチン接種後、左上腕部腫れ、左上腕部痛み、摂氏 39 度発熱を発現し、2 日間動けなかった。</p>
--------------	--	--

事象の転帰は、2022/04/18（ワクチン接種3日目）に回復であった。

追加情報：

報告者は、事象を非重篤と考えた。

基礎疾患があったかどうかは不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。

<p>19265</p>	<p>呼吸困難； 咳嗽； 炎症； 発熱； 肺炎； 間質性肺疾患</p>	<p>強皮症</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000372（PMDA）。</p> <p>2022/02/18、70歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、3回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、70歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「強皮症」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、強皮症であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（入院）、2022/02/21 発現、転帰「軽快」、</p> <p>間質性肺疾患（入院）、2022/02/21 発現、転帰「軽快」、「間質性肺炎」と記述、</p> <p>炎症（入院）、2022/02/21 発現、転帰「軽快」、「過剰炎症」と記述、</p> <p>肺炎（入院）、2022/02/21 発現、転帰「軽快」、</p> <p>発熱（入院）、2022/02/21 発現、転帰「軽快」、</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/03/04 発現、転帰「軽快」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>02/18、患者にワクチンが投与された。</p> <p>2022/02/21（ワクチン接種3日後）、発熱、咳、間質性肺炎が発現した。</p>
--------------	---	------------	--

03/01 より、ジェニナック投与、症状持続した。クラリスロマイシン投与した。

呼吸苦出現した。

2022/04/04（ワクチン接種 45 日後）、事象の転帰は軽快であった。

03/11、患者は病院に入院した。CTにて間質性肺炎を認めた。ステロイド治療を行った。

患者は、間質性肺疾患、肺炎、咳嗽、炎症、発熱、呼吸困難のため入院した（入院日：2022/03/11、退院日：2022/04/04、入院期間：24日）。

報告医師は事象を重篤（2022/03/11 から 2022/04/04 まで入院）と分類し、また報告医師は事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：強皮症の体質により、ワクチンの作用下で肺炎が引き起こされた。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（2022/03/11）間質性肺炎、注：間質性肺炎を認めた。

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/02/28）陰性、（2022/03/04）陰性。

間質性肺疾患、肺炎、咳嗽、炎症、発熱、呼吸困難の結果として、治療処置がとられた。

報告医師の意見は次の通り：強皮症にて加療していたが臓器障害のない例であった。ワクチン投与により過剰炎症をきたして、間質性肺炎を引き起こしたものと考えられた。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

19266	肝機能異常	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/15、42歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/04/19）357；（2022/04/25）120；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/04/19）185；（2022/04/25）31；</p> <p>肝コンピュータ断層撮影：（2022/04/25）問題なし、注記：肝腫瘍なし；</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/04/19）238；（2022/04/25）140。</p> <p>2022/04/15、患者は他施設でワクチン接種を受けた。報告医師は詳細不明で多分3回目接種と予想した。</p> <p>2022/04/19、会社の検診にてAST：185、ALT：357、ガンマ-GTP：238。</p> <p>2022/04/25、医院へ初診で再検査を実施した。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：31、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：120、γ-グルタミルトランスフェラーゼ（ガンマ-GTP）：140。B型肝炎なし、C型肝炎なし、自己免疫なし；コンピュータ断層撮影（CT）で肝腫瘍なし。症状なし。</p> <p>事象の転帰は、2022/04/25に軽快した。</p> <p>取られた処置は永久に中止であった。</p>
-------	-------	---

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と言及した。

2022/04/26 14:59、電話にて関連情報伝達時に CMT 接種後、肝機能検査値が良くない患者がいる事だけ院長から伝えられた。詳細依頼を求めたところ、院長は午後診があるので、診察外なら大丈夫なので訪問して欲しいとの事であった。

そのため、午後診後面会した。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために報告されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した（「詳細依頼を求めたところ午後診があるので、午後は診療予約があった。」を「詳細依頼を求めたところ、院長は午後診があるので、診察外なら大丈夫なので訪問して欲しいとの事であった。そのため、午後診後面会した。」に更新した）

追加情報（第 2 報）（2022/05/09）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ。一般タブの報告者のタイプが更新された。安全性への当初の提供者が更新された。

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

<p>19267</p>	<p>心筋炎; 胸痛</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/19、18歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「不明」、「心筋炎を疑い」と記載された；胸痛（非重篤）、2022/04/21 発現、転帰「不明」）。</p> <p>事象「心筋炎を疑い」および「胸痛」は緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を受けた：</p> <p>Blood creatine phosphokinase：（2022/04/23）、CK1104 に上昇。メモ：CK1104 に上昇（報告どおり）；血液検査：（2022/04/22）、CK1104 に上昇、メモ：2022/04/23、検査結果：CK1104 に上昇；心電図：（2022/04/22）、CK1104 に上昇、メモ：2022/04/23、検査結果：CK1104 に上昇。</p> <p>臨床経過：</p> <p>自宅で胸痛を発現した。</p> <p>2022/04/22、患者は病院を受診した。</p> <p>心筋炎を疑い医療センターの救急外来を紹介された。</p>
--------------	--------------------	--

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提供される。
--	--	--	--

19268	脳梗塞	<p>タバコ使用 者； 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/02、高齢の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「高血圧」（継続中）；「喫煙者」（継続中か不明）、注：48 年間。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31；1 回目、0.3 mL 左腕筋肉内接種）、接種日：2021/02/22、COVID-19 免疫のため；コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31；2 回目、0.3 mL 左腕筋肉内接種）、接種日：2021/03/15、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/03/07（3 回目のワクチン接種から 3 カ月 5 日後）、起きてから口を動かしづらいような感覚があったが、様子を見ていた。</p> <p>2022/03/10（3 回目のワクチン接種から 3 カ月 8 日後）、かかりつけを受診し、診察上は特記すべき所見を指摘されなかった。</p> <p>2022/03/11（3 回目のワクチン接種から 3 カ月 9 日後）、念のために、頭部 MRI を撮像。右小脳に拡散制限域を認め脳梗塞の診断にいたり、リハビリと経過観察目的に報告院へ入院となった。発症から時間が経過しており 2 剤併用抗血小板療法（DAPT）の適応はないと考え、二次予防目的でバイアスピリン、ラベプラゾールナトリウム、ロスバスタチンの投与を開始した。</p> <p>2022/03/16（3 回目のワクチン接種から 3 カ月 14 日後）、経過良好のため退院した。</p> <p>試験責任医師は、「脳梗塞」を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありとする合理的な可能性はないと判断した。</p>
-------	-----	-----------------------------	--

事象は救急救命室の診療を要さなかったが、医療機関の診療を要した。

3回目のBNT162b2（コミナティ）接種から3カ月経過していること、高血圧があり、また、48年間の喫煙歴があることから、報告者は「脳梗塞」とBNT162b2との因果関係はないと考えた。

19269	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>CSF 蛋白増加</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心不全；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000629（PMDA）。</p> <p>2022/03/25、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で報告された患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中であるか否か不明）、「高血圧」（継続中であるか否か不明）、「前立腺癌」（継続中であるか否か不明）、「心不全」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者：不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疼痛（入院）、発現日 2022/04/03、転帰「未回復」、報告事象名「両下肢全体の鈍痛」、</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/04、転帰「未回復」、報告事象名「ギラン・バレー症候群/脱髄型（AIDP）」、</p> <p>歩行障害（入院）、発現日 2022/04/04、転帰「未回復」、報告事象名「伝い歩きとなった」、</p> <p>筋力低下（入院）、発現日 2022/04/04、転帰「未回復」、報告事象名「両下肢の筋力低下/両上肢の筋力低下/筋力低下」、</p> <p>CSF 蛋白増加（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/19、転帰「未回復」、報告事象名「髄液検査：蛋白 114mg/dL」。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群、CSF 蛋白増加、疼痛、筋力低下、歩行障害のた</p>
-------	---	--	--

めに入院した（開始日：2022/04/19）。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血中ブドウ糖：（2022/04/19）119 mg / dl、

髄液検査：（2022/04/19）蛋白細胞解離あり、注記：検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数。

診断手順：（2022/04/19）運動神経伝導速度の低下、注記：F 波出現頻度の低下 /F 波潜時の延長。

全血球計算：（2022/04/19）2、注記：単位：/ uL、

総蛋白質：（2022/04/19）114mg/dl。

臨床経過：

2022/03/25、患者は、コミナティの3回目を接種した（ロット番号：不明）。

2022/04/04（ワクチン接種10日後）、患者は、ギラン・バレ症候群を発現した。

2022/04/19（ワクチン接種25日後）、患者は、病院に入院した。

2022/04/25（ワクチン接種31日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/03/25、患者は、コミナティの3回目を接種した。

2022/04/03、両下肢全体の鈍痛が出現し、2022/04/04 から両下肢の筋力低下が出現し、伝い歩きとなった。

同時期から、両上肢の筋力低下を自覚していた。

筋力低下は徐々に進行した。

2022/04/12、患者は、車椅子に乗っていた。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票に関する情報は、以下のように報告された：

臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/04/04）。

報告時点までの、疾患の極期における Hughes の機能尺度分類：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元
に選択）。

電気生理学的検査：

実施（2022/04/19）。

GBS と一致する：

運動神経伝導速度の低下/F 波出現頻度の低下/F 波潜時の延長。

髄液検査：

実施（2022/04/19）。

細胞数 2/uL、糖 119mg / dL、蛋白 114mg/dL。

蛋白細胞解離あり：

検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、および、50 細胞/uL を下回る
CSF 総白血球数。

鑑別診断：

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない（別表参照）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：未実施。

自己抗体の検査：未実施。

先行感染の有無：なし。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/19 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種から 1 週間強で発症しており、またほかに明らかな先行感染の病歴が得られない。病型は脱髄型（AIDP）であり、なんらかの先行感染イベントがあることが多く、ワクチンとの因果関係は否定できないと考えられる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合には提出される。

<p>19270</p>	<p>意識変容状態； 発熱； 蒼白； 頭痛</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000439（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 10:51、13歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、13歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）、注釈：現在アレルギーに対する治療を受けた。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種日：2021/09/19）。</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種日：2021/10/10）。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>現在花粉症を患っている。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/16 11:00、頭痛（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/16）；</p>
--------------	---------------------------------------	-----------------	---

2022/04/16 11:00、蒼白（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/16）、「顔面そう白」と記載された；

2022/04/16 11:00、意識変容状態（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/04/16）、「もうろう」と記載された；

2022/04/16 11:55、発熱（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/16）、「摂氏 37.0 度の発熱」と記載された。

事象「もうろう」、「頭痛」、「顔面そう白」、「摂氏 37.0 度の発熱」は、診療所受診を必要とした。

臨床経過：

2022/04/16 11:00。

頭痛ともうろうを発現した。

2022/04/16、事象の転帰は回復であった。

ワクチン接種後、頭痛を発現した。休息後軽快し、家に帰宅した。

2022/04/16 11:00、KT 35.7、P 63、BP 99/51、Spo2 98。頭痛と顔面そう白を発現した。

2022/04/16 11:05、P 74、BP 109/63。

2022/04/16 11:10、医師が診察した。

2022/04/16 11:15、P 79、BP 124/73、Spo2 99。頭痛を発現した。返答あるがすぐ閉眼した。

2022/04/16 11:25、KT 36.7、P 79、BP 117/67、Spo2 99。

2022/04/16 11:35、BP 110/62、P 68。

2022/04/16 11:45、医師が診察した。

2022/04/16 11:55、KT 37.0、P 82、BP 111/57、Spo2 99。自力で端座位可能で

あった。

2022/04/16 12:05、医師が診察した。

2022/04/16 12:15、P 87, BP 107/71, Spo2 96。

2022/04/16 12:20、医師が診察し、帰宅を許可した。

報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は関連なしであると考えた。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の心因反応と思われた。

19271	ストレス心筋症	入院; 腎硬化症; 血液透析	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：“Takotsubo cardiomyopathy after vaccination for coronavirus disease 2019 in a patient on maintenance hemodialysis”, GEN Case Reports, 2021; pgs:1-5、DOI:10.1007/s13730-021-00657-z。</p> <p>80歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血液透析」（継続中）、注記：2年半；</p> <p>「腎硬化症、詳細不明」（継続中）、注記：2年半；</p> <p>「入院」（継続中かは不明）、注記：入院。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のためのアムロジピン；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症のためのカルシトリオール；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症のための炭酸カルシウム。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>カルシトリオール、反応：「続発性副甲状腺機能亢進症」、注記：高リン血症</p> <p>アムロジピン、反応：「高血圧」；沈降炭酸カルシウム、反応：「続発性副甲状腺機能亢進症」、注記：高リン血症。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与1日後、ストレス心筋症（入院、生命を脅かす）、転帰「回復」、 「takotsbo cardiomyopathy」と記載された。</p> <p>患者は、ストレス心筋症のために入院した（入院期間：13日）。</p>
-------	---------	----------------------	---

患者は、以下の検査および処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：正常範囲内； 血圧測定：82/47mmHg； 収縮期血圧：120mmHg；

冠動脈コンピュータ断層撮影：冠動脈に重大な狭窄、注記：および、心突部の広範囲な無動症と心突部バルーニングによるLVの心基部の運動過剰を示さなかった、； C-反応性蛋白：正常範囲内；

心エコー像：舌尖音の正常化された収縮性を示し、注記：心筋セグメント； 正常のまま、注記：診断の1ヵ月後； LVを示す所見を示さなかった、注記：拡大、拡張機能障害または収縮機能障害； LVの心突部無動が明らかになった、注記：心突部バルーニングとそれぞれの心基部壁を温存する； 駆出率：心エコーによって、注記：正常のままだった、； 駆出率：50未満；48%；63%、注記：推定通り takotsubo 心筋症、； 心電図：洞調律を示した、注記：しかし、ST変化は、不変のままだった； より深い陰性T波を示した、注記：5日目に； 回復した、注記：診断の1ヵ月後； 異常； 正常軸を伴う心房細動が新たに明らかになった、注記：I、aVL、V3-6における陰性T波、495msのQTc間隔延長； 510秒、注記：延長； 全血球数：正常範囲内；

心電図QT間隔：0.495秒、注記：延長；

心拍数：114、注記：bpm、不規則なリズムを伴う；

血糖値：正常範囲内； 正常範囲内； 正常； LV outflow tractの圧力勾配：71mmHg；4.2、注記：単位：m/s； 臨床試験：著しくトロポニンI上昇；

身体的診察：Levine 2/6の収縮期性心雑音を明らかにした、注記：第2胸骨左縁で、明瞭な肺音、下肢浮腫なし； トロポニンI：2264 pg/mL、注記：上昇

(30pg/ml以下の正常)；352pg/ml、注記：入院時より低下した。

治療的な処置は、ストレス心筋症の結果としてとられた。

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

追加情報（27Apr2022）：本報告は、以下の文献、Takotsubo cardiomyopathy after vaccination for coronavirus disease 2019 in a patient on maintenance hemodialysis, GEN Case Reports, 2021; pp 1-5; DOI: 10.1007/s13730-021-00657-z. からの文献報告である。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含む：主要な報告者詳細、文献情報（DOI）、臨床検査値、RMH は、完全な文献に従って追加された。

<p>19272</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病</p>	<p>乳癌； 化学療法； 癌手術； 遠隔転移を伴う乳癌</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に新規発症した高齢発症 IgA 血管炎の一例」、第 66 回日本リウマチ学会年次総会・学会 2022; vol : 66、pgs : 457。</p> <p>75 歳の女性患者は、2021/08、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「乳がん手術」（進行中かどうかは不明である）。「乳がん手術」、開始日：2019/12、終了日：2019/12。「化学療法」（継続中）；「複数の転移」（進行中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（死亡）、被疑製品投与の 14 日後、転帰：2021 年「死亡」、「IgA 血管炎」と記載された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：皮膚生検：（2021/09）確認された好中球浸潤とフィブリノイド（注記）：真皮浅層から中層の血管に好中球浸潤や血管壁の壊死；上部消化管内視鏡検査：（2021/09）十二指腸多発びらんが認められた；病理学的検査：細血管（注記）、（2021/09）フィブリノイド壊死が認められた；粘膜下層に細血管壁と好中球浸潤；尿中蛋白／クレアチニン比：（2021）3.6g/gCr、メモ：治療前：（2021）6.9g/gCr、注記：治療開始後 1 週間。</p> <p>治療的な処置は、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果としてとられた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p>
--------------	------------------------	---	--

報告された死因：「IgA 血管炎」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった

臨床情報：

BNT162b2 の 2 回目接種の 14 日後に、紫斑が発症し、患者は IgA 血管炎と診断された。

CMT ロット No. : 他施設での投与のため不明、CMT の接種回数：2、死因：IgA 血管炎。

報告者は、因果関係評価を提供しなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した際に提出される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正データ：VAERS Primary Reporter Add Qualification は上記のいずれもなしに更新された。

追加情報（2022/05/06）：本報告はファイザー医薬情報担当者を紹介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：投与経路の更新、症例経過の更新。

追加情報（2022/05/10）：本報告は、以下の文献源のための文献報告である。

「COVID-19 ワクチン接種後に新規発症した高齢発症 I g A 血管炎の一例」、 「2022 年、第 66 回日本リウマチ学会年次総会・学会;vol : 66」。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である。

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下のとおり：報告者情報（「Report Media」が入力され、「Protect Confidentiality」のチェックが外された）、文献情報、関連した病歴（乳癌外科手術、複数の転移、化学療法、U-TP/cr）、臨床検査値（上部消化管内視鏡検査、病理学、皮膚生検）、2 回目のワクチン接種の開始日、終了日を更新。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19273</p>	<p>ジスキネジア; 筋不快感; 舞踏病</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/17、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/03/17、患者は他院でCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、0.3ml/日（報告の通り）、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>3日後（2022/03/20頃）、筋肉の違和感を感じて接種医院を受診した。</p> <p>接種の3日後、舞踏病の様な不随意運動の症状も発現した。</p> <p>経過観察をしていたが、症状が消失せず専門医への紹介として病院を受診した。</p> <p>担当は脳神経内科の医師が診察した。</p> <p>MRIで脳梗塞ほか器質的な病変は見られず合併症の糖尿病による症状を疑ったが（血糖90、HbA1c6.2%）、検査値はそれ程悪くなかった。</p> <p>2022/03/20症状発現、経過観察の後、専門医受診のために2022/04/25病院に紹介された。</p> <p>2022/04/25、事象の転帰は、未回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象「不随意運動/舞踏病の様な不随意運動」、「舞踏病の様な不随意運動」と「筋肉の違和感」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、および被疑薬と事象間の因果関係を可能性小と考えた。</p>
--------------	----------------------------------	------------	---

再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手できない。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19274</p>	<p>嘔吐； 悪寒； 悪心； 発熱； 腹痛； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000412（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 12:15、26歳2ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、26歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/04/16発現、転帰「不明」。</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/04/16発現、転帰「不明」。</p> <p>腹痛（医学的に重要）、2022/04/17発現、転帰「不明」。</p> <p>悪寒（医学的に重要）、2022/04/17発現、転帰「不明」。</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/04/17発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載。</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、2022/04/17発現、転帰「不明」。</p> <p>「発熱」、「頭痛」、「嘔気」、「嘔吐」、「腹痛」、「悪寒」は診療所に来院を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2022/04/16）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前。</p>
--------------	---	--

臨床経過は以下の通り報告された。

2022/04/16、新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）3回目を接種した。

同日（2022/04/16）、発熱、頭痛が出現した。

2022/04/17、嘔気、嘔吐、腹痛、悪寒が出現し、病院へ搬送された。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>19275</p>	<p>呼吸不全； 皮膚筋炎； 脳梗塞； 間質性肺疾患； 1型糖尿病</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/11、62歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を 62 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>covid19 免疫のために covid19 ワクチン（二回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、62 歳時、投与経路：筋肉内、投与日：2021/08/11）；</p> <p>covid19 免疫のために covid19 ワクチン（二回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、62 歳時、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/21）。</p> <p>患者は薬、食べ物、その他製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、その他病歴はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022/02/17（ワクチン接種 6 日後）、転帰「死亡」；</p> <p>皮膚筋炎（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022/02/17（ワクチン接種 6 日後）、転帰「不明」、全て「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症」と記載された；</p> <p>脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022 年、転帰「不明」；</p> <p>1 型糖尿病（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022 年、転帰「不明」、「緩徐進行 1 型糖尿病」と記載された。</p> <p>呼吸不全（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022 年、</p>
--------------	---	--

転帰「死亡」、「呼吸不全で死亡」と記載された。

患者は間質性肺疾患、呼吸不全、皮膚筋炎、1型糖尿病、脳梗塞（入院期間:38日）。

2022/02/17（ワクチン接種6日後）、患者は皮膚筋炎性間質性肺炎を発症した。

経過中に緩徐進行1型糖尿病も併発した。

皮膚筋炎性間質性肺炎に対して、ステロイド、シクロホスファミド静注療法、タクロリムスの治療を受け、血漿交換療法も行った。

患者はCOVIDワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。

2022/04/09、患者は呼吸不全で死亡し、死因は間質性肺炎であった。

剖検は実施されなかった。

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

因果関係評価は提供されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、受け取る場合提出される。

19276	皮膚筋炎	<p>本報告は以下の文献源の医薬情報担当者からの文献報告である：COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発症または増悪した抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎の 4 例、第 66 回日本リウマチ学会総会総会・学術集会、2022：Vol:66th, pgs:467。</p> <p>70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>皮膚筋炎（入院、転帰：回復、抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎と記載）。</p> <p>特記すべき既往症のない 70 歳の女性は COVID-19 ワクチン（tozinameran）の初回接種後より摂氏 37-38（38 未満）度台の発熱が持続し、ワクチン接種 2 週間後に呼吸苦を自覚し、近医を受診した。酸素飽和度低下を認め、報告病院を受診した。CT スキャンで cNSIP パターンの磨りガラスを認めた。一時挿管管理となった。抗 ARS 抗体陽性を示し、メチルプレドニゾンパルス（mPSL pulse）を施行し、その後 1mg/kg・body のプレドニゾン（PSL）を投与した。タクロリムス（Tac）および血漿交換後、症状は改善し退院した。</p> <p>治療処置は皮膚筋炎の結果としてとられた。</p> <p>報告された科で COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発症または増悪した抗 ARS 抗体陽性皮膚筋炎を経験した。ワクチンは非常に有効で有用であるが、皮膚筋炎の発症および増悪に寄与した可能性が否定できず、今後の症例の蓄積が必要である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	---

<p>19277</p>	<p>不整脈; 動悸</p>	<p>胆管癌</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、56 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「胆管癌」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>接種日：2021/03/24、患者が 56 歳の時、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、ワクチン部位：左腕、接種時刻：09:00 AM）；</p> <p>接種日：2021/04/13、患者が 56 歳の時、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、ワクチン部位：右腕、接種時刻：09:00 AM）、反応：「心臓痛」、「不整脈」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04 発現、動悸（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を受けた：</p> <p>心電図：（2021/05/12）結果不明、注記：正常；（2021/09/22）結果不明、注記：正常。</p> <p>不整脈、動悸の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04、動悸が時に出現、続いた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
--------------	--------------------	------------	--

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過内の事象
発現日。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19278	多形紅斑	<p>本報告は、以下の文献源に対する文献報告である：“Erythema Multiforme after BNT162b2 Vaccination”, Internal Medicine, 2022; pgs:10. 2169/internalmedicine. 9544-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 9544-22。</p> <p>60歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、被疑製品接種の3日後、転帰「回復」、「BNT162b2ワクチン接種後の多形紅斑」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>組織学的検査：診断に至った、注釈：多形紅斑；</p> <p>検査：中心にくぼみを伴う円形浮腫状紅斑を示した、注釈：肘に対称的なくぼみ。</p> <p>多形紅斑の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/27）：</p>
-------	------	--

本報告は、以下の文献源に対する文献報告である、表題 Erythema Multiforme after BNT162b2 Vaccination, Internal Medicine, 2022; Doi: 10.2169/internalmedicine.9544-22。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である：

症例は文献にて特定された追加の情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献および報告者の詳細、患者の詳細、臨床検査値、被疑接種回数、多形紅斑の事象詳細（発現までの時間および期間、受けた治療ははいに更新された、転帰は回復に更新された）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するものである。：事象タブの事象発現国を日本に更新した。

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

<p>19279</p>	<p>免疫不全症；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性気管支炎；</p> <p>細菌感染</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000444。</p> <p>2021/07/06 17:06、75 歳 2 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）を接種した（74 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造企業不明）があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>細菌性気管支炎（医学的に重要）、2022/03/17 発現、転帰「回復」（2022 年）、「難治性気管支炎」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/17 発現、転帰「回復」（2022 年）、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された；</p> <p>細菌感染（非重篤）、2022/03/17 発現、転帰「回復」（2022 年）、「細菌性感染が疑われた」と記載された；</p> <p>免疫不全症（医学的に重要）、転帰「回復」、「免疫低下」と記載された。</p> <p>事象「難治性気管支炎」、「免疫低下」、「細菌性感染が疑われた」、「摂氏 38 度台の発熱」は、病院受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/17、難治性気管支炎が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
--------------	--	---

事象の経過は以下のとおりに報告された：

2 回目ワクチン接種後 8 か月目、摂氏 38 度台の発熱が続き近医受診した。

コロナ抗原検査 2 回陰性であった。

採血にて細菌性感染が疑われた。

クラリス内服を開始し、発熱は改善した。

2022/03/17 から発熱 18 日間続き、クラリス 1 週間投与にて改善した。

しかし患者はこれまでこのような経験がなかったと免疫力の低下を実感していた。

以下の検査処置が実施された：

Blood test: (日付不明) 細菌性感染が疑われた; Body temperature: (日付不明) 摂氏 38 度台, 注記: 2 回目ワクチン接種後 8 か月目、摂氏 38 度台の発熱が続き近医受診した; (2021/07/06) 摂氏 36.8 度, 注記: ワクチン接種前; SARS-CoV-2 test: (日付不明) 陰性, 注記: 検査 2 回。

細菌性気管支炎、免疫不全症、細菌感染、発熱の結果として、治療処置が行われた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおり：

mRNA ワクチンの免疫低下と考えられる症例であり、抗生剤 1 週間投与で改善し軽度であった。ワクチンとの因果関係を否定できないと考える。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

19280	喘息	喘息	<p>初回入手の安全性情報は、非重篤の有害事象のみが報告された。2022/04/25 に入手した追加情報において、本症例は、重篤な有害事象が含まれ、全ての安全性情報を合わせて処理される。</p> <p>これは、医薬情報担当者と規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000162。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200550794。</p> <p>2021/08/12、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、28 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：「気管支喘息／気管支喘息発作」、開始日：2019/11（継続中）、メモ：26 歳時。</p> <p>併用薬の使用があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/12、喘息（医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「喘息発作／気管支喘息／気管支喘息発作」と記載された。</p> <p>事象、「喘息発作／気管支喘息／気管支喘息発作」は、緊急治療室受診に至った。治療的処置は、喘息の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回のワクチン接種後、喘息発作を発現した。初回接種は他院での接種だったため、詳細は不明であった。</p> <p>患者は 2019/11 から気管支喘息発作があり、継続中だった。2019/11 から、医療センターに通院しており、現在も喘息発作予防薬を使用している。</p> <p>初回接種の場所は不明だった。</p> <p>初回接種に関する情報は、患者から聴取した。</p> <p>不明日（ワクチン接種の 15 分後）、患者は気管支喘息／気管支喘息発作を発現し</p>
-------	----	----	---

た。事象は、緊急治療室受診に至った。デキサメタゾン（デカドロン）とステロイド点滴静注により、事象は回復した。有害事象は、製品の使用後に発現した。

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

追加情報（2022/04/25）：本症例は、元々 [2022/04/11] と思われていた追加情報の企業入手日について、 [2022/04/25] であったことを通知するために提出する。

<p>19281</p>	<p>そう痒症; 倦怠感; 発熱; 肝機能異常</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000437。</p> <p>2022/04/16 15:04、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）の接種を受けた（58 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中、メモ：脂質異常症にてアトルバスタチン 10mg 服用中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アトルバスタチン（経口、脂質異常症（継続中）に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/17 07:00 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰：「不明」、「肝機能障害」と記述された。</p> <p>2022/04/17 07:00 発現、発熱（非重篤）、転帰：「回復」（2022/04/20）、「発熱/微熱」と記述された。</p> <p>2022/04/17 07:00 発現、そう痒症（非重篤）、転帰：「回復」（2022/04/19）、「体の搔痒感（皮疹なし）/搔痒感」と記述された。</p> <p>2022/04/17 07:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「不明」。</p> <p>事象の「肝機能障害」及び「倦怠感」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase: (2022/04/25) 355, メモ：肝機能障害を認めた; Aspartate aminotransferase: (2022/04/25) 223, メモ：肝機能障害を認めた;</p>
--------------	--	---

Blood alkaline phosphatase: (2022/04/25) 201, メモ: 肝機能障害を認めた;
Blood bilirubin: (2022/04/25) 1.4, メモ: 肝機能障害を認めた; Blood
lactate dehydrogenase: (2022/04/25) 387, メモ: 肝機能障害を認めた; Body
temperature: (2022/04/16) 36.1 Centigrade, メモ: ワクチン接種前;
(2022/04/17) 38.5 Centigrade, メモ: 最高; Gamma-glutamyltransferase:
(2022/04/25) 152, メモ: 肝機能障害を認めた。

臨床経過:

患者は 58 年 4 ヶ月 (ワクチン接種時の年齢) の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。

2022/04/17 07:00 (ワクチン接種の 1 日後)、肝機能障害が発現した。

事象の経過は以下の通りであった:

2022/04/16 にコロナウイルスに対してワクチン接種を受けた。

2022/04/17、翌日の朝に発熱 (最高摂氏 38.5 度)、倦怠感、体の掻痒感 (皮疹なし) が出現した。

発熱はその後微熱となった。

2022/04/20 には解熱した。

2022/04/19 には掻痒感も消失したが、倦怠感だけが持続した。

2022/04/25 に当院受診した。AST 223、ALT 355、LDH 387、ALP 201、 γ GTP 152、T-Bil 1.4 と肝機能障害を認めた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性: 脂質異常症にてアトルバスタチン 10mg 服用中、10 年程前から服用だが、薬剤性の可能性もあり。

報告医師は以下の通りにコメントした：

元々肝機能は正常の患者であった。ワクチン接種後の症状出現からワクチン副反応の可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19282	可逆性脳血管収縮症候群	<p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片頭痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/11、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「めまい」（継続中かどうか不明）、「頭痛」（継続中かどうか不明）、「片頭痛」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22発現、可逆性脳血管収縮症候群（医学的に重要）、転帰：「未回復」。</p> <p>事象の「可逆性脳血管攣縮症候群」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティは感染予防のために使用された。</p> <p>2022/04/22、有害事象「可逆性脳血管攣縮症候群」が診断された。</p> <p>報告者である消費者またはその他非医療従事者は、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>患者からの報告であった。</p> <p>以前より、めまい、頭痛があったが、ワクチン接種後に従来と異なるもののため2022/04/26（報告のとおり）に病院を受診した結果、可逆性脳血管攣縮症候群として診断された。</p> <p>医師からは、以前から片頭痛がある場合には発症しやすいとのことだった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	-------------	--	---

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

患者タブから関連する病歴「倦怠感」が削除され、経過が更新された。[経過情報が更新された：「以前より、倦怠感、頭痛があったが」から「以前より、めまい、頭痛があったが」に更新された。]

<p>19283</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 による連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、61 歳時）を、</p> <p>2021/02/22 に初回（0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/03/15 に 2 回目（0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/12/10 に 3 回目（追加免疫）（0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10 にすべて発症の予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/20）、「COVID-19 感染」とすべて記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種後 2 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染者濃厚接触者としてポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>被験者は、無症候性患者として自宅療養となった。</p> <p>調査担当医師は、COVID-19 感染の事象を非重篤と分類し、事象が試験薬 BNT162b2 または併用薬に関連があった合理的な可能性はなかったと評価した。</p>
--	--	---

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は、要請され、入手次第、提出される。

19284	サイトメガロウイルス感染； スチル病； 凝血異常； 発熱； 肝不全； 脳出血	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000714。</p> <p>2022/02、67才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（67才時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下のとおり：コミナティ（初回単回量、ロット番号不明）、接種日：2021/06/02、COVID-19 免疫のため</p> <p>コミナティ（2回目単回量、ロット番号不明）、接種日：2021/06/28、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：スチル病（死亡）、発熱（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/09、転帰「死亡」、「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」と記載された；</p> <p>凝血異常（死亡）、発現 2022/04/21、転帰「死亡」、「凝固異常」と記載された；</p> <p>脳出血（死亡）、発現 2022/04/21、転帰「死亡」、「脳出血併発」と記載された；</p> <p>肝不全（死亡）、発現 2022年、転帰「死亡」、「肝不全疑われ」と記載された；</p> <p>サイトメガロウイルス感染（死亡）、発現 2022年、転帰「死亡」、「サイトメガロウイルス（CMV）感染」と記載された。</p> <p>事象「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」、「サイトメガロウイルス（CMV）感染」、「肝不全疑われ」、「凝固異常」、「脳出血併発」は、病院への来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下のとおり：頭部コンピュータ断層撮影： （2022/04/21）脳出血併発。</p> <p>治療的な処置は、スチル病、発熱の結果としてとられた。</p> <p>患者の死亡日は、2022/04/26であった。</p>
-------	---	---

報告された死因：「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」「サイトメガロウイルス（CMV）感染」、「肝不全疑われ」、「凝固異常」、「脳出血併発」。

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/06 または 2022/02/07、患者は3回目のコミナティ・ワクチン接種を受けた。

2022/02/09（ワクチン接種2日後または3日後）、患者は有害事象を発現した。

2022/02/09 より、発熱し、なかなか解熱しなかった。

近医より前医を紹介された。

成人発症スチル病の診断となった。

プレドニゾロン（PSL と報告された）やトシリズマブ（TCZ と報告された）を投与するも難治であった。

経過の中で、サイトメガロウイルス（CMV と報告された）感染をきたした。

肝不全が疑われ、

2022/04/21、報告病院へ転院となった。

転院時、凝固異常があった。

頭部 CT 撮像にて脳出血併発が判明した。

その後、患者は死亡した。

2022/04/26（ワクチン接種2ヵ月10日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：ワクチン接種直後、発熱、自己免疫疾患（重篤）が発症した。ワクチン接種による因果関係は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、情報が入手できた場合あるいは入手できた際に提出される。

<p>19285</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>甲状腺機能 低下症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、ファイザー社非介入試験（プロトコル番号：C4591006）であり、連絡可能な報告者（医師）からの報告である。</p> <p>51歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）（2021/02/24、バッチ/ロット番号：不明、1回目、0.3 ml 単回量および、2021/03/17、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3 ml 単回量および、2021/12/14、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量）を接種した（51歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴には以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺機能低下」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬には以下を含んだ：</p> <p>甲状腺機能低下（継続中）のためにチラーゼンSを内服した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）（発現日：2022/02/16、転帰：「回復」（2022/02/26）、「COVID-19感染」と記載された）；COVID-19（医学的に重要）（発現日：2022/02/16、転帰：「回復」（2022/02/26）、「COVID-19感染」と記載された）。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/02/16）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/16（ワクチン接種後約2ヶ月）、被験者は発熱、咽頭痛、倦怠感および咳嗽の症状があった。</p>
---	----------------------	--

同日、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を実施し陽性となり、自宅療養となった。2022/02/16 から 2022/02 日付不明まで、COVID-19 感染症状に必要なアセトアミノフェン、ロキソニンを頓服使用した。

その後、症状は軽快であった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象が治験薬 BNT162b2 または併用薬に関連ありという合理的な可能性はないと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報がすでに要請され、入手する場合は提出される。

<p>19286</p> <p>嘔吐； 浮動性めまい</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/17 16:00、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、3回目[追加免疫]、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した（69歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/06/14、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）、反応：「腕の痛み」；</p> <p>2021/07/12、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、反応：「微熱」、「接種部位の痒み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（入院）、2022/03/17発現、転帰「不明」、「めまい」と記載された；</p> <p>嘔吐（入院）、2022/03/21発現、転帰「不明」。</p> <p>浮動性めまい、嘔吐のため入院した（開始日：2022/03/21）。</p> <p>以下の検査処置が実施された：</p> <p>Magnetic resonance imaging: (2022/03/21) 異常はなし, 注記: 異常はなし; (2022/04/21) 異常はなし, 注記: 異常はなし。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/17 16:00、3回目のコミナティを接種した。（2021/06/14に1回目、</p>
------------------------------------	--	--

		<p>2021/07/12 に 2 回目を接種した)</p> <p>1 回目接種後は腕の痛み、2 回目接種後は微熱と接種部位の痒みなども出たが 3 回目だけ副反応がなかった。</p> <p>2022/03/17(報告のとおり)、めまいが発現した。</p> <p>2022/03/18 16:00 か 17:00 頃、めまいがした。</p> <p>2022/03/19、めまいがして、10~20 分ほどで治まった。</p> <p>2022/03/20、再度めまいが発現した。5~10 分ほどで治まった。</p> <p>2022/03/21、寝ているときにひどくめまいがした。</p> <p>2022/03/21、嘔吐が発現した。嘔吐が続き、兄に救急車を呼んでもらい入院した。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19287</p>	<p>予防接種の 効果不良; COVID - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。</p> <p>49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内）を</p> <p>2021/07/11、1 回目（単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2021/08/01、2 回目（単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/03/13、3 回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）接種した（48 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p>

		<p>ワクチン接種以降、covid-19 ウイルス検査（鼻腔スワブ）を受けた。</p> <p>2022/04/25、検査結果は陽性であった。</p> <p>2022/04/25、COVID-19（医学的に重要）が発現し、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/25、予防接種の効果不良（医学的に重要）が発現し、転帰「不明」であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19288	第3脳神経不全麻痺	<p>頭位性回轉性めまい</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Case Report: Isolated, unilateral oculomotor palsy with anti-GQ1b antibody following COVID-19 vaccination.」、F1000Research、2022年、vol:10、pgs : 1142 ページ、DOI:10.12688/f1000research.74299.2；</p> <p>「Case Report: Isolated, unilateral oculomotor palsy with anti-GQ1b antibody following COVID-19 vaccination.」、F1000Research、2021年、Vol:10、pgs : 1142 ページ、DOI:10.12688/f1000research.74299.2。</p> <p>65歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（BNT162 B2）（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「良性発作性頭位めまい症」（継続中かは不明）、注釈：かかった時期不明。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>カナリア、反応：「糖尿病」、注釈：7年の病歴、プロスタグランジン、反応：「緑内障」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 免疫のための BNT162b2 (初回)。

以下の情報が報告された：

第3脳神経不全麻痺 (医学的に重要)、転帰「不明」、「Isolated, unilateral oculomotor nerve palsy with anti-GQ1b antibody」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

Antibody test: Negative; Antineutrophil cytoplasmic antibody: Negative; Negative; Antinuclear antibody: Negative; Blood cholinesterase: Negative; Blood glucose (78-109): 162 mg/dl, notes: Elevated; CSF oligoclonal band: Negative; CSF test abnormal: showed mild albuminocytologic dissociation; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): 7.8 %; cytoplasmic ANCA: Negative; myelin basic protein: 31.3 pg/mL, notes: (normal range: less than 102 pg/mL)、磁気共鳴画像：ガドリニウムによる腫脹を示した、注釈：動眼神経の右海綿静脈部分であるが、動脈瘤、腫瘍の徴候はなく、海綿静脈洞および眼窩尖の炎症が示された、Mononuclear cell count (0-5): 2, notes: Units: cells/mm³; Neurological examination: Normal, notes: cranial nerves: revealed mild blepharoptosis, notes: limitation of adduction, and vertical gaze on the right side with convergence insufficiency; Ophthalmological examination: metric (right: 3.5 mm, left: 3.0 mm), notes: and the right pupil was slightly slowly reactive to light; Protein total (10-40): 52 mg/dl; Reflex test: Normal; Serology test: identified the presence of anti-GQ1b IgG, notes: antibody (1.82, normal cut-off index less than 1), a pathognomonic marker for MFS. Other antibodies against glycoconjugates, including ganglioside GM1, antinuclear antibodies, perinuclear antineutrophil; Thyroid function test (78-109): 162 mg/dl。

第3脳神経不全麻痺の結果として治療処置が施された。

追加情報 (PRD/SRD 2022/04/27)：

本報告は、症例報告と題された以下の文献源からの文献報告である：

Isolated, unilateral oculomotor palsy with anti-GQ1b antibody following COVID-19 vaccination, F1000Research, 2022; Vol:10; PP: 1142; DOI: 10.12688/f1000research.74299.2。

本報告は、正式文献の受領に基づく追加報告である、

本症例は、正式文献内で確認された追加情報を含めるため更新された。

追加投与を更新した：

報告者および文献情報を更新した、臨床検査値、関連する病歴、被疑薬、事象の詳細を追加した。

これ以上の追跡調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正データ：

文献分野での著者の名前を更新した。

追加情報 (PRD/SRD 2022/05/05)：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

表題「Case Report: Isolated, unilateral oculomotor palsy with anti-GQ1b antibody following COVID-19 vaccination」, F1000Research, 2021年;
Vol:10; PP: 1142 ページ; DOI: 10.12688/f1000research.74299.2。

本追加報告は、文献全文の受領に基づいており、症例は文献全文で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された追加事項：文献情報が更新された。BNT162B2 が BLA に再コーディングされた。

			<p>再調査は不可であり、ロット/パッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>19289</p>	<p>倦怠感； 寝たきり； 異常感； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、製品情報センターを介して、連絡可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者本人である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、2021/09/09 に（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2021/09/30 に（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院）、COVID-19 の疑い（入院）、転帰「不明」、すべて「コロナにかかって」と記述、</p> <p>異常感（入院）、転帰「不明」、「気分が悪くて」と記述、</p> <p>倦怠感（入院）、転帰「不明」、「体がだるくて/倦怠感」と記述、</p> <p>寝たきり（入院）、転帰「不明」、「1 日中布団の上に横になったまま/一日中床に臥せている」と記述された。</p> <p>患者は、薬効欠如、COVID-19 の疑い、異常感、倦怠感、寝たきりのために入院した（入院日：2022/03/21、退院日：2022/03/31、入院期間：10 日）。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者はコロナにかかってから現在に至るまで、気分が悪くて体がだるくて、どうしようもなく 1 日中布団の上に横になったままの生活をしている。一日中床に臥せているような、気分が悪くて倦怠感がある。</p> <p>今年の 2022/03/21 月曜日から 2022/03/31 木曜日まで 10 日間コロナで病院に入院した。</p> <p>患者は、薬効欠如、COVID-19 の疑い、異常感、倦怠感、寝たきりのために入院した（入院日：2022/03/21、退院日：2022/03/31、入院期間：10 日）。</p>
--------------	--	---

薬効欠如、COVID-19の疑い、異常感、倦怠感、寝たきりの結果として治療的処置がとられた。

そのときに、ゼビュディ点滴静注液 500ml を初日 1 回受け、ラゲブリオカプセル 200 mgを 1 日 2 回 1 回 4 カプセル 5 日間服用した。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。
追加情報の入手は期待できない。

19290	うつ病； チアノーゼ； 冷感； 冷汗； 失神寸前の状態； 感覚鈍麻； 感覚障害； 振戦； 末梢性ニューロパチー； 疼痛； 蒼白； 血圧上昇	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000440（PMDA）。</p> <p>2022/04/24 16:40、57歳男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/08/31、57歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、患者はこれまでに、ワクチンの種類（COVID-19）の予防接種を受けた後に、症状（関節痛）があった。）、接種日：2021/09/16、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」；</p> <p>コミナティ（2回目単回量、患者はこれまでに、ワクチンの種類（COVID-19）の予防接種を受けた後に、症状（関節痛）があった。）、接種日：2021/10/16、COVID-19免疫のため、反応：「関節痛」。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04 発現、冷汗（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04 発現、感覚障害（非重篤）、転帰「軽快」、「左手感覚異常」と記載；</p> <p>2022/04 発現、疼痛（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/24 発現、うつ病（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/24 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「軽快」、「末梢神経障害」と記載；</p> <p>2022/04/24 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射」と記載；</p> <p>2022/04/24 16:40 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「BP 174/91、181/89、175/89」と記載；</p>
-------	--	--

2022/04/24 16:40 発現、蒼白（非重篤）、転帰「軽快」、「顔色不良」と記載；

2022/04/24 16:40 発現、冷感（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/04/24 16:40 発現、振戦（非重篤）、転帰「軽快」、「注射直後から強くなった左手のふるえ」；

2022/04/24 16:40 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「軽快」、「左上肢の痺れ」と記載；

2022/04/24 17:10 発現、チアノーゼ（非重篤）、転帰「軽快」。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/24）174/91、注記：16:40；（2022/04/24）175/89、注記：17:10；（2022/04/24）181/89、注記：16:45；

体温：（2022/04/24）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；（2022/04/24）摂氏 36.4 度、注記：16:40；（2022/04/24）摂氏 36.6 度、注記：17:10；

心拍数：（2022/04/24）89、注記：16:40；（2022/04/24）83、注記：17:10；（2022/04/24）92、注記：16:45；

酸素飽和度：（2022/04/24）98%、注記：16:40；（2022/04/24）およそ 98、注記：17:10；（2022/04/24）98%、注記：16:45。

治療的な処置は、血圧上昇、チアノーゼの結果としてとられた。

臨床情報：

2022/04/24（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、ワクチン接種直後に左上肢の痺れを感じた。

その後、冷感、顔色不良が認められた。

報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と分類した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：左手感覚異常は、針が神経に接触した可能性がある。冷や汗は、疼痛に対する状況性の迷走神経反射の可能性はある。

本報告は、末梢神経障害NOS、血管迷走神経反射の基準を満たした。

情報源として添付された予診票による情報。

現時点で、住民票のある自治体と接種券又は右上の請求先に記載されている自治体は同じであった。

患者は新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応の可能性について理解した。

現在、患者は何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていない。

患者は過去1ヶ月に病気にかかったり熱が出たりしなかった。

患者はワクチン接種日に具合が悪くなく、けいれん（ひきつけ）を起こさなかった。

患者は、薬や食品に対して重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

患者はこれまでに、ワクチンの種類（COVID-19）の予防接種を受けた後に、症状（関節痛）があった。

患者は妊娠している可能性（生理が遅れているなど）はなく、現在授乳中でなかった。

患者は2週間以内に予防接種を受けなかった。

患者は、今回の予防接種について質問はなかった。

ワクチン接種量は0.3mlであった。

健康観察記録表：

2022/04/24 16:40、体温（KT）：摂氏36.4度、心拍数（P）：89、血圧測定（BP）：174/91、酸素飽和度（Spo2）：98%、症状：左手のしびれ（注射直後から強くなった左手のふるえ）、チアノーゼ(-)、顔色不良、冷感(+).

2022/04/24 16:45、心拍数（P）：92、血圧測定（BP）：181/89、酸素飽和度

(Spo2) : 98%、症状 : 両手冷感軽度、左手のしびれは少し楽になったが持続、左手のふるえ持続、処置 : 16:50、医師に診察され、20分経過観察された、血圧治療中断、うつもあった。

2022/04/24 17:10、体温 (KT) : 摂氏 36.6 度、心拍数 (P) : 83、血圧測定

(BP) : 175/89、酸素飽和度 (Spo2) : およそ 98%、症状 : 両手冷感、左右差なし、チアノーゼ、処置 : 17:10、医師に診察され、17:15、帰宅した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている :

事象タブ (事象「うつ」が追加され、事象の説明「左上の痺れ」は、「左上肢の痺れ」に更新された) および経過情報の修正 (「[左上の痺れ]と記載」は「[左上肢の痺れ]と記載」に更新され、「ワクチン接種直後に左上の痺れを感じた。」は「ワクチン接種直後に左上肢の痺れを感じた。」に更新され、「患者は予防接種を受けなかった。」は「患者は2週間以内に予防接種を受けなかった。」に更新され、「処置 : 19:50、医師に診察され、20分経過観察された」は「処置 : 16:50、医師に診察され、20分経過観察された」に更新され、「左手のしびれは楽が持続」は「左手のしびれは少し楽になったが持続」に更新され、そして「血圧治療中断」は「血圧治療中断、うつもあった」に更新された)。

<p>19291</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>無症候性 C O V I D - 1 9</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のために BTN162b2（コミュニティ、注射剤）、</p> <p>2021/02/22、（0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）の初回接種、</p> <p>2021/03/15、（0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）2 回目接種、</p> <p>2021/12/14、（0.3ml 単回量 2 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10、無症候性 COVID-19（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/17）、「無症候性 COVID-19 感染」と記載された、</p> <p>2022/02/10、予防接種の効果不良（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/17）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10、COVID-19 感染者の濃厚接触者として PCR 検査を実施し陽性となった。無症候症例として自宅療養となった。</p>
---	--	--

2022/02/17、回復した。

患者の生年月日は 2022/02/23 と報告された（報告通り）。

調査担当医師は事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

報告者は、「予防接種の効果不良」、「無症候性 COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連なしとみなした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要求されており、入手した場合、提出される。

<p>19292</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>		<p>うつ病；</p> <p>悪心；</p> <p>神経精神症 状；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 のために連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 14:00、33 歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/11/30、注射剤、左腕、初回、0.3ml 単回量）</p> <p>2021/03/17 14:52（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/11/30、左腕、2 回目、0.3ml 単回量）、32 歳時、すべて筋肉内接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹」（継続中）；</p> <p>「うつ状態」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「精神神経症状」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「頭痛」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「悪心」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カロナールを頭痛のために経口服薬、開始日：2021/03/18（継続中）；</p> <p>ドンペリドンが悪心のために経口服薬、開始日：2021/03/17（継続中）；</p> <p>リフレックス（ミルタザピン）をうつ病のために経口服薬、開始日：2021/06/30、停止日：2022/03/29；</p> <p>加味逍遙散 [ANGELICA ACUTILOBA ROOT; ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME; BUPLEURUM FALCATUM ROOT; GARDENIA JASMINOIDES FRUIT; GLYCYRRHIZA SPP. ROOT; MENTHA CANADENSIS HERB; PAEONIA LACTIFLORA ROOT; PAEONIA X SUFFRUTICOSA ROOT BARK; PORIA COCOS SCLEROTIUM; ZINGIBER] を精神神経症状のために経口服薬、開始</p>
---	--	--	---

		<p>日：2021/10/13（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下が含まれた：</p> <p>ファモチジン、反応：「皮膚疾患」；</p> <p>ルパファン、反応：「皮膚疾患」。</p> <p>2022/03/06、摂氏 38 度台の発熱がみられた。</p> <p>同日 PCR 検査を実施し COVID-19 感染の陽性結果がでたため自宅療養となった。</p> <p>2022/03/16、被験者は COVID-19 感染から回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象 COVID-19 と BNT162b2 との関連がある合理的な可能性はないと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。製品情報において原資料の矛盾により加味逍遙散の開始日を 2021/10/31 から 2021/10/13 に修正した。</p>
19293	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーショック</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/9、男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>2021/9、アナフィラキシーショック（医学的に重要）が発現、転帰「不明」；</p>

		<p>2021/9、かゆみ（非重篤）、転帰「不明」、「痒み」と記載された。</p> <p>臨床経過：2021/9頃、患者は初回接種を受け、数分後に症状が発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は得られていない。さらなる情報は期待できない。</p>
19294	不整脈	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000602（PMDA）。</p> <p>2021/07/24、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、71歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/24発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/07/24、血圧測定：88/58、95/96、注記：88/58、臥床し95/56（いつもは血圧：110位）；</p> <p>2021/07/24、体温：セ氏36.2度；</p> <p>2021/07/24、心拍数：70；</p> <p>2021/07/24、酸素飽和度：98%；</p> <p>2021/07/24、呼吸数：24であった。</p>

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/24、接種後 20 分位経過した頃に、深く息を吸いたい、心臓が早く打っているような感じがするとのことで、救護室へ自力で歩行し移動した。

2021/07/24、臨床検査では体温摂氏 36.2 度、BP 88/58、臥床し BP 95/56、心拍数は 70、不整脈を発現、2～3 回/分であった。

呼吸数 24、Spo2 98%、診察および治療後、経過観察後、BP 110/いつもは血圧 110 位、徐々に心拍数も正常となった。

14:25、体調はやや軽快し、タクシーにて帰宅した。

事象不整脈の転帰は軽快であった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するための提出である：

修正（DSU）：

臨床検査（血圧測定）結果および注記の修正として、結果：「88/58、95/56、110/（未確認）」は「88/58、95/96」に更新され、注記は「88/58、臥床し 95/56、110/（未確認）」から「88/58、臥床し 95/56（いつもは血圧：110 位）」に更新され、

			<p>経過情報において、「14:25、体調は軽快し、タクシーにて帰宅した。」は「14:25、体調はやや軽快し、タクシーにて帰宅した」に更新された。</p>
--	--	--	---

<p>19295</p>	<p>四肢不快感； 末梢性ニューロパチー； 異常感； 関節痛</p>	<p>悪心； 脳梗塞</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000438。</p> <p>2022/4/24 15:32、48 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加）、0.3ml 単回（ロット番号：FM3289、夕刻期限：2022/8/31、48 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴：「脳こうそく」（継続）、記載：抗凝血剤（クロピドグレル）；「嘔気」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬：脳こうそく（継続中）のためにクロピドグレルがとられた。</p> <p>予防接種病歴：コミナティ（1 回目）、投与日：2021/10/2、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目）、投与日：2021/10/23、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/4/24 15:40、四肢違和感（非重篤）発現、転帰「未回復」、「四肢（指先まで）の違和感」と記載された；</p> <p>2022/4/24 15:40、関節痛（非重篤）発現、転帰「回復」、「関節痛（軽度）」と記載された；</p> <p>2022/4/24 15:40、末梢神経障害（医学的に重要）、「違和感」（非重篤）発現、転帰「未回復」、いずれも「末梢神経障害 NOS（違和感）」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood phosphorus: (2022/4/24) 76, メモ: At 15:40; Blood pressure measurement: (2022/4/24) 144/96, メモ: At 15:40; Body temperature: (日付不明) 36.2 Centigrade, メモ: before vaccination; (2022/4/24) 36.8 Centigrade, メモ: At 15:40; Oxygen saturation: (2022/4/24) 96 %, メモ: At 15:40.</p> <p>臨床経過：ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.2 度であった。患者の家族歴は不明だった。相当以前、造影剤の直後に嘔気の病歴があった。</p> <p>2021/10/2、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p>
--------------	--	--------------------	--

2021/10/23、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、安価医療、2 回目）の接種を以前に受けた。

2022/4/24 15:32（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FM3289、有効期限 2022/8/31、3 回目、単回量、0.3ml、投与経路不明）の接種を受けた。

2022/4/24 15:40（ワクチン接種の 6 分後）に末梢神経障害 NOS（違和感）、四肢（指先まで）の違和感を経験し、事象の転帰は未回復だった。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/4/24 15:32、患者はコミナティの 3 回目の投与を受けた、それ以前に症状はなかった、15:40、関節痛（軽度）、四肢（指先まで）の違和感を経験、16:00 に関節痛は消失、16:02 に、四肢に違和感のみ残存した。

患者は、1 回目および 2 回目のワクチン接種（コミナティ）の後、症状はなかった。

15:40 に、KT（体温）は摂氏 36.8 度、P（血中リン）は 76、BP（血圧）は 144/96、Spo2（酸素飽和度）は 96%であった。

ワクチン接種の 5 分後、関節痛が出現、自製内、四肢（指先まで）の違和感を経験し、16:00 に症状は消失、四肢にしびれともつかない違和感のみ残存した。

16:02、医師は患者に帰宅を許可した。

ワクチンの予診票での留意点では、患者は 47 歳女性だった。検査前の体温は、摂氏 36.2 度であった。COVID-19 ワクチンの初回接種ではなかった。

2021/10/2、患者は初回接種を受けた。

2021/10/23、患者は 2 回目の接種を受けた。

これは、患者の地方自治体の名前であった。

患者はワクチン接種ガイドを読んで、接種の効果や内在する副反応を理解した。

患者は、最近脳こうそくの治療を受けた（抗凝血剤（クロピドグレル））。

患者は、1 か月以内に病気になったり熱が出たりしなかった。

当日、体に具合が悪いところはなかった。

患者は、痙攣（ひきつけ）を発症しなかった。

患者は、造影剤で嘔気があった。

患者は、ワクチン接種を受けて具合が悪くならなかった。

患者は現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）や授乳中ではなかった。

患者は2週間以内に予防接種を受けなかった。

患者は予防接種について質問はなかった。

医師のコメントはワクチン接種可能だった。

2022/4/24、患者はワクチン接種を受けることができた。

ワクチンの名前はコミナティ、ロット番号はFM3289、有効期限は2022/8/31だった。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

その他の疾病など事象の原因の可能性となるものはなかった。

報告医は次のようにコメントした：30分の経過観察終了時に違和感はまだ残存していたが、症状は軽微であり、今後軽快することが期待される。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出する。

修正（DSU）：事象および経過情報を修正（「関節痛（軽度）」の転帰を「未回復」から「回復」に更新した）。

<p>19296</p>	<p>発疹； 紅斑； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。規制受付番号：v2210000662（PMDA）。</p> <p>2021/07/12 13:05、63歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（63歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/12 13:22、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰「軽快」。</p> <p>2021/07/12 13:22、発疹（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「左上腕前腕に発疹」と記述された。</p> <p>2021/07/12 13:22、紅斑（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「左上腕前腕に発赤」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>経過観察終了時（2021/07/12 13:22）、左上腕前腕に発赤発疹出現認め、患者より看護師に訴えあり、医師指示によりアレグラ（60）服用。</p> <p>体温（T）摂氏 36.6 度、心拍（HR）93/分、SpO2 96%、血圧（BP）204/116（高血圧治療中、今朝服用済）。</p> <p>13:50（15分経過）、症状（発疹）軽減、BP 178/104。</p> <p>患者は気分不快もなく帰宅した。</p> <p>2021/07/12 13:55、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：</p> <p>血圧：（2021/07/12）204/116；（2021/07/12）178/104、注：13:50（15分後）；体温：（2021/07/12）摂氏 36.3 度；心拍：（2021/07/12）93、注：93/分；酸素飽和度：（2021/07/12）96 %。</p>
--------------	-----------------------------	--

血圧上昇、紅斑、発疹により、治療的処置がとられた。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

報告者は事象を非重篤、BNT162b2に関連ありと判断した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号情報は要請中であり、入手の場合は提出される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正データ：

事象タブと経過から事象異常感を削除した。

経過情報は更新された：

[「患者は帰宅、気分不快が発現した」は「患者は気分不快もなく帰宅した」へ更新された]

19297	<p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多尿；</p> <p>夜間頻尿；</p> <p>座位障害者；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>活動性低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腎症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>歩行障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/04、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中か不明）、メモ：10年程前に：「左足の状態が悪く、正しく歩けない」（継続中か不明）、メモ：10年程前に：「糖尿病の傾向」（継続中か不明）；「脊椎環境作症手術」（継続中か不明）、メモ：3年前；「脊柱管狭窄症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、COVID-19免疫のため、反応：「副反応無し」、コミナティ（2回目投与、COVID-19免疫のため、反応：「副反応無し」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>食欲減退（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「食欲低下/食欲不振」と記載された。</p> <p>歩行障害（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された。</p> <p>活動性低下（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「座ってままだと脚が硬直し動けなくなる/肩、腕が上がらない。」と記載された。</p> <p>夜間頻尿（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「四肢が痺れ/大臀筋が痺れ」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「四肢に激しい痛み」と記載された。</p> <p>疼痛（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「大臀筋に激しい痛み/上半身に痛み」と記載された。</p> <p>体重減少（非重篤）は、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「急に痩せて/これま</p>
-------	---	---	--

で体重は 4.5kg 減少」と記載された。

座位障害者（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「椅子に座れず」と記載された。

筋力低下（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「脚に力が入らず起き上がる事が困難」と記載された。

悪心（非重篤）、発現 2022/03/25、転帰「不明」、「吐き気」と記載された。

体調不良（非重篤）、発現 2022/04/15、転帰「不明」。

多尿（非重篤）、転帰「不明」、「尿多量」と記載された。

腎症（非重篤）、転帰「不明」、「腎臓が悪い」と記載された。

事象「座ってままだと脚が硬直し動けなくなる/肩、腕が上がらない」、「体調不良」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：Alanine aminotransferase (5-45)：(2022/04/15) 23, メモ：U/L; Albumin globulin ratio (1.36-2.26)：(2022/04/15) 1.24, メモ：low; Antibody test：(2022/04/15) 0.8, メモ：U/mL 基準値：4.5 未満; Antinuclear antibody：(2022/04/15) 80, メモ：倍, high 基準値：40 未満; Aspartate aminotransferase (10-40)：(2022/04/15) 17, メモ：U/L; Basophil percentage (0.0-3.0)：(2022/04/15) 0.5 %; Blood albumin (57.5-69.2)：(2022/04/15) 55.5 %, メモ：low; Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/04/15) 89, メモ：U/L; Blood calcium (8.6-10.1)：(2022/04/15) 9.5 mg/dL; Blood chloride (98-108)：(2020/10/14) 103 mEq/L; (2022/04/15) 103 mEq/L; Blood cholesterol (130-219)：(2022/04/15) 162 mg/dL; Blood creatine phosphokinase (50-250)：(2022/04/15) 54, メモ：U/L; Blood creatinine (0.61-1.04)：(2022/04/15) 1.17 mg/dL, メモ：high; Blood glucose：(2022/04/15) 117 mg/dL; Blood lactate dehydrogenase (115-245)：(2022/04/15) 193, メモ：U/L; Blood potassium (3.6-5.0)：(2020/10/14) 4.2 mEq/L; (2022/04/15) 4.5 mEq/L; Blood sodium (135-147)：(2020/10/14) 138 mEq/L; (2022/04/15) 139 mEq/L; Blood triglycerides (35-149)：(2022/04/15) 116 mg/dL; Blood urea (8-22)：(2020/10/14) 17 mg/dL; (2022/04/15) 20 mg/dL; Blood uric acid (3.7-7.0)：(2022/04/15) 5.4 mg/dL; コンピュータ断層撮影：(2022/03/25) 骨に異常は無し; C-reactive protein：(2022/04/15) 6.01 mg/dL, メモ：high 基準値：0.30 未満; (2022/04/20) 4.4 mg/dL, メモ：high; Eosinophil count (0.0-10.0)：(2022/04/15) 4.3 %; Gamma-

glutamyltransferase: (2022/04/15) 56, メモ: U/L 基準値: 75 未満; Globulin (2.0-3.3): (2022/04/15) 4.4 %, メモ: high; Globulin (5.9-9.7): (2022/04/15) 13.3 %, メモ: high; Globulin (8.0-12.2): (2022/04/15) 11.3 %; Globulin (11.1-22.0): (2022/04/15) 15.5 %; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/04/15) 6.6 %, メモ: high; Granulocyte count: (2022/04/20) 7700, メモ: /uL; Granulocyte percentage: (2022/04/20) 74.0 %; Haematocrit (39.8-51.8): (2022/04/15) 37.2 %, メモ: low; Haematocrit: (2022/04/20) 36.7 %; Haemoglobin (13.5-17.6): (2022/04/15) 12.6 g/dL, メモ: low; Haemoglobin: (2022/04/20) 12.3 g/dL; High density lipoprotein (40-86): (2022/04/15) 54 mg/dL; Lipase (13-55): (2022/04/15) 22, メモ: U/L; Lymphocyte count: (2022/04/20) 2100, メモ: /uL; Lymphocyte count (20.0-51.0): (2022/04/15) 18.8 %; Lymphocyte percentage: (2022/04/20) 20.5 %; 磁気共鳴画像: (2022/03/25) 骨に異常は無し; Mean cell haemoglobin: (2022/04/20) 30.9, メモ: pg; Mean cell haemoglobin (28.0-34.6): (2022/04/15) 30.1 pg; Mean cell haemoglobin concentration: (2022/04/20) 33.6, メモ: g/dL; Mean cell haemoglobin concentration (31.6-36.6): (2022/04/15) 33.9 %; Mean cell volume: (2022/04/20) 92.1, メモ: um3; Mean cell volume (83-102): (2022/04/15) 88, メモ: fL; Mean platelet volume: (2022/04/20) 7.6, メモ: um3; Monocyte count: (2022/04/20) 600, メモ: /uL; Monocyte count (2.0-12.0): (2022/04/15) 4.8 %; Monocyte percentage: (2022/04/20) 5.5 %; Neutrophil percentage (35.0-73.0): (2022/04/15) 71.6 %; Platelet count (13.0-36.9): (2022/04/15) 40.7, メモ: 10000 /uL, high; Platelet count: (2022/04/20) 362000, メモ: /uL, high; Platelet distribution width: (2022/04/20) 13.2 %, メモ: low; Procalcitonin: (2022/04/20) 0.276 %; Protein total (6.7-8.3): (2022/04/15) 7.2 g/dL; Red blood cell count (427-570): (2022/04/15) 419, メモ: 10000/uL, low; (2022/04/20) 399, メモ: 10000/uL; Red blood cell sedimentation rate (2-10): (2022/04/15) 63, メモ: mm; Red cell distribution width: (2022/04/20) 14.2 %; White blood cell count (3900-9800): (2022/04/15) 10000, メモ: /uL, high; (2022/04/20) 10400, メモ: /uL, high。

感覚鈍麻、座位障害者、歩行障害、体重減少、食欲減退、四肢痛、疼痛、活動性低下、夜間頻尿、筋力低下、悪心、体調不良、多尿、腎症の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の説明：3回目のワクチン接種後、患者は、四肢が痺れ、大臀筋が痺れを発現し、椅子に座れず、歩行困難であった。

急に痩せて、食欲低下を発現した。

2022/03/04にワクチン接種し、3月10日頃から容態変化した。

本事象は、製品の使用後に発現した。

追加情報：1回目から3回目までファイザーであった。

2回目接種後までは特に副反応無しであった。

1,2回目接種はかかりつけ医で接種し、3回目は大型接種会場にて接種した。

2022/03/10頃より、患者は、四肢、大臀筋などに激しい痛みと、四肢に痺れ、大臀筋などに痺れが発現した。歩行困難となった。

座ってままだと脚が硬直し動けなくなった。

食欲不振。患者は夜間頻尿で3~4回起きた。

夜間起床時、脚に力が入らず起き上がる事が困難であった。

2022/03/25、痛みが続くため、患者は、3年前に脊椎環境作症手術をした PRIVACY A 病院の脊椎外科を受診した。

磁気共鳴画像 (MRI) とコンピュータ断層撮影 (CT) を撮ったが、骨に異常は無かった。

患者は処方薬「ミロガバリンベシル酸塩 (タリージェ) 2.5mg」を2度服用したが、吐き気などがあり、服用を停止した。

患者は同時に処方されたロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン) を3回/日服用した。

ロキソニンを服用後2時間程で、痛みは治まり、ストレッチやマッサージをし、脚の痛みは治りつつあったが、上半身に痛みが出始めた。肩、腕が上がらなかった。就寝前にロキソニンを服用しないと痛みで眠れなかった。

2022/04/15、体調不良が発現したため、かかりつけ医 (PRIVACY B 医院) で血液検査を実施した。ロキソニンのジェネリックが処方された。

血液検査値: Alanine aminotransferase (ALT (GPT)) (5-45): (2022/04/15) 23, メモ: U/L; Albumin globulin ratio (A/G ratio (P/F)) (1.36-2.26): (2022/04/15) 1.24, メモ: low; Antibody test (anti-CCP antibodies) (基準値: 4.5未満): (2022/04/15) 0.8, メモ: U/mL; Antinuclear antibody (Antinuclear antibody (FA)) (基準値: 40未満): (2022/04/15) 80, メモ: 倍,

high; Aspartate aminotransferase (AST(GOT)) (10-40) : (2022/04/15) 17, ✕
 ㊦: U/L; Basophil percentage (basophil) (0.0-3.0) : (2022/04/15) 0.5 %;
 Blood albumin (ALB) (57.5-69.2) : (2022/04/15) 55.5 %, ✕㊦: low; Blood
 alkaline phosphatase (ALP/IFCC) (38-113) : (2022/04/15) 89, ✕㊦: U/L;
 Blood calcium (Ca) (8.6-10.1) : (2022/04/15) 9.5 mg/dL; Blood chloride
 (Cl) (98-108) : (2020/10/14) 103 mEq/L; (2022/04/15) 103 mEq/L; Blood
 cholesterol (Cholesterol total) (130-219) : (2022/04/15) 162 mg/dL; Blood
 creatine phosphokinase (CK) (50-250) : (2022/04/15) 54, ✕㊦: U/L; Blood
 creatinine (Creatinine) (0.61-1.04) : (2022/04/15) 1.17 mg/dL, ✕㊦: high;
 Blood glucose (Blood glucose-180) : (2022/04/15) 117 mg/dL; Blood lactate
 dehydrogenase (LD/IFCC) (115-245) : (2022/04/15) 193, ✕㊦: U/L; Blood
 potassium (K) (3.6-5.0) : (2020/10/14) 4.2 mEq/L; (2022/04/15) 4.5 mEq/L;
 Blood sodium (Na) (135-147) : (2020/10/14) 138 mEq/L; (2022/04/15) 139
 mEq/L; Blood triglycerides (Triglycerides) (35-149) : (2022/04/15) 116
 mg/dL; Blood urea (BUN) (8-22) : (2020/10/14) 17 mg/dL; (2022/04/15) 20
 mg/dL; Blood uric acid (Uric acid) (3.7-7.0) : (2022/04/15) 5.4 mg/dL; C-
 reactive protein (CRP Fixed quantity) (基準値: 0.30 未滿) : (2022/04/15)
 6.01 mg/dL, ✕㊦: high; Eosinophil count (Eosinophils) (0.0-10.0) :
 (2022/04/15) 4.3 %; Gamma-glutamyltransferase (Gamma-GT) (基準値: 75 未
 滿) : (2022/04/15) 56, ✕㊦: U/L; Globulin (Alpha-1 GLB) (2.0-3.3) :
 (2022/04/15) 4.4 %, ✕㊦: high; Globulin (Alpha-2 GLB) (5.9-9.7) :
 (2022/04/15) 13.3 %, ✕㊦: high; Globulin (Beta GLB) (8.0-12.2) :
 (2022/04/15) 11.3 %; Globulin (Gamma GLB) (11.1-22.0) : (2022/04/15)
 15.5 %; Glycosylated haemoglobin (HbA1C(NGSP)) (4.6-6.2) : (2022/04/15)
 6.6 %, ✕㊦: high; Haematocrit (haematocrit) (39.8-51.8) : (2022/04/15)
 37.2 %, ✕㊦: low; Haemoglobin (Amount of hemoglobin) (13.5-17.6) :
 (2022/04/15) 12.6 g/dL, ✕㊦: low; High density lipoprotein (HDL
 cholesterol) (40-86) : (2022/04/15) 54 mg/dL; Lipase (13-55) : (2022/04/15)
 22, ✕㊦: U/L; Lymphocyte count (20.0-51.0) : (2022/04/15) 18.8 %; Mean
 cell haemoglobin (MCH) (28.0-34.6) : (2022/04/15) 30.1 pg; Mean cell
 haemoglobin concentration (MCHC) (31.6-36.6) : (2022/04/15) 33.9 %; Mean
 cell volume (MCV) (83-102) : (2022/04/15) 88fL; Monocyte count (2.0-12.0) :
 (2022/04/15) 4.8 %; Neutrophil percentage(neutrophil) (35.0-73.0) :
 (2022/04/15) 71.6 %; Platelet count (13.0-36.9) : (2022/04/15) 40.7, ✕㊦:
 10000/uL, high; Protein total (6.7-8.3) : (2022/04/15) 7.2 g/dL; Red blood
 cell count (427-570) : (2022/04/15) 419, ✕㊦: 10000/uL, low; Red blood
 cell sedimentation rate (Red blood cell sedimentation rate60) (2-10) :
 (2022/04/15) 63, ✕㊦: mm; White blood cell count (3900-9800) :
 (2022/04/15) 10000, ✕㊦: /uL, high.

Chyle Haemolysis Blood glucose 240 分(報告の通り)。

2022/04/18、PRIVACY B 医院より白血球数値が高いと 自宅に電話があった。別の病院での再検査が薦められた。体調回復していなければ、再度血液検査のため再診を薦められた。

PRIVACY B 医院より、PRIVACY A 病院・PRIVACY C 病院へ 再検査を依頼したが、重篤と判断できない為、受け入れられなかった。

当初、PRIVACY B 医院は神経内科を薦めた。

夜間頻尿と尿多量、腎臓が悪いことが伝えられ、「腎臓内科」の受診を申し出た。

「数値的に腎臓内科では受け入れ不可と判断され、循環器内科となった。」

2022/04/20、PRIVACY B 医院で血液再検査された。

血液検査値 : White blood cell count (WBC):10400/uL, high; Red blood cell count (RBC) : 399 10000/uL; Haemoglobin (Hgb): 12.3g/dL; Haematocrit (Hct) : 36.7%; Mean cell volume (MCV) : 92.1 um³; Mean cell haemoglobin (MCH) : 30.9 pg; Mean cell haemoglobin concentration (MCHC) : 33.6g/dL; Red cell distribution width (RDW) : 14.2%; Platelet count (PLT) : 362000/uL, high; Mean platelet volume (MPV) : 7.6um³; Procalcitonin (PCT) : 0.276%; Platelet distribution width (PDW) : 13.2%, low; C-reactive protein (CRP) : 4.4 mg/dL, high; DIFF: Lymphocyte percentage (LYM%) :20.5%; Monocyte percentage (MON%) : 5.5%; Granulocyte percentage (GRA%) :74.0%; Lymphocyte count (LYM)#:2100/uL; Monocyte count (MON)#: 600/uL; Granulocyte count (GRA)#:7700/uL。

2022/04/22、内服薬と紹介状を受け取るために、PRIVACY B 医院を受診した。再びロキソニンのジェネリックが処方された。

2022/04/25、PRIVACY D 医療センターの循環器内科を受診予定である。

これまで患者の体重は 4.5kg 減少した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19298	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射亢進；</p> <p>感覚障害；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>運動低下；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白減少</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。 受付番号：v2210000626（PMDA）。</p> <p>2022/03/24、33歳の男性患者（当時33歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（入院、発現：2022/03/24、転帰：軽快、発熱/摂氏40度近い発熱と記載）、</p> <p>感覚障害（入院、発現：2022/03/28、転帰：軽快、知覚異常と記載）、</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要、発現：2022/03/28、転帰：軽快）、</p> <p>末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要、発現：2022/03/28、転帰：軽快、末梢神経障害と記載）、</p> <p>握力低下（入院、発現：2022/03/28、転帰：軽快、力が入らなくなってきた/grip低下と記載）、</p> <p>関節痛（入院、発現：2022/03/28、転帰：軽快、指関節の疼痛ありと記載）、</p>
-------	---	--

C-反応性蛋白減少（入院、発現：2022/04/04、転帰：軽快、CRP 低下と記載）、

反射亢進（入院、発現：2022/04/04、転帰：軽快、腱反射下肢は全般性に亢進していると記載）

運動低下（入院、発現：2022/04/04、転帰：軽快、つま先立ち不安定ながら可能と記載）、

過敏症（入院、発現：2022/04/11、転帰：軽快、アレルギーと記載）。

ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、感覚障害、発熱、握力低下、反射亢進、関節痛、過敏症、C-反応性蛋白減少、運動低下で入院した（開始日：2022/04/11、退院日：2022/04/15、入院期間：4日）。

事象「ギラン・バレー症候群」、「末梢神経障害」、「知覚異常」、「発熱/摂氏40度近い発熱」、「力が入らなくなってきた/grip 低下」、「腱反射下肢は全般性に亢進している」、「指関節の疼痛あり」、「アレルギー」、「CRP 低下」、「つま先立ち不安定ながら可能」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

Autoantibody test: (2022/04/12) Negative; (2022/04/12) Negative; Blood creatine phosphokinase: (2022/04/04) normal; Body temperature: (2022/03/28) nearly 40 degrees, notes: pyrexia; C-reactive protein: (2022/04/04) Decreased; Grip strength: (2022/04/04) decreased; 頭部磁気共鳴画像：(2022/04/14)特に問題なし; White blood cell count: (2022/04/04) Normal range.

治療処置はギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、感覚障害、発熱、握力低下、反射亢進、関節痛、過敏症、C-反応性蛋白減少、運動低下の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は33歳10ヵ月（ワクチン接種時）の男性であった。

2022/03/24（ワクチン接種同日）、患者はコミナティの3回目接種を受けた。ロット番号は不明であった。

2022/03/28（ワクチン接種4日後）、ギラン・バレー症候群、末梢神経障害、知

覚異常が発現した。

事象の経過は以下の通り：

03/24、患者はワクチン接種を受けた。それ以降発熱があり、解熱鎮痛薬を内服していた。

03/28、摂氏 40 度近い発熱があり、その頃から指関節の疼痛あり、力が入らなくなってきた。

04/04、報告者の病院を受診した。grip 低下、つま先立ち不安定ながら可能であった。腱反射上肢は正常、腱反射下肢は全般性に亢進していた。

血液検査 CRP 低下、白血球は正常範囲、CK 正常であった。

04/11、入院し、ギラン・バレー症候群を疑い、治療を開始した。グロベニン製剤の投与を開始したが、即時アレルギー出現のため投与を中止した。経過観察のため数日入院したが、症状が軽快したため 04/15 に退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（入院、2022/04/11 から 2022/04/15 まで）と分類した。

報告薬剤師は事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

薬剤師としての意見はなかった。しかし、医師のコメントとしてギラン・バレー症候群とワクチン接種は積極的には疑っていないようであった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/03/28）。

軽微な神経症候を認める。

疾患の経過は単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）として報告された。

電気生理学的検査は不明であった。

髄液検査は未実施であった。

患者は鑑別診断で別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない（別表参照）と診断された。

2022/04/14、MRI。

2022/04/12、自己抗体の検査を実施した。

抗 GM1 抗体検査：陰性、抗 GQ1b 抗体検査：陰性。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合提出される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過内「2022/04/12、自己抗体の検査を実施した」に更新した。

<p>19299</p>	<p>リンパ節症; 好中球性皮膚症; 悪心; 炎症; 発熱; 発疹; 肝機能異常; 頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021年、33歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好中球性皮膚症（入院）、転帰「軽快」、「好中球紅斑」と記載された。</p> <p>炎症（入院）、転帰「軽快」、「炎症反応」と記載された。</p> <p>肝機能異常（入院）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、被疑薬投与の2日後、転帰「不明」、「38度の発熱」と記載された。</p> <p>悪心（入院）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、被疑薬投与の2日後、転帰「不明」。</p> <p>リンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、「左手頸部リンパ節腫脹」と記載された。</p> <p>発疹（非重篤）、被疑薬投与の5日後、転帰「不明」、「顔面に発疹が出現」と記載された。</p> <p>患者の実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: (2021) 27.9 seconds; Alanine aminotransferase: (2021) 765 IU/l; Antimitochondrial antibody: (2021) Negative; Antinuclear antibody: (2021) < 40 times; Aspartate aminotransferase: (2021) 442 IU/l; Basophil percentage: (2021) 0.2 %;</p>
--------------	--	---

Blood albumin: (2021) 3.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: (2021) 826 IU/l; Blood bilirubin: (2021) 1.3 mg/dl; Blood chloride: (2021) 93 mEq/l; Blood creatinine: (2021) 0.90 mg/dl; Blood immunoglobulin A: (2021) 273 mg/dl; Blood immunoglobulin G: (2021) 960 mg/dl; Blood immunoglobulin M: (2021) 37 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: (2021) 482 IU/l; Blood potassium: (2021) 4.1 mEq/l; Blood sodium: (2021) 129 mEq/l; Blood thyroid stimulating hormone: (2021) 0.36 uiU/mL; Blood urea: (2021) 13.4 mg/dl; Body temperature: (2021) 38 Centigrade, notes: on day 2 from the evening; C-reactive protein: (2021) 15.49 mg/dl, notes: on day 7; (2021) 23.27 mg/dl, notes: on day 8; (2021) 11.76 mg/dl, notes: Initial medical examination findings; Cytomegalovirus test: (2021) 9.8 (+); (2021) 0.39 (-); DNA antibody: (2021) < 2.0 IU/ml; Eosinophil percentage: (2021) 0 %; Epstein-Barr virus antibody: (2021) 2.0 (+); (2021) 2.6 (+); (2021) 0.4 (-); Fibrin: (2021) 749 mg/dl; Fibrin D dimer: (2021) 5.2 ug/ml; Fibrin degradation products: (2021) 8.0 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: (2021) 543 IU/l; Haematocrit: (2021) 41.0 %; Haemoglobin: (2021) 14.7 g/dl; Hepatitis A antibody: (2021) Negative; (2021) Negative; Hepatitis B core antibody: (2021) Negative; (2021) Negative; Hepatitis B surface antigen: (2021) Negative; Hepatitis C antibody: (2021) Negative; Hepatitis C RNA: (2021) Negative, notes: PCR; Herpes simplex test: (2021) < 2.0; (2021) 0.24 (-); HIV antibody: (2021) Negative; International normalised ratio: (2021) 1.34; Lymphocyte percentage: (2021) 10.2 %; Monocyte percentage: (2021) 4.5 %; Neutrophil percentage: (2021) 85.1 %; Platelet count: (2021) 22.3×10^4 /mm³; Prothrombin time: (2021) 15.9 seconds; Red blood cell count: (2021) 487×10^4 /mm³; SARS-CoV-2 test: (2021) Negative, notes: on day 5; Thyroxine free: (2021) 0.82 ng/dL; Treponema test: (2021) Negative; (2021) Negative; Tri-iodothyronine free: (2021) < 1.50 pg/mL; White blood cell count: (2021) 4430 /mm³.

好中球性皮膚症、炎症、肝機能異常の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

日付不明（ワクチン接種の日）、患者は左手頸部リンパ節腫脹を発症した。

2日目に、患者は午後から頭痛、夕方から38度の発熱を発症した。

5日目に、患者は顔面に発疹を発症して、近医にて、SARS-CoV-2（PCR）検査を受けて、結果は陰性であった。

7日目に、発熱、嘔気、頭痛が持続したため、報告病院の内科を紹介受診した。CRPは、15.49mg/dLであった。

8日目早朝に、患者は病院に緊急入院した。CRPは23.27mg/dLであった。その後、肝機能障害は進行した。

11日目に、患者は皮膚症状について

同じ病院の皮膚科にコンサルテーションした。

患者からの主訴は、顔面、四肢の発疹であった。

皮膚科で生検後、患者は11日目から18日目までとても強いクラスステロイド軟膏（ジフルコルトロン軟膏）を処方された。

1週間後の再診時には、症状は顔面、下肢と共にで消退傾向を示した。症状は、ステロイドが著効したというより、自然軽快したようであった。発熱、炎症反応、肝機能障害については、皮膚反応と一致せず、ミノサイクリン内服が著効した。

事象の転帰と重篤性は、提供されなかった。

報告医師は、事象好中球紅斑とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

我々は、発疹をCOVID-19ワクチン接種後の皮膚副反応と考えた。しかし、肝機能障害については、確実な診断をすることが出来なかった。

7日目と8日目のCRPおよび5日目のSARS-CoV-2（PCR）以外の臨床検査値は、初診時検査所見として報告された。この情報は、第38回日本臨床皮膚科医会総会・臨床学術大会で、ポスター展示より「コロナワクチン接種後に類壊死像を伴う好中球性紅斑を呈した1例」から報告された。

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

<p>19300</p>	<p>喉頭浮腫； 発疹</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/08（ワクチン接種日）、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/08/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「発疹/発疹が出たが、軽度な発疹であった」）。</p> <p>原疾患・合併症はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/12（ワクチン接種の4日後）発現、喉頭浮腫（医学的に重要）、転帰：「回復」。</p> <p>2022/03/12（ワクチン接種の4日後）発現、発疹（非重篤）、転帰：「回復」。</p> <p>喉頭浮腫、発疹の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患・合併症はなかった。</p> <p>2022/03/08（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、0.3（1日投与量とも報告された）、注射液、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/08/31、筋肉内、3回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2022/03/12（ワクチン接種の4日後）、発疹、喉頭浮腫が発現した。</p> <p>発疹と喉頭浮腫の転帰は回復であった。</p> <p>304939-01と同一症例の3回目接種であった。</p>
--------------	---------------------	--

2回目接種で発疹が出たが、軽度な発疹であり患者の3回目接種の希望も強かった。

3回目接種も接種後1週間で発疹と喉頭浮腫も発現した。

今後は接種しない。

2回目接種では発現が1週間と遅かった為因果関係不明であったが、3回目接種は同様の症状が1週間で現れた為、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と医師は判断した。

Sミノファーゲン（先発後発不明）投与にて両方の症状回復した。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

19301	肺腺癌	肺の悪性新生物	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺癌」、開始日：2021/01（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺腺癌（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺腺がんの術後」と記述された。</p> <p>事象「肺腺がんの術後」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>検査：肺がん。</p> <p>治療的な処置は、肺腺癌の結果としてとられた。</p> <p>抗がん剤治療を始める成人の患者がいた。</p> <p>報告者は 05/16 に抗がん剤治療を始めようと思ったが、患者は 05/06 にワクチン接種の予定となっていた。</p> <p>患者が受けるのは 3 回目の接種となる。</p> <p>癌になったのはワクチン接種の前か後かははっきりしなかったが、進行から考えるとおそらくワクチン接種前だと思われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/01、癌が分かった。</p> <p>その時期に肺がん疑いということで報告者の病院に紹介となり、検査の結果肺がんとなった。</p>
-------	-----	---------	--

報告者は、コミナティの初回および2回目を接種した時期はわからなかった。

はっきりとした確認はしていなかったが、報告者の病院受診時に患者からワクチンは受けたと言われていた。

患者は2回とも接種を受けていたのかははっきりしていないが、1回は接種を受けたとは言っていた。

患者は、肺腺癌の術後であった。

05/16に予定されていた治療は、術後の化学療法であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19302</p>	<p>心肺停止； 疲労； 発熱； 転倒</p>	<p>うつ病； 慢性肝炎； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000722。</p> <p>2022/04/21、61 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「抗生剤アレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：セフェム系抗生剤でアレルギー歴あり；</p> <p>「うつ病」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：抗不安薬および抗精神病薬の服用あり；</p> <p>「慢性肝炎」（継続中）、注釈：内服服用中であった。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22、発熱（非重篤）発現、転帰は「不明」、「摂氏 38 度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/04/22、転倒（非重篤）発現、転帰は「不明」、「ストーブの前でうつ伏せで倒れていた」と記載された；</p> <p>2022/04/22 08:30、疲労（非重篤）発現、転帰は「不明」、「しんどそう」と記載された；</p> <p>2022/04/22 11:24、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰は「死亡」。</p> <p>事象「心肺停止」、「摂氏 38 度の発熱」、「ストーブの前でうつ伏せで倒れてい</p>
--------------	-------------------------------------	---------------------------------	--

た」、「しんどそう」は診療所受診および救急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/04/21）36.7度、注釈：ワクチン接種前；（2022/04/22）38度、注釈：朝。

心肺停止、発熱、転倒、疲労の結果として治療的処置がとられた。

死亡年月日は、2022/04/22であった。

報告された死因：「心肺停止」。

2022/04/22 11:24（ワクチン接種の1日後）、患者は心肺停止を発現した。

2022/04/22（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/21（ワクチン接種日）、新型コロナワクチン3回目接種が実施された（1・2回目ファイザー社の新型コロナワクチンであった）。

2022/04/22 朝から（ワクチン接種の1日後）、摂氏38度の発熱があった。

2022/04/22 08:30（ワクチン接種の1日後）、患者の夫が外出する時はしんどそうにしていた。

10:45、夫が帰宅すると、ストーブの前でうつ伏せで倒れていたのを発見した。

呼びかけに反応なく、人工呼吸を行い救急要請した。

救急隊接触時、心肺停止状態であった。

報告病院搬送後、心肺蘇生法（CPRと報告された）継続し、アドレナリン注射1mg 6本投与するも改善なしであった。

2022/04/22 12:20（ワクチン接種の1日後）、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種における要因との因果関係は不明であった。</p> <p>病理解剖もすすめたが家族としては希望しなかった。</p> <p>異常死として警察の介入もしたが、外因により引き起こされた死亡の可能性は否定的であり、したがって、不詳の内因死と考えられた。</p>
19303	<p>失語症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種日：2021/05/20）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/20、糖尿病（医学的に重要）を発症、転帰「未回復」；</p>

			<p>2021/12/20、脳梗塞（入院、医学的に重要）を発症、転帰「未回復」、「左脳梗塞/脳梗塞」と記載された；片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「右片麻痺」と記載された；失語症（入院）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/20、左脳梗塞、糖尿病を発現し、継続中であった。</p> <p>脳梗塞により失語症、右片麻痺があり、リハビリテーションのため入院中であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
19304	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>高血圧</p>	<p>一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル G4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>53 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ、2021/02/19、1 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2021/03/12、2 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）及び（2021/12、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（53 歳時）。関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧のためのアムロジピン内服（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて 2022/01/30 に発現、転帰「回復」（2022/02/09）であり、「C O V I D - 1</p>

9 感染」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/01/30）摂氏 37 度台；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/01）陽性。

臨床経過：

2022/01/30、摂氏 37 度台の発熱と咽頭違和感がみられた。

2022/02/01、抗原検査を実施し、陽性であったため、自宅療養となった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

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

<p>19305</p>	<p>異常感； 糖尿病</p>	<p>小児喘息</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000635（PMDA）。</p> <p>2021/07/09 13:51、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、投与回数：不明、単回量）の接種をした（接種時 59 歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「小児喘息」（継続の有無は不明）、注記：現在症状なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>糖尿病（医学的に重要）は、2021/07/09 14:25 に発現し、転帰は「不明」であった。</p> <p>異常感（非重篤）は、2021/07/09 14:25 に発現し、転帰は「不明」、「ポーっとする」と記載された。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血糖値：（2021/07/09）118 位、注記：今朝；血圧測定：（2021/07/09）112/78；KT（体温）（2021/07/09）摂氏 36.5 度；糖化ヘモグロビン：（2021/07/09）7.7 位；心拍数：（2021/07/09）84；酸素飽和度：（2021/07/09）95 %。</p> <p>糖尿病、異常感の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>14:25、ポーっとすると訴えがあった。</p> <p>BP（血圧）は 112/78 であった。P（心拍数）は 84 であった。KT（体温）は摂氏 36.5 度であった。SP02（酸素飽和度）は 95% であった。</p>
--------------	---------------------	-------------	--

DM（糖尿病）があった。

A1C（糖化ヘモグロビン）は7.7%位であった。

今朝BS（血糖値）は118であった。

インスリンを使用中であった。

昼食は摂取していなかった。

水分は摂取していた。

食事摂取を促した。

診察し、体調が戻ったので帰宅した。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明に関するバッチ/ロット番号の情報は要請されており、受け取り次第、提出する。

<p>19306</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 15:00、58 歳の女性患者（妊娠しているかは不明）は covid-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、筋肉内、0.3 ml 単回量）を、2021/03/17 15:00 に二回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、筋肉内、0.3 ml 単回量）を 57 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/02/07 に発現、転帰「回復」（2022/02/17）、全て「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「covid-19」は診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/07）結果不明。</p> <p>臨床経過：被験者は事象の為に報告病院を訪れた。</p> <p>被験者は入院しなかった。</p> <p>被験者は救急治療室来院を必要としなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>事象の素因は患者との接触であった（あるいは他の感染者との接触）。</p>
--	--	--

培養は実施されなかった。

解熱剤使用は不明であった（ワクチン接種日周辺）。

調査担当医師は事象を非重篤と分類し、事象が被疑薬 BNT162b2 と関連ありの合理的な可能性はないと評価した。

報告者は「covid-19」は BNT162b2 と関連無しと考えた。

<p>19307</p>	<p>ヘルペス後 神経痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>背部痛</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/13、49歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、49歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：EW0201、接種日：2021/08/01、患者は48歳、COVID-19免疫のため、反応：「接種部位の疼痛」、「頭痛」、「吐き気」；</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：EW0201、接種日：2021/07/11、患者は48歳、COVID-19免疫のため、反応：「吐き気」、「頭痛」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>带状疱疹（入院、障害）、発現2022/03/16、転帰「未回復」であった。</p> <p>ヘルペス後神経痛（入院、障害）、発現2022/03/16、転帰「未回復」であった。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現2022/03/16、転帰「未回復」であった。</p> <p>四肢痛（非重篤）、背部痛（非重篤）、全て発現2022/03/16、転帰「未回復」、全て「左腕・左背中での痛み」と記載された。</p> <p>事象「带状疱疹」と「ヘルペス後神経痛」は、医師受診を必要とした。</p> <p>带状疱疹、ヘルペス後神経痛の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>四肢痛、背部痛、倦怠感の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>追加情報：患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p>
--------------	---	---

患者は、左腕・左背中痛み、倦怠感、帯状疱疹を発現した。

患者は、帯状疱疹のため、以下の薬剤による治療を受けた：バラシクロビル、ドンペリドン、トアラセット。その後、患者はプレガバリン、ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル、ファモチジン 0D 錠が投与された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

患者はワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていなかった。

ワクチンとの因果関係は提供されなかった。

追加情報：患者は、帯状疱疹と帯状疱疹後神経痛のため、入院した。

以前の報告時、病院受診日を発現日としたが、今回は、帯状疱疹による痛みを自覚した日を発現日とした。

患者はまだ入院中のため、入院期間は 0 にセットされた。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 ウイルス検査（鼻スワブ）を受けた。

事象の転帰は、処置により、未回復であった。

処置は、帯状疱疹の抗ウイルス薬の投与と脊髄刺激治療（治療中）を含んだ。

報告者は、事象を重篤（入院および障害）と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/07) 本報告は、同じ連絡可能な消費者またはその他の非医療従事者からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：新たな事象の帯状疱疹、ワクチン接種歴の詳細（開始日・中止日の更新）、追加情報を更新した。

以前に報告された情報は修正された：以前に報告された情報は修正された：ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴に対する反応を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な消費者またはその他の非医療従事者からの自発追加報告である。

原本記載による新たな情報は以下を含んだ：更新された情報は臨床検査値情報を含んだ。带状疱疹とヘルペス後神経痛の事象は更新された。带状疱疹の治療を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 5 分から激しい咳嗽、発疹、悪心が発現した。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.5A 筋注を行った。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性評価を提供しておらず、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19309	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>30 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2021/09 に 1 回目単回量投与（ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31）を、2021/10/12 に 2 回目単回量投与（ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て発現 2022/04/21、転帰「不明」、全て「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：2022/04/21（2 回目ワクチン接種 191 日後）、患者は、新型コロナウイルスに感染した。</p>

		<p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>患者は3回目投与の予約をしたが、2022/04/21、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>患者は3回目の予約はキャンセルしたが、どのぐらい期間を空けて3回目の接種をしていいか確認したかった。</p> <p>家族の感染のため、報告者は、後ほど、患者の息子のAE報告2件を報告予定であった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19310	<p>動悸；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>緊張；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000655（PMDA）。</p> <p>2021/06/19 16:03、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（65歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「サバ、アジへのアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ハウスダストへのアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「朝より緊張してずっとドキドキしていた」、開始日：2021/06/19、終了日：2021/06/19。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2021/06/19 16:30、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「BP 186/114, BP178~199/107~114」と記載された；

2021/06/19 16:30、動悸（非重篤）発現、転帰「不明」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/06/19）186/114、注釈：16:30；

（2021/06/19）178~199/107~114、注釈：16:30以降；

体温：（2021/06/19）摂氏 36.9 度、注釈：16:30；

心拍数：（2021/06/19）85、注釈：16:30；

（2021/06/19）80~85、注釈：16:30以降；

酸素飽和度：（2021/06/19）98%、注釈：16:30。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種歴や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、インフルエンザワクチン、サバ、アジ、ハウスダストへのアレルギー、花粉症が含まれた。

2021/06/19 16:30（ワクチン接種 27 分後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

16:30、動悸訴えあり、血圧（BP）186/114、心拍数（P）85、酸素飽和度（SP02）98%、体温（KT）36.9であった。

患者は、朝より緊張してずっとドキドキしていた。

その後、BP178~199/107~114、P80~85で経過した。

医師が診察し、近日中に内科受診を指示し、患者は16:45に帰宅した。

報告したその他の医療従事者は、重篤性の評価および事象との因果関係を提供しなかった。

			<p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受け取った際は提出される。</p>
--	--	--	---

<p>19311</p>	<p>意識消失； 眼球回転発作； 脳梗塞； 血小板減少症を伴う血栓症； 頭部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000693。</p> <p>2022/02/18 14:30、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>眼球回転発作（医学的に重要）、2022/02/19 11:00 発現、転帰「軽快」、「眼球上転」と記載；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/02/19 11:00 発現、転帰「軽快」、「2-3 分意識消失」と記載；</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>頭部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「頭重感の継続」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/02/21）特に異常なし；</p>
--------------	---	--

体温：（2022/02/18）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；

MRI：（2022/02/24）脳梗塞、注釈：採血の 3 日後。

脳梗塞、頭部不快感の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/19 11:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、有害事象が発現した。

2022/02/19 午前、2-3 分意識消失、眼球上転が発現した。

救急要請するも改善し自宅安静となった。

2022/02/21、患者は（名前保留）病院にて採血、特に異常はなかった。

3 日後、（名前保留）神経系外科にて磁気共鳴画像（MRI）施行し脳梗塞の診断となり現在 内服治療中であった。

2022/04/27（ワクチン接種約 2 ヶ月 7 日後（報告のとおり））、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師からのコメントは以下の通り：

本人より 2022/04/25 に電話があった。

2022/04/27、電話で症状を確認した。

麻痺などはなかった。

頭重感の継続があり、かかりつけで内服治りよう中であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、血小板減少症を伴う血栓症の基準を満たしている。

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

<p>19312</p>	<p>播種性血管 内凝固； 異常感</p>	<p>入院</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/27、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「入院患者」（継続中かは不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>播種性血管内凝固（医学的に重要）、転帰「不明」、「DIC（播種性血管内凝固）の疑い」と記載された；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰「不明」、「具合が悪くなった」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>検査：</p> <p>検査のデータは出ていなかった。</p> <p>追加情報：</p> <p>医師から報告者へ電話があった。</p> <p>昨日（2022/04/27）、86歳の男性入院患者が、コミナティワクチンの3回目の接種を受けた。</p>
--------------	-------------------------------	-----------	---

報告者は、初回および2回目はファイザーのものであったと思った。

何とも言えないが、患者は高齢で、患者のほとんどは報告者の病院でワクチン接種を受けたため（報告の通り）。

臨床経過：

患者が急に今具合が悪くなったとの事で、検査データは出ていないが、DIC（播種性血管内凝固）の疑いがあった。

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

<p>19313</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03、男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明）、COVID-19免疫のため、副反応：「肘の筋肉痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（非重篤）、2022/03発現、転帰「未回復」、「膝の節が痛み」と記載；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、2022/03発現、転帰「未回復」、「腕の筋肉痛」と記載；</p> <p>疼痛（非重篤）、2022/03発現、転帰「不明」、「現在も痛みは残っている」と記載；</p> <p>起立障害（医学的に重要）、2022/03発現、転帰「不明」、「痛みで立ち上がれないこともあり」と記載。</p> <p>起立障害、関節痛、筋肉痛、疼痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>併用薬には痛み止めの薬（薬剤名未聴取）1日3回が含まれた。</p> <p>肘に筋肉痛があり、転帰は不明であった；膝の節が痛く、転帰は未回復であった；腕の筋肉痛、転帰は未回復であった；痛みで立ち上がれない（洋式トイレしか使えない）、転帰は不明であった。</p>
---	--	--

2回目投与後、肘の筋肉痛があった。

2022/03の初旬に3回目の投与を受けた。

先週の終わりくらいから膝の節が痛くなった。まだ腕に筋肉痛があり、現在も痛みは残っている（報告どおり）。

痛みで立ち上がれないこともあり、洋式トイレしか使えなかった。

患者は痛み止めの薬を1日3回服用している（薬剤名は未聴取）。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19314</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 のために連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、初回、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/03/15（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/12/13（バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を 49 歳時に接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも発現、転帰は「回復」（2022/03/14）、すべて「PCR 検査を実施し陽性となる」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/07）陽性。</p> <p>2022/03/07、被験者は COVID-19 感染者の濃厚接触者として PCR 検査を実施し陽性となった。</p> <p>被験者は無症候症例であり自宅療養となった。</p> <p>2022/03/14、被験者は回復となった。</p>
--	--

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと述べた。

報告者は、「PCR 検査を実施し陽性となる」と BNT162b2 は関連なしとした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合に提出される。

19315	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>眼球運動検査異常；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000443（PMDA）</p> <p>2022/04/25 14:53、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、単回量0.3ml、3回目（追加免疫）、16歳時）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（非重篤）、発現2022/04/25 15:00、転帰「不明」、「気分不良」と記載した；</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、発現2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）；</p> <p>末梢冷感（非重篤）、発現2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）、「四肢冷感」と記載された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、発現2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）、「意識混迷」と記載された；</p>
-------	---	---

呼吸困難（非重篤）、発現 2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）；

血圧低下（非重篤）、発現 2022/04/25 15:25、転帰「回復」（2022/04/26）、
「低血圧（90/52-70/30）」と記載された；

歩行障害（非重篤）、発現 2022/04/25 15:25、転帰「回復」（2022/04/26）、
「歩行もできなく」と記載された；

頻呼吸（非重篤）、発現 2022/04/25 15:25、転帰「回復」（2022/04/26）、「多
呼吸（27/分-30/分）」と記載された；

脈拍異常（非重篤）、発現 2022/04/25 15:25、転帰「回復」（2022/04/26）、
「脈拍微弱」と記載された；

悪心（非重篤）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；

眼球運動検査異常（非重篤）、転帰「回復」、「開眼しているが一点固視状態、
横から呼びかけても振り向かず（指示を出しても眼球固視し反応なし）」と記載
された；

食物アレルギー（非重篤）、転帰「不明」、「食物アレルギー疑い」と記載され
た。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（不明日）70/30mmHg；（2022/04/25）90/52mmHg、注釈：15:25；
（2022/04/25）96/70mmHg、注釈：15:50；

収縮期血圧：（2022/04/25）90mmHg；（2022/04/25）70mmHg；

体温：（2022/04/25）摂氏 36.8 度、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/04/25）78、注釈：15:25；

呼吸数：（不明日）30、注釈：/分；（2022/04/25）27、注釈：15:25、/分。

アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、異常感、末梢冷感、呼吸困難、
悪心、眼球運動検査異常、血圧低下、頻呼吸、脈拍異常、歩行障害の結果とし
て、治療処置はとられた。

臨床経過：

患者は、16歳8カ月の女性であった。

14:53にワクチン接種を受け、椅子にて経過観察を受け、7、8分後に気分不良の訴えがあった。

初診時は表情もあり反応できていたが、次第に反応低下、立位が困難となりベッド移行となった。

生理食塩水500にてルート確保した(15:25)。

2022/04/25、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

臥位にてvital測定を受け、BP 90/52、Pal 78、RR 27であった。

開眼しているが、一点固視状態であった。

横から呼びかけても振り向かず(指示を出しても眼球固視し反応なし)、脈拍微弱であった。

15:28、アドレナリン0.2(10倍希釈)筋注を受けた。

15:50、BPが96/70で、眼球運動、指示に反応が出てきた。

15:52、父が来院、上記経過を説明し面会、父親の様子見えている様子あるも眼球運動は弱かった。

16:00、眼球運動は、多くなった。

ベッドサイドの父にも目を向けた。

気分を尋ねると反応増えてきた。

その後、帰宅した。

ワクチン接種14分後、呼吸苦の訴えあり、その後次第に問いかけへの応答がなくなり歩行もできなくなったため、ベッド安静にした。

その後から、開眼状態だが一点凝視して、瞬きもしなくなった。

呼びかけに応えず、脈拍微弱、やや四肢冷感が見られた。

収縮期血圧は、90から70と低下した。

呼吸数は27～30/分と多呼吸傾向となった。

意識が混迷と判断し、生理食塩水500mLで血管確保した。

15:28、アドレナリン0.2mL（10倍希釈）筋注を行った。

その後、15:50から眼球運動がみられ、徐々に四肢の動きも出てきた。

その後駆けつけた父も認識できるようになり、意識の回復が見られてきた。

血圧も、収縮気圧90と上昇してきた。18:15、血管ルートを除去し、帰宅した。

後の7?8分は、「7から8分」であった。

生理食塩水500mLで血管を確保しアドレナリン0.2mL（10倍希釈）の筋注を受けた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、食物アレルギー疑いであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：症例経過情報の修正（「歩行維持ができない」を「歩行もできない」に更新した。）

<p>19316</p> <p>末梢性ニューロパチー; 錯感覚</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08 15:00、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、50歳時、筋肉内、左腕（左肩）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07（接種日）15:00、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31、接種経路左肩筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08に発症の末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「足の付け根の皮膚表面にピリピリ感があった」と記述された。</p> <p>事象「末梢神経障害」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>末梢性ニューロパチーの結果として治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08、患者はコミナティを接種した、使用理由は、2回目ワクチン接種のためであった。</p> <p>2回目コミナティ接種後に、患者は足の付け根の皮膚表面にピリピリ感があると述べた。</p> <p>患者に対し、ワクチン接種後にどのくらいの頻度でこのような副反応が起きるのかを教えるために、医師は弊社にこの副反応のデータがあるかどうかを知りたかった。</p>
---	--	--

なお、患者はまだ3回目接種を受けていなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

2022/04/26の追加報告にて：

COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬剤も接種しなかった。

その他、いかなる病歴も持っていなかった。

いかなる関連する検査も受けなかった。

2021/08、患者は末梢神経障害を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象は、診療所の受診に至った。

VB12投与を含む治療処置ありで、事象の転帰は不明であった。

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

追加情報（2022/04/26）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

原資料に基づき含まれる新情報：

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時の年齢、ロット番号、使用期限、初回接種および2回目接種の接

			<p>種経路と部位が追加された。新たな事象末梢神経障害が追加された。経過情報が追加された。</p>
--	--	--	---

<p>19317</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 横紋筋融解症； 発熱； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000684（PMDA）。</p> <p>2022/04/11 15:26、69歳2ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31、69歳2ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/11 16:00発現、転帰「回復」（2022）、「発熱あり（摂氏38.0度）」と記載；</p> <p>四肢痛（非重篤）、2022/04/13発現、転帰「軽快」、「両下肢の疼痛」と記載；</p> <p>横紋筋融解症（医学的に重要）、2022/04/13 14:00発現、転帰「軽快」；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/04/13 14:00発現、転帰「軽快」、「膝のしびれ」と記載；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、2022/04/15発現、転帰「軽快」、「採血にてCK 2085と高値」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/15）2085；</p>
--------------	--	--

体温：（2022/04/11）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/04/11）摂氏 38.0 度、注釈：16:00 頃；

心エコー図：（不明日）、下肢静脈血栓は否定的であった。

治療的処置は横紋筋融解症、感覚鈍麻、四肢痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/04/11 15:00 頃、コミナティワクチン接種後、16:00 頃より発熱があり（摂氏 38.0 度）、クーリングにてすぐに解熱した。

2022/04/13 14:00 頃、膝のしびれが出現した。

その後、両下肢の疼痛が出現した。

2022/04/15、採血にて CK 2085 と高値であった。

心エコー図にて下肢静脈血栓は否定的であった。臥床安静ため、外傷も否定的であった。

補液にて、徐々に CK 低下し、疼痛も改善傾向であった。

報告医師は、事象を非重篤、および事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

時系列的には関連がある印象であった。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過の臨床経過が更新された。

<p>19318</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル G4591006 に対して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ、2021/02/24、1 回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、22 歳時）、（2021/03/17、2 回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、22 歳時）及び（2021/12/13、3 回目（追加免疫）0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、22 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/03/07 に発現、転帰「回復」（2022/03/17）であり、「症状を伴う COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/03/06）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/06（3 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 22 日後）、COVID-19 感染の濃厚接触者となり、PCR 検査を受けた。結果は陽性であり、自宅療養となった。</p> <p>2022/03/07（3 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 23 日後）より、発熱、咽頭痛と胃腸症状があった。</p> <p>2022/03/17（3 回目ワクチン接種の 3 ヶ月 4 日後）、回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。</p>
--	--	--

報告者は、「症状を伴うCOVID-19感染」がBNT162b2に関連なしと考えた。

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

19319	斑状皮疹； 発疹； 皮膚炎； 紅斑； 蕁麻疹	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000540（PMDA）。</p> <p>2022/04/12 14:30、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31、筋肉内、52歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：高血圧症（継続中）のためにアムロジピン経口。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：オセルタミビル、反応：「薬物アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目：製造元不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目：製造元不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚炎（非重篤）、2022/04/12 18:00 発現、転帰「軽快」；</p> <p>発疹（医学的に重要）、蕁麻疹（非重篤）、2022/04/12 18:00 発現、転帰「軽快」、どちらも「（四肢及び体幹に）蕁麻疹様の皮疹」と記載；</p> <p>斑状皮疹（非重篤）、2022/04/12 18:00 発現、転帰「軽快」、「（四肢及び体幹に）斑状の皮疹」と記載；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2022/04/12 18:00 発現、転帰「軽快」、「（四肢及び体幹に）赤疹」と記載。</p> <p>事象「（四肢及び体幹に）赤疹」と「（四肢及び体幹に）蕁麻疹様の皮疹」は医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/04/12）摂氏 36.2、メモ：ワクチン接種前。</p>
-------	------------------------------------	-----	---

治療的処置は、紅斑、発疹の結果としてとられた。

追加情報：

患者は、52歳1ヵ月の女性であった。

2022/04/12 18:00（ワクチン接種の3時間30分後）、患者は皮膚炎を発現した。

事象の経過は以下の通り：3回目のワクチン（コミナティ、筋肉内注射）接種後、四肢及び体幹に蕁麻疹様の皮疹、赤疹、斑状の皮疹が出現した。

2022/04/14（ワクチン接種のおおよそ2日後）、事象の転帰は「軽快」だった。

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りコメントをした：ワクチン接種による副作用と考えられる。

追加情報で、患者がCOVIDワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種していたかは不明だった。不明日より、患者は高血圧症を発現しており、アムロジピン5mgを毎日経口で服用していて、これは継続中だった。事象に関連する検査はなかった。

2022/04/12 18:00、患者は皮疹と赤疹を発現した。抗アレルギー剤とステロイドを含む処置により、事象の転帰は「軽快」だった。

2022/04/13、患者は内科へ行った。

Rp1：（処方）、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg（アレグラ錠60mg）2錠、ファモチジン口腔内崩壊錠20mg（ガスターD錠20mg）2錠、どちらも1日2回朝夕食後を7日。

Rp2：1日1回寝前、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠2mg（2錠）を7日（患者はとらなければならない）。

静脈内投与：2022/04/14、ソリタ T1 200 とソル・メドロール 125mg の静脈内使用、患者は総合外来診療へ行った。

Rp1：セレスタミン配合錠（ベタメタゾン、d-クロルフェニラミン配合錠）6錠、1日3回毎食後を4日（患者はとらなければならない）。

静脈内投与：ソリタ T1 200 とポララミン 1A。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/28) 本報告は、追加報告依頼に応答した連絡可能な同薬剤師からの追加自発報告である。

更新された情報は以下の通り：実際の報告者2人の追加、患者詳細（名前）と生年月日の追加。被疑薬の投与経路の更新、事象皮疹と赤疹のために受けた処置の更新、重篤性の更新。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19320</p> <p>切迫早産； 妊娠前の母 体の曝露</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>32 歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/24 に初回（0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、右腕）、</p> <p>2021/03/17 に 2 回目（0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、31 歳時、右腕）を接種した。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>切迫早産（入院）、妊娠前の母体の曝露（入院）、「妊娠」と記述された。</p> <p>アレルギーまたは既往歴は、持っていなかった。</p> <p>服薬中の治療薬は、なかった。</p> <p>患者は、コミナティの初回、2 回目の接種時および分冊 1 の観察期間中（2 回目接種後 28 日の翌日より 2 回目接種後の 6 ヶ月まで）には妊娠または授乳中ではなかった。</p> <p>分冊 2 の観察期間中（2 回目接種後 6 ヶ月の翌日より 2 回目接種後の 12 ヶ月まで）には妊娠または授乳中であった。</p> <p>重篤な有害事象が発現した。</p> <p>COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は、実施されなかった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p>
--	--	--

		<p>2021/11/11、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2022/03/22、モデルナ筋注の3回目接種を受けた。</p> <p>報告者は、「切迫早産」と「妊娠」はBNT162b2に関連なしと考慮した。</p> <p>追加情報（2022/04/27）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験源からの追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>製品詳細（投与量と接種経路）、新たな事象切迫早産を追加した。</p>
--	--	--

<p>19321</p>	<p>感覚鈍麻; 異常感; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000646（PMDA）。</p> <p>報告者の種類は、法人であった。</p> <p>2021/06/15 14:48、78歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明、接種回数不明、単回量）を受けた（78歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/15 15:18、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「BP（血圧） 202/100、209/99、226/110。」と記載；</p> <p>2021/06/15 15:18、異常感（非重篤）を発現、転帰「不明」、「頭がぼおーっとする」と記載；</p> <p>2021/06/15 15:18、感覚鈍麻（非重篤）を発現、転帰「不明」、「右足のしびれ」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2021/06/15）202/100、注釈：15:18；（2021/06/15）209/99、注釈：再測定；（2021/06/15）226/110、注釈：10分後；</p> <p>体温：（2021/06/15）36.3、注釈：15:18；</p> <p>心拍数：（2021/06/15）70、注釈：15:18；</p> <p>酸素飽和度：（2021/06/15）98%、注釈：15:18。</p> <p>血圧上昇の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--------------------------------	--

報告者の種類は、法人であった。

78歳の女性であった。

2021/06/15 14:48、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、接種回数不明）を接種した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/15 15:18、待機中であった。頭がぼおーっとし、右足のしびれがあった。

BP（血圧）202/100、P（心拍数）70、KT（体温）36.3、（再測定）209/99（BP）。

10分後、BP 226/110。

Dr call、帰宅し、コニール(2)を内服するよう指示された。

事象の転帰は、提供されなかった。

重篤性評価は、提供されなかった。

被疑薬と事象との因果関係は、関連ありであった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

<p>19322</p> <p>発疹； 血圧上昇</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000613（PMDA）。</p> <p>2021/07/29 14:01、女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の年齢は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2021/07/29 発現、転帰「軽快」、「血圧（BP）200/128、197/118、178/103、166/101」と記述された；</p> <p>発疹（非重篤）、2021/07/29 14:17 発現、転帰「軽快」、「両上肢（前腕）に細かい発疹」と記述された。</p> <p>「血圧（bp）200/128、197/118、178/103、166/101」、「両上肢（前腕）に細かい発疹」は医師の診察が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/07/29）200/128；（2021/07/29）197/118；（2021/07/29）178/103、メモ：14:25；（2021/07/29）166/101、メモ：14:45；</p> <p>心拍数：（2021/07/29）72（副鼻腔）；（2021/07/29）62（副鼻腔）、メモ：14:45；</p> <p>酸素飽和度：（2021/07/29）98%。</p> <p>臨床経過：</p>
----------------------------------	--	---

患者の年齢は不明であった。

2021/07/29 14:17（ワクチン接種 16 分後）、有害事象が発現した。

日付不明、事象の転帰は軽快した。

ワクチン接種後 15 分の観察を経て、帰宅しようとしたときに両上肢（前腕）に細かい発疹を訴えた。掻痒感なし、呼吸器、消化器症状ともになかった。

血圧（BP）、酸素飽和度（SAT）、心拍数（HR）のバイタルサイン（V/S）が観察された。

坐位から仰臥位となり、血圧 197/118 であった（報告通り）。

14:20、医師診察、経過観察とした。

14:25、飲水できた。

14:25、発疹が発現した。

14:50、患者は帰宅した。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し（報告通り）、因果関係は提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>19323</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>39歳の女性被験者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、注射剤、筋肉内）を 2021/02/25 15:00（1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、および 2021/03/18 15:00（2回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、38歳時）接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/02/21 発現、転帰「回復」（2022/03/03）、すべて「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は診療所受診を必要とした。</p> <p>被験者は入院しなかった。</p> <p>被験者は救急救命室に訪れる必要はなかった。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）結果は報告されなかった。</p> <p>事象に対する素因として、別の被験者（または他の被験者）と接触したことが報告された。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象が試験薬 BNT162b2 に関連する合理的な可能性はないと評価した。</p>
---	--	--

<p>19324</p>	<p>そう痒症； 口腔咽頭不快感； 異常感； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000048（PMDA）。</p> <p>投与日付 2022/04/01 14:30、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、50歳の時に、投与3回目（追加免疫）、単回量の接種）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：バキスゼブリア；普段からタリオン服用中で、バイタルサインに著変がなかった。帰宅後に、患者はタリオンを服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、メーカー不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）：2022/04/01 14:50に発症し、転帰「不明」、「BP 164/100」と記載された。</p> <p>口腔咽頭不快感（非重篤）：2022/04/01 14:50に発症し、転帰「回復」（2022/04/01 15:00）、「喉の異和感/喉の違和感」と記載された。</p> <p>そう痒症（非重篤）：2022/04/01 14:50に発症し、転帰「軽快」、「顔面の痒み/痒み/右頬の痒み/頬の痒み」と記載された。</p> <p>異常感（非重篤）：2022/04/01 14:50に発症し、転帰「軽快」、「異和感」と記載された。</p> <p>治療的な処置は、口腔咽頭不快感、そう痒症の結果としてとられなかった。</p> <p>事象「喉の異和感/喉の違和感」と「顔面の痒み/痒み/右頬の痒み/頬の痒み」は、診療所の訪問を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：（2022/04/01）164/100、注記：14:50に。</p>
--------------	---	--

体温：（2022/04/01）36.8 度、注記：14:50 に。

心拍数：（2022/04/01）74/分、注記：14:50 に。

酸素飽和度：（2022/04/01）98%、注記：14:50 に。

報告者は、「喉の異和感/喉の違和感」と「顔面の痒み/痒み/右頬の痒み/頬の痒み」と bnt162b2 との因果関係は関連なしと考慮した。

報告された臨床経過：

患者は、50 歳 6 ヶ月の女性であった。

患者は喉の異和感、顔面の痒みを発症して、30 分後異和感は消失したが、痒みは残存していた。

時々、顔面の痒みが出ることもある。痒みは残存したが、バイタルサインに著変がなかった。患者は帰宅して、手持ちのタリオンを服用した。

2022/04/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快していた。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種から 2 週間以内に患者が他の薬を服用したかどうかは不明であった。

他の病歴は不明であった。

患者は、関連したテストを受けなかった。

2022/04/01、患者は頬の痒みと喉の違和感を発症した。

報告者は重篤性の評価を提供しなくて、被疑薬と事象間の因果関係は関連なしであった。

事象の転帰は、処置なしで軽快していた。

14:30 に、患者はワクチンを接種した。

14:50 に、患者は右頬の痒みと喉の違和感を発症した。

所見：酸素飽和度 98%、摂氏 36.8 度、血圧 164/100、心拍数 74/分。

意識清明、頬の痒み、喉の違和感のみ。

方針：外来にて経過を観察した。

15:00 に、喉の違和感は消失して、痒みは残存した。

普段からタリオン服用中で、バイタルサインに著変がなかった。帰宅後に、患者はタリオンを服用した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発の追加報告である。更新された情報：患者のイニシャルは更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/27）：

フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から入手した新しい自発の追加情報である。

更新に従って含まれる新情報：更新された情報：

臨床検査値は追加された、併用薬は追加された、事象説明（右頬の痒み/頬の痒み）（喉の違和感）は追加された、事象「血圧上昇」は追加された、事象「そう痒症」の受け取られる処置は「はい」から「いいえ」へ更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19325	糖尿病性ケトアシドーシス	<p>入院;</p> <p>甲状腺機能亢進症;</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である。</p> <p>“A Case Series of Ketoacidosis After Coronavirus Disease 2019 Vaccination in Patients With Type 1 Diabetes.”, <i>Frontiers in Endocrinology</i>, 2022; Vol:13, pgs:840580, DOI:10.3389/fendo.2022.840580.</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2 (BNT162B2、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「甲状腺機能亢進症」（進行中であるかどうかは不明である）、</p> <p>注記：不明である抗甲状腺薬による鎮静下で「タイプ-1型糖尿病」（進行中であるかどうかは不明である）、注記：56歳時；「認められる」（進行中であるかどうかは不明である）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：糖尿病のためのイプラグリフロジン。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、被疑薬投与の3日後、転帰「回復」。</p> <p>事象「糖尿病性ケトアシドーシス」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：抗体検査：増加；血中重炭酸塩：3.3mEq/l；血中ブドウ糖：93-169mg/dl；944mg/dl；グリコアルブミン：27.7%；グリコヘモグロビン：8.3%、注記：3ヵ月；8.1%、注記：1ヵ月；8.0%；臨床検査：重度のアシドーシス、ケトン血症とケトン尿；体液pH：7.049；尿中ケトン体：陽性；昏睡尺度：12、メモ：頻呼吸と頻脈による12 (E3V4M5)。</p> <p>治療的な処置は、糖尿病性ケトアシドーシスの結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、糖尿病のための、不明である薬を開始した。</p> <p>抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体レベルの上昇により、インスリングルリジン、インスリンデグレグおよびナトリウム-グルコース共輸送体2 (SGLT-2)、阻害剤であるイプラグリフロジン 25mg を追加的な治療として1日1回投与を開始した。</p>
-------	--------------	--	--

彼女がトジナメラン [BNT162b2] のワクチン接種を受けた後、すぐに疲労と悪心を発症し、食事と水分の摂取量が減少した。

翌日、彼女は意識障害を示した。

このように、彼女がイプラグリフロジンとインスリン療法を継続することを不可能にした。

糖尿病性ケトアシドーシスの診断が確認され、彼女は ICU でインスリン、塩化カルシウム/塩化カリウム/塩化ナトリウム（リンゲル液）とブドウ糖による治療を開始した。

彼女のケトアシドーシスは徐々に改善を示した。

そして、インスリン療法はイプラグリフロジンの中止とともに再開された。

退院後、彼女の糖尿病は、インスリンデグルデグとインスリングルリジンだけで管理された。

その後、彼女の基礎疾患は、成人潜在性自己免疫性糖尿病と診断された。

発表に基づいて、糖尿病性ケトアシドーシスの発症に起因する血糖値の急速な上昇およびイプラグリフロジンに続発する代謝不均等を伴うトジナメランに続発するインスリン分泌の一時的な減少する点に注意された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19326</p>	<p>妊娠前の母体の曝露； 血管偽動脈瘤</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25、38歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、注射剤（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左上腕に接種し、</p> <p>2021/03/18 に、投与2回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）（38歳時）を左上腕に接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/04、血管偽動脈瘤（入院）、転帰「回復」（2022/03/14）、報告事象名「子宮仮性動脈瘤」。</p> <p>妊娠前の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、報告事象名「妊娠」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：（2021/06/15）陽性；SARS-CoV-2 検査：（2022/01/04）陰性；（2021/12/01）陰性；（2022/01/04）陰性。</p> <p>治療的な処置は、血管偽動脈瘤に対してとられた。</p> <p>報告者は、「子宮仮性動脈瘤」は BNT162b2 に関連なしと考えた。</p>
--------------	------------------------------	--

報告者は、子宮仮性動脈瘤と試験薬との間に因果関係はないと考えた。最も可能性の高い有害事象の原因は、合併症であった。

2回目のワクチン接種後の28日目から24週までの期間の情報は、以下の通りであった：

被験者は、観察期間の間に妊娠していなかった。被験者は、観察期間の間に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチン接種はなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を、実施した。COVID-19は、発症しなかった。

2回目のワクチン接種後の24週から52週までの期間の情報は、以下の通りであった：

被験者は、観察期間の間に妊娠していた。

重篤な有害事象が発現した。

COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を、実施した。COVID-19は、発症しなかった。

子宮仮性動脈瘤の重症度は、重度であった。

被験者には、アレルギーはなかった。

1回目および2回目ワクチン接種時に、妊娠の疑い、授乳の有無はなかった。

<p>19327</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>31 歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種日 2021/02/24 15:00、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕、1 回目、0.3 ml、単回量、30 歳時、接種日 2021/03/17 15:00、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕、2 回目、0.3 ml、単回量、30 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、発現日いずれも 2022/02/12、転帰「回復」（2022/02/22）、報告事象名いずれも「COVID-19」。</p> <p>事象「COVID-19」は、医師への来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>SARS-COV-2 検査：（2022/02/12）、結果は不明であった。</p> <p>一次感染部位は、不明であった。</p> <p>事象に対する素因があった；</p> <p>被験者は、患者と接触した。</p> <p>培養検査は、実施されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>事象は救急救命室の受診も入院も必要とせず、医療機関の診療を必要とした。</p>
---	--

報告者は、「COVID-19」は BNT162b2 に関連していないと考えた。

19328	糖尿病性ケトアシドーシス	<p>アルコール中毒者；</p> <p>インスリン療法；</p> <p>入院；</p> <p>成人潜在性自己免疫性糖尿病；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：</p> <p>「A Case Series of Ketoacidosis After Coronavirus Disease 2019 Vaccination in Patients With Type 1 Diabetes」、Frontiers in Endocrinology, 2022; Vol:13, pgs:840580, DOI:10.3389/fendo.2022.840580。</p> <p>52才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「1型糖尿病」（継続中であるか不明）、備考：47歳時；「インスリン療法」（継続中であるか不明）、備考：インスリンデグルデグおよびインスリンアスパルトを使用；「入院した」（継続中であるか不明）、備考：糖尿病性ケトアシドーシスのため；「飲酒癖」（継続中であるか不明）；「成人潜在性自己免疫性糖尿病」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：BNT162b2（初回、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、被疑薬投与の1日後、転帰「軽快」、記載用語「Ketoacidosis」。</p> <p>事象「Ketoacidosis」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：血中ブドウ糖：106-262mg/dl、備考：それぞれ；494mg/dl；グリコヘモグロビン：11.6%；心拍数：患者は、頻脈を発現した、備考：入院時；臨床検査：重度のアシドーシス、ケトン血症とケトン尿が判明した、備考：微量の尿中C-ペプチドおよび血清C-ペプチドが検知され、重度のアシドーシス、ケトン血症とケトン尿が判明した；ケトアシドーシスは逐次性を示した；呼吸数：患者は頻呼吸を発現した、備考：入院時。</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシスの結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、トジナメラン [BNT162b2] の2回目の予防接種を受けた後、突然、呼吸窮迫、動悸および悪心を発現した。症状は逐次的に悪化し、そのため、彼女はインスリン療法や食物摂取ができなかった。</p>
-------	--------------	--	---

翌日、COVID-19ワクチン接種の1日後、患者は緊急治療室を受診し、そのまま入院となった。飲酒癖のため、患者はワクチン接種前夜、アルコールを摂取した。入院時、患者は頻呼吸と頻脈を発現した。糖尿病性ケトアシドーシスの診断が確定され、患者はICUでインスリン、ブドウ糖と塩化カルシウム/塩化カリウム/塩化ナトリウム [リンガー溶液] による治療を開始した。患者のケトアシドーシスは徐々に改善を示した、そして、インスリン療法はインスリンデグルデグとインスリングルリジンで再開された。

発現状況に基づくと、トジナメランによるワクチン接種に続発したインスリン分泌の一時的な減少は、糖尿病性ケトアシドーシスの発現に起因するものであることが認められた。

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

<p>19329</p>	<p>一過性失明; 動悸; 振戦; 月経困難症; 耳不快感; 腹痛; 起立障害; 運動性低下</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>22歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（接種回数：01、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）、反応：「ちょっと熱が出たが、そんなに高い熱も出ずに、そんなに酷い方ではなかった」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ゴールデンウィークの月曜日に、3回目のワクチン接種を受ける予定である。</p> <p>不明日の夕方（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>翌日昼位（2回目ワクチン接種後）、急に耳がこもって、見えなくなるような症状が発現した。</p> <p>少し目が真っ暗になり、黒くなって閉じるような感じになった。</p> <p>その時に丁度生理にもなったため、お腹も凄く痛くなって、動くのも苦しい状態で立ち上がれなかった。</p> <p>腹痛のためにカロナールを服用し、暫く横になっていた。</p> <p>数時間後、落ち着いたようで、凄い動悸も激しくてドキドキドキキしてちょっと身体が震えたりしていた。</p> <p>暫くそのように横になり、ベッドに横になっていたらいぶ治まった。</p>
--------------	--	---

事象の転帰は軽快であり、有害事象は日常生活に問題を起こさなかった。

患者は、当時医療機関にかかっていなかった。

追加情報（2022/05/07）：本報告は、再調査書面への回答で連絡可能な同消費者またはその他の非医療従事者から入手した自発追加報告である。情報源の記載により含まれる新たな情報：更新情報：事象情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19330</p> <p>COVID-19</p>	<p>予防接種の効果不良;</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>人工流産;</p> <p>分娩;</p> <p>異所性妊娠</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対し連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>32歳の女性患者（妊婦）は32歳時、COVID-19免疫のため、2021/02/19、初回、0.3ml単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、筋肉内、左三角筋、2021/03/12 13:30、2回目、0.3ml単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）筋肉内、左三角筋、2021/12/03、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）でBNT162b2（注射剤（コミュニティ））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、注釈：被験者は妊娠中に喫煙した；</p> <p>「正常分娩（生児出生）」（継続中か不明）、注釈：被験者は以前一度妊娠し、子供が1人いた；</p> <p>「異所性妊娠（右卵管妊娠）」、開始日：2021/11/18（継続中でない）；</p> <p>「人工妊娠中絶」、開始日：2021/11/18（継続中でない）、注釈：出産時の在胎週数は5週間であった。</p> <p>最終月経年月日：2021/10/03。</p> <p>BNT162b2への曝露の時点で妊娠8週間であった。</p> <p>事象発現時、妊娠22週間であった。</p> <p>2022/07/10に出産予定である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン、2021/11/01（接種日）、インフルエンザ免疫のため。</p>
------------------------------	-------------------	---	---

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/03/09 発現、転帰「回復」（2022/03/18）、すべて「COVID-19」と記載された。

妊娠は、人工妊娠中絶に至った。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

核酸検査：（2022/03/08）陽性、注釈：PCR 法または LAMP 法。

臨床経過：

被験者は病院または集中治療室（ICU）に入院せず、酸素投与を受けず、人工呼吸器を使用せず、膜型肺による体外酸素加法（ECMO）を受けなかった。

事象の重篤性および事象と試験薬剤の因果関係は提供されなかった。

被疑製品 BNT162b2 による「COVID-19」の因果関係の報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。

決定が入手されなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

<p>19331</p>	<p>動悸; 心筋梗塞; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000668（PMDA）。</p> <p>2021/07/24 15:12、70 歳 7 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、70 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高血圧（医学的に重要）、発現日 2021/07/24 15:26、転帰「不明」、報告事象名「高血圧/BP 199/93、BP 179/91」、</p> <p>動悸（非重篤）、発現日 2021/07/24 15:26、転帰「不明」、</p> <p>心筋梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2021/07/24）199/93、注記：ワクチン接種 14 分後、（2021/07/24）179/91、（2021/07/24）153/85、注記：15：45、</p> <p>心拍数：（2021/07/24）62、注記：ワクチン接種 14 分後、（2021/07/24）61、（2021/07/24）58、注記：15：45、</p> <p>酸素飽和度：（2021/07/24）98%、注記：ワクチン接種 14 分後、（2021/07/24）97%。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、70 歳 7 か月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。</p>
--------------	------------------------------	---

患者は、COVID-19 ワクチン（ロット、製造販売業者：不明）を接種した（報告の通り）。

事象発現日時は、2021/07/24 15:26 として報告された。

この報告の日に、患者は、2 回目のワクチンを接種した。

ワクチン接種 14 分後、動悸を訴えた。

BP 199/93、P 62、SpO2 98%であった。

再測定時、BP 179/91、P 61、SpO2 97%であった。

HT（高血圧）、心筋梗塞があり、医師に報告された。

水分補給し、様子を見た。

15:45、BP 153/85、P 58、医師に報告し、帰宅となった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されておらず、再調査中に要請される。

19332	特発性肺線維症	<p>タバコ使用者；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは、以下の文献源の文献報告である：表題 “Acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis after SARS-CoV-2 vaccination.”, European Respiratory Journal, 2022; Vol:59(3), DOI:10.1183/13993003.02806-2021.</p> <p>2021/06、84才の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「線維化を伴う間質性肺疾患」（進行中か否か不明）、</p> <p>「喫煙」（進行中か否か不明）、注記：34箱-年。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：Bnt162b2（初回投与、単回量、ロット：不明）、接種日：2021/05、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：特発性肺線維症（入院、医学的に重要）、発現2021年、疑惑薬投与1日後、転帰「軽快」、「特発性肺線維症の急性増悪」と記載された。</p> <p>患者は、特発性肺線維症のために入院した（入院期間：71日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：Antibody test: (2021) 特記事項なし；Antineutrophil cytoplasmic antibody: (2021) 特記事項なし；Antinuclear antibody: (2021) 特記事項なし；Blood bicarbonate: (2021) 25.7 mmol/L；Blood gases: (2021) 低酸素血症および呼吸性アルカローシスを認めた(pH, 注記: 7.493, 動脈血二酸化炭素分圧 33.5 mmHg, 動脈血酸素分圧 56.4 mmHg, HCO3- 25.7 mmol L-1)；Blood lactate dehydrogenase: (2021) 591 IU/l；Body temperature: (2021) 摂氏 38.4 度；Bronchoalveolar lavage: (2021) 14.0% neutrophils, 36.5% lymphocytes and 5.5%, 注記: 好酸球；C-reactive protein: (2021) 4.09 mg/dl；(2021) 高値；Culture: (2021) 細菌感染の兆候を示さなかった；Eosinophil count: (2021) 3.0 %；(2021) 5.5 %, 注記: 気管支肺胞洗浄液検査；High-resolution computerised tomogram of lung: (日付不明) 胸膜下網状組織および蜂巣構造、注記: 存在した、線維化を伴う間質性肺疾患と一致；(2021) 基底部および胸膜下のびまん性すりガラス陰影を認めた、注記: 蜂巣および網状組織；(2021) すりガラス陰影は改善するも胸膜下網状組織は残存、注記: そして進行した；KL-6: (2021) 1837 IU/ml；(2021) 2042 IU/ml, 注記: 上昇</p>
-------	---------	------------------------------	--

		<p>検査所見：(2021)は以下のとおり：white blood cells 9300 cells mL⁻¹, 注記：(好中球 82.3%, リンパ球 6.9%, 好酸球 3.0%), C-反応性蛋白 (CRP) 4.09mg dL⁻¹, 乳酸脱水素酵素 591 U L⁻¹, KL-6 1837 U mL⁻¹, SP-D 693 ng mL⁻¹, プロカルシトニン 0.111 ng mL⁻¹; Lymphocyte count: (2021) 6.9 %; (2021) 36.5 %, 注記：気管支肺胞洗浄液検査; Neutrophil count: (2021) 82.3 %; (2021) 14.0 %, 注記：気管支肺胞洗浄液検査; Oxygen saturation: (2021) 91 %, 注記：室内気下; PCO₂: (2021) 33.5 mmHg; pH body fluid: (2021) 7.493;</p> <p>身体診察：(2021) 両側性捻髪音を示し、兆候がなかった：注記：心雑音、下肢浮腫、またはばち状指; PO₂: (2021) 56.4 mmHg; Procalcitonin: (2021) 0.111 ng/ml; Respiratory rate: (2021) 20, 注記：回/分; Rheumatoid factor: (2021) 特記事項なし; SARS-CoV-2 test: (2021) 陰性; (2021) 陰性; Serology test: (2021) 全て特記事項なし, 注記：結合組織病 (CTD) (リウマチ因子、抗核抗体、抗好中球細胞質抗体、抗ARS抗体、その他)に関連した様々な要因を含む; Sputum culture: (2021)有意な細菌は認めなかった; Surfactant protein: (2021) 693 ng/ml; Vital signs measurement: (2021) 摂氏 38.4 度, respiratory, 注記：呼吸数 20 回/分、室内気下末梢酸素飽和度 91%; White blood cell count: (2021) 9.3 cells/uL.</p> <p>治療的な処置は、特発性肺線維症の結果としてとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>19333</p>	<p>多汗症； 感情的苦惱； 感覚鈍麻； 末梢冷感； 耳鳴； 血圧上昇</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210000600</p> <p>2021/09/08（42歳時）、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は降圧剤を内服していた。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感情的苦惱（非重篤）、2021/09/08 11:17発現、転帰「軽快」、「精神的なものもあったのかもしれない」と記述された。</p> <p>耳鳴（非重篤）、2021/09/08 11:30発現、転帰「軽快」。</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2021/09/08 11:50発現、転帰「軽快」、「BP（血圧）182/120/ BP 180/125」と記述された。</p> <p>末梢冷感（非重篤）、2021/09/08 11:50発現、転帰「軽快」、「両手冷たく」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2021/09/08 11:50発現、転帰「軽快」、「左手（接種の手）しびれ」と記述された。</p> <p>多汗症（非重篤）、2021/09/08 11:50発現、転帰「軽快」、「発汗」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/09/08）182/120、注記：11:50；（2021/09/08）180/125、注記：11:55；</p>
--------------	---	------------	--

心拍数：（2021/09/08）76、注記：11:50:

酸素飽和度：（2021/09/08）97%、注記：11:50。

耳鳴りの結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2021/09/08 午前（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（注射剤、接種回数不明（報告通り）、投与経路不明）を接種した。

臨床経過：

事象発現日は、2021/09/08 11:17（ワクチン接種日）と報告された。

2021/09/08、転帰は軽快であった。

事象（症状）の経過は以下の通りであった：

11:30 頃（ワクチン接種日）、観察終了頃、患者は耳鳴りを訴えた。患者は手持ちの内服薬を服用した。しばらく様子を見るも症状変わりなく、患者は救護室へ歩いて移動した。

11:50（ワクチン接種日）、耳鳴りは続いていた。両手冷たく、発汗あり。呼吸苦や頭痛はなかった。左手（接種の手）しびれあり。BP（血圧）182/120、P（脈拍）76、SpO2 97%。

患者はしばらく臥床し、医師の診察を受けた。患者は「大きな問題はなさそうだが、本日はタクシーで帰宅し、体調を見て2回目接種をした方がよい」と説明された。

11:55、BP 180/125、耳鳴りはやや軽減した。

12:20、患者はタクシーにて帰宅した。

その後、報告者は患者の体調がよくなったとの電話を受けた。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

報告者は以下の通りコメントした：

もともと高血圧の既往あり、降圧剤を内服している患者。精神的なものもあったのかもしれない。次回は主治医と相談してもらおう。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>19334</p>	<p>紅斑性皮疹; 血圧上昇; 錯感覚</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000652（PMDA）。</p> <p>2021/06/17 14:06、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数：不明、単回量、75 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「アレルギー」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>錯感覚（非重篤）、発現日 2021/06/17 14:26、転帰「不明」、報告事象名「頭頂と右胸のピリッとした感じ」。</p> <p>紅斑性皮疹（非重篤）、発現日 2021/06/17 14:35、転帰「不明」、報告事象名「右腕内側（手首付近）、小発赤疹うっすらと 3 か所あり」。</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現日 2021/06/17 14:39、転帰「不明」、報告事象名「BP 144/106」。</p> <p>事象「BP 144/106」、「頭頂と右胸のピリッとした感じ」、「右腕内側（手首付近）、小発赤疹うっすらと 3 か所あり」は、医師への来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>血圧測定：（日付不明）134/90 台、注記：普段、（2021/06/17）144/106、注記：14:39、</p> <p>体温：（2021/06/17）36.1、注記：14:39、</p> <p>心拍数：（2021/06/17）77、注記：14:39、</p> <p>酸素飽和度：（2021/06/17）98%、注記：14:39。</p>
--------------	---	------------	--

臨床経過：

事象発現日時は、2021/06/17 14:35（報告の通り）（ワクチン接種 29 分後）として報告された。

事象の経過は、以下の通り：

14:39、BP 144/106（普段 134/90 台）、SpO2 98%、P 77、T36.1。

ワクチン接種 20 分後、頭頂と右胸にピリッとした感じあり。

息苦しくない、不快気分なし。

右腕内側（手首付近）、小発赤疹うっすらと 3 か所あり。かゆみなし。

患者は医者診察を受けた。

問題なしとのことで、患者は 14:50 に帰宅した。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領した場合、提出される。

<p>19335</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、全て筋肉内）の接種を、2021/02/24 15:00（初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、腕）、2021/03/17 15:00（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、腕）に受けた（53 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/02/22 発現、転帰「回復」（2022/03/04）；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/02/22 発現、転帰「回復」（2022/03/04）。</p> <p>事象「COVID-19」及び「予防接種の効果不良」は、医療機関の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/16）結果不明。</p> <p>調査担当医師は、事象 COVID-19 を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 及び併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>被験者は入院しなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p>
--	--	---

素因は、他の感染者との接触を含んだ。

培養は実施されなかった。

解熱剤使用については不明であった。

報告者は、「COVID-19」と「予防接種の効果不良」はBNT162b2との関連なしと考えた。

<p>19336</p> <p>心筋炎; 発熱</p>		<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>“Myocarditis Following the Second Dose of COVID-19 Vaccination in a Japanese Adolescent”, Cureus, 2022; Vol:14 (3), DOI:10.7759/cureus.23474.</p> <p>13歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>BNT162b2（初回接種、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、被疑製品接種3日後、転帰「回復」；</p> <p>発熱（非重篤）、被疑製品接種の3日後、転帰「回復」、「体温>摂氏38度」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>Antineutrophil cytoplasmic antibody：上昇なし、注釈：自己免疫疾患バイオマーカー；上昇なし、注釈：自己免疫疾患バイオマーカー；Antinuclear antibody：上昇なし、注釈：自己免疫疾患バイオマーカー；Blood creatine phosphokinase（59-248）：400、注釈：単位：U/L；Blood immunoglobulin G（正常高値0.8）：11.9；Blood immunoglobulin M（正常高値0.8）：0.43；Blood pressure measurement：130/90mmHg；Body temperature：38超；摂氏37.2度；胸部X線：肺水腫、胸水は認められなかった、注釈：または心拡大；冠動脈コンピュータ断層撮影：冠動脈の狭窄を示さなかった；C-reactive protein（正常高値0.14）：1.56mg/dl；心エコー図：左の小局所の壁異常、注釈：心嚢液貯留を伴わない心尖部；Echovirus test：3週間の間に上昇なし、注釈：中和抗体力価；Ejection fraction：65%；心電図：不整脈は認められなかった；正常化、注釈：3週間後；洞調律とST上昇を示した、注釈：II、III、aVf誘導およびV4-6；Eosinophil count：上昇なし；Full blood count：正常範囲内；Heart rate：79、注釈：単位：脈拍/分；Herpes virus test：3週間の間に上昇なし、注釈：中和抗体力価；Influenza virus test：3週間の間に上昇なし、注釈：中和抗体力価；coxsackievirus A9、A16、B1-6：3週間の間に上昇なし、注釈：中和抗体力価；3週間の間に上昇なし、注釈：中和抗体力価；入院してから下降傾向を示した；3</p>
---------------------------------	--	--

週間の間に上昇なし；心臓磁気共鳴画像：心外膜下の現存、注釈：左室の中央下外側部分の増強、高信号強度の T2 強調画像；Myocardial necrosis marker：正常化、注釈：3 週間後；N-terminal prohormone brain natriuretic peptide（正常高値 125）：196 pg/mL；PO2：97%、注釈：室内気；Rheumatoid factor：上昇なし、注釈：自己免疫疾患バイオマーカー；SARS-CoV-2 test：陰性；Serology test：上昇なし；上昇なし；上昇なし；Troponin I（正常高値 26.2）：4534 pg/mL。

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

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている；修正情報：日本 HA（保健当局）に提出するために日本 HA の心筋炎調査票が添付された。

<p>19337</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコル C4591006 による連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>24歳の女性患者（妊娠中かは不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射用溶液）、1回目投与（2021/02/24、0.3mL、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目投与（2021/03/17、0.3mL、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3回目投与（追加免疫）（2021/12/13、0.3mL、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（24歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/02/10、転帰「回復」（2022/02/19）、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陽性。</p> <p>報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関連なしと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10、COVID-19 の濃厚接触者として確認され、被験者はポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受けた。</p> <p>検査結果は陽性が確認され、被験者は自宅療養となった。</p> <p>2022/02/11 より、くしゃみと鼻汁が認められたが、経過観察にて改善した。</p> <p>調査担当医師は、事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬と関連した合理的な可能性はないと考えた。</p>
---	--	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手次第提出される。</p>
<p>19338</p>	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 に対して、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22 15:00、25 歳の男性患者は BNT162b2、コミュニティ注射液を 1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/03/15 15:00、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を 24 歳時、左腕に、いずれも C O V I D - 1 9 免疫のため筋肉内注射した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

2022/03/02 発現のCOVID-19（医学的に重要）および予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/10）、すべて「COVID-19」と記載された。事象「COVID-19」は、医療機関の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

SARS-CoV-2検査：（2022/03/02）結果は不明。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、本事象がBNT162b2または併用薬と関係がある合理的な可能性がないと考えた。

事象は救急救命室受診も入院も不要であったが、医療機関の診察を必要とした。患者には素因があり、それは患者との接触であった。培養は実施されなかった。

19339	<p>下痢；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>食欲減退</p>	<p>下痢；</p> <p>高尿酸血症（継続中）；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>嘔吐；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034026（PMDA）。</p> <p>2022/02/21 15:45、79 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、79 歳時、筋肉内、左三角筋内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>糖尿病（継続中）；高血圧（継続中）；十二指腸潰瘍（継続中）、注記：十二指腸潰瘍のため、ランソプラゾール 0D 錠 15mg（ランソプラゾール口腔内崩壊錠）内服；</p> <p>高尿酸血症（継続中）、注記：高尿酸血症のため、アロプリノール錠 100mg「サワイ」（アロプリノール）内服；</p> <p>脂質異常症（継続中）、注記：脂質異常症のため、アトルバスタチン錠 5mg「サワイ」（アトルバスタチン）内服；</p> <p>下痢、開始：2021/06/08、終了 2021/06/22、注記：発現日：2021/06/08 頃、終了日：2021/06/22 頃、本情報は 2021/06/21 に本人より聴取。</p> <p>この時はまだ下痢が続いていた。2022/06/22 は体調 OK とカルテ記載あり；</p> <p>嘔吐、開始日：2021/06/08、終了日：2021/06/09、注記：発現日：2021/06/08 頃、終了日：2021/06/09、本情報は 2021/06/21 に本人より聴取。この時はまだ下痢が続いていた。2022/06/22 は体調 OK とカルテ記載あり。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ノボラピッド、糖尿病のため皮下注、開始日：2012/10/31（継続中）；トレスイーバ、糖尿病のため皮下注、開始日：2018/02/26（継続中）；アムロジピン錠、高血圧のため内服、開始日：2015/04/24（継続中）；スーグラ、糖尿病のため内服、開始日：2016/12/19（継続中）；ランソプラゾール、十二指腸潰瘍のため内服、開始日：2021/05/17（継続中）；アロプリノール、高尿酸血症のため内服、開始日：2011/10/26（継続中）；メトホルミン塩酸塩、糖尿病のため内服、開始日：2015/01/23（継続中）；ボグリボース、糖尿病のため内服、開始日：2009/01/19（継続中）；アトルバスタチン、脂質異常症のため内服、開始日：2014/03/28（継続中）；メトグルコ。</p>
-------	---	--	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目単回量、14:00頃；ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31；左三角筋筋肉内の投与経路で接種；ワクチン接種1週間後、有害事象が発現した、接種日：2021/06/01、COVID-19免疫のため、反応：嘔吐、下痢）；コミナティ（14:00頃2回目、14:00頃；ロット番号EY5423、使用期限2021/08/31；左三角筋筋肉内に接種；接種日：2021/06/22、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

悪心（医学的に重要）、2022/02/21 16:00発現、転帰「回復」（2022/02/26）、記述は「悪心/吐き気」；

食欲減退（医学的に重要）、2022/02/21 16:00発現、転帰「回復」（2022/02/26）、記述は「食欲不振」；

下痢（非重篤）、2022/02/23発現、転帰「回復」（2022/02/24）であった。

事象、食欲不振、悪心/吐き気、下痢は診療所に来院が必要であった。

以下の臨床検査および処置が実施された：

血圧測定：（2022/02/21）150/93、注記：16:00；（2022/02/25）136/81；

体温：（2022/02/21）摂氏36.5度、注記：ワクチン接種前；（2022/02/25）摂氏36.5度；

心拍数：（2022/02/21）79、注記：16:00；（2022/02/25）83；

受診：（2022/02/25）結果不明；注記：補液、制吐剤投与；

酸素飽和度：（2022/02/21）96%、注記：16:00；（2022/02/25）96%；

バイタルサイン測定：（2022/02/21）異常なし；（2022/02/21）意識クリア、アレルギー症状なしであった。

食欲減退、悪心、下痢の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

本期間内に、ノボラピッド注（インスリンアスパルト）、トレシーバ注（インスリンデグルデク）、アムロジピン錠（アムロジピンベシル酸塩）、スーグラ（イプラグリフロジンL-プロリン）、ランソプラゾール、アロプリノール、メトグルコ（メトホルミン塩酸塩）、ボグリボース（ボグリボース）、アトルバスタチン（アトルバスタチンカルシウム水和物）を投薬中であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/21 16:00（ワクチン接種 15 分後）、悪心が始まった。バイタル確認では、異常がなかった。経過観察し帰宅した。その後、悪心と食欲不振が続いた。

2022/02/23、下痢が発現した。

2022/02/25、受診し、補液、制吐剤投与した。

2022/02/26、症状改善した。

追加情報の臨床経過には以下の通り、患者は 79 歳（ワクチン接種時）が含まれた。

2021/06/01 14:00 頃、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、1 回目単回量、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2022/08/31、左三角筋筋肉内の投与経路）を接種した。

2021/06/22 14:00 頃、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、2 回目、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2022/08/31、左三角筋筋肉内の投与経路、単回量）を接種した。

2022/02/21 15:45、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3 回目、注射剤、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、左三角筋筋肉内の投与経路、単回量）を接種した。

免疫システムの低下が追加免疫（3 回目の投与）の理由である詳細：糖尿病があること、高齢者であることであった。

患者は被疑薬ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。

事象発現前 2 週間以内の併用薬は以下が含まれた：

ボグリボース錠 0.2mg「サワイ」（ボグリボース）、糖尿病のため内服、開始日：2009/01/19、あるいはそれ以前、継続中であった。

アロプリノール錠 100mg「サワイ」（アロプリノール）、高尿酸血症のため内服、開始日：2011/10/26、継続中であった。

ノボラピッド注フレックスペン 300 単位（インスリンアスパルト）、糖尿病のため皮下注、開始日：2012/10/31、継続中であった。

アトルバスタチン錠 5mg「サワイ」（アトルバスタチン）、脂質異常症のため内服、開始日：2014/03/28、継続中であった。

メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT 「DSEP」（メトホルミン塩酸塩）、糖尿病のため内服、開始日：2015/01/23、継続中であった。

アムロジピン錠 5 mg「DSEP」（アムロジピンベシル酸塩）、高血圧のため内服、開始日：2015/04/24、継続中であった。

スーグラ（イプラグリフロジンL-プロリン）、糖尿病のため内服、開始日：2016/12/19、継続中であった。

トリーバ注フレクスタッチ 300 単位（インスリンデグルデク）、糖尿病のため皮下注、開始日：2018/02/26、継続中であった。

ランソプラゾール OD 錠 15 mg（ランソプラゾール口腔内崩壊錠）、十二指腸潰瘍のため内服、開始日：2021/05/17、継続中であった。

病歴には以下が含まれた：

下痢、開始日：2021/06/08 頃、終了日：2021/06/22 頃。嘔吐、開始日：2021/06/08 頃、終了日：2021/06/09 頃。下痢と嘔吐の詳細：本情報は、2021/06/21 に本人より聴取。この時はまだ下痢が続いていた。06/22 は体調 OK とカルテ記載あり。

吐き気、食欲不振、開始日：2022/02/21、終了日：2022/02/26。

下痢、開始日：2022/02/23、終了日：2022/02/24。

吐き気、食欲不振、下痢の詳細：事象の詳細経過/経過項目の記述通り。有害事象

に関連する家族歴は特になし。関連する検査はなかった。

症例経過：

2022/02/21 16:00、吐き気、食欲不振が発現した。

報告者は全事象を非重篤に分類した。

2022/02/26、事象の転帰は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置には以下が含まれた：2022/02/25、吐き気と食欲不振が続くため報告者の病院に来院した。ソリタ T3 500ml+プリンペラン 1A 点混が施行された。メトクロプラミド（5）3T 3X（毎食前）7日分が処方された。

吐き気、食欲不振は診療所に来院が必要であった。

2022/02/23 不明時、下痢が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は、2022/02/24 に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置は受けなかった。

報告者は全事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告された事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/21 15:45、報告者の病院にてコミナティ 0.3ml 筋注を行い、待合室で経過観察を行っていた。

16:00（ワクチン接種 15 分後）に吐き気を訴えたためバイタルを確認した。

BP150/93、HR79、SpO2 96%、意識クリア、アレルギー症状なしであった。

15 分経過観察し、16:15 に帰宅した。

2022/02/24、吐き気が続いていると本人より電話があり、2022/02/25、受診した。

BP136/81、HR83、SpO2 96%、BT36.5 度であった。

2022/02/23 に下痢をしたが 1 日で下痢はおさまった。

2022/02/25、ソリタ T3 500ml+プリンペラン 1A 点混を点滴した。食時量に応じてノボラピッドを中止または減量した。吐き気がある間はスーグラ、メトグルコ、ボグリボースを休薬するよう指導した。

2022/02/26、患者より電話があり、すっかり症状が良くなったとのことであった。

今回の事象はアナフィラキシーの可能性があると考えられた。

2021/06/01 の 1 回目接種の 1 週間後に下痢と嘔吐があり、嘔吐は 1 回のみであったが、下痢は 2021/06/21 の時点でまだ続いていた。いつ下痢が治まったのかは不明であった。

2021/06/22、2 回目接種を行ったが、その際には副反応はみられなかった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

情報は、製造販売業者に提供されない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な医師からの追加自発報告である。

更新情報：報告者のイニシャルを追加；2 回目投与のワクチン接種歴を更新；1 回目投与の詳細を更新、関連する病歴（十二指腸潰瘍、高尿酸血症、脂質異常症）追加；関連する病歴、糖尿病、高血圧の継続中にチェックあり。臨床検査値（血圧、心拍数、SpO₂、バイタルサイン、体温）追加；投与説明、投与単位、接種の解剖学的部位、3 回目投与の経路追加、併用薬詳細、事象食欲不振の発現日/時

間、加療、診療所に来院を更新；事象吐き気の説明、加療、診療所に来院を更新；事象下痢の終了日/時間、診療所に来院を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19340</p>	<p>感覚鈍麻; 血圧上昇</p>	<p>感覚鈍麻; 脳出血</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000671。</p> <p>71歳の女性患者は、2021/6/23 13:00、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「脳出血」（進行中であるかどうかは不明である）、注記：20年前、抗凝固剤を経口摂取した；「脳出血のため、左足首から足の端までしびれが発症した」（進行中であるかどうかは不明である）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：脳出血（注記）のための抗凝固剤：脳出血（20年前）は、抗凝固剤を経口摂取した。</p> <p>脳出血により、左足首より末端まで、しびれがあったが、ワクチン接種後は右足首より末端にもしびれが出現した。（ワクチン接種の15分後）。</p> <p>13:30に、血圧（血压）は171/94であった、P（脈）は92であった、spO2（酸素飽和度）は98%であった、BT（体温）は摂氏36.0度であった。13:45に、血圧は146/95であった、Pは83であった。14:00に、血圧は148/88であった。Pは86であった。</p> <p>そして、患者の普段の血圧は、110台であった。</p> <p>患者は、医師に報告し診察。</p> <p>かかりつけクリニックでの診察を本人も希望し、独歩で帰宅し、かかりつけクリニックに向かうと医師に報告した。</p> <p>報告者は、重篤性評価と因果関係を提供しなかった。</p> <p>「血圧（血压）は、171/94であった」および「しびれ感足の末端まで、右の足首にも現れた」という事象は、医師の診察を必要とした。</p> <p>BNT162b2のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
--------------	-----------------------	----------------------	---

<p>19341</p>	<p>失神寸前の状態； 心拍数減少； 意識消失； 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000833。</p> <p>2022/04/26 14:15 23 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、単回量）3 回目（追加免疫）の接種を受けた（23 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/27 コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：不明）COVID-19 免疫の為；</p> <p>2021/09/17 コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：不明）COVID-19 免疫の為；</p> <p>インフルエンザワクチン、予防接種の為、反応：「迷走神経反射」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/26 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/26）、「BP 82/46」と記述された；</p> <p>2022/04/26 発現、心拍数減少（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/26）、「P58」と記述された；</p> <p>2022/04/26 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/26）、「血管迷走神経反射」と記述された；</p> <p>2022/04/26 14:15 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/26）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/04/26 血圧測定：82/46、100/80（注記：ベッドへ臥床後）；体温：摂氏 36.4 度（注記：ワクチン接種前）；昏睡尺度：JCS I -1；心拍数：58；酸素飽和度：95%。</p>
--------------	---	--

2022/04/26 14:20（ワクチン接種 5 分後）意識消失を発現した。

2022/04/26 事象の転帰は回復であった（報告どおり）。

本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

ワクチン接種後 5 分ほどして、患者は一点を見つめ呆然とする様子があった。看護師一人が声掛けした。反応あるものの、そのまま右に傾き、他の看護師 2 人と介助し車イス移乗。移乗後も 10 秒程度意識消失。ベッドサイドで意識戻り、ベッドへ臥床した。BP 82/46、P 58、SpO2 95%、JCS I -1。その後、BP 100/80 まで上昇した。それとともに顔色良好、意識清明となり、20 分後自力歩行で帰宅した。

報告看護師は、本事象を非重症と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

<p>19342</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>52 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/24、1 回目、（0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/03/17、2 回目、（0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/12/10、3 回目、（追加免疫、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、52 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現日 2022/03/06、COVID-19（医学的に重要）、</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、すべて転帰「回復」（2022/03/14）、「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：SARS-CoV-2 検査：（2022/03/06）陽性。</p> <p>報告者は、BNT162b2 に関連していない「COVID-19 感染」を考慮した。</p> <p>2022/03/06（ワクチン接種の 86 日後）、被験者は COVID-19 感染を発症した。</p> <p>2022/03/14（ワクチン接種の 94 日後）、事象の転帰は、回復された。</p> <p>症例の事象は、以下のとおり：2022/03/06、被験者は COVID-19-感染者の濃厚接触者として、PCR 検査を実施し陽性となる。</p>
--	---

		<p>被験者は無症候性ケースで、ホテル療養となる。</p> <p>2022/03/14、被験者は回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、深刻な有害事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>1回目および2回目のワクチン接種時点の年齢は、51歳であった。</p> <p>BNT162b2のための、バッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、受領次第提出される。</p>
<p>19343</p>	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>48才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 注射剤（コミナティ）の初回接種を 2021/02/24（初回接種、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、2回目接種を 2021/03/17 15:00（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）に受けた（左腕、いずれも筋肉内、47才時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D -</p>

			<p>19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/16 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、両事象の記載用語「COVID-19」。</p> <p>事象「COVID-19」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：SARS-CoV-2 検査：（2022/02/16）結果不明。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。事象は緊急治療室の受診もしくは入院を必要としなかったが、病院の受診を必要とした。一次感染部位は不明であった。素因的要因は、他の患者との接触であった。培養は実施されなかった。解熱剤の使用については不明であった。</p> <p>報告者は、「COVID-19」と BNT162b2 との因果関係はないと考えた。</p>
<p>19344</p>	<p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>	<p>アトピー性 皮膚炎； 脊椎炎</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコル番号 C4591006 について、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>50歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、注射液）を</p> <p>2021/02/25 に初回、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）、</p> <p>2021/03/18 15:00 に 2 回目、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）、</p> <p>2021/12/17 に 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p>

「アトピー性皮膚炎」（継続中）；

「化膿性脊椎炎」（進行中か不明）；

併用薬は以下のとおり：

アンテベート；ボアラ；アレロック。

ワクチン接種歴は以下のとおり：

2021/11/11（接種日）、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（50歳時）。

被験者には、アレルギーまたは既往歴はなかった。

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/02/06、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）

発現 2022/02/06、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）

予防接種の効果不良、COVID-19のため患者は入院した（入院期間：18日）。

事象「予防接種の効果不良」と「COVID-19」は、医療機関の診療を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

核酸検査：（2022/01/24）陰性、注釈：PCR法またはLAMP法；

（2022/02/06）陽性、注釈：PCR法またはLAMP法；

SARS-CoV-2検査：（2022/02/21）、結果不明であった。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療処置はとられなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は、他の感染者との接触であった。

培養検査は、実施されなかった。

被験者がワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは不明であった。

被験者は、事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けなかった。

被験者は入院し、酸素投与を受けず、集中治療室（ICU）に入室せず、人工呼吸器を使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を受けなかった。

事象の重症度は、中等度であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と試験薬を因果関係なしと評価し、COVID-19 の発症を最も可能性の高い事象の原因とした。

追加情報（2022/05/02）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値、併用薬、追加免疫接種日、臨床情報および受けた処置。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。

<p>19345</p> <p>COVID -19</p> <p>薬効欠如:</p>		<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>43才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、有効期限不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>報告者は、患者の家族（妻）であった。</p> <p>不明日、患者はコミナティの初回ワクチン接種を受けた。2022/04/14、患者は、コミナティのワクチン接種後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、2022/04/14 発現、転帰「不明」、COVID-19（医学的に重要）、2022/04/14 発現、転帰「回復」、両事象の記載用語「CMT 接種後にコロナウイルスに感染/陽性反応が出た」。</p> <p>臨床経過：家族は韓国出身であったが、現在日本に住んでいて、日本でコミナティの初回接種を受けており、2回目接種も日本で接種を受ける予定である。</p> <p>2022/04/14、夫婦は、コミナティの初回接種後、コロナウイルス症状を発現した。コミナティの初回接種後の娘も含めて、検査を受けたところ、親子3人ともに陽性反応が出た。</p> <p>現在、3人ともに症状は完治し、隔離期間は解除されている。</p> <p>2回目接種について医師に尋ねたところ、ワクチン接種してもよいという医師もいれば、少し時間を置いた方がいいという医師もいた。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：SARS-CoV-2検査：陽性反応が出た。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>19346</p>	<p>冷感； 咽頭腫脹； 発熱； 関節痛</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>患者は、20 歳代の女性であった。</p> <p>2022/04/27、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FN9605、有効期限 2022/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬はカロナールであった（報告のとおり）。</p> <p>以下の情報が報告された：患者は、発熱、のどの腫れ、寒気、関節痛を発現した。</p> <p>臨床経過：2022/04/27（水曜日）、患者はかかりつけ医のところでファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>摂氏 37 度台～最高 38.4 度までの発熱が続いた。</p> <p>のどが腫れているため、患者は飲み込み辛く、食事も摂れていなかった。</p> <p>寒気や関節痛も発現した。</p> <p>関連した検査と処置は、該当欄で確認できる。</p> <p>咽頭腫脹、冷感、関節痛、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に病院先より処方された鎮痛剤兼解熱剤（カロナール）を服用したが、回復しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	---

<p>19347</p>	<p>そう痒症； 嘔吐； 蕁麻疹； 血圧上昇</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07/07、78歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のために Bnt162b2（一回目、コミナティの可能性）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>そう痒症（非重篤）、発現日 2021/07/07、転帰「不明」、「痒み」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、発現日 2021/07/07、転帰「未回復」；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現日 2021/12/30、転帰「回復」、「血圧が 200 まで上がり」と記載された；</p> <p>嘔吐（非重篤）、発現日 2021/12/30、転帰「回復」。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/12/30）200。</p> <p>治療処置が血圧上昇、蕁麻疹、嘔吐の結果として実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>去年（2021年）の7/7に2回目コロナワクチンを接種した後から9か月間蕁麻疹</p>
--------------	--	---

		<p>が出続けている。</p> <p>現在も皮膚科に通っており、薬をもらっている状況。</p> <p>医師からは3回目の接種をしても問題ないと言われている。</p> <p>運動したり汗をかくと痒みがひどく、接種前は1時間ジョギングやウォーキングをしていたができなくなった。</p> <p>背中やおなかがかゆく夜中に何度も起きてしまう。</p> <p>去年（2021年）の12/30に血圧が200まであがり、嘔吐した。10分程度で収まったが、内科に行き血圧の薬をもらった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>19348</p>	<p>薬効欠如； COVID -19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>40歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2021/10/10、1回目、単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）、および（2021/10/31、2回目、単回量、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/04/01 発現、転帰「回復」、 「新型コロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/04/01 発現、転帰「回復」。</p>

		<p>2022/05/10 に 3 回目のワクチンの予約をした。</p> <p>2022/04/01 に新型コロナウイルスに感染しており、待つ必要があるか確認したい。</p> <p>重篤性および因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>19349</p>	<p>アナフィラキシー反応; 高血圧</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）、プログラム ID：（176683）から入手した非自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/09/01、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、69 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：ケフラール、反応：「重いアナフィラキシー症状」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー症状」と記載された。</p> <p>高血圧（非重篤）、転帰「不明」であった。</p> <p>高血圧の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明日、患者は、高血圧とアナフィラキシー症状を発現した。</p> <p>患者はコミナティ接種歴があり、現在高血圧の治療のため、ノルバスクを服用中</p>

		<p>であり、因果関係は否定できなかったため、安全性報告の対象である。</p> <p>また、過去にケフラールで重いアナフィラキシー症状を引き起こしたことがあるが、ファイザー製品ではないので報告対象ではないと報告された。</p> <p>事象の因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>報告者の「アナフィラキシー症状」、「高血圧」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係評価は、本報告時点で提供されなかった。確定評価が未入手のため、本症例は、企業の因果関係評価に基づき対応された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19350	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者が、covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04、COVID-19 の疑い（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「新型コロナウイルス感染」と記述された。</p> <p>2022/04、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>4月に新型コロナウイルスに感染したが、3回目の接種を行っても大丈夫かと患者</p>

		<p>は尋ねた。</p> <p>事象転帰は提供されなかった。</p> <p>3回目の接種を検討していた。</p> <p>1回目、2回目にCMTを接種した可能性もある為、報告された。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>19351</p>	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>43歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、発現 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04）、薬効欠如（医学的に重要）、発現 2022/04/14、転帰「回復」であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>2022/04/14、CMT初回ワクチン接種後、夫婦でコロナウイルスの症状がでたため、CMT初回接種を受けた娘を含め、検査を受けたところ、両親と子供3人全員が陽性反応となった。</p> <p>現在は、3人全員の症状は完治し、隔離期間も解除された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>19352</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID - 19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 に対して、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25、27 歳の男性患者は BNT162b2、コミュニティ注射液、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を腕に、</p> <p>2021/03/18 15:00、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を、26 歳時、腕に、いずれも COVID-19 免疫のために筋肉内注射した。</p> <p>患者に関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/21 に発現、転帰「回復」（2022/03/03）、すべて「COVID-19」と記載された。事象「COVID-19」は、医療機関の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）結果は不明。</p> <p>患者は病院に入院しなかった。一次感染部位は不明であった。素因（患者との接触）はあった。培養は実施されなかった。解熱剤が使われたかどうかは不明であった（ワクチン接種日周辺）。</p>
--	--	--

調査担当医師は、事象COVID-19を非重篤と分類し、本事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

報告者は、「COVID-19」はBNT162b2と関係がないと考察した。

19353	呼吸不全； 尿路感染； 肺水腫； 肺胞出血； 血管炎	血管炎	<p>本症例は、以下の文献情報源からの文献報告である：「Development of Alveolar Hemorrhage After Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccination in a Patient With Renal-Limited Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis:A Case Report.」, <i>Frontiers in Medicine</i>, 2022; Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.874831.</p> <p>74歳男性患者は、74歳時にCOVID-19免疫のため、単回投与によるBNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明)の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりである：</p> <p>腎限局性血管炎、発現日：2016年（継続中か否かは不明）、備考：寛解達成。併用薬の報告はなかった。</p> <p>薬歴は以下のとおりである：</p> <p>腎限局性血管炎に対するシクロホスファミド（備考：静脈内投与）、</p> <p>腎限局性血管炎の維持療法としてのプレドニゾロン（終了日：2020年、備考：10mg/日）、</p> <p>腎限局性血管炎の維持療法としてのアザチオプリン（終了日：2020年、備考：2mg/kg/日）、</p> <p>腎限局性血管炎の維持療法としてのリツキシマブ（備考：3回目のリツキシマブをApril 2021中旬に投与、375mg/m²を6ヵ月毎）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血管炎（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「腎限局性血管炎の再発」との報告。</p> <p>肺胞出血（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺胞出血」との報告。</p> <p>呼吸不全（死亡、入院）、転帰「死亡」、「進行性呼吸不全」との報告。</p>
-------	--	-----	---

肺水腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「心原性肺水腫を合併した肺胞出血」との報告。

尿路感染（非重篤）、転帰「不明」。

「腎限局性血管炎の再発」、「肺胞出血」、「進行性呼吸不全」および「心原性肺水腫を合併した肺胞出血」の事象は、救急治療室受診を要した。

実施した臨床検査および処置は以下のとおりである：

Anti-glomerular basement membrane antibody (0-2.9) : (2021) 2.0 未満、備考 : +3 日、異常なし。

Antineutrophil cytoplasmic antibody : (2021) 陽性。Antineutrophil cytoplasmic antibody (0-3.4) : (2021) 56.4 IU/mL、備考 : -5 日、(2021) 39.3 IU/mL、備考 : +3 日、(2021) 1.0 未満、備考 : +3 日。Antinuclear antibody (0-39) : (2021) 40 未満、備考 : +3 日。Blood bicarbonate (22-26) : (2021) 19.9 mEq/L、備考 : +3 日。Blood chloride (101-108) : (2021) 105 mEq/L、備考 : -5 日、(2021) 105 mEq/L、備考 : +3 日。Blood creatinine (0.65-1.07) : (2021) 3.15 mg/dL、備考 : -5 日、(2021) 6.43 mg/dL、備考 : +3 日。血液培養 : (2021) 陰性。Blood potassium (3.6-4.8) : (2021) 5.3 mEq/L、備考 : -5 日、(2021) 5.8 mEq/L、備考 : +3 日。血圧測定 : (2021) 90/41 mmHg。Blood sodium (138-145) : (2021) 138.3 mEq/L、備考 : -5 日、(2021) 139.7 mEq/L、備考 : +3 日。Blood urea (8-20) : (2021) 59.5 mg/dL、備考 : -5 日、(2021) 92.1 mg/dL、備考 : +3 日。

尿潜血 : (2021) 陰性、備考 : 正常=陰性-5 日、(2021) 陰性、備考 : 正常=陰性+3 日。Brain natriuretic peptide (基準値上限 : 18.4) : (2021) 1798.6 pg/mL、備考 : -5 日、(2021) 4031.8 pg/mL、備考 : +3 日。

気管支鏡検査 : (2021) によりヘモジデリン貪食マクロファージが認められた（備考 : 出血液中。これによりびまん性肺胞出血と診断された）、(2021) 気管支鏡検査により喀血および肺胞出血が認められた（備考 : 著名な改善）。

Complement factor (73-138) : (2021) 79 mg/dL、備考 : +3 日、Complement factor (11-31) : (2021) 23 mg/dL、備考 : +3 日。

C-reactive protein (基準値上限 : 0.14) : (2021) 1.56 mg/dL、備考 : -5 日、(2021) 9.84 mg/dL、備考 : +3 日。

Double stranded DNA antibody (0-12) : (2021) 4.0 IU/mL、備考 : +3 日、異常なし。Glucose urine : (2021) 陰性、備考 : 正常=陰性-5 日、(2021) 陰性、備考 : 正常=陰性+3 日。Haemoglobin (13.7-16.8) : (2021) 10.7 g/dL、備考 : -5 日、(2021) 9.8 g/dL、備考 : +3 日。心拍数 : (2021) 90、備考 : 拍/分。

肺高分解能コンピュータ断層撮影 : (2021) によりびまん性の「すりガラス陰影」を認めた、備考 : 両肺の陰影およびコンソリデーション、並びに両側胸水を伴う心拡大が認められた。コンピュータ断層撮影で腫瘍は検出されなかった。

rheumatoid factor を含む免疫学的検査 : (2021)、備考 : anti-glomerular basement (GBM) および anti-double-stranded DNA 抗体は異常なし。

rheumatoid factor を含む免疫学的検査 (2021 年) 備考 : anti-glomerular basement (GBM) および anti-double-stranded DNA 抗体は異常なし。

臨床検査 : (2021 年) により慢性腎疾患における急性腎障害が認められた、備考 : serum creatinine 6.43 mg/dL。C-reactive protein 9.84 mg/dL の高炎症反応。brain natriuretic peptide 4031.8 pg/mL。Nitrite urine : (2021) 陰性、備考 : 正常=陰性-5 日、(2021) 陰性、備考 : 正常=陰性+3 日。

酸素飽和度 : (2021) 68%、備考 : 室内気。Red blood cells urine (0-4) : (2021) 陰性、備考 : -5 日、(2021) 陰性、備考 : +3 日。rheumatoid factor (0-15) : (2021) 9 IU/mL、備考 : +3 日、異常なし。SARS-CoV-2 検査 : (2021) 陰性、備考 : 鼻咽頭スワブから採取した重度急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) RNA に関する逆転写ポリメラーゼ連鎖反応検査。

尿比重 (1.005-1.030) : (2021) 1.015、備考 : -5 日間、(2021) 1.008、備考 : +3 日。喀痰培養 : (2021) 陰性。尿検査 : (2021) 赤血球は認められず、安定 (備考 : 0.61 g/gCr で蛋白尿を認めた。腎限局性血管炎の寛解を確認)、(2021) 随時尿では尿中血球を認めなかった (備考 : protein-creatinine ratio は 0.57 g/gCr であり、最終外来時の結果と同程度であった)、

Urine ketone body : (2021) 陰性、備考 : 正常=陰性-5 日、(2021) 陰性、備考 : 正常=陰性+3 日。Urine leukocyte esterase : (2021) 陰性、備考 : 正常=陰性-5 日、(2021) 陰性、備考 : 正常=陰性+3 日。尿量 : (2021) 少量。

Urine protein/creatinine ratio (正常下限値 : 0.15) : (2021) 0.61、備考 : -5 日、g/gCr、(2021) 0.57、備考 : +3 日、g/gCr。

White blood cells urine (0-4) : (2021) 1-4、備考：-5日、(2021)陰性、備考：+3日。

血管炎および肺胞出血に対し、治療処置が取られた。

患者の死亡日は不明であった。報告された死因：「腎限局性血管炎の再発」、「進行性呼吸不全」、「肺胞出血」。剖検実施の有無は報告されていない。

臨床経過：

患者は2016年に腎限局性血管炎を発現し、プレドニゾンおよび静注シクロホスファミドにより寛解を達成した。

プレドニゾン（10 mg/日）およびアザチオプリン（2 mg/kg/日）投与下で2020年まで寛解が維持された（15）。

患者は臨床的寛解状態にあったが、抗ミエロペルオキダーゼ（MPO）抗体は依然として陽性であった。このため、維持療法をアザチオプリンベースの治療からリツキシマブベースの治療（375 mg/m²を6ヵ月毎）に切り替えた（7,16）。

2021年4月中旬に3回目のリツキシマブ投与を受けた。入院8日前の10月下旬、serum creatinineは3.15 mg/dLと安定していた。

尿検査で赤血球は認められず、0.61 g/gCrと蛋白尿も安定しており、腎限局性血管炎の寛解を確認した。

入院3日前、患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。薬剤アレルギーはなく、COVID-19の既往歴もなかった。初回接種の当日、痰を伴う湿性咳嗽および呼吸困難が発現。呼吸困難が悪化し、喀血が3日間にわたって発現したため、当院救急科を受診した。

室内気下での酸素飽和度は68%、血圧は90/41 mmHg、心拍数は90拍/分であった。鼻咽頭スワブから採取した重度急性呼吸器症候群コロナウイルス2型（SARS-CoV-2）RNAに対する逆転写ポリメラーゼ連鎖反応検査の結果は陰性であった。

入院時の臨床検査結果は、慢性腎臓病における急性腎障害を示し、serum

creatinine は 6.43 mg/dL であり、C-reactive protein 9.84 mg/dL の高炎症反応を認め、brain natriuretic peptide は 4031.8 pg/mL であった。

尿検査で尿中血球は認められず、随時尿 protein-creatinine ratio は 0.57 g/gCr であり、最終外来時の結果と同程度であった。

Serum complements に異常はなく、rheumatoid factor、anti-glomerular basement (GBM) および anti-double-stranded DNA 抗体を含む免疫学的検査でも異常はなかった。

胸部の高分解能コンピュータ断層撮影により、両肺にびまん性のすりガラス様陰影およびコンソリデーション、並びに両側胸水を伴う心拡大が認められた。これらの所見から、心原性肺水腫を合併した肺胞出血と考えられた。そのため、糸球体腎炎ではなく、びまん性肺胞出血を伴う血管炎の再発が疑われた。

コンピュータ断層撮影で腫瘍は特に認められなかった。血液および喀痰培養の結果は陰性であった。終末呼気陽圧による機械的換気を施行し、経験的治療として3日間の静注メチルプレドニゾンパルスを開始し、その後プレドニゾン1 mg/kg/日を投与した。

尿量は少量であり、カテコールアミン製剤静注下での持続的静脈血液濾過透析を要した。

気管支鏡検査を用いた気管支肺胞洗浄検査の結果、出血液中にヘモジデリン貪食マクロファージを認め、びまん性肺胞出血と診断された。そこで、隔日3回の血漿交換を実施し、肺胞出血の臨床所見に基づき、抗好中球細胞質抗体 (anti-neutrophil cytoplasmic antibody : ANCA) 関連血管炎 (AAV) の寛解再導入を目的としてリツキシマブ 375 mg/m²、分2を週1回で投与した。気管支鏡検査で喀血および肺胞出血の著名な改善を認め、人工呼吸器から離脱した。

危篤状態のため、腎生検は実施されなかった。しかし、投与期間を通して尿中赤血球も尿中蛋白の増加も認められなかったことを考慮すると、血液透析を必要とする慢性腎臓病の急性増悪は AAV 再発によるものではなく心腎症候群 (5 型) に起因する可能性が高い。

			<p>血液透析を継続し、全身状態は著明に改善した。しかし、尿路感染を発現し、感染管理のためリツキシマブを休業した。喀血が再発し、進行性の呼吸不全によりその日のうちに死亡した。</p> <p>追跡調査の要請は不可能であり、ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手予定はなし。</p>
19354	<p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した非介入試験報告である（プロトコル G4591006）。</p> <p>2021/02/25 39歳の女性患者（妊娠でない）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量）の接種を受け、2021/03/22に2回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量）の接種を受け、そして2021/12/01に3回目（追加免疫）（ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた（39歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

		<p>2021/11/02（接種日）インフルエンザワクチン、インフルエンザ予防のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 発現、COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/10）、すべて「COVID-19を発症した」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>核酸検出検査：陰性（2022/01/28）、陽性（2022/02/08）。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
19355	<p>心筋炎：</p> <p>発熱：</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/28、17歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/29 発現、発熱（非重篤）、転帰：「不明」、「摂氏 39.0 度台の発熱」と記述された。</p> <p>2022/04/30 発現、胸痛（非重篤）、転帰：「不明」。</p> <p>2022/05/01 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」。</p>

心筋炎のために入院した（開始日：2022/05/01）。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/04/29）39.0 台。

臨床経過：

3 回目接種後、心筋炎で入院した患者がいるので報告の為電話した。

「1、2、3 回すべてファイザーだった、接種をした医療機関は不明であった」と患者の母から申告があった。

2022/04/28、3 回目接種をした。

2022/04/29、摂氏 39.0 度台の発熱が現れた。

2022/04/30、胸痛が現れた。

2022/05/01、心筋炎と診断され入院となった。

現在も入院中であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。

<p>19356</p>	<p>COVID-19の疑い</p>	<p>薬効欠如:</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>39歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/08、初回、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および</p> <p>2021/08、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022）。</p> <p>2022/03、COVID-19 の疑い（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>昨年 8 月頃に CMT 1 回目、2 回目接種した。</p> <p>3 回目接種を予定していた中で、今年の 3 月の頭にコロナウイルスに感染した。</p> <p>いまは完治している。</p> <p>（1）コロナウイルスに感染したあと 3 回目接種をする際は、どのくらいの期間で接種するのが最適なのか、と患者は知りたがっていた。</p> <p>（2）今回患者が罹ったウイルスはオミクロン株だが、オミクロン株は既存のコロナウイルスとは別に感染してしまうということか。</p> <p>ロット番号/有効期限は不明と報告された。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p>
--------------	--------------------	--------------	--

			<p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19357	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格不快感</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/24 11:00、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/08/31、左腕、単回量）の3回目接種（追加免疫）を56歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「クラゲと貝類のアレルギー」（継続中かどうか不明）；「クラゲと貝類のアレルギー」（継続中かどうか不明）；「高血圧」（継続中かどうか不明）；「喘息」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者は併用薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ COVID-19ワクチン（投与回数：2回目、バッチ/ロット番号：3005839、注射部位：左腕、ワクチン投与時間：午後2時30分）、投与日：2021/09/26、患者56歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ COVID-19ワクチン（投与回数：1回目、バッチ/ロット番号：3005235、注射部位：左腕、ワクチン投与時間：午後2時30分）、投与日：2021/08/29、患者56歳時、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

発熱（障害）、2022/04/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；筋骨格不快感（障害）、2022/04/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「肩の違和感」と記載された；浮動性めまい（障害）、2022/04/28 03:30 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；悪心（障害）、2022/04/28 03:30 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「吐き気」と記載された；嘔吐（障害）、2022/04/28 03:30 発現、転帰「回復したが後遺症あり」。

事象「発熱」、「肩の違和感」、「めまい」、「吐き気」と「嘔吐」は、緊急治療室の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：鼻咽頭スワブ：（2022/04/28）陰性。

発熱、筋骨格不快感、浮動性めまい、悪心、嘔吐の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者は、ワクチン接種前の2週間以内に降圧薬と花粉症薬を投与した。ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。患者は、クラゲと貝類にアレルギーがあった。他の病歴には高血圧と喘息があった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けた：2022/04/28、PCR検査（鼻咽頭スワブ）を実施し、陰性であった。

臨床経過：患者はワクチン接種後2日目から2日間、発熱があり、2日目は肩の違和感だけであったが、就寝中、03:30頃めまい、吐き気、嘔吐が突然発生した。しかし誰にも助けを求められず、少し落ち着いた06:00頃救急車で搬送された。現在、4日経ち多少は回復したが、未だに吐き気とめまいがある。特にめまいは、5m先のトイレに行く程度で精一杯の状態である。

報告者は、事象を重篤（救急救命室／部または緊急治療、障害または永続的な損害）と分類した。

事象の転帰は、点滴、投薬、精密検査を含む治療的処置により、回復したが後遺症ありであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19358</p>	<p>動悸; 振戦; 胸部不快感; 血圧上昇</p>	<p>狭心症; 血圧変動</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000664（PMDA）。</p> <p>2021/06/24、女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血圧の変動」（継続中か不明）。</p> <p>「攣縮性狭心症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/24、血圧上昇（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「BP 176/92 から 147/89 へ」と記載された。</p> <p>2021/06/24、胸部不快感（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「胸の重い感じ」と記載された。</p> <p>2021/06/24、動悸（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」。</p> <p>振戦（非重篤）、転帰「軽快」、「体のふるえ」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Blood pressure measurement：（2021/06/24）176/92 から 147/89 へ。Body temperature：（2021/06/24）摂氏 36.9 度。Heart rate：（2021/06/24）72。Oxygen saturation：（2021/06/24）98%。</p> <p>動悸、血圧上昇、胸部不快感、振戦の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者のワクチン接種時年齢は不明であった。</p>
--------------	--	----------------------	---

2021/06/24 時間不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号および接種回数は不明であった）の接種を受けた。

2021/06/24 時間不明（ワクチン接種同日）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

観察中、動悸があった。

患者は、独歩で診察室へ行った。

もともと血圧の変動があり、攣縮性狭心症があった。

医師診察、胸の重い感じ、動悸があった。

患者自身が持っていたニトログリセリン（ニトロペン）を舌下投与してもらった（14:40）。

症状は徐々に軽減したが、動悸は軽度残った。

体のふるえが続いた。

水分を摂取してもらった。

家でもこのような症状がたまにあるとのことだったので、夫と共に帰宅してもらった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2021/06/24（報告のとおり、ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

<p>19359</p>	<p>悪心； 消化不良； 血圧上昇</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000632（PMDA）。</p> <p>2021/06/30 14:11、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、69歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/30 14:26、消化不良（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/06/30 14:26、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2021/06/30 15:05、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「190/119へ血圧上昇」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/06/30）187/114、注釈：14:58；</p> <p>（2021/06/30）190/119、注釈：15:05；</p> <p>（2021/06/30）187/117、注釈：15:17；</p> <p>（2021/06/30）178/106、注釈：15:25；</p> <p>体温：（2021/06/30）摂氏36.5度、注釈：15:05；</p> <p>心拍数：（2021/06/30）80、注釈：14:58／不規則性なし；</p> <p>（2021/06/30）77、注釈：15:05；</p> <p>（2021/06/30）79、注釈：15:17；</p> <p>（2021/06/30）70、注釈：15:25；</p> <p>酸素飽和度：（2021/06/30）98、注釈：15:05。</p>
--------------	-------------------------------	--

臨床情報：

患者は 69 歳 10 ヶ月であった。

2021/06/30 14:11（ワクチン接種日）、患者は投与経路不明の単回量の BNT162B2 を接種した。

2021/06/30 14:26（ワクチン接種 15 分後）、嘔気、消化不良が発現した。

2021/06/30 15:05（ワクチン接種 54 分後）、190/119 へ血圧上昇が発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/30 14:11、患者は単回量のワクチン接種を受けた。

15 分後、帰宅しようとしたら嘔気少々、消化不良のような気がする。

待機所にて 10 分程休むが症状変わらず。

14:58、血圧 187/114、心拍数 80（不規則性なし）であった。

15:00、医師の診察があった。

15:05、血圧 190/119、心拍数 77 であった。水分一口服用、嘔気は変わらなかった。酸素飽和度 98。体温は摂氏 36.5 度であった。

15:17、血圧 187/117、心拍数 79 であった。

15:25、臥位で血圧 178/106、心拍数脈 70 であった。

医師より、自宅で血圧測定し、明日かかりつけ医を受診するよう指導を受け、患者は帰宅した。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した際は提出される。

<p>19360</p> <p>予防接種の 効果不良； COVID -19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>25歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/22、1回目（0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/03/18、2回目（0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）接種した（25歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/06 発現、転帰「回復」（2022/02/19）、「COVID-19 ウイルス陽性」と記載された。</p> <p>2022/02/06 夕方（2回目ワクチン接種の10か月19日後）より、咽頭痛と微熱があった。体温は摂氏 37.4 度～摂氏 37.8 度であった。</p> <p>2022/02/07（2回目ワクチン接種の10か月20日後）、抗原検査実施、陰性判定であった。体温は摂氏 36 度台に解熱した。</p> <p>2022/02/09（2回目ワクチン接種の10か月22日後）、勤務開始前の全職員に行う抗原検査で陽性判定であった。</p> <p>2022/02/06～2022/02/12（2回目ワクチン接種の10か月25日後）、咽頭痛があった。</p> <p>2022/02/07～2022/02/12、摂氏 36 度台で発熱なく経過した。</p>
---	--	--

2022/02/19（2回目ワクチン接種の11か月1日後）、仕事復帰した。

報告した調査担当医師は、事象のCOVID-19ウイルス陽性を非重篤に分類し、事象が試験薬や併用薬と関連している合理的な可能性はないと判断した。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。

<p>19361</p>	<p>アナフィラキシー反応; 冷汗; 異常感; 血圧低下; 酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000990。</p> <p>2022/05/01 12:15 34 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31、単回量）3 回目（追加免疫）の接種を受けた（34 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/01 12:30 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/01）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/05/01 12:30 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/01）、「BP（血圧）91/53」と記述された；</p> <p>2022/05/01 12:30 発現、冷汗（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/01）；</p> <p>2022/05/01 12:30 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/01）、「気分不良」と記述された；</p> <p>2022/05/01 12:30 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/01）、「SpO2（動脈血酸素飽和度）85%」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/05/01 血圧測定：91/53（注記：ワクチン接種 15 分後）；体温：摂氏 36.4 度（注記：ワクチン接種前）；動脈血酸素飽和度：85%（注記：ワクチン接種 15</p>
--------------	---	--

分後)、100% (注記: ワクチン接種 30 分後)。

アナフィラキシー反応、酸素飽和度低下、血圧低下、異常感、冷汗に対して治療的処置がとられた。

臨床経過:

ワクチン接種後約 15 分経過し気分不良が出現した。冷汗あり臥位としバイタルは BP (血圧) 91/53、SpO2 (動脈血酸素飽和度) 85%であった。外液輸液を投与し安静にしたら軽快した。15 分後には気分不良が改善し、BP も上昇、SpO2 も 100%となった。

2022/05/01 (ワクチン接種日) 事象の転帰は回復であった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

19362	子宮癌	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手したプロトコル番号 G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/18 14:00、51 歳の女性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉注射、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml 単回量）を 51 歳時に接種した。</p> <p>患者は関連病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/02/25、患者が 51 歳の時 COVID-19 免疫のためにコミナティ（一回目、0.3 mL、投与経路：左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/31（二回目ワクチン接種 5 ヶ月と 13 日後）、別疾患の定期受診の際に本疾患の指摘有り。</p> <p>2021/09/07、子宮体癌と診断。</p> <p>2021/10/12、入院。</p> <p>2021/10/13、手術。</p> <p>2021/10/20、退院。</p> <p>手術後の経過は順調で、経過観察中。</p> <p>報告した調査担当医師は、事象は試験薬と併用薬と関連があるという合理的な可能性はないと評価した。</p>
-------	-----	--

<p>19363</p>	<p>倦怠感； 僧帽弁閉鎖不全症； 呼吸困難； 心筋炎； 悪心； 発熱； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000723（PMDA）。</p> <p>2022/04/23 午後（ワクチン接種日）、12歳2カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/07/31、単回量、2回目）の接種を12歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度と報告された。</p> <p>2022/04/25 午後（ワクチン接種の2日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/04/24、患者は朝から倦怠感があった。午後に摂氏38度台の発熱があった。</p> <p>2022/04/25 朝、解熱した。</p> <p>2022/04/25 午後から悪心を発現し、また運動後（体を動かした後）の胸痛が出現した。</p> <p>2022/04/26 朝、患者はまだ症状があった。患者は前医を受診し、当院に紹介された。心エコーと心電図は異常がなかった。病理組織学的検査は実施しなかった。</p> <p>下記の臨床症状が現れた：</p> <p>2022/04/24、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>2022/04/25、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があり、労作時、安静時又は臥位での息切れを発症した。</p>
--------------	--	---

2022/04/25 から吐き気があった。

2022/04/26、トロポニンTを実施し、結果は0.017ng/mlで上昇していた。CKを実施し、結果は上昇なしであった。CK-MBを実施し、結果は上昇なしであった。CRPを実施し、結果は0.98mg/dlで上昇していた。D-ダイマーを実施し、結果は上昇なしであった。トロポニンIは未実施であった。高感度CRPは未実施であった。ESR（1時間値）は未実施であった。

2022/04/27、心臓MRI検査を実施し、造影あり、異常所見ありであった。直近の冠状動脈検査は未実施であった。

2022/04/26、心臓超音波検査を実施し、結果は異常所見なしであった。左室駆出率は59%で、極軽度の僧帽弁閉鎖不全症があった。その他の画像検査は未実施であった。

2022/04/26、心電図検査を実施し、結果は異常所見なしであった。臨床症状または所見を説明可能なその他の疾患が否定された。血液検査はトロポニンTの軽度上昇を示した：0.017ng/ml。NT-proBNP：227pg/mlと上昇していた。

2022/04/28（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：軽度の心筋炎と診断したが、特に治療は要さず改善した。本報告は、心筋炎の基準に該当した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19364</p> <p>妊娠時の母体の曝露:</p> <p>感覚鈍麻:</p> <p>感覚障害</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000711。</p> <p>2022/03/26 11:20、25 歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）を、25 歳時に接種した。</p> <p>患者は事象発現時、妊娠 8 か月であった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/26 発現の感覚障害（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/30）、「左手の指先の感覚障害」と記載された；</p> <p>2022/03/26 発現の妊娠時の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/30）、「患者はコミナティ 3 回目を接種した（この時、患者は妊娠 8 か月であった）」と記載された；</p> <p>2022/03/26 17:20 発現の感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あ</p>
---	---

り」(2022/04/30)、「左前腕から左手にかけてのしびれ」と記載された。

臨床経過：

有害事象の発現日は、2022/03/26 午後と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/26、患者はコミナティ 3 回目を接種した（この時、患者は妊娠 8 カ月であった）。ワクチン接種の 6 時間後、左前腕から左手にかけてしびれが出現した。その後、左手の指先の感覚障害が残った。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：(2022/03/26) 36.5 度、メモ：ワクチン接種前。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関係ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19365</p>	<p>発熱; 発疹; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000699（PMDA）。</p> <p>2021/06/19 19:30（ワクチン接種日）、67歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は、2021/05/29の初回ワクチン接種であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、2021/05/29に1回目の COVID-19 ワクチン製造販売業者不明（バッチ/ロットおよび使用期限は未提供）による COVID-19 免疫化を受けた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種1日後）、発熱および蕁麻疹、皮疹が発現した。</p> <p>発熱および蕁麻疹、皮疹の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>新型コロナワクチン2回目接種翌日より、発熱および皮疹が発現した。</p> <p>外来にて投薬加療中であった。</p> <p>2022/03/10（ワクチン接種264日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
--------------	----------------------------	--

<p>19366</p> <p>アナフィラキシー反応； 紅斑</p>		<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000698（PMDA）。</p> <p>2022/04/21 16:30、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、58歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、ロット番号、使用期限、投与経路は提供されず）、接種日：2021/08/22、COVID-19免疫のため、反応：「両手掌紅斑、腫脹」、「両手掌紅斑、腫脹」；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号、使用期限、投与経路は提供されず）、接種日：2021/09/12、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/21 17:00、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/04/21 17:00、紅斑（非重篤）発現、転帰「軽快」、「両手掌紅斑/両手掌・両下肢紅斑」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/04/21）158/98；（2022/04/21）133/82、注釈：17:32；</p> <p>体温：（2022/04/21）摂氏35.7度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>心拍数：（2022/04/21）87；（2022/04/21）81、注釈：17:32；</p> <p>酸素飽和度：（2022/04/21）99%、注釈：（room air）；（2022/04/21）98%、注釈：17:32（room air）。</p> <p>アナフィラキシー反応、紅斑の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--	--	--

2022/04/21、患者はアナフィラキシーを発現した。血圧 158/98。脈拍 87。SP02 99%(room air)。咽頭発赤 (+)。胸部ラ音 (-)。アナフィラキシーと診断された。

17:20 (ワクチン接種 50 分後)、ボスミン 0.3ml 筋注。ボスミン投与時、両下肢にも淡紅色斑 (+)。

17:32 (ボスミン筋注 12 分後)、血圧 133/82。脈拍数 81。SP02 98%(room air)。両手掌・両下肢紅斑改善。咽頭発赤続くが、咽頭イガイガ感消失。胸部ラ音 (-)。

同日、セレスタミン 4 錠分 4 (4 日間) 処方し、帰宅となった。

帰宅後、セレスタミン 1 錠を内服した。

翌朝、両手掌紅斑が再燃した。セレスタミン 1 錠を朝、夜に内服した。

その後、症状再燃はなかった。

2022/04/22 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：特記事項なし。

<p>19367</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 感覚障害； 末梢性ニューロパチー； 末梢腫脹； 疼痛</p>	<p>入手した初回の安全情報は、非重篤な医薬品副反応のみを報告していた。</p> <p>[2022/05/02] の追跡情報の受領と同時に、本症例は重篤な副反応を含み、すべての安全情報は統合して処理される。</p> <p>本報告は、規制当局からファイザー社の社員経由で連絡可能な報告者（看護師と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000420。</p> <p>2022/04/18 17:35、80 歳（80 歳 2 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、筋肉内、80 歳時）を接種した。</p> <p>患者は 80 歳と 2 ヶ月であった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>パリエット；エリキユース；アマルエット；アムロジン；カデュエット；アレンドロン酸；メコバラミン；リリカ；アリセプト。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/07/14（接種日）、コミナティ（初回、単回量、ロット番号- FC5295、使用期限- 2021/09/30）、79 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>2021/08/07（接種日）、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号- FF0843、使用期限- 2021/10/31）、79 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚障害（非重篤）、2022/04/20 発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/04/20 発現、転帰「不明」、「左前腕肘関節から末梢にかけての痺れ」と記載；</p>
--------------	--	---

疼痛（非重篤）、2022/04/20 発現、転帰「不明」、「左前腕肘関節から末梢にかけて動かすと痛い」と記載；

四肢痛（非重篤）、2022/04/20 発現、転帰「未回復」、「左前腕肘関節から末梢にかけての疼痛/左前腕疼痛」と記載；

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/04/20 発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害（左前腕）」と記載；

末梢腫脹（非重篤）、2022/04/20 発現、転帰「未回復」、「左前腕肘関節から末梢にかけての腫脹/左前腕腫脹」と記載された。

事象「末梢神経障害（左前腕）」、「左前腕肘関節から末梢にかけての腫脹/左前腕腫脹」、「知覚異常」、「左前腕肘関節から末梢にかけての疼痛/左前腕疼痛」は診療所来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/04/18）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前。

患者は副反応が疑われ、詳細が把握され、報告者の診療所の院長に確認した後、AE を報告するかどうかを決定した。

2022/04/20 より、左前腕腫脹、左前腕疼痛を発現した。

事象は次第に増強した。

2022/04/25、病院を受診した。

報告医師は、事象を（障害につながるおそれ）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

末梢神経障害（左前腕）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/02）：

本報告は重複症例 202200625174 と 202200625327 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202200625174 にて報告される。

連絡可能な同じ報告者からの新情報。

更新された情報は、2 番目の報告者のために更新された新情報を含んだ。

臨床検査値が追加された（ワクチン接種前の体温）。

併用薬が更新された。

新事象末梢性ニューロパチーと感覚障害が追加された。

事象末梢腫脹と四肢痛の新情報は統合して更新され、初回の経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19368</p>	<p>免疫性血小板減少症； 点状出血； 紫斑； 血小板数減少； 血管性紫斑病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000884（PMDA）。</p> <p>2022/04/21、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、43歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22発現、紫斑（非重篤）、転帰「未回復」、「右足関節内果付近に粟粒大紫斑、4～5個融合あり出現/足背にも同様な所見出現」と記載；</p> <p>2022/04/28発現、血管性紫斑病（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/04/28発現、血小板数減少（非重篤）、転帰「未回復」、「血小板数11万（前値10万）」と記載；</p> <p>2022/04/28発現、点状出血（非重篤）、転帰「未回復」、「右下腿に薄い点状出血が認められた」と記載；</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「特発性血小板減少性紫斑病の寛解期」と記載。</p> <p>事象「特発性血小板減少性紫斑病の寛解期」、「右足関節内果付近に粟粒大紫斑、4～5個融合あり出現/足背にも同様な所見出現」、「右下腿に薄い点状出血が認められた」、「血小板数11万（前値10万）」、「血管性紫斑病」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/21）摂氏36.6度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>血小板数：（不明日）100,000、注記：前値；（2022/04/28）110,000、注記：血管性紫斑病と判断した。</p>
--------------	--	---

患者は、家族歴の特記事項はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

臨床経過：

2022/04/21、患者は3回目のコミナティワクチン接種（ロット番号不明）を受けた。

2022/04/21 18:00（ワクチン接種後の同日）、患者は紫斑を発現した。

2022/04/28（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/22 夕方、右足関節内果付近に粟粒大紫斑、4~5個融合あり出現した。

2022/04/24 朝、足背にも同様な所見出現した。

2022/04/28 診察、同部位の紫斑は薄くなっていた。また、下腿を観察すると、右下腿に薄い点状出血が認められた。

血液検査、血小板数11万（前値10万）であり、血管性紫斑病と判断し、経過観察とした。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性血小板減少性紫斑病の寛解期であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種による血管性紫斑病と考えた。次回、ワクチン接種時には、同種を避けるように患者は指示された。ワクチン接種が決まったら、1週間後に検査することになった。

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

19369	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>ワクチンの 互換； 甲状腺癌</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/25、29歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種をした（接種時29歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「甲状腺癌術後」（継続の有無不明）；「ワクチン製品の相互作用」（継続の有無不明）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アルファカルシドール；チラーヂンS；フェロミア；セルトラリン；モサプリドクエン酸塩錠。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>スパイクボックス（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明、詳細の特定または判読不能、COVID-19免疫のため）；スパイクボックス（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明、詳細の特定または判読不能、COVID-19免疫のため）。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）は、2022/04/26に発現し、転帰は「不明」、「摂氏37.9度の発熱」と記載された。</p> <p>筋肉痛（非重篤）は、2022/04/27に発現し、転帰は「不明」、「下肢の筋肉痛」と記載された。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「ALT149」と記載された。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「AST707」と記載された。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「CPK2000以上」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「下肢の痛み」と</p>
-------	---	-------------------------------	--

記載された。

横紋筋融解症（重篤）は、2022/05/02 に発現し、転帰は「不明」であった。

歩行障害（非重篤）は、2022/05/02 に発現し、転帰は「不明」、「歩きにくさがある」と記載された。

事象「横紋筋融解症」、「摂氏 37.9 度の発熱」、「下肢の筋肉痛」、「下肢の痛み」、「歩きにくさがある」、「CPK2000 以上」、「AST707」および「ALT149」は医師の診療所受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/05/02）149；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/05/02）707；クレアチン・ホスホキナーゼ：（2022/05/02）2000 以上；体温：（2022/04/26）摂氏 37.9 度；C 反応性蛋白：（2022/05/02）0.5。

横紋筋融解症、発熱、筋肉痛、四肢痛、歩行障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加のため、治療的処置が取られた。

臨床経過：2022/04/25、3 回目接種（ロット番号：不明、理由：詳細の特定または判読不能）を受けた。

事象の発現日は、2022/04/26 と報告された。

報告者は、事象のため医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。

事象の転帰は不明であり、有害事象に対して受けた治療は点滴療法であった。

2022/04/26、摂氏 37.9 度の発熱が発現した。

2022/04/27、下肢の筋肉痛が発現した。

2022/05/02、下肢の痛み、歩きにくさがあるが発現した。

特に筋肉への負荷はなかった。

	<p>関節痛があった。</p> <p>病院にて採血を行った：CRPO. 5、AST707、ALT149、CPK2000 以上。</p> <p>横紋筋融解症はコミナティにより引き起こされたと考えた。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にアルファカルシドール、チラーヂン S、フェロミア、セルトラリン、モサプリドクエン酸塩錠を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報は要請されており、入手次第、提出される。</p>
--	---

19370	便秘; 尿路感染; 意識レベルの低下; 意識変容状態; 炎症; 疼痛; 統合運動障害; 脱水; 脳症	大動脈解離; 白内障; 緑内障; 高血圧	本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000739（PMDA）。 2022/04/11、84歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、84歳時）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 高血圧（継続中かどうか不明）；大動脈解離 stanford A（継続中かどうか不明）、注記：治療後、両白内障（継続中かどうか不明）、緑内障（継続中かどうか不明）があった。 併用薬の報告はなかった。 過去の薬剤使用歴は以下を含んだ 大動脈解離： ミカムロの後発品、反応：皮膚掻痒、注記：単剤は問題なし； 白内障： ミカムロの後発品、反応：肝障害、注記：単剤は問題なし。 緑内障： ワクチン接種歴は以下を含んだ： 高血圧 Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）； Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。 以下の情報が報告された： 疼痛（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/13発現、転帰「不明」、記載は「全身の痛み」； 便秘（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/15発現、転帰「不明」； 脱水（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/16発現、転帰「不明」； 炎症（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/16発現、転帰「不明」； 記載は「炎症反応亢進」； 尿路感染（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/16発現、転帰「不明」；
-------	--	-------------------------------	---

統合運動障害（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/16 発現、転帰「不明」；記載は「体動困難」；

意識レベルの低下（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/04/19 発現、転帰「不明」；

統合運動障害（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/19 発現、転帰「不明」；記載は「全身の不随意運動/不随意運動」；

脳症（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」；記載は「急性脳症と考える」；

意識変容状態（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」；記載は「意識障害」であった。

脳症、意識変容状態、意識レベルの低下、疼痛、便秘、統合運動障害、炎症、尿路感染、脱水、統合運動障害（開始日：2022/04/16）のため入院した。

以下の臨床検査および処置が実施された：

抗 CCP 抗体：（不明日）陰性、注記：2022/04/16 以降の日；

抗核抗体：（不明日）陰性、注記：2022/04/16 以降の日；

血液検査：（2022/04/20）脱水と炎症反応は改善した、注記：脱水と炎症反応は改善した；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/04/20）異常なし；

脳波：（2022/04/20）異常なし；

炎症：（2022/04/20）異常なし；

頭部核磁気共鳴画像法：（2022/04/21）異常なし；

リウマトイド因子：（不明日）陰性、注記：2022/04/16 以降の日。

疼痛、炎症、尿路感染、脱水の結果、治療的処置がとられた。

追加情報：2022/04/13、有害事象（報告通り）が発現した。

報告された臨床経過は以下の通りであった：

2022/04/11、新型コロナワクチン3回目接種をした。

2022/04/13、全身の痛みが出現した。

2022/04/15、病院を受診し、脳神経外科、整形外科で異常なし、内科で便秘と診断された。

2022/04/16、体動困難なため当院へ緊急搬送された。発熱はなかったが炎症反応亢進と尿路感染、脱水症を認め、補液と抗菌薬投与（ST内服）で治療を行った。リウマチ性多発筋痛症を疑いリウマトイド因子や抗核抗体、抗CCP（抗環状シトルリン化ペプチド抗体）抗体の検査を提出した（後日、いずれも陰性）。

2022/04/19、午後より徐々に意識レベル低下、全身の不随意運動が出現した。不随意運動は安静時はないが刺激で誘発された。

2022/04/20、血液検査では脱水と炎症反応は改善した。脳症を疑ったが脳波異常なし。頭部CT異常なし。PSL開始した。

2022/04/21、頭部MRI異常なし。髄液検査施行したがCSF採取できなかった。

2022/04/24までmPSLパルス施行した。

2022/04/22より、不随意運動、意識障害は徐々に改善し、不随意運動は消失した。

現在、不随意運動なし、意識障害は改善傾向だが以前よりはあり（IGS3程度）、全身の痛みは持続、PSL内服継続とリハビリを行っている。

報告医師は事象を重篤（障害、死亡につながるおそれ、入院（2022/04/16から））に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

製造販売業者への情報提供はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

脳波や画像では証明されていないが、新型コロナワクチン接種後の急性脳症も疑

		<p>われると考える。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、得られた際には提出される。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：臨床検査「抗 CCP 抗体」のコーディングを修正し、対応する経過文を更新した。[「リウマチ因子」から「抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体」に再コーディングした。]</p>
19371	紅斑	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、三回目 3（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造元不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造元不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は「紅斑」（入院）を発現した。</p>

		<p>実際に、おう斑というか紅斑のようなひどいおう斑が出ていた。患者は酷い薬害で紅斑が出て、入院し、退院した後もまだ治療を受けていた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19372	<p>エルシニア 感染；</p> <p>川崎病；</p> <p>発熱；</p> <p>組織球性壊 死性リンパ 節炎；</p> <p>高体温症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000885（PMDA）。</p> <p>2022/04/15 14:40、12歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、1回目、単回量、12歳2ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2022/04/16 16:00 発現、転帰「回復」（2022/04/28）、「摂氏37.5度の発熱」と記載された；</p> <p>組織球性壊死性リンパ節炎（入院）、2022/04/16 16:00 発現、転帰「回復」（2022/04/28）、「亜急性壊死性リンパ節炎の疑い」と記載された；</p> <p>エルシニア感染（入院、医学的に重要）、2022/04/16 16:00 発現、転帰「回復」（2022/04/28）、「エルシニア感染症の疑い」と記載された；</p> <p>高体温症（入院）、2022/04/18 発現、転帰「回復」（2022/04/28）；</p>

川崎病（入院、医学的に重要）、2022/04/22 16:00 発現、転帰「回復」（2022/04/28）、「川崎病症状 4/6（発熱/眼球充血/口唇発赤/右頸部リンパ節腫脹）/川崎病不完全型」と記載された。

川崎病、エルシニア感染症、発熱、高体温症、組織球性壊死性リンパ節炎で入院した（入院日：2022/04/21）。

事象「川崎病症状 4/6（発熱/眼球充血/口唇発赤/右頸部リンパ節腫脹）/川崎病不完全型」、「エルシニア感染症の疑い」、「摂氏 37.5 度の発熱」、「高熱」および「亜急性壊死性リンパ節炎の疑い」は救急治療室への訪問が必要であった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/04/16）摂氏 37.5 度。

川崎病、エルシニア感染、発熱、高体温症、組織球性壊死性リンパ節炎の結果として治療措置が講じられた。

臨床経過：

ワクチン接種翌日 2022/04/16 の夕から、摂氏 37.5 度の発熱があった。

以降も発熱が持続し、2022/04/18 からは高熱が発現した。

2022/04/21、救急車で病院に来院し入院した。

2022/04/22（発熱 7 日目）、川崎病症状 4/6（発熱/眼球充血/口唇発赤/右頸部リンパ節腫脹）にて川崎病不完全型と診断された。免疫グロブリン 2g/kg の投与とバイアスピリンを内服した。

グロブリン不応にて 2022/04/24 より抗生剤 GTX を投与した。

2022/04/25 からはプレドニン 60mg/日の投与を開始し、解熱した。

2022/04/27 には炎症反応陰性化を確認した。

報告医師は、本事象を重篤（2022/04/21 から入院）と分類した。

		<p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、亜急性壊死性リンパ節炎の疑いおよびエルシニア感染症の疑いであった。</p> <p>報告医師のコメント：コロナワクチン接種翌日からの発熱。右頸部リンパ節症腫脹し、川崎病症状があった。川崎病にしては高年齢。</p>
--	--	--

<p>19373</p>	<p>硝子体出血; 網膜出血</p>	<p>硝子体出血; 硝子体出血; 網膜動脈瘤 破裂; COVID - 1 9</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>日本眼科学会雑誌、2022、vol：第 126(S)、pgs：292、表題「COVID-19 ワクチン接種後に硝子体出血を再発した 2 例の報告」。</p> <p>51 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」（継続中か不明）；「硝子体出血」（継続中か不明）、注記：右眼；「網膜細動脈瘤破裂」（継続中か不明）、注記：右眼；「水晶体再建術」（継続中か不明）；「硝子体茎頭微鏡下離断術」（継続中か不明）。</p> <p>水晶体手術； 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>眼部手術；</p> <p>硝子体出血； 以下の情報が報告された：</p> <p>網膜動脈瘤 破裂； 被疑製品投与の 2 週間後、硝子体出血（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「硝子体出血を再発」。</p> <p>COVID - 1 9 被疑製品投与の 2 週間後、網膜出血（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「網膜下出血を再発」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 感染直後に右眼の網膜細動脈瘤破裂に伴う硝子体出血が発現した。</p> <p>水晶体再建術プラス硝子体茎頭微鏡下離断術が、実施された。1 ヶ月ほどの間、経過良好であった。</p> <p>初回の COVID-19 ワクチン接種の 3 日後に、網膜下出血および硝子体出血を再発した。</p>
--------------	------------------------	---	---

		<p>【結論】網膜細動脈瘤破裂の既往がある患者では、COVID-19 ワクチン接種にて、網膜下出血及び硝子体出血再発のリスクが高い可能性がある。そのような患者では、ワクチン接種前後で眼底検査を含めた頻回な臨床経過観察を実施することが望ましい。</p> <p>報告者は、事象「硝子体出血を再発」が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19374</p>	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、30 歳の女性患者は covid-19 免疫のために一回目の BNT162b2（コミュニティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、0.3 ml 単回量）を、2021/03/17、二回目（バッチ/ロット番号：不明、0.3 ml 単回量）を 29 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/03/21、咽頭痛あり。医療機関受診。PCR 検査陰性判定。</p> <p>2022/03/24、咽頭痛、咳嗽、排痰あり。医療機関受診。抗原検査陽性判定。体温</p>

		<p>摂氏 37.4 度。</p> <p>2022/03/27、咽頭痛消失。咽頭違和感あり。</p> <p>2022/03/27 から 2022/04/04 まで、体温摂氏 36.6 度、37.0 度で経過。</p> <p>2022/03/31、咳嗽、排痰のみ持続。</p> <p>2022/04/04、仕事復帰。乾燥咳嗽あり。</p> <p>報告者は「covid-19」は BNT162b2 と関連無しと考えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、受けとる場合提出される。</p>
19375	<p>口腔咽頭不快感：</p> <p>感覚鈍麻：</p> <p>発熱：</p> <p>血圧低下</p>	<p>浮腫：</p> <p>蕁麻疹：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000677（PMDA）。</p> <p>2021/07/28 11:00、23 才の成人女性が、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限 2021/09/30、投与回数不明、単回量、投与経路不明）の接種を受けた（23 才時；ワクチン接種日）。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、リンゴによる浮腫と蕁麻疹を含んだ。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2021/07/28 11:03 発現、転帰「軽快」、「KT 37.1」と記載された；感覚鈍麻（非重篤）、2021/07/28 11:03 発現、転帰「軽快」、「接種部位しびれ」と記載された；口腔咽頭不快感（非重篤）、2021/07/28 11:03 発現、転帰「軽快」、「咽頭違和感」と記載された；血圧低下（医学的に重要）、2021/07/28 11:24 発現、転帰「軽快」、「BP 92/61」と記載された。</p> <p>事象「BP 92/61」、「咽頭違和感」、「接種部位しびれ」と「KT 37.1」は、診療所および緊急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>

血圧測定：（2021/07/28）、102/69、メモ：11:03；（2021/07/28）92/61、メモ：11:24；体温（2021/07/28）37.1度、メモ：11:03；心拍数：（2021/07/28）62、メモ：11:03；酸素飽和度：（2021/07/28）99%、メモ：11:03；（2021/07/28）98%、メモ：11:24。

血圧低下、口腔咽頭不快感、感覚鈍麻、発熱の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過は以下の通り記載された：

11:03、患者は咽頭違和感、ワクチン接種部位のしびれを発現した。患者を応急手当室へ移動した。血圧 102/69、KT 37.1、P 62、SpO2 99%。

医師に報告し、患者は 11:07 にアレグラ内服し、安静を指示された。

11:24、医師の診察を受けた。離床し、気分不快はなかった。血圧 92/61、SpO2 98%。咽頭違和感は軽減し、アレグラ 6.0mg を夕方内服するよう指示され、帰宅した。症状の急変時には救急対応するよう説明した。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

<p>19376</p>	<p>傾眠； 帯状疱疹； 浮動性めまい； 異常感； 視力低下</p>	<p>四肢損傷</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/02/16、75歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「肩を痛めてた」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量）、接種日：2021、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03、傾眠（非重篤）が発現、転帰「不明」、「ちょっと眠たい」と記述された。</p> <p>異常感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ふわふわとした感じ」と記述された。</p> <p>帯状疱疹（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>視力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「眼が寄る、前方見えない」と記述された。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>事象「ふわふわとした感じ」、「帯状疱疹」、「眼が寄る、前方見えない」、「浮動性めまい」は診療所来院を要した。</p> <p>異常感、帯状疱疹、浮動性めまいにより、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は3回ともファイザー製品のワクチンをうった。</p> <p>3回目は2022/02/16であった。</p> <p>（1、2回目をうけた日にちは？）1回目は去年うけたと思うが、1回目2回目の日にちはわからなかった。</p>
--------------	--	-------------	---

(製造番号は?) 製造番号もわからない。

患者はワクチンをうったあと後遺症あるような気がしている。

しばらくはそんなに何も感じなかったのだが3月に入った頃からちょっと眠たいって状態は起きた。

職業が造園業、肩を痛めてたのでかかりつけのお医者さんで肩の注射うってもらった。

その時はそんな風に何も感じなかったがそのあとちょっとしてから、疲労かなんかで耳や首のあたりが、肩が凝ったみたいな状態になった。

そうしてるうちに頭も痛くなってきて齒も浮いてきた。

なんかおかしいなと思っていたら带状疱疹にかかった。

3週間ぐらい前、もうちょっと前かな。

带状疱疹の方はかかりつけのお医者さんで今なんとか薬でおさえて良くなりつつはある。

それはたぶん良くなっていくのではないかと思うが。

テレビで4、5日前、もっと前かな、知り合いからもそういうのにかかった人、似たようなことだがめまいがする、吐き気とかじゃないんだが眼が寄る、前方見えないわけではないがふわふわとした感じがしてる。

ちょっとひどくなってきた。

また医者に行って带状疱疹の診察をうけながら、こういう風にふわふわするようになったと伝えたらめまいの薬をもらった。

あまり改善みられないのとこれは後遺症でひどくなくなるんかなと、認識してもう2か月になるのでちょっと心配になって。

電話に使ってる方の耳が带状疱疹で腫れてる。使いにくい。反対に右の方は電話では対応したことがないので聞きづらい。

1週間ぐらい前にテレビで、知り合いから、今テレビで患者と同じような状態なのをやったよと言われた。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報を修正した（「1週間くらい前にテレビで、知り合いから、今テレビでのぶおと同じような状態なのをやったよと言われた。」を、「1週間くらい前にテレビで、知り合いから、今テレビで患者と同じような状態なのをやったよと言われた。」に更新）。

<p>19377</p> <p>体位性めまい; 収縮期血圧上昇</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000597（PMDA）。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、78歳の初老の女性はCOVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロットおよび使用期限の情報は提供されず、単回量、投与経路不明、78歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった；ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は以前COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロットおよび使用期限の情報は提供されず）の初回投与によるCOVID-19免疫を受け、ワクチン接種部位に500円玉の大きさの腫脹が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/15、収縮期血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「BP 146/87」と記述された；</p> <p>2021/07/15、体位性めまい（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「立ちくらみ」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/07/15）146/87、（2021/07/15）118/76；</p> <p>体温：（2021/07/15）摂氏36.4度；</p> <p>心拍数：（2021/07/15）73；</p> <p>酸素飽和度：（2021/07/15）97%。</p> <p>臨床経過は以下の通りに記述された：</p> <p>BP 146/87、P 73、SpO2 97%、Kt 36.4度。</p> <p>患者が帰宅しようとしたら立ちくらみが発現した。</p>
---	--	---

(2021/06/23、1回目ワクチン接種後6日目にワクチン接種部位に500円玉の大きさの腫脹が1週間続いた。夜間発熱はなかった。)

再検査後、118/76であった。

症状は消失した。

13:25、帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際は提出される。

<p>19378</p>	<p>動悸： 悪心： 浮動性めまい</p>	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>12歳の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/03 発現の悪心（入院）、転帰「軽快」、「吐き気」と記載された；</p> <p>2022/05/03 発現の浮動性めまい（入院）、転帰「軽快」、「めまい」と記載された；</p> <p>2022/05/03 発現の動悸（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、めまいと吐き気と動悸で入院した（開始日：2022/05、退院日：2022/05、入院期間：1日）。事象「めまい」、「吐き気」、「動悸」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2022/05/07に3回目のワクチン接種を受ける予定であった。患者は1回目、2回目ともにファイザー接種を受けた。</p> <p>2022/05/03深夜、患者はめまいと吐き気と動悸で受診した。1日入院して、翌日には大分落ち着いたので退院した。患者は完治ではなく経過観察で、また同じようなことがあれば再受診することになっていた。</p>
--------------	-------------------------------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>19379</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID - 1 9</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 に対して、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、54 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、コミュニティ注射液、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/03/15、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/12/14、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明）を 54 歳時に接種した。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。併用薬はなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：</p> <p>併発疾患（予診票上）は無しであった。アレルギーは無しであった。併発疾患（問診票上）は無しであった。妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。</p> <p>2 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：</p> <p>妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16 発現の COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）、「COVID-19 感染」と記載された。</p>
--	---

2022/02/16 発現の予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」
(2022/02/25)。

患者は以下の検査と手順を経た：

核酸検出検査：(2022/03/11) 陰性；(2022/03/16) 陽性；

SARS-CoV-2 検査：(2022/02/16) 陽性；(2022/03/16) 陰性；
(2022/02/16) 陽性。

COVID-19、予防接種の効果不良に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/15、軽度の咽喉痛が出現した。

2022/02/16、患者はCOVID-19感染の濃厚接触者として、PCRと抗原検査が実施され、陽性のため自宅療養となった。

その後、倦怠感、頭痛、鼻汁、咳嗽がみられ、カロナールを服用した。
2022/02/25 回復した。

調査担当医師は、事象「COVID-19感染」を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2 または併用薬との因果関連について、合理的な可能性がないと考えた。

2022/03/16、患者はCOVID-19に感染した。事象COVID-19（発現日：2022/03/16）は、入院、酸素投与、ICU（集中治療室）入室、人工呼吸器またはECMO(体外式膜酸素化)を必要としなかった。

COVID-19（発現日：2022/03/16）の重篤性および因果関係評価は提供されなかった。COVID-19（発現日：2022/03/16）の転帰は、2022/03/25

に回復とされた。

2回目のワクチン接種後28日から2回目のワクチン接種後6ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠していなかった。患者は観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種はなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。患者はCOVID-19を発症しなかった。

2回目のワクチン接種後6ヶ月から2回目のワクチン接種後12ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠していなかった。患者は観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種があった。COVID-19病原体検査が実施された。患者はCOVID-19を発症した。

報告者は「COVID-19感染」と「予防接種の効果不良」は、BNT162b2と因果関係がないと考察した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定である。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：事象「COVID-19感染」と「予防接種の効果不良」の因果関係は企業によって関連ありと評価された。また本報告は2022/04/28に受領した追加情報が含まれている。

追加情報：(2022/04/28)：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：

患者詳細（ワクチン接種時の妊娠：いいえ）、検査値（2022/03/11 および 2022/03/16 の核酸増幅検査 [PCR/LAMP]、2022/03/16 の抗原検査）、1 回目と 2 回目のロット番号および解剖学的部位、臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定である。

<p>19380</p>	<p>心膜炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000751（PMDA）。</p> <p>2022/04/30 13:00、16歳9カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/11/30）を接種した（16歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：1回、ロット番号：FD0889、有効期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）、コミナティ（投与回数：2回、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/04/30、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/04/30、転帰「回復」（2022）、「38度の発熱」と記載された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現 2022/05/02、転帰「軽快」、「心膜炎疑い」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、発現 2022/05/02 03:00、転帰「軽快」であった。</p> <p>2022/04/30（ワクチン接種同日）、患者は、摂氏 38 度の発熱を発現し、その後、解熱した。2022/05/02 03:00（ワクチン接種の 1 日 14 時間後）から、患者は胸痛を発現した。</p> <p>我々の病院受診にて、心電図は明らかではないが、採血でC-反応性蛋白（CRP）3.63であった。採血にてトロポニン陰性であった。</p> <p>心膜炎疑いとして、処方等を行った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>2022/05/06（報告のとおり、ワクチン接種 6 日後頃）、事象の転帰は軽快であった。</p>
--------------	----------------------------	---

事象「心膜炎疑い」と「胸痛」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/04/30）摂氏 36.2 度、メモ：
ワクチン接種前。

報告医師は、以下の通りにコメントした：他に要因はなかった。ワクチン接種 4
日後以内であった、因果関係は不明のため、心膜炎疑いと考えた。他の要因（他
の疾患など）の可能性はなかった。

<p>19381</p>	<p>呼吸困難； 敗血症； 発熱</p>	<p>糖尿病； 認知症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「認知症」（継続しているかどうか不明）、「糖尿病」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰：「不明」。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰：「不明」。</p> <p>死亡日不明であった。</p> <p>報告された死因：「敗血症」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>有害事象後の本剤の投与：中止。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>情報は電話にて医師より聴取した。</p> <p>カルテが報告医師の手元になく詳細が不明であった。</p> <p>報告医師は追跡調査に協力するとのことであった。</p> <p>患者は近隣老人ホーム入所者であった。</p> <p>CMT接種後（接種回数不明）、発熱、呼吸困難により病院（不明）に搬送され</p>
--------------	------------------------------	---------------------	---

た。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請する予定である。

19382	<p>意識変容状態；</p> <p>昏睡；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>転倒</p>	不整脈	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001001（PMDA）。</p> <p>2022/02/08 11:15、86 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、86 歳 10 ヶ月男性）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：</p> <p>患者は投薬治療を受けていた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不整脈」、開始日：2005、終了日：2005、注記：患者は 2005 年に不整脈と診断され、2021 年までバイアスピリンを服用していた。患者が搬送される前、プライバシー病院は患者がプライバシー胃腸内科で不整脈治療を受けていた事を電話で聴取した。プライバシー胃腸内科からの電話聴取で、患者は 2005 年からプライバシー病院の紹介患者であり、不整脈の診断で 2021 年までバイアスピリンの処方薬を服用していたことがわかった。脳梗塞の既往はなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患歴とヘパリン投与歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ゼチーア、エゾメプラゾール、マグミット。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）（COVID-19 免疫のための）；COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明）（COVID-19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08、転倒（入院、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「（恐らく帰宅途中）患者は倒れてプライバシー病院へ救急搬送された。」と記載された。</p> <p>2022/02/08 13:00、脳梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「不明」</p>
-------	--	-----	--

2022/02/08 13:00、昏睡（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「不明」

2022/02/08 13:00、意識変容状態（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載された。

血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」。

脳血管発作（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「脳卒中」と記載された。

患者は、意識変容状態、脳梗塞、昏睡、血小板減少症を伴う血栓症、脳血管発作、転倒（入院日：2022/02/08）のために入院した。

事象の経過は以下の通り：

特に問題なくワクチン接種をした。ワクチン接種後、15分経過観察は問題無く、患者は徒歩で帰宅した。（恐らく帰宅途中）、患者は倒れてプライバシー病院へ救急搬送された。患者は脳梗塞の診断を受け、意識レベル3桁の重症であった。

血栓のリスクとなる因子があった：不整脈の既往。

事象「意識障害」、「脳梗塞」、「昏睡」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「脳卒中」および「（おそらく帰宅途中）、患者は倒れてプライバシー病院へ救急搬送された。」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

意識変容状態：（2022/02/08）3桁、体温：（2022/02/08）摂氏36.1度、注記：ワクチン接種前。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票：臨床症状/所見は以下を含んだ：2022/02/08、意識障害。

未実施の検査は以下を含んだ：抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合抗体）、SARS-CoV-2検査。その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査と外科的処置/病理学的検査は実施されなかった。

その他の診断名は以下を含んだ：脳卒中。

報告医師は、事象を重篤（2021/02/08 から入院、および生命を脅かすと判断した）、しかし事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：取り敢えず、接種したものからの一報。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告されている：事象の修正（血栓症を、血小板減少症を伴う血栓症に更新した。）、経過欄情報（「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票」を除く、すべての「血栓症」を、「血小板減少症を伴う血栓症」に更新した、「抗血小板第4因子抗体（抗4抗体）」を「抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）」に更新した）。

<p>19383</p>	<p>倦怠感； 動悸； 呼吸困難； 心膜炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/02、15歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、15歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号不明（不明理由：報告完了時に参照できない/提供されていない））、接種日：2021/09/23、14歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号不明（不明理由：報告完了時に参照できない/提供されていない））、接種日：2021/10/14、14歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/05/03 05:00発現、転帰「回復」；</p> <p>倦怠感（入院）、2022/05/03 05:00発現、転帰「回復」；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>動悸（入院）、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の発現日は、2022/05/03 05:00と報告された。</p> <p>2022/05/03、早朝より倦怠感・呼吸苦症状があった。</p> <p>2022/05/04、夜間も症状があった。動悸出現したため報告病院救急外来を受診した。帰宅するも、症状再燃あり外来受診した。諸検査にて、ワクチン接種後の心膜炎にて入院した。</p> <p>事象「心膜炎」、「倦怠感」、「呼吸困難」、「動悸」は、医師の診察を必要とした。</p>
--------------	---------------------------------------	---

以下の臨床検査および処置を受けた：

核酸検査：（2022/05/04）陰性、注：鼻咽頭スワブ。

心膜炎、倦怠感、呼吸困難、動悸の結果として治療措置が取られた。

報告者は、事象が入院に至ったと述べ、事象を重篤と分類した。

事象の転帰は、薬物療法による治療で回復した。

追加情報：患者の現在の年齢は5ヶ月と報告された。（報告通り）

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

19384	尿閉； 感覚鈍麻； 歩行不能； 歩行補助用具使用者； 歩行障害； 浮動性めまい； 筋力低下； 脊髄炎； CSF蛋白増加	関節リウマチ	本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000740。 2022/02/19 17:30、72 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、72 歳時）単回量、3 回目（追加免疫）を接種した。 患者の関連した病歴は以下を含んだ：「関節リウマチ」（継続中か不明）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種病歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明、COVID-19 の予防接種のため）。 COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、メーカー不明、COVID-19 の予防接種のため）。 以下の情報は報告された： 浮動性めまい（入院、障害）、発現日：2022/02/22、転帰「回復したが後遺症あり」、「歩行時にふらつく」と記述された。 脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、発現日：2022/02/22、転帰「回復したが後遺症あり」。 CSF 蛋白増加（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「脳脊髄液検査では、蛋白上昇があった」と記述された。 尿閉（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「一時的に尿閉」と記述された。 感覚鈍麻（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「両手足のしびれ」と記述された。 筋力低下（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢脱力」と記述された。 歩行不能（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「歩けなくなった」
-------	---	--------	--

と記述された。

歩行補助用具使用者（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「歩行器歩行可能となった」と記述された。

歩行障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」。

患者は、脊髄炎、CSF蛋白増加、浮動性めまい、感覚鈍麻、筋力低下、歩行不能、歩行補助用具使用者、歩行障害のために入院した（開始日：2022/03/07、退院日：2022/04/23、入院期間：47日）。

患者は、以下の検査と手順を経た：CSF蛋白：蛋白上昇。

治療的な処置は、脊髄炎、CSF蛋白増加、尿閉、浮動性めまい、感覚鈍麻、筋力低下、歩行不能、歩行補助用具使用者、歩行障害の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/02/22（ワクチン接種の約3日後）のあたりから、患者は何となく歩行時にふらつくようになった。

その後、患者は両手足のしびれと四肢脱力を発現し、徐々に進行した。

2022/02/27までは、患者はなんとか歩けたが、それ以降は歩けなくなった。

2022/03/07、入院した。

脳脊髄液検査では、蛋白上昇があった。

脊髄炎と考え、ステロイドパルス治療を2クールとリハビリテーションを行った。

一時的に尿閉した。

症状は徐々に改善し、歩行器歩行可能となった。

2022/04/23、患者は自宅に退院した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

脊髄症状はワクチン接種後に現れ、副作用の可能性があったと思われる。

2022/05/02（ワクチン接種の2ヵ月と11日後ごろ）、事象の転帰は、後遺症（症状：歩行障害）であった。

報告医師は、事象を障害および入院（2022/03/07から2022/04/23）と分類し、事象はBNT162b2に関連があると評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

<p>19385</p>	<p>発熱； 血球貪食性 リンパ組織 球症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/03、73歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/04、発熱（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（医学的に重要）、転帰は「不明」、「血球貪食症候群」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/04）、38 度、注釈：発熱。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/03（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 3 回目単回量を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/03/03、3 回目ワクチン接種後、翌日から摂氏 38 度台の発熱を発現し、それが 1 週間続いた。</p> <p>その後、患者は病院で血球貪食症候群と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	---------------------------------------	--

事象の因果関係と重篤性評価は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19386</p>	<p>疾患再発； 硝子体出血</p>	<p>水晶体手術； 眼部手術； 硝子体出血； 網膜出血； 網膜剥離； 網膜動脈瘤 破裂</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に硝子体出血を再発した2例の報告」、日本眼科学会雑誌、2022年、第126(S)回、292頁。</p> <p>68歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「網膜剥離に対してシリコンオイルが注入され」（継続中か不詳）、注記：右眼の；</p> <p>「網膜下出血」（継続中か不詳）、注記：右眼の；</p> <p>「硝子体出血」（継続中か不詳）、注記：右眼の；</p> <p>「網膜細動脈瘤破裂」（継続中か不詳）、注記：右眼の；</p> <p>「水晶体再建術」（継続中か不詳）；</p> <p>「硝子体茎頭顕微鏡下離断術」（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>硝子体出血（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、被疑製品投与から潜伏期間2週間後、転帰「回復」、いずれも「1回目のCOVID-19 ワクチン接種後2週間で硝子体出血を再発した」と記載された。</p> <p>硝子体出血、疾患再発の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>右眼の網膜細動脈瘤破裂に伴う網膜下出血及び硝子体出血に対して施行された水晶体再建術+硝子体茎頭顕微鏡下離断術後に合併した網膜剥離に対してシリコンオイル</p>
--------------	------------------------	---	---

ルが注入された。

6 ヶ月ほど状態は落ち着いていた。

1 回目の COVID-19 ワクチン接種後 2 週間で硝子体出血を再発した。

硝子体出血は止血薬の内服にて 2 週間ほどで消褪した。

結論：

網膜細動脈瘤破裂の既往がある症例では COVID-19 ワクチン接種にて網膜下出血及び硝子体出血再発のリスクが高い可能性がある。そのような症例では接種前後で眼底検査を含めた頻回の経過観察が望ましい。

医師は、事象「硝子体出血の再発」は BNT162b2 と関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19387</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象。</p> <p>2022/05/02 に追加情報を入手した上で、本症例は有効と考えられるすべての必須情報を現在含んでいる。</p> <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコール C4591006 について、連絡可能な報告者（医師とその他の医療専門家）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>36 歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミュニティ、注射液、筋肉内）を接種した（35 歳時）。</p> <p>2021/02/22、（投与 1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）</p> <p>2021/03/15、（投与 2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>併発症（スクリーニング問診票の上で）はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併発症（問診票の上で）はなかった。</p> <p>妊娠の疑い/授乳はなかった。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p>
--	--	--

服用中の治療薬はなかった。

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/03/02、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/12）、すべての報告事象「COVID-19 ウィルス陽性」

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/01、娘がPCR検査陽性判定となった。

2022/03/02、PCR検査陽性判定となった。

2022/03/02～2022/03/11、体温は摂氏 36 度台であった。症状はなかった。

2022/03/11、仕事復帰した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

体温：（2022/03/02）摂氏 36 度台、注記：2022/03/02～2022/03/11

SARS-CoV-2 検査：（2021/05/25）陰性；（2022/03/02）陽性。

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

報告者は、「COVID-19 ウィルス陽性」は BNT162b2 との因果関係は関連なしと考えた。

<p>19388</p>	<p>ほてり; 腹部不快感; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210000651。</p> <p>2021/07/01 11:09、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、72 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2021/07/01 11:28 発現、転帰「軽快」、「血圧 183/103mmHg/169/95mmHg」と記載;</p> <p>ほてり（非重篤）、2021/07/01 11:28 発現、転帰「軽快」、「体のほてり」と記載;</p> <p>腹部不快感（非重篤）、2021/07/01 11:28 発現、転帰「軽快」、「胃部不快感」と記載された。</p> <p>事象「血圧 183/103mmhg/169/95mmhg」、「体のほてり」、「胃部不快感」は診療所受診を必要とした。</p> <p>血圧上昇の結果として治療処置が実施された。</p> <p>体のほてり、胃部不快感の訴えがあった。</p> <p>血圧 183/103mmHg、脈 73 回/分、体温摂氏 36.3 度、SpO2 98%であった。</p> <p>ベッド上に臥床し休んだ。</p> <p>普段血圧 120~130 であった（内服治療中）。</p> <p>11:44、再検査し、169/95mmHg、脈 64 回/分であった。</p> <p>医師から診察を受け、症状軽快した。</p> <p>11:50、帰宅した。</p>
--------------	---------------------------------	---

			<p>COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合は提出される。</p>
<p>19389</p>	<p>アナフィラキシー反応； 悪心； 血圧低下</p>		<p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000737。</p> <p>2022/05/02 14:35、14 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31）、単回量にて、3 回目の接種（追加免疫）を受けた（14 歳時点）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（1 回目接種、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（2 回目接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/02 14:37 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載；</p>

2022/05/02 14:37 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧が70mmHg位まで低下」と記載；

2022/05/02 14:37 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」。

以下の臨床検査と手順を経た：

2022/05/02、血圧測定：70mmHg位、注記：血圧が70mmHg位まで低下；

2022/05/02、体温：セ氏36.3度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、悪心、血圧低下の結果としてとられた。

事象の臨床経過は以下の通り：

ファイザー新型コロナワクチン Lot No. FM7534 接種後数分で悪心が発症し、血圧が70mmHg位まで低下、直に輸液を開始した。

エピペン0.3mgを右大腿部に筋注、安静を保ち、徐々に回復した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

<p>19390</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000728（PMDA）。</p> <p>2022/05/02 10:45、21 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31）（21 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/05/02、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>発現日 2022/05/02、心拍数減少（非重篤）、転帰が「回復」（2022/05）、報告事象名「脈拍数低値」；</p> <p>発現日 2022/05/02 10:50、異常感（非重篤）、転帰は「回復」（2022/05）、報告事象名「気分不良」；</p> <p>発現日 2022/05/02 10:50、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>発現日 2022/05/02 10:50、失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05）、報告事象名「血管迷走神経反射」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血圧測定：（2022/05/02）82/41、注記：10:50；（2022/05/02）115/71、注記：</p>
--------------	--	---

11:20:

体温：(2022/05/02) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前:

心拍数：(2022/05/02) 46、注記：/分、10:50：(2022/05/02) 60、注記：/分、
11:20:

酸素飽和度：(2022/05/02) 98、注記：10:50。

臨床経過：

2022/05/02 10:50、患者は意識消失、血管迷走神経反射と気分不良を発現した。

事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、21 歳 11 ヶ月の男性であった。

2022/05/02 10:45、患者は、3 回目の投与（ロット番号：FN2726、使用期限：
2022/12/31）を受けた。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

同日 10:50、ワクチン接種後、患者は気分不良を訴え、その後、意識消失した。
彼は、夜勤明けで朝食を摂取せずに来院した。

患者は、次の検査と処置を行った：血圧：82/41;脈拍数：46/分;SaO₂：98、注
記：1~2 分後、患者は呼びかけに反応。

そして、11:20 に、次の以下の検査と処置を行った：血圧：115/71;脈拍数：60、
正常状態に回復した。

患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以
内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>下痢；</p> <p>19391 発熱；</p> <p>突然死</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量、0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）があった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>2021/09 頃、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>患者は 80 代男性であった。</p> <p>CMT2 回目接種翌日、下痢、発熱により病院に搬送された。</p> <p>改善して退院（入院日数不明）したが、翌日突然死した。原因不明であった。</p> <p>電話にて聴取した。報告者の手元にカルテが無く詳細が不明であった。</p> <p>報告者は再調査に協力できる。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象は BNT162b2 と関連する可能性大と評価した。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は中止であった。</p> <p>死亡日は 2021/09 であった。</p>
--	--	--

報告された死因：「突然死」。

剖検実施の有無は報告されなかった。

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

<p>19392</p>	<p>下痢; 不快気分; 疼痛; 腹痛</p>	<p>消化不良; 腹腔鏡下手術; 虫垂炎; 顔面痙攣</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000992（PMDA）。</p> <p>2021/09/22 11:00、46歳10カ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、46歳時）を接種した。</p> <p>特記する家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「機能性ディスぺプシア」（継続中か不明）；「虫垂炎」（継続中か不明）；「腹腔鏡手術」（継続中か不明）；「顔面けいれん」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種時間：13:30）、接種日：2021/08/30、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腹痛（医学的に重要）、2021/09/22 11:30 発現、転帰「未回復」；</p> <p>下痢（医学的に重要）、2021/09/22 11:30 発現、転帰「未回復」；</p> <p>不快気分（非重篤）、2021/09/22 11:30 発現、転帰「未回復」；</p> <p>疼痛（非重篤）、2021/09/22 11:30 発現、転帰「未回復」、「虫垂炎手術部の痛み、腹圧がかかると鋭い痛み」と記述された。</p> <p>事象「腹部痛」、「下痢」、「気分不快」および「虫垂炎手術部の痛み、腹圧がかかると鋭い痛み」は診療所受診を要した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>腹部コンピュータ断層撮影：（2022/02/09）異常は指摘できなかった、注記：手術痕は確認できたが、明らかな腫瘍性病変はなかった。</p>
--------------	-------------------------------------	--	--

2021/09/22 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、腹部痛、下痢を発現した。

2022/04/27（報告のとおり、ワクチン接種後の 7 ヶ月 5 日頃）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の臨床経過は次の通りに報告された：

2021/09/22、2 回目のワクチン接種の 30 分後、気分不快、下痢、虫垂炎手術部の痛み、腹圧がかかると鋭い痛みが出現するようになった。プライバシー病院で精査にもかかわらず増悪なしで機能性ディスぺプシア（FD）と診断されたが、虫垂炎で手術した部位の皮下にしこりを触れ、これが痛みの原因なのだが理解することはできなかった。

2022/02/09、当院で漢方外来の初診で、当院で腹部 CT スキャンを施行した。手術痕は確認できたが、明らかな腫瘤性病変はなかった。検査で異常は指摘できなかったが、腹痛のため以前のような就労は困難となり、また食欲があっても腹圧がかかると腹痛を起こすため食事のままならず、日常生活に多大な影響が出ている。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

ワクチン接種直後ではないが、当日 30 分後に発症し現在に至る症状である。原因を検査でとらえることは難しいが、発症のタイミングと、発症前イベントの関連性はあるようである。また既往の機能性ディスぺプシアや虫垂炎の増悪はないので、これらが原因であることは否定的である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19393</p>	<p>関節痛； 頭痛</p>	<p>心筋梗塞； 肺の悪性新 生物； 胃癌</p>	<p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000712。</p> <p>2021/10/21 17:10、57 歳 8 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30）、単回量にて 1 回目の接種を受けた（57 歳 8 か月時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「胃癌」（継続中か不明）、注記：父；</p> <p>「肺癌」（継続中か不明）、注記：父；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中か不明）、注記：母。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年発現、関節痛（障害）、転帰「未回復」、「左肩痛」と記載；</p> <p>2021/10/21 発現、頭痛（障害）、転帰「未回復」、「左側頭及び後頭部の痛み」と記載。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>2021/10/21、午前（報告のとおり）、事象が発現した。</p> <p>診断書参照とのこと。</p> <p>1 回目ワクチン接種時より自覚症状は振り返るとあったとのこと。</p> <p>2 回目ワクチン接種の際の予診では報告はなかった。</p> <p>2 回目接種後より症状は増悪し、以降 5 か月自己判断で通院はなかった（他院を</p>
--------------	--------------------	---------------------------------------	---

含む)。

年度が変わり、症状の増悪、抑うつ傾向があった。

5か月後に当院に連絡があり、当院の初診となった。

診断書：病名：コロナワクチン接種後持続する左肩・左側頭及び後頭部の痛みと全身のだるさとうつ状態。

1回目(2021/10/21 17:10)、2回目(2021/11/10 17:00)共、左接種部肩の痛みは4日間で消失し、

1回目ワクチン接種の翌日より左側後頭部痛が持続の上、

2回目ワクチン接種の眠前より左肩痛が併発し、全身のだるさとうつ状態に困っていた。

但し、血圧130/(判別困難)0(座位)、脳神経及び腱反射並びに小脳関係も足踏みテストで問題無しと考えられた。

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

2022/04/28、事象の転帰は未回復であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後の症状であると報告された。

症状の経過から、直接的による(判読困難)障害は考えにくく、ワクチンそのものの影響が最も考えられる。

<p>19394</p>	<p>不整脈; 倦怠感; 冷感; 多汗症; 悪心; 浮動性めまい; 発熱; 頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:30、40歳の患者は、COVID-19免疫のために40歳時にBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、筋肉内）の1回目の投与を受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴がなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。併用薬はなかった。患者は、被疑ワクチンの初回投与日の前、4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。患者は、事象発現前の2週間以内にどの併用薬も投与されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2021/04/27 15:00発現、転帰「回復」（2021）、</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/04/28 02:00発現、転帰「回復」（2021）および全て「1～3日目めまい、倦怠感、37度～39度の発熱」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/04/28 02:00発現、転帰「回復」（2021）、「1～3日目37度～39度の発熱」と記載された；</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>冷感（非重篤）、転帰「不明」、「寒気」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>悪心（非重篤）、転帰「不明」、「吐き気」と記載された；</p> <p>多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「発汗」と記載された。</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種時、1～3日目にめまい感、倦怠感、および37度～39度の発熱があった。</p> <p>1～3日目：37度～39度の発熱（発現日：2021/04/28 02:00）、めまい感（発現日：2021/04/27 15:00）、倦怠感（発現日：2021/04/28 02:00）、さむげ、不整脈、頭痛、吐き気、発汗。</p>
--------------	--	---

関連する検査は不明と報告された。

1回目および2回目の接種でも発熱があり、ワクチンとの因果関係は確実とされた。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/04/28）37-39度、メモ：02:00。1回目の接種時（1～3日目）。1回目および2回目の接種でも発熱があり、ワクチンとの因果関係は確実とされた。

追加情報：（2022/05/06）本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告で、追加調査への回答は以下を含んだ：臨床検査値を追加した（2回目投与の臨床検査値、1回目投与の臨床検査値を更新した）、被疑薬の2回目投与を削除した、事象の詳細（発熱と倦怠感の発現日を「2021/04/26」から「2021/04/28 02:00」に更新した。めまい感の発現日を「2021/04/26」から「2021/04/27 15:00」に更新した）。新事象を追加した（さむけ、不整脈、頭痛、吐き気、発汗）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19395</p>	<p>うつ病； 倦怠感； 関節痛； 頭痛</p>	<p>心筋梗塞； 肺の悪性新生物； 胃癌</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000712。</p> <p>2021/11/10 17:00、57 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の接種を受けた（57 歳時）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃ガン」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：患者の父；</p> <p>「肺ガン」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：患者の父；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：患者の母。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/20 17:10（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）、反応：「左側頭及び後頭部の痛み」、「ワクチン接種左肩の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/10、うつ病（障害）を発現、転帰は「未回復」、「うつ状態/抑うつ」と記載された；</p> <p>2021/11/10、倦怠感（障害）を発現、転帰は「未回復」、「全身のだるさ」と記載された；</p> <p>2021/11/10、関節痛（障害）を発現、転帰は「未回復」、「左肩の痛み」と記載された；</p> <p>頭痛（障害）、転帰は「未回復」、「左側頭及び後頭部の痛み」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------------	----------------------------------	---

2021/10/21 午前（報告のとおり）、患者は事象を発現した。

2022/04/28、事象の転帰は未回復であった。

事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：

診断書参照。

初回接種時より自覚症状は振り返るとあったとの事。

2 回目接種の際の予診では申告なしであった。

2 回目接種後より症状増悪あり、以降 5 ヶ月自己判断で通院なし（他院含む）であった。

年度が変わり、症状の増悪、抑うつ傾向があった。

5 ヶ月後に当院に連絡あり、初診となった。

診断書：

病名：コロナワクチン接種後持続する左肩・左側頭及び後頭部の痛みと全身のだるさとうつ状態。

1 回目（2021/10/20 17:10）、2 回目（2021/11/10 17:00）共、ワクチン左接種部肩の痛みは 4 日間で消失するも、1 回目の翌日より左側・後頭部痛が持続の上、2 回目の眠前より左肩痛が併発し、全身のだるさとうつ状態に困っていた。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（不明日）130/（判読不能）0、注釈：（座位）；

体温：（2021/11/10）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前。

但し、血圧 130/（判読不能）0（座位）、脳神経及び腱反射並びに小脳関係も踏みテストで問題なしと考えられた。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の症状であると報告された。

症状経過から、直接（判読不能）障害は考えにくく、ワクチンそのものの影響が最も考えられる。

19396	うつ病； 双極性障害； 多汗症； 筋骨格硬直； 腹痛； 躁病	双極性障害	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/09、女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「双極性障害」（継続中か不明）、注：患者は双極性障害で 30 年間クリニックに行っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量）、接種日：2021/07/19、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01、うつ病（医学的に重要）が発現、転帰「不明」。</p> <p>双極性障害（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>腹痛（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>躁病（非重篤）、「そう状態」と記述された。</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/27）、「肩こったり」と記述された。</p> <p>多汗症（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/27）、「加熱してきて顔とか頭に汗かいたりですごくひどくなってきた」と記述された。</p> <p>事象「腹痛」は救急治療室来院を要した。</p> <p>腹痛、うつ病、双極性障害により治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者はあまり興奮して話すと躁状態になるので薬が飲めないで静かにしか話せない。</p>
-------	---	-------	---

患者は双極性障害で 30 年間クリニックに行っていた。

ワクチンを打ったことで、今まで何年も副作用なく飲んでた薬があるが、薬が体受け付けなくなってしまった。

2021/07/19 に 1 回目、2 回目を 2021/08/09 を打った。

患者は半年間かけて 10 何回薬を変えた。

患者は前あった薬を飲むとお腹が痛くなってくる。

患者は主治医に傷つけられてほんとは双極性障害だけだったけどうつ病になった。

恐怖感も症状の一つと言われて再度いったが、エビリファイと名前は忘れたがひどい病気になる薬を出された。患者は副作用がでた。

他のクリニックに行った。

1-3 月はうつ病になっていた。

抗うつ剤としてミルタザピンを飲んでた。

最初のうちはよく眠れた。

後半に行くにしたがってだんだん副作用が強くなって、肩から上、こったり、加熱してきて顔とか頭に汗かいたりかすごくひどくなってきた。

2022/04/27 の夜からやめた。

うつ状態が 3 日間、そのあと躁状態が 4 日間、そのあとまたうつが来てってうつと躁繰り返すようになった。

ミルタザピンを飲んだことによってその副作用で双極性障害になった。

この時出された薬がワクチンを打つ前の薬に戻った。

昼間処方されて朝晩飲んでくださいと言われて、夜しか飲めなかった。朝方になったら前と同じようにお腹が痛くなってくる。

お腹痛くなった時に救急搬送されて夜ですかいった時に点滴の中にちょっと強め

の痛み止めだけど手首の方から注射器で打たれたけど、全然変わりなし、肉体的からきているものではない、精神的なものだから薬は一切効かない。「どうしたらいいか」と患者は尋ねた。

患者はさっきまでは精神的に落ち着いててちょっと眠気があるくらいで力が抜けて良かったなと思ったが、話をしていると躁の方に行く。

この薬がないと患者はダメ。

患者はワクチンをうってからその薬を飲むと体が受け付けてくれない。

患者はこの薬を飲みたかったが、安定剤と一緒に飲めばそう状態もうつ状態も抑えられて苦しい思いをしなくてよくなる、でも飲むとお腹が痛くなった。

患者は今朝だって、お腹痛くなるとごはんを食べれない、眠ることもできない。今もそう状態がでてきている。

患者はそう状態とうつ状態を繰り返したら肉体的にも精神的にもおいついてこない。

患者が死んだらワクチンに殺されたと思え。

2度目を打った2日後におかしくなった。

救急隊が来たが肉体に異常がなかったので救急隊は帰ろうとした。

夜11時頃で母に電話したがしゃべることができなかった。

患者はこれからどうしたらいいか、医師に聞いても薬剤師に聞いてもわからない。

患者は勿論3回目は打っていない。

患者は体に合う薬を作ってほしい。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19397</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>腹痛</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000996（PMDA）。</p> <p>2022/04/17、49歳7ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、49歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>疼痛（医学的に重要）、2022/04/18 発現、転帰「未回復」。</p> <p>背部痛（医学的に重要）、2022/04/18 発現、転帰「未回復」。</p> <p>脂肪肝（医学的に重要）、2022/04/18 発現、転帰「未回復」、「脂肪肝軽度」と記載された。</p> <p>腹痛（医学的に重要）、2022/04/18 発現、転帰「未回復」、「右腹部痛」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>血圧測定：（2022/04/18）118/74、血液検査：（2022/04/18）異常なし、体温：（2022/04/18）摂氏 35.7 度、コンピュータ断層撮影：（2022/04/18）異常なし、心拍数：（2022/04/18）64、</p> <p>腹部超音波検査：（2022/04/18）脂肪肝軽度のみ、超音波スキャン：（2022/04/18）異常なし。</p> <p>腹痛、背部痛、疼痛、脂肪肝の結果として治療的処置が行われた。</p>
---	--	--

臨床経過：

2022/04/17、3回目のワクチンを接種した。

2022/04/18（ワクチン接種翌日）から、右腹部痛、背部痛が出現し、だんだん強くなったため、仕事にも支障を来たし、休みを取って来院した。

痛みは動き、振動で強くなり、横になっているとましになり、立つと強くなった。

摂氏 35.7 度、118/74、P64 整、皮疹なし、圧痛なし、腹部エコーで脂肪肝軽度のみ。

希望で病院を紹介した。

その返書では、エコー、CT、採血に異常なく、診断はつかず、鎮痛剤が処方された。

2022/04/28、事象の転帰は未回復であった（報告通り）。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種翌日のタイミングで発症し、他疾患も認められない。横になると軽くなる、振動で強くなるという痛みの性状から、皮疹が出る前の帯状疱疹も考えにくい。副反応と思われる。

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

<p>19398</p>	<p>レンサ球菌性膿瘍； ワクチン接種部位膿瘍； 痙攣発作； 発熱； 紅斑； 腫脹； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000729。</p> <p>2022/04/09、84 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回接種、ロット番号不明）；COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目接種、ロット番号不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/11、関節痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左肩の痛み」と記載；</p> <p>2022/04/11、発熱（非重篤）発現、転帰「未回復」、「発熱/摂氏 41 度の発熱」と記載；</p> <p>2022/04/16、紅斑（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左肩発赤」と記載；</p> <p>2022/04/16、腫脹（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左肩腫脹」と記載；</p> <p>2022/04/19 03:00、痙攣発作（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「けいれん」と記載；</p> <p>2022/04/20、レンサ球菌性膿瘍（入院）発現、転帰「未回復」、「同部膿瘍及び血液培養より Streptococcus intermedius 検出。」と記載；</p> <p>2022/04/20、ワクチン接種部位膿瘍（入院）発現、転帰「未回復」、「注射部の筋膿瘍」と記載された。</p> <p>患者は、ワクチン接種部位膿瘍、レンサ球菌性膿瘍、痙攣発作のために入院した（入院日：2022/04/18）。</p>
--------------	--	---

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/16）304；血液培養：（2022/04/20）
ストレプトコッカスインターメディウス、注釈：Streptococcus intermedius；体
温：（2022/04/09）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；（2022/04/19）摂氏 41、
注釈：午前 03:00；コンピューター断層撮影：（2022/04/20）注射部の筋膿瘍、
注釈：注射部の筋膿瘍；C-反応性蛋白増加：（2022/04/16）14.1；
（2022/04/18）17.1；白血球数：（2022/04/16）3200；（2022/04/18）3710。

ワクチン接種部位膿瘍、レンサ球菌性膿瘍、痙攣発作、関節痛、発熱、紅斑、腫
脹の結果として治療的な処置（CTR、AMPC / CVA 投与も改善せず）がとられた。

2022/05/02、事象の転帰は未回復で入院加療中であった。＼

報告医師は、事象を重篤（2022/04/18 から入院）と見なし、事象と BNT162b2 は
関連ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

19399	倦怠感； 心不全； 胸痛	心筋梗塞； 糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000762（PMDA）。</p> <p>2022/02/06、87才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「糖尿病」（継続中かどうか不明）；「心筋梗塞」、開始日：1996年12月（継続中かどうか不明）；「高血圧」（継続中かどうか不明）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（医学的に重要）、2022/02/14発現、転帰「未回復」、「心不全増悪」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/02/14発現、転帰「未回復」、「全身倦怠感/労作時のしんどさを自覚」と記載された；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/02/14発現、転帰「未回復」、「労作時のしんどさ」と記載された。</p> <p>臨床情報：事象の経過は以下の通り：患者は心筋梗塞の既往歴があり、内服でF/U。日常生活に支障なく経過していた。しかし、3回目のワクチン接種後、患者は全身倦怠感および労作時のしんどさを発現した。</p> <p>2022/04/13、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とされた。</p>
-------	--------------------	----------------------	---

			他の要因（他の疾患など）の可能性は、1996年12月の陳旧性心筋梗塞であった。
--	--	--	---

19400	<p>感染；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>C-反応性 蛋白増加</p>	<p>嚥下障害；</p> <p>統合失調症；</p> <p>認知症；</p> <p>COVID -19</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/19 14:00、74歳の女性患者（妊婦していない）は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN2726、有効期限：2022/09/30、筋肉内、74歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「認知症」（継続中か不明）；「統合失調症」（継続中か不明）；「嚥下障害」（継続中か不明）；「COVID-19」（継続中か不明）、メモ：ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断された。</p> <p>患者は、薬物、食品また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：マグミット、メマンチン、リバスチグミン（ワクチン接種2週間以内）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、ロット番号：不明、不明の理由：報告完了時に参照できない/提供されていない、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、ロット番号：不明、不明の理由：報告完了時に参照できない/提供されていない、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：発熱（入院）、発現 2022/04/20、転帰「軽快」であった。</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）、発現 2022/04/22、転帰「軽快」、「CRP上昇」と記載された。</p> <p>肝機能異常（入院）、発現 2022/04/22、転帰「軽快」、「肝機能悪化」と記載された。</p> <p>感染（入院）、発現 2022、転帰「不明」、「感染症の可能性は否定できない」と記載された。</p> <p>患者は、肝機能異常、発熱、C-反応性蛋白増加、感染のために入院した（開始日：2022/04/22、退院日：2022/04/29、入院期間：7日）。</p>
-------	---	---	---

		<p>事象「肝機能悪化」、「発熱」、「CRP上昇」、「感染症の可能性は否定できない」は診療所受診と緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血中電解質：（2022/04/22）異常なし、C-反応性蛋白：（2022/04/22）上昇、核酸検査：（2022/04/22）陰性、メモ：アイディーナウ、鼻咽頭スワブ、肝機能：（2022/04/22）悪化であった。</p> <p>肝機能異常、C-反応性蛋白増加、感染の結果として、治療的な処置がとられたどうかは不明であった。</p> <p>発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：事象発現日は、2022/04/20 と報告された。</p> <p>ワクチン接種後の翌日の夜に、発熱が発現した。</p> <p>患者は解熱鎮痛薬を内服したが、発熱は下がらなかった。</p> <p>ワクチン接種3日後、患者は、救急治療室を受診し、入院した。</p> <p>CRP上昇、肝機能悪化した。電解質異常なしであった。感染症の可能性は否定できないが、ワクチン接種による影響と考えられた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（7日間の入院）と分類し、事象は、医師又はその他の医療従事者のオフィス/クリニックの受診および入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p>
19401	副腎機能不全； 悪性症候群	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：“Neuroleptic Malignant Syndrome with Adrenal Insufficiency After BNT162b2 COVID-19 Vaccination in a Man Taking Valproate: A Case Report.”, Unknown, 2022.</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>薬剤歴は以下を含んだ：バルプロエート。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪性症候群（医学的に重要）、副腎機能不全（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「Neuroleptic Malignant Syndrome with Adrenal Insufficiency」と記載。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19402	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>疲労；</p> <p>腹痛；</p> <p>自律神経ニューロパチー</p>	<p>精神病性障害</p> <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/04/23、50歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「精神病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/04/24発現、転帰「不明」；</p> <p>咽喉刺激感（非重篤）、2022/04/24発現、転帰「不明」、「喉のいがいが感」と記述された；</p> <p>腹痛（非重篤）、2022/04/25発現、転帰「不明」；</p>

倦怠感（非重篤）、2022/04/25 発現、転帰「未回復」；

傾眠（非重篤）、2022/04/25 発現、転帰「未回復」、「眠気」と記述された；

自律神経ニューロパチー（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「未回復」、「自律神経の乱れ」と記述された；

疲労（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「近場のごみ捨て場に行くだけで疲れてしまう」と記述された。

事象「腹痛」、「倦怠感」、「眠気」は、診療所受診を必要とした。

臨床経過：

3 回目接種のロット番号は不明、使用期限：不明。

2022/04/23（ワクチン接種の日）、患者は 3 回目のワクチン接種を受けた。

翌日から、接種部位の痛み、喉のいがいが感があった。

2022/04/25（ワクチン接種の 2 日後）、お腹の痛み、だるさ、眠気があったため、報告者はコミナティワクチン副反応のコールセンターに電話して、紹介された病院を 2 回受診した。

精神病の既往歴もあり、気温と天候による自律神経の乱れもあるため、おそらくコミナティワクチンの影響だけでないと報告者は思っている。

病院ではコミナティの副反応であるかどうかは、診断することができない。

だるさと眠気は現在も続いており、近場のごみ捨て場に行くだけで疲れていた。

報告消費者またはその他の非医療従事者は事象の重篤性を分類せず、かつ事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

19403	肝機能異常	食物アレルギー	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/24、38 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴には「かに、えびに対するアレルギー」が含まれた（継続不明）。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：ビラノア。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/06、インフルエンザ予防のため；</p> <p>BNT162b2（1 回目、単回量（ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31）、左上腕）、接種日：2021/02/22、COVID-19 免疫のため；</p> <p>BNT162b2（2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31）、左上腕）、接種日：2021/03/15、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2021/12/27（2021/12/24 のワクチン 3 回目接種 3 日後）、肝機能異常が発現した。その後、被験者は経過観察された。</p> <p>2022/01/13 に再検査が実施され、肝機能が正常値に戻った。</p> <p>事象肝機能異常に関して、重症度は中等度と報告された。</p> <p>被験者は、事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）は受けなかった。</p>
-------	-------	---------	--

調査担当医師は、本事象は重篤（その他の医学的に重要な事象）であり、試験薬とは因果関係はないと考えた。（臨床経過では、事象との因果関係は不明であるとも言及された。）

最も可能性の高い事象の原因はその他と報告された（詳細不明）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

<p>19404</p>	<p>尿潜血； 膿尿； 血尿</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>35歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた（投与回数不明）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カロナール。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑薬接種から翌日に発現、血尿（医学的に重要）、転帰「回復」（3日で治まった）、「肉眼的血尿」と記述された；尿潜血（医学的に重要）、転帰「不明」、「尿検査で潜血の残存を認めた」と記述された；膿尿（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽度膿尿」と記述された。</p> <p>事象「肉眼的血尿」、「尿検査で潜血の残存を認めた」、「軽度膿尿」は医師の診察が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>尿検査：潜血の残存を認めた、軽度膿尿。</p> <p>血尿、尿潜血、膿尿に対して治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は重篤度判定度を軽度とした（報告どおり）。事象の発現時期はワクチン接種から翌日であった。肉眼的血尿は3日で治まった。クリニック受診時、尿検査で潜血の残存が認められた。軽度膿尿もあった。抗生剤投与で経過観察中であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p>
--------------	----------------------------	--

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

<p>19405</p>	<p>半盲； 意識変容状態； 脳梗塞； 血管閉塞； 頸動脈解離； 頭痛； 麻痺</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000991（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 16:30、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、53歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、発現 2022/04/11、転帰「軽快」、「右大脳半球に急性期脳梗塞の所見」と記載された。</p> <p>頭痛（非重篤）、発現 2022/04/11、転帰「軽快」であった。</p> <p>頸動脈解離（入院、障害、医学的に重要）、発現 2022/04/11、転帰「軽快」、「右内頸動脈解離」と記載された。</p> <p>半盲（医学的に重要）、発現 2022/04/15、転帰「軽快」、「一過性の左半盲」と記載された。</p> <p>血管閉塞（非重篤）、発現 2022/04/21、転帰「軽快」、「右内頸動脈の完全閉塞」と記載された。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/21、転帰「軽快」、「意識障害」と記載された。</p> <p>麻痺（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/21、転帰「軽快」、「左半身麻痺」と記載された。</p> <p>患者は、頸動脈解離、脳梗塞、意識変容状態、麻痺のために入院した（開始日：2022/04/21、退院日：2022/04/30、入院期間：9日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：コンピュータ断層撮影：（2022/04/21）右</p>
--------------	---	--

内頸動脈の完全閉塞。

頸動脈解離、脳梗塞の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床情報：患者は 53 歳 8 ヶ月の男性であった。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。

2022/04/11 から、患者は、頭痛を発現した。

2022/04/15、患者は、一過性の左半盲が出現して、翌朝に消失した。

2022/04/21、患者は、意識障害と左半身麻痺を発現し、救急搬送された。

脳血管造影 C T で右内頸動脈の完全閉塞を認め、右大脳半球に急性期脳梗塞の所見を認めた。

緊急で経皮的脳血栓回収術が実施され、右内頸動脈の再開通が得られた。

再開通後の右内頸動脈に動脈解離の所見を認めたため、頸動脈ステント留置術を追加実施した。

治療後、左不全麻痺および意識障害は軽快した。

2022/04/30、患者は、自宅に退院した。

一連の経過から、2022/04/11 に右内頸動脈解離が発生し、その後、神経症状の出現、消退を伴いながら狭窄が進行し、2022/04/21 に完全閉塞に至ったと判断した。

報告医師は、事象を重篤（障害/入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：今回の動脈解離及びその後続発した脳梗塞と、新型コロナウイルスワクチン接種の因果関係は不明であった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告される。

19406	<p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋膜疼痛症候群；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>子宮内膜症；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000248（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 15:00、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、筋肉内、46 歳時、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「月経困難症」、開始日：2021/08/18（継続中）。</p> <p>「内膜症」、開始日：2021/08/18（継続中）。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：</p> <p>月経困難症、子宮内膜症のためのレルミナ服用、開始日：2021/11/17（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/30、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>2021/06/20、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11、疼痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「全身の痛み/痛み」と記載された。</p> <p>2022/02/11、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「両手のしびれ/手足のしびれ/両手の痺れ/全身の痺れ」と記載された。</p> <p>2022/02/11、無力症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「脱力」と記載された。</p> <p>2022/02/11 09:00、関節痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。</p>
-------	---	----------------------------	---

2022/02/11 09:00、筋膜疼痛症候群（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「筋膜痛」と記載された。

2022/02/11 09:00、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。

2022/03/16、末梢腫脹（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「下腿のむくみ」と記載された

2022/03/16、不快感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「背中から胸にかけての不快感」と記載された。

筋力低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、「下肢の脱力/ペットボトルがあげられない/力が入らなくなりペットボトルが開けられない/足に力が入らない/力が急に抜けることもある」と記載された。

筋骨格硬直（医学的に重要）、転帰「軽快」、「こわばり/手のこわばり」と記載された。

起立障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「立ちあがれない」と記載された。

事象「関節痛」、「筋膜痛」、「倦怠感」、「全身の痛み/痛み」、「両手のしびれ/手足のしびれ/両手の痺れ/全身の痺れ」、「下肢の脱力/ペットボトルがあげられない/力が入らなくなりペットボトルが開けられない/足に力が入らない/力が急に抜けることもある」、

「こわばり/手のこわばり」、「立ち上がれない」、「下腿のむくみ」は診療所来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/03/09）赤血球沈降速度、注記：単位：1h 20mm/時間、2h 43mm/2時間、正常高値、コメント：他問題なし。

（2022/03/16）、コメントは問題なしだった。

（2022/02/11）異常なし。

（2022/03/28）異常なし。

体温：（2022/02/10）、摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前

X線：（2022/03/09）、コメントは問題なしだった。

（2022/02/11）異常なし。

関節痛、筋膜疼痛症候群、倦怠感、疼痛、感覚鈍麻、筋力低下、筋骨格硬直、起立障害、無力症、不快感、末梢腫脹に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は、46歳9カ月の女性であった。

2022/02/11 09:00、関節痛、筋膜炎、倦怠感が発現した。

2022/04/11、事象の転帰は軽快した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種翌日より、全身の痛み、両手のしびれがあった。

患者は整形外科を受診した。血液、レントゲン（X-P）に異常は無かった。患者は脳外科を受診したが、異常所見はなかった。

その後も下肢の脱力、手足のしびれ、こわばり、ペットボトルがあげられないなどあり、鎮痛薬を内服した。

患者は神経内科を受診（2022/03/28）したが、血液など異常は無かった。

ワクチン接種後の関節痛、筋膜炎、倦怠感が続いている状態であった。

報告その他の医療従事者は、事象を非重篤とし、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした。

患者は少しずつ改善しているが、立ち上がれない時もあり、症状が続くことに不安を持っていた。

2022/05/06の追加報告では、患者がCOVIDワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていないことが報告された。

ワクチン接種の2週間以内に投与した薬剤は以下を含んだ。2021/11/17、月経困難症および内膜症（継続中）のためのレルミナ錠40mgを経口摂取した。

その他の病歴は 2021/08/18、月経困難症と内膜症（継続中）であった。

2022/02/10 に患者は 3 回目ワクチン接種を受けた。その翌朝より両手の痺れ、全身の痛み、力が入らなくなり、ペットボトルが開けられなくなった。

2022/03/09、患者は整形外科を受診した。患者は、脊椎レントゲン、骨塩定量検査は問題なく NSAIDs（非ステロイド性の抗炎症剤）、湿布を処方された。症状はよくなり、患者は自ら脳神経外科を受診したが脳に問題がなかった。ワクチンによる後遺症だと言われ、メチコバル、ミオナールを処方されていた。その後も症状はよくならなかった。

2022/03/16、患者は病院の内科を受診した。患者は足に力が入らない、手のこわばり、背中から胸にかけての不快感、下腿のむくみ、全身の痺れを訴えた。そして力が急に抜けることもあった。

採血異常なく、GBS も否定できないが診断に至らなかった。

関連する検査は以下を含んだ。

2022/03/09、患者は血液検査を受け、結果は赤血球沈降速度であった。単位：1h 20mm/時間、2h 43mm/2 時間、正常高値、コメント：他問題なし。（報告のとおり）

2022/03/16、患者は血液検査を受け、コメントは問題なしだった。

2022/03/09、患者は脊椎、腰椎レントゲンおよび骨塩定量検査を受け、コメントは、どちらも問題なしだった。

ストレッチなどをおすすめされた。そして患者にプレガバリン、タケキャブが処方された。

2022/03/28、患者は病院の神経内科を受診した。同様の症状が持続していた。採血施行するが異常なく、対症療法となった。プレガバリンは嘔気が出るため中止し、トラムセットが処方された。

2022/04/11、症状は持続した。神経内科で GBS、PMR は否定された。インフリー継続した。

患者が専門病院希望したため、プライバシー病院へ紹介となった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始が必要であった。詳細：内服メチコバル、ミオナール、プレガバリン、タケキャブ、インフリー、トラマドール、アセトアミノフェン、ドンペリドン。

報告その他の医療従事者は、事象（両手の痺れ、痛み、脱力、関節痛）を非重篤とし、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

事象（両手の痺れ、痛み、脱力、関節痛）の転帰は軽快し、患者は診療所を受診した。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加情報に返答として連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新に従って含まれる新情報：更新された情報：患者名前とイニシャルを更新した。ワクチン接種歴、1 回目と 2 回目を更新した。

RMH を更新した。臨床タブを追加した。コミナティ、患者の接種経路を更新した。レルミナを更新した。有害事象を更新した。臨床経過を更新した。

19407	収縮期血圧 上昇	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/18、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>収縮期血圧上昇（医学的に重要）、転帰：「不明」、「収縮期血圧上昇（SBP170mmHg 台）」と記述された。</p> <p>事象の「収縮期血圧上昇（SBP170mmHg 台）」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>収縮期血圧：150 台、注釈：ワクチン接種後：170 台、注釈：ワクチン接種後：119mmHg、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>収縮期血圧上昇の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/18（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の3回目の接種を受けた。</p> <p>接種後から血圧が SBP150mmHg 台に上昇した。</p>
-------	-------------	-----	--

		<p>直近の測定では SBP170mmHg 台だったため降圧剤を追加投与した。</p> <p>基礎疾患に高血圧があり降圧剤により接種前は SBP119mmHg でコントロールされていた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は不明とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>19408</p>	<p>α 2 グロブリン減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>顔面痛</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>本報告は、製品情報センター及び医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/23、41歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、30ug、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）の接種を受けた（41歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：無し。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕）、投与日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため、反応：「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」、「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」）、モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕）、投与日：2021/08/10、COVID-19 免疫のため、反応：「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」、「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（非重篤）、四肢痛（非重篤）、顔面痛（非重篤）、すべて 2022/03/23 発現、転帰：「未回復」、「肩から（上腕もかな）、頸部・顔面にかけて左の上が全部の痛み」と記述された。</p> <p>頸部痛（障害、医学的に重要）、2022/03/23 発現、転帰：「未回復」、「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」と記述された。</p> <p>α 2 グロブリン減少（非重篤）、2022/03/28 発現、転帰：「不明」、「α 2 グロブリン(%)：6.7」と記述された。</p> <p>事象の「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」は、診療所への来院</p>
--------------	--	----------------	--

を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-40)：(2022/03/28) 12 IU/l；Albumin globulin ratio (1.3-1.9)：(2022/03/28) 1.75；Alpha 1 globulin (2.9-4.9)：(2022/03/28) 3.3 %；Alpha 2 globulin (7.1-11.8)：(2022/03/28) 6.7 %；Amylase (37-125)：(2022/03/28) 57 IU/l；Aspartate aminotransferase (10-40)：(2022/03/28) 19 IU/l；Basophil count (0-2)：(2022/03/28) 0.3 %；Beta 2 globulin (3.2-6.5)：(2022/03/28) 4.5 %；Beta globulin (4.7-7.2)：(2022/03/28) 6.1 %；Blood albumin (55.8-66.1)：(2022/03/28) 63.6 %；Blood albumin：(2022/03/28) 4.8 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/03/28) 58 IU/l；Blood creatine phosphokinase (45-163)：(2022/03/28) 117 IU/l；Blood creatinine (0.47-0.79)：(2022/03/28) 0.59 mg/dl；Blood glucose (70-109)：(2022/03/28) 106 mg/dl；Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/03/28) 167 IU/l；Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.0)：(2022/03/30) 2.120 uiU/mL；Blood urea (8.0-22.0)：(2022/03/28) 8.7 mg/dl；Blood uric acid (2.5-7.0)：(2022/03/28) 4.3 mg/dl；Computerised tomogram：(日付不明) 所見以上なし；C-reactive protein：(2022/03/28) 0.13 mg/dl，メモ：基準値：0.30 以下；C-reactive protein：(2022/03/28) -，メモ：基準値：“-”；Eosinophil count (0-6)：(2022/03/28) 0.9 %；Gamma-glutamyltransferase：(2022/03/28) 16 IU/l，メモ：基準値：30 以下；Globulin：(2022/03/28) 2.8 g/dl；Glomerular filtration rate：(2022/03/28) 88.0 ml/min；Haematocrit (33.4-44.9)：(2022/03/28) 41.5 %；Haemoglobin (11.3-15.2)：(2022/03/28) 14.0 g/dl；Immunoglobulins (11.1-18.8)：(2022/03/28) 15.8 %；Lymphocyte count (18-59)：(2022/03/28) 23.7 %；Lymphocyte morphology：(2022/03/28) 0.0 %；Mean cell haemoglobin (26.3-34.3)：(2022/03/28) 32.4 pg；Mean cell haemoglobin concentration (30.7-36.6)：(2022/03/28) 33.8 %；Mean cell volume (79.0-100.0)：(2022/03/28) 95.8fL；Metamyelocyte count：(2022/03/28) 0.0 %；Monocyte count (0-8)：(2022/03/28) 4.1 %；Myelocyte count：(2022/03/28) 0.0 %；Neutrophil count (40-74)：(2022/03/28) 71.0 %；Platelet count (正常範囲下限：13.0)：(2022/03/28) 27.2x10000/uL；Protein total (6.7-8.3)：(2022/03/28) 7.6 g/dl；Red blood cell count (正常範囲下限：376)：(2022/03/28) 433x10000/uL；Thyroxine free (0.9-1.7)：(2022/03/30) 1.16 ng/dL；Tri-iodothyronine free (2.3-4.3)：(2022/03/30) 2.93 pg/mL；White blood cell count (3500-9100)：(2022/03/28) 8700 IU/l。

頸部痛、関節痛、四肢痛、顔面痛の結果として治療的な処置がとられた。

治療は以下を含んだ：

カロナール、ロキソプロフェン Na、インドメタシン。

ワントラム（2022/04/14、プライバシー医大）。

2022/04/14、プライバシー医大を紹介し、現在精査加療中であった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

1回目2回目はモデルナを接種されていた。そのときも鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた。

(左)鎖骨上窩リンパ節の腫脹・疼痛が見られた。

全身CTにて（2021/07/21）、(左)鎖骨上窩～腋窩のリンパ節腫大を認めたが、のちに症状は改善した。

3回目はコミナティを接種した。

同日より、左肩左頸部から顔面にかけて仕事にも出れないレベルの疼痛が続いていた。

2022/04/28 現在、職場復帰できていなかった。

アセトアミノフェンを限界まで処方し、ロキソニンも投薬したが痛みは変わらなかった。

その際は鎖骨下リンパがぼこぼことした感じの腫れがみられ、CTなども取ったが所見以上なしで後に回復した。

2022/03/23、3回目接種にコミナティ接種した。

2022/03/23、左頸部から顔面にかけての疼痛が発現した。

翌日から左頸部から顔面にかけての疼痛が約二週間続いており、仕事にもできないレベルの痛みが続いているとのことであった。

アセトアミノフェンも限界量まで処方して、ロキソニンも投薬したが痛みは変わらなかった。

左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている。仕事を休まないといけないぐらいであった。

肩から（上腕もかな）、頸部・顔面にかけて左の上が全部の痛みであった。

転帰は、未回復と考えられた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は確実と述べた。

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

追加情報（2022/04/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：更新情報：年齢、ワクチン接種時の年齢、1回目と2回目のワクチン歴の開始日、終了日、投与経路、解剖学的部位の更新、病歴、臨床検査値、被疑薬である3回目の解剖学的部位の更新、事象の記述を「左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」から「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」に更新、非重篤から重篤に症例をアップグレード、事象の「頸部痛」の診療所への来院にチェック、新事象「 $\alpha 2$ グロブリン減少」追加、併用治療、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19409</p>	<p>心拍数増加； 意識消失； 筋痙縮； 胸痛； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000741（PMDA）。</p> <p>2022/05/02 14:44、21歳8ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、3回目（追加免疫）、単回量、21歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、反応：「冷汗」、「具合の悪さ」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/02 14:54、筋痙縮（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「全身小刻みな痙攣」と記載された；</p> <p>2022/05/02 14:54、胸痛（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「強い胸痛」と記載された；</p> <p>2022/05/02 14:54、意識消失（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/05/02 14:57）；</p> <p>2022/05/02 15:15、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「血圧130/89mmHg」と記載された；</p> <p>2022/05/02 15:15、心拍数増加（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「HR（心拍数）118」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種10分後、患者は待合室で眠っているように見え、声がけすると胸痛を訴えた。</p>
--------------	---	--

その後、3分程意識消失し、意識回復した。

強い胸痛と全身小刻みな痙攣が発現した。

体動が激しいため、血圧測定ができなかった。

15:15、患者はプライバシー病院へ搬送された。

皮疹、全身発赤はなかった。

事象「意識消失」、「強い胸痛」、「全身小刻みな痙攣」、「HR（心拍数）118」、「血圧 130/89mmHg」は救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/05/02）130/89mmHg、注釈：15:15；

体温：（2022/05/02）摂氏 37.0 度、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/05/02）118、注釈：15:15；

酸素飽和度：（2022/05/02）99%。

2回目接種後、冷汗のような具合の悪さもあった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

搬送後の経過は、未着であった。

報告者は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19410</p>	<p>末梢腫脹： 発熱： 関節リウマチ： 関節痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/09、59歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量、58歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、患者58歳時）、反応：「身体の関節の痛いのが全然取れなかった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02、関節リウマチ（医学的に重要）を発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/02、末梢腫脹（非重篤）を発現、転帰「不明」、「指が腫れてきた」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱が摂氏38度ぐらい」と記述された；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「身体の関節の痛いのが全然取れなかった」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：関節リウマチ、注釈：関節リウマチ；</p> <p>体温：38度ぐらい、注釈：2週間ぐらい。</p> <p>臨床経過：</p> <p>副反応らしきものがずっと続いた（報告のとおり）。</p> <p>患者は、59歳の女性であった（ワクチン接種時の年齢は58歳であった）。</p>
--------------	---	---

患者が58歳の時、8月と9月にコミナティの初回および2回目の接種を受けた。

ワクチン接種後、摂氏38度ぐらいの発熱が2週間ぐらい続き、(2回とも)その後、身体の関節の痛いのが全然取れなかった。

2022/2、指が腫れてきたため、血液検査をしたところ関節リウマチを発症していた。

ワクチンとの因果関係は、証明されておらず、それらを紐づけするのは短絡的だと思った。

親しい人にうつしたくなかったため、最近3回目のワクチン接種をし、まだ熱が出ていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19411	悪性症候群	<p>統合失調症：</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Neuroleptic malignant syndrome associated with COVID-19 vaccination.」, Canadian Journal of Emergency Medicine, 2022; Vol:24(3), pgs:349-350, DOI:10.1007/s43678-021-00254-0。</p> <p>61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、接種回数不明、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「統合失調症」（継続中か不詳）、注記：35年前に発症した；</p> <p>「頻脈」（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬には、リスペリドン（統合失調症のため）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪性症候群（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の20時間後、転帰「不明」、 「Her symptoms and blood tests clearly met the diagnostic criteria for neuroleptic malignant syndrome」と記載された。</p> <p>事象「her symptoms and blood tests clearly met the diagnostic criteria for neuroleptic malignant syndrome」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>以下の検査処置が実施された：</p> <p>Blood creatine phosphokinase: 5000未満; 2932 IU/l, 注記: 入院10日目; Blood culture: 異常なし; Blood pressure measurement: 168/102 mmHg; Blood test: 明らかに神経レプタスの診断基準に合致した, 注記: 明らかに悪性症候群の診断基準に合致した; Body temperature: 摂氏40度, 注記: 摂氏40度の高熱による錯乱; Chest X-ray: 異常なし; Heart rate: 134, 注記: 単位: /分; SARS-CoV-2 test: 陰性; Urine analysis: 異常なし; White blood cell count: 10000未満。</p> <p>悪性症候群の結果として、治療処置が行われた。</p>
-------	-------	-------------------------	--

高熱および失見当識により救急治療室に運ばれた。

入院前日にコミナティを接種した。

ワクチン接種の 20 時間後、全身筋肉痛のため歩行不能で、救急車を呼んだ。

到着時、高熱による錯乱、上肢の振戦、全身筋硬直があった。

発汗していて、血圧上昇と共に頻脈があった。

症状および血液検査により、明らかに悪性症候群の診断基準に合致していた。

リスペリドンを中止し、大量輸液による全身管理のため高度集中治療室に入院した。

入院 1 週間後、鉛管様固縮は改善した。

入院 10 日目、クレアチンキナーゼ値は減少し、歩行可能となった。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19412</p>	<p>悪心： 過換気</p>	<p>アレルギー 性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000766。</p> <p>2022/04/23 13:55、26 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/11/30）を 26 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/23 14:00 発現の過換気（医学的に重要）、転帰「回復」（2022 年）、「過換気症候群」と記載された；</p> <p>2022/04/23 14:00 発現の悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2022 年）、「嘔気」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p>
--------------	--------------------	----------------------	---

		<p>体温：（2022/04/23）36.9度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>過換気、悪心に対して治療的措置がとられた。</p> <p>2022/04/23 14:00（ワクチン接種の5分後）、患者は嘔気と過換気症候群を発症した。</p> <p>2022/04/23（ワクチン接種後日）、事象の転帰は回復とされた。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者はファイザーワクチン3回目接種後、15分程して（報告通り）過換気症候群を発症。その後、嘔気がみられ点滴を静注、症状は改善した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
19413	急性心筋梗塞	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000744（PMDA）。</p> <p>2022/04/11、56歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、56歳時）を接種した。</p> <p>患者の父は60歳時に心筋梗塞を患っていた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（「一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明」、初回および2回目接種）、COVID-19免疫のため。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/04/17 14:00 頃、患者は胸痛を自覚し、救急要請、病院へ搬送された。血液検査、心電図、血管造影検査によって急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告者は事象を重篤（急性心筋梗塞のため 2022/04/17 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されておらず、追加調査の間に要請される。</p>
19414	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000778（PMDA）。</p> <p>2022/05/07 16:30、15 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、単回量）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（一連の一次免疫完了；製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/05/07 16:30 発現、転帰「不明」、記載用語「アナフィラキシー」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：血圧測定：（2022/05/07）108mmHg、備考：収縮期血圧。</p> <p>アナフィラキシー反応の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：アナフィラキシー・グレード 1 で、皮膚・粘膜症状、口腔内違和感、血圧低下あり、SBP（収縮期血圧）108mmHg。エピペンが使われた。二相性予防が必要と判断され、救急要請された。事象の転帰は、提供されなかった。</p>

		<p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係はありと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19415	<p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>複視；</p> <p>起立障害；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000753。</p> <p>49 歳 3 ヶ月の女性患者は、2022/04/30 10:50、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9607、使用期限：2022/11/30、49 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫（反応）のための）：「疼痛」；COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明、患者が 2 回目の単回投与を受けたとき、患者は 3 日間の摂氏 38.5 度の発熱を経験して、解熱剤を使用。）（COVID-19 免疫（反応）のための）：「3 日間の摂氏 38.5 度の発熱」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現日 2022/04/30 10:50、浮動性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、「眩暈/目を開けられないほどの眩暈」と記述された。</p>

発現日 2022/04/30 10:50、頭部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「薬剤が腕から頭に回った感じがする」と記述された。

発現日 2022/04/30 10:50、起立障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は、椅子から立ち上がれず」と記述された。

発現日 2022/04/30 11:20、複視（非重篤）、転帰：「軽快」、「二重に見える/複視」と記述された。

発現日 2022/04/30 11:20、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「左手の痺れ」と記述された。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血圧測定：（2022/04/30）110/60のmmHg；（2022/04/30）106/62mmHg、注記：ワクチン接種の2時間後；体温：（不明日）摂氏38.5、メモ：患者が2回目の単回投与を受けたとき、患者は3日間の摂氏38.5度の発熱を経験した；（2022/04/30）摂氏36.5、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/04/30）71/min；（2022/04/30）54/分、注記：ワクチン接種の2時間後；酸素飽和度：（2022/04/30）99%；（2022/04/30）99%、注記：ワクチン接種の2時間後。

起立障害、浮動性めまい、頭部不快感、感覚鈍麻、複視の結果として、治療的な処置はとられた。

臨床経過：前回ワクチン接種時に疼痛があり、2回目接種時、摂氏38.5度の発熱が3日間あり、解熱剤を使用した。（報告のとおり）

2022/04/30 10:50 ワクチン接種後、患者は有害事象を発現した。

不明日：事象の転帰は、不明であった。

事象の経過は以下のとおり：ワクチン接種直後より、患者は椅子から立ち上がれず、眩暈、薬剤が腕から頭まで回った感じがするとの訴えがあった。

SpO2（酸素飽和度）は99%、心拍数72/分、血圧は110/60mmHgにて異常を認めず、院内にて経過観察。ワクチン接種後30分経過し、目が開けられないほどの眩暈、左手の痺れ、二重に見えるとの訴えがあり、ソリタ-T No.3点滴静注施行し

た。ワクチン接種の約2時間後に、SpO2（酸素飽和度）99%、心拍数は54/分、血圧は106/62mmHgと悪化を認めなかった。

排尿、歩行は可能、眩暈や複視は改善し、手先の痺れの訴えは残存した。

症状の悪化の際は当院へ連絡するよう説明し帰宅とした。

報告者（その他の医療従事者）は、事象を非重篤と分類し、因果関係を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

19416	尿潜血； 膿尿； 血尿	<p>本報告は、医薬情報担当者を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>38歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（医学的に重要）、転帰「回復」、「肉眼で確認出来るほどの血尿」と記述された。</p> <p>被疑製品接種の2日後、尿潜血（医学的に重要）、転帰「不明」、「尿検査で潜血は残存」と記述された。</p> <p>被疑製品接種の2日後、膿尿（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽度膿尿」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：尿検査：潜血は残存、かつ軽度膿尿。</p> <p>血尿、尿潜血、膿尿により治療的処置がとられた。</p> <p>ほかの薬剤服用はなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>3回目の接種から2日後に発症。</p> <p>肉眼的血尿が3日間継続。</p> <p>受診時は治っていたが、尿検査で潜血は残存しており、かつ軽度膿尿も認めため、抗生剤投与にて経過観察中である。</p>
-------	-------------------	--

有害事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/09）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。新規の情報が追加される：患者タブ：患者詳細：年齢および単位が38 および歳に更新された。性別が女性に更新された。その他の関連歴：初回および2回目のワクチン接種が追加された。臨床データ：尿検査が追加された。製品タブ：投与量レジメン：投与回数が3に変更、投与記述が3回目（追加免疫）、単回量に更新された。事象タブ：血尿転帰が回復に更新、期間が3日間に更新された。新規の事象（尿潜血および膿尿）が追加された。治療の実施、および両事象の転帰が、はい、および不明に変更された。すべての3事象の医学的に重要がチェックされた。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19417</p>	<p>動脈解離； 腹痛</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12、男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次予防接種シリーズ完了、製造販売業者不明、投与1回目と投与2回目のロット番号と使用期限は不明であった。）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/02 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」</p> <p>2022/02 発現、動脈解離（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「腸間膜動脈解離」</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>コンピューター断層撮影：腸間膜動脈解離、注記：腸間膜動脈解離だったことが判明した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12の不特定日（ワクチン接種日）に、BNT162b2の3回目単回量を接種した。</p> <p>2022/02から腹痛が起きた。</p> <p>コンピューター断層撮影（CT）検査をすると、腸の不動脈解離だったことが判明した。</p> <p>事象の転帰、因果関係と重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、初報の有害事象として「腸の不動脈解離」を報告した。</p>
--------------	---------------------	---

追加報告において、臨床経過で記載された「腸の不動脈解離」は「腸間膜動脈解離」に変更された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されず、追加調査の間、要請される。

<p>19418</p>	<p>感覚障害； 異常感； 発熱； 網膜剥離； 耳不快感</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000768。</p> <p>2022/03/17 14:30、65 歳 4 か月の男性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）を 65 歳時に筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚障害（医学的に重要）、発症日 2022/03/18 07:00（ワクチン接種 1 日後）、転帰「未回復」、「左足の感覚異常」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、発症日：ワクチン接種の翌日より、2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感」と記載された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、発症日：ワクチン接種の翌日より、2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感、特に足から太もも（右足はどうもない）」と記載された；</p> <p>網膜剥離（医学的に重要）、発症日 2022/04/08、転帰「未回復」、「右眼に星を呈している/網膜隔離」と記載された；</p> <p>耳不快感（医学的に重要）、発症日 2022 年、転帰「未回復」、「左の耳もジクジクする」と記載された。</p> <p>2022/04/08、右眼に星を呈している。（眼科受診、網膜剥離レーザー4 週連続治</p>
--------------	--	---

療し、本日再診予定）。

左の耳もジクジクする（報告の通り）。

事象「右眼に星を呈している/網膜隔離」、「左足の感覚異常」、「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感、特に足から太もも（右足はどうもない）」、「左の耳もジクジクする」、「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/03/17）摂氏 36.1 度、特記：ワクチン接種前。

治療処置は網膜剥離、感覚障害、異常感、耳不快感、発熱の結果として実施された。

報告したその他医療従事者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告したその他医療従事者は以下の通りコメントした：

左足、左耳、右眼と左筋肉注射の関連は不明（報告の通り）。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>19419</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 歩行不能； 筋力低下</p>	<p>てんかん； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001006（PMDA）。</p> <p>2022/04/13 14:27、18歳0カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30、18歳0カ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中か不明）、注記：通院中。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）、注記：母に。</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）、注記：母に。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>セレニカR（経口）、ビムパット（経口）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/14、歩行不能（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、</p> <p>2022/04/14、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、</p> <p>2022/04/14、筋力低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「下肢脱力」と記述された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/13）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>プライバシー病院でてんかんがあった、発作週 1、2 回、セレニカ R1200mg 分 2、ビムパット、ドライシロップ、4g 分 2 服用中であった。</p> <p>神経内科は、下肢脱力がワクチンに関連がある可能性ありと判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、神経内科医は、ワクチンに関連がある可能性</p>
--------------	---------------------------------------	--------------------------------	---

あり。ただし、ギランバレー症候群も否定できない、であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

下肢の脱力がワクチンの副反応の可能性あり。

19420	蕁麻疹	<p>月経前症候群；</p> <p>月経困難症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を通じて連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200507606。</p> <p>2021/09/11、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、40歳時、筋肉内、右腕）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、40歳3ヵ月であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は40歳であった。</p> <p>2021/09/11（初回ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号- FF2782、使用期限- 2022/02/28、接種経路：筋肉内、右上腕、投与量0.3ml、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「やまいもアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>「月経前症候群」（継続中か不明）、注記：月経前症候群治療のため服用しているフリウエル。</p> <p>「月経困難症」、開始日：2020/09（継続中）、注記：2020/09頃。月経困難症の発現日は2020/09頃で、継続中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>フリウエル（経口、月経困難症に対して、開始日：2020/09、終了日：2021/10）。2020/09頃から2021/10頃まで、患者は月経困難症のためフリウエル配合錠LDを内服した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/20、蕁麻疹（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「下肢や鼠径部より蕁麻疹出現し、消えては違う部位へ出現を繰り返した。」と記述された。</p>
-------	-----	---	--

2022/04、紅斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「痒疹様紅斑」と記述された。

事象「下肢や鼠径部より蕁麻疹出現し、消えては違う部位へ出現を繰り返した。」は診療所受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/09/11）36.5度、注記：ワクチン接種前。

蕁麻疹、紅斑の結果として治療的処置がとられた。

2021/09/20頃（初回ワクチン接種から約9日/1週間後）、患者は蕁麻疹を発現した。

2021/09/20頃、初回ワクチン接種から約1週間後、蕁麻疹があった。

下肢や鼠径部より症状出現し、消えては違う部位へ出現を繰り返した。

治療継続していたが、2022/02に症状落ち着いたため、投薬終了した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、月経前症候群治療のため服用しているフリウエルであった。

初回ワクチン接種から1週間後、患者は蕁麻疹を発現し、

2021/09下旬に、プライバシー市内の皮膚科を受診した。

2回目ワクチン接種後、再び蕁麻疹があり、同皮膚科を再受診し、抗蕁麻疹薬を投薬されたが蕁麻疹は軽快せず、プライバシー病院の皮膚科に紹介された。

コミナティ投与後に症状が出現したため、被接種者は事象とコミナティとの因果関係は関連ありと考えた。

2022/02まで投薬治療を受けた後、一旦症状落ち着き、休薬していた時期があったが、

2022/04、同様の痒疹様紅斑が出現した。

現在、プレドニンを内服していた。

蕁麻疹の治療としてフェキソフェナジン塩酸塩、レボフロキサシン、アンテベートクリームを投与した。

蕁麻疹の転帰は未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、再調査票に返答した、連絡可能な同その他の医療従事者からの自発追加報告である。

原資料記載による新たな情報。

患者タブに含まれる情報が更新された、患者イニシャルおよび他の関連する病歴（月経困難症）が追加された。製品タブでは、被疑薬の接種経路が筋肉内に更新され、解剖学的部位が右腕に更新された。併用薬：剤型は錠剤に更新され、報告された使用理由は月経困難症に更新された。開始日/時刻は2020/09に更新され、終了日/時刻は2021/10に更新された。事象タブでは、蕁麻疹の転帰は未回復に更新された。新たな事象（紅斑）が統合追記され、初回経過で更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19421</p>	<p>悪心； 浮動性めまい； 背部痛； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000764（PMDA）。</p> <p>2022/05/06 15:30、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（接種時 32 歳）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>悪心（医学的に重要）は、2022/05/06 15:40 に発現、転帰は「回復」（2022/05/06）、「嘔気/具合悪くなりベッドへ寝かせた」と記載された。</p> <p>背部痛（医学的に重要）は、2022/05/06 15:40 に発現、転帰は「回復」（2022/05/06）であった。</p> <p>頭痛（医学的に重要）は、2022/05/06 15:40 に発現、転帰は「回復」（2022/05/06）であった。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）は、2022/05/06 15:40 に発現、転帰は「回復」（2022/05/06）、「フラフラする」と記載された。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/05/06）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>悪心、頭痛、背部痛、浮動性めまいのために治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：ワクチン 3 回目接種し、10 分後に具合悪くなりベッドへ寝かせた。</p> <p>症状はフラフラする、嘔気、頭痛、背部痛であった。</p> <p>補液、プリンペラン 1A iv、ヒシファーゲン 20mg iv を受け、症状軽快した。</p>
--------------	--	--

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。

19422	<p>ショック；</p> <p>企图的製品使用の問題；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧低下；</p> <p>適応外使用；</p> <p>高体温症</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象なし。</p> <p>2022/04/07、追加情報の受領と同時に、本症例は現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/04/01、15:00、73 歳の男性患者（当時 73 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31）0.3ml 単回量、筋肉内、3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（開始日：2021/01、継続中）、脳動脈瘤（開始日：2021/01、継続中）、アレルギー：抗生剤（継続中かは不明、メモ：アレルギー：抗生物質（タリビット、報告通り））。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は 2021 年から高血圧に対してアムロジピン（経口、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（以前 COVID-19 免疫のため（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与日：2021/07/10）筋肉内、初回接種を受けた）、</p> <p>コミナティ（以前 COVID-19 免疫のため（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与日：2021/07/31）筋肉内、2 回目接種を受けた</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>適応外使用（非重篤、発現：2022/04/01、転帰：不明）、企图的製品使用の問題（非重篤、転帰：不明）、（すべて適応外処方/ファイザー社のコロナワクチンに何か処理を加えて、無毒化し、副反応がでない様に改良を加えたと記載）、</p> <p>血圧低下（医学的に重要、発現：2022/04/03、転帰：回復（2022/04/03）、血圧が 40 代に低下/血圧低下をとまなうショック状況と記載）、</p>
-------	--	---	--

ショック（医学的に重要、発現：2022/04/03、転帰：回復（2022/04/03）、血圧低下をともなうショック状況と記載）、

高体温症（医学的に重要、転帰：不明）、

悪心（非重篤、転帰：不明）、

嘔吐（非重篤、転帰：不明）。

事象「血圧低下をともなうショック状況」、「血圧が40代に低下/血圧低下をともなうショック状況」は救急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

血圧測定：（不明日）血圧低下；（2022/04/03）40代、

頭部X線：（2022/04/03）異常なし（メモ：脳動脈瘤以外は）。

治療処置はショック、血圧低下の結果としてとられた。

反応の詳細は以下の通り：

CMT薬剤に対して何らかの処理をされた疑念に加えて、ワクチン接種28時間後に血圧低下をともなうショック状況があり救急搬送されたことを新たに確認した。接種施設の状況の説明に終始し、有害事象は上記のみ確認した。

追加情報：

適応外処方：ファイザー社のコロナワクチンに何か処理を加えて、無毒化し、副反応がでない様に改良を加えた（報告通り）。保健所が本件について聞き取りを行った際、温熱療法を施してからコロナワクチン接種を受けると副反応がでないと回答された（報告通り）。

2022/04/03、頭部X線の関連する検査を受け、結果は異常なし（脳動脈瘤以外は）であった。

臨床経過：

2022/04/03、有害事象が発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

2022/04/03、事象の転帰は回復であり、点滴治療を受けた。

有害事象は救急治療室受診を必要とした。

報告された事象の経過は以下の通り：

2022/04/01 で、報告者の夫（患者）は院長に腕に 2-3 回マッサージを受けた後副反応がまったくでないと医師に説明を受けたファイザー社のコロナワクチン接種を受けた。

2022/04/03 午前中、血圧が 40 代に低下し、別の病院に緊急搬送された。

ワクチンとの因果関係は不明であった。

報告者がクリニックで交付された領収書を確認したところ、料金が自費請求（3,000 円）と知った。不信に思い院長に問い合わせた。ロシア製のメタトロンを使用し、ファイザー社のコロナワクチンを無毒化し、一切注射後の副反応がでないよう処理したため、その処理にかかった費用だと報告者は説明された。そのうえ、今までこの処理したファイザー社のコロナワクチン接種を受けて副反応がでた人はまったくいない、ゼロだと言われた。クリニックで処理したワクチンを使用したおかげでむしろ重症にならないと言われた。保健所、町役場、厚生局で院長に聞き取り調査をした際、メタトロンではなく温熱療法で副反応をゼロにしたと院長から説明されたと報告された。報告者が患者に確認した際、知り合いのオートディーラーのプライバシー氏より、クリニックで副反応がでないコロナワクチン（ファイザー社）をすすめられ、指定された 2022/04/01、15:00 に来院した。後日報告者がプライバシー氏に確認したところ、ファイザー社のコロナワクチンではなく、ビタミンの注射を受け、ワクチン接種券にはファイザー社のワクチンシールを貼った。またプライバシー氏は患者に本件について絶対黙秘を強要した。過去に相当数の人々がコロナワクチン接種を受けずワクチン接種証明書を得て、海外に行ったと言われた。

有害事象の詳細：

患者は別の病院へ緊急搬送されたので、主治医でないと詳細は不明であった。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

患者は多臓器障害の症状はなかった（報告通り）。

患者は呼吸器、皮膚／粘膜の症状はなかった。

患者は心血管系の低血圧（測定済み）、意識レベルの低下があり、意識消失があ

るかは不明であった。

患者は消化器の悪心、嘔吐があった。

患者はその他の症状があるかは不明であった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があった：

抗生剤（タリビット、報告通り）の薬剤。

患者はアレルギーの既往歴があり、以下の関連する特定の薬剤を服用（またはいつでも利用できる状態にある）した：

抗生剤。

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

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

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

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合は提出される。

追加情報（2022/04/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：これは追加報告の返信による連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報：郵便番号追加。患者のイニシャルを「プライバシー」に更新、患者の年齢追加、情報源により性別を男性とキャプチャー、患者のイニシャル追加、関連する病歴追加、初回接種および2回目接種のワクチン接種歴追加、過去薬の事象追加、臨床検査値（頭部X線、血圧）追加、投与経

路、発現データ/時間およびは停止データ/時間、ロット番号、有効期限、3回目と投与回数更新、併用薬追加、説明、発現日/時間、停止日/時間、受けた治療、事象血圧低下およびショックの事象の転帰更新、事象適応外使用の発現日/時間更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。