

第 81 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 4 年度第 6 回薬事・ 食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2022(令和 4)年 7 月 8 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 5 月 16 日から令和 4 年 6 月 12 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
1065	トランスアミナーゼ上昇; 心筋浮腫; 心筋炎; 発熱; 腸炎; 駆出率減少; C - 反応性蛋白増加		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、製品情報センター (ファイザ 医薬情報担当者経由) から入手した、2 人の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/16 15:00、23 歳 (23 歳 1 ヶ月としても報告された) 男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、経路 (筋肉内)、単回量) の 2 回目接種を受けた (23 歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/26 15:00、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: 不明、経路 (筋肉内)、単回量) の初回接種を受けた (23 歳時)。</p> <p>患者に病歴 (薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは特になしと報告された) はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者にその他の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/17 11:00 頃 (ワクチン接種のおよそ 20 時間後)、患者は心筋炎を発現した。</p>

事象の経過は以下の通りであった：

2021/04/17（ワクチン接種翌日）、発熱が発現した。

2021/04/18、胸痛が発現した。

救急治療室を受診した。

患者は入院（日付不明）し、アスピリンが投与され、軽快し退院した。

心筋炎は劇症型ではなかった。

病理組織学的検査は未実施であった。

2021/04/17（ワクチン接種1日後）、患者は発汗を発現した。

2021/04/18（ワクチン接種2日後）、急性発症の胸痛または胸部圧迫感、労作時、安静時、または臥位での息切れ、動悸が発現した。

患者に心不全、または駆出率低値、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患、肥満に関する危険因子や関連する病歴はなかった。

鑑別診断：臨床症状/ 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

検査：

心電図：（2021/04/18）ST 上昇または陰性 T 波。

トロポニン I：（2021/04/19）30.046 ng/ml、注記：上昇あり。

クレアチンキナーゼ（CK）：（2021/04/19）1754 u/L、注記：上昇あり。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）：（2021/04/19）104 u/L、注記：上昇あり。

C - 反応性蛋白（CRP）：（2021/04/19）3.31 mg/dL、注記：上昇あり。

フィブリン D-ダイマー（D-ダイマー）：（2021/04/19）、上昇なし。

心臓超音波：（2021/04/19）左室駆出率 42%、注記：右室または左室の局所またはびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。

心臓 MRI：（2021/04/28）異常所見あり。（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。注記：造影あり。

冠動脈 CT：（2021/04/30）、冠動脈狭窄の所見なし。

トランスアミナーゼ、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）が上昇した。心エコーにて全周性壁運動低下あり、心筋炎と診断された（心筋炎の発現日は2021/04/17 と報告された）。

患者は以下を含む検査および処置を受けた：

（日付不明）CPK-MB およびトロポニン I は著明に高値であり、（日付不明）トランスアミナーゼ上昇した。

心筋炎の結果として治療的処置がとられ、補液による治療、対症療法が行われた。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）に分類した。

2021/06/21 の時点では、報告者は事象の心筋炎とワクチンとの因果関係を可能性小、否定はできない、に分類したと報告された。

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

身体的回復は、「はい」であった。

最初の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

最初の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害は認められなかった。

2022/04/08、カンピロバクター腸炎疑い（報告のとおり）。

最初の事象後、CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、トロポニン I、CRP（C 反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）および D-ダイマーのための臨床検査を実施/回復しなかった。

2022/03/28、患者の BNP は、< 5.8pg/ mL であった。

最初の事象後、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴および心電図のため

の、心機能評価を受けなかった。

2022/03/28、心エコー図を受けており、特記異常なしであった。

2021/04/18 に受けた関連する検査には以下が含まれた：

CPK-MB は 0.4IU/L で著明に高値、正常低値 0、正常高値 12、トロポニン I は 10.523mg/ml、正常低値 0、正常高値 0.029、心電図は広域に ST 上昇。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

心筋炎を起こし得る発症ウイルス検査はすべて陰性だった。

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

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

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

トランスアミナーゼ上昇の事象転帰は不明で、その他の事象転帰は軽快であった。

報告医師は、心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報道医師は、事象はワクチンとの関連ありとコメントした。

追加情報（2021/05/13）

本追加報告は重複報告 2021427131、2021427768、2021436602 からの情報を統合した追加報告である。現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021427131 で報告される。製品情報センター（ファイザー医薬情報担当者経由）の連絡可能な医師より入手した新情報：報告者（新たな報告医師が追加された）。

追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：新たな事象（発熱）、患者の詳細（検査データ更新）、製品の詳細（併用薬なし）および事象の詳細（事象の転帰更新）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v21118436 には以下を含む：事象の詳細（心筋炎の発現日と重篤性の更新）、検査データと臨床経過の詳細。

追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/16）本報告は、連絡可能な同医師より再調査の返信にて入手した自発の追加報告である。情報源の記載通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値（CK、トロポニン I、CK-MB、CRP、D-ダイマー、心臓超音波、心臓 MRI、冠動脈 CT）の追加、心電図の注記の更新、トロポニン I の単位を mg/ml から ng/ml に更新、事象（CRP 増加、LVEF（左室駆出率）低下、心筋浮腫）の追加。

追加情報（2022/05/27）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者タブ：新たな臨床検査値（2022/03/28、BNP および心エコー図）が追加された。

事象タブ：新たな事象（カンピロバクター腸炎疑い）が追加された。

2393	嘔吐； 心肥大； 死亡； 血圧上昇； 血管閉塞	尿失禁； 疼痛； 睡眠不足； 背部痛； 認知症	<p>本報告は、報告企業の MR 経由で連絡可能な内科医（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 13:30、94 歳女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、1 回目）の単回用量での接種を受けた（94 歳時）。</p> <p>患者の体温は 36.2 度であった。注記：ワクチン接種前</p> <p>病歴は、進行中の認知症、2021/04/20 から尿失禁、2021/04/21 から寝不足、2021/04/21 から腰痛、2021/04/21 から日付不明までの全身の疼痛を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、認知症を罹患中で 94 歳女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）（報告の通り）。</p> <p>2021/04 の日付不特定日、患者は血管閉塞と麻痺性イレウスを発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 1 日後） 18:27、患者は死亡した。</p> <p>有害事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/04/20 22:45、患者は何度もナースコールにて「助けて！助けて！」と言った。</p> <p>患者はベッドに横になって、体が痛くて動くことができないと言った。</p> <p>腸閉塞の徴候か、もしくは腰椎と仙骨部が考慮された。同時に、尿失禁が確認された。バイタルサインの異常は見られなかった。（尿閉は考慮された）。</p> <p>「介護施設職員は明日の朝お部屋に伺います、ゆっくり休んでください。」と患者に説明がされ、患者は落ち着いた。</p> <p>2021/04/21 朝、患者は礼を言うために、施設職員と 1 階の事務所に降りた。内科医が 5 階の居室へ向かったところ、患者は事務室前で体温測定をしていた。</p> <p>8:45、体温摂氏 36.5 度、血圧 121/59、脈拍数 49 と異常はなかった。患者は、心配気味であった</p>
------	-------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9:00 過ぎ、医師は訪室した。

9:08、体温摂氏 36.0 度、血圧 121/67、脈拍数 67 と 9:08 の SpO2 98%。

施設職員が患者の部屋を訪問する頃には、患者は敷タオルを洗濯していて、職員の援助で洗濯物を掛けていた。患者の歩行はふらつきあり、寝不足で体がきついと訴えたので、患者は居室で休むように言われた。

10:20、患者はベッドに寝ていた。腰痛があったので、患者は自分でベッドから起き上がることでできないと訴えた。血圧 139/48、脈拍数 61 で、すこし体が熱っぽい感じがあった。患者は、医師が体を起こそうとしてもすぐに横になるうとした。患者は、体を壁側に向けて横になっていると楽と言った。入浴は、中止された。

11:50、患者はナースコールをした。患者は腕と体が壁とベッドの間で落ちた状態であった。患者は、自分の体がそこに吸い込まれると言った。施設職員は患者の体を起こして、再び転落することのないように、クッションを間に入れた。体温摂氏 37.0 度、血圧 124/64、脈拍数 64、SpO2 96%。

14:00 から 15:00、患者はリクライニング車椅子で外来患者クリニックにいた。主訴は全身の痛みで、患者が両股関節を動かしたとき、頭痛はみられなかった。打撲もしくは転落による疼痛はなかった。介護施設患者はよく全身の疼痛を訴えるため、主治医は認知症に伴う行動的および心因的徴候（BPSD）の一種であると考えた。その後のフォローアップ状況は、明確ではなかった。

2021/04/22、当日の患者の状況は、明確でなかった。

2021/04/23、患者は、COVID-19 ワクチン接種のために車椅子で 1 階に降りた。問診時に患者から体の訴えは特になかった。

2021/04/23（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：Date: 2021/07/31、1 回目）ワクチンの筋肉内注射を受けた。

患者はおよそ 1 時間経過観察されたが、異常は確認されなかった。

患者は、通常どおり夕食を摂った。

2021/04/24（ワクチン接種翌日）、事象が発現した。

2021/04/24 5:00、患者は嘔吐した。その後、4 回の嘔吐があった。

患者は朝食を摂ることができなかった。

10:30、介護施設は、茶褐色の吐物と唾液の嘔吐と、体温摂氏 36.4 度、脈拍数 65、SpO2 93%、血圧 168/75 を記録した。

13:30、患者はリクライニング車椅子で外来で診察された。患者は問いかけに微笑んだが、発語ははっきりしなかった。体温摂氏 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO2 99%。聴診、特に雑音なし、清。腹部圧痛なし、腸音正常。嘔吐の原因は、不明であった。処置は、ソルデム 3A 1000mL 1 本とメトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）1 アンプルであった。

17:50、訪室時、患者に呼吸異常はなかったが、呼名に閉眼したままであった。

18:00、訪室時、患者の呼吸停止が確認された。モニターは、フラットであった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種翌日、患者は嘔吐後死亡状態で発見された。一口嘔吐の跡があった。

18:27、患者の家族が来院した。2 人の姪の立会いで患者の死亡が確認された。死亡原因究明のため、全身 CT (AI) が施行された。

頭部 CT 急性脳出血なし、梗塞なし

胸部 CT 明らかな肺炎、胸水なし、気管支内で窒息疑わせる嘔吐なし

心肥大あるも、心不全兆候なし

腹部 CT 小腸・大腸にニーボーあるも閉塞部位不詳

BNT162b2 ワクチンによるアナフィラキシーなし

19:56、患者家族への詳細説明後、更なる死亡原因究明のための病理解剖実施についての質問がなされた。家族は、患者が十分に頑張ったため大往生と考えて剖検を断った。

内科医は、有害事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。

内科医は、腸ねん転はおきておらず、血管閉塞が起きたと推測されると報告した。医師は、死因を麻痺性イレウスに修正した。

放射線科医への読影が依頼されている。新たな所見に関する報告書は画像と共に PMDA に提供される予定である。

病理学的剖検は実施されておらず、死因は特定されなかった。

2021/06/21 現在、同医師は、死因は不明として報告されたと報告した。

死後の CT (2021)は、麻痺性イレウスが陰性だった。

2021/04/24 13:30 から 17:50 まで、患者は嘔吐のために入院した。

処置の臨床経過は、以下の通りだった；

2021/04/23 13:30、患者は筋肉内に BNT162b2 (コミナティ) の接種を受けた。

問診で、患者の身体的な異常についての訴えはなかった。

患者は、ワクチン接種後およそ 1 時間観察された。

特に異常なしであった。

2021/04/24 5:00、患者は嘔吐した。

その後、嘔吐が 4 回確認された。

患者は、朝食を摂ることができなかった。

居室にて、褐色がかった嘔吐と唾液、体温摂氏 36.4 度、脈拍数 65、SpO2 93%、
血圧 168/75 と嘔吐を記録した。

13:30、患者はリクライニング車椅子にて外来を受診した。

患者は問いかけに微笑を浮かべて反応したが、発語は鮮明でなかった。

体温摂氏 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO2 99%であった。

聴診にて、雑音はなく規則的であった。

腹部の圧痛はなく、腸の音は正常であった。

嘔吐の原因は、明らかでなかった。

処置はブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム）3A1000ml が1投与、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）で1Aであった。

17:50、部屋を訪ねたところ、患者は部屋にいた。

呼吸異常は見られなかったが、名前が呼んだ際、目を閉じたままだった。

18:00、訪室の際、呼吸停止が確認された。

モニターは、フラットを示した。

嘔吐跡が1口見られた。

18:27、患者家族はやって来た。

患者の死亡が確認された。

全身CT（AI）は、死亡の原因を発見するために施行された。

頭部、胸腹部、骨盤部のCT調査結果、検査日：

2021/04/24、撮影され、

2021/05/29、読影された。

くも膜下出血など頭蓋内出血性病変や粗大な肺塞栓、大動脈解離、大動脈瘤破裂などは認められなかった。

腸間膜動静脈血栓症を積極的に疑う所見は認められなかった。

大腸と小腸の内容物貯留は、麻痺性イレウスよりも直腸の便貯留による通過障害に死後変化が加わった状態が考えやすい所見であった。

流体貯留は、空腸や胃よりも食道内で多く見られた。

嘔吐の原因となった可能性はあるが、断定できなかった。

気管内などに貯留物があり、左肺下葉では高度の狭窄～閉塞状態となっている。

心拡大は生前から認められる所見である。

頭蓋内の灰白質、白質コントラストの低下や血管内の血液成分沈下、ガスなど消化管内容物貯留、一部の腸管気腫を疑う所見は死後変化でも良い所見であった。

死因不明の死亡、血管閉塞、嘔吐の結果として治療処置が取られた。

2021/04/24、患者は死亡した。

剖検は行われなかった。

死因不明の死亡の転帰は、死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、死亡を BNT162b2（コミナティ）と可能性小と評価した。

報告医師は、嘔吐を BNT162b2（コミナティ）と可能性小と評価した。

報告医師は、心肥大と血圧 168/75 を BNT162b2（コミナティ）と関連なしと評価した。

報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

調査結果：当該ロットについて、有害事象安全性調査依頼および/または効果欠如は過去に調査されていた。関連バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を入手して以降、有効成分量を判定するために品質チェック検査室にサンプルが送付されていなかった。すべての解析結果を確認し、登録範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに関する苦情が調査された。

調査には、関連バッチの記録、逸脱の調査および報告されたロットと製品種類に関する苦情履歴の分析の確認があった。最終範囲は、報告されたロット ET3674 の関連ロットと決定された。苦情のあったサンプルは返却されていなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品品質、規制、検証および安定性に対する影響はない。プール製造所は、報告された欠陥は、

バッチの品質ではなく、バッチは依然基準を満たしていると結論づけた。NTM 工程で、規制通知は必要ないと判定された。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

結果：調査結果の概要は以下の通りであった。

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

ロット/バッチ番号に関する情報提供が要請された。

追加情報（2021/05/26）：同じ医薬情報担当者を介して、同じ医師から入手した新たな情報は以下の通りである。：

臨床経過の詳細（事象の詳細：腸ねん転はおきておらず、血管閉塞が起きたと推測される。医師は、死因を麻痺性イレウスに修正した。）であった。

追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報：臨床検査値、被疑薬の詳細（ロット番号、使用期限）、臨床経過の詳細（死因の更新、嘔吐の重篤性基準、心肥大および血圧 168/75 の因果関係の更新）が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20、2021/07/21）：調査詳細の概要 / 完全な苦情調査 / 製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき製品品質苦情グループより入手した新情報は以下の通りであった。

調査結果。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した別の連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210000933。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報：

正しい報告者を追加、ワクチン接種時年齢を追加、ワクチン接種前の体温を追加、接種回数を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄にロット番号および使用期限を追加するため。

3613	<p>くも膜下出血；</p> <p>下垂体出血；</p> <p>凝血異常；</p> <p>壊死性血管炎；</p> <p>小脳出血；</p> <p>小腸出血；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>第Ⅴ因子欠乏症；</p> <p>結膜出血；</p> <p>胃出血；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳動脈炎；</p> <p>腹腔内出血；</p> <p>血腫；</p> <p>頭蓋内出血</p>	<p>子宮摘出；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>急性腎盂腎炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、製品品質グループと規制当局を経由した下記文献源による連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に第5因子欠乏及び血管炎をきたし多臓器出血にて死亡した1例」、第235回日本内科学会近畿地方会、2022；Vol:235。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109038 である。</p> <p>2021/05/14 12:02（接種日）、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「子宮頸癌」（継続中でない）；「開腹子宮全摘」（継続中でない）、注釈：子宮頸部癌のため、30年前実施；「急性腎盂腎炎」（継続中でない）。</p> <p>有害事象に関連した家族歴は特になしと報告された。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に使用した併用薬は以下のとおり：アムロジピン(5mg)経口（開始日不明）、カンデサルタン(8mg)経口（開始日不明）</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種3日後）、第5因子欠乏症、小腸出血、腹腔内出血、脳出血および眼球結膜出血を発現した。</p> <p>2021/05/20、患者は急性硬膜下血腫およびくも膜下出血を発現した。</p> <p>不明日、患者は頭蓋内出血、壁内血腫、解離性脳底動脈炎、空腸壊死性血管炎を発現した。</p>
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05/19 (ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。

2021/05/23 (ワクチン接種 9 日後)、患者は死亡した。

事象の経過は、以下のとおりであった。

2021/05/17 (ワクチン接種 3 日後)、腹痛、血便を発症した。

2021/05/19 (ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。

2021/05/20 06:15 (ワクチン接種 6 日後)、患者は倒れているところを発見された。

07:45、患者は、心肺停止を発現した。蘇生を得た。

2021/05/23 12:47 (ワクチン接種 9 日後)、患者は死亡した。

不特定日、血液検査で、著しい凝固機能低下 (PT 活性 5%未満、APTT 250 秒以上) を認めた。

画像所見と病理解剖所見は、急性硬膜下血腫、くも膜下出血、脳出血、肺出血、小腸出血、壁内血腫と腹腔内出血を示した。

ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 結果は陰性であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

活性化部分トロンボプラスチン時間：(2021/05/19) 250.0 以上；

血液検査：(2021/05/19) 凝固機能異常が疑われた、注釈：凝固機能異常が疑われた；

体温：(2021/05/14) 摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

昏睡尺度：(2021/05/20) 300；

腹部コンピュータ断層撮影：(2021/05/19) 小腸拡大、注釈：腸間膜、腹腔内出血、小腸炎・出血が疑われた；

頭部コンピュータ断層撮影：(2021/05/20) 急性硬膜下血栓、くも膜下出血；

ポリメラーゼ連鎖反応：（不明日）陰性；

プロトロンビン量：（2021/05/19）5.0 未満。

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

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、何らかの後天的な血液凝固異常疾患が考えられた。

報告医師は以下のようにコメントした。：

接種 3 日後に、出血素因のない患者が著しい血液凝固機能障害を呈した。患者は、最初、眼球結膜出血、小腸出血、腹腔内出血を発現し、その後、頭蓋内出血をきたして、死亡した。ワクチン接種に起因すると疑わざるを得ない。

関連する臨床検査結果は以下のとおり：

2021/05/19、PT 活性：5.0%未満。

2021/05/19、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：250.0 秒以上。

2021/05/19、腹部単純コンピュータ断層撮影（CT）：小腸腫大、腸間膜および腹腔内出血。

2021/05/20、頭部 CT:急性硬膜下血種、くも膜下出血。

血栓塞栓関連事象の検査は行われなかった。

剖検結果は以下の通り：急性硬膜下血腫、くも膜下出血、脳出血、肺出血、小腸出血、壁内血腫、腹腔内出血。

医師のコメントおよび臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種 3 日後に多臓器出血を発現し死亡した症例であった。

死亡後の剖検結果で、第 5 因子欠乏症による凝固機能消失が原因であると考えられた。

頭蓋内出血発症後、新鮮凍結血漿（FFP）輸血が行われたが、血液検査情、凝固機能に無効であった。

さらに実験的精密検査が行われ、自己抗体が検出できるかを確認する予定である。自己免疫性第5因子欠乏症は非常にまれな疾病である。事象発現のタイミングを考慮すると、BNT162B2との関連性を除外できない。

調査項目は以下の通り：

アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

他のワクチンでの副反応歴：なし。

生活の場：自宅（夫と同居）。

要介護度：自立。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取の可否：正常。

接種前および直後に異常は認められなかった。死亡確認時刻：2021/05/23 12:47。

医師は死亡の直接的な原因を頭蓋内出血と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する報告医師の考察は以下の通り：

接種3日後、非常に稀な第5因子欠乏症による眼球結膜および小腸/腸間膜/腹腔内出血が発症した。その後、頭蓋内出血が起こり、患者は死亡した。因果関係は不明であるが否定することはできない。

患者の死亡日は、2021/05/23であった。

報告された死因は、凝血異常、小腸出血、腹腔内出血、壁内血腫、硬膜下血腫、くも膜下出血、結膜出血、頭蓋内出血、脳出血、脳動脈炎、壊死性血管炎であった。

剖検により明らかになったのは、「肺出血」（肺出血）；「解離性脳底動脈炎」（脳動脈炎）；「空腸壊死性血管炎」（壊死性血管炎）；「急性硬膜下血腫」（硬膜下血腫）；「クモ膜下出血」（くも膜下出血）；「脳出血」（脳出血）；「小腸出血」（小腸出血）；「腹腔内出血」（腹腔内出血）；「壁内血腫」（壁内血腫）であった。

2021/06/15 に報告された調査結果：本ロットにおける有害事象に関する調査および/または薬効欠如の安全性要請は、以前調査された。

当該バッチ出荷後 6 ヶ月以内に本苦情報告を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するための品質検査 (QC) 室に送られなかった。すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する本苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析についての再調査があった。最終的な目的範囲は、報告されたロット EY2173 の関連するロットと判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査中確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。PGS Puurs (グローバル製造供給部門) は、報告された欠陥は、当該バッチ品質の典型ではなく、当該バッチは依然許容できると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因または是正処置・予防処置は特定されなかった。

2021/07/05、ロット番号：EY2173 に関する調査結果は以下のとおり：

品質情報の概要：78 歳の女性がワクチン接種 3 日後に血凝固障害を発現し、死亡した。

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

調査は、製造記録の点検を含んだ。品質管理に関連した記録は認められなかった。

当該ロットに関連する逸脱として、以下のとおり報告された：DEV-061/作業指図記録書紛失 (管理番号/タイトル)。しかし、当該逸脱による品質管理への影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認は、保存サンプルで確認する問題がないため、該当なし。

苦情履歴の確認は、当該ロットについて、成田倉庫に起因する苦情の報告はなかった。規制当局への報告は必要なかった。

成田倉庫に起因する原因が認められなかったため、是正措置、予防措置は実施する必要がない。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/11）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：被疑薬詳細、新事象（「第5因子欠乏症」、「頭蓋内出血」および「脳出血」）、事象詳細、臨床検査値。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/06/15)：

製品品質グループより報告された新たな情報には以下があった：調査結果

追加情報（2021/07/05）：

新たな情報は「通知：QTS-FYI：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、閉じられた」との電子メールを介し、CITI 概要調査結果（製品苦情 No.6022145）から入手した。新たな情報は調査結果を含む：前回報告された調査結果

追加情報（2022/04/04）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に第5因子欠乏及び血管炎をきたし多臓器出血にて死亡した1例」、第235回日本内科学会近畿地方会、2022；Vol:235。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で確認された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の病歴（子宮頸癌、開腹子宮全摘、急性腎盂腎炎）が追加された。

解離性脳底動脈炎と空腸壊死性血管炎の剖検結果が追加された。

臨床検査値、血液検査の結果、日本式昏睡尺度が追加された。

腹部単純 CT の臨床検査値結果が更新された。

製品アムロジピン、カンデサルタンの含量が追加された。

すべての事象に処置情報が追加された。

重篤な有害事象として解離性脳底動脈炎と空腸壊死性血管炎が追加された。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：剖検結果および患者情報に [壁内血腫] の経過情報が更新された。

剖検結果のための事象および経過情報に新事象「壁内血腫」が追加された。

[日付不明、患者は頭蓋内出血、壁内血腫、解離性脳底動脈炎と空腸壊死性血管炎を発症した。]

追加情報(2022/05/23)：

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：日本病理学会会誌、第 111 巻（1号）、215 頁、2022 年の表題「COVID-19 ワクチン接種後に第 5 因子欠乏及び血管炎を起こし多臓器出血で死亡した一剖検例」。

本追加報告は、文献の入手に基づいた追加報告であり、症例は文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報：

一般タブ：文献情報が更新された。

患者タブ：死因（小脳出血、下垂体出血、胃出血、第Ⅴ因子欠乏症、白血球破碎性血管炎）が追加された。剖検結果（小脳出血下垂体出血胃出血、結膜出血）が追加された。臨床検査（APTT、Pt 活性）の注記が追加された。新たな臨床検査（組織学的検査、剖検）が追加された。

事象タブ：事象（脳動脈炎、壊死性血管炎、結膜出血）の詳細が更新された。新たな事象（小脳出血、下垂体出血、胃出血、白血球破碎性血管炎）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3878	<p>トランスアミンアザ上昇;</p> <p>トロポニンI増加;</p> <p>フィブリンDダイマー増加;</p> <p>上室性頻脈;</p> <p>体調不良;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>嘔吐;</p> <p>多汗症;</p> <p>失神;</p> <p>心室内伝導障害;</p> <p>心室性不整脈;</p> <p>心室機能不全;</p> <p>心筋浮腫;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図異常Q波;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p>	<p>本報告は、製品情報センター、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109731。</p> <p>2021/05/19 15:00、37 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : 報告なし、筋肉内投与、単回量、37 歳時) を初回接種した。</p> <p>病歴は、ナスアレルギー、ラテックスアレルギー、ロジンアレルギー、ゴム手袋アレルギーおよび甲状腺機能低下症であった。</p> <p>多様なアレルギーを保持していたが、心臓に関する基礎疾患はなかった。</p> <p>以下の他の関連する病歴の危険因子はなかった (心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満)。</p> <p>ワクチン接種前の病歴は、患者は妊娠しておらず、COVID-19 と診断されておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に薬物を接種したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/05) の体温は 36.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである : 2021/05/19 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/22 23:00 (ワクチン接種の 3 日と 8 時間後)、体調不良が発現した。</p> <p>始めに嘔気が発現し、続いて嘔吐、全身倦怠感、軟便が発現し、嘔気と倦怠感 は徐々に悪化した。</p> <p>2021/05/24、発熱が発現した。</p> <p>数日、経過観察を行った。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の 6 日後)、体動困難が発現したため、緊急治療室/クリニック/医師を訪問し、心筋炎と診断された。</p>	<p>本報告は、製品情報センター、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109731。</p> <p>2021/05/19 15:00、37 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : 報告なし、筋肉内投与、単回量、37 歳時) を初回接種した。</p> <p>病歴は、ナスアレルギー、ラテックスアレルギー、ロジンアレルギー、ゴム手袋アレルギーおよび甲状腺機能低下症であった。</p> <p>多様なアレルギーを保持していたが、心臓に関する基礎疾患はなかった。</p> <p>以下の他の関連する病歴の危険因子はなかった (心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満)。</p> <p>ワクチン接種前の病歴は、患者は妊娠しておらず、COVID-19 と診断されておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に薬物を接種したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/05) の体温は 36.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである : 2021/05/19 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/22 23:00 (ワクチン接種の 3 日と 8 時間後)、体調不良が発現した。</p> <p>始めに嘔気が発現し、続いて嘔吐、全身倦怠感、軟便が発現し、嘔気と倦怠感 は徐々に悪化した。</p> <p>2021/05/24、発熱が発現した。</p> <p>数日、経過観察を行った。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の 6 日後)、体動困難が発現したため、緊急治療室/クリニック/医師を訪問し、心筋炎と診断された。</p>
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>心電図T波逆転;</p> <p>悪心;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>発作性不整脈;</p> <p>発熱;</p> <p>腹痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>軟便;</p> <p>運動障害;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>黄斑浮腫</p>	<p>2021/05、トランスアミナーゼ値およびCPKの上昇が認められた。</p> <p>心エコー（2021/05/25）全周性壁運動低下を確認し、心筋炎の診断がされた。</p> <p>患者は事象に対し、気管挿管および強心剤その他の薬物投与による治療を受けた。</p> <p>本事象により入院に至った（2021/05/25）。</p> <p>報告医師は一連の症状を心筋炎と診断した。</p> <p>体調不良、嘔気、嘔吐、全身倦怠感、軟便、発熱、体動困難、トランスアミナーゼ値上昇はすべて心筋炎の症状であった。</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>臨床症状/所見には以下があった：腹痛（2021/05/23）、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、倦怠感、発汗（2021/05/24）、めまい/失神（2021/05/25）。</p> <p>検査所見：以下の血液検査を実施した：トロポニンI（2021/05/25）26.294 ng/ml（詳細：上昇あり）、血中クレアチンホスホキナーゼ（2021/05/25）65.3 IU/l（詳細：上昇あり）、血中クレアチンホスホキナーゼ（2021/05）上昇、血中クレアチンホスホキナーゼMB（2021/05/25）63 IU/l（詳細：上昇あり）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（2022/02/21）18.4未満、（2022/03/28）18.4未満、（2022/04/25）18.4未満、D-ダイマー（2021/05/26）4.8 ug/ml（詳細：上昇あり）、C-反応性蛋白（CRP）上昇なし、（2022/02/21）未満、（2022/03/28）0.18未満、（2022/04/25）0.18未満、トランスアミナーゼ（2021/05）上昇。</p> <p>高感度CRP、赤血球沈降速度（ESR）（1時間値）は未実施であった。その他の特記すべき検査はなかった。</p> <p>以下の画像検査を実施した：</p> <p>心臓超音波検査（2021/05/25）左室駆出率30%（詳細：異常所見があり、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、（2021/05/25）全周性壁運動低下（詳細：全周性壁運動低下を確認し、心筋炎の診断がされた）、（2022/02/21）特記異常なし、（2022/03/28）特記異常なし、</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/04/25) 特記異常なし。

心電図検査(2021/05/25)で異常所見があった(詳細:発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈(心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位)、ST上昇又は陰性T波)。

心臓MRI検査(2021/06/09)は造影ありであった(詳細:(心筋の浮腫)T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫)。

鑑別診断:臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告された心筋炎は劇症型である。

心機能は症状、理学的検査、画像および心電図に基づき回復した。

身体的に回復した(例えば、通常活動への復帰)。

最初の報告以降、心筋炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

最初の報告以降に認め、おそらく継続している新たな心血管障害(心筋炎以外)はなかった。

最初の報告以降に認めた(またおそらく継続している)新たな非心血管障害はなかった。

CK-MB(心筋帯)、トロポニンT、トロポニンI、ESR(赤血球沈降速度)、D-ダイマーは、最初の事象以後実施されなかった。

CRP(C-反応性蛋白)は2022/02/21、2022/03/28、2022/04/25(報告のとおり)に実施され、結果は0.18mg/dL未満(報告のとおり)であった。

BNPは2022/02/21、2022/03/28、2022/04/25(報告のとおり)に実施され、結果は18.4pg/dL未満(報告のとおり)であった。

心筋組織の病理組織検査、心磁気共鳴、心電図は最初の事象以後実施されなかった。

心エコーは2022/02/21、2022/03/28と2022/04/25(報告のとおり)に実施され、結果は特記異常なしであった。

事象発熱、トランスアミナーゼ上昇、体動困難、軟便、全身倦怠感、嘔吐、体

調不良、嘔気の転帰は軽快、事象心筋炎の転帰は日付不明に回復、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、ワクチンに「関連あり」と評価した。

報告医師のコメントは、以下の通りである：

事象が、ワクチン接種から4日以内に発現したことから、ワクチンの関連性が示唆された。

本事象（心筋炎）は重篤（生命を脅かすもの、入院）と評価された。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/05/31）：本報告は、症例番号2021604783と症例番号2021607628が重複していることを報告するものである。今後の報告はすべて、製造業者報告番号2021604783に報告することとする。症例番号2021607628として得られた情報は、以下を含む：患者情報（生年月日、イニシャル、人種、妊娠情報）、投与経路（筋肉内）、病歴（甲状腺機能低下症）、心筋炎の治療（気管挿管、強心剤）と臨床経過である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/05）：同医師から報告された新たな情報：反応データ（心筋炎の転帰）

追加情報（2022/02/16）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。新たな情報には、報告用語通りに以下があった：更新情報：トロポニンI、CK、CK-MB、D-ダイマー、CRP、心臓超音波検査、心電図検査、心臓MRI検査を含む臨床検査値を追加した。

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

追加情報（2022/05/27）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料記載に従って含まれる新たな情報：更新された情報：臨床検査値が更新された、心筋炎の転帰が軽快から回復に更新された。

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

4926	うつ病； トロポニン I 増加； ワクチン接種後症候群； 倦怠感； 多汗症； 心的外傷後ストレス障害； 心筋炎； 疲労； 発熱； 睡眠障害； 筋骨格硬直； 胸痛； 胸部不快感； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加； 頭痛； 食欲減退； C - 反応性蛋白増加	ウイルス性心筋炎	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110925。 患者は 26 歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。 2021/04/30、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31) の初回接種を受けた。 2021/05/21 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、単回投与、2 回目) を接種した (26 歳時) 。 被疑ワクチン初回接種日以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。 事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与しなかった。 病歴はなかった。 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。 患者の危険因子または関連する病歴： 心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。 2021/05/23、患者は急性心筋炎を経験し、本事象により医師の診療所に受診となった。 治療は受けなかった。 本事象である急性心筋炎は劇症型に該当しなかった。 事象の臨床経過は以下の通り： 2021/05/23、事象が発症した。 心筋炎調査票の情報は下記の通りであった：
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：下記の臨床症状/所見を発症した。

2021/05/21（2回目のワクチン接種後）、39.0度の発熱あり、倦怠感と食欲低下、肩こりがあった。

2021/05/22、発汗および倦怠感を発症した。

2021/05/23（ワクチン接種2日後）、急性胸痛または胸部圧迫感があった。

2021/05/24（ワクチン接種3日後）、当院受診。ECGにて、I、II、aVf、aVLでT波増高、ST上昇。トロポニンI異常高値。CK上昇、CRP上昇。

検査所見：トロポニンTは未実施であった。

2021/05/24、トロポニンIは5.3624 ng/mLで上昇ありであった。

CKは332 U/Lで上昇ありであった。

CRPは7.57 mg/dLで上昇ありであった。

2021/05/24、Dダイマーは上昇なしであった。

その他の検査はなかった。

冠動脈造影を行ったが、閉塞や高度狭窄は認めなかった。

直近の冠動脈検査が実施された。

2021/05/24、血管造影検査にて、冠動脈狭窄はなかった。

2021/05/24、心臓超音波検査は実施された。異常所見は疑う。左室駆出率53%であった。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。3日後以降の心エコーでの駆出率は60%以上に回復した。

心電図：2021/05/24、心電図検査が施行された。異常所見：ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波。HCUに入室した。

2021/05/25（ワクチン接種4日後）、労作に伴う胸痛の出現や呼吸困難感はなかった。

2021/05/25、CK-MB は上昇なし。

2021/05/26、その他の画像検査が実施され、心筋シンチ（ピロリン酸）を実施し、異常所見はなかった。

2021/05/26（ワクチン接種 5 日後）、炎症反応改善、CK 正常範囲まで低下した。

画像検査：2021/05/27、心臓 MRI 検査が実施され、造形ありであった。

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

2021/05/27（ワクチン接種 6 日後）、心筋炎診断のための造影 MRI を病院にて施行のため退院した。

2021/05/31（ワクチン接種 10 日後）、心エコー、心電図で改善があった。

事象急性心筋炎の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/05/24 から 2021/05/27 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はウイルス性心筋炎であった。

報告者意見：新型コロナ PCR は陰性で、時間経過からワクチン接種による心筋炎が考えられる。

コメント/事象の経過：2021/07/29 までの経過は、報告者の論文（European Heart Journal Case Reports）をご参考ください。その後、患者は PTSD 様の症状（うつ状態）のため心療内科に通院したが、2022 年 4 月から復職された。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/05/12）：本追加報告は重複報告 2021643181 および 202200401279 を合わせて報告する。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021643181 にて報告される。新情報は新たな医師からのものである。

更新情報：新たな報告者の追加。文献情報の追加。人種の追加。臨床データの追加。事象「急性心筋炎」の追加。新事象「ワクチン接種後症候群と診断された」「発熱/発熱の持続」「食欲の喪失」「全身倦怠感」「肩のこわばり」「胸痛」「軽度の全身疲労」「睡眠障害」「うつ状態」が追加された。

重複症例 202200401279 の経過：本症例は、重複症例のため Invalid と考えられる。

本報告は、下記文献源からの文献報告である："Case report of acute myocarditis after administration of coronavirus disease 2019 vaccine in Japan.", European Heart Journal - Case Reports, 2022; Vol:6(1), pgs:1-7, DOI:10.1093/ehjcr/ytab534。

2021/05/21、26歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種をした。

関連する病歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン歴は下記を含んだ：Bnt162b2（1回目、単回量、接種日：2021/04/30、COVID-19 免疫のため）。

下記情報が報告された：

心筋炎（入院、医学的に重要）は、2021/05/31に発現、転帰は「回復」（2021/06/03）、「急性心筋炎」と記載された。

ワクチン接種後症候群（非重篤）は、2021/06/14に発現、転帰は「軽快」、「ワクチン接種後症候群と診断された」と記載された。

発熱（非重篤）は、2021/05/22に発現、転帰は「不明」、「発熱/発熱の持続」と記載された。

頭痛（非重篤）は、2021/05/22に発現、転帰は「不明」、「頭痛」と記載された。

食欲減退（非重篤）は、2021/05/22に発現、転帰は「軽快」、「食欲の喪失」と記載された。

倦怠感（非重篤）は、2021/05/22に発現、転帰は「不明」、「全身倦怠感」と記載された。

筋骨格硬直（非重篤）は、2021/05/22に発現、転帰は「不明」、「肩のこわばり」と記載された。

胸痛（非重篤）は、2021/05/23に発現、転帰は「不明」、「胸痛」と記載された。

疲労（非重篤）は、2021/05/31に発現、転帰は「軽快」、「軽度の全身疲労」と記載された。

睡眠障害（非重篤）は、2021/07/29に発現、転帰は「軽快」、「睡眠障害」と記載された。

うつ病（非重篤）は、2021/07/29に発現、転帰は「軽快」、「うつ状態」と記載された。

心筋炎のため患者は入院した（入院日：2021/05/24、退院日：2021/06/03、入院期間：10日間）。

事象「急性心筋炎」は救急治療室受診にて評価された。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ正常（10-42）：（2021/05）38IU/l、注：1

日目; (2021/05) 33IU/l、注: 2 日目; (2021/05) 30IU/l、注: 3 日目;
(2021/05) 37IU/l、注: 4 日目; (2021/05) 47IU/l、注: 8 日目;血管造影:
(2021/05/24) 実施、注: 急性冠動脈症候群が疑われたが、冠動脈(左前下
行動脈)から肺動脈瘻への偶発的所見を除き、著しい冠動脈の狭窄は認めら
れなかった;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(13-30):
(2021/05) 44IU/l、注: 1 日目; (2021/05) 48IU/l、注: 2 日目; (2021/05)
29IU/l、注: 3 日目; (2021/05) 27IU/l、注: 4 日目; (2021/05) 25IU/l、注:
8 日目;血中クレアチンホスホキナーゼ(59-248): (2021/05) 332IU/l、注: 1
日目; (2021/05) 315IU/l、注: 2 日目; (2021/05) 96IU/l、注: 3 日目;
(2021/05) 55IU/l、注: 4 日目; (2021/05) 39IU/l、注: 8 日目;
(2021/05/24) 332IU/l;血中電解質: (2021/05/24) 正常、注: ナトリウム及
びカリウムなど;血中乳酸脱水素酵素(124-222): (2021/05) 226IU/l、注: 1
日目; (2021/05) 219IU/l、注: 2 日目; (2021/05) 226IU/l、注: 3 日目;
(2021/05) 200IU/l、注: 4 日目; (2021/05) 191IU/l、注: 8 日目;脳性ナトリ
ウム利尿ペプチド(0-18.4): (2021/05) 20.2pg/ml、注: 1 日目;胸部X線:
(2021/05/24) 重要な所見はなかった;コンピュータ断層撮影: (2021/05/24)
急性大動脈解離及び肺、注: 血栓塞栓症は除外された; (2021/05/24)、心膜な
し、注: 滲出液または心室壁肥厚;C-反応性蛋白(0-0.14): (2021/05/24)
7.57 の mg/dl; C - 反応性蛋白増加: (2021/05) 7.57mg/dl、注: 1 日目;
(2021/05) 4.24mg/dl、注: 2 日目; (2021/05) 1.57mg/dl、注: 3 日目;
(2021/05) 0.70mg/dl、注: 4 日目; (2021/05) 0.13mg/dl、注: 8 日目;心エコー
像: (2021/05/24) 左室機能良好が認められた、注: 局所壁運動異常なし、
重要な心臓弁膜症状なし、心嚢液貯留なし、左室駆出率が 53% (正常範囲内)、
入院中に更に 65%まで改善した;心電図: (2021/05/24) 広汎な ST 部分上昇、
注: 到着時に小さな Q 波が II、III、aVF、上に凹の ST 上昇が I、II、aVL、aVF
及び V4-V6、ST 下降、及び深い陰性 T 波が aVR が認められた; (2021/05/25)、
部分的な回復が見られた、注: ST 変化及び改善傾向;好酸球数(2-4):
(2021/05) 30uL、注: 1 日目; (2021/05) 140uL、注: 2 日目; (2021/05)
170uL、注: 3 日目; (2021/05) 200uL、注: 4 日目; (2021/05) 190uL、注: 8 日
目;検査: (2021/05/24)、結果は不明;磁気共鳴画像: (2021/05/31) 心筋遅
発ガドリニウム増強、注: 心外膜優勢は基底部分と心尖部の前中隔、下壁、側
壁で、収縮機能は維持され、短期 T1 反転回復シーケンスにて心筋及び心膜の信
号強度の増強が見られ、ダイナミック造影シーケンスで心筋のわずかな高信号
が認められ、血流の増加を示唆していた。

ガドリニウムの静脈投与から 15 分後に行われた FIESTA 法 (Fast imaging
employing steady state acquisition) にて、心筋の心外膜下の拡大が見ら
れ、急性心筋炎と一致していた。T1 強調 (T1WI) シーケンスも、心尖部近くの
前壁及び心室中隔で遅延心外膜下の拡大が認められた;ポリメラーゼ連鎖反応:
(2021/05/24) 陰性、注: COVID-19 のため;トロポニン I (0-26.2):
(2021/05/24) 5362.4pg/mL;トロポニン増加(0-26.2): (2021/05)
5362.4pg/ml、注: 1 日目; (2021/05) 4426.0pg/ml、注: 2 日目; (2021/05)

2768.1pg/ml、注：3日目；ウイルス検査：（2021/05/24）陰性、注：コクサッキーグループBウイルス及びエコーウイルスを含む；白血球数（3300-8600）：（2021/05）8560uL、注：1日目；（2021/05）5440uL、注：2日目；（2021/05）4460uL、注：3日目；（2021/05）4320uL、注：4日目；（2021/05）5600uL、注：8日目。

ワクチン接種後症候群、発熱、頭痛、食欲減退、倦怠感、筋骨格硬直の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：

2021/04/30、患者はBNT162b2の1回目の投与を受けた。

2021/05/21、患者はBNT162b2の2回目の投与を受けた。

2021/05/22、発熱、頭痛、食欲の喪失、全身倦怠感、肩のこわばりが発現し、アセトアミノフェンにより処置が行われた。

2021/05/23、胸痛、発熱の持続、頭痛、及び食欲の喪失が認められた。

2021/05/24、患者は外来クリニックを受診し、高度治療室に入院した；高感度トロポニンI、クレアチンキナーゼ、C-反応性蛋白、心電図（ECG）での広汎なST部分上昇などの心筋障害損害のマーカーが上昇していた。

緊急冠血管造影は、著しい狭窄は認められなかった。抗炎症剤の投与が開始され、症状は改善した。

2021/05/25 及び 2021/05/26、患者は血行力学的に安定していて、症状はなかった。その後のECGでは、ST変化の部分的な回復が見られ、改善傾向であった。心内膜心筋生検は、患者の低リスクと経過良好のため、行われなかった。

2021/05/27、患者は、心臓磁気共鳴画像（MRI）を実施するため、退院した。

患者は、症状の回復と炎症反応の改善により、4日後に退院した。

2021/05/31、患者は軽度の全身疲労のため、外来クリニックを受診した。心臓MRI所見は、急性心筋炎と一致していると思われた。患者は最初にアセトアミノフェン、鎮咳薬の内服で治療を受け、症状は徐々に回復し、ステロイドは使用されなかった。患者は、外来で心臓学的に経過観察をすることとなった。

2021/06/03、退院後 4 日目、軽度の全身倦怠感のみで、外来クリニックを受診し、3 日後に職場復帰した。

2021/06/14、心機能の悪化がないにもかかわらず、患者は食欲の喪失及び労作性疲労を訴え、ワクチン接種後症候群と診断されて、1 ヶ月仕事を休んだ。

2021/07/12、患者はある程度回復して、職場復帰した。

2021/07/29、患者は全身倦怠感及び睡眠障害を訴え、抑うつ状態、又は状況因性うつ病と診断されて、現在、精神療法医の診察を受けるため休暇を取っている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報タブ：

心筋炎調査票（E2B 追加資料）は、現地保健当局の必須条件として、添付された。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は、2021643181 と 202200401279 が重複していることを通知するための追加報告である。

今後のすべての追加情報は企業管理番号 2021643181 にて報告される。

これ以上の再調査は必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

新情報は下記を含んだ：

更新情報：患者のイニシャル追加。投与経路（筋肉内）追加。臨床検査データ追加；事象急性心筋炎の更新（発現日が 2021/05/23 から 2021/06/03 へ更新された）、事象倦怠感の更新（VT 更新-全身倦怠感/倦怠感）；事象胸痛の更新（VT 更新-胸痛/急性胸痛）。新事象発汗（非重篤）、トロポニン I は 5.3624 ng/mL で上昇あり（医学的に重要）、CK は 332 U/L で上昇あり（医学的に重要）。CRP は 7.57 mg/dL で上昇あり（医学的に重要）、胸部圧迫感（非重篤）、心的外傷後ストレス障害（非重篤）の追加および経過の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4929	<p>リウマチ性多発筋痛;</p> <p>倦怠感;</p> <p>免疫反応;</p> <p>副腎機能不全;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>四肢痛;</p> <p>就労能力障害者;</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>悪寒;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>末梢性ニューロパチー;</p> <p>椎間板突出;</p> <p>歩行障害;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>無力症;</p> <p>発熱;</p> <p>筋肉痛;</p>	<p>副鼻腔炎;</p> <p>慢性副鼻腔炎;</p> <p>関節痛;</p> <p>頰腕症候群</p>	<p>本症例は医薬情報担当者、製品情報センター、規制当局を介し、連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者、その他の医療従事者、医師及び薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110758、v2110033796、v2110034647(PMDA)。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-2021724983 (Pfizer), JP-PFIZER INC-202200292891 (Pfizer)。</p> <p>2021/05/13 10:45 (ワクチン接種日)、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、2 回目、26 歳時) の接種を受けた。</p> <p>患者は 27 歳 1 ヶ月女性であった (報告通り)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、慢性副鼻腔炎 (2020/10/14 から 2021/03/31 まで)、肩痛と頰腕症候群 (2021/03/19 から、継続中) を含んだ。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、カルボシステイン、ルパタジン・フマル酸エステル (ルパフィン)、パラセタモール (カロナール) (右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで)、レバミピド (胃粘膜保護のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで)、ジクロフェナク・ナトリウム (右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで)、エペリゾン塩酸 (ミオナール (MYO)、右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで) を含んだ。</p> <p>2021/04/22、患者はこの前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、26 歳時) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 20:00 頃 (ワクチン接種の日)、患者は倦怠感、背部～両下肢脱力感、両前腕脱力感、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>上記の事象のため受けた処置は、ジクロフェナクとカロナールを含んだ。</p> <p>2021/05/13 20:00 頃、悪寒、鼻閉を発現し、それらのための処置を受けなかった。</p>
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

筋膜炎;	報告者は、事象を非重篤と分類した。
背部痛;	ワクチンと事象間の因果関係は、関連ありであった。
膠原病;	有害事象は、診療所への受診を必要とした。
血中クレアチニン増加;	2021/05/13 22:15 (ワクチン接種の日)、患者は、軽い息切れ、全身の倦怠感、悪寒、頭痛、腕の痛みと鼻閉の副反応を経験した。30分位座りこみ、夜中から摂氏 37.7 度から摂氏 38.7 度の高熱が 2 日間程続いた。
運動障害;	
運転能力障害者;	2021/05/14、患者は食欲不振、倦怠感、腰背部痛とふらつきが何日も続いた。 診療所への受診を必要とした。
錯感覚;	コメントは以下の通り：
関節痛;	2021/05/13 の夜から、軽い息切れ、頭痛、倦怠感、悪寒、鼻閉、高熱があった (報告のとおり)。2 週間後に、頭痛、背中から下半身にかけてのたるさ (筋肉痛みたいなズキズキ、ジーンジーン) があった。両前腕のたるさがとれず仕事に支障があった。
頭痛;	
食欲減退;	
高体温症;	2021/05/17、病院で血液検査を受けた。
鼻閉	2021/05/18、他病院を受診した。 2021/06/03、県内の医療機関を受診し、検査を行い、投薬開始した。症状は良くなり、症状も波があり、キツイ時は微熱が出た。投薬開始してから症状は変わらず、2021/06/15 (火曜日) から悪くなった。 背中から下半身にかけてのたるさ、頭痛、食欲不振、下半身に力が入らず歩行困難になり 1 週間寝込んだ。下半身のたるさのなかで最も症状が強いのは左ふくらはぎであった。1 日中症状があるが、ピークの時間帯は決まっていた。両前腕のたるさがある時は、ペットボトルのふたを開ける力がなかった。 6 月は週 1 で病院に通院し、検査を受けたが異常はなかった。 2021/07/05、病院を受診した。両前腕、下半身全体のしびれ筋肉痛があった。感覚障害や筋力低下はみられなかったが、両前腕、両下肢に筋痛がみられ、把握痛もみられた。筋痛症や副腎不全なども疑われ、2021/07/19 から 2021/08/14 まで入院した。筋肉の炎症を疑う所見は血液検査、MRI 検査でも検出されず、通ホルモン濃度テスト=0 と正常であった。

2021/07/13（火曜日）、2ヵ月後、症状は軽減しなかった。今も歩くとしんどくなり、天気によらず頭痛あり、下半身がすごくだるい、両前腕がだるい、そのためしばしばキツくて横になっている。

2021/07/19（月曜日）、患者は病院に入院した。

事象のすべての徴候及び症状は、倦怠感、脱力、頭痛、発熱を含んだ。

事象の時間的経過は2021/05/13に、2回目のワクチン接種を受けた、同日夜20:00頃より、症状が起こった。

2021/07/13、ブレーキを踏むことができないなど脱力があつた。

2021/07/19、患者は病院に入院した。それから、患者は他の病院に入院した。

患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入が必要であつた、詳細：プレドニン投与。

臓器障害があつたかは不明であつた。

患者には、心血管系、皮膚/粘膜、消化器がなかつた。

患者は、呼吸器の呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があつた、詳細：2021/05/13、2回目のワクチン接種を受けた、同日夜20:00頃、息切れがあつた。

不明日、肩痛があつた。

診療所への受診を必要とした。

2021/05/18の臨床検査は以下の通り報告された：

Blood test: Peripheral blood in general: white blood cell count, Normal value: 3500-9100, result: 3510. red blood cell count, Normal value: 380-480, result: 437. hemoglobin, Normal value: 11.3-15.2, result: 12.9. hematocrit, Normal value: 34.0-43.0, result: 40.4. Platelet count, Normal value: 13.0-37.0, result: 26.1. MCV, Normal value: 83.0-96.0, result: 92.4. MCH, Normal value: 27.0-32.0, result: 29.5. MCHC, Normal value: 32.0-36.0, result: 31.9, decreased. Blood image: Neut, Normal value: 40.0-70.0, result: 50.6. Eosino, Normal value: 0.0-5.0, result: 2.6. Mono, Normal value: 3.0-11.0, result: 7.4. Lympho, Normal

value: 25.0-50.0, result: 38.5. Baso, Normal value: 0.0-1.0, result: 0.9. Clinical chemistry: CPK, Normal value: 30-200, result: 61. GOT, Normal value: 10-40, result: 19. GPT, Normal value: 5-40, result: 15. LDH, Normal value: 119-229, result: 170. Y-GTP, Normal value: 8-40, result: 17. amylase, Normal value: 40-130, result: 68. creatinine, Normal value: 0.46-0.79, result: 0.86, increased. urea nitrogen, Normal value: 8.0-20.0, result: 10.2. Total bilirubin, Normal value: 0.3-1.2, result: 0.3. direct bilirubin, Normal value: 0.0-0.4, result: 0.1. Immunology test: CRP quantification, Normal value: 0.00-0.30, result: 0.27. Other test: eGFRcreat, Normal value: 60.0-, result: 66.4.

回答報告は以下の通り：

傷病名：ADEM（急性散在性脳脊髄炎）疑い。

ADEMは現時点で否定的である。そして、他院の神経内科にて精査加療中である。

MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない。

筋膜炎を疑われ、ステロイドなどが投与された。患者は組織病理診断と自己抗体の検査はなかった。

コメントは以下の通り：

指摘の通り、ワクチン接種後より頭痛、微熱、腰背部、下肢の異常知覚が続いていた。感覚のレベルは、ある場合もない場合もある。採血所見と炎症所見に異常は認められなかったが、軽度Crの上昇が認められた。発症時期は合致しなかったが、神経症状（文章が途切れている）ためワクチン接種後のADEMを疑った。そのため、MRIは施行されたが、腰椎軽度のヘルニアが認められたのみであった。（文章が途切れている）は不明であったが、末梢神経障害疑いとして引き続き精査加療が行われる。

患者は下記の関連する検査を受けた。

2021/05/19、新型コロナ抗原検査を受け、結果は陰性だった。

2021/05/18、採血（CRE）を受け、結果は0.86であった、正常低値は0.46であった、正常高値は0.79であった、コメントはわずかに高値であった。

2021/06/22、臨床検査は以下を含んだ：

CSF（脳脊髄液細胞数）は5/uLより少なかった、CSF糖は53mg/dl、CSF蛋白は27mg/dlであった。

ミオナールを服用してから、事象とワクチン接種間の因果関係は分からなかったと診断された。

また他考えられるのはクレアチニンが少し高かった為、肩背部痛やだるさが続けば膠原病の疑いの可能性もあるとのことであった。

薬の副作用かもしれないと言われたので薬を中止していた。

2週間経っても副作用（頭痛、特に下半身と腰背部のだるさ）が変わらなかった為、後遺症の疑いと気になっていた。

報告消費者は事象を重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。

事象悪寒、鼻閉と発熱の転帰は軽快であった。ADEM疑い、末梢神経障害疑い、歩行困難、高熱、筋肉痛、MCHCが31.9、腰背部、下肢の異常知覚、腰椎のヘルニアの転帰は不明であった。他の事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2022/03/08）：

四肢痛（障害、医学的に重要）、2021/05/13 22:15発現、転帰「未回復」、
「上腕痛/下肢痛」と記載された；

感覚鈍麻（障害）、2021/05/13発現、転帰「未回復」、「しびれ/臀部、両下肢しびれ感」と記載された。

発熱（障害、医学的に重要）、2021/05/13 20:00発現、転帰「未回復」、「摂氏37.7度～摂氏38.7度の高熱/発熱/微熱」と記載された。

頭痛（入院、障害、医学的に重要）、2021/05/13 20:00発現、転帰「未回復」、「頭痛」と記載された；

筋肉痛（障害）、2021/05/13発現、転帰「未回復」、「背中から下半身にかけのだるさ（筋肉痛みたいなズキズキ、ジーンジーン）」と記載された；

運動障害（障害）、2021/06/03発現、転帰「未回復」、「体動困難/労作業車運転も困難」と記載された；

就労能力障害者（障害）、運転能力障害者（障害）、全て2021/06/03発現、転

帰「未回復」、全て「労作業車運転も困難」と記載された。

2021/05/13、10:45（ワクチン接種同日）、頭痛、両下肢のしびれ感、倦怠感が発現した。

2021/05/31（報告通り）、2回目接種の後、頭痛、両下肢のしびれ感、倦怠感が続いたため病院を受診した。

2021/07/19（ワクチン接種 67 日後）、病院に入院し、2021/08/14、退院した。

2022/03/04（ワクチン接種 295 日後）、事象の転帰は未回復であった。

不明日、下肢痛、しびれを両下肢に発現した。

ワクチン接種後、微熱、腰背部痛、全身倦怠感を発現し、1 ヶ月近く続いた。

2 週間前、磁気共鳴画像（MRI）による脊柱の変形、採血、神経伝導速度を調べたが、いずれも特に異常なかった。

胸椎腰椎 MRI を含む関連する検査は、2021/06/03、2021/06/29 であった。

頭部 CT、2021/06/22。

結果は、異常なしであった。

2021/07/06、当院外来受診し、症状は改善されなかった（両下肢しびれ感、倦怠感）。

2021/07/19 から 2021/08/14 まで、患者はプライバシー病院へ通院し、精査加療のため入院した。

原因不明にて対症療法勧められ退院した。

退院以降外来通院再開するも症状変化乏しかった。

通院経過観察中。

臨床経過：

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワク

チン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

生来健康で、スポーツを毎週行っていた。

2021/05/13(2回目接種日)、両下肢痛、しびれを発現した。

2021/05/13夜より、摂氏38度の発熱、頭痛、臀部、両下肢しびれが出現した。

その後も、両下肢しびれ感、筋痛症状続き、2021/06/03、報告者の病院を紹介受診した。

採血所見、MRI所見にて明らかな異常認めず、症状続き、頭部CT、神経伝導速度、髄液検査行うも異常は認めなかった。

症状は続き、体動困難、労作業車運転も困難であった。

ADEMが疑われ、MRI、神経伝導検査を実施したが、異常はなかった。

プライバシー病院神経内科紹介し、内服加療、鎮痛剤、ステロイド投与されているが、症状は残存している。

疼痛に対する投薬を行い別の病院を紹介した。

2021/11/18、再度病院を受診した。筋痛は悪化傾向にあり、リウマチ性多発筋痛症様であって炎症所見はみられなかったが、ステロイドホルモン投与後症状は若干軽快した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

プライバシー病院神経内科、麻酔科にて疼痛コントロール、内服治療、鎮痛剤多種服用中だが症状残存している。

報告者の病院では無治療経過観察としている。

2022/05/10、両下肢痛としびれの転帰が報告された。

報告医は次の通りにコメントした：

2回目の注射を打ってから、副作用症状(今は特に下半身のだるさ、頭痛、腰背部のだるさ)が2週間経っても変わらず続いている為後遺症疑いだと思うので

しっかり調べてもらおうと判断していた。

報告医は事象を重篤と分類し（重篤性基準：障害）、事象は BNT162b2 への関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤（入院、2021/07/19 から 2021/08/14 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種前にみられなかった症状が明らかにワクチン接種後に認められた。筋痛症のような痛み、把握痛がワクチン接種部位以外に認められた。ステロイドホルモン内服により症状が若干軽快した。把握痛は何らかの免疫反応に起因したと考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

医療従事者から報告された新情報は、以下を含む：

新しい事象（ADEM 疑い、末梢神経障害疑い、歩行困難、高熱、筋肉痛、MCHC は 31.9、腰背部、下肢の異常知覚、腰椎のヘルニア）、病歴、併用薬と臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。新たな情報は、報告内容通りに従って以下を含む：

更新された情報：

CSF 糖、脳脊髄液細胞数、髄液蛋白の検査追加。感覚異常（感覚のレベルは、ある場合もない場合もある）の記載を更新。新しい事象筋膜炎疑いの追加、それに応じた経過欄の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正追加報告（2022/02/22）：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「ADEM は現時点で否定的で、他院である。神経内科にて精査中である」は、「ADEM は現時点で否定的である。そして、他院の神経内科にて精査加療中である。」へ更新されなければならない。

MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しないを追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

適切な原資料を再添付した（誤って ADEM フォームに置き換えられていた）。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

適切な報告を保健当局に行うため、E2B 追加資料の添付を修正した。

追加情報（2022/03/08）：

本報告は、重複症例 2021641881 及び 2021724983、202200292891 からの情報を結合している追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021641881 で報告される予定である。

ファイザー医薬情報担当者を介したその他の連絡可能な薬剤師からの新たな情報：

更新された情報：

新たな報告者を追加した。

接種経路を追加した。

事象『四肢痛』の VT を更新した。

重複 2021724983 の経過、同じ医師からの新たな情報。

更新された情報：

血液検査（不明日）、頭部 CT（2021/06/22）、MRI（不明日）、胸椎腰椎 MRI（2021/06/03、2021/06/29）、神経伝導速度（不明日）の臨床検査値を追加した。

事象『背部痛』を更新した。

新たな事象『両下肢のしびれ感』を追加した。

臨床経過は更新された。

重複 202200292891 の経過。

同じ医師からの新たな情報。

更新された情報：

真の報告者情報を更新した。

血液検査（2021/06/03）、体温（2021/05/13）、頭部 CT（2021/06/03）、髄液検査（2021/06/03）、MRI（2021/06/03）、神経伝導速度試験（2021/06/03）の臨床検査値を追加した。

事象『四肢痛』を更新した（治療及び障害が選択された）。

事象『感覚鈍麻』を更新した（治療、転帰、診療所受診、障害）。

事象『発熱』を更新した。（転帰、障害）。

事象『頭痛』を更新した。（障害）、事象『筋肉痛』を更新した。（発現日、転帰、診療所受診）、新たな事象『運動障害』『就労能力障害者』『運転能力障害者』を追加した。

臨床経過は更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/18）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。PMDA 受付番号：v2110034647。

更新情報：本当の報告者情報更新。事象「倦怠感」、「頭痛」、「両下肢のしびれ感」の入退院日、発現時間更新。事象「感覚鈍麻」の記述「両前腕、下半身全体のしびれ」を追加、重篤性基準入院更新。事象「筋肉痛」は「筋肉痛増

悪」へ更新、重篤性基準入院、事象記述更新。事象「四肢痛」に記載「把握痛」追加、重篤性基準入院更新。新事象追加（副腎不全疑い、リウマチ性多発筋痛症様、免疫反応疑い）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/10)：本報告はフォローアップレターへの回答として、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：一般タブ：正しい報告者一人について機関が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

FU#12 の ADEM 調査票を追加した。

<p>5674</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 変形性脊椎症; 感覚鈍麻</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112564。</p> <p>2021/05/29 15:00（ワクチン接種日）、69歳7ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（69歳時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「なし」であった。</p> <p>2021/05/30 09:00（ワクチン接種の1日後）、有害事象を発現した（報告された通り）。</p> <p>2021/05/30 09:00、患者は、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/05/30 時刻不明、患者は、両下肢のしびれを自覚し、2021/06/01、患者は、腰椎症を発現した。</p> <p>ギラン・バレー症候群は、2021/06/03に入院のため、重篤であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の5日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/29、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/30、患者は、両下肢のしびれを自覚した。</p> <p>2021/06/01、患者は、近医を受診し、腰椎症のため帰宅し、患者は、夜間に立ち上がれないほどに増悪した。</p> <p>2021/06/03、患者は、近医を受診した。頭部 MRI、血液検査は異常を示さなかった。その後、患者は報告病院に紹介された。患者に筋力低下はなかった。振動覚、深部位置覚の異常を認めた。患者は、精査治療のため入院した。</p>
-------------	-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象ギラン・バレー症候群、両下肢のしびれ、腰椎症の臨床転帰は、軽快であった。

ギラン・バレー症候群、両下肢のしびれ、腰椎症の結果として治療措置が取られた。

報告医師は、事象ギラン・バレー症候群を重篤（2021/06/03 から入院）と分類し、事象ギラン・バレー症候群と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。事象ギラン・バレー症候群のについて、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、不明であった。

報告医師の意見は、次の通り：

ギランバレー様の症状があったが、感冒や下痢の先例は認めなかった。原因ははっきりしない。本報告は、ギラン・バレー症候群の基準を満たしている。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例に関する調査票

1. 臨床症状

（1）筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失（発現日：2021/05/30）

（2）報告時点までの症状の極期におけるヒューズの機能評価尺度分類：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）

2. 疾患の経過：不明

3. 電気生理学的検査：2021/06/03 に実施。結果：GBS とは一致しない。

4. 髄液検査：2021/06/04 に実施。細胞数：2 / mL、糖：77mg / dL、蛋白：104mg / dL。蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、および、50 細胞 / mL を下回る CSF 総白血球数）

5. 鑑別診断：不明。

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：2021/06/03 に実施。脊髄灰白質病変：なし、馬尾の造影病変：なし。

7. 自己抗体の検査：不明。

8. 先行感染の有無：なし。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、以下の文献からの文献報告である。「新型コロナウイルスワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症したと考えられた3例」、臨床神経学、2022；Vol：62nd(S)，pgs：456。

本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。

更新情報は以下の通り：文献情報；臨床検査情報「抗糖脂質抗体」が追加され、身体検査の結果が追加された。事象の転帰が軽快に更新された。治療は事象タブで「あり」と選択された。

6678	<p>トロポニン増加;</p> <p>トロポニンI増加;</p> <p>トロポニンT増加;</p> <p>心嚢液貯留;</p> <p>心室壁運動低下;</p> <p>心拡大;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>発熱;</p> <p>胸水;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部X線異常;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、以下の文献資料に関して規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「Acute Myocarditis Associated with COVID-19 Vaccination: A Case Report」、Journal of Cardiology Cases、2022; Vol:25(5), pgs:285-288, DOI:10.1016/j.jccase.2021.11.006。PMDA 受付番号：v21115044。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、23歳2か月の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）投与経路不明、23歳時、単回量、2回目を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/12、事象の開始日と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/10にワクチン接種を受けた後、翌日（2021/06/11）から患者は40度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の2日後)から、胸痛を伴い、当院に搬送された。</p> <p>検査にて、トロポニンの上昇と心臓の壁運動の軽度低下を認めた。</p> <p>緊急カテーテル検査と心筋生検を施行した。</p> <p>その後、自然軽快し、トロポニン、心機能も改善した。</p> <p>生検では、単核球の湿潤を認めた。この結果と臨床経過から心筋炎が疑われた。</p> <p>各種ウイルスについては精査中であった。</p> <p>2021/06/12、事象は心筋炎として報告された。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は、評価不能とした。

2021年不明日、患者は以下の事象を発現した。

CRP 増加、胸部 X 線異常、心嚢液貯留、心膜炎、心拡大、ST 上昇、トロポニン I 上昇、胸水、2021/06/12 に発現した。

トロポニン T 上昇、すべての事象の転帰は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

COVID-19 ワクチン（Pfizer-BioNTech BNT16B2b2 mRNA ワクチン）の 2 回目接種の 3 日後、以前に心血管疾患または重要な病歴のない 23 歳の男性は、救急治療室にて呼吸器症状のない発熱および胸痛を示した。

現在まで毎年インフルエンザを含むワクチンで有害反応歴はなかった。

既知の COVID-19 曝露はなく、SARS-CoV-2 抗原と逆転写ポリメラーゼ連鎖反応は上咽頭スワブ検査で陰性だった。

入院時、実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血管造影：（2021）急性冠動脈症候群の除去のために実施；

心筋生検：（2021/06/12）単核球の浸潤を認めた；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021）13.7IU/l；（2021）2.2IU/l；

血圧測定：（2021）106/70mmHg；

体温：（2021/06/11）摂氏 40 度；

（2021）摂氏 37.8 度；

胸部 X 線：（2021）肺うっ血の欠如を示した、注釈：胸水と心拡大；

C-反応性蛋白（正常高範囲 0.1）：（2021）10.16mg/dl；

心エコー図：（2021）分節壁運動異常を示した、注釈：軽度の心嚢液貯留を伴う左室の前中隔部；

心電図：(2021)微妙な ST 上昇の示唆を明らかにした、注釈：V3-V6 の潜在的
心筋障害または心膜炎；

心拍数：(2021) 83、注釈：beats/min；

検査：

(2021) 浸潤炎症細胞の一部が示した、注釈：細胞は、CD68 陽性およびマクロフ
ージであると考えられた；

磁気共鳴画像法：

(2021) 主に心外膜下でガドリニウム遅延造影を示した、注釈：急性心筋炎に
特有の、主に下外側壁における心外膜下および心筋中間造影；

顕微鏡検査：(2021) サンプルは少量の炎症を明らかにした、注釈：単核細胞か
ら構成される浸潤；

酸素飽和度：(2021) 96%、注釈：室内気；

呼吸数：(2021) 18、注釈：breaths/min；

SARS-CoV-2 抗体検査：(2021) 627.0IU/ml；

トロポニン：(2021/06/12) 上昇と心臓の壁運動の軽度低下；

トロポニン I：(2021) 8699pg/ml；

トロポニン I (正常高範囲 24)：(2021) 4550pg/ml、注釈：上昇；(2021)
174pg/ml；

白血球数：(2021) 8600/mm³、注釈：好酸球増加症なし。

心筋炎、心室壁運動低下、胸痛、トロポニン増加の結果として治療処置が実施
された。

報告者の意見は次の通りであった：

ワクチン接種と心筋炎発症にて関連が完全に否定できないため、報告させてい
たきます。

報告者意見：

ワクチン接種と心筋炎発症にて関連が完全に否定できないため、報告させていただきます。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過欄の更新（文章「2021/06/10、ワクチン接種後から、40度の発熱があった。」は「2021/06/10にワクチン接種を受けた後、翌日（2021/06/11）から患者は40度の発熱を発現した。」に修正する必要がある）。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

急性心筋炎は COVID-19 ワクチン接種と関連付けられた：

A case report, Journal of Cardiology Cases [DOI: 10.1016/j.jccase.2021.11.006]。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で特定される追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下の通り：

報告者と文献情報、検査値（すべての検査）、患者情報、RMH、製品情報（コーディング、接種詳細、処置、DC、RC）、事象（受けた治療、転帰）、因果関係。

修正：

本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている：

現地保健当局の要求として追加情報タブの FU#2 として、心筋炎調査票（E2B Additional Doc）を添付した。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は重複報告 2021749526 と 202101744250 からの情報を統合した追加報告である。

最新及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021749526 にて報告される。

新しい連絡可能な医師からの新たな情報：

更新された情報：

本当の報告者と文献情報が追加された。

臨床検査値が追加された。

ワクチン歴が追加された（COVID-19 ワクチンとインフルエンザ）。

使用期限が追加された。

事象「心筋炎」が更新された。

「胸痛と発熱」のために救急治療室を受診した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

「Acute Myocarditis Associated with COVID-19 Vaccination: A Case Report」、Journal of Cardiology Cases、2022;vol : 25(5)、pgs : 285-288、DOI: 10.1016/j.jccase.2021.11.006。

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

更新された情報は以下の通り：文献情報（発行年、巻、ページ番号）が更新された。

7104	リンパ球形態異常; リンパ節症; 中毒性皮疹; 全身性剥脱性皮膚炎; 多形紅斑; 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応; 発熱; 発疹; 肝機能異常; 肝酵素上昇; 肝障害; 自己免疫性肝炎	原発性胆汁性胆管炎	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21115647 2021/05/17 (ワクチン接種日)、78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。 ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴は、60 歳代の原発性胆汁性胆管炎を含み、治療中だった。 併用薬 (事象発現前の 2 週間以内に投与) は不明であった。 過去のワクチン接種 (被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内) はなかった。 2021/05/24 (ワクチン接種後 7 日)、患者は紅皮症を発症した。 事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた : 2021/05/24 (ワクチン接種後 7 日)、発熱と肝酵素上昇を認め、プライバシー病院に入院した。 2021/05/31 (ワクチン接種後 14 日)、発熱と肝酵素高値が続いたため、当院に転院した。 2021/05/26 (ワクチン接種後 9 日) 頃より、下脚から皮疹が現れて、顔面、前胸部まで広がったため皮膚生検を施行し、中毒疹の診断となった。 プレドニゾロン 40mg を投与したあと、皮疹は速くよくなった。 また、肝酵素も同様に改善傾向となった。 転院時に多数リンパ節腫脹もよくなった。 2021/05/31、患者は病院に入院した。 2021/06/13、患者は退院した。
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種により自己免疫性肝炎（AIH）様の病態が発症することが知られている。したがって、新規コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの副反応として生じる AIH の症例は注視される。今回、COVID-19 ワクチン（BNT162b2; Pfizer / BioNTech）を接種後に AIH を発症した 3 症例を報告する。血液検査で新規に肝障害（AST、401 U/L; ALT、542 U/L）を認めた。ワクチン接種後 9 日目に多型紅斑が全身に出現し精査加療目的に当科紹介。紅斑部より皮膚生検と肝生検を施行。COVID-19 ワクチンに関連した多型紅斑および AIH を疑い、プレドニゾロン（PSL）0.6 mg/kg/日で加療開始。PSL 投与後に多型紅斑と肝障害は改善。肝組織所見では AIH の典型像（門脈域のリンパ球浸潤と界面性肝炎）を認め、AIH（IAHIG）スコア 18 点で AIH と確定診断。

関連する検査は以下の通り：

2021/05/24、静脈血液培養を行い、結果は陰性であった。

2021/05/31、生化学的検査では AST：170 U/L、ALT：439 U/L を示した。参考値：AST（13-30）、ALT（7-23）。

2021/05/24、発熱を発現し、事象の転帰は 2021/06/13 に回復し、治療：はい（ステロイド）、重篤性の基準：重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2021/05/24 から 2021/06/13）（報告通り）と報告され、因果関係あり（他の発熱の原因は不明）であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

2021/05/24、肝障害を発現し、事象の転帰は 2021/06/21 に回復し、治療：はい（ステロイド）、重篤性の基準：重篤（入院/入院期間の延長）と報告され、因果関係あり（その他の原因なし）であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

2021/05/28（報告通り）、皮疹を発現し、事象の転帰は 2021/06/13 に回復し、治療：はい（ステロイド）、重篤性の基準：重篤（入院/入院期間の延長）と報告され、因果関係あり（その他の原因なし）であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

2021/05/31（報告通り）、リンパ節腫脹を発現し、事象の転帰は 2021/06/13 に回復し、治療：はい（ステロイド）、重篤性の基準：重篤（入院/入院期間の延長）と報告され、因果関係あり（その他の原因なし）であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

有害事象の全ての徴候及び症状：

発熱、皮疹、リンパ節腫脹、肝障害。

有害事象の時間的経過：

2021/05/17、コミナティ筋肉内注射を接種した。

2021/05/24、肝障害と発熱が発現した。

2021/05/28 から 2021/05/31、皮疹が拡大した。

2021/05/31、多発リンパ節腫脹と皮疹に対し、ステロイドによる治療を開始した。

患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした（詳細：2021/05/31 からプレドニン 40 mg による治療が開始された）。

多臓器障害に関する情報は以下の通り：

皮膚/粘膜、消化器、その他を含む多臓器障害があった。

呼吸器と心血管系はなかった。

皮膚/粘膜：全身性紅斑：はい（詳細：下腿からはじまり、全身に進展する皮疹）。

消化器：その他：はい（詳細：肝酵素上昇）。

その他の症状/徴候：はい（全身の多発リンパ節腫脹）。

2021/06/21、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、未知のウイルス感染であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本症例は HHV6 陰性であることを確認したものの、紅皮症、肝障害、多発リンパ節腫脹、末梢血異型リンパ球の一過性出現を認め、ワクチンによる DRESS 症候群と考えた。

報告者は、肝機能障害として事象を評価した。

結論：COVID-19 ワクチン接種後の AIH は、ワクチン接種後から 1 ヶ月以内に顕在化する可能性が示唆された。また、症例 2 のように重症 AIH の病態に至る例も存在することが明らかとなった。今後、COVID-19 ワクチン接種後の AIH や急性肝障害について大規模な実態調査が求められる。

追加情報（2021/07/09）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：

製品の詳細（投与経路）、反応データ（事象の転帰）、因果関係。

追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号は入手できなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：本報告は、次の文献資料による文献報告である：
「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した 3 症例の検討」、
第 212 回日本消化器病学会東北支部例会、第 167 回日本消化器内視鏡学会東北支部例会、2022 年；Vol : 212th、pgs : 129。

更新情報：文献情報、臨床検査情報、事象が更新された。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。こ

れ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を訂正するために提出する：修正（DSU）：経過欄の事象の臨床経過を修正（「したがって、新規コロナウイルス感染症（COVID-19）の副反応として生じる AIH の症例は注視される。」は、「したがって、新規コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの副反応として生じる AIH の症例は注視される。」に更新された）

追加情報（2022/05/23）：本報告は、以下の文献資料による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した 3 症例の検討」、Acta Hepatologica Japonica, 2022; Vol: 63(S1), pgs: A260.本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献情報が更新された。

修正：本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている：報告者情報を修正した。

<p>7446</p>	<p>寝汗; 心膜炎</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症; 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師とその他医療従事者）から入手した以下の文献資料の自発報告である：「新型コロナワクチン接種後の心膜炎が疑われた1例」、第673回日本内科学会関東地方会、2021年；673回。</p> <p>2021/06/13（78歳時）、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、右腕、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、特記：外来治療。</p> <p>「軽度大動脈弁閉鎖不全症」（継続中か不明）、特記：外来治療。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>コニール（内服、高血圧のため（継続中））；</p> <p>ミカルディス（内服、高血圧のため（継続中））；</p> <p>ピソプロロール（内服、高血圧のため（継続中））。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>寝汗（非重篤）、発症日 2021/06/14、転帰「不明」；</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発症日 2021/06/16、転帰「回復」（2021/06/20）、「急性心膜炎/新型コロナワクチンに伴う心膜炎」と記載された。</p> <p>事象「急性心膜炎/新型コロナワクチンに伴う心膜炎」と「寝汗」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血中CK：（2021/06/18）上昇なし；</p> <p>血液検査：（2021/06/18）高レベルの炎症反応；</p>
-------------	--------------------	---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

胸部 X 線：(2021/06/18) 心拡大なし、胸水貯留なし；(2021/06/18) 心拡大の所見を疑う；

C 反応タンパク：(2021/06/18) 3.11、特記：上昇あり；

心エコー：(2021/06/18) 明らかな心膜液貯留なし、特記：左室壁運動低下も認められず；

心電図：(2021/06/18) 広範な ST 上昇と PR 低下；(2021/06/18) ECG の変化も消失した；(2021/06/18) 異常、特記：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下、ST 変化の対側性変化 (ST 低下) を認めない誘導全般における PR 低下、洞調律、II, III, aVF, V3-6 で ST 上昇、PR 低下。

心拍：(2021/06/18) 73、特記：bpm；

Investigation：(2021/06/18) 心雑音なし、急性心膜炎と診断、特記：胸水貯留なし；

Myocardial necrosis marker：(2021/06/18) 上昇なし；

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide：(2021/06/18) 330；

身体所見：(2021/06/18) 特に身体所見なし；

トロポニン：(2021/06/18) 陰性；

トロポニン T：(2021/06/18) 陰性、特記：上昇なし；

超音波検査：(2021/06/18) 異常な心嚢液貯留、炎症なし；

白血球数：(2021/06/18) 11130 /mm³。

治療処置は心膜炎の結果として実施された。

臨床経過：

2021/06/16 (ワクチン接種 3 日後)、前胸部右寄りあたりの痛みが出現した。息を吸うと胸が痛かった。

2021/06/18 (ワクチン接種 5 日後)、報告者病院を受診した。

心雑音はなかったが、急性心膜炎の診断となった。胸水もなく、トロポニンも陰性であった。

NSAIDs の処方、ブルフェンとレバミピドを処方した。

2021/06/21（ワクチン接種 8 日後）、再度受診した。前日から胸痛は改善していた。

患者は心臓血管科で高血圧と軽度大動脈弁閉鎖不全症のために外来治療を受けていた。

患者は最初の COVID-19 ワクチンを接種 3 日後に胸痛を自覚した。

症状にその後改善はなく、ワクチン接種 5 日後に外来で検査を受けた。

臨床経過から判断し、患者は COVID-19 ワクチンに伴う心膜炎があると推察された。

経過は非ステロイド抗炎症薬（NSAID）単体の経口投与が続いた。

症状はワクチン接種 8 日後の外来診察時に改善が見られ、ECG の変化も消失した。

考察：

米国と様々な外国からの報告によると、COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎/心膜炎は極めて稀で、ワクチン接種をした個人の 0.01%未満の発生率である。

若年者と二回目接種を受けた人の間でより一般のように思われ、症状の多くは軽度と報告された。

本症例は 1 回目接種を受けた高齢者に発現したという点で過去の報告と異なっており、同様の患者背景がある過去の報告でもワクチン接種後の心膜炎および心筋炎について監視する必要がある。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価された。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。

追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/03）：

本報告は 2021796514 と 202101734206 の重複報告からの情報を統合するための追加報告である。

現在とそれに続く追加情報は製造販売業者報告番号 2021796514 の下で報告される。新情報は新規その他医療従事者からの情報であった。

更新情報；

新規報告者追加。文献情報追加。イニシャル追加。人種の追加。高血圧と軽度大動脈弁閉鎖不全症の RMH（関連する病歴）追加。臨床検査（2021/06/18）追加。投与経路と投与位置が製品タブに追加。コニール、ミカルディス、ピソプロロールの併用薬追加。事象「心膜炎」更新、新事象「寝汗」追加。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能なその他医療従事者から入手した追加自発文献報告である。

新情報は更新により以下を含んだ：

更新情報：患者の人種更新。新規検査（NT-proBNP, CK, Chest X-ray, Cardiac ultrasonography）追加。被疑薬がコミナティと更新。投与経路が筋肉内と更新。解剖学的位置が右腕に更新。コニール、ミカルディス、ピソプロロールの併用薬更新。急性心膜炎の事象記載、発症日、終了日更新、事象の転帰が回復に更新。高血圧と軽度大動脈弁閉鎖不全症の関連病歴の継続が「はい」に更新された。

本追加報告は追加調査の試みが実施されているにも関わらずロット/バッチ番号
が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査の試みは完了した、これ以上の情報は期待できない。

8069	後天性血友病	喘息; 心不全; 過敏症; 骨粗鬆症; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献情報源に関する自発報告である：「COVID - 19 ワクチン接種後に認められた 2 例の自己免疫性血液凝固異常症」、日本血栓止血学会誌、2022、vol : 33(2)、pgs : 245。規制当局受付番号 : v21117999 (PMDA)。</p> <p>2021/06/19、90 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : AF5715(報告通り)、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した(90 歳時)。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧;罹患中の高脂血症;罹患中のアレルギー;罹患中の喘息;罹患中の心不全;罹患中の骨粗鬆症があった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連した家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム三水合物（アマルエット、不明日から継続中、経口、高脂血症と高血圧に対して）;リマプロスト(不明日から継続中、経口);モンテルカスト(不明日から継続中、経口、アレルギーに対して);エプレレノン（セララ、不明日から継続中、経口、高血圧に対して）;アスパラギン酸カルシウム（アスパラ - C A、不明日から継続中、経口）;フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、不明日から継続中、経口、喘息に対して）;ピソプロロール(不明日から継続中、経口、心不全に対して);プレガバリン(不明日から継続中、経口)、エルデカルシトール(不明日から継続中、経口、骨粗鬆症に対して)があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/29 の不明時刻、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した（90 歳時）。</p> <p>2021/06/19 の不明時刻、2 回目の bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、四肢に紫斑が出現した。</p> <p>2021/06/25、特別な誘因のない広範な紫斑などの後天性凝固因子インヒビター</p>
------	--------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

に特徴的な出血傾向が出現した。

2021/06/28、かかりつけの医師により他院の腎臓内科が紹介された。

2021/06/29、他の病院で検査を受け、APTT 延長であった。

2021/06/30、報告者病院に紹介された。

2021/06/30、血液検査は活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT、正常：24-39 秒）延長を示し、患者は当院（報告病院）を紹介されて血液内科を受診した。

同日、血液検査でプロトロンビン時間（PT）は正常だったが、APTT の著大な延長が認められた。

APTT は補正試験で補正されなかった、

凝固第 VIII 因子活性（正常：60-150%）は 1%未満（ステロイド治療後、33%まで改善した）で、後天性凝固因子インヒビター（後天性血友病）と診断され、2021/06/30 に緊急入院した。

凝固抑制第 VIII 因子検査（正常値検出せず、BU/ml）：15（ステロイド投与で 6BU/ml まで低下した、正常）。

A P T T : 80.1（ステロイド投与で正常に戻った）。

血小板第 4 因子抗体検査をしなかった。コメント：血小板減少はなかった。

フォンビルブランド因子とその他の凝固因子は正常であり、血小板その他の検査は正常であった。

以上より後天性凝固因子インヒビター(後天性血友病)と診断された。

時系列的にはワクチン接種が後天性凝固因子インヒビター発症に関与した可能性が疑われる。後天性凝固因子インヒビターの発生頻度は年間 100 万人に 1 名といわれており、偶然の合併としては確率的に極めて希な現象と考えられる。一方、文献的には COVID-2 ワクチン接種後の合併は全世界で 1 例の報告があるのみであり(使用ワクチン不明)、もし関連があるとしても極めて希な合併症と考えられる。以上よりワクチン接種との関連に関しては評価不能と判断した。

2021/06/30 より入院中にステロイドによる免疫抑制を開始した。

2021/07/04、Hb の低下、膝の腫脹あり出血の合併と判断された。バイパス製剤 (バイクロット)にて止血をえた。

2021/07/16、APTT は徐々に短縮し、基準値内に入った。

また、同日 (2021/07/16)の凝固第 VIII 因子も 33%と改善した。

2021/07/20、退院となった。

現在外来にてステロイドによる治療継続中である。

2021/06/25 の不明時刻、後天性凝固因子インヒビターを発症した。

日付不明、APTT の結果は「延長」および「延長した凝固時間の改善」であり、凝固第 VIII 因子活性の結果「低下」および「改善」が報告された、また、日付不明、凝固第 VIII 因子インヒビターは消失したと報告された。

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

2021/06/30 から 2021/07/20 まで入院した。

不明日、事象の転帰はステロイド、バイパス製剤の処置で軽快であった。

報告者コメント：臨床経過としては、事象がワクチン接種後に起こったものの、BNT162b2 が事象発現に関連したかどうかについて判断することは難しい。

事象は合併症として偶然起こったかもしれないが、後天性凝固因子インヒビター自体が極めて稀な疾患であるため、確実に本例は稀な現象であると言える。

追加情報 (2021/08/02)：同医師からの新情報：臨床検査値、病歴、併用薬の追加、事象の詳細 (転帰の更新、退院日、処置情報)と臨床経過。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：

「2021/06/16、APTTは徐々に短縮し、基準値内に入った。

また、同日(2021/06/16)」は、「2021/07/16、APTTは徐々に短縮し、基準値内に入った。また、同日(2021/07/16)」に更新された。

追加情報(2022/06/06)：本報告は、「COVID-19 ワクチン接種後に認められた2例の自己免疫性血液凝固異常症」、日本血栓止血学会誌、2022、vol : 33(2)、pgs : 245の文献報告である。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含んだ：文献情報、臨床検査値 APTT、凝固第 VIII 因子活性および凝固第 VIII 因子インヒビター。

8140	<p>低血圧；</p> <p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>大動脈解離；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117485。</p> <p>2021/07/02 18:56、39 歳 9 ヶ月の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目、39 歳 9 ヶ月時) を接種した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種前)、患者の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴には花粉症 (季節性) を含んだ。</p> <p>家族歴には大動脈解離症 (父) を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に投与した他の薬剤はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤の服用 (又はいつでも利用できる状態) はなかった。</p> <p>2021/07/02 19:04 (ワクチン接種約 8 分後)、徐脈、低血圧、迷走神経反射、冷感があった。ワクチン接種 7 ~ 8 分後、顔面蒼白、冷汗、意識レベルの低下が認められた。血圧 81/46mmHg、HR44/分にて下肢挙上、SpO2 99% であった。</p> <p>SIMS 体位が取られ、呼びかけに意識回復した。SpO2 低下、徐脈著明、冷汗著明であった。バルサルバ手技施術により、血圧と心拍数は回復があった。意識レベル清明。ソリタ-T2 200ml 点滴し、血圧 115/65 へ回復した。</p> <p>およそ 1 時間の経過観察後、事象は回復し帰宅した。副反応の持続は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種はまだ決定されなかった。</p>
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

低血圧のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された：7 -8 分後に意識レベル低下、徐脈、冷汗あり。

低血圧の時間的経過は以下の通り報告された：7 -8 分後に意識レベル低下、徐脈、冷汗あり。下肢挙上、深呼吸及び補液点滴後、症状は改善した。

ソリタ-T 2 200 mL、点滴による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報はなかった。

呼吸器症状はなかった。

低血圧（測定済み）があった。頻脈はなかった。

詳細は以下の通り：血圧測定不可-両足挙上-深呼吸-血圧改善-測定可能（30 分後）。冷や汗、徐脈あり-血圧 106/65、P（心拍数）52、-血圧 115/65、P（心拍数）65-帰宅（護送）。

皮膚/粘膜症状は不明であった。

消化器症状は不明であった。

その他の症状/徴候は以下の通り：冷や汗、徐脈、意識混濁。

事象のため、バルサルバ法、呼吸、ソリタ-T 2 200 mL、点滴および飲水（約 10 分後）による治療が行われた。

2021/07/02、事象は回復した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。事象のためクリニックへの受診を要した。

報告医の意見は以下の通り：

コミナティワクチンによる迷走神経反射と考えられる。

追加情報 (2021/07/08): 同じ連絡可能な医師から新情報を入手した: ワクチン接種時間、投与経路更新、副反応詳細、臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/28) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である: 医師意見追加 (前回記載漏れ)

追加報告 (2022/06/01) : 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。

更新情報: 人種情報、臨床検査情報、事象「意識レベルの低下」の報告事象名およびコード化される記述、臨床経過が更新された。

9336	<p>バセドウ病；</p> <p>上気道の炎症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頻脈</p>	妊娠	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、以下の文献情報源にて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「新型コロナワクチン接種後にバセドウ病を発症した1例」、日本内分泌学会雑誌，2022；Vol:98(1)，pgs:294。</p> <p>2021/05/20 15:00、非妊娠の49歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、パッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、49歳時、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「30歳代で妊娠時」（継続中か不明）、注記：30歳代で。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、患者はバセドウ病を発症した。</p> <p>治療を受けた。</p> <p>2021/05/30、上気道炎（先行して子供が風邪症状）、脱力感と息苦しさを発症した。</p> <p>2021/06/05 から、倦怠感、息苦しさがあった。</p> <p>2021/06/09、125回/分の頻脈を発症した。</p> <p>2021/06/09、受診した。</p> <p>血圧130/98mmHgであった。</p> <p>脈拍125回/分、体温36.2度であった。</p>
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Spo2 99%であった。

多臓器障害は心血管系の症状を発症した。

心血管系の症状に関して、頻脈があった。

口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、記述：「咽頭痛」；

筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、記述：「摂氏 37 度台の発熱」を発症した。

有害事象の臨床経過は、以下の通り：

患者は、バセドウ病の症状があった。

2021/05/30 から上気道炎罹患後に、脱力感と息苦しさがあり、2021/06/09 病院を受診した。

125 回/分の頻脈以外の異常はなく、報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

倦怠感の転帰は不明で、その他の転帰は回復した。

ヨウ化カリウムとメルカゾールの投与を含む処置で回復された。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査を実施していた。

2021/06/14、PCR のテストを受けた、テストタイプは不明であった、結果は陰性であった。

以下の臨床検査と処置を受けた：

抗体検査：（不明日）陰性、注記：30 歳代で妊娠時；血圧測定：（2021/06/09）130/98mmHg；体温：（不明日）摂氏 37 度台、注記：X 日+10 日目；（2021/06/09）摂氏 36.2 度、注記：度；心拍数：（2021/06/09）125、注記：回/分；（不明日）125 回/分；酸素飽和度：（2021/06/09）99%；SARS-CoV-2 検査：（2021/06/14）陰性；甲状腺機能検査：（不明日）正常、注記：30 歳代で妊娠時。

報告者は、バセドウ病を非重篤と分類した。

事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。(2 回目の後悪化。)

追加情報 (2021/08/10) : 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、新しい事象と臨床詳細 (発現日)、臨床データの結果であった。

追加情報 (2022/05/16) : 本報告は、以下の文献情報源の文献報告である : 「新型コロナワクチン接種後にパセドウ病を発症した 1 例」、日本内分泌学会雑誌, 2022; Vol: 98(1), pgs: 294。

本報告は、出版物の受領に基づく追加報告である;

本症例は、出版物で特定された追加情報を含むために更新された :

更新情報 : 新たな報告者の追加; 文献情報の追加; 甲状腺検査、抗体検査および体温の臨床検査データ; 新規事象「咽頭痛、筋肉痛、摂氏 37 度以上の発熱」の追加; ライセンスは EUA として更新された; 妊娠の関連する病歴の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9651	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>疾患再発；</p> <p>胸痛；</p> <p>血栓症</p>	<p>動脈硬化症；</p> <p>心不全；</p> <p>心血管障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>認知症；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した別の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123137。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種日）（102歳時）、102歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった（報告された通り）。</p> <p>他の病歴は、認知症と狭心症、動脈硬化を含んだ。患者は心不全または駆出率低値歴があったが、不明で治療は必要としなかったと報告された。</p> <p>患者は、基礎疾患としての自己免疫疾患がなかった。患者は心血管疾患歴があったが、不明で治療は必要としなかったと報告された。患者は、肥満ではなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>2021/06/29 17:00（ワクチン接種5日後）（報告された通り）、胸痛と呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/06/30、循環器内科を受診し、心筋梗塞と狭心症が疑われた。対処療法にて経過観察をした。</p> <p>三硝酸グリセリン（ニトロペン）舌下投与の治療で、事象転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと</p>
------	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

述べた。

事象重篤性は、重篤：生命が脅かされた、として報告された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/06/29 05:00 (ワクチン接種 4 日と 19 時間後)、患者が事象を発現したとも報告した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/24、第一回接種 (入居先の施設にて)。

2021/06/29、胸痛、呼吸苦あり、ニトロ舌下対応したが改善が乏しかった。

2021/06/29 (ワクチン接種 5 日後)、胸痛を発症し、ニトロペン投与、投与経路は舌下投与と指定はされなかった。

2021/06/30 (予防接種 6 日後)、病院 (循環器内科) 受診し、心筋梗塞か狭心症の可能性と心筋炎の心筋炎を伴っていた可能性を指摘。高齢のためカテーテル精査は困難で、本人家族も希望がなかった。事象により治療を受けた。

2021/06/30 (ワクチン接種 6 日後)、病院を受診した。

既存の心機能低下があるが、新たな疾患発症は否定的であった。心筋梗塞なし。その後胸痛なく、日常生活も可能であった。

狭心症の治療を受けていなかった (以前に報告されたとおり「治療」されていない)。

患者はワクチン接種 5 日後に胸痛を発症した。

患者はニトロペン投与による医学的介入を必要とした。

患者は多臓器障害を発症しなかった。

2021/06/30 血液検査、生化学的検査、心電図は異常なしであった。

2021/07/15 (ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（生命が脅かされた）と分類して、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は狭心症既往あり、高齢のため動脈硬化あり、であった。

2021/08/17 現在、報告医師は、事象が BNT162b2 とは関連なしと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

超高齢者で、狭心症歴のある患者ではあるが、発作は直近 1 年生じておらず、今回の狭心症疑い発作の誘因としてワクチン以外の原因は考え難い。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たす。

追加情報（2021/08/05）：

他の連絡可能な医師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123137）から報告された新たな情報は以下を含んだ：

病歴、臨床検査値、事象発現時間、新しく報告された事象（心筋炎、血栓症）、臨床経過の詳細。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告が要請されている。

追加情報（2021/08/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報である。PMDA 受付番号：v21124103。新情報は以下の通り：事象の因果関係が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/18):

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り報告された:

解剖学的部位(左腕から左上腕に更新された)、検査値、治療情報、「心筋梗塞か狭心症の疑い」の事象は「狭心症」に更新された。

追加調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加情報は、前回報告した情報の修正である。「2021/06/30(予防接種6日後)、病院(循環器内科)受診し、心筋炎を伴っていた可能性を指摘」は「2021/06/30(予防接種6日後)、病院(循環器内科)受診し、心筋梗塞か狭心症の可能性と心筋炎の可能性を指摘」に更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2022/06/08):

本自発追加報告は、同じ連絡可能な医師からの追跡調査回答である。新しい情報は原資料記載に従った:心血管疾患、駆出率低値、心不全が関連する病歴に、臨床情報が経過に追加された。

<p>9736</p>	<p>ショック; 冷汗; 心拍数減少; 異常感; 蒼白; 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（種痘医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119872。</p> <p>2021/07/15 15:15、44 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、44 歳 8 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/15 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、ショックを発現した。</p> <p>接種 15 分後顔面蒼白となり、血圧 68/40 のショック状態となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/15 15:15（ワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチン 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/15 15:27（ワクチン接種の 12 分後）、気分不良を訴え、冷汗をかき顔面蒼白となり、救急ベッドへ移された。</p> <p>意識レベルは清明であった。</p> <p>血圧 68/40、脈拍数 44/分のショック状態であった。</p> <p>2021/07/15 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、ボスミン 1A 筋注し静脈点滴ルート確保し、ラフテック 500cc 滴下にソル・コーテフ 100 2A 混注が実行された。</p> <p>徐々に症状改善し、帰宅した。</p> <p>2021/07/15 15:45（ワクチン接種の 30 分後）、SpO2 98%、脈拍数 65/分、16:02（ワクチン接種の 47 分後）血圧 112/60、2021/07/15 16:18（ワクチン接種の</p>
-------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1時間3分後)、血圧 128/60、脈拍数 74/分、SpO2 98%であった。

2021/07/15、血圧 120/60 と 138/60。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不安神経症の疑いであった。

患者は医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液）を必要とした。事象の転帰は軽快であった。

臓器障害に関する情報は心血管系（低血圧（測定済み）、ショック、頻脈）を含んだ。

報告医師は、以下の通りにコメントした：初診であるが、不安神経症様の印象はあり、迷走神経反射であると考えられるが、血圧 68/40 とショック状態で、ボスミン注射薬効したことから、上記報告する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新により含まれた新しい情報：

更新された情報：

事象タブ：事象「血圧低下」を追加した。「発現時間」と「最終投与からの発現」を15分に更新した。

受けた処置は「はい」に更新した。

事象「血圧低下」の転帰は「軽快」に更新した。

事象「頻脈」を追加した。

「発現時間」と「最終投与からの発現」を15分に更新し、受けた処置は「はい」に更新した。

事象「頻脈」の転帰は「軽快」に更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10289	<p>- グルタミントランスフェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>グリコヘモグロビン増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>心筋炎;</p> <p>無力症;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>筋炎;</p> <p>血中カリウム減少;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中コレステロール増加;</p> <p>血中ブドウ糖増加;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121627。</p> <p>2021/07/24、64 歳の男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明、単回量、64 歳時)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 予防のため、BNT162B2 (注射剤、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162B2 を受けた。</p> <p>ワクチン接種後の 2021/07/24 の午後、全身けん怠感が出現した。</p> <p>2021/07/25、心筋炎、脱力、摂氏 39 度を超す高熱、筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/27、改善しなかったため、患者は病院に行った。</p> <p>筋炎に伴う変化と判断し、点滴治療をおこなった。点滴治療(IV)で症状は改善した。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた :</p> <p>2021/07/27 18:16、white blood cell 20 x10⁹/L (4-9); red blood cell 4.44x 10¹²/L (3.76-5.70); haemoglobin13.2 g/dL (12.0-18.0); haematocrit 39.1% (33.5-52.0); mean cell volume (MCV) 88.1fL (80.0-100); mean cell haemoglobin (MCH) 29.7pg (28.0-32.0); mean cell haemoglobin concentration (MCHC) 33.8g/dL (31.0-35.0); platelets 399x10⁹/L (150-350); granulocytes 62.5% (42.0-85.0); lymphocytes 31.4% (17.0-57.0); monocytes 6.1% (0.0-10.0). 2021/07/27 18:21、C-reactive protein (CRP) 12.90 mg/dl (-1); aspartate aminotransferase (AST/GOT) 61IU/L (U/L と報告された) (8-38) ; alanine aminotransferase (ALT/GPT) 83IU/L (U/L と報告された) (4-44); lactate dehydrogenase(LDH) 253IU/L (U/L と報告された) (106-211); gamma-glutamyl transpeptidase (gamma-GTP) 177IU/L (U/L と報告された) (16-73); amylase (AMY) 39IU/L (U/L と報告された) (37-125); creatine phosphokinase (CPK) 431IU/L (U/L と報告された)</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>血小板数増加;</p> <p>高体温症;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>(40-200); total cholesterol (T-CHO) 242mg/dL (150-219); triglycerides (TG) 158mg/dL (50-249); high density lipoprotein cholesterol (HDL-CHO) 35mg/dL (37-67); uric acid (UA) 5.9mg/dL (4.0-7.0); creatinine (CRE) 0.80mg/dL (0.6-1.1); sodium (Na) 131mEq/L (136-149); potassium (K) 2.8mEq/L (3.8-5.0); chloride (Cl) 94mEq/L (98-106); glucose (GLU) 121mg/dL (70-110).</p> <p>2021/07/27 18:28、 hemoglobin A1c (HbA1c, NGSP) 5.7% (-5).</p> <p>2021/07/28 09:14、 white blood cell 19.5x10⁹/L (4-9); red blood cell 4.35 x 10¹²/L (3.76-5.70); haemoglobin 12.7 g/dL (12.0-18.0) ; haematocrit 38.1% (33.5-52.0); MCV 87.6fL (80.0-100); MCH 29.2pg (28.0-32.0), MCHC 33.3g/dL (31.0-35.0); platelets 436x10⁹/L (150-350); granulocytes 65.3% (42.0-85.0); lymphocytes 31.9% (17.0-57.0); monocytes 2.8% (0.0-10.0).</p> <p>2021/07/28 09:20、 CRP 12.10 mg/dl (-1).</p> <p>2021/07/28 09:22、 AST/GOT 41IU/L (U/L と報告された) (8-38); ALT/GPT 72IU/L (U/L と報告された) (4-44); LDH 198IU/L (U/L と報告された) (106-211); gamma -GTP 150IU/L (U/L と報告された) (16-73); AMY 37IU/L (U/L と報告された) (37-125); CPK 381IU/L (U/L と報告された) (40-200); CRE 0.69mg/dL (0.6-1.1); Na 144mEq/L (136-149); K 3.0mEq/L (3.8-5.0); Cl 100mEq/L (98-106); GLU 158mg/dL (70-110).</p> <p>2021/08/06、事象心筋炎、脱力、高熱の転帰は、ステロイドを含む治療にて回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者であるその他医療専門家は、筋炎、全身倦怠感、心筋炎、高熱、white blood cell 20 x10⁹/L (4-9)、CRP 12.90mg/dl (-1)、脱力は生命を脅かすと分類した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある要因はなかった。</p> <p>心筋炎、高熱と BNT162B2 間の因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>そして、脱力の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告者コメント：ワクチン後、発熱、全身けん怠感はずっと報告されているか疑問がある。ワクチン接種も必要であり、発熱を含め副反応をきちんと報告</p>
------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

する必要がある。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず追加情報で要請される。

追加情報 (2021/08/23) :

同じ連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、以下を含む :

新しい事象 (心筋炎)、事象発現日、重篤性、因果関係評価。

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

追加情報 (2021/09/09) :

この追加情報は、バッチ番号情報の追加要請がされたにもかかわらず、入手できなかった事を通知するために提出されている。

追加情報は以上であり、これ以上の情報は期待できない。

修正 : 本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。「白血球、赤血球、血小板の全ての単位が L から ul に更新された」。

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

追加情報 (2022/06/06) :

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10585</p>	<p>- グルタミン ルトランスフ ェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン 酸アミノトラ ンスフェラー ゼ増加;</p> <p>アラニンアミ ノトランスフ ェラーゼ増加;</p> <p>ヘマトクリッ ト減少;</p> <p>リンパ球数減 少;</p> <p>低比重リポ蛋 白減少;</p> <p>単球数増加;</p> <p>左脚ブロック;</p> <p>帯状疱疹;</p> <p>心室性期外収 縮;</p> <p>心膜炎;</p> <p>心電図S T部 分上昇;</p> <p>疼痛;</p> <p>胸痛;</p> <p>脳性ナトリウ ム利尿ペプチ</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自 発報告である。</p> <p>2021/07/09 08:43 (ワクチン接種時の年齢は73歳であった)、73歳の男性患者 はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番 号: FC3661、使用期限: 2021/12/31、筋肉内投与、単回量) の2回目接種を受 けた。</p> <p>病歴には高血圧症 (2016/02/08 から継続中) があった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン (経口、高血圧のため、2016/02/09 から継続中) を含 んだ。</p> <p>バラシクロビル (経口、帯状疱疹のため、2021/07/20 から 2021/07/21 まで)、 カロナール (経口、疼痛のため、2021/07/20 から 2021/07/28 まで) をとった。</p> <p>2021/06/18、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (バッチ/ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/11/30、接種経路筋肉内、初回、単回量) の初回投与 を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種の10日後)、胸痛を発症した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種の11日後)、心膜炎を発症した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種11日後)、患者は非特異的ST上昇、CK-MBが実行さ れ、結果は1ng/ml (正常範囲: 0.0-0.40)、左脚前枝ブロック/左脚前肢ブロッ ク疑い、NEUT 81.6%、H (正常範囲: 40.0-71.0)、単球 9.2%、H (正常範囲: 2.3-7.7)、リンパ球 8.2%、L (正常範囲: 26.6-46.6)、CK (CPK) 51u/l、L (正常範囲: 59-248)、AST (GOT) 145u/l、H (正常範囲: 13-30)、ALT (GPT) 98u/l、H (正常範囲: 10-42)、LDH 246u/l、H (正常範囲: 124- 222)、ALP (IFCC) 160u/l、H (正常範囲: 38-113)、中性脂肪 25mg/dl、L (正 常範囲: 40-149)、LDL-CH 計算法 68mg/dl、L (正常範囲: 90-139)、ナトリウ ム 136mmol/l、L (正常範囲: 138-145)、総ビリルビン 1.7mg/dl、H (正常範 囲: 0.4-1.5)、BNP 77.6pg/ml、H (正常範囲: -18.4) であった。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種20日後)、患者は心室期外収縮を発現し、ヘモグロ ビン 13.5g/dl、L (正常範囲: 13.7-16.8)、ヘマトクリット値 39.5%、L (正 常範囲: 40.7-50.1)、アルブミン (ALB) 3.2g/dl、L (正常範囲: 4.1-5.1)、</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ド増加；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少；</p> <p>血中トリグリセリド減少；</p> <p>血中ナトリウム減少；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>		<p>-GTP 171u/l、H (正常範囲：13-64)、コリンエステラーゼ 207u/l、L (正常範囲：240-486)、CRP 定量 2.36mg/dl、H (正常範囲：0.00-0.14) /CRP 定性 (2+) (正常 (-) でなければならない) であった。</p> <p>2021/07/20 に検査された CRP (C-反応性蛋白)、結果は上昇あり (9.77mg/dL)、</p> <p>2021/07/29、2.36 mg/dl であった。</p> <p>不明日、帯状疱疹、疼痛を発症した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/07/20、以下の検査を実行した。</p> <p>2021/07/20、心臓超音波検査は実行され、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見を疑うという結果を示した。</p> <p>心電図を実行した。結果は、非特異的 ST 上昇であった。</p> <p>2021/07/29、結果は ST 変化なし、DVC1 回有であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>心膜炎所見>別紙参照。</p> <p>トロポニン I を実行、結果は 0.05ng/ml で (正常範囲：0.0-4.3)、上昇なしであった。</p> <p>ミオグロビンを実行、結果は 73.4ng/ml であった (正常範囲：0.0-107)。</p> <p>CK-MB を実行、結果は 1ng/ml であった (正常範囲：0.0-0.40)。</p> <p>2021/07/20 08:42、12 誘導-安静時心電図を実行した。</p> <p>結果は以下の通り：</p> <p>心拍数、92/分、R-R 0.653 秒、P-R 0.170 秒、QRS 0.108 秒、QT 0.357 秒、QTc</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

B/F 0.441/0.411、軸-46度、SV1 0.79mV、RV5 1.60mV、R+S 2.39mVであった。

左脚前枝ブロックであった。

境界線-異常であった。負荷-可(注意)であった。

2021/07/29 08:59、12誘導-安静時心電図を実行した。

結果は以下の通り：

心拍数、67/分、R-R 0.892秒、P-R 0.169秒、QRS 0.108秒、QT 0.407秒、QTc
B/F 0.430/0.422、軸-41度、SV1 0.65mV、RV5 1.98mV、R+S 2.63mVであった。

心室期外収縮であった。

左脚前枝ブロックの疑い。

境界線-異常であった。負荷-可(注意)であった。

2021/07/20、以下の血液検査を実行した：

NEUT81.6%、H(正常範囲：40.0-71.0)、好酸球1.0%(正常範囲：0.2-6.8)、
好塩基球0.0%(正常範囲：0.0-1.0)、単球9.2%、H(正常範囲：2.3-7.7)、
リンパ球8.2%、L(正常範囲：26.6-46.6)であった。

異型リンパ球0.0%、赤血球数 $504 \times 10^4 / u$ (正常範囲：435-555)、白血球数
 $81 \times 10^2 / u$ (正常範囲：33-86)、ヘモグロビン 14.8g/dl (正常範囲：13.7-
16.8)、ヘマトクリット 42.7% (正常範囲：40.7-50.1)、血小板数
 $19.8 \times 10^4 / u$ (正常範囲：15.8-34.8)、平均赤血球容積(MCV) 84.7fl (正常範
囲：83.6-98.2)、平均赤血球血色素量(MCH)、29.4pg (正常範囲：27.5-
33.2)、平均赤血球血色素濃度(MCHC)、34.7% (正常範囲：31.7-35.3)、ア
ルブミン(ALB) 3.7g/dl、L(正常範囲：4.1-5.1)、CK(CPK) 51u/l、L(正常
範囲：59-248)、AST(GOT) 145u/l、H(正常範囲：13-30)、ALT(GPT)
98u/l、H(正常範囲：10-42)、LDH246u/l、H(正常範囲：124-222)、ALP
(IFCC) 160u/l、H(正常範囲：38-113)、 γ -GTP 147u/l、H(正常範囲：13-
64)、コリンエステラーゼ 224u/l、L(正常範囲：240-486)、0.79mg/dl クレ
アチニン(正常範囲：0.65-1.07)、CCR計算式 70.7、尿素窒素 13.9mg/dl (正
常範囲：8.0-20.0)、中性脂肪 25mg/dl、L(正常範囲：40-149)であった。

既に再検済み、総コレステロール 129mg/dl (正常範囲：120-219)、HDL コレス
テロール 56mg/dl (正常範囲：41-86)、LDL-CH計算法(68mg/dl) L(正常範
囲：90-139)、ナトリウム 136mmol/l、L(正常範囲：138-145)、カリウム

3.9mmol/l (正常範囲 : 3.6-4.8)、クロール 101mmol/l (正常範囲 : 101-108)、総ビリルビン 1.7mg/dl、H (正常範囲 : 0.4-1.5)、BNP 77.6pg/ml、H (正常範囲 : -18.4)、CRP 定量化 9.77mg/dl、H (正常範囲 : 0.00-0.14)、CRP 定性 (5+) (正常は (-)である)、eGFR 73.3ml/分 (正常範囲 : 60.0-)、実測 GFR 69 であった。

2021/07/29、以下の血液検査を施行した :

NEUT56.7% (正常範囲 : 40.0-71.0)、好酸球 6.3% (正常範囲 : 0.2-6.8)、好塩基球 0.9% (正常範囲 : 0.0-1.0)、単球 6.9% (正常範囲 : 2.3-7.7)、リンパ球 29.2% (正常範囲 : 26.6-46.6)、異型リンパ球 0.0%、赤血球数 $467 \times 10^4/u$ (正常範囲 : 435-555)、白血球数 $45 \times 10^2/u$ (正常範囲 : 33-86)、ヘモグロビン 13.5g/dl、L (正常範囲 : 13.7-16.8)、ヘマトクリット 39.5%、L (正常範囲 : 40.7-50.1)、血小板数 $27.2 \times 10^4/u$ (正常範囲 : 15.8-34.8)、平均赤血球容積 (MCV)、84.6fl (正常範囲 : 83.6-98.2)、平均赤血球色素量 (MCH)、28.9pg (正常範囲 : 27.5-33.2)、平均赤血球色素濃度 (MCHC)、34.2% (正常範囲 : 31.7-35.3)、アルブミン (ALB) 3.2g/dl、L (正常範囲 : 4.1-5.1)、CK (CPK) 85u/l (正常範囲 : 59-248)、AST (GOT) 28u/l (正常範囲 : 13-30)、ALT (GPT) 25u/l (正常範囲 : 10-42)、LDH186u/l (正常範囲 : 124-222)、GTP 171u/l、H (正常範囲 : 13-64)、コリンエステラーゼ 207u/l、L (正常範囲 : 240-486)、クレアチニン 0.67mg/dl (正常範囲 : 0.65-1.07)、CCR 計算式 74.0、尿素窒素 14.1mg/dl (正常範囲 : 8.0-20.0)、ナトリウム 140mmol/l (正常範囲 : 138-145)、カリウム 4.5mmol/l (正常範囲 : 3.6-4.8)、クロール 105mmol/l (正常範囲 : 101-108)、総ビリルビン 0.5mg/dl (正常範囲 : 0.4-1.5)、dl CRP 定量 2.36mg/l、H (正常範囲 : 0.00-0.14)。再検済み、CRP 定性 (2+) (正常は (-)である)、eGFR87.8ml/分 (正常範囲 : 60.0-)、実測 GFR 79 であった。

報告者コメント :

心筋逸脱酵素の上昇がなかった。

心膜炎は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

治療的処置は、帯状疱疹、疼痛の結果としてとられた。

事象の転帰、重篤性は提供されなかった。

有害事象は製品を使用後に発現した。

心膜炎の転帰は 2021 年不明日に回復し、残りの全ての事象の転帰は不明と報告された。

臨床経過：

心膜炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は、以下の通り報告された：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見あり、2021/07/20 に発見された心膜摩擦音が含まれた。

下記の臨床症状/所見があり、2021/07/19 に発見された急性の胸痛又は胸部圧迫感を含んだ。

心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査、胸部 X 線検査及びその他の画像検査は、未実施であった。

心電図検査は 2021/07/20 に実施され、異常所見あり、広範囲な誘導における上に凹型の ST 上昇を含んだ。

鑑別診断は、以下の通り報告された：

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

患者の危険因子または他の関連する病歴は、以下の通り報告された：

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

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復があった。

身体的回復があった。

初回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

初回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害の発現はなく、継続の可能性はなかった。

初回の報告以降、新たな非心血管障害の発現（および継続の可能性）はなかった。

CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、トロポニン I、ESR（赤血球沈降速度）、Dダイマー、およびその他の臨床検査は実施されなかった。

心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴、および心エコーは実施されなかった。

報告者は心膜炎を非重篤、BNT162b2 と関連ありと評価したとコメントした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/09/08）：本追加報告は、再調査においても、ロット/バッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

これは、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書への返信である。

資料に正確な言葉通りに従った新たな情報は、以下を含む：

事象を追加、臨床検査値を追加、関連する病歴を追加、臨床情報を追加した。経過は修正された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値を更新した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値（LDL-CH 計算法の正常高値と正常低値を 41-86 から 90-139 へ更新した）、事象および経過情報（事象低比重リポ蛋白減少の説明もそれにしたがって「LDL-CH 計算法 68mg/dl、L（正常範囲：90-139）」へ更新された）を修正し、経過内「LDL-CH 計算法 68mg/dl、L（正常範囲：41-86）」は「LDL-CH 計算法 68mg/dl、L（正常範囲：90-139）」へ更新された。

追加情報(2022/05/20)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/27)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下のとおり：臨床検査値が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10826	<p>うつ病；</p> <p>コクサッキーウイルス検査陽性；</p> <p>ショック；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>徐脈；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>発熱；</p> <p>第二度房室ブロック；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121999。</p> <p>2021/06/01、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、筋肉内、初回接種、単回量）を接種した。（当時 42 歳と報告された）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 15 日後）、急性心筋炎、心筋壊死を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 15 日後）、病院に入院し、2021/07/10 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13、患者は発熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/06/16、嘔吐があり、近医を救急受診した。経過観察中に、心電図で高度房室ブロックを認め、強い倦怠感症状がみられた。血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を示した。患者は心筋炎を疑われ、救急車搬送された。来院時、血圧 70-80 台、脈拍 50 台の完全房室ブロック、心原性ショックの状態だった。劇症型心筋炎と考え、緊急的に補助循環を開始した。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>脚ブロック；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>貧血；</p> <p>頻呼吸</p>		<p>治療的な処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、SARS-CoV-2 検査（COVID-19 PCR）：陰性、（コメント：匿名の医療センターにて検査、当院でも検査）、血液検査の結果は提供されなかった、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：1268 U / L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）：224 U / L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）：59 U / L、心電図：完全房室ブロック、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：297pg / ml、T [判読不能文字] I：46393pg / ml。</p> <p>2021/06/16、患者は、劇症型心筋炎を発現した（2021/06/13、患者は、発熱を発現した）。</p> <p>2021/06/16、患者は、嘔吐し、センターへ緊急搬送された。心電図の結果は、完全房室ブロックであった。</p> <p>2021/06/16、（ショック状態）、当科入院、緊急的に1時ページング、Impella 挿入（補助循環）。心筋炎生検施行、劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>2021/06/17、ステロイドパルス療法施行、免疫グロブリン製剤投与。</p> <p>2021/06/19、貧血-出血あり、輸血。</p> <p>心筋炎調査票は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/06/16、病理組織学的検査が実施された。検査の種類は心内膜心筋生検であった。</p> <p>心筋組織の炎症所見。所見詳細：</p> <p>心筋には非常に高度なリンパ球浸潤がみられ、好酸球浸潤も伴っている。心筋細胞は壊死、変化、脱落している。急性・活動性の心筋炎と考えられる。</p> <p>臨床症状/所見は以下のとおり：下記の臨床症状/所見があった：</p> <p>2021/06/16、労作時、安静時、又は臥位での息切れ；</p> <p>2021/06/13、倦怠感；</p> <p>2021/06/16、腹痛。</p>
-------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

検査所見は以下のとおり：

トロポニン T は未実施であった。

2021/06/16、トロポニン I, 上昇あり (46393 ng/ml) ;

2021/06/16、CK, 上昇あり (1268 U/L);

2021/06/16、CK-MB, 上昇あり (139 U/L);

2021/06/16、CRP, 上昇あり (0.55 mg/dl);

2021/06/18、CK-MB, 3.1;

高感度 CRP は未実施であった;

ESR(1 時間値)は未実施であった;

2021/06/17、D-ダイマー, 上昇あり(1.2 ug/ml)。

画像検査は以下のとおり：

2021/07/01、心臓 MRI 検査が実施され、造影あり、異常所見なしであった。

直近の冠動脈検査が実施され、2021/06/16、検査方法は血管造影検査であった。

冠動脈狭窄はなかった。

2021/06/21、心臓超音波検査が実施された。異常所見があった。左室駆出率が 52% (2021/06/16 は 40%程度) であった。

新規に出現した所見は以下のとおり：

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常 (例：駆出率低下) ;

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

2021/06/16、心電図検査が実施され、異常所見があった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は以下のとおり：

房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；

R 波減高、低電位、異常 Q 波。

鑑別診断は以下のとおり：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/06/20、Impella 除去緊急手術。

2021/06/21、ICU より救命センターに転院。

2021/06/27、一般病棟に転院。

2021/07/10、退院。

2021/07/10（ワクチン接種 1 ヶ月 9 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象心筋炎の転帰は、ステロイド、免疫グロブリン製剤で回復であった。

有害事象の徴候及び症状：

（緊急治療室にて）血圧：70-80mmHg / 60mmHg、HR：50-90 /分（完全房室ブロック）、SpO₂：98%。呼吸は速く浅い：32 回/分。四肢冷感あり。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、その他（具体的に）を含む医学的介入を必要とした：補助循環（Impella CP 挿入、一時ペーシング）。

患者には、以下の多臓器障害があった：心血管系、消化器。

心血管系症状：低血圧（測定済み）（収縮期血圧：70-80 /分）、ショック（完全房室ブロックにより徐脈）、中心脈拍数の減少。頻脈：なし、意識レベルの低下：なし、意識消失：なし。毛細血管再充満時間 > 3 秒：不明。

消化器症状：下痢、嘔吐。

患者は、症状、理学的検査、画像および EKG に基づき、心臓の機能的に回復し

た。

患者は、身体的に回復（例えば、通常活動への復帰）しなかった。-軽度うつ。

初回報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害はなかった、おそらく継続中、初回報告より認めた。

初回報告以降、新たな非心血管障害は認めなかった（おそらく継続中）。

CK-MB（心筋帯）、トロポニンT、トロポニンI、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマー、その他（精密検査）は実施/最初の事象発現後くり返されなかった。

2021/09/22、CRP（C反応性タンパク質）は、実施/最初の事象発現後くり返された。値と単位：0.03、基準範囲：0。

心筋/心膜組織の病理組織検査は、最初の事象発現後実施されなかった。

最初の事象発現後、心磁気共鳴（2021/07/01）、心エコー（2021/08/18）、心電図（2021/08/18、2021/12/01）が実施された。全て正常であった。

事象の心筋炎の転帰は回復、事象の下痢、四肢冷感、呼吸促進、貧血、ショック、コクサッキーウイルス検査陽性、徐脈、血圧低下、心原性ショック、完全房室ブロック、倦怠感、高度房室ブロック、嘔吐、発熱、心筋酵素増加の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

患者の危険因子または他の関連する病歴は、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満を持っていなかったと報告された。

報告者は、事象心筋炎を重篤（重篤性の基準：生命を脅かす、医学的に重要、入院）として分類し、事象はICUへの入院を必要とした（2021/06/16から2021/06/21まで）。

報告者は、ワクチンと劇症型心筋炎との因果関係を評価不能と考えた（理由：接種から期間）。

報告医師は事象を重篤（2021/06/16 から 2021/07/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、2021/06/16 ウイルス抗体検査において、コクサッキーウイルスが軽度（判読困難）ということであった。

追加情報（2021/08/30）：

連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：投与経路、新たな臨床検査、更新された事象心筋炎の重篤性（生命を脅かす、医学的に重要を追加）、事象心筋炎の転帰の更新、臨床経過の更新、新たな事象ショック、貧血、呼吸速く浅い、四肢冷感、下痢、意識の消失。

修正：

本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象の更新、経過欄の更新。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：倦怠感の事象発現日が更新された。

追加情報(2022/01/30)：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/07)：

本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加

報告である。

更新された情報：新たな臨床検査値追加。製品タブでワクチンの使用期限更新。新たな事象のリンパ球浸潤/好酸球増加症/心筋壊死、息切れ、腹痛、新規に出現した脚ブロックの追加。

追加情報（2022/02/17）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は追跡調査書に応じた同じ医師からの自発追加報告である。最新版による新規情報は以下の通り。追加情報。

追加情報：（2022/05/20）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/05/27）本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：臨床検査値（2021/09/22のCRP、2021/07/01の心磁気共鳴、2021/08/18の心エコー、2021/08/18の心電図）と事象の臨床経過。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

FU#9の追加情報で心筋炎調査票を再添付し修正した。

11073	<p>体調不良；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>貧血</p>	<p>不眠症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123143。</p> <p>2021/07/27 13:46、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31)投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>病歴には高血圧で降圧剤、不眠症で眠剤を服用中だった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のために COVID-19(ロット番号および製造販売業者不明)の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/07/28、血栓性微小血管症、口唇周囲のしびれ、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/07/27、なんとなく体調不良になった。</p> <p>2021/07/29 貧血(hb 7.0)、血小板減少(21,000)認めた。</p> <p>2021/07/30 から不明日まで入院した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、60歳2カ月の男性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>高血圧で降圧剤、不眠症で眠剤を服用中の病歴があった。</p> <p>2021/07/27 13:46(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31)投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>2021/07/28 00:00(ワクチン接種後)、事象が発現した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種2日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>その後回復し退院した。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------	------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通り：

7月27日13:46に2回目のワクチン接種をした。

体調良好で、発熱なし、過敏症なしであった。

副反応なく20分後に帰宅した。

その後、2021/07/27、なんとなく体調不良になった。

翌日2021/07/28の昼頃から口唇周囲のしびれが出現し、徐々に増悪した。

その後、なんとなく体調不良になり、翌28日昼頃から口唇周囲のしびれが出現し、徐々に増悪した。

29日、市立病院に救急入院した。

貧血(Hb 7.0)、血小板減少(21,000)認められた。

報告病院へ相談した後、患者は30日に転院した。

報告医師は、事象を死亡につながるおそれと分類し、事象とBNT162B2の因果関係ありと評価した。

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

報告医師意見は、以下の通り：

特に事象を生じるような基礎疾患はなかった。ワクチン接種の翌日から口唇のしびれが出現し、血小板減少性紫斑病に伴う血栓性微小血管症を生じたことから何らかの因果関係が疑われる。

追加情報：

転帰が未回復だったが、その後回復となった。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過を更新

した。

追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/01):

追加情報の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:

事象「血栓症」を削除し、事象「血栓性微小血管症」および「血小板減少性紫斑病」を組み合わせた事象「血栓性微小血管症として発生した血小板減少性紫斑病」は「血小板減少を伴う血栓症候群」としてコード化され、ワクチン歴にCOVID-19 ワクチン初回接種を追加し、経過を更新した。

追加情報(2022/03/22):

再調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/05/26):

本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った:

更新された情報: 全ての事象の転帰は、回復に更新された。

これ以上の再調査は不必要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

11140	<p>眼の異常感；</p> <p>網膜動脈閉塞；</p> <p>網膜浮腫；</p> <p>血栓症；</p> <p>視力低下</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由、製品情報センターから入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123142。</p> <p>2021/07/30 11:00、非妊娠 62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、脂質異常と高血圧（報告された通り、発症後の検査で、脂質異常、高血圧が見つかった）であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/31 21:30（ワクチン接種の 1 日 10 時間 30 分後）、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31 21:30 頃より（ワクチン接種の 1 日 10 時間 30 分後）、左眼に灰色の雲のようなものが出現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 2 日 13 時間後）、眼科を受診し、左眼後極の下部が浮腫状であった。</p> <p>左網膜動脈分枝閉塞症の疑いとして、キサラタン左 1 回、ダイアモックス 250mg 2 錠分 2、アスパラ K 300mg 4 錠分 2 が処方された。</p> <p>2021/08/03、処置のため病院を受診した。</p> <p>頭部 MRI、頸動脈エコー実施予定であった。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------	--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

反応はすでにメーカーに報告済みである。

報告者は、事象の結果医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至ったと述べた。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。

事象左網膜動脈分枝閉塞症は障害または永続的な損害と報告された。

すべての事象の結果医師の診療所への訪問、処置を受けることに至った。

2021/08/03、事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧と脂質異常であった。

しかし、投薬や定期的な受診はしていない。

ワクチン接種後の副反応疑いは完全に否定はできないが、患者は3回目の予防接種を受けたようである。それ以来、症状の悪化等の連絡はされなかった。

4週間以内のワクチン接種はなかった。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

2021/07/30 11:00頃のワクチン接種し、2021/07/31 21:30頃、左眼に灰色の雲のような物が出現した。

2021/08/02、患者は、左眼後極下部浮腫があり、左網膜動脈閉塞症疑いであった。

眼科にて経過観察が継続された。

事象は、以下を含む医学的介入を必要とした：ラタノプロスト、チモロールマレイン酸塩、点眼、アセタゾラミド、アスパラギン酸Kの内服投与。

網膜動脈閉塞、網膜浮腫、眼の異常感の結果として、治療的な処置がとられ

た。

多臓器障害はなかった。消化器症状はなかった。

心血管系症状は不明であった。皮膚/粘膜症状は不明であった。

反応の詳細は、以下のように報告された：血栓が飛んでしまって、起こった症状が残っている。視力低下が残っている。

報告者は、脳梗塞や、四肢の麻痺が出た患者に対してどう考えているのかについて問い合わせた。

事象視力低下、血栓の転帰は不明、その他の事象の転帰は未回復であった。

追加情報:追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された:

報告された事象の記載、経過の「左眼後極の下部があった」から「左眼後極の下部が浮腫状」へ、「報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）」から「報告薬剤師は、事象を重篤（障害）」に更新した。

追加情報: (2022/05/06) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告、及び重複報告である 202100995718 と 202101008344 の情報を統合する旨の追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202100995718 で報告される予定である。

同じ連絡可能な薬剤師から報告された新情報は以下を含む:更新された情報:新しい事象血栓、視力低下とそれに伴う臨床経過、処置の詳細、ワクチン接種の詳細、有害事象による臓器障害に関する詳細、重複症例がリンクされたことによる、初回報告に統合更新された情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11260	<p>バセドウ病；</p> <p>心不全；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>甲状腺中毒ク リーゼ；</p> <p>甲状腺機能亢 進症；</p> <p>酸素飽和度低 下</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>体重減少；</p> <p>動悸；</p> <p>疲労；</p> <p>軟骨腫</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者製品情報センターおよび規制当局経由で連絡可能な医師より入手した以下の文献出典による自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した甲状腺クリーゼに対し血漿交換を行い救命し得た 1 例」、日本内分泌学会雑誌、2022 年；98 巻(1)、255 ページ；</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した甲状腺クリーゼに対し血漿交換を行い救命し得た 1 例」、日本内分泌学会雑誌、2022 年；98 巻(1)、354 ページ。PMDA 受付番号：v21124235。</p> <p>2021/07/15、63 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、1 回目、単回量）を接種した。（当時 63 歳）</p> <p>病歴は以下を含んだ、バセドウ病、気管軟骨腫、注釈：これまで甲状腺機能の異常は指摘されていなかった、「13kg の体重減少あり」、開始日：2020/07(継続中かは不明)、注釈：1 年前；「動悸」、開始日：2021/01（継続中かは不明）、注釈：6 ヶ月前；「易疲労感」、開始日：2021/01（継続中かは不明）、注釈：6 ヶ月前。</p> <p>アレルギーなし。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 発現、心不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」を発現した；</p> <p>2021/07/19 発現、甲状腺機能亢進症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記載「甲状腺中毒症」；</p> <p>2021/07/19、患者は甲状腺クリーゼとバセドウ病を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 4 日後）頃、患者は甲状腺クリーゼを発現し、救急搬送された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 4 日後）、患者は吐き気、頭痛と意識低下のために病院に入院した。</p> <p>患者は、甲状腺クリーゼとバセドウ病と診断された。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記載「意識障害」も報告した。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/07/15、ワクチン接種後、頭痛と悪心が出現した。

2021/07/18、悪心症状が悪化した。（適宜、セデス、ロキソニン、パンシロンを内服していた）

2021/07/19、意識障害、発熱、頻脈、頻呼吸のため病院の救急科を受診した。

遊離トリヨードサイロニン（FT3）（13.4pg/mL）、遊離サイロキシシン（FT4）（4.60ng/dL）、血中甲状腺刺激ホルモン 0.01、注釈：uU/mLを認め、甲状腺クリーゼと診断した。

酸素化不良あり、ICUに入室し、人工呼吸器管理となった。頻脈に対し抗不整脈薬投与が実施された。

2021/07/20、髄液検査では髄膜炎を示さなかった。甲状腺クリーゼに対する治療（チアマゾール 60mg/日、ヨウ化カリウム 200mg/日、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 300mg/日）を開始した。

2021/07/22、治療効果が乏しく、血漿交換を実施した。

2021/07/23、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム漸減を開始した。

遊離トリヨードサイロニン：7.83pg/mL、TSH 0.03、注釈：uU/mL。前日に引き続き血漿交換を実施した。

2021/07/25、人工呼吸器を離脱した。

翌 2021/07/26 に ICU を退室した。

抗甲状腺抗体：（不明日）90.0IU/l；体温：（不明日）摂氏 39.1；昏睡尺度：（不明日）E4V2M4；心拍数：（不明日）200、注釈：回/分。血中甲状腺刺激ホルモン：（不明日）0.01 未満、注釈：0.01uIU/mL 未満。

すべての事象は治療を受けて、救急治療室の受診の結果となった。

事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。

報告者（薬剤師）は以下のようにコメントした：

ワクチン接種後に甲状腺クリーゼとなった症例である。ワクチン接種との因果関係は不明だが、接種後の有害事象として報告した。急性期は脱したが、現在も入院中で、退院日は空欄で提出させていただく。

追加情報（2021/08/21）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な薬剤師が入手した新情報（PMDA 受付番号：v21124235）は以下を含む：

臨床検査値、被疑薬情報、新しい事象（酸素飽和度低下）と臨床経過の詳細、因果関係評価。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

全般タブ：全般タブ：新たな報告者が追加された；文献情報が追加され、新たな報告者が追加された；文献情報が追加された；

患者タブ：関連する病歴「体重減少、動悸、易疲労感」が追加された；臨床検査値「TSH」は新たな結果（0.01uIU/mL未満）を追加した；臨床検査値「FT4」の単位が「pg/dL」から「ng/dL」へ更新され、新たな結果（4.60ng/dL）を追加した；臨床検査値「FT3」は新たな結果（13.04pg/dL）を追加した；新たな臨床検査値「TRAb、体温、心拍数、昏睡尺度」が追加された；

事象タブ：新たな事象「意識変容状態、甲状腺機能亢進症、心不全」が追加された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待されない。

11514	<p>パセドウ病；</p> <p>不安；</p> <p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>状態悪化；</p> <p>甲状腺ホルモン増加；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇</p>	妊娠	<p>本症例は以下の文献元の「新型コロナワクチン接種後にパセドウ病を発症した1例」、日本内分泌学会雑誌、2022；巻：98(1)、ページ：294 および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、49歳で非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、接種時：49歳)の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時に妊婦ではなかった。</p> <p>病歴は、30代で妊娠が含まれた。</p> <p>事象発現前の2週間以内に摂取された併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種4週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/20 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、接種経路：筋肉内、初回、49歳時)の単回量での初回接種を以前に受け、パセドウ病、上気道炎、脱力感、息苦しさと同頻脈、倦怠感、咽頭痛、筋痛、摂氏 37 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/11 と 2021/06/12、患者は動悸と微熱を発現した。</p> <p>2021/06/16、患者は体調不良のため当院を受診した。</p> <p>2021/06/16、患者は体重減少 (3kg) ありで、2021/06/16 の血液検査 (FT4 7.53、TSH 0.005 未満、TR-Ab 3.6) の結果として、2021/06/11 にパセドウ病と診断し、2021/06/17 より治療開始した。</p> <p>2021/07/07、患者の心拍数は 79/分で、2021/07/09 の血液検査で FT4 1.19 と改善された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問するに終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるため検査された。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/14、患者はPCR検査を受け、結果は陰性だったが、臨床メモは不明であった。

関連する検査は以下の通りだった：

2021/06/16にTSHが行われ、結果は0.005 μ /ml未満だった、正常低値0.500、正常高値5.000、2021/06/16にFT4が行われ、結果は7.53ng/dlで、正常低値0.90、正常高値1.70であった。

2021/07/07、TSHが行われ、結果は0.005 μ /ml未満だった、正常低値0.500、正常高値5.000で2021/06/17に患者はヨウ化カリウム丸の服薬を開始した。

2021/07/07、FT4が行われ、結果は1.19ng/dlで、正常低値0.90、正常高値1.70であった。

2021/06/23、メルカゾール15mgが追加された。

2021/07/21、TSHが行われ、結果は0.009 μ /mlで、正常低値0.500、正常高値5.000であった、2021/07/09に患者はメルカゾールを休薬した。

2021/07/21、FT4が行われ、結果は1.13ng/dlで、正常低値0.90、正常高値1.70であった。

初回ワクチン接種後の有害事象は、以下の通りだった：

2021/06/05、患者はバセドウ病を発現した。

事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は2回目ワクチン接種後、悪化したため、評価不能と評価された。

転帰は、処置により回復であった。

2回目のワクチン接種後の有害事象は、以下の通りだった：

2021/06/11、患者はバセドウ病を発現した。

事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係はワクチン接種後、症状悪化したため、関連ありと評価された。

転帰は、処置により回復であった。

患者の性別は、女性であった。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は、以下の通りであると報告された：

2021/05/30 から患者の事象前に、患者の子供に風邪症状があり、2021/06/05 から患者は倦怠感と息苦しさがあった。

2021/06/09、患者は病院を受診した。

血圧 130/98mmHg、脈拍数 125/分、体温 摂氏 36.2 度、SpO2 99%であった。

有害事象の時間的経過を報告する。

2021/06/10、患者は 2 回目のコミナティ接種を受けた。

2021/06/11 と 2021/06/12、患者の体温は、摂氏 37.2 度、動悸があった。

2021/06/14、患者は体調不良のため仕事を休んだ。

2021/06/15、患者は他院を受診した。

(2021/06/14、コロナ PCR 陰性) その間、患者は 3kg の体重減少があり、2021/06/16、変化なしであった。

2021/06/17、患者はヨウ化カリウム丸の服薬を開始した。

2021/06/23、患者は病院を受診した。

脈拍数 113/分であった。

動悸の症状は、改善した。

患者は、以下の詳細の通り、医学的介入を必要とした：

2021/06/16、ヨウ化カリウム丸を 1 錠/日で服薬開始した。

2021/06/23、ヨウ化カリウム丸にメルカゾール 15mg が追加された。

2021/07/09、メルカゾール休薬し、ヨウ化カリウム丸は継続した。

心血管系に頻脈の多臓器障害があった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害はなかった。

2021/06/17、臨床検査又は診断検査の TRAb-3 が行われ、結果は 3.6、基準範囲は 2.0 未満だった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はない。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）109 IU/l；（2021/07/07）234 IU/l；

抗甲状腺抗体：（不明日）41.9 IU/ml、注釈：（<12.2）；（不明日）3.2 IU/ml、注釈：（<5.1）；

抗甲状腺抗体：（不明日）陰性、注釈：30 代の妊娠時；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）61 IU/l；
（2021/07/07）95 IU/l；

血圧測定：（2021/06/09）130/98 mmHg；

血中甲状腺刺激ホルモン（0.500-5.000）：（不明日）0.005 uiU/mL；
（2021/06/16）0.005 未満；（2021/07/07）0.500 未満、注釈：2021/06/17 より
ヨウ化カリウム丸服用開始；（2021/07/21）0.009 uiU/ml、注釈：2021/07/09
にメルカゾール休薬；

体温：（2021/06/09）摂氏 36.2 度；（2021/06/11）摂氏 37.2 度；
（2021/06/12）摂氏 37.2 度；

- グルタミルトランスフェラーゼ：（不明日）74 IU/l；（2021/07/07）110 IU/l；

心拍数：（2021/07/07）79/分；（2021/06/09）125、注釈：/分；
（2021/06/23）113、注釈：/分；

肝酵素：（不明日）上昇；

HLA マーカー検査：（不明日）HLA-A*02、HLA-DRB1*08:03、DQB1* 06:01；

肝機能検査：（2021/07/07）、肝機能障害が悪化した；

酸素飽和度：（2021/06/09）99 %；

SARS-CoV-2 検査：（2021/06/14）陰性、注釈：不明；

甲状腺機能検査：（不明日）正常、注釈：30代の妊娠時；

甲状腺ホルモン検査：（不明日）上昇、注釈：（後に）前医を受診した；（不明日）増量、注釈：（後に）MMI 処置は中止された；（2021/07/07）正常化；

甲状腺刺激免疫グロブリン：（2021/06/17）3.6 IU/l、注釈：基準範囲は2.0未満；

遊離サイロキシン（0.90-1.70）：（2021/06/16）7.53 ng/dL；（2021/07/07）1.19 ng/dL、注釈：2021/06/23よりメルカゾール15mgが追加された；（2021/07/21）1.13 ng/dL；

遊離トリヨードチロニン：（不明日）23.40 pg/mL；

甲状腺超音波検査：（不明日）軽度の甲状腺腫大と腺内不均一。

バセドウ病、動悸、体重減少、体調不良、発熱の結果として治療処置がとられた。

事象「バセドウ病」、「動悸」、「体重減少」、「体調不良」、「不安感」、「肝胆道系酵素の上昇」、「甲状腺ホルモン高値」、「軽度の甲状腺腫大と腺内不均一」、「肝機能障害が悪化」、「微熱」と「倦怠感」は診療所受診を必要とした。

2021年日付不明、事象バセドウ病、微熱、動悸、体調不良の転帰はヨウ化カリウムとメルカゾールを含む処置により回復し、その他の事象の転帰は不明であった。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/10）：

医師からの新情報（追加報告書面の返答）：

患者データ、薬剤データと事象データ。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待されなかった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の修正、更新（「2021/06/11、患者はバセドウ病を発現した。事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は2回目のワクチン接種後、症状悪化したため、評価不能と評価された。」から「2回目のワクチン接種後の事象は以下である：2021/06/11、患者はバセドウ病を発現した。事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は2回目のワクチン接種後、症状悪化したため、関連ありと評価された。」に更新する）。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は、以下の文献元による文献報告である：

「新型コロナワクチン接種後にバセドウ病を発症した1例」、日本内分泌学会雑誌、2022；巻：98(1)、ページ：294。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下のとおり：

新しい報告者を追加した；

文献情報を追加した；

ワクチンの反応歴（咽頭痛、筋肉痛、発熱）を追加した；

臨床検査値の甲状腺検査、AST、ALT、ガンマ GTP、肝胆道系酵素、TSH、fT3、甲状腺ホルモン、TRAb、甲状腺超音波検査診断、抗 TPO 抗体、抗 Tg 抗体、肝機能検査、抗原検査が更新された；

事象バセドウ病の診療所受診が追加された；

新事象の不安感、倦怠感、肝酵素上昇、甲状腺ホルモン増加、甲状腺腫大、肝障害増悪、疾病増悪が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

12060	チアノーゼ;		本報告は、以下の文献源に対し規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。
	低酸素症;		
	呼吸不全;		「新型コロナウイルスワクチン接種後に多臓器に微小血栓を生じた1剖検例」
	多臓器機能不全症候群;		第246回日本内科学会北陸地方会 2022; Vol:246th
	尿路感染;		PMDA 受付番号: v21125563
	心不全;		
	心肺停止;	便秘;	本報告は、以下の文献源に対し規制当局から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。
	急性腎障害;	嚥下障害;	「新型コロナウイルスワクチン接種後に多臓器に微小血栓を生じた1剖検例」
	慢性心不全;	施設での生活;	第246回日本内科学会北陸地方会 2022; Vol:246th
	敗血症性ショック;	統合失調症;	PMDA 受付番号: v21125563
	治療反応性の消失;	肺気腫;	
	活動性低下;	脂質異常症;	2021/06/17、88歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、単回量、筋肉内投与) の2回目の接種を受けた。
	状態悪化;	良性前立腺肥大症;	病歴は以下を含んだ:
	発熱;	高血圧	2000年から統合失調症(継続中)。日付不明日から 2019/07 まで高血圧、肺炎、胆管炎、便秘、脂質異常症。肺気腫(継続中)、2019年から良性前立腺肥大症(継続中)。
	肝酵素上昇;		
	肺うっ血;		「ショートステイ利用中」(継続中であるか不明); 「要介護4」(継続中であるか不明); 「嚥下障害あり、側臥位で経口接種可」(継続中であるか不明)。
	肺出血;		ワクチン接種歴は以下を含んだ:
肺炎;			
胆嚢炎;		コミナティ(初回、筋肉内投与、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/11/30)、接種日: 2021/05/27、COVID-19 免疫のため;	
胆管炎;		インフルエンザワクチン、接種日: 2019/12。	

<p>腎動脈血栓症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血栓症；</p> <p>食欲減退</p>		<p>患者は便秘のためマグミット 380mg の経口投与を継続中であった。</p> <p>2021/06/25 から 2021/06/28 まで肺炎のためユナスピン静注用 3g および、 2021/06/28 から 2021/06/29 まで胆嚢炎のためにメロペネム点滴静注用 1g を含む処置を受けた。</p> <p>「血栓症（血小板減少のみを伴う）」は観察されなかった。T T S の可能性は否定することができる。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>酸化マグネシウム（マグミット）便秘に対して投与され、開始日と終了日は報告されなかった。プレクスピラゾール（レキサルティ 1mg）統合失調症に対して投与され、開始日と終了日は報告されなかった。チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ吸入用カプセル 18 ug）肺気腫に対して吸入投与され、開始日と終了日は報告されなかった）、スルパクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム（ユナスピン静注 3g）、肺炎に対して静注され、開始日と終了日は報告されなかった）、メロペネム（メロペネム静注 1g）胆嚢炎に対して静注され、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は以前に BNT162b2（ロット番号 Y4834、使用期限：2021/11/30）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者に慢性心不全増悪、低酸素血症、腎機能障害、胆嚢炎、胆管炎、敗血症性ショック、血栓、尿路感染、血小板減少症を伴う血栓症と肝酵素上昇が発現した。</p> <p>2021/06/18、患者に微小血栓症による多臓器不全が発現した。</p> <p>2021/06/25 から日付不明までの 5 日間、患者は、微小血栓症による多臓器不全のために集中治療室に入院した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>Activated partial thromboplastin time(26.9-38.1): (2021/06/28) 37.0 seconds, Alanine aminotransferase(8-42): (2021/06/28)447 IU/l, Aspartate aminotransferase(13-33): (2021/06/28) 570 IU/l, Autopsy: (不明日) 微小血栓の存在を認めた、メモ：肺、肝臓、腎臓などあらゆる臓器の細動脈から毛細血管, Blood creatinine(0.65-1.07): (2021/06/28) 1.76 mg/dl , Blood lactate dehydrogenase(124-222): (2021/06/28)806 IU/l, 血圧検査: (不明日) 低下; 血液検査: (不明日) 肝胆道系酵素の上昇、腎機能、メモ：障</p>
------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

害あり、第4病日；Blood urea(8-20): (2021/06/28) 39 mg/dl, 体温:
(2021/06/17)摂氏 36.7 度、メモ;ワクチン接種前;(2021/06/18) 摂氏 38 度;
(2021/06/22)38 度台、メモ:発熱;腹部 CT:(不明日) 胆嚢炎、胆管炎が疑わ
れた。;Fibrin D dimer(0.5-1.0): (2021/06/28)7.8 ug/ml ;Nucleic acid
test: (2021/06/25)陰性、メモ:鼻咽頭スワブ ; Oxygen saturation:
(2021/06/18) 88 to 92 ; (2021/06/25) 測定不能、メモ:測定不能;
Platelet count(158-348): (2021/06/28) 209 x10³/mm³; Prothrombin
time(10.5-13.0): (2021/06/28) 23.4 seconds ; 超音波検査:(不明日) 胆嚢
炎、胆管炎が疑われた。

心エコー:(2021/06/27)肺塞栓症は見つからなかった、メモ:明らかな所見
なく;Fibrin D dimer (0.5-1.0): (2021/06/28) 7.8 ug/ml ; Nucleic acid
test: (2021/06/25)陰性、メモ:鼻咽頭スワブ;酸素飽和度:(2021/06/18)
88 to 92 ; (2021/06/18) 低下あり ; (2021/06/25) 測定不能、メモ:測定不
能;Platelet count (158-348): (2021/06/28) 209 x10³/mm³; Prothrombin
time (10.5-13.0): (2021/06/28) 23.4 seconds ; 超音波検査:(不明日) 胆嚢
炎、胆管炎が疑われた。

患者死亡年月日は、2021/06/29 であった。

報告された死因:「微小血栓症による多臓器不全/患者は多臓器不全をきたし
第5病日未明に死亡した」、「微小血栓症による多臓器不全/心臓、肝臓、脾
臓、副腎、前立腺、骨髄に微小血栓を認めた」、「心肺停止」、「治療反応性
の消失」。

剖検の結果、「微小血栓症/肺、肝臓、腎臓などあらゆる臓器の細動脈から毛
細血管に微小血栓が多発していた」(血栓症)、「肺うっ血」(肺うっ血)、
「肺出血」(肺出血)、「腎動脈血栓症」(腎動脈血栓症)を認めた。

微小血栓症による多臓器不全に対して、抗凝固薬を含む治療的処置がとられ
た。

事象多臓器機能不全症候群、血栓症、慢性心不全、低酸素症、腎機能障害、胆
嚢炎、胆管炎、尿路感染、肝酵素上昇に対して治療された。慢性心不全の増
悪、低酸素血症、腎機能障害、胆嚢炎、胆管炎、敗血症性ショック、血栓、尿
路感染、血小板減少症を伴う血栓症と肝酵素上昇の転帰は不明であった。患者
死亡年月日は、2021年6月29日であった。死因は微小血栓のための多臓器不全
であった。/患者は多臓器不全をきたし第5病日未明に死亡した。「微小血栓
症による多臓器不全」だった。

剖検では、「微小血栓/肺、肝臓、腎臓などあらゆる臓器の細動脈から毛細血
管に微小血栓が多発していた。」(血栓症)。

2021年6月29日、患者は死亡した。剖検は実行され、微小血栓症の存在を認めた。

事象経過は、以下の通りだった：

2021/06/17（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチン接種の2回目の投与を受けた（報告通り）。

2021/06/18（ワクチン接種1日後）、患者には38度発熱があった。SpO2は88～92%に低下した。アセトアミノフェンで経過観察された。

2021/06/24（ワクチン接種7日後）、尿量が低下した。

2021/06/25（ワクチン接種8日後）、SpO2測定不能にて患者は入院した。心不全、腎機能障害、感染症疑いで治療開始した。

2021/06/27（ワクチン接種10日後）、呼吸不全は増悪した。

2021/06/28（ワクチン接種11日後）、血圧低下した。昇圧剤の投与が開始されたが、心肺停止となり、死亡した。

病理剖検の結果に基づいて、微小血栓が肺、腎臓、肝臓など多臓器で認められ、それが死因と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/06/29（ワクチン接種12日後）、多臓器不全により患者は死亡した。

剖検がおこなわれた。

剖検によって微小血栓症が見つかった。

事象の転帰は、死亡であった。

患者は事象のために抗生剤、昇圧剤、ステロイドの治療を受けた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：微小血栓症の原因となる疾患が特定できず、ワクチン接種の関与が疑われた。

臨床経過：

新型コロナウイルス mRNA ワクチンの 2 回目を接種した 5 日後より 38 度台の発熱、活気低下を認めた。翌日に報告病院に救急搬送され、尿路感染症、慢性心不全増悪の診断で入院、抗生剤等で治療が開始された。入院後、間欠的に低酸素血症を呈したが自然と改善を認めた。第 4 病日の血液検査で肝胆道系酵素の上昇、腎機能障害あり、腹部 CT、超音波検査で胆嚢炎、胆管炎が疑われたが腹部症状に乏しく抗生剤継続で経過観察となった。同日夜間に血圧低下、呼吸不全あり、敗血症性ショックとして治療するも改善なく、多臓器不全をきたし第 5 病日未明に死亡した。新型コロナウイルスワクチン接種後に、稀に血小板減少を伴う血栓症 (TTS) をきたすことが報告されている。TTS の多くはアデノウイルスベクターワクチン接種後に発症し、それらの症例では抗血小板第 4 因子抗体が陽性となることがある。mRNA ワクチンは比較的血栓症をきたしにくいとされるが、TTS 発症例の報告もあり本例もワクチンの関与が疑われた。3 回目のワクチン接種が順次行われるなか、本疾患の概念を把握しておくことは重要と考えられる。

患者には、アレルギー歴、副作用歴または副反応歴はなかった。

2019/12、インフルエンザワクチンを接種した。

要介護 4 で、ショートステイ利用中であった。

ADL 自立度は C2 であった。

嚥下障害があり、側臥位で経口接種可であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/05/27、患者は新型コロナウイルスワクチンの 1 回目を接種した。

2021/06/17、2 回目を接種した。

2021/06/18 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38 度の発熱、SpO₂ 低下あり、その後、食欲低下、活動性低下が発現した。

2021/06/25、呼吸状態悪化し、報道病院に救急運搬された。心不全増悪、尿路感染症、急性腎障害の診断で入院した。入院後、アンピシリン、スルバクタムと酸素投与にて一旦症状改善傾向となるも、

2021/06/27、チアノーゼが出現し、肺塞栓症を疑い心エコーを行い、明らかな

所見なく、その後、酸素投与にて改善した。

2021/06/28、呼吸不全増悪、血圧低下あり、胆嚢炎が疑われ、抗生剤をメロペネムとし、昇圧薬、ステロイドを追加したが、全身チアノーゼが進行し、心肺停止し、蘇生処置に反応なく死亡した。

剖検の結果、肺は出血を伴う高度のうっ血あり、微小血栓を認めた。腎では、糸球体、髄質間質の小動脈に微小血栓を認めた。その他、心臓、肝臓、膵臓、副腎、前立腺、骨髄に微小血栓を認めた。

症例コメント：

利用可能な情報に基づき、被疑 BNT162B2 が多臓器不全の死亡報告事象および他の事象に寄与した可能性を除外することができない。本有害事象報告が本剤のベネフィット/リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。

医師は、以下の通りにコメントした：

肺、心臓、肝、膵、副腎、前立腺、骨髄の細動脈と毛細血管レベルに微小血栓の存在を認めた。

死因および因果関係は以下の通りに報告された：

2 回目ワクチン接種後、発熱、呼吸状態悪化し、一連の経過で死亡していることから、ワクチン接種により血栓症を生じたと考える。

死因及び医師の死因に対する考察、ならびにワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察についてのコメントは以下の通りであった：

微小血栓症を発症する原因疾患が認められず、播種性血管内凝固 (DIC) にも合致しないことから、ワクチンの関与が疑われた。

追加情報（2021/09/02）：連絡可能な同医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21125563。

新情報は、臨床検査値結果（SpO2、体温）、臨床経過と因果関係（BNT162b2 への関連あり）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの追跡調査書回答の追加情報報告である。

新情報は以下のとおり：

COVID ワクチン接種の詳細、患者病歴、併用薬、臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/4/11）：本報告は重複症例 202101105697 と 202200483636 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101105697 で報告される予定である。医師から報告された新たな情報は以下を含む：

報告者情報、文献情報、死因、剖検結果、日付不明の臨床データ（剖検、血圧、血液検査、腹部のCTスキャン、超音波検査）、2021/6/22（発熱38度台）、1番目と2番目の事象を正確な言葉に変更および新事象（慢性心不全増悪、低酸素血症、腎機能障害、胆嚢炎、胆管炎、敗血症性ショック、血栓、尿路感染、肝酵素上昇とコードされた）。

追加情報（2022/04/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/27）：本報告は、追加調査に応じた連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料通りの記述を含む新たな情報：

更新された情報は以下を含んだ：連絡対応報告者を真の報告者へ更新；関連する病歴（便秘）継続中；関連する病歴（肺炎、胆嚢炎）削除；併用薬（ユナスピン、メロペネム）削除；新たな事象（肺炎、発熱、呼吸不全、状態悪化、食欲低下、活動性低下、心不全増悪、急性腎障害、チアノーゼ、心肺停止、治療反応性の消失、肺うっ血、肺出血、腎動脈血栓症）追加；新たな死因（心肺停止、治療反応性の消失）追加；新たな剖検結果（肺うっ血、肺出血、腎動脈血栓症）追加；事象（血小板減少症を伴う血栓症）削除；関連する病歴（ショートステイ利用中、要介護、嚥下障害）追加；ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）追加；臨床検査値（剖検）結果更新；新たな臨床検査値（心エコー）追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12354	<p>インスリンC ペプチド減少；</p> <p>体重減少；</p> <p>劇症1型糖尿病；</p> <p>口渇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>糖尿病性ケト アシドーシス；</p> <p>霧視</p>	<p>喘息；</p> <p>子宮頸管ポリー プ；</p> <p>胃ポリープ</p>	<p>本症例は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から、以下の文献について入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した劇症1型糖尿病の1例」、日本内分泌学会、2022；Vol：98th(1)，pgs:366；「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した劇症1型糖尿病の1例」、日本糖尿病学会、2022；vol：65（S1）、pgs：S201。規制番号：v21124440（PMDA）。</p> <p>2021/07/12、45歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、単回量、1回目）を接種した（45歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」；「気管支喘息」；「子宮頸管ポリープ」；「胃ポリープ」；全て不明日からで、継続中どうか不明であった。</p> <p>患者には糖尿病（父：糖尿病の可能性あり）、心疾患、脳疾患（詳細不明）の家族歴があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：喘息のためにレルベアを服用していた。併用薬レルベアの投与経路は吸入であった。患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>1回目ワクチン接種翌日（2021/07/13）より目のかすみが出現し、その翌日（2021/07/14）より口渇感、息切れがあった。</p> <p>近医を受診し、糖尿病疑いで当院に紹介された。</p> <p>HbA1c 7.6%、血糖 344 でアシドーシスを認めた。蓄尿中C-ペプチドの低下もあり、劇症1型糖尿病の可能性が考えられた。</p> <p>強化インスリン療法を開始し、アシドーシスは改善した。</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシスの発現日は2021/07/20 11:55（ワクチン接種8日後）と報告された。</p> <p>事象「劇症1型糖尿病」、「糖尿病性ケトアシドーシス/アシドーシス」、「目のかすみ」、「口渇感」、「息切れ」、「C-ペプチドの低下」、「洞性頻脈」、「体重減少/6kgの体重減少」は、医師の診療所および救急治療室への来</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

院が必要であった。

2021/07/20 から 2021/07/31 まで劇症 1 型糖尿病のため入院した。

2021/07/20、Blood glucose 344 mg/dl; HbA1c 7.6%; blood ketone 5.3 mmol/L; PH 7.175; Anti-GAD antibody 5.0 U/ml 未満、コロナ抗原陰性。

2021/07/21、urine collection C-peptide (CPR)1.5ug/day 未満。

事象糖尿病性ケトアシドーシスは、BNT162b2 と関連ありとされた、理由：ワクチン接種後の発症期間。

糖尿病性ケトアシドーシスに対する処置は、インスリン注入と点滴を含んだ。入院期間は 12 日間であった（報告の通り）。コメント/経過：2021/07/13、患者の体温は摂氏 37.3 度、遠くがぼやける。

07/14、07/15、口渇と息切れ。

07/19、近医受診。BS 469、HbA1c 7.2%。

07/20、報告者の病院受診、1 週間で体重減少 6kg。BS 344、HbA1c 7.6。ABG で PH 7.175。

入院中、点滴とインスリン皮下注が開始された。血中ケトンには減少傾向であった。アシドーシスは改善した。

07/31 に退院し、DM 専門に紹介した。

患者は頻脈と体重減少があった。ワクチン接種から 1 週後の検査で、アシドーシスがあった。患者は、輸液、インスリン、K 補正を含む医学的介入を要した。患者は心血管系の多臓器障害があった：洞性頻脈。患者は、血液検査、生化学的検査、腹部 CT、腹部エコーと心電図を実施した。

尿中ケトン陽性、(4+)、pH 7.149、HCO₃-7.9、3-ヒドロキシ酪酸 8794、アセト酢酸 1815 umol/l、0.3 ng/ml、注：空腹時血清 C-ペプチド 0.3 ng/mL、インスリン C-ペプチド：(日付不明) 畜尿 C-ペプチド 10 ug/日未満、膵島関連自己抗体陰性、甲状腺自己抗体陰性、血清リパーゼ/グルコース上昇、HLA-DNA タイピング DRB1 * 04: 05: 01、及び DQB1 *04:01:01 は、日本人 1 型糖尿病に感受性のアリルを有していることを示した。1 型糖尿病関連ウイルス抗体陰性、注：発症 12 日後、IgG (S) 追加、COVID-19 抗体検査で IgG (S) 陽性、IgG (S) のみ陽性を認めた。

洞性頻脈と体重減少の転帰は不明、事象糖尿病性ケトアシドーシスは回復したが後遺症あり、その他の事象は軽快であった。

報告医は本事象を重篤（劇症1型糖尿病のため2021/07/20から2021/07/31まで入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、感染症、特異性があった。

報告医の意見は以下の通り：

先行する感冒症状はみとめておらず、ワクチン接種翌日からの症状出現であるが、明確な因果関係は評価できていない。

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

追加情報：（2022/04/06）：これは、同じ連絡可能な医師からの追加調査への回答としての自発追加報告である。

更新された情報：患者タブ：患者の人種を追加；関連する病歴に喘息、気管支喘息、子宮頸管ポリープと胃ポリープを追加；関連する家族歴に糖尿病を追加；臨床データ：血糖の日付と単位の追加；HbA1cの日付を更新；血中ケトン、コロナ抗原、体温とPHの日付、結果、単位を追加；抗GAD抗体の日付と結果を追加；蓄尿中C-ペプチドの日付07/21、結果、単位を追加；日付07/19の血糖の結果を追加；日付07/19のHbA1cの結果を追加；07/20のPHの結果を追加；血液検査、生化学的検査、腹部CT、腹部エコーと心電図の臨床データを追加；製品タブ：生物学的製品はワクチンにチェックし、併用薬の詳細を追加；事象タブ：糖尿病性ケトアシドーシス：入院期間を更新、転帰を更新、新たな事象洞性頻脈と体重減少を追加；症例経過の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：本報告は、以下の文献の文献報告である：「新型コ

コロナウイルスワクチン接種後に発症した劇症 1 型糖尿病の 1 例」、日本内分泌学会、2022; Vol:98(1), pgs:366。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例は、出版物で特定された追加情報を含むように更新された。更新情報：文献情報の更新。臨床検査情報（尿中ケトン）陽性、（4+）、随時血糖、HbA1c、pH、HCO₃⁻、3-ヒドロキシ酪酸、アセト酢酸、血清 C-ペプチド、畜尿 C-ペプチド、膵島関連自己抗体、甲状腺自己抗体、血清リパーゼ/エラスターゼ、HLA-DNA タイピング、1 型糖尿病関連ウイルス抗体陰性、注：発症 12 日後、IgG（S）追加、事象ごとに救急治療室来院にチェックがされた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した劇症 1 型糖尿病の 1 例」、日本糖尿病学会、2022;vol：65（S1）、pgs：S201。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である、症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報を追加し、経過内の事象の転帰を更新した。

12413	体位性めまい; 倦怠感; 完全房室ブ ック; 心不全; 心停止; 心室壁運動低 下; 心筋浮腫; 心筋炎; 意識消失; 房室ブロック; 発熱	うつ病; アトピー性皮膚 炎; 洞性徐脈	本報告は以下の文献源について、ファイザー社医薬情報担当者および規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である： 「COVID-19 ワクチン接種後に完全房室ブロックを発症した心筋炎の1例」、第673回日本内科学会関東地方会、2021、vol：第673。 受付番号：v21130162（PMDA）。 2021/08/13、48歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。 患者の関連した病歴は以下を含んだ： 「洞性徐脈」（継続中か不明）；「うつ病」（継続中か不明）；「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）。 患者が摂取した併用薬には睡眠薬、抗アレルギー薬が含まれた。 劇症型に該当するか否かは、否であった。 病理組織学的検査は、未実施であった。 2021/08/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 2021/08/13（ワクチン接種日）、BNT162B2を接種した。 2021/08/15、立ち眩みがあった。 2021/08/18 12:00（ワクチン接種後5日目）、心筋炎が発現した。 2021/08/18（ワクチン接種後5日目）、病院に入院した。 2021/08/18、意識消失があり、当院に搬送された。入院となり、完全房室ブロックが認められた。一時的ペースメーカー留置が行われた。 2021/08/19、心不全所見あり、強心薬、利尿薬が開始された。 2021/08/20、完全房室ブロック改善し、一時的ペースメーカーは除去された。
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/21、強心薬、利尿薬が漸減された。

2021/08/26、MRI にて、心筋炎の所見があった。

2021/08/28、経過良好で、退院となった。

不明日、患者は発熱、5～10秒の心拍停止、全身倦怠感を発症した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

冠動脈検査：（不明日）、結果不明、注釈：検査方法は血管造影であった、（不明日）、有意狭窄病変は認めなかった、

CK：（不明日）、765、

CK-MB：（不明日）、64、

体温：（2021/08/13）、摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前、

CRP：（不明日）2.16、

心臓超音波検査：（不明日）、全周性の壁運動低下、注釈：（EF）30%、駆出率：（不明日）、30%、注釈：左室

心電図：（不明日）、完全房室ブロック、（不明日）、房室ブロック

D-ダイマー：（不明日）、4.7

心拍数：（不明日）、30回、注釈：回/分、

MRI：（2021/08/26）、心筋炎、

心臓造影 MRI：（不明日）、全周性の遅延ガドリニウム造影、（不明日）、心筋の浮腫、

トロポニン I：（不明日）、高感度上昇、（不明日）17880.7pg/ml、

白血球数：（不明日）5000。

心臓 MRI 検査は、造影ありで実施された。心筋の浮腫があった。冠動脈検査が

実施された。検査方法は血管造影であった。心臓超音波検査が実施された。左室駆出率は、30%であった。心電図検査が実施された。房室ブロックがあった。

鑑別診断では、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

患者には、心不全、駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、精力的な身体活動はなかった。

事象心筋炎、完全房室ブロック、意識消失/2度の意識消失、立ち眩みの転帰は軽快と報告され、その他の事象の転帰は不明と報告された。

被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/18から2021/08/28まで入院）と分類した。報告者は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/20）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師からの入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21130162。新たな情報は、以下の通りであった：患者データ（年齢更新）、被疑薬データ（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、反応データ（事象心筋炎の転帰、入院情報）、事象の詳細の追加及び新規事象（意識消失、完全房室ブロック、立ち眩み）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に完全房室ブロックを発症した心筋炎の1例」、第673回日本内科学会関東地方会、2021、vol：第673。

更新された情報：

文献情報、関連する医学病歴、臨床検査値、被疑薬のコード化、事象情報（新事象は、心停止、心不全、全心室壁運動低下、発熱と全身倦怠を追加した）。

再調査は完了した。詳しい情報は期待されなかった。

追加情報（2022/05/31）：

新たな情報は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した。原資料に含まれた新情報：更新情報：新報告者追加、患者情報更新、関連する病歴更新、検査値更新、事象「心筋の浮腫、房室ブロック」追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12423	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多飲症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>転倒；</p> <p>除皮質姿勢</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、以下の文献出典より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「COVID-19 mRNA ワクチン初回接種当日に意識障害で搬送された SIADH の 1 例」、第 246 回日本内科学会北陸地方会、2022 年；第 246 回；「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に SIADH を発症した 2 例」、日本内分泌学会雑誌、2022 年；第 98(1)回、279 頁。</p> <p>2021/07/30 午前中（ワクチン接種日）、非妊娠 50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されなかった、筋肉内投与、単回量）の初回の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症及び脂質異常症が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種の 2 週間以内）は、脂質異常症治療のためアトルバスタチン、高血圧の治療のためアムロジピン、ピラスチン（ピラノア）、モンテルカスト、キサントフィル（ルテイン）、パンコムギ（小麦若葉）、プラセンタ（スーパープラセンタと報告された）、ロキソプロフェンナトリウム二水和物（ロキソニン S）、及び不特定の薬剤、ラクトビオリン、B-サラット、Vi-3CUT、三光丸を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は入院当日朝までは普段と変わりなかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、午後（時刻不明）に、患者に多飲が出現した。</p> <p>18:40 頃、布団に倒れて嘔吐（18:30 から始まった）しているところを家族が発見し、緊急搬送された。</p> <p>搬送時、患者は意識障害（グラスゴーコーマスケール（GCS）：E4V1M3）と診断され、</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/07/30 18:30 から、低ナトリウム血症（血清ナトリウム 114 mmol/L）を
発現した。

2021/07/30 18:30、患者は ADH 不適切分泌（ADH 分泌の抑制はなかった）を
発現したが、原因疾患は特定できなかった。

患者は、午前中に COVID-19 ワクチン（ファイザーによって製造された）の初回
の接種を受け、自宅休養していた。

口渇自覚し、最低 3,000mL を飲水した。

夕方、嘔吐を発現し、意識のない状態で発見された。

患者は、報告者の病院へ救急搬送された。

搬送時、意識は GCS E4V1M1 であった。

対光反射は緩慢で除皮質硬直姿勢が観察された。

浮腫はなかった。

頭部 CT にて脳浮腫がみられた。

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

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

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

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

2 回目ワクチン接種は受けなかった。

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

飲水制限が解除された。

患者の病状を追跡し、退院4ヶ月後、低ナトリウム血症はなかった。

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

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

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

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19のため検査を受けていた。

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

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

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

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

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

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2022/03/28):

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

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

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

更新情報：

一般タブ：文献情報が追加された。

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

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

製品タブ：ワクチンの生物学的製品が更新された。

併用薬アトルバスタチンおよびアムロジピンの使用理由。

事象タブ：コーディングと「ADH 不適切分泌」の記載名が更新された。

「意識消失」「脳浮腫」「対光反射遅延」および「除皮質姿勢」を追加した。

「多飲」の記載名を更新した。

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

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

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

追加情報（2022/05/16）：

本報告は、以下の文献出典による文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に SIADH を発症した 2 例」、日本内分泌学会雑誌、2022 年；第 98(1)回、279 頁。

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

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報が追加された。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

12536	ラクナ梗塞	ファブリ病; 酵素補充	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/13、31 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3mL、単回量、31 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ファブリー病」（継続中）；</p> <p>「酵素補充療法」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タケルダ；フェキソフェナジン塩酸塩；フェルム（フマル酸第一鉄）；フルメトロン点眼液、開始日：2021/02/25；レボフロキサシン水和物点眼液、開始日：2021/02/25。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ファブラザイム、開始日：2021/02/27、停止日：2021/02/27。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/20、コミナティ（投与 1 回目、0.3ml、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋内、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ラクナ梗塞（入院）、発現：2021/08/05 07:30、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09/08）。</p>
-------	-------	----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「ラクナ梗塞」は、病院診療と救急救命室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

磁気共鳴画像：（2021/08/05）所見なし、（2021/08/06）橋背側に小梗塞、
注：橋背側に小梗塞；

核酸検査：（2021/05/06）陰性；

SARS-CoV-2 検査：（2021/05/08）陰性。

治療的な処置は、ラクナ梗塞の結果としてとられた。

臨床経過は次の通り：

2021/08/05（ワクチン接種4ヶ月23日後）、朝、突然のめまい、吐気で発症。
当日はMRI 所見なかったが、翌日再検で橋背側に小梗塞あり。抗血小板薬等で
経過観察。

2021/09/08、患者は、回復したが後遺症あり、患者は退院した。

患者は、救命救急室の訪問と、医療機関の診療を要した。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

患者は、アレルギーまたは過去の病歴がなかった。

分冊1の報告（2回目のワクチン接種の28日から6ヵ月後まで）：患者は重篤
な有害事象を発現した。

患者は、他のワクチン接種を受けなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施された。

患者は、COVID-19 を発症しなかった。

分冊2の報告（2回目のワクチン接種の6ヵ月から12ヵ月後まで）：患者は重
篤な有害事象を発現した。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は実施されなかった。

患者は、COVID-19 を発症しなかった。

患者は、不明日にインフルエンザワクチンと BNT162b2 の 3 回目投与を受け、2022/03/10 に B 型肝炎 (HB) ワクチンを受けた。

事象の重症度は、軽度であった。

患者は、事象に対する追加治療 (薬物療法、非薬物治療) を受けた。

最も可能性の高い事象の原因は、合併症であった。

調査担当医師は、事象が試験薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師のコメントは次の通り：

もともとの原疾患によるものと思われる。

臨床検査は次の通り：

2021/08/06 (ワクチン接種 4 ヶ月 24 日後)、MRI で橋背側の小梗塞あり。

追加情報 (2021/09/08)：同じ連絡可能な調査担当医師より入手した追加情報は以下を含む：

患者の身長、体重、事象発現時刻、転帰と調査担当医師の評価であった。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

事象 (ラクナ梗塞) の重篤性基準「医学的に重要」を削除した。

追加情報 (2022/05/25)：本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源

からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（DOB）、過去ワクチンの注釈（左三角筋内）、病歴（酵素補充療法）、臨床検査値（COVID-19 核酸検出検査 [PCR 法、LAMP 法]、COVID-19 抗原検査）。

<p>12962</p> <p>妊娠前の母体の曝露； 胎児心拍数異常</p>		<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この医師は、母と胎児の情報を報告した。</p> <p>これは、胎児報告である。</p> <p>2021/04、性別不明の胎児患者は経胎盤にて BNT162B2 (母親の左腕筋肉内投与経由、コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、初回、単回量) の 1 回目を受け、2021/05/14 13:45、2 回目 (バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、母は COVID - 19 免疫のために左腕に投与され、単回量、2 回目) を受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、葉酸、クロミフェン・クエン酸塩 (クロミッド)、Atractylodes Lancea Rhizome, Citrus Deliciosa Peel, Ginseng Nos, Glycyrrhiza Glabra, Pinellia Ternata, Poria Cocos Extract, Zingiber Officinale Rhizome, Ziziphus Jujuba (六君子湯) を含んだ。</p> <p>患者は、9 週と 1 日の胎児であった。</p> <p>患者の母は、29 歳の女性であった。</p> <p>患者の母は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者の母は、ワクチン接種の 2 週間以内に葉酸サプリメントを受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者の母は、COVID - 19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者の母は COVID - 19 検査を受けていない。</p> <p>その他の病歴は、母が摂食障害があった。</p> <p>2021/05/14 13:45、妊娠前の母体曝露が発現した。</p> <p>2021/06/16 からの 7 日間、患者の母の最終月経であった。</p> <p>排卵誘発剤を使用して妊娠成立となった。</p> <p>2021/08/03、患者の母は、前医で妊娠確認された。</p>
--------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/22、患者の母の LMP 日付であった。

2021/08/17、患者の母は、病院に紹介された（最終月経から 8 週と 6 日に相当する）。

GS（妊娠嚢）は、24.0mm であった（6 週と 4 日に相当する）。

2021/08/26 08:45、胎児輪郭はぼやけて、胎児心拍がなかった。稽留流産を確認した。

2021/08/03、患者の母は前医で妊娠が確認され、2021/05/14、患者の母は単回量の初回接種を受けたと報告された。

2021/08/26、報告事象として、患者は死亡であった。

剖検が行われたかは報告されなかった。

2021/09/22 の追加報告で、医師は 2021/04 日付不明、患者の母は BNT162b2（筋肉内、初回）の接種を受けたと報告した。

2 回目のワクチン接種は、2021/05 であった（報告のとおり）。

患者の母は、過去のワクチン接種歴はなかった。

患者の母は、併用薬はなかった。

患者の母は、21 才から 22 才まで摂食障害の病歴があった。

患者の母は、関連する検査は受けなかった。

報告された妊娠情報：

最終月経の開始日は、2021/06/16 であった。

妊娠が判明した日は、2021/08/03 であった。

初回本剤曝露時の妊娠期間は、2～3 ヶ月（妊娠初期（報告のとおり））であった。

患者の母は、今回の妊娠中、たばこを吸わなかった。

患者の母は、今回の妊娠中、お酒を飲まなかった。

患者の母は、今回の妊娠中、違法薬物を使用しなかった。

不妊症の治療：

クロミフェン・クエン酸塩（クロミッド）と六君子湯内服。

妊娠したことがなく、他の子どもはいなかった。

胎児の情報は該当しなかった。

母は、分娩前、分娩中、分娩後に問題はなかった（報告のとおり）。

分娩方法は、流産手術（D & E）であった。

2021/10/06 と 2021/10/07 に入手した調査結果には調査結果概要がある：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-061/作業指図記録書紛失。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性の有無：無し。CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または

CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/09/22）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

初回、2 回目のワクチン接種日、母の初回 ROA、母の情報（体重、身長）、併用薬（六君子湯とクロミッド）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06 と 2021/10/07）：新情報はファイザー社製品品質部門から入手した調査結果である。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：コミナティ 2 回目の投与回数を「1」から「2」に修正し、対応する経過を更新した。

13423	<p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>反射消失;</p> <p>反射減弱;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>感覚障害;</p> <p>歩行障害;</p> <p>発声障害;</p> <p>筋力低下;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>麻痺</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である：The 673rd Conference of the Kanto Branch of the Japanese Society of Internal Medicine, 673rd: (2021), 表題"A Case of Guillain-Barre syndrome that occurred after administration of COVID-19 vaccine (BNT162b2)";</p> <p>QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115(5), Pgs: 331-333, DOI:10.1093/qjmed/hcac102, 表題"Guillain-Barre syndrome after BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) vaccination"。受付番号：v21126154（PMDA）。</p> <p>2021/07/30 14:45、65歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限2021/09/30、筋肉内、単回量、65歳時）を2回目接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、何もなかった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種3日後）、ギラン・バレー症候群を発現した（詳細：2021/08/16から2021/08/19まで、人工呼吸器管理、2021/08/17から2021/08/21まで、免疫グロブリン大量静注療法を受けた）。</p> <p>病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>08/02より、下肢脱力感が出現した。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2週間の経過で、四肢対称性の弛緩性麻痺、声量低下、嚥下障害が進行した。

2021/08/16、報告病院に入院となった。

入院時より、誤嚥性肺炎を合併しており、人工呼吸器管理を要した。

診察上、四肢腱反射は減弱し、髄液検査で蛋白細胞解離は見られなかったが、神経伝導速度検査ではギラン・バレー症候群の診断となった。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

2021/08/27、電気生理学的検査を実施した。結果は以下の通り報告された：GBSと一致する：運動神経伝導速度の低下/遠位潜時の延長/異常な時間的分散/伝導ブロック/M波振幅の低下/F波出現頻度の低下/その他、GBSに合致する所見。

2021/08/16、髄液検査を実施した。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

Antibody test (0.00-0.69)：(日付不明) 0.03, 注記：単位：CO；(日付不明) 0.05, 注記：単位：CO；Autoantibody test：(2021/08/17) Anti-GM1 antibody test 陰性, 注記：Anti-GM1 antibody test 結果は陰性。Anti-GQ1b antibody test 陰性；Blood albumin (4.1-5.1)：(日付不明) 2.7 g/dl；Body temperature：(2021/07/30) 摂氏 36 度, 注記：ワクチン接種前；Cardiac electrophysiologic study：(2021/08/27) GBS と合致, 注記：GBS と合致：運動神経伝導速度の低下/遠位潜時延長/異常な時間的分散/伝導ブロック/M波振幅の低下/F波出現頻度低下/その他 GBS と合致する所見；CSF cell count (0-5)：(2021/08/16) 1 未満, 注記：単位：/ul；CSF protein (10-40)：(2021/08/16) 38 mg/dl；CSF test：(2021/08/16) Cell count (0)/uL, 注記：Cell count (0)/uL Glucose (80) mg/dL Protein (38) mg/dL/ 蛋白細胞解離なし。細胞数増加や蛋白細胞解離は認めなかった。GD1a：(日付不明) 陰性；(日付不明) 陰性；(日付不明) 筋力低下, 注記：上肢(MMT2)、下肢(MMT1)及び四肢の感覚障害を認めた；Nerve conduction studies：(日付不明) 遠位潜時延長及び運動神経伝導速度減少, 注記：第12病日（遠位潜時延長及び運動神経伝導速度減少は入院時実施の結果と比較してより明らかであった）；(2021/08/16) ギラン・バレー症候群を疑った, 注記：複合筋活動電位の振幅低下や遠位潜時延長；(2021/08/26) 遠位潜時延長及び伝導低下が目立った, 注記：遠位潜時延長及び

伝導速度低下が目立った; Neurological examination: (日付不明) 四肢の両側性筋力低下, 明らか, 注記: 四肢の両側性筋力低下, 遠位部で明らか; SARS-CoV-2 test: (2021/08/16) 陰性。

ギラン・バレー症候群、麻痺、誤嚥性肺炎、筋力低下、発声障害、嚥下障害、反射減弱のため治療的処置を実施した。

以下のような関連する検査を受けた：

2021/08/16 ほか (報告のとおり)、血液検査を受け、結果は A1b 2.7 g / dl (正常低値：4.1 g / dl、正常高値：5.1 g / dl)、GM1IgG は 0.03CO (正常低値：0.00 CO、正常高値：0.69 CO)、GQ1bIgG は 0.05CO (正常低値：0.00 CO、正常高値：0.69 CO) であった。

2021/08/16、髄液検査を受けた。結果は、細胞数が 1 / uL 未満 (正常低値：0 / uL、正常高値：5 / uL)、蛋白 38mg / dl、(正常低値：10mg / dl、正常高値：40mg / dl) であった。

2021/08/16、COVID-19 PCR を受け、結果は陰性であった。

報告者は、事象を重篤 (生命を脅かす、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象、2021/08/15 から 2021/09/14 まで入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能 (他に因果関係を示唆する要因はないがワクチンとの関連も断定はできない) とした。

有害事象は、救急治療室と集中治療室へ来院を必要とした (ICU 入院期間：2021/08/16 から 2021/08/23 まで)。

結果は以下の通り報告された：

細胞数(0)/ μ L、糖(80)mg/dL、蛋白(38)mg/dL。蛋白細胞解離なし。

鑑別診断：はい。

画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI))：未実施。

2021/08/17、自己抗体の検査を実施した。結果は以下の通り報告された：抗 GM1 抗体検査は陰性であった。抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。

先行感染はなかった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、人工呼

吸器管理、免疫グロブリン大量静注療法であった。

事象のコメントは、ワクチン接種2回目接種の3日後より両下肢筋力低下した。ワクチン2回目の接種7日後に、四肢のしびれ感が出現し、歩行困難となった。ワクチン接種14日後に、嚥下障害も出現したため、入院した。先行感染を示唆する病歴はなかった。上下肢の筋力低下と四肢の感覚障害を認めた。四肢腱反射は消失していた。髄液検査では、細胞数増加や蛋白細胞解離は認めなかった。入院時点で重度の呼吸不全を伴う誤嚥性肺炎を合併しており人工呼吸器管理を開始した。入院した翌日に行った神経伝導検査では、複合筋活動電位の振幅低下や遠位潜時延長を認めギラン・バレー症候群を疑った。同日より免疫グロブリン大量静注療法を施行した。入院12日目に施行した神経伝導検査でも、遠位潜時延長や伝導速度の低下が目立った。最終的に、脱髄型ギラン・バレー症候群と診断した。症状は改善傾向で、リハビリテーションを継続していた。

呼吸不全、四肢のしびれ感、歩行困難、感覚障害と四肢腱反射消失の転帰は、不明であった。

他の事象の転帰は、2021/09/07に回復したが後遺症ありであった。

追加情報(2021/09/23) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/21) :

追加報告書を含む同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報 :

患者のイニシャル、被疑薬情報、病歴、事象の詳細と臨床詳細が提供された。

追加情報(2021/12/06) :

これは、The 673rd Conference of the Kanto Branch of the Japanese Society of Internal Medicine, 673rd: (2021), 表題"A Case of Guillain-Barre syndrome that occurred after administration of COVID-19 vaccine (BNT162b2)" として公表された文献を情報源とする文献報告である。更新され

た情報：文献情報が追加され、臨床検査値が追加された。

再調査は完了した。詳しい情報は期待されない。

追加情報（2022/05/19）：

これは、QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115(5), Pgs: 331-333, DOI:10.1093/qjmed/hcac102, 表題"Guillain-Barre syndrome after BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) vaccination"として公表された文献を情報源とする文献報告である。これは出版物の入手に基づいた追加報告であり、症例は出版物で特定された追加情報を含めて更新した。新たな情報は臨床検査値である。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：E2B 付加文書として付加情報タブ#14 に GBS 調査票を添付し修正した。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出している。第2報告者の住所を更新し、対応連絡先として第3報告者を追加した。

修正:本追加報告は、前報の修正報告である:付加情報タブを修正した(FU #07 の GBS 調査票を付加情報タブ#15 に再添付)。

<p>13767</p>	<p>不整脈; 動悸; 狭心症</p>	<p>胆管癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/04/13 09:00、55 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、右腕筋肉内、2 回目、単回量、55 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、胆管癌があった。</p> <p>併用薬は、クロストリジウムブチリカム (ミヤ BM) があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/03/24 09:00 (1 回目のワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号-EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路: 左腕筋肉内、55 歳に、単回量 1 回目) の接種を以前に受けた。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>不整脈 (医学的に重要)、発現日 2021/04/15、転帰「軽快」、「不整脈/類似の (同様) 不整脈、心臓痛」と記載された;</p> <p>狭心症 (医学的に重要)、発現日 2021/04/15、転帰「軽快」、「心臓痛/類似の (同様) 不整脈、心臓痛」と記載された;</p> <p>動悸 (非重篤)、発現日 2021/04/21、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した:</p> <p>心電図:</p> <p>(2021/05/12) 結果未知、メモ: 正常;</p> <p>(2021/09/22) 結果未知、メモ: 正常。</p> <p>不整脈、狭心症、動悸のため、治療的な処置を受けなかった。</p>
--------------	-----------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

2021/03/24 に一回目、2021/04/13 に二回目、2022/12/28 に三回目のワクチンを接種した。

2022/04、患者は偶発的な動悸があり、持続した。

2022/04、（2021/04 に認められた類似の（同様）不整脈、心臓痛）

2021/04/15、両方とも医学的に重要な不整脈、心臓痛を発現した。

報告者は、事象を非重篤に分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19 を見つけるため検査されたかどうかは不明であった。

2021 不明日に事象の転帰は、処置なしで回復であった。

動悸、不整脈の重篤性区分は非重篤であった。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

時間的関連があった。

動悸、不整脈の転帰は軽快であった。

患者は治療を受けなかった。

患者は関連検査を受けなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

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

新情報は原資料の報告用語を含んだ。

更新された情報は：初回の経過で臨床検査値が合併されて追加した。

追加情報（2022/05/12）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能医師から入手した追加自発報告である。

新情報は更新により以下を含んだ；

更新情報：新事象追加、報告時の記載更新、事象の転帰更新。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

13831	しゃっくり; 便秘; 嘔吐; 多汗症; 尿閉; 急性散在性脳脊髄炎; 感覚障害; 振戦; 排尿困難; 歩行障害; 発熱; 白質病変; 神経系障害; 肛門直腸障害; 脊髄磁気共鳴画像異常; 脱髄; 膀胱障害	流涙障害	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：特定の有害事象はなかった。</p> <p>2019/09/15 に入手した追加情報によると、現在、本症例はすべての必須の情報があり、Valid と考えられる。</p> <p>本症例は製品情報センターおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から、以下の文献について入手した自発報告である。「COVID-19 ワクチン接種後に抗アクアポリン 4 抗体陽性の脳脊髄炎を発症した 17 歳女性例」、第 126 回日本内科学会中国地方会、2022；Vol：126th。規制番号：v21126880（PMDA）。</p> <p>2021/08/29 09:15、17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、「涙が出にくい」（継続不明）、注：その（1 回目接種）約 20 日前からであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、2021/09/02 発現、転帰「軽快」；</p> <p>多汗症（入院）、2021/09/02 発現、転帰「軽快」、「右半身のみ発汗が多くなった」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2021/09/07 発現、転帰「軽快」、「37.1 度の発熱/37.7 度の発熱」と記載された；</p> <p>尿閉（入院）、2021/09/10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>しゃっくり（入院）、2021/09/11 発現、転帰「軽快」；</p> <p>嘔吐（入院）、2021/09/12 発現、転帰「軽快」；</p> <p>神経系障害（入院）、2021/09/13 発現、転帰「軽快」、「臨床的に多巣性の中</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

中枢神経系の障害」と記載された；

脊髄磁気共鳴画像異常（入院）、2021/09/13 発現、転帰「軽快」、「全脊髄にわたる T2 高信号」と記載された；

膀胱障害（入院）、肛門直腸障害（入院）、すべて 2021/09/13 発現、転帰「軽快」、すべて「膀胱直腸障害」と記載された；

便秘（入院）、2021/09/13 発現、転帰「軽快」；

感覚障害（入院）、2021/09/13 発現、転帰「軽快」、「右半身胸部以下の温痛覚低下/感覚異常」と記載された；

振戦（入院）、2021/09/13 発現、転帰「軽快」、「四肢遠位振戦/両上肢振戦」と記載された；

脱髄（入院）、2021/09/13 発現、転帰「軽快」、「炎症性脱髄」と記載された；

歩行障害（入院）、2021/09/13 発現、転帰「軽快」、「tandem gait 時の左右への動揺」と記載された；

白質病変（入院）、2021/09/13 発現、転帰「軽快」、「多数の皮質白質病変」と記載された；

排尿困難（入院）、転帰「軽快」。

急性散在性脳脊髄炎、尿閉、多汗症、発熱、しゃっくり、嘔吐、振戦、感覚障害、歩行障害、便秘、白質病変、脊髄磁気共鳴画像異常、脱髄、神経系障害、膀胱障害、肛門直腸障害のために入院した（入院日：2021/09/13、退院日：2021/09）。

事象「急性散在性脳脊髄炎」、「尿閉」、「右半身のみ発汗が多くなった」、「37.1 度の発熱/ 37.7 度の発熱」、「吃逆」、「嘔吐」、「四肢遠位振戦/両上肢振戦」、「右半身胸部以下の温痛覚低下/感覚異常」、「tandem gait 時の左右への動揺」、「便秘」、「多数の皮質白質病変」、「全脊髄にわたる T2 高信号」、「炎症性脱髄」、「臨床的に多巣性の中枢神経系の障害」、「膀胱直腸障害」および「排尿困難」は、医師の診察を必要とした。

以下の臨床検査および処置を受けた：

抗アクアポリン 4 抗体：(日付不明) 陽性；

抗核抗体：(日付不明)陽性；

血中グルコース：(2021/09/13) 51 mg/dl；

体温：(2021/08/29) 摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；(2021/09/07) 摂氏 37.1 度の発熱、注：発熱；(2021/09/09) 摂氏 37.7 度、注：発熱；

CSF オリゴクローナルバンド：(日付不明)陽性；

CSF 検査：(日付不明)細胞数 146 /mm³、注：(単核球 86%)、蛋白 99 mg/dL、OCB 陽性；(2021/09/13)細胞数 (146) /uL、注：糖 (51) mg /dL、蛋白 (99) mg/dL、IgG インデックスの上昇なし；

全血球数：(2021/09/13) 146 uL；

一般身体所見：(日付不明)特記事項なし；

磁気共鳴画像診断：(2021/09/13)びまん性または多発性の白質病変を認めた、注：T2 強調画像、拡散強調画像 (DWI)、もしくは流体減衰反転回復 (FLAIR) 画像 (または T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)；

所見は以下の通り：

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな (1 -2cm を超える) 病変を認める。

白質の T1 低信号病変を認めない。

深部灰白質病変 (例：視床または基底核) を認める。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つを満たさない。

<MRI による空間的多発の証明>

4 つの中樞神経領域 (脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄) のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある (造影病変である必要はなく、脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。)。

< MRI による時間的多発の証明>

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

頭部磁気共鳴画像診断：（日付不明）高信号域が散在：FLAIR 画像で両側大脳半球皮質下白質と中脳右側の高信号域を認めた。頭部 MRI および脊椎 MRI、いずれも造影効果を認めなかった；（2021/09/13）多数の皮質白質病変および T2 高信号を認めた、注：全脊髄にわたる多数の皮質白質病変および T2 高信号を認めた。

脊髄磁気共鳴画像診断：（日付不明）軽度腫大、注：頸髄領域だけでなく C1 から Th12 までの中心性に T2 強調像の高信号域を認めた。頭部 MRI および脊椎 MRI、いずれも造影効果を認めなかった；

単核球：（日付不明）86%；

神経学的検査：（日付不明）両下肢筋力低下、注：Th4 以下の温痛覚低下、排尿困難、便秘；

総蛋白：（日付不明）99 mg/dl；（2021/09/13）99 mg/dl；

SARS-CoV-2 検査：（日付不明）結果不明；（2021/09/10）陰性。

家族歴は「なし」であった。

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

2021/08/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

BNT162b2 に対し取られた措置は不明であった。

急性散在性脳脊髄炎、尿閉、多汗症、発熱、しゃっくり、嘔吐、振戦、感覚障害、歩行障害、便秘、白質病変、脊髄磁気共鳴画像異常、脱髄、神経系障害、膀胱障害、肛門直腸障害、排尿困難の結果として治療措置が講じられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/29、1 回目の COVID-19 ワクチン（ファイザー）を接種した。

2021/09/02 頃、右半身のみ発汗が多くなった。

2021/09/07、夜間から摂氏 37.1 度の発熱があった。

2021/09/09、摂氏 37.7 度の発熱があった。

2021/09/10、コロナウイルス検査は陰性であった。

2021/09/10（同日）、夜間から尿閉となった。

2021/09/11、しゃっくりが出現した。

2021/09/12、嘔吐があった。

2021/09/12、近くの医者は、尿閉のため、導尿を行った。

2021/09/13、当院に受診した（医師診療所に訪問）。

反復するしゃっくり、四肢遠位振戦、右半身胸部以下の温痛覚低下、継ぎ足歩行時の左右への動揺、尿閉、便秘があった。

2021/09/13、頭部と脊髄MRIにて、多数の皮質白質病変、全脊髄にわたる T2 高信号を認めた。

病歴、診察所見、画像所見から急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が強く疑われた。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/13 から入院した）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

入院した後、事象のため、現在治療中であった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は、以下の通りだった：

組織病理診断は不明であった。

臨床症状：

2021/09/13 からの炎症性脱髄が原因と推定された。

初めての事象であった。(先行するワクチン接種の有無を問わない)

2021/09/13、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害(事象)であった。

感覚異常(感覚レベルにかかわらず)、吃逆、膀胱・直腸障害、振戦があった。

2021/09/13、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)は実施され、詳細は以下の通り:

びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくは水抑制(FLAIR)画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められた。

所見は以下の通りだった:

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2cm)病変を認める

白質のT1低信号病変を認めない

深部灰白質病変(例:視床または基底核)を認める。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない:

<MRIによる空間的多発の証明>

4つの中枢神経領域(脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄)のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある(造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病変は除外する。)

<MRIによる時間的多発の証明>

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でもよい。)。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後(いつの時点でもよい。)に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過:

症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。

発症後の観察期間が3か月以内である。

2021/09/13、脳脊髄液検査が実施して、詳細情報は以下だった：

細胞数(146)/uL、糖(51) mg/dL、蛋白(99) mg/dL。

I g Gインデックスの上昇は「なし」であった。

自己抗体の検査は、未実施であった。

事象のため、2021/09/13 から 2021/09 まで入院した。

事象の結果は、医師の診療所に訪問であった。

すべての事象の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出されるものである：日本 HA 向け ADEM（急性散在性脳脊髄炎）調査票を添付し、日本 HA へ提出する。調査票に新情報は存在しない。

追加情報（2021/10/06）：本追加報告は重複症例 202101204422 と 202101219053 の情報を結合した。

全て以降の追加情報は、企業報告番号 202101204422 で報告される。

非保持の症例からの情報は：被疑薬データ（治療日付、投与回数、ロットと有効期限）、臨床検査値、反応データ（非保持の症例からの事象）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に抗アクアポリン 4 抗体陽性の脳脊髄炎を発症した 17 歳女性例」、第 126 回日本内科学会中国地方会、2022；Vol:126th。本報告

は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれた。

更新情報は以下の通り：文献情報が追加された；関連する病歴が更新された；臨床検査情報（SARS-CoV-2 検査、CSF 検査、総蛋白、頭部磁気共鳴画像診断）が更新された；臨床検査情報（一般身体所見、神経学的検査、単核球、CSF オリゴクローナルバンド、抗核抗体、脊椎磁気共鳴画像診断および抗アクアポリン 4 抗体）が追加された；報告事象名「四肢振戦」が更新された；新たな事象「排尿困難」が追加された；全事象の転帰が更新された。

14027	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心室細動；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失</p>	<p>心障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127100。</p> <p>2021/08/19 15:16、65 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、65 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中かどうか不明）；「心臓病」（継続中かどうか不明）；「脂質異常症」（継続中）。</p> <p>虚血性心疾患（患者父）、高血圧（患者母）の家族歴があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種時刻：10:14、接種日：2021/06/28）、反応：「心筋炎」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、患者は不適切な製品適用計画（非重篤）を発症、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載した、完全房室ブロック（医学的に重要）、転帰「不明」；心機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「心機能低下」と記載した；リンパ球浸潤（非重篤）、転帰「不明」を持っていた。</p> <p>2021/08/21 17:18（ワクチン接種 2 日後）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/21 17:18、意識消失した。</p> <p>救急要請された。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心室細動が除細動され、ROSC（心拍再開）であった。

病院に入院し、低体温療法が施行された。

22 日夜間にも心室細動および除細動が生じた。

2021/08/23、病院に転院された。

2021/08/30、心筋生検を行った。

リンパ球を主体とした炎症細胞浸潤があり、心筋炎を診断された。

2021/08/21 17:18、心筋炎を発症し(入院)、救急治療室および ICU に 3 日間入院、

2021/08/21 17:18、意識消失(入院)の転帰は軽快、

2021/08/21 17:18、心室細動(入院)の転帰は軽快、

2021/08/21 17:18、ウイルス性心筋炎(入院)の転帰は軽快であった。

2021/09/16、心筋炎から回復した患者は、ICD 移植術（植え込み型除細動器）を含む治療に伴い回復したが後遺症ありであった。

2021/08/21 から日付不明まで入院した。

事象の治療処置に至った。

報告主治医は、事象を重篤（2021/08/21 から入院した）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎であった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：

			<p>本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新による新情報は以下を含んだ：</p> <p>更新された情報：</p> <p>ワクチン接種時の年齢を追加した。関連する病歴-脂質異常症が追加された；ワクチン歴初回接種が追加された。「完全房室ブロック」「心機能低下」「リンパ球浸潤」「不適切な投与計画でのワクチン使用」が追加された。心筋炎を更新した。</p> <p>追加情報：</p> <p>2回目接種後、心筋炎はBNT162b2に可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
14048	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>失神；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21127099（PMDA）。</p> <p>2021/06/28 10:14、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31、1回目、単回量、65歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高コレステロール血症」（継続不明）；「脂質異常症」（継続中）、注：発現日不詳。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>冠動脈狭窄（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」；</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」；</p>

<p>肺炎；</p> <p>駆出率減少</p>		<p>肺炎（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」；</p> <p>完全房室ブロック（入院、医学的に重要）、2021/07/06発現、転帰「軽快」；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/07/06発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/11）；</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、2021/07/06発現、転帰「軽快」；</p> <p>ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/07/06発現、転帰「軽快」；</p> <p>心機能障害（入院、医学的に重要）、駆出率減少（入院、医学的に重要）、すべて2021/07/27発現、転帰「軽快」、すべて「心機能EF（駆出率）33%と高度に低下」と記載された；</p> <p>心室性頻脈（入院、医学的に重要）、2021/08/13発現、転帰「軽快」、「非持続性心室頻脈」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2021/08/13発現、転帰「軽快」。</p> <p>心筋炎、失神、完全房室ブロック、冠動脈狭窄、心不全、肺炎、心機能障害、駆出率減少、ウイルス性心筋炎のために入院した（入院日：2021/07/06、退院日：2021/08/11、入院期間：36日）；心室性頻脈、発熱（入院日：2021/08/13、退院日：2021/08/19、入院期間：6日）。</p> <p>事象「心筋炎」「失神」は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>心生検：（2021/08/30）リンパ球浸潤あり；</p> <p>体温：（2021/06/28）摂氏35.8度、注：ワクチン接種前；</p> <p>駆出率：（2021/07/27）33%。</p> <p>心筋炎、完全房室ブロック、冠動脈狭窄、心不全、肺炎の結果として治療措置が講じられた。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>追加情報（2022/06/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新による新たな情報は以下の通り：更新情報：事象「心筋炎」が更新された。（終了日/時、受けた治療、事象転帰、救急治療室来院）および追加情報が追加された。</p>
14457	<p>くも膜下出血；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>椎骨動脈瘤；</p> <p>椎骨動脈解離；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>椎骨動脈解離；</p> <p>椎骨動脈閉塞；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である。：第61回日本脳神経外科学会東北支部学術集会、2021年、61版；「COVID-19mRNA ワクチン接種後に破裂性椎骨動脈解離を発症した2例」、"Rupture of Vertebral Artery Dissecting Aneurysm after mRNA Anti-COVID-19 Vaccination: A Report of Two Cases", NMC Case Report Journal, 2022; Vol:9, pgs:95-100, DOI:10.2176/jns-nmc.2022-0012。</p> <p>（はじめに）COVID-19 ベクターワクチンである ChAdOx1 (AstraZeneca) や AD26.COV2.S (Johnson & Johnson) は、接種後に血小板減少症を伴う血栓症を発症し、脳梗塞や静脈洞血栓症などの脳卒中をきたすことが報告されている。一方、現在国内で普及している mRNA ワクチンである BNT162b2 (Pfizer) や mRNA-1273 (Moderna) 接種後の脳卒中発症についての報告はない。我々は mRNA ワクチン接種後に破裂性椎骨動脈解離を発症した2例を経験したので報告する。</p> <p>症例1：72歳女性は、8年前に左椎骨動脈解離による延髄梗塞、および、動脈解離による左 VA 閉塞の既往があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンの1回目（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、右腕、COVID-19 免疫のため）を接種した。</p>

以下の情報が報告された：

椎骨動脈瘤（入院、医学的に重要）、椎骨動脈解離（入院、医学的に重要）、全て潜在性で被疑製品投与の7日後、転帰「軽快」、全て「破裂性椎骨動脈解離」と記載された。

くも膜下出血（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の7日後、転帰「軽快」、「後頭蓋窩を中心とするくも膜下出血」と記載された。

頭痛（医学的に重要）、被疑製品投与の7日後、転帰「軽快」、「severe occipital headache」と記載された。

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、関節痛（非重篤）、頸部痛（非重篤）、転帰「軽快」、全て「pain at the injection site in her right upper arm/that gradually spread to her right shoulder and nape」と記載された。

臨床経過：臨床経過：BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種後 7 日目に突然の頭痛が出現し救急搬送された。来院時は JCS1、GCS：E4+V5+M6=15、頭部 CT にて後頭蓋窩を中心とするくも膜下出血を認めた。CTA では右椎骨動脈に解離性動脈瘤を認めた。右後下小脳動脈は解離部より分岐しており、対側の椎骨動脈は 8 年前に閉塞しているため、血行再建術を併用したトラッピングは困難であり、全身麻酔下にステント併用コイル塞栓術を行った。

事象「破裂性椎骨動脈解離」、「後頭蓋窩を中心とするくも膜下出血」、「重度の後頭部痛」と「右上腕の注射部位の疼痛/右肩からうなじに徐々に広がった」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血管造影：気泡様の突起を伴う解離性動脈瘤、メモ：右 VA に；1 年前に実施、内径変化を示した、メモ：右 VA に；慢性動脈解離の存在を示唆した；解離性動脈瘤は目視されなかった；自己抗体検査：陰性、メモ：血清；血液検査：異常所見なし；磁気共鳴画像：結果不明、メモ：

8 年前の延髄梗塞を伴う動脈解離による左 VA 閉塞は、毎年 MRI による経過観察を行っていた；

合併症の根拠はなかった、メモ：術後 MRI； Modified Rankin score：1、メモ：退院時；血小板数：正常。

椎骨動脈瘤、椎骨動脈解離、くも膜下出血、頭痛、ワクチン接種部位疼痛、関節痛、頸部痛の結果として、治療的な処置がとられた。

【結語】 COVID-19mRNA ワクチン接種後に破裂性椎骨動脈解離を発症した2例を経験した。今後症例の蓄積により、因果関係が解明されることが期待される。

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

追加情報：(2022/05/23) 本報告は、以下の文献源による文献報告である：
"Rupture of Vertebral Artery Dissecting Aneurysm after mRNA Anti-COVID-19 Vaccination: A Report of Two Cases", NMC Case Report Journal, 2022; Vol:9, pgs:95-100, DOI:10.2176/jns-nmc.2022-0012。

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

更新された情報は以下を含んだ：文献情報；関連する病歴として椎骨動脈閉塞、臨床検査として MRI、血液検査、血小板数、自己抗体検査、血管造影、Modified Rankin score；被疑薬の解剖学的部位；新しい事象の後頭部痛、ワクチン接種部位疼痛、肩痛、頸部痛であった。

<p>14464</p> <p>脊髄炎； 運動障害</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21128016。</p> <p>2021/07/10（29歳時）、29歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号EY5422、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受け、2021/06/20（ワクチン接種1日後）ごろから右手、右足の軽度のしびれと、脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/07/19、患者は脊髄炎（入院、医学的に重要）と、不明日、運動障害を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種9日後）ごろより、左上肢、左足にしびれが出現し、患者は近医整形外科を受診した。</p> <p>経過観察となったが改善しないため、2021/07/27（ワクチン接種17日後）に前整形外科を受診し、しびれに対して内服加療が開始された。そして、その際に撮影されたMRI検査によって脊髄炎を疑われた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種48日後）、患者は当科外来を受診した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種55日後）に入院した。</p> <p>左上肢筋力低下、両上肢感覚障害、膀胱直腸障害を認めた。</p> <p>2021/09、髄液検査にて細胞数上昇を認めた。</p> <p>脊髄炎と診断された。</p> <p>ステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量静注療法を行い、症状は軽減した。</p>
-----------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

他要因（他の疾患等）の可能性として、他の原因による脊髄炎の可能性は否定できない。

2021/10/22 の追加情報にて、患者はワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。

患者がワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

ステロイドパルス療法と IV Ig 治療後、プレドニゾン内服を行いながら、リハビリテーションが行われた。

患者は眼科を受診し、視神経炎は認めなかった。

2021/09/14、髄液細胞数を受け、結果は 11/uI であった。

2021/09/14、髄液ミエリンベース蛋白を受け、結果は 143pg/ml であった。

2021/09/16、MRI を受けた。コメント：頸髄-胸髄にかけて多発する T2WI 高信号域あり、

不特定日、延髄から胸髄にかけて散在性に多発病変を認め、2021/07/27 に脊髄炎が疑われ、

不特定日、SARS-CoV-2 抗体検査にて、髄液中の抗体価の上昇を認め（血液、髄液中において、ELISA 法で半定量的に測定）、

抗 AQP4 抗体、抗 MPG 抗体は陰性であり、頭部 MRI 検査で異常はなかった。

事象脊髄炎の転帰は軽快とされた。運動障害の転帰は不明であった。

両事象は診療所の受診を必要とした。脊髄炎、運動障害のために治療的処置がとられた。

追加報告（2022/05/23）にて、以下が報告され、修正情報には以下が含まれた：

ワクチン歴の「筋肉内注射」のメモが削除された；

製品タブ：報告者から投与経路とイニシャルの報告がなかったので、患者投与経路の「筋肉内」が削除され、さらにFU#1,2,3 が誤って取得された；

製品タブ：最新リストより、ロット番号の有効期限が「2021/12/31」から「2021/09/30」に更新された。

報告医師は、本事象を重篤（入院）分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含んだ：臨床検査値および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報は『頸髄-胸髄にかけて T2WI 高信号域あり』から『頸髄-胸髄にかけて多発する T2WI 高信号域あり』に修正された。

追加情報 (2022/05/23) : 本報告は、臨床神経学、2022; Vol: 62nd (S), 438 ページの表題 (SARS-CoV-2 ワクチン接種後に急性脊髄炎を起こした 2 例) からの文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

以下の情報が更新された: 新し報告者が追加された; 文献情報が追加され、ワクチン歴の新しい反応が追加された; 「MRI 検査」の臨床検査値に、新しい結果 (延髄から胸髄にかけて散在性に多発病変) が追加された; 抗-SARS-CoV-2 抗体価に関する新しい臨床検査値が追加され、事象「脊髄炎」の報告された事象名が、「脊髄炎」から「脊髄炎/急性脊髄炎/延髄から胸髄にかけて散在性に多発病変」に更新された; 新しい事象「運動障害」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。

14575	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>トロポニン増加;</p> <p>トロポニン I 増加;</p> <p>フィブリンDダイマー増加;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸数増加;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>悪寒;</p> <p>異常高熱;</p> <p>発熱;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>感染性胸水;</p> <p>胸膜炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師からの報告も入手した。</p> <p>2021/09/14 10:00 (二回目ワクチン接種日) (55 歳時)、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号: 提供されなかった、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は、鼻炎と 2021/01、患者が膿胸と胸膜炎を経験した (入院) ことを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に市販薬 (鼻炎) を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、食物アレルギー (サンマ) と抗生物質 (AMPC (アモキシシリン)、CVA/AMPC (クラブラン酸/アモキシシリン)) のアレルギーがあった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬に関連する特定の薬剤を服用していた: 市販の鼻炎薬。患者は併用薬を服用していた。</p> <p>2021/08/24 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、初回、単回量、55 歳時、左腕筋肉内) を接種し、腕の痛み/腕が少し痛かった/接種部位に疼痛を発現した。</p> <p>2021/09/14 (二回目ワクチン接種後)、患者は、有害事象を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された。</p> <p>一回目の接種は特に症状は無かった (接種翌日に腕が少し痛かった程度)。</p> <p>2021/09/14 時間不明 (2 回目ワクチン接種の同日)、患者は心筋炎を発現した。2021/09/16 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>二回目ワクチン接種後 (2021/09/14)、患者は夜になって悪寒と摂氏 38 度の発熱を発症した。</p> <p>患者は、手持ちのカロナール錠 200 mg を 2 錠服用した。</p> <p>2021/09/15 (2 回目ワクチン接種の 1 日後)、ワクチン接種翌日、発熱が続いた</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ため6時間おきにカロナールを服用し、夕方にはいったん解熱した。

しかし、深夜(2021/09/16 00:00)、患者は、悪寒、呼吸困難、摂氏42度の発熱を発症し、救急搬送された。

2021/09/16(2回目ワクチン接種の2日後)、患者は午前0時過ぎに入院した。

入院時バイタルは、体温摂氏42.0度、血圧117/65(2021/09/16)、脈拍101(2021/09/16)、呼吸数28回(2021/09/16)、SpO2 88%(room)であった。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、労作時、安静時、または臥位での息切れが認められた。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、発熱が認められた。

心筋炎は劇症型に一致しないと報告された。

「心筋炎調査票」の詳細は、次の通りに報告された：

「病理組織学的検査」は未実施であった。

下記の「臨床症状/所見」が見られた：

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、労作時、安静時、または臥位での息切れが認められた。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、発熱を含む「その他」の症状が認められた。

「画像検査」の詳細は、次の通りに報告された：

心臓MRI検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、心臓超音波検査が実施され、異常所見はなかった。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、CT(心臓単純造影)を含むその他の画像検査が実施され、異常所見はなかった。

「心電図検査」の詳細は、次の通りに報告された：

2021/09/16 (2回目ワクチン接種2日後)、心電図検査が実施され、異常所見はなかった。

「鑑別診断」の詳細は、「不明」と報告された。

「検査所見」の詳細は、次の通りに報告された：

トロポニンTは、未実施であった。

2021/09/16 (2回目ワクチン接種2日後)、トロポニンIが実施され、結果は上昇あり(0.984ng/ml)と報告された。

2021/09/16 (2回目ワクチン接種2日後)、CKが実施され、結果は上昇あり(1501u/L)と報告された。

2021/09/16 (2回目ワクチン接種2日後)、CK-MBが実施され、結果は上昇あり(21u/L)と報告された。

2021/09/16 (2回目ワクチン接種2日後)、CRPが実施され、結果は上昇あり(4.23mg/dL)と報告された。

高感度CRPは、未実施であった。

ESR(1時間値)は、未実施であった。

2021/09/16 (2回目ワクチン接種2日後)、D-ダイマーが実施され、結果は上昇あり(1.9ug/ml)と報告された。

その他の特記すべき検査はなかった。

酸素吸入、乳酸リンゲル液、アセトアミノフェン点滴静注を実施しつつ、血液検査、心電図検査、心エコー、心臓CTで精査が進められたところ、エコー、CT、心電図では異常を認めなかった。

CPK(クレアチンキナーゼ)高値(1501)、CPR(C-反応性蛋白)高値(4.23)、トロポニン陽性(0.984)。

2021/09/16、他の関連する検査結果は、以下を含んだ：

尿培養：陰性；血液培養：陰性；胸腹部CT：所見なし；心電図：sinus、左軸偏位、ST-T変化なし；心エコー：心のう液なし、左室肥大なし、左室収縮能保たれ

ている、有意な弁膜症なし、IVC 虚脱;胸部 X-p : CTR 47%、CP angle sharp、肺野 clear。

2021/09/14、患者は、ワクチン接種を契機とした心筋炎と診断された。

ロキソプロフェン 60 mg 3T /3X 4TD、乳酸リンゲル液による wash out により改善傾向となり、2021/09/22 (2 回目ワクチン接種の 8 日後) に患者は軽快であり、退院した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/09/16、患者は LAMP (核酸増幅検査) を鼻咽頭スワブにより受け、結果は陰性だった。

2021/09/21 (2021/10/14 16:21 実施) の検査結果は以下を含む :

TP (総蛋白) (6.6-8.1g/dL) : 7.5;アルブミン (4.1-5.1g/dL) : 4.3;AST(GOT) (13-30u/L) : 27;ALT(GPT) (10-42u/L) : 38;LDH(IFCC) (124-222u/L) : 218;CPK (59-248u/l) : 291 H;CPK-MB UV 法 : 16IU/L;総ビリルビン (0.4-1.5mg/dL) : 0.7;BUN (尿素窒素) (8.0-20mg/dl) : 12.0;クレアチニン (0.65-1.07mg/dL) : 0.82;eGFR : 76;Na (138-145mmol/l) : 144;K (3.6-4.8mmol/l) : 4.3;Cl (101-108mmol/l) : 107;Ca (8.8-10.1mg/dL) : 9.9、好塩基球 (0.0-3.0%) : 0.6、CRP (0.00-0.14mg/dl) : 0.27 H、好酸球 (0.0-8.0%) : 7.4、ヘマトクリット (40.7-50.1%) : 45.6、ヘモグロビン (13.7-16.8g/dl) : 15.4、溶血(-)、乳び(-)、リンパ球 (20.0-53.0%) : 36.1、MCH (27.5-33.2pg) : 31.4、MCHC (31.7-35.3g/dl) : 33.8、MCV (83.6-98.2fL) : 93.1、単球 (0.0-12.0%) : 5.3、好中球 (27.0-70.0%) : 50.6、血小板数 (158000- 348000) : 242000、赤血球数 (4350000- 5550000/u) : 4900000、RDW-CV (11.5- 13.8%) : 12.2、RDW-SD (38.8- 50.0fL) : 41.7、白血球数 (3300-8600/u) : 5290。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状 :

呼吸困難、発熱、体温摂氏 42 度、血圧 117/65、脈拍 101、呼吸数は 28 回、SP02 は 88% (室内) であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過 :

2021/09/14 10:00、ワクチン接種、夜になって悪寒と発熱が出現した。

翌日は夕方といったん解熱するも、深夜になって発熱、悪寒、呼吸困難が出現して救急搬送された。

事象は、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害が発現した。

患者は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の呼吸器症状を発現した：呼吸数 28 回、SpO2 88%（室内）。

心血管系症状の頻脈が発現した。

血圧は 101 であった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

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

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

患者の危険因子または他の関連する病歴は、下記のように報告された：

心不全または駆出率低値歴：いいえ、基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ、心血管疾患歴：いいえ、肥満：いいえ。

2021 日付不明、酸素投与、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 内服、乳酸リンゲル液を含む治療を用いて、以下の事象を除く全ての事象は軽快であった：発熱、トロポニン I が実施され、結果は上昇あり (0.984ng/ml) と報告された。CK-MB が実施され、結果は上昇あり (21u/L) と報告された。D-ダイマーが実施され、結果は上昇あり (1.9ug/ml) と報告された。転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、入院の結果に至ったと述べた。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種から短期間で発症した心筋炎である。その他要因の可能性を完全に否定することは出来ないが、臨床経過からはワクチン接種との関連性が疑われる。

患者には、症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復があった。退院前（2021/09/21）の検査で C P K 291、CRP 0.27 に改善し、患者の自覚症状も全て消失していた。その後、同病院の受診はなかった。

患者には、身体的回復があった。軽快退院後、通常の日常生活や仕事に復帰した。

患者は、前回の報告以降、心筋炎/心膜炎の入院または ER への来院をしなかった。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎以外の新たな心血管障害は発現しなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。

C K - M B（心筋帯）、トロポニン T、トロポニン I、CRP（C 反応性タンパク質）、E S R（赤血球沈降速度）、D-ダイマー、その他を含む臨床検査は、実施されなかった。

心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（M R）、心エコー、心電図を含む診断的評価は、実施されなかった。

事象発熱、トロポニン I 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ M B 増加、フィブリン D ダイマー増加の転帰は、軽快だった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/18）：

同薬剤師より報告された新たな情報は以下を含む：

臨床検査値、新たな事象（アナフィラキシー反応）。

本症例は 202101282670 および 202101291396 が重複していること報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101282670 で報告される。

症例 202101291396 より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同薬剤師からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21128132）は、初回接種の情報を含んだ。

これ以上の再調査は不要である；ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：[ヘマトクリット（40.7-50.1g/dl）：45.6]は[ヘマトクリット（40.7-50.1%）：45.6]に更新された。

修正：本追加報告は、保健当局(HA)への適切な報告を可能にするために提出している：追加情報タブに日本保健当局の心筋炎調査票が添付された。

追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：これは、調査票に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値、呼吸困難（記述、発現日）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（記述）、C - 反応性蛋白増加（記述）の事象の詳細、発熱、トロポニン I 増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB 増加、フィブリンDダイマー増加の新規事象。

症例は追跡調査後クローズする。コミナティのバッチ/ロット番号は利用できない。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/21）：本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である：臨床情報が加えられた。

追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できない。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するため提出する：全ての有害事象（発熱/トロポニンI増加/血中クレアチンホスホキナーゼMB増加/フィブリンDダイマー増加を除く）の転帰を「軽快」に修正した。

修正：この追加報告は、前回報告された情報を修正するため提出される：経過データの更新（事象の転帰）。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：修正（DSU）：経過欄情報を修正した（「D-ダイマーが実施され、結果は上昇あり（1.9ug/ml）と報告された」を「D-ダイマーが実施され、結果は上昇あり（1.9ug/ml）と報告された」に更新した）。追加情報。

追加情報：（2022/05/25）本報告は、追跡調査レターに応じた連絡可能な同薬剤師からの、自然報告の追加報告である。

報告用語に従った新情報は以下の通り：事象発熱、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、フィブリンDダイマー増加の転帰を「軽快」に更新。追加情報の追加。

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

<p>14705</p>	<p>下痢; 下腹部痛; 倦怠感; 嘔吐; 悪心; 浮動性めまい; 胃腸炎; 胃腸障害; 腹痛; 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128325。</p> <p>2021/09/07、54 歳 5 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路：筋肉内、単回量、パッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、54 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬もなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09(日付不明)、急性胃腸炎を発現した。</p> <p>2021/09/21 18:00 (ワクチン接種の 15 日後)、下痢、腹痛を発現した。</p> <p>2021/09(日付不明)、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/09/21 18:00、下腹部痛、嘔気を発現した。</p> <p>追加情報(2021/05/31)：</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種日)、患者は 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/09/07、1 回目接種が実施された。</p> <p>2021/09/21 頃から、腹痛、嘔吐および下痢が発現し、患者は入院した。</p> <p>日付不明、患者はワクチン接種後から頭痛とめまいを自覚していたようであった。</p> <p>2021/09/21、消化器症状があった。消化器症状は、点滴加療で改善した。今回</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

の消化器症状は急性胃腸炎と矛盾せず、ワクチン接種から 10 日以上経っていたため、因果関係は乏しいと思われた。報告者は上記について患者に説明したが、患者は事象はワクチン副反応であると頑なに主張した。報告者は可能性を 100%否定できなかったため、本症例を報告した。

患者は、報告者の病院（救急救命室と医師の診療所への訪問）を救急受診した。

入院の上、点滴静注加療を行った。

4 日程で、改善し、退院した。

報告医師は事象を非重篤 と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、急性胃腸炎であった。

2021/09/26(ワクチン接種の 20 日後)、事象腹痛、下腹部痛、下痢、悪心、急性胃腸炎、頭痛、倦怠感の転帰は回復であり、事象消化器症状、嘔吐は軽快であった。

事象浮動性めまいの転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後の倦怠感等は入院後の訴えはほとんどなかった。消化器症状については、発症がワクチン後 2 週間経過しており、因果関係は乏しいと思われた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：「2021/09/21 18:00、下肢痛」を「2021/09/21 18:00、下腹部痛」に更新すべきであった。事象「四肢痛」を「下腹部痛」に更新した。

追加情報(2022/05/31):本報告は、連絡可能な同医師(再調査の回答)からの自発追加報告である。

更新情報:投与日を更新し、投与経路を追加し、併用治療を「なし」にチェックし、事象「浮動性めまい/嘔吐/胃腸障害」を追加した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14778</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>両眼球運動障害；</p> <p>反射減弱；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼筋麻痺；</p> <p>複視；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、以下の文献出典について規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後発症したギランバレー、ミラーフィッシャー症候群 3 例の検討」、臨床神経学、2022;Vol:62(S)、pgs:566. 受付番号：v21129237（PMDA）。</p> <p>2021/06/25 の不明時間、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、2 回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内経路投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>2021/06/04 の不明時間、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、初回、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内経路投与、単回量）の接種を受け、ミラーフィッシャー症候群を発症した。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/14、ギラン・バレー症候群、頭痛を発症した。</p> <p>2021/07/15、左眼眼瞼下垂があった。</p> <p>2021/07/17、複視があった。</p> <p>2021/08/03、ミラーフィッシャー症候群、両眼球運動制限、腱反射低下があった。</p> <p>不明日、外眼筋麻痺を発現したため治療を受けた。</p> <p>すべての事象は、医師の診療所に受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/14、頭痛があった。</p> <p>2021/07/15、左眼眼瞼下垂があった。</p> <p>2021/07/17、複視があった。改善がなく、前医に受診した。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

その後、ガングリオシド抗体を提出した。

2021/07/30、GM1 抗体陽性と判明した。

2021/08/03、当科に初回受診して、両眼眼球運動制限、眼瞼下垂、複視、腱反射低下があった。

ミラーフィッシャー症候群と診断された。

2021/08/04 から 2021/08/09 まで（IVIG 施行）、症状は軽減し、改善傾向となった。

2021/08/11、帰宅した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/11 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

約一ヶ月前に COVID ワクチン施行の既往がある一方で、先行感染なく発症したミラーフィッシャー症候群(GM1 陽性)であった。

因果関係を否定できないため報告された。

臨床症状：

歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能

疾患の経過：

その他(ミラーフィッシャー症候群のため筋力低下なし、発症から 1 週間程度で極期となり、その後 3W は臨床的安定期。)

2021/08/05、電気生理学的検査を実施した：

GBS と一致する（遠位潜時の延長、F 波潜時の延長）

2021/08/04、髄液検査を実施した：

細胞数 1/uL、糖 89mg/dL、蛋白 26mg/dL。蛋白細胞解離なし。

鑑別診断：

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

2021/08/05、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を実施した：

頭部造影MRI、

頭部MRI施行、特記すべき所見なし。

2021/07/20、自己抗体の検査を実施した：抗 GM1 抗体（陽性）

抗 GQ1b 抗体（陰性）。

GM1 抗体の検査結果は陽性、MFS の診断、GQ1b 抗体検査は陰性、MFS に特徴的とされる GQ1b 抗体検査は陰性が追加された（不明日）、

先行感染の有無：

なし。

すべての事象のために治療的な処置はとられた。

患者に投与されたワクチンの製品名はコミナティ筋注（Pfizer/BioNTech）であった。

すべての事象の転帰は軽快であった。

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

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。含まれた新情報は以下の通り：ワクチン詳細（初回投与日、経路、ロット、使用期限日、2回目投与の投与経路）と臨床情報を追加した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、以下の文献出典による文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後発症したギランバレー、ミラーフィッシャー症候群 3 例の検討」、臨床神経学、2022;Vol:62(S)、pgs:566。

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

更新された情報は以下を含んだ：

新たな報告者が追加された、文献情報が追加された、GM1 抗体検査および GQ1b 抗体検査の結果が追加された（不明日）、新たな事象「外眼筋麻痺」が追加された。

これ以上の追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15055</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を経由して医師から入手した最初の症例は、以下の最小限の基準がなかった：詳細不明のAE。</p> <p>2021/10/07の追加情報により、この症例は、Validと見なされるすべての必要な情報が含まれるようになった。</p> <p>本報告は、Journal of Infection and Chemotherapy, 2021, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009からの文献報告である：</p> <p>表題：Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan.</p> <p>この著者は、2名の患者の同じ事象を報告した。これは2例中の2例目である。</p> <p>日付不明、38才の女性被験者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）、投与経路不明、単回量を38才で2回目の投与を受けた。（バッチ/ロット番号は報告されなかった。）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>この試験は、大きな大学病院の医療従事者におけるPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の実際の副反応のサンプルを示した。3381名の医療従事者は、2021/03/17から2021/04/23までPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの最初の投与を受けた。3354名は、2021/04/07から2021/05/19まで2回目の投与を受けた。アナフィラキシーのもう1例は、2回目の投与を受けて5分後に、女性（38才）によって報告された。のどの異常と咳嗽が報告された；アドレナリン注射が投与された。ファイバースコープ検査で咽頭浮腫は見つからなかった。バイタルサインの異常は報告されなかった。アナフィラキシーは、2回目目の投与後、1名の参加者に確認された。確認されたアナフィラキシー症例は、ブライトン分類：レベル3であった；この大学病院でレベル1または2の症例は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：これは、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>"Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan", Journal</p>
--------------	-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>of Infection and Chemotherapy, 2022; Vol: 28, pgs: 116-119, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009.</p> <p>更新された情報：文献情報：巻、追加ページ。</p> <p>追加情報：(2022/05/16)：</p> <p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine:</p> <p>Real-world evidence from healthcare workers in Japan, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; Vol: 28, pgs: 116-119, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009.</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>文献情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15072	アナフィラキシー反応	<p>医薬情報担当者を紹介し医師から入手した最初の報告には、次の最低基準がなかった：有害事象不明。</p> <p>2021/10/07 に入手した追加情報には、本症例が有効となるために必要なすべての情報が含まれていた。</p> <p>本報告は、Journal of Infection and Chemotherapy, 2021, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009; entitled Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan から入手した文献報告である。</p> <p>この著者は、2人の患者について同じ事象を報告した。本報告は2つの報告のうちの1つ目の報告である。</p>

日付不明、32歳の女性被験者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量、32歳時）を接種した。

病歴および併用薬は報告されていない。

本研究では、大規模学術病院の医療従事者を対象に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の実際の副反応のサンプルを示した。

3381人の医療従事者が2021/03/17から2021/04/23にかけて Pfizer-BioNTech ワクチンの1回目接種を受けた。

1回目の接種をうけた直後の女性（32歳）から1例のアナフィラキシーが報告された。顔面紅潮、腹部掻痒、嘔吐、咳嗽が報告された。アドレナリン注射を施行した。バイタルサインに異常は見られなかった。

1回目接種後に1人の参加者でアナフィラキシーが確認された。

ブライトンコラボレーションレベル3、この学術病院ではレベル1または2の症例は報告されていない。

事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：

「Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan」、
Journal of Infection and Chemotherapy、2022;vol : 28,pgs : 116-119、DOI :
10.1016/j.jiac.2021.09.009。

更新された情報：版数、ページ情報の文献情報の追加。

追加情報（2022/05/16）：本報告は、以下の文献情報源の文献報告である：

Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; Vol: 28, pgs: 116-119, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009。

			<p>更新された情報：文献情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15435	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>サイログロブリン増加；</p> <p>トレポネーマ検査陽性；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>マトリックスメタロプロテイナーゼ - 3増加；</p> <p>リウマチ因子増加；</p> <p>免疫グロブリン増加；</p> <p>反射消失；</p> <p>平均血小板容</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は以下の文献源のため規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症したと考えられた3例」、臨床神経学、2022；vol：62(S)、pgs：456。PMDA 受付番号：v21129660。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日、49歳時）、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴：</p> <p>2013年から、継続中の関節リウマチ。</p> <p>2013年から、継続中の橋本病、継続中の甲状腺機能低下症、元喫煙者。</p> <p>2019年から、継続中のメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患。</p> <p>2020/12 から 2020/12/10 終了の両側扁桃切除術。</p> <p>飲酒歴がなかった。</p> <p>併用薬：</p> <p>2015/07 から、100ug/日を長期内服、継続中、甲状腺機能低下症と橋本病のため</p>

積減少;	のレボチロキシシン・ナトリウム[チラーゼン S(100)錠]。
感覚鈍麻;	2016/02/05 から、1000mg/日を長期内服、継続中、関節リウマチのためのスルファサラジン[アザルフィジン EN (500)、錠剤]。
感覚障害;	2021/02/15 から、6mg/日を内服、継続中、関節リウマチのためのプレドニゾン[プレドニン(5)、錠剤]。
抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体陽性;	2021/02/15 から、内服、継続中、関節リウマチのためのアレンドロネート・ナトリウム[ボナロン経口ゼリー(35)]。
抗核抗体増加;	2021/06/09 から、内服、継続中、関節リウマチのためのセレコキシブ[セレコックス(200)]。
歩行障害;	長期内服、継続中、関節リウマチのためのレバミピド(100)。
浮動性めまい;	2020/12/22 から、400mg/日を内服、継続中、関節リウマチのためのナプロキセン[ナイキサン、錠剤]。
異常感覚;	
白血球数増加;	家族歴はなかった。
神経伝導検査;	2021/07/14 (ワクチン接種日、49歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量)の初回接種を以前に受け、2021/07/17 (ワクチン接種3日後)、患者はギラン・バレー症候群、しびれ感、手足のしびれ感、口唇のしびれ感、しびれ感/四肢末端のしびれ感(感覚鈍麻)と両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(筋力低下)を発現した。
筋力低下;	
脱髄;	
血中アルブミン減少;	過去の薬剤は、2015/07/13 から 2015/11/13 まで、錠剤、内服、7.5mg/週、関節リウマチと発現したリンパ増殖性障害のためにメトトレキサート、そしてまた
血中クロール増加;	2021/04/05 から 2021/05/11 (製造：あゆみ、錠剤、内服、12mg/週)まで内服した、2015/11/13 から 2019/01/10 まで、カプセル、内服、8mg/週、関節リウマチと発現したリンパ増殖性障害のためにメトトレキサート[リウマトレックス]、2019/01/10 から 2021/04/05 まで、錠剤、内服、2021/02/15 まで 8mg/週、2021/02/15 から 2021/04/05 まで 12mg/週、関節リウマチと発現したリンパ増殖性障害のためにメトトレキサート[メトレート]、2015/07/03 から
血中ブドウ糖増加;	2021/05/11 まで、錠剤、内服、5mg/週、葉酸欠乏のために葉酸[フォリアミン]、2015/07 以前から 2017/06/29 まで、錠剤、内服、400mg/日、関節リウマチのためにエトドラク[ハイペン]そして 2017/06/29 から 2020/04/22 まで、錠剤、内服、120mg/日、関節リウマチのためにロキソプロフェンナトリウム水和物[ロキソプロフェン]を追加した。
血中乳酸脱水素酵素増加;	
血中免疫グロブリンG増加;	

<p>血中甲状腺刺激ホルモン増加;</p>	<p>2021/08/04 (ワクチン接種日)、患者は、ギランバレー症候群/抗ガングリオンド抗体検査陽性、両手関節、足関節あたりまでしびれ感を発現し、ふらつきが発現した。</p>
<p>血小板分布幅減少;</p>	<p>2021/09/06、患者は脱髄を発現した。</p>
<p>血小板数増加;</p>	<p>2021/09/09 (ワクチン接種 57 日後)、患者は入院した。</p>
<p>血沈亢進;</p>	<p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、があった。</p>
<p>赤血球分布幅増加;</p>	<p>患者は、歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。</p>
<p>C - 反応性蛋白増加;</p>	<p>事象の経過は以下の通りであった :</p>
<p>C S F 細胞数増加;</p>	<p>2021/07/17、両手先、足先にじんじんするしびれ感、両側口唇周囲にもしびれ感があった。</p>
<p>C S F 蛋白増加</p>	<p>2021/08/04、2 回目のワクチン接種後、同日夜に両手関節、足関節あたりまでしびれ感が広がった/四肢末端のしびれ感が増悪/顔面のしびれ感/表在覚鈍麻。</p>
	<p>その後、歩行時のふらつきもあった/歩行時のふらつき。</p>
	<p>2021/08/30、患者は報告施設を受診し、頭部 MRI で特に異常はなかった。</p>
	<p>2021/09/09 (ワクチン接種 57 日後)、患者は精査目的にて報告施設に入院した。</p>
	<p>症状経過に基づき、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群が疑われた。</p>
	<p>2021/09/06、神経伝導検査での所見にて、正中神経左優位と脛骨神経に脱髄所見があった。</p>
	<p>大量ガンマグロブリン静注療法、ステロイドパルス療法が行われ、症状は軽減していった。</p>
	<p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p>

日付不明、患者は四肢遠位優位の筋力低下、異常感覚、深部覚障害、失調性歩行障害/歩行時のふらつき、四肢腱反射は消失を発現した。

2021/09/09、患者は以下の検査を受けた：

抗 GM1 抗体検査：陰性、抗 GQ1b 抗体検査：陰性、GalNAc- GD1a：陽性、IgM：陽性

細胞数：8/mcL、ブドウ糖：55mg/dl、蛋白：128mg/dl

髄液検査：蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL 以下を下回る CSF 総白血球数）

2021/09/06、鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

電気生理学的検査：GBS と一致する、頭部磁気共鳴画像：頭部単純 MRI で異常なし、頸部 MRI で異常なし、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、M 波振幅の低下、運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散

神経伝導検査：脱髄

先行感染なし。

患者のその他の臨床検査：

2021/09/09 CSF lymphocyte count 96.0% CSF neutrophil count 0.0% CSF eosinophil count 0.0% CSF Basophil count 0.0% CSF Macrophage count 4.0% CSF Atypical lymphocytes 0.0% Atypical cells 0.0% CSF Mononuclear cell percentage 100.0% CSF Polymorphonuclear cell percentage 0.0% WBC (3.30-8.60) 8.61 x1000/uL high RBC (3.86-4.92) 4.66 x1000000/uL HgB (11.6-14.8) 12.9 g/dl HCT (35.1-44.4) 39.5% PLT (158-348) 357 x1000/uL high MCV (83.6-98.2) 84.8 fL MCH (27.5-33.2) 27.7 pg MCHC (31.7-35.3) 32.7 g/dl RDW (11.9-14.5) 15.1% high Pct (0.17-0.38) 0.31% MPV (9.4-12.6) 8.8fL low PDW (9.8-16.2) 9.1fL low Device NT (38.3-71.1) 59.8% Device EO (0.2-8.3) 2.6% Device Ba (0.2-2.0) 0.7% Device Mo (2.7- 7.6) 6.9% Device Ly (21.3-50.2) 30.0% Device comment negative Seg (38.0-74.0) 59.8% Eosi (0.0-8.5) 2.6% Baso (0.0-2.5) 0.7% Mono (2.0-10.0) 6.9% Lymph (16.5-49.5) 30.0% Device NT value 5.2 x1000/uL Device Ly value 2.6 x1000/uL APTT (24.0-34.0) 30.5 second PT (9.6-13.1) 11.6 second PT(%) (70.0-130.0) 115.9% INR value (0.85-1.15) 0.92, D dimer (0.0-1.0)

1.8 ug/ml high Red blood cell sedimentation rate 1H (3-15) 22mm high
 Red blood cell sedimentation rate 2H 46mm blood glucose (73-109) 115
 mg/dl high HbA1c(NGSP) (4.9-6.0) 5.3% TP (6.6-8.1) 7.5 g/dl ALB (4.1-
 5.1) 3.8 g/dl low CK (41-153) 75 U/L AST (13-30) 20 U/L ALT (7-23) 17
 U/L LD(IFCC) (124-222) 275 U/L high ALP(IFCC) (38-113) 97 U/L Gamma-GTP
 (9-32) 28 U/L CRE (0.46-0.79) 0.74 mg/dl UA (2.6-5.5) 3.8 mg/dl UN (8-
 20) 17 mg/dl TG (30-117) 167 mg/dl high T-CHO (142-248) 192 mg/dl HDL-
 CHO (48-103) 73 mg/dl LDL-CHO (65-163) 99 mg/dl Na (138-145) 141 mmol/L
 K (3.6-4.8) 3.9 mmol/L Cl (101-108) 109 mmol/L high Ca (8.8-10.1) 9.5
 mg/dl T-Bil (0.4-1.5) 1.1 mg/dl C3 (73-138) 110 mg/dl C4 (11-31) 18
 mg/dl CRP (0-0.14) 0.82 mg/dl high Haemolysis negative Opacity negative
 Alb Fractionated (59.8-72.4) 57.4% low Alpha 1 Fractionated (1.0-3.2)
 2.8% Alpha 2 Fractionated (7.4-12.6) 9.7 Beta Fractionated (7.5-12.9)
 9.7% Gamma Fractionated (8.0-15.8) 20.4% high M Fractionated (0.0) 0.0%
 TP-2 (6.6-8.1) 7.5 g/dl Alb2 4.31 g/dl Alpha 1 Fractionated 2 0.21 g/dl
 Alpha 2 Fractionated 2 0.73 g/dl Beta Fractionated 2 0.73 g/dl Gamma
 Fractionated 2 1.53 g/dl M Fractionated 2 0.00 g/dl TSH (0.35-4.94)
 29.09 uIU/ml high FT4 (0.70-1.48) ng/dl 1.09 IgG (861-1747) 1917 mg/dl
 high IgA (93-393) 310 mg/dl IgM (50-269) 60 mg/dl IgE (0-361) 20 IU/ML
 CEA (less than 5.0) 1.3 ng/ml CA19-9 (less than 37.0) 3.9 U/ml RPR (-)
 TP antibody (-) 4.33 S/CO high HBS antigen (-) (-) IU/ml HCV antibody
 (-) (-) S/CO RF (less than 15) 79 IU/ml high soluble IL2 receptor (204-
 587) U/ml 573.0 Albumin CSF 78.6 mg/dl MMP-3 (17.3-59.7) 295 ng/ml high
 Vitamin B1 (24.0-66.0) 38 ng/ml Vitamin B12 (233-914) 376 pg/ml Folate
 (3.6-12.9) 8.5 ng/ml CSF IgG 27.7 mg/dl IgG4 (4.5-117) 35.2 mg/dl
 oligoclonal band unknown Serum complement titre (25.0-48.0) 41.7
 CH50/ml antinuclear antibody (less than 40) 160 times high HOMOGENEOUS
 (less than 40) 160 times high PERIPHERAL (less than 40) less than 40
 times SPCKLED (less than 40) less than 40 times NUCLEOLAR (less than
 40) less than 40 times DISCRETE SP (less than 40) less than 40 times
 Nuclear membrane type (less than 40) less than 40 times PCNA type (less
 than 40) less than 40 times PCNA sample (less than 40) less than 40
 times GRANULAR (less than 40) less than 40 times Anti DS-DNA IGG
 antibody (less than 12.0) less than 10 IU/ml Anti RNP antibody
 (negative) (negative) Anti SS-A/RO antibody (negative) (negative) Anti
 SS-B/LA antibody (negative) (negative) Anti CCP antibody (less than
 4.5) 30.8 U/ml high myelin basic protein (less than 102.0) no more than
 40.0 pg/ml anti CL. B2GP1 antibody (less than 3.5) less than 1.3 U/ml
 Cardiolipin antibody IGG (less than 10.0) 4 U/ml PR3-ANCA (less than
 3.5) less than 1.0 U/ml MPO-ANCA (less than 3.5) less than 1.0 U/ml
 Anti-GM2 antibody test negative Anti-GM3 antibody test negative Anti-
 GD1a antibody test negative Anti-GD1b antibody test negative Anti-GD3

antibody test negative Anti-GT1b antibody test negative Anti-Gal-C
antibody test negative Anti-GD1a/GD1b antibody test negative.

2021/09/28 (ワクチン接種 76 日後)、事象ギラン・バレー症候群、脱髄、感覚
鈍麻、めまいの転帰は軽快、他の事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/09/09 から 2021/09/28 まで入院) に分類し、事
象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

追加情報 (2021/11/04) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/30) :

本報告は、再調査への返信の同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報 :

使用期限の更新、臨床検査値の追加、初回接種情報、併用薬、病歴の追加、臨
床検査値からの新規事象の追加、事象発現時間を修正した。

修正 : 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過情報を更新し、初回報告のための GBS 調査票を「追加資料」タブに添付し
た。

追加情報 (2022/01/25) :

本報告は、追跡調査に応じて同連絡可能な医師から入手した自発追加報告であ

る。

更新された情報は以下を含んだ：

患者は体重と身長、出生年、病歴を追加した（元喫煙者）、過去の薬剤を追加した（メトトレキサート[メトトレキサート]、メトトレキサート[リウマトレックス]、メトトレキサート[メトレート]、メトトレキサート[メトトレキサート、あゆみ]、葉酸[フォリアミン]、エトドラク[ハイペン]、ロキソプロフェンナトリウム水和物[ロキソプロフェン]）、併用薬を更新した（レボチロキシシン・ナトリウム[チラーヂンs]、スルファサラジン[アザルフィジンEN]、プレドニゾロン[プレドニン]、ナプロキセン[ナイキサン]）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症したと考えられた3例」、臨床神経学、2022；巻：62(S)、ページ：456。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例を、文献で確認された追加情報が含まれるように更新した。更新された情報は以下を含んだ：

新規報告者を追加した；文献情報を追加した。過去のワクチンによる新規反応「感覚鈍麻」「筋力低下」を追加した；

新規臨床検査値「抗GalNAc-GD1a IgM抗体」を追加した；

事象「感覚鈍麻」の報告された記載を、「両手関節、足関節あたりまでしびれ感が広がった」から「両手関節、足関節あたりまでしびれ感が広がった/四肢末端のしびれ感が増悪/顔面のしびれ感/表在覚鈍麻」に更新した；

事象「浮動性めまい」の報告された記載を、「歩行時のふらつきもあった」から「歩行時のふらつきもあった/歩行時のふらつき」に更新した；

新規事象「筋力低下、異常感覚、感覚障害、歩行障害、反射消失」を追加した；

患者タブ：注記の過去のワクチンの「使用期限：2021/12/31」を、「使用期限：2021/09/30」に更新した；製品タブ：ロット番号の使用期限を、最新のリストより「2022/01/31」から「2021/10/31」に更新した。

15514	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>心筋炎;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>起立不耐性</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種日、12 歳時)、12 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限不明、筋肉内に投与、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種 2 日後)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>心筋炎は、劇症型ではなかった。</p> <p>心筋炎調査票は以下の通り報告された：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病理組織学的検査は未実施であった。 2. 臨床症状/所見が以下の通り発見された： <p>2021/09/23、倦怠感、めまい；</p> <p>2021/09/24、動悸。</p> 3. 血液検査の検査所見は以下の通り： <p>トロポニン T、高感度 CRP および ESR (1 時間値) は、未実施であった；</p> <p>2021/10/11、トロポニン I は上昇し、113.3ng/ml であった；</p> <p>2021/10/11、CK、CK-MB、CRP および D-ダイマーは、上昇しなかった。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. 画像検査は以下の通り：

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であった；

2021/10/11、心臓超音波検査は実施され、異常所見はなく、左室駆出率は 75% であった。

5. 心電図検査は 2021/10/29 実施され、異常所見はなかった。

6. 鑑別診断は以下の通り：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

心筋炎の結果として、内服（半夏白朮天麻湯、ブルフェン）を含む治療処置が行われた。

薬剤師は、最終的な診断を起立性調節障害（2021/09/23 に発現した）として評価した。

本事象は非重篤であり、クリニックの受診を必要としたと報告された。

起立性調節障害のため、半夏白朮天麻湯を含む治療が必要であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ(41-153)：

(2021/10/11) 上昇なし；

(2022/01/21) 401、注釈：単位：U/l；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値範囲 25）：

(2021/10/11) 上昇なし；

(2022/01/21) 18、注釈：単位：U/l；

C-反応性蛋白(0.00-0.14)：

(2021/10/11) 0.01 mg/dl、注釈：上昇なし；

心エコー像：

(2021/10/11) 異常所見なし；

(2021/10/11) ef 75%、tr trivial (+)；

駆出率：

(2021/10/11) 75%；

心電図：

(2021/10/29) 異常所見なし、注釈：問題なし；

フィブリンDダイマー（正常高値範囲 1.0）：

(2021/10/11) 0.6ug/ml、注釈：上昇なし；

トロポニン I：

(2021/10/11)、113.3ng/ml、注釈：上昇あり；

トロポニン I（正常高値範囲 27.8）：

(2022/01/21) 168.2 pg/mL。

トロポニン T 検査の詳細は、トロポニン T は実施しなかった。

ESR（赤血球沈降速度）：現時点では未実施；実施しなかった（報告のとおり）。

トロポニン T：

現時点では未実施；実施しなかった；実施済み（報告のとおり）。

以下の検査は実施されなかった：

心筋/心膜組織の病理組織検査；心磁気共鳴（MR）。

追加情報（2022/02/22）による、心筋炎または心膜炎の診断情報：

診断には以下の臨床症状を含んだ：

吐き気、気持ち悪さ、動悸、背部痛。

心臓症状：動悸、背部痛。

非特異的症状：倦怠感、めまい。

同時発生的なウイルス感染の兆候または症状はなかった。

発熱を発症していなかった。

感染を診断/評価するための検査は実施されなかった。

心不全または駆出率低値はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満はなかった。

精力的な身体活動：週5日の部活（卓球）。

追加情報（2022/05/23）：前回の報告以降、下記のように臨床検査を実施した：

C K - M B（心筋帯）、2022/02/25 に実施し、結果は17であった。

トロポニン I、2022/02/25 に実施し、結果は192.3であった。

CRP（C - 反応性タンパク質）、2022/02/25 に実施し、結果は0.00であった。

トロポニン T / E S R（赤血球沈降速度）/D-ダイマーは実施されなかった。

前回の報告以降、下記のように心機能評価を行った：

心筋/心膜組織の病理組織検査/心磁気共鳴および心エコーは、未実施だった。

心電図、2022/02/25 に実施し、結果はNSR、HR：74回/min、abnormal Q(-)、

ST-T change(-)、異常所見なしだった。

患者が心筋炎事象から回復した否かは、下記のように報告された：

症状、理学的検査、画像およびEKGに基づく心臓の機能的回復：はい。

身体的回復（例えば、通常活度への復帰）：はい。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害および継続の可能性は発現しなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。

事象心筋炎の転帰は回復し、起立性調節障害は軽快した。

その他の事象は不明であった。事象心筋炎は重篤（重要な医学的事象）とし、残り全ては非重篤と考えられた。

BNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/10/29）：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの追加報告である：新たな事象（起立性調節障害）。

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

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、再調査書に応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

生物学的製品が選択された（ワクチン）；

新たな事象が追加された（事象タブ#03 から#06 まで）；

新たな検査値（全 8 個）が追加された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり、追加調査書の回答である。

原資料の報告用語による更新情報は以下を含む：

臨床検査値が追加された。臨床経過情報が追加された。経過が更新された。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：臨床検査値の修正（2021/10/11 の心電図は削除された；
2021/10/11 の心エコーを追加した）および経過情報の更新（「心電図：
（2021/10/11）EF 75%、TR trivial(+)」は削除された。）

追加情報（2022/03/29）：

本報告は、追加報告書に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値「トロポニンT」がタブから削除され、それに応じて経過が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、追加報告の返答として、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新された情報：新しい臨床検査値が追加された。事象「心筋炎」の転帰が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

<p>15630</p> <p>感覚鈍麻; 脊髄炎</p>		<p>本報告は、以下の文献出典について、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に急性脊髄炎を起こした2例」、臨床神経学、2022; Vol:62(S), pgs:438.</p> <p>入手した最初の安全情報は、非重篤副作用だけを報告していた。2021/10/22の追加情報の受領と同時に、本症例は、現時点で重篤な副作用を含むこととなった。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/19、29歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路：不明、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与1回目、単回量）（29歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は脊髄炎、右手、右足の軽度のしびれを発現した。</p> <p>患者は、19日間、脊髄炎のために入院した。</p> <p>日付不明、患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>抗 AQP4 抗体：陰性、抗 MOG 抗体：陰性、頭部磁気共鳴画像：異常なし。</p> <p>眼科受診し、視神経炎は認めなかった。</p> <p>治療的な処置は、脊髄炎に対してとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/19、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の1日後）ごろから、右手、右足の軽度のしびれが発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は脊髄炎を発現した。</p>
-----------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（19日間の入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

転帰は軽快であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした、詳細はステロイドパルス、IVIgとステロイド内服であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ステロイドパルス療法とIVIg療法後、患者はプレドニゾロン内服を行いながらリハビリテーションを行っている。

抗AQP4抗体と抗MOG抗体は陰性であり、頭部MRI検査で異常なしであった。

眼科受診し、視神経炎は認めなかった。

脊髄炎の臨床転帰は軽快であった、そして、右手、右足の軽度のしびれの転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加調査（2022/05/23）：本報は以下の文献出典の文献報告である：「SARS-CoV-2ワクチン接種後に急性脊髄炎を起こした2例」、臨床神経学、2022；Vol:62(S), pgs:438.

本報告は、同出版の入手に基づく追加報告であり、同出版で確認された追加情報を含め、症例を更新したものである。更新情報は以下を含む：一般タブに新報告者を追加、文献情報を追加した、製品タブの投与経路「筋肉内」を削除した。

修正情報は以下を含む：製品タブの投与経路「筋肉内」は、報告者が投与経路を記入せず、初回と追加報告1が誤って取り込まれたため、削除された。

15648	ジスキネジア; 無力症; 異常感; 眼瞼障害; 顔面麻痺	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129856 および v2210001054。その他（PMDA）症例識別子：v21129856 と v2210001054。</p> <p>2021/10/15 14:00、39 歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF2018；使用期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/09/24、COVID-19 免疫のため。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>過去のワクチン歴は、2021/09/24 に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31）を以前接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/15 14:00、患者はワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日付は、2021/10/17（ワクチン接種 2 日後）として報告された。</p>
-------	----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/15、患者はワクチン接種を受けた。

2021/10/17、顔の右半分、舌の右半分の違和感があり、開口しても右口角の開きが悪く、力が入らない感じで、右上眼瞼を閉じる事ができなかった。

2021/10/19、そのため、当院に受診された。

2021/10/19、診察時、顔面、舌の右半分の違和感あり、右上眼瞼のみを閉じることができなくて、又開口時右口角の開きが悪い等、顔面神経麻痺を疑わせる所見を認めたため、病院の耳鼻咽喉科へ紹介した。

報告者（医師）は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

2021/11/28、耳鼻咽喉科（病院）から返答があり、右末梢性顔面神経麻痺の診断であった。

2021/10/25、2021/11/05 に再診した。

麻痺は徐々に改善傾向にあるとの事であったが、ワクチンの副反応疑いとして報告すべきと考える。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たした。

事象「右顔面神経麻痺」の転帰は軽快であり、残りすべての事象の転帰は不明だった。

事象「右顔面神経麻痺」（障害につながるおそれ）、「顔の右半分、舌の右半分の違和感があり」、「右口角の開きが悪く」、「右上眼瞼のみを閉じる事ができなかった」は、医学的に重要な事象のため重篤とし、「力が入らない感じ」は非重篤とした。

追加情報（2021/11/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/01）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210001054。

新たな情報の追加：

更新情報：

患者タブ：ワクチン歴を更新した；新たに臨床検査値を追加した；

事象タブ：事象「顔面神経麻痺」の報告記述を更新した；新たに事象「無力症」を追加した。事象「眼瞼障害」の開始日を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15665	心不全； 心筋心膜炎； 駆出率減少	動物アレルギー； 喘息； 肥満； 脂肪肝； 高尿酸血症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、14歳の青年男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内、単回量）の2回目の接種をした（接種時14歳）。</p> <p>その他の病歴には、喘息、肥満による脂肪肝、高尿酸血症があった。</p> <p>患者は犬に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の危険因子または他の関連した病歴は、以下の通りだった：</p> <p>肥満：はい、治療は必要とされなかった、基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ、治療は必要とされなかった、心血管疾患歴：いいえ、治療は必要とされなかった、精力的な身体活動は、なしであった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に服用した併用薬には、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（10mg、1錠、1日1回を服用）があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未提供、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17、心膜筋炎が発現した。</p> <p>事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/クリニックを受診し、入院したと報告者は述べた。</p> <p>2021/10/19、RT-PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>また、トロポニン I（正常高値：32.8）：2021/10/19 59.2pg/ml、2021/10/20 547.1pg/ml、2021/10/21 2819.2pg/ml、2021/10/22 1199.2pg/ml、2021/10/25</p>
-------	-------------------------	-----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

24.6pg/mlであった。

報告された心膜筋炎は劇症型ではなかった。

心筋炎調査票の情報：

病理組織学的検査：未実施、

2021/10/20、心不全、または駆出率低値歴を発現したが治療は必要ではなかった。

臨床症状/所見：2021/09/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、

検査所見：D-ダイマー、検査日：2021/10/19、上昇なし。トロポニン I、検査日：2021/10/21、上昇あり（2819.2 ng/mL）。CK、検査日：2021/10/21、上昇あり（292 U/L）。CK-MB、検査日：2021/10/21、上昇あり（31 U/L）。CRP、検査日：2021/10/21、上昇あり（4.27 mg/dL）。

高感度 CRP および ESR（1 時間値）は、未実施であった。

画像検査：心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/10/20、心臓超音波検査が実施された。異常所見があり、左室駆出率 60%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。

2021/10/20、心電図検査が実施された。

日付不明に、トロポニン T と ESR（赤血球沈降速度）検査を受け、結果は不明であった。心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴、心エコー、心電図は実施されなかった。

異常所見があり、ST 上昇又は陰性 T 波があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定できなかった。

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復を確認した。身体的回復（例えば、通常活動への復帰）は「はい」であった。心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院は初回報告以降なく、新たな心血管系障害（心筋炎/心膜炎以外）は初回報告以降検出されず、また継続の可能性もなかった。初回報告以降、新たな非心血管障害（および継続している可能性）は検出されなかった。

事象、心膜筋炎の転帰は、治療なしで回復であった、他の事象の転帰は不明であった。事象の因果関係は提供されなかった。

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

追加情報（2021/11/04）：本報告は再調査の返答で連絡可能な同薬剤師から入手した追加報告であり、以下を含む：臨床検査値更新。

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

追加情報（2022/02/04）：

本報告は再調査票への返答として同薬剤師から入手した自発追加報告である。
更新された情報：臨床検査値が追加された。

追加情報（2022/02/21）：本報告は追跡調査レターに応じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新事象（心不全/駆出率減少）が追加された。新しい関連する病歴（肥満）が追加された。

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

追加情報（2022/05/24）：本報告は、同薬剤師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新情報：事象、心膜筋炎の転帰を軽快から回復に変更した。経過欄を追加した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15716	腎盂腎炎	月経困難症	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/03/13、24歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、2回目、筋肉内）を左三角筋（左上腕）に接種した（24歳時）。</p> <p>身長は 161.8cm、体重は 50.6kg であった。</p> <p>患者の病歴には生理痛があった。</p> <p>患者の併用薬には、エチニルエストラジオール/ノルエチステロン（フリウェル配合錠 ULD「モチダ」）および 2020/09 から継続中の月経困難症のために薬剤名不明の低用量ピル経口があった。</p> <p>2021/02/20、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、1回目、筋肉内、24歳時）を左上腕に接種した。</p> <p>患者は試験観察期間中に妊娠していなかった。試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。COVID-19 を発症していない。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、合併症はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種時に、患者は妊娠しておらず、授乳の疑いもなかった。</p> <p>ワクチン接種同日、患者は、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p>
-------	------	-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/04/06、腎盂腎炎を発現した。

事象は救急治療室の受診を必要としなかったが、診療所受診と7日間の入院を必要とした。

調査担当医師は本事象を重篤と分類した。

本事象は有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を必要とした。

事象経過は、以下の通りであった：

2021/04/06 より、患者は膀胱炎症状（頻尿と排尿痛）があった。

2021/04/08 より、患者は摂氏 40 度の発熱を出現した。

2021/04/09、患者はもう一つの内科クリニックを受診した。腎盂腎炎のために、プラノプロフェン（ニフラン）とセフジトレンが処方された。

2021/04/10、患者は下腹部痛、頭痛、高熱と下痢のために報告病院を受診し、入院した。症状は、セフォタキシム（CTX）2g/日点滴静注にて改善した。

2021/04/16、患者は退院した。

2021/04/10、C - 反応性蛋白（CRP;正常範囲：0-0.14mg/dL）21.89mg/dL（上昇）、白血球数（正常範囲：3300-8600/uL）13600/uL（上昇）、白血球数尿 30-49/HPF（上昇）であった。

2021/04/16、事象の転帰は回復した。

最も可能性の高い有害事象の原因は膀胱炎症状による発症と報告された。

臨床経過に関する追加情報は、被験者ははじめに膀胱感染症があったと報告した。その後尿管を上行性に感染が広がり、最終的に腎盂腎炎になったと考えられた。

本試験の観察期間は 2021/09/12 に完了した。

2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後までの期間の情

報は以下の通り：

患者は観察期間中に妊娠または授乳をしていなかった。

重篤な有害事象を発現しなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けておらず、COVID-19 を発症しなかった。

2021/10/28、患者はインフルエンザワクチンを受けた。

2021/12/03、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 3 回目接種を受けた。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

追加情報：（2021/11/18）これは、プロトコル C4591006 のための非介入源からの報告である。

報告された新情報は、以下を含む：患者情報（身長、体重、生年月日）、ワクチン情報（経路とワクチン接種部位）、併用薬情報、事象詳細（発現日）と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの報告である。新情報は以下を含む：臨床経過に関する追加情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：

本報告は、プロトコル番号 C4591006 からの非介入試験追加報告である。

更新情報：

事象発現日（2021/04/06 から 2021/04/10 に更新）、臨床経過に関する追加情報を更新した。

追加情報（2022/06/02）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする報告である。

更新情報：事象発現日（2021/04/10 から 2021/04/06 に更新）、臨床経過に関する追加情報を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。経過を編集した。

<p>16063</p>	<p>心筋炎; 心電図S T部 分上昇; 発熱; 胸痛</p>		<p>本報告は、以下の文献源のために製品情報センターと規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会、2022;vol:115、pgs:3。PMDA 受付番号：v21130717（PMDA）。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、13歳4カ月時、左上肢、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右上肢、13歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種後1日）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/23、コミナティ筋注2回目の予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 夜に、発熱と胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、発熱と時折の胸痛が続いた。</p> <p>夜に、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。</p> <p>報告者の病院への紹介状を受けとった。</p>
--------------	-------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/26、報告者の病院を受診した。発熱はなかった。しかし、時折の胸痛は続いていた。

2021/10/26、心電図でST上昇を示した。血液検査では、CKB 62、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）23、クレアチンキナーゼ（CK）-MB 23が明らかになった。

心エコーでは、異常を示さなかった。

心筋炎として報告者の病院に入院し、経過観察のみで軽快であった。

入院の間、安静のみで経過観察された。胸痛の再燃はなかった。バイタルは正常だった。心電図、血液検査でフォローとした。患者の状態は、速やかに正常化された。

入院7日目に、病院から退院した。

以後、外来でフォロー中であった。双子（MD：単絨毛膜羊膜）の兄も同様の症状所見で入院した。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/10/26）23、

血液検査：（日付不明）筋逸脱酵素の上昇を認めた。

（日付不明）正常。（2021/10/26）62。

体温：（2021/10/23）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2021/10/26）23。

胸部X線：（2021/10/26）正常、心拡大なし。

心エコー：（2021/10/26）異常なしを認めた。

心電図：（日付不明）正常。（2021/10/26）異常、AVF、V3-V6でST上昇あり。（日付不明）ST上昇を認めた。検査異常：（日付不明）検査異常は改善した。

医師は、心筋炎を報告事象の最終的な診断とした。

心筋炎に対して、薬剤または他の治療または処置は必要としなかった。

事象は、救急治療室、集中治療室および診療所への来院に至った。

日付不明日、発熱の転帰は回復した。

2021/11/01（ワクチン接種後9日）、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/01 まで、7日間入院、医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床情報：

患者は、生来健康な一絨毛膜二羊膜双胎の13歳男児の兄弟であった。両児とも新型コロナウイルスワクチンの2回目を接種し、翌日に発熱と胸痛を発症した。その後解熱し、安静時の胸痛は軽快したが、運動時痛が残存するため報告者の診療科を受診した。心電図でST上昇、血液検査で筋逸脱酵素の上昇を認め心筋炎と診断した。経過観察のみで症状・検査異常は改善した。ワクチンの副作用の発現に何らかの遺伝的関与を推測させる貴重な症例であるため報告する。

追加情報（2021/12/02）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

初回ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、有効期限、接種日付、部位、投与経路）、2回目ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、部位）、心筋炎に関する事象詳細（入院期間、処置）、臨床経過、臨床検査値と臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：報告者情報を追加した。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/09）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会、2022;vol：115、pgs：3

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ。

文献情報を追加した。報告者情報を追加した。患者タブで、接種1回目の使用期限を2022/04/30から2022/07/31に更新した。検査のための臨床検査値、心電図と血液検査を追加した。製品タブで、接種2回目の使用期限を2022/04/30から2022/07/31に更新した。発熱の転帰を軽快から回復に更新した。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

ワクチン接種歴、初回投与の使用期限 [FJ7489 の使用期限は2022/07/31から2022/04/30へ更新された]、2回目投与被疑薬の使用期限 [FJ1763 の使用期限は2022/07/31から2022/04/30へ更新された] 及び対応する経過を修正した。

<p>16064</p>	<p>心筋炎； 心電図 S T 部分上昇； 発熱； 胸痛； 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加； 血中クレアチンホスホキナーゼ M B 増加</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とし、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第 115 回日本小児科学会大分地方会総会，2022；Vol:115th, pgs:3.</p> <p>PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v21130710。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、左上腕、単回量、13 歳時）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、右上腕、単回量）の初回接種を含む過去のワクチンを以前に受けた。</p> <p>患者は、13 歳の生来健康な一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟であった。</p> <p>両男児とも COVID-19 ワクチンの 2 回目接種をし、翌日に発熱と胸痛を発症した。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種 1 日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療室、診療所、集中治療室への来院を必要とし、医学的に重要と評価され、7 日間入院した。</p> <p>転帰は、軽快であった。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

その後解熱し、安静時の胸痛は軽快していたが、運動時痛が残存するため患者は当科を受診した。

心電図はST上昇を示し、血液検査は筋原性酵素の上昇を示した。そのため心筋炎と診断された。

経過観察のみで症状および検査異常は改善した。

報告者は、それが接種後に起こったため、ワクチンに関連ありと明らかにした。

2021/10/26（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/03、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。

2021/10/23、2回目のコミナティの接種を受けた。

2021/10/24 夜から発熱があり、胸痛が出現した。

2021/10/24、患者は心筋炎を発現し、継続中で、患者は入院し経過観察のみで軽快しており、現在は外来でフォロー中であった。

患者の双子の弟にも同様の症状があった。

2021/10/25、発熱と胸痛の症状があったが、2021/10/26には発熱はなかったため、いつもの通りに学校へ通学した。

同様の症状が続いたため、当院を紹介受診したが、コミナティの有害事象による心筋炎が疑われたため、受診を受けた。

心電図ではST上昇あり、血液検査ではCKは450、CK-MBは25、BNPは24.2であった。

2021/10/26、心エコー：異常なしであった。

2021/10/26、心電図では、aVF、V3-V6 ST上昇ありと異常を示した。心エコーでは、異常がなかった。

患者は、当院に入院した。

患者は安静のみで、経過観察後胸痛の再発やバイタル異常はなかった。心電図、血液検査でフォローをしたが、症状は速やかに正常化した。

7日間（報告のとおり）入院した後、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/01 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は、事象のために入院した。

不明日、患者は以下を含む臨床検査及び処置を受けた：

CK 450、CK-MB 25、血液検査：速やかに正常化した、BNP 24.2。

心エコー：異常なし。

心電図：ST 上昇。

心電図：速やかに正常化。

2021/10/26、事象の発熱の転帰は回復であった。

2021/11/01（ワクチン接種 9 日後）、他のすべての事象の転帰は軽快であった。

ワクチンの副作用の発現に何らかの遺伝的関与を推測させる貴重な症例であるため報告する。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。本報告は当初、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 下にて米国 FDA に誤って提出された。本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 下にて米国 FDA に再提出する。

追加情報（2021/12/02）：本報告は追加調査への応答による、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：過去のワクチンの備考の更新、生物学的製品はワクチンとチェックされた、併用治療はなしとチェックされた、検査データの追加、事象の記述が適切に修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：本報告は自発追加報告である：報告者情報が追加され、経過が更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されています：補足情報を修正した（心筋炎調査票を追加）。

追加情報（2022/05/09）：本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：
「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会，2022；Vol:115th，pgs:3.

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

更新された情報は以下を含んだ：文献情報；報告者情報が追加された；調査のための臨床検査値（心電図および血液検査）が追加された。

<p>16089</p>	<p>急性肝炎； 肝機能異常； 肝炎； 薬物性肝障害</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染； サイトメガロウイルス感染； 肝障害</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性肝炎を呈した一例」、日本消化器病学会関東支部第 369 回例会、2022 年；vol：369th、pgs：39。</p> <p>2021/10/11、18 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種をした（18 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「肝障害」（継続中かは不明）；「EBV 既感染」（継続中ではない）、「CMV 既感染」（継続中ではない）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ウルソ [ウルソデオキシコール酸] 肝障害のため内服、開始日：2021/09/30、終了日：2021/10/13。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/16（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、筋肉内）、反応：「微熱」、「肝酵素上昇」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能異常（入院、生命を脅かす）2021/10/23 発現、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記述された；</p> <p>肝炎（入院、医学的に重要）2021/10/25 発現、転帰「軽快」、「重症肝炎」と記述された；</p> <p>薬物性肝障害（入院、医学的に重要）2021/10/25 発現、転帰「軽快」、「薬剤性の肝炎は否定しきれない状況であった。」と記述された；</p> <p>急性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性肝炎」と記述された。</p> <p>患者は、肝機能異常、肝炎、薬物性肝障害、急性肝炎のため入院した（退院</p>
--------------	--------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

日：2021/11/20)。

事象「薬剤性の肝炎は否定しきれない状況であった。」および「急性肝炎」は、診療所に来院を必要とした。

事象「肝機能障害」および「重症肝炎」は、診療所に来院および救急治療室に来院を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (不明日) 1218 IU/l; Ammonia: (不明日) increased ammonia were additionally observed; Antimitochondrial antibody: (不明日) negative; Antimitochondrial antibody normal: (2021/10/25) Negative; Antinuclear antibody: (不明日) 1:40; (2021/10/25) 40 times; Aspartate aminotransferase: (不明日) 1147 IU/l; AST/ALT ratio: (2021/10/25) 1000s; (2021/10/27) approximately 1500; Autoantibody test: (2021/10/25) Negative; Biopsy liver: (不明日) unknown results, notes: on hospital day 3; (不明日) non-specific inflammatory cell infiltration,, notes: but a cause of hepatitis acute could not be identified; (2021/10/25) drug-induced hepatitis, notes: drug-induced hepatitis or autoimmune hepatitis (AIH) was suspected; Blood bilirubin: (不明日) 9.6 mg/dl; (2021/10/25) 9.6 mg/dl; (2021/10/27) 12.1 mg/dl; Blood test: (不明日) remarkable jaundice and increased hepatic enzymes,, notes: hepatitis acute was suspected; (不明日) the risk of aggravation to a fulminant state, notes: was considered to be high based on aggravation of blood test findings; コンピュータ断層撮影: (不明日) 脾腫および著明な門脈浮腫のみ; Hepatic enzyme: (不明日) did not sufficiently improve; (不明日) significantly improved, notes: after initiation of the steroid therapy; Hepatitis viral test: (不明日) negative; (2021/10/25) Negative, notes: for all of hepatitis A, B, C, and E; Immunoglobulins: (2021/10/25) only IgE increased; consciousness level: (不明日) normal; Prothrombin time: (不明日) 73 %, notes: slightly decreased; (不明日) decreased; (不明日) gradually improved; (2021/10/25) 70s; (2021/10/27) 60s; (2021/10/28) stopped decreasing; Smooth muscle antibody: (2021/10/25) Negative; Transaminases: (2021/10/28) tended to improve.

肝機能異常、肝炎、薬物性肝障害、急性肝炎の結果として治療的処置がとられた。

事象は製品の使用後に発現した。

すべての事象の転帰は、軽快であった。

追加情報：

事象の最終診断は「肝機能障害」であった。

事象は BNT162b2 ワクチン接種に関連ありと評価された。

患者は約 3 週間入院した。

臨床経過：

患者は、生来健康で特に既往歴はなかった。[現病歴および臨床経過]。

患者は X 年 の 9 月中旬に COVID-19 ワクチンの初回 を接種し、約 10 日後に、微熱を認めた。

症状が持続したため、近医を受診した。

血液検査で肝酵素上昇を認めたが、ワクチンの副反応であると疑われた。

したがって、臨床経過は特別な治療なしで経過観察された。

その後、自覚症状は自然軽快した。

10 月上旬に、2 回目のワクチンを接種した。

約 2 週間後、食思不振や倦怠感を含む自覚症状が認められた。近医を受診した。

2021/10/25 (ワクチン接種 14 日後)、開業医より急性肝障害で報告病院に紹介された。

肝炎ウイルスは、A、B、C、E すべて陰性であった。

抗ミトコンドリア抗体 (AMA) は陰性であった。抗核抗体 (ANA) は 40 倍であった。エプスタイン・バール・ウイルス (EBV) 既感染、サイトメガロウイルス (CMV) 既感染。免疫グロブリンは IgE のみ上昇であった。肝生検では、薬剤性あるいは自己免疫性肝炎 (AIH) 疑いであった。fo23r ANA 再検でも再び 40 倍を示した。抗 LKM/抗平滑筋抗体は共に陰性で、AIH は疑わしくなかった。Bil は

9.6、AST/ALT は 1000 台、PT は 70 台であった。

2021/10/27 (ワクチン接種 16 日後)、Bil は 12.1、AST/ALT は 1500 付近、PT は 60 台へ低下した。劇症化予測スコア (与芝の式) で劇症化リスク高いため、肝生検実施してステロイドパルス (メチルプレドニゾロン (mPSL) 1000mg) の方針となった。

2021/10/28 (ワクチン接種 17 日後)、トランスアミナーゼは改善傾向あり、PT も下げ止まりであった。ステロイドパルスによる反応は良好で、肝機能障害は改善傾向であった。ステロイドパルス終了後は、PSL40mg (約 0.8mg/kg) で後療法を行い、徐々にステロイドを漸減したが、肝機能は改善傾向を維持した。

不明日、血液検査にて著明な黄疸および肝酵素上昇を認めたため、急性肝炎は疑われた。

したがって、患者は紹介され、科へ入院した。

血液検査は、総ビリルビン (T-Bil) 9.6mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 1147U/L およびアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 1218U/L の肝障害およびプロトロンビン時間 (PT) 73%の軽度低下を認めた。

造影コンピューター断層撮影 (CT) では、脾腫および著明な門脈浮腫のみを認めた。

入院後から、臨床経過は補液および安静で経過観察された。

しかし、肝酵素の改善乏しく、PT 低下およびアンモニア上昇を認めた。

意識レベルは正常であったが、血液検査所見の悪化から劇症化の危険性が高いと考えられた。

したがって、入院 3 日目に肝生検を実施した後に、メチルプレドニゾロン (mPSL) (1000mg/日を 3 日間) によるステロイドパルス治療を受けた。

後療法はプレドニゾロン (PSL) 40mg/日 (0.8mg/kg とほぼ等しい) で実施された。

ステロイド療法開始後から肝酵素は著明に改善され、PT も徐々に改善した。

PSL は漸減して、その後の臨床経過は再燃無く良好であった。

肝生検の病理所見は非特異的な炎症細胞浸潤を認めたが、急性肝炎の原因特定

には至らなかった。

急性肝炎発現の前に新規経口薬剤もなく、A型やE型急性肝炎を疑う食歴はなかった。

全ての肝炎ウイルス抗体は陰性であった。

抗核抗体（ANA）は1:40、抗ミトコンドリア抗体は陰性であった。

患者は、エプスタインバーウイルス（EBV）とサイトメガロウイルス（CMV）に既感染していた。

症状出現前にCOVID-19ワクチンを接種していることから、COVID-19ワクチンによる薬剤性の急性肝炎であることが最も疑われた。

劇症肝炎の治療としてステロイド療法を実施することがある。

本症例は急性肝炎の原因としてCOVID-19ワクチンが疑われ、肝炎の鎮静化にステロイドが著効した。

2021/11/20（ワクチン接種1ヶ月9日後）、PSLは20mgとなり、自宅退院となった。

報告者のコメント：

急性肝炎の原因、スクリーニング採血はどれも陰性であった。直近新規薬剤はBNT162b2ワクチンしかなく、薬剤性の肝炎は否定しきれない状況であった。

追加情報（2021/11/10）：連絡可能な医師から、臨床経過を含む新情報を入手した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ

番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：BNT162b2 の 1 回目および 2 回目の接種日、病歴、検査データ、併用薬（ウルソ）、事象（新事象（肝機能障害）、「不適切な投与計画でのワクチン使用」を削除した）。事象薬剤性肝障害を追加した。

修正：この追跡調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：製品データと経過文の情報を修正した。

2 回目のワクチン接種の投与経路と日付が、原資料と相違していたため「2021/10/10（ワクチン接種日）、投与経路不明」から「2021/10/11（ワクチン接種日）、筋肉内」へ更新した。1 回目のワクチン接種の投与経路と日付を「2021/09/30、投与経路不明」から「2021/09/16、筋肉内」へ更新した。経過文の事象名を「肝機能異常」から「肝機能障害」へ更新した。従って、「2021/10/10、不適切な投与計画でのワクチン使用があった。」を削除し、「2021/10/25（2 回目ワクチン接種 15 日後）」を「2021/10/25（2 回目ワクチン接種 14 日後）」に訂正した。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は、以下の文献出典による文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性肝炎を呈した一例」、日本消化器病学会関東支部第 369 回例会、2022 年；vol：369th、pgs：39。

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、公表文献にて特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報：

文献情報は更新された。

ワクチン接種時年齢および単位（ワクチン接種時）は 18 および歳へ更新された。

血液検査、ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、プロトロンビン時間、コンピュータ断層撮影、肝酵素、アンモニア、意識レベル、肝生検、肝炎ウイルス検査、ANA、抗ミトコンドリア抗体の臨床検査値を追加した。

急性肝炎の事象を追加した。

薬剤誘発性肝炎のため診療所来院へ更新され、はいとして受けた治療をチェックした。

事象による入院を引き起こした事象をチェックした。

肝酵素上昇および微熱のワクチン歴の反応を更新した。

16431	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、タイトル「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」から入手した文献報告である。</p> <p>不明日、年齢と性別不明の患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、接種回数不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はネフローゼ症候群 (医学的に重要) を経験した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告 (2021/11/18) :</p> <p>これは以下の文献資料から入手した文献報告である :</p> <p>「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」、CEN 症例報告、2021; DOI:10.1007/s13730-021-00656-0。</p> <p>これは出版物の受領に基づいた追加報告である ;</p> <p>当症例は、出版物で確認された追加情報を含めるために更新された。</p> <p>ここで、著者は、初回の BNT162b2 (コミナティ、Pfizer-BioNTech) 接種後に新規でネフローゼ症候群を発現した 15 歳の男子の症例を報告する。</p> <p>これは、SARSCoV- 2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群の最初の小児症例である。</p> <p>基礎疾患はなく、学校の尿検査では過去に異常は見られず、アレルギーは不明の 15 歳の男子は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p>
-------	----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

翌日、37.3度の熱と、注射接種部位の腫れを発現した。

ワクチン接種4日後、まぶたの浮腫を、ワクチン接種8日後、下肢の末梢性浮腫を発現した。

ワクチン接種16日後、近医を受診し、尿検査では尿蛋白：4+、ネフローゼ症候群の疑いを示した。

ワクチン接種19日後、著者の病院に紹介された。

体重は45kgから49.7kgに増加し、血圧：106/62 mmHg、脈拍：69回/分であった。

身体所見は、まぶたと下肢の浮腫を示し、腹部は膨張していた。

血液検査は、血清アルブミン：1.6 g/dL、クレアチニン：0.64 mg/dL、推算糸球体濾過量（eGFR）：116.62 ml/分/1.73 m、血中尿素窒素：7 mg/dL、血清ナトリウム：141 mEq/L、カリウム：3.9 mEq/L、塩化物：106 mEq/L、総コレステロール：335 mg/dLを示した。補体C3とC4は通常の範囲内であった。

尿検査は、尿蛋白：4+、尿沈渣赤血球：< 1/high power field、初期用蛋白クレアチニン比：7.71 g/g クレアチニン。

抗SARS-CoV-2 S血清アッセイの結果は、111 U/mL (positive >0.8 U/mL、Elecsys)であり、人間の血清及び血漿のSARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン病巣に対して特異的である。

入院の検査所見が記載された。

胸部レントゲンは、両側胸水を示し、超音波検査は通常腎臓の大きさを示したが、また腸壁と腹水の浮腫も示した。

ワクチン接種21日後、ネフローゼ症候群と診断され、小児ネフローゼ症候群の日本のガイドラインに従い毎日60mgのプレドニゾロンが開始された。

患者は治療の12日目に完全寛解を遂げ、高血圧、AKI、血栓形成等の合併症を発症しなかった。

議論：著者はBNT162b2の初回投与4日後に新規ネフローゼ症候群を発症した15歳の男子に出会った。

ネフローゼ症候群の発症の前数カ月以内に感染症やそのワクチン接種歴がなかったため、BNT162b2 接種がネフローゼ症候群の発症を起こした可能性がある。

免疫反応は SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候の発症に関与したと推定されるが、患者は SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候群を発症しているという事実のみしかないので、ワクチン接種とネフローゼ症候群の発症との間の因果関係は証明できなく、これが当試験の限界である。

患者は、日本のガイドラインに従い腎生検なしの PSL で治療し、著者は、12 日目までに完全寛解したため MCD を持っている可能性が高いと診断した。

入院に関する臨床検査値：

全血算、白血球：(/uL) 5420、赤血球：(x 10⁶/uL) 568、ヘモグロビン：(g/dL) 16.9、ヘマトクリット：(%) 50.1、血小板(x 10³/uL) 24.6、凝固 PT：(s) 8.7、APTT：(s) 30.4、Dダイマー：(pg/mL) 5.6、尿検査：pH 6.5、比重：1.018、蛋白：(g/decree) 7.71、 α 2-マイクログロブリン：(ng/mL) 159、尿沈渣、赤血球：(/HPF) 1-4、白血球：(/HPF) 1-4、血清化学、総蛋白：(g/dL) 43、アルブミン：(g/dL) 1.6、血中尿素窒素：(mg/dL) 7、尿酸：(mg/dL) 5.8、クレアチニン：(mg/dL) 0.64、ナトリウム：(mEq/L) 141、カリウム：(mEq/L) 3.9、塩化物：(mEq/L) 106、総コレステロール：(mg/dL) 335、C 反応性蛋白：(mg/dL) 0.042、IgG：(mg/dL) 458、IgA：(mg/dL) 122、IgM：(mg/dL) 154、補体：(U/mL) 57.9、C3：(mg/dL) 141、C4：(mg/dL) 29、SARS-CoV-2 S 抗体：*(U/mL) 111。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号を入手できない。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/19)：

本報告は、以下の文献出典に対する文献報告である：

「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」、CEN 症例報告、2022、vol 11(2);pp 242-246、DOI 10.1007/s13730-021-00656-0。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は、文献および報告者情報の更新を含む。

追加情報(2022/05/30)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「New-onset pediatric nephrotic syndrome following Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 vaccination: a case report and literature review」、CEN Case Reports, 2022, vol 11(2); pgs: 242-246, DOI 10.1007/s13730-021-00656-0。

本追加報告は、文献の入手に基づく追加報告であり、症例は文献で確認された追加情報を含めるため更新された。

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

16547	呼吸不全； 呼吸困難； 喀血； 尿路感染； 肺水腫； 肺胞出血； 血管炎	血管炎； 顕微鏡的多発血管炎	本報告は、以下の文献の出典について、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「Development of Alveolar Hemorrhage After Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccination in a Patient With Renal-Limited Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis: A Case Report.」、Frontiers in Medicine、2022; Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.874831。PMDA 受付番号：v21131628、v21132536。その他の症例識別子：v21131628、v21132536。 2021/10/31（ワクチン接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した（74歳時、74歳1ヵ月と報告された）。 ワクチン接種前の体温は、不明であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：関連する病歴には以下があった： 「顕微鏡的多発血管炎」（継続中）； 「腎限局型血管炎」（開始日：2016）（継続中かどうか不明）、注釈：寛解到達した。 アレルギーは、なかった。 副作用歴は、なかった。 直近1年以内には報告以外のワクチン接種歴は、なかった。 ワクチン副反応歴は、なかった。 自宅で内縁の妻と同居していた。 介護認定は実行されなかった。 起き上がり介助必要でリハビリテーションパンツをはいた。 嚥下機能と経口摂取は良好であった。 併用薬には以下があった：
-------	--------------------------------------------------------	-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

すべて併用薬について、患者への投与経路は経口であった（報告の通り）。

過去の薬歴は以下を含んだ：

シクロホスファミド、腎限局型血管炎の治療のため、注釈：静脈内投与；プレドニゾロン（中止日：2020年）、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：10mg/日；アザチオプリン（中止日：2020年）、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：2mg/kg/日；リツキシマブ、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：2021/04中旬に3回目のリツキシマブ投与を受けた、375mg/m²を6ヶ月ごとに投与。

以下の情報が報告された：

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

021/11/03、08:30 発現、血管炎（死亡、入院、障害、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ANCA関連血管炎による肺胞出血/血管炎の増悪/腎限局型血管炎の再発」と記述；

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

2021/10/31 発現、喀血（非重篤）、転帰「不明」、「血痰」と記述；

呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「進行性呼吸不全」と記述；肺水腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「心原性肺水腫を伴う肺胞出血」と記述；

尿路感染（非重篤）、転帰「不明」。

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

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

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

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

以下の検査と処置手順を施行した：

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

血中ケトン体：(2021)陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、(2021)陰性、注釈：正常 = 陰性、+3 日；血中カリウム (3.6-4.8)：(2021)5.3mEq/l、注釈：-5 日、(2021) 5.8mEq/l、注釈：+3 日；血圧測定：(2021) 90/41mmHg；血中ナトリウム (138-145)：(2021)138.3mEq/l、注釈：-5 日、(2021) 139.7mEq/l、注釈：+3 日；血中尿素 (8-20)：(2021)59.5mg/dl、注釈：-5 日、(2021) 92.1mg/dl、注釈：+3 日；血尿：(2021)陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、(2021) 陰性、注釈：正常 = 陰性、+3 日；脳性ナトリウム利尿ペプチド (正常高値範囲 18.4)：(2021) 1798.6pg/mL、注釈：- 5 日、(2021) 4031.8 pg/mL、注釈：+3 日；気管鏡検査 (2021/11/04)：気管支からの出血、注釈：気管支からの出血、ヘモジデリン貪食マクロファージ、(2021)ヘモジデリン沈着マクロファージが明らかになった、注釈：出血液中に、びまん性肺胞出血の診断に至る、(2021)気管支鏡検査で喀血と肺胞出血、注釈：顕著に改善；補体因子 (73-138)：(2021) 79mg/dl、注釈：+3 日；補体因子 (11-31)：(2021) 23mg/dl、注釈：+3 日；コンピュータ断層撮影 (2021/11/03)：びまん性の浸潤影；C-反応性蛋白 (正常高値範囲 0.14)：(2021) 1.56mg/dl、注釈：-5 日、(2021) 9.84mg/dl、注釈：+3 日、二本鎖 DNA 抗体 (0-12)：(2021) 4.0IU/ml、注釈：+3 日、特記事項なし；ヘモグロビン (13.7-16.8)：(2021)10.7g/dl、注釈：- 5 日、(2021) 9.8g/dl、注釈：+3 日；心拍数：(2021) 90、注釈：拍/分；肺の高解像度コンピュータ断層撮影：(2021) 広範性の「すりガラス」を示した、注釈：両肺に混濁と圧密、両側胸水による心肥大。コンピュータ断層撮影では腫瘍は検出されなかった；免疫学的検査：(2021) リウマチ因子を含む、

注釈：抗糸球体基底膜（GBM）および抗二本鎖 DNA 抗体は特記事項なし；臨床検査：（2021）慢性腎臓病の急性腎障害を示した、注釈：血清クレアチニン値 6.43mg/dl を伴う疾患、C-反応性蛋白 9.84mg/dl を伴う高炎症性反応、及び脳性ナトリウム利尿ペプチド 4031.8pg/ml；尿中亜硝酸塩：（2021）陰性、注釈：正常 = 陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常 = 陰性、+3 日；酸素飽和度：（2021）68%、注釈：室温で；赤血球尿（0-4）：（2021）陰性、注釈：- 5 日、（2021）陰性、注釈：+3 日；リウマチ因子（0-15）：（2021）9IU/ml、注釈：+3 日、特記事項なし；SARS-CoV-2 検査：（2021）陰性、注釈：鼻咽頭ぬぐい液からの重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）RNA の逆転写-ポリメラーゼ連鎖反応検査；尿比重尿（1.005-1.030）：（2021）1.015、注釈：- 5 日、（2021）1.008、注釈：+3 日；喀痰培養：（2021）陰性；尿検査：（2021）赤血球なし、安定、注釈：蛋白尿は 0.61g/g Cr で、腎限局型血管炎の寛解を確認、（2021）尿中血球及びランダム尿なし、注釈：蛋白クレアチニン比 0.57g/g Cr で、前回外来時の結果と同等であった；尿白血球エステラーゼ：（2021）陰性、注釈：正常 = 陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常 = 陰性、+3 日；尿量：（2021）微量；尿蛋白 / クレアチニン比（正常低域 0.15）：（2021）0.61、注釈：- 5 日、g/g Cr；（2021）0.57、注釈：+3 日、g/g Cr；

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

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

死亡日は 2021/12 /10 であった。

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

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/31（ワクチン接種後）、血痰と呼吸苦が出現した。

気管支鏡検査、CT で、肺胞出血の診断であった。

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

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

気管支鏡検査、CT で、肺胞出血の診断であった。

2021/12/10、死亡した。

他要因（他の疾患等）の可能性に関するコメントは以下の通りであった：

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

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

報告医師の意見は、以下の通りであった：

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

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

臨床経過：

2016 年に腎限局型血管炎を発現し、プレドニゾロンとシクロホスファミドの静注で寛解を得た。2020 年までプレドニゾロン（10mg/日）とアザチオプリン（2mg/kg/日）で寛解が維持された（15）。臨床的な寛解は得られているものの、抗 MPO 抗体は陽性のままであった。そこで、維持療法をアザチオプリンベースからリツキシマブベース（375mg/m²を 6 ヶ月ごと）に変更した（7、16）。患者は 2021 年 4 月中旬に 3 回目のリツキシマブ投与を受けた。10 月下旬の入院 8 日前に血清クレアチニン値は 3.15mg/dl と安定していた。尿検査で赤血球は認められず、蛋白尿が 0.61g/gCr と安定していることから、腎限局性血管炎の寛解が確認された。入院 3 日前にファイザー・バイオンテック社製 COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。薬剤に対するアレルギーや COVID-19 の既往歴はなかった。初回接種当日に咳嗽、喀痰、呼吸困難が出現した。3 日後に呼吸困難が悪化し、喀血も出現したため、救急外来を受診した。酸素飽和度 68%（室温）、血圧 90/41 mmHg、心拍数 90 回/分であった。鼻咽頭ぬぐい液から重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）RNA の逆転写ポリメラーゼ連鎖反応検査を行ったが陰性であった。入院時の検査結果は、血清クレアチニン値

6.43mg/dl、C-反応性蛋白 9.84mg/dl の高炎症反応、脳性ナトリウム利尿ペプチド 4031.8pg/ml で慢性腎臓病における急性腎傷害であった。尿検査では尿中血球は認められず、ランダム尿蛋白-クレアチニン比は 0.57g/gCr で、前回の外来受診時の結果と同程度であった。血清補体値とリウマチ因子を含む免疫学的検査、抗糸球体基底膜 (GBM) と抗二本鎖 DNA 抗体には特記事項はなかった。胸の高解像度コンピュータ断層撮影で、両肺にびまん性混濁と圧密、両側胸水による心肥大

が認められた。これらの所見から、心原性肺水腫を伴う肺胞出血であることが示唆された。このため、糸球体腎炎ではなく、肺胞出血を伴う血管炎の再発が疑われた。特にコンピュータ断層撮影では腫瘍は検出されなかった。血液と喀痰の培養結果は陰性であった。患者は呼気終末陽圧による人工呼吸を受け、実験的にメチルプレドニゾロンのパルス静注を 3 日間行い、その後プレドニゾン 1mg/kg を毎日投与する治療を開始した。尿量は微量で、カテコラミンの静脈内投与による持続的な静脈血液濾過透析が必要であった。気管支鏡検査で気管支肺胞洗浄を行い、出血液中にヘモジデリン沈着マクロファージを認めたため、びまん性肺胞出血と診断された。そこで、血漿交換を隔日で 3 回行い、肺胞出血の臨床症状を根拠に AAV の寛解再導入を目的にリツキシマブを 375mg/m² を 2 回に分けて週 1 回投与した。喀血と気管支鏡での肺胞出血は顕著に改善し、人工呼吸を離脱した。腎生検は患者の重篤な状態から行わなかった。しかし、治療期間中に尿中赤血球や尿中蛋白の増加が認められなかったことから、血液透析を必要とする慢性腎臓病の急性増悪は、AAV 再発ではなく、心腎症 (5 型) に起因するものと思われた。その後、血液透析を継続しながら、全身状態は顕著に改善された。しかし、尿路感染症を発症し、感染症対策のためリツキシマブを中止した。その後、喀血を繰り返し、1 日以内に進行性呼吸不全で死亡した。

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

追加情報 (2021/12/13) :

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

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

追加情報（2021/12/13）：

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

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

追加情報（2021/12/27）：

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

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

追加情報（2022/01/17）：

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

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

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されるものである。

		<p>製品データ（製品タブのすべての併用薬について、親への投与経路が患者の投与経路へ更新）及び経過欄の情報（「すべての併用薬について、親への投与経路は経口であった」を「すべての併用薬について、患者への投与経路は経口であった」へ修正）を修正した。</p> <p>追加情報（2022/05/12）：</p> <p>本報告は、症例 202200657789 と 202101655951 が重複していることを通知するための追加報告である。全ての後続する追加情報は、製造報告番号 202101655951 で報告される。</p> <p>更新情報：人種情報、剖検実施、死因、関連する病歴、検査データ、新事象（呼吸不全、肺水腫、尿路感染）、症例コメント、PSUR/ラインリスティングコメント。経過欄全体及び非保持症例 202200657789 を追加した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16591	心筋炎	<p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路：その他、30ug 単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>バッチ/ロット番号不明の理由は、報告完了時に参照できない/報告者に提供されていなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断をされたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、バッチ /ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/報告者に提供されていなかった）があった。

報告された情報は以下である：

2021/05、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現し、転帰は「不明」であった、「急性心筋炎/心筋炎」と記載された。

事象「急性心筋炎/心筋炎」は、診療所受診と救急救命室受診で評価された。

事象は、医師/その他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および救急救命室/部または緊急治療に至った。

ワクチン接種以降 COVID-19 検査がされたかどうかは、不明であった。

心筋炎の結果、治療処置が行われたかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

2022/05/26 の追加情報では、SARS-Cov-2 感染の予防のために、BNT162b2（コミナティ、投与量：30ug、剤型：バイアル、投与経路：その他）の接種を受けたと報告された。患者は心筋炎を発現した。

報告者は事象が BNT162b2 に関連すると述べた。

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

追加情報（2022/05/26）：

ファイザー社員を介して連絡可能な同医師からの新追加自発報告：新情報が追加された：更新情報：一次報告者情報の更新、投与量、単位、投与説明の更新、

		<p>投与経路の削除、事象の転帰の更新、事象記述の更新をした。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>
16610	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131518。</p> <p>2021/10/26 11:40、53 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内（左三角筋）投与、53 歳時、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はロキソプロフェン Na（ワクチン接種部位疼痛に対して、経口、頓服）であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため 2021/10/05 に接種したコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内（左三角筋中央部）投与、11:40）があり、副反応として翌日に「接種部の疼痛」が出現したがすぐに消失した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、発症日 2021/10/27、転帰「未回復」、「筋注部の疼痛が出現/接種部の疼痛」；</p>

ギラン・バレー症候群（障害、医学的に重要）、発現日：2021/11/15、転帰：「未回復」；

感覚鈍麻（非重篤）、発現日：2021/11/15、転帰「未回復」、記載用語「小指及び腕全体のしびれの出現」；

疼痛（非重篤）、発現日：2021/11/15、転帰「不明」、記載用語「疼痛が増悪して激痛になった」；

筋骨格痛（非重篤）および筋肉痛（非重篤）、両事象の発現日：2021/11/15、転帰「未回復」、両事象に対する記載用語「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」；

椎間板突出（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「頸椎ヘルニア」；

四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「左上肢局所の疼痛なのでギランバレーを強くは疑いませんでした」と記載された。

事象「ギラン・バレー症候群」、「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」、「小指及び腕全体のしびれの出現」、「頸椎ヘルニア」、「疼痛が増悪して激痛になった」、「筋注部の疼痛が出現/接種部の疼痛」は、診療所受診を必要とした。

以下の臨床検査及び手順が行われた：体温（2021/10/26）：摂氏 36.1 度、備考：ワクチン接種前；磁気共鳴画像（不明日）：頸椎ヘルニア疑い、備考：ワクチン接種後。

ギラン・バレー症候群、筋骨格痛、感覚鈍麻、椎間板突出、ワクチン接種部位疼痛、筋肉痛の結果、治療的処置が行われた。

臨床経過：患者は 53 歳 0 ヶ月の男性であった（年齢は 2 回目ワクチン接種時）。

2021/10/05、1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/10/26 11:40（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2（コミナティ）の接種を受けた。

2021/11/15（ワクチン接種後 20 日目）、ギラン・バレー症候群が発現した。

2021/11/29（ワクチン接種後 34 日目）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経緯は以下のとおりであった：

2021/10/26 11:40 頃、COVID-19 ワクチン（コミナティ）0.3ml を左肩に筋注射した。

翌日より接種部の疼痛が出現し、その後も疼痛は続いた。

2021/10/27 より、筋注部の疼痛が出現した。疼痛は続いた。

2021/11/15 より、疼痛が増悪して激痛になった。左肩甲骨から筋肉にかけて痛みがあった。ロキソニン、ミオナールを処方され、内服したが改善しなかった。小指及び腕全体のしびれが出現した。

接種担当者およびワクチンセンターに連絡した。報告者は患者へ整形外科及び神経内科を紹介した。

整形外科（病院名非公開）で治療を受けた。MRI が施行され、頸椎ヘルニア疑いで投薬による治療を受けたが改善しなかった。

ギラン・バレー症候群の可能性があり、神経内科（病院名非公開）を紹介受診した。精査を行う予定となった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票へは以下のとおり記載された：

臨床症状：「不明」、

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：「不明」、

疾患の経過：「不明」、

電気生理学的検査：「未実施」、

髄液検査：「未実施」、

鑑別診断：「不明」、

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：「未実施」、

自己抗体の検査：「未実施」、

先行感染の発症日：「2021/11/15」、その他（2021/10/26のCOVID-19ワクチン（コミナティ）2回目接種）。以降、神経内科で精査が必要とされた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下のとおりであった：今後、神経内科で精査が必要である。

2021/12/06、患者は神経内科に紹介受診した。

医師の診断では「左上肢局所の疼痛なのでギランバレーを強くは疑いませんでした」と素っ気ない返事。

検査も一切せず。

客観的証拠はなし。

せめて血液検査くらいすべきと思うと患者は思った。

報告者も患者も呆気にとられた。

患者はその病院に不信感を抱いている。

もし増悪するようであれば、以前勤務していった病院を紹介予定になっている。

患者はそれでもしっかり検査してくれた整形外科受診している。

当院でも1月から4月まででコロナ陽性者980人以上でしており、多忙な毎日を過ごしている。

休診日、日曜、祝日も朝から夜まで仕事しても終わらない仕事量であった。

これ以上の情報提供は不可であり、この情報提供は一体何のため情報提供だったのか、何の解決にもならなかった。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/12/20）：医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した新規情報（PMDA 受付番号：v21131518）：更新された情報：過去のワクチン歴詳細（副反応、投与時刻、投与経路、解剖学的部位、ロット番号および使用期限）、臨床検査結果（MRI）、被疑薬の解剖学的部位を左三角筋中央部に更新（前回：左腕）、併用薬、臨床情報、事象「ギラン・バレー症候群」の重篤性「障害」「医学的に重要な事象」および新規事象「疼痛が増悪して激痛になった」「頸椎ヘルニア」を更新。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：事象「ギラン・バレー症候群」の重篤性基準「その他」を削除した。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は更新により以下が含まれた：

更新情報：患者タブ：ワクチン接種歴の特記（「11:46」が「11:40」に更新された）；

事象タブ：事象「ワクチン接種部位疼痛」の報告時の記載が「筋注部の疼痛が出現」から「接種部の疼痛出現した/接種部の疼痛」に更新された；

新事象「四肢痛」が追加。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：患者タブ（ワクチン接種歴の開始/終了日を「2021/10/04」から「2021/10/05」に更新し

た)、経過(「接種日:2021/10/04」を「接種日:2021/10/05」に更新、
「2021/10/04、1回目のCOVID-19 ワクチンを接種した。」を「2021/10/05、1
回目のCOVID-19 ワクチンを接種した。」に更新した)および付加情報タブ
(GBS 調査票を添付した)を修正した。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正:本追加報告は、前回の報告情報を修正するために提出する:付加情報タ
ブ:Row#9 GBS 調査票を添付した。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

16633	多形紅斑	<p>本報告は、以下の文献のための文献報告である：「ニボルマブ投与中に生じた COVID-19 ワクチン接種後の多形紅斑の 1 例」、第 51 回日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会、2021 年、51 回、181 ページ。</p> <p>68 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明) 単回量、1 回目を接種した (ニボルマブ 5 回目投与後)。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：再発性胃癌に対してとられるオプジーボ (5 回目)。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：再発性胃癌の対するオプジーボ/ニボルマブ。</p> <p>オプジーボ 5 回目を投与した 6 日後、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンを接種してから 8 日後、両側前腕から紅斑が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑 (医学的に重要な) は、転帰は「回復」であり、「コロナワクチン接種後の多形紅斑」と説明された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>著者らは、2021/07 から 2021/10 に彼らの皮膚科で経験した COVID-19 ワクチンに関連する多形紅斑について報告した。</p> <p>初診時、手背に浮腫性紅斑と小水疱がみられ、背部には癒合した紅斑を認めた。</p> <p>ニボルマブ投与中に生じた水疱性類天疱瘡を疑い、手背の水疱部より皮膚生検を行ったところ、病理組織像では表皮真皮境界部に液状変性と表皮に individual cell necrosis を認めた。</p> <p>蛍光抗体直接法では IgG、C3 とともに基底膜部に沈着は見られず、患者は抗 BP180</p>
-------	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

抗体が陰性であったため、水疱性類天疱瘡は除外され、コロナワクチン接種後の多形紅斑と判断された。

その後、皮疹はステロイド軟膏の局所使用にて軽快し、オプジーボ6回目投与後も症状の再燃を認めなかった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

皮膚生検：表皮真皮境界部に液状変性と表皮に individual cell necrosis があつた。

免疫学的検査：IgG、C3ともに基底膜部に沈着は見られなかった。

検査：陰性であった。

治療的な処置が多形紅斑をうけてとられた。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、以下の文献のための文献報告である：
「当科における COVID-19 ワクチン接種後の多形紅斑のまとめ」、日本皮膚科学会雑誌、2022年、132巻5号、1337ページ。

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

更新された情報は以下を含んだ：文献情報が更新された、過去の薬剤の事象の記述および臨床経過が更新された。

16688	<p>アニオンギャップ増加;</p> <p>ケトアシドーシス;</p> <p>倦怠感;</p> <p>劇症1型糖尿病;</p> <p>動悸;</p> <p>口渇;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心電図異常;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>糖尿病;</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス;</p> <p>血中ケトン体増加;</p> <p>血中重碳酸塩減少;</p> <p>血液pH低下;</p> <p>頻尿;</p> <p>高血糖;</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した以下、文献情報源の自発報告である：「COVID-19RNA ワクチン接種後に糖尿病性ケトアシドーシスにて発症した1型糖尿病の1例」, Folia endocrinologica Japonica, 2022; Vol:98th(1), pgs:255.」 PMDA 受付番号：v21131691。</p> <p>2021/10/20、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、1回目、単回量）の接種を受けた（36歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23、ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/23、倦怠感（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/23、動悸（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/23、頻尿（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/23、「息切れ」と記述される呼吸困難（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/23、口渇（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/26、「心電図異常」（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/26、「糖尿病疑い」と記述される糖尿病（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/26、「心電図異常」（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/18）であった。</p> <p>2021/10/30、アニオンギャップ増加（入院）が発現し、転帰は回復</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2021/11/18)であった。

2021/10/30、血中ケトン体増加(入院)が発現し、転帰は回復(2021/11/18)であった。

2021/10/30、「糖尿病性ケトアシドーシス疑い/糖尿病性ケトアシドーシス」と記述される糖尿病性ケトアシドーシス(入院、医学的に重要)が発現した。

2021/10/30、「HCO₃-低下」と記述される血中重炭酸塩減少(入院)が発現し、転帰は回復(2021/11/18)であった。

2021/10/30、高血糖(入院)が発現し、転帰は回復(2021/11/18)であった。

2021/10/30、「WBC上昇」と記述される白血球数増加(入院)が発現し、転帰は回復(2021/11/18)であった。

2021/10/30、「劇症1型糖尿病疑い」と記述される劇症1型糖尿病(入院、医学的に重要)が発現し、転帰は回復(2021/11/18)であった。

2021/10/30、「pH低下」と記述される血液pH低下(入院)が発現し、転帰は回復(2021/11/18)であった。

1型糖尿病(入院、医学的に重要)が発現し、転帰は回復であった。

患者は、ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス、劇症1型糖尿病、1型糖尿病、口渇、頻尿、倦怠感、呼吸困難、動悸、心電図異常、血中ケトン体増加、白血球数増加、血液pH低下、血中重炭酸塩減少、アニオンギャップ増加のために入院した(開始日:2021/10/30、退院日:2021/11/18、入院期間:19日)。

事象「糖尿病疑い」、「糖尿病性ケトアシドーシス疑い/糖尿病性ケトアシドーシス」、「1型糖尿病」、「口渇」、「頻尿」、「倦怠感」、「息切れ」、「動悸」は、診療所への来院が必要とされた。

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった:

Acidosis: (2021/11/01) 改善; Anion gap: (2021/10/30) 上昇; (2021/10/30) 10.1mmol/L、メモ:動脈血ガス分析; 抗体検査: (不明日) 陰性; 抗GAD抗体: (不明日) 陰性; ZnT8抗体: (不明日) 陰性; Blood bicarbonate: (2021/10/30) 低下; (2021/10/30) 3.6 mmol/L、メモ:動脈血ガス分析; Blood glucose: (2021/10/26) 460 mg/dl; (2021/10/30) 501 mg/dl; 血中ケトン体: (2021/10/30) 上昇; (2021/10/26) 4+; (2021/10/30) 4+; Blood pH

(2021/10/30) 低下; (2021/10/30) 7.177、メモ: 動脈血ガス分析;心エコー:
(2021/10/30) 壁運動良好;心電図異常: (2021/10/26) 低下, メモ:II、III、
aVF、V4 - V6 でST 低下); (2021/10/30) 異常認めず; 糖化ヘモグロビン(不
明日) 7%、メモ; 比較的低値; (2021/10/26) 6.2 %; インスリンC-ペプチド:
(不明日) 0.55/1.03 ng/ml、メモ: グルカゴン負荷試験、血清C-ペプチド反応
性(CPR) レベル(負荷前/6分後)インスリン分泌能低下を認め、1型糖尿病と
診断した; グルカゴン負荷試験、食事負荷試験実施: (2021/11/04) インスリ
ン分泌機能、メモ: 低下認められるも、劇症1型糖尿病の診断基準は満たさ
ず; (2021/11/05) インスリン分泌機能低下、メモ: 認められるも、劇症1型
糖尿病の診断基準は満たさず; (2021/11/09) 劇症1型糖尿病の診断基準は満た
さず、メモ: 糖尿病; PCO2: (2021/10/30) 10.1 mmHg、メモ: 動脈血ガス分
析; PO2 (2021/10/30) 139 mmHg、メモ: 動脈血ガス分析; トロポニンT:
(2021/10/30)陰性; White blood cell count: (2021/10/30) 上昇;
(2021/11/04) ピークアウト。

ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス、劇症1型糖尿病、1
型糖尿病、高血糖、血中ケトン体増加、白血球数増加、血液pH低下、血中重炭
酸塩減少、アニオンギャップ増加のために治療的な処置が行われた。

臨床経過:

2021/11/18 (ワクチン接種の29日後)、転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/10/20 新型コロナワクチン1回目接種した。

2021/10/23 口渇、頻尿、倦怠感、息切れ、動悸を認めた。

2021/10/26 近医受診した。Glu: 460、HbA1c: 6.2%、ケトン体: 4+、心電図異
常(II、III、aVF、V4 - V6 でST 低下)あり、糖尿病および心筋炎疑いとなっ
た。ジルチアゼム徐放カプセル、ニコランジル錠、硝酸イソソルビドテープな
ど開始した。

2021/10/28 近医受診した。アナグリプチン錠開始した。

2021/10/30 症状軽快せず、当院へ紹介となった。心電図異常認めず、心エコー
で壁運動良好、心嚢液認めず。心筋トロポニンTも陰性、心筋炎は否定され
た。高血糖、血中ケトン体上昇、WBC 上昇、血液ガス検査でpH 低下、HCO3-低
下、Anion gap 上昇などあり。糖尿病性ケトアシドーシス疑いおよび劇症1型糖

尿病疑いとなり、ICUへ入院となった。

同日（2021/10/30）より、絶食・補液、インスリン持続静注開始した。

2021/11/01 血液ガス検査でアシドーシス改善認められた。補液終了・食事再開、インスリン持続静注からインスリン強化療法へ切替の方針となった。

2021/11/02 WBC もピークアウト、経過良好であり一般病棟へ転棟した。当院の糖尿病クリティカルパスに準じて血糖コントロール実施した（2021/11/05 から）（報告のとおり）。

2021/11/04、2021/11/05 グルカゴン負荷試験、食事負荷試験実施した。インスリン分泌能低下認められるも、劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず。

2021/11/09 から、尿中C-ペプチド測定、これも劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず。

試験外泊、インスリン投与量の調整等実施した。

2021/11/18 経過良好のため退院した。今後は外来フォローの方針となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/30 から 2021/11/18 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：本ワクチン投与後に症状が認められたことから、因果関係が否定できないものと考えている。

2022/05/16、以下が報告された。1 回 目の COVID-19RNA ワクチンを接種 した 3 日後より口渇、多飲多尿、食思不振を自覚した。10 日後に全身状態不良のため 当院紹介受診した。血糖 501mg/dL、尿ケトン体(4+)、動脈血ガス分析 pH7.177、pO2139mmHg、pCO2 10.1 mmHg、HCO3 3.6mmol/L、Anion gap 10.1mmol/L であり、糖尿病性ケトアシドーシスと診断した。HbA1c7.0%と比較的 低値であり発症後間もない糖尿病であることが示唆された。入院後、大量補液 による脱水の補正、インスリン持続静注にて治療開始した。グルカゴン負荷試 験、血清 C-ペプチド反応性（CPR）レベル CPR（負荷前/6 分後）0.55/1.03ng/mL とインスリン分泌能低下を認め、1 型糖尿病と診断した。抗 GAD（グルタミン酸

デカルボキシラーゼ)抗体、IA-2抗体、ZnT8抗体は全て陰性であった。ヒト白血球型抗原(HLA)ハプロタイプは、DRB104:05-DQB1 04:01であり、日本人1型糖尿病疾患感受性を示すHLAハプロタイプであった。全身状態改善し、強化インスリン療法にて退院した。考察:1型糖尿病の誘因として、ウイルスの先行感染が広く知られており、SARS-CoV-2感染による1型糖尿病発症の症例報告が散見されている。一方COVID-19ワクチン接種が誘因となり1型糖尿病が発症した症例は報告がない。COVID-19ワクチンによる1型糖尿病発症のメカニズムは明らかではないが、ワクチン由来のRNAは、SARS-CoV-2感染の際に感染細胞内でウイルスRNAが認識される際と同様のメカニズムで、自己反応性T細胞が誘導され、1型糖尿病発症をきたす可能性が想定される。また交差反応による1型糖尿病発症の可能性も想定されるが、明らかではない。結語:COVID-19ワクチン接種と関連が推定される1型糖尿病発症した症例を経験した。

追加情報(2021/12/13):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である:臨床検査データおよび経過欄情報が修正された。

追加情報(2022/05/16):これは、以下の文献情報源からの文献報告である:
「COVID-19RNAワクチン接種後に糖尿病性ケトアシドーシスにて発症した1型糖尿病の1例」, Folia endocrinologica Japonica, 2022; Vol:98th(1), pgs:255。

これは、文献の入手に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報:文献情報の更新。臨床検査値および単位が更新された。新事象、1型糖尿病が更新され、糖尿病性ケトアシドーシスの事象VTが更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16700	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>錯感覚</p>	<p>扁桃摘出；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21129660（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101404950。</p> <p>2021/07/14、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）の投与を受けた（49歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による病歴は、以下を含む：</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「関節リウマチ」、開始日：2013年（継続中）、</p> <p>「橋本病」、開始日：2013年（継続中）、</p> <p>「両側扁桃切除術」、開始日：2020/12、終了日：2020/12/10、</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>甲状腺機能低下症のため内服のチラーヂンs（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のアザルフィジンEN（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のプレドニン [プレドニゾロン]、開始日：2021/02/15（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のボナロン、開始日：2021/02/15（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のセレコックス、開始日：2021/06/09（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のレバミピド（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含む：</p> <p>メトトレキサート、開始日：2019、副反応：「リンパ増殖性疾患」、メモ：リンパ増殖性疾患は、メトトレキサートに関連した。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報は報告された：

2021/07/14 に発現した、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰は「軽快」、

2021/07/15 に発現した、「しびれ感/四肢末端にしびれ感」と記述された感覚鈍麻（非重篤）、転帰は「不明」、

2021/07/17 に発現した、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記述された筋力低下（非重篤）、転帰は「不明」、

2021/07/17 に発現した、「両側口唇周囲にもしびれ感あり」と記述された口の感覚鈍麻（非重篤）、転帰は「不明」、

2021/07/17 に発現した、「両手先、足先にじんじんするしびれ感あり」と記述された錯感覚（非重篤）、転帰は「不明」であった。

患者は、ギラン・バレー症候群のために入院した（入院開始日：2021/09/09、退院日：2021/09/28、入院期間：19日間）。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/07/14（ワクチン接種日）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。

処置は、大量ガンマグロブリン静注療法、ステロイド点滴、内服であった。

コメント：2021/07/17、両手先、足先にじんじんするしびれ感あり、両側口唇周囲にもしびれ感があった。

添付されたギラン・バレー症候群（GBS）症例のための調査票。

1. 臨床症状：

1-1、以下の臨床症状について該当項目を全て選択：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/17）、

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

1-2 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）

2：歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能。

2. 疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

報告医師は、事象（ギラン・バレー症候群）を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

「新型コロナウイルス接種後にギラン・バレー症候群を発症したと考えられた 3 例」、臨床神経学、2022 年、第 62 回、456 ページ。

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

更新された情報は以下を含んだ：

全般タブ：新たな報告者が追加された；文献情報が追加された。

事象タブ：事象「感覚鈍麻」の報告記載用語は「しびれ感」から「しびれ感/四肢末端にしびれ感」へ更新され、「感覚鈍麻」の発現日は「2021/07/17」から「2021/07/15」へ更新された。

修正情報は以下を含んだ：

製品タブ：最新リストにより、ロット番号有効期限は、「2021/12/31」から「2021/09/30」へ更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16727</p>	<p>倦怠感; 意識レベルの低下; 日常活動における個人の自立の喪失; 死亡; 無力症; 運動性低下; 食欲減退</p>	<p>施設での生活; 胆管癌; 誤嚥</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21131944。</p> <p>2021/10、87歳0か月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:不明、別の医師による投与のためワクチン接種の詳細不明、接種回数不明、単回量)を接種した(87歳0か月時)。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「胆管癌末期」(継続中か詳細不明);</p> <p>「要介護度:3」(継続中か詳細不明);</p> <p>「ムセやすい」(継続中か詳細不明)。</p> <p>アレルギー歴または副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>副反応歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2021/10/14、無力症(非重篤)発現、転帰「不明」、「衰弱」と記載;</p> <p>2021/10/14、意識レベルの低下(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「覚醒不良」と記載;</p> <p>2021/10、食欲減退(入院)発現、転帰「未回復」、「食思不振」と記載;</p> <p>2021/10、倦怠感(入院)発現、転帰「未回復」;</p> <p>2021/10、運動性低下(非重篤)発現、</p> <p>転帰「不明」、「体動困難」と記載;</p> <p>2021/11/05、死亡(死亡、医学的に重要)発現、転帰「死亡」;</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

日常活動における個人の自立の喪失(非重篤)、転帰「不明」、「ADL 低下したため通院困難となり」と記載。

患者は、倦怠感、食欲減退のため入院した。(入院日:2021/10)

事象「食欲不振」、「覚醒不良」は、来院を必要とした。

倦怠感、食欲減退の結果として治療措置がとられたかどうかは、不明であった。

2021/11/16、患者死亡日。

報告された死因は不明であった。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下のとおりであった:

ワクチン接種後に ADL 低下したため通院困難となった。

2021/10/日付不明(2021/10/02 以降)、食思不振、体動困難が発現した。

2021/10/14 より、当院訪問診療介入した。

徐々に衰弱、覚醒不良となった。

2021/11/05、ご永眠された。

死亡日は 2021/11/05 であった。

報告された死因は原因不明の死亡であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性には、胆管癌末期があった。

2022/05/24、追加報告にて、2021/10 頃(発現時刻不明)、患者が倦怠感(入院)を発現し、転帰は未回復であったと報告された。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは、不明であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

不明日、患者は食欲不振(入院)を発現し、転帰は未回復であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは、不明であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

患者は在宅診療で看取られたため、剖検は実施されなかった。

患者は、自宅で妻と一緒に生活していた。

要介護度:3。

ADL 自立度:ほぼ介助を要する。

嚥下機能、経口摂取の可否:ムセやすい。

2021/10、異常が発見された(不詳)。

救急要請はされなかった。

2021/11/16、23:19、患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察:

患者は胆管がんを罹患していたため、体力低下しやすかったのかもしれない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察:

2021/09、食事摂取良好で独歩可能であった。

2021/10/01 頃のワクチン接種後、患者はベッド上の ADL、経口摂取が困難となった(前医紹介状より)。

報告者意見:

胆管癌末期であったため、因果関係は評価不能だが、影響がなかったとは言えない。

追加情報(2022/01/05):

本追加情報は、再調査の試みにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了した、詳しい情報は期待できない。

追加情報(2022/05/24):

本追加情報は、連絡可能な同医師(追跡調査回答)からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り:

関連する病歴の追加(要介護、誤嚥)、ワクチン接種日/完了日の更新、事象(倦怠感)の追加、食欲不振の入院のチェック、事象食欲不振の転帰、実施された処置の更新、剖検実施の更新、死亡日の更新。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16734</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132022。</p> <p>再調査票に返答した、連絡可能な同医師からの報告も受領した。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種日）、12歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、2回目、単回量）の投与を受けた（2回目接種時12歳1ヵ月）。</p> <p>患者には危険因子または他の関連した病歴（心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満）はなかった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の2週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する検査を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（不明日、ロット番号不明、初回、単回量、詳細の検索または読取り不可の接種を以前に受けた。）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/14、患者に、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「心筋炎」と記述された。</p> <p>2021/11/14、倦怠感（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「2日間倦怠感があった」と記述された。</p>
--------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/17、胸痛（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「胸痛」と記述された。

患者は、心筋炎、倦怠感、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/22、入院期間：5日）。

事象「胸痛」は、受診にて評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/14（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ筋注を受けた。

その後、2日間倦怠感があった。

2021/11/17（ワクチン接種後3日目）の朝、学校の授業が始まる前に胸痛があった。

その後はいったん軽快したが、帰宅後に再度胸痛があり、かかりつけ医を受診した。

病院（プライバシー）を紹介され、受診した。

心筋炎の可能性を考え、胸部レントゲン検査、心エコー検査、心電図及び血液検査が行われた。

心筋炎と診断され、経過観察のため入院となった。

入院後は安静、心電図モニタ装着のみで経過をみた。

2021/11/21（ワクチン接種後7日目）、胸痛がなくなった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/17、新型コロナウイルス核酸増幅法の結果は、(-)であった。

アボット IDNOW（NEAR法）の検査であった。

心筋炎調査票：臨床症状。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

発症日は、2021/11/17であった。

血液検査の検査所見。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、トロポニン I 2.916ng/ml、上昇あり。

2021/11/17、CK 上昇なし。

CK-MB 17.5U/L、上昇あり。

2021/11/17、CRP 1.01mg/dl、上昇あり。

その他の特記すべき検査はなかった。

2021/11/17、心臓超音波検査を実施した。

異常所見なし。

左室駆出率は、測定なし。

2021/11/17、その他の画像検査を実施した。

胸部単純レントゲン。

異常所見なし。

心電図検査。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、心電図検査を実施した。

異常所見なし。

病理組織学的検査は、未実施であった。

トロポニン T は、未実施であった。

高感度 CRP は、未実施であった。

ESR（1時間値）は、未実施であった。

D-ダイマーは、未実施であった。

心臓 MRI 検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査は、未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心筋炎は、劇症型でなかった。

2021/11/14、心筋炎を発現した。

報告者は、心筋炎を医学的に重要な事象と分類した。

心筋炎の転帰は、処置なしで回復であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/17）上昇；血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/11/17）17.5uL、注釈：上昇：（2021/11/22）正常化、注釈：血液検査で確認。

胸部レントゲン検査：（2021/11/17）異常は見られず。

C-反応性蛋白：（2021/11/17）1.01mg/dl、注釈：上昇；

心エコー検査：（2021/11/17）異常は見られず。

心電図：（2021/11/17）異常は見られず。

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/17）(-)、注釈：アボット IDNOW（NEAR 法）を実施；

トロポニン-i：（2021/11/17）2.916 ng/ml、注釈：血液検査でトロポニン上昇あり：（2021/11/22）正常化、注：血液検査で確認。

心筋炎の結果として治療的処置が、とられなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/17 から 2021/11/22 まで入院）と分類し、事

象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りであった：

コミナティでは心筋炎が多数報告されている。

今回も他の報告と同様に接種の 3 日後より症状が見られており、コミナティの副作用による心筋炎と考えた。

2022/05/27 の追加報告：患者の通院ないため、新たな情報はないと報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、再調査票に返答した、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

原資料の報告用語に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：患者名、臨床検査値、事象情報、接種経路

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は、追跡調査票への回答として同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：報告者情報、関連した病歴。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/05/27) 本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細（報告者の部門が追加された）および臨床情報（経過が更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16863</p>	<p>寝汗; 心膜炎</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症; 高血圧</p>	<p>本症例は、重複症例として無効と判断されている。</p> <p>本報告は、次の文献情報源：第 673 回日本内科学会関東地方会、673 巻、2021 年の表題「新型コロナワクチン接種後の心膜炎が疑われた 1 例」の文献報告である。</p> <p>症例：78 歳の男性。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内でコニール 4mg (2 錠分 2)、ミカルディス 40mg (2 錠分 2)、ピソプロロール 2.5mg (1 錠分 1) を服用した (すべて経口、継続中、使用理由；高血圧)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれかのワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>主訴：胸痛。</p> <p>現病歴：患者は、病院の循環器内科で高血圧、軽度大動脈弁閉鎖不全症の外来治療を受けていた。</p> <p>新型コロナワクチン 1 回目接種 3 日後に、胸痛を自覚した。</p> <p>その後も症状改善なく、接種 5 日後に病院で外来患者として診察を受けた。</p> <p>有意な身体所見はみられなかったが、心電図で広範な ST 上昇、PR 低下を認めた。</p> <p>心エコーでは明らかな心嚢液貯留も左室壁運動低下も認めなかった。</p> <p>血液検査では、白血球数 11130/mm³、CRP 3.11mg/dL と炎症反応高値であったが、トロポニン T を含め心筋傷害マーカーの上昇は認めなかった。</p> <p>臨床経過から新型コロナワクチンに伴う心膜炎が推測された。</p> <p>経過は、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) の経口投与のみで行われた。</p>
--------------	--------------------	---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種 8 日後の外来受診時には症状改善し、心電図変化も消失した。

考察：米国および各国の報告によると、新型コロナワクチン接種後の心筋炎/心膜炎を発症する頻度は接種者の 0.01%未満であり極めてまれである。

また、若年者、2 回目接種後に多いとされ、症状も多くは軽症であると報告されている。

本症例は高齢患者、1 回目接種後の発症と既存の報告とは異なっており、同様の患者背景でもワクチン接種後の心膜炎及び心筋炎に留意する必要がある。

追加報告（2022/02/14）：事象の経過は以下の通り：

2021/06/13、コミナティの初回接種。

2021/06/14、夜、普段より多めの寝汗があった。

2021/06/16、前胸部痛が出現した。

2021/06/18、外来を受診した。来院時、心膜摩擦はなく、心電図で広範な ST 上昇、PR 低下があった。採血では心筋トロポニン T は陰性であった。先行感染のエピソードはなく、新規に始まった内服薬もなく、ワクチン接種に伴う急性心膜炎が考えられた。

鎮痛薬（ブルフェン）を処方後、症状は 06/20 には改善した。

06/21、受診時、心電図では ST 変化は改善傾向であった。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2022/06/18、トロポニン T：陰性、上昇なし。

2022/06/18、CK：上昇なし。

2022/06/18、CRP：3.11 mg/dL、上昇あり。

2022/06/18、NT-proBNP：330。

2022/06/18、心臓超音波検査：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

2022/06/18、胸部 X 線検査：心拡大なし、胸水貯留なし、心拡大の所見疑う。

2022/06/18、心電図検査：異常所見あり、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下、ST 変化の対側性変化（ST 低下）を認めない誘導全般における PR 低下、正常な洞調律、II、III、aVF、V3-6 で ST 上昇、PR 低下。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

直近の冠動脈検査は不明であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

心不全または駆出率低価歴、基礎疾患としての自己免疫病気、心血管疾患歴、肥満はいなかった。

2021/06/20、痛み止めで NSAIDs（ブルフェン）処方により事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

日本保健当局に提出のため、日本保健当局の心膜炎フォームが添付された。

追加情報（2022/02/14）：これは追加報告の応答による同じ連絡可能なその他の医療専門家からの文献の自発的な追加報告である。最新の新情報は以下の通り：更新情報：人種更新。新検査 NT-proBNP、CK、胸部 X 線検査、心臓超音波検査追加。被疑薬をコミナティへ更新。投与経路は筋肉内へ更新。解剖学的局在は右上腕へ更新。併用薬コニール、ミカルディス、ピソプロロール更新。急性心膜炎の事象詳細、発現日、停止日更新、事象の転帰は回復と更新。関連する病歴高血圧軽度大動脈弁閉鎖不全症に対する継続中をはいへ更新。

この追加情報は再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できない事を通知するために提出されている。再調査は完了し、追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/03）：本報告は、症例 2021796514 および 202101734206 が重複であることを通知するための追加報告である。今後のすべての追加情報は企業報告番号 2021796514 において報告される。

これ以上の追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

16903	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ベル麻痺；</p> <p>味覚障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>錯感覚；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>小児喘息；</p> <p>橈骨骨折；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132161。</p> <p>2021/11/06 時刻不明（ワクチン接種日）、19 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、パッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した；</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した；</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>病歴は、小児喘息、発現日不明、5 歳時に終了、橈骨末梢部骨折、2013 年 6 月発現、2013 年に終了であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/16 時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、筋肉内、製造販売業者不明）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/22、筋力低下（入院、障害）を発現し、転帰は「軽快」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載されている；

2021/11/22（ワクチン接種の16日後）、ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2022/03/23）；

2021/11/22、味覚障害（入院、障害）を発現し、転帰は「軽快」；

2021/11/24、感覚鈍麻（入院、障害）を発現し、転帰は「軽快」、「左足しびれ/四肢しびれ」と記載されている；

2021/11/29、顔面麻痺（入院、障害、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「左顔面神経まひ/右顔面神経まひ」と記載されている；

ベル麻痺（入院）、転帰は「軽快」；

錯感覚（入院）、転帰は「軽快」、「錯感覚を伴う両側顔面神経麻痺」と記載されている。

患者は、ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、ベル麻痺、味覚障害、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚のために入院（入院日：2021/12/03、退院日：2021/12/11、入院期間：8日間）した。

事象「ギラン・バレー症候群」、「左顔面神経まひ/右顔面神経まひ」、「ベル麻痺」、「味覚障害」、「左足しびれ/四肢しびれ」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「錯感覚を伴う両側顔面神経麻痺」は、医師の診察を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

自己抗体の検査：（2021/12/03）陰性；

（2021/12/03）陰性；

CSF 細胞数：（2021/12/03）2/uL；

CSF ブドウ糖：（2021/12/03）76mg/dL；

CSF 蛋白：（2021/12/03）76mg/dL；

CSF 蛋白異常：（2021/12/03）蛋白細胞解離あり；

CSF 白血球数：（2021/12/03）50 細胞/mcL；EB ウイルス抗体：（2021/12/03）陽性。

ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、ベル麻痺、味覚障害、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/22、味覚障害を発現した。

2021/11/24、左足のしびれを発現した。

2021/11/26、四肢のしびれを発現した。

2021/11/29、左顔面神経まひを発現した。

2021/12/02、右顔面神経まひを発現した。

患者は、ギラン・バレー症候群の診断で、2021/12/03 から 2021/12/11 まで病院に入院した。

ヒト免疫グロブリン：大量静注療法を施行し、症状改善傾向を示した。

2021/11/22 時刻不明（ワクチン接種の 16 日後）、患者はギランバレー症候群を発現した。

2022/03/23（ワクチン接種の 4 ヶ月 1 日後）、事象の転帰は、免疫グロブリンを含む治療で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/12/03 から 2021/12/11 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、EB ウイルスも+のため、評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

EB ウイルス IgM が+にて、原因は EB ウイルスの先行感染と COVID-19 ワクチンの両方の可能性がある。

ワクチンによる可能性もかなりある。

ギラン・バレ（GBS）調査票は以下の通り：

臨床症状：

2021/11/22、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。

その他の症状は、facial diplegia with paresthesiaとして報告された（ギラン・バレーの垂型、海外ではCOVID-19 ワクチン後のギランバレーで多いとされている垂型（Ann Neurol 2021 など））。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/12/03、電気生理学的検査が実施された。

GBS と一致する：

M 波振幅の低下、その他 GBS に合致する所見。

2021/12/03、髄液検査を実施した。

細胞数 2/uL、糖 76mg/dL、蛋白 76 mg/dL。

蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断は実施された。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施であった。

2021/12/03、自己抗体の検査が実施された。

抗 GMI 抗体と抗 GQ1b 抗体は陰性を示した。

先行感染はなかった。

2021/12/03（ワクチン接種の27日後）、患者は病院に入院（2021/12/11に退院）となった。

2021/12/11（ワクチン接種の35日後）、事象の転帰は未回復であった。

患者は味覚障害を発現した。

[現病歴]X-4月にCOVID-19に感染したが発熱と頭痛のみで2日間で軽快した。X月Y-16日COVID-19ワクチン2回目を接種した。X月Y日に味覚障害を自覚した。Y+2日に左下肢のしびれが出現してY+4日には四肢にしびれが拡大した。Y+7日に左顔面神経麻痺が出現してY+8日に当院を初診した。ベル麻痺の診断でプレドニゾロン内服治療を行うも症状は進行し、Y+10日には右顔面神経麻痺が出現した。Y+11日に当科に入院し、ギラン・バレー症候群（GBS）の亜型である錯感覚を伴う両側顔面神経麻痺と診断して免疫グロブリン大量静注療法を施行したところ神経症状は改善した。

[考察]COVID-19では味覚障害は高率に認めるが、COVID-19ワクチン接種でも味覚障害が報告されている。一方でGBSでも味覚障害があることがあり、味覚障害で発症するGBSも報告されている。（1）COVID-19感染、（2）COVID-19ワクチン副反応、（3）COVID-19ワクチン後GBSによる味覚障害の3つを知っておく必要があると考えられた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/04/11）：本報告は以下の文献による文献報告である：「味覚障害で発症したCOVID-19ワクチン接種後のFacial diplegia with paresthesiaの1例」、第676回日本内科学会関東地方会、2022；Vol：676th。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例は更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。

更新情報：文献情報、関連する病歴（COVID-19、発熱、頭痛）の追加；ワクチン接種歴の薬剤コーディングをBNT162b2からCOVID-19ワクチンに更新、全事象の転帰を軽快に更新。新たな事象（ベル麻痺、錯感覚）追加；各事象の診療所訪問にチェックおよび経過の情報追加。

追加情報（2022/04/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、初回報告と同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：その他の関連する病歴（ワクチン接種歴のメモ）の更新、新しい関連する病歴（小児喘息、橈骨末梢部骨折の追加、投与経路の更新、ギラン・バレー症候群の情報（終了日、転帰）の更新であった。

追加情報（2022/05/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16945	<p>排便困難；</p> <p>排尿困難；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>SARS-CoV-2抗体検査陽性</p>	<p>ホルモン療法；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>放射線療法；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は以下の文献情報源による文献報告である：</p> <p>「A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man」, Intern Med Advance Publication, 2021; pgs:10.2169/internalmedicine.8747-, DOI:10.2169/internalmedicine.8747-21; 「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man」, Internal medicine, 2022;Vol:61,(5),pgs:739-742, DOI:10.2169/internalmedicine.8747-21; 「Two cases of acute myelitis following SARS-CoV-2 vaccination」, Clinical Neurology, 2022; Vol:62nd (S), pgs:438.</p> <p>75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「前立腺癌」（継続中）；「放射線療法」（継続中か不明）；「不明のホルモン療法」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横断性脊髄炎（入院/期間延長が必要、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品投与の3日後、転帰「未回復」、記載用語「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis secondary to the administration of tozinameran vaccine」；</p> <p>排尿困難（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>排便困難（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>SARS-CoV-2抗体検査陽性（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「髄液内で増加した抗SARS-CoV-2抗体」であった。</p>
-------	------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、横断性脊髄炎のため、入院又は入院期間の延長をした（入院期間：70日）。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

抗アクアポリン4抗体：陰性；抗核抗体：陰性；自己抗体検査：陰性、注記：CV2；血液検査：異常なし。；凝固検査：異常なし。；CSF ミエリン塩基性タンパク質：中等度の蛋白質レベルの増加、著しく、注記：入院時、髄液細胞増加を伴い、中等度の蛋白質レベルの増加と著しいミエリン塩基性タンパク質の上昇を示した；CSF 検査：中等度の蛋白質レベルの増加、著しく、注記：入院時、髄液細胞増加を伴い、中等度の蛋白質レベルの増加と著しいミエリン塩基性タンパク質の上昇を示した；CSF 検査異常：80mg/dl、注記：髄液細胞増加を伴わない軽度の蛋白質レベルの上昇；155 mg/dl；免疫学検査：血液内と脊髄内の抗 SARS-CoV-2 抗体価、注記：体液は ELISA で、半定量測定された。抗体価は髄液内で増加した；GAD65：陰性；HU：陰性；PNMA2 (Ma2/Ta)：陰性；recoverin：陰性；Ri：陰性；SOX1：陰性；titin：陰性；Tr：陰性；Yo：陰性；Zic4：陰性；磁気共鳴画像：異常はみられなかった、注記：脳と頸椎の MRI では、顕著な異常は明らかにしなかった；脊髄炎と診断された；体軸と縦方向広範囲に縮小、注記：50 日後、高信号病変の体軸と縦方向広範囲に縮小が認められた；長く、大きな病変を認めた、注記：脊柱 MRI では T8 円錐部に関与し対比効果を示さない；神経伝導検査：正常、注記：脛骨又は腓骨神経の複合筋活動電位は誘発されなかったが、正中、尺骨、腓腹神経の伝導は正常を示した；神経学的検査：以下の総感覚喪失を明らかにした、注記：臍のレベルと完全麻痺および両脚の深部腱反射の消失；総蛋白：軽度上昇、注記：髄液細胞増加はなし；中等度の蛋白質レベルの増加と著しい、注記：入院時、髄液細胞増加を伴い、中等度の蛋白質レベルの増加と著しいミエリン塩基性タンパク質の上昇を示した。

横断性脊髄炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：75 才男性は、mRNA ワクチン接種 3 日後、両脚のヒリヒリするような痺れを自覚した。

患者は、ワクチンの初回接種の投与 3 日後、足裏に上行性錯感覚を発現した。

症状発現 10 日後、患者は腰痛を発現し、排尿と排便時の感覚低下を認めた。

翌日、患者は両足の重度の脱力を発現し、入院した。

MRI は、胸郭下部から腰椎に縦方向広範囲の高信号病変を示し、ガドリニウム増強は示さなかった。

その後、脊髄炎の暫定的な診断がされた。

患者は、メチルプレドニゾン IV 1g/日が3日間投与されたが、改善は見られなかった。

患者の状態は、さらに悪化した。

17日目、患者は更なる評価と治療のため、他の病院に紹介された。

入院時のCSF検査で、髄液細胞増加を伴う、中等度の蛋白質レベルの増加と著しいミエリン塩基性タンパク質の上昇を示した。

患者は、メチルプレドニゾン IV1g/日の3日間を2クール投与し、その後、プレドニゾン 1mg/kg/日経口投与を受けた。

患者は臍と鼠径部の間の領域に若干の感覚が戻ったが、足の麻痺は残存した。

患者は、7日間の治療的な血漿交換は行なわれなかった。

しかし、50日後の経過観察で、T2強調胸腰椎MRIでは、高信号病変の体軸と縦方向広範囲に縮小が認められた。

患者の症状は、ほぼ不変のままであった。

神経伝導検査は、脛骨又は腓骨神経の複合筋活動電位は誘発されなかったが、正中、尺骨、腓腹神経の伝導は正常を示した。

足の麻痺、膀胱と腸の機能障害の明らかな改善は認めなかった。

その後、症状発現から70日後、患者はリハビリテーション病院に転院した。

患者はワクチン投与に続発する、難治性縦方向広範囲横断性脊髄炎を発現したと確認された。

更に、患者は、メチルプレドニゾンとプレドニゾンでの治療中、薬効欠如を示した。

その後、麻痺は両腿に上昇し、患者は12日後に排尿障害と排便障害を自覚した。14日後、両脚の完全麻痺、全感覚喪失、膀胱障害/直腸障害と同様に突然の腰痛を発現した。脊柱MRI検査では、T8円錐部に関与し対比効果を示さない長く大きな病変を認めた。

したがって、ステロイドパルス治療、単純プラズマ交換治療、免疫グロブリン大量療法が施行された。表面感覚の軽度な改善を除けば、改善は観察されなかった。[結果]症例1の患者で、血液脳関門破壊が示唆された。血液内と脊髄内の抗 SARS-CoV-2 抗体価は ELISA で、半定量測定された。[結論]髄液内で増加した抗 SARS-CoV-2 抗体は、抗 SARS-CoV-2 ワクチン接種後に急性脊髄炎を発現した患者で観察された。

追加情報 (2022/01/19) : 本報告は、以下の文献情報源による文献報告である。 ;

A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Intern Med Advance Publication, 2021; DOI 10.2169/internalmedicine.8747-21。

追加情報 (2022/03/23) : 本報告は、以下の文献情報源による文献報告である :

Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Internal Medicine, 2022; Vol:61, pgs:739-742, DOI:10.2169/internalmedicine.8747-21。

本報告は、公表の受領に基づく追加報告である ; 本症例は、公表で確認された追加情報を含み更新された。

追加情報 (2022/04/21) : 本報告は、以下表題の文献情報源による文献報告である :

Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Internal medicine, 2022, Vol: 61 (5), PP: 739-742, DOI: 10.2169/internalmedicine.8747-21。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 本症例は、文献中で特定され

た追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：報告者、文献情報、臨床検査値、RMH、製品と事象タブでの開始日、転帰を未回復に更新、治療はい、追加の重篤性入院を追加。

追加情報（2022/05/23）：本報告は以下、文献情報源からの文献報告である：
Two cases of acute myelitis following SARS-CoV-2 vaccination, Clinical Neurology, 2022; Vol:62nd (S), pgs:438.

本報告は文献入手に基づく追加報告である；本症例は文献内で確認された追加情報を含むため更新された。

16952	末梢性ニューロパチー; 神経痛性筋萎縮症; 筋力低下; 筋萎縮; 運動性低下	タバコ使用者; 外科手術; 損傷; 筋力低下; 糖尿病; 脂質異常症; 臍嚢胞; 高血圧	これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21132220。 2021/05/26 15:00 (投与日、ワクチン接種日)、79 歳 9 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、1 回目、0.3ml、単回量、79 歳時) を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ : 「怪我をして左腕は弱かった」 (継続中かどうか不明) ; 「左腕は右腕より弱かった」 (継続中かどうか不明) ; 「糖尿病」 (継続中)、注釈 : 治療薬 : 2014/04/25 からグラクティブ 50mg (継続中) ; 「高血圧」 (継続中)、注釈 : 治療薬 : 2013/12/28 からアイミクス配合錠 (継続中) ; 「脂質異常症」 (継続中)、注釈 : 治療薬 : 2013/11/29 からコレステロール (継続中) ; 「臍嚢胞」 (継続中かどうか不明) ; 「両膝術」 (継続中かどうか不明) ; 「喫煙歴」 (継続中かどうか不明)、注釈 : タバコ 30 本 x 50 年 (2011 年頃禁煙)。 患者には、家族歴がなかった。 併用薬は以下を含む : グラクティブ、糖尿病のため、経口、開始日 : 2014/04/25 (継続中) ; アイミクス、高血圧のため、経口、開始日 : 2013/12/28 (継続中) ; コレステロール、脂質異常症のため、経口、開始日 : 2013/11/29 (継続中)。 これは、新型コロナワクチンの初めての接種である (2021/05/26)。 患者は、前月に病気にかかっておらず、熱は出ていなかった。 今日、体に具合が悪いところはなかった。けいれんを起こしたことはなかった。 薬や食品に対する重いアレルギー反応 (アナフィラキシーなど) がなかった。 以下の情報が報告された : 2021/06/05、末梢性ニューロパチー (医学的に重要)、転帰「未回復」、「末梢性神経障害」と記述された。 2021/06/05、神経痛性筋萎縮症 (障害、医学的に重要)、転帰「未回復」、
-------	----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「左腕神経叢炎」と記述された。

2021/06/05、運動性低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「挙上しにくくなり、完全に左腕の挙上が出来なくなっていた」と記述された。

筋力低下（非重篤）、筋萎縮（非重篤）、転帰「未回復」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」と記述された。

事象「末梢性神経障害」、「左腕神経叢炎」、「挙上しにくくなり、完全に左腕の挙上が出来なくなっていた」、「左肩から左腕の筋力低下（萎縮？）」、「左肩から左腕の筋力低下（萎縮？）」は診療所受診にて評価された。

2021/06/05（ワクチン接種 10 日後）、左腕神経叢炎と末梢性神経障害を発現した。

事象の経過は次の通り：

元々、怪我をして左腕は右腕より弱かったが、挙上は出来ていた。

2021/05/26、ワクチン接種した。

2021/06/05（ワクチン接種 10 日後）、午前から挙上しにくくなった。

2021/06/16、2 回目の接種時に完全に左腕の挙上が出来なくなっていた。一時的なものと考え、経過観察していたが筋肉の改善がなかった。

2021/11/17、脳神経内科を受診し、ワクチンに関連した腕神経叢炎と診断された。

診断情報：

有害事象：左肩から左腕の筋力低下（萎縮）。

経過：患者は糖尿病、高血圧、脂質異常症があった。以前けがをして、左腕は弱かった。約半年前（ワクチン接種時）、左肩から左腕の筋力低下（萎縮）が出現した。最近は完全に左腕を挙上することができない。

処方：アイミクス配合錠 1 錠、グラクティブ錠 50mg 1 錠、朝食後、28 日分。クレステール OD 錠 2.5mg 1 錠、夕食後、28 日分。

以下の臨床検査および手技を施行した：

体温：（2021/05/26）摂氏 36.2 度、記載：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、神経痛性筋萎縮症、運動性低下、筋力低下、筋萎縮の結果として治療的処置がとられた。

左腕神経叢炎の処置は、『2022/03/23～2022/03/27 でガンマグロブリン投与』を追加した。

2021/12/03（ワクチン接種 6 ヶ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

2 週間以内にその他の予防接種を受けなかった。

このワクチン接種について何も質問はなかった。

予防接種を受けた後、具合が悪くなったことはなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害のおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：

本報告は、追跡調査レターへ返信した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

一般タブ：7 人の新しい報告者の詳細が追加された、

患者タブ：DOB が追加された、糖尿病、高血圧、脂質異常症の関連する病歴の注
釈が更新された、

製品タブ：ROA が更新された;接種説明が更新された;併用薬が追加された、

事象タブ：左腕神経叢炎の重篤性基準に『障害』が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16976	<p>扁平上皮癌；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋萎縮；</p> <p>肺扁平上皮癌第1期；</p> <p>運動性低下</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>外科手術；</p> <p>損傷；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脾嚢胞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21132220。</p> <p>2021/06/16 14:50、79 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量、2 回目、0.3ml、筋肉内、右上腕）の接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「怪我をして、左腕は右腕より力が弱かった」（継続中かは不明）、「左腕は右腕より弱かった」（継続中かは不明）、「糖尿病」（継続中かは不明）、注射：治療薬：2014/04/25 からグラクティブ 50mg（継続中）；「高血圧」（継続中かは不明）、注射：治療薬：2013/12/28 からアイミクス配合錠（継続中）；「脂質異常症」（継続中かは不明）、注射：治療薬：2013/11/29 からクレステール（継続中）；「喫煙歴」（継続中かは不明）、注射：30 本×50 年（2011 年頃より禁煙した）；「脾嚢胞」（継続中かは不明）；「両膝術後」（継続中かは不明）；「高脂血症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>グラクティブ、糖尿病のため、経口、開始日：2014/04/25（継続中）；アイミクス、高血圧のため、経口、開始日：2013/12/28（継続中）；クレステール、脂質異常症のため、経口、開始日：2013/11/29（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目の接種、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/11/30、接種時間：15:00、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、用量：0.3ml）、接種日：2021/05/26、COVID-19 免疫のため。</p> <p>副反応：「末梢神経障害」、「左腕神経叢炎」、「拳上しにくい」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/16 発現の運動性低下（医学的に重大な）、転帰「未回復」、「拳上しにくい」と記載された；</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12/07 肺扁平上皮癌第 1 期（入院）、扁平上皮癌（入院）をすべて発現、転帰「軽快」、すべて「左原発性肺癌（扁平上皮癌）p -T1bN0M0 stageI A2/肺癌 stageI A2」と記載された；

神経痛性筋萎縮症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「腕神経叢炎」と記載された；

筋力低下（医学的に重大な）、筋萎縮（医学的に重大な）、転帰「未回復」、すべて「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」と記載された。

患者は、肺扁平上皮癌第 1 期、扁平上皮癌のため入院した（入院日：2021/12/20、退院日：2021/12/28、入院期間：9 日）。

事象「腕神経叢炎」、「拳上しにくい」および「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/06/16）、摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/12/07）、葉間に接する 1.5cm の結節影、注釈：左上葉 S3 辺りに葉間胸膜に接する 1.5cm の結節影；

電撃療法：（不明日）、結果不明；

FEV1/FVC 比：（2021/12/21）2340；

努力呼気量：（2021/12/21）80.14%；

努力肺活量：（2021/12/21）2920；

磁気共鳴画像：（2021/12/07）、上葉に 1cm の肺癌、注釈：左肺上葉に 1cm の肺癌/左肺結節；

頸椎磁気共鳴画像：（不明日）、提供されず。

神経伝導検査：（不明日）、提供されず。

陽電子放出断層撮影：（2021/12/15）結節影に SUVmax=8.28 の集積、注釈：左上葉の結節影に SUVmax=8.28 の集積、左肺門部リンパ節#10 に SUVmax=3.47 の集積が観察された。非特異的集積の可能性が疑われた；

腫瘍マーカー検査：（不明日）CEA=6.0、サイトケラチン 19 フラグメント（シフラ）、注釈：CEA=6.0、サイトケラチン 19 フラグメント（シフラ）1.0 未満または同等、CA19-9= 2 未満、シアリル段階特異的抗原-1（SLX 抗原）=27、扁平上皮癌（SCC）抗原= 1.2、ProGRP = 76.6;

色素性乾皮症：（2021/12/07）縦隔側に結節影、注釈：左上葉肺野縦隔側に結節影。

治療処置は、肺扁平上皮癌第 1 期、扁平上皮癌、神経痛性筋萎縮症、運動性低下、筋力低下、筋萎縮の結果として施された。

臨床経過：

患者は、79 歳 9 ヶ月の男性であった。

2021/05/26 15:00、患者は初回の接種を受けた。

2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の接種を受けた。

元々、怪我をして、患者の左腕の力は右腕より弱かったが、挙上はできていた。

2021/06/16、2 回目の接種時、完全に左腕の挙上ができなくなった。一時的なものと考えられたが、経過観察中に筋肉は改善しなかった。

2021/11/17、神経内科を受診し、ワクチンに関連した腕神経叢炎と診断された。

有害事象は、左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）であった。糖尿病、高血圧、脂質異常症が進行の患者であった。以前から、怪我により、患者の左腕の力が弱かった。約半年前（ワクチン接種時）、左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）が、発症した。最近では、左上肢を挙上することができない。

処方薬は、アイミクス配合錠 1 錠とグラクティブ錠 50mg1 錠を朝食後、28 日分、そしてクレストール OD 錠 2.5mg1 錠を夕食後、28 日分であった。

左三角筋と二頭筋の筋力低下が認められた。ワクチンに関連した腕神経叢炎が疑われた。頸椎 MRI と神経伝導検査が進められた。ガンマグロブリン大量療法が進められることも検討された。患者は、事象のために治療を受けた。

コメント：

左上肢のリハビリテーションが必要と考え、大学病院では外来患者のリハビリテーションを受けいれていないため、2021/12/03 外来患者のリハビリテーションができる病院に左上肢のリハビリテーションを依頼した。同時に、2021/12/07 の大学病院の MRI で、左肺上葉に 1cm サイズの肺癌が見られたので、大学病院の胸部外科で 12/21 に左上葉切除および下葉部分切除を実施し、2021/12/28 に大学病院を退院した。その後、頸椎 MRI を含む検査を実施した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/01/14）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：症例記述の情報を修正した：「Carried on cervical MRI and Nerve conduction studies. Discussed if should carried on substantial Gamma-GLOBULIN treatment. Patient received treatment for events.（頸椎 MRI と神経伝導検査が進められた。ガンマグロブリン大量療法が進められることも検討された。患者は、事象のために治療を受けた。）」が「Carried on cervical MRI and Nerve conduction studies. Discussed if should carried on substantial Gamma-GLOBULIN treatment. Patient received treatment for events.（頸椎 MRI と神経伝導検査が進められた。ガンマグロブリン大量療法が進められることも検討された。患者は、事象のために治療を受けた。）」に更新された。

追加情報（2022/05/11）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

全般タブ：7つの新しい報告者の詳細が追加された；患者タブ：患者のイニシャルが追加された；患者の生年月日が追加された；接種経路、接種部位と初回の用量が追加された；身長と体重の患者詳細が追加された；関連する病歴として喫煙歴、膵嚢胞、高脂血症、両膝術後が追加された。糖尿病と高血圧の関連する病歴の注釈が追加された；臨床検査値：MRI、その他、胸部 Xp、胸部 CT、PET、FVC、FEV1、FEV と腫瘍マーカーの詳細が追加され、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度から摂氏 36.5 度に更新され、日付は 2021/05/26 から 2021/06/16 に更新された。製品タブ：ワクチン接種時間、接種経路、接種部位、ロット番号、2 回目の使用期限および用量が追加された；グラクティブ 50mg、アイミクス配合錠、クレストールを含む併用薬の詳細が追加された；事象タブ：新しい有害事象肺扁平上皮癌第 1 期と扁平上皮癌の詳細が追加された；

入院にチェックがされ、入院開始日と退院日、肺扁平上皮癌第 1 期と扁平上皮癌の入院期間が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：製品の詳細（クレストールの投与開始日/時間は、「2013/11/19 00:00」から「2013/11/29 00:00」に更新された）と経過（「クレストール、脂質異常症のため、経口、開始日：2013/11/19（継続中）」は、「クレストール、脂質異常症のため、経口、開始日：2013/11/29（継続中）」に更新された）。

<p>17000</p>	<p>亜急性甲状腺炎; 炎症; 疼痛; A S I A 症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を来した Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants の 1 例」、第 64 回日本甲状腺学会学術集会、2021 年；第 64 回、107 頁。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>X 年 5 月、SARS-CoV-2 ワクチン(コミナティ筋注)接種の翌日から頻脈を自覚した。</p> <p>接種 3 日後に近医クリニック受診した。甲状腺腫大を認めたが、超音波検査では異常を認めず、TSH 1.04IU/mL, T4 7.76 ug/dL, T3 0.85 ng/mL と正常範囲内で経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種 24 日後に甲状腺腫大増悪し、摂氏 39 度の発熱と右頸部疼痛を認め、当科紹介受診した。</p> <p>患者は、SARS-CoV-2 ワクチン(コミナティ筋注)接種 3 日後に発症した頸部腫大のため、近医病院を受診した。甲状腺軽度腫大のみの所見であったため、経過観察となった。ワクチン接種 24 日後に、発熱と右頸部痛を発現し、紹介で当科を受診した。</p> <p>[現症]</p> <p>BMI 20.2 kg/m², HR 80/分 整で、甲状腺は七條分類 1 度、右葉優位の腫大と圧痛を認めた。</p> <p>[現症]</p> <p>右葉腫大と圧痛があった。</p> <p>[検査所見]</p> <p>TSH 感度未満、FT4 2.55ng/dL、FT3 6.88pg/mL。各自己抗体は陰性であった。血沈 92mm、CRP 9.27mg/dL であった。右葉に圧痛を伴う低エコー域が観察された。</p> <p>[検査所見]</p> <p>白血球 9300/uL、TSH 感度未満、FT4 2.55 ng/dL、FT3 6.88 pg/mL、サイログロ</p>
--------------	-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

プリン 1.010 ng/mL、TgAb・TPOAb・TRAb は陰性、血沈 1 時間値 92mm、CRP 9.27 mg/dL であった。超音波検査で甲状腺右葉の圧痛部に一致する低エコー域を認めた。

[経過]

SARS-CoV-2 ワクチン投与後に発症した亜急性甲状腺炎、autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant (ASIA)と診断し、プレドニゾロン 20mg/日を開始した。

右葉の疼痛と甲状腺機能の改善を認めたが、治療開始 2 週間後に左葉の疼痛と同部位の低エコー域が出現、加療継続して軽快改善得られた。

[経過]

患者はワクチン接種後に発症した亜急性甲状腺炎と診断され、プレドニゾロン (PSL) 20mg/日を開始した。2 週間後に、対側の疼痛に加え同部位の低エコー域が出現した。PSL は漸減終了となったが、症状はその後に再燃した。

[考察]

ASIA は 2011 年に提唱された、ワクチンの免疫原性を高めるためのアジュバントにより誘発される症候群である。その多彩な病態において、内分泌疾患を来すことが知られており、亜急性甲状腺炎が最も多い。現時点で SARS-CoV-2 ワクチンによる亜急性甲状腺炎の発症は世界で 3 例報告されているが、本例のような mRNA ワクチンによる発症の報告例はない。今後、同様な症例の増加が懸念され、文献的考察のもとに報告する。

[考察]

autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant はワクチンのアジュバントにより誘発される症候群を意味し、内分泌疾患としては亜急性甲状腺炎が最も多く発症する。

現時点でこの SARS-CoV-2 ワクチンによる亜急性甲状腺炎の症例は世界で 7 例報告された。本疾患は主に両側性・再燃が多く、通常とは一致しない病像や治療強化の必要性が示唆される。また、この SARS-CoV-2 ワクチンの追加接種は同様な症例数の増加が懸念されるため、ここでは文献的考察のもとに症例を報告する。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

[経過内の『白血球 9300/L』は『白血球 9300/uL』へ更新された]。

追加情報 (2022/05/16)：

本報告は、以下の文献出典による文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチンによる autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants を来した亜急性甲状腺炎の2例」、日本内分泌学会雑誌、2022; 第98(1)回、283頁。

本追加報告は公表文献の受領に基づく追加報告である; 本症例は公表文献にて特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

全般タブ：報告者および文献情報が追加された。

患者タブ：臨床検査日 (TSH、血沈と自己抗体検査) が追加された。

事象タブ：タイトルおよび臨床情報により事象 autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants が更新され追加された。

17067	四肢痛； 椎間板突出； 発疹； 肝機能異常； 顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）（新型コロナウイルスワクチン製造販売業者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/18、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した；ニボルマブ（ニボルマブ、バッチ/ロット番号：不明）；イピリムマブ（イピリムマブ、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>2021/07/18、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/20、四肢痛（非重篤）を発現、転帰「回復」（2021/08/20）；</p> <p>2021/07/27、肝機能異常（非重篤）を発現、転帰「回復」（2021/08/05）；</p> <p>2021/08/04、顔面麻痺（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/08/24）；</p> <p>2021/09/14、発疹（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/27）；</p> <p>椎間板突出（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種17日後）、患者は顔面麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種37日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>不明日、患者は椎間板突出を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種2日後）、患者は四肢痛を発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種33日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種9日後）、患者は肝機能異常を発現した。</p>
-------	-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/05（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は回復であった。

2021/09/14（ワクチン接種 58 日後）、患者は発疹を発現した。

2022/01/27（ワクチン接種 193 日後）、事象の転帰は回復であった。

ニボルマブ、イピリムマブ、新型コロナワクチン（詳細不明）が被疑薬として報告された症例。

同一症例について、ニボルマブ、イピリムマブそれぞれの製造販売業者から副反応疑い報告された。

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/10）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な消費者またはその他の非医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報は、AE 椎間板突出、四肢痛、肝機能異常、発疹の追加を含んだ。

被疑薬ニボルマブ、イピリムマブを追加した。

初回経過の併合と更新により被疑薬 COVID-19 ワクチン製造販売業者不明の EUA ライセンスは更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17071	<p>副腎機能不全； 発熱； 脱水； 食欲減退</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した規制当局から連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非 HCP）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07、83 歳の高齢の男性患者は COVID - 19 免疫のため COVID - 19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/18、副腎機能不全発現（医学的に重要）、転帰「軽快」「副腎機能不全」と記載された。</p> <p>2021/06/09、食欲減退発現（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲減退」と記載された。</p> <p>2021/06/09、脱水発現（非重篤）、転帰「軽快」、「脱水」と記載された。</p>

2021/06/09、発熱発現（非重篤）、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。

2021/06/09（ワクチン接種の2日後）、食欲減退、脱水、発熱が発現した。

2021/06/18（ワクチン接種の11日後）、副腎機能不全が発現した。事象の転帰は軽快した。

因果関係評価は提供されなかった。

重篤性は提供されなかった。

これ以上の追加情報は不要である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から規制当局経由で同じ連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非 HCP）から入手した自発報告である。

更新情報：事象タブ：新しい事象「下垂体炎」が追加された。発現日 2021/06/18（副腎機能不全）が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/05/10）本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、規制当局から入手した同じ連絡可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）からの自発報告である。

更新された情報：事象タブ：事象「下垂体炎」を削除した。

17160	<p>そう痒症; 悪寒; 末梢腫脹; 熱感; 紅斑; 腫脹</p>	<p>下痢; 便秘; 四肢手術; 熱性痙攣; 胃炎; 虫垂炎; 骨軟骨異形成症</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号: v21132106 (PMDA)。</p> <p>接種日 2021/11/04 13:30、14歳と2ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号:FH3023、使用期限:2022/03/31、14歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた:</p> <p>「軟骨無形成症」、開始日:2007/08/07 (継続中)、注釈:2021/04/23、両下腿延長術および創外固定器を挿入した。</p> <p>「虫垂炎」(継続中であるかは不明)。</p> <p>「熱性けいれん」(継続中であるかは不明)、「胃炎」(継続中であるかは不明)、「下痢」(継続中であるかは不明)、「便秘症」(継続中であるかは不明)、「両下腿延長術および創外固定器を挿入した」、開始日:2021/04/23、終了日:2021/04/23。</p> <p>過去に接種したワクチン(4週間以内)はなかった。</p> <p>併用薬が含まれていた:</p> <p>クラバモックス DT (アモキシシリンナトリウム、クラブラン酸カリウム、虫垂炎のために、開始日: 2021/10/29、終了日: 2021/11/07)、ピコスルファートナトリウム((0.75%)、便秘症のために、開始日: 2021/10/24 (継続中))、ミヤ-BM(下痢のために、開始日:2021/10/29、終了日:2021/11/07)、ランソプラゾール(胃炎のために、開始日: 2021/10/29、終了日: 2021/11/02。)</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた:</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ(1回目接種、単回量、接種経路:筋肉内、解剖学的部位:左三角筋、接種時刻:13:40、接種日:2021/10/14)</p> <p>報告書作成時に提供された2回目のワクチン接種。</p> <p>2021/11/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/11/04、ワクチン接種が実施された(患者は当院に長期入院中であった)。 2021/11/05、朝に悪寒が現れ、アセトアミノフェン内服で軽快であった。午後</p>
-------	-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

より自宅外泊へ。

2021/11/07 08:00 (ワクチン接種から2日と18時間後)、患者は接種側上腕～前腕手掌の腫脹、発赤(報告通り)を発症した。

2021/11/07、起床時より、手掌から前腕にかけ両側腫脹(報告通り)、発赤、熱感、掻痒感、両上肢腫脹を発症した。

患者は病院へ帰院し、左前腕と両手掌に残存所見があった。

コミナティ2回目接種3日後、接種側上腕、前腕手掌に腫脹・発赤がみられた。

ステロイド外用と抗ヒスタミン薬内服で徐々に改善した。

末梢腫脹の結果として治療処置は施されなかった。

両上肢腫脹の転帰は2021年に回復であった。

2021/11/29 (ワクチン接種から25日後)、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象「両上肢腫脹」を重篤と述べた。事象「両上肢腫脹」とBNT162b2の因果関係は評価不能であった。

他要因(その疾患等)の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/24):本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。

更新された情報が含まれていた:追加された開始日、関連する病歴「軟骨無形成症」の継続中と注釈、新しい病歴、便秘症、下痢と胃炎、コミナティとして更新されたワクチン歴、接種経路と2回目接種の解剖学的部位、すべての併用薬、および新しい事象(両上肢腫脹)を追加した。更新された報告者の評価。

これ以上の再調査は不可能である。それ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：本報告は、重複報告 202101771823 と 202200597557 の連携情報を含む追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 202101771823 として報告される。異なる薬剤師から報告された新たな情報は以下を含む：更新された情報：報告者 2 と報告者 3 を追加した。事象四肢腫脹/発赤の報告された事象名を更新した。重複症例 202200597557 の経過、連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報は以下を含む：更新された情報：事象四肢腫脹/腫脹/発赤の報告された事象名を更新した。事象「末梢腫脹」を更新した。

17178	不眠症； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感	<p>本報告は、以下の文献源について規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「Myocarditis Following the Second Dose of COVID-19 Vaccination in a Japanese Adolescent」、Cureus、2022; vol : 14(3)、DOI : 10.7759/cureus.23474。PMDA 受付番号：v21133044、v21132711。その他の症例識別子：v21133044（PMDA）、v21132711（PMDA）。</p> <p>2021/12/24（投与日、13歳3ヵ月時）、13歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目単回量接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要な）、被疑製品投与の3日後、2021/12/26 発現、転帰「回復」、「心筋炎」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、2021/12/26 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「胸痛」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「発熱」と記述された。</p> <p>不眠症（入院）、2021/12/26 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「夜間胸痛で眠れなかった」と記述された。</p>
-------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

胸部不快感（非重篤）、2021/12/26 発現、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された。患者は心筋炎、胸痛、発熱、不眠症のために入院した（開始日：2021/12/27、退院日：2021/12/29、入院期間：2日）。

事象「心筋炎」は、診療所および救急治療室来院を必要とした。

以下の臨床検査および処置を受けた：

Antineutrophil cytoplasmic antibody: (unspecified date) not elevated, 注釈: 自己免疫疾患のバイオマーカー; (unspecified date) not elevated, 注釈: 自己免疫疾患のバイオマーカー; Antinuclear antibody: (unspecified date) not elevated, 注釈: 自己免疫疾患のバイオマーカー; Blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/12/27) 400 IU/l, 注釈: 上昇あり; Blood creatine phosphokinase MB: (2021/12/27) 38 U/L, 注釈: 上昇あり; Blood immunoglobulin G (normal high range 0.8): (unspecified date) 11.9; Blood immunoglobulin M (normal high range 0.8): (unspecified date) 0.43; Blood pressure measurement: (unspecified date) 130/90 mmHg; Blood test: (2021/12/27) abnormal results; Body temperature: (unspecified date) greater than 38; (unspecified date) 37.2 Centigrade; Chest X-ray: (unspecified date) revealed no pulmonary edema, pleural effusion, 注釈: 又は心肥大; (2021/12/27) left second mogul enlargement; 冠動脈コンピュータ断層撮影: (2021/12/27) 著しい冠動脈狭窄なし; (不明日)冠動脈狭窄は示さなかった; C-reactive protein (normal high range 0.14): (2021/12/27) 1.56 mg/dl, 注釈: 上昇あり; 心エコー図: (2021/12/27) 心尖の心室運動低下、注釈: 右心室又は左心室の局所又はびまん性の機能障害。局所の壁運動異常; (不明日) 左側の小さな局所壁異常、注釈: 心嚢液貯留のない心室尖; Echovirus test: (unspecified date) not elevated during the three week period, 注釈: 中和抗体価; Ejection fraction: (2021/12/27) 65 %; Electrocardiogram: (unspecified date) No arrhythmia detected; (unspecified date) Normalized, 注釈: 3週間後; (2021/12/27) ST elevated in II, III, aVf, V4-6, 注釈: 異常所見があった。ST 上昇又は陰性 T 波; (2021/12/28) improved, 注釈: 心電図の ST 上昇も改善した; (unspecified date) demonstrated sinus rhythm and ST-segment elevation, 注釈: リード II、III、aVf、および V4-6; Eosinophil count: (unspecified date) not elevated; Fibrin D dimer: (2021/12/28) Not elevated; Full blood count: (unspecified date) within the normal range; Heart rate: (unspecified date) 79, 注釈: 単位: 拍/分; Herpes virus test: (unspecified date) not elevated during the three week period, 注釈: 中和抗体価; Influenza virus test: (unspecified date) not elevated during the three week period, 注釈: 中和抗体価; coxsackievirus A9, A16, B1-6: (unspecified date) not elevated during the three week period, 注釈: 中和抗体価; (unspecified date) not elevated during the three week period, 注釈: 中

和抗体価; (unspecified date) showed a downward trend since admission; (unspecified date) not elevated during the three week period; 心臓磁気共鳴画像: (不明日) 心外膜下の存在、注釈: 左心室の中央下外側部分の強調、および T2 強調画像の高信号強度; (2021/12/28) 遅延コントラストの所見なし、注釈: 異常所見なし; Myocardial necrosis marker: (unspecified date) Normalized, 注釈: 3 週間後; (2021/12/27) Elevated; (2021/12/28) decreased; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (normal high range 125): (unspecified date) 196 pg/mL; PO2: (unspecified date) 97 %; Red blood cell sedimentation rate: (2021/12/28) 27 mm, 注釈: 上昇あり; Rheumatoid factor: (unspecified date) not elevated, 注釈: 自己免疫疾患のバイオマーカー; SARS-CoV-2 test: (2021/12/27) negative; (unspecified date) Negative; Serology test: (unspecified date) not elevated; (unspecified date) not elevated; (unspecified date) not elevated; Troponin I (normal high range 26.2): (2021/12/27) 4534 ng/ml, 注釈: 上昇あり。

心筋炎、発熱の結果として治療的な処置は取られなかった。

事象の経過は以下の通りであった :

2021/12/24、患者はコミナティの 2 回目接種をした。

2021/12/25 から発熱が発現した。

2021/12/26 から胸痛が出現した。

臨床経過の追加情報 :

心筋炎調査票が添付された : 病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見があった : 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 (発現日 2021/12/26)。

夜間胸痛で眠れなかったために、患者は 2021/12/27 に病院を受診した。

2021/12/27、血液検査で、トロポニン I 上昇あり (4534 ng/mL)、CK 上昇あり (400 U/L)、CK-MB 上昇あり (38 U/L)、CRP 上昇あり (1.56 mg/dL)、冠状動脈 CT 実施にて冠状動脈狭窄なし、心エコー/心臓超音波検査にて異常所見があった。心尖部の心室壁運動低下。左室駆出率は 65%であった (新規に出現した所見にチェックがなされた : 右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常。局所の壁運動異常)。心電図検査にて異常所見があった。ST 上昇又は陰性 T 波、 ST は II、III、aVf、V4-6 と上昇した。心筋壊死マーカーは上昇した、トロポニン I

4534.8 ng/ml の上昇を認めた。

冠動脈 CT で冠動脈に有意狭窄を認めず、患者はワクチン接種後の心筋炎の診断で入院した。

入院時にはすでに症状は消失しており、経過観察となった。

2021/12/28 の血液検査では、ESR（1 時間値）が上昇（27mm）、D-ダイマーは上昇なし、心臓 MRI 検査が実施され異常所見なし、遅延造影の所見はなし、心筋壊死マーカーは低下、心電図記録は改善、心電図の ST 上昇も改善した。トロポニン T、高感度 CRP、その他の画像検査は実施されなかった。その他の特記すべき検査はなかった。

事象「心筋炎」は劇症型ではなかった。

事象「発熱」のため、カロナールが 2021/12/25 から 2021/12/27 まで経口投与された。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。その後も症状の再燃はなく、患者は 2021/12/29 に退院した。

事象「心筋炎」は、BNT162b2 に関連ありと評価された。

報告医師は事象を重篤に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種後の心筋炎として矛盾しない経過ではあるが、ウイルス性心筋炎等も除外中である。

報告医師は以下の通りにコメントした：

本ワクチン 2 回目接種 2 日後に発症した心筋炎であり、関連性は高いと考える。

本報告は心筋炎の基準を満たした。

報告者コメント：mRNA ワクチン 2 回目接種後 2 日目に発症した。本症例は、若年男性患者における COVID-19 ワクチン接種による心筋炎として典型的であり、報告した。各種ウイルスのペア血清検査およびその他検査の結果待ちである。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132711。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、ESR、D-ダイマー、心臓 MRI 検査、冠状動脈 CT、心臓超音波検査、心電図記録、被疑製品 BNT162b2 で使用されている EUA 認証（027034）コーディングとその他の臨床情報を更新した。

追跡調査の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：心筋炎調査票（E2B 追加資料）の修正は、現地保健当局の要件として添付された。

追加情報（2022/01/20）：本報告は同医師から入手した自発追加報告である。
更新された情報：発熱の詳細（治療：受けた）および心筋炎の詳細（発現日：2021/12/27 から 2021/12/26 に更新、入院期間：2 日から 3 日に更新、救急治療室および診療所への来院：両方必要、治療：受けなかった、結果：軽快）、および臨床検査。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正データ：

日本保健当局へ提出するため、日本保健当局の心筋炎調査票が添付された。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は重複症例 202200006102 および 202200644014 の情報を統合した追加報告である。

最新及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 202200006102 にて報告される。

新たな情報は、新たなその他の医療従事者からであった：

更新された情報：

新たな報告者が追加され、文献情報が追加され、人種が追加され、臨床検査値が追加され（不明日のすべての臨床検査値）、事象「心筋炎」の転帰が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17652	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿中蛋白/クレアチニン比増加；</p> <p>血中アルブミン減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033750（PMDA）。</p> <p>2021/06/18 10:00（接種日）、43歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、腕、筋肉内接種、2回目、単回量、42歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（ファイザー製COVID-19ワクチン）（1回目単回接種、接種時間：10:00、有害事象発現日/反応時間：2021/06/05 09:00、接種経路：上腕筋肉内、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）、接種日：2021/05/28、COVID-19免疫のため、反応：浮腫およびネフローゼ症候群。</p> <p>2021/05/28、ファイザー製のCOVID-19ワクチンを接種し、1週間後から浮腫が出現するも、2021/06/18に2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>2021/07/20、患者は病院に入院し、腎生検で微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。ステロイド治療により寛解が得られた。</p> <p>確定は難しいが、発症経過よりワクチンによるネフローゼ症候群発症の可能性が強く疑われた。</p> <p>2021/06/05 9:00頃（報告通り）、ネフローゼ症候群が発現した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>腎生検：（2021/07/20）微小変化型ネフローゼ症候群の診断。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、血清アルブミン検査実施し、結果1.6g/dl（正常低値：4.1、正常</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

高値：5.1)であった。

2021/07/12、LDL コレステロール検査実施し、結果 439mg/dl (正常高値：119)であった。

2021/07/12、尿たんぱく検査実施し、結果 3+ (正常低値：陰性、正常高値：陰性)であった。

2021/07/19、尿たんぱく/クレアチニン比検査実施し、結果 3.58g/gCre (正常高値：0.3)であった。

報告者は本事象を重篤(入院)と分類し、本事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の転帰は、ステロイドによる治療で回復した。

患者はモデルナワクチンの3回目接種を受けた。

報告医師の意見は次の通り：

ワクチン接種後1週間でネフローゼ症候群を発症した。直接の因果関係を確定するのは難しいが、経過から関連は強く疑われる。

本報告はネフローゼ症候群の基準を満たしていた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「回復」の転帰を「軽快」に更新し、事象の終了日を削除しなければならない。陳述「事象の転帰は2021年日付不明に回復した。」を「事象の転帰は軽快であり、転帰日は2022/02/03であった(報告の通り)。」と更新しなければならない。

追加情報（2022/03/14）：

本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、パッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳細情報は期待できない。

追加情報（2022/05/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。新たな情報は資料に記載された通りに記述された：更新情報：患者名の追加、1回目接種情報の更新、新たな臨床検査情報の追加、接種時間の追加、患者の接種経路の追加、解剖学的部位の追加、ロット番号および有効期限の追加、事象ネフローゼ症候群の転帰の更新、新たな事象の追加。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない

17732	<p>意識変容状態；</p> <p>昏睡；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>転倒</p>	不整脈	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/08 11:15(ワクチン接種日)、85歳の男性患者は、covid-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FL1839、有効期限:2022/04/30、筋肉内投与、左腕、3回目(追加免疫)、単回量、85歳 11ヵ月時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「不整脈」、開始日:2005(継続中か不明)、注記:2005年に不整脈と診断され、2021年までバイアスピリン服用。</p> <p>併用薬は以下の通り:ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム];ゼチーア;マグミット。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ(2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明。報告完了時に参照できない/提供されていない)。</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ(1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明。報告完了時に参照できない/提供されていない)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 発現、転倒(入院、生命を脅かす)、転帰「不明」、「(恐らく帰宅途中)倒れて救急搬送」と記載；</p> <p>2022/02/08 13:00 発現、脳梗塞(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」；</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/08 13:00 発現、昏睡(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」;

2022/02/08 13:00 発現、意識変容状態(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「意識障害」と記載;

2022/02/08 13:00 発現、脳血管発作(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「脳卒中」と記載;

血小板減少症を伴う血栓症(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」。

脳血管発作、意識変容状態、脳梗塞、昏睡、血小板減少症を伴う血栓症、転倒のために入院した。(入院日:2022/02/08)

事象「脳卒中」、「意識障害」、「脳梗塞」、「昏睡」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「(恐らく帰宅途中)倒れて救急搬送」は、緊急治療室への来院を必要とした。

臨床検査および処置実施の結果は以下の通り:

2022/02/08、意識変容状態:3桁;

2022/02/08、体温:摂氏 36.1、注記:ワクチン接種前。

脳血管発作、意識変容状態の結果として、治療措置がとられた。

臨床経過:

ワクチン接種後、徒歩で帰宅中、意識障害を発現し、脳卒中を起こした。入院日は0日であった(報告通り)。

ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は以下の通り:

患者は投薬治療を受けていた。

搬送先の病院より、胃腸科内科で不整脈治療を受けていたことを電話聴取した。

胃腸科内科より、2005年から他病院からの紹介患者であること、不整脈の診断で2021年までバイアスピリンを服用していたことを電話聴取した。

脳梗塞の既往はなかった。

COVID-19の罹患歴およびヘパリン投与歴はなかった。

併用薬は以下の通り:ゼチーア;ネキシウム;マグミット。

事象の経過は以下の通り:

特に問題なくワクチン接種。

接種後、15分経過観察問題なく、患者は徒歩で帰宅した。

(恐らく帰宅途中)転倒し、病院へ救急搬送された。

脳梗塞と意識レベル3桁の重症だと診断された。

血栓のリスクとなる因子:不整脈の既往。

臨床検査および処置実施の結果は以下の通り:

2022/02/08、意識変容状態:3桁;

2022/02/08、体温:摂氏36.1、注記:ワクチン接種前。

血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)(TTS)調査票:

臨床症状/所見は以下の通り:

2022/02/08、意識障害;

未実施の臨床検査は以下の通り:

抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)、抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)、SARS-CoV-2検査。

その他の特記すべき検査はなかった;

画像検査や外科的処置/病理学的検査は実施されなかった。

その他の診断病名は以下の通り:脳卒中。

報告者の医師は、事象を重篤(2021/02/08 から入院しており、死亡につながるおそれがあると判断)として分類したが、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告者意見は以下の通り:

取り敢えず、接種した者からの一報である。

追加情報:(2022/03/02)

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報:(2022/05/13)

本報告は重複症例 202200229893 と 202200672486 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200229893 で報告される予定である。

連絡可能な同医師からの追加情報:

更新された情報:報告者の機関、仲介者、関連する病歴「不整脈」の注記、検査データ(体温、意識変容状態の追加)を更新した。

事象「意識変容状態」、「脳血管発作」のための入院日(2022/02/08)を更新した。

新しい事象「脳梗塞」、「昏睡」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「転倒」を追加した。

<p>17753</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>季節性アレルギー； 非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは製品品質グループからのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 注射剤（コミナティ）の接種を、2021/02/22 15:30（初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右腕）、2021/03/17 14:00（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/22（3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、34 歳時、筋肉内、左腕）に受けた。</p> <p>初回ワクチン接種時、被験者は病歴があり、アレルギー薬を服用していた。</p> <p>被験者は、アレルギーまたは過去の病歴がなかった。</p> <p>事象は、入院、酸素投与、ICU 入室、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）のいずれも必要としなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>花粉症（開始日：1997/04/01、継続中）、喫煙経験なし（継続中かどうか不明）。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>季節性アレルギーに対しモンテルカストケミファ（開始日：2021/01/25、中止日：2021/03/25）、季節性アレルギーに対しレボセチリジン（レボセチリジン二塩化水素化物、開始日：2021/01/25、中止日：2021/03/25）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/11（接種日）、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチン。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいはその他のワクチン接種も受けなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

素因は他の感染者との接触であった。

ワクチン接種日周辺で解熱剤は使用されなかった。

報告された情報は以下の通り：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、発現：すべて 2022/01/09、転帰：回復（2022/01/22）、すべて「新型コロナウイルス感染症」と記載）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2021/04/30）陰性、注釈：PCR 法、LAMP 法；
（2022/01/15）陽性、注釈：鼻スワブによる。新規感染。

2022/01/15、21:50、事象新型コロナウイルス感染症の発現時間であった。

被験者は入院しなかった。

報告された事象の経過は以下の通り：

2022/01/09（ワクチン接種 9 ヶ月 23 日後）、咳症状が発現した。

2022/01/15（ワクチン接種 9 ヶ月 29 日後）、PCR 検査は陽性であった。

2022/01/22（ワクチン接種 10 ヶ月 5 日後）、咳症状は消失した。

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は集中治療室に収容されなかった。

被験者は安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候がなかった。

被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）の徴候/症状はなかった。

有効性の欠如で救急救命室受診または医療機関受診は必要とされなかった。

一次感染部位は不明であった。

培養は実施されなかった。

2022/01/15、PCR 法による SARS-CoV-2 検査の結果は陽性であった。

製品品質グループからの調査結果は、次の通り提供された：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果がチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PRID の調査結果、以下の結論に至った：

参照 PRID5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の有害事象/ LOE に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は事象が被疑薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。

2022/05/24、製品品質グループは BNT162b2 の調査中の結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情が調査された。調査は、関連の

あるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析を含んだ。最終的範囲は、報告されたロット FK7441 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/25）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加情報である。

追加情報（2022/03/04）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

BNT162b2 の 2 回目接種の接種日が修正された（2021/03/17）、臨床検査値（PCR 検査の日付が修正されたため誤った日付 2022/01/25 は削除された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

ワクチン歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値（2021/04/30 の PCR 検査）、3 回目接種、転帰が更新された（2022/01/22 に回復）。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/05/19、2022/05/24）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

被疑 3 回目接種詳細（ロット番号、使用期限、解剖学的局在、投与量、接種経路）、製品品質調査概要結論（FK7441）、報告者情報（第一報告者のメールアドレス）を追加した。

17754	卵巣嚢胞; 卵巣嚢胞捻転; 急性腹症	脂質異常症; 高脂血症	<p> コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査） </p> <p> 本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。 </p> <p> 2021/12/21、60歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕に投与、59歳時）の接種を受けた。 </p> <p> 関連する病歴は以下の通り：「高脂血症」、開始日：2021/07（継続中）；「脂質異常症」（継続不明）。 </p> <p> 併用薬は以下の通り：プラバスタチン内服、血中コレステロールのために服用、開始日：2021/07、中止日：2021/12。 </p> <p> ワクチン接種歴は以下の通り： </p> <p> コミナティ（1回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与時間：14:30、接種部位：右上腕、投与経路：筋肉内、投与日：2021/02/24、59歳時、COVID-19 免疫のため）； </p> <p> コミナティ（2回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与時間：14:00、接種部位：右上腕、投与経路：筋肉内、投与日：2021/03/17、59歳時、COVID-19 免疫のため）； </p> <p> インフルエンザワクチン（投与日：2021/11/11、59歳時、インフルエンザワクチン接種のため）。 </p> <p> 事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。 </p> <p> 解熱剤は使用しなかった（ワクチン接種日周辺）。 </p> <p> 2021/11/10（2回目接種7カ月24日後）、患者は医院A受診し（便秘気味のため大腸検査の予定）、触診で腹部の異常を指摘された。 </p> <p> 2021/11/15（2回目接種7カ月29日後）、コンピュータ断層撮影（CT）検査を実施し、右卵巣腫瘍が疑われた。 </p>
-------	--------------------------	----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12/07 (2回目接種8カ月20日後)、医療センターAへ紹介受診し、血液検査を受け、悪性ではないとの結果が示された。

2022/01/08 と 2022/01/10、患者の S A R S - C o V - 2 検査は陰性だった。

2022/01/11 (2回目接種9カ月25日後)、磁気共鳴画像法 (MRI) 検査を受けた結果、右卵巣のう胞と診断され、2021/04/13 に手術の予約をした。

2022/01/13、S A R S - C o V - 2 検査結果は陰性だった。

2022/01/14 22:00 頃 (2回目接種9カ月28日後)、痛みが発生し、急性腹症、右卵巣腫瘍茎捻転が発現した。

2022/01/15 10:00 頃 (2回目接種9カ月29日後)、医療センターAを受診し、腹部レントゲンを撮影し、結果として急性腹症と報告された。

12:20、入院し、腹腔鏡にて手術した (両卵巣全摘出)。

2022/01/18 10:00 頃 (2回目接種10カ月1日後)、退院した。

2022/02/04 (2回目接種10カ月18日後)、術後経過を確認するために受診した (経過良好)。

現在、術後3週間の自宅安静中である。

事象は救急救命室受診を必要としなかったが、医院受診は必要とした。

報告調査担当医師は、事象の急性腹症、右卵巣腫瘍茎捻転および右卵巣のう胞を重篤 (入院) と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

調査担当医師は、事象「急性腹症」、「右卵巣腫瘍茎捻転」および「右卵巣のう胞」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないとみなした。

追加情報 (2022/03/07) : 本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 新しい事象 (右卵巣のう胞)、重篤性および

転帰（事象の急性腹症、右卵巢腫瘍茎捻転に対して）、入院開始日、臨床経過。

追加情報（2022/03/18）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報には以下があった：事象右卵巢のう胞の発現日（2022/01/14 から 2022/01/11 に更新した）。

追加情報（2022/03/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は次の通りである：2 回目接種をワクチン接種歴に移行、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン追加）、病歴（脂質異常症追加）、検査情報（抗原検査追加）、3 回目接種が被疑薬として補足された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報：（2022/05/16）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通りである：第 2 報告者の詳細、被疑治療の詳細（投与計画）。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17757</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者; 高血圧; SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>65 歳の男性患者は、2021/02/25、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目接種（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、0.3 ml、左腕）を、2021/03/22 15:00、2 回目接種（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、0.3 ml、左腕）を、2021/12/03、3 回目接種（追加免疫）（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、0.3 ml、左腕、65 歳時）を、全て筋肉内に COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「配偶者が COVID-19 感染し、濃厚接触者となった」（発現日：2022/01/30、継続中かどうかは不明）、高血圧（継続中かどうかは不明）、喫煙経験あり（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチン（接種日：2021/11/15、患者は 65 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、及び COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/01/31、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/14）、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02）最高値 38.5、注釈：2022/02/01 から 2022/02/02;</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陽性、注釈：唾液；（2022/02/10）陰性；
（2022/02/14）陰性。

報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連していないと考えた。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/30（ワクチン接種の 314 日後）、被験者の配偶者が発熱し、PCR 検査が実施され、COVID-19 感染が判明した。

2022/01/31（ワクチン接種の 315 日後）、被験者は濃厚接触者として PCR による検査がされ、陽性であった。

診断時に、SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明だった。

集中治療室（ICU）に収容されなかった。

安静時の重度の全身疾患を示す臨床徴候は、2022/02/01 及び 2022/02/02 の発熱（最高値摂氏 38.5 度）があった。

2022/02/01 から 2022/02/06 まで、咽頭痛があった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器は要さなかった。

多臓器障害はなかった。COVID-19 の罹患中に、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状/徴候はなかった。

耳鳴り（右 > 左）があり本報告時も続いていた。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 11 日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

入院は必要とされなかった。

人工呼吸器は使用されなかった。

アレルギーはなかった。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

体温：(2022/02)最高値摂氏 38.5 度、メモ：2022/02/01 から 2022/02/02

sars-cov-2 検査：(2022/01/31)陽性、メモ：唾液；(2022/02/10)陰性；
(2022/02/14)陰性。

BNT162B2 (ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31) の調査結果は以下の通りであった：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000 (調査記録の添付ファイルを参照) 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容できるままであると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/05/18、製品品質グループは、BNT162B2 について調査中の結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。

調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な調査では、報告されたロット FJ5929 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールの製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。

被験者は、ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

追加情報 (2022/02/15) :

これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報 : 臨床検査値、事象の詳細 (転帰)、及び臨床経過。

追加情報 (2022/02/25):

非介入試験プロトコル C4591006 の追加報告である。

更新された情報:臨床検査値を削除した (2022/01/28 の PCR 検査)。

追加情報 (2022/03/07) :

これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報: 病歴 (高血圧、喫煙経験あり) の追加、臨床検査 (体温、2022/01/31 の PCR 検査詳細の追加)、事象の臨床経過の更新。

追加情報 (2022/04/01) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ:

ワクチン歴 (インフルエンザワクチン)、追加免疫接種詳細 (2021/12/03 に投与された)、及び事象 COVID-19 感染の転帰は、回復から回復したが後遺症ありへ更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。

追加情報 (2022/05/13) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ: BNT162b2 の3回目接種に関する情報 (ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位、用量)。

追加情報（2022/05/18）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。

更新された情報：

ロット番号：FJ5929 の製品品質調査結果の追加

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17797	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>歯痛;</p> <p>歯肉痛;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130384。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101489222（ファイザー）。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、16 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、16 歳 11 ヶ月時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/09/04、患者が 16 歳時、COVID-19 免疫のために、コミナティ（ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、筋肉内投与）の 1 回目接種を含んだ。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/26、38 度まで発熱したと報告があった。</p> <p>2021/09/27、咽頭痛があった。</p> <p>2021/09/28、心筋炎/急性心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心筋心膜炎（02:00）、急性心筋心膜炎（02:00）、胸痛/前胸部から左胸部にかけて締めつけられるような痛み、胸部絞扼感、CK644u/L、トロポニン I 13237pg/ml、奥歯茎の痛みがあった。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、心筋炎、心膜炎、発熱、胸痛、胸部不快感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン I 増加のために入院した（開始日：2021/09/28、退院日：2021/10/05、入院期間：7日）。

事象心筋炎/急性心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心筋心膜炎、急性心筋心膜炎は、診療所来院と救急治療室来院で評価された。

2021/09/27、咽頭痛があり、2021/09/28の夜中から奥歯茎の痛みと前胸部から左胸部にかけて締め付けられるように痛みがあった。事象発熱は摂氏 38 度まで上がり、胸痛/前胸部から左胸部にかけて締め付けられるような痛み、胸部絞扼感、C K 644u/l とトロポニン I 13237pg/ml は、診療所来院で評価された。

患者は、急性心膜心筋炎のために入院した。

2021/09/28、COV-2 抗原定量化が実施され、結果は陰性だった。2021/09/28、C K が実施され、結果は 644u/L、正常低値 59、正常高値 248 であった。

2021/09/28、トロポニン I が実施され、結果は 13237pg/ml、正常低値 0.0、正常高値 28.6 であった。

血圧測定は、115/61mmHg、体温摂氏 36.7 度、（2021/09/26）摂氏 38 度、メモ：発熱、心拍数 71、メモ：bpm。

2021/09/28、COV-2 抗原定量化が実施され、結果は陰性だった。2021/09/28、トロポニン I が実施され、結果は 13237pg/ml、正常低値 0.0、正常高値 28.6 であった。

患者は NSAIDs、コルヒチン、PPI を内服し、改善があった。コロナワクチン接種後に、他に誘因はなく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、COVID-19 ワクチンの副反応が考えられた。

患者は医学的介入を必要とした。詳細：入院、コルヒチン錠 0.5mg 1 錠、ロキソニン 60mg 3 錠、パリエット 10mg 1 錠、アリセオ静脈注射。

臓器障害に関する情報：多臓器障害がなかった。

2021/10/05、退院した。

心筋炎、心膜炎、発熱、胸痛、胸部不快感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンI増加、口腔咽頭痛、歯痛、歯肉痛に対して治療的な処置がとられた。

2021/10/29、事象心筋炎/急性心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心筋心膜炎、急性心筋心膜炎、摂氏38度までの発熱、胸痛/前胸部から左胸部にかけて締めつけられるような痛み、胸部絞扼感、CK644u/L、トロポニンIは13237pg/ml、は回復した。患者は、事象急性心膜心筋炎で処置を受けた。

追加時、報告者は以下の情報を提供した：

2021/09/28、急性胸痛又は胸部圧迫感が発症した。

2021/09/26。発熱、咽頭痛、奥歯茎の痛みを発現した。

血液検査：トロポニンTは未実施であった。

2021/09/28、トロポニンI上昇あり(13237pg/ml)、CK上昇あり(644U/l)、CK-MB上昇あり(35.5 mg/mL)、CRP上昇あり(1.17 mg/dL)。高感度CRPは未実施であった。ESR(1時間値)は未実施であった。D-ダイマーは未実施であった。

2021/09/29、心臓超音波検査を実施し、異常所見を疑った。異常な心嚢液貯留ありとされた。心膜の炎症所見はなかった。左室駆出率は65%であった。ごく少量の心嚢水を左室下壁後方に認めた。

2021/09/28、胸部X線撮影(胸部X線検査)を実施したところ、異常所見はなかった。心拡大の所見はなかった。心臓MRI検査は未実施であった。胸部CT検査は未実施であった。直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/09/28、心電図検査を実施した。異常所見ありとされた。結果は、広範な誘導における上に凹型のST上昇、ST上昇又は陰性T波。I、II、III、aVL、aVF、V2-6 ST上昇を認めた。病理組織検査は未実施であった。事象咽頭痛と奥歯茎の痛みの転帰は不明であった。

2021/10/29(ワクチン接種34日後)、事象急性心筋炎、心膜炎、摂氏38度ま

での発熱、胸痛、胸部絞扼感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンIの転帰は回復し、他全ての事象は不明であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（心筋梗塞、肺塞栓症及び縦隔炎など）は否定されている。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/05 の入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に、他に誘因なく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、コロナワクチンの副反応が考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/17）再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/08）本報告は、追加情報の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャル、投与経路、ワクチン接種歴、臨床検査値、人種情報、民族、生物学的製品、併用治療（なし）、新事象の口腔咽頭痛および歯痛、歯肉痛事象情報。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/09)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/14)本報告は重複症例 202101369921 と 202101489222 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101369921 で報告される予定である。

ファイザー医薬情報担当者を介して他の医師から入手した新しい情報以下の通り：

更新された情報：患者情報（イニシャル、名前、年齢、性別、ワクチン接種時の年齢、人種と民族）が追加された。臨床検査値が追加された。ワクチン接種歴が追加された。製品タブで、開始日/時間、終了日/時間が追加された。接種回数、接種詳細と患者投与経路が追加された。ロット番号と使用期限が追加された。事象「心筋炎」は更新した。新事象「心膜炎」「発熱」「胸痛」「胸部不快感」「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」「トロポニンI増加」「口腔咽頭痛」「歯痛」「歯肉痛」が追加された。追加情報。

追加情報：(2022/02/17)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/05/26)：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v21130384 である。

新たな情報が追加された。更新された情報：臨床検査データの追加。

<p>17810</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者; 高脂血症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループからの非介入試験の報告である。</p> <p>39歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）、（投与日 2021/12/10、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内、三角筋(左)、39歳時、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/03/19、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋投与、2回目、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/02/20、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋投与、1回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>元喫煙者（継続中でない、メモ：15年前に禁煙した）、高脂血症（開始日：2021/09、継続中、メモ：ロスバスタチン 2.5mg/day 服用中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高脂血症に対しロスバスタチン（開始日：2021/09、継続中）。</p> <p>2022/01/17、被験者の娘の幼稚園で COVID-19 陽性者が確認された。</p> <p>2022/01/18、同居している被験者の娘は陽性となった。</p> <p>2022/01/20、同居している被験者の妻、息子は陽性となった。</p> <p>2022/01/22、被験者は咽頭痛の症状が発現した。</p> <p>2022/01/25、確定診断がなされ、発現日を 2022/01/25 とした。</p> <p>回復までの間、被験者の体温は摂氏 37.2 度を超えなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）：すべて発</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

現：2022/01/25、転帰：回復(2022/02/28)、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)」と記載。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

体温：(2022) 摂氏 37.2 度、SARS-CoV-2 検査：(2022/01/22)陰性；(2022/01/25)陽性（メモ：新規感染）；(2022/01/17)陰性；(2022/01/31)陽性。

臨床経過に関する追加情報：

被験者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。

被験者は ICU に収容されなかった。

被験者は安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 疾患の罹患中、多臓器障害（呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候）は見られなかった。

被験者は COVID-19 感染に対す追加療法を受けなかった。

SARS-CoV-2 抗原検査陰性確認を実施しなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は COVID-19 ワクチン接種前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療または他のワクチン接種を受けなかった。

事象は救急治療室または医療機関受診を必要としなかった。

被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

感染の一次感染部位は不明であった。

素因は以下の通り：

被験者は感染者（同居家族）と接触した。

培養検査は実施されなかった。

2021/12/10（ワクチン接種日）夜、解熱剤としてカロナール 200mg/day(経口)を使用した。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は事象「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと判断した。

2022/02/20、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FJ1763 の調査結果を提供した：

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/20）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの非介入試験の追加報告である。

更新された情報：調査結果。

追加情報（2022/03/08）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新情報は以下の通り：

被験者（人種変更）、臨床検査値（2022/01/22、抗原定量検査およびPCR検査、2022/01/25、PCR検査の新規感染追加、体温）、関連する病歴（元喫煙者、高脂血症）、BNT162b2の3回目接種情報（解剖学的局在）、併用薬（ロスバスタチン）、事象の転帰/転帰日に関する情報。

追加情報（2022/04/18）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新しい報告者が追加された。

追加情報（2022/05/31）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下のとおり：

事象新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の報告者重篤性を重篤（医学的に重要）から非重篤に更新した。

17844	<p>上気道の炎症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>感染；</p> <p>新生物進行；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>炎症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>プリンツメタル</p> <p>狭心症；</p> <p>再発肺癌、細胞</p> <p>タイプ不明；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>放射線療法；</p> <p>狭心症；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>良性前立腺肥大</p> <p>症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034054（PMDA）。</p> <p>2022/02/05 12:00（94歳時）、94歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「左肺癌放射線治療後」（開始日：2019/03/27、終了日：2019/04/24、詳細：2019/03の肺癌放射線治療後、2022/03/27逝去）、「左肺癌」（開始日：2019/01/02、終了日：2022/03/27）、「陳旧性心筋梗塞」（終了日：2022/03/27、詳細：発現日：2016年以前、2022/03/27逝去）、「冠攣縮性狭心症」（終了日：2022/03/27、詳細：発現日：2016年以前、2022/03/27逝去）、「前立腺癌経過観察」（開始日：2010/10/06、終了日：2022/03/27、詳細：前立腺癌経過観察、2022/03/27逝去）、「高血圧」（継続中）；「狭心症」（継続中）；「前立腺肥大」（継続中）；「肺癌再発」（継続中か不明）；「過活動膀胱」（継続中）。</p> <p>併用薬には以下があった：</p> <p>コニール（経口、高血圧のため、継続中）、ニコランジル（経口、狭心症のため、継続中）、ロサルタン（経口、高血圧のため、継続中）、クレステール（経口、狭心症のため、継続中）、ジルチアゼム（経口、狭心症のため、継続中）、タケルダ（経口、狭心症のため、継続中）、ユリーフ（経口、良性前立腺肥大症のため、開始日：2019/04/15、継続中）、ベオーバ（経口、緊張性膀胱のため、開始日：2021/08/23、継続中）、タンドスピロン（経口、緩和ケアのため、開始日：2020/10/23、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>2021/05/31（接種日）、Covid-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、ロット番号：不明、解剖学的部位：報告なし、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/06/22（接種日）、Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、ロット番号：不明、解剖学的部位：報告なし、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）、反応：「過活動膀胱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（非重篤、2022/02/06発現、転帰「軽快」）。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発熱（非重篤、2022/02/06 12:00 発現、転帰「回復」、「不明熱/摂氏 39 度台の発熱/摂氏 38 度台の発熱」と記述）。

上気道の炎症（非重篤、2022/02/06 12:00 発現、転帰「軽快」）。

咳嗽（非重篤、2022/02/07 発現、転帰「回復」）。

片頭痛（医学的に重要、2022/02/08 発現、転帰「回復」。）

炎症（非重篤、2022/02/08 発現、転帰「軽快」、「高度炎症」と記述）。

日常活動における個人の自立の喪失（入院/医学的に重要、2022/02/25 発現、転帰「不明」、「肺癌進行による ADL 低下」と記述）。

呼吸困難（死亡/入院/医学的に重要、2022/02/25 発現、転帰「死亡」、「呼吸困難感が進行」と記述）。

新生物進行（死亡/入院/医学的に重要、2022/02/25 発現、転帰「死亡」、「肺癌進行」と記述）。

感染（非重篤、転帰「軽快」、「首座不明の感染」と記述）。

倦怠感（非重篤、転帰「軽快」、「発熱と倦怠感」と記述）。

新生物進行、呼吸困難、日常生活における個人の自立の喪失のために入院した（開始日：2022/02/28）。

事象「上気道の炎症」、「頭痛」、「高度炎症」、「首座不明の感染」、「発熱と倦怠感」は、診療所来院を必要とした。事象「咳嗽」は、救急治療室来院を必要とした。事象「偏頭痛」、「不明熱/摂氏 39 度台の発熱/摂氏 38 度台の発熱」は、診療所来院と救急治療室来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：：血液培養：（2022/02/08）陰性、注記：2 セット；体温：（2022/02/06）摂氏 38 度；（2022/02/07）摂氏 39 度、注記：ワクチン接種 2 日後；胸部 X 線：（2022/02/08）新規肺炎なし；C - 反応性蛋白（正常高値 0.14）：（2022/02/08）14.80mg/dl、注記：ワクチン接種 3 日後；（2022/02/11）10.35mg/dl、注記：ワクチン接種 6 日後；好中球数：（2022/02/08）66.9%、注記：ワクチン接種 3 日後；（2022/02/11）81.8%、注記：ワクチン接種 6 日後；プロカルシトニン（正常高値 0.05）：（2022/02/08）1.01ng/ml；S A R S - C o V - 2 検査：（2022/02/07）陰性、注記：ワクチン接種 2 日後；（2022/02/08）陰性、注記：ワクチン接種 3 日後；白血球数（3300-

8600) : (2022/02/08) 14500/mm³、注記：ワクチン接種 3 日後；
(2022/02/11) 15400/mm³、注記：ワクチン接種 6 日後。

新生物進行、咳嗽のために治療的処置がとられなかった。

片頭痛、発熱、上気道の炎症、頭痛、炎症、感染、倦怠感のために治療的処置がとられた。

死亡日は 2022/03/27 であった。

報告された死因：「肺癌進行」、「呼吸困難感が進行」。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

臨床経過： 事象の経過は以下の通り：

2022/02/06 12:00、不明熱、上気道の炎症を発現した。

投与 1 日後より、頭痛を生じた。

投与 2 日後、摂氏 39 度台の発熱を発現し、治療処置のため近医を受診した。

SARS-Cov2-PCR の結果は、陰性であった。

投与 3 日後、治療処置のため当院を受診した。

SARS-Cov2-PCR の結果は、当院でも陰性であった。

血液培養の結果も陰性であった。

白血球数：14500/uL、%Neut（好中球数）：66.9、C - 反応性蛋白：14.8mg/dL
の高度炎症を認めた。

CTRX 2g を投与した。

積極的に髄膜炎、心筋炎を疑う所見はなく、全身状態的には入院適応でなかったため、LVFX 500mg/日×5 日分、ロキソプロフェン 60 mg×3/日×5 日分を処方した。

以後の経過観察にて事象は軽快傾向であった。

報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、首座不明の感染があった。

報告医師の意見は、以下の通り：発熱は高度で頭痛も高度であり、アセトアミノフェンに反応しなかった。問診と病歴により偏頭痛を強く疑った。髄膜刺激兆候はなく、ワクチン接種による髄膜炎は否定的と考える。一方で、採血生化学検査結果は細菌性、ウイルス性の高度炎症を疑わせる。ただし、全身状態は検査結果に対して比較的良好であった。6 日後の再診時、解熱を認め倦怠感も軽快傾向であった。

採血生化学検査：白血球数：15400/uL、%Neut（好中球数）：81.8、C - 反応性蛋白：10.35 mg/dL。結果は依然高値で、通常の感染とするならば非典型的な感染である。抗菌薬投与前の血液培養 2 セットは、陰性であった。

左肺癌放射線療後、肺癌再発にて緩和フォロー中であった。

2022/02/06（ワクチン接種翌日）から、摂氏 38 度の発熱が発現した。

2022/02/07（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 39 度および咳嗽を発現した。

前医にて PCR(-)。

2022/02/08（ワクチン接種 3 日後）、患者は来院した。感染を考慮し、血液培養施行の上で PCR が実施された。

CTR X2g（当日のみ）、LVFX 500mg/5 日、ロキソプロフェン 60mg 3T/日とレバミピド 100mg 3T/日が処方された。解熱傾向があった。

2022/02/09（ワクチン接種 4 日後）と 2022/02/13（ワクチン接種 8 日後）、電話にて増悪ないことを確認した。

2022/03/27、肺癌進行し、逝去した。

患者は、現在または直近の癌のため、免疫システムの低下があった。

関連する検査は以下を含む：

2022/02/08、採血生化学検査を受け、WBC（基準値：3300-8600）：14500/uL；

胸部 X 線：（2022/02/08）新規肺炎なし；

C - 反応性蛋白 (CRP) (正常高値<0.14) : (2022/02/08) 14.8mg/dL;

プロカルシトニン (PCT) (正常高値<0.05) : 1.01ng/ml。

事象「不明熱/摂氏 39 度台の発熱/摂氏 38 度台の発熱」の転帰は、セフトリアキソン・ナトリウム水和物 (セフトリアキソン) (CTR) 2g、ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソプロフェン) 60mg 3T/日、レバミピド 100mg 3T/日およびレボフロキサシン水和物 (クラビット) (LVFX) 500mg 1T を含む治療により回復であった。

事象「偏頭痛」の転帰は、ロキソプロフェンを含む治療により回復であった。

実施された臨床検査および処置は以下の通り:

血液培養 : (2022/02/08) 陰性、詳細 : 2 セット。体温 : (2022/02/06) 摂氏 38、(2022/02/07) 摂氏 39 (詳細 : ワクチン接種 2 日後)。胸部 X 線 : (2022/02/08) 新規肺炎なし; C - 反応性蛋白 (正常高値 0.14) : (2022/02/08) 14.80 mg/dL (詳細 : ワクチン接種 3 日後)、(2022/02/11) 10.35 mg/dl (詳細 : ワクチン接種 6 日後)。好中球数 : (2022/02/08) 66.9% (詳細 : ワクチン接種 3 日後)、(2022/02/11) 81.8% (詳細 : ワクチン接種 6 日後)。プロカルシトニン正常高値 0.05) : (2022/02/08) 1.01ng/ml。

SARS-CoV-2 検査 : (2022/02/07) 陰性 (詳細 : ワクチン接種 2 日後)、(2022/02/08) 陰性 (詳細 : ワクチン接種 3 日後)。白血球数(3300-8600) : (2022/02/08) 14500/ mm³ (詳細 : ワクチン接種 3 日後)、(2022/02/11) 15400/ mm³ (詳細 : ワクチン接種 6 日後)。

片頭痛、発熱、上気道の炎症、頭痛、炎症、感染、倦怠感に対し、治療的処置がとられた。

咳嗽に対し、治療的処置はとられなかった。

患者死亡日は、2022/03/27 であった。

報告された死因 : 「肺癌進行」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象 (「不明熱/摂氏 39 度台の発熱/摂氏 38 度台の発熱」、片頭痛、咳嗽) を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象 (肺癌進行) の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告者は「肺癌進行」が BNT162b2 に関連なしと評価した。

死因に対する医師の意見は以下の通り：

経過として肺癌終末期の経過として矛盾がない。

因果関係に対する医師の意見は以下の通り：

肺癌自体の経時的な増悪に変化はない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。「LVFX 500g/日×5日分。」が「LVFX 500mg/日×5日分。」に更新。原資料で提供されていない、患者タブ内の 2022/02/11 の「SARS-Cov2-PCR」の臨床検査データが削除された(原資料の報告「抗菌薬投与前の血液培養 2 セットは、陰性であった。」は、2022/02/07 及び 2022/02/08 の検査結果の可能性があった)。

追加情報 (2022/04/06)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/13)：

本報告は、連絡可能な同医師、再調査票の返答からの自発追加報告である。

原資料の報告用語に従った新たな情報は以下の通り：

更新された情報：ワクチン歴と被疑薬の詳細を更新した；関連する病歴を更新し

た;臨床検査値を更新した(PCT、胸部X線、WBC、CRPの基準値);併用薬を追加した;事象「発熱」(報告通りの記載名、救急治療室受診)と「片頭痛」(発現日、救急治療室受診)の詳細を更新した;新事象「咳嗽」、「新生物進行」を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/22):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/06):これは、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原本記載に則った、新しい情報は以下を含んだ:

更新された情報:事象「新生物進行」発現日/時間は、2022/02/25 00:00に更新された;取られた処置は「なし」に更新された;因果関係は「関連なし」に更新された。新事象「呼吸困難、日常活動における個人の自立の喪失」が追加された。死因「呼吸困難感が進行」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17849	異所性妊娠	<p>タバコ使用者；</p> <p>分娩；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>線維筋痛</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、医師およびその他の医療従事者によるプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>被験者は 31 歳の女性であった。身長は 149cm、体重は 48kg であった。最終月経開始日は 2021/10/03 であった。推定妊娠日は 2021/10/18 であった。</p> <p>関連する病歴は、タバコの使用および自然分娩（生児出生）であった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に喫煙したが、飲酒や違法薬物の使用はなかった。</p> <p>過去に一度妊娠し、生児出生しており、子が 1 人いた。</p> <p>被験者は、1 回目と 2 回目の予防接種（BNT162b2）で、妊娠の疑い/授乳はなかった。</p> <p>被験者は、1 回目と 2 回目（BNT162b2）の観察期間の間、授乳しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/01、ウイルス感染予防のため接種したインフルエンザワクチン。父親が服用したりリカカプセル 25mg は、線維筋痛症の治療薬として投与されたものである。</p> <p>父親が服用したレバミピド錠 100mg は、慢性胃炎の治療薬であり、ファイザー社製品ではないことが確認された。</p> <p>父親の服用薬（リリカカプセル、ロキソプロフェンナトリウム、エペリゾン、レバミピド錠）は全て継続中であった。</p> <p>2021/02/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、0.3 mL、単回量、31 歳時）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/12 13:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、0.3 mL、単</p>
-------	-------	----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

回量、31 歳時)の 2 回目接種を受けた。

2021/11/18、異所性妊娠(右卵管妊娠)が発現した。

2021/11/18、人口妊娠中絶を受けた。患者は異所性妊娠のために入院した(入院日:2021 年)。

妊娠の結果は人工妊娠中絶であった。術後、手術創の痛みが残存した。

報告時点で、痛みは徐々に軽快し、回復した。

異所性妊娠の結果として治療措置が取られた。

被験者が適切な検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/12/03、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

2021/12/03、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FJ5929、使用期限 2022/04/30、左三角筋、筋肉内投与、0.3 mL、32 歳時)の 3 回目接種を受けた。

報告調査担当医師は、事象異所性妊娠(右卵管妊娠)の重症度を中等度と評価した。調査担当医師は、本事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類した。調査担当医師は、事象「異所性妊娠(右卵管妊娠)」と bnt162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

報告調査担当医師は、最も可能性の高い事象の原因はその他(偶発的)であると考えた。

追加情報(2022/02/16):本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新情報:家族歴詳細、ワクチン接種詳細(接種経路および解剖学的部位)および臨床経過。

追加情報(2022/04/26):

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

併用薬としてインフルエンザワクチンが追加された。

追加報告（2022/05/18）：本報は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告からの追加報告である。

更新情報：3 回目接種の投与経路と解剖学的部位、ロット番号 FJ5929 の使用期限を 2022/01/31 から 2022/04/30 に更新した。

<p>17850</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>脂質異常症; 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は製品品質グループから入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の注射剤、 （2021/02/22（接種日））左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、単回量 0.3ml）： （2021/03/15（接種日））、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量 0.3ml； （2021/12/23（接種日））、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、46 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量 0.3ml をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： アダラート CR（高血圧のため経口服用、継続中）；オルメテック ANLO（高血圧のため経口服用、継続中）；クレストール（脂質異常症のため経口服用、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/11/18（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン（46 歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。</p> <p>2022/02/06（ワクチン接種 45 日後）、COVID-19 陽性を発現した。</p> <p>2022/02/06、咳嗽および発熱（摂氏 38 度）が出現した。</p> <p>2022/02/07、咽頭痛が出現した。</p>
--------------	--------------------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/08、近医を受診し、抗原検査陽性が判明した。

入院調整中であった。

2022/02/09、保健所より入院受け入れ要請があり、病院を受診した。

2022/02/09、病院に入院した。

発熱はなく、軽度咽頭痛があった。

胸部コンピュータ断層撮影（CT）が実施されたが、肺炎像はなかった。

リンパ節腫大はなかった。

基礎疾患のため入院となった。

経口ウイルス剤内服を希望しなかった。

2022/02/10、軽快の為退院し、自宅安静となった（2022/05/11 入手の情報通り）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/06）摂氏 38 度；胸部 CT：（2022/02/09）肺炎像なし；核酸検出検査：（2022/01/24）陰性、注釈：PCR/LAMP 法；sars-cov-2 検査：（2022/02/08）陽性；（2022/02/16）陰性。

アレルギーはなかった。

2021/09/17 の時点で、被接種者は重篤な有害事象発現はなく、BNT162b2 以外のワクチン接種はなく、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けておらず、COVID-19 は発現しなかった。

事象の重症度は軽度であった。

事象の重篤度は重篤であった（入院、医学的に重要）。

2022/02/08、診断が実施された。

事象への追加治療（薬物療法、非薬物療法）は行われず、偶発的な事象であった。

酸素投与は、実施されなかった。

被接種者は、集中治療室に入室しなかった。

被接種者は、人工呼吸器も体外式膜型人工肺（ECMO）も使用しなかった。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的な処置はとられなかった。

2022/02/16、報告医療センターで抗原検査が実施され、検査が陰性であったため、事象は「回復」と判断された。事象「COVID-19 陽性」は診療所の受診時に評価された。

救急治療室の受診は必要なかった。

報告の際、患者は入院していた。

一次感染部位および素因は不明であった。

培養は実施されなかった。

BNT162b2（ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30 およびロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の調査結果は以下を含んだ：

結論：同じロット番号 EP2163 および FK7441 のワクチン LOE 報告は苦情履歴 PR ID 5825347 および 6789982 の調査のため以前に送られていた。

したがって、当該群の苦情履歴 PR ID 6826805 は調査を要請されることなく終了されようとしている。

以前に調査された苦情履歴 PR ID 5825347 および 6789982 を調査報告のために参照すること。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院、医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。

追加報告（2022/02/20）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、検査結果を含んだ。

追加情報（2022/02/21）：

本症例は、プロトコル 番号 C4591006 のための非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

抗原検査の新しい臨床検査を追加した；事象転帰（軽快から回復）に更新；事象の転帰日（2022/02/16）と臨床経過を追加した。

追加情報（2022/03/05）：

本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

臨床経過に関する追加情報：

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

当該バッチの出荷後6ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID を調査した結果、以下の結論となった：

参照 PR ID 5741000（本調査記録に添付されているファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。

最終的範囲は報告されたロット EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

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

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「薬効欠如」は、「予防接種の効果不良」に再コード化された。

追加情報（2022/03/22）：

本追加報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値（核酸検出検査）、ワクチン接種日（初回および2回目）、事象の詳細（受けた治療は、はいからいいえに更新した）。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

患者情報：臨床検査値 COVID-19 と結果：報告されなかったため、2022/02/06、陽性は削除された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過の記述を「2022/02/10、軽快の為退院し、自宅療養となった（説明待ち）」から「2022/02/10、軽快の為退院し、自宅安静となった（2022/05/11 入手の情報通り）」へ更新した。

17862	<p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視力低下；</p> <p>黄斑浮腫</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033709（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/31、50 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）を接種した（50 歳時）。</p> <p>報告者は、ワクチン接種前の体温を提供しなかった。</p> <p>報告者は、患者の家族歴を提供しなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点を提供しなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうか不明）、</p> <p>「脂質異常症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>黄斑浮腫（医学的に重要）、発現 2021/09/14 09:30、転帰「軽快」、</p> <p>網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）、発現 2021/09/14 09:30、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/28）、「右網膜静脈分枝閉塞症」と記載された、</p> <p>視力低下（医学的に重要）、発現 2021/09/14 09:30、転帰「軽快」、「右眼視</p>
-------	-----------------------------------------	---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

力低下」と記載された。

事象「右網膜静脈分枝閉塞症」は、診療所への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

網膜血管造影：（日付不明）右網膜静脈分枝による黄斑浮腫、メモ：患者は、右網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫を発現し、右眼視力低下を発現した。それは、蛍光眼底造影検査にて診断された。（2021/12/23）右網膜静脈分枝閉塞、メモ：2021/09/14 に発症した。2021/12/23 の蛍光眼底造影にて確定診断した。；

眼底検査：（日付不明日）結果不明、

磁気共鳴画像：（2021/09/14）蛍光眼底造影検査。

網膜静脈閉塞、視力低下の結果として、治療措置が取られ、

治療には、現時点で右眼に2度アフリベルセプト硝子体内注射することが含まれていた。また、網膜光凝固術が行われた。

臨床経過：

2021/08/31、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（単回量、接種経路不明、2回目）を接種した。

2021/09/14、症状を発現した。

2021/12/23、患者は、右網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫を発現し、右眼視力低下を発現した。それは、蛍光眼底造影検査にて診断された。

患者は、右眼に抗 VEGF 薬の硝子体内注射を介してアフリベルセプトを2回（2021/09/22、2022/01/22）投与され、視力は回復したが、再度黄斑浮腫が出現した。

患者は、硝子体注射を受け続けなければならないと伝えられた。

また、2022/04/07 に右眼に網膜光凝固術を行った。

現時点で、矯正視力は0.9と軽度低下しており、視野検査では右眼の左下1/4の視野の感度の低下が見られた。

今後も、アフリベルセプト硝子体内注射を右眼に要する可能性が高かった。

事象の転帰が報告された。

報告医師は、事象（右網膜静脈分枝閉塞症）を顕著な障害と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した（理由：塞栓症のため）。

他の疾患等、事象の他の要因の可能性は、高脂血症であった。

本疾患は血栓などによる塞栓症であり、コロナウイルスワクチンと関連している可能性がある。2021/08/31に2回目のワクチン接種を行っており、ワクチンとの因果関係が疑われた。ただ、患者は基礎疾患に脂質異常症があった。元々本症の発症リスクは持っていたと考えられた。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：

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

更新情報：使用期限、併用療法、臨床検査値（2021/12/23）、転帰、回復日及び受けた治療、医師の診察を受けた事象（網膜静脈分枝閉塞症）、関連する病歴（脂質異常症）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17871	好酸球性多発 血管炎性肉芽 腫症； 末梢性ニュー ロパチー； 紫斑	副鼻腔炎； 喘息； 植物アレルギー	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/7/13、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）、「びわアレルギー」（継続中かどうかは不明）、「副鼻腔炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>前立腺肥大のためタムスロシン（経口、中止日：2021/8/10）、喘息のためモンテルカスト（経口、中止日：2021/8/10）、ピラノア（経口、中止日：2021/8/10）、レルベアエリプタ [フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ピランテロールトリフェニル酢酸塩]、喘息のため吸入剤（中止日：2021/8/10）、カルボシステイン（経口、中止日：2021/8/10）</p> <p>2021/7/22、67歳患者は、BNT162b2初回接種を行った。3日後、内頬に紫斑が発現した。患者は市販の軟膏を使用し、褐色はなくなった。</p> <p>2021/7/13、BNT162b2の2回目接種。</p> <p>2021/7/15、両足首に紫斑を認めた。</p> <p>2021/7/28、右優位の両側の感覚障害と疼痛を認めた。</p> <p>2021/8/4から2021/8/10まで皮膚科を受診した。右下肢のしびれと疼痛のためロキソプロフェン60mg（5000mcg、開始日：2021/8/4、中止日：2021/8/10）、レバミピド100mg（開始日：2021/8/4、中止日：2021/8/10）ビタミンB-12（メコバラミン、開始日：2021/8/4、中止日：2021/8/10）、右下腿紅斑のためベタメタゾン吉草酸塩（リンデロン-VG、開始日：2021/8/4、中止日：2021/8/10）を投与した。</p> <p>2021/8/10、好酸球数高値、紫斑、末梢神経障害を認めた。喘息と副鼻腔炎の病</p>
-------	----------------------------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

歴による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）のために入院した（開始日：2021/08/10）。

2021/08/10, pH urine (U-PH), 7.0; U-Specific gravity, 1.019; U-Protein, (+/-); U-Sugar, (4+); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (+/-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-) and 0-1/HPF; Urine color, light yellow; Red blood cells urine, 0-1/HPF; Urine squamous epithelial cells, , (-); Epithelial cells urine, (-); Urinary renal tubular epithelial cells, 0-1/HPF; Casts urinary hyaline, (1+); Casts urinary granular, (-); Bacteria urine, (-); WBC, 264 High; RBC (Red blood cell count), 453; HGB (Haemoglobin), 13.4; HCT (Haematocrit), 39.3 Low; MCV, 86.8; MCH, 29.6; MCHC, 34.1; PLT (Platelet count), 33.9; BLAST (Myeloblast count), 0.0; PROMYELO (Promyelocyte count), 0.0; MYELO (Myelocyte count), 0.0; META (Metamyelocyte count), 0.0; BAND (Band neutrophil count), 0.0; SEG (Segmented neutrophil count), 25.0; EOSIN (Eosinophils), 65.0; BASO (Basophils), 0.0; MONO (Monocytes), 2.5; LYMPHO (Lymphocytes), 7.5; A-LYMPH (Atypical lymphocytes), 0.0; ERY-BL (Erythroblasts), 0.0; TB (Bilirubin total), 0.5; ALP (Alkaline phosphatase), 139H; AST (GOT), 23; ALT (GPT), 40; LDH, 415H; G-GTP, 19; CK (Creatine kinase), 565H; TP (Protein total), 7.3; ALB (Albumin), 3.1L; A/G (A/G ratio), 0.74L; BUN, 16.4; CRE (Creatinine), 0.89; UA (Uric acid), 2.1L; TC (Cholesterol total), 148; LDLC, 91.0; TG, 52; Ferritin, 164.9; NA (Sodium), 139.0; K (Potassium), 4.0; CL, 104.7; CA (Calcium), 8.8; CRP, 4.7H; Haemolysis (Investigation NOS): negative; Lipemic index score, negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA (Antineutrophil cytoplasmic antibody), 430H Dilution check; eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate), 65.9; Blood glucose, 225H complete recheck.

2021/08/10 から 2021/08/12 まで、メチルプレドニゾロン（mPSL）を 1000mg 投与された。

2021/08/12, WBC, 268 High; RBC, 430; HGB, 12.5 Low; HCT, 36.8 Low; MCV, 85.6; MCH, 29.1; MCHC, 34.0; PLT, 35.6; BLAST, 0.0; PROMYELO, 0.0; MYELO, 0.0; META, 0.0; BAND, 1.0; SEG, 86.0; EOSIN, 0.5; BASO, 0.0; MONO, 5.0; LYMPHO, 7.5; A-LYMPH, 0.0; ERY-BL, 0.0; TB, 0.4; ALP, 124 high; AST (GOT), 16; ALT (GPT), 34; LDH, 274 high; G-GTP, 19; CK, 108; TP, 6.7; ALB, 2.9 low; A/G, 0.76 low; BUN, 34.8 high; CRE, 0.92; UA, 3.2; NA, 140.8; K, 4.5; CL, 104.5; CA, 9.2; CRP, 2.0 high; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 63.6 and 55.86mL/; glucose, 250 high; HbA1c, 8.2 high.

2021/08/13、静脈内シクロホスファミド 750mgの初回治療を受けた。50mg/日
で漸減するプレドニゾン（プレドニン）も投与された。

On 2021/08/16, WBC, 133 High; RBC, 493; HGB, 14.5; HCT, 42.2; MCV, 85.6; MCH, 29.4; MCHC, 34.4; PLT, 41.5 High; NEUTRO, 65.2; EOSIN, 2.8; BASO, 0.0; MONO, 7.7; LYMPHO, 24.3; TB, 0.9; ALP, 111; AST (GOT), 15; ALT (GPT), 34; LDH, 229 High; G-GTP, 27; CK, 18 Low; TP, 7.0; ALB, 3.3 Low; A/G, 0.89 Low; BUN, 24.8 High; CRE, 0.97; UA, 2.5 Low; Ferritin, 234.3; NA, 140.2; K, 4.0; CL, 99.9; Ca, 9.3; CRP, 0.5 High; Haemolysis, negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 60.0 and 52.71; Blood glucose, 64 Low Re-examined.

2021/08/17, CRE, 0.90; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 65.1 and 57.22

2021/08/18、好酸球再増多のためメポリズマブ 300ml/4週の投与を開始した。
針筋電図記録法による神経伝導速度研究の結果、比較的初期の末梢神経障害を
示した。神経痛のためにプレガバリン 75mg/日を開始した。

2021/08/19, WBC, 97 High; RBC, 483; HGB, 13.9; HCT, 41.6; MCV, 86.1; MCH, 28.8; MCHC, 33.4; PLT, 46.3 High; NEUTRO, 72.4; EOSIN, 0.4; BASO, 0.1; MONO, 7.7; LYMPHO, 19.4; TB, 1.0; ALP, 102; AST(GOT), 13; ALT(GPT), 30; LDH, 195; G-GTP, 31; CK, 15L; TP, 6.9; ALB, 3.5L; A/G, 1.03L; BUN, 26.9H; CRE, 0.97; UA (Uric acid), 3.2; NA, 138.4; K, 4.6; CL, 98.8; CA, 9.5; CRP, 0.1; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice (1+); eGFR, 60.0 and 52.71.

2021/08/23, WBC, 109 High; RBC, 458; HGB, 13.4; HCT, 39.6 Low; MCV, 86.5; MCH, 29.3; MCHC, 33.8; PLT, 51.1 High; NEUTRO, 77.3; EOSIN, 0.0; BASO, 0.0; MONO, 8.3; LYMPHO, 14.4; TB, 1.0; ALP, 90; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 26; LDH, 162; G-GTP, 30; CK, 32; TP, 6.4 low; ALB, 3.2 low; A/G, 1.00 low; BUN, 24.3 high; CRE, 1.04; UA, 3.1; NA, 137.2; K, 4.7; CL, 98.1; CA, 9.2; CRP, 0.1; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 55.6 low and 47.18.

2021/08/26, WBC, 118 High; RBC, 431; HGB, 13.0; HCT, 37.0 Low; MCV, 85.8; MCH, 30.2; MCHC, 35.1; PLT, 47.6 High; NEUTRO, 78.1; EOSIN, 0.2; BASO, 0.0; MONO, 7.3; LYMPHO, 14.4; TB, 0.9; ALP, 85; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 24; LDH, 199; G-GTP, 25; CK, 17low; TP, 6.0low; ALB, 3.2low; A/G, 1.14 low; BUN, 23.1 high; CRE, 0.95; UA, 2.9 low; NA 134.9; K, 4.8; CL, 99.6; CA, 9.2; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 61.4 and 52.09.

2021/08/30, WBC, 90 High; RBC, 438; HGB, 12.7 Low; HCT, 37.8 Low; MCV, 86.3; MCH, 29.0; MCHC, 33.6; PLT, 39.4; NEUTRO, 72.8; EOSIN, 0.2; BASO, 0.1; MONO, 9.3; LYMPHO, 17.6; TB, 0.7; ALP, 80; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 26; LDH, 146; G-GTP, 25; CK, 20low; TP, 5.7low; ALB, 3.1low; A/G, 1.19low; BUN, 21.0high; CRE, 1.09; UA, 3.2; NA, 134.3; K, 4.7; CL, 98.0; CA, 9.1; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 52.8low and 43.87. 2021/09/02, WBC, 109 High; RBC, 442; HGB, 13.0; HCT, 38.0 Low; MCV, 86.0; MCH, 29.4; MCHC, 34.2; PLT, 33.9; NEUTRO, 76.0; EOSIN, 0.4; BASO, 0.0; MONO,7.6; LYMPHO, 16.0; TB, 0.7; ALP, 80; AST(GOT), 16; ALT(GPT), 30; LDH, 147; G-GTP, 25; CK, 50; TP, 5.7 low; ALB, 3.2 low; A/G, 1.28 low; BUN, 15.9; CRE, 1.03; UA, 2.9 low; NA, 136.1; K, 4.2; CL, 100.6; CA, 8.9; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 56.2 low and 46.67.

2021/09/06, WBC, 105 High; RBC, 478; HGB, 14.0; HCT, 41.6; MCV, 87.0; MCH, 29.3; MCHC, 33.7; PLT, 29.2; NEUTRO, 78.1; EOSIN, 0.3; BASO, 0.1; MONO,4.0; LYMPHO, 17.5; TB, 0.9; ALP, 77; AST(GOT), 17; ALT(GPT), 33; LDH, 163; G-GTP, 25; CK, 56; TP, 5.9 low; ALB, 3.3 low; A/G, 1.27 low; BUN, 23.0 high; CRE, 1.17; UA, 3.3; TC, 239 high; LDLC, 139.8 high; TG, 78; NA, 134.6; K, 3.8; CL, 97.6 low; CA, 8.9; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 48.9 low and 40.60; Blood glucose, 125 high; HbA1c, 7.9 high.

2021/09/09, WBC, 98 High; RBC, 419 Low; HGB, 12.2 Low; HCT, 36.0 Low; MCV, 85.9; MCH, 29.1; MCHC, 33.9; PLT, 24.4; NEUTRO, 73.6; EOSIN, 0.2; BASO, 0.1; MONO,6.0; LYMPHO, 20.1; TB, 0.8; ALP, 67; AST, 20; ALT(GPT), 34; LDH, 162; G-GTP, 21; CK, 93; TP, 5.0L; ALB, 2.8L; A/G, 1.27L; BUN, 17.7; CRE, 1.02; UA, 2.9L; NA, 136.6; K, 4.4; CL, 100.4; CA, 8.3L; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA (Antineutrophil cytoplasmic antibody), 1.4 complete recheck; eGFR, 56.8low and 46.86.

2021/09/10、患者は、25mg/日まで漸減するプレドニゾロン（PSL）を投与された。2回目の静脈内シクロホスファミド治療を受けた。

2021/09/13 ,pH urine(U-PH), 7.5; U-Specific gravity,1.013; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, yellow; Red blood cells urine, 1-4/HPF; Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-);

WBC,87 High; RBC, 474; HGB, 14.0; HCT, 41.5; MCV, 87.6; MCH, 29.5; MCHC, 33.7; PLT, 25.4; NEUTRO, 73.2; EOSIN, 0.2; BASO, 0.0; MONO,4.5; LYMPHO, 22.1; TB, 0.9; ALP, 76; AST(GOT), 36; ALT(GPT), 61 high; LDH, 219 high; G-GTP, 24; CK, 154; TP, 5.7 low; ALB, 3.4 low; A/G, 1.48; BUN, 19.8; CRE, 1.06; UA, 2.8 low; NA, 135.2; K, 4.0; CL, 98.0; CA, 9.0; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, (1+); eGFR, 54.5 low and 44.93.

2021/09/14、患者は退院した。

2021/10/13,pH urine(U-PH), 6.5; U-Specific gravity,1.023; U-Protein, (+/-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (1+); Bacteria urine, (-); WBC,103 High; RBC, 444; HGB, 13.4; HCT, 40.6; MCV, 91.4; MCH, 30.2; MCHC, 33.0; PLT, 33.0; BLAST,0.0; PROMYELO, 0.0; MYELO, 0.0; META, 0.0; BAND, 0.0; SEG, 88.0; EOSIN, 0.0; BASO, 0.0; MONO,2.0; LYMPHO, 10.0; A-LYMPH, 0.0; ERY-BL, 0.0; TB, 0.7; ALP, 64; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 21; LDH, 206; G-GTP, 22; CK, 77; TP, 6.0L; ALB, 3.7L; A/G (A/G ratio), 1.61; BUN, 27.0H; CRE, 0.86; UA, 3.8; TC, 253H; LDLC, 138.3; TG, 71; Ferritin, 77.3; NA, 142.3; K, 4.2; CL, 107.2; CA, 8.9; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA, less than 1.0; eGFR, 68.5 and 56.48; Blood glucose, 169high; HbA1c, 6.8 high complete recheck.

2021/10/14,pH urine(U-PH), 6; U-Specific gravity,1.023; U-Protein, (+/-); U-Sugar, (+/-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine,(-) and 1-4/HPF; Urine color, yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (1+); Bacteria urine, (+/-).

2021/10/14 , 3回目の静注シクロホスファミド治療を受けた。

2021/10/27, WBC, 74; RBC, 440; HGB, 13.4; HCT, 40.1; MCV, 91.1; MCH, 30.5; MCHC, 33.4; PLT, 28.5; NEUTRO, 72.3; EOSIN,0.3; BASO, 0.1; MONO,7.1; LYMPHO, 20.2; TB, 0.6; ALP, 68; AST(GOT), 13; ALT(GPT), 18; LDH, 200; G-GTP, 22; CK, 53; TP, 6.0 low; ALB, 3.7 low; A/G, 1.61; BUN, 22.6 high; CRE, 1.04; UA, 3.8; NA, 141.7; K, 4.6; CL, 103.4; CA, 9.3; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; eGFR, 55.6 low and 46.65.

2021/11/17、4 回目の静注シクロホスファミド治療を受けた。

2021/11/17,pH urine(U-PH), 7.5; U-Specific gravity,1.013; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, light yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-);WBC,86 High; RBC, 441; HGB, 13.6; HCT, 41.0; MCV, 93.0; MCH, 30.8; MCHC, 33.2; PLT, 28.2; BLAST,0.0; PROMYELO, 0.0; MYELO, 0.0; META, 0.0; BAND, 1.0; SEG, 87.0; EOSIN, 0.0; BASO, 1.0; MONO,3.0; LYMPHO, 8.0; A-LYMPH, 0.0; ERY-BL, 0.0; TB, 0.7; ALP, 70; AST(GOT), 14; ALT(GPT), 19; LDH, 188; G-GTP, 22; CK, 77; TP, 6.1 low; ALB, 3.8; A/G (A/G ratio), 1.65; BUN, 26.7 high; CRE, 0.87; UA, 3.5; TC, 249H; LDLC, 137.7; TG, 90; Ferritin, 51.6; NA, 143.3; K, 4.1; CL, 106.4; CA, 9.2; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA, less than 1.0; eGFR, 67.6 and 56.71; Blood glucose, 79; HbA1c, 6.8 high.

2021/12/01, pH urine(U-PH), 5.5; U-Specific gravity,1.021; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, light yellow; Red blood cells urine, 1-4/HPF; Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-); WBC, 90 High; RBC, 433; HGB, 13.1; HCT, 40.5; MCV, 93.5; MCH, 30.3; MCHC, 32.3; PLT, 29.7; NEUTRO, 78.1; EOSIN,0.1; BASO, 0.2; MONO,4.3; LYMPHO, 17.3; TB, 0.6; ALP, 63; AST(GOT), 13; ALT(GPT), 16; LDH, 181; G-GTP, 19; CK, 71; TP, 6.2 low; ALB, 3.9; A/G, 1.70; BUN, 27.5 high; CRE, 0.98; UA, 3.8; TC, 237 high; LDLC, 134.6; TG, 57; Ferritin, 61.5; NA, 143.2; K, 4.2; CL, 106.8; CA, 9.4; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: negative; Jaundice, negative; MPO-ANCA, Less than1.0; eGFR, 59.3 and 50.70; Blood glucose, 51 low Re-examined; HbA1c, 7.0 high.

2021/12/22, WBC, 101 High; RBC, 466; HGB, 14.2; HCT, 44.0; MCV, 94.4; MCH, 30.5; MCHC, 32.3; PLT, 29.4; NEUTRO, 80.2; EOSIN,0.1; BASO, 0.2; MONO,2.4; LYMPHO, 17.1; ALP, 71; AST(GOT), 16; ALT(GPT), 19; LDH, 200; G-GTP, 19; CK, 76; TP, 6.8; ALB, 4.1 ; A/G, 1.52; BUN, 22.4 high; CRE, 0.89; Ferritin, 50.6; NA, 145.2; K, 4.5; CL, 104.9; CA, 9.8; CRP, 0.0; Haemolysis: negative; Lipemic index score: (1+); Jaundice, (1+); eGFR, 65.9 and 56.33; Blood glucose, 32 low Re-examined.

2022/01/26, pH urine(U-PH), 7; U-Specific gravity,1.006; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, light yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-); WBC, 99 High; RBC, 428 Low; HGB, 12.8 Low; HCT, 40.2; MCV, 93.9; MCH, 29.9; MCHC, 31.8; PLT, 28.6; NEUTRO, 73.4; EOSIN,0.1; BASO, 0.2; MONO,2.1; LYMPHO, 24.2; TB , 0.7; ALP, 69; AST(GOT), 19; ALT(GPT), 20; LDH, 188; G-GTP, 17; CK, 127; TP, 6.3 low; ALB, 3.8; A/G , 1.62; BUN, 23.8 high; CRE, 0.97; UA, 3.7; TC, 236 high; LDLC (LDL cholesterol), 121.9; TG, 83; Ferritin, 47.2; NA, 143.3; K, 4.4; CL, 105.3; CA, 9.3; CRP, 0.0; Haemolysis, negative; Chyle, (1+); Jaundice negative; MPO-ANCA (Antineutrophil cytoplasmic antibody), less than 1.0; eGFR, 60.0 and 51.27; Blood glucose, 67 low; HbA1c, 6.7 high.

2022/03/02, pH urine (U-PH), 6.5; U-Specific gravity,1.020; U-Protein, (-); U-Sugar, (-); U-UR, (+/-); U-BIL, (-); U-ketone body, (-); U-occult blood, (-); Nitrite urine, (-); White blood cells urine, (-); Urine color, light yellow; Red blood cells urine, (-); Urine squamous epithelial cells, (-); Casts urinary hyaline, (-); Bacteria urine, (-); WBC,114 High; RBC, 452; HGB, 13.5; HCT, 41.9; MCV, 92.7; MCH, 29.9; MCHC, 32.2; PLT, 28.8; BLAST,0.0; PROMYELO, 0.0; MYELO, 0.0; META, 0.0; BAND, 0.0; SEG, 88.0; EOSIN, 0.0; BASO, 0.0; MONO,2.0; LYMPHO, 10.0; A-LYMPH, 0.0; ERY-BL, 0.0; TB, 0.8; ALP, 65; AST(GOT), 25; ALT(GPT), 23; LDH, 183; G-GTP, 18; CK, 170; TP, 6.5 low; ALB, 4.1; A/G, 1.71; BUN, 27.9 high; CRE, 1.07; UA, 4.2; TC, 260 high; LDLC, 139.3 high; TG, 87; Ferritin, 42.3; NA, 143.1; K, 4.3; CL, 104.8; CA, 9.6; CRP, 0.0; Haemolysis, negative; Chyle, (1+); Jaundice (1+); MPO-ANCA, 1.2; eGFR, 53.9 low; eGFR, 46.05; Blood glucose, 49 low complete recheck; HbA1c, 6.6 high.

紫斑と末梢神経障害の転帰不明、EGPAは軽快した。報告者は、EGPAを死亡の恐れ（報告のとおり）と判断し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

報告者は、事象を非重篤から重篤への更新に分類した。

追加情報：(2022/03/25) この追加報告は、再調査を試みたが、バッチ番号を入力できない旨を通知するために提出される。

追加情報：再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/5/6) 本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発の追加報告である。

更新された情報：患者情報、病歴、ワクチン接種歴、併用薬、臨床検査値、反応データ（新規追加事象：末梢性神経障害と紫斑）、臨床経過（処置の詳細）重篤性（EGPA：死亡の恐れ）、因果関係（EGPA：関連あり）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17876</p>	<p>不整脈; 心筋炎; 発熱; 脂肪肝</p>	<p>脂肪肝</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000549</p> <p>29 歳と 7 ヶ月の男性患者は、接種日不明に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量 0.3ml）2 回目の接種を受けた（29 歳と 7 ヶ月時）；</p> <p>2022/02/06 09:10、COVID-19 免疫のため、mRNA-1273（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>脂肪肝（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内にその他のいずれの薬剤投与も受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 に発現された不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「不整脈による死亡」と記述された。</p> <p>2022/02/06 に発現された発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/02/06）」、「発熱/摂氏 39 度の発熱」と記述された。脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」、「脂肪肝あり」と記述された。</p>
--------------	--------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/09 08:00 に発現された心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2022/02/06、体温：摂氏 39 度、

2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影：脂肪肝あり（メモ：胃内食物残渣あり）、

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影：器質的脳内病変はない（メモ：くも膜下出血など器質的脳内病変はない）、

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影：特記すべき所見はない（メモ：冠動脈硬化なし）。

治療的処置は不整脈の結果としてとられなかった。

治療的処置は発熱の結果としてとられた。

患者の死亡日は 2022/02/09 であった。

報告された死因は「不整脈」と「心筋炎」であった。

剖検は「不整脈」（不整脈）を明らかにした。

臨床経過は以下のように報告された：

発熱あり。 2022/02/06 の接種は 1 回目か 2 回目かはわからない。

2022/02/08（ワクチン接種の 2 日後）、事象「死亡」の転帰は死亡であった。

報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係が可能性大と評価した。取られた処置は不明であった（報告とおり）。

いかなる関連する検査も受けなかった。

コメントの詳細は以下の通り：

警察側の依頼にて死後 CT を実施した。詳細はカルテを参照してください。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断は実施された。

死亡時画像診断結果の詳細：

CT 上特記すべき所見なし。

医師コメントは以下の通り：

死因は不整脈としたが、ワクチン接種後 2 日後に発現したため因果関係ありと考える。

既往歴、原因、主要症状、経過は以下の通り：

2022/02/08、20:00 頃、最終生存時間と報告される。

2022/02/09、07:00、母親が発見した。

報告された状況は以下の通り：

患者は自室でソファ上で左側臥位で死亡していた。

家族構成は両親と患者であった。

持病はなかった。

2022/02/06 (COVID-19 ワクチン接種日)、摂氏 39 度の発熱が発現した。ロキソニンを服用し回復した。

かかりつけ医はなかった。

2022/02/09、09:08～09:48、検視所見であった。直腸温は摂氏 31 度であった。室内温摂氏 17 度であった。

死後硬直：顎++、首++、肩+、肘++、手首++、指++、股++、膝++、足関節++、足趾++。

死斑は半ば消えた。角膜は透明であった。瞳孔は正円であった。頸静脈怒張は右なし、左軽度であった。溢血点は左右眼瞼に針先大 27、針頭大は 4 つであった。

死因は不整脈死であった。

死亡理由は以下の通り：突然死。CTで特記すべき所見はなかった（冠動脈を含めて）。生存時心電図を実施していないので、生前の心臓の状態は不明であった。

死亡時刻は2022/02/08、20:00頃であった。

解剖の承諾：否。

死後CTの詳細は以下の通り：

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影（頭部CT）：くも膜下出血など器質的脳内病変はなかった。

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影（胸部および肩CT）：特記すべき所見はなかった。冠動脈硬化なし。

2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影（腹部CT）：脂肪肝あり。胃内食物残渣あり。

報告看護師は事象不整脈を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は関連ありと評価した。

2022/02/06、事象発熱の転帰は回復であった。

2022/02/09、事象の転帰は死亡であった。

その他の医療従事者によると、実際のワクチン接種は1回目ファイザー、2回目ファイザー、3回目モデルナであった。

ファイザーへの報告にはワクチンの種類を間違えて報告していたとのことであった。

反応の詳細：

4月18日現在では知らせていなかったが、4月19日に知らせる予定であった。

報告者のコメント：

2月6日コロナワクチンモデルナを職域接種として実施。その3日後の2月9日

に死亡して発見された。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎の基準を満たすものであった。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象説明は死亡から不整脈による死亡へ、事象コーディングは原因不明の死亡から不整脈へと、死因は死亡から不整脈であった。

臨床経過に関する追加情報：

ロット番号と接種回数は、不明として報告された。

追加情報（2022/03/10）：追加情報の返答により連絡可能なその他の医療専門家から新しい自発的追加情報は報告された。

更新情報：新しい関連する病歴脂肪肝、ワクチン接種歴情報の詳細、体温、腹部 CT、頭部 CTC T、胸部および肩 CT の臨床検査値、有害事象発熱の報告記述、発現/停止日および転帰、有害事象不整脈に対して受けた治療、臨床経過。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

修正：本追加報告は前回に報告した情報を修正するために報告される。（修正 DSU）：経過欄が外気温摂氏 17 度から室温に修正された。室温摂氏 17 度に更新された。

追加報告（2022/04/04）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、ロット番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

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

追加情報(2022/04/27)：本追加報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した追加自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新された情報：経過欄に追加情報が追加された。

再調査は不可であり、ロット/ロット番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/06)：本追加報告は、連絡可能な同じ医師から入手した追加自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新された情報：報告者情報を更新、接種日を削除、被疑ワクチンモデルナを追加（接種3回目）した。

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

追加情報（2022/05/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。更新された情報：ワクチン接種時年齢を追加した。死亡日を更新した。モデルナの接種日時を更新した。新たな事象「心筋炎」を追加した。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：心筋炎調査票の添付を更新した。

17915	<p>体調不良；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>無言症；</p> <p>発熱；</p> <p>精神症状；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肺炎；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>運動機能障害；</p> <p>錯乱状態；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	統合失調症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033671（PMDA）。</p> <p>2021/08/05、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量、筋肉内、41歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」、開始日：2004/07（継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のために経口服用したパリペリドン、開始日：2016/05、終了日：2021/08/11；</p> <p>統合失調症のために経口服用したクエチアピン、開始日：2016/05、終了日：2021/08/11；</p> <p>統合失調症のために経口服用したジアゼパム、開始日：2016/05、終了日：2021/08/11。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/15（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、接種部位：筋肉内、初回、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、体調不良（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）；</p> <p>2021/08/10、精神症状（入院）が発現、転帰は「軽快」、「精神症状の増悪」と記載された；</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/12、運動機能障害（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）；

2021/08/12、横紋筋融解症（入院、障害、医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」；

2021/08/13、錯乱状態（入院、障害）が発現した、転帰は「不明」、「錯乱」と記載された；

2021/08/13、意識変容状態（入院、障害、医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「意識障害」と記載された；

2021/08/13、嚥下障害（入院）が発現、転帰は「回復」；

2021/08/13、肝機能異常（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「肝機能障害」と記載された；

2021/08/13、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「高CPK」と記載された；

2021/08/13、無言症（入院、障害）、転帰は「不明」；

2021/08/13、発熱（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「摂氏39度台の発熱」と記載された；

2021/08/14、肺炎（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）；

頻脈（入院）、転帰は「軽快」；

高血圧（入院）、転帰は「回復」、「高血圧（血圧異常）」と記載された。

患者は、肺炎、体調不良、横紋筋融解症、運動機能障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、錯乱状態、意識変容状態、肝機能異常、発熱、無言症（開始日：2021/08/13）のために入院した；

患者は、精神症状（開始日：2021/08/13）のために入院した。

事象「精神症状の増悪」は、救急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (7-23): (2021/07/12) 12 IU/l; (2021/08/13) 139 IU/l; (2022/04/15) 13 IU/l; Aspartate aminotransferase (13-30): (2021/07/12) 17 IU/l; (2021/08/13) 338 IU/l; (2021/11/24)正常化; (2022/04/15) 13 IU/l; Blood alkaline phosphatase: (2021/07/12) 69; (2021/12/11) 正常化; Blood creatine phosphokinase (41-153): (2021/07/12) 86 IU/l; (2021/08/13) 24741 IU/l; (2022/04/15) 55 IU/l; Blood creatine phosphokinase: (2021/08/13) 高値; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/07/12) 190 IU/l; (2021/08/13) 853 IU/l; (2021/09/28) 一旦正常化; (2021/11/24) 正常化; (2022/04/15) 163 IU/l; Body temperature: (2021/08/13) 39 Centigrade; コンピュータ断層撮影: (2021/08/16) 両肺背側に索状影、注釈: 1.胸部～骨盤部

2. (左>右); Gamma-glutamyltransferase: (2021/07/12) 24; (2021/12/09) 正常化; Polymerase chain reaction: (2021/08/13) 陰性、注釈: 肺炎

(PCR 陰性); SARS-CoV-2 test: (2021/08/16) 陰性、注釈: PCR 検査。

治療的処置は、肺炎、体調不良、横紋筋融解症、運動機能障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、錯乱状態、意識変容状態、肝機能異常、発熱、無言症、頻脈、精神症状、高血圧、嚥下障害の結果としてとられた。

臨床経過:

2021/08/10 (2回目のワクチン接種後)、患者は、精神症状の増悪及びせん妄を発現した。

報告者は事象を重篤 (入院: 2021/08/13 ~ 現在) と分類し、事象は救急治療室来院に至ったと述べた。

事象の転帰は抗精神病薬の調整の治療により軽快であった。

2021/08/13 (2回目のワクチン接種後)、患者は嚥下障害を発現した。

報告者は、事象を重篤 (入院) と分類した。

事象の転帰は、経鼻による経管栄養の治療により回復であった。

2021/08/13 (2回目のワクチン接種後)、患者は肝機能障害を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰はウルソの投与治療により回復であった。

2回目のワクチン接種後、患者は高血圧を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰は、内科受診を併用して回復の治療により回復及び軽快（報告のとおり）であった。

2回目のワクチン接種後、患者は頻脈を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰は、内科受診、ビソノテープ貼付の治療により軽快であった。

2021/08/14（2回目のワクチン接種後）頃、患者は肺炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は生命を脅かすに至ったと述べた。

事象の転帰は、酸素吸入とスルバシリン点滴静注の治療により回復であった。

2021/08/13（2回目のワクチン接種後）、患者は発熱を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰は、アセトアミノフェンの治療により回復及び軽快（報告のとおり）であった。

2021/08/10頃、患者は体調不良を発現し、2021/08/12、患者は食事を摂取できず、排泄困難であった。

2021/08/13、高CPK、錯乱にて救急搬送された。

患者は、摂氏39度の発熱、肺炎（PCR陰性）、肝機能障害、疎通困難、緘黙、運動機能障害を発現した。

抗生剤、補液にて発熱、肺炎は改善した。

12月ごろ肝機能障害は改善した。

運動機能障害は後遺障害があった。

しゃがむことが困難、握りづらい、握力が低下していた。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/13から入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

患者は、元々、統合失調症で長期間の治療を受けていた（24歳頃から治療開始）。

入院前は自動車の運転をした。

家庭では、両親の介護を本人なりにしていた。

2021/08/05に2回目のワクチン接種を受けた。

その後、2021/08/10頃より、食事もとれなくなり、2021/08/13に意識障害を来し、総合病院に同日救急搬送された。

せん妄、急性症候群の疑いで精神病院（当院）に入院した（錯乱状態のため、一般病院では患者に対処することが難しかった）。

入院後、明らかに発熱を来した。

2021/08/16、CTで肺炎を認めた。

COVID-19のPCR検査を受け、陰性であった。

舌根沈下があり、嚥下もできなくなった。

酸素吸入も必要な状態であった。

CK値は点滴静注により徐々に低下していったが、正常化したのは10月であった。

入院中、肝機能障害があり、正常化したのは2021/11/24であった。

精神症状に関しては、せん妄状態が遷延した。

経管栄養が施されたが、管の自己抜去を繰り返した。

しかし、徐々に回復していった。

臨床経過中、緘黙を認められたが、徐々に話すことができるようになり、他の患者との交流も可能になった。

運動機能障害については、始めは尖足があり、坐位もとれなかったが、車イス移動を繰り返すことで、徐々に重心移動ができるようになった。

作業療法を取り入れることで、手指の巧緻性も、徐々に回復した。

歩行訓練の結果、徐々に踵を地面につけられるようになった。

見在目歩行は、正常化した。

但し、しゃがむことが難しく、家庭での畳生活が難しかった。

特に、左指のマヒが残存し、握ることが困難であった。（茶碗を握ることが困難。）

前医からの情報では、肝機能は全く正常であった。

今回のワクチン接種後に悪くなったとしたら、ワクチンの影響が大きいと考えられた。

2022/05/20、自宅退院した（訪問看護も導入）。

かかりつけの前医での治療を継続する方針とした。

報告医師は以下の通りコメントした（報告者のコメント）：

肝機能障害に関しては、前医では正常範囲内と判断された。

入院後、筋固縮がみられた。

筋固縮は回復したが、運動機能障害が生じ、一部残存した。

嚥下機能が低下し、肺炎症状もみられた。

精神症状の悪化がみられた。

開口も障害された時期もあったが、11月頃より徐々に回復した（一時は経管栄

養にて栄養管理を行なった)。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/23) :

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/23) :

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

最新版に従って含まれる新情報 :

更新された情報は以下を含んだ :

事象タブ :

新事象 (嚥下障害/高血圧/精神状態憎悪/頻脈) が追加された。

事象情報が更新された。

患者タブ :

新たな臨床検査値 (CT/PCR/CK/AST/ALT/LDH) が追加された。

関連する病歴の開始時刻が追加された。

初回接種の接種部位が追加された。

製品タブ :

併用薬 (パリペリドン/クエチアピン 600mg/ジアゼパム : 経口、2016/05 から 2021/08/11、継続中) 情報は更新された。被疑薬の患者接種経路 (筋肉内) が追加された。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

経過の事象「頻脈」の転帰を修正した。「患者は頻脈を発現した。報告者は事象を重篤（入院）に分類した。事象の転帰は回復した」を「患者は頻脈を発現した。報告者は事象を重篤（入院）に分類した。事象の転帰は軽快した」に更新された。

17918	<p>トロポニン T 増加;</p> <p>心筋損傷;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心筋症;</p> <p>心膜炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>炎症;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	ウイルス性心筋炎	<p>本報告は、以下の文献に対する日本循環器学会第 158 回東海、第 143 回北陸合同地方会からの文献報告及び規制当局からの報告である：</p> <p>日本循環器学会、2021、pgs : 47、表題「ウイルス性急性心筋炎の既往を有し COVID-19mRNA ワクチンによる急性心筋炎が疑われた 1 例」。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21132850 (PMDA)。</p> <p>文献のタイトルのみが取得された。文献全文は、入手依頼中である。</p> <p>2021/08/17、時間不明 (投与 2 回目のワクチン接種日)、17 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、投与経路不明、投与 2 回目、単回量、17 歳時 (投与 2 回目の接種時年齢) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ウイルス急性心筋炎」、発現日 : 2018 (罹患中ではない)。</p> <p>患者に次のような危険因子または他の関連する病歴があったかどうか : 心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なし。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票に関して留意点はあったが、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、製造販売業者不明)。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は、急性心筋炎が疑われたを発現した。</p> <p>発現日 2021/08/19、心電図 ST 部分上昇 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、報告事象名「心電図で ST 上昇が認められた」;</p> <p>発現日 2021/08/19、炎症 (入院)、転帰「軽快」、報告事象名「炎症反応」;</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2021/08/19 22:30、胸痛（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「胸部灼熱感」；

発現日 2021/08/19 22:30、心筋症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「心筋炎による心筋障害」；

発現日 2021/08/19 22:30、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

発現日 2021/08/19 22:30、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「急性心筋炎が疑われた/心筋炎/ワクチン関連心筋炎」；

発現日 2021/08/20、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）上昇」；

発現日 2021/08/20、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）上昇」；

発現日 2021/08/20、C - 反応性蛋白増加（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「C - 反応性蛋白（CRP）上昇」；

発現日 2021/08/20、胸痛（入院）、転帰「軽快」；

発現日 2021/08/20、トロポニン T 増加（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「トロポニン T 上昇」；

発現日 2021/08/20、駆出率減少（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「駆出率減少」；

心筋損傷（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

患者は、心筋炎、心筋症、心膜炎、心筋損傷、心電図 ST 部分上昇、胸痛、胸痛、炎症、トロポニン T 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、C - 反応性蛋白増加、駆出率減少のために入院した（入院日：2021/08/20、退院日：2021/09/10、入院期間：21 日）。

事象「急性心筋炎が疑われた/心筋炎/ワクチン関連心筋炎」、「心筋炎による心筋障害」、「心膜炎」、「心筋損傷」、「心電図で ST 上昇が認められた」、「胸部灼熱感」、「胸痛」、「炎症反応」、「トロポニン T 上昇」、「血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）上昇」、「血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）上昇」と「C - 反応性蛋白（CRP）上昇」は診察を必要とした。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、2018年にウイルス性心筋炎の既往があった。

2021/08/17（ワクチン接種の同日）、患者は、2回目のワクチン接種（コミナティ）を受けた。

2021/08/19 22:30（2回目のワクチン接種の2日後）から、患者は、胸部灼熱感を自覚した。

2021/08/19 22:30（2回目のワクチン接種の2日後）、患者は心筋炎を発現した。

23:00に、患者は病院を受診し、ニトロ舌下投与にて症状は改善された。

血液検査ではトロポニンT陽性、炎症反応上昇を示した。心電図でST上昇が認められたことから、患者は報告病院に救急搬送された。

到着時、症状は消失していた。

2021/08/20（2回目のワクチン接種の3日後）、心臓磁気共鳴画像（MRI）、心筋生検を実施した。心臓MRIでは、前回心筋炎時と同様に基部～心尖部下壁～後壁心外膜優位に遅延造影、T1マッピング延長を認めており、前回よりもやや範囲は広範囲にわたっていた。

迅速心筋生検では、炎症所見は明らかではなく、後日結果の出た永久標本の病理結果でも線維化や炎症細胞の波及は明らかではなかった。

心筋生検出棟直前にも胸痛があり、同時にST上昇も認めていた。炎症所見も高値であった。

心筋炎及び心膜炎として、静脈免疫グロブリン（IVIg）5g/日（3日間）、コルヒチン（コルヒチン）1g/日、アスピリン3g/日で治療を開始した。治療開始後は、胸部症状の訴えは認められなかった。ステロイドパルスも検討したが、ウイルス性心筋炎の既往があり、その再発の可能性が否定できなかったことから、まずはIVIgを選択した。

入院翌日の朝に、トロポニンTのピークアウトを確認した。

IVIg治療中、治療後も致死的不整脈の出現や血行動態の破綻は認められず、心

臓逸脱酵素と炎症反応はいずれも改善傾向にあったことから、2021/08/23（2回目のワクチン接種の6日後）、患者は一般病棟に転棟した。

2021/08/25（2回目のワクチン接種の8日後）、冠状動脈コンピューター断層撮影（CT）を実施し、器質的狭窄がないことを確認した。

胸痛の原因として冠攣縮性狭心症の関与の可能性は残るが、治療開始後に胸痛が消失したことから、心筋炎による心筋障害の可能性が高いと判断して、追加治療は実施しなかった。

心エコーでは、入院当初は駆出率（EF）40%台、下壁から後壁の asynergy を認めていたが、経過で壁運動の改善を認めた。ただし、最終的な心エコーでは、radial 方向（斜走筋）の strain の低下が残存しており、わずかに心筋炎の後遺症が残るものと思われた。

入院中に、ウイルスのペア血清を測定したが、いずれのウイルス性心筋炎は否定的であり、病歴からワクチン関連心筋炎の疑いが強いと判断した。

その後、症状の悪化はなく、患者は2021/09/11（報告のとおり）に、退院した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

心臓生検：（2021/08/20）炎症所見なし、注記：心筋組織の；（2021/08/20）炎症所見は明らかではなかった；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/20）1139IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/08/20）75IU/l；

血液検査：（不明日）炎症所見高値；（2021/08/19）炎症反応上昇；（不明日）いずれのウイルス性心筋炎は否定的；

冠動脈コンピューター断層撮影：（2021/08/25）器質的狭窄なし；

C - 反応性蛋白：（2021/08/20）4.4mg/dl；C - 反応性蛋白：（不明日）実施されず；

心エコー像：（2021/08/20）右室の局所又はびまん性の機能異常、注記：又は左室（例、駆出率低下）、左室壁厚の変化、局所の壁運動異常；心エコー像：

(不明日) 駆出率 (EF) 40 台、注記：下壁から後壁の asynergy を認めた。経過で壁運動の改善を認めた。最終的な心エコーでは、radial 方向 (斜走筋) の strain の低下が残存していた;

駆出率：(不明日) 40 台; (2021/08/20) 47%;

心電図：(不明日) ST 上昇、注記：心筋生検出棟直前; (2021/08/19) ST 上昇; (2021/08/20) ST 上昇または陰性 T 波;

フィブリン D ダイマー：(2021/08/20) 上昇なし;

致死的不整脈の出現や血行動態の破綻：(不明日) 致死的不整脈の出現や破綻、注記：血行動態では認められなかった; (不明日) 改善傾向; (不明日) 線維化や炎症の波及は明らかではなかった、注記：細胞;

心臓磁気共鳴画像：(2021/08/20) 遅延造影、T1 マッピング延長、注記：前回心筋炎時と同様に基部～心尖部下壁～後壁心外膜優位に、前回よりもやや範囲は広範囲にわたっていた。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 か所の非虚血領域において遅延造影像を認める;

血沈検査：(不明日) 血沈検査、注記：未実施;

トロポニン I：(不明日) 未実施;

トロポニン T：(2021/08/19) 陽性; (2021/08/20) 1.8ng/ml; (2021/08/21) トロポニン T のピークアウトを確認した、注記：朝に。

治療的な処置は、心筋炎、心筋症、心膜炎、心筋損傷、心電図 ST 部分上昇、胸痛、胸痛、炎症、トロポニン T 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、C - 反応性蛋白増加、駆出率減少に対してとられた。

報告者は、被疑薬がファイザー社の製品であり、急性心筋炎は劇症型に該当しないことを確認した。

報告薬剤師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎

であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2018年にウイルス性心筋炎の既往のある若年男性のウイルス関連心筋炎症例であり、2018年の心筋炎と今回の心筋炎との関連が強く疑われる。

今後、COVID-19に対するワクチン接種については、慎重に適応が判断されるべきであり、今後の、ワクチン関連心筋炎の報告の集積を待ち、対応について検討するべきである。（医師カルテより）

心筋炎調査票：

病理組織学的検査実施日は、2021/08/20であった。検査の種類は、心内膜心筋生検であった。心筋組織の炎症所見は、なかった。

臨床症状/所見は、2021/08/19の急性発症の胸痛または胸部圧迫感であった。

検査所見：

血液検査 - 検査日 2021/08/20、トロポニン T 上昇あり、1.8ng/ml。トロポニン I 未実施。検査日 2021/08/20、血中クレアチンホスホキナーゼ (CK) 上昇あり、1139u/L。検査日 2021/08/20、血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-M) 上昇あり、75u/L。検査日 2021/08/20、C - 反応性蛋白 (CRP) 上昇あり、4.4mg/dl。高感度 CRP 未実施。血沈検査 (ESR) (1 時間値) 未実施。検査日 2021/08/20、D-ダイマー上昇なし。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像試験：心臓磁気共鳴画像 (MRI) 検査は 2021/08/20 に実施された。造影ありであり以下に記載される異常所見を認めた。

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

直近の冠動脈検査は実施された。検査方法は冠動脈 CT であり、2021/08/25 に実施された。冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査は、2021/08/20 に実施され、異常所見があった。左室駆出率は、47%であった。新規に出現した所見は以下を含んだ：

右室または左室の局所またはびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。左室壁厚の変化。局所の壁運動異常。

その他の画像検査は、未実施であった。

心電図検査は、2021/08/20 に実施され、異常所見があった。新規出現又は回復期に正常化した所見は以下のとおり：

ST 上昇または陰性 T 波。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されているということであった。

2021/08/20（2 回目のワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。

2021/09/10（2 回目のワクチン接種の 24 日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/11/01）：本報告は文献ベンダーからの自発追加報告である。文献全文は、利用できなかった。

追加情報（2022/02/16）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

患者イニシャル、患者性別、患者の人種、患者の年齢とワクチン接種時年齢、ワクチン接種日、事象発現日、EUA ライセンスの選択、生物学的製品はワクチンにチェック。

追加情報（2022/05/10）：本報告は、重複症例 202101441830 と 202101851452 の連携情報を含む追加報告である。

			<p>最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101441830 で報告される予定である。</p> <p>新たな情報は、新たな薬剤師からであった：更新情報：新たな報告者の追加。臨床検査結果の追加（すべての臨床検査結果）。ウイルス性心筋炎の関連する病歴の追加（発現日）、およびワクチン接種歴の追加。投与回数と投与情報の追加。事象「心筋炎」の更新。新たな事象「心筋炎による心筋障害」「心膜炎」「心筋損傷」「胸部灼熱感」「胸痛」「炎症反応」「心電図で ST 上昇が認められた」「トロポニン T 上昇」「血中クレアチンホスホキナーゼ (CK) 上昇」「血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 上昇」「C - 反応性蛋白 (CRP) 上昇」「駆出率減少」。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。追加情報は想定されない。</p>
17934	急性熱性好中球性皮膚症	白血球増加症	<p>本症例は、最初は invalid と判断され、追加情報により valid ファイルとして処理された。</p> <p>本症例は、以下の文献情報源による文献報告である： "Sweet syndrome after severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 mRNA vaccine: A case report and literature review", The Journal of Dermatology, 2022; Vol:49 (5), pgs:e175-e176, DOI:10.1111/1346-8138.16309.</p> <p>87 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫化のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「白血球増加症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：急性熱性好中球性皮膚症（医学的に重要）、転帰「回復」、「スウィート症候群」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：7IU/l；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：14IU/l；細菌検査：水疱内容物にバクテリアはみられなかった；血中クレアチンホスホキナーゼ：11IU/l；血液検査：白血球増加症（白血球、備考：[WBC]数、11 500/uL）およびC - 反応性蛋白増加（CRP；16.25mg/dL）を示した；体温：摂氏39、備考：上昇した；コンピュータ断層撮影：感染病巣または固形腫瘍はみられなかった、備考：患者の右脚に腫脹；C - 反応性蛋白：16.25mg/dl、備考：増加した；22mg/dl；0.98mg/dl；診断法：ssが診断された；組織学的検査：足の紅斑からの生検で、備考：初診では、主に成熟好中球（図1e、f）から成る真皮で、炎症性浸潤を伴う真皮乳頭層における著しい浮腫を示した；マイコバクテリウム検査：グラムでもなく過ヨウ素酸シッフでもない、備考：染色は、いかなる微生物も検出した；好中球数：91.1%；病理学的検査：足の紅斑からの生検で、備考：初診では、主に成熟好中球（図1e、f）から成る真皮で、炎症性浸潤を伴う真皮乳頭層における著しい浮腫を示した；超音波スキャン：静脈血栓性閉塞はみられなかった；白血球数：11 500/mm³；20 000/mm³；6300/mm³。

治療的な処置は、急性熱性好中球性皮膚症の結果としてとられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/05/26）本報告は、以下の表題の文献源による文献報告である：Sweet syndrome after severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 mRNA vaccine: A case report and literature review, Journal of Dermatology, 2022, vol: 49 (5); pp: e175-e176, [DOI 10.1111/1346-8138.16309]。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：報告者と文献情報（版数、ページ等）の更新。

<p>17939</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 11:30、77歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）および 2021/07/13（2回目接種日、2回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）を、いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「高血圧症」、開始日：2013/09/21（継続中）、メモ：患者は、ミカムロ BP 1T とアムロジピン 5mg 1T を夕食後に内服していた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていたかは、不明だった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があるかは、不明だった。</p> <p>患者の家族歴は、不明だった。</p> <p>関連する検査は、実施されなかった（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも発現日 2022/02/08、転帰「回復」（2022/02/28）、「コロナに感染/コロナに感染」と記載。</p> <p>事象「コロナに感染/コロナに感染」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/08）摂氏 38、メモ：午前 9:00 頃；SARS-CoV-2 検査：（2022/02/15）陽性、メモ：鼻スワブによる。正常範囲は不明だった。</p> <p>治療的処置は、予防接種の効果不良（COVID-19）の結果としてとられ</p>
--------------	--------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た。

臨床経過：

患者は、2回目ワクチン接種後に COVID-19 に感染した。そして、報告者は3回目の予防接種を受けたほうがよいのか知りたかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

2022/02/15 (ワクチン接種の7ヵ月後) から 2022/02/28 まで、患者は COVID-19 感染を経験した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を、関連なしと評価した (理由：コロナワクチンを2回接種したが、COVID-19 に感染した)。

事象の転帰は、「回復」だった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2022/02/08 午前 9:00 頃、摂氏 38 度の発熱、咳嗽、鼻汁、痰、悪寒、倦怠感、腰背部筋肉痛、腰背部関節痛が出現した。

2022/02/14、患者は、報告病院を受診した。

クロフェドリン 6T を 3 食後に 7 日分、ロキソプロフェン 60mg 3T、カルボシステイン 500mg 3T を 3 食後に 7 日分、アンプロキシソール徐放カプセル 45mg (トローワ) を夕食後に 7 日分、デザレックス 5mg 1T を 朝食後に 7 日分の内服加療を開始した。

2022/02/15、病院で RT-PCR 検査を施行したところ、陽性の判定だった。それから、患者は自宅療養 14 日間で症状改善治癒と診断された。患者は、SARS-CoV-2 検査で陽性であった。詳細：2022/02/15、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) 検査。

患者が診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有しているかは、不明だった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者に多臓器障害はなかった。患者に呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状はなかった。

SARS-CoV-2 と診断されてから抗原検査で陰性となるまでに、何日かかったかは不明だった。

2022/02/15、PCR法によるSARS-CoV-2検査、またはその他民間検査/公衆衛生検査が実行され、結果は不明だった（報告のとおり）、正常範囲は不明だった。

患者が喫煙者であるかは、不明だった。

SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者はCOVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

コメント/経過：患者は、2013/09/21より高血圧症のため報告病院に通院していた。患者は夕食後に、ミカムロ BP 1T、アムロジピン 5mg 1Tを内服していた。

2021/06/22、1回目のCOVID-19ワクチンを接種し、2021/07/13に2回目を接種した。

製品品質苦情の調査結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査されたことのためである。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6041891（この調査記録の添付ファイルを参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5420 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/26）：本報告は製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。新情報は以下を含んだ：製品品質苦情の調査結論。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/10）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/05/10）本報告は、追加報告願いに応答した連絡可能な同医師から入手した、自発報告の追加報告である。

更新された情報：患者（民族/人種）の追加、1回目（ワクチン接種時間/接種経路/有効期限）の更新、2回目（接種経路/有効期限）の更新、事象（COVID-19）終了日/報告用語/転帰/受けた治療/因果関係の更新、事象（予防接種の効果不良）終了日/報告用語/転帰/受けた治療/因果関係の更新、RMH（高血圧）の追加。検査データ体温/SARS-CoV-2検査の追加。

18005	ラ音; 呼吸困難; 心嚢液貯留; 心拍数増加; 心膜炎; 末梢性浮腫	強皮症; 間質性肺疾患	本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に心膜炎をきたした1例」、第336回日本内科学会九州地方会、2022年、演題番号36。 59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ：「強皮症」（進行中かどうか不明）、「間質性肺炎」（進行中かどうか不明）。 併用薬は以下を含んだ：プレドニゾロン。 以下の情報が報告された： 心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎」と記載された。 心嚢液貯留（医学的に重要）、転帰「不明」、「中等度の心嚢液貯留」と記載された。 呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息苦しさ」と記載された。 心拍数増加（非重篤）、転帰「不明」、「脈拍123/分」と記載された。 末梢性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「両下腿に浮腫を認めた」と記載された。 ラ音（非重篤）、転帰「不明」、「両肺野に fine crackle を聴取した」と記載された。 事象「心膜炎」、「中等度の心嚢液貯留」、「息苦しさ」、「脈拍123/分」、「両下腿に浮腫を認めた」、「両肺野に fine crackle を聴取した」は診療所受診で評価された。 患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：123/83mmHg、体温：摂氏36.7度、脳性ナトリウム利尿ペプチド：108pg/ml、心指数：61%、C-反応性蛋白：1ヵ月と比較して軽度上昇、注記：前、心エコー像：心嚢液の増加とフィブリン、注記：心嚢内への沈着、中等度の心嚢液貯留、心電図：洞調律でR波増高不良、注記：胸部誘導が認められた、心拍数：123、注記：/分、検査：両肺野に fine crackle を聴取した、KL-6：不変、甲状腺機能検査：正常。
-------	---------------------------------------------------	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

治療的な処置は、心膜炎、心嚢液貯留、呼吸困難、心拍数増加、末梢性浮腫、ラ音の結果としてとられた。

臨床経過：患者は強皮症、間質性肺炎にて当院通院中であった。

ファイザー社製COVID-19ワクチン接種後数日して息苦しさが出現し、当院を受診した。12誘導心電図では、洞調律で前胸部誘導のR波の増高不良を認めた。胸部レントゲンで、CTR61%であった。経胸壁心エコーでは、中等度の心嚢液貯留を認めた。

1週後に実施した心エコーでは、心嚢液の増加と、心嚢内のフィブリンの沈着を認めた。

内服中のプレドニゾロンの投与は、6mg/日から20mg/日へ増量した。その後、心嚢液はほぼ消失した。

若年男性以外で、COVIDワクチン接種後に心膜炎を起こすことは少ない。今回の症例は、基礎疾患として強皮症、間質性肺炎といった全身性疾患があり、ワクチンが炎症の増悪から心膜炎をきたした可能性が考えられた。更に、心膜炎の治療ではステロイド治療後に心膜炎が再発することがあり、注意深いフォローが必要と考えられた。

追加情報(2022/05/10)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18036</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者; 神経線維腫症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからのプロトコル C4591006 についての非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、39歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/02/23（接種日）、COVID-19 免疫のため（筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/03/17（接種日）、COVID-19 免疫のため（筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3ml 単回量の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「神経線維腫症」（継続中かどうかは不明）、注釈：出生時からの遺伝子疾患のため、屯用でトラニラストを服用していた。；喫煙歴あり（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>神経線維腫症のためトラニラスト服用（継続中）。</p> <p>以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>被験者がワクチン接種日周辺に以下の解熱剤を使用した：アセトアミノフェン（カロナール/規格不明）、1錠経口（投与量不明）、2021/12/11、接種後）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）は全て 2022/02/21 に発現し、転帰は「回復（2022/03/04）」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

集中治療室に収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、またはその他症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種をうけなかった。

事象は救急治療室もしくは診療所来院の必要はなかった。

以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養は実施されなかった。

有害事象の臨床経過は以下の通り：

2022/02/14 以降、倦怠感を自覚していた。咳、鼻水、発熱、頭痛の症状を発現した。確定診断は 2022/02/21 のため、発現日を 2022/02/21 とした。

2022/02/21（2 回目ワクチン接種の 11 ヶ月 4 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

2022/02/21 および 2022/03/02、抗原定量検査が実行され、結果は陽性であった。

重篤基準を満たしていなかったため、調査担当医師は、事象の重篤性を非重篤に更新した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬と併用薬に関連ありという合理的な可能性がないと考えた。

2022/03/23、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 及び FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

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

追加情報(2022/03/11)：これは、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加報告(2022/03/15)、本報告は、プロトコル C4591006 からの非介入試験追加報告である。

更新情報：病歴(元喫煙者追加、神経線維腫症の注釈を更新)、追加免疫投与、併用薬(トラニラスト)、臨床検査値(2022/03/02の抗原定量検査)およ

び事象発現日（2022/02/21）、事象の転帰（2022/03/04に回復）追加を含む。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

追加情報（2022/04/18）：本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。

更新された情報：報告者詳細（新規の報告者が追加された）。

追加情報（2022/05/31）：本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。

更新された情報：臨床経過詳細（調査担当医師の重篤性が更新された）。

18051	<p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>歩行障害；</p> <p>皮下出血；</p> <p>筋力低下；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血中フィブリノゲン増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>高比重リポ蛋白減少；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>胃炎；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033860（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 10:30 朝（ワクチン接種日）、87歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「胃炎」（継続中）；「自律神経失調」；「高脂血症」（継続中）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日以前の4週間以内に他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>事象発現以前の2週間以内の併用薬は、プロマックD（内服、胃炎のため、開始日は2013年、継続中）、メダタックス（報告の通り）（2mg、内服、自律神経失調のため、開始日は2013年、継続中）、アトルバスタチン（5、内服、高脂血症、開始日は2013年、継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、三角筋に筋肉内投与、投与日：2021/05/25、午後（ワクチン接種日））、</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、三角筋に筋肉内投与、投与日：2021/06/15、午後（ワクチン接種日））。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>2022/02/03発現、皮下出血（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/22）、「下腿の皮下出血/両下肢皮下出血」と記載されていた。</p> <p>2022/02/03発現、四肢痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/22）、「下腿の痛み」と記載されていた。</p> <p>2022/02/03発現、歩行障害（非重篤）、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載されていた。</p> <p>2022/02/07発現、血中アルブミン減少（非重篤）、転帰「不明」、「アルブミン（Alb）：Alb3.4減g/dl（基準値：3.7-5.5）」と記載されていた。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/07 発現、血中ブドウ糖増加（非重篤）、転帰「不明」、「血糖：BS 142 増 mg/dl（基準値：（空腹時）70-109）」と記載されていた。

2022/02/07 発現、C - 反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP：CRP 1.53 増 mg/dl(基準値：0.30 以下)」と記載されていた。

2022/02/07 発現、フィブリン分解産物増加（非重篤）、転帰「不明」、「FDP 定量-血液：6 増 ug/ml(基準値：5 以下)」と記載されていた。

2022/02/07 発現、血中フィブリノゲン増加（非重篤）、転帰「不明」、「フィブリノゲン定量：448 増 mg/dl（基準値：170-410）」と記載されていた。

2022/02/07 発現、高比重リポ蛋白減少（非重篤）、転帰「不明」、「HDL-Cho：HDL-C 39 減 mg/dl（基準値：M 40-80、F 40-90）」と記載されていた。

2022/02/07 発現、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、転帰「不明」、「LD(LDH)/IFCC：LD/IFCC 317 増 U/L（基準値：120-245）」と記載されていた。

2022/02/07 発現、血中カリウム減少（非重篤）、転帰「不明」、「カリウム（K）：K 3.2 減 mEq/L（基準値：3.5-5.0）」と記載されていた。

2022/02/07 発現、総蛋白減少（非重篤）、転帰「不明」、「総蛋白（TP）：TP 6.0 減 g/dl（基準値：6.5-8.2）」と記載されていた。

筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「下肢筋力の低下」と記載されていた。

「下腿の皮下出血/両下肢皮下出血」および「歩行困難」の事象のため救急治療室受診を要した。

臨床経過：

患者は、87 歳 2 ヶ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/02/03、朝（ワクチン接種の翌日）、患者は、下腿の皮下出血を発現した。

2022/02/22 (ワクチン接種の20日後)、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/02、患者は、追加免疫のワクチンを接種した。

ワクチン接種の翌日、起きたら、下腿の痛みと皮下出血を認めた。他医受診すると異常なしと、(ヘモグロビン)Hb 9.9であった。その他血液凝固系検査は異常なし、その後約2週間で症状は改善した。

2022/04/19時点(現在)、両下肢の発疹はないが、下肢筋力の低下により歩行困難となり、杖等の補助器具の使用を行っていた。

臨床経過：2022/02/03夜、両下肢皮下出血が発現、非重篤と評価され、救急治療室受診を要した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は回復であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

2022/02/03夜、歩行困難が発現、非重篤と評価され、救急治療室受診を要した。

事象の転帰は未回復であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したかは不明であった。

2022/02/07、生化学検査を施行し、結果は下記のとおりであった。

Total protein (TP): TP 6.0 減 g/dl (基準値: 6.5-8.2), Albumin (Alb): Alb 3.4 減 g/dl (基準値: 3.7-5.5), Bilirubin total: T-Bil 0.9mg/dl (基準値: 0.3-1.2), LD(LDH)/IFCC: LD/IFCC 317 増 U/L (基準値: 120-245)。AST(GOT): AST 35U/L (基準値: 10-40) ALT(GPT): ALT 16U/L (基準値: 5-45)。Gamma-GT(Gamma-GTP): Gamma-GT 8U/L (基準値: M 79 以下, F 48 以下)。Cholesterol total: T-Cho 159mg/dl (基準値: 150-219)。Triglycerides: TG 86mg/dl (基準値: 50-149)。HDL-Cho: HDL-C 39 減 mg/dl (基準値: M 40-80, F 40-90) LDL-Cho: LDL-C 99mg/dl (基準値: 70-139)。Urea nitrogen (UN): UN 18.4mg/dl (基準値: 8.0-20.0)。Creatinine: CRE 0.53mg/dl (基準値: M 0.65-1.09, F 0.46-0.82)。Uric acid: UA 3.1mg/dl (基準値: M 3.6-7.0, F 2.7-7.0)。Potassium(K): K 3.2 減 mEq/L (基準値:

3.5-5.0)。Blood sugar: BS 142 増 mg/dl (基準値: (空腹時) 70-109)HbA1c(NGSP): A1C 5.1% (基準値: 4.6-6.2)。CRP: CRP 1.53 増 mg/dl (基準値: 0.30 以下)。APTT: 32.9SEC (基準値: 26.0-38.0)。Prothrombin time PT time: 11.1SEC (基準値: 10.0-13.0)。Contrast: 11.1SEC。PT activity value: 99.0% (基準値: 80.0-120.0)。PT-INR: 0.93(基準値: 0.90-1.13)。Fibrinogen quantitative: 448 増 mg/dl (基準値: 170-410) FDP quantitative-blood: 6 増 ug/ml (基準値: 5 以下), Antithrombin activity: 93% (基準値: 80-130)。

2022/02/07 12:10、検査を行い、結果は下記の通りであった：

SAMPLE TYPE: Blood, WBC: 58 10²/UL, RBC: 352L 10⁴/UL, HGB: 9.9L g/dl, HCT: 30.4L %, MCV: 86.4 fL, MCH: 28.1 pg, MCHC: 32.6 g/dl, PLT: 22.3 10⁴/UL, LY: 11[19.8%], MO: 3[5.8%], GR: 44[74.4%], RDWCV:11.9% RDWSD:41.1fL, PCT:0.19%, MPV:8.7fL, PDW:16.9%.

2022/02/07、尿スクリーニングを行い、結果は下記の通りであった：

潜血/糖/蛋白/白血球は横線で報告された。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time (26.0-38.0): (2022/02/07) 32.9 seconds; Alanine aminotransferase (5-45): (2022/02/07) 16 IU/l; Antithrombin III (80-130): (2022/02/07) 93 %; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/02/07) 35 IU/l; Blood albumin (3.7-5.5): (2022/02/07) 3.4(low); Blood bilirubin (0.3-1.2): (2022/02/07) 0.9 mg/dl; Blood cholesterol (150-219): (2022/02/07) 159 mg/dl; Blood creatinine: (2022/02/07) 0.53 mg/dl, 注釈: 基準値: M 0.65-1.09, F 0.46-0.82; Blood fibrinogen (170-410): (2022/02/07) 448(high); Blood glucose (70-109): (2022/02/07) 142(high), 注釈: 基準値: (空腹時) 70-109; Blood lactate dehydrogenase (120-245): (2022/02/07) 317(high); Blood potassium (3.5-5.0): (2022/02/07) 3.2(low); Blood test: (2022/02/03)異常なし; Blood triglycerides (50-149): (2022/02/07) 86 mg/dl; Blood urea (8.0-20.0): (2022/02/07) 18.4 mg/dl; Blood uric acid: (2022/02/07) 3.1 mg/dl, 注釈: 基準値: M 3.6-7.0, F 2.7-7.0; Coagulation test (0.90-1.13): (2022/02/07) 0.93; C-reactive protein (normal high range 0.30): (2022/02/07) 1.53(high), 注釈: 基準値: 0.30 以下; Fibrin degradation products (normal high range 5): (2022/02/07) 6(high), 注釈: 基準値: 5 以下 Gamma-glutamyltransferase: (2022/02/07) 8 IU/l, 注釈: 基準値: M 79 以下, F 48 以下; Glucose urine: (2022/02/07) 横線で報告された。; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/02/07) 5.1 %; Granulocyte

count: (2022/02/07) 44, 注釈: [74.4%], at 12:10; Haematocrit: (2022/02/07) 30.4L, 注釈: at 12:10; Haemoglobin: (2022/02/03) 9.9; Haemoglobin: (2022/02/07) 9.9 L, 注釈: at 12:10; High density lipoprotein: (2022/02/07) 39(low), 注釈: 基準値: M 40-80, F 40-90; Contrast: (2022/02/07) 11.1 seconds; Low density lipoprotein (70-139): (2022/02/07) 99 mg/dl; Lymphocyte count: (2022/02/07) 11, 注釈: [19.8%], at 12:10; Mean cell haemoglobin: (2022/02/07) 28.1 pg, 注釈: at 12:10; Mean cell haemoglobin concentration: (2022/02/07) 32.6 g/dl, 注釈: at 12:10; Mean cell volume: (2022/02/07) 86.4, 注釈: fL, at 12:10; Mean platelet volume: (2022/02/07) 8.7, 注釈: fL, at 12:10; Monocyte count: (2022/02/07) 3, 注釈: [5.8%], at 12:10; Occult blood: (2022/02/07) 横線で報告された。; Platelet count: (2022/02/07) 22.3, 注釈: 10^4 /UL, at 12:10; Platelet distribution width: (2022/02/07) 16.9 %, 注釈: at 12:10; Procalcitonin: (2022/02/07) 0.19 %, 注釈: at 12:10; Protein total (6.5-8.2): (2022/02/07) 6.0(low); Protein urine: (2022/02/07) 横線で報告された。; Prothrombin level (80.0-120.0): (2022/02/07) 99.0 %; Prothrombin time (10.0-13.0): (2022/02/07) 11.1 seconds; Red blood cell count: (2022/02/07) 352L, 注釈: 10^4 /UL, at 12:10; Red cell distribution width: (2022/02/07) 11.9 %, 注釈: at 12:10; Red cell distribution width: (2022/02/07) 41.1, 注釈: fL, at 12:10; White blood cell count: (2022/02/07) 58, 注釈: 10^2 /UL, at 12:10; White blood cells urine: (2022/02/07) 横線で報告された。

皮下出血のために治療的処置は取られなかった。

歩行障害のために治療的処置が取られたかは不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価は提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

何らかの血液凝固系の反応が現れたと思う。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/05/30）：本自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

更新情報：新事象の追加、ワクチン接種歴の更新、患者の投与経路の追加、併用薬の追加、新たな関連する病歴の追加、事象「皮下出血」の更新（詳細/救急治療室受診/受けた治療）、生化学検査/尿スクリーニングの臨床データ」の追加）。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

18082	好中球数減少； 白血球数減少； 過量投与	統合失調症； 自殺企図	<p>本報告は、"A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine", Journal of clinical psychopharmacology., 2022; DOI:10.1097/JCP.0000000000001527 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、腕に投与、バッチ/ロット番号：不明) 0.5 ml 単回量、2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「TRS」(継続中)、注：25 年の病歴。</p> <p>「自殺のいくつかの試み」(継続中かどうか不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのクロザピン、統合失調症のための炭酸リチウム。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのハロペリドール、反応：「部分的に効果的」。</p> <p>統合失調症のためのリスペリドン、反応：「部分的に効果的」。</p> <p>統合失調症のためのプロナンセリン、反応：「薬効欠如」、注：8 週間 16mg。</p> <p>統合失調症のためのオランザピン、反応：「薬効欠如」、注：12 週間 20mg。</p> <p>統合失調症のためのリスペリドン、反応：「薬効欠如」、注：12 週間 6mg。</p> <p>統合失調症のためのアリピプラゾール、反応：「薬効欠如」、注：16 週間 24mg のアリピプラゾール。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>白血球数減少(医学的に重要)、転帰「回復」、「患者の WBC 絶対数が突然 $3.16 \times 10^9/L$ に減少した」と記述された。</p>
-------	----------------------------	----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

好中球数減少（医学的に重要）、転帰「回復」、「患者の ANC も $1.90 \times 10^9/L$ に減少した」と記述された。

過量投与（非重篤）、転帰「不明」、「0.5ml が投与された」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

好中球数：2週毎に、2.20 から 3.86（注：0 日目）、 $1.90 \times 10^9/l$ （注：3 日目）、 $2.69 \times 10^9/l$ （注：7 日目）、 $3.14 \times 10^9/l$ （注：10 日目）、 $1.92 \times 10^9/l$ （注：24 日目）、 $2.97 \times 10^9/l$ （注：28 日目）であった。

白血球数：2週おきに、通常、3.86 から 7.42（注：0 日目）、 $3.16 \times 10^9/l$ （注：3 日目）、 $3.83 \times 10^9/l$ （注：7 日目）、 $4.24 \times 10^9/l$ （注：10 日目）、 $3.03 \times 10^9/l$ （注：24 日目）、 $4.37 \times 10^9/l$ （注：28 日目）であった。

クロザピンを服用する統合失調症の治療抵抗性患者の COVID-19 ワクチン接種後の好中球の減少。

成人女性（発現時の正確な年齢は記述されていなかった）は、ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンによる COVID-19 免疫後、腕の痛み、白血球減少症、好中球減少症を呈した。

さらに、統合失調症のためプロナンセリン、オランザピン、アリピプラゾールによる治療中の薬物無効性を示した（経路は記述されていなかった）。

25 年の幻聴と被害妄想を特徴とする統合失調症の病歴があり、教育、家庭生活、雇用に混乱をもたらした。

最初は、ハロペリドール、リスペリドンによる治療が行われた。

しかし部分的効果のみを認めたため、ハロペリドール、リスペリドンは両方とも中止された。

症状は悪化し、いくつかの自殺未遂をした。

その後、プロナンセリン 16mg を 8 週間、オランザピン 20mg を 12 週間、アリピプラゾール 24mg を 16 週間投与したが、すべて効果がなかった。

その後 41 歳時に、リチウム（炭酸リチウム）を使用したクロザピン療法を開始した。

その後、幻覚と妄想は減少し、自殺願望は消失した。

それから 4 年間パートタイムの仕事を継続した。

隔週の絶対 WBC 数は 3.86 から 7.42x10⁹ /L になり、絶対好中球数（ANC）は 2.20 から 3.86x10⁹ /L になった。

その後、ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、ファイザー-ピオンテック製）の 0.5mL の初回接種を受けた。

その後、ワクチン接種関連の腕の痛みが発現し、3 日間持続した。

免疫 3 日後、絶対 WBC 数は 3.16x10⁹ /L に減少し、また ANC も 1.90x10⁹ /L の減少を認めた。

初回接種の 7 日後、WBC 数と ANC 値は正常化した。

初回接種の 3 週間後、ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンの 0.5mL の 2 回目接種を受けた。

その後、WBC 数は 3.03x10⁹ /L、好中球は 1.92x10⁹ /L に減少した。

7 日後、WBC と好中球は正常範囲に回復した。

ワクチン接種の前後で、クロザピン療法は安定していた。

観察に基づき、白血球減少症と好中球減少症はファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンに続発すると考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/03、2022/06/06)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine」,

Journal of clinical psychopharmacology, 2022, vol:42(3), pp:324-325,
DOI:10.1097/JCP.0000000000001527。

本追加報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、症例は文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

<p>18083</p>	<p>自己免疫性肝炎</p>	<p>本症例は以下の文献情報源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した3症例の検討」、第212回日本消化器病学会東北支部例会、第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会、2022;Vol:212th, pgs:129；「Review of Three Cases of Autoimmune Hepatitis Onset Triggered by Vaccination Against COVID-19」、Acta Hepatologica Japonica, 2022; Vol:63(S1), pgs:A260。</p> <p>75歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「自己免疫性肝炎」であった。</p> <p>事象「自己免疫性肝炎」は診療所受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>アラニン・アミノトランスフェラーゼ：519 IU/l、注記：肝障害；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：749 IU/l、注記：肝障害；肝生検：AIHの典型像；血中ビリルビン：16.4 mg/dl、注記：黄疸；プロトロンビン時間：45%であった。</p> <p>自己免疫性肝炎の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>【緒言】 ワクチン接種により自己免疫性肝炎（AIH）様の病態が発症することが知られている。したがって、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの副反応として生じるAIHの症例は注視される。今回、COVID-19 ワクチンBNT162b2（Pfizer/BioNTech）を接種後にAIHを発症した3症例を報告する。</p>
--------------	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【症例 2】75 歳女性。COVID-19 ワクチン 2 回目接種後から 4 日目に尿濃染を自覚し、9 日目に近医を受診。血液検査で肝障害 (AST/ALT 749/519 U/L)、黄疸 (T-Bil 16.4 mg/ dl) を認め、PT 活 性 45%であり当科紹介。重症 AIH の治療に準じ、mPSL (1000mg/ 日) のステロイドパルス療法後、PSL (0.8mg/kg/日) で加療し、肝機能は改善。肝機能改善後の肝生検の結果、同じく AIH の典型像を認めた。AIH score16 点で AIH と確定診断した。

【結語】 COVID-19 ワクチン接種後の AIH は、ワクチン接種後から 1 ヶ月以内に顕在化する可能性が示唆された。また、症例 2 のように重症 AIH の病態に至る例も存在することが明らかとなった。今後、COVID-19 ワクチン接種後の AIH や急性肝障害について大規模な実態調査が求められる。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正 (DSU)：経過欄の情報を修正した (『したがって、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の副反応 として生じる AIH の症例は注視される。』を『したがって、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンの副反応 として生じる AIH の症例は注視される。』に更新した)。

追加情報 (2022/05/23)：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：
「Review of Three Cases of Autoimmune Hepatitis Onset Triggered by Vaccination Against COVID-19", Acta Hepatologica Japonica, 2022; Vol: 63(S1), pgs: A260. これは、文献の受領に基づく追加報告である;症例は、文献で確認されたさらなる情報のために更新された。更新された情報は以下を含んだ：文献情報。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ること

はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過内のジャーナルが更新された。

18084	自己免疫性肝炎	<p>本報告は、以下の文献資料に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した3症例の検討」、第212回日本消化器病学会東北支部例会、2022;vol : 212th、ページ : 129 ;</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した3症例の検討」、肝臓、2022 ; Vol : 63(S1)、ページ : A260。</p> <p>80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン (初回、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎 (医学的に重要)、被疑薬接種後から10日目、転帰「軽快」、「自己免疫性肝炎」と記載された。</p> <p>事象「自己免疫性肝炎」は診療所受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ : 974IU/l、注釈 : COVID-19 ワクチン2回目接種後から10日目の血液検査で肝障害；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 995IU/l、注釈 : COVID-19 ワクチン2回目接種後から10日目の血液検査で肝障害；</p> <p>肝生検 : AIHの典型像；</p> <p>血中ビリルビン : 3.5mg/dl、注釈 : 13日目に黄疸。</p> <p>自己免疫性肝炎の結果として治療処置が実施された。</p> <p>[緒言] ワクチン接種により自己免疫性肝炎 (AIH) 様の病態が発症することが知られている。したがって、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンの副反応として生じるAIHの症例は注視される。今回、COVID-19 ワクチン</p>
-------	---------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(BNT162b2;Pfizer/BioNTech) 接種後の AIH の 3 症例を報告する。

[症例 3] COVID-19 ワクチン 2 回目接種後から 10 日目の血液検査で肝障害 (AST、995u/L; ALT、974u/L) を指摘された 80 歳女性である。

13 日目に黄疸 (T-Bil、3.5mg/dl) が出現したため精査加療目的に当科紹介された。

肝生検の結果、同じく AIH の典型像を認めた。

PSL (0.8mg/kg/日) で加療した結果、肝障害は改善した。

AIH score 16 点で AIH と確定診断された。

[結語] COVID-19 ワクチン接種後の AIH は、ワクチン接種後から 1 ヶ月以内に顕在化する可能性が示唆された。また、症例 2 のように重症 AIH の病態に至る例も存在することが明らかとなった。今後、COVID-19 ワクチン接種後の AIH や急性肝障害について大規模な実態調査が求められる。

これ以上の再調査は不可能である ;

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている:

修正(DSU):

更新された経過を修正した(「したがって、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の副反応として生じる AIH の症例は注視される」が「したがって、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンの副反応として生じる AIH の症例は注視される」と更新された)。

追加情報 (2022/05/23) : 本報告は、以下の文献情報源からの文献報告であ

る：「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した3症例の検討」、肝臓、2022；Vol：63(S1)、ページ：A260。本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である。公表文献で確認された追加情報を含めるために本症例は更新された。更新情報は以下を含んだ：文献情報。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：報告者情報を修正した。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

好中球数：（2週間毎）2.20 から 3.86、注：Day 0;1.90x10⁹/l、注：Day3; ;2.69x10⁹/l、注：Day 7; ;3.14x10⁹/l、注：Day10; ;1.92x10⁹/l、注：Day24;2.97x10⁹/l、注：Day 28; 正常化した、注：初回投与の7日後;正常化した、注：2回目投与の7日後;白血球数：（2週間毎）通常 3.86 から 7.42、注：Day 0;3.16x10⁹/l、注：Day 3;3.83x10⁹/l、注：Day7;4.24x10⁹/l、注：Day 10;3.03x10⁹/l、注：Day 24;4.37x10⁹/l、注：Day 28; 正常化した、注：初回投与の7日後;正常化した、注：2回目投与の7日後。

成人女性 [発現時の正確な年齢は述べられなかった] は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンによる COVID-19 への免疫後、腕の痛み、白血球減少症、好中球減少症を発現した。

さらに、統合失調症に対してプロナンセリン、オランザピン、アリピプラゾールにより治療中の薬剤無効を示した [経路は述べられなかった]。

女性は、幻聴と被害妄想を特徴とする統合失調症の25年の病歴があり、教育、家庭生活、仕事の崩壊をもたらした。

最初に、ハロペリドールとリスペリドンで治療された。しかし、部分的な効果のみが認められ、ハロペリドールとリスペリドンの両方が中止された。

症状は悪化し、彼女は数回の自殺未遂をした。

次に、プロナンセリン 16mg を 8 週間、オランザピン 20mg を 12 週間、アリピプラゾール 24mg を 16 週間の投与を受けた。しかし、全て無効であった。

次に、41 歳で、リチウム [炭酸リチウム] と共にクロザピン療法を受け始めた。

その後、幻覚と妄想は減少し、自殺願望は消失した。

彼女は、次の4年間アルバイトを続けた。

2週毎のWBC絶対数は3.86 から 7.42x10⁹/L、好中球絶対数 (ANC) は 2.20 から 3.86x10⁹/L であった。

その後、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン [COVID-19 ワクチン、ファイザー/BioNTech 製] 0.5mL の初回接種を受けた。

その後、ワクチン接種関連の腕の痛みを発現し、3日間持続した。

免疫の3日後、WBC絶対数は $3.16 \times 10^9/L$ まで減少し、ANCも $1.90 \times 10^9/L$ まで減少を認めた。

初回投与の7日後、WBC数とANC値は、正常化した。

初回投与から3週間後、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン0.5mlの2回目接種を受けた。

その後、WBC数は $3.03 \times 10^9/L$ 、好中球は $1.92 \times 10^9/L$ に低下した。

7日後に、WBCと好中球は正常範囲に戻った。

ワクチン接種前後にクロザピン療法は安定していた。

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

追加情報(2022/06/03)：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine」, Journal of clinical psychopharmacology, 2022, vol:42(3), pp:324-325, DOI:10.1097/JCP.0000000000001527。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

18092	リンパ腫; ワクチン接種 部位硬結; 寝汗; 発熱	心筋梗塞; 脂質異常症; 高尿酸血症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17（接種日）、73歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、73歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けた。</p> <p>既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩]；クロピドグレル；エナラプリル；ランソプラゾール；カルベジロール；ワーファリン；ニコランジル；ロスバスタチン；トピロリック。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/12/31、左腕筋肉内）、投与日：2021/06/26、73歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/10 頃（ワクチン接種 3 ヶ月後）、左上腕に硬結が出現した。硬結は増大傾向となり、近医で処置を受けたが増大が続いたため、2022/01（ワクチン接種 6 ヶ月後）、前医を紹介受診した。左上腕に腫瘍性病変を認め、生検を施行した。病理検査の結果、悪性リンパ腫の疑い（医学的に重要）であった。</p> <p>2022/02（ワクチン接種 7 ヶ月後）、発熱、盗汗が出現した。</p> <p>2022/02/24（ワクチン接種 7 ヶ月 7 日後）、報告科に紹介、入院となった。上腕の腫瘍を含め報告病院で再検査中であった。</p>
-------	---------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/23、S A R S -CoV-2 抗原検査（鼻咽頭スワブ）を実施し、結果は陰性であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と評価した。

事象は、入院/診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療に至った。

事象左上腕に硬結の転帰は未回復、残りの事象は、皮膚の処置、ステロイド内服の処置で不明であった。

事象と BNT162b2 との因果関係は不明である。

悪性リンパ腫の診断にて、報告者の科にて化学療法中である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。新たな情報は以下の通り：経過の因果関係情報が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

18134	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反射減弱；</p> <p>振動検査異常；</p> <p>神経伝導検査異常；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>サルコイドーシス；</p> <p>閉経期症状；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034098（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/12、47 歳 4 ヶ月の女性患者は、組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、47 歳 4 ヶ月時、3 回目接種は午前を受けた）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「サルコイドーシス」（19 歳時、継続中か不明、関連する詳細（外科的処置および</p> <p>日付を含む）不明）；「高血圧」（継続中）；「アナフィラキシー」（継続中か不明）、メモ：発熱時に受けた点滴（薬剤不明）で血圧低下、「更年期障害」（継続中）；「高脂血症」（継続中）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬：</p> <p>更年期障害のためのエストラジオール（エストラナーテープ 0.72mg、継続中、貼布）；更年期障害のためのジドロゲステロン（デュファストン 5mg、継続中、2 錠 1 日 2 回、経口）；高血圧のためのカンデサルタンシレキセチル/アムロジピンベシル酸塩（カムシア LD、継続中、1 錠、経口）；高脂血症のためのアトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン 5mg、継続中、1 錠、経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、2021/05/11、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、初回、単回量）および 2021/06/01、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けていた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/02/15 午後（報告の通り）、転帰「回復したが後遺症あり（2022/05/02）」、「ギラン・バレー症候群」と記載された。</p> <p>運動性低下（非重篤）、発現 2022/02/15、転帰「不明」、「手がうまくキーボ</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ードを打てないことに気づき/玄関で動けなくなった。」と記載された。

倦怠感（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された。

筋力低下（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「両下肢の脱力/右で 3kg/握力は左で 0kg/頸部筋屈曲は 3 程度/四肢に軽度から中等度の筋力低下（manual muscle test で 3~4）」と記載された。

反射減弱（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「アキレス腱反射は両側消失」と記載された。

振動検査異常（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度~中等度低下していた」と記載された。

患者は、ギラン・バレー症候群のために入院（リハビリ段階）した（開始日：2022/02/16）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：握力：（2022/02/16）右で 3kg、左で 0kg;神経学的診察：（2022/02/16）、意識清明、脳神経系に異常を認めない、メモ：頸部筋屈曲は 3 程度であった。

2022/02/16、脳脊髄液細胞数、結果は 1/mm 立方、正常範囲 0-5 であった。

2022/02/16、髄液蛋白、結果は 13mg/dL、正常範囲であった。

2022/02/16、髄液ブドウ糖は 48mg/dL であった。蛋白細胞解離なし。

2022/02/25、右脛骨神経運動神経、結果は 38.3m/sec、中等度低下であった。

2022/02/25、左脛骨神経運動神経、結果は 43.8m/sec、軽度低下であった。

四肢に軽度から中等度の筋力低下（manual muscle test で 3~4）を認めた。

錐体路、錐体外路、小脳、自律神経症候は認めなかった。

四肢腱反射のうち、アキレス腱反射は両側消失、振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度~中等度低下していた。

臨床経過：

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/15 の午前中から、3 回目のワクチン接種 3 日後、患者は、手がうまくキーボードを打てないことに気づいた。

その日職場から帰宅後に、玄関で動けなくなった。

2022/02/16、患者は、全身倦怠感と特に両下肢の脱力を自覚した。そのため、患者は病院の脳神経内科を受診した。

神経学的診察では、意識清明、脳神経系に異常を認めないが、握力は右 3kg、左 0kg であった。

頸部筋屈曲は 3 程度であった。

四肢に軽度から中等度の筋力低下 (manual muscle test で 3~4) を認めた。

錐体路、錐体外路、小脳、自律神経症候は認めなかった。

四肢腱反射のうち、アキレス腱反射は両側消失、振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度~中等度低下していた。

ワクチン接種からの時間的経過と症状の進行様式および診察所見に基づき、ギラン・バレー症候群と診断された。

2022/02/16 (診断当日) から、患者は入院し、大量免疫グロブリン点滴静注療法を 5 日間施行した。

臨床経過は以下の通りであった：

四肢の症状としては、下肢は上肢よりも重篤であった。

当初は左上下肢により強い印象があった。

大量免疫グロブリンを入院初日 2022/02/16 から投与開始し 5 日間行った。

2022/02/21、脱力が進行しており、症状のピークは 2022/02/17~2022/02/20 の期間に存在したものと推定された。

上肢筋力は回復したが、2022/03/14 の時点で、下肢筋力はまだ独歩が安定するに至っていなかった。

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (発現日：2022/02/15)。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

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

疾患の経過：

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

電気生理学的検査：

検査日は 2022/02/25 であった。

GBS と一致する運動神経伝導速度の低下。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施されなかった。

自己抗体の検査は実施されなかった。

先行感染は実施されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、ワクチンとギラン・バレー症候群との間の因果関係を、時間的な関係のために関連ありと考えた。

事象の転帰は提供されなかった。

患者は、処置を受けた（大量免疫グロブリン点滴を受けた）。

上肢軽快し筋力回復、下肢は回復途上であった。日常生活に支障があった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

受付情報の更新、経過の修正「報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（2022/02/16 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。」から「報告医師は、事象を重篤（2022/02/16 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。」へ更新され、職業および報告者の種類「医師」へ更新され、E2B FU#1 に GBS の追加ドキュメントが更新された。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

最新情報：

郵便番号が追加された；科が追加された。

患者情報（患者の名前）が追加された。

関連する病歴にサルコイドーシスのメモが追加された。

高血圧の罹患中とメモ。

初回、2 回目接種の情報が更新された。

新しい関連する病歴（更年期障害と高脂血症）が追加された。

臨床検査値（脳脊髄液細胞数、髄液蛋白、髄液ブドウ糖、右および左脛骨神経運動神経）が追加された。

コミナティの報告された使用理由と接種経路が更新された。

併用薬の情報が更新された。

ギラン・バレー症候群の発現日と、重篤性は生命を脅かすに更新された。

新事象（運動神経伝導検査異常）が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新に含まれる新たな情報：更新情報：事象ギラン・バレー症候群の転帰が不明から回復したが後遺症ありに更新された。ギラン・バレー症候群の停止日時が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

18137	そう痒症; アナフィラキシー反応; ショック; 体位性めまい; 咽喉絞扼感; 喘鳴; 意識レベルの低下; 血圧低下	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034121。</p> <p>2022/02/28 16:15（接種日）、41歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）の接種を受けた（41歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息/気管支喘息」（罹患中、メモ：内服加療中）。</p> <p>患者はワクチン接種4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内に投与した併用薬は無かった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28 16:20 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰：「回復」（2022/03/01）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>2022/02/28 16:20 発現、体位性めまい（医学的に重要）、転帰：「回復」</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/03/01)、「立ち眩み/眼前真黒」と記述された。

2022/02/28 16:20 発現、そう痒症(医学的に重要)、転帰:「回復」
(2022/03/01)、「背中の痒み/発疹伴わない掻痒感」と記述された。

2022/02/28 16:20 発現、咽喉絞扼感(医学的に重要)、転帰:「回復」
(2022/03/01)。

2022/02/28 16:20 発現、喘鳴(医学的に重要)、転帰:「回復」
(2022/03/01)。

意識レベルの低下(医学的に重要)、転帰「不明」。

ショック(医学的に重要)、転帰「不明」。

血圧低下(非重篤)、転帰「不明」。

事象の「アナフィラキシー」、「立ち眩み/眼前真黒」、「喘鳴」、「喉頭絞扼感」、および「背中の痒み/発疹伴わない掻痒感」は、診療所への来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り:

体温:(2022/02/28)摂氏36.4度(メモ:ワクチン接種前)。

アナフィラキシー反応、体位性めまい、喘鳴、咽喉絞扼感、そう痒症の結果として治療的な処置がとられた。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通り報告された。

ステップ1. 随伴症状のチェック

<< Major 基準>>循環器系症状は、測定された血圧低下であった。呼吸器系症状は両側性の喘鳴(気管支痙攣)および上気道の喘鳴だった。

<< Minor 基準 >>皮膚症状/粘膜症状は発疹を伴わない全身性掻痒感だった。呼吸器系症状は咽喉閉鎖感だった。

ステップ2. 症例定期(診断基準レベル)のチェック

<< アナフィラキシーの症例定義 >>(注意)随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）。

突発発症 AND 徴候および症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

レベル1は< 1つ以上の (Major)皮膚症状基準> AND。

アナフィラキシーの5つのカテゴリーは、症例定義カテゴリー(2)レベル2と合致する：<<アナフィラキシーの症例定義参照。

2022/02/28（ワクチン接種日）、第3回目のワクチン接種に来院して、ワクチン接種後5分くらいで立ち眩みがあり、眼前真黒になりうづくまる、発疹伴わない掻痒感、ショック、血圧低下一時測定不能、頻微弱（報告通り）、意識レベル低下、喘鳴、咽喉閉鎖感、が発現した。

アナフィラキシーと診断された。

事象アナフィラキシーの転帰は治療により回復した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸血、酸素、気管支拡張薬を伴う医学的介入を必要とした。

事象発生後、ボスミン（0.3mg 筋注）で治療され、症状改善した。

患者はまたタベジール（1錠、内服）、ベネトリン 0.3ml 吸入により治療された。

その後、近隣の病院に紹介の連絡をしたが病院より様子を見ましょうとの回答となった。

その為、プライバシー医院の外来にて休んでもらい症状が良くなり回復した様であった。

喘鳴、背部の掻痒感残ったため、XX（判読不能文字）1T、プレドニン（5g、4錠、2回（2）、MA処方）、パルミコート 05 mg吸入行い、1時間後には症状消失した。

2時間後、帰宅してもらったとの事であった。

報告者は以下を報告した。

多臓器障害に「はい」とチェックを入れた。

影響を受けた器官は呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜だった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、測定済み低血圧、ショック、意識レベルの低下、皮疹を伴わない全身性そう痒症、に「はい」とチェックを入れた。

そして、消化器は「いいえ」とチェックを入れた。

報告者は本事象は生命を脅かすとし、事象と BNT162b2 を関連ありとした。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと因果関係を評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者は、製造業者または販売業者に情報提供した。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を改めるために提出されている：

修正(DSU)：

製品詳細(被疑薬の有効期限が 2021/05/31 から 2022/05/31 に更新された)、経過が更新された。

追加情報(2022/03/22)：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/11)：本報告は、追加情報に返答した連絡可能な同医師か

ら入手した自発追加報告である。新情報は更新情報を含んだ：更新された情報：患者タブ：人種情報を更新した。事象タブ：事象「背中の痒み」を更新した。事象「意識レベルの低下」、「ショック」、「血圧低下」を追加した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象ショックおよび意識レベルの低下の重篤性は、医学的に重要であるとして、経過に追加された。

18182	<p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>失明；</p> <p>末梢動脈閉塞；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>腸間膜血管閉塞；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管障害；</p> <p>視力低下</p>	<p>全身麻酔；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>小腸切除；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）による自発報告である。受付番号：v2110034276（PMDA）。</p> <p>2022/02/14、15:00（ワクチン接種日、80歳時）、80歳8ヵ月の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には以下があった：</p> <p>「慢性腎不全」発現日 2000年（継続中）、注記：維持透析、「小腸壊死」発現日：2022/01/15、終了日：2022/03/09 注記：2022/01/18 緊急手術完了。</p> <p>小腸部分切除、「動脈硬化」（継続中か不明）、「腹腔鏡下小腸切除術」（継続中か不明）。注記：2022/01/18、「高血圧」（継続中か不明）、「全身麻酔を伴う直近の手術」、発現日：2022/02/18（継続中か不明）、注記：全身麻酔（2022/02/18に小腸部分切除の緊急手術）、「長期透析（2000年来）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ラベプラゾール（経口、継続中）、バイアスピリン（経口、継続中）、カルベジロール（経口、継続中）、エフィエント（経口、継続中）、アムロジピン（経口、継続中）、硝酸イソソルビド（経口、継続中）、カロナール（経口、継続中）。ミヤBM（経口、継続中）、大建中湯（経口、継続中）、クエン酸第一鉄（経口、継続中）、センノシド（経口、継続中）、ロゼレム（経口、継続中）、ゾルピデム（経口、継続中）、フェキソフェナジン（経口、継続中）、マリゼブ（経口、継続中）。</p> <p>薬剤歴には以下があった：</p> <p>ヘパリン（透析のため、詳細：最終投与：2022/02/18、透析）。</p> <p>透析時週3日。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>BNT162b2（1回目接種、投与経路：筋肉内、covid-19免疫のため）。</p> <p>BNT162b2（2回目接種、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

有害事象に関連する家族歴は不詳であった。

以下の情報が報告された：

失明（障害、医学的に重要）、2022/02/19 発現、転帰「未回復」、「左失明」と記述。

視力低下（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/25）、「左視力低下」と記述。

血管障害（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「血管イベントリスクは高い」と記述。

腸間膜血管閉塞（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「腸間膜の微小血管閉塞」と記述。

消化管壊死（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「小腸壊死」と記述。

血栓症（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「血栓」と記述。

動脈閉塞性疾患（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「中心動脈閉塞」と記述。

末梢動脈閉塞（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「末梢血管閉塞（全身）のリスクは高い症状」と記述。

臨床情報：

2022/01/18、小腸壊死の診断で緊急手術を施行した。

2022/02/14、術後リハビリと維持透析で入院継続中に、ワクチンを 3 回目接種した。

2022/02/19、退院後、左視力低下を発症した。

後日、左失明の診断となった。

小腸壊死も、末梢血管の閉塞によるものであった。3回目ワクチンの影響も否定できない。ベースに、慢性腎不全、透析があった。動脈硬化も高度であった。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の基準を満たした。

診断病名は、中心動脈閉塞症であった。除外した疾患はなかった。

COVID-19 の罹病歴はなかった。

ヘパリン投与歴があった（最終投与日は2022/02/18であった、投与理由は維持透析であった）。

血栓のリスクとなる因子には、最近の1年間の手術（腹腔鏡下小腸切除術）があった。

検査情報：

抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

超音波検査、コンピュータ断層撮影、MRI スキャン、血管造影、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査は不明であった。

その他の特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

以下の検査と処置手順を施行した：

体温：（2022/02/14）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。

眼底検査：（2022/02/21）結果不明、注記：他院で。

ヘマトクリット：（2022/02/21）33.8%。

血色素：（2022/02/21）10.3 g/dl。

検査：（日付不明）100,000 を下回っていない。

血小板数：（2022/02/21） 16×10^4 uL。

赤血球数：（2022/02/21） 403×10^4 uL。

白血球数：（2022/02/21）7590 uL。

失明の結果として治療措置はとられなかった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴の有無：

高血圧（発現日不詳）、全身麻酔を伴う直近の手術（2022/02/18 に小腸部分切除の緊急手術）、最近のヘパリン使用（透析時週3日）であった。

心エコー図、灌流 V/Q スキャンは未実施であった。

報告有害事象は、TTS に該当しない（100,000 を下回っていない）。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能（長期透析でリスク高い）と評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告、追跡調査レターの回答である。更新により新情報が含まれる。

更新情報：患者タブ：名前と人種を追加し、イニシャルを更新した。慢性腎不全の発現日と継続中を追加した。小腸壊死の発現日と終了日を追加し、小腸壊死の注記を更新した。注記（1回目接種と2回目接種の投与経路を追加）を更新した。関連する病歴を追加した。過去の薬物事象「ヘパリン」の注記を更新した。検査データ（眼底検査）を追加した。製品タブ：3回目接種開始/終了時刻を更新した。3回目接種のロット番号と投与経路を追加した。併用薬、事象タブ：重篤性基準、事象の転帰、左失明の終了日時と受けた治療を更新した。「血管イベントリスクは高い、中心動脈閉塞、腸間膜の微小血管閉塞、小腸壊死、血栓、末梢血管閉塞（全身）のリスクは高い症状」を含む新有害事象を追

加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：TTS 調査票の再添付について修正した。

追加情報（2022/05/06）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師および他の連絡可能なその他の医療従事者から入手した。新情報は原資料の報告者の用語に従い、下記を含んだ：新たな報告者の追加；臨床検査データ「検査」の追加。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象の血小板減少症を伴う血栓症を削除した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18209	<p>体調不良；</p> <p>損傷；</p> <p>死亡</p>	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/17、85歳女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、85歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧症（継続中）、2型糖尿病（継続中）、認知症（継続中）、逆流性食道炎（継続中）、骨粗鬆症（継続中）、肺癌術後再発（継続中）。</p> <p>被疑ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アルファカルシドール（アルファカルシドール、経口、継続中、使用理由：治療のため）；アムロジピン（アムロジピン、経口、継続中、使用理由：治療のため）；ランソプラゾール（ランソプラゾール、経口、使用理由：治療のため）；ラロキシフェン（ラロキシフェン、経口、継続中、使用理由：治療のため）；メトグルコ（メトホルミン塩酸塩、経口、継続中、使用理由：治療のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid19 ワクチン（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明、他院にて接種、製造販売業者不明、他院にてワクチン接種した、ロット番号は不詳、COVID-19免疫のため）；Covid19 ワクチン（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明、他院にて接種、製造販売業者不明、他院にてワクチン接種した、ロット番号は不詳、COVID-19免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/20（ワクチン接種3日後）、夕方より体調不良（非重篤）が出現した。</p>
-------	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/21（ワクチン接種4日後）、昼頃にベッド下床で死亡しているところを発見され、患者は死亡した。

2022/02/21 昼頃、救急要請された。

2022/02/21 昼頃、救急隊到着、四肢外傷（非重篤）が認められたが、致命的な事象ではなかった。死後変化が認められ、患者は搬送されなかった。

検案施行された。5時頃内因性疾患による死亡が推定された。

2022/02/21（ワクチン接種4日後）、内因性疾患（詳細不明）により死亡した。

2022/02/21 19:30、死亡確認。（死体検案）。

患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫投与。

現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）のための追加免疫投与。

他院にてワクチン接種を施行したため、3つのワクチン接種のロット番号については不明であった。

調査項目に関する情報は以下の通りであった：

患者のアレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴、患者の生活の場、要介護度、日常生活動作（ADL）自立度は不明であった。

患者は、経口摂取ができた。

ワクチン接種前の患者の体温、ワクチン接種前後の異常は不明であった。

死因に対する考察及び医師の意見：内因性疾患による死亡（推定）。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

報告医師は、事象「内因性疾患（詳細不明）」を重篤（死亡）に分類した。

2021/02/21（ワクチン接種4日後）、事象「死亡」の転帰は死亡であった。

治療的な処置は、死亡、体調不良の結果としてとられなかった。

死因は内因性疾患（詳細不明）であった。

遺族の意思のため、患者は剖検を受けなかった（報告のとおり）。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能、理由：情報不足。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：否定できない。

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

追加情報（2022/04/11）：

本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が使用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：新たな情報は、再調査書面への回答で連絡可能な同医師から入手した。

情報源の記載により含まれた新たな情報：更新情報：ワクチン歴の注記が更新された；関連する病歴（継続中）が更新された；併用薬（継続中、患者投与経路）が更新された、新たな有害事象（損傷）を追加した。

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

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

修正された経過情報：「死因に対する考察及び医師の意見：内分泌疾患による死亡（推定）。」を「死因に対する考察及び医師の意見：内因性疾患による死亡（推定）」に更新された。

18235	倦怠感； 浮動性めまい； 疾患再発； 眼痛； 視力低下	不眠症； 便秘； 浮動性めまい； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/16 15:58、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、0.3ml単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕）3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「めまい」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「便秘」（継続中）；「不眠症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メリスロン経口投与、浮動性めまい治療のため、開始日：2022/02/25；</p> <p>ミカムロ AP 経口投与、高血圧症治療のため（継続中）；</p> <p>クレステール 2.5mg 経口投与、高脂血症治療のため（継続中）；</p> <p>アローゼン 0.5g [センノシド A+B] 経口投与、便秘治療のため（継続中）；</p> <p>マイスリー 10mg、経口投与、不眠症治療薬のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/09 16:49（接種日時）コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、左上腕）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/06/30 16:36（接種日時）コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、左上腕）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、共に2022/02/17発現、転帰「未回復」、共に「めまい」と記載され、倦怠感（非重篤）、2022/02/17発現、転帰「不明」、視力低下（非重篤）、2022/02/17発現、転帰</p>
-------	-----------------------------------------	----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「回復」(2022/02/22)、

眼痛(非重篤)、2022/02/17 発現、転帰「未回復」、「眼痛」と記載された。

事象「めまい」と「視力低下」は、医師来院が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

全血数：(2022/03/01)正常；血液生化学検査：(2022/03/01)正常；頭部 MRI：(2022/03/03)正常；神経学的検査：(2022/03/03)神経学的異常は認められなかった。

浮動性めまいに対して治療的処置はとられなかった。疾患再発、眼痛に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/16 15:58 頃、患者は BNT162b2 (3 回目、単回量、注射剤) の接種を受けた。

2022/02/22、プライバシー医院受診、視力低下は認められなかった。

2022/02/25、プライバシークリニック受診、めまいがいつもより長引いている旨を訴える。

半年に一度、めまい防止として投与している静脈内点滴(詳細不明だが、報告医曰く重炭酸の可能性)を投与し、メリスロン錠処方した。

併用薬の重炭酸?(薬剤名不明)(報告のとおり)は、2022/02/25(直近の投与日)に終了し、投与量不明、投与経路は、めまい防止のための点滴静注であった。

2022/03/01、プライバシー医院受診し、上記症状を訴えた(報告のとおり)。

ワクチン接種後に発現し、以前から発生していためまいも普段より長引いていることから、当該患者自身は、ワクチン副反応であるとの見立てであった。

救済制度申請予定である。

報告者は、事象を非重篤(報告のとおり)と分類した。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

追加情報： ワクチン接種歴はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象を発現した場合の検査はなかった。

2022/02/17、眼痛を発現し、眼科でジクアス点眼液とヒアレイン点眼液が処方された。

2022/03/03、プライバシー病院神経内科に紹介受診された。同科では、コミナティの副反応の可能性は否定できないとの見解だった。神経学的異常は認められなかった。

追加情報（2022/04/08）：本追加情報は、追加情報を試みたがバッチ番号が利用できない旨を通知するものである。

追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：本追加報告は、連絡可能な同じ医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報は以下を含む：

患者タブ：投与1回目、投与2回目の情報を追加。関連する病歴「高血圧症」、「高脂血症」、「不眠症」を追加。臨床検査値「血算」、「血液生化学検査」、「頭部MRI」を追加。製品タブ：コミナティ ロット番号「FJ5929」、使用期限「2022/04/30」、接種経路「筋肉内」、接種部位「左上腕」を追加。併用薬「ミカムロ」「クレストール」「アローゼン」「マイスリー」を追加。有害事象タブ：事象「眼痛」を追加した。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている：

臨床経過「2022/03/03、プライバシー病院眼科に紹介受診された。」を
「2022/03/03、プライバシー病院神経内科に紹介受診された。」へ更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査日
「2021/03/01」を「2022/03/01」更新した。

18241	嘔吐； 心筋虚血； 点状出血； 眼瞼出血； 突然死	心房細動； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 脾機能低下症； 腎不全； 腎機能障害； 2型糖尿病	<p>本症例は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/07（ワクチン接種日）、74歳の男性患者はCovid-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、注射剤、ワクチン接種は他院で施行にて、詳細は不明、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>アレルギー/アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査は、不明であった。</p> <p>患者が薬剤、食品、または他の製品に対する何らかのアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）</p> <p>「慢性心不全」（継続中）</p> <p>「慢性腎不全」（継続中）</p> <p>「心房細動」（継続中）；</p> <p>無機能腎、脾臓または腎不全（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>「ピソプロロール、フロセミド、アミオダロン、エリキユース（アピキサバン）、エクメット（メトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン）、エパデール [エイコサペンタエン酸]（エイコサペンタエン酸）」、治療のため（他院で）、内服、エパデール [エイコサペンタエン酸] 以外の薬は怠薬があった。</p>
-------	---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

残薬は多数であった。

エパデール[エイコサペンタエン酸]は継続中であった。

ワクチン接種歴は以下のとおり：

Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、製造販売業者不明、ワクチン接種は他院で施行にて、詳細は不明。）

Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明、ワクチン接種は他院で施行にて、詳細は不明。）

報告された情報は以下のとおり：

2022/01 発現、心筋虚血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「虚血性心疾患による急死が疑われた」と記述された。

2022/02/01 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/02/01 16:00 すべて発現、眼瞼出血（非重篤）、点状出血（非重篤）、転帰「不明」およびすべて「眼瞼に溢血点あり」と記述された；

2022/02/01 16:00 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。

事象「嘔吐」および「眼瞼に溢血点あり」は救急治療室受診を必要とした。

報告された死因：「虚血性心疾患による急死が疑われた」、「急死」。

臨床経過：

2022/01（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。

2022/02/01、患者が死亡しているところを発見された。

検案が行われた。

2022/01/31 22:00 頃、内因性疾患により死亡したと推定された（疑い）（推定）。

所見から、虚血性心疾患による突然死が疑われたが、断定は困難であった。

報告者は事象が死に至ったと述べた。

死因は内因性疾患（虚血性心疾患疑い）（推定）であった。

患者は剖検を受けなかった（報告のとおり）。

2022/05/12、2022/02/01 に死亡しているところを発見されたと報告された。

2022/01/31 22:00 頃（推定）、死亡した。

死因は、虚血性心疾患（推定）であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能（情報不足）と評価した。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは、不明であった。

剖検は実施されなかった（家族の意思）。

因果関係は、除外できなかった。

患者は、独居であった。

要介護度、ADL 自立度、嚥下機能/経口摂取の可否は、不明であった。

接種前体温、接種前後の異常は不明であった。

異状発見日時：2022/02/01 15:43 頃。

異状発見時の状況（患者の状態、異状発見場所、異状発見者等）：

自宅居間の床で、坐位の状態で死亡していた。

死亡が観察された後、救急要請はされず、不搬送であった。

救急要請日時：2022/02/01 15:50 頃（推定）。

救急隊到着日時：2022/02/01 16:00 頃（推定）。

救急隊到着時の状態（外傷、出血の有無、および/または気道内異物の有無等）：

外傷はなかった。嘔吐があった。眼瞼に溢血点があった。

死亡確認日時：（死体検案）2022/02/01 19:00 頃。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死因に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）：

虚血性心疾患による急死が推定された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

関与は否定できないが、どこまでの範囲でワクチン接種が死亡に関与したかは不明である。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/11）：

本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。

最新版通りの新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：

事象死亡の詳細は更新された；剖検結果は更新された；関連する病歴は更新された；ワクチン歴は更新された。併用薬は更新された。新たな事象「嘔吐、眼瞼出血、点状出血」は追加された。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18248	<p>心筋虚血；</p> <p>心臓死；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心臓弁手術；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>施設での生活；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/29、12:45、82歳の男性患者（当時82歳）は投与2回目として、COVID-19免疫のために左腕に、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31)単回量を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「慢性腎臓病」（継続中）；「虚血性心疾患」（継続中）、注釈：2013/07、冠動脈バイパス術；「心臓弁膜症術後」、開始日：2013/07（継続中）、注釈：2013/07、弁形成術；「認知症」（継続中）；「心臓弁膜症術後」（継続中であるかは不明）；「冠動脈バイパス」、開始日：2013/07（継続中であるかは不明）；「高齢者施設に居住」（継続中であるかは不明）；「要介護度1」（継続中であるかは不明）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」継続中；「脂質異常症」継続中；「慢性腎臓病」継続中；「虚血性心疾患」継続中、注釈：2013/07、冠動脈バイパス；「心臓弁膜症術後」継続中、注釈：2013/07、弁形成術；「認知症」継続中。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴または副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、不詳であった。</p> <p>副反応歴は、不詳であった。</p> <p>患者は、高齢者施設に居住し、要介護度1、ADL自立度A1、2bであった。</p> <p>患者は、経口摂取可能であった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：アスピリン内服（継続中）；アトルバスタチン内服（継続中）；アムロジピン内服（継続中）；レキサルティ内服、開始日：2020/05（継続中）；オランザピン内服、開始日：2020/05（継続中）；メマンチン内服、開始日：2020/05（継続中）。</p>
-------	---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

併用薬は以下を含んだ：

アスピリン、開始日：不詳、内服、加療のために服用（報告のとおり）、継続中；アトルバスタチン、開始日：不詳、内服、加療のために服用（報告のとおり）、継続中；アムロジピン、開始日：不詳、内服、加療のために服用（報告のとおり）、継続中；レキサルティ、開始日：2020/05より、内服、加療のために服用（報告のとおり）、継続中；オランザピン、開始日：2020/05より、内服、加療のために服用（報告のとおり）、継続中；メマンチン、開始日：2020/05より、内服、加療のために服用（報告のとおり）、継続中。

ワクチン接種病歴は以下の通り：コミナティ（投与日：2021/07/08、12:45、当時82歳、投与1回目、単回量、COVID-19免疫のため、筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、左腕、反応「胸部不快感」）。

患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

報告された情報は以下の通り：

発現日 2021年の心筋虚血（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「虚血性心疾患による急死が疑われた」と記述された。

発現日 2021/07、胸部不快感（非重篤）、転帰は「不明」、「7月中旬頃より胸部症状を自覚、徐々に頻度増加/08/15、再度症状悪化」と記述された。

発現日 2021/08/15、心臓死（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「急性心臓死」と記述された。

「急性心臓死」「7月中旬頃より胸部症状を自覚、徐々に頻度増加/08/15、再度症状悪化」は、診療所来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/07/29）36.1度、注釈：ワクチン接種前。

心臓死、胸部不快感について治療措置は取られなかった。

患者の死亡日は2021/08/15であった。

報告された死因は「急性心臓死」、「虚血性心疾患による急死が疑われた」で

あった。

剖検は行われなかった。

2021/07 中旬頃より胸部症状を自覚、徐々に頻度増加。

2021/08/14、医師の往診有。

2021/08/15、再度症状悪化。往診依頼も診察前に死亡。急性心臓死と診断された。

2021/08/15 13:00 頃、胸部症状悪化し、往診が依頼された。

医師の到着前に、患者は死亡した。

救急要請されなかった。

患者は、いかなる関連する検査も受けなかった。

患者は、新たな薬剤、その他の治療または処置の開始を必要としなかった。

その時点で事象を有害事象とする視点がなく、検討もしなかったため、剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断はされなかった。

未精査であったため、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。

死因及び医師の死因に対する考察は、虚血性心疾患による急死が疑われた（死因は急性心臓死）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種が死亡に関与した可能性は否定できなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報は以下を含んだ、関連する病歴（高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病、虚血性心疾患、心臓弁手術、認知症）に対する継続中は、はいが選択された、関連する病歴（心臓弁手術）の開始日を入力した、新たな臨床検査値（体温）を追加した、新たな関連する病歴（冠動脈バイパス術、介護施設での生活、被介護生活）を追加した、すべての併用薬に対し継続中がチェックされた、すべての併用薬に対する投与経路を入力した、併用薬（レキサルティ、オランザピン、メマンチン）の開始日、新たな事象および死因（虚血性心疾患）を追加し、初報の経過に統合され更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18252	<p>意識消失；</p> <p>死亡；</p> <p>溺水</p>	<p>不眠症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/12、81歳の女性患者（非妊婦）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、81歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者に関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中）；</p> <p>「不眠症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン内服（継続中）；</p> <p>アムロジピン内服（継続中）；</p> <p>ビビアント内服（継続中）；</p> <p>エルデカルシトール内服（継続中）</p> <p>ピタバスタチン内服（継続中）；</p> <p>リカルボン内服（継続中）；</p> <p>マグミット内服（継続中）；</p> <p>ラフチジン内服（継続中）</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与し治療に使用された。</p>
-------	-----------------------------------	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明、他院施行のため）；

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明、他院施行のため）。

患者が COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

患者がワクチン接種以降、COVID-19 のために検査されたかどうかは不明であった。

患者に家族歴があったかどうかは不明であった。

患者が他の関連した検査を受けたかどうかは不明であった。

患者にアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があったかどうかは不明であった。

以下の情報が報告された：

意識消失（死亡、医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「死亡」；

死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「死亡」、「内因性疾患（詳細不明）」と記載された；

溺水（死亡、医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「死亡」。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温:(2022/02/12)結果は不明であった。

意識消失、死亡、溺水の結果として治療的処置は取られなかった。

患者死亡日は、2022/02/17 であった。

報告された死因：「意識消失」、不明、「溺水」であった。

剖検は実施されなかった。

臨床情報：

2022/02/17 頃（推定）、患者死者。 2022/02/17 頃（推定）、事象の転帰は治療なしの死亡とされた。

患者死亡日は、2022/02/17 であった。 報告された死因は、意識消失、「内因性疾患（詳細不明）」、溺水であった。 剖検は実施されなかった。

2022/02（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/25、患者は、上半身を浴槽に沈めた状態で発見された。

検案が施行された。 2022/02/17 夜に、風呂場で内因性疾患により意識消失を発現し、溺水に至ったと推定した。

報告者は、事象の結果が死亡に至ると述べた。

2022/02/17、患者は死亡した。

死因は、内因性疾患（詳細不明）であった。

患者は、剖検を受けなかった（報告のとおり）。

報告者は本事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者はワクチンとの因果関係を評価不能（情報不足）と考察した。

剖検は実施されなかった（家族の希望）。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

患者は独居であった。要介護度とADL自立度は不明であった。

患者は経口摂取することができた。

異状発見の状況：前述の通り。ワクチン接種前後に異常があったかは不明であった。

異状発見の日付は2022/02/25で、時間は不明であった。

救急要請は無かった。救急要請日時、救急隊到着日時、救急隊到着時の患者の状態、搬送中の有害事象（AE）の経過及び処置の詳細、搬送手段、病院到着日時、到着時の患者の身体所見、治療の詳細および検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は不明であった。

死体の検死後、死亡確認の日時は、2022/02/25 13:30頃であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。死亡時画像診断結果の詳細、剖検結果の詳細、または剖検結果入手日時の日安は無しであった。

死因に対する考察と医師の意見（判断根拠を含む）：前述状況より判断、具体的な内因性疾患の断定は困難であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：関与を否定できない。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過情報（「2021/02/17、患者は死亡した。」から「2022/02/17、患者は死亡した。」に更新された）を修正した。

追加情報（2022/04/11）：

本追加情報は追跡調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：

フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から報告された新たな自発追加報告。

報告通りの情報を含む新しい情報：更新された情報：1回目、2回目、3回目の追加ロット番号情報の追加、併用薬の継続中内服情報の更新、その他病歴の継続中情報の更新、受けた処置を不明からなしに更新、体温の臨床値追加。

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

18290	心筋炎	<p>本症例は、以下の文献源による医薬情報担当者からの文献報告である：「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎が疑われた 15 歳男児」、第 5 回日本小児心臓 MR 研究会学術集会、2022；Vol:5。</p> <p>「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎が疑われた 15 歳男児」、第 132 回日本循環器学会東海地方会、2022；Vol：132。</p> <p>15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、15 歳男児で、体重 90kg、ボディマス指数（BMI）29.6 であった。父親は日系ブラジル人であった。</p> <p>患者は、受診の 7 週間前に、SARS-CoV2 ワクチン（BNT162b2）の 2 回目を接種し、発熱、胸痛を主訴に近医を受診した。</p> <p>心電図（ECG）にて、I、II と V4-6 誘導に ST 上昇を認めた。</p> <p>急性心筋炎疑いで、患者は、当院に入院した。</p> <p>入院時の身体所見は、体温 38.0 度、心拍（HR）93bpm、血圧 130/77mmHg であった。Troponin I 値は 0.007ng/mL であった。</p> <p>心臓磁気共鳴（CMR）画像検査にて、左室駆出率（LVEF）49%と低下と、T2 強調画像（T2WI）で心基部 anteroseptal に高信号を認めた。</p> <p>入院後、Vital に著明な変動は示さなかった。</p> <p>胸痛は徐々に軽快した。</p> <p>1 週間後、CMR 検査で LVEF は 61%と軽快を認めたが、心基部 anteroseptal に Early Gadolinium Enhancement（EGE）を認めた。</p> <p>臨床経過中、Late GE の徴候は認めず、所見では、CMR 評価（Lake Louise</p>
-------	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consensus Criteria) を満たさなかった。

しかし、臨床的に SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎と診断した。

事象「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎」は、診療所来院にて評価された。

追加情報 (2022/04/04): 本自発追加報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手したものである。新情報が追加された: 更新情報: 報告者情報が更新された; 新たな報告者が追加された。

追跡調査は不能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。

追加情報 (2022/05/16) : 本例は、以下の文献源からの文献報告である : 「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎が疑われた 15 歳男児」、第 132 回日本循環器学会東海地方会、2022; Vol: 132。

これは、公表文献の入手に基づく追加報告である; 本例は、公表文献で確認された追加情報を含めるために更新された。更新された情報は以下を含んだ: 文献情報; 報告者情報。

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

18324	網膜静脈閉塞	<p>緑内障；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034179。</p> <p>2022/02/19 14:00（接種日）、83 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID - 19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、3 回目（追加免疫）83 歳時、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量、筋肉内投与経路、左腕）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）、メモ：開始日は不明、「左緑内障」、開始日：2013（継続中）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/04、COVID-19 免疫のため、過去のワクチン bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与経路、左腕、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/25、COVID-19 免疫のため、過去のワクチン bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与経路、左腕、2 回目）を接種した。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現：2022/02/22 10:00 網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左網膜静脈分枝閉塞症/左網膜静脈閉塞」と記載された。患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/02/19）摂氏 35.7 度、メモ：3 回目ワクチン接種前。</p>
-------	--------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

視力検査：（日付不明）、1.2、メモ：視力 左、元々は1.2であった；
（2022/02/22）、0.6、メモ：視力 左。

網膜静脈閉塞に対して治療的な処置がとられた。

2022/02/22 10:00（3回目ワクチン接種の2日と20時間後）、左網膜静脈分枝閉塞症が発現した。

2022/02/28（3回目ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は未回復であった。左目の視力は、0.6（元々は、1.2であった）であった。

左網膜静脈閉塞、網膜出血、軟性白斑、黄斑浮腫を認めた。抗 VEGF 薬の硝子体内注射で治療した。

臨床経過：

2022/02/22（3回目のワクチン接種3日後）、左網膜静脈分枝閉塞症を発現した。

報告医師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全/障害）と分類した。

報告者はワクチン（BNT162B2）と事象との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、抗 VEGF 薬の硝子体内注射を含む治療処置で未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の郵便番号、患者の名、ワクチン接種歴を Covid-19 ワクチンからコミナティに更新、併用療法、RMH（高血圧、緑内障）を追加、被疑薬の投与詳細（投与経路、解剖学的部位）、併用療法「なし」。

18333	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>便意切迫；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>妊娠；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034211（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 10:38、27歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量）を接種した（27歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「卵アレルギー」（継続中であるかは不明）、</p> <p>「妊娠」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。定期内服薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン予防接種にて、反応：「頭痛」、「発熱」、「嘔吐」；</p> <p>インフルエンザ・ワクチン予防接種にて（患者は、インフルエンザ・ワクチンに対するアレルギーを持っていた。）、反応：「アナフィラキシー」、「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/03/05 11:08、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「左第2、3指がしびれる」、</p> <p>発現日 2022/03/05 11:10、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03）、報告事象名「アナフィラキシー」、</p> <p>発現日 202203/05 11:10、そう痒症（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「搔痒感/搔痒感/皮疹を伴う全身性そう痒症/顔面～頸部、四肢(上肢につよ</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

い)、体幹の発赤、かゆみ」、

発現日 2022/03/05 11:10、紅斑(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/03)、
報告事象名「全身発赤/顔面～頸部、四肢(上肢につよい)、体幹の発赤、かゆ
み」、

発現日 2022/03/05 11:10、咽喉絞扼感(非重篤)、転帰「不明」、報告事象名
「のどの閉塞感/咽頭閉塞感」、

発現日 2022/03/05 11:10、口腔咽頭不快感(医学的に重要)、転帰「軽快」、
報告事象名「咽頭違和感」、

発現日 2022/03/05 11:10、悪心(医学的に重要)、転帰「回復(2022/03)」、
報告事象名「嘔気/悪心」、

発現日 2022/03/05 13:15、ほてり(医学的に重要)、転帰「軽快」、報告事象
名「顔面紅潮」、

蕁麻疹(非重篤)、転帰「不明」、報告事象名「全身性蕁麻疹もしくは全身性
紅斑/全身性蕁麻疹(蕁麻疹)」、

発疹(非重篤)、転帰「不明」、報告事象名「皮疹を伴う全身性そう痒症」、

呼吸困難(非重篤)、転帰「不明」、報告事象名「喘鳴もしくは上気道性喘鳴
を伴わない呼吸困難」、

嘔吐(非重篤)、転帰「不明」、

腹痛(非重篤)、転帰「不明」、報告事象名「腹痛/腹部全体のいたみ(便
意)」、

便意切迫(非重篤)、転帰「不明」、報告事象名「腹部全体のいたみ(便
意)」。

事象「咽頭違和感」、「搔痒感/搔痒感/皮疹を伴う全身性そう痒症/顔面～頸
部、四肢(上肢につよい)、体幹の発赤、かゆみ」、「顔面紅潮」、「左第2、3
指がしびれる」、「のどの閉塞感/咽頭閉塞感」、「全身性蕁麻疹もしくは全身
性紅斑/全身性蕁麻疹(蕁麻疹)」、「皮疹を伴う全身性そう痒症」、「喘鳴も
しくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「嘔吐」、「腹痛/腹部全体のいた
み(便意)」および「腹部全体のいたみ(便意)」は診療所への来院を必要とし
た。事象「アナフィラキシー」は、診療所への来院と救急治療室への来院を必
要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/03/05）132/71、注記：13:15、（2022/03/05）120/77、注記：11:10、

体温：（2022/03/05）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前、（2022/03/05）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種後、13:15、

胸部 Xp：（2022/03/05）正常、

心拍数：（2022/03/05）84、注記：13:15、（2022/03/05）88、注記：11:08、（2022/03/05）82、注記：11:10、

規律歩行：（2022/03/05）ふらつきなし、注記：11:08、

酸素飽和度：（2022/03/05）97（room）、（2022/03/05）99、注記：11:08、（2022/03/05）99、注記：11:10（ワクチン接種より約 30 分後）。

アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、紅斑、そう痒症、ほてり、感覚鈍麻、咽喉絞扼感、蕁麻疹、発疹、呼吸困難、嘔吐、腹痛、便意切迫の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、27 歳 11 ヶ月の女性であった。

患者の病歴は、不明と報告されており、問診時は特記すべきものはなしのことであった。

患者は、インフルエンザ・ワクチンおよび卵アレルギーにアレルギーを持っていた。

これに関連する特定の薬剤の服用はなかった。

インフルエンザワクチンでアナフィラキシーがあった。

関連する検査には、2022/03/05 に胸部 Xp が実施され、結果は正常であった。

2022/03/05 10:38（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目を接種した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種のおよそ 30 分後に、咽頭違和感は出現、嘔気があった。循環呼吸状態には異常はなかった。サクシゾンの 100mg の iv の後、患者は病院を受診した（受診するように指示された）。病院で受診の際、患者は、HR 84、血圧 132/71、SpO2 97（room）、BT 摂氏 36.9 度。顔面発赤認められるも、時間とともに消失した。掻痒感も、改善された。嘔気はすでになかった。

咽頭違和感は残存しているものの、時間とともに改善した。

自宅にて経過観察いただく事になった。

臨床経過：

2022/03/05 11:10、患者は、アナフィラキシーを発現したが、非重篤と評価され、救急治療室への来院を必要とした。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は回復であった。

患者は、ハイドロコートン 100mg iv、フェキソフェナジン（60）3T/日を 3 日間を含む治療を受けた。

事象の経過は、次のように報告された：

咽頭違和感、掻痒感、顔面紅潮。

2022/03/05、保健センター大規模ワクチン接種会場でファイザーワクチンを接種した。

今回は 1 回目の接種：妊娠していたので接種を控えていた。

接種会場の医師からの情報は、以下の通り：

10:38、左上腕にワクチン接種。

11:08、経過観察中に左第 2、3 指がしびれるとの訴えあり。

SpO2 99、PR 88。呼吸平静。規律歩行時ふらつきなし。

11:10、咽頭違和感を訴える。PR 82、BP 120/77、SpO2 99（ワクチン接種より

約 30 分後)。

11:11、対応医（小児科医師）が診察。呼吸音正常、皮疹なし、口腔内ならびに咽頭に異常なし。

11:25、ハイドロコトシ 100mg iv。

11:40、少し楽になった。呼吸清。

接種会場医師より、報告者の病院への受診依頼。

以下報告者の病院での診察：

13:15、患者が報告者の病院に来院（夫に連れられて受診）。

意識清明。車いすで診察室へ（歩行可能）。

発生良好。夫の話では、普段と声は変わらないとのこと。

HR 84、BP 132/71、BT 摂氏 36.9 度。

顔面の紅潮を認めるも、時間とともに改善。すでに、掻痒感は改善。

四肢体幹に発赤なし。

胸部：呼吸音正常、左右差なし、wheezing なし。

胸部 Xp：異常なし。

13:50、独歩可能、ふらつきなし。呼吸苦なし、咽頭違和感なし、掻痒感改善。

帰宅可能と判断。

フェキソフェナジン（60） 1日3錠 3日分処方。

報告者は、異常時にはすぐに来院するように（救急車を呼んでもよい）と患者に説明した。

その後、報告者の病院への受診はなし。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑；皮疹を伴う全身性そう痒症。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難；のどの閉塞感。

消化器系症状：悪心；嘔吐。

全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件）：

「突然発症」および「徴候及び症状の急速な進行」および、「以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む」；

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

症例定義と合致するカテゴリー：

カテゴリー（2）レベル2：

「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：

全身発赤、全身かゆみ、嘔気、咽頭違和感（咽頭閉塞感）、呼吸苦。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

10:38、左上肢にワクチン接種が実施された。

11:10、咽頭違和感、頸部～顔面に発赤、嘔気、四肢体幹に発赤、かゆみが認められた。

11:25、ハイドロコトソン 100mg が IV 投与された。

患者は、医学的介入（副腎皮質ステロイド）を必要とした。

多臓器障害には、呼吸器および皮膚/粘膜が含まれた（報告のとおり）。

呼吸器には、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、のどの閉塞感（詳細：咽頭違和感および咽頭閉塞感）が含まれた。

皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症（詳細：顔面～頸部、四肢（上肢につよい）、および体幹の発赤、かゆみ）が含まれた。

消化器には、腹痛、悪心（詳細：嘔気が認められた。腹部全体のいたみ(便意)が認められた）が含まれた。

その他の症状/徴候はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：

再調査票へ回答した連絡可能な同医師から入手した新情報。

更新情報：患者のイニシャル、患者の接種経路、解剖学的部位、ワクチン歴（インフルエンザワクチン-アナフィラキシー）の追加、臨床検査値、新規事象「アナフィラキシー/ほてり/感覚鈍麻」の追加、事象「そう痒症」の更新、RMH「妊娠」の追加、臨床情報の更新。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

事象「ほてり」の発現時間を追加した。

追加情報（2022/04/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/24）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

最新版による新情報：

更新された情報：

患者の人種および民族グループ、ワクチン歴の注釈、事象記載名およびコード、新事象（全身性蕁麻疹；発疹；呼吸困難；咽頭閉塞感；嘔吐；腹痛；便意）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18336	四肢拘縮； 四肢痛； 圧迫骨折； 握力低下； 歩行障害； 疼痛； 筋力低下； 脊椎圧迫骨折； 脊椎骨折； 血中クレアチンホスホキナーゼ減少； 運動性低下； 関節可動域低下； 関節痛； 関節脱臼	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034161。 2021/07/09、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、単回量、73 歳時）の 2 回目接種を受けた。 関連する病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 家族歴はなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/06/18（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、反応：「ワクチン接種側の肩痛」； 2021/06/18（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、反応：「挙上困難」。 以下の情報が報告された： 2021、疼痛（障害）発現、転帰「未回復」、「全身痛」と記載； 2021/07/09、四肢痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「手指の痛み/両肘痛」と記載； 2021/07/09、関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「肩痛/肘痛/全身の関節痛/両肩痛」と記載； 2021/11/19、四肢拘縮（非重篤）発現、転帰「未回復」、「手指拘縮」と記
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

載；

2021/11/19、握力低下（非重篤）発現、転帰「未回復」；

2021/12、圧迫骨折（非重篤）発現、転帰「不明」、「腰椎圧迫骨折/圧迫骨折」と記載；

2022/03/02、脊椎骨折（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「L 2、3 横突起骨折」と記載；

2022/03/02、脊椎圧迫骨折（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「L3 椎体圧壊/L3 破裂骨折」と記載；

2022/03/02、関節脱臼（非重篤）発現、転帰「不明」、「L3/4 椎間関節脱臼」と記載；

2022/03/23、血中クレアチンホスホキナーゼ減少（非重篤）発現、転帰「不明」、「CPK 17u/L」と記載；

筋力低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下肢脱力」と記載；

関節可動域低下（非重篤）、転帰「未回復」；

運動性低下（非重篤）、転帰「未回復」、「運動性低下/痛覚による体動困難」と記載；

歩行障害（非重篤）、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載された。

事象「L 2、3 横突起骨折」、「L3 椎体圧壊/L3 破裂骨折」、「下肢脱力」、「全身痛」、「関節可動域低下」、「肩痛/肘痛/全身の関節痛/両肩痛」、「手指の痛み/両肘痛」、「歩行困難」および「L3/4 椎間関節脱臼」は診療受診を要した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ（41-153）：（2022/03/23）17IU/l、注記：ステロイド反応もなく、RA 性多発筋痛も否定的；

胸部X線：（2022/03/23）特記する所見なし、注記：腰椎圧迫骨折；

コンピュータ断層撮影：（2022/03/02）L3 椎体圧壊、注記：L3/4 椎間関節脱臼。L 2、3 横突起骨折。L3 破裂骨折。腰椎圧迫骨折；

握力：（2021/11/19）右：8.2、左：6.5；（2021/12/03）右：6.4、左：7.4；

脊椎X線：（2021/12）圧迫骨折。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/18（接種時間不明）、1回目ワクチン接種をおこない、ワクチン接種側の肩痛と挙上困難を発現した。

2021/07/09、2回目ワクチン接種をおこなった。

ワクチン接種1-2日後より、肩痛と肘痛、関節可動域（ROM）低下を発現した。

そして、病院を受診した。

2021/07/24、指、手関節、肩の痛みが関節可動域（ROM）低下と共にあり、ロキソニンは効果がなかった。

2021/08/24、プレドニンは効果がなかった。

2021/11/19、指拘縮および握力低下（右：8.2kg、左：6.5kg）を発現し、リハビリテーションを開始した。

2021/12/03、症状進行し、握力低下（右：6.4kg、左：7.4kg）を発現した。

2022/03/02、症状軽快せず、診療所受診となった。

（患者は前医において関節リウマチと筋炎精査を受け、否定的であった）。

患者は現在、トラマドール塩酸塩アセトアミノフェン、ボルタレンローション、ケトプロフェンテープ、セレコキシブ錠、ジクロフェナクナトリウム坐剤を服用していた。

疼痛は軽減した。

下肢脱力が強く、自力立位不可を発現し、移動には車椅子が必要であった。

詳細検査を実施した。

報告者は事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後より、筋力低下および全身の関節痛を認めた。

ワクチン接種との関連性が高いと思われるが、現時点では判断困難であった。

最初の病院訪問から8ヵ月が経過しており、詳細検査は神経内科で実施および、再報告予定である。

また、症状が深刻であり、患者は生来健康で定期的受診歴が無い中、コミナティのワクチン接種直後より日常生活に支障が出ており、患者本人の検査や受診に対する意欲が無く、行政の指示を待っていた。

報告者は、まだ行政の指示を待っていた。

3回目接種なし、追加免疫なし（報告のとおり）。

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

事象発現前の2週間以内の併用薬は、トラマドール・アセトアミノフェン配合錠（経口）；メトクロプラミド錠（経口）；ボルタレンローション 1%（局所）；ケトプロフェンテープ 40mg（局所）；セレコキシブ錠（経口）、レバミピド錠（経口）；ジクロフェナクナトリウム坐剤（局所）。上記薬剤はすべて、四肢の筋力低下（報告のとおり）および疼痛のために使用された。上記すべての薬剤の開始日は不明で、継続中であった。

報告者は次の通りにコメントした：

患者は事象発生から8ヵ月後に当院受診したため、薬剤開始日が2週間以内かどうかは不明であった。上記は、報告病院を訪れた際の内容であった。（病歴からすると発生前の2週間以内にはなにも服用していなかった可能性大）。

2021/12 日付不明、（腰部 x-p）：圧迫骨折。

2022/03/02、胸腹部 CT：L3 椎体圧壊。L3/4 椎間関節脱臼。L 2、3 横突起骨折。L3 破裂骨折。

2022/03/23、胸部 x-p : 特記する所見なし。

CPK 17u/L、正常範囲 : 41 ~ 153。ステロイド反応もなく、リウマチ性多発筋痛も否定的。

2022/03/25、神経内科 (打撲等) : 筋炎、筋ジストロフィーなどの筋疾患、ニューロパチーは否定的。初回投与の有害事象 :

2021/06/18 時間不明、右肩痛 (挙上困難) を発現、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した (前医診断)。

転帰は、未回復であった。受けた処置 (鎮痛剤と貼付薬を使用した様子。薬剤名不明)。本事象のために診療所を受診した。

2021/07/09 時間不明、両肩痛を発現、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した (前医診断)。受けた処置 (ロキソニン)。本事象のために診療所を受診した。

2021/07/09 時間不明、両肘痛を発現、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した (前医診断)。受けた処置 (ロキソニン)。本事象のために診療所を受診した。

2021/08 ~ 2021/09 頃、全身痛を発現、報告者は事象を重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した (前医診断)。転帰は、未回復であった。受けた処置 (ロキソニン、プレドニン、トアラセツト配合錠、ジクロフェナック Na 錠、ケトプロフェンテープ、セレコキシブ錠、ジクロフェナック Na 坐剤)。本事象のために診療所を受診した。

症状の概要欄に記載されたセレコキシブ錠の剤型 : 錠;経路 : 経口;100g x 2 回/日;開始日不明、継続中。使用理由 : 関節痛。(前医にて処方された)。

事象の経過は次の通り :

前医にて。ワクチン接種前には通院歴もなく、常用薬もなかったため、ワクチン接種後の副反応の発症として経過観察 (対症療法) するも、四肢筋力低下、歩行困難、痛覚による体動困難となり、行政の依頼による精査のため報告病院を受診した (最終接種の 8 ヶ月後)。

2022/03/02、報告病院受診時の患者の状況としては、腰椎圧迫骨折の所見を認め (2022/03/02 CT および 2022/03/23 X 線)、これにより歩行困難も関連していると考えられた。

2022/03/25、コルセット装着後より、徐々に歩行状態は改善した。

2022/05/10、再来時には外出できるまで軽快していた。

神経症状（筋痛症）は、2022/03/25、神経内科受診し、ミオパチーおよびニューロパチーは否定的であった。また、筋炎および筋ジストロフィー症などの筋疾患やリウマチ性多発筋痛症も否定的であった。現在はコルセットおよび鎮痛剤等の対症治療を継続中（リハビリテーションも継続中）。行政（保健センター）の指示により、当院では疼痛コントロールを予定している。今後症状が安定すれば、報告病院の紹介先（プライバシー病院）へ戻ると思われる。

脊椎骨折、脊椎圧迫骨折、筋力低下、疼痛、関節可動域低下、関節痛、運動性低下、四肢痛、四肢拘縮、握力低下、歩行障害、圧迫骨折、関節脱臼、血中クレアチンホスホキナーゼ減少の結果として治療的処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

（修正 DSU）：

「2022/03/02、症状回復せず、診療所受診となった。（患者は関節リウマチと筋炎精査を受けていなかった）。」から「2022/03/02、症状軽快せず、診療所受診となった。（患者は前医において関節リウマチと筋炎精査を受け、否定的であった）。」に経過が修正され、「症状回復せず」から「症状軽快せず」に更新され、「（患者は関節リウマチと筋炎精査を受けていなかった）」から「（患者は前医において関節リウマチと筋炎精査を受け、否定的であった）」に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：本報告は連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

最新情報により含まれる新たな情報：臨床経過を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/20）：本報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者からの自発追跡報告、調査票の返答である。

情報源通りの更新情報は、報告者の郵便番号；患者イニシャル；臨床検査値；関連する病歴：なし；事象関節痛（報告記述の更新、発現日）；事象疼痛（発現日の追加、障害にチェックした）；事象四肢痛（報告記述、発現日）；事象運動性低下（報告記述）；新規事象歩行障害/圧迫骨折/脊椎圧迫骨折/関節脱臼/脊椎骨折/血中クレアチンホスホキナーゼ減少であった。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている：

臨床経過「上記薬剤はすべて、四肢の運動性低下（報告のとおり）および疼痛のために使用された。」を「上記薬剤はすべて、四肢の筋力低下（報告のとおり）および疼痛のために使用された。」；「上記は、病院受診日から作成された。」を「上記は、報告病院を訪れた際の内容であった。」へ修正した。

18361	いちご舌; カンジダ感染; 下痢; 倦怠感; 嚥下障害; 月経障害; 発熱; 胃腸障害; 腹部不快感; 舌変色; 舌炎; 舌粘膜剥脱; 舌苔; 起立不耐性; 軟便; 食欲減退; 骨軟骨腫	骨軟骨腫	本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034629（PMDA）。 2021/09/09、12歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、12歳時、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。 併用薬があったかどうかは、不明であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 患者の病歴は、以下を含んだ： 骨軟骨腫、発現日付は2021/10/07、継続中、関連する詳細は次のように報告された：経過観察。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 以下の情報が報告された： 発熱（入院）、2021/09/10発現、転帰「不明」、記載は「摂氏37.8度の発熱」； 軟便（入院）、2021/09/20発現、転帰「軽快」； 2021/09/20（初回接種の11日後）、非重篤として評価された胃部不快感、食欲不振を発現し、不明日、事象の転帰は軽快であった。 いちご舌（入院）、2021/09/20発現、転帰「軽快」； 2021/09/28（初回接種の19日後）、非重篤として評価された舌炎を発現し、2021/09/30、事象の転帰は回復であった； 2021/10/01（初回接種の22日後）、非重篤として評価された倦怠感を発現し、不明日、事象の転帰は軽快であった； 舌変色（入院）、2021/10/01発現、転帰「軽快」、記載は「舌が真っ白だった」；
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

カンジダ感染（入院）、2021/10/01 発現、転帰「軽快」、記載は「舌が真っ白でカンジダ+だった」；

舌粘膜剥脱（入院）、2021/10/02 発現、転帰「軽快」、記載は「白苔はすべて剥がれびらんとなった」；

骨軟骨腫（入院）、2021/10/07 発現、転帰「未回復」；

月経障害（非重篤）、2021/10 発現、転帰「回復」（2021/12）、記載は「生理が止まっていた」；

起立不耐性（入院）、2021/10 発現、転帰「不明」、記載は「起立性調節障害」；

嚥下障害（入院）、転帰「不明」、記載は「飲水困難」；

胃腸障害（入院）、転帰「不明」、記載は「消化器症状」；

下痢（入院）、転帰「不明」。

患者は発熱、食欲減退、いちご舌、軟便、腹部不快感、舌炎、舌苔、嚥下障害、倦怠感、舌変色、舌粘膜剥脱、起立不耐性、カンジダ感染、骨軟骨腫、胃腸障害、下痢のため入院した（開始日：2021/10/01、退院日：2021/10/31、入院期間：30日間）。

事象「食欲不振」、「イチゴ舌」、「軟便」、「胃部不快感」、「舌炎（白苔付着）」、「全身倦怠感/倦怠感」、「舌が真っ白だった」、「白苔はすべて剥がれびらんとなった」、「起立性調節障害」、「舌が真っ白でカンジダ+だった」は診療所受診を必要とした。

以下の臨床検査および処置が実施された：

血液検査：（2021/10/01）異常なし、注釈：検査日：2021/10/01 から2021/11/19 まで；体温：（2021/09/10）摂氏 37.8、注釈：発熱；カンジダ検査：（2021/10/01）陽性；膠原病：（不明日）異常は認めなかった；コンピュータ断層撮影：（2021/10/08）異常なし；C反応性タンパク質：（不明日）炎症は上昇しなかった；心エコー像：（2021/10/05）異常なし；頭部磁気共鳴画像：（2021/10/05）異常なし；起立不耐性：（2021/10/01）診断基準は満たした；フェリチン（不明日）炎症は上昇しなかった；腹部超音波検査：（2021/10/01）異常なし；超音波スキャン：（2021/10/04）異常なし。

食欲減退、いちご舌、軟便、腹部不快感、嚥下障害、倦怠感、舌変色、舌粘膜

剥脱、カンジダ感染、胃腸障害、下痢の結果として、治療的処置がとられた。

舌炎、舌苔の結果として、治療的処置はとられなかった。

事象胃部不快感、食欲不振、舌炎および倦怠感は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告の通り）。

ワクチンとの因果関係は、評価不能と評価された。

臨床経過：

2021/09/09 に、COVID-19 ワクチンの1回目を接種し、翌日摂氏 37.8 度の発熱があったが、2021/09/13 からは登校できていた。

2021/09/20 から食欲不振が認められ、食事摂取量が減った。

2021/09/28 に、舌炎（舌に白苔付着）が認められ、2021/09/30 には自然消退した。

2021/10/01、入院時、舌が真っ白でカンジダ+であった。

抗カンジダ薬を使用せず、翌日には白苔はすべて剥がれびらんとなった。

入院中、血液検査を行ったが、CRP やフェリチンなどの炎症は上昇しなかった。

また膠原病の検索も行い、異常は認めなかった。炎症性腸疾患や腫瘍の検査はご家族が同意されなかった。

大腸ファイバーや骨髄検査は施行しなかった。

飲水困難となったため、2021/10/01 に病院へ入院した。

点滴治療とともに各種精査を行ったが、倦怠感および食欲不振の原因は特定できず、2021/10/31 に退院した。

患者が発現した症状としては、倦怠感、食欲不振および下痢などの消化器症状であった。

ナウゼリンなどで対応した。

10月と11月は生理が止まっていたが、12月から再開した。

症状は不定愁訴であり、COVID-19 ワクチンとの因果関係は不明であった。

しかし、何らかの免疫機序が働いていた可能性は否定できなかった。

症状は時間経過とともに改善し、2022/03 からは少しずつ登校できるようになってきた。

報告医師は事象を重篤（2021/10/01 から 2021/10/31 まで入院となった）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：膠原病などの検査は一通り行い否定された。起立性調節障害の診断基準は満たした。

報告医師のコメントは以下の通り：

コロナワクチン接種後の、舌炎、胃部不快感、食欲不振、倦怠感が持続する 12 歳女児であった。コロナワクチンと事象の因果関係は不明だが、舌炎など免疫が働いている可能性もあり、関係ないとも言い切れない。

2021/09 に接種され、2022/02 頃からは症状は上向きのものであった。

なお、当院ではコロナワクチンの後遺症かどうかは不明と保護者に伝えているが、納得されない保護者が他院を受診され、そこでコロナワクチンの後遺症であると診断され、イベルメクチン、プレドニゾロンによる治療を受けられている（当院ではこの治療に関与していない）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/04/15）：

本追加情報は、追加調査を試みたがバッチ番号を入手できなかった旨を通知するために提出している。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

接種経路を更新した。

新たな有害事象の発熱、骨軟骨腫、嚥下障害、胃腸障害、下痢、月経周期異常を追加した。

新たな臨床検査の体温、腹部超音波検査、関節超音波検査、頭部MRI、心エコー、胸部から骨盤部CT、血液検査は追加された。

舌炎、舌苔、腹部不快感、食欲不振および倦怠の詳細は更新され（事象発現日、転帰）、舌苔および舌炎の治療は、いいえに更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出する。

発熱、骨軟骨腫、月経障害の処置のフィールドをブランクに更新した。

前回報告された経過欄から以下の情報を削除した：

「発熱、骨軟骨腫、月経障害の結果として、治療的処置がとられたかは不明であった。」

18378	<p>フィブリンD ダイマー増加;</p> <p>プロトロンビン ン時間比増加;</p> <p>上部消化管出 血;</p> <p>凝血異常;</p> <p>口腔内出血;</p> <p>心肺停止;</p> <p>播種性血管内 凝固;</p> <p>血圧低下;</p> <p>血栓症</p>	高血圧	<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034482（PMDA）。</p> <p>2022/02/18、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、80歳の時にCOVID-19 ワクチン（製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（ブースター）、 単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には、「高血圧（HT）」（継続中か不明）があった。備 考：近医で経口HTを内服していた（報告によると）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回 目の単回投与、製造元不明）。COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回 目の単回投与、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>フィブリンDダイマー増加（非重篤）、発現日：2022/02/19、転帰：「不 明」、「Dダイマー異常高値」と記載された。</p> <p>プロトロンビン時間比増加（非重篤）、発現日：2022/02/19、転帰：「不 明」、「PT INR上昇」と記載された。</p> <p>血圧低下（死亡）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」。</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死 亡」。</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」。</p> <p>上部消化管出血（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰 「死亡」、「上部消化管出血/消化管出血増悪」と記載された。</p> <p>口腔内出血（死亡）、発現日：2022/02/19 20:40、転帰「死亡」、「口腔出血/ 口腔から出血あり」と記載された。</p> <p>血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓」と記載された。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

凝血異常（死亡）、転帰「死亡」、「凝固異常」と記載された。

事象「心肺停止」および「DIC（播種性血管内凝固）」は、緊急治療室への来院を必要とした。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/19）低下。

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/02/19）7.5。

コンピュータ断層撮影腹部：（2022/02/19）胃内血液多。備考：胸腹水や腹部大動脈瘤（AAA）なし。

コンピュータ断層撮影頭部：（2022/02/19）くも膜下出血（SAH）なし、シフト（-）、備考：低濃度域（LDA）（-）、死因となる疾患なし。

フィブリンDダイマー（0-0.5）：（2022/02/19）800以上、異常な高値。

ヘマトクリット：（2022/02/19）40.1

ヘモグロビン（11.6-14.8）：（2022/02/19）12.8 g/dl。

画像処理：（2022/02/19）DIC以外の原因による死亡は除外された、注：脳出血、大動脈解離、くも膜下出血（SAH）、脳梗塞（CI）、急性心筋梗塞（AMI）、腹部大動脈瘤（AAA）、胸腹水などは発現しなかった。

（2022/02/19）湯を広範に吸っている、備考：風呂。大動脈解離はなかった。食道内に血液多。

国際標準化比（0.90-1.15）：（2022/02/19）4.76。

国際標準化比：（2022/02/19）4.76。

血小板数：（158-348）：（2022/02/19）57 x10³/mm³。

プロトロンビン時間（0.9-1.1）：（2022/02/19）4.76；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/19）陰性。

トロポニン I：(2022/02/19) 24.3。

白血球数 (3300-8600)：(2022/02/19) 6310 /mm³。

心肺停止、DIC (播種性血管内凝固)、口腔内出血の結果として治療措置が取られた。

患者の死亡日は 2022/02/19 であった。

報告された死因は、心肺停止、DIC (播種性血管内凝固)、上部消化管出血/消化管出血増悪、血栓症、血圧低下、口腔出血/口腔から出血、凝血異常であった。

剖検は行われなかった。

臨床経過：ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点がないかどうかは不明であった。患者は肥満ではなく、肥満による治療を必要としていなかった (報告通り)。患者は血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、直近の大きな外傷 (股関節部骨折など) はなく、血栓塞栓症の家族歴もなかった。患者は高血圧であり、近医で HT を内服していた (報告通り)。患者の家族は、前日 (2022/02/18) に近医で 3 回目のワクチン接種を受けたと述べた。

3 回目接種のロット番号は不明であった。製品名 (製造業者) は不明であった。高齢者広く対象の通常の 3 回目ワクチン接種であった。

COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴は、特に推察されなかった。

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンに対する有害反応歴は不明であった。

生活の場は自宅であった。

要介護度は不明であったが、おそらく何もなしであった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能に問題はなく、可能であった。

ワクチン接種前の体温、接種前後の異常は不明であった。

Dダイマー、PT、INR、Hb、PLT、WBCのコメントは、心肺停止後1時間以内にしては、Plt、PT-INが極端なDICパターンを示しており、Dダイマー高値で、何らかの血栓が推察される、であった。

2022/02/19、患者にヘマトクリット検査が行われ、結果は40.1であった。他の関連する診断評価は行われなかった。患者の臨床症状は自宅の風呂で水没の心肺停止であった。心肺停止期間は30分以内であった。口腔内吐血が認められた。

2022/02/19（ワクチン接種の1日後）の20:00に、患者はDIC（播種性血管内凝固）（DIC）による心肺停止（CPA）を発現した。

事象の経過は次のとおり：2022/02/18、患者は近医で3回目のワクチン接種を受けた。患者は自宅風呂内でCPAを起こし、当院に搬送された。二次心肺蘇生法（ACLS）に反応せず死亡確認。診断方法は死亡確認後に行われたCT（AIによる）であり、特に死因は特定できなかった。血液検査によるとDダイマーは異常高値であった。PT INR上昇が認められた。非造影CTのため血栓は不明であった。前日ワクチン接種に行くにはDICがひどい印象（死後変化としても心停止後30分程度の採血）であった。

AIのためCT行い、脳出血、くも膜下出血（SAH）、大動脈解離、胸水、腹水はなかった。採血は心停止後1時間以内であるが、トロポニンIが24.3、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）が7.5であり、心疾患ではなかった。極端なDIC（Dダイマーは8W以上、国際標準化比（PI-INR）は4.76、血小板（Plt）は57000）のみ認められた。

翌日2022/02/19、患者の入浴中に時間が長いと思った家族が見に行くと、心肺停止状態にあった。

死後変化としては考えられなかった。DIC、凝固延長（上部消化管出血を発現）と考えられた。

くも膜下出血（SAH）、脳梗塞（CI）、急性心筋梗塞（AMI）、腹部大動脈瘤（AAA）、胸水、腹水などの発現はなく、CT上では死因が特定できなかった。

当方は大学究明で CPA 1800 例を見ている。事例としてこういう症例をバイト先の病院で見たという報告である（報告通り）。

患者は事象の心肺停止と DIC（播種性血管内凝固）を発現し、治療は行われなかった（報告通り）。

報告医師は、言われているような DIC、血栓が発生したため、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。

異状発見日時は 2022/02/19 20:30 であった。

自宅の風呂で顔が水につかっているのを夫が発見した。

救急要請が行われた。

2022/02/19 20:36、救急要請が行われた。

2022/02/19 20:40、救急隊が到着した。

救急隊到着時、口腔内から吐血していた。

搬送手段は救急車であり、搬送中に機械による心マと食道チューブによる換気が行われた。

2022/02/19 21:05、病院到着時、心肺停止しており口腔内から出血があった。

治療内容は食道チューブによる気道確保、エピネフリン 1A、心マ継続であった。

患者が受けた検査は、採血、凝固、COV19 PCR、頭～骨盤 CT（AI として）であった。

2022/02/19 21:20、死亡した。

剖検は実施しなかった。

死亡時、AI としての CT を実施した。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：CT 上、死因となる疾患はなかった。口腔内出血。採血にて極端な DIC があった。入浴中に上部消化

管出血をきたし、血圧低下し、水没したと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：心肺停止後 1 時間以内の採血にしては DIC が目立ち、言われている血栓、凝固異常が原因で、消化管出血増悪させた可能性がある。ほかに死因は見つからない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、因果関係は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、剖検画像-コンピュータ断層撮影 (AICT) が施行し、DIC 以外の原因による死亡は除外された。

報告医師は次のようにコメントした：報告者が AICT と採血行い CPA の原因を探したが、極端な DIC のみあり。上部消化管出血による血圧低下で水没したと推定した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報 (2022/03/28)：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。

更新情報：患者のイニシャル、年齢、3 回目投与 (COVID-19 ワクチン 製造業者不明)、病歴 (高血圧)、臨床データ (コンピュータ断層撮影腹部、コンピュータ断層撮影頭部、Hb、sars-cov-2 検査、WBC を追加；フィブリン D ダイマー、画像処理、国際標準化比、血小板数を更新)、有害事象の心肺停止および DIC (播種性血管内凝固) (評価)、新たな有害事象 (血栓症、凝血異常、口腔内出血)、有害事象の上部消化管出血 (説明)、死因 (上部消化管出血、血栓症、血圧低下、口腔内出血、凝血異常) を追加した。

COVID-19 ワクチン (製造業者不明) のロット番号は提供されなかったため、追跡調査で要請予定である。

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

追加情報(2022/05/16): 本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。

更新情報: 患者の人種、民族、フィブリンDダイマーとプロトロンビン時間(結果)の臨床検査結果、ヘマトクリットと国際標準化比(INR)の新規臨床検査結果、関連する病歴: 高血圧(注記)、新規有害事象(Dダイマー異常高値、PT INR 上昇)を追加した; 剖検結果更新: 剖検未実施; 剖検結果を削除した。

18387	ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病； ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病性腎炎； 口腔咽頭痛； 発熱； 紫斑； 腹痛； 血管炎		本症例は、医薬情報担当者および規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師、薬剤師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034425（PMDA）。 2021/10/16、13歳の女性の患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）を接種した（13歳時）。 患者の関連する病歴は報告されなかった。 併用薬はなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。 以下の情報が報告された： 口腔咽頭痛（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」、「咽頭痛」と記載された。 血管炎（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」。 発熱（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」。 腹痛（非重篤）、発現 2021/10/31、転帰「未回復」。 紫斑（非重篤）、発現 2021/10/31、転帰「未回復」、「紫斑/アレルギー性紫斑病」と記載された。 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）、発現 2021/11/02、転帰「回復」（2021/12/06）、「アレルギー性紫斑病」と記載された。 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（医学的に重要）、発現 2021/11/17、転帰「軽快」、「紫斑病性腎炎」と記載された。 事象「紫斑病性腎炎」および「アレルギー性紫斑病」は、診療所受診を必要とした。 実施された臨床検査および処置は以下の通り：
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

尿蛋白：(2021/12/01) 3+；

尿潜血(2021/12/01) 1+。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎の結果として、治療的処置はとられなかった。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、腹痛、紫斑の結果として、治療的処置がとられた。

患者は、腹痛が強くステロイド投与を要している。

他院での投与であり詳細不明だが、プレドニン 30mg(11/05 から 11/12 まで)、20mg(11/13 から 11/14 まで)、15mg(11/15 から不明日まで)、4mg(11/29 から 12/02 まで)。

この間 11/30 にメチルプレドニゾロン 500 mg；15mg から 4mg までの詳細は不明(報告の通り)。

事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：

2021/10/16 のワクチン接種後翌日、患者は、発熱と咽頭痛を発現した。

2021/10/31、患者は腹痛、紫斑が出現し、アレルギー性紫斑病と診断された。

2021/11/17、それは紫斑病性腎炎となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、上気道炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種によりアレルギー性紫斑病を発症したと確認した。

過去のワクチン接種(4週間以内)は不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

(患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患を含む)2021/11/02 から 2021/12/06 までアレルギー性紫斑病を発現していた。2021/11/17、紫斑病性腎炎を発現し、現在も継続中。)報告の通り。

2021/11/02、患者はアレルギー性紫斑病を発現した。

2021/12/06、事象の転帰はステロイド投与を含む治療で回復であった。

報告された臨床経過は以下の通り：

2回目のワクチン接種1日後から、発熱、咽頭痛が発現した。その後、腹痛および紫斑が発現した。

そしてアレルギー性紫斑症と診断された。

その後最終的に紫斑症腎炎と診断された。

集団接種会場でワクチン接種を受けた。PMDAへは報告された。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）として、診療所またはその他医療専門家/クリニックの受診に至ったと述べた。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

2021/11/17、紫斑病性腎炎を発現した。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）として、診療所またはその他医療専門家/クリニックの受診に至ったと述べた。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

ワクチン接種の2週間後より紫斑が出現した。

免疫学的機序によるアレルギー性紫斑病および紫斑病性腎炎がうたがわれた。

腹痛が強く、ステロイド投与を要しているが、現在は紫斑病性腎炎も軽快傾向である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は追加報告書に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の名前、新しい臨床検査値、新事象および事象情報、併用治療。

追加情報（2022/04/22）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報#4（2022/04/26）：本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は資料の逐語により以下を含んだ：

更新情報：

有害事象「紫斑病性腎炎」の転帰が「軽快」に更新された。臨床情報。

追加情報（2022/05/12、2022/04/19）：本報告は重複症例 202200391572 と 202200597579 の結合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200391572 で報告される予定である。その他の連絡可能な薬剤師からの新情報：更新情報：新しい2人の報告者追加。臨床経過追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18393	嚥下障害; 四肢壊死; 四肢痛; 感染; 末梢動脈血栓症; 末梢動脈閉塞性疾患; 末梢性虚血; 滲出液; 状態悪化; 白血球数増加; 皮膚変色; 皮膚潰瘍; 誤嚥性肺炎; 関節痛	パーキンソン病; 入院; 寝たきり; 肥満; 脂質異常症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034627。</p> <p>また、再調査の依頼に応じた連絡可能な看護師からの報告でもある。</p> <p>2022/02/24 11:45、81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、筋肉内、右腕（右上腕））の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パーキンソン病」（発現日：2010 年（継続中）、備考：2019/01/15 から入院、パーキンソン病のために全臥床状態）、「全臥床状態」（継続中）、「入院していた」（開始日：2019/01/15、継続しているかどうか不明、備考：パーキンソン病のために全臥床状態）。</p> <p>「肥満」（継続しているかどうか不明、備考：発現日は不明、治療は必要なかった）；「脂質異常症」（開始日：2019/06/11、継続しているかどうか不明、備考：治療は必要なかった。）</p> <p>他の病歴は肥満を含んだ、発現日は不明、治療は必要なかった；脂質異常症、発現日は 2019/06/11 であった、治療は必要なかった。患者は、病院に入院した、開始日：2019/01/15（継続しているかどうか不明）、備考：パーキンソン病のために全臥床状態。</p> <p>家族歴：特記事項なし。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：特になし。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/09 09:45（1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量、筋肉内、左上腕）の接種を以前に受けた。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/30 10:38 (2回目のワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY0573、有効期限: 2021/09/30、2回目、単回量、筋肉内、左上腕) の接種を受けた。

インフルエンザワクチン (製造業者: 微研、バッチ/ロット: HA212A、経路: 皮下接種、接種の解剖学的部位: 左上腕、投与日: 2021/11/22、免疫のため)。

以下の情報が報告された:

皮膚変色 (入院、医学的に重要)、2022/02/25 発現、転帰: 「回復したが後遺症あり」(2022)、「暗紫色に色調変化が出現した」と記述された。

末梢動脈閉塞性疾患 (入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす)、2022/02/25 発現、転帰: 「回復したが後遺症あり」(2022)、「急性下肢動脈閉塞 (左下肢)」と記述された。

四肢痛 (入院、医学的に重要)、関節痛 (入院、医学的に重要)、全て 2022/02/25 発現、転帰: 「回復したが後遺症あり」(2022)、全て「左下肢 (足関節 ~ 足趾) に疼痛」と記述された。

末梢動脈血栓症 (入院、医学的に重要)、2022/02/25 発現、転帰: 「回復したが後遺症あり」(2022)、「左膝窩動脈内に血栓//左下肢動脈血栓」と記述された。

四肢壊死 (入院、医学的に重要)、皮膚潰瘍 (非重篤)、全て 2022/03/05 発現、転帰: 「不明」、全て「左足趾の壊死、潰瘍が出現」、と記述された。

末梢性虚血 (入院)、2022/03/07 発現、転帰: 「不明」、「虚血肢」と記述された。

感染 (入院、生命を脅かす)、2022/03/07 発現、転帰: 「不明」、「虚血肢の感染が疑われた/虚血肢の感染」と記述された。

白血球数増加 (非重篤)、2022/03/07 発現、転帰: 「不明」、「白血球の上昇」と記述された。

滲出液 (非重篤)、2022/03/07 発現、転帰: 「不明」、「滲出液」と記述された。

誤嚥性肺炎 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」。

状態悪化（非重篤）、転帰：「不明」、「皮膚の状態が悪く」と記述された。

嚥下障害（非重篤）、転帰「不明」。

末梢動脈閉塞性疾患のため（開始日：2022/02/25、退院日：2022/03/23、入院期間：26日）、感染のため（開始日：2022/03/07、退院日付：2022/03/23、入院期間：16日）、末梢性虚血のため（開始日：2022/03/10）に入院した。

以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（日付不明）いいえ、備考：患者の臨床検査値は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値ではなかった；

Ankle brachial index (0.91-1.40)：(2022/02/25) 測定不能，備考：右は1.08で基準値内；(2022/02/28) 左測定不能；Bacterial test：(2022/03/07) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌，備考：(MRSA) 3+；Blood creatine phosphokinase (30-172)：(2022/02/28) 484 IU/l；(2022/03/07) 252 IU/l；Body temperature：(2022/02/24) 36.7 Centigrade，備考：ワクチン接種前；ヘマトクリット：（日付不明）いいえ、備考：患者の臨床検査値は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値ではなかった；ヘモグロビン：（日付不明）いいえ、備考：患者の臨床検査値は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値ではなかった；国際標準比：（日付不明）いいえ、備考：患者の臨床検査値は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値ではなかった；血小板数：（日付不明）いいえ、備考：患者の臨床検査値は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値ではなかった；SARS-CoV-2 test：(2022/03/09) 陰性；Ultrasound 超音波ドブラ：（2022/02/26）左下肢動脈血栓；超音波スキャン scan：(2022/02/26) 左膝窩動脈に血栓、疑い、備考：完全閉塞；(2022/02/25) 左膝窩動脈に血栓；White blood cell analysis (3500-9100)：(2022/02/28) 5900 /mm³；(2022/03/07) 9200，上昇。

末梢動脈閉塞性疾患、感染、末梢性虚血、状態悪化の結果として治療的な処置がとられた。

死亡日：2022/03/23。

報告された死因：「誤嚥性肺炎」。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

2022/02/25（ワクチン接種の1日後）、患者は急性下肢動脈閉塞を発現した。

2022/03/08 (ワクチン接種の12日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった、詳細記述：2022/03/05 から左足趾の壊死、潰瘍が出現している。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/24、患者はコミナティの筋肉内注射を受けた。

2022/02/25 午後、患者は左下肢 (足関節～足趾) に疼痛を発現し、暗紫色に色調変化が出現した。左膝窩動脈以遠で触知できなかった。ABI は、測定不能であった (右は1.08で基準値内)。超音波検査では左膝窩動脈内に血栓が認められ、急性下肢動脈閉塞と診断された。

臨床経過：

2019/01/15 から、パーキンソン病のために全臥床状態で入院していた。

2022/02/25 から、アルプロスタジルアルファデクス、ヘパリンで治療開始した。

2022/02/26、超音波ドプラ法があり、結果は左下肢動脈血栓だった。急性下肢動脈閉塞 (左下肢) は、エコーによって診断された。

関連した臨床検査値：

血小板数、国際標準比 (INR)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、ヘモグロビン、ヘマトクリット。それらのすべての結果はいいえ。(患者の臨床検査値は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値ではない) であった。

「高血圧、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷 (股関節部骨折など)、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用 (事象発現の100日以内)、その他」はなかった。

2022/03/07、皮膚の潰瘍形成、滲出液があった。

血液検査で白血球の上昇があり、虚血肢の感染が疑われたため、セファゾリンの点滴を開始した。

2022/03/08、メロペネムに変更した (プライベート病院循環器科プライベート医師を外来受診し、処方の変更はその指示に基づく)。

下肢虚血の改善が得られなかった。

2022/03/10、治療目的にプライベート病院へ転院した。

(プライベート病院循環器科プライベート医師紹介状より転載)

2022/03/10、血栓除去を行い、足先までの血行再建に成功した(日付記載はなし)。

皮膚の状態が悪く、膝下で切断した。

その後(日付記載なし)、誤嚥性肺炎を併発した。

急性下肢動脈閉塞(左下肢)が発現した。

報告看護師は、事象を重篤(生命を脅かす、永続的/顕著な障害/機能不全、入院/入院期間の延長、入院期間:2022/02/25~2022/03/23(2022/03/10~プライベート病院へ転院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。理由:対側下肢に動脈硬化症変化がなく、時間経過から因果関係を否定できない。他方、パーキンソン病のために全臥床状態で、深部静脈血栓症のリスクがあったが、それが動脈内血栓のリスクになったかどうかは不明である。

プライベート病院転院後、下肢切断術(手術日不詳)を受けた。

患者が受けた治療の詳細:

2022/02/25~2022/03/07:アルプロスタジルアルファデクス 40 ug、生理食塩水 500ml、点滴静注(div)x1、ヘパリン 10000 単位、生理食塩水 38ml、div x1)。

2022/03/08~2022/03/10(転院まで):オパルモン(5mg)6T分3毎食前、ワーファリン(1mg)1T分1朝食前。

時期不詳(プライベート病院転院し、左下肢切断術後)、誤嚥性肺炎が発現した。

紹介状に基づいて分かる範囲で記載された(報告のとおり)。

報告事象は重篤(死亡)で、死亡日は2022/03/23であった。

患者はプライベート病院で死亡したので、患者の死亡に関する詳細は当院では不明であった。

2022/03/07、虚血肢感染が発現した。

報告事象は重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、入院期間：2022/03/07から2022/03/23（2022/03/10～プライバシー病院へ転院））とされた。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能を評価された。理由：急性下肢動脈閉塞（左下肢）に起因し、直接の因果関係はないが、急性下肢動脈閉塞（左下肢）とワクチンとの因果関係が不明なため。

事象の転帰は不明（2022/03/10の転院までは未回復、転院後は不明）であった。

患者が受けた治療の詳細：

2022/03/07～2022/03/08：セファゾリン 1g バッグ div x1。

2022/03/08：メロペネム 0.5mg、生理食塩水 100ml div x1。

2022/03/09：メロペネム 0.5mg、生理食塩水 100ml div x2。

2022/03/10（転院まで）：メロペネム 0.5mg、生理食塩水 100ml div x1。

以下の検査と処置を受けた：

Lower limb ultrasound: (2022/02/26) 左膝窩動脈に血栓有り、完全閉塞疑い；
Ankle brachial index (ABI) (0.91-1.40): (2022/02/28) 左測定不能，単位：
比；Creatine kinase (30-172): (2022/02/28) 484 U/l；White blood cell
(3500-9100): (2022/02/28) 5900/ul；Bacterial culture (左足趾浸潤液):
(2022/03/07) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) 3+；Creatine kinase
(30-172): (2022/03/07) 252 U/l；White blood cell (3500-9100):
(2022/03/07) 9200/ul；Covid-19 antigen: (2022/03/09) 陰性。

2022/03/23、症状改善なく、死亡した。

虚血肢感染は、急性下肢動脈閉塞（左下肢）に起因し、直接の因果関係はないが、急性下肢動脈閉塞（左下肢）とワクチンに因果関係がある場合には、間接的に虚血肢感染に関係した可能性を否定できない。

誤嚥性肺炎は、転院後に発生しており、詳細は不明だが、パーキンソン病に伴う嚥下障害によって発生した可能性を否定できない。

報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ及び入院（報告のとおり））と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

患者には閉塞性動脈硬化症の既往やその他の動脈硬化症のリスク因子はなく、対側下肢に動脈硬化症変化を認めないこと、ワクチン接種との時間経過からは因果関係を否定できない。そのうえ、患者はパーキンソン病のために全臥床状態であり、深部静脈血栓症のリスクはあったが、それが動脈血栓症のリスクになったかどうかは不明である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/04/27）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な看護師からの追加の自発報告である。

更新情報：患者のイニシャル、年齢、1回目と2回目のワクチン接種日、投与経路、ロット番号、有効期限、3回目の解剖学的部位、ワクチン歴（インフルエンザワクチン、ワクチン接種日、製造業者、バッチ/ロット、投与経路、注射の解剖学的部位、病歴（パーキンソン病の発現日）、関連する病歴（入院）、検査データ（ABI、細菌培養（左足趾滲出液）、クレアチンキナーゼ、covid-19 抗原、下肢超音波検査、白血球）、有害事象の急性下肢動脈閉塞（記述、重篤性基準、治療、入院期間）、新たな有害事象（「誤嚥性肺炎」、「左下肢（足関節～足趾）に疼痛」、「皮膚潰瘍」、「滲出液」、「白血球の上昇」、「虚血肢」、「皮膚の状態が悪く」、「嚥下障害」）、死亡日、死因。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12 および 2022/05/18）：本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新情報は各更新を含む：

更新された情報：

報告者の情報は更新された。

人種情報は更新した；新しい関連した病歴「肥満、脂質異常症」を追加した；新しい臨床検査値を追加した。

事象「末梢動脈血栓症」の報告用語は、「左膝窩動脈内に血栓」から「左膝窩動脈内に血栓/左下肢動脈血栓」に更新された。経過欄は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18441	<p>びくびく感；</p> <p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋萎縮；</p> <p>筋萎縮症；</p> <p>胸痛；</p> <p>錯感覚；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110034488(PMDA)。</p> <p>2021/09/07、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、58歳時）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/17、コミナティ（初回接種、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路提供なし、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/09、胸痛（障害、医学的に重要、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、振戦（障害、転帰：未回復、全身のピクツキと記載）、</p> <p>2021/09/09、筋力低下（障害、医学的に重要、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、筋肉痛（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、神経痛（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、疼痛（障害、医学的に重要、転帰：未回復、疼痛/全身の痛みと記載）、</p> <p>2021/09/09、動悸（障害、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、筋萎縮症（障害、医学的に重要、転帰：未回復）、</p> <p>2021/09/09、びくびく感（医学的に重要、転帰：未回復、体のびくつき/全身のピクツキと記載）、</p> <p>2021/09/23、錯感覚（医学的に重要、転帰：未回復、全身がぴりぴりすると記載）、</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/10、食欲減退（医学的に重要、転帰：未回復、食欲低下と記載）、

2022/03/10、労作性呼吸困難（医学的に重要、転帰：未回復、少し動くとはあ
はあ苦しくなると記載）、

2022/03/10、体調不良（医学的に重要、転帰：未回復、体力が低下と記載）、

2022/03/10、体重減少（医学的に重要、転帰：未回復、体重減少-4kg と記
載）、

2022/03/10、筋萎縮（医学的に重要、転帰：未回復、大腿近位筋萎縮/大腿とお
尻がやせた（筋萎縮）と記載）、

歩行障害（医学的に重要、転帰：未回復、歩きにくさと記載）、

浮動性めまい（医学的に重要、転帰：未回復、ふらつきと記載）。

事象「筋萎縮」「全身がぴりぴりする」は、救急治療室への訪問を必要とし
た。

事象「筋力低下」「疼痛/全身の痛み」「筋痛」「胸痛」「全身のピクツキ」
「動悸」「Neuralgia」「体のぴくつき/全身のピクツキ」は、医師の診察およ
び救急治療室への訪問を必要とした。

以下の臨床検査および処置を受けた：

心電図：（2021/09/09）未提供；

体重：（2022/03/10）体重減少-4kg。

治療的処置は筋萎縮症、筋力低下、疼痛、筋肉痛、胸痛、振戦、動悸、神経
痛、びくびく感、錯感覚、体調不良、労作性呼吸困難、食欲減退、筋萎縮、体
重減少の結果としてとられた。

臨床情報：

2021/09/09（ワクチン接種2日後）、疼痛、筋力低下、筋萎縮が発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 2 日後から、全身のピクツキ、筋痛、胸痛が発現した。患者は開業医から病院の紹介予約をもらったが、症状がつかなくてたまらなかった。

2021/09/23 (ワクチン接種 16 日後)、救急治療室受診し、医師と話だけで帰宅の指示を受けた。

2021/10/01 (ワクチン接種 24 日後)、再度救急治療室受診し、再び帰宅の指示を受けた。症状をリボトリールで抑制した。

2022/03/10 (ワクチン接種 184 日後)、症状の改善はなく、大腿近位から臀部に筋萎縮が発現した。

患者はワクチン接種前はサイクリングや山のぼりを楽しんでいたが、今は少し動くと動悸がした。

報告医師は事象を重篤(障害)と分類し、事象と bnt162b2 が関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

Neuralgia と Amyotrophy は進行性であった。ワクチン接種中止を求めます。全国調査を求めます。半年経過を見たが症状は進行性であった。

2022/05/16 追加報告：ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、2021/08/17 の 1 回目接種が含まれた。

臨床経過：

2021/09/09 (ワクチン接種 2 日後)、全身の痛み、大腿近位筋萎縮および筋力低下が発現した。

2022/05/13 (ワクチン接種 248 日後)、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りである：

2021/09/07 (報告通り)、ワクチン接種 2 日後から、体のぴくつきおよび胸痛があった。医院受診した。心電図検査のみが実施された。

2021/09/23、救急受診した。全身がぴりぴりするおよび胸痛があった。検査のみを受け、帰宅した。

2021/10/01、救急受診した。全身の痛みおよびピクツキがあった。

2022/03/10、症状は治らなかった。体力が低下した。少し動くとはあはあ苦しくなった。食欲低下。大腿とお尻がやせた（筋萎縮）。体重が4kg減少した。プレドニンが開始された。

2022/04/26、食欲改善した。歩きにくさおよびふらつきは改善した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：慢性の退行性変化である。急性期には全身の痛み、胸痛を強く訴えていた。類似の症例が多数出ているため、遅くなったが報告を上げることにした。

追加情報(2022/04/21)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師からの自発追加報告である。規制当局報告番号 v2210000841。

更新情報：年齢およびワクチン接種時年齢が更新された。ワクチン接種歴のロット番号および有効期限が更新された。生物学的製剤ライセンスが更新された。被疑薬のロット番号および有効期限が更新された。事象の重篤性基準が更新された。事象「びくびく感、錯感覚、筋萎縮、食欲減退、体重減少、労作性呼吸困難、歩行障害、浮動性めまい」が追加された。臨床検査情報「心電図、体重」が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

			<p>修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：経過欄の年齢が 57 歳から 58 歳へ更新された。</p>
18459	<p>心不全； 急性心筋梗塞； 胸痛</p>	<p>甲状腺癌； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、心臓、vol：54(2)、223-232 ページ、2022 年の表題（新型コロナウイルスワクチン初回接種後に発症した急性心筋梗塞）として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>2021/08、70 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）；「脂質異常症」（継続中かどうかは不明）；「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「甲状腺癌」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>プラバスタチン Na；アムロジピン；レボチロキシシン Na；シタグリプチンリン酸塩。</p>

以下の情報が報告された：

急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「急性広範前壁心筋梗塞/急性心筋梗塞」と記載された。

心不全（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「術後心不全」と記載された。

2021/08、胸痛（入院）が発現し、転帰は「不明」で、「誘因/労作時胸痛のない胸痛」と記載された。

事象「誘因/労作時胸痛のない胸痛」は、緊急治療室受診にて評価された。

患者の現在の病歴は、以下の通りであった：

2021/08 の日付不明に、患者は BNT162b2 の接種を受けた。その前後で労作性胸痛などなく経過していた。

8 月の 1:00 頃(日付不明)、誘因なく左胸痛が出現し、

同日 12:00、当院の ER を受診した。来院時現症：血圧 116/66mmHg、脈拍 77bpm（整）、体温摂氏 37.2 度。胸部：心音、呼吸音良好。腹部：平坦（軟）、圧痛なし。四肢：両下脚に軽度浮腫と四肢冷感あり。心電図所見：洞調律、心拍数 (HR) 68bpm、ST 上昇を V1-V5、I、aVL 誘導に、ST 低下を II、III と aVF 誘導に認めた。経胸壁心エコー：前壁中隔から心尖分の無収縮を認めた。左室駆出率 43%、有意な弁膜症なし。血液生化学検査：WBC 13000/uL、RBC 462x10⁴/uL、Hb 14.0g/dL、Hct 40.9%、Plt 27.5x10⁴/uL、Na 144mEq/L、K 3.5mEq/L、Cl 104mEq/L、BUN 13.6mg/dL、Cr 0.54mg/dL、AST 111u/L、ALT 78u/L、LDH 282u/L、CRP 0.04mg/dL、T-bil 0.4mg/dL、TP 8.2g/dL、BNP 88.4pg/ml、CK 842u/L、CKMB 116.6u/L、トロポニン I 1848.2pg/ml と D ダイマー 0.5ug/ml 未満。

上記所見から急性広範前壁心筋梗塞と診断し、緊急心カテーテルを実施した。冠動脈所見にて、左前下行枝近位部の閉塞を確認し、経皮的冠動脈インターベンションを施行した。病変部の抵抗のためガイドワイヤー通過にあたりマイクロカテーテルを併用した。2.0mm バルーンで拡張し再灌流後 IVUS を実施した。病変部の IVUS 所見は図 6 に示される。薬剤溶出ステントを留置後、耐圧バルーンで後拡張を実施し手技終了とした。通常の急性心筋梗塞と判断し、アスピリン 100mg とプラスグレル 3.75mg を開始した。CK 最高値は 7628u/L と心筋障害の程度は大きく術後心不全となったが、

			<p>第 15 病日に退院となった。</p> <p>著者は、結論として、もともと高齢者は心血管イベントを発症しやすい群であり、今のところワクチン接種との因果関係あるいはワクチン接種の可否については臨床的に判断するほかなさそうであるとした。</p> <p>追加情報：(2022/04/19)再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p> <p>追加情報：(2022/05/30)再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
18461	<p>心停止；</p> <p>心嚢ドレナージ；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>心嚢内血栓；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>発熱；</p> <p>窒息感；</p> <p>頸静脈拡張</p>	<p>腎盂の悪性新生物；</p> <p>重症筋無力症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。Program ID: (169431)。PMDA 受付番号：v2110034613。</p> <p>2022/03/03、81 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、3 回目投与（追加免疫）、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）</p> <p>「重症筋無力症」（継続中か不明）</p> <p>「腎盂癌」（継続中か不明）</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>カルブブロック、カンデサルタン、ランソプラゾール、フロセミド、ドキサゾシン、シロドシン、メスチノン、プラバスタチン、アレンドロン酸、プレドニゾロン、メルカゾール（チアマゾール）</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/06/08（接種日）、COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

2021/06/29（接種日）、COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

心嚢内出血（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/12 02:00、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞破裂（推定）による心嚢血腫/心嚢穿刺にて血性液多量を認めた」と記載された。

急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/12 02:00、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞破裂（推定）による心嚢血腫」と記載された。

頸静脈拡張（死亡）、発現日 2022/03/12、転帰「死亡」、「外頸静脈怒張」と記載された。

心嚢ドレナージ（死亡）、発現日 2022/03/12、転帰「死亡」、「心嚢穿刺」と記載された。

心嚢内血栓（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/12、転帰「死亡」、「心嚢穿刺にて血性液多量（凝血を含む）を認めた」と記載された。

心停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/12 17:03、転帰「死亡」、「心停止状態」と記載された。

窒息感（非重篤）、発現日 2022/03/07、転帰「不明」、「息苦しさ出現した」と記載された。

発熱（非重篤）、発現日 2022/03/04、転帰「不明」、「摂氏 37 度前後の発熱」と記載された。

救急外来受診時に「心停止状態」という事象を評価した。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

体温：（2022/03/04）摂氏 37 度前後；（2022/03/05）摂氏 37 度前後

心嚢ドレナージ：（2022/03/12）血性液多量（凝血を含む）を認めた。

死亡日は、2022/03/12 であった。

報告された死因は、心嚢内出血、急性心筋梗塞、心嚢ドレナージ、頸静脈拡張、心嚢内血栓、心停止であった。

剖検は実施しなかった。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

2 週間以内の併用薬は、アゼルニジピン（報告名：カルブロック）、カンデサルタン、ランソプラゾール、フロセミド、ドキサゾシン、シロドシン、ピリドスチグミン臭素（報告名：メスチノン）、プラバスタチン、アレンドロネート、プレドニゾロン、そして、チアマゾール（報告名：メルカゾール）を含んだ。

2022/03/03、患者は新型コロナワクチンの 3 回目接種を受けた。

2022/03/04 及び 2022/03/05、摂氏 37 度前後の発熱があった。

2022/03/07、息苦しさが出現した。

2022/03/12、午前 2 時 00 分頃、患者は、急性心筋梗塞破裂（推定）による心嚢血腫を発現した。

2022/03/12、患者は就寝中に急死した。

コメント：

PMDA に報告した「症状の概要」の通り。

報告された調査項目は以下の通り：

患者は自宅で妻と二人ぐらしであった。

杖をついたり、壁をつたえば単独歩行可能であった。

異状に気付かれた日時は 2022/03/12 4:50 頃であった。

異状発見時の状況：

妻によって就寝中異状に気づかれた（目を開いたままの状態）。

救急要請があった。

救急要請日時は 2022/03/12 4:52 であった。

救急到着日時は 2022/03/12 5:03 であった。

救急隊到着時の状態：

心停止状態であった。

同日、検事が施行された。外頸静脈怒張及び心嚢穿刺にて血性液多量（凝血を含む）を認めた。これらの結果に基づき、急性心筋梗塞破裂（推定）による心嚢血腫と診断された。

患者は関連した検査を受けなかった（報告のとおり）。

2022/03/12（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は、死亡であった。

剖検は実施しなかった。

遺族の意思：

検案所見より死因推定可能。

後日遺族にも意思確認、感情移転はなかった。

死亡時画像診断は実施しなかった（報告のとおり）。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と分類した。

医師によるワクチン接種と死亡の因果関係に対する考察（判断根拠を含む）は不明であった（報告のとおり）。

死因及び医師の死因に対する考察とコメント（判断根拠を含む）：

患者の経過は以下のとおり：

心嚢穿刺で凝血を含む血性液を多量吸引し、生前状態と合わせ、急性心筋梗塞破裂になる心嚢血腫を死因と推定。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。

更新された情報：

投与1回目と投与2回目のワクチン接種歴の開始日を追加した。

高血圧、重症筋無力症、腎盂癌を追加した。

併用薬アゼルニジピン（報告名：カルブロック）、カンデサルタン、ランソプラゾール、フロセミド、ドキサゾシン、シロドシン、ピリドスチグミン臭素（報告名：メスチノン）、プラバスタチン、アレンドロネート、プレドニゾロン、そして、チアマゾール（報告名：メルカゾール）を追加した。心停止状態の新事象を追加した。剖検実施の有無はいいえに更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：本報告は、連絡不可能な消費者からの自発自発報告である、

Program ID:169431。更新情報：Program ID。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18464	<p>マラスムス; 呼吸停止; 無呼吸; 窒息; 誤嚥</p>	<p>パーキンソン病; 全身性浮腫; 喘息; 心不全; 心房細動; 栄養障害; 痰貯留; 脳梗塞; 認知症; 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：：v2110034620。</p> <p>2022/03/03 14:55、88 歳 7 ヶ月の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT 162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、88 歳時、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心不全」（継続中かは不明）；「脳梗塞」（継続中かは不明）；「心房細動」（継続中かは不明）；「気管支喘息」（継続中かは不明）；「パーキンソン病」（継続中かは不明）；「痰貯留」（継続中）、メモ：ナザール酸素 1L を継続的に使用しており、痰絡み著明で吸引を行っていた；「誤嚥性肺炎」（継続中かは不明）；「認知症」（継続中かは不明）；「脳梗塞後遺症」（継続中かは不明）；「低栄養」（継続中かは不明）；「全身浮腫」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リクシアナ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与日：2021/06/15、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与日：2021/07/06、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>窒息（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/03、転帰「死亡」、「誤嚥による窒息」と記載された。</p> <p>誤嚥（医学的に重要）、発現日 2022/03/03、転帰「不明」、「誤嚥」と記載された。</p> <p>無呼吸（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/03 22:15、転帰「死亡」。</p> <p>呼吸停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/03 22:15、転帰「死亡」。</p> <p>マラスムス（死亡）、転帰「死亡」、「老衰」と記載された。</p>
-------	-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、以下の検査と施行を受けた：

体温：（2022/03/03）摂氏 35.9 度、メモ：ワクチン接種前

酸素飽和度：（2022/03/03）、低下なし、メモ：ワクチン接種後、
（2022/03/03）SpO2 低下認めず、メモ：21：30

患者の死亡日は 2022/03/03 であった。

報告された死因：

「呼吸停止」、「無呼吸」、「誤嚥による窒息」、「老衰」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

ワクチン接種前から、患者は、ナザール酸素 1L を継続的に使用しており、痰絡み著明で吸引を行っていた。

ワクチン接種後にも発熱や酸素飽和度（SpO2）低下は認めず、30 分～1 時間おきに痰の吸引を行っていた。

2022/03/03 21:30（ワクチン接種の 6 時間 35 分後）の時点で発熱はなかった。
痰の吸引を行い、SpO2 低下なく経過していた。

2022/03/03 22:15（ワクチン接種の 7 時間 20 分後）、患者は呼吸停止の状態で見つかった。

報告薬剤師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性として、誤嚥による窒息が報告された。

本報告は、無呼吸の基準を満たす。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

脳梗塞やパーキンソン病の既往歴、また喀痰多く吸引頻回で誤嚥性肺炎の治療歴があった事などを考慮すると、誤嚥による窒息の可能性も考えられ、新型コロナワクチンとの因果関係は不明と考える。

臨床経過：

22:15、患者は巡回時に呼吸停止の状態で見つされた。

家族の意思で、剖検は実施されなかった。

医師の意見と死因に対する考察（判断根拠を含む）：

死因は、老衰と考えられる。

脳梗塞後遺症、パーキンソン病と認知症の治療のために2021/09/04より入院した。

低栄養と全身浮腫も生じていた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

全身症状は、徐々に低下していた。

年齢と基礎疾患を考えると、ワクチンの副反応よりも老衰と考えられる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/27）：

本報告は、追跡調査書に回答した同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

誕生日が追加された、剖検は「いいえ」に更新された、病歴（脳梗塞後遺症、認知症、低栄養、全身浮腫）が追加された、新事象「老衰」が追加された。

死因：「老衰」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18467	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>肩回旋筋腱板症候群；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節痛</p>	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号:v2110034498(PMDA)。</p> <p>2021/07/11 09:30 時、59 歳女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左三角筋、）の投与を受けた（59 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中）、注：内服加療中；</p> <p>「足趾偽痛風」（継続中か不明）、注：3 週前。</p> <p>「帯状疱疹」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>トラゼンタ、経口投与、糖尿病のため、開始日 2021/05/19（継続中）；</p> <p>ピタバスタチン C a、経口投与、高コレステロール血症のため、開始日：2021/05/19（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下の通りであった：</p> <p>パファリン、反応：「全身蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/11、関節痛（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左肩に疼痛」と記載された。</p> <p>2021/07/21、運動性低下（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左上肢挙上が困難になる」と記載された。</p> <p>2021/07/21、肩回旋筋腱板症候群（障害、医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左肩板断裂症」と記載された。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/11、血中ブドウ糖増加（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「血糖（非空腹）149mg/dl、正常低値：70、正常高値：109」と記載された。

2021/08/11、グリコヘモグロビン増加（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「ヘモグロビンA1C 6.8%、正常低値：4.6、正常高値：6.2」と記載された。

事象「左肩に疼痛」、「左肩板断裂症」「左上肢挙上が困難になる」は、医師受診を必要とした。

以下の臨床検査及び処置が取られた：

Blood creatine phosphokinase (45-163): (2021/08/11) 98 IU/l; Blood glucose (70-109): (2021/08/11) 149 mg/dl;体温：(2021/07/11) 摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前;C-reactive protein (0.00-0.30): (2021/08/11) 0.14 mg/dl; Glomerular filtration rate (0.00-999999.9): (2021/08/11) 73.7 ml/min; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2021/08/11) 6.8 %;磁気共鳴画像：(不明日) 左肩板断裂症;Protein total (6.7-8.3): (2021/08/11) 7.0 g/dl.

治療的処置は、肩回旋筋腱板症候群のために実施された。

臨床経過：

患者は、59歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時）。

ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点には、糖尿病、高コレステロール血症内服加療中、3週間前に足趾偽痛風、パファリンで全身蕁麻疹歴があった。

2021/07/21（ワクチン接種後10日目）、患者に、左肩板断裂症が発現した。

2022/03、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経緯は以下の通りであった：

1 回目のワクチン接種直後に、左肩に疼痛があったが、左上肢の挙上は可能であった。

ワクチン接種後 10 日目、患者は、左上肢挙上が困難になった。かかりつけ医である当院に来院した。

他院の脳神経内科にて、神経症性筋萎縮症疑いと診断された。

別の他院を紹介受診したところ、MRI で左肩板断裂症を診断された。

その後も左肩の挙上は困難なままであるが、当時はワクチンとの因果関係はないものとして 2 回目の接種を同じ左肩三角筋で行った。症状の増悪は認めていない。患者は 3 回目の接種も考慮中であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性には、畑仕事、箱詰め作業があった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

ワクチン接種と腱板断裂の因果関係は不明である。なお対象者は、医療費の補償などを求めている。

患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）の 1 回目投与を受けた。

被疑薬の初回接種日前の 4 週以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。

併用薬は以下の通りだった：

トラゼンタ 5mg、糖尿病のため、経口投与、開始日：2021/05/19（当院では）、継続中。

ピタバスタチン C a 2mg、経口投与、高コレステロール血症のため、開始日：2021/05/19（当院では）、継続中。

患者の病歴は以下の通り：

糖尿病、発現日：不明、継続中。

高コレステロール血症、発現日：不明、継続中。

帯状疱疹、発現日：不明、終了日：不明。

2021/07/21、患者は左肩板断裂症を発現し、事象の転帰は「未回復（通院・リハビリテーション）だった。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。事象経過は以下の通り報告された：

事象発生が接種日付から時間経過のラグがあるので、因果関係は不明である。他院神経内科、整形外科の担当医の意見も参考にすべきである。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/11）本報告は、追跡調査文書に返答した医師と同一の医師からの追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者の投与経路；ロット番号、有効期限；併用薬の追加；関連する病歴：帯状疱疹の追加；臨床検査値の追加；事象 肩回旋筋腱板症候群のため実施された治療の追加；事象 血中ブドウ糖増加と、グリコヘモグロビン増加の追加。その他の臨床情報の追加。臨床経過と経過欄が更新された。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

経過欄「他院の脳神経内科にて、神経症性筋萎縮症疑いと診断された。別の他院にて、MRI で左肩板断裂症を診断された。」を「他院の脳神経内科にて、神経

症性筋萎縮症疑いと診断された。別の他院を紹介受診したところ、MRI で左肩板断裂症を診断された。」へ更新した。

紹介受診した病院で実施された MRI 検査結果に基づき、疑い診断「神経症性筋萎縮症」が確定診断「肩板断裂症」へ変わったため、事象「筋萎縮症」を削除した。

追加情報（2022/06/01）：製品情報センターを介して連絡可能な同医師からの新たな追加自発報告である。

更新情報は以下を含む：

新報告者の追加、分類。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18544	全身性剥脱性皮膚炎	そう痒性皮膚疹	<p>これは、Journal of Dermatology、2022、Vol:49(3); e117-e118、DOI:10.1111/1346-8138.16257、表題 " A case of erythroderma with elevated serum immunoglobulin E and thymus and activation-regulated chemokine levels following coronavirus disease 2019 vaccination". ; "Tozinameran: Eczematous erythroderma: case report", Unknown, 2022; 2021; Vol:12(9); 「新型コロナワクチン接種後に発症した紅皮症の1例」、第115回日本皮膚科学会栃木地方会、2021; Vol:115; 「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した紅皮症の1例」、第115回栃木地方会、2021年として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>75歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：「かゆみを伴う皮膚疹」(継続中かどうかは不明)、注：1カ月の病歴。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(1回目、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎(医学的に重要)、被疑製品接種3日後、転帰は「回復」で、「湿疹性紅皮症と診断された」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査及び処置が行われた：</p> <p>皮膚生検：結果は不明;血中免疫グロブリンE(正常値上限216)：544IU/ml、注：上昇;血液検査：IgEとTARC上昇;ケモカイン検査(正常値上限450)：4717pg/ml;好酸球数：正常範囲内;組織学的検査：表皮肥厚及び血管周囲の炎症が認められた、注：低倍率で真皮上層に細胞浸潤、高倍率でリンパ性エキソサイトーシスを伴う海綿状態及び基礎層の空胞変性も認められ、そのため湿疹性紅皮症と診断された;湿疹性変化と空胞変性あり、注釈：表皮真皮境界部;身体的検査：全身性鱗屑性紅斑が認められた、注：及びほぼ全身に引っかき傷の痕を伴った斑が見られた;白血球数：正常範囲内。</p> <p>COVID-19ワクチン2回目接種3日後に四肢に皮膚疹が生じ、全身に拡大し紅皮症に至った。ステロイド外用で皮膚疹は消退した。</p>
-------	-----------	---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

全身性剥脱性皮膚炎の結果、治療的処置が行われた。

追加情報 (PRD/SRD 2022/04/04) :

本報告は以下の文献源のための文献報告である : Tozinameran: Eczematous erythroderma: case report, Unknown, 2022.

本報告は文献の入手に基づく追加報告である ;

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含む :

報告者および文献情報。

これ以上の再調査は不可能である ;

ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 : (PRD/SRD 2022/05/16) 本報告は、以下の文献源による文献報告である : 文献源 2021, vol: 12(9)。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含む : ファイザー情報入手日/安全性情報入手日、安全性とローカル参照番号の供給元が追加された。

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

追加情報 (2022/05/16) :

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

「新型コロナワクチン接種後に発症した紅皮症の1例」、第115回日本皮膚科学会栃木地方会、2021；Vol:115。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含む：

ファイザー情報入手日/安全性情報入手日、臨床検査値が追加された。

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

追加情報：(2022/05/19) 本報告は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した紅皮症の1例」、第115回栃木地方会、2021年。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含む：報告者が追加され、文献情報が更新された。

<p>18598</p>	<p>妊娠前の母体の曝露; 早産児</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/03/11（接種日）、経胎盤（母体経路：左三角筋の筋肉内）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml、単回量）および、2021/02/18（接種日）、経胎盤（母体経路：左三角筋の筋肉内）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml、単回量）に曝された。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 34 歳であった。</p> <p>これまでワクチン接種後、副反応を発現したことはなかった。</p> <p>母親が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>今回の妊娠中、母親は喫煙したり、飲酒をしたり、違法薬物を使用したりしなかった。</p> <p>父親は 34 歳の薬剤師で、母親の妊娠中に喫煙（1 日あたりの本数：15）と飲酒（頻度：毎日）をした。</p> <p>父親の娯楽薬の使用が報告された。父親は母親の妊娠中に違法薬物を使用しなかった（報告のとおり）。</p> <p>母親の最終月経の日付：2021/06/13。</p> <p>母親は事象発現時、妊娠 35 週であった。</p> <p>2022/03/20 に 1 人の赤ちゃんを出産する予定であった。</p> <p>母親には併用薬はなかった。</p> <p>母親の薬剤歴は以下を含んだ：</p>
--------------	---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

エピナスチン、反応：「アレルギー」。

以下の情報が報告された：

2022/02/15、早産児（入院）発現、転帰「不明」、「早期生児」と記載された；

妊娠前の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠前の母体の曝露」と記載された。

早期生児のために入院した（開始日：2022年）。

早期生児、切迫早産の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/12/14、母親（被験者）は切迫早産を発現し、入院した。

2021/12/14 から 2021/12/20 までリトドリン 50mg/日を投薬された。

2021/12/21 から 2022/02/12 まではリトドリン 80mg/日を投薬された。

2022/02/15、出産した（早期生児）。出生時の頭囲は不明であった。1分時と5分時のアプガースコアは、不明であった。

赤ちゃんの体重は、1968グラムであった。

2022/02/19、出産後問題がなかったため、母親は退院した。

新生児は低出生体重のため入院した。観察期間中、授乳はなかった。

調査担当医師は、事象「妊娠前の母体の曝露」、「切迫早産」と「早期生児」が BNT162b2 に関連ありとする合理的な可能性はないと考えた。

報告者コメント：低体重による入院は、器質的な問題ではなく、経過観察目的であるため重篤ではないと判断した。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、プロトコール C4591006 のための非介入試験源からの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新しい重篤な事象「切迫早産」が追加された。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は、プロトコール C4591006 のための非介入試験源からの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含む：報告者コメント

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：事象切迫早産が削除された。

<p>18600</p>	<p>子宮平滑筋腫； 状態悪化</p>	<p>子宮平滑筋腫； 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手したファイザー社非介入試験（プロトコール番号：C4591006）である。</p> <p>53歳の女性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤) (2021/03/12(接種日)、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3 ml、単回量、52 歳時、左三角筋、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「子宮筋腫」、開始日：2011/09/15（継続中か不明）。</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>被験者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>調査期間中、被験者は妊娠中または授乳中ではなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：桂枝茯苓丸料 [ケイヒ；シャクヤク；ポタンピ；ブクリョウ；トウニン]；ミネプロ；アムロジピン；インクレミン [ピロリン酸第二鉄] モンテルカスト [モンテルカストナトリウム]；ザイザル；アイピーデー；タケキャブ；モサプリド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下とおり：接種日：2021/02/19、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、52 歳時）。</p> <p>臨床経過：2 回目の接種 28 日後から 6 ヶ月後までの調査期間中、重篤な有害事象の発現はなかった。2 回目の接種 6 ヶ月後から 12 ヶ月後の調査期間中、重篤な有害事象が発現した。被験者は COVID-19 には罹患していなかった。被験者は、コミナティ筋注一般使用成績調査(PMS)2 回目の調査時に、子宮筋腫の手術のため入院をしたとの情報を得た。そのため、本症例が報告された。</p> <p>2011/09/15、被験者は子宮筋腫と診断された。事象の重症度は中等度であっ</p>
--------------	-------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た。

2021/10/28、子宮筋腫の悪化および腹部 MRI 検査で手術適応と診断された。

2021/11/19、被験者はインフルエンザワクチンを接種した。

2021/12/10、被験者は BNT162b2 (3 回目) を接種した。

2022/02/03、入院した。同日、COVID-19 病原体検査 (抗原検査) (SARS-CoV-2 検査) を受けた。結果は陰性。

2022/02/04、腹腔鏡下子宮全摘手術を受けた。

2022/02/08、報告医療センターから退院した。事象に対して追加治療 (薬物療法、非薬物療法) を受けた。

被験者は事象のため、救急治療室への訪問を必要としなかったが、医師の診療所への訪問を必要とした。

報告医療センターに 6 日間入院した (報告の通り)。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

2022/03/16、被験者は事象から回復した。

調査担当医師は、事象「子宮筋腫摘出」を重篤 (入院) と分類し、事象が BNT162b2 または併用薬に関連ありという合理的な可能性はないと考え、継続中の病歴が事象の原因として、最も可能性が高いと報告した。

追加情報: (2022/04/13) 本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験からの追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り: ワクチン歴 (1 回目接種はワクチン歴へ移動させ、解剖学的部位を追加した)、事象の詳細 (事象の報告された記載用語を子宮筋腫摘出から子宮筋腫の悪化に更新し、終了日を 2022/03/18 に更新した)。

追加情報（2022/05/10）：本報告は、プロトコール C4591006 のための非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下のとおり：患者の詳細（ワクチン接種時点での妊娠の可能性：いいえ）、併用薬、事象の終了日（2022/03/18 から 2022/03/16 に更新）、臨床検査データ（抗原検査を追加）、病歴（高血圧を追加）および臨床経過を更新した。

18683	<p>2マイクログロブリン増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>傾眠;</p> <p>失算症;</p> <p>失見当識;</p> <p>失認症;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>異常感;</p> <p>異常行動;</p> <p>疲労;</p> <p>脳波異常;</p> <p>記憶障害;</p> <p>過小食;</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常;</p> <p>C S F 検査異常;</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>嚢胞;</p> <p>緑内障;</p> <p>脂肪肝;</p> <p>過形成性胆嚢症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v211034771（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 14:15（接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「緑内障」（継続中）；</p> <p>「前縦隔嚢胞」、発現日：2009（継続中）；</p> <p>「胆のう腺筋腫症」（継続中）；</p> <p>「脂肪肝」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デュオトラバ配合薬（点眼、緑内障（継続中）に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、時刻不明、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日：2021/05/26）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、時刻不明、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日：2021/06/23）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11 発現、異常感（非重篤）、転帰「軽快」、「頭がぼーっとする」と記述された；</p> <p>2022/02/11 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/11 発現、傾眠（入院）、転帰「軽快」；</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/13 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/02/13 発現、記憶障害（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/02/13 発現、失見当識（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「見当識障害」と記述された；

2022/02/13 発現、記憶障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「短期記憶障害/記憶低下」と記述された；

2022/02/15 発現、過小食（非重篤）、転帰「軽快」、「食事摂取も低下/食事もとれなくなった」と記述された；

2022/02/15 発現、異常行動（非重篤）、転帰「軽快」、「同じ字を書きつづけるという異常行動」と記述された；

2022/02/16 発現、失算症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/02/16 発現、CSF検査異常（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「髄液IL6、結果：6.7 pg/ml、正常低値7」と記述された；

2022/02/16 発現、CSF蛋白増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「髄液蛋白、結果：蛋白高値（59 mg/dl）、正常低値10、正常高値40。」と記述された；

2022/02/16 発現、失認症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左右失認/身体失認」と記述された；

2022/02/16 発現、2ミクログロブリン増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「2Mg 2.5mg/L」と記述された；

頭部磁気共鳴画像異常（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「MRIで基底核・軟膜の造影病変」と記述された；

脳波異常（入院）、転帰「軽快」、「脳波で明らかな徐波傾向」と記述された；

疲労（入院）、転帰「軽快」、「易疲労性」と記述された。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、CSF検査異常、CSF蛋白増加、失算症、記憶障害、頭部磁気共鳴画像異常、2ミクログロブリン増加、傾眠、脳波異常、

疲労（入院日：2022/02/16、退院日：2022/03/05、入院期間：17日）のため；
失見当識（入院日：2022、退院日：2022）のため；失認症のため（入院日：
2022、退院日：2022）に入院した。

事象「髄液蛋白、結果：蛋白高値（59 mg/dl）、正常低値 10、正常高値
40。」、「髄液 IL6、結果：6.7 pg/ml、正常低値 7」、「見当識障害」、「失
算」、「左右失認/身体失認」、「短期記憶障害/記憶低下」、「食事摂取も低
下/食事もとれなくなった」、「倦怠感」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗 AQP 4 抗体：（2022/02/17）陰性；抗ガングリオシド抗体：（2022/02/17）
陰性；抗核抗体：（2022/02/17）陰性；（2022/02/17）陰性；自己抗体検査：
（2022/02/17）陰性； 2 ミクログロブリン（1.0-1.9）：（2022/02/16）
2.5mg/L；体温：（2022/02/10）不明、注記：ワクチン接種前；CSF 細胞数：
（2022/02/16）、5、注記：/uL；CSF 培養（正常低値 7）：（2022/02/16）6.7
pg/mL；CSF ブドウ糖：（2022/02/16）68mg/dL；CSF オリゴクローナルバン
ド：（2022/02/16）陰性；CSF 蛋白（10-40）：（2022/02/16）59mg/dL、注記：蛋
白高値；脳波：（不明日）徐波傾向；（不明日）改善した；磁気共鳴画像：
（不明日）基底核の造影病変と、注記：軟膜；（不明日）改善した；
（2022/02/16）深部灰白質病変、注記：深部灰白質病変；MMSE：（不明日）
16/30 点から 30/30 点まで改善した。

治療的処置は、急性散在性脳脊髄炎、CSF 蛋白増加、CSF 検査異常、傾
眠、脳波異常の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

患者は、65 歳 11 ヶ月の男性であった。

患者の他の家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワク
チン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/10 14:15、患者は 3 回目ワクチン接種を受けた。

2022/02/11 から、頭がぼーっとする感覚、倦怠感を発現した。

2022/02/13 から、パソコン作業ができない、記憶障害を自覚した。

2022/02/15、夕には食事摂取も低下、2022/02/16 までにかけて同じ字を書きつづけるという異常行動があった。

外来を受診し、見当識障害、失算、左右失認、短期記憶障害があった。緊急入院した。

MRI で基底核・軟膜の造影病変あった。

ステロイド治療で改善した。

2022/03/17、事象の転帰は軽快であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、組織病理診断を受けなかった。

臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定される、初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）、臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（事象）である、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）を含んだ。

2022/02/13、患者は、脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）、限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない）があった。

2022/02/16、患者は画像検査（磁気共鳴画像診断（MR）撮像）を受け、結果は、深部灰白質病変（例：視床または基底核）が認められた。

多発性硬化症のMRI基準に少なくとも1つも該当しなかった。

髄液蛋白上昇、MRIで基底核と軟膜の造影病変があり、経過からADEMが疑われた。

疾患の経過：

発症後の観察期間が3ヵ月以内であった。

2022/02/16、髄液検査を受け、結果は、細胞数5/uL、糖68mg/dL、蛋白59mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgGインデックスの上昇なしであった。

2Mg 2.5mg/L であった。

2022/02/17、自己抗体の検査を受け、結果は陰性だった。

脳波でも明らかな徐波傾向であった。

治療はステロイドパルス（mPSL 1000mgx3日）を3コース行った。

MMSE（ミニメンタルステート検査）は16/30点から30/30点まで改善し、失認も改善した。

脳波、MRIも改善したが、易疲労性は残った。

外来で悪化はなし。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ/入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/05/26 時刻不明、患者は以前コミナティ（ロット番号FA4597、使用期限2021/08/31、筋肉内）の初回接種を受けた。

2021/06/23 時刻不明、患者は以前コミナティ（ロット番号EY3860、使用期限2021/08/31、筋肉内）の2回目接種を受けた。

2022/02/10 時刻不明、患者はコミナティ（ロット番号FM3289、使用期限2022/05/31）の3回目接種を受けた。

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

事象発現前の2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：

デュオトラバ配合点眼液（緑内障に対して、投与経路：点眼、開始日不明、継続中）。

病歴は以下を含んだ：

2009年からの前縦隔嚢胞、継続中。

胆のう腺筋腫症、発現日不明、継続中。

脂肪肝、発現日不明、継続中。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/02/16、髄液蛋白、結果：蛋白高値（59 mg/dl）、正常低値 10、正常高値 40。2022/02/16、髄液 IL6、結果：6.7 pg/ml、正常低値 7。2022/02/16、髄液 2-M6（報告のとおり）、結果：2.5mg/l、正常低値 1.0、正常高値 1.9。
2022/02/16、OCB、陰性。

2022/02/17、抗核抗体、陰性。2022/02/17、抗 SSA/B 抗体、陰性。
2022/02/17、抗 AQP4 抗体、陰性。2022/02/17、抗ガングリオシド抗体、陰性。

2022/02/13、患者は ADEM を発現した。

事象の転帰は、軽快であった。

ステロイドパルスを含む治療を受けた。

ICU の入院期間は、18 日であった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は bnt162b2 に
関連ありと評価した。

コメントおよび経過は以下の通り：

元々、患者は会社を経営しているレベルの知能の方であった。

2022/02/10、ワクチン 3 回目を実施した。

2022/02/11 から、倦怠感、傾眠があった。

2022/02/13 から、仕事に支障を来すほどの記憶低下、見当識障害があり、次第
に悪化した。

2022/02/15 夕を最後に食事もとれなくなり、受診した。

診察（2022/02/16）に基づいて、明らかな見当識障害、失算、身体失認、左右
失認があり、緊急入院した。

髄液蛋白上昇、MRI で基底核と軟膜の造影病変があり、経過から ADEM を疑った。

脳波でも明らかな徐波傾向であった。

治療はステロイドパルス (mPSL 1000mgx3 日) を 3 コース行った。

MMSE (ミニメンタルステート検査) は 16/30 点から 30/30 点に改善し、失認も改善した。

脳波と MRI も改善したが、易疲労性は残った。

外来で悪化はなし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後から発症までの期間、ステロイド反応性、他疾患を否定できるため、急性散在性脳脊髄炎を考える。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/06) 本報告は、再調査票に返答した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者の部門を追加した；患者のイニシャルを追加した；1 回目と 2 回目の情報を更新した；併用薬を追加した；関連する病歴を追加した；臨床検査値を更新し追加した；事象「CSF 蛋白増加」、「CSF 検査異常」、「傾眠」、「脳波異常」、「疲労」を追加した；事象「失見当識」、「記憶障害」、「失算症」、「失認症」の発現日を追加した；事象「記憶障害」、「倦怠感」、「過小食」、「失算症」、「失認症」に診療所受診のチェックを入れた；事象「記憶障害」、「過小食」、「失認症」の記載を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴の報告用語 [「腺筋腫症」は「胆のう腺筋腫症」に更新] およびそれに対応する経過を修正した。

<p>18690</p> <p>妊娠時の母体の曝露； 新生児呼吸障害</p>		<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/22、生後 1 日の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、母親の接種詳細：ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）を経胎盤で曝露された。</p> <p>患者の母親はワクチン接種時に 34 歳であった。</p> <p>母親の 3 回目ワクチン接種部位は、左上腕であった。</p> <p>母親の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「帝王切開」（継続中かどうかは不明）；「喫煙していない」（継続中かどうかは不明）；「飲酒していない」（継続中かどうかは不明）；「以前の妊娠」（継続中かどうかは不明）、メモ：以前の妊娠回数：1</p> <p>最後月経開始日：2021/05/03。</p> <p>母親は事象発現時、37 週目の妊婦であった。</p> <p>母親は 2022/02/07 に出産を予定していた。</p> <p>母親（被験者）の情報：母（被験者）は試験観察期間中に妊娠した。</p> <p>母親（被験者）は試験観察期間中に授乳していた。</p> <p>母親（被験者）はいかなる併発疾患、アレルギーまたは病歴もなかった。</p> <p>2022/01/15 および 2022/01/19 に COVID - 19 抗原検査が行われ、いずれの検査も陰性であった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されていない。母親の過去の薬歴は以下を含んだ：</p>
--------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

エピナスチン塩酸塩、覚書：錠剤;モンテルカスト、覚書：錠剤;アレジオン、覚書：点眼液;アラミスト、覚書：スプレー式点鼻薬。

母親のワクチン接種歴は以下を含んだ：

インフルエンザワクチン、投与日付：2021/11/25、インフルエンザ予防のため；

コミナティ（1回目投与、0.3mL単回、右上腕筋肉内、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）、投与日：2021/02/24 15:00、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目投与、0.3mL単回、左上腕筋肉内、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）、投与日：2021/03/18 14:20、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

新生児呼吸障害（入院）、2022/01/20 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、
「新生児呼吸器障害」と記載；

妊娠時の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載。

新生児呼吸障害の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/01/20、母親（被験者）は既往帝王切開のため、第2子（患者）を帝王切開により出産した。

妊娠週は37週と5日であった。

新生児の出生時頭囲は33.7cmであった。

新生児は新生児呼吸障害のためNICU（新生児集中治療室）に入院中であった。新生児に直接授乳はされなかったが2022/01/22より搾乳した母乳を与えており、継続している。

母親は妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

患者は過去に1回の妊娠を経験しており妊娠転帰は生児出産であった（他に1人の子供がいた）。

過去の胎児、新生児の異常および種類、低受胎の既往歴には回施異常で帝王切開が含まれた。

父親は33歳（生年月日：1987年9月20日）であり、母親の妊娠中に喫煙および違法薬物の使用はなかったが、娯楽薬（未特定）の使用があった。

父親は母親の妊娠中、ときどき飲酒した。

事象「新生児呼吸器障害」の重症度は重度との報告であったが、重篤性評価にて調査担当医師は非重篤と分類した。

新生児は事象により追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けなかった。

もっとも可能性の高い有害事象の原因は、その他（詳細不明）と報告された。

調査担当医師はいずれの事象も非重篤と分類した（新生児呼吸障害の重篤性基準は入院 [報告どおり] ）。

調査担当医師は事象の授乳および新生児呼吸障害と試験ワクチンもしくは併用薬と関連している合理的な可能性はないと考えた（報告どおり）。

2022/02/04 現在。

報告した調査担当医師は、事象「新生児呼吸障害」を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は事象「新生児呼吸障害」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/07）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：臨床経過および副反応データ（新生児呼吸障害追加）。

追加情報：（2022/03/24）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含む：試験薬投与情報（3回目投与追加、1回目/2回目投与が母親のワクチン接種歴として記録された）、併用薬、母親（被験者）のその他の情報（ワクチン歴 [インフルエンザワクチン] ）が提供された。

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

追加情報（2022/03/29）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下の通り：新しい連絡先および新生児呼吸障害の転帰（軽快から 2022/02/04 に回復に更新）。

修正：

本報告は前報を修正するため提出する。（事象「授乳」から「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」へ修正、投与経路「母乳を介して」から「経胎盤」へ修正、被験者(母)の過去の併用薬の更新）

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

追加情報（2022/05/19）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

3回目接種の製品詳細（ロット番号、使用期限、投与量および単位）と臨床経過の追加情報：母親の3回目ワクチン接種部位は、左上腕であった。

<p>18693</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、44 歳女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：不明、44 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量、左腕に投与）、2021/03/11（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量、左腕に投与）、2021/02/18（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>被験者にアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18。</p> <p>事象発現前 2 週間以内にいずれの併用薬も服用しなかった。</p> <p>1 回目、2 回目接種時に妊娠または授乳はなかった。</p> <p>観察期間中の妊娠または授乳はなかった。</p> <p>重篤な有害事象の発現はなかった。</p> <p>2021/10/18 現在、BNT162b2 以外の他のワクチン接種なし、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査の実施なし、COVID-19 の発症はなかった。</p> <p>2022/01/27（ワクチン接種 1 か月と 17 日後）、COVID-19 および予防接種の効果不良と診断された。</p> <p>2022/01/28（ワクチン接種 1 か月と 18 日後）、核酸検出検査（PCR/ LAMP 法）の結果は陽性であった。</p> <p>2022/02/07（ワクチン接種 1 か月と 28 日後）、核酸検出検査（PCR/LAMP 法）の</p>
--------------	-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

結果は陰性であり、転帰は回復した。

酸素投与は実施されなかった。集中治療室に入室はなかった。人工呼吸器も体外式膜型人工肺（ECMO）の使用もなかった。予防接種の効果不良、covid-19のため入院期間が延長された。

2022/04/15 現在、2022/01/27、発症した。

2022/01/28 から 2022/02/07 まで入院した（隔離目的入院）。有害事象はなかった。

2022/05/30 時点の臨床経過に関する追加情報：調査担当医師のコメント：被験者は隔離目的で入院した、また症状、治療は入院が必要な状況ではなかった；したがって、事象は入院の重篤性基準を満たさなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と併用薬に関連がある合理的な可能性がないと考えたと。

2022/03/31、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

結論：このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び / 又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照された PR ID の調査から得られた結論は以下の通り：

参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照されたい）。

「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったた

め、根本原因も CAPA も特定されなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/31）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/04/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報報告である。更新情報は以下の通り：入院の開始/終了日（2022/01/28、2022/02/07）、報告通りの因果関係（関連なし）、事象の転帰（軽快）。

追加情報：（2022/05/30）本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新した情報は以下を含んだ：

初回報告者情報（住所、電話番号およびファックス番号）、患者情報（人種）、事象の詳細（入院の項目選択を外し、医学的に重要な項目選択のみにした）。

18698	倦怠感； 心嚢液貯留； 心拡大； 心膜炎； 無力症； C - 反応性蛋白増加	心不全； 駆出率減少	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034927</p> <p>2022/03/10 15:00、58歳0ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、58歳0ヵ月時に、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下の通り：「心不全」、発現日：2017/01/20（継続中）；「駆出率低値」、発現日：2017/01/20（継続中か否か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/03/16、無力症（入院）を発現、転帰「軽快」、「脱力感」と記載された；</p> <p>2022/03/16、心膜炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/16、倦怠感（入院）を発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2022/03/22、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「異常な心嚢液貯留」と記載された；</p> <p>2022/03/22、C - 反応性蛋白増加（入院）を発現、転帰「軽快」、「CRP上昇」と記載された；</p> <p>2022/03/23、心拡大（入院）を発現、転帰「軽快」。</p>
-------	-------------------------------------------------------	---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、心膜炎、心嚢液貯留、倦怠感、無力症、心拡大、C - 反応性蛋白増加のため入院した（開始日：2022/03/23、退院日：2022/03/25、入院期間：2日）。

以下の検査と施行を受けた：

血管造影：（2017/03/21）結果不明、メモ：直近の冠動脈検査、結果は未報告；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/22）83IU/l、メモ：上昇なし、単位U/L；

体温：（2022/03/10）摂氏36.0、メモ：ワクチン接種前；

胸部X線：（2022/03/23）心拡大；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/03/22）結果はメモの通り、メモ：異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見があった、造影なし；

C - 反応性蛋白：（2022/03/22）17.8mg/dl、メモ：上昇あり；

心エコー：（2022/03/23）心嚢液貯留；

心電図：（2022/03/23）結果はメモの通り、メモ：異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見があった；（2022/03/23）異常なし；

フィブリンDダイマー：（2022/03/22）1.59ug/ml、メモ：単位microgram/ml、上昇あり。心膜炎に対して治療的処置が実施された。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

危険因子またはその他の関連する病歴は以下の通り：

心不全、または駆出率低値歴、2017/01/20発現、治療必要：利尿剤、降圧薬等内服中。

心血管疾患歴、2017/01/20発現、治療必要：上記参照。

基礎疾患としての自己免疫疾患及び肥満なし、治療不要。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/23 から 2022/03/25 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2022/03/25、事象の転帰は、軽快であった。

報告者はワクチンと心膜炎との因果関係を関連ありと判断した。

本報告は、心膜炎の基準と一致した。

心膜炎調査票の関連情報は、下記の通りだった：

心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった（報告のとおり）。臨床症状/所見の原因である他の疾患を除外できるか不明だった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：これは、追加情報レターに対する同医師の回答からの自発追加報告である。

新たな情報：関連する病歴、患者の人種、臨床データ追加、発現日、事象心膜炎の治療、併用療法。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18705</p>	<p>疼痛； 腫脹； 関節リウマチ； 関節炎； 関節痛； 関節腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034905。</p> <p>2021 年、男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節炎（非重篤）、2021/08/09 発現、転帰「不明」、「関節炎/右示指関節炎」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」；</p> <p>関節痛（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「右第 2 指 MP 関節に疼痛が出現」と記載された；</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要な事象）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「関節リウマチを疑い」と記載された；</p> <p>腫脹（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」；</p> <p>関節腫脹（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「右第 2 指 MP 関節に腫脹が出現」と記載された。</p> <p>事象「関節炎/右示指関節炎」は医師の診察が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液クレアチニン：（2021/8/23）結果不明；</p> <p>血液検査：（不特定日）結果不明；</p> <p>血液尿酸：（2021/8/23）結果不明；</p> <p>Gamma-GT：（2021/8/23）結果不明；</p>
--------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ヘマトクリット：（2021/8/23）結果不明；

ヘモグロビン：（2021/8/23）結果不明；

右第2指X線：（2021/8/23）異常なし。

関節リウマチ、関節炎、関節腫脹、腫脹、疼痛、関節痛に対して、治療的処置が行われた。

臨床経過：

2021年8月上旬不明日（ワクチン接種後）、関節炎が発現した。

2021年8月上旬に右第2指MP関節に腫脹、疼痛が発現した。

薬物療法を行うが腫脹、疼痛は軽減しなかった。

関節リウマチを疑い他院紹介となった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、関節リウマチがあった。

報告医師意見は以下のとおり：

予防接種との因果関係は評価不能。

2022/03/07（ワクチン接種後）、事象の転帰は未回復であった。

接種されたCOVID-19ワクチンの製品名は不明であった。

ワクチン接種時の年齢は不明であった。

ワクチン接種日時、解剖学的部位、バッチ/ロット番号は不明であった。

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

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかどうか不明であった。

患者の病歴は「なし」と報告された。

有害事象に関連する家族歴は不明と報告された。

関連する検査は以下と含んだ：

2021/08/23、右第2指 X 線を実施し、異常なしであった；

血液検査を実施した（実施日不明）；

2021/08/23、Gamma-GT を測定した；

2021/08/23、クレアチンを測定した；

2021/08/23、尿酸を測定した；

2021/08/23、ヘモグロビンとヘマトクリットを測定した。

2021/08/09 頃、非重篤と評価された右示指関節炎を発現し、医師の診察が必要とされた。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の転帰は不明であった。

本事象により新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうか不明であった。

事象の経過は以下のように報告された：

関節炎に関し、他院へ紹介したため、報告者はその後の経過を把握していなかった。

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

追加情報（2022/05/30）：本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新情報：患者のイニシャルを追加、関連する病歴

			「なし」を追加、検査データを追加、事象「関節炎」を更新（内容/医師の診察/転帰/発現日）した。
--	--	--	-------------------------------------------------

18726	大腸ポリープ	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関して連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/23、50歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、50歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために経口服用したアムロジピン（継続中）；</p> <p>アトピー性皮膚炎のために経口服用したエバスチン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、0.3ml、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）、接種日：2021/02/25、患者は 49 歳であった、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、0.3ml、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）、接種日：2021/03/18、患者は 49 歳であった、COVID-19 免疫のため；</p> <p>破傷風ワクチン、接種日：2021/07/03、患者は 49 歳であった、免疫のため；</p> <p>破傷風ワクチン、接種日：2021/07/31、患者は 49 歳であった、免疫のため；</p>
-------	--------	---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/28、患者は49歳であった、免疫のため。

以下の情報が報告された：

大腸ポリープ（入院）、2022/01/04 発現、転帰「回復」（2022/03/17）、「大腸ポリープ」と記述された。

患者は、大腸ポリープのために入院した（入院日：2022/03/15、退院日：2022/03/17、入院期間：3日）。

事象「大腸ポリープ」は、診療所来院にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

人間ドッグ：（2022/01/04）、大腸ポリープの診断あり；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/15）陰性。

大腸ポリープの結果として治療的処置がとられた。

2022/01/04、人間ドッグにて、大腸ポリープと診断された。

2022/03/15、入院した。

2022/03/16、手術を実施した。

2022/03/17、退院した。

COVID-19 を発症しなかった。

事象の重症度は、軽度であった。

事象のために追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。

調査担当医師は、事象と試験薬との因果関係について以下の通りにコメントした：

長期にわたる罹病期間を特徴とする疾患であったため、ワクチンによる発症は考えにくかった。むしろ、自然経過で今回の治療に至ったと考えられた。

調査担当医師は、事象「大腸ポリープ」が bnt162b2 に関連する合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴（大腸ポリープが削除され、甲殻類アレルギーが追加された）、ワクチン歴（破傷風ワクチン及びインフルエンザワクチンが追加され、2 回目接種が製品タブから移動された）、臨床検査値（抗原検査が追加された）、被疑ワクチンデータ（3 回目接種が追加された）、反応データ（発現日が 2022/03/15 から 2022/01/04 へ更新された）、事象の経過及び因果関係評価についての調査担当医師コメント。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/05/19）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

3 人目の報告者、3 回目接種情報（投与量、接種経路、ロット番号、使用期限、解剖学的局在）を追加した。

<p>18733</p>	<p>嘔吐； 悪心； 感覚鈍麻； 発熱； 神経痛； 蕁麻疹； 視神経炎； 錯感覚； 錯覚； 食欲減退</p>	<p>乳房切除； 乳癌； 卵巣嚢胞； 卵巣摘除</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034775。</p> <p>2021/07/14、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナテイ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、66歳時、筋肉内、上腕）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左乳癌」、発現日：2015年（継続中）；</p> <p>「左乳房切除術」、開始日：2016/02/02（継続中か不明）；</p> <p>「卵巣嚢胞」（継続中か不明）、メモ：34歳と45歳で卵巣嚢胞を有していた（終了日不明）。；</p> <p>「卵巣摘出術」（継続中か不明）、メモ：卵巣摘出術が施行された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ノルバデックス、開始日：2016/03/14、中止日：2016/06、反応：「ホットフラッシュ」、メモ：ノルバデックスは2016/03/14から2016/06まで服用したが、ホットフラッシュのため服用中止となった。定期検査のみ実施された。</p> <p>患者は以前にワクチン接種を受けなかった（4週間以内）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021年発現の神経痛（入院）、転帰「未回復」；

2021/07/14 発現の発熱（非重篤）、転帰「未回復」；

2021/07/15 発現の蕁麻疹（非重篤）、転帰「未回復」、「下半身にじんま疹」と記載された；

2021/07/28 発現の食欲減退（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲不振」と記載された；

2021/07/28 発現の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「舌のしびれ/四肢遠位部のしびれ/両頬部のしびれ」と記載された；

2021/07/28 発現の錯覚（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09）、「知覚障害/知覚異常」と記載された；

2021/07/28 発現の悪心（非重篤）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；

2021/07/28 発現の錯感覚（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09）；

2021/07/28 発現の嘔吐（非重篤）、転帰「軽快」；

視神経炎（医学的に重要）、転帰「未回復」。

患者は、神経疼痛のために入院した（入院日：2021/09/03、退院日：2021/09/12、入院期間：9日）。

2021/07/28頃より（発現時間は不詳と報告）、患者は知覚障害、知覚異常を発現した。2021/09頃、知覚障害、知覚異常の転帰は、プレガバリン内服継続で回復したが後遺症ありであった。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

2021/11/30と2021/12/28、患者は血液検査を受けた。症状の原因となるような所見は認めなかった。

2021/11/30、患者は末梢神経伝導速度検査を受けた。明らかな神経伝導速度低下は認めなかった。

2021/09/29、患者は頭部MRIを受けた。プライバシー医師会病院から情報として画像が提供されたが、症状の原因となるような所見は認めなかった。

事象「神経疼痛」、「舌のしびれ/四肢遠位部のしびれ/両頬部のしびれ」、「食欲不振」、「発熱」、「下半身にじんま疹」、「嘔気」、「嘔吐」は、医師の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

血液検査：（2021/07/28）、異常は指摘されず；（2021/11/30）結果なし、メモ：症状の原因となるような所見は認めなかった；（2021/12/28）結果なし、メモ：症状の原因となるような所見は認めなかった。

ワクチン接種後症状が生じており、新型コロナウイルスワクチンによる副反応は否定できなかった；

コンピュータ断層撮影：（2021/07/28）、異常は指摘されず；

頭部磁気共鳴画像：（2021/09/29）結果なし、メモ：プライバシー医師会病院から情報として画像が提供されたが、症状の原因となるような所見は認めなかった。

末梢神経伝導速度検査：（2021/11/30）結果なし、メモ：明らかな神経伝導速度低下は認めなかった；

専門家の診察：（2021/12/28）結果なし、メモ：症状の原因となるような所見は示唆されなかった。

神経痛、錯覚、感覚鈍麻、食欲減退、発熱、悪心、錯感覚の結果として治療的な処置がとられた。

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

報告者コメント：

2021/07/14、新型コロナウイルスワクチン 2 回目接種を受け、同日夜発熱した。

翌日（2021/07/15）夕方に解熱後から下半身にじんま疹を生じた。

じんま疹は 2 週間程消退と再発をくり返した。

2021/07/28 頃（ワクチン接種の 2 週後）より、四肢遠位部のしびれ、両頬部のしびれ、舌のしびれ、嘔気、嘔吐、食思不振を生じ近医を受診した。

2021/07/28、近医での血液検査と CT 検査では異常指摘されなかった。

症状の原因となるような所見は認めず、経口摂取困難のため、09/03 から 09/12 まで病院に入院し、補液など対症療法を受けた。

新型コロナウイルスワクチンに関連した神経疼痛が疑われ、2021 年不明日にプレガバリンが処方され、服用開始後からしびれの症状は軽減し、嘔気、嘔吐、食欲不振は徐々に改善した。

症状が残存するため、2021/11/30 当院神経内科、2021/12/28 当科を受診した。

診察では他覚的所見は認めず、頭部 MRI、末梢神経伝導速度検査、血液検査では症状の原因となるような所見は認めなかった。

ワクチン接種後症状が生じており、新型コロナウイルスワクチン副反応による知覚障害は否定できなかった。

近医での内服治療（プレガバリン）と経過評価を続ける方針とし、当科神経内科は終診となった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種後に新規に症状を生じており、新型コロナウイルスワクチン接種との有害事象の関連が疑われた。

本報告は、視神経炎の基準を満たした。

2022年不明日（月、日は不明）、事象の転帰は未回復であった。

修正:本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正(DSU):事象の詳細[報告された説明が「神経筋痛」から「神経痛」に更新された;「神経筋痛」は全文で「神経痛」に更新された。経過欄[「ワクチン接種後、有害事象を生じた。新型コロナウイルスワクチン副反応による知覚障害は否定できなかった。」は「ワクチン接種後症状が生じており、新型コロナウイルスワクチン副反応による知覚障害は否定できなかった。」に更新され、修正された。

追加情報(2022/04/29):本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/05/20):本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

情報源ごとに逐語的に含まれる新情報:更新情報:患者タブ:関連した病歴、臨床検査値の追加。製品タブ:接種経路と解剖学的部位の追加。事象タブ:錯覚の終了日と、錯覚、嘔気、嘔吐、食欲不振に対する転帰の更新。臨床経過と情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、前報情報を修正するために提出される:経過欄の情報を修正した(「知覚障害、知覚異常の転帰は、プレガバリン内服継続で回復した」を「知覚障害、知覚異常の転帰は、プレガバリン内服継続で回復したが後遺症ありであった」に更新した)。

18734	<p>両眼球運動障害；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>最初のエピソードからなる症候群；</p> <p>脱髄；</p> <p>複視</p>		<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035114</p> <p>2021/09/02 12:00、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、2回目のBNT162b2（コミナティ、44歳1ヶ月時、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬の使用があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は事象発現前2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、時刻不明、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、解剖学的接種部位不明、筋肉内投与、接種日：2021/08/12）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/11 17:00、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）、</p> <p>2022/01/11 17:00、両眼球運動障害（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）、</p> <p>2022/01/11 17:00、最初のエピソードからなる症候群（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）、</p> <p>2022/01/11 17:00、脱髄（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「中枢性脱髄疾患」と記載された；</p> <p>2022/01/11 17:00、複視（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は脱髄、最初のエピソードからなる症候群、急性散在性脳脊髄炎により入院した（入院日：2022/01/25、退院日：2022/02/25、入院期間：31日）。

患者は「複視」と「両眼球運動障害」により、診療所受診を必要とした。

臨床経過：2回目接種の解剖学的接種部位は不明であった。

2022/01/11より複視を認めた。

2022/01/17、受診した。診察上、複視、両眼運動性障害を認めた。頭部MRIで中脳正中にT2高信号域を認め、同部位の造影効果を認めた。

2022/01/25、患者は中枢性脱髄疾患で入院した。同日より、ステロイドパルス（1000mg/日）を3日間施行した。

2022/01/28、プレドニゾン50mg/日の内服を開始し、漸減しながら経過観察を行った。症状は徐々に改善していたが、症状残存していた。追加のMRIで造影効果は縮小していたが、残存していた。

2022/02/17より、再度ステロイドパルス（1000mg/日）を3日間施行した。

2022/02/20、プレドニゾン30mg/日に減量した。

2022/02/25、退院した。

診断に関して、髄液検査では、炎症所見に乏しく、抗AQP4抗体（抗アクアポリン4抗体）と抗MOG抗体（抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質抗体）は陰性だった。患者は中枢性脱髄疾患と診断された。最初のエピソードからなる症候群（CIS）や特発性ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の可能性も考えられたが、ワクチンによる副作用は除外できなかった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例の調査票が報告された。

組織病理学的診断は行われなかった。

臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される。

これは、初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見：脳神経の単一または複数の異常(2022/01/11)。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））報告の通り。

疾患の経過：発症から最終観察までの期間3ヵ月。

疾患は単相パターンである。

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3ヵ月間以内の再発がない。

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：発現後の観察期間が3ヵ月以内であった。

脳脊髄液検査結果が報告された。

自己抗体検査が報告された。

脱髄、最初のエピソードからなる症候群、急性散在性脳脊髄炎のために入院（開始日：2022/01/25、退院日：2022/02/25、入院期間：31日）した。

事象「複視」と「両眼球運動障害」は、診療所受診で評価された。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

抗アクアポリン4抗体：（2022/01/27）陰性；

体温：（2021/09/02）摂氏36度、メモ：ワクチン接種前；

C S F 検査異常：（2022/01/25）Cell count 1/ul；Glucose 46mg/dl；Protein 60mg/dl，notes:蛋白正常範囲は15から45。オリゴクローナルバンドなし。IgG インデックスの上昇なし。（2022/01/27）炎症、メモ：脳脊髄液検査は、炎症所見に乏しかった；

頭部磁気共鳴画像：（不明日）縮小、メモ：症状は緩徐に改善していたが、症状残存していた。追加のMRIで造影効果は縮小していたが、残存していた。；

（2022/01/17）高信号、メモ：頭部MRIで中脳正中にT2高信号域；

（2022/01/18）中脳正中にT2高信号、メモ：同部位に造影効果を認めた。白質

の T1 低信号病変は認めなかった。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つを満たさない (MRI による空間的多発または MRI による時間的多発の証明)。

抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質抗体関連疾患：(2022/01/27) 陰性。

脱髄、最初のエピソードからなる症候群、急性散在性脳脊髄炎、複視、両眼球運動障害の結果として治療的な処置がとられた。

治療を受けた (ステロイドパルス、ステロイドの内服)。

報告医師は、事象を重篤 (2022/01/25 から 2022/02/25 までの入院) 分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

事象の他の要因の可能性として、最初のエピソードからなる症候群 (CIS) や特発性 ADEM (急性散在性脳脊髄炎) の可能性が考えられたが、ワクチンによる副反応の可能性は否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：今回生じた中枢性脱髄疾患は新型コロナワクチンが直接影響していたか証明できないが否定もできない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている

修正 (DSU)：

PMDA の要求により、PMDA (日本保健当局) へ提出を可能にするため、E2B 追加書類として ADEM 調査票の添付を修正した。

追加情報（2022/04/11）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/05/16）本報告は、再調査依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料通りの更新情報は以下の通り：報告者情報；1回目接種情報；2回目接種情報（投与経路、使用期限）；患者イニシャル；臨床検査値；事象脱髄（停止日）。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18737</p>	<p>後腹膜膿瘍； 播種性血管内凝固； 背部痛； 腎出血</p>	<p>冠動脈バイパス； 大動脈弁置換</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034990。</p> <p>2022/02/08 16:00（接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、0.3 ml 単回量、72歳時）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「大動脈弁置換術後」（継続中）；</p> <p>「冠動脈バイパス術後」（継続中）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告より以前に、その他のワクチン接種歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ジルチアゼム塩酸塩（内服、心血管障害のため、継続中）；</p> <p>フェブリク（内服、心血管障害のため、継続中）；</p> <p>オルメサルタン（内服、心血管障害のため、継続中）；</p> <p>ランソプラゾール（内服、心血管障害のため、継続中）；</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩（内服、心血管障害のため、継続中）；</p>
--------------	----------------------------------------------	----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワーファリン（内服、心血管障害のため、継続中）；

エゼチミブ（内服、心血管障害のため、継続中）；

パルモディア（内服、心血管障害のため、継続中）；

レバミピド（内服、心血管障害のため、継続中）；

フルニトラゼパム（内服、心血管障害のため、継続中）；

ベルソムラ（内服、心血管障害のため、継続中）；

ゾルピデム（内服、心血管障害のため、継続中）および「スーベラ」（報告の通り）、内服、開始日：不明、終了日：なし、使用理由：心血管障害（大動脈置換術バイパス）。

ワクチン接種歴は以下を含む：

2021/06/03（接種日）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、接種経路：筋肉内）；

2021/06/24（接種日）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、接種経路：筋肉内）。

以下の情報が報告された：

2022/02/10 03:00、腎出血（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「右腎出血」と記載；

後腹膜膿瘍（死亡、医学的に重要）、播種性血管内凝固（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、全て「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」と記載；

2022/02/10 03:00、背部痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「右腰痛/腰痛症疑い」と記載された。

事象「右腎出血」、「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」、「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」および「右腰痛/腰痛症疑い」は、救急治療室受診時に評価された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/10 03:00 (ワクチン接種の1日11時間後)、右腰痛が出現し、患者は報告病院の救急外来を受診した。

腰痛症疑いで鎮痛剤を処方され帰宅した。

その後、症状が悪化し、再度病院を受診した。

コンピュータ断層撮影 (CTとして報告された) 検査にて右腎被膜直下より後腹膜に血腫を認めた、右腎出血と診断された。

カテーテル塞栓術が実施され、一旦止血するも再出血を繰り返した。

後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群 (DICとして報告された) を併発し、

2022/03/06、患者は死亡した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

活性化部分トロンボプラスチン時間：(2022/02/10) 34.2秒；(2022/03/04) 62.8秒；

血中クレアチニン：(2022/02/10) 3.41mg/dl；(2022/03/04) 2.68mg/dl；

血中尿素：(2022/02/10) 28mg/dl；(2022/03/04) 83mg/dl；

体温：(2022/02/08)、摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；

ヘモグロビン：(2022/02/10) 11.2g/dl；(2022/03/04) 8.4g/dl；

国際標準比：(2022/02/10) 2.42；(2022/03/04) 1.41；

門脈造影像：(不明日)、右腎出血と診断された、注釈：右腎被膜直下より後腹膜に血腫を認めた。

腎出血の結果として治療的な処置はとられなかった。

背部痛の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/03/06であった。

報告された死因は、腎出血、後腹膜膿瘍、播種性血管内凝固であった。

報告者は、事象の結果が救急治療室に至ったと述べ、事象右腎出血を重篤（死亡）と分類した。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

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

ADL 自立度は自立であった。

経口摂取が可能であった。

異状発見日時は、2022/02/10 AM03:00 であった。

異状発見時の状況は、右腰痛が出現、その日は帰宅した。

次の日に腰痛が増悪し、再度受診した。

コンピューター断層撮影（CT）にて右腎の後腹膜に血腫を認めた。

救急要請は無かった。

腎出血と BNT162b2 間の因果関係は評価不能（原疾患も関与するため）。

追加情報（2022/04/01）：

ファイザー社員を介し連絡可能な同薬剤師からの新たな自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、被疑ワクチン詳細（投与経路（筋肉内）；用量および単位（0.3mL））、報告者の因果関係評価。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/13) :

本報告は再調査票に返答した同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む :

更新情報 :

患者タブ : 患者名が追加された、

ワクチン歴 :

初回接種の開始/終了日が 2021/06/03 に更新された、2 回目接種の開始/終了日が 2021/06/24 に更新され、注釈が追加された。

関連する医学的な病歴 :

大動脈弁置換術と冠動脈バイパスが追加された。

臨床検査値の情報が追加された。

製品タブ :

併用薬の情報が追加された。

事象タブ :

腎出血の有害事象 :

受けた治療は、「はい」から「いいえ」へ更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/12) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：

本報告は、再調査票に回答した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料記載通りに含まれる新たな情報：

更新情報は、剖検が実施されなかったことを含んだ。

18740	1 型糖尿病	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「Type 1 diabetes mellitus following COVID-19 RNA-based vaccine」, Journal of Diabetes Investigation, 2022; DOI:10.1111/jdi.13781; 「A Case of Type 1 Diabetes Mellitus with Diabetic Ketoacidosis After COVID-19 RNA Vaccination」, Folia endocrinologica Japonica, 2022; Vol:98(1), pgs:371.</p> <p>36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：1 型糖尿病 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」、「1 型糖尿病」と記載。</p> <p>事象「1 型糖尿病」は、緊急治療室の受診にて評価された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>Amylase(44-132): 147 IU/l, メモ: Units: U/L; Anion gap (7.0-16.0): 10.1 mmol/L; Anti-GAD antibody: Negative; Anti IA2 antibody: Negative; Anti-insulin antibody: Negative; Anti-zinc transporter 8 antibody: Negative; Blood bicarbonate (21-28): 3.6 mmol/L; Blood glucagon: 結果はインスリン分泌低下を示した, メモ: 0.55/1.03 ng/mL の CPR レベルでの能力 (負荷前/6 分後); Bloodglucose: 501 mg/dl; Blood ketone body (normal high range 85): 5060 umol/l; Blood ketone body (normal high range 55): 2190 umol/l; Blood ketone body: 4+; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.1): 7.0 %; HLA marker study: DRB1 04:05, 08:03, DQB1 04:01, 06:1; Insulin C-peptide: 0.55 ng/ml, メモ: (0 min); 1.03 ng/ml, メモ: (6 min); decreased to 0.13, メモ: 入院 14 日目, 劇症 1 型糖尿病の可能性を示唆; Insulin C-peptide (0.8-2.3): 0.35 ng/ml; Insulin C-peptide (29.2-167): 11.6, メモ: Units: ug/day; Lipase (6-48): 208 IU/l; PCO2 (32-48): 10.1 mmHg; pH body fluid (7.35-7.45): 7.177; PO2 (83-108): 139 mmHg.</p> <p>1 型糖尿病に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>また、患者は 36 歳の女性で、7 日間の口渇、多飲症、多尿、動悸、食欲不振、および疲労の病歴があり、それらは COVID-19 RNA ベースのワクチン (BNT162b2、ファイザー-BioNTech) の初回接種の 3 日後に発現したということ</p>
-------	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

が報告された。

患者は以前は健康な女性で、糖尿病、アレルギー、または糖尿病の病歴の記録はなかった。

さらに、ケトアシドーシス発現の直前に炭酸飲料を飲み過ぎたという病歴もなかった。

患者は糖尿病の病歴がなかったが、COVID-19 RNA ベースのワクチン初回接種の 10 日後に、HbA1c 低値と膵島関連自己抗体の陰性を伴う急性発症糖尿病性ケトアシドーシスを示した。

劇症 1 型糖尿病は、急性発症糖尿病性ケトアシドーシス、HbA1c 低値、検知不能な血清 C ペプチド、膵島関連自己抗体の陰性によって特徴づけられる。

入院 14 日後に血清 C ペプチド値が 0.13ng/ml に減少したため、彼女が劇症 1 型糖尿病を発現した可能性があった。

COVID-19 ワクチン接種で起こりうる副反応のリストに 1 型糖尿病を追加するべきであり、過去に糖尿病の病歴がない患者においても、COVID-19 ワクチン接種後は慎重に観察しなければならないということが示唆された。

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

追加情報 (2022/05/16) :

本報告は、以下の文献源による文献報告である :

A Case of Type 1 Diabetes Mellitus with Diabetic Ketoacidosis After COVID-19 RNA Vaccination, Folia endocrinologica Japonica, 2022; Vol:98(1), pgs:371.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;

症例は、文献にて特定された追加情報を含めるため更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18755	虫垂炎	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは連絡可能な医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/03/15、58歳の男性被験者（当時58歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミュニティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左腕、筋肉内、0.3ml単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>合併症はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>被験者はその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>被験者はBNT162b2以外のその他のワクチン接種を受けず、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受けず、COVID-19を発症しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/03/12 12:00 発現、虫垂炎（入院）、転帰「回復」（2021/09/16）、「急性虫垂炎の悪化」と記載。</p> <p>患者は、虫垂炎のため入院した（入院日：2021/09/08、退院日：2021/09/10、入院期間：2日）。</p> <p>事象「急性虫垂炎の悪化」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：コンピュータ断層撮影： （2021/09/08）虫垂炎。</p>
-------	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

虫垂炎の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/09/07、夜（報告通り）、下腹部痛が発現した。

2021/09/08、報告者の病院の外科を受診し、虫垂炎と診断された。

同日、腹腔鏡下虫垂切除術を実施した。

2021/09/10、被験者は退院した。

事象「虫垂炎」の重症度は中等度であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）として評価した。

調査担当医師は事象「虫垂炎」と試験薬 bnt162b2 は因果関係なしであると考えた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/25）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新情報は以下の通り：事象「虫垂炎」の因果関係を「関連あり」に更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている [入院開始日と退院日が更新された]。

修正：本追加報告は前回情報である事象虫垂炎の「医学的に重要」を取り除く修正を行ったため提出される。

追加情報 (2022/05/18) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象「虫垂炎」の因果関係は、「関連なし」へ更新された。

追加情報 (2022/06/02) : これはプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：関連する病歴 (急性虫垂炎が追加された) 。

追加情報 (2022/06/03) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：病歴 (「急性虫垂炎」は削除された)、ワクチン歴 (初回ワクチン接種の情報は削除された)、試験ワクチン (投与計画：2回目ワクチン接種は削除され、初回ワクチン接種が追加された)、事象 (「虫垂炎」から「急性虫垂炎の悪化」に更新され、発現日は 2021/09/07 から 2021/03/12 に更新された) 。

18760	呼吸困難； 喘鳴； 心不全； 心拍数増加； 心拡大； 急性心不全； 意識レベルの低下； 摂食障害； 末梢性浮腫； 異常感； 胸水； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加； 運動性低下； 頻脈； 食欲減退	心房細動； 慢性心不全； 脳梗塞； 腹部ヘルニア； 2型糖尿病	本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000069（PMDA）、v2210000527(PMDA)。その他の症例識別子：v2210000069（PMDA）、v2210000527（PMDA）。 2022/02/22 12:30、92歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量、3回目(追加免疫)、筋肉内）の接種を受けた。 患者の関連する病歴は以下の通り： 「慢性心不全」（継続中）、メモ：定期通院加療中で、コントロールされていた；「慢性心房細動」（継続中）、メモ：コントロールされていた；「2型糖尿病」（継続中）；「脳梗塞後遺症」（継続中）。「腹壁搬痕ヘルニア」（継続中か詳細不明）。 併用薬は以下の通り： リクシアナ0D、経口（継続中）；ピソプロロールフマル酸塩、経口（継続中）；ランソプラゾール、経口（継続中）；トラゼンタ、経口（継続中）；フェブリク、経口（継続中）；マグミット、経口（継続中）；リシノプリル、経口（継続中）。 ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（投与1回目、ロット番号FC5295、使用期限2021/12/31、筋肉内、ワクチン接種時間：14:30頃、投与日：2021/07/07、COVID-19免疫のため）；コミナティ（投与2回目、ロット番号EY0572、使用期限2021/01/31、筋肉内、ワクチン接種時間：14:30頃、投与日：2021/07/28、COVID-19免疫のため）。 以下の情報が報告された： 2022/02/24、急性心不全（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「慢性心不全の急性増悪/急性心不全/慢性心不全の増悪」と記載された； 2022/02/24、末梢性浮腫（死亡、入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「両側下腿浮腫/下腿浮腫増悪」と記載された； 2022/02/24、食欲減退（死亡、入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「食欲不振」と記載された；
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/24、摂食障害（非重篤）出現、転帰「不明」、「摂食困難」と記載された；

2022/03/03、心不全（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「軽快」；

2022/03/03、心拡大（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」；

2022/03/03、摂食障害（死亡、入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「摂食障害、経口摂取も食事を受け付けられない状況が継続している」と記載された；

2022/03/03、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「NT-proBNPは23922（普段は1500台～2900程）」と記載された；

2022/03/03、頻脈（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「軽快」、「頻脈発作」と記載された；

2022/03/03、異常感（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「気分不快」と記載された；

2022/03/03、心拍数増加（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「心拍：150台」と記載された；2022/03/03、胸水（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「両側中等量の胸水」と記載された；

2022/03/03、運動性低下（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「ベッドから起き上がれない」と記載された；

2022/03/03 12:08、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/03 12:08、喘鳴（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/04/08 21:30、意識レベルの低下（死亡、医学的に重要な、死亡につながるおそれ）発現、転帰「死亡」、「意識レベルの低下」と記載された。

患者は、急性心不全、末梢性浮腫、食欲減退、摂食障害、心不全、異常感、心拍数増加、心拡大、胸水、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加、頻脈、運動性低下（開始日：2022/03/03、退院日：2022/04/08、入院期間：36日間）のために入院した。

事象「両側下腿浮腫／下腿浮腫増悪」、「摂食障害、経口摂取も食事を受け付

けない状況が継続している」、「気分不快」は診療所の受診を必要とした。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

胸部 X 線：(2022/03/03) 心拡大と両側胸水、注：心拡大および両側中等量の胸水を認め、慢性心不全の急性増悪と判断した。胸部コンピュータ断層撮影：(不明日) 心拡大と両側胸水、注：中等量。心拍：(2022/03/03) 150 台、注：病院入院時。脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (0-125)：(2022/03/03) 23922、注：入院時、著名高値 (普段は 1500 台 ~ 2900 程)。

治療的な処置は、急性心不全、摂食障害、心不全、頻脈の結果としてとられた。

死亡日は 2022/04/08 であった。

報告された死因：「意識レベルの低下」、「両側下腿浮腫」、「食欲不振」、「慢性心不全の急性増悪/急性心不全/慢性心不全の増悪」、「摂食障害、経口摂取も食事を受け付けられない状況が継続している」。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者にはアレルギー歴、副作用歴、副反応歴、および報告以外のワクチン接種歴に特記事項はなかった。

患者の生活の場 (自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等)：患者は自宅で長女と同居していた。家族での介護及び訪問介護サービスを受けていた。病院へは慢性心不全のために、介護タクシーを利用した。病院内は車イスを利用し、家族が付き添い受診した。要介護度：車イスへの移乗は軽介助だった。患者はポータブルトイレを使用した。

ADL 自立度：坐位は可能であった。

ワクチン接種前の体温は不明だった。

ワクチン接種前後の異常：家族の確認で、摂氏 37 度以上の発熱は無かった。特記事項なし (患者は当院でワクチン接種をしておらず、カルテが無い)。

発見日時は 2022/02/24 だった。

異常発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等も含む)：ワクチン接種 2

日後に、家族が彼女の下肢の浮腫に気がついた。

救急要請はなかった。

ワクチン接種 2 日後から両側下腿浮腫を認め、徐々に増悪した。

病院到着日時：2022/03/03 12:08 頃であった。

到着時の身体所見：両側下肢（下腿、足首）の著明な浮腫、喘鳴、呼吸困難だった。

2022/03/03、気分不快と摂食障害があり、患者は当院受診し緊急入院となった。

入院時心拍数は 150 台で、胸部 X 線にて心拡大と両側中等量の胸水を認め、慢性心不全の急性増悪と判断した。

入院時の NT - p r o B N P は 23922 で著明高値であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性として、患者は慢性心不全の持病があり、加療のため定期的に通院していた。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者は慢性心不全と慢性心房細動の持病があったが、それらはコントロールされていた。

当院への入院日（2022/03/03）、著明な両側下腿浮腫、心拡大、両側中等量の胸水を認め、頻脈発作を伴い、心拍数は 160 近くあった。心不全薬物加療を行い、心不全は改善傾向であったが、ベッドから起き上がれない状況が継続し、経口摂取も食事を受け付けない状況が継続した。入院時の NT - p r o B N P は 23922 で異常高値であった。患者の普段の NT - p r o B N P は 1500 台～2900 台であった。彼女がワクチン接種後に急性心不全を発現した可能性が高い。心不全症状の改善後、食欲不振は継続しており、ワクチン接種の影響が否定できない。

頻脈に対してベラパミルを使用して改善した。

慢性心不全増悪に対して薬物投与にて改善傾向であった。

経口摂取不良が継続した。

経管栄養も考慮されたが、超高齢であることや、延命治療につながることも含めてご家族と相談し選択されなかった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：患者は、慢性心不全の急性増悪及び経口摂取不良のため入院となる。入院時心拍：150 台と頻脈ありだった。フロセミド 20mg 1T、メタルジゴキシン（0.1mg）0.5T とベラパミルが、40mg を使用した。

N T - p r o B N P : 23922 と著増（普段は 1500 台 ~ 2900 程）。

心拡大、両側中等量胸水あり。明らかに心不全が悪化している画像所見を認めた。

死亡確認日時：2022/04/08 22:59。

死亡時画像診断は実施されなかった。

末梢点滴及び可能な範囲での経口摂取で治療継続した。

2022/04/08 21:30 ごろ(ワクチン接種の 1 ヶ月 17 日 9 時間後)から意識レベルが低下した。

2022/04/08 22:59、死亡した。

死亡日は 2022/04/08 であった。

報告された死因：

「意識レベルの低下」、「両側下腿浮腫」、「食欲不振」。

他院でワクチンを接種したため、追加免疫についての詳細は不明であった。

COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

報告医師は、本事象の最終診断を慢性心不全の急性増悪と経口摂取不良とした。

慢性心不全の急性増悪は 2022/02/24 に発現した。

経口摂取不良は 2022/03/03 に発現した。

慢性心不全の急性増悪の治療はフロセミド、ベラパミル、メチルジゴキシン（全て経口）で行われた。

経口摂取不良の治療は末梢点滴を毎日行った。

慢性心不全の急性増悪および経口摂取不良は診療所に来院を必要とした。

患者は慢性心不全の急性増悪、経口摂取不良のため 2022/03/03 から 2022/04/08 まで入院した。

事象の転帰は死亡であった。

患者は 2022/04/08 に死亡した。

報告医師は本事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

報告医師は、ワクチン接種 2 日後より両側下腿浮腫が出現したため、慢性心不全の急性増悪は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は、経口摂取不良は BNT162b2 と関連ありと評価した。

患者は 3 回目の COVID-19 免疫 2 日後より、両側下腿浮腫を自覚した。

その後、浮腫増悪し、慢性心不全の急性増悪になった。

他に慢性心不全の増悪をきたす要因がなかった。

経口摂取不良も併発し、入院となった。

心不全については治療に反応を認め改善傾向にあったが、経口摂取は改善しなかった。

経管栄養も検討したが、超高齢であり、延命につながっていく可能性もあることから、患者の家族は希望されなかった。

ワクチン接種により心不全悪化、経口摂取不良をきたした可能性は否定できない。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

患者は、慢性心不全の持病のある超高齢者であった。3回目ワクチン接種2日後より、下腿浮腫を認め徐々に悪化し、慢性心不全の急性増悪及び摂食困難に至っている。心不全に関しては薬物療法に反応がみられていたが、経口摂取不良が継続し体力低下が目立っていた。患者は超高齢者であり経管栄養は延命につながる恐れあり希望しなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：3回目のワクチン接種2日後より下腿浮腫が増悪してきていることから、ワクチンが心機能に悪影響をもたらす可能性が高く、それが引き金になり死亡につながった可能性は十分あると考える。慢性心不全の急性増悪につながる他の要因がみあたらない。

報告医師は、事象を重篤(死亡、2022/03/03 から 2022/04/08 までの入院、死亡につながるおそれ)と分類した。

追跡調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2022/04/13）：

本報告は PMDA v2210000527 に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

情報源記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

事象急性心不全の報告用語が更新された；

新しい事象意識レベルの低下が追加された。

頻脈の治療「はい」および転帰(軽快)が更新された。

摂食障害の治療「はい」が追加された。

入院終了日 2022/04/08 が追加された。

下腿浮腫と食欲不振の転帰が死亡に更新された。

死亡日 2022/04/08 と死因が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/18) : 連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。

更新された情報は以下の通り：患者のイニシャル、1回目および2回目の詳細（メーカー不明からコミナティに更新、投与日および時間を追加、投与経路、ロット番号と使用期限）、3回目（投与経路）、併用薬（全て追加）、関連する病歴（新たに「脳梗塞後遺症」、「腹壁搬痕ヘルニア」を含め、「慢性心不全」、「慢性心房細動」、「2型糖尿病」に対し継続中を追加）、検査データ（新たに「胸部CT」、NT-proBNPの正常低値、正常高値追加）、事象「慢性心不全の急性増悪/急性心不全/慢性心不全の増悪」および「摂食障害、経口摂取も食事を受け付けない状況が継続している」の転帰（死亡に更新）。慢性心不全の急性増悪の発現日を 2022/02/24 に変更した。

追加情報 (2022/05/24) : 本報告は追加情報の返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。正確に原資料に従って含まれる新情報：更新された情報：臨床検査値：心拍数「160（近い）」は150に更新された。NT-proBNPの注記が追加され新しい事象が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18761	<p>状態悪化；</p> <p>頭位性回転性めまい</p> <p>頭位性回転性めまい；</p> <p>高血圧</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>胃食道逆流性疾病；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頭位性回転性めまい；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 に対して、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/02、59 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、30ug、単回量）3 回目（追加免疫）を接種した（59 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「良性発作性頭位めまい症」、開始日：2018/11/28（継続中）；「脂質異常症」、開始日：2014/06/04（継続中）；「高血圧症」、開始日：2018/11/30（継続中）；「腰痛症」、開始日：2020/11/13（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中かどうかは不明）；「花粉症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>2018 年から良性発作性頭位めまい症の治療を受けていた。</p> <p>時々増悪し入院した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症（継続中）のため内服のピタバスタチン（経口、2020/01/01 以前）；高血圧症（継続中）のため内服のアムロジピン（経口、2020/01/01 以前）；胃潰瘍予防のため内服のタケキャブ（経口）、開始日：2020/07/20（継続中）；腰痛症のため内服のロキソプロフェン（経口）、開始日：2021/04/30（継続中）；頭位めまいのため内服のアデホス（経口）、開始日：2021/09/16（継続中）；頭位めまいのため内服のイソパイド [イソソルビド]（経口）、開始日：2021/10/14（継続中）；頭位めまいのため内服のベタヒスチン（経口）、開始日：2021/10/14（継続中）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>リバロ、注釈：初回および 2 回目のワクチン接種時の治療薬；タケプロン、注釈：初回および 2 回目のワクチン接種時の治療薬。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
-------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

コミナティ（1回目投与：投与量：30ug、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：腕左、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、投与日：2021/02/24（58歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」；

コミナティ（2回目投与：投与量：30ug、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：腕左、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、投与日：2021/03/18（58歳時）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

頭位性回転性めまい（入院）、状態悪化（入院）、いずれも2021/12/05発現、転帰「回復」（2021/12/30）、いずれも「良性発作性頭位めまい症の増悪」と記載。

患者は、頭位性回転性めまい、状態悪化のため入院した（入院日：2021/12/05、退院日：2021/12/30、入院期間：25日間）。

事象「良性発作性頭位めまい症の増悪」は、医師受診を必要とした。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/12/05（ワクチン接種3日後）、眩暈の増悪を訴え受診し、入院した。

A T P注、メコバラミン注およびメイロン静注で治療した。

2021/12/10（ワクチン接種8日後）、患者は退院した。

2021/12/24（ワクチン接種22日後）、めまいが続くため再び入院し、A T P注、メコバラミン注およびメイロン静注で治療した。

2021/12/30（ワクチン接種28日後）、めまいの改善が見られ、患者は退院した。

その後は外来でフォローされ、現在まで増悪は見られない。

関連する臨床検査は実施されなかった。

被験者は、観察期間中に授乳していなかった。

被験者は、重篤な有害事象を発現した。

被験者は、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を受けた。

被験者は、COVID-19 を発症しなかった。

2022/05/19 に受け取った情報の時点で、調査担当医師は、事象「良性発作性頭位めまい症の増悪」および事象「前庭型メニエール増悪」（以前報告された）は同一事象であると考え、事象の最終的な診断名を「良性発作性頭位めまい症の増悪」と評価した。

調査担当医師は事象を軽度と分類したが、重篤性基準の入院または入院期間の延長が必要となるものに該当するとも報告した。

調査担当医師は、BNT162b2 に関連している合理的な可能性はなく、最も可能性の高い有害事象の原因を合併症であると考えた。

調査担当医師は、「良性発作性頭位めまい症の増悪」は BNT162b2 に関連なしと考えた。

追加情報 (2022/03/25) :

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新情報 :

新たな事象 (前庭型メニエール増悪)、新たな関連した病歴 (逆流性食道炎、花粉症)、新たな併用薬 (リバロ、タケプロン)、新たな臨床検査データ (2021/12/24 の COVID-19 抗原検査)。

追加情報 (2022/05/19) :

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新情報：

製品詳細（リバロおよびタケプロンは過去の薬剤へ移行した）、事象「前庭型メニエール増悪」を削除した。

18768	<p>アジソン病；</p> <p>コルチゾール減少；</p> <p>体調不良；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>副腎萎縮；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失読；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>月経障害；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>神経系障害；</p> <p>粘膜出血；</p> <p>難聴</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034940（PMDA）。</p> <p>2021/09/22 10:00（接種日）、17歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量、1回目、筋肉内、17歳6カ月時）を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/22、アジソン病（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「原発性副腎不全パターン」と記載された；</p> <p>2021/09/22、呼吸困難（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2021/09/22、疲労（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「易疲労感」と記載された；</p> <p>2021/09/22、注意力障害（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「集中力低下」と記載された；</p> <p>2021/09/22、粘膜出血（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「粘膜出血多量」と記載された；</p> <p>2021/09/22、神経系障害（障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2021/09/22、体調不良（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」；</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/01、浮動性めまい（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「めまい」と記載された；

2021/10/03、意識レベルの低下（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「ブレインフォグ」と記載された；

2021/10/03、失読（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「純粹失読」と記載された；

2021/10/03、難聴（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「純粹語聾」と記載された；

2021/10/05、副腎萎縮（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「両側副腎萎縮」と記載された；

2021/10/05、副腎機能不全（障害）が発現、転帰は「未回復」；

2021/10/05、コルチゾール減少（非重篤）が発現、転帰は「不明」、
「2021/10/05、血清コルチゾール検査実施、結果：5.94ug/dL」と記載された。

2021/12、月経障害（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「月経異常」と記載された；

以下の臨床検査と処置を受けた：

血中コルチゾール（6.24-18.00）：（2021/10/05）5.94ug/dL、注記：副腎に分布する mRNA の影響を否定できない；血液検査：（不明日）血小板減少はなかった；体温：（2021/09/19）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；腹部コンピュータ断層撮影：（2022/03/22）両側副腎萎縮、注記：副腎不全の原因と考えられる；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/03/22）両側副腎萎縮、メモ：副腎不全の原因と考えられる；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/03/22）両側副腎萎縮、メモ：副腎不全の原因と考えられる；SARS-CoV-2 検査：（2021/09/30）陰性。

意識レベルの低下、難聴、失読、浮動性めまい、月経障害、副腎機能不全の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種 3 日後、発現していた体調不良持続、集中力低下、純粹語聾、純

粹失読、ブレインフォグ、めまい、呼吸困難、月経異常と易疲労感を含む事象の症状は改善していなかった。

めまいに対する B スポット治療時に、粘膜出血多量を発現した。

採血上、血小板減少の発現はなかった。

スパイク蛋白の影響は否定できなかった。

血清コルチゾールは 5.94ug/dL と低値であった。

原発性副腎不全パターンが発現した。

副腎腫瘍または結核は発現しなかったが、副腎に分布した mRNA の影響の可能性は考えられた。

CT 上、両側副腎萎縮の発現を認めた。

ステロイド投与歴はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種前は、基礎疾患のない健常者であった。

ワクチン接種後に、上記症状を来していた。

ワクチン接種 6 ヶ月後、学校を欠席していた。神経、卵巣、副腎に分布する mRNA の影響は否定できないと考えていた。

欠席、受験断念、治療費、検査費多額にて救済のご検討をお願い申し上げます。

追加報告（2022/05/06）：2021/09/22、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号 FH0151、初回、上腕の筋肉内）を接種したと報告された。

患者は以下の関連する検査を受けた：

2021/10/05、血中コルチゾール検査を実施、結果は 5.94ug/dL（正常低値：6.24;正常高値：18,00）コメント：副腎に分布する mRNA の影響を否定できない。

2021/09/30、SARS-CoV-2 検査の新たな検査を実施、結果は陰性であった。

2022/03/22、頭部、胸部および腹部コンピュータ断層撮影検査を実施、結果は「両側副腎萎縮」であった。コメント：副腎不全の原因と考えられる。

2021/10/03、患者は純粹失読、純粹語彙およびブレインフォグを発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した（理由：スパイク蛋白による神経障害）。

事象の転帰は、漢方薬、栄養療法およびジフェンヒドラミンの処置により未回復であった。

2021/10/01、めまいを発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、6 スポット治療および栄養療法の処置により未回復であった。

2021/10/05、副腎不全を発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した（理由：副腎への mRNA 分布）。

事象の転帰は、漢方薬および栄養療法の処置により未回復であった。

2021/12、月経異常を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した（理由：卵巣への mRNA 分布）。

事象の転帰は、漢方薬の処置により未回復であった。

コメント/臨床経過：接種前までは身体症状なく日常生活を送っていた。接種後 3 日目より、事象が発現しており、因果関係の可能性が考えられた。また症状表

現部位が脂質ナノ粒子つまりは mRNA の生体内分布と一致していた。スパイク蛋白による血管内皮損害、ミトコンドリア断片化の作用を考慮すると、複数の症状を関連ありとして報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追加報告である。情報源通りの新情報：事象「副腎不全の追加」。事象発現日の更新。臨床検査値の追加、事象の重篤性および転帰の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18774	ラクナ梗塞	<p>ファブリ病；</p> <p>酵素補充</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師およびその他医療専門家）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/13（接種日）、32歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、31歳時、2回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ファブリ病」（継続中か不明）；</p> <p>「酵素補充療法（継続中か不明）」があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タケルダ、内服、開始日：2019（継続中）；リプレガル、開始日：2021/06（継続中）；フェキソフェナジン；フェルム[フマル酸第一鉄]であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、0.3ml、左三角筋の筋肉内投与経路、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）、接種日：2021/02/20、31歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>HB ワクチン（接種日：2022/03/10、32歳時、B型肝炎免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ラクナ梗塞（入院）、2022/03/12 発現、転帰「軽快」、「右視床ラクナ梗塞」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>核酸検出検査：（2021/05/06）陰性；SARS-CoV-2 検査：（2021/05/08）陰性。</p> <p>ラクナ梗塞の結果、治療的処置がとられた。</p>
-------	-------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

新たに追加された報告者は、調査担当医師に確認し、有害事象「右視床ラクナ梗塞」に対するコミナティとの因果関係はなし（因果関係を否定できる）であった。

転帰は未聴取であった。

事象の重篤度は重篤であった。

有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行った。最も可能性の高い有害事象の原因は合併症の悪化であった。

不明日、被験者は3回目のBNT162b2接種とインフルエンザワクチン接種を受けた。

被験者はアレルギーも既往歴もなかった。

報告調査担当医師は

有害事象と試験薬、併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと評価した。

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

更新情報は以下を含んだ：新たな報告者、事象（因果関係評価：関連なし）が追加された。

追加情報（2022/05/24）および（2022/05/25）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。

更新情報は以下を含んだ：

			関連する病歴（酵素補充療法）、ワクチン接種歴（HB ワクチン）、臨床検査値、併用薬、事象詳細（治療、転帰）。
--	--	--	--------------------------------------------------------

<p>18783</p>	<p>予防接種の効果不良； 妊娠時の母体の曝露； COVID-19</p>	<p>初妊婦； 非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループから入手した非介入試験報告である。</p> <p>31 歳の女性被験者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、コミナティ）を、2021/03/18（接種日）に 2 回目（筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、30 歳時、0.3 ml、単回量）を接種し、2021/02/19（接種日）に 1 回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「妊娠初期」、注：他の子の数：1、生児出生。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に喫煙しなかった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に飲酒はしなかった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>最終月経開始年月日：2021/02/12。</p> <p>bnt162b2 曝露時点での妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>事象発現時の妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>2021/11/19 に出産予定であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、ともに 2022/01/31 発現、転帰「回復」（2022/02/10）、ともに報告事象名「COVID-19」、</p>
--------------	-----------------------------------------------	-------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

妊娠時の母体の曝露（非重篤）、2021/02/19 発現、転帰「不明」、報告事象名「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」。

事象「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」は、診療所訪問で評価された。

満期出産、出産日は2021/12/12であった。

新生児の体重は4114グラムであった。新生児は女性で、出生時身長は52.5cm、頭囲は36cmであった。

被験者は体温：（2022/01/31）摂氏39.9度の検査を受けた；

被験者はCOVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた。

2022/01/31、核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応[PCR]法またはループ媒介等温増幅[LAMP]法）を受け、陽性であった。

治療処置は予防接種の効果不良と covid-19 の結果として実施された。

被験者は COVID-19 を発現した。

2022/02/02 に診断された。

入院は必要なかった。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室（ICU）に入室しなかった。

人工呼吸器は使用しなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）は使用しなかった。

2021/04/13（2回目ワクチン接種26日後）、病院受診し、妊娠が判明した。妊娠期間中は特に問題なく経過した。

2021/12/12（2回目ワクチン接種8ヶ月24日後）、40週で出産した。出産後も母子ともに問題はなかった。

被験者は SARS-CoV2 検査で陽性だった。

被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。喫煙歴はなかった。被験者が COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。

2022/01/31 から 2022/02/02 まで、被験者は COVID-19 感染のためカロナール 500mg を内服した。

2022/01/31、被験者は摂氏 39.9 度の発熱と関節痛があった。

被験者はカロナール 500mg を内服。

近医の病院にて PCR 検査実施。

2022/02/02、検査は陽性と判明し COVID-19 に感染となる。

自宅療養にて経過観察し 2022/02/10 に回復した。

調査担当医師は、事象「妊娠」と「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

2022/04/06、製品品質グループより bnt162b2 に関する調査結果が提供された。

調査結果：

結論：

関連するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/04/06) :

本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

更新情報 : 調査結果。

追加情報 (2022/05/20 と 2022/05/23) :

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ :

病歴 (非喫煙者を追加)、臨床データ (体温を追加)、事象詳細 (事象用語が「COVID-19」から「COVID-19 感染」に更新、受けた治療が「はい」に更新された、「予防接種の効果不良」と「COVID-19」に対し調査担当医師因果関係が「関連無し」とされた)。

18811	<p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>痛風；</p> <p>胃障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110035016（PMDA）。</p> <p>2022/03/23 13:00（接種日）、68歳1カ月の成人男性患者は、COVID-19免疫のため3回目コロナワクチンBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3回目（追加免疫）、単回量、68歳時、筋肉内投与）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2007/02/04（継続中）；</p> <p>「高血圧と右脳脳出血後遺症/脳出血」、開始日：2007/02/04（継続中）；</p> <p>「痛風」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「胃保護」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために使用したイルベタン（経口）、開始日：2009/11/13、終了日：2022/03/25；</p> <p>高血圧のために使用したバルサルタン（経口）、開始日：2007/02/04、終了日：2022/03/25；</p> <p>高血圧のために使用したメインテート（経口）、開始日：2007/02/04、終了日：2022/03/25；</p> <p>高血圧、脳出血のために使用したエペリゾン；</p> <p>脳出血のために使用したメチコバル（経口）、開始日：2007/02/20、終了</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

日：2022/03/25；

脳出血のために使用したジアゼパム（経口）、開始日：2007/10/15、終了日：2022/03/25；

痛風、高尿酸血症のために使用したフェブリク（経口）、終了日：2022/03/25；

痛風、胃障害のために使用したタケプロン（経口）、終了日：2022/03/25；

痛風、脳出血のために使用したオパルモン（経口）、終了日：2022/03/25；

脳出血のために使用したミオナール（エペリゾン塩酸塩）（経口）、開始日：2007/02/20、終了日：2022/03/25；

高血圧のために使用したアムロジピン（経口）、開始日：2007/02/04、終了日：2016/07/31。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：

イルベタン、バルサルタンで横紋筋融解症の副作用の報告があった。

内服中のイルベタン、バルサルタンに横紋筋融解症の副作用記載はあるが、ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられる。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/07/06（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）；

2021/07/27（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）。

報告された情報は以下の通り：

2022/03/24 13:00（ワクチン接種1日後）、横紋筋融解症（緊急入院、医学的に重要）が発現、および事象とBNT162b2との関連ありと評価した、2022/03/30まで、事象の転帰は「回復（2022/03/31）」、「横紋筋融解症」と記載された；

2022/03/24、ワクチン接種部位疼痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「ワクチン接種部位筋肉痛」と記載された、当日はワクチン接種部位筋肉痛であった；

2022/03/24、発熱（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/03/25）、「摂氏 37 度台の微熱 / 摂氏 39.4 度の発熱」と記載された；

2022/03/24、筋力低下（入院）が発現、転帰は「回復（2022/03/29）」、「下肢脱力 / 全身筋力の低下」と記載された。

下肢脱力も出現し、ベッドから転落した。

寝返りも打てなかった。

彼の妻は 16:00 に帰宅し、それを発見した。

救急要請を受け、17:00 に当院救急外来を受診した。

意識レベルに問題はなく、感覚神経に異常なし；2022/03/24、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「CPK=315（<248U/l）」と若干の亢進/CPK（クレアチンホスホキナーゼ）は実施され、結果は 8,614U/L、7,058U/L、2,180U/L、464U/L であった」と記載されたが、発熱、筋注後の可能性もあり、当日は帰宅した。

寝返りも打てず、起立、座位保持等もできない状態が持続した為再診した。

患者は横紋筋融解症、ワクチン接種部位疼痛、発熱、筋力低下、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（開始日：2022/03/25、退院日：2022/03/31、入院期間：6日）。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2021/09/14）134 IU/l；
（2022/03/24）315IU/l；（2022/03/25）8614IU/l と前日より明らかに増悪した；（2022/03/26）7,058 IU/l；（2022/03/28）2,180 IU/l；（2022/03/30）464 IU/l；（2022/03/31）まだ正常値ではない、注：日常生活に支障はない；
（2022/04/08）100 IU/l；体温：（2022/03/23）摂氏 37.4 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/24）37 度台、注釈：朝；（2022/03/24）摂氏 39.4 度、注釈：13:00 頃；

コンピュータ断層撮影：（2022/03/24）特記すべき所見を認めなかった。

感染症の有無；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/03/24）特記すべき所見を認めなかった；

筋力：（2022/03/29）、通常のレベルに戻った。

治療的処置は、横紋筋融解症、ワクチン接種部位疼痛、発熱、筋力低下、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果としてとられた。

2022/03/25、解熱はしたが、寝返りも打てず、起立、座位保持等もできない状態が持続した為再診した。

CPK=8614、前日より明らかに増悪した。

ギランバレーは否定的であり、横紋筋融解症として緊急入院となった。

腎臓保護目的で補液が施行された。

徐々に筋力は戻りつつある。

週末には退院の予定である。

追加報告（2022/05/06）：

3回目の投与は、免疫システムの低下のためであった：

患者は68歳で、高血圧と右脳出血後遺症があったため、ワクチンの追加免疫投与を受けた。

患者は、疑惑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。

2022/03/24、患者は横紋筋融解症発現し、重篤（重篤性の基準：入院/入院期間の延長、入院期間：7日）と評価された。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった（理由：ワクチン接種の翌日に発現のため）。

2022/03/31、事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

追加情報として、患者は、腎臓保護のために、入院後に点滴（2,000ml/日）を受けた。

2022/04/08、患者は外来患者として報告者の病院を訪問した。CPKは、100と正常レベルであった。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/25から入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

イルベタン、バルサルタンで横紋筋融解症の副作用報告があった。

報告医師のコメントは以下の通り：

内服中のイルベタン、バルサルタンに横紋筋融解症の副作用記載はあるが、ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられた。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：修正（DSU）：

経過情報が修正された（「ワクチン接種後、発熱、全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられる」から「ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられた」および「摂氏37度台の微熱/朝摂氏39.4度の発熱、午後1時頃に、急に摂氏39.4度の発熱」から「摂氏37度台の微熱/摂氏39.4度の発熱」に更新された）。

追加情報（2022/04/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待でき

ない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新情報：患者イニシャルを追加、RMH「脳出血/高血圧」を更新、新しいRMH「高尿酸血症/胃保護」を追加、過去のワクチンを更新（投与経路の追加）、患者の投与経路を追加、併用薬を更新、新しい併用薬「ミオナール/アムロジピン」を追加、臨床検査値「CPK」を更新、臨床検査値「筋力」を追加、事象「横紋筋融解症」を更新（転帰/終了日/入院）、すべての事象に入院終了日を追加、事象「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」の記述を更新、事象「筋力低下」を更新した（転帰/終了日）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：経過欄を更新した。

<p>18813</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/16 15:00（接種日）、37歳の女性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、2回目、0.3ml 単回量）を受けた（36歳時）、2021/02/22（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、0.3ml 単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「非喫煙者（継続中か否か不明）」。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はすべて 2022/02/08 に発現、転帰「回復」（2022/02/22）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」と「COVID-19 感染」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08、悪寒と微熱を発現した。症状が続くため、2022/02/10 近医にて抗原検査行方が陰性であった。</p> <p>2022/02/11、被験者の娘が発熱。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査にて結果は陽性であった。</p> <p>2022/02/12、被験者に発熱が発現した。被験者は保健所に連絡すると「みなし</p>
--------------	-------------------------------------------	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

陽性」(陽性の検査結果なし)(2022/02/08 発現)で自宅療養の指示をされた。その後、発熱(摂氏 38.0 度)、咽頭痛、頭痛、咳、嘔気、下痢の症状があった。

集中治療室(ICU)には収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した:摂氏 38 度台の発熱。

酸素吸入(高流量又は体外式膜型人工肺(ECMO)を含む)または人工呼吸器は必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した以下の症状/徴候があった:

多臓器障害:呼吸器(咳、咽頭痛)および消化器/肝臓系(2022/02/12 頃より嘔吐・下痢があった。2022/02/22 頃消失した)の症状/徴候を含んだ。

循環器系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、およびその他の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 15 日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

一次感染部位は不明であった。

被験者には素因があった:同居家族が感染していた。

培養が実施されたかについては不明であった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤が使用された:カロナール、経口、ワクチン接種後、日付不明。

2022/02/22、症状消失し、回復した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬と関連する合理的な可能性がないと判断した。

2022/04/19、製品品質グループは、bnt162b2（ロット EP2163）に対する調査結果を提供した：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関連なしと判断した。

追加情報（2022/04/19）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/05/26 および 2022/05/27）：これは、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：病歴（非喫煙者）、臨床検査データ（体温）を追加、事象に関する報告者の因果関係を追加、臨床経過の追加情報を更新した。

<p>18814</p>	<p>倦怠感； 意識レベルの低下； 発熱； 腎機能障害</p>	<p>血栓溶解； 血栓除去</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（看護師およびその他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/08 16:00、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FL7646、有効期限：2022/5/31、3回目（追加免疫）、筋肉内、66歳時、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「血栓回収療法」（継続不明）；「tPA治療」（継続不明）。</p> <p>併用薬：ムコダイン 経口、開始日 2022/2/8（継続）、ミヤBM 経口、開始日 2022/2/8（継続）、クロピドグレル 経口、開始日 2022/2/8（継続）、エナラプリルマレイン酸塩 経口、開始日 2022/2/8 終了日：2022/3/28、タケキャブ 経口、開始日：2022/2/8（継続）。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/5/20、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/8/31、投与経路：筋肉内）に投与、</p> <p>2021/6/10、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/8/31、投与経路：筋肉内、事象：左脳梗塞、2021/12/20に発現、継続）に投与、反応：「左脳梗塞/脳梗塞」、「糖尿病」、「失語症」、「右片麻痺」、「自宅で倒れている」、「左内頸動脈閉塞症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/03/09、転帰「回復」（2022/03/10）、「熱が38.6度まで上昇した」と記載された。倦怠感（非重篤）、発現日 2022/3/10、転帰「不明」、「倦怠感/軽度のだるさ」と記載された。</p> <p>翌日（2022/03/09）、熱が38.6度まで上昇した。そして熱が高いということで、カロナールを飲んで2022/03/10には平熱に下がった。</p> <p>腎臓障害（医学的に重要）、発現日 2022/3/15、転帰「不明」、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、覚醒の低下」と記載された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を行った：血中クレアチニン（0.65-1.09）：（2022/3/15）3.62mg/dl、記載：腎機能障害と認めた；（2022/03/22）3.45mg/dl；（2022/03/31）2.69mg/dl；</p> <p>血尿素（8-20）：（2022/3/15）85.3mg/dl、記載：腎機能障害と認めた；（2022/03/22）63.3mg/dl；（2022/03/31）53.4mg/dl；</p>
--------------	------------------------------------------------------------	----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：(2022/3/9) 38.6 度、記載：発熱 38.6 まで上昇した；
(2022/3/10) 36 台。

腎機能障害、意識レベルの低下、発熱の結果として治療的な処置がとられた。

しかし倦怠感がずっと続くということで、1 週間後に血液検査を行った
(2022/03/16)。すると腎機能障害を併発していた。

「倦怠感」と「腎機能障害」の転帰、重篤性評価、因果関係は提供されなかった。

ワクチン接種した患者が 1 週間後に熱が出た。

報告者はワクチンとの関係はわからないが、そういった訴えがある。

ワクチン接種をしたあと 1 週間後に発熱がでたという情報のみで、他の情報は不明だった。

臨床経過：2022/4/27 の追加報告に基づく：ワクチン接種時、患者は 66 歳だった。

2021/5/20、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/8/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。

2021/6/10、患者は以前 COVID-19 免疫のため筋肉内 BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。

2021/12/20、患者は自宅で倒れているのを発見された。患者は近医に救急搬送された。失語症、右片麻痺を認めた。MR の結果から左脳梗塞および左内頸動脈閉塞症と診断された。tPA 治療および血栓回収療法が行われ、左内頸動脈は再開通した。入院時に HbA1C=11.6% と未治療の糖尿病を認め、インスリン治療が開始された。

2022/3/8 16:00、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FL7646、有効期限 2022/5/31、筋肉内、3 回目、単回量) の接種を受けた。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内に次の薬剤を受けた：ムコダイン 250mg、経口、2022/2/8 開始、継続中；ミヤBM細粒、経口、2022/2/8 開始、継続中；クロピドグレル、経口、2022/2/8 開始、継続中。エナラプリルマレイン酸塩、経口、2022/2/8 開始、2022/3/28 終了；タケキャブ、経口、2022/2/8 開始、継続中。

2022/3/15、患者は腎機能障害を経験した。

報告者は、事象（腎機能障害）を医学的に重要な事象と分類した。（患者はリハビリテーションのために入院した）

事象（腎機能障害）の治療は、点滴と利尿剤の投与だった。

患者は、脳梗塞による失語症と右片麻痺があり、リハビリテーションのために入院した。

2022/3/8、患者はCOVID-19 ワクチンのワクチン接種をした。

2022/3/9、患者は摂氏 38.6 度の発熱を経験した。カロナール 200mg 2錠を投与した；点滴 500ml 投与した。

2022/3/10、体温は摂氏 36 台に解熱した。声かけにうなずいた。軽度のだるさがあった。

2022/3/11、まだ倦怠感があったが、徐々にリハビリテーションを再開した。

覚醒の低下が続くため、2022/3/15、血液検査を行い、腎機能障害を認めた。

2022/3/16 より、点滴および利尿剤の投与を開始した。

ワクチン接種より期間が経過しての腎機能障害であり、因果関係は不明と報告された。

以下の検査を受けた：

血中尿素窒素（BUN）（8-20）：（2022/03/22）63.3mg/dl；（2022/03/31）53.4mg/dl；

クレアチニン（CRE）（0.65-1.09）：（2022/03/22）3.45mg/dl；
（2022/03/31）2.69mg/dl；

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正（DSU）：患者情報（年齢を「66」に更新）および経過 [60 歳男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液）を接種したから 66 歳男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液）を接種したに更新] を修正した。

追加報告（2022/4/27）：本報告はもうひとりの連絡可能なその他の医療従事者からの自発の追加報告であり、フォローアップレターの回答である。

追加情報による新たな情報：追加情報：報告者情報（新しい報告者）；患者情報（名前、ワクチン接種時年齢）；ワクチン接種歴；臨床データ；被疑薬情報（開始/終了日；投与経路；ロット番号；有効期限）；併用薬；事象情報（発現日/時間、治療、記載）。新事象（血中尿素窒素、血中クレアチニン増加、覚醒の低下）が追加された。

追加情報（2022/05/24）：本報告は、連絡可能な前報同様のその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新による新たな情報は以下の通り：更新情報：コミナティ 2 回目接種に対する新たな反応「転倒」「頸動脈閉塞症」が更新された。新たな関連する病歴「血栓溶解療法」「血栓切除術」が更新された。臨床検査「BUN」「CRE」の新たな検査結果が更新された。事象の新たな経過が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18818</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、すべて筋肉内）、</p> <p>2021/02/19、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、腕、初回、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/03/12、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、腕、2 回目、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/12/17 13:45、（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した。（54 歳時）</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/31、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がすべて発現、転帰は「回復」（2022/02/10）、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/01/31）陽性；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療処置はとられなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

臨床経過：

2022/01/31、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陽性結果を示した。

被験者は自宅療養した。

2022/02/10、症状悪化なく、回復した。

一次感染部位は不明であった。

被験者に素因があるかどうかは不明であった。

培養検査を実施したかどうかは不明であった。

被験者がワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは不明であった。

Pfizer -BioNTechCOVID-19 ワクチン VAED データ収集援助に関する情報は以下の通りであった：

被験者は SARS-CoV2 の検査で陽性であった。

被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は入院しなかった。

被験者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者が COVID-19 の罹患中に多臓器、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、またはその他の新たな症状、又は悪化した症状/徴候を示したかどうかは不明であった。

被験者は COVID-19 の追加療法を受けていなかった。

SARS-CoV2 診断後、SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかるかは不明

であった（陰性結果を検出する検査は実施されなかった）。

被験者は高血圧の病歴があった。

被験者が喫煙者であるかどうかは不明であった。

被験者には、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。

2022/04/19、製品品質管理グループは bnt162b2（ロット FJ5929）の調査結果を提供した。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 陽性」が BNT162b2 に関連ありとする合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/04/19）：本報告は検査に結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

関連する病歴、臨床検査値、事象の詳細（処置）。

18833	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤）に経胎盤（母親の接種の詳細：COVID-19 免疫のため、接種日 2021/02/25、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、1 回目、0.3 ml、単回量、および COVID-19 免疫のため、接種日 2021/03/18、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、2 回目、0.3 ml、単回量）で暴露された。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時、27 歳であった。</p> <p>母親に、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されていない。</p> <p>母親の最終月経の日付：2021/07/01。</p> <p>母親は、事象発現時に妊娠 22 週であった。</p> <p>母親は、2022/04/07 に 2 人の赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>母親の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>新生児貧血（入院）、発現日 2021/12/04、転帰「軽快」、「貧血」と記載された；</p> <p>動脈管開存症（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/04、転帰「回復」（2022/03/08）；</p> <p>早産児（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/04、転帰「回復」（2022/04/10）、「preterm AGA」と記載された；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/04、転帰「不</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された；

妊娠前の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。

患者は、妊娠前の母体の曝露、新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、早産児、新生児貧血のために入院した（退院日：2022/04/10）。

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所への来院を必要とした。

第1子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は570グラムであった。アプガールスコアは、3、3であった。

第2子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は520グラムであった。アプガールスコアは、2、4であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：心エコー図：結果不明。

新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、早産児、新生児貧血の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/16（2回目ワクチン接種の4ヵ月29日後）、被験者（母親）が妊娠していることが判明した。

2021/12/04（2回目ワクチン接種の8ヵ月16日後）、被験者は出産して、2021/12/07（2回目ワクチン接種の8ヵ月19日後）より授乳していた。

被験者の授乳対象は双子であることを12ヵ月分の調査票にて確認された。

被験者は、併用薬を受けなかった。

被験者は、左三角筋で1回目および2回目の投与を受けた。

被験者は、ワクチン接種日に、またはワクチン接種の前4週以内に他のワクチンも接種しなかった。

被験者には、事前のワクチン接種後の有害事象がなかった。

母親は、今回の妊娠中に、喫煙なし、飲酒なし、違法薬物を使用しなかった。

父親は、29歳の放射線科技師であった。

父親に、関連する病歴はなかった。

父親は、母親の妊娠中に、薬剤（市販薬、処方薬など）も受けなかった。

父親は、母親の妊娠中に、喫煙しなくて、違法薬物を使用しなかった。

父親は、母親の妊娠中に、飲酒した（機会飲酒）。

2022/04/07 時点で、分冊 1 における報告（2 回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 か月後まで）：

観察期間中、被験者（母親）は、妊娠していなかった。

観察期間中、被験者（母親）は、授乳をしていなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

被験者（母親）は、他のワクチンを接種しなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）の検査を受けていなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症していなかった。

分冊 2 に関する報告（2 回目ワクチン接種 6 か月後から 2 回目ワクチン接種 12 か月後まで）：

被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していた。

被験者（母親）は、観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種があった。

2021/11/30、被験者は、核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応[PCR]法またはループ媒介等温増幅[LAMP]法）を受け、結果は陰性であった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

被験者（母親）は、2022/11/22 にインフルエンザワクチンを接種した。

2022/02/15、被験者（母親）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（3 回目、単回量）を接種した。

1 回目ワクチン接種に関する報告：

被験者には合併症、アレルギー、治療薬はなかった。妊娠の疑い・授乳はなかった。ワクチン接種部位は左上腕であった。

2 回目ワクチン接種に関する報告：

妊娠中の疑い・授乳はなかった。ワクチン接種部位は左上腕であった。

preterm AGA の詳細：

2021/12/04（23 週 0 日）、赤ちゃんは 520g で生まれた。

2022/04/10、赤ちゃん（日齢 127、修正年齢 41 週 1 日）は 2544g で退院した。

呼吸窮迫症候群の詳細：

出生後より人工呼吸管理が開始された。無呼吸発作予防目的に Caffeine 製剤が投与された。

日齢 8 より、慢性肺疾患（CLD）の所見が認められ、ヒドロコルチゾン（HDC）が投与され、サーファクタント-TA（S-TA）が再投与された。

CLD に伴う酸素化低下が認められたため、退院時に在宅酸素療法（HOT）が導入された。

どの時点で回復や軽快と捉えるか、また CLD を後遺症と捉えるのか判断が難しいため、転帰は不明と判断された。

動脈管開存症の詳細：

入院時に、循環不全予防目的で HDC が投与された。

日齢 1 に、インドメタシン（IND）予防投与が行われた。

日齢 2 より、動脈管開存症（PDA）からの心負荷所見が認められたため、日齢 2 および日齢 3 でイブプロフェン（IBU）が投与され、その後は一旦閉鎖した。

日齢 9 に、症候性 PDA となったため IBU が再開された。

その後、まだ閉鎖傾向はなく、日齢 25 まで症候性であればその都度 IBU が投与された。

定期的に心エコーでフォローが行われた。

日齢 94 で、動脈管が閉鎖している事が確認された。

貧血の詳細：

日齢 1-2、日齢 4-6、および日齢 40-42 に、洗浄赤血球輸血が行われた。

現在、赤ちゃんは鉄欠乏性貧血があり、経口鉄剤を服用していた。

2022/02/15、被験者（母）は BNT162b2（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、0.3ml、左腕筋肉内、3 回目）の接種を受けた。

2022/05/20、被験者はまだ授乳中であった。

調査担当医師は、事象 preterm AGA、呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、および貧血を重篤（入院）と分類し、本事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/07）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：報告者（連絡先の追加）、反応データ（「授乳中」の追加）、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19 および 2022/05/20）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者の詳細、患者の人口統計の詳細、臨床検査値、事象（授乳中が削除され、その他の事象の詳細が更新された）および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18841	急性膵炎	脂質異常症	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID : C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から受領した非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/12/16（接種日）、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ、筋肉内、左三角筋に接種、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、56歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、「脂質異常症」（継続中）が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症のために服用していたロスバスタチン（継続中、経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（0.3mL、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種日：2021/02/18、55歳時）初回； COVID-19 免疫のためのコミナティ（0.3mL、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種日：2021/03/11、55歳時）2回目の接種を受けた。</p> <p>インフルエンザワクチン（接種日：2021/11/30、インフルエンザ予防のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16、急性膵炎（入院、医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/21）、「突発性膵炎」と記載された。</p> <p>患者は急性膵炎で入院した（開始日：2022/02/16、退院日：2022/02/21、入院期間：5日間）。</p> <p>事象「突発性膵炎」は、医療機関の診療所受診および救急救命室受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：</p>
-------	------	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2022/02/15）摂氏 37.8 度、

核酸検出検査：（2022/01/31）陰性；（2022/02/16）陰性、

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陰性；（2022/02/01）陰性；（2022/02/02）陰性；
（2022/02/03）陰性；（2022/03/04）陰性。

急性膵炎の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

被験者はワクチン接種日周辺に解熱剤は使用しなかった。

併用薬ロスバスタチンは、試験開始前に開始された。

2022/02/14（ワクチン接種から 1 ヶ月 29 日後）、夕食後に左下腹部違和感を有した。

2022/02/15（ワクチン接種から 1 ヶ月 30 日後）、夕食後、左下腹部痛を自覚した。

体温摂氏 37.8 度であったため、救急外来を受診した。腸炎疑いで帰宅した。

2022/02/16（ワクチン接種から 2 ヶ月後）、発熱と腹痛があり、急性膵炎のため入院した。補液が開始された。

2022/02/21（ワクチン接種から 2 ヶ月 5 日後）、経過良好にて退院した。

被験者はアレルギーはなかった。

事象「突発性膵炎」の重症度は重度であった。

事象の最も可能性の高い原因：偶発的。

調査担当医師は、本事象を重篤（医学的に重要、入院）と分類した。

調査担当医師は、事象と試験薬あるいは併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

		<p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に請求される。</p> <p>追加情報：(2022/04/05)：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加情報報告である。更新情報は以下の通り：ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値（核酸検出検査、抗原検査追加）、臨床経過に関する追加情報。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である。</p> <p>事象突発性膵炎は膵炎から急性膵炎に再コード化された。</p>
18847	<p>口の感覚鈍麻； 蕁麻疹</p>	<p>甲状腺機能低下症</p> <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200529361（ファイザー）。</p> <p>45歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/09/05（接種日）、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）に初回接種、</p> <p>2021/09/26（接種日）、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）に2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>チラーヂン S、甲状腺機能低下症のため内服（継続中）。</p>

報告された情報は以下の通り：

過去 2 回接種後、患者は蕁麻疹（医学的に重要）と舌のしびれ感を発現した。

蕁麻疹の結果としてステロイド錠の内服とパララミン注の点滴の治療処置がとられた。

事象の転帰は、報告されなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/05/12）：

この追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用不可であることを通知するために提出された。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18851</p> <p>切迫早産; 妊娠時の母体の曝露</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、経胎盤（母親の投与詳細：2021/12/21、筋肉内、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量））接種にさらされた。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 32 歳であった。</p> <p>母親の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>母親の最後の月経期間日：2021/06/19。</p> <p>母親は BNT162b2 への曝露時、妊娠 26 週目であった；</p> <p>妊娠 3 週目からジドロゲステロンへ。</p> <p>母親は事象発現時、妊娠 4 週目であった。</p> <p>2022/03/26、母親は 1 人の赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デュファストンを不妊症のため内服、開始日：2021/07/10、終了日：2021/07/20。</p> <p>母親の過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>ピラノア、メモ：1 回目および 2 回目ワクチン接種時の治療薬。</p> <p>母親のワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/22（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回接種を 0.3ml で右腕筋肉内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）；</p>
-----------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/03/16（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目接種を 0.3ml で左腕筋肉内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）。

2021/11/04（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン。

以下の情報が報告された：

妊娠時の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「母体の薬物曝露」と記載された；

切迫早産（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「出産（早期生児出産 34w5d）」と記載された。

患者は妊娠時の母体の曝露、切迫早産のために入院した（入院日：2022/02/11、退院日：2022/02/23、入院期間：12 日）。

早産、経膈分娩、分娩日 2022/02/18。

赤ちゃんは、体重 2430 グラムだった。

アプガースコアは 7、9 であった。

臨床経過：

2021/04、不妊治療が開始された。

2021/05、子宮卵管造影（HSG）が実施された。

2021/07/04、被験者は、ジドロゲステロン（デュファストン）1 日 3 錠を 10 日間経口接種した。

HCG モチダ 3000 単位筋注した。

2021/06/10、HCG モチダ 3000 単位筋注した。

最後月経開始日の 1 日目：2021/06/19。

2021/07/22、被験者は妊娠を発現した。

推定妊娠年月日：2022/03/27（報告のとおり）。

母親は妊娠中に喫煙をしなかった。

母親は妊娠中に飲酒をしなかった。

母親は妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

被験者は、過去妊娠はなかった。

父の情報：

年齢、42（歳）；

生年月日、1978/11/06；

職業、男性看護師 製品曝露 - 娯楽薬の使用 父親は母親の妊娠中に喫煙をしていた。 1日あたりの本数：10。

父親は母親の妊娠中に飲酒をした。 頻度：週2~3回、缶（1缶）。

父親は母親の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

父親は病歴がなかった。

2021/12/21、被験者（母親）は左上腕に3回目のBNT162B2を接種した。

2022/02/11 03:00、被験者は腹痛を発現した。

19:00、腹痛増強し、管理入院した。 切迫早産のため、リトドリン点滴実施した。

2022/02/13 15:00、リトドリン終了、アダラートCR内服へ切り替えとなった。

2022/02/17 01:00、被験者は出血した。

13:00、被験者は出血増量および発熱あり。 被験者は、感染疑いで救急病院へ転医された。

23:00、陣痛あり。

2022/02/18 10:09、被験者は男児出産した。(経膈分娩)。

2022/02/23、被験者は退院となった。

出生時身長は 45cm で、出生時頭囲は 32.5cm であった。

「母体の薬物曝露」および「出産(早期生児出産 34w5d)」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。判断が得られなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報(2022/03/02) :

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。

更新された情報 : 出産に関する詳細(2022/02/18 に 34w5d で早期生児出産。新生児は正常、アプガースコアは 1 分後に 7 および 5 分後に 9 であった。新生児の体重は 2430g であった。)、早期生児出産の新事象および早期生児出産に関する詳細および臨床経過の詳細が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/03/28) :

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。

			<p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>過去のワクチン（インフルエンザワクチン、BNT162b2 初回と2回目）、被疑薬（3回目に更新された）、ワクチン接種時の年齢（31歳から32歳へ更新された）、関連する病歴（なしからアトピー性皮膚炎へ更新された）、併用薬（ピラノア）と事象母体の薬物曝露（コード化は、「妊娠前の母体の曝露」から「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期」へ更新された）。症例は、母親の症例から幼児の症例へ変更された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象に対し重篤性区分として入院が追加された。</p> <p>追加情報（2022/05/19）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：製品詳細（ロット番号、有効期限、および3回目接種の投与量追加。ピラノアを過去の薬歴に移動）、臨床経過更新。</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18858	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>期外収縮；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>眼充血；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高体温症</p>	<p>感染；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001060。</p> <p>2022/03/05、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）、単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）を受けた（23歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肝機能低下」（継続中かどうかは不明）、注釈：2歳半のころより；</p> <p>ALTおよびASTが2000以上に急激に上昇する；</p> <p>「細菌、ウイルス等の感染症に罹り高熱」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明）、反応：「接種部位周辺の痛み」；</p> <p>2021/08/11（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明）、反応：「接種部位周辺の痛み」、「摂氏38.5度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/06、食欲減退（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「食欲もなくなり」と記載された；</p> <p>2022/03/06、発熱（非重篤）が発現、転帰は「軽快」；</p> <p>2022/03/06 14:15、酸素飽和度低下（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現、転帰は「軽快」、「血液中酸素飽和度の異常低下/血液中酸素飽和度の低下37.1%」と記載された；</p> <p>2022/03/06 14:15、期外収縮（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心臓の期外収縮」と記載された；</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/06 14:15、高体温症（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「41度の高熱」と記載された；

2022/03/06 14:15、肝機能異常（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「肝機能低下/肝機能障害」と記載された；

2022/03/06 14:15、倦怠感（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「倦怠感が酷くなる」と記載された；

2022/03/06 14:15、白血球数減少（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022）、「白血球数の低下2.37」と記載された；

2022年、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「ALT 1133上昇」と記載された；

2022年、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「AST 1044上昇」と記載された；

2022年、眼充血（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「両目は充血」と記載された。

患者は、酸素飽和度低下、肝機能異常、白血球数減少、高体温症、期外収縮、倦怠感のために入院した（開始日：2022/03/07、終了日：2022/03/11、入院期間：4日）。

事象「血液中酸素飽和度の異常低下/血液中酸素飽和度の低下 37.1%」、「肝機能低下/肝機能障害」と「発熱」は、診療所受診を要した。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）2000以上；（不明日）、1133上昇；（不明日）改善された；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）2000以上；（不明日）、1044上昇；（不明日）改善された；

血液検査：（2022/03/06）結果不明；

体温：（2022/03/05）摂氏36.9度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/06）摂氏37.5度；（2022/03/06）摂氏38.5度、注釈：午後；（2022/03/06）摂氏37.5度、注釈：コロナールを内服した後；（2022/03/06）摂氏41度、注釈：14:15；（2022/03/06）摂氏38.8度、注釈：16:00過ぎ；（2022/03/06）摂氏

39 度を超える、注釈：夕方より；（2022/03/07）摂氏 39.9 度；（2022/03/07）摂氏 40 度；

心電図：（2022/03/06）結果不明；

インターロイキン濃度：（不明日）通常でも正常値の 10 倍である；

肝機能検査：（2022/03/06）障害あり；

酸素飽和度：（不明日）37.1～72.1%、注釈：異常低下；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/07）陰性；

白血球数：（不明日）2.37、（2022/03/06）低下；

レントゲン検査：（2022/03/06）結果不明。

酸素飽和度低下、肝機能異常、眼充血、発熱に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 23 歳 5 ヶ月の男性であった。基礎疾患としては、2 歳半の頃より細菌やウイルス等の感染症に罹り高熱がでると同時に肝機能低下が引き起こされた。ALT、AST が 2000 以上に急上昇した。しかしながら、肝臓そのものに疾患があるわけではなく、普段はどこにも異常値は見つかっていなかった。これまでに何らかの感染症により 70 回近く入院を繰り返しているが、1 週間から 10 日で肝機能も正常値となった。コロナ禍となってからは、周囲がマスクを着用し手指消毒をされるため、3 年以上発症歴はなかった。iPs 細胞の研究により、IL-6 の値が通常でも正常値の 10 倍であることが 3 年半前に見つかった。しかしながら、直接的な原因は不明であった。リウマチのような炎症症状等も全くなかった。本報告時点では、明確な原因は不明とされた。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。

2022/03/05、患者はコミナティの 3 回目接種を受けた。

2022/03/06（ワクチン接種 1 日後）、発熱を発現した。体温は、摂氏 37.5 度か

ら次第に上昇した。午後より摂氏 38.5 度になった。1 度カロナール内服し、摂氏 37.5 度まで解熱した。それまでは食欲も通常普段どおりあった。

2022/03/06 14:15、摂氏 41 度の高熱、血液中酸素飽和度の低下 37.1%、心臓の期外収縮、白血球数低下、倦怠感、肝機能障害を発現した（血液検査、心電図、レントゲン等の検査を受けた）。

16:00 過ぎに体温が摂氏 38.8 度あった。その後食欲もなくなり倦怠感が酷くなった。

夕方より体温は摂氏 39 度を超えた。

倦怠感があり、患者は動けなかった。

状況は変わらなかった。

2022/03/07（ワクチン接種 2 日後）早朝、大学病院小児科教授に、メールで症状を報告した。

8:30 から発熱外来が始まるのでそちらへ来院するよう指示された。

患者は救急車で病院に行くことを希望するが、母親の判断で自家用車にて向かう。

体温はすでに摂氏 39.9 度であった。

患者は大変苦しい様子であった。両目は充血し、体温は摂氏 40 度にまで上昇した。

クーリングのみの対処であった。

患者はかなり苦しい様子であった。

2022/03/07、COVID-19 PCR 検査陰性により入院した。

2022/03/11、退院した。

報告薬剤師は、本事象を重篤（入院 [入院期間：2022/03/07 から 2022/03/11]、医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との関連性ありと評価した。

AST 1044 上昇、ALT 1133 上昇した。

通常の発作では起きる症状はこちらのみであった。

血液中酸素飽和度の異常低下：37.1%～72.1%。

入院中の様子は分からないが、酸素マスクは使用していた。

主治医も、この低値の原因が何か分からなかった。

睡眠時過呼吸を疑い検査をするが該当はなかった。

おそらくリンパが一時的に腫れたのでもない様子であった。

心臓の期外収縮は、経過観察となっていた。

白血球数の低下は、2.37であり回復とともに正常化した。

2022/03/11、患者は退院した。（ASTとALTが改善し本人の希望による。）

報告医師は、事象「血液中酸素飽和度の異常低下」を重篤（生命を脅かす）、事象「発熱」を非重篤と分類した。

事象「血液中酸素飽和度の異常低下」と「発熱」の因果関係は可能性大、および事象「肝機能低下」の因果関係は可能性小と評価された。

2022/03/15（報告どおり、ワクチン接種約10日後）、事象の転帰は軽快であった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、入院先の担当医と同様、明らかにワクチン接種後の副反応と考えたとコメントした。

再調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

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

追加情報（2022/05/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同じ薬剤師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001060。新情報が追加された：更新情報：一般タブの報告者 1 の名前と報告者 3 を追加；患者タブのイニシャルを「PRIVACY」に更新、接種時年齢、体温（接種前と 2022/03/06 14:15 時）、心電図、レントゲンを追加；製品タブのロット番号、使用期限を追加；有害事象タブに高体温症、期外収縮を追加；報告内容に「酸素飽和度低下」、「肝機能異常」を追加；事象、酸素飽和度低下、倦怠感の転帰を更新；事象、酸素飽和度低下、白血球数減少、倦怠感の発現日時を更新；事象、肝機能異常、白血球数減少、倦怠感の重篤性基準を更新した。

18861	<p>ヘルペスウイルス感染；</p> <p>口内炎；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000023（PMDA）。</p> <p>2021/09/14（接種日）、59歳4カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/15、多形紅斑（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「多形紅斑」と記載、</p> <p>2021/09/15、発疹（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「背中と下腿に皮疹出現」と記載、</p> <p>2021/09/15、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「摂氏37度台の発熱」と記載、</p> <p>2021/09/16、口腔咽頭痛（入院）、口内炎（入院）をすべて発現、転帰「回復」（2021/10/05）、すべて「咽頭痛、口内炎出現」と記載、</p> <p>2021/09/18、口腔咽頭不快感（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「咽頭に違和感」と記載、</p> <p>2021/09/18、口唇腫脹（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「口唇腫脹」と記載、</p> <p>2021/09/18、紅斑（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「全身にTarget lesion様の紅斑多数」と記載、</p> <p>2021/09、ヘルペスウイルス感染（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「単純ヘルペスウイルス感染疑い」と記載された。</p> <p>患者は、多形紅斑、発疹、発熱、口腔咽頭痛、口内炎、口腔咽頭不快感、口唇</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

腫脹、紅斑、ヘルペスウイルス感染のために入院した（開始日：2021/09/18、退院日：2021/09/25、入院期間：7日）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/09/15）37度台。

臨床経過：

2021/09/15（2回目ワクチン接種1日後）、患者は多形紅斑を発症した。

2021/09/18（2回目ワクチン接種4日後）、患者は病院に入院し、

2021/09/25（2回目ワクチン接種11日後）、退院した。

2021/10/05（2回目ワクチン接種21日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り報告された：

2021/09/15（2回目ワクチン接種1日後）、背中と下腿に皮疹が出現した。

摂氏37度台の発熱があった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、咽頭痛と口内炎が出現した。

2021/09/18（2回目ワクチン接種4日後）、咽頭に違和感、口唇腫脹と全身にTarget lesion様の紅斑多数あった。

報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：

単純ヘルペスウイルス感染疑いであった。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2022/05/12）：

この追加情報は、再調査でロット/バッチ番号が入手できなかった旨通知するための報告である。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

18864	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>新生児の男性患者は、すべて筋肉内で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/25（経胎盤、母親の接種詳細：初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）および 2021/03/18（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）に曝露した。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時 27 歳であった。</p> <p>母親は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の最終月経日付：2021/07/01 であった。</p> <p>母親は事象発現時妊娠 22 週であった。2022/04/07、母親は 2 人の新生児を出産予定である。</p> <p>母親の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/04 発現の新生児貧血（入院）、転帰「軽快」、「貧血」と記載された；</p> <p>2021/12/04 発現の動脈管開存症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/12/04 発現の早産児（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/10）、「preterm AGA（AGA）」と記載された；</p> <p>2021/12/04 発現の新生児呼吸窮迫症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、新生児呼吸窮迫症候群、早産児、新生児貧血（入院日：2021/12/04、退院日：2022/04/10、入院期間：127日）、動脈管開存症（入院日：2021/12/04、退院日：2022/04/10）のため入院した。

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所来院を必要とした。

1人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 570 グラムだった。

アプガースコアは 3 点、3 点であった。

2人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 520 グラムだった。

アプガースコアは 2 点、4 点であった。

新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、新生児貧血の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/16（ワクチン 2 回目接種 4 ヶ月 29 日後）、被験者（母）は妊娠が判明された。

2021/12/04（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 16 日後）に出産し、2021/12/07（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 19 日後）より授乳中であった。

被験者が双子に授乳していることを 12 ヶ月分の調査票にて確認された。

併用薬はなかった。

初回及び 2 回目接種を三角筋（左）で受けた。

ワクチン接種日またはワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

母親は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

父親は29歳の放射線技師であった。

関連する病歴はなかった。

父親は母親の妊娠中に薬剤（市販薬、処方薬など）を投与されなかった。

父親は母親の妊娠中に喫煙、違法薬物の使用はなかった。

父親は母親の妊娠中に飲酒した（機会飲酒）。

2回目ワクチン接種28日後から2回目ワクチン接種6ヵ月後まで：

被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していなかった。

被験者（母親）は、観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

被験者（母親）は、他のワクチンの接種はなかった。

被験者（母親）は、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受けなかった。

被験者（母親）は、COVID-19を発症しなかった。

2回目ワクチン接種6ヶ月後から2回目ワクチン接種12ヵ月後まで：

被験者（母親）は、試験観察期間中に妊娠していた。

被験者（母親）は、試験観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

その他のワクチン接種が実施された。

2021/11/30、被験者は核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応 [PCR] 法、loop-mediated isothermal amplification [LAMP] 法）を受け、結果は陰性だった。

被験者（母親）は、COVID-19を発症しなかった。

2022/11/22、被験者（母親）はインフルエンザワクチンを接種した。

2022/02/15、被験者（母親）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 3 回目単回量接種を受けた。

初回ワクチン接種に関する報告：

被験者は、合併症、アレルギー、治療薬はなかった。

妊娠の疑い・授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2 回目ワクチン接種に関する報告：

妊娠の疑い・授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2022/04/10（日齢 127、修正 41 週 1 日）（2 回目ワクチン接種の 1 年 23 日後）、患者は体重 2740g で退院となった。

呼吸窮迫症候群に対して、出生後人工呼吸管理が行われ、無呼吸発作予防目的に caffeine 製剤が投与された。

日齢 1 に増悪を認め、界面活性剤（S-Ta）が再投与された。

日齢 9 より慢性肺疾患（CLD）として、ハイドロコルチゾン（HDC）が開始され、HDC は日齢 95 に中止された。

現在は CLD に伴う酸素化の低下がみられるため、在宅酸素療法 HOT が導入され退院となった。

転帰については、どの時点で回復や軽快と捉えるのか、また CLD を後遺症と捉えるのか判断が難しいため、不明とした。

日齢 2 に、動脈管開存症の悪化があった。IBULIEF（IBU）投与後に閉鎖が確認された。

退院前の心エコーでわずかに残存しており、循環器外来でフォロー予定とされた。

日齢 1-2、4-8、17-19、40-42 に洗浄赤血球輸血が施行された。現在、患者は鉄欠乏性貧があり、鉄剤内服中であった。

報告者は、「妊娠前の母体の曝露」、「呼吸窮迫症候群」、「動脈管開存症」、「preterm AGA (AGA)」、「貧血」を、BNT162b2 とは関係なしと考察した

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/07) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り :

報告者 (対応連絡先を追加した)、反応データ (「授乳中」を追加した) および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/19) :本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

以下の情報が更新された :

2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 カ月後まで : 被験者 (母親) は、観察期間中に妊娠していた。

更新された情報は以下を含んだ : 事象 preterm AGA (AGA) の転帰、事象呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、貧血の発現日、動脈管開存症と貧血の転帰、重篤性

			<p>基準（入院）、報告された因果関係、事象の入院日が更新された。呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、貧血に対して受けた処置に、「はい」が選択された。事象授乳中は削除された。</p>
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------

18867	<p>体調不良; 大脳萎縮; 摂食障害; 横紋筋融解症; 炎症; 状態悪化; 白質病変; 肺腫瘍; 脂肪肝; 腎嚢胞; 腎萎縮; 腸憩室; 良性前立腺肥大症; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加; 起立障害; 運動障害; 食欲減退</p>	<p>脂肪肝; 脂質異常症; 高尿酸血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/14 15:45、85歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量、85歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「脂肪肝」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>バルサルタン；フェブリク；ピタバスタチン；ロキソプロフェン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/07（接種日）14:30（接種時間）、コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、注射の位置：左腕、接種経路：筋肉内、84歳時）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/06/28（接種日）15:30（接種時間）、コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、注射の位置：左腕、接種経路：筋肉内、84歳時）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>食欲減退（入院）、2022/02発現、転帰「回復」（2022年）、「食欲低下」と記述された；</p> <p>状態悪化（入院）、2022/02発現、転帰「回復」（2022年）；</p> <p>摂食障害（入院）、2022/02/15発現、転帰「軽快」、「食事摂取困難」と記述された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、医学的に重要）、2022/02/15発現、転帰「回復」（2022年）、「高CPK血症」と記述された；</p> <p>横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、2022/02/15発現、転帰「回復」（2022年）、「高CPK血症（横紋筋融解症疑）」と記述された；</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体調不良（入院）、2022/02/15 発現、転帰「不明」；

起立障害（非重篤）、2022/02/15 発現、転帰「不明」、「自力での起立困難」と記述された；

運動障害（入院）、2022/02/15 発現、転帰「回復」（2022 年）、「足が動かせなくなり/体動困難となった」と記述された；

腸憩室（非重篤）、2022/02/16 発現、転帰「不明」、「大腸憩室」と記述された；

脂肪肝（非重篤）、2022/02/16 発現、転帰「不明」；

腎萎縮（医学的に重要）、2022/02/16 発現、転帰「不明」、「両腎軽度萎縮」と記述された；

良性前立腺肥大症（非重篤）、2022/02/16 発現、転帰「不明」、「前立腺肥大」と記述された；

肺腫瘍（非重篤）、2022/02/16 発現、転帰「不明」、「右上葉結節」と記述された；

腎嚢胞（非重篤）、2022/02/16 発現、転帰「不明」、「左腎嚢胞」と記述された；

炎症（非重篤）、2022/02/16 発現、転帰「不明」、「軽度炎症」と記述された；

大脳萎縮（医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「不明」、「びまん性脳萎縮」と記述された；

白質病変（非重篤）、2022/02/17 発現、転帰「不明」、「両側大脳白質には慢性虚血性変化などと思われる非特異的な T2 延長病変」と記述された。

患者は横紋筋融解症、運動障害、食欲減退、状態悪化、体調不良、摂食障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（入院日：2022/02/16、退院日：2022/03/23、入院期間：35 日）。

事象「高 CPK 血症（横紋筋融解症疑）」、「足が動かせなくなり/体動困難となった」、「食欲低下」、「状態悪化」、「高 CPK 血症」は、救急救命室受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase: (2019/04/15) 47, 注釈: 高 基準値: 5-45 U/L; (2020/06/01) 40, 注釈: 基準値: 5-45 U/L; (2020/10/02) 47, 注釈: 基準値 30 U/L 以下; (2021/09/28) 53, 注釈: 基準値 30 U/L 以下; (2022/02/16) 63, 注釈: 高 基準値: 10-42; (2022/02/19) 55, 注釈: 高 基準値: 10-42 高; (2022/02/25) 90, 注釈: 高 基準値: 10-42; (2022/04/02) 66, 注釈: 高 基準値: 5-45 U/L; Amylase: (2019/04/15) 80, 注釈: 基準値: 39-134 U/L; (2020/06/01) 89, 注釈: 基準値: 39-134 U/L; (2022/04/02) 134, 注釈: 基準値: 39-134 U/L; Aspartate aminotransferase: (2019/04/15) 41, 注釈: 高 基準値: 10-40 U/L; (2020/06/01) 34, 注釈: 基準値: 10-40 U/L; (2020/10/02) 32, 注釈: 基準値 30 U/L 以下; (2021/09/28) 34, 注釈: 基準値 30 U/L 以下; (2022/02/16) 56, 注釈: 高 基準値:13-30; (2022/02/19) 37, 注釈: 高 基準値:13-30; (2022/02/25) 38, 注釈: 基準値:13-30 高; (2022/04/02) 32, 注釈: 基準値: 10-40 U/L; Basophil count: (2022/02/16) 0.3 %, 注釈: 基準値: 0.0-2.0; (2022/02/19) 0.6 %, 注釈: 基準値: 0.0-2.0; (2022/02/25) 0.8 %, 注釈: 基準値: 0.0-2.0; Blood albumin: (2022/04/02) 4.0 g/dl, 注釈: 基準値: 3.8-5.2; (2019/04/15) 4.4 g/dl, 注釈: 基準値: 3.7-5.5; (2020/06/01) 4.3 g/dl, 注釈: 基準値: 3.7-5.5; (2022/02/16) 4.1 g/dl, 注釈: 基準値: 4.1-5.1; Blood alkaline phosphatase (104-338): (2019/04/15) 134, 注釈: U/L; (2020/06/01) 136, 注釈: U/L; Blood alkaline phosphatase: (2022/02/16) 54, 注釈: 基準値: 38-113; (2022/04/02) 62, 注釈: 基準値: 38-113 U/L; Blood bilirubin: (2022/02/16) 1.2, 注釈: 基準値: 0.4-1.5; Blood bilirubin: (2019/04/15) 1.2 mg/dl, 注釈: 基準値: 0.3-1.2; (2020/06/01) 1.0 mg/dl, 注釈: 基準値: 0.3-1.2; (2022/04/02) 0.7 mg/dl, 注釈: 基準値: 0.3-1.2; Blood calcium: (2019/04/15) 9.0 mg/dl, 注釈: 基準値: 8.6-10.2; (2020/06/01) 9.2 mg/dl, 注釈: 基準値: 8.6-10.2; (2022/04/02) 9.2 mg/dl, 注釈: 基準値: 8.6-10.2; Blood chloride: (2019/04/15) 106, 注釈: 基準値: 98-108 mEq/L; (2020/06/01) 105, 注釈: 基準値: 98-108 mEq/L; (2022/02/16) 101, 注釈: 基準値: 101-108; (2022/02/19) 106, 注釈: 基準値: 101-108; (2022/04/02) 108, 注釈: 基準値: 98-108 mEq/L; Blood cholesterol: (2022/04/02) 262 mg/dl, 注釈: 高 基準値 150-219; Blood cholinesterase: (2022/02/16) 325, 注釈: 基準値: 240-486 単位: U/L; Blood creatine phosphokinase: (2022/02/16) 1653, 注釈: 高 基準値: 59-248; (2022/02/19) 341, 注釈: 高 基準値: 59-248; (2022/02/25) 68, 注釈: 基準値: 59-248; (2022/04/02) 61, 注釈: 基準値: 50-230U/L; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加: (2022/02/16) 高 CPK 血症; Blood creatinine: (2019/04/15) 0.96 mg/dl, 注釈: 基準値: 0.65-1.09; (2020/06/01) 1.05 mg/dl, 注釈: 基準値: 0.65-1.09; (2020/10/02) 0.97 mg/dl, 注釈: 基準値 1.10 以下; (2021/09/28) 1.00 mg/dl, 注釈: 基準値 1.10 以下; (2022/02/16) 0.99 mg/dl, 注釈: 基準値: 0.55-1.14; (2022/02/19) 0.99 mg/dl, 注釈: 基準値: 0.55-1.14;

(2022/04/02) 0.89 mg/dl, 注釈: 基準値: 0.65-1.09; Blood glucose: (2019/04/15) 82 mg/dl, 注釈: 基準値: 70-109; (2020/06/01) 110 mg/dl, 注釈: 高 基準値: 70-109; (2020/10/02) 83 mg/dl, 注釈: 基準値 99 以下; (2021/09/28) 80 mg/dl, 注釈: 基準値 99 以下; (2022/04/02) 105 mg/dl, 注釈: 基準値: 70-109; Blood iron: (2019/04/15) 142 ug/dL, 注釈: 基準値: 60-210; (2020/06/01) 139 ug/dL, 注釈: 基準値: 60-210; (2022/04/02) 132 ug/dL, 注釈: 基準値: 60-210; Blood lactate dehydrogenase (120-245): (2019/04/15) 204, 注釈: U/L; (2020/06/01) 206, 注釈: U/L; Blood lactate dehydrogenase: (2022/02/16) 302, 注釈: 高 基準値: 120-245; (2022/04/02) 179, 注釈: 基準値: 120-245 U/L; Blood phosphorus: (2019/04/15) 3.5 mg/dl; (2020/06/01) 3.6 mg/dl, 注釈: 基準値: 2.5-4.5; Blood potassium: (2019/04/15) 4.3, 注釈: 基準値: 3.5-5.0 mEq/L; (2020/06/01) 4.0, 注釈: 基準値: 3.5-5.0 mEq/L; (2022/02/16) 4.3, 注釈: 基準値: 3.6-4.8; (2022/02/19) 4.0, 注釈: 基準値: 3.6-4.8; (2022/04/02) 4.5, 注釈: 基準値: 3.5-5.0 mEq/L; Blood pressure measurement: (不明日) 121/68 mmHg, 注釈: 退院前; Blood sodium: (2019/04/15) 141, 注釈: 基準値: 135-145 mEq/L; (2020/06/01) 140, 注釈: 基準値: 135-145 mEq/L; (2022/02/16) 136, 注釈: 低 基準値: 138-145; (2022/02/19) 139, 注釈: 基準値: 138-145; (2022/04/02) 143, 注釈: 基準値: 135-145 mEq/L; Blood thyroid stimulating hormone: (2019/04/15) 1.680 uiU/mL, 注釈: 基準値: 0.500-5.000; (2020/06/01) 2.340 uiU/mL, 注釈: 基準値: 0.500-5.000; (2022/04/02) 1.680 uiU/mL, 注釈: 基準値: 0.500-5.000; Blood triglycerides: (2019/04/15) 70 mg/dl, 注釈: 基準値: 50-149; (2020/06/01) 138 mg/dl, 注釈: 基準値: 50-149; (2020/10/02) 85 mg/dl, 注釈: 基準値 149 以下; (2021/09/28) 115 mg/dl, 注釈: 基準値 149 以下; (2022/04/02) 249 mg/dl, 注釈: 基準値: 高 50-149; Blood uric acid: (2019/04/15) 7.1 mg/dl, 注釈: 高 基準値: 3.6-7.0; (2020/06/01) 4.9 mg/dl, 注釈: 基準値: 3.6-7.0; (2020/10/02) 4.9 mg/dl, 注釈: 基準値 7.0 以下; (2021/09/28) 4.5 mg/dl, 注釈: 基準値 7.0 以下; (2022/02/16) 4.5 mg/dl, 注釈: 基準値: 3.7-7.8; (2022/04/02) 4.6 mg/dl, 注釈: 基準値: 3.6-7.0; Body temperature: (不明日) 36.7 Centigrade, 注釈: 退院前; 胸部コンピュータ断層撮影: (2022/02/16) 右上葉結節、注釈: 右上葉結節、炎症後変化疑い、脂肪肝。両腎軽度萎縮、左腎嚢胞。前立腺肥大; C-reactive protein: (2022/02/16) 4.94, 注釈: 高、基準値: 0.01-0.34; (2022/02/19) 2.44, 注釈: 高、基準値: 0.01-0.34; (2022/02/25) 0.41, 注釈: 高 基準値: 0.01-0.34; Eosinophil count: (2022/02/16) 0.0 %, 注釈: 基準値: 0.0-7.0; (2022/02/19) 4.0 %, 注釈: 基準値: 0.0-7.0; (2022/02/25) 3.1 %, 注釈: 基準値: 0.0-7.0; Gamma-glutamyltransferase: (2019/04/15) 101, 注釈: 高 基準値 79 以下 U/L; (2020/06/01) 84, 注釈: 高 基準値 79 以下 U/L; (2020/10/02) 79, 注釈: 基準値 50 以下 U/L; (2021/09/28) 66, 注釈: 基準値 50 以下 U/L; (2022/02/16) 49, 注釈: 基準値: 13-64; (2022/02/19) 43, 注釈: 基準値: 13-64; (2022/02/25) 59, 注釈: 基準値: 13-64; (2022/04/02)

51, 注釈: 基準値 79 以下 U/L; Glomerular filtration rate: (2019/04/15)
 57, 注釈: mL/min; (2020/06/01) 52, 注釈: mL/min; (2020/10/02) 56.4, 注
 釈: mL/min; (2021/09/28) 54.4, 注釈: mL/min; (2022/04/02) 62, 注釈:
 mL/min; Glycosylated haemoglobin: (2019/04/15) 5.3 %, 注釈: 基準値:
 4.6-6.2; (2020/06/01) 5.5 %, 注釈: 基準値: 4.6-6.2; (2020/10/02) 5.3 %,
 注釈: 基準値 5.5 以下; (2021/09/28) 5.3 %, 注釈: 基準値 5.5 以下;
 (2022/04/02) 5.5 %, 注釈: 基準値: 4.6-6.2; Haematocrit: (2019/04/15)
 46.9 %, 注釈: 基準値: 40.4-51.9; (2020/06/01) 49.2 %, 注釈: 基準値:
 40.4-51.9; (2020/10/02) 47.7 %, 注釈: 基準値 40.0-50.0; (2021/09/28)
 50.8 %, 注釈: 高 基準値 40.0-50.0; (2022/02/16) 50.7 %, 注釈: 高 基準値:
 40.7-50.1 %; (2022/02/19) 45.5 %, 注釈: 基準値: 40.7-50.1 %;
 (2022/02/25) 50.9 %, 注釈: 高 基準値: 40.7-50.1 %; (2022/04/02) 51.2 %,
 注釈: 基準値: 40.4-51.9; Haemoglobin: (2019/04/15) 15.8 g/dl, 注釈: 基
 準値 13.6-18.3; (2020/06/01) 16.2 g/dl, 注釈: 基準値 13.6-18.3;
 (2020/10/02) 16.1 g/dl, 注釈: 基準値: 13.1 以上; (2021/09/28) 16.6 g/dl ,
 注釈: 基準値: 13.1 以上; (2022/02/16) 17.0 g/dl, 注釈: 高 基準値: 13.7-
 16.8; (2022/02/19) 15.1 g/dl, 注釈: 基準値: 13.7-16.8; (2022/02/25)
 16.8 g/dl, 注釈: 基準値: 13.7-16.8; (2022/04/02) 16.1 g/dl, 注釈: 基準
 値: 13.6-18.3; Heart rate: (不明日) 78, 注釈: 回/分 退院前; High
 density lipoprotein: (2019/04/15) 75 mg/dl, 注釈: 基準値: 40-80;
 (2020/06/01) 72 mg/dl, 注釈: 基準値: 40-80; (2020/10/02) 73 mg/dl, 注
 釈: 基準値 40 以上; (2021/09/28) 60 mg/dl, 注釈: 基準値 40 以上;
 (2022/04/02) 53 mg/dl, 注釈: 基準値: 40-80; Cardiac diet 1600kal: (不明
 日) 100 %; High-sensitivity PSA: (2019/04/15) 2.764 ng/ml, 注釈: 基準値
 4.000 以下; (2020/10/02) 1.19 ng/ml, 注釈: 基準値 4.0 以下; Urea
 nitrogen(BUN): (2019/04/15) 21.6 mg/dl, 注釈: 高 基準値: 8.0-20.0;
 (2020/06/01) 18.9 mg/dl, 注釈: 基準値: 8.0-20.0; (2022/02/16) 18.1
 mg/dl, 注釈: 基準値: 8.0-20.0; (2022/02/19) 14.9 mg/dl, 注釈: 基準値:
 8.0-20.0; (2022/04/02) 14.2 mg/dl, 注釈: 基準値: 8.0-20.0; Low density
 lipoprotein: (2022/02/16) 93 mg/dl, 注釈: 基準値: 65-163; (2019/04/15)
 95 mg/dl, 注釈: 基準値 70-139; (2020/06/01) 98 mg/dl, 注釈: 基準値 70-
 139; (2020/10/02) 87 mg/dl, 注釈: 基準値 119 以下; (2021/09/28) 94
 mg/dl, 注釈: 基準値 119 以下; (2022/04/02) 165 mg/dl, 注釈: 高 基準値:
 70-139; Lymphocyte count: (2022/02/16) 10.9 %, 注釈: 低 基準値: 18.0-
 50.0; (2022/02/19) 34.3 %, 注釈: 基準値: 18.0-50.0; (2022/02/25)
 47.5 %, 注釈: 基準値: 18.0-50.0 ; 頭部磁気共鳴画像: (2022/02/17) 明らか
 な急性期病変を認めなかった; Mean cell haemoglobin: (2019/04/15) 32.6
 pg, 注釈: 基準値: 28.2-34.7; (2020/06/01) 32.6 pg, 注釈: 基準値: 28.2-
 34.7; (2022/02/16) 31.0 pg, 注釈: 基準値: 27.5-33.2; (2022/02/19) 31.1
 pg, 注釈: 基準値: 27.5-33.2; (2022/02/25) 31.0 pg, 注釈: 基準値: 27.5-
 33.2; (2022/04/02) 31.0 pg, 注釈: 基準値: 28.2-34.7; Mean cell
 haemoglobin concentration: (2019/04/15) 33.7, 注釈: 基準値: 31.8-36.4

単位: %; (2020/06/01) 32.9, 注釈: 基準値: 31.8-36.4 単位: %;
 (2022/02/16) 33.5, 注釈: 基準値: 31.7-35.3 単位: g/dl; (2022/02/19)
 33.2, 注釈: 基準値: 31.7-35.3 単位: g/dl; (2022/02/25) 33.0, 注釈: 基準
 値: 31.7-35.3 単位: g/dl; (2022/04/02) 31.4, 注釈: 低 基準値: 31.8-36.4
 単位: %; Mean cell volume: (2019/04/15) 97, 注釈: 基準値: 83-101 単位:
 fL; (2020/06/01) 99, 注釈: 基準値: 83-101 単位: fL; (2022/02/16) 92.3,
 注釈: 基準値: 83.6-98.2 単位: fL; (2022/02/19) 93.8, 注釈: 基準値:
 83.6-98.2 単位: fL; (2022/02/25) 93.9, 注釈: 基準値: 83.6-98.2 単位:
 fL; (2022/04/02) 99, 注釈: 基準値: 83-101 単位: fL; Monocyte count:
 (2022/02/16) 9.5 %, 注釈: 高 基準値: 1.0-8.0; (2022/02/19) 9.5 %, 注釈:
 高 基準値: 1.0-8.0; (2022/02/25) 6.1 %, 注釈: 基準値: 1.0-8.0;
 Neutrophil count: (2022/02/16) 79.3 %, 注釈: 高 基準値: 42.0-74.0;
 (2022/02/19) 51.6 %, 注釈: 基準値: 42.0-74.0; (2022/02/25) 42.5 %, 注
 釈: 基準値: 42.0-74.0; Oxygen saturation: (不明日) 96 %, 注釈: 退院前;
 Platelet count: (2019/04/15) 17.7, 注釈: 基準値: 14.0-37.9 単位:
 $10^4/\text{ul}$; (2020/06/01) 17.6, 注釈: 基準値: 14.0-37.9 単位: $10^4/\text{ul}$;
 (2022/02/16) 166, 注釈: 基準値: 158-348 単位: $10^3/\text{ul}$; (2022/02/19)
 158, 注釈: 基準値: 158-348 単位: $10^3/\text{ul}$; (2022/02/25) 245, 注釈: 基準
 値: 158-348 単位: $10^3/\text{ul}$; (2022/04/02) 20.4, 注釈: 基準値: 14.0-37.9
 単位: $10^4/\text{ul}$; Protein total: (2022/02/16) 6.9, 注釈: 基準値: 6.6-8.1;
 Protein total: (2019/04/15) 7.0 g/dl, 注釈: 基準値: 6.5-8.2;
 (2020/06/01) 6.9 g/dl, 注釈: 基準値: 6.5-8.2; (2022/04/02) 7.0 g/dl, 注
 釈: 基準値: 6.5-8.2; Protein urine: (2020/10/02) 陰性; (2021/09/28) 陰
 性; Red blood cell count: (2019/04/15) 485, 注釈: 基準値: 438-577 単位:
 $10^4/\text{ul}$; (2020/06/01) 497, 注釈: 基準値: 438-577 単位: $10^4/\text{ul}$;
 (2020/10/02) 496, 注釈: 基準値: 400-550 単位: $10^4/\text{ul}$; (2021/09/28)
 521, 注釈: 基準値: 400-550 単位: $10^4/\text{ul}$; (2022/02/16) 5.49, 注釈: 基準
 値: 4.35-5.55 単位: $10^6/\text{ul}$; (2022/02/19) 4.85, 注釈: 基準値: 4.35-5.55
 単位: $10^6/\text{ul}$; (2022/02/25) 5.42, 注釈: 基準値: 4.35-5.55 単位:
 $10^6/\text{ul}$; (2022/04/02) 519, 注釈: 基準値: 438-577 単位: $10^4/\text{ul}$;
 Thyroxine free: (2019/04/15) 1.26 ng/dL, 注釈: 基準値: 0.90-1.70;
 (2020/06/01) 1.35 ng/dL, 注釈: 基準値: 0.90-1.70; (2022/04/02) 1.47
 ng/dL, 注釈: 基準値: 0.90-1.70; Urine analysis: (2020/10/02) 陰性;
 (2021/09/28) 陰性; (2020/10/02) 陰性; (2021/09/28) 陰性; White blood
 cell count: (2019/04/15) 5020, 注釈: 基準値: 3500-9700/ ul ; (2020/06/01)
 5980, 注釈: 基準値: 3500-9700/ ul ; (2022/02/16) 6.4, 注釈: 基準値: 3.3-
 8.6 単位: $10^3/\text{ul}$; (2022/02/19) 5.0, 注釈: 基準値: 3.3-8.6 単位:
 $10^3/\text{ul}$; (2022/02/25) 6.4, 注釈: 基準値: 3.3-8.6 単位: $10^3/\text{ul}$;
 (2022/04/02) 7250, 注釈: 基準値: 3500-9700/ ul 。

横紋筋融解症、運動障害、食欲減退、状態悪化、血中クレアチンホスホキナー
 ゼ増加の結果として治療処置がとられた。患者は、35日(36日と報告された)

の間入院した。

2022/02/15 昼（3回目ワクチン接種1日後）、足が動かせなくなりその後体動困難となった。

その後食欲低下、状態悪化を認めたため、

2022/02/16、救急要請、搬送先の病院にて高CPK血症と診断された。

点滴を含む入院加療にて、速やかに状態は改善した。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

医師は開始日2022/02/15、入院加療（補液）を伴う高CPK血症（横紋筋融解症疑）を最終的な診断とし、報告医師は事象を重篤（入院35日（36日と報告された））と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

2022/02/15、患者は体調不良、食事摂取困難、起立困難を発現した。

病院搬入時、画像検査上は特記すべき所見は認められなかったが、採血上著明CPK高値でもあり、患者は同日入院となった。

入院後の食事摂取は良好であった。

患者は数日間点滴加療を受け、徐々にCPKが正常化となり、リハビリを行っていた。

オルメサルタン OD 20mg 0.5錠 1日1回朝食後；フェブリク 20mg 1錠 1日1回朝食後。

画像診断書（MR）、部位（頭部）。

元々ADL自立。

体動困難など主訴に救急搬送され、入院した。

意識レベルクリア。

拡散強調像にて急性期梗塞を疑わせる異常高信号域所見は認めなかった。

びまん性脳萎縮を認めた。

両側大脳白質には慢性虚血性変化などと思われる非特異的な T2 延長病変を認めた。

MRA では主幹動脈に有意な狭窄や動脈瘤を認めなかった。

読影結果は明らかな急性期病変を認めなかった。

(CT)、部位 CHEST TO PELVIS。

患者は、体動困難にて救急搬送された。

発熱はなし。軽度炎症。高 CK 血症あり (高 CPK 血症)。

心拡大、胸水はなし。

右上葉結節があり、炎症後変化をまず疑った。

その他両肺に明らかな局在病変は認めなかった。

患者は、脂肪肝を有している。

両腎軽度萎縮、左腎嚢胞がある。

胆、膵、脾、副腎に著変はない。

腹水はなし。イレウスはなし。

大腸憩室がある。

リンパ節腫大はなし。胸部大動脈に著変はなし。腰椎に圧迫骨折はなし。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/12) :

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

患者タブに臨床検査値が追加された。

発現日/時刻 (CPK 増加) を更新し、退院日 (CPK 増加) を追加した; 事象タブに事象を追加した。

報告者の有害事象の因果関係とともに事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出する。

検査項目および経過欄において、臨床検査値 Blood phosphorus、High-sensitivity PSA、Aspartate aminotransferase および C P K の更新された注釈を修正した。

[「 (2022/04/02) 32, 注釈: 高 基準値: 10-40U/L」を「 (2022/04/02) 32, 注釈: 基準値: 10-40 U/L」に更新した;

「Blood phosphorus: (2019/04/15) 3.5 mg/dl, 注釈: 右上葉結節; 炎症後変化疑い、脂肪肝。両腎軽度萎縮、左腎嚢胞、前立腺肥大; (2020/06/01) 3.6 mg/dl, 注釈: 基準値: 2.5-4.5」を「Blood phosphorus: (2019/04/15) 3.5 mg/d; (2020/06/01) 3.6 mg/dl, 注釈: 基準値: 2.5-4.5」に更新した;

「High-sensitivity PSA: (2019/04/15) 2.464ng/ml」を「High-sensitivity PSA: (2019/04/15) 2.764 ng/ml」に更新した;

「採血上わずかに CPK 高値でもあり」を、「採血上著明 CPK 高値でもあり」に更新した。]

18874	感覚鈍麻; 錯感覚; 錯覚	内固定除去; 橈骨骨折	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000112。</p> <p>2021/08/06 13:00（ワクチン接種日）55 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1 回目（ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量、接種経路：ひだり上腕筋肉内）（55 歳時）及び、2021/08/27（ワクチン接種日）に 2 回目（ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量、接種経路：ひだり上腕筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「みぎ橈骨骨折」、終了日：2021/07、注釈：発現日は 2021/06 以前（詳細不明）、終了日は 2021/07 上旬であった；「みぎ橈骨骨折に対して入れていたプレート of 除去手術を他院で受けた」、開始日：2021/07、終了日：2021/07。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週以内に受けた併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/06 発現、錯感覚（非重篤）、転帰「未回復」、「知覚異常/錯感覚」と記載された；</p> <p>2021/08/06 13:00 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）。</p> <p>2022/03/30 転帰「回復したが後遺症あり」、「両手指のピリピリ感/手指のしびれ感」と記載された。</p> <p>錯覚（非重篤）、転帰「不明」、「知覚障害」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---------------------	----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：摂氏 36.5 度（備考：ワクチン接種前）。

感覚鈍麻、錯感覚に対して治療的処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

2021/08/06 13:00（1 回目の接種日）患者に有害事象が発生した。

2022/03/30（1 回目接種の 236 日後）転帰、回復したが後遺症あり「手指のしびれ」（医学的に重要）であった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

1 回目の接種後しばらくして、両手指のしびれ感が出現した。2 回目投与のため来院時にもしびれ感があるため、vitB12 内服を 1 ヶ月間行った。その後、症状は消失した。

2022/03/30 本年初頭から症状が再発したため、病院へ再診に行った。vitB12 内服を再開した。

以上の経過から 3 回目の投与は中止となり（運動障害なし、知覚障害あり）、転帰不明の非重篤と思われた。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

ワクチン接種との関連は否定できない。

本報告は知覚異常の基準を満すものであった。

初回接種で発現した有害事象は下記のように報告された：

2021/08/06 13:00 過ぎ、知覚異常は非重篤として評価された。

ワクチンとの因果関係は、関連あり（理由：発生のタイミング）であった。

事象の転帰は、未回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2 回目接種で発現した有害事象は下記のように報告された：

知覚異常を発現し（発現日：1 回目接種後から持続していた）、非重篤と評価された。

ワクチンとの因果関係は、関連があり（理由：発生のタイミング及び前月に受けた整形外科治療との関連がないことから）であった。

事象の転帰は、未回復であった。

患者は、ビタミン B12（メコバラミン）1 ヶ月内服を含む処置を受けた。

追加調査は完了した。これ以上の詳細情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

被疑薬の開始時間と接種経路および解剖学的部位を追加し、関連する治療の更新、関連する病歴の追加、事象「錯感覚」を更新した（発現日/受けた処置/記載名/転帰）。

<p>18888</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>卵巣嚢胞; 子宮内膜症; 臍嚢胞</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/24、46歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射溶液、初回、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）の接種を受け、</p> <p>2021/03/18、（2回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）の接種を受け、</p> <p>2021/12/02、（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、46歳時、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「臍嚢胞」（継続中か不明）；</p> <p>「子宮内膜症性卵巣嚢腫」（継続中か不明）；</p> <p>「子宮内膜症」、開始日：2018/10/17（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ディナゲスト、子宮内膜症のため経口摂取、開始日：2018/10/17（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン、投与日：2021/10/26、46歳時、インフルエンザ予防のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、すべて2022/01/13発現、転帰「回復」（2022/01/28）、すべて「COVID-19感染」と記載された。

事象「COVID-19感染」は、医療機関の診療を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

核酸検査：（2022/01/13）陽性；（2022/01/28）陰性。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として、治療的処置がとられた。

2022/01/13、患者はCOVID-19を発現した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

核酸検査：（2022/01/13）陽性；（2022/01/28）陰性。

2022/01/28、COVID-19の転帰は回復であった。

初回、2回目、3回目投与の解剖学的部位は左上腕であった。

事象の重症度は軽度であった。

事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。

最も可能性の高い事象の原因：その他。

事象のその他詳細：ブレイクスルー感染。

酸素投与、集中治療室（ICU）への入室、人工呼吸器の使用、体外式膜型人工肺装置（ECMO）の使用は実施されなかった。

2022/01/13（3回目のワクチン接種から約6週後）、患者はのどに違和感と咳嗽があり、PCRテストを受けたところ陽性であった。

患者は治療のために報告病院に入院した。 ラゲブリオが投与された。

2022/01/14、発熱、呼吸苦、味覚異常は無かった。患者は退院し、宿泊療養施設へ移動した。

2022/01/28、PCR検査で陰性を確認。 本事象は回復した。

本事象のために救急救命室の受診は不要であった。一次感染部位は不明であった。素因は不明であった、培養は実施されなかった。患者は解熱剤を使用しなかった。

調査担当医師は、本事象が調査対象薬 BNT162b2 または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考察した。

2022/04/22、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2022/05/24 に入手した製品品質苦情グループからの報告によると：3 回目（ロット番号：FJ5929;有効期限：2022/04/30）に対して：調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FJ5929 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/22）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

追加情報：（2022/05/19）本報告はプロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、製品情報、臨床経過および3回目の調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの報告。

18910	半月板損傷	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/20、53 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、53 歳時、筋肉内、左腕に）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リンゼス（経口、便秘のため、開始日：2018/12/05、継続中）；ミヤ BM；センノシド A+B；酸化マグネシウム（経口、便秘のため、開始日：2018/12/05、継続中）；ピコスルファート Na（経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）；モビコール（マクロゴール 4000；塩化カリウム；炭酸水素ナトリウム；塩化ナトリウム、経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）；大建中湯（経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/12（接種日）、インフルエンザワクチン（投与回数不明、単回量、53 歳時、インフルエンザ免疫のため）；</p> <p>2021/02/24（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種部位：左上腕、投与経路：筋肉内、53 歳時）；</p> <p>2021/03/17（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種部位：左上腕、投与経路：筋肉内、53 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

半月板損傷（入院）2022/01/20 発現、転帰「未回復」、「左外側半月板損傷」と記述された。

患者は、半月板損傷のために入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/03/18、入院期間：17日）。

事象「左外側半月板損傷」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

磁気共鳴画像：（2022/01/26）左外側半月板損傷；

SARS-CoV-2 検査：（2021/08/12）陰性。

治療的処置は、半月板損傷の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/01/20（ワクチン接種の1ヵ月後）、被験者は左外側半月板損傷を発現した。

転帰は、2022/03/25（ワクチン接種の3ヵ月5日後）の時点では未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/20 より左膝痛出現した。

2022/01/25、病院の整形外科を受診した。

2022/01/26、MRI にて左外側半月板損傷の診断を受けた。

ヒアルロン酸関節内注射された。

2022/02/15、ヒアルロン酸関節内注射された。

疼痛軽快しなかった。

2022/03/01、予定入院をした。

2022/03/02、関節鏡下半月板切除術を受けた。

2022/03/18、退院した。

2022/03/25、外来受診時、左膝伸展時に疼痛残存が認められた。

ヒアルロン酸関節内注射された。

事象の重症度は、中等度であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象と薬剤との間に因果関係なしと結論づけた。

最も可能性の高い有害事象の原因は、その他であった。

症例報告書分冊 1 の情報は以下の通りであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチン接種はなかった。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

症例報告書分冊 2 の情報は以下の通りであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現した。

他のワクチン接種を受けた。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

初回ワクチン接種時の情報は以下の通りであった；

合併症（予診票）があった。

アレルギーはなかった。

既往歴はなかった。

服用中の治療薬があった。

妊娠の疑い・授乳の有無は、なかった。

2 回目ワクチン接種時の情報は以下の通りであった；

妊娠の疑い・授乳の有無は、なかった。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 または併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなしと報告された。

ワクチン接種日周辺に解熱剤使用があったかは不明であった。

2022/05/20 時点で、事象の転帰は未回復のままであった。

報告者は、「左外側半月板損傷」を BNT162b2 に関連なしと考えた。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報(2022/04/12)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験

報告である。更新された情報は以下のとおり：

患者の詳細（身長、体重、人種）、BNT162b2（コミナティ）の詳細（1回目、2回目ワクチンの投与量、投与経路）、併用薬の詳細（使用理由、開始日、投与経路）、併用薬および経過の詳細は2022/02/15に報告された。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。

追加情報：（2022/05/20）本報告は、プロトコルC4591006の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：被疑薬の詳細（投与計画）および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18930</p>	<p>運動性低下； 関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034161（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）を接種した（73 歳時）。</p> <p>有害事象に関連する病歴および家族歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2021/06/18 発現、転帰「未回復」、「接種側の肩痛 / 右肩痛」と記述された；</p> <p>運動性低下（医学的に重要）、2021/06/18 発現、転帰「未回復」、「挙上困難」と記述された。</p> <p>事象「接種側の肩痛 / 右肩痛」と「挙上困難」は医師来院が必要であった。</p> <p>関節痛、運動性低下に対して治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18、1 回目接種（接種時間不明）、接種側の肩痛 / 右肩痛および挙上困難が発現した。また、症状が深刻であり、生来健康で定期的受診歴が無い中、コミナティ接種直後より日常生活に支障が出てきており、患者本人の検査や受診に対する意欲が無く、行政の指示を待っている段階であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した（前医診断）。事象の結果、医師来院した。事象の転帰は未回復であった。治療が必要な事象であり、鎮痛剤と湿布薬を使用した様子であった。前病院での薬剤名は不明であった。</p> <p>患者は、接種前に外来受診歴や常用薬がないため、接種後の副反応発現時に、</p>
--------------	-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

経過観察（緩和ケア）となった。2021/06 /18（時刻不明）に右肩痛（挙上困難）を発現した。事象発現前の2週間以内の併用薬は、トラマドール、アセトアミノフェン配合錠（P0）、メトクロプラミド錠（P0）、ボルタレンローション1%（外用）、ケトプロフェンテープ40mg（外用）、セレコキシブ錠、レバミピド錠（P0）、ジクロフェナクNaパップ（外用）などがあった。上記の薬剤はすべて、両四肢の筋力低下（報告どおり）と疼痛のために使用され、開始日は不明、継続中であった。

報告者は以下のとおりコメントした：

事象発現から8ヶ月経過して当院受診のため、投与開始日が2週間以内であったかどうかは不明であった。上記は当院受診時の内容であった（病歴からすると、発現2週間前にはなにも投与していない可能性大）。

追加情報（2022/04/11）：初回受領の安全性情報は非重篤の副作用のみ報告されていた。[2022/04/11]の追加情報受領により、本症例は重篤な副作用を現在含んでいる。情報はともに処理された。本報告は同じ連絡可能なその他の医療従事者からの追加の自発報告である。更新された情報：事象の重篤性基準。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/20）：同じその他の医療従事者からの新追加自発報告（追跡調査の回答）。更新情報：ワクチン接種時の年齢、関連する病歴、発現日、受けた治療「はい」、医師来院および事象「関節痛」と「運動性低下」の転帰を追加した。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18936</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医者）から受領したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、23 歳女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml）単回量、左上腕、初回接種を、</p> <p>2021/03/17、（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml）単回量、左上腕、2 回目接種を、</p> <p>2021/12/21、（バッチ/ロット番号：不明、当時 23 歳、0.3ml）単回量、左腕、筋肉内、3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は「喫煙経験なし」（継続不明）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>合併症、アレルギー、既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25 から咳があった。</p> <p>2022/01/26（3 回目のワクチン接種 1 ヶ月 5 日後）、PCR 検査にて陽性が判明し、COVID-19 と診断された。同日入院となった。</p> <p>肺炎像はなく、軽症例として 2022/01/27 にゼピュティ投与し退院となる。</p> <p>酸素投与は実施しなかった。</p> <p>集中治療室（ICU）受診はなかった。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

人工呼吸器の使用はなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）の使用はなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬や併用薬と関連があるという合理的な可能性はないと判断した。

事象「covid-19」は、診療所への来院を必要とした。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

画像検査：（2022/01/26）異常所見なし；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/26）陽性、注：PCR 法；（2022/01/27）陽性、注：PCR 法；（2022/02/04）陽性；（2022/02/09）陰性。

予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療措置が取られた。

事象の結果として治療的処置が取られた。

2022/02/09、事象の転帰は軽快であった。

診断時または退院時に被験者が SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器は必要としなかった。

多臓器障害の症状はなかった：呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他に、COVID-19 の罹患中に新たに発現した又は悪化した症状/徴候はなかった。

2022/01/27、COVID-19 に対する追加療法としてゼビュディ（ソトロピマブ[遺伝子組換え]）を受けた。

2022/01/26、SARS-CoV-2 検査（PCR）、又はその他民間検査又は公衆衛生検査で COVID-19 陽性を示した。

2022/01/26、画像検査（胸部 X 線、CT スキャンなど）で異常所見はなかった。

2022/01/27、SARS-CoV-2 検査（PCR）で、COVID-19 陽性を示した。

喫煙歴はなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けていなかった。

事象は救急救命室受診を必要としなかったが、医療機関の診療を必要とした。

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養試験は実施されなかった。

苦情調査結果：

本ロットに関して、調査および/または薬効欠如についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。

苦情は関連するバッチの発行日の 6 ヶ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。

すべての分析的結果は確認され、登録された制限内であった。

参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：

参照 PR ID 5741000「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。

報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

被疑薬 BNT162b2 と「COVID-19」の因果関係の報告者の評価は本報告時に提供されなかった。

決定の受領がなかったため、症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。

追加情報（2022/04/13）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報：苦情調査の結論が追加された。

追加情報（2022/05/17）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は下記を含んだ：報告詳細（FAX 番号）、患者詳細（身長、体重、人種情報）、製品詳細（投与量）、事象詳細（入院開始/終了日、因果関係）。

追加情報（2022/05/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：臨床検査情報（2022/01/26 画像検査）、関連する病歴（喫煙経験な

			し)、被疑薬詳細（解剖学的部位、3回目接種の投与経路）、事象詳細（診療所 来院）。
--	--	--	----------------------------------------------

<p>18938</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）および製品品質グループから入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>35歳の女性患者は covid-19 の免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を</p> <p>2021/02/24、（初回、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）および</p> <p>2021/03/17 15:00、（2回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種時 34 歳、左腕）、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>喫煙経験なし（継続中かどうかは不明）</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/02/17）、すべて「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>事象は医療機関の診療を要した。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>covid-19 PCR 検査：(2022/02/05)陽性;SARS-CoV-2 検査:(2022/02/14)陽性(LAMP 法)、(2022/02/17)陰性(LAMP 法)。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

被験者家族が5日前に COVID-19 感染し、PCR 施行にて陽性を確認した
(2022/02/05)。

2022/02/14、療養解除となり LAMP 法施行するが陽性であった。

2022/02/17、LAMP 法にて陰性確認した。ワクチン接種日周辺で解熱剤の使用は
なかった。

2022/05/27、PCR 検査(2022/02/05 に実施)は陽性で、新規感染したと報告さ
れた。

患者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

患者は集中治療室に入院しなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)または人工呼吸器を必要としな
かった。

多臓器障害はなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、
12日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制剤に
よる治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2022/05/31、一次感染部位は不明であった。

患者には、事象の素因があった：

患者より先に患者の家族が COVID-19 に感染した。

培養は実施されなかった。

2022/04/13、製品品質グループは調査結果を提供した。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、活性成分の量を測定するためのサンプルはQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査の結果、以下の結論が得られた：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

施設は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

報告者は「covid-19 感染」はBNT162b2に関連なしと判断した。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下の通り：

ロット番号：EP2163 の使用期限。

追加情報（2022/05/27、2022/05/31）：

本報告は、非介入試験の追加報告である（プロトコル C4591006）。

更新情報は以下の通り：

病歴の追加および臨床経過情報。

18944	胞隔炎； 間質性肺疾患	タバコ使用者； 入院； 糖尿病； 高血圧； COVID-19肺炎	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である："COVID-19 mRNA vaccine-related interstitial lung disease: Two case reports and literature review".</p> <p>2021/07、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：薬剤で十分にコントロールされている；</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注記：薬剤で十分にコントロールされている；</p> <p>「喫煙者」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は過去の喫煙者であり、心血管、アレルギーまたは結合組織病（CTD）の病歴はなかった。</p> <p>「挿管を必要とする重症のCOVID-19肺炎」、開始日：2020/07、終了日：2020/10；</p> <p>「重症のCOVID-19肺炎の治療のために当科に入院した」、開始日：2020/07、終了日：2020/10。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：重症のCOVID-19肺炎に対するプレドニゾロン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、2021/07発現、被疑製品投与1日後、転帰「回復」、「COVID-19 mRNA ワクチン関連間質性肺疾患」と記述された。</p> <p>胞隔炎（入院）、被疑製品投与1日後、転帰「回復」、「COVID-19 mRNA ワクチン接種に関連した急性リンパ球性胞隔炎」と記述された。</p> <p>患者は間質性肺疾患、胞隔炎のために入院した（入院期間：21日）。</p>
-------	----------------	----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は以下の検査および処置を受けた：

ボディマス指数：（不明日）32.5、注記：32.5 kg/m²;

体温：（不明日）摂氏 37.5 度;

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（不明日）正常;

CD4/ CD8 比：（不明日）1.5 %;

コンピュータ断層撮影：（2020/12）両側下葉に網状影；（2021/07）両側に拡散したすりガラス様陰影；（2021/09）両側の GGO（すりガラス様陰影）の改善、注記：ILD（間質性肺疾患）発現 2 ヶ月後;

心電図：（不明日）ST 変化のない洞調律;

好酸球数：（不明日）35 %;（不明日）35.0 %;

努力性肺活量：

（不明日）2.52L、注記：（予測値の 64.1%）、3.15 L から減少（予測値の 79.3%）入院 6 ヶ月前;

（不明日）3.15 L、注記：（予測値の 79.3%）入院 6 ヶ月前;

血液検査：

（不明日）上昇、注記：肺胞損傷および炎症マーカー;

（不明日）実施された;

（不明日）リンパ球浸潤を伴う胞隔炎;

（不明日）両側下葉に網状影;

（不明日）8.7、注記：x 10⁵/ml;

KL-6：（不明日）2176 IU/ml;

リンパ球数：（不明日）29 %;（不明日）29.0 %;

マクロファージ数：（不明日）33 %;（不明日）33.0 %;

好中球数：（不明日）3.0 %;

酸素飽和度：（不明日）89 %、注記：室内気にて;

プロカルシトニン：（不明日）正常;

SARS-CoV-2 抗体検査：（不明日）陰性;

SARS-CoV-2 検査：（不明日）陰性;

サーファクタントプロテイン：（不明日）253.6 ng/ml;

ウイルス検査：（不明日）陰性、注記：グラム染色; 抗酸菌染色;

結核、ニューモシスチス・イロペチイおよびアスペルギルスに対する PCR 検査;

コロナウイルス、RS ウイルスおよびサイトメガロウイルスのような一般的な呼吸器ウイルスに対するマルチプレックス PCR。

真菌染色; および BAL（気管支肺胞洗浄）液の細菌培養。

間質性肺疾患、胞隔炎の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

目的：SARS-CoV-2 オミクロン（N=32）のブレイクスルー感染時の抗スパイク蛋白抗体価を研究調査した。

結論：結果は、ワクチン接種6ヶ月後の低値の抗体価は、オミクロン変異株のブレイクスルー感染を防ぐのに十分な抗体を提供しないことを示唆している。

追加情報にて、軽度の慢性間質性肺炎が疑われた。

2021年7月、患者は、乾性咳嗽の1日病歴で、病院を受診した。

問診にて、1日前に患者はトジナメラン [mRNA ベースの SARS-CoV-2 ワクチン; BNT162b2] を接種したことが明らかになった。

入院中、患者の体温は 37.5 度で、末梢酸素飽和度は 89%であった。

心電図は洞調律を示し、血液精査では肺胞損傷および炎症マーカーの上昇が認められた。

患者の肺機能検査で努力性肺活量 2.52L で減少を示した。

CT スキャンは両側にびまん性のすりガラス様陰影を認めた。

トジナメラン続発性の急性間質性肺炎が疑われた。

気管支肺胞洗浄検査は、総細胞数 8.7105/ml であった。

病理組織学的検査は、リンパ球浸潤を伴う胞隔炎を示した。

これらの全ての所見に基づき、トジナメランに関連した急性リンパ球性胞隔炎と判断された。

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

追加情報 (2022/04/07) :

本報告は以下の表題の文献を情報源とした文献報告である :

COVID-19 mRNA vaccine-related interstitial lung disease: Two case reports and literature review, *Respirology Case Reports*, 2022; vol 10(4); DOI: 10.1002/rcr2.938.

本報告は出版物の入手に基づいた追加報告である。本症例は出版物で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

関連する病歴、投与計画の詳細（投与量、投与日）、事象の詳細、新しい事象の急性リンパ球性胞隔炎の追加。

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

追加情報：（2022/05/09）本報告は、以下の文献源による文献報告である：
COVID-19 mRNA vaccine-related interstitial lung disease: Two case reports and literature review, *Respirology Case Reports*, 2022;
Vol:10(4), DOI:10.1002/rcr2.938。

本報告は文献の入手に基づいた追加報告である。本症例は文献で特定された追加情報を含むため更新された。

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

<p>18952</p>	<p>予防接種の効果不良； 無症候性 COVID-19</p>	<p>コロナウイルス検査陽性； 非タバコ使用者</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2、注射液（コミュニティ）、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を右腕に、</p> <p>2021/03/17 15:00、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、41 歳時、左腕に、どちらも筋肉内に投与した。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>コロナウイルス検査陽性、開始日：2022/02/07（継続中か不明）、メモ：被験者配偶者。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 発現の無症候性 COVID-19（医学的に重要）、</p> <p>2022/02/08 発現の予防接種の効果不良（医学的に重要）、</p> <p>転帰「回復」（2022/02/16）、どちらも「COVID-19 感染 / 症状なし」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性（2022/02/08）、注釈：新規感染、（2022/02/16）陰</p>
--------------	-------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

性、（2022/02/08）陽性、注釈：基準値：陰性、（2022/02/16）陰性、注釈：基準値：陰性。

臨床経過：

被験者は初回ワクチン接種時 41 歳であった。

2022/02/05、夫（被験者と同居）が発熱した。

2022/02/06、夫が近医でコロナウイルスの検査を受け、2022/02/08 陽性と判明した。

2022/02/08、被験者の職場で LAMP テストを受けた。結果は陽性であったが、症状はなかった。

2022/02/08、LAMP 検査により新規感染が認められた。

被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

集中治療室（ICU）に収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害を発現しなかった。

2022/02/16、再び LAMP での検査をし、陰性であった。

SARS-CoV2 の診断から SARS-CoV2 抗原検査が陰性になるまで、10 日かかった。

一次感染部位は不明であった。

素因的要因は、同居家族が感染であった。

培養が実施されたかどうかは、不明であった。

被験者は、ワクチン接種日周辺で、いかなる解熱剤も使用しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは

他のワクチンの接種を受けなかった。

調査結果：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR ID（参照PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EP2163に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

事象は、救急救命室の受診も医療機関の診療の受診も必要なかった。

調査担当医師は、重篤有害事象が試験薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/05/19）：

本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

SARS-CoV-2 検査日は、2022/02/07 から 2022/02/08 へ更新された。

追加情報 (2022/05/27) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

臨床検査値 (SARS-CoV-2 PCR 検査を追加した。)、関連する病歴 (喫煙経験なしを追加した。)、臨床経過が更新された。

<p>18963</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、注射剤（コミナティ、投与 1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）（23 歳時）を左上腕に接種し、</p> <p>2021/03/15 に、投与 2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）（23 歳時）を右上腕に接種、</p> <p>2021/12/22 に、投与 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）（24 歳時）（全て筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/17、予防接種の為にインフルエンザワクチン。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種の 23 日後）、被験者は COVID-19 に感染したが症状は軽症であった。</p> <p>2022/01/28（ワクチン接種の 37 日後）、被験者は自覚症状なしで回復した。</p> <p>被験者が産休のため詳細は入手できなかった。</p> <p>本事象は緊急救命室または医療機関の診療を必要としなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 に対して入院、酸素投与、ICU 入室や人工呼吸器および ECMO の使用はなかった。</p> <p>アレルギーは、被験者になかった。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事前のワクチン接種後の有害事象を発現しなかった。ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

報告調査担当医師は、本事象を非重篤および医学的に重要（報告通り）と評価した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/09）陰性；（2022/01/14）陽性；（2022/01/28）陰性。

本報告時、「COVID-19 感染」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、提供されなかった。

評価が入手できなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

2022/04/08、製品品質グループは、BNT162b2（コミナティ）に対する調査結果を提供した：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/薬効欠如についての苦情

は、調査された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、もし入手した時は、提出される。

追加情報 (2022/05/11) :

本報告は連絡可能な報告者 (その他の医療従事者) から入手したプロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

事象の詳細 (COVID-19 から COVID-19 感染へ)、経過は臨床経過に関する情報とともに更新され、治験責任医師の初回認識日が更新された。

追加情報 (2022/05/25) : 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り : 一次報告者の詳細 (FAX 番号を更新)、製品の詳細 (被疑薬の投与経路)、事象の詳細 (臨床経過、事象評価を更新)。

<p>18964</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）より入手した、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、33 歳男性患者は BNT162b2、剤型：注射剤（コミナティ）、1 回目、0.3ml 単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内）、</p> <p>2021/03/17、2 回目、0.3ml 単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内）、</p> <p>2021/12/10、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、33 歳時、左三角筋内）の接種をした。</p> <p>全回、COVID-19 免疫のための筋肉内投与であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/03/17 に発現、転帰「回復」（2022/03/28）、いずれも記載は「COVID-19」であった。</p> <p>事象「COVID-19」は診療所受診が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>体温：（2022/03/17）摂氏 38.5 度；（2022/03/18）38 度以上；新型コロナウイルス PCR 検査、（2022/03/18）陽性；注記：正常範囲：陰性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
--------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

一次感染部位は不明であった。

事象に対する素因は不明であった。

培養の実施は不明であった。

ワクチン接種日周辺の解熱剤使用はなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/17、発熱（摂氏 38.5 度）、咽頭違和感、頭痛、関節痛あり。アセトアミノフェン錠を服用した。

2022/03/18、COVID-19 PCR 検査にて陽性が確認されたが、発症日は 2022/03/17 と診断された。

2022/03/18、発熱（摂氏 38 度以上）、咽頭違和感頭痛、頭痛および関節痛が持続した。アセトアミノフェン錠を服用した。

2022/03/19、発熱なし。咽頭違和感消失するが、頭痛および関節痛は持続した。

2022/03/21、頭痛および関節痛は改善傾向であった。

2022/03/28、頭痛および関節痛も消失した。職場復帰した。

2022/04/14、ファイザー製品品質グループは、以下の調査結果を報告した：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 6478368。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連している

と決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は事象を非重篤に分類した。

調査担当医師は、事象「COVID-19」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

事象は、救急治療室の訪問は必要なかったが、医療機関の診療が必要であった。

追加情報 (2022/04/14) : 本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ :

調査結果。

追加情報(2022/06/02) : 本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり : COVID-19 PCR 検査日および事象の発現日が確認された。

18973	<p>免疫性血小板減少症； 皮下出血</p>	<p>消化不良； 片頭痛； 網膜静脈閉塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000211。</p> <p>2021/08/19 54 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）の接種を受けた（54 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「網膜静脈閉塞症」（継続中か不明）；「片頭痛」（継続中か不明）；「機能性ディスペプシア」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）から皮下出血が出現した。</p> <p>2021/10/08 皮膚科受診した。</p> <p>2021/06/16 クリニックでの血液検査で血小板数 241000、正常値であった。</p> <p>2021/08、患者は、背部と四肢に特発性血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2022/03/28（ワクチン接種から 221 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>背部と四肢の特発性血小板減少性紫斑病の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：特発性（原因不明）。</p> <p>報告医師は非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これらを鑑別する方法がない。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：事象はワクチン副反応の可能性あり。あるいは、特発性（原因不明）も否定できず、これらを鑑別する方法がない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------------------	----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>追加情報：(2022/04/22)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2022/05/06)本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：患者タブ：患者情報の更新；関連する病歴の更新、製品タブ：ROAの更新、事象タブ：新たなAEを追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18978	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	過敏症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000224。また、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの報告を入手した。</p> <p>2022/04/10 11:00（ワクチン接種日）、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、追加免疫投与のBNT162b2（コミナティ、3回目[追加免疫]、単回量、上腕筋肉内、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30）を接種した（39歳時）。</p> <p>患者は、ワクチンに対するアレルギーの既往歴があった。詳細は、2021/08/21、予防接種時、患者は軽症アレルギー反応を認めた。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に関連した抗ヒスタミン薬を内服していた。</p> <p>詳細は、患者は、エピナスチンを前日にのみ内服した。</p> <p>患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>患者は検査は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近</p>

SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

患者の関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー」（継続中か不明）。

併用薬はなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与は受けなかった。

薬剤使用歴は以下を含んだ：エピナスチン、反応：「アレルギー」。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1 回目単回量、上腕筋肉内、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種日：2021/08/21、COVID-19 免疫のため、反応：「全身の痒み」、「軽症アレルギー反応」）、

コミナティ（2 回目単回量、上腕筋肉内、接種日：2021/09/11、COVID-19 免疫のため）であった。

以下の情報が報告された：

過敏症（非重篤）、発現 2022/04/10 11:00、転帰「回復」、「アレルギー」と記載された。

そう痒症（非重篤）、発現 2022/04/10 11:00、転帰「不明」、「皮疹を伴う全身性そう痒症」と記載された。

咳嗽（医学的に重要）、発現 2022/04/10 11:00、転帰「回復」、「持続する乾性咳/咳が続く/乾性咳嗽」と記載された。

発疹（非重篤）、発現 2022/04/10 11:00、転帰「不明」、「皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症」と記載された。

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/04/10 11:10 発現、転帰「軽

快」、「アナフィラキシー」と記載された；

蕁麻疹（医学的に重要）、2022/04/10 11:10 発現、転帰「軽快」、「全身のじんま疹」と記載された；

咽喉刺激感（医学的に重要）、2022/04/10 11:10 発現、転帰「軽快」、「咽頭部の痒み」と記載された。

アナフィラキシー反応、咽喉刺激感、咳嗽、蕁麻疹、過敏症、発疹、そう痒症の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は39歳8か月の女性であった。

日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、注射剤、ロット番号：提供されず、投与経路不明）を以前接種した。

日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、注射剤、ロット番号：提供されず、投与経路不明）を以前接種した。

2021/08/21（2回目ワクチン接種後）、全身の痒みがあった。

2022/04/10 11:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（3回目、単回量、コミナティ）を接種した。

3回目ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。

2022/04/10 11:10、アナフィラキシー、咽頭部の痒みを認めた。

抗ヒスタミン剤とステロイドを点滴し対応した。

血圧低下や酸素化の低下は認めなかった。

ワクチン接種時、患者は39歳であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：随伴症状は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。随伴症状は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽を含んだ。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び/または（Minor）呼吸器系症状基準を含んだ。

症例定義は、カテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義が該当した。

有害事象のすべての徴候及び症状は、皮疹と持続する乾性咳を含んだ。

有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：

11:00頃、ワクチン接種直後に、患者は皮疹が出現し、徐々に咳が続くようになった。患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した。

患者は、多臓器障害はなかった。

患者は、乾性咳嗽の呼吸器障害があった。詳細は、患者は、咳が続き、ステロイド、抗ヒスタミン剤投与により消失した。

患者は、心血管系障害はなかった。

患者は、皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚/粘膜障害があった。詳細、ワクチン接種食後から、腕、体幹などそう痒を伴う皮疹を認めた。

患者は、消化器、その他の症状/徴候の障害はなかった。

以下の検査処置が実施された：

Body temperature: (2022/04/10) 摂氏 36.6 度, 注記: ワクチン接種前。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、全身のじんま疹と持続性乾性咳嗽を認めたと意見を述べた。プライトン分類のレベル2-3であると思った。

3回目のワクチン接種後、患者は、2022/04/10 11:00、アレルギーを発現した。

事象の転帰は、ステロイドと抗ヒスタミン薬の静脈注射を含む処置にて回復であった。

追加情報：(2022/04/22)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/05/06)本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：

患者タブ：患者情報の更新；患者の人種情報の更新、ワクチン接種歴の詳細の更新、関連する病歴と過去の使用薬による事象が更新された。

製品タブ：患者投与経路と解剖学的部位の更新、事象タブ：事象「アレルギー（新たなAE）、皮疹（新たなAE）、全身性そう痒（新たなAE）」を追加、事象咳嗽の記載事象を追加（咳が続く、乾性咳）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18979</p>	<p>動悸; 呼吸困難</p>	<p>慢性蕁麻疹; 突発性難聴</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 09:42、26歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、26歳時、三角筋筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「慢性蕁麻疹」、開始日：2019/05（継続中）；「突発性難聴」、開始日：2021/05（継続中）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：タリオン [ペポタスチンベシル酸塩]（経口投与、慢性蕁麻疹に対して、開始日：2年程前-継続中）；ラフチジン（経口投与、慢性蕁麻疹に対して、開始日：2年程前-継続中）；メコバラミン（経口投与、突発性難聴に対して、開始日：5月上旬-継続中）；アデホス（経口投与、突発性難聴に対して、開始日：5月上旬-継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>動悸（非重篤）、発現日 2021/05/31、転帰：「未回復」；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現日 2021/05/31、転帰：「未回復」、「息切れ」と記載された。</p> <p>事象「息切れ」と「動悸」は、診療所受診と緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/06/01）異常なし；（2021/06/07）異常なし；</p> <p>心エコー像：（2021/06/07）異常なし；</p> <p>心電図：（2021/06/07）異常なし；</p> <p>肺機能検査：（2021/06/14）拘束性換気障害。</p> <p>呼吸困難の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>動悸の結果として、インデラル投与の治療的な処置がとられ、現在はピソプロ</p>
--------------	---------------------	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ルールに変更された。

臨床経過は次の通りに報告された：ワクチン接種後から動悸、息切れが継続しており、現在も受診中であった。

併用薬、その他の病歴、関連する検査が報告された。

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告された日付に動悸と息切れが発現した。

2つの事象の転帰が報告された。

報告者は、2つの事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は関連ありと評価した。

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

追加情報（2022/04/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/13）：本報告は、再調査票への回答で連絡可能な同業剤師からの自発追加報告である。

更新情報：患者タブ：名前が追加された。イニシャルはプライバシーに更新された。ワクチン接種時の年齢が追加された。関連する病歴が追加された。臨床検査値が追加された。製品タブ：ワクチンの投与日時が追加された。投与回数は「1」に更新された。投与記述は「1回目、単回量」に更新され、投与経路は筋肉内に更新された。1回目投与のロット番号はEY5420に更新された。1回目投与の有効期限は2021/08/31に更新された。併用薬が追加された。事象タブ：「動悸」の発現日は「2021/05/31」に更新された。緊急治療室受診と診療所受診がチェックされた。受けた処置は「はい」に更新された。「息切れ」の発現日は「2021/05/31」に更新された。緊急治療室受診と診療所受診はチェックされた。受けた処置は「いいえ」に更新された。

<p>18983</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>レクリエーション薬物の断薬; 分娩; 禁酒; 非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、30歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ、投与1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左三角筋に接種し、</p> <p>2021/03/15 に、投与2回目として 0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左三角筋に接種、</p> <p>2021/12/27 に、投与3回目（追加免疫）として 0.3ml 単回量（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）（30歳時）を左腕に接種、全て筋肉内であった。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>最終月経期間の日付：2021/06/13。</p> <p>その他の病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙なし」（継続中か不明）；「飲酒なし」（継続中か不明）；「違法薬物の使用なし」（継続中か不明）；「子を含む過去の妊娠回数 1」（継続中か不明）、注記：他の子の数を含む過去の妊娠回数は、1であった。</p> <p>BNT162b2 への曝露時点の妊娠期間は、28週であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも発現日 2022/02/21、転帰「回復」（2022/03/02）、いずれも「COVID 感染」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被験者の子どもの保育所に感染者がいた。

子どもは検査を実施し、COVID 陽性反応を示した。

被験者はまた、濃厚接触者として検査され、COVID 陽性反応を示した。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。

患者は、以下の検査と処置を行った：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陽性。

追加情報：患者は、観察期間中に授乳していた。患者には、アレルギー、病歴または処置薬はなかった。患者は、COVID-19 のための入院、酸素投与、ICU への入室、人工呼吸器の使用、ECMO の使用はなかった。

妊娠の疑いや授乳の有無は、1 回目および 2 回目ワクチン接種時にはなかった。

一次感染部位は、不明であった。

素因は、他の患者との接触によるものと考えられた。

培養が実施されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤が使用されたかどうかは不明であった。

2022/04/12、製品品質グループは、BNT162b2（ロット番号 EP2163）に対する調査結果を提供した：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事

象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

2022/06/01、製品品質グループは、BNT162b2 (ロット番号 FL7646)に対する調査結果を提供した：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FL7646 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

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

追加情報 (2022/05/26)：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

製品の詳細 (3 回目の接種に関する情報)、関連する病歴、事象詳細および臨床経過を更新した。

追加情報（2022/06/01）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

BNT162b2（ロット番号 FL7646）の調査結果。

<p>18986</p>	<p>倦怠感； 疼痛； 発熱； 運動性低下； 頭痛</p>	<p>便秘； 片頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000218（PMDA）。</p> <p>2022/02/26 11:00、58歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量、58歳9ヵ月時、左上肢筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「片頭痛」（継続中）；</p> <p>「便秘症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者はバルプロ酸ナトリウム徐放錠、インデラル、ツムラ防風通聖散の経口投与を受け、片頭痛のために使用され、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回免疫完了、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/02/26（3回目のワクチン接種後）の夜より、頭痛を発現し、その後、片頭痛とは違う痛みが続いた。</p> <p>ワクチン接種後の1週間、動けない位であった。</p> <p>その後、少しは改善したが、頭痛は続いた。</p> <p>2022/04/13、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2022/02/27、患者は頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象（頭痛）を非重篤（報告のとおり）、事象（頭痛）とBNT162b2との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>事象（頭痛）のため患者は診療所を受診した。</p>
--------------	-----------------------------------------------	--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象（頭痛）の転帰は未回復であった。

患者が事象（頭痛）に対して処置を受けたかどうかは不明であった（報告のとおり）。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/26、3回目ワクチン接種が実施された。

翌日夜より、発熱、頭痛、けんたい感あり、1週間位は動けない位だった。

2022/03/25、患者はかかりつけ医による診察を受けた。痛み止めが処方されたが、症状は続いた。

2022/04/13、そのため、患者は当院に紹介受診した。

患者は、今後頭部 MRI の検査を受ける予定である。

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

関連する検査は、今後実施される。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの関連性は、否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は前回の情報を修正するために提出された:経過情報の修正:
「その後、回復はほとんどしていなかったが」を「その後、少しは改善したが」へ更新した。ワクチン接種歴を「初回免疫完了、製造販売業者不明」と記載した。

追加情報（2022/05/12）：再調査票へ応答した連絡可能な同医師からの新たな自発追加報告。最新情報により含まれた新たな情報：

更新情報：報告者の部署、患者イニシャル、関連する病歴「片頭痛」について継続中を「はい」にチェックした、被疑薬の投与経路と解剖学的部位、新たな併用薬、事象「頭痛」の情報（発現日、診療所受診、受けた処置）；新たな事象「発熱、倦怠感、運動性低下」を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18997</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>	<p>元タバコ使用者； 糖尿病； 脂質異常症； 間質性肺疾患； 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループからの連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>66 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、注射剤（コミナティ）の接種を、2021/02/22（1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/19（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/24（3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：不明、左腕）をすべて筋肉内に受けた（65 歳時）。</p> <p>被験者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「間質性肺炎」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「元喫煙者」（継続中か不明）、注釈：50 本/日、16 年間。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アロプリノール経口（継続中）；</p> <p>アムロジピン経口（継続中）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] 経口（継続中）；</p> <p>アトルバスタチン経口（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰「軽</p>
--------------	----------------------------------	---------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

快」、

COVID-19（入院、医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰「軽快」、全て「COVID-19」と記述された。

被験者は予防接種の効果不良、COVID-19のために入院した（入院日：2022/01/27、退院日：2022/02/05、入院期間：9日）。

事象「COVID-19」は、診療所受診を必要とした。

被験者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血液検査：（2022/01/27）結果なし；炎症マーカー検査：（2022/01/27）結果なし；臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過量（GFR）、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、トロポニンなど）：（2022/01/27）結果なし；酸素飽和度：（2022/01/27）結果なし；肺画像検査：（2022/01/27）所見なし；SARS-CoV-2検査：（2022/01/27）陽性、注釈：PCR法またはLAMP法；尿検査：（2022/01/27）結果なし。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/27（3回目ワクチン接種の1ヵ月3日後）、

被験者は発熱がありPCR検査を受け、陽性結果を示し、

被験者はCOVID-19と診断された。

被験者は酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

集中治療室（ICU）入室は行われなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因はあるか：不明。

培養は実施されず、結果は陽性ではなく、血清型判定は実施されなかった。

解熱剤使用：不明。

被験者は診察時または退院時に抗体を保有していたかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候を記入：多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、循環器系：いいえ、消化器/肝臓系：いいえ、血管系：いいえ、腎臓系：いいえ、神経系：いいえ、血液系：いいえ、外皮系：いいえ、その他：いいえ。

被験者は入院した。

同日に、ベクルリー、ヘパリンおよびメロペネム（MEPM）が開始された。

被験者は COVID-19 の追加療法を受けた：

2022/01/27、レムデシビルを開始および、

2022/01/27、ゼビュディを開始した。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでの日数：9 日。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

2022/02/04 現在、事象は軽快していた。

2022/02/05、被験者は退院した。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、事象が調査対象薬または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考えた。

2022/05/10 に製品品質グループから提供された BNT162B2 に関する調査結果：

結論：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチのリリース日から6ヵ月以内であったため、サンプルは有効成分の量を測定するためにQCラボに送られなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった

参照 PR ID を調査した結果、次の結論が得られた：

参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論づけられた。

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

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

追加情報 (2022/05/10)：

本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

追加情報 (2022/05/17)：

本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者情報（住所、電話番号、ファックス番号）、被験者の詳細（身長、体重、人種情報）、病歴（間質性肺炎、糖尿病、高血圧に対して継続中にチェック、調査対象薬の詳細（投与量と単位の追加）、事象の転帰（回復から軽快へ更新）、事象の詳細（入院日/退院日と因果関係の追加）が追加された。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は、プロトコル C4591006 のため非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

報告者詳細（第2報告者のメールアドレス）、関連する病歴（元喫煙者）、臨床検査値（血液検査、肺画像検査、臨床検査、炎症マーカー検査、尿検査、酸素飽和度）、製品詳細（すべての接種経路および3回目接種の解剖学的部位）、事象詳細（臨床経過の更新）、試験責任医師が最初に知り得た日。

18998	<p>乏尿；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>尿量減少；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>無尿；</p> <p>肺出血；</p> <p>肺障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎不全；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000198。</p> <p>2021/06、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内）を接種した（79 歳時）。</p> <p>2021/06 日付不詳（1 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（1 回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/06 日付不詳（2 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時は 79 歳の女性であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中かどうかは不明）；</p> <p>「気管支喘息」（罹患中）；</p> <p>「脂質異常症」（罹患中）；</p> <p>「慢性腎臓病」（罹患中）。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、脂質異常症、気管支喘息、慢性腎臓病があり、すべて罹患中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>留意点には高血圧、糖尿病、気管支喘息があり、アレルギーはなく、副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>バルサルタン（経口、高血圧のため）；</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

アムロジン（高血圧のため、継続中）；

エゼチミブ（経口、脂質異常症のため）；

テオフィリン（経口、喘息のため、継続中）。

併用薬は以下のとおり：

バルサルタン 160mg（高血圧のため、経口）；

アムロジンOD 10mg（高血圧のため、経口、継続中）；

エゼチミブ 10mg（脂質異常症のため、経口）；

テオフィリン徐放剤 100mg（気管支喘息のため、経口、継続中）。

ワクチン接種歴には、2021/06、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）があった。

以下の情報は報告された：

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；

腎不全（入院、障害、医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「腎不全(Cr 5.54)」と記載された；

呼吸困難（入院）、2022/02/01 発現、転帰「不明」；

間質性肺疾患（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/01 発現、転帰「軽快」（2022/03/21）、「間質性肺炎」と記載された；

肺出血（入院、医学的に重要）、2022/02/01 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；

無尿（入院、医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」（2022/03/21）、「腎不全（Cr 5.54）」と記載された；

乏尿（入院）、2022年発現、転帰「不明」；

血中クレアチニン増加（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/03/21）、「Crの上昇」と記載された；

尿量減少（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；

肺障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）、「肺疾患」と記載された；

脂質異常症（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）。

間質性肺疾患、腎不全のため（入院日：2022/02/01、退院日：2022年、入院期間：89日）、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、肺出血、無尿、血中クレアチニン増加、尿量減少、肺障害、脂質異常症、呼吸困難、乏尿のため入院した（入院日：2022/02/01）。

以下の検査処置が実施された：

Antineutrophil cytoplasmic antibody (0-3.0): (2022/02/02) 6.0 IU/ml, 注記: u/ml 抗体陽性; (2022/03/01) 1.0 未満, 注記: u/ml 抗体陰性;
Antinuclear antibody (0-40): (2022/02/02) 80, 注記: 倍 Homogeneous 80 倍、Speckled 40 倍; Blood creatinine: (日付不明) 8月よりクレアチニン上昇; (日付不明) クレアチニン上昇が続く; (2021/12) クレアチニン 2.75 と上昇; (2022/02/01) 5.54; Body temperature: (2021/06/05) 平熱, 注記: ワクチン接種前; KL-6 (0-500): (2022/02/06) 409 IU/ml, notes: u/ml。

2022/02/02、MPO-ANCA は 6.0 u/ml、正常低値 0、正常高値 3.0、

2022/03/01、1.0 u/ml 未満であった。

2022/02/06、KL-6 は 409 u/ml、正常低値 0、正常高値 500 であった。

2022/02/02、抗核抗体は 80 倍、正常低値 0、正常高値 40 であった。
Homogeneous 80 倍、Speckled 40 倍であった。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎が発現した。

2022/03/21 まで、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（腎不全、人工透析）であった。

患者は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、血中クレアチニン増加、肺出血、間質性肺疾患のために入院した（開始日：2011/02/01）；

腎不全、尿量減少、肺障害、脂質異常症のために入院した（開始日：2022/02/01）。

尿量減少し人工透析を導入した。

MPO-ANCA 6.0 と高く、ステロイドパルス療法を開始し、呼吸状態は軽快であった。

現在も、ステロイドは漸減し、入院中であった。

治療的な処置は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、血中クレアチニン増加、肺出血、間質性肺疾患、腎不全、尿量減少、肺障害、脂質異常症の結果としてとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/01 から 2022/03/21 まで入院、入院中）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧、糖尿病、脂質異常症であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

6月に2回目のワクチン接種があった。その後、急にCrが上昇した。

2022/02/01、肺疾患も合併した。MPO-ANCA 抗体のワクチンにより引き起こされたと疑う。

2021/08 頃、腎不全は人工透析を週3回の治療で未回復、入院日は 2022/02/01 から3か月間であった。

間質性肺炎はステロイド療法の治療で軽快、入院日は 2022/02/01 から3か月間であった。

2021/08 頃、腎不全が発現した。

事象の転帰は、人工透析を週3回の治療で未回復であった。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）に分類した。

2022/02/01、間質性肺炎が発現した。

事象の転帰は、ステロイド療法の治療で軽快であった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。

2022/02/01 から3か月間、患者は入院した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06、コミナティの2回目ワクチンを接種した。

2021/08 外来時、クレアチニン上昇を認めた。

血圧のコントロール、食事指導するが、クレアチニン上昇が続いた。

2021/12、クレアチニン 2.75 と上昇した。

2022/02/01、患者は呼吸困難で緊急入院した。

肺出血、間質性肺炎、乏尿から無尿で、人工呼吸および人工透析を導入した。

MPO-ANCA 抗体陽性と判断し、ステロイドパルス療法を施行した。

その後、ステロイド漸減した。

呼吸状態は徐々に安定したが、人工透析は継続した。

患者はリハビリし入院継続中であった。

ステロイド投与後、MPO-ANCA 抗体は陰性化した。

以下の関連する検査が実施された：

2022/02/02、MPO-ANCA 抗体：6.0 u/ml（正常低値 0、正常高値 3.0）、抗核抗体：80 倍（正常低値 0、正常高値 40）、Homogeneous：80 倍、Speckled：40 倍であった。

2022/02/06、KL-6：409 u/ml（正常低値 0、正常高値 500）であった。

2022/03/01、MPO-ANCA 抗体：1.0 u/ml 未満（正常低値 0、正常高値 3.0）であった。

間質性肺疾患、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、肺出血、腎不全、無尿、血中クレアチニン増加、尿量減少、肺障害、脂質異常症、呼吸困難、乏尿の結果として、治療処置が行われた。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

再調査：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/12)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：患者タブで患者名を追加、1 回目の開始日時を 2021/06 に更新、投与経路に筋肉内と追加、その他の関連する病歴の詳細および臨床検査値の詳細を更新した。ワクチン接種時の年齢詳細。製品タブで投与経路に筋肉内と追加した。1 回目および 2 回目ワクチン投与経路の詳細、併用薬の詳細、事象の臨床経過および更新された事象の転帰に関する詳細を初回経過欄に組み込み更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19003	自然流産	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>患者は 27 歳の女性（ワクチン接種時の年齢は 27 歳）である。</p> <p>2021/02/22、患者は以前、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋の筋肉内、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/15、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右腕の筋肉内、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴を含む病歴はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>患者は併用薬を投与されておらず、検査も受けていない。</p> <p>ワクチン接種当日に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>前回のワクチン接種後、有害事象はなかった。</p> <p>2021/05 日付不明、妊娠した。</p> <p>事象は救急治療室受診や診療所の受診を必要としなかった。</p> <p>2021/09/27、自然流産を発現した。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/27 に回復した。</p> <p>調査担当医師は以下の通り報告された：本報告書の時点では、妊娠 18 週目であった。</p> <p>報告調査担当医師は本事象を医学的に重要および本試験薬に関連する合理的な</p>
-------	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

可能性はないと評価した。

妊娠情報は以下の通り：

最終月経は 2021/05/08 であった。

今回の妊娠中に喫煙はしなかった。

今回の妊娠中に飲酒をしなかった。

今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

産科歴：なし。合併症、アレルギー、基礎疾患はなかった。

その他のワクチン接種は受けていない。

事象のため治療を実施した。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は受けていない。

COVID-19 を発症していない。

事象「自然流産」は、医学的に重要な重篤性基準を満たした。

事象の重症度は中等度であった。

事象「自然流産」とワクチンの因果関係評価は、関連なしであった。

追加情報 (2021/11/04) : 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報 : BNT162B2 の投与量は、1 回目、2 回目のワクチン接種とも各 0.3mL (前回報告の 0.075mL から修正) であった。

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

追加情報（2022/04/06 と 2022/04/08）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下の通り：新規事象追加（自然流産）および臨床経過。事象「妊娠前の母体の曝露」は削除された。本症例は重篤にアップグレードされた。

追加情報（2022/05/11）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報：事象重篤性（生命を脅かすを追加）、治療実施（はい）、2回目接種時の解剖学的部位（左三角筋から右腕に更新）、および臨床経過の追加。

追加情報（2022/05/20）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

事象自然流産について、重篤性基準の生命を脅かすものは削除された。

臨床経過が更新された。

<p>19009</p>	<p>心筋炎; 心膜炎; 発熱; 胸痛; 関節痛; 頭痛; C - 反応性蛋白増加</p>	<p>くも膜下出血</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v2210000209（PMDA）。</p> <p>2022/02/28、23歳の男性患者は covid-19 免疫のため、23歳時に BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、「くも膜下出血」、発現日：2011年（継続不明）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>患者は23歳6ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03/08）。</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03/08）。</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/01 02:00 発現、転帰「回復」（2022/03/08）、「39.7度の発熱」と記述された。</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「回復」（2022/03/08）。</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「回復」（2022/03/08）。</p> <p>関節痛（非重篤）、2022/03/02 発現、転帰「回復」（2022/03/08）、「肩の痛み」と記述された。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/03/03 発現、転帰「不明」、「CRP : 4.04mg/dl」と記述された。

患者は、心膜炎、心筋炎のため入院した（入院日：2022/03/03、退院日：2022/03/08、入院期間：5日）。

事象「39.7度の発熱」、「頭痛」、「胸部痛」、および「肩の痛み」は、診療所受診を要した。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2022/03/03）180、注：U/L；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値 24）：（2022/03/03）17、注：U/L；

血液検査：（2022/03/03）結果不明；

体温：（2022/03/01）摂氏 39.7 度、注：深夜 02:00；

胸部 X 線：（2022/03/03）結果不明；

C 反応性蛋白（正常高値 0.14）：（2022/03/03）4.04 mg/dl；

心エコー図：（2022/03/03）結果不明；

フィブリン D ダイマー（正常高値 1.0）：（2022/03/03）0.8 ug/ml；

トロポニン I（正常高値 16.7）：（2022/03/03）2441.1 pg/mL。

心膜炎、心筋炎、発熱、頭痛、胸痛、関節痛の結果として、治療処置がとられた。

報告されたとおりの臨床経過：

2022/03/01 時刻不明、患者は心膜炎、心筋炎を発症した。

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/01、深夜 02:00 に、患者は 39.7 度の発熱を呈した。

2022/03/02 から、頭痛、胸部痛、肩の痛みなどの症状があった。

市販のロキソニンを服用するも症状改善がないため、外来受診した。

コミナティによる心膜炎、心筋炎の疑いで、患者は胸部 X 線、心エコー、血液検査にて精査、および経過観察目的で入院となる。

入院後、ソルアセト F 静脈内点滴注入、アスピリンおよびランソプラゾール投与を受け、その後事象は軽快し、2022/03/08、患者は自宅退院となった。

2022/03/08、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象（心膜炎、心筋炎）を重篤（2022/03/03 から 2022/03/08 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告薬剤師の意見は次のとおり：時系列的関係、症状、および処置に対する反応から、コミナティ投与との因果関係は否定できないと考えられる。

2022/06/01、心筋炎は劇症型ではなかったと報告された。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。

関連する病歴には、くも膜下出血が含まれ、発現日は 2011 年であった。

心不全、または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満はなかった。

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

追加情報（2022/04/22）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/01）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。

更新情報：報告者詳細、患者詳細、関連する病歴、検査情報、併用療法情報、新たな事象（CRP：4.04 mg/dl）および臨床経過。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

19012	大動脈解離	心肥大; 高血圧	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/03/03 10:00（74歳時）、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>2022/03/03 10:00（3回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために3回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号- FM3289、使用期限- 2022/05/31、接種経路- 筋肉内、0.3ml、投与3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、発現日：2009/01/07（継続中）；</p> <p>「心肥大」、発現日：2021/12/13（継続中）。</p> <p>患者の関連する病歴には2009/01/07から継続中の高血圧、2021/12/13から継続中の心肥大を含んだ。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>カンデサルタン（降圧のため、内服）、開始日：2019/01（継続中）。</p> <p>2019/01より継続中の併用薬はカンデサルタン（カンデサルタン(4) 1T Hn99と報告された）、抗高血圧剤、内服を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号- EY5420、使用期限- 2021/08/31、接種経路- 筋肉内、接種時刻- 10:00）、2021/06/09（接種日）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号- FC3661、使用期限- 2021/09/30、接種経路- 筋肉内、接種時刻- 10:00）、2021/06/30（接種日）。</p>
-------	-------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/09 10:00 (初回ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号- EY5420、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内) の単回量での初回接種を以前に受けた。

2021/06/30 10:00 (2回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号- FC3661、使用期限- 2021/09/30、接種経路：筋肉内) の単回量での2回目の接種を以前に受けた。

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/03/03、大動脈解離 (死亡、入院、医学的に重要)、転帰：「死亡」

事象「大動脈解離」は、救急治療室に来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：(2022/03/03) 摂氏 35.5 度、注釈：ワクチン接種前。

大動脈解離の結果として治療的な処置がとられたのが不明であった。

死亡日は 2022/03/03 であった。

報告された死因：「大動脈解離」

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2022/03/03 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のための BNT162B2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、0.3/日、報告のとおり) を接種した。

2022/03/03、大動脈解離を発現した。

報告された臨床経過は以下のとおり：

2022/03/03、コミナティ 3 回目の接種を受けた。

その日の午後に急変し、死亡が確認された。

入院された病院より大動脈解離で亡くなったことは診断済みであった。

原疾患は高血圧、心肥大は確認できていた。

報告者は患者の病識が乏しいこともあり、必要な検査が定期的に行えている状況ではなかったと述べた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、bnt162b2 との因果関係は可能性小と評価した。

2022/03/03、患者の死亡が確認され、本剤は継続中であった（報告のとおり）。

2022/03/03 午後、患者は大動脈解離を発現した。

報告者は、事象が救急治療室に至ったと述べた。

患者に行われた処置があったかどうかは不明であった。

事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。

剖検が行われたか否かは不明であった（報告の通り）。

コメント詳細は以下の通り：

2022/03/03 午前中、患者は当院で3回目のコロナウイルスワクチン コミナテイの筋肉内注射を受けた。

2022/03/03 午後、患者は急変されプライバシーセンターへ搬送された。

患者はその日に大動脈解離で死亡された。

検査項目の情報は以下の通り：

患者はアレルギー/アレルギー歴、副作用歴がなかった。

ADL 自立度は自立であった。

患者は嚥下機能、経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。

接種前後の異常は特になかった。

2022/03/03 午後、異常状態を発見した。

死亡確認までのプロセスについては詳細不明である。

後の報告のみ。

死因についての医師のコメントは、患者の関係者からの報告のみのため死因について確かめられない、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報(2022/04/25)：本追加報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は製品詳細（ロット番号および使用期限）を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

患者名が更新され、ワクチン歴（初回接種情報、2回目接種情報）が更新された；

関連する病歴の発現日/終了日が追加された；

臨床検査値が追加された；

剖検実施が追加された；

開始時刻/終了時刻が追加された；

接種経路が追加された；

併用薬が追加された；

救急治療室来院が追加された；

事象のために受けた処置は、提供されないから不明に更新、初報の経過によって統合および更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴と経過情報（「関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」、発現日：2019/01/07（継続中）；「心肥大」、発現日：2021/12/13（継続中）。患者の関連する病歴には2019/01/07から継続中の高血圧、2021/12/13から継続中の心肥大を含んだ。」から「関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」、発現日：2009/01/07（継続中）；「心肥大」、発現日：2021/12/13（継続中）。患者の関連する病歴には2009/01/07から継続中の高血圧、2021/12/13から継続中の心肥大を含んだ。」へ更新された）が修正された。

19016	<p>ワクチン接種 部位出血； 会話障害； 倦怠感； 咀嚼障害； 歯肉出血； 歯肉痛； 浮動性めまい； 脱水； 記憶障害； 運動性低下； 高体温症； 鼻出血</p>	<p>アレルギー性鼻 炎； 副鼻腔炎； 起立不耐性</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自 発報告である。</p> <p>2021/06/05、51歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、 ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量、51歳時、筋肉 内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「副鼻腔炎」（継続不明）；「起立性調節障 害（起立不耐性）」（継続中）、注釈：発現日は数ヵ月前であった；「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注釈：発現日は数年前であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：2021/05/15（接種日）、COVID-19免疫の ためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、左上腕筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高体温症（医学的に重要）、2021/06/06発現、転帰「回復」（2021/06/10）、 「摂氏40度の高熱が約4日間程続いた/持続する高熱」と記載された；</p> <p>会話障害（非重篤）、2021/06/06発現、転帰「不明」、「会話も辛い状態が終 日つづいた」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2021/06/06発現、転帰「不明」、「ふらつき」と記 載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/06/06発現、転帰「軽快」、「熱が下がったあとも強 い倦怠感/強い倦怠感/軽い倦怠感」と記載された；</p> <p>咀嚼障害（非重篤）、2021/06/08発現、転帰「不明」、「硬いものが噛めな かった」と記載された；</p> <p>鼻出血（非重篤）、2021/06/08発現、転帰「不明」；</p> <p>歯肉痛（非重篤）、2021/06/08発現、転帰「不明」；</p> <p>歯肉出血（非重篤）、2021/06/08発現、転帰「回復」（2021/06/10）、「歯肉 の痛みと出血」と記載された；</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種部位出血（非重篤）、2021/06/08 発現、転帰「回復」
（2021/06/10）、「接種部位の皮下出血」と記載された；

記憶障害（非重篤）、2021/06/11 発現、転帰「軽快」；

運動性低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「起き上がることができない/布団から起き上がれない/トイレ歩行もままならず、這って移動するような状態」と記載された；

脱水（医学的に重要）、転帰「不明」、「脱水症状/水分とりにいくのが精いっぱい」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（日付不明）40 度、注釈：ワクチン接種後 5 日間；（日付不明）9-40 度、注釈：2 回目のワクチン接種後；（2021/06/06）摂氏 40 度、注釈：摂氏 40 度の高熱；（2021/06/07）39 度台、注釈：摂氏 39 度台の高熱；（2021/06/08）38 度台。

高体温症の結果として治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

2021/05/15（初回ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、左上腕筋肉内）の初回を接種した。

2021/06/05（2 回目ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、左上腕筋肉内）の 2 回目を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

関連する検査は、なしと報告された。

臨床経過：

次の情報が報告された：

ワクチン接種 5 日後、摂氏 40 度の高熱がでた。起き上がることができず、脱水症状もでた。入院はしなかったが、重篤な症状がでていた。

その他の病歴には、副鼻腔炎および起立性調節障害があった。しかし、日常生活に支障のあるような大きな基礎疾患はなかった。

2回目の接種後、摂氏 9-40（報告通り）度くらいの高熱が約 4 日間続いた。布団から起き上がれないくらいの状態で 2 日間過ごした。水分をとりにいくのが精いっぱい、トイレに行くのもかなりつらいような状況が 2 日間続いた。そのあとも 3 日くらい、熱が下がったあとも強い倦怠感があった。

事象高体温症の転帰は回復であり、残りの全事象の転帰は不明であった。

2022/05/16 の追加情報：

2021/06/06、重篤（重篤性の基準：医学的に重要な事象）と評価された持続する高熱を発現した。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象の経過は以下の通り報告された：

コミナティ接種後の医薬品副作用報告。

2021/06/05、2 回目のワクチンを接種した。

局所反応、全身症状ともになし。

2021/06/06、朝から摂氏 40 度の高熱、強い倦怠感とふらつきで、トイレ歩行もままならず、這って移動するような状態であった。

会話も辛い状態が終日つづいた。

2021/06/07、摂氏 39 度台の高熱が続いたが、会話は可能になった。

2021/06/08、摂氏 38 度台になり、移動できるようになった。しかし、歯肉の痛みと出血が出現し、硬いものが嚙めなかった。さらに、鼻出血やワクチン接種部位の皮下出血が出現した。

2021/06/10、解熱し、出血症状も消失した。

2021/06/11、出勤できるようになった。しかし、約2週間にわたって軽い倦怠感と記憶障害が持続し、徐々に改善した。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への返答である。

更新された情報：

患者のイニシャル、ワクチン歴、被疑薬の接種日、使用期限、接種経路、解剖学的部位、関連する病歴「起立性調節障害」が更新された、新たな関連する病歴「アレルギー性鼻炎」が追加された、事象「高体温症」が更新された（記載名/受けた治療/発現日）、事象「倦怠感」が更新された（記載名/発現日）、新たな事象「浮動性めまい」が追加された、事象「運動性低下」が更新された（記載名）、事象「排尿困難」が削除された、新たな事象「会話障害/ワクチン接種部位出血/鼻出血/歯肉出血/歯肉痛/記憶障害/咀嚼困難」が追加された、臨床検査値が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：

事象、高体温症の記述を「摂氏40度の高熱が出た/摂氏9度-摂氏40度くらい

		<p>(報告のとおり)の高熱が約4日間くらい続いて」から「摂氏40度の高熱が約4日間程続いた/持続する高熱」に更新した。</p>
19018	<p>結膜出血; 舌あれ; 適応外使用</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ)の接種を、2021/07/24(初回、単回量、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31)、2021/08/17(2回目、単回量、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31)に受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>適応外使用(非重篤)、転帰「不明」;</p>

結膜出血（医学的に重要）、転帰「回復」、「目の結膜下出血」と記述された；

舌あれ（非重篤）、転帰「回復」、「舌のザラザラ感」と記述された。

臨床経過：

患者は、目の結膜下出血、舌のザラザラ感、適応外使用（報告の通り）を発現した。

臨床経過は以下の通りに報告された：

1・2回目ワクチン接種後に、目の結膜下出血と舌のザラザラ感があったが今は完治している。

1・2回目ともに同ロットであった。

事象目の結膜下出血および舌のザラザラ感の転帰は、回復であった。

事象適応外使用の転帰は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である。

製品タブ（ロット番号が「DY5423」から「EY5423」へ更新、使用期限が「未記載」から「2021/08/31 00:00」へ更新）および該当する経過（「COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の接種を、2021/07/24（初回、単回量、ロット番号：DY5423）、2021/08/17（2回目、単回量、ロット番号：DY5423）」が「COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の接種を、2021/07/24（初回、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）、2021/08/17（2回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）」へ更新）が修正された。

<p>19031</p> <p>石灰沈着症； 関節痛</p>			<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000536（PMDA）。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、23歳時、接種経路不明、右腕（右肩））を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、注射剤、接種経路：不明、接種場所：右肩、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、ワクチン接種日）、接種日付：2021/03/18。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/10、関節痛（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「右肩に痛み」と記載され、</p> <p>2021/12/13、石灰沈着症（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「肩関節石灰沈着症」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/05/06）摂氏36.0度、注釈：2回目ワクチン接種前。</p> <p>コンピュータ断層撮影：（不明日）結果不明、注釈：詳細不明。</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/12/13）石灰沈着症、注釈：右肩、詳細不明。</p> <p>石灰沈着症、関節痛の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/12/10ころから、右肩に痛みが発現した。</p>
------------------------------------	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12/13、肩関節石灰沈着症を発現した。

事象の転帰は不明であった。

2021/12/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目、単回量、接種経路不明、ひだり肩（右肩に痛みのため報告のとおり）を受けた。

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

COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与されたか否かは不明であった。

その他の病歴の有無は不明であった。

患者は有害事象に対して次の検査（MRI および CT）を受け、詳細は不明である。

その後、痛みが治らず、かかりつけの整形外科に行った。

MRI 検査の結果、右肩の石灰沈着症であった。

事象は、シメチジンで 3 週間治療（適応外使用）するも改善されなかった。

CT 撮像したところ、精査必要とのことで、県内の腫瘍専門病院に紹介された。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象に対する他要因の可能性があった（有無含め不明）。

報告薬剤師は以下のようにコメントした：

医者より「石灰化ということであれば、接種手技によるものではなく、製薬業界自体による有害事象の可能性が高い」と考えられた。

コメント：当院は、患者がワクチン接種を受けた医療機関である。副反応発生後の診察および診断には関わっていないため、詳細は不明である。

		<p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/06）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新により新情報が含まれる：更新された情報は以下を含む：名前、ワクチン接種時の年齢、検査データの注釈、ならびに過去のワクチンのロット番号および有効期限が追加された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
19036	<p>死亡； 転倒</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者(消費者または非医療従事者)より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目(ブースター)、単回量（バッチ/ロット番号:不明)）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のため、Covid-19 ワクチン(1回目、単回量、製造販売会社:不明)、Covid-19 ワクチン(2回目、単回量、製造販売会社:不明)</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02、亡くなった(死亡、医学的に重要、転帰:死亡)、倒れた(死亡、転帰:死亡、報告事象名:姿勢の喪失)。</p> <p>事象”亡くなった“および”倒れた“により緊急治療を受診した。</p>

2022/02、患者は死亡した。報告された死因は不明（倒れた）であった。

臨床経過は以下の通り：

患者は 84 歳または 85 歳の女性で、報告者の祖母の姉で親戚であった。患者は今まで一度も病気をしたことがなく、風邪も 10 年以上引いたことがないようなとても健康的な人だった。

2022/02 の終り頃、3 回目の新型コロナウイルスのワクチンを接種した。

約 1 週間後、突然倒れて亡くなった。その時救急車を呼んだ。

彼女の死後、報告者は最近お葬式をあげた。報告者は患者は病気をしないと思っていた。

2022/02 の終り頃、報告者の親戚で親しい間柄だった患者が、3 回目のワクチン接種後に突然亡くなった。

正直、報告者はショックを受け、報告者の家族の中で実際にそのようなことが起こった。報告者は救急車を呼んだ後もそこにいた。救急隊員が報告者に患者はワクチンを接種したか尋ねた。その後、報告者の祖母の姉であった患者は亡くなった。

報告者は重篤性の評価を提供しなかった。

因果関係も提供されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2022/05/30）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>19040</p>	<p>ミラー・フィッシャー症候群</p>	<p>本文献報告は下記の文献資料に対するものである："Miller Fisher Syndrome Following Vaccination against SARS-CoV-2.", Internal Medicine, 2022; Vol:61(7), pgs:1067-1069, DOI:10.2169/internalmedicine.8851-21.</p> <p>"Tozinameran: Miller fisher syndrome: case report", Reactions, 2022; Vol:1906, pgs:p366.</p> <p>30歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量)の2回目接種をした。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(1回目、製造販売業者不明)の接種があった。</p> <p>臨床経過：30歳の健康な男性はトジナメラン (BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン)の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後1週目に、発熱および咳嗽を報告した。</p> <p>ワクチン接種7日後、複視、めまい、歩行困難が発現した。</p> <p>8日目、当院に入院した。</p> <p>神経学的検査により、複数の方向での複視を認めたが、眼球運動は十分かつスムーズであり、継ぎ足歩行は不可能であった。</p> <p>実験室解析は正常な所見であった。</p> <p>脳神経、運動神経、感覚神経及び反射神経に関連するその他の臨床所見は、正常であった。</p> <p>入院時、脳脊髄液 (CSF) および神経伝導検査は正常であった。</p> <p>呼吸機能検査、胸部X線写真および脳脊椎の造影磁気共鳴像は正常所見であった。</p> <p>11日目、両目の側方注視麻痺および失調性歩行が発現した。上腕二頭筋および大腿四頭筋反射はなかったが、アキレス反射はあった。血清抗-GQ1b および抗-</p>
--------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

GT1a 免疫グロブリン G (IgG) 抗体は強度に陽性であった。これらの所見に基づき、ミラー・フィッシャー症候群 (MFS) と診断された。

12 日目、静注用免疫グロブリン (IVIg) 療法 (400 mg/kg/日、5 日間) が投与された。

105 日目、症状は完全に回復した。

現在まで、珍しいが末梢神経系 (PNS) に作用する重篤な神経系自己免疫疾患であるギラン・バレー症候群は、mRNA COVID-19 ワクチン接種後数例報告されていた。

本症例では、mRNA COVID-19 ワクチン接種後、血清抗-GQ1b 抗体陽性を伴う GBS 変異型である MFS の典型的な臨床症状が確認された。

MFS は、眼筋麻痺、運動失調、反射消失の 3 症候があり、アジア諸国よりも欧米諸国での発症が多いことが特徴である。

通常は、ウイルス性または下痢性疾患が前駆し、血清抗-GQ1b 抗体との関連が強い。

MFS の経過は、たいてい良好で、完全に回復するための平均的な期間は運動失調は 1 か月、眼筋麻痺は 3 ヶ月である。

本患者は、血清抗-GQ1b 抗体陽性を伴う MFS の症候を呈していた。

IVIg 療法による治療を行い、約 3 ヶ月で完全に回復した。

Naranjo 有害事象因果関係判定スケールで 5 点で、RNA COVID-19 ワクチンと MFS との因果関係を示唆しており、その他の MFS を誘発するものがないことにより裏付けられている。

更に、ワクチン接種と神経学的症状の発現の期間は 7 日間であった。

mRNA COVID-19 ワクチン接種後の GBS およびインフルエンザワクチン後の GBS のほとんどの症例は、接種から 2 週間以内に発現している。

数例、mRNA COVID-19 ワクチン接種は GBS に関連していなかったものの、mRNA COVID-19 ワクチン接種グループでの有害事象はよく報告されている。

重篤な急性呼吸器症候群でスパイクタンパク質であるコロナウイルス 2 (SARSCoV-2) は、mRNA ワクチンにおいて供給され、細胞膜表面のガングリオン

ドに関連するシアル酸と結合する。

ガングリオシドに対するスパイクタンパク質のアフィニティーは GBS の発現となる可能性がある。

本症例において、mRNA COVID-19 ワクチン接種が MFS を誘発したかは依然として不明ではあるが、mRNA COVID-19 ワクチン接種が MFS に関連する可能性はある。

結論として、mRNA COVID-19 ワクチン接種は稀に MFS を誘発する可能性がある。

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

追加情報: (2022/05/16) 本報告は、以下の文献源による文献追加報告である : 「Tozinameran: Miller fisher syndrome: case report」、Reactions, 2022; Vol:1906, pgs:p366。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ : 文献と報告者情報。

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

19044	<p>トロポニンT 増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心筋症;</p> <p>心電図ST部 分上昇;</p> <p>意識レベルの 低下;</p> <p>横紋筋融解症;</p> <p>筋肉痛;</p> <p>血中クレアチ ンホスホキナ ーゼ増加;</p> <p>血中クレアチ ンホスホキナ ーゼMB;</p> <p>血圧低下;</p> <p>C - 反応性蛋 白増加</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000231（PMDA）。</p> <p>2022/03/29 13:45、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた（72歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血圧低下（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「一過性血圧低下」と記述された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「CK」と記述された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「CK-MB 上昇あり」と記述された；</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「CRP 上昇あり」と記述された；</p> <p>心電図ST部分上昇（医学的に重要）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」、「ST 上昇」と記述された；</p> <p>トロポニンT増加（非重篤）、2022/03/31 発現、転帰「軽快」；</p> <p>血圧低下（非重篤）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心筋炎（医学的に重要）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；

横紋筋融解症（医学的に重要）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；

心筋症（医学的に重要）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」；

筋肉痛（非重篤）、2022/03/31 07:46 発現、転帰「軽快」、「全身の筋肉痛」と記述された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

Blood creatine phosphokinase：（2022/03/31）上昇あり、注釈：9972 U/L；（2022/04/04）4508、注釈：4508 U/L；（2022/04/04）4891、注釈：CK-MM 上昇；Blood creatine phosphokinase MB：（2022/03/31）158.1 ng/ml、注釈：上昇あり；（2022/04/04）7.9 ng/ml；Body temperature：（2022/03/29）36.7 Centigrade、注釈：ワクチン接種前；頭部コンピュータ断層撮影：（日付不明）異常なし、注釈：頭部 CT 異常なし、神経学的異常所見はなかった；C-reactive protein 上昇あり：（2022/03/31）1.31 mg/dl；（2022/04/04）0.1F；心エコー：（2022/04/01）異常なし、注釈：左室駆出率 34%、壁運動に部分的異常なし、心のう液なし；心電図：（2022/03/31）異常あり、注釈：D 4.5、ST 上昇/ST 低下、陰性 T 波緩出現；Troponin T：（2022/03/31）上昇あり、注釈：トロポニン T 陽性化。

報告者は、事象がワクチン接種に関連あり、事象は非重篤と分類されたと考えた。

病理組織学的検査：未実施、検査所見：その他の特記すべき検査は上昇なしであった、心臓 MRI 検査：未実施、直近の冠動脈検査：未実施、その他の画像検査：未実施、鑑別診断は不明であった。

報告された心筋炎は劇症型に該当しなかった。患者には危険因子または他の関連する病歴がなかった：心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。精力的な身体活動はなしとして報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/22)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できな

い。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

修正(DSU)：事象「意識レベル低下」、「血圧低下」、「心筋炎」、「横紋筋融解症」、「心筋症」、「全身の筋肉痛」の発現日を修正し(「2022/03/31 19:46」)を「2022/03/31 07:46」に更新)、経過文を更新した(「陰性T波が徐々に出現した」を「陰性T波が出現した」に更新)。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

修正(DSU)：事象、経過情報(新事象「血圧低下」と「一過性血圧低下」の追加)、追加情報に添付された心筋炎調査票を修正した。

追加情報(2022/05/16)：本報告は追加調査依頼の応答として同医師からの追加自発報告である。更新された情報：患者の人種。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19050</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>10代の女性患者はC O V I D - 1 9免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、全ての報告事象名「コロナウイルス感染」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者は以前 bnt162b2（投与1回目、注射液）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（投与2回目、注射液）を接種した。</p> <p>ファイザー製ワクチンを2回接種済みであった。</p> <p>1・2回目共に接種日、不明であった。</p> <p>患者情報について、詳細不明であった。</p> <p>被接種者は高校2年生だが、年齢は不明であった。</p> <p>2回目接種後に、コロナウイルス感染したため報告した。</p> <p>Voyager にて施設検索にヒットしないため、メールでAE報告した。</p> <p>コロナ感染後治癒し、感染状況から3回目接種の希望があった。</p> <p>自治体に問い合わせたところ、陰性確認後1か月の期間を空けてからの接種指示を受け、待機中であった。</p>
--------------	--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報(2022/05/06)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同薬剤師から入手した追加自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下のとおり：

事象タブ：事象の転帰。経過欄が更新された。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/01)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19054</p>	<p>口腔咽頭痛； 呼吸困難； 肺陰影； 間質性肺疾患</p>	<p>COVID - 19 肺炎</p>	<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v2210000261。</p> <p>2022/03/26、73歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FR4768、有効期限:2022/08/31)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 重症肺炎」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(1次免疫シリーズ完了;製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/04 発現(発現時間は不明)の間質性肺疾患(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「間質性肺炎」と記載された、</p> <p>2022/04/04 発現の口腔咽頭痛(入院、生命を脅かす)、転帰「不明」、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2022/04/04(ワクチン接種の9日後)頃、患者は咽頭痛を発症した。</p> <p>2022/04/05 発現の呼吸困難(入院、生命を脅かす)、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/05(ワクチン接種の10日後)、患者は呼吸困難を発症し病院に入院した。</p> <p>肺陰影(生命を脅かす)、転帰「不明」、「間質陰影」と記載された。</p>
--------------	---------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

診断は間質陰影でステロイドが投与された。

患者はより悪化し HFT を要する状態となった。

患者は間質性肺疾患、咽頭痛、呼吸困難(開始日:2022/04/05)のため入院した。

肺陰影、間質性肺疾患(メチルプレドニゾロン(mPSL)、プレドニゾロン(PSL)、シクロホスファミド静注療法(IVCY)、オフエブ/非侵襲的陽圧換気(NPPV)を含む)の結果として治療的措置がとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2021/01/19、患者は COVID-19 重症肺炎のため病院に入院した。同日患者は挿管人工呼吸器管理となった。ステロイドパルスを 3 回実施した。ステロイドは漸減し、患者は 2021/05/08 退院となった。

2021 年 8 月不明日、ステロイド off となった。間質陰影の残存はあったが、酸素は off となった。

2022/04/04(ワクチン接種の 9 日後)頃、患者は咽頭痛を発症した。

2022/04/05(ワクチン接種の 10 日後)、患者は呼吸困難を発症して病院に入院した。診断は間質陰影で、ステロイドが投与された。患者はより悪化し、HFT を必要とした。

報告医師は本事象を重篤(生命を脅かす、および入院)と分類し、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、事象間質性肺疾患を重篤(生命を脅かす、(2022/04/05 から)入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した(理由は、タイミングと事象は関連ありそうだが、証明困難なためである)。

追加情報(2022/04/29):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/01):

本追加情報は、連絡可能な同医師(追跡調査回答)からの自発追加報告である。

更新された情報:

一般タブ:報告者の部門が追加され、新たな事象「間質性肺炎」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19056</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 に対する製品品質グループから入手した連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、単回量）、2021/03/17 に 2 回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、単回量）、2021/12/06 に 3 回目（追加免疫、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量）の接種をした（接種時 54 歳）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>下記の情報は報告されなかった：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）は、すべて 2022/03/03 に発現し、転帰は「回復」（2022/03/13）、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>2022/03/03（ワクチン接種 87 日後）、COVID-19 陽性が発現した。</p> <p>2022/03/13（ワクチン接種 97 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2022/03/03、COVID-19 が発現した。</p> <p>咽頭痛があった。熱はなかった。</p> <p>2022/03/04 から 2022/03/07 まで、喉の違和感及び頭痛があった。</p> <p>2022/03/11、味覚臭覚障害があった。</p> <p>2022/03/13、改善した。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
--------------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

調査担当医師は、事象が試験薬に関連する合理的な可能性はないと考えた。

患者は、下記の臨床検査および処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：
(2022/03/03) 陽性。

一次感染部位は不明であった。

被験者に素因があるかどうかは不明であった。

培養検査は、実施されなかった。

被験者は、ワクチン接種日周辺にいかなる解熱剤も投与しなかった。

PQC 結論：調査は関連するバッチ記録及び逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は確認されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

報告者は、「COVID-19 陽性」は BNT162b2 と関連なしとみなした。

追加情報 (2022/04/19) :本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報 : PQC 結論。

追加情報 (2022/05/23) :

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

報告者の因果関係と臨床経過に関する追加情報。

<p>19069</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 口の感覚鈍麻； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 無力症； 眼精疲労</p>	<p>胃腸炎</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000266（PMDA）。</p> <p>2022/04/14 10:00、22歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目投与（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋内、22歳時、ロット番号：FN2727、有効期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「胃腸炎」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は不明と提供された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>COVIDワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>その他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>診察時、左上肢のMMT（徒手筋力テスト）は5であった。</p> <p>穿刺時の電撃痛はなかった。</p> <p>2022/04/15、再受診の際に、手指のしびれ感は軽度残存していた。</p> <p>越婢加朮湯にて経過観察。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤、被疑薬と事象との因果関係は関連ありと考えた。</p> <p>2022/05/06の追報によると、2022/04/14 10:00、患者は3回目（単回量、左三角筋に筋肉内、COVID-19免疫のため）の接種を受けた。</p> <p>2022/04/14 10:15、末梢性ニューロパチーを発現し、事象の転帰はツムラ越婢加朮湯エキス顆粒およびメチコバルを含む治療をしたが未回復であり、報告</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

者は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/14 10:00、左三角筋にワクチン接種を受けた。

2022/04/14 10:15、左上腕～前腕部のしびれは増悪し、翌日患者は再診した。

再診時、左上腕～前腕部のしびれは残存、右眼の重さ、右口唇のしびれが出現、しびれ症状に対して、ツムラ越婢加朮湯エキス顆粒およびメチコバールを服用し、一週間後に再診予定とした。

2022/04/21 夕方より両腕の脱力感があった。血液検査を行った。

2022/04/22、再診時、しびれが消失したり出現したりを繰り返した。

2022/04/25、大学病院紹介となった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：筋生検：（2022/04/14）5、メモ：左上肢 MMT（徒手筋力テスト）5；体温：（2022/04/14）摂氏 35.7 度、メモ：ワクチン接種前；C-reactive protein:（2022/04/22）0.1820；Lymphocyte count:（2022/04/22）15.4 %；Neutrophil count:（2022/04/22）76.9 %；White blood cell count:（2022/04/22）9500。

末梢神経障害、ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、眼精疲労、口の感覚鈍麻、無力症のため、治療的処置が取られた。

事象 末梢性ニューロパチーの転帰は未回復であり、その他の事象 ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、眼精疲労、口の感覚鈍麻、無力症は不明であった。

追加情報（2022/04/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能なその他の医療従事者から入手した。

新情報は下記を含んだ：一般タブ：実際の報告者が追加された。患者タブ：臨

			<p>床検査データが追加された。事象タブ：事象「末梢性ニューロパチー」に対して受けた治療が追加された。新事象であるギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、眼精疲労、口の感覚鈍麻、無力症が追加された。</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19070</p>	<p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>発熱；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000257。</p> <p>2022/03/02 09:30（接種日）56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3092、使用期限：2022/06/30、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた（56歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、11:00、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/07/16、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、10:00、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/08/06、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/02 20:00 発現、「発熱」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「38度の発熱/ 37.5度/ 37.7度/ 微熱」と記載された；</p> <p>2022/03/04 発現、「倦怠感」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/16 発現、「口腔咽頭痛」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「喉の痛み/咽頭痛」と記載された；</p> <p>2022/03/16 発現、「亜急性甲状腺炎」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/17 発現、「頸部痛」（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右頸部痛/右頸部圧痛」と記載された；</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/24 発現、「甲状腺機能亢進症」（医学的に重要）、転帰「不明」、
「甲状腺機能亢進」と記載された。

事象「亜急性甲状腺炎」は医師の診察が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/24 甲状腺自己抗体(0.0-27.9)：18.3 IU/ml；

2022/03/24 甲状腺自己抗体(0.0-15.9)：12.6 IU/ml；

2022/03/24 甲状腺自己抗体：89.90 超；

2022/03/24 血液検査：12.6；TSH(0.5-5.0)：0.008、備考：単位：mIU/mL；

体温：

2022/03/02 摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；

2022/03/02 摂氏 38 度、備考：夜；

2022/03/03 摂氏 37.5 度、備考：夜；

2022/03/16 摂氏 38 度

2022/03/21 摂氏 38 度

2022/03/23 摂氏 37.7 度。

SARS-CoV-2 検査：

2022/03/17 陰性；

2022/03/22 陰性。

2022/03/24 TSH レセプター抗体(0.0-1.9)：0.8 未満；FT4(0.9-1.7)：4.5
ng/dL；FT3 (2.3-4.3)：9.6 pg/mL。

亜急性甲状腺炎、発熱、倦怠感、口腔咽頭痛、頸部痛、甲状腺機能亢進症は治
療措置を要した。

臨床経過：

2021/07/16 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 を筋肉内に接種した。

2021/08/06 10:00、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2 を筋肉内に接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。

その他の病歴はなかった。

2022/03/02（夜）摂氏 38 度の発熱が発現した。

2022/03/03（夜）体温は摂氏 37.5 度であった。

2022/03/04 から夜になると微熱と倦怠感が続いた。

2022/03/16（夜）摂氏 38 度の発熱と喉の痛みが発現した。

2022/03/17 コロナ抗原検査（SARS-CoV-2 検査）を受け、陰性であった。右頸部痛が発現した。

2022/03/18 耳鼻科でオーグメンチンを処方された。

2022/03/21（夜）摂氏 38 度の発熱が発現した。

2022/03/22 再度、耳鼻科で抗原検査（SARS-CoV-2 検査）を受け、陰性であった。

2022/03/23 体温は摂氏 37.7 度であった。

2022/03/24 当院受診、亜急性甲状腺炎と診断された。

報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

治療は、プレドニゾロン(5) 4錠が投与された。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

2022/03/24 血液検査で、FT3 4.6、FT4 4.5、TSH 0.008、抗サイログロブリン抗体 18.3、抗サイログロブリン 12.6、サイログロブリン 89.90以上、TSH レセプター抗体 0.87 で経過よりコロナワクチンが原因と考えられた。

右頸部圧痛と甲状腺検査で甲状腺機能亢進を認め、抗サイログロブリン抗体 18.3、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 12.6、TSH レセプター抗体 0.8 未満で、Basedow 病、橋本病等の基礎疾患なく、コロナワクチンの副反応と考えた。同日より、プレドニゾロン(5)4錠、メインテート(2.5)1錠を処方した。

2022/04/02、摂氏 37.5 度の発熱あり、痛みは軽減していた。

2022/04/09 より、プレドニゾロン(5)3錠に減量した。

2022/04/23、かなり症状が軽減し、プレドニゾロン(5)2錠に減量中であった。

医師のコメント：

2022/03/02、コロナワクチン接種を行い、同日夜より摂氏 38 度の発熱があった。

2022/03/03 夜、摂氏 37.5 度の発熱があった。

2022/03/04 より、微熱と倦怠感があった。

2022/03/16、摂氏 38 度の発熱と咽頭痛があった。

2022/03/18、耳鼻科でオーグメンチン処方された。

2022/03/21、摂氏 38 度の発熱があった。

2022/03/22、耳鼻科再受診、コロナ抗原検査陰性であった。

2022/03/24、当院受診した。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正（DSU）：経過情報を修正した（「2022/03/23 当院受診、亜急性甲状腺炎と診断された。」を「2022/03/24 当院受診、亜急性甲状腺炎と診断された。」に更新した）。

追加情報（2022/04/28）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新規の情報は原資料とおりに記載された：亜急性甲状腺炎の転帰が未回復に更新、ワクチン接種歴の詳細更新、被疑製品の詳細、臨床データの更新、および経過。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するための提出である：経過情報（「Basedow 病」を「Basedow 病」）および事象「甲状腺機能亢進（甲状腺機能亢進症）」を非重篤から重篤（医学的に重要）に更新する修正である。

19075	<p>不動症候群；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢不全麻痺；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>頸椎部脊髄損傷</p>	糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000299。</p> <p>2021/06/21、82歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）を接種した（81歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注釈：40歳台から。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ネシーナ（25）、注釈：1T、朝。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/31、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頸椎部脊髄損傷（入院、医学的に重要）、2021/12/06 発現、転帰「不明」；</p> <p>四肢不全麻痺（入院、医学的に重要）、2021/12/06 発現、転帰「軽快」；</p> <p>嚥下障害（入院）、2021/12 発現、転帰「軽快」；</p> <p>誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「不明」、「誤嚥性肺炎/誤嚥性肺炎合併」と記載された；</p> <p>胃瘻造設術（入院）、2022/01/21 発現、転帰「不明」；</p> <p>四肢麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>不動症候群（入院）、転帰「不明」、「廃用症候群」と記載された；</p> <p>脊椎手術（入院）、転帰「不明」、「頸椎手術（詳細不明）」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「本人は、2回目接種時発熱あったとのこと</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

と」と記載された。

頸椎部脊髄損傷、四肢不全麻痺、嚥下障害、誤嚥性肺炎、胃瘻造設術、四肢麻痺、不動症候群、脊椎手術のため、入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/04/17、入院期間：47日）。

以下の検査処置が実施された：

Chest X-ray: (2022/03/01) 結果不明；

グリコヘモグロビン：(2022/04/07) 6.2。

頸椎部脊髄損傷、四肢不全麻痺、嚥下障害、誤嚥性肺炎、胃瘻造設術、四肢麻痺、不動症候群、脊椎手術、発熱の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

家族歴は特に異常なしであった。

2022/03/01より、上記（「接種受診者の詳細」で記載）にてリハビリのため入院した。

リハビリは順調であった。

嚥下障害は改善し、自力摂取可能な状態になった。

四肢麻痺も改善の傾向がみられた。

2022/03/01、胸部X線を施行した。

2022/03/01から2022/04/17まで入院した。

2021/05/31（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回を接種した。

2021/06/21（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の2回目を接種した。

2022/04/11 16:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内）の3回目を接種した。

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

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴は以下の通り報告された：

2021/12/06、頸髄損傷があり、継続中であった。注釈：椅子に座ろうとして後方に転倒した。

2021/12/06、四肢不全麻痺があり、継続中であった。注釈：2021/12/23、手術を施行した（頸椎）。手術は他院で施行されたため、詳細は不明であった。

2021/12 下旬、嚥下障害があった。注釈：上記手術後。

2021/12 下旬、誤嚥性肺炎があった。注釈：上記手術後。

2022/01/21、胃瘻造設があり、継続中であった。注釈：胃瘻造設は、上記経過に引き続き施行された（他院）。

40歳台から、糖尿病があり、継続中であった。注釈：2022/04/07、HbA1cは6.2であった。ネシーナ（25）1T、朝。

事象の経過は以下の通り報告された：

剖検は実施されなかった（遺族の意思による）。

2021/12/06、頸髄損傷で他院に入院した。

2021/12/23、頸椎手術（詳細不明）が施行された。

手術後に嚥下障害を発現し、それから誤嚥性肺炎合併した。

2022/01/21、胃瘻造設が施行された。

廃用症候群での四肢麻痺もあり、2022/03/01に、嚥下リハビリ、理学療法リハビリ目的に入院した。

患者は、2回目ワクチン接種時も発熱があったと報告した。（報告医師が後に患者の妻に聞くと、その時発熱はなかったと言っていた）。

アレルギー歴/アレルギーは、なしと報告された。

有害事象歴は、不詳と報告された。

報告以外のワクチン接種歴は、なしと報告された。

副反応歴は、患者が2回目のワクチン接種時に発熱を報告したことを含んだ。
妻は、その時発熱はなかったと報告した。

患者は入院中であり、リハビリのために入院していた。

要介護度は介護度5相当であった。

ADL自立度は準寝たきりであった。

ワクチン接種時は誤嚥がみられなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：更新された事象タブの事象頸椎部脊髄損傷と症例経過 [「頸椎損傷」を「頸髄損傷」に更新] の修正。

追加情報（2022/05/11）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への返答である。

更新された情報：

患者のイニシャル、併用治療は「なし」がチェックされた、事象「四肢不全麻痺/嚥下障害/胃瘻造設術」が更新された（発現日）、関連する病歴「糖尿病」が更新された、薬剤事象歴が追加された。事象「誤嚥性肺炎」が更新された（記載名/発現日）、新たな事象「四肢麻痺/不動症候群/脊椎手術/発熱」が追加された、人種、民族グループ、ワクチン接種時年齢。

19080	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献出典に関する医薬情報担当者からの文献報告である：</p> <p>「A Young Adult Case of Myopericarditis after Inoculation of SARS-CoV-2 mRNA Vaccines」、第 86 回日本循環器学会学術集会、Asian Pacific Society of Cardiology Congress 2022,pgs : 992。</p> <p>27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、「急性心筋心膜炎/心筋炎」と記載され、転帰は「回復」であった。</p> <p>患者は、心筋炎により入院した（入院期間：7 日）。</p> <p>事象「急性心筋心膜炎/心筋炎」は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>心血管造影：狭窄なし、</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇、注釈：血液検査、</p> <p>体温：摂氏 38 度、正常レベルに低下した、</p> <p>左室造影：前壁運動低下、</p> <p>心電図：ST 上昇、注釈：下部、後部誘導、</p> <p>心臓磁気共鳴画像：広範囲に広がる高信号、注釈：主に心外膜側に分布、</p>
-------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ラジオアイソトープスキャン：虚血性心疾患の典型的調査結果なし、

トロポニン T：上昇、注釈：血液検査、

バイタルサイン測定：安定。

治療処置は、心筋炎の結果としてとられた。

臨床情報：

27 歳男性は、胸痛で救急治療室に来院した。

患者は、今までの間、健康であった。

3 日前に SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの 2 回目の接種を受け、翌日摂氏 38 度の発熱を発症した。

体温はその翌日に正常値に低下したが、胸痛が首に広がるのを感じた。

到着時、バイタルサインは安定、心電図は下部、後部誘導で ST 上昇を示した。

血液検査は、CK とトロポニン T の値の上昇を示した。

心カテーテル検査は、すぐに実行された。

CAG は有意な狭窄を示さず、LVG は前壁の運動低下を示した。

診断は急性心筋心膜炎であり、たこつぼ心筋症は主な鑑別診断であった。

臨床経過は良好で、症状は次の日に消え、入院の 7 日後に病院を退院した。

入院後 5 日目に心臓 MRI を実施し、STIR マッピングでの MRI は主に心外膜側に分布された広範囲に広がる高信号域を示した。

この発見は、心筋症よりもむしろ心筋炎の可能性を示した。

TI と BMIPP によるラジオアイソトープ検査も施行されて、虚血性心疾患の典型的調査結果は示されなかった。

現在、外来患者部で慎重に状態を観察している。

これまでは、胸痛はなかった。

考察と結論：

いくつかの論文は SARS-CoV-2 mRNA ワクチンに関する心筋炎の発症について報告し、我々の症例は臨床的に代表的なようであり、心臓 MRI は関連する調査結果を示した。

我々は、いくつかの文献レビューとともに本症例を報告した。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報 (2022/04/28)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/11)：

本報告はファイザー社医薬情報担当者からの自発追加報告である。

更新情報：主要報告者の職業を医師に更新し、新しい CC 報告者を追加した。

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

<p>19081</p> <p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の 疑 い</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>15才の女性患者は、COVID-19免疫のための、BNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：COVID-19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「回復」。全て「コロナウイルス感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：日付不明、患者は、COVID-19免疫のための、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与1回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19免疫のための、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン2回目接種後）、患者はCOVID-19感染を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ロット番号：不明（1・2回目共に不明）。</p> <p>使用期限：不明（1・2回目共に不明）。</p> <p>ファイザー製ワクチンを2回接種済みであった。</p> <p>1・2回目共に接種日は不明であった。</p> <p>報告者は、患者情報について詳細を把握していなかった。</p> <p>2回目接種後に、コロナウイルスに感染したため報告した。</p> <p>追加情報で、患者はCOVID-19感染後に回復したと報告された。</p>
---------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は感染状態により三回目ワクチン接種を要請した。

地元当局に質問後、患者はワクチン接種前に陰性を確認後に1ヵ月待つように指示された。

患者は待機期間であった。

これ以上の情報は情報入手困難なため提供されることはない。

Voyagerにて施設検索にヒットしないため、メールでAE報告した。

報告者は、重篤性と因果関係を提供されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、情報が得られた場合/情報が得られた際に提出される。

追加情報(2022/04/29)：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/05/06)：本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能薬剤師から入手した追加自発報告である。

新情報は経過欄に臨床情報が追加されたことを含み、転帰が回復に更新された。

本報告は追加調査の試みが行われているにもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査の試みは完了しこれ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/06/01)：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>19084</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコル C4591006 に対して製品品質グループを介して連絡可能な医師から入手した非介入試験報告である。</p> <p>45 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、2021/02/24 に BNT162b2（コミナティ）1 回目（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内）を接種し、2021/03/17 に 2 回目（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内）を接種し、2021/12/10 に 3 回目（追加免疫）（単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内）を接種した（45 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/19、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、全て転帰：回復（2022/03/27）、全て「C O V I D - 1 9 陽性」と記載された。</p> <p>被験者は、緊急治療室を訪問する必要がなかった。</p> <p>前回ワクチン接種後に有害事象はなかった。</p> <p>2022/03/19（3 回目ワクチン接種の 3 ヶ月 6 日後）、被験者は事象を発現した。</p> <p>被験者は咽頭痛があり、発熱はなかった。</p> <p>2022/03/27（3 回目ワクチン接種後の 3 ヶ月 14 日後）、被験者は回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象「C O V I D - 1 9 陽性」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があった合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/03/19）陽性。</p>
--------------	---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

一次感染部位は、不明であった。

素因はなかった。

培養は実施されなかった。

ワクチン接種日周辺の解熱剤使用は、不明であった。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FK7441に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

追加情報（2022/04/19）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

3 回目のワクチン接種日（2021/12/13 から 2021/12/10 へ更新された）、臨床経過情報。

19086	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心膜線維症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>貧血；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000271。</p> <p>2022/03、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（92 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/08、心不全（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03/15、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、C-反応性蛋白増加（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03、心肺停止（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「免疫組織化学法では炎症細胞はマクロファージ、T 細胞、B 細胞が主であり、ワクチン関連心筋炎の組織所見に類似していた」と記載された；</p> <p>2022/03、心膜線維症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「心膜肥厚」と記載された；</p> <p>2022/03、心膜炎（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03、体調不良（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載；</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/15、貧血（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/15、心拡大（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/15、浮腫（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/15、胸水（非重篤）発現、転帰「不明」、「右胸水」と記載；

2022/03/15 10:20、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/15 10:20、末梢性浮腫（非重篤）発現、転帰「不明」、「両下肢浮腫」と記載；

2022/03/18、大動脈解離（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；

2022/03/18、心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；

事象「心膜炎」、「心不全」、「貧血」、「脳性ナトリウム利尿ペプチド増加」、「C-反応性蛋白増加」、「右胸水」、「心拡大」、「倦怠感」および「両下肢浮腫」は、医師の診察が必要であった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

アルコール検査：（2022/03/20）、結果不明；剖検：（2022/03/20）線維芽による心膜肥厚、注釈：主にマクロファージ、リンパ球の炎症細胞の；
（2022/03/20）1）2.5cmの内膜亀裂が観察された、注釈：上行大動脈左から後壁に長軸垂直方向に、動脈中膜の解離を引き起こした。大動脈起始部の背面で外膜破裂が観察され、上下1.3cmであった。；（2022/03/19）、炎症細胞浸潤あり、注釈：心膜と心外膜が認められた。同様の所見が大動脈壁にも認められた。炎症による動脈中膜の破綻が認められた；（2022/03/19）炎症細胞はマクロファージ、T/B細胞が主であり、注釈：リンパ球はワクチン関連心筋炎の組織所見に類似していた；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/15）上昇なし；血圧測定：（2022/03/18）145/91mmHg；血液検査：（2022/03/15）貧血、注釈：脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）上昇およびC-反応性蛋白（CRP）上昇が確認された；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/03/15）上昇；胸部X線：（2022/03/15）心拡大および右胸水貯留；（2022/03/18）胸水も改善傾向であった；C-反応性蛋白：（2022/03/15）4.79mg/dl、注釈：上昇；心電図：（2022/03/15）異常所見なし、著変を認めず；心拍数：（2022/03/18）92/分；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2022/03/15）3706pg/mL；酸素飽和度：（2022/03/15）99%、注釈：ルーム。

心不全、貧血、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、C-反応性蛋白増加、末梢性

浮腫の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/03/18 であった。

報告された死因：

「心膜炎」、「大動脈解離」、「心タンポナーデ」、「心不全」。

剖検は、「心膜炎」（心膜炎）；「大動脈解離」（大動脈解離）；「心タンポナーデ」（心タンポナーデ）を明らかにした。

臨床経過：

2022/03/15 10:20（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

2022/03/18、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通り：

患者は倦怠感、両下肢浮腫にて近医を受診した。

酸素飽和度（SpO₂）：99%（ルーム）。

心拡大および右胸水貯留は、レントゲンで確認された。

心電図検査で著変は認められなかった。

採血上、貧血、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）上昇およびC-反応性蛋白（CRP）上昇が確認された。

利尿剤が処方された。

2022/03/18、患者は医療機関を再診した。

浮腫はほぼ消失した。

倦怠感も改善傾向であった。

レントゲンで胸水も改善傾向であった。

血圧：145/91mmHg、脈拍：92/分。

帰宅後、同日 22:00 頃（推定）、患者は大動脈解離による心タンポナーデにて死亡した。

COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

併用薬を服用していたかどうかは不明であった。

過去の病歴はなかった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

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

患者は独居していた。

2022/03 の初め頃、患者は BNT162b2（コミナティ）の 3 回目接種を受けた、患者の家族に問い合わせたが、その後連絡がなかったため不詳であったことから、ロット番号は不明であった。

2022/03/08 頃、心不全を発症した。

2022/03/15、病院に受診した。体調不良は、およそ 1 週間持続していた。

死亡日は、2022/03/18（報告のとおり）として推定された。

心不全のために利尿剤、フロセミド、スピロラクトンでの治療を受けた。

報告者は、心不全を重篤（入院）と分類した。しかし、患者は入院を勧められたにもかかわらず拒否した。

2022/03/19 09:47 頃、患者は自宅の台所において右側臥位にて死亡しているのを発見された。

2022/03/19（09:51）、救急要請がされた。

2022/03/19（09:58）、救急隊が到着した。患者の死亡が確認された。

救急隊到着時の状態は、心肺停止であった。

搬送手段：搬送しなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

患者は1週間前から体調不良のため、2022/03/15に地元のクリニックを受診した。

心不全の診断に基づいて、入院を勧められたが、患者は拒否した。

2022/03/18、利尿剤の投与後、症状は改善した。心不全の数値も良くなっていた。翌朝には、死亡しているのが発見された。

2022/03/19、行政解剖は施行された。死因は、大動脈解離による心タンポナーデと診断された。

組織検査にて心膜、心外膜に炎症細胞浸潤が認められた。

同様の所見を大動脈壁にも認めた。

炎症による動脈中膜の破綻が認められた。

免疫組織化学法では炎症細胞はマクロファージ、T細胞、B細胞が主であり、ワクチン関連心筋炎の組織所見に類似していた。

以上より、心膜炎の炎症が心蓋内の大動脈基部に波及し、大動脈壁のぜい弱化を来し、大動脈解離の原因になったのではないかと考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

報告医師は、ワクチン接種と死亡との間に関連があるのではないかと考えた。根拠は上記の通りである。

解剖報告書は以下の通りである：

2022/03/20、剖検は実施された。

死因：

大動脈解離による心タンポナーデで死亡した。

1) 上行大動脈左から後壁に長軸垂直方向に2.5cmの内膜亀裂が認められ、動脈

中膜の解離を引き起こした。大動脈起始部の背面で外膜破裂が認められ、上下1.3cmであった。

2)心膜腔内に暗赤色軟凝血と赤色水様液の貯留が認められ、合計730mLであった。

3)心臓(458g)の冠状動脈は軽度硬化するが、明らかな狭窄や閉塞なしであった。左心室心筋の断面に出血や線維化巣などの病変は肉眼的には指摘できない。心外膜は前面・背面ともに白色線維にて不整が認められた。

4)脳脊髄液は無色透明であった。

5)心臓血(左:約10mL、右:約30mL)は暗赤色で流動性を保った。軟凝血を混じらないことが認められた。

6)肺臓(左:535g、右:637g)の断面に肺炎像や腫瘍像を認めなかった。

7)頭蓋・胸郭・脊柱・骨盤に骨折は無かった。

8)胸腹膜腔に淡黄赤色水様液貯留が認められた。

9)舌骨および甲状軟骨に骨折は無かった。

10)胃内に灰緑色粘稠物40mLがあった。

以上。

検査項目:アルコール;検体:血液、尿。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

心膜炎調査票:

2022/03/20、患者は病理組織学的検査を受け、検査タイプは剖検で、患者は心膜組織の炎症所見を示した(線維芽による心膜肥厚。マクロファージ、リンパ

球主体の炎症細胞浸潤。)

2022/03/15、患者は、労作時、安静時、又は臥位での息切れおよび浮腫を含む臨床症状を示した。

2022/03/15、患者の検査所見には、クレアチンキナーゼ (CK) 上昇なしと示され、C-反応性蛋白 (CRP) 上昇と示された (4.79 mg / dL) ことを含み、胸部 X 線検査は心拡大および右胸水が示され、心電図検査では異常所見はなかった。

2022/03/15、患者は、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) を含むその他の検査を受け、(3706、pg / ml) が示された。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

トロポニン T、トロポニン I、クレアチンキナーゼ (CK) -MB、高感度 CRP、赤血球沈降速度 (ESR) (1 時間値)、D-ダイマー、心臓超音波検査、心臓「磁気共鳴画像」(MRI) 検査、胸部「コンピュータ断層撮影」(CT) 検査、その他の画像検査、上記の検査は実施されなかった。

直近の冠動脈検査と鑑別診断は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、受領した場合に提出される。

追加情報 (2022/05/13) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/23) :

本報告は、追跡調査書の返答による、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

最新版に従って含まれた新情報 :

更新された情報 :

新たな報告者;患者情報(患者の氏名、人種情報);臨床検査値が追加された;新たな事象「心不全、体調不良、心肺停止、心筋炎」が追加された。経過が更新された。

修正:本追加報告は、前の情報を改めるために提出されている:

正しいE2B追加資料「心膜炎・心筋炎調査票が添付された」の添付文書を修正した。

19089	<p>ショック;</p> <p>ブドウ球菌性敗血症;</p> <p>ブドウ球菌感染;</p> <p>低酸素症;</p> <p>倦怠感;</p> <p>免疫系障害;</p> <p>感染;</p> <p>敗血症;</p> <p>活動状態低下;</p> <p>状態悪化;</p> <p>疲労;</p> <p>発熱;</p> <p>血圧低下;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>高体温症</p>	<p>リハビリテーション療法;</p> <p>下痢;</p> <p>不動症候群;</p> <p>仙骨痛;</p> <p>前立腺手術;</p> <p>四肢麻痺;</p> <p>寝たきり;</p> <p>整形外科的処置;</p> <p>神経精神症状;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃瘻造設術;</p> <p>脱水;</p> <p>腸球菌感染;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>褥瘡性潰瘍</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000299（PMDA）、v2210001156（PMDA）。その他の症例識別子：v2210000299(PMDA)、 v2210001156(PMDA)。</p> <p>2022/04/11 16:00、82歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、82歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中）、注記：40歳代から。</p> <p>2022/04/07、HbA1cは6.2であった。アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ25mg）1T、朝;</p> <p>「殿部（肛門）に褥瘡」、開始日：2022/03/01（継続中かどうか不明）;</p> <p>「下痢」、開始日：2022/03/01（継続中かどうか不明）;</p> <p>「良性前立腺肥大症」（継続中かどうか不明）;</p> <p>「前立腺手術」（継続中かどうか不明）;</p> <p>「脱水症」（継続中かどうか不明）;</p> <p>「外科手術は、整形で実施された」、開始日：2021/12/23（継続中かどうか不明）;</p> <p>「PEG」、開始日：2022/01/21（継続中かどうか不明）;</p> <p>「回復期リハビリテーション」（継続中かどうか不明）;</p> <p>「仙骨痛」、開始日：2022/03/01（継続中かどうか不明）;</p> <p>「暴言、大声を出す等の認知症の行動・心理症状（BPSDと報告された）問題もあり対応するのに苦慮した」（継続中かどうか不明）;</p> <p>「四肢麻痺」、開始日：2022/03/28（継続中かどうか不明）、注記：四肢麻痺ではあるが廃用症候群による所も見られ、寝たきりであった;</p> <p>「廃用症候群」、開始日：2022/03/28（継続中かどうか不明）;</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「寝たきり」、開始日：2022/03/28（継続中かどうか不明）；

「腸球菌」、開始日：2022/03/01（継続中かどうか不明）、注記：2022/03/01の尿培養は、腸球菌が+++であることを示した。

併用薬は以下を含んだ：ネシーナ（糖尿病のため）。

薬歴は以下を含んだ：インスリン（糖尿病のため）注記：糖尿病コントロールに関して、インスリンから離脱できていた。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

投与日：2021/05/31、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）；

投与日：2021/06/21、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、反応：「頸椎部脊髄損傷/頸髄損傷」、「四肢不全麻痺」、「嚥下障害」、「誤嚥性肺炎」、「胃瘻造設術」。

以下の情報が報告された：

2022/04/12 発現、倦怠感（入院）、転帰「不明」、「全身倦怠」と記載；

2022/04/12 発現、高体温症（入院）、転帰「不明」；

2022/04/12 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「摂氏 39 度の発熱/摂氏 39 度以上の発熱/摂氏 39 度以上の high fever」と記載；

2022/04/15 発現、酸素飽和度低下（死亡、入院）、転帰「死亡」；

2022/04/15 発現、血圧低下（死亡、入院）、転帰「死亡」；

2022/04 発現、活動状態低下（非重篤）、疲労（非重篤）、免疫系障害（非重篤）、いずれも転帰「不明」、いずれも「発熱による体力免疫低下」；

2022/04/15 発現、低酸素症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「低 O2 血症」と記載；

2022/04/15 発現、血小板数減少（入院）、転帰「不明」、「血小板 12.6（やや低下）」と記載；

2022/04/15 20:00 発現、ショック（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「原発性ショック」と記載；

2022/04/16 発現、ブドウ球菌感染（入院）、転帰「不明」、「MRSA 1（+）」と記載；

2022/04/16 発現、敗血症（医学的に重要）、ブドウ球菌性敗血症（医学的に重要）、いずれも転帰「不明」、「MRSA による敗血症の可能性が高い/MRSA による敗血症が最後にはみられた」と記載；

状態悪化（死亡、入院）、転帰「死亡」；

感染（入院）、転帰「不明」、「感染症（原発不明）」と記載。

患者は、ショック、酸素飽和度低下、血圧低下、状態悪化、発熱、倦怠感、高体温症、血小板数減少、感染、ブドウ球菌感染のために入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/04/17、入院期間：47日）。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/04/15) 14；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(2022/04/15) 12；

細菌感染：(2022/04/15) 否定的；

バリウム飲み込み：(2022/03/14)、結果不明；

血中クレアチン：(2022/04/15) 0.50；

血液培養：(2022/04/16) MRSA 1+、注記：ショックの中、静脈血培養が施行された。汚染の可能性も否定できない。

血中ブドウ糖：(2022/04/15) 63；

血圧測定：(2022/04/12) 低下；

血中尿素：(2022/04/15) 23.3；

体温：(2022/04/11) 摂氏 36.8 度；(2022/04/11) 摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前；(2022/04/12) 摂氏 38～39 度；(2022/04/13) 摂氏 39 度以上；

胸部X線：(2022/03/01)結果不明;(2022/04/15)胸部X線は03/01と変化なし;

C - 反応性蛋白：(2022/04/15)29.16、注記：CRPは高値だが、WBCの「左方移動」なかった;

尿培養：(2022/03/01)腸球菌+++;

グリコヘモグロビン：(2022/04/07)6.2;

好中球百分率：(2022/04/15)79.5%;

酸素飽和度：(2022/04/12)低下;

血小板数：(2022/04/15)12.6(やや低下);

白血球数：(2022/04/15)3370(79.5%)。

治療的な処置は、ショック、酸素飽和度低下、血圧低下、低酸素症、発熱、倦怠感、高体温症の結果としてとられた。

患者死亡日は、2022/04/17であった。

報告された死因：「原発性ショック」、「SpO₂低下」、「血圧低下」、「状態悪化」、「低酸素血症」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：報告医師により、症例概要が提供された：

医師による最終的な診断が報告され、頸髄損傷、四肢麻痺、嚥下障害、経皮的内視鏡下胃瘻造設(PEGと報告された)後状態、脱水症、糖尿病(DMと報告された)、良性前立腺肥大症(BPHと報告された)(手術既往あり)。

ワクチンの予診票による患者の病歴は以下の通りであった：

2021/12/06、患者は椅子から転落し、頸髄損傷を合併した。

2021/12/06、頸髄損傷で他院に入院した。

2021/12/10、プライバシー医療センターを受診し、入院した。

2021/12/23、整形にて手術が施行された。その後、誤嚥性肺炎を発現した。

2022/01/21、経皮的内視鏡下胃瘻造設術（PEG と報告された）が施行された（患者と患者の家族は手術により状態が悪化したと主張した）。

2022/03/01、患者と患者の家族は回復期リハビリテーションを希望し、報告者の病院へ転院した。

廃用症候群での四肢麻痺もあり、2022/03/01 に理学療法による嚥下リハビリテーション目的のために報告病院に入院した。

患者は糖尿病があった。

入院時、患者は殿部（肛門）に褥瘡を発現し、下痢もあり、「仙骨痛」も訴えた。また、暴言、大声を出す等の認知症の行動・心理症状（BPSD と報告された）問題もあり、対応するのに苦慮した。

2022/03/14、嚥下障害のため、嚥下造影検査（VF と報告された）が実施され、食事を開始した。

2022/03/28、患者は昼食で、食べやすくしたオールミキサー食を全量摂取した。患者は四肢麻痺であるものの廃用症候群による所も見られ、寝たきりであったが、理学療法士および作業療法士の介入により「端坐位」（足を下ろしてベッドの端に座る姿勢）を獲得した。糖尿病コントロールに関しては、患者はインスリンから離脱できていた。

3 回目のワクチン接種時（2022/04/11）は、嚥下食を摂取できる状態であった（胃瘻からは投与なし）。四肢のリハビリテーションも行っていた（ほぼ寝たきりの状態ではあったが）。

2022/04/11、患者の強い希望もあり、ワクチンのブースターを接種した（3 回目接種）。24 時間後に、摂氏 39 度以上の高熱が出現し、持続した。

2022/04/12、ワクチン接種後（約 24 時間後）、摂氏 39 度の高熱があり、持続した。

患者は 2 回目接種時も発熱があったとのこと（報告医師が後で患者の妻に聞くと発熱はなかったと言っていた）。

2022/04/13、2022/04/14 と摂氏 38～39 度の発熱が続くため、2022/04/15 に胸部 X 線が施行された。X 線所見は入院時と変化なし。

この時点では細菌性の感染症は否定的と考えていた。

2022/04/14、予防措置として「判読不可文字」（入院時と変更なし）。

2022/04/15、血液検査で、WBC 3370（79.5%）、CRP 29.16 であった。CRP 高値であったが、WBC の「左方移動」なく、細菌感染は否定的に考えられた。

しかし、2022/04/15 から 2022/04/16 の深夜にかけ、突然に低 O₂ 血症、ショック状態に陥った。

2022/04/16、血液培養が施行された。採血時の汚染の可能性もあるが、MRSA による敗血症の可能性が高い。痰培養は実施されなかった。

抗生剤（フルマリン、FMOX）、ドーパミン、ステロイドパルスと酸素投与等施行するも、反応がみられなかった。

2022/04/17 00:05、患者は死亡した。

死亡診断書は、ショックの原因が不明で原発性ショックとした。

熱型からはエンドトキシンショックも否定出来なかった。

04/16 に静脈血で血培施行した後、MRSA 1+と結果が返ってきた

2022/04/15 20:00（ワクチン接種の 4 日後）、患者は原発性ショックを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/01 より、患者は、上記のように（「接種の状況」で記載）リハビリテーションのために入院した。

リハビリテーションは順調であった。嚥下障害は改善し、患者は自力摂取可能であった。四肢麻痺も改善がみられた。

2022/04/11、患者は COVID-19 ワクチンの追加接種を受けた（3 回目）。

2022/04/12 の夜、患者は摂氏 39 度の発熱を生じた。解熱剤カロナール(500) 1T を服用した。

全身倦怠がみとめられ、2022/04/13 より点滴が施行された。

2022/04/15、摂氏 39 度以上の発熱が続き、血液検査と胸部 X 線が施行された。

白血球 (WBC) 3.370、好中球百分率 (Neut) 79.5%、血小板数 (血小板) 12.6 (やや低下)、C - 反応性蛋白 (CRP) 29.16 (高、高)。胸部 X 線は 2022/03/01 と変化なしであった。

2022/04/15 夜より、突然、患者はショック状態となり、

2022/04/17 死亡した。

事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は、感染症 (原発不明) であった。

2022/03/01 から 2022/04/17 まで、患者は入院した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しておらず、接種後 2 週間以内に他の薬剤も投与していなかった。

遺族の意思により、部検は実施されなかった (報告のとおり)。

アレルギー/アレルギー歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴は報告されなかった。

副作用歴があったが不詳であった。

副反応歴：患者は 2 回目のときに発熱があったと報告した。患者の妻は発熱がなかったと報告した。

リハビリテーションのため入院中であった。

要介護度 5 に相当する患者であった。

患者は準寝たきりであった。

ワクチン接種時は、誤嚥はみられなかった。

接種前後の異常は特になかった。

2022/04/12 20時、入院中、発熱を認めた。

死亡確認はリハビリテーション入院中の事象であった。

2022/04/17 00:05、死亡の確認。

死因に対する医師のコメントと考察：

24時間後の発熱は04/11のワクチン接種の副反応と考えられた。2022/04/16の突然のショックは血培でMRSA 1+を考えると細菌性ショックであった可能性が高いかもしれなかった。

CRP 29.16、WBC3,390 (Neu 79.5%)と結果を得たときに報告者は細菌感染を考えていなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

免疫能が低下した状態でワクチン接種となったことで、感染症が続発した可能性が考えられた。

体力が低下していることで、積極的なワクチン接種を試みたが、このケースの場合はもっと待って、体力の回復を待ってからの方が良かったのかもしれない。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状。

アナフィラキシーショックではなかった、先述した様に、細菌性ショックが疑われた。

死亡時には原発性ショックとしか、診断しようがなかった。

患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、輸液、酸素。

臓器障害に関する情報：

呼吸器、心血管系の多臓器障害（報告のとおり）症状：ショック

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種後の発熱は、最初は副反応によると考えられた。しかし、発熱による体力免疫低下があり、MRSA による敗血症が最後にはみられたと考えられた。

報告者意見：2022/03/01 より患者はリハビリテーションのため入院した。本人希望もあり、キャンセルがあったため、2022/04/11 に臨時ワクチン接種を受けた。2022/04/12 より高熱が出現し、突然にショック [血圧低下、酸素飽和度 (SpO₂) 低下] となった。酸素とドーパミンが投与されたが、急激に状態悪化して死亡した。患者は、ワクチン接種後 6 日で死亡した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：修正 (DSU)：患者タブおよび経過欄で 2 回目接種の事象に対する更新された関連する病歴を修正した。(「頸椎損傷」が「頸椎部脊髄損傷」に更新された)

追加情報 (2022/05/11)：

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者名、ワクチン接種歴 (投与 2 回目の情報) 注記；人種情報、民族グループ、剖検の有無 (不明からなしまで)。

関連する病歴 (糖尿病) 注記、臨床検査値 (体温、血液培養、HbA1c、GOT、

GPT、BUN、CRE、FBS)、投与3回目の投与経路、併用薬(ネシーナ)のすべてが更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/07):本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加情報報告である。規制当局報告番号は2210001156である。

新たな情報が最新版に従って含まれた:

更新された情報:新たな事象追加(敗血症、ブドウ球菌性敗血症、ブドウ球菌感染、活動状態低下、疲労、免疫系障害、低酸素血症);事象「発熱」の記述を更新;新たな関連する病歴を追加(整形外科的処置、経皮的内視鏡下胃瘻造設術、回復期リハビリテーション、褥瘡、下痢、仙骨痛、BPSD、四肢麻痺、廃用症候群、寝たきり、良性前立腺肥大症、脱水症、前立腺手術);副反応および副反応を伴うワクチン接種歴の注記を更新「頸椎部脊髄損傷」;臨床検査値追加(尿培養、バリウム飲み込み、細菌感染);臨床検査値更新(CRP、WBC);死因追加(低酸素血症);臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19090	<p>呼吸困難；</p> <p>外傷性血胸；</p> <p>心停止；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室破裂；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>転倒</p>	<p>肥満；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から規制当局を介して入手した自発報告である（規制当局（PMDA）番号：v2210000555）。</p> <p>2021/07/10、79歳男性患者は、COVID-19 予防接種として BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、高血圧症、発現日：1997年（罹患中か否かは不明、注記：アムロジピンによる治療）、2型糖尿病、発現日：2007年（罹患中か否かは不明、注記：インスリン自己注射、ミグリトール、テネリアによる治療）、腰部脊柱管狭窄症、発現日：2007年（罹患中か否かは不明）、肥満（罹患中か否かは不明）があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（経口、高血圧症のため）、ミグリトール（経口、2型糖尿病のため）、ノボラピッド（注射剤、2型糖尿病のため）、トレシーバ（注射剤、2型糖尿病のため）、テネリア（経口、2型糖尿病のため）、インスリン（注射剤、2型糖尿病のため）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 ワクチン（COVID-19 予防接種として、1回目接種、単回量、製造元不明、接種日：2021/06/18）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/20 に発症の心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、</p> <p>2021/08/20 10:00 に発症の呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息苦しい」と記述された、</p> <p>2021/08/20 10:00 に発症の転倒（非重篤）、転帰「不明」、「倒れた」と記述された、心室破裂（死亡、医学的に重要、発現日：2021/08/20 の10時10分、転帰：死亡、記載用語：「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫」）、急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）（事象の発現日：2021/08/20 の10時10分、転帰：死亡、記載用語：「急性心筋梗塞による左室破裂からの心嚢血腫/急性心筋梗塞」）、</p> <p>2021/08/20 10:10 に発症の心嚢内出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞に起因する左室破裂による心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」と記述された、</p> <p>2021/08/20 10:19 に発症の心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心静止」と記述された、</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/20 10:19 に発症の無脈性電気活動（医学的に重要）、転帰「不明」、
「無脈性電気活動(PEA)」と記述された、外傷性血胸（死亡、医学的に重要）、
転帰「死亡」、「左血気胸」と記述された、心嚢液貯留（死亡、医学的に重
要）、転帰「死亡」、「心嚢液貯留/心嚢内液体貯留」と記述された。

「急性心筋梗塞による左室破裂からの心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血
腫」、「急性心筋梗塞による左室破裂からの心嚢血腫/急性心筋梗塞」、「急性
心筋梗塞に起因する左室破裂による心嚢血腫」、「心静止」、「心肺停止」、
「無脈性電気活動(PEA)」、「倒れた」、「息苦しい」の事象は救急外来受診を
要した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：活性化部分トロンボプラスチン時
間：（日付不明）臨床検査値に低いまたは高い異常値なし、注記：正常値下限/
正常値上限の2倍を超えて；剖検：（2021/08/21）頭皮内面の点状出血、注記：
（1）頭皮内面の溢血点出現。（2）脳重量は1220.6 g。特記すべき異常なし。
（3）心嚢内に暗赤色の流動性血液（12 mL）および軟凝血塊（112.6 g）。
（4）心臓の重量は489.2 g、左室厚1.6 cm、右室厚0.5 cm。左室後面の心尖部
付近に破裂創を認める。冠動脈に高度の狭窄。（5）大動脈に高度の石灰化。
（6）肝臓の断面は赤褐色でやや黄色調を帯びた陰影を伴う。（7）胃内にほぼ
未消化の米飯、野菜片、小魚などを含む灰色液（450 ml）；血中アルコール：
（2021/08/21）陰性、注釈：剖検時；コンピュータ断層撮影：（不明日）心嚢内液
体貯留および左、注釈：血気胸；薬毒物検査：（2021/08/21）陰性、注釈：剖検
時；ヘマトクリット：（日付不明）臨床検査値に低いまたは高い異常値なし、
注記：正常値下限/正常値上限の2倍を超えて；ヘモグロビン：（日付不明）臨
床検査値に低いまたは高い異常値なし、注記：正常値下限/正常値上限の2倍を
超えて；組織学的所見：（2021/08/21）高度狭窄を伴う高度の動脈硬化症、注
記：冠動脈に高度狭窄を伴う高度の動脈硬化症を認めた。左室および心室中隔
において陳旧性梗塞巣が散在しており、破裂部に出血を認め、心筋は不整に断
裂していた。周囲には多数の好中球が確認された。両肺はうっ血性で、一部は
水腫性であった。肝臓には脂肪滴が散在していた。腎臓では糸球体硬化像が多
数確認され、皮質に軽度のリンパ球浸潤が確認された。その他の諸臓器にうっ
血性の他、特記すべき異常は確認されなかった。

剖検後；画像診断：（不明日）心嚢液貯留および左血気胸、注釈：認められた。

大動脈解離の所見または脳出血はなかった；国際標準比：（日付不明）臨床検
査値に低いまたは高い異常値なし、注記：正常値下限/正常値上限の2倍を超え
て；血小板数：（日付不明）臨床検査値に低いまたは高い異常値なし、注記：
正常値下限/正常値上限の2倍を超えて；尿中アルコール検査：（2021/08/21）
陰性、注釈：剖検時。

心停止、無脈性電気活動の結果として治療処置が施された。

患者の死亡日は 2021/08/20 であった。

報告された死因：「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」、「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫」、「心静止」、「左血気胸」、「心嚢液貯留/心嚢内液体貯留」、「心肺停止」。

剖検で「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」（心嚢内出血）；「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫/急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫」（急性心筋梗塞）；「急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫」（心室破裂）を認めた。

2021/08/20 の 10 時 10 分（ワクチン接種から 1 ヶ月 10 日と 10 時間 10 分後）、患者は死亡した（報告のとおり）。

事象の経過は次の通り：

2021/08/20 の 10 時頃、患者は自宅で倒れた。救急搬送されたが、病院で死亡が確認された。

解剖学的所見は以下を含む：（1）頭皮内面の溢血点出現。（2）脳重量は 1220.6 g。特記すべき異常なし。（3）心嚢内に暗赤色の流動性血液（12 mL）および軟凝血塊（112.6 g）。（4）心臓の重量は 489.2 g、左室厚 1.6 cm、右室厚 0.5 cm。左室後面の心尖部付近に破裂創を認める。冠動脈に高度の狭窄。（5）大動脈に高度の石灰化。（6）肝臓の断面は赤褐色でやや黄色調を帯びた陰影を伴う。（7）胃内にほぼ未消化の米飯、野菜片、小魚などを含む灰色液（450 ml）。

報告者は、製品名がコミナティ（ファイザー）であることを確認した。

患者が被疑ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

急性心筋梗塞に起因した心嚢血腫を発現した。

2021/08/20 10:00 頃、患者は自宅トイレ内で倒れた。

救急要請がされた。

救急車の到着時には、心静止の状態であった、心肺蘇生法(CPR)を行いながら病院へ搬送された。しかし、心拍再開することなく、11:01に死亡確認された。

CTでは、心嚢内液体貯留、左血気胸が認められた。しかし、明らかな死因はわからず、調査法解剖が行われた。

2021/08/20 10:00頃、患者がトイレ内で倒れ、息苦しそうにしているのを次男が発見した。

2021/08/20 10:04、救急要請がされた。

2021/08/20 10:19、救急隊が到着した。

救急隊到着時、患者は心静止であった。

搬送手段は救急車であった、搬送中の事象の経過および処置内容は、無脈性電気活動(PEA)、気管挿管、アドレナリン3Aであった。

2021/08/20 10:43に病院に到着、身体所見はPEA、治療処置はアドレナリン3A。

検査は、血液生化学検査、CT検査を含んだ。

死亡確認は、2021/08/20 11:01であった。

剖検画像診断が実施された。

剖検画像診断結果の詳細は、心嚢液貯留、左血気胸が認められた、大動脈解離の所見または脳出血はなかった。

報告医師は、当該事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162b2との因果関係の評価不能とした。

事象の他要因の可能性(他の疾患等)としては、患者の死因は左室破裂による心嚢血腫と考えられる、ということであった。

報告医師は次のとおりコメントした: 溢血点発現、心臓内暗赤色流動性血液の

貯留、内臓諸臓器のうっ血性変化といった、いわゆる急性死の所見が認められた。左室に破裂創が確認され、心嚢内に軟凝血塊が貯留した。組織学的に、左室の破裂部に出血および好中球浸潤が認められた。患者の体表にも内部にも死因に影響した損傷は認められず、中毒学的検査で異常は認められなかった。よって死因は、急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫と判断された。ワクチンの副反応の影響については不明であった。

診断は以下の通り、臨床症状は心肺停止であった。診断方法は剖検であった。

患者はトイレ内で倒れ救急搬送された。病院到着時に心肺停止であり、心肺再開はなく、死亡が確認された。剖検にて心嚢内に軟凝血塊を認め、左心室に破裂創を認めた。報告者は、死因を急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫と考えた。

患者の血小板数、INR、APTT、ヘモグロビン、ヘマトクリットの臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。フィブリノゲン、血小板第4因子抗体検査、Dダイマーは未実施であった。超音波ドプラ法、コンピュータ断層撮影法（CTスキャン）-造影/血管造影、磁気共鳴静脈造影法（MRV）または動脈造影法（MRA）、心エコー図、灌流V/Qスキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技は未実施であった。

2022/9（報告通り）、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査が実施された。冠動脈に高度狭窄を伴う高度の動脈硬化を認めた。左室及び中隔に陳旧性梗塞巣が散在していた。破裂部に出血を認め、心筋は不整に断裂していた。周囲に多数の好中球が確認された。

全身麻酔を伴う直近の手術、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷はなかった。

追跡調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

患者のイニシャル、併用薬（使用理由、経路）、病歴（開始日）、剖検臨床検査値（日付）、血中アルコールおよび薬毒物検査（説明、日付および注釈）、新たな臨床検査値（コンピュータ断層撮影と画像診断）、尿中アルコール検査（注釈）、組織学的所見（注釈および日付）、事象（心嚢血腫と急性心筋梗塞の説明）、新たな事象（転倒、心静止、外傷性血胸、心嚢液貯留、呼吸困難、無脈性電気活動）、死因（心静止、外傷性血胸、心嚢液貯留）。

BNT162b2 のバッチ / ロット番号に関する情報を要請中であり、入手次第提出することとする。

追加情報（2022/05/30）：

本報告は追加調査票に返答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

患者の人種更新、病歴（肥満）追加、臨床検査日追加。併用薬（インスリン）追加、事象（心肺停止）を更新し、初報の経過に組み入れた。

BNT162b2 のバッチ / ロット番号に関する情報を要請中であり、入手次第提出することとする。

<p>19094</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>糖尿病； 非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループより入手したプロトコール C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、55 才男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）注射剤、1 回目、単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、右腕）、</p> <p>2021/03/15、2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、右腕）、及び</p> <p>2021/12/22、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、右腕）の接種を受けた（55 才時）。</p> <p>患者の関連した病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」、開始日：2021/05/27（継続中）、メモ：エンパグリフロジン、メトホルミン内服によりコントロール良好である；</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>糖尿病のためのエンパグリフロジン（経口）、開始日：2021/05/27（継続中）；</p> <p>糖尿病のためのメトホルミン（経口）、開始日：2021/05/27（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴：インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/15、インフルエンザ免疫のため（55 才時）。</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、発現 2022/01/04、転帰「回復」（2022/01/19）、

COVID-19（入院、医学的に重要）、発現 2022/01/04、転帰「回復」（2022/01/19）、全て「COVID-19 感染症」と記載された。

患者は以下の検査及び手順を経た：

血液検査：（2022/01/05）異常なし；

低酸素血症（PaO₂/FiO₂ [P/F 比]、SpO₂/FiO₂ [S/F 比]など）、高二酸化炭素血症（PaCO₂）、アシドーシス（pH）の証拠：（2022/01/05）異常なし、メモ：2022/01/05-2022/01/15 の間実施；

臨床化学：（2022/01/05）異常なし；

肺画像検査：（2022/01/05）異常なし。

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/19）陰性；（2022/01/04）陽性、メモ：PCR 法；

尿検査：（2022/01/05）糖 4+、メモ：SGLT2 抑制剤服用のため。

追加情報：患者は、54 才時に 1 回目及び 2 回目の接種を受けた。

患者は、アレルギーがなかった。

診断日は、2022/01/04 であった。

患者は酸素投与を受けず、集中治療室（ICU）への入院を必要とせず、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

2022/04/11、本試験の観察期間は完了した。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者は、多臓器障害を発現しなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 15 日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

患者は、事象により救急救命室または医療機関に訪れる必要はなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師のコメント：

事象は、BNT162b2 のワクチン接種との関連はないと考えられた。

患者は COVID-19 陽性であったが、ワクチン接種 3 回目の投与後であったため、患者は無症状であった可能性があった。

ファイザー社の製品品質グループよりロット番号 EP2163 の調査結果を入手した。本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確

認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

結論：

ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FL1839 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、「covid-19 感染症」は BNT162b2 に関連していないと考えた。

追加情報（2022/05/23）：本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新しい報告者、患者情報（人種、身長、体重、名前）、病歴（糖尿病、非喫煙者）、臨床検査値（血液検査、検査、臨床検査、肺画像検査、尿検査）、併用薬（エンパグリフロジン、メトホルミン）、投与 3 回目の情報（ロット番号、有効期限、解剖学的局在、投与経路）、報告のとおり因果関係、調査担当医

師の初回認知日。

2022/01/04 の臨床検査値から「LAMP 法」の単語を削除。

報告者住所、事象説明、投与 1 回目および投与 2 回目の解剖学的局在（左腕から右腕）を更新。

追加情報（2022/05/28）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出されており、関連した病歴（糖尿病は継続中）が含まれている。

<p>19100</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/22（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）に初回接種、</p> <p>2021/03/15（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）に 2 回目接種、</p> <p>2021/12/14（単回量、ロット番号：不明）、34 歳時に 3 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ。</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/22（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン（34 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）、2022/03/16 14:04、すべて発現、転帰「回復」（2022/04/11）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>患者は、予防接種の効果不良、COVID-19 のために入院した（入院日：</p>
--------------	--------------------------------	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/17、退院日：2022/03/26、入院期間：9日）。

事象「COVID-19」は医師の診察が必要であった。

患者は以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（正常上限値 30）：（2022/03/17）35、メモ：U/L;

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（正常上限値 30）：（2022/03/17）24、メモ：U/L;

血中アルブミン（正常下限値 4.0）：（2022/03/17）4.2g/dl;

血中ビリルビン（正常上限値 1.1）：（2022/03/17）0.6mg/dl;

血中クレアチニン（正常上限値 1.19）：（2022/03/17）0.81mg/dl;

C反応性蛋白（正常上限値 0.30）：（2022/03/17）0.34mg/dl;

糸球体濾過率（eGFR）：（2022/03/17）88.8）;

ヘモグロビン（13.0-18.0）：（2022/03/17）14.5g/dl;

画像検査：（2022/03/17）肺炎、胸水を認めない;

リンパ球数（20.0-55.0）：（2022/03/17）29.5%;

好中球数(40.0-77.0): (2022/03/17)59.7%;

血小板数（15.0-40.0）：(2022/03/17) 32.8、メモ：万/uL;

プロトロンビン時間：（2022/03/17）13.2；（2022/03/17）1.01;

SARS-CoV-2抗体検査：（2021/06/11）陽性;

SARS-CoV-2検査：（2022/03/16）陽性;

尿検査：（2022/03/17）(-);2022/03/17）(-);

白血球数 (4000-10000) : (2022/03/17) 5460uL。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的処置がとられた。

2回目のワクチン接種後 28 日目から 24 週までの期間の情報は以下の通り :

被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチン接種を受けていなかった。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を受けた ;

2021/06/11、抗体検査を受け、陽性であった。

COVID-19 を発症しなかった。

2回目のワクチン接種後 25 週から 52 週までの期間の情報は以下の通り :

被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。

2021/10/22、インフルエンザワクチンを接種した。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を受けた。

2022/03/16、核酸検出検査 (PCR / LAMP) を受け、陽性であった。COVID-19 を発症した。

2022/03/16、診断が行われた。

被験者は事象のため入院した。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室 (ICU) 入室はしなかった。

人工呼吸器は使用されなかった。

体外式膜型人工肺 (ECMO) は使用されなかった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/03/16、被験者の職場で2名のCOVID-19陽性者が判明した。被験者は無症状であったが、濃厚接触者として受診した。

ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（鼻咽頭ぬぐい液）にて陽性が判明した。

被験者が診断時点でSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。被験者が退院時にSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかった。

被験者は、酸素補充（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者は、COVID-19罹患中に、新たに発現した、又は悪化した多臓器障害/徴候を保有していなかった。

被験者は、COVID-19に対して以下の追加療法を受けた：

治験薬 S-217622（二重盲検試験；DBT）、2022/03/17 から 2022/03/21 まで（1日目：6錠 1x/日、2日目から5日目：2錠 1x/日）。

被験者は喫煙経験がなかった。

被験者は、SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制剤による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。

本事象は救急救命室の訪問は不要であったが、医療機関の診療を必要とした。前回のワクチン接種後、有害事象はなかった。

被験者の同居家族3名は、COVID-19陰性であった。

被験者は、家族との隔離目的で、2022/03/17 から 2022/03/26 まで、調査担当医師の病院の呼吸器内科に入院加療となった。

調査担当医師は、本事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、本事象と調査薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

被験者は、2021/12/14 にコミナティ筋注3回目を接種をしていること、またCOVID-19陽性者と濃厚接触していることから、今回の発現は、薬効欠如には該当しない。

被験者は、SARS-CoV2検査が陽性であった。

被験者は、受診時もしくは退院時に抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候を記入：
多臓器障害：いいえ。

COVID-19に対して被験者が受けた追加療法は以下を含んだ：

治験薬 S217622 DBT は、2022/03/17 に1日1回6錠、次の日から2022/03/21まで1日1回2錠で開始された。

被験者は非喫煙者であった。

SARS-CoV2罹患中、悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制剤による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前に調

査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EP2163に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。報告された有害事象が、バッチ全体の品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

報告者は、「COVID-19」はBNT162b2と関係ないと考察した。

追加情報(2022/04/21):本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：調査結果。

追加情報(2022/05/26):本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者(医師およびその他の医療従事者)から入手したプロトコールC4591006の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

被験者に関する詳細(身長、体重、人種情報の追加)、BNT162b2 1回目と2回目の詳細(用量、単位、投与記述と投与経路の追加)、3回目の追加、検査値と反応データ(発現日が2022/03/15から2022/03/16に更新、受けた処置、因果関係)。

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

19110	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>糖尿病；</p> <p>血友病</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。規制受付番号：v2210000350（PMDA）。</p> <p>2022/04/20 14:00、77歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、77歳時、筋肉内、左三角筋内）の接種を受けた。</p> <p>糖尿病（発現日不明）、血友病（2021/10/12より発現）の関連する病歴があり、両方とも継続中であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>有害事象、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は、すべて不明と提供された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/09、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/30、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（死亡）、2022/04/20 15:50 発現、転帰「死亡」、「発熱摂氏 39.4 度/摂氏 38.3 度」と記載；</p> <p>振戦（非重篤）、2022/04/20 15:50 発現、転帰「不明」、「車椅子に乗車中、震えている」と記載；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、2022/04/21 発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載；</p> <p>酸素飽和度低下（非重篤）、2022/04/21 発現、転帰「不明」、「SpO2 60～70% 台まで低下」と記載；</p> <p>急性心不全（死亡、医学的に重要）、2022/04/21 発現、転帰「死亡」、「急性</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心不全疑い」と記載;

全身健康状態悪化(非重篤)、2022/04/21 発現、転帰「不明」、「全身状態悪化」と記載;

呼吸停止(死亡、医学的に重要)、2022/04/21 04:35 発現、転帰「死亡」であった。

実施された臨床検査および処置は以下の通り:

体温:(2022/04/20) 摂氏 38.3 度、注釈:ワクチン接種後、15:50;
(2022/04/20) 摂氏 36.2 度、注:ワクチン接種前;(2022/04/21) 摂氏 39.4 度、注:発熱摂氏 39.4 度;

昏睡尺度:(2022/04/21) 300;

酸素飽和度:(2022/04/21) 60~70 台、注釈:低下。

死亡日は 2022/04/21 であった。

報告された死因:

「発熱摂氏 39.4 度/摂氏 38.3 度」、「急性心不全疑い」、「呼吸停止」。

剖検は実施されなかった。

生活の場は病院であった。

要介護度は不明、ADL 自立度は A2 であった。

嚥下良好、経口摂取可であった。

3 回目接種のために、三角筋、左上腕の筋肉内で接種を受けた。

2022/04/20 15:50、ナースステーション近くのデイルームで、車椅子に乗車中、震えているところを看護師が発見した。

体温は、(KT 報告のとおり) 摂氏 38.3 度を確認された。

注射部位に発赤または腫脹はなかった。

嘔気や皮膚掻痒感もなかった。

2022/04/21 03:37、救急要請され、2022/04/21 04:00、救急隊到着した。

救急隊到着時、JCS III 300 であった。

呼吸状態は徐々に微弱になった。

SpO2 60～70%台まで低下した。

搬送先が見つからず、更に状態が悪化した。

04:35、呼吸停止を発現した。

2022/04/21 04:44、当直医により死亡確認された。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

剖検実施していないため、死因は急性心不全疑いであった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種後、体温が摂氏 38.3 度に上昇、その後、解熱することはなかった。

12 時間後には全身状態悪化した。

JCS III-300、SpO2 低下、呼吸停止となった。

体温上昇、意識障害、呼吸停止の原因として、他の原因が考えられないため、消去法としてワクチン接種が原因と考える。

報告の看護師は事象と重篤（死亡）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

追加情報（2022/04/29）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同看護師からの自発的な追加報告である。

報告用語による新情報：

更新された情報：

ワクチン接種時年齢を更新した。

糖尿病および血友病の継続中の情報がはいに更新された。

血友病の開始日 2021/10/12 が追加された。

3回目の接種経路、解剖学的部位を更新した。

体温（摂氏 38.3 度）、JCS、SpO2 の臨床検査値が追加された。

死亡日が更新された。

剖検は実施されましたか？（いいえ）が追加された；

発熱の報告通りの記載名と発現日付/時間を更新した。

新規の事象「全身健康状態悪化」、「振戦」、「意識障害」「酸素飽和度低下」を追加した。

死因となった事象、死因「急性心不全疑い」「呼吸停止」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19111</p>	<p>クロイツフェルト・ヤコブ病；</p> <p>寝たきり；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000551（PMDA）。</p> <p>2021/07/23、68歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。患者背景および「クロイツフェルト・ヤコブ病」に対する他のリスク因子に関して、患者は輸血歴、家族歴、硬膜移植歴、海外渡航歴、血凝固因子製剤の投与歴、ヒト成長ホルモン製剤の投与歴、骨髄移植歴のいずれもなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回接種、筋肉内接種、ロット番号は入手不可、接種日：2021/07/01、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>寝たきり（非重篤）、2021/08発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/18）；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、2021/08発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/18）、「意識障害」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2021/08発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/18）；</p> <p>頭部不快感（非重篤）、2021/08発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/18）、「頭重感」と記載された；</p> <p>クロイツフェルト・ヤコブ病（入院、医学的に重要、生命を脅かすもの）、2021/08発現、転帰「未回復」、「孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病」と記載</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

された。

患者はクロイツフェルト・ヤコブ病のため入院した（入院日：2021/10/08）。

患者は以下の検査と手順を受けた：

髄液細胞数（0-5）：（2021/10/28）、1/mm³；髄液蛋白（10-40）：（2021/10/28）27 mg/dl；脳脊髄液検査：（2021/10/28）陽性、備考：総 TAU 蛋白陽性 >2200（基準値：>1300pg/ml）、14-3-3 蛋白陽性（半定量分析での基準値：>500ug/ml）、QUIC 法陽性；脳波：（2021）周期性同期性放電；プリオン蛋白遺伝子解析：（2021）codon129 Met/Met、codon219 Glu/Glu、備考：その他の変異なし；

MRI：（2021）リボン状の高信号変化を認めた、備考：DWI や FLAIR のシーケンス上の大脳皮質において；（2021/10/05）、大脳皮質の高信号変化。

クロイツフェルト・ヤコブ病の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：2021/07/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。

2021/10/08（ワクチン接種 77 日後）、患者は入院した。

2022/02/18（ワクチン接種 210 日後）、患者は退院した。

2022/02/18（ワクチン接種 210 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（意識障害（JCS 200-300 程度））。

2021/08 より患者は頭重感とめまい感、物の見えにくさを自覚し、しだいに物忘れやふらつきに患者の家族が気づくようになった。

同年 2021/09/24、他院の脳神経内科を受診した。MRI 拡散強調画像で広範囲に大脳皮質の高信号変化を示したあと、2021/10/05 に患者は当院を受診した。

同月の 8 日から入院し、一時、検査のため某医療センターに転院したあと、11 月に当院に再び入院した。

患者はクロイツフェルト・ヤコブ病と診断され、意識障害は寝たきりの状態まで進行した。

2022/02/18、患者は、入院療養を継続のため、（プライバシー）病院に転院した。クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の診断根拠は以下の通りであった：下

記検査結果や発症 5 ヶ月程度で意識障害が高度で寝たきりに至った経過は孤発性 CJD に矛盾ない。第 1 に、MRI では、拡散強調画像 (DWI) やフレア (FLAIR) のシーケンス上において、大脳皮質のリボン状の高信号変化を認めた。第 2 に、脳波検査で、周期性同期性放電を認めた。第 3 に、脳脊髄液検査では細胞増多や蛋白上昇を認めなかった。第 4 に、2021/10/28 (ワクチン接種の 3 ヶ月と 5 日後) の脳脊髄液 TAU/14-3-3 蛋白検査においては、総 TAU 蛋白陽性 > 2200 (基準値: > 1300pg/ml)、14-3-3 蛋白陽性 (半定量分析での基準値: > 500ug/ml)、そして QUIC 法陽性であった。第 5 に、プリオン蛋白遺伝子解析結果は、codon129 メチオニン/メチオニン (Met/Met) および codon219 グルタミン酸/グルタミン酸 (Glu/Glu) で、その他の変異はなかった。

報告医師は事象を重篤 (入院) とし、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は通常の孤発性のクロイツフェルト・ヤコブ病であった。

報告医師は以下のようにコメントした:

患者家族の強い要望により報告した。

検査結果や観察期間は孤発性のクロイツフェルト・ヤコブ病と一致している。

報告医師は、最終的に「孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病」と診断した。事象「孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病」は、2021/10/08 からの入院継続に至った。事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能 (理由: 判断できない) とし、経管栄養での処置を必要とした。

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

追加情報 (2022/04/29): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/05/16）：本報告は、同じ医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：患者情報（イニシャル）、関連する病歴（なし）、コミナティワクチンの詳細（ワクチン接種歴：初回接種、2回目の接種経路：筋肉内、被疑薬：初回接種から2回目接種に変更）、臨床検査データ（髄液細胞数、髄液蛋白、MRI、脳波検査、脳脊髄液 TAU/14-3-3 蛋白検査、プリオン蛋白遺伝子解析結果）、事象（報告記載用語を「クロイツフェルト・ヤコブ病」から「孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病」に変更、重篤性分類：生命を脅かすものを追加、入院終了日：入院中のため削除、転帰：「回復/回復したが後遺症あり」から「未回復」に変更、治療の有無：はい）および併用療法（なし）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19112</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>初妊婦</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 のために製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、31 歳の女性被験者（妊婦）は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 mL 単回量、右腕）の初回接種を受け、そして、2021/03/17 15:00 に 2 回目の接種（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 mL 単回量、左腕）を、30 歳時に全て COVID-19 免疫のため筋肉内に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過去 1 回の妊娠」（継続中かは不明）。</p> <p>最終月経開始日：2021/11/23。</p> <p>患者は事象発現時 14 週の妊婦であった。</p> <p>2022/08/30、乳児を出産する予定である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/10（接種日）、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチン。</p> <p>被験者は合併症、アレルギー、基礎疾患または治療薬がなく、初回接種時に妊娠の疑いや授乳はなかった。</p> <p>2 回目の接種時に、妊娠の疑いや授乳はなかった。</p> <p>推定妊娠日は、2021/12/20 であった。</p> <p>被験者は妊娠中、喫煙、飲酒、違法薬物の使用をしなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

子供の父親は31歳であった。

父親は被験者の妊娠中、薬剤（市販薬および処方薬を含む）を投与されなかった。

父親は被験者の妊娠中、違法薬物を使用しなかったが、週に2回飲酒し、1日あたり20本喫煙した。

以下の情報が報告された：

2022/02/28、予防接種の効果不良（医学的に重要）、およびCOVID-19（医学的に重要）発現、すべて転帰「回復」（2022/03/10）および「COVID-19」と記載された。

事象「COVID-19」は医師受診を必要とした。

被験者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：（2022/02/15）陰性；（2022/02/16）結果不明；（2022/02/28）陽性。

2回目のワクチン接種の28日後から2回目のワクチン接種6ヵ月後までの臨床経過は次の通り：被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。被験者は、観察期間中に授乳していなかった。被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。被験者は、他のワクチン接種を受けなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。被験者は、COVID-19を発症しなかった。

2回目のワクチン接種6ヵ月後から2回目のワクチン接種12ヵ月後までは次の通り：被験者は、観察期間中に妊娠していた。被験者は、観察期間中に授乳していなかった。被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。被験者は、COVID-19を発症した。事象COVID-19のために：被験者は入院しなかった。被験者は酸素投与を実施しなかった。被験者はICUに入室しなかった。被験者は、人工呼吸器や体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

事象COVID-19と妊娠の重篤性、および事象と試験薬の因果関係は提供されなかった。

一次感染部位は不明だった。素因は患者との接触であった。培養は実施されなかった。被験者がワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかは、不明だった。

2022/05/31、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン VAED データ収集支援に関する情報は以下の通りであった：

被験者は SARS-CoV2 検査陽性であった。

2022/02/28、PCR 検査の結果は陽性であった。

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は安静時に重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に多臓器、呼吸器、循環器、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系症状について発現した、または悪化した症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 診断後、SARS-CoV2 抗原検査で陰性になるまでに 10 日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

治験責任医師は、事象 COVID-19 を非重篤と分類した。治験責任医師は、試験薬または併用薬と、事象 COVID-19 との因果関係に合理的な可能性はないと考えた。

2022/04/22、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチの品質

を代表せず、バッチが許容できるままであると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要とされないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2022/04/22) : 本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

追加情報: (2022/04/28) : 本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り :

治験責任医師の初回認識日、2 人目および 3 人目のリポーター、被験者の詳細 (身長、体重、人種情報)、病歴 (なし) の削除、製品詳細 (容量と単位、投与経路、2 回目の投与開始時間、検査データ (2022/02/16 に COVID - 19 PCR を追加)、事象の詳細 (COVID - 19 : 因果関係の追加、医師受診がチェックされた)、臨床経過。

追加情報 (2022/05/13) :

本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

最終月経期間、病歴 (過去 1 回の妊娠)、ワクチン歴 (製品タブより移行したインフルエンザワクチン) を追加した。

事象妊娠が削除され、臨床経過が更新された。

追加情報 (2022/05/26) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

解剖学的部位（初回接種は右腕、2 回目接種は左腕に更新した）。

追加情報（2022/05/31）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

追加情報は以下を含む：臨床経過。

<p>19123</p>	<p>アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 嘔吐; 心拍数増加; 意識レベルの低下; 蒼白; 血圧低下; 酸素飽和度異常</p>	<p>塞栓性脳卒中; 心不全</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000316（PMDA）。</p> <p>2022/04/14（ワクチン接種日）、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、2回目、単回量、79歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には、心不全と心原性脳塞栓症（いずれも継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ワーファリン服用中があった。</p> <p>患者に被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>患者に事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外の製品に対してアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>患者が事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者が事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：コミナティ（初回、単回量、ロット番号は入手不可であった、接種日：2022/03/15（接種日）、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、発現日2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「アナフィラキシーショックが疑われた」、</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心拍数増加（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「HR 110/HR100bpm」、

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「アナフィラキシー」、

血圧低下（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「血圧低下（SBP 80 台）/sBP100 台」、

蒼白（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「顔色不良」、

意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、

酸素飽和度異常（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）、報告事象名「SpO2 測定不良」、

嘔吐（入院）、発現日 2022/04/14、転帰「回復」（2022/04/15）。

患者は、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、嘔吐、蒼白、血圧低下、心拍数増加、酸素飽和度異常のため、入院した（開始日：2022/04/14、退院日：2022/04/15、（入院期間）：1日）。

臨床経過：

2022/04/14、午後、患者は、コミナティの2回目を接種した。

2022/04/14、午後（ワクチン接種後の同日）、患者は、アナフィラキシーを発現し、これは重篤と評価され（重篤性の基準：入院/入院期間の延長、入院期間：2日）、救急治療室への来院を必要とした（入院期間：2日）。ワクチンとの因果関係はありであった。事象の転帰は回復であった。事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準の測定された血圧低下に合致する。Minor 基準の末梢性循環の減少及び嘔吐に合致する。症例定義の突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND に合致する。カテゴリーチェックのカテゴリー（2）レベル2：《アナフィラキシーの症例定義》参照に合致する。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は患者が接種を受けたため報告された。

ワクチン接種 10 分後より、嘔吐大量、顔色不良、意識レベル低下、血圧低下（SBP 80 台）、HR 110、SpO2 測定不良。

アナフィラキシーショックが疑われ、ボスミン 0.5mL が筋注実施。投与後、循環と意識レベル改善（SBP 110-120 台）。

その後、患者が当院に搬送され（搬送時には sBP100 台、HR100bpm、酸素 12L 投与で SpO2 97%とバイタル安定、全身の発赤、膨疹なし）、ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg を投与し、症状改善。

患者は、経過観察目的に入院し、症状再燃なく経過した。

翌日、患者は、退院した。

患者は医学的介入を必要とし、これにはアドレナリンが含まれた。

多臓器障害（はい）：心血管系及び消化器があった。心血管系：低血圧（測定済み）があった（詳細：ワクチン接種 10 分後頃より sBP80 台）。消化器：ワクチン接種 10 分後頃より嘔吐が発現した。

2022/04/14（ワクチン接種後の同日）、患者は、病院に入院し、2022/04/15 に退院した。

2022/04/15（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/14 から 2022/04/15 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師の意見は、以下の通り：

3 回目接種はさけるべきと思われた。

事象「アナフィラキシーショックが疑われた」、「意識レベルの低下」、「嘔吐」、「顔色不良」、「血圧低下（SBP 80 台）/sBP100 台」、「HR 110/HR100bpm」、「SpO2 測定不良」は、医療機関への来院を必要とした。事象「アナフィラキシー」は医療機関への来院及び救急治療室への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

収縮期血圧：（2022/04/14）80 台、注記：血圧低下、（2022/04/14）110-120 台、注記：ボスミン 0.5mL 筋注後、（2022/04/14）100 台、注記：搬送時、

体温：（2022/04/14）摂氏 35.7 度、注記：ワクチン接種前、

心拍数：（2022/04/14）110、注記：bpm、（2022/04/14）100、注記：bpm（搬送時）、

COI：（2022/04/15）0.3、注記：C.O.I（コメント：陰性）、

酸素飽和度：（2022/04/14）SpO2 測定不良、（2022/04/14）97%、注記：酸素 12L 投与で、

バイタルサイン測定：（2022/04/14）安定。

アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、嘔吐、蒼白、血圧低下、心拍数増加、酸素飽和度異常の結果として、治療措置が取られた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/25）：本報告は同じ連絡可能な医師から追加報告レターの返事として受けた自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、関連する病歴の追加、臨床検査データ、事象「アナフィラキシー反応」の更新（救急治療室来院がチェックされた）、事象「心拍数増加/血圧低下」の更新（報告事象名）、人種。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19128</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者; 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、0.3 ml、単回量、59 歳時、接種日 2021/02/22 15:00）及び BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内注射、左腕、2 回目、0.3 ml、単回量、59 歳時、接種日 2021/03/16 15:00）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「高血圧」、発現日：2021/03（継続中）、</p> <p>「喫煙経験あり」（継続中かどうかは不明）、注記：25 年間は喫煙なし。</p> <p>併用薬は、次の通り：</p> <p>高血圧に対して、テラムロ、投与経路：経口、投与開始日：2021/03（継続中）；</p> <p>高血圧に対して、リマプロスト、投与経路：経口、投与開始日：2021/03（継続中）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも発現日 2022/02/23、転帰「回復」（2022/03/07）、報告事象名すべて「covid-19 感染」。</p> <p>事象「covid-19 感染」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は、以下の通り：</p> <p>Body temperature：37 度台（2022/02/23）；</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SARS-CoV-2 テスト：（2022/03/07）陰性、（2022/02/19）陰性、
（2022/02/23）陽性、注記：新規感染。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/02/23 朝（ワクチン接種 11 ヶ月 6 日後）、被験者は、咽頭痛、咳嗽、摂氏 37 度台の発熱があった。

新型コロナウイルス PCR 検査が実施され、結果は陽性であった。その後、咽頭痛、咳嗽持続するが、2022/03/07（ワクチン接種 11 ヶ月 18 日後）新型コロナウイルス検査 LAMP 法にて陰性であった。

症状消失にて、被験者は回復したと考えられた。

2022/03/19、同居の被験者の父親が COVID-19 陽性であった。

事象の素因があった：同居家族が感染していた。

患者は、ワクチン接種日前後に解熱剤を使用しなかった。

患者は、集中治療室に収容されなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示し、2022/02/23 から 2022/03/06 に咽頭痛と咳嗽、2022/02/23 に 37 度台の発熱があった。

患者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候は、耳鳴り（右 > 左、2022/05/27 の追加報告時点で継続中）以外には認められなかった。

多臓器障害ならびに呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状/徴候は、何もなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、13日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制剤による治療、あるいは他のワクチンの接種も受けなかった。

報告者は、BNT162b2 と「COVID-19 感染」との因果関係を関連なしと考え、事象 COVID-19 を非重篤と評価した。

bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP2163) に関するプールの苦情調査による。プール部門の結論は、以下の通りであった :

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った :

参照 PR ID 5741000 : PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報 (2022/04/12) : 本報告は、調査結果を提供した製品品質苦情グループからの追加報告である。

		<p>追加情報（2022/05/26 と 2022/05/27）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報は次の通り：</p> <p>臨床検査値追加（2022/02/23 の body temperature および P C R テストの注記）、病歴（喫煙経験あり）、臨床経過の追加情報が更新された。</p>
19129	<p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>早産児；</p> <p>母乳を介した曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児女性被験者は、BNT162b2 注射液（コミナティ）の経胎盤曝露を受けた。母親の接種詳細：（2021/02/22 14:15、初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、（2021/03/15 13:45、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）全て筋肉内、C O V I D - 1 9 免疫のため。被験者の母親は、ワクチン接種時、24 才であった。</p> <p>被験者の関連した病歴は、報告されなかった。</p>

母親の関連した病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（罹患中でない）；「抗原検査陰性」、開始日：2021/07/30、終了日：2021/07/30。母親の最終月経日：2021/04/25。被験者の母親は、妊娠中において、喫煙、飲酒または違法薬物使用のいずれもなかった。。母親は、事象発現時点で妊娠 34 週であった。

母親は、2022/01/30 に双子を出産する予定である。

併用薬は以下を含んだ：ズファジラン。

以下の情報が報告された：妊娠前の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「妊娠」；早産児（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；母乳を介した曝露（非重篤）、発現日 2021 年 12 月、転帰「不明」、記載用語「母乳を介した薬物曝露」。

一人目の新生児は早産児で（出産日：2021/12/20）、体重は 1958 グラムであった。2 人目の新生児は早産児で（出産日：2021/12/20）、体重 2200 グラムであった。

臨床経過：被験者の母親は妊娠していたが、観察期間中に（2 回目ワクチン接種の 28 日後から 2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後までの期間に）授乳はしていなかった。被験者の母親は、重篤な有害事象を発現しなかった。被験者の母親は、BNT162b2 以外のワクチンを受けなかった。被験者の母親は、COVID-19 を発症しなかった。被験者の母親は妊娠しており、観察期間に（2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種の 12 ヶ月後までの期間に）授乳していた。被験者の母親は、この期間中、COVID-19 を発症しなかった。

2021/12/20（2 回目ワクチン接種の 9 ヶ月 4 日後）、被験者は 34 週で正常な女の双子を出産した。新生児は、早産のために 1 ヶ月間、新生児集中治療室（NICU）に入院した。新生児の頭囲は、出生時 31cm であった。

2022/01/19、被験者の母親は、MR ワクチンを受けた。

2022/02/28、被験者は COVID-19 に対する核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）を受け、結果は陰性であった。

調査担当医師は、事象「母乳を介した薬物曝露」を非重篤と分類した。

調査担当医師は、「母乳を介した薬物曝露」の事象が試験薬 BNT162b2 または併用薬と関連がある合理的な可能性はないと考えた。

		<p>調査担当医師は、事象「早産児」の因果関係および転帰を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2022/05/17）：これは、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：事象の詳細（母乳を介した薬物曝露：発現日の追加）。</p>	
19130	<p>メレナ；</p> <p>出血；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>皮下出血；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>脳出血；</p> <p>血中免疫グロブリンG増加；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>血小板減少症</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>亜鉛欠乏；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬情報担当者と製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2210000812（PMDA）。</p> <p>2022/02/16、92歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、92歳時、腕（左右の別不詳））を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中）、</p> <p>「認知症」（継続中）、</p> <p>2021/11/17からパーキンソン症候群（継続中）、</p> <p>2021/11以前、逆流性食道炎と亜鉛欠乏（継続中）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。</p>

患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

患者の併用薬は以下のとおり：

シンメトレル 50mg (塩酸アマタジン)、パーキンソン症候群のために経口投与：開始日 2021/11/17、継続中。

エルデカシトールカプセル 0.5ug、骨粗鬆症のために経口投与：2021/11 以前、継続中。

エビスタ錠 60mg (ラロキシフェン塩酸塩)、骨粗鬆症のために経口投与：開始日 2021/11 以前、継続中

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg、逆流性食道炎のために経口投与、開始日：2021/11 以前、継続中

ノベルジン錠 50mg (酢酸亜鉛水和物)、亜鉛欠乏のために経口投与、開始日：2021/11 以前、継続中。

ワクチンの接種歴は以下のとおり：

投与日 2021/06/03、COVID - 19 免疫のため、コミナティ (投与 1 回目、単回量、筋肉内注射、上腕 (左右の別不詳) ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31)。

投与日 2021/06/24、COVID - 19 免疫のため、コミナティ (投与 2 回目、単回量、筋肉内注射、上腕 (左右の別不詳) ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30)。

報告された情報は以下のとおり：

発現日 2022/03/28、出血 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「出血症状」と記述された。

発現日 2022/03/28 20:00、血中免疫グロブリン G 増加 (医学的に重要)、転帰「不明」、「血中免疫グロブリン G (PA-Ig G 著増)」と記述された。

発現日 2022/03/28 20:00、メレナ (医学的に重要)、転帰「不明」、「下血 (タール便)」と記述された。

発現日 2022/03/28 20:00、口腔内出血（医学的に重要）、転帰「死亡」。

発現日 2022/03/28 20:00、血小板減少症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

発現日 2022/03/28 20:00、血小板減少性紫斑病（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」。

発現日 2022/03/28 20:00、皮下出血（医学的に重要）、転帰「不明」「皮下出血（多数）」と記述された。

発現日 2022/04/07、脳出血（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「死亡」。

胃腸出血（死亡）、転帰「死亡」、「消化管出血」と記述された。

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」。

意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害が悪化」と記述された。

患者は、血小板減少性紫斑病のために入院した。（入院期間：14日）。脳出血のための入院期間の延長となった。（入院期間：4日）。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

抗-HLA 抗体検査：（不明日）陽性。

抗血小板抗体：（2022/03/28）弱陽性；（2022/03/29）弱陽性、

血中免疫グロブリン G (0-46)：（2022/03/28）著増；（2022/03/29）1270，メモ：単位 ng/10⁷、

頭部 CT: (2022/04/07) 脳出血あり

血小板数(130000.0-369000.0)：（2022/01/31）50000/uL、（2022/03/14）155000/uL；（2022/03/28）2000/uL、

血小板第4因子（正常高値 0.400）：（日付不明）：0.096(ELISA)、メモ：2022/03/28 の検体を用いて死亡後に検査。

治療的な処置は、血小板減少症、出血、脳出血、血小板減少性紫斑病、胃腸出血、メレナ、皮下出血、口腔内出血、血中免疫グロブリンG増加、意識レベルの低下に対してとられた。

患者の死亡日は、2022/04/10であった。

報告された死因：「血小板減少症」、「出血症状」、「出血死亡（全身性）」、「血小板減少性紫斑病」、「脳出血」、「消化管出血」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：患者にはアレルギー歴や副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴や副反応歴はなかった。

患者の家族歴に特記事項はなかった。

患者は娘夫婦と同居していた。

要介護度は2で、ADL自立度はB1だった。

嚥下機能、経口摂取の可否は異常なしだった。

接種前体温は不明だった。

接種前の異常はなかった。

2022/03/28 19:00頃、患者の娘が出血状態に気づいた。救急要請はなかった。

ワクチンの予診票に考慮すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）がないかどうかは不明であった。

2022/02/16、患者は3回目のコミナティ筋肉内注射を受けた。

臨床所見は以下のとおり： 消化管下部領域、下血、上肢部分の皮膚、皮下、脳内からの出血。

約1ヵ月後の2022/04/10に死亡した。（1回目と2回目の接種ワクチン：コミナティ筋肉内注射）。

事象は製品使用後に起こった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

2022/03/28 20:00頃、（ワクチン接種の40日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。

2022/03/28、家族が当該患者の下血、口内出血、皮下出血（多数）に気づき、報告病院救急外来を受診した。血小板輸血で血小板数は回復しなかった。その他の所見も含めて、特発性血小板減少性紫斑病と診断した。輸血、大量免疫グロブリン、ステロイドで症状改善せず、脳出血と併発し死亡した。

事象の経過は以下のとおり：

血小板減少症、急性特発性（免疫性）血小板減少紫斑病（aITP）。

入院日に緊急に血小板輸血を施行したが、血小板数は増えないことから免疫性血小板減少が疑われた。出血症状著明なこと認知症で安静保持ができないことから骨髓検査は行えなかったが、その他の検査結果より造血器腫瘍やMDSは否定できることから特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断した。止血達成のためにIVIg5日間（コロナ禍で入手困難だった）、ステロイドミニパルス（mPSL 250mg/day 3日間）を施行したが、血小板数は改善しなかった。輸血不応性について、抗HLA抗体も調べたところ、陽性と報告され、通常の血小板輸血は効果がないことが判明した。次第に意識レベル低下し、頭部CTを撮影したところ脳出血が判明した。この時点で不可逆の状態と判断され、侵襲性のある治療や高額な治療は控える方針とした。ステロイド治療を継続したが血小板は回復せず、徐々に意識障害が悪化、下血（タール便）の出現もめられ、

2022/04/10 23:33に永眠した。直接の死因は、脳出血の悪化もしくは消化管出血による失血死が疑われるが、根本的な原因はITPであると判断し、以下の死亡診断書を記載した。

全身出血（皮膚、消化管、脳）：2週間、

特発性血症板減少性紫斑病：2週間

2022/03/28、患者に血小板減少性紫斑病が発現し、14日間の入院となった。

血症板輸血、ステロイド、高容量ガンマグロブリン補充、止血剤（トランサミン）を行った。

2022/04/07、患者に脳出血が発現し、4日間の入院となった。

血症板輸血、止血剤（トランサミン）の治療が行なわれた。

2022/04/10、両事象の転帰は死亡だった。

報告者は血小板減少性紫斑病を重篤（生命を脅かす、14日間の入院）とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告者は脳出血を重篤（死亡、入院期間4日間）とし、事象と NT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：血小板減少に起因する脳出血が死亡の直接の原因と思われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種（3回目）前に血小板減少症がみられており、発症にワクチンは影響していないと判断するが増悪因子であった可能性は残る。ただし、ワクチン接種から症状発現の期間が長く、過去の報告と比べても因果関係と言える根拠はなかった。

報告者のコメント：元々血小板数が少なく、正常値未満だったことが何度かあったようであり、特発性血小板減少性紫斑病はもともと存在していたと考えられる。

報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。事象には他の疾患など、他の考えられる原因があった。

追加情報（2022/04/22）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：1回目、2回目、3回目投与のロット番号と有効期限、死因（出血死(全身性)）を追加。

追加情報（2022/04/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新情報は以下のとおり：更新された情報：患者タブ：1回目のワクチンと2回目のワクチンの開始/終了日、臨床検査値、事象タブ：新事象（血小板減少性紫斑病、メレナ、口腔内出血、皮下出血、血小板数減少と脳出血）、死因と剖検の詳細が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

経過の関連した病歴[「2021/11以前、逆流性食道炎と酢酸亜鉛水和物(継続中)。」から「2021/11以前、逆流性食道炎と亜鉛欠乏(継続中)。」へ更新]が更新された。

<p>19131</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>化学物質アレルギー； 糖尿病</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/18 13:15、48歳の女性患者は covid-19 免疫のために1回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3 ml 単回量）を、2021/03/15 13:15 に2回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3 ml 単回量）を47歳時に全て筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ： 「糖尿病」（継続中）； 「アルコールアレルギー」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後に有害事象があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現日 2022/03/01、転帰「回復」（2022/03/06）、全て「COVID-19 陽性」と記載された。 事象「COVID-19 陽性」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/02）陽性、注記：鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査は新規感染を明示した。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

追加情報：

2022/03/01（ワクチン接種 11 ヶ月 14 日後）夜、咽頭のイガイガ感が発現した。

2022/03/02（ワクチン接種 11 ヶ月 15 日後）、起床時より咽頭痛にて 8:30 に SARS-CoV-2 検査（PCR）にて陽性。投薬はなかった。

事象「COVID-19 陽性」は診療所受診を必要とした。

事象は救急治療室来院を必要としなかった。

2022/03/04（ワクチン接種 11 ヶ月 17 日後）、ホテル療養開始した。

2022/03/06（ワクチン接種 11 ヶ月 19 日後）、咽頭痛消失。

2022/03/11（ワクチン接種 11 ヶ月 24 日後）、ホテル療養終了。

2022/03/14（ワクチン接種 11 ヶ月 27 日後）、仕事復帰。

一次感染部位あるいは素因があったかどうかは不明であった。

培養は実施されなかった。

患者は 1 回目および 2 回目接種後に解熱剤を内服した。

2021/02/19 にカロナール 2 錠内服し、2021/03/16、2021/03/17、2021/03/19、2021/03/22 に投与量不明で内服した。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器症状、循環器系症状、消化器/ 肝臓系症状、血管系症状、腎臓系症状、神経系症状、血液系症状、外皮系症状は発現しなかったが、一方でその他の症状があったかどうかは不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象と試験薬あるいは併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

報告者は「COVID-19 陽性」は BNT162b2 との関連無しと考えた。

2022/05/25、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

苦情を受けたのが、当該バッチのリリース日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは有効成分量測定のために QC ラボに送付されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果は、次の結論の通り：

参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットであると決定され

た。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

ファイザー製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2022/05/18) : 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 臨床検査値 (注記の検査名を PCR 検査から鼻スワブ RT-PCR 検査に更新した)。臨床経過を更新した。

追加情報: (2022/05/25) :

本報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加報告である。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

19132	間質性肺疾患	非タバコ使用者	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>" Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases", Allergology International, 2022; Vol:71(2), pgs:251-253, DOI:10.1016/j.alit.2021.10.003.</p> <p>62歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「非喫煙者」(継続中か詳細不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2 (1回目)、Covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>間質性肺疾患(医学的に重要)、被疑薬投与2日後、転帰「回復」、「間質性肺炎」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>抗好中球細胞質抗体：陽性。自己抗体検査：MPO-ANCA (+)。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：異常なし、注：3ヶ月前に実施。</p> <p>斑状の両側性浸潤影が判明、注：胸膜下および気管支周囲に分布する線状影。</p> <p>KL-6 (正常高範囲 500) : 297IU/ml。SARS-CoV-2 検査：陰性。</p> <p>サーファクタントタンパク質 (正常高範囲 110) : 189.0ng/ml。X線：著しく消失した。</p> <p>間質性肺疾患の結果として治療的処置が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------	---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>追加情報（2022/05/16）：本報告は以下の文献からの文献報告である。 Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases, Allergology International, 2022; Vol:71(2), pgs:251-253, DOI:10.1016/j.alit.2021.10.003. 本報告は出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。</p> <p>更新情報：Local Reference No：J2230539。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19134	肝炎	狭心症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/15、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕三角筋）の3回目接種（追加免疫）を受けた（70歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧」（継続中）、「狭心症」（継続中）、「高脂血症」（継続中）。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は以下を含んだ： ロサルタン（経口、高血圧に対して、開始日：2009/09/09、継続中）、バイアスピリン（経口、狭心症に対して、開始日：2010/09/19、継続中）、ピタバスタチン（経口、高脂血症に対して、開始日：2015/02/17、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： 接種日：2021/05/27、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、時刻不明、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕三角筋）。</p>

接種日：2021/06/17、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕三角筋）。

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

有害事象に関連する家族歴は、なしと報告された。

以下の情報が報告された：

2022/02/18、肝炎（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022）、「GOT278、GPT499、GTP281より肝炎と診断」と記載された。

事象「GOT278、GPT499、GTP281より肝炎と診断」は、診療所受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (5-45): (2022/02/18) 499 IU/l; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/02/18) 278 IU/l; Blood alkaline phosphatase (36-113): (2022/02/18) 223 IU/l; Blood lactate dehydrogenase (115-245): (2022/02/18) 435 IU/l; Blood test: (2022/02/18)肝障害が判明した; Gamma-glutamyltransferase (正常高値 75): (2022/02/18) 281 IU/l。

2022/02/17、食欲低下および肝障害を発現した。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

事象は診療所受診に至った。

事象の転帰は点滴（グリチルリチン製剤含有）の治療により回復であった。

事象の経過は以下のように報告された：

2022/02/15、患者は当院で新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/02/17、食欲不振。

2022/02/18、当院を受診して、血液検査を施行し、肝障害が判明した。

2022/02/21 より 4 日間、グリチルリチン製剤含有の点滴を施行した。

原疾患 / 合併症は不明であった。

2022/02/18 (ワクチン接種 3 日後)、患者は定期検査のために来院した。検査により肝炎と診断された。

2022/02/28、肝障害からほぼ回復した。

報告者は肝炎に対する重篤性評価を提供しなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係について可能性大であると評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前報で報告された情報を修正するために提出されている：経過を更新した。

追加情報 (2022/06/01) :

本報告は、再調査票に回答した同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報、ワクチン接種時年齢の追加、ワクチン接種歴、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、被疑薬情報、併用薬の追加、事象の追加。

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

<p>19148</p>	<p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 振戦； 頭痛</p>	<p>ゴム過敏症； ワクチンの互換； 喘息； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/27 16:00（接種日）37歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量、筋肉内）3回目（追加免疫）の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「季節性気管支喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「メロン、パイナップルに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ラテックスに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者は併用薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に喘息のため吸入薬を投与した。</p> <p>他施設で接種したため、3回目接種のロット番号は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>スパイクボックス（投与1回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）、COVID-19免疫のため；</p> <p>スパイクボックス（投与2回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）、COVID-19免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>当日 19:00（16:00にワクチン接種後）から頭痛が発現し、カロナールを服用した。</p> <p>19:30 喉の違和感と呼吸困難が発現した。</p> <p>20:00 喘息の吸入薬を使用して呼吸困難は改善した。</p>
--------------	----------------------------------------------------------	------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

20:00 上肢の震えが発現した。

20:00 所持していたエピペンを投与したが、ふるえと喉の違和感が持続したため救急要請をした。

2022/03/27 19:00 有害事象の発現時間と報告された。

本事象により入院となった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/27 SARS-CoV-2 検査：陰性（注釈：鼻咽頭スワブ）。

頭痛、口腔咽頭不快感、呼吸困難、振戦に対して医療的処置がとられた。

事象、頭痛、喉の違和感、呼吸困難、上肢の震えの転帰は、点滴治療で解消した（2022年の不特定日）。

ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていた。

2022/05/11の追加報告において、アナフィラキシーと判断されたと報告があった。患者はアナフィラキシーを発現し、転帰は不特定日に解消された。他院にて接種しているため、これ以上の情報はない。

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

追加情報（2022/05/11）：連絡可能な別の薬剤師から新情報を入手した（追跡調査の回答）。新情報は原資料に記載されたものである：新報告者、新事象「アナフィラキシー」の追加、臨床情報の更新をした。

追加情報(2022/06/01):

		<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19154	器質化肺炎	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 vaccine-associated organizing pneumonia」、Respirology Case Reports, 2022; Vol:10(5), DOI:10.1002/rcr2.944; 「COVID-19 vaccine-associated organizing pneumonia」、Respirology Case Reports, 2022; Vol:10(5), pgs:e0944, DOI:10.1002/rcr2.944。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2)、初回単回量 (バッチ/ロット番号：不明)、2回目単回量 (バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>器質化肺炎 (入院、医学的に重要)、被疑製品投与の10日後、転帰「回復」、 「COVID-19 vaccine-associated organizing pneumonia」と記載された。</p>

事象「COVID-19 ワクチン関連器質化肺炎」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

聴診：患者は、発疹や浮腫はなかった、メモ：しかし、両側の捻髪音を認め
た；細菌検査：陰性；肺生検：軽度から中等度の慢性を示した、メモ：肺胞壁に
炎症性細胞浸潤、肺胞腔内の器質化と肺胞壁の線維化、しかし好酸球浸潤はな
し；体温：摂氏 35.8、メモ：度；Bronchoalveolar lavage: 525 /mm³、メモ：左
舌領域からの洗浄液、総細胞数；CD4/CD8 ratio: 0.21；胸部コンピュータ断層
撮影：肺浸潤影を認めた、メモ：両肺下葉に；逆八ローサインを示した、メモ：
両側下葉に、2 回目ワクチン接種の 15 日目の肺の左舌領域に新たな浸潤影影；2
か月後の胸部 CT 再検査、メモ：治療後、両肺の浸潤影はほぼ消失を示した；C-
reactive protein: 0.46 mg/dl、メモ：やや高値；Eosinophil count:
17.4 %、メモ：軽度末梢血好酸球増多症；14%；好酸球数：後に素早く正常化し
た、メモ：治療；Heart rate: 113、メモ：/min；画像検査：すぐに改善した；
Krebs von den Lungen 6: 919 IU/ml；Lymphocyte count: 79 %、メモ：顕著な
リンパ球増加症；Macrophage count: 6 %；Nasopharyngeal swab: 陰性；
Neutrophil count: 1 %；Oxygen saturation: 93 %、メモ：室内気にて；ポリメ
ラーゼ連鎖反応：陰性、メモ：鼻咽頭ぬぐい液での重症急性呼吸器症候群コロ
ナウイルス 2 mRNA；Respiratory rate: 14、メモ：/min；Surfactant protein
(正常高値範囲<110): 178 ng/ml；White blood cell count: 4300 uL、メモ：
正常。

器質化肺炎の結果として、治療的な処置がとられた。

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

追加情報 (2022/05/30) :

本報告は、以下の表題の文献資料の文献報告である：

COVID-19 vaccine-associated organizing pneumonia、Respirology Case
Reports, 2022; Vol:10(5), pgs:e0944, DOI:10.1002/rcr2.944。

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

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19162	<p>切迫流産； 妊娠前の母体の曝露</p>	<p>喘息； 妊娠未経験者</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）より入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>24歳の女性患者（妊娠している）はCOVID-19免疫のため24歳時に、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2021/02/22 14:15、1回目、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、（2021/03/15 13:45、2回目、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中ではない）。「妊娠未経験者」（継続中かどうかは不明）。最終月経日：2021/04/25。</p> <p>事象発現時、患者は妊娠9週であった。2022/01/30に出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ズファジラン。</p>

以下の情報が報告された：

切迫流産（入院、医学的に重要）、2021/07/01 発現、転帰「不明」。

妊娠前の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「妊娠」と記述された。

患者は妊娠前の母体の曝露、切迫流産のために入院した（開始日：2021/07）。

1人目の赤ちゃんは早産であった（出産日 2021/12/20）。体重は 1958 グラムであった。

2人目の赤ちゃんは早産であった（出産日 2021/12/20）。体重は 2200 グラムであった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2021/07/30）陰性、（2022/02/28）陰性。

切迫流産の結果として治療処置が行われた。

臨床詳細：

母親は今回の妊娠中に喫煙せず、飲酒せず、また違法薬物を使用しなかった。

出産時の妊娠期間は 34 週であった。赤ちゃんは女性の双子であった。赤ちゃんの身長および頭囲はそれぞれ 44cm と 31cm であった。

赤ちゃんは早産のため、1 ヶ月間新生児集中治療室（NICU）に入院した。

2021/07 の不明日（2 回目ワクチン接種の約 4 ヶ月後）、患者は切迫早産のため入院した。

点滴静注での治療を受けた。安静にするよう指示された。

調査担当医師は事象を重篤（入院）に分類した。

分冊 2 での報告（2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで）：患者は妊娠しており、観察期間中に授乳していた。

被験者は 2021/12 に授乳を開始した。

重篤な有害事象が発現した。

患者は他のワクチンを接種した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が実施された。COVID-19 を発症しなかった。

調査担当医師は事象「切迫流産」を中等度の重症度と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性があるとみなした。

2022/01/19、患者は麻疹/風疹（MR）ワクチンを接種した。

報告者は、「妊娠」および「切迫流産」は BNT162b2 との因果関係ありとみなした。

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

更新された情報は以下を含んだ：

2 人目の報告者の部門および代替電話、妊娠情報（出産日、体重、出生のタイプ、胎児の転帰）、LMP（最終月経）、病歴（妊娠未経験者）、事象の詳細（切迫流産の追加、妊娠前の母体の曝露の重篤性は、入院および医学的に重要にアップグレードされた。因果関係は関連なしに更新された。）、製品タブの 1 回目接種、2 回目接種が再度並べ替えられ、2 回目接種の「Block 10（ブロック 10）」にチェックが付けられた。そして症例は重篤にアップグレードされた。

追加情報（2022/04/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とした追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象「切迫流産」（発現日：2021/07/01）、「切迫流産」および「妊娠」（因果関係：関連あり）、臨床検査値（COVID-19 核酸検出（PCR、LAMP 検査））。

追加情報（2022/05/17）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である：

臨床経過（授乳開始日）。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>19175</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>母乳栄養法</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験プロトコル C4591006 からの報告である。</p> <p>46 歳の女性患者（妊娠しているかは不明）は全て筋肉内に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/02/24 に初回（左三角筋、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/17 に 2 回目（左三角筋、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/12/14 に 3 回目（追加免疫、左三角筋、0.3ml、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、46 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「授乳」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01 に発現した COVID-19（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/03/15）、2022/03/01 に発現した予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/03/15）。</p> <p>事象「COVID-19」と「予防接種の効果不良」は、医療機関の診療を必要とした。</p> <p>関連する臨床検査および処置は、適切な部分で利用可能である。</p> <p>COVID-19、予防接種の効果不良の結果として治療処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>被験者は、アレルギーがなかった。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後に有害事象がなかった。</p> <p>被験者の家族歴は不明であった。</p>
--------------	--------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

一次感染部位は不明であった。

被験者に素因があるかは不明であった。

培養が実施されたかどうかは不明であった。

被験者は、ワクチン接種日周辺に解熱剤を服用しなかった。

臨床経過：

2022/03/01（ワクチン接種の77日後）、被験者は発熱（摂氏39度を超える）、鼻汁、倦怠感があった。アセトアミノフェン錠を服用した。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査の結果は陽性であった。

2022/03/02（ワクチン接種の78日後）、発熱（摂氏40度以上を超える）、鼻汁、倦怠感が持続した。アセトアミノフェン錠を服用した。

2022/03/03（ワクチン接種の79日後）、発熱（摂氏37度台）、鼻汁、倦怠感は持続した。

2022/03/04（ワクチン接種の80日後）、発熱も鼻汁もなかった。倦怠感は改善傾向であった。

2022/03/15（ワクチン接種の91日後）、倦怠感は消失し、被験者は職場復帰した。

結論：当該ロットに対して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。すべての分析結果を確認し、予め定められた範囲内であった。参照PR IDの調査結果は以下の通りであった：参照PR ID 6478368。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FJ1763に関連していると判断された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認されなかった。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。調査担当医師は、事象と試験薬との関連について合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/06/02）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/03）：本報告は、ファイザー社製品品質部門からの追加報告である。更新情報：調査結果。

19180	<p>キャスルマン病;</p> <p>クレブシエラ感染;</p> <p>クレブシエラ菌性肺炎;</p> <p>肝腫大;</p> <p>胸水;</p> <p>脾腫;</p> <p>腹水;</p> <p>菌血症;</p> <p>骨髄線維症</p>	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である: "TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report", Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; Vol:28, pgs:1008-1011, DOI:10.1016/j.jiac.2022.04.005.</p> <p>42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(バッチ/ロット番号:不明、単回量)の2回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴: Bnt162b2(1回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応:食欲喪失、全身倦怠)。</p> <p>下記の情報が報告された:</p> <p>キャスルマン病(死亡、入院、医学的に重要)は、転帰は「死亡」であり、「TAFRO症候群」と記載された。</p> <p>クレブシエラ感染(死亡、入院)、クレブシエラ菌性肺炎(死亡、入院、医学的に重要)は、転帰は「死亡」であり、すべて「多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎」と記載された。</p> <p>腹水(死亡、入院)は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>胸水(死亡、入院)は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>肝腫大(死亡、入院)は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>脾腫(死亡、入院)は、転帰は「死亡」であった。</p> <p>骨髄線維症(死亡、入院、医学的に重要)は、転帰は「死亡」であり、「骨髄線維症」と記載された。</p> <p>菌血症(死亡、医学的に重要)は、転帰は「不明」であり、「菌血症」と記載された。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた:</p> <p>Alpha 1 globulin: 12.0 %;</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alpha 2 globulin: 14.9 %;

Antineutrophil cytoplasmic antibody: less than 1.0;

Antinuclear antibody: less than 1.0;

Antinuclear antibody: less than 40; less than 2.0; less than 1.0;

Anti-platelet antibody: Positive;

Autopsy: 剖検で、腹水、胸水、notes: 肝腫大、脾腫、骨髓線維症を認めた。
後腹膜リンパ節腫大で炎症性変化のみを認め、異型リンパ球はなく、アミロイド沈着は認めなかった;

Beta globulin: 11.7 %;

Biopsy bone marrow: レチクリン骨髓線維症を認めた;

Biopsy skin: Negative;

Blood albumin: 2.8 g/dl;

Blood culture: Negative; 多剤耐性による菌血症を認めた ; notes: クレブシエラ菌性肺炎;

Blood electrolytes: no abnormalities;

Blood immunoglobulin A: 48 mg/dl;

Blood immunoglobulin G: 553 mg/dl; 24.2 mg/dl;

Blood immunoglobulin M: 30 mg/dl;

Blood pressure measurement: 125/86 mmHg;

Body temperature: 38 以上、notes: 高熱 ; 摂氏 37.2 度、notes: 入院時;

Computerised tomogram: 胸水、腹水、門脈周囲性を認めた、notes: 浮腫、軽度肝脾腫大、軽度リンパ節腫脹 (縦隔、後腹膜、短軸径約 6mm) ;

C-reactive protein: 23.9 mg/dl;

Culture urine: Negative;

Double stranded DNA antibody: less than 10;

Echocardiogram: 心臓弁に疣贅を認めなかった;

Haemoglobin: 14.5 g/dl;

Heart rate: 98, notes: beats/min;

Hepatitis B surface antigen: negative;

Hepatitis C antibody: negative;

HIV antibody: negative;

Immunoelectrophoresis: アルファ 1 -グロブリン濃度 12.0%を認めた, notes: アルファ 2-グロブリン濃度 14.9%、ベータグロブリン濃度 11.7%、ガンマグロブリン濃度 9.5%。リウマチ因子<5.0 IU/mL, 抗核抗体<40, 抗好中球細胞質抗体<1.0 U/mL, 二本鎖 DNA<10 IU/mL, 抗 Sm 抗体<1.0 U/mL, 抗 SS-A/B 抗体<1.0 U/mL, 抗リボ核タンパク質抗体<2.0 U/mL;

Immunoglobulins: 9.5 %;

Interferon gamma release assay: negative;

Interleukin level: 47.5 pg/mL;

Interleukin-2 receptor assay: 1400 IU/ml;

追加の臨床検査: IL-6 濃度 47.5 pg/mL を認めた、血管内、notes: 内皮増殖因子 5520 pg/mL, 血小板関連 IgG(PA IgG)の陽性結果;

Lymphocyte count: 8.5 %;

Monocyte count: 9.5 %;

Neutrophil count: 71.5 %;

Oxygen saturation: 98 %, notes: 室内気;

Platelet count: $10 \times 10^3/\text{mm}^3$; decreased; $1.0 \times 10^3/\text{mm}^3$, 注記: 改善;

Positron emission tomogram: 生検できるリンパ節腫脹はなかった;

Red blood cell sedimentation rate: 42, notes: Unit: mm/1hour;

Renal function test: normal; decreased;

Respiratory rate: 16, notes: breaths/min;

Rheumatoid factor: less than 5.0;

Serum ferritin: 539 ng/ml;

Sputum culture: negative;

Transaminases: no abnormalities;

Urine analysis: normal;

Vascular endothelial growth factor assay: 5520 pg/mL;

White blood cell count: $8.06 \times 10^3/\text{mm}^3$.

キャッスルマン病、クレブシエラ感染、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髓線維症、菌血症の結果として治療的処置が取られた。

死亡日は不明であった。

報告された死因：「TAFRO症候群」、「多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎」、「腹水」、「胸水」、「肝腫大」、「脾腫」、「骨髓線維症」。

臨床経過：

関連する病歴のない42歳の男性は、BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 ワクチン2回目接種後、持続的な発熱を主訴に当院を受診した。

1回目のワクチン接種までは通常健康状態であったが、翌日、食欲不振と全身倦怠感を自覚した。

2回目のワクチン接種翌日から、高熱(>38度)が出現した。

発熱、食欲不振、全身倦怠感が2週間続き、その後腹部膨満、体重増加したため、当院を受診した。

入院時、患者の体温は37.2度、血圧は125/86 mmHg、脈拍は98回/分、呼吸数は16回/分、酸素飽和度は98%（室内気）であった。

初回の検査で以下のことが判明した。

white blood cell count: 8.06 x 10³/mm³ (71.5% neutrophils, 8.5% lymphocytes, 9.5% monocytes);

hemoglobin level: 14.5 g/dL;

platelet count: 10 x10³/ mm³;

C-reactive protein level: 23.9 mg/dL;

albumin level: 2.8 g/dL;

ferritin level: 539 ng/mL, erythrocyte sedimentation rate: 42 mm/1 hour;

soluble interleukin 2 receptor level: 1400 U/mL。

電解質やアミノトランスフェラーゼの異常はなく、腎機能は正常であった。

ヒト免疫不全ウイルス抗体、B型肝炎表面抗原、C型肝炎ウイルス抗体は陰性であった。

尿中一般検査結果は正常であった。

追加データとして、免疫グロブリンG値553 mg/dL、免疫グロブリンG4値24.2 mg/dL、免疫グロブリンA値48 mg/dL、免疫グロブリンM値30 mg/dLであった。

免疫電気泳動の結果は、α₁-グロブリン値12.0%、α₂-グロブリン値14.9%、β-グロブリン値11.7%、γ-グロブリン値9.5%であった。

リウマチ因子レベル<5.0 IU/mL、抗核抗体レベル<40、抗好中球細胞質抗体レベル<1.0 U/mL、二本鎖DNAレベル<10 IU/mL、抗Sm抗体レベル <1.0 U/mL、抗SS-A/B抗体レベル<1.0 U/mL、抗リブ核タンパク質レベル<2.0 U/mL。

造影剤増強コンピューター断層撮影 (CT) により胸水 (図 1a、図 1b)、腹水、門脈周囲浮腫、軽度肝脾腫、軽度リンパ節症 (縦隔および後腹膜、短軸径約 6mm) が判明した。

血液、唾液、尿の培養とインターフェロン 遊離試験は陰性であった。

心エコーでは弁に疣贅を認めず、陽電子放出断層撮影-CT スキャンでは生検可能なリンパ節症を認めなかった。さらに、ランダム皮膚生検では陰性、骨髓検査ではレチクリン骨髓線維症が認められた。

追加の臨床検査では、IL-6 濃度 47.5 pg/mL、血管内皮増殖因子 5520 pg/mL、血小板関連 IgG (PAIgG) の陽性結果が判明した。

これらの臨床的特徴と検査結果に基づき、患者は TAFRO 症候群と診断された。

入院 12 日後、3 日間の静脈メチルプレドニゾロンパルス療法 (1000 mg/日) を開始し、その後プレドニゾロン 1mg/kg を毎日 (70 mg/日) 行った。

ステロイドを開始したにもかかわらず、検査の異常と患者の状態は悪化し続けた。

16 日目にトシリズマブ 8 mg/kg を追加した後も、全身浮腫は増加し、血小板数と腎機能は減少した。

22 日、32 日、40 日、55 日目に、リツキシマブ 375 mg/m² を週 4 回にて治療した。

毎日の血小板輸血が必要であったため、68 日目から 72 日目まで静脈免疫グロブリン療法を追加し、75 日目にトシリズマブ 8mg/kg を再度追加した。

血小板数は毎日の輸血なしで約 $1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$ に徐々に改善したが、全身浮腫は減少しなかった。

腹部穿刺を行い、1 日おきに 5L の腹水を除去した。多剤耐性菌による胎児菌血症が数回発生した。

91 日目、発熱が発現し、血液培養により多剤耐性肺炎桿菌による菌血症が認められた。

セフメタゾール、レボフロキサシン、イミペネム、チゲサイクリン、コリスチンなどの感染性に基づく抗生物質を使用したにもかかわらず、患者の状態は改

善せず、最終的に、患者は入院 94 日目に死亡した。

死亡の翌日に剖検が行われた。

剖検により、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、および骨髄に骨髄線維症が判明した。

後腹膜リンパ節腫脹は炎症性変化のみを示し、非定型リンパ球は示さず、アミロイドタンパク質の沈着も示さなかった。

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

追加情報(2022/04/20)：本報告は、下記文献源からの文献報告である："TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report", Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.04.005。

更新情報：報告者情報の更新。ワクチン接種歴の追加。臨床検査データの追加。製品詳細（投与レジメンの更新）。死因の追加。治療の有無にはいを選択した。

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

追加情報（2022/06/06）：本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。

TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report from the Journal of Infection and Chemotherapy, 2022, Vol 28, pp 1008-1011, [DOI: 10.1016/j.jiac.2022.04.005].

			更新情報-Vol, page, local reference および再度固定してコード化した事象を更新し、文献から臨床経過を追加した。
--	--	--	----------------------------------------------------------------------

<p>19181</p>	<p>体調不良; 動悸; 頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000561（PMDA）。</p> <p>54歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エクセグラン、デパケン [バルプロ酸ナトリウム]、アレビアチン [フェニトイン]、デエビゴ</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頻脈（医学的に重要）、転帰「回復」、「頻脈/脈が180あり」と記載された；</p> <p>動悸（医学的に重要）、転帰「回復」、「心臓が「バクバク」なり」と記載された；</p> <p>体調不良（医学的に重要）、転帰「回復」、「言い表せない体の不調」と記載された。</p> <p>事象「頻脈/脈が180あり」、「心臓が「バクバク」なり」、「言い表せない体の不調」は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心拍数：180。

頻脈、動悸、体調不良の結果として治療処置がとられた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

症状が2回目のワクチン接種直後に起こったため、ワクチンの副作用可能性は否定出来ない。3回目は主治医と相談してワクチン接種は中止した。

追加情報：（2022/04/28）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/05/11）これは、フォローアップレターへの回答として、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャルが追加された。

追加情報：患者は54歳の男性であった。患者が受けたCOVID-19ワクチンの製造販売業者名は不明であった。患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

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

<p>19182</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 急性ストレス反応; 感覚鈍麻; 発熱; 起立障害</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000330。</p> <p>2022/03/20、19歳の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、19歳時）の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/20 発現、起立障害（入院）転帰「回復」（2022）、「起立困難になった」と記載された。</p> <p>2022/03/21 発現、発熱（非重篤）転帰「回復」（2022）、「摂氏 39 度の発熱/摂氏 37 度に解熱」と記載された。</p> <p>2022/03/23 発現、急性ストレス反応（入院）、転帰「回復」、「急性ストレス反応」と記載された。</p> <p>2022/03/23 18:00 発現、感覚鈍麻（入院）転帰「回復」（2022）、「下肢の痺れが出現。/両上肢及び腹部のしびれが出現。/全身の痺れが継続。」と記載された。</p> <p>2022/03/23 18:00 発現、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「ギラン・バレー症候群疑い」と記載された。</p> <p>ギラン・バレー症候群、急性ストレス反応（入院日：2022/03/23、退院日：2022/03/25、入院期間：2日間）、起立障害、感覚鈍麻（入院日：2022/03/23、退院日：2022/03/29、入院期間：6日間）のために入院した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/03/21）摂氏 39 度、（2022/03/22）摂氏 37 度、注釈：摂氏 37 度に解熱、（2022/03/23）摂氏 37.5 度、頭部コンピュータ断層撮影：</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/03/23) 異常なし、胸部コンピュータ断層撮影：(2022/03/23) 異常なし、MMT：(2022/03/23) 手指屈筋群 3/3、上腕二頭筋 4/4、注射：手指屈筋群 3/3、上腕二頭筋 4/4、前脛骨筋 4/4、大腿四頭筋 3/3、神経伝導速度検査：(2022/03/24) L、Median MCV 正常；F 波正常；SCV 不明瞭、注射：右側、(2022/03/25) 腱反射は四肢で正常、注射：左右差なし、(2022/03/25) MCX、F 波、SCV はいずれも正常、注射：左側、酸素飽和度：(2022/03/23) 100 %、SARS-CoV-2 検査：(2022/03/24) 陰性、(2022/03/23) 陰性。

治療的措置は、ギラン・バレー症候群、起立障害、感覚鈍麻、急性ストレス反応、発熱の結果としてとられなかった。

報告者は、「ギラン・バレー症候群疑い」は COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）と関連なしと判断した。

臨床経過：

2022/03/20、ワクチン接種後、起立困難になったが、30 分～1 時間で改善した。

2022/03/21、摂氏 39 度の発熱。

2022/03/22、摂氏 37 度に解熱した。

2022/03/23 18:00 頃から、下肢の痺れが出現した。その後両上肢及び腹部のしびれが出現した。全身の痺れが継続した。改善しないため、救急要請、病院に入院となった。意識清明であった。

2022/03/23、両側性の上肢または下肢の筋力低下が発現した。報告時点までの、症状の最悪の状態における Hughes の機能グレード尺度は正常であった。

2022/03/25、無治療で改善し、退院した。

事象の転帰は回復であった（報告のとおり）。

報告薬剤師は事象を重篤（2022/03/23 から 2022/03/25 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種に伴う急性ストレス反応、神経伝導速度検査、腱反射は正常であった。

COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。併用薬を投与したかは不明であった。他に病歴があったかは不明であった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。報告薬剤師は、本事象（ギラン・バレー症候群疑い）を非重篤と分類し、症状はギラン・バレー症候群とは一致しないため、事象と BNT162b2 を関連なしと判断した。報告薬剤師は、事象（発熱および急性ストレス反応）を非重篤と分類した。ギラン・バレー症候群疑いおよび急性ストレス反応による入院期間は 2 日間であった（報告のとおり）。

2022/03/24 および 2022/03/25、電気生理学的検査を実施したところ、結果はギラン・バレー症候群とは一致しなかった。髄液検査は実施しなかった。鑑別診断を受けた。画像検査 [磁気共鳴画像法 (MRI)] は実施しなかった。自己抗体の検査は実施しなかった。先行感染はなかった。

2022/03/25、ギラン・バレー症候群などの神経障害が疑われたが、検査結果では異常はなかった。症状は未治療で改善した。腱反射は四肢で正常、左右差はなかった。四肢末梢の境界に感覚鈍麻があった。運動麻痺は軽度であり、歩行可能であった。末梢神経障害はなかった。

2022/03/29、患者は退院した（すべての症状は改善した）。

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

追加情報（2022/04/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新情報は以下のとおり：更新情報：患者タブ：患者のイニシャルの追加：臨床検査データの更新：製品タブ：患者の投与経路を筋肉内投与

			<p>に更新。事象タブ：ギラン・バレー症候群と報告およびコードされた記事をギラン・バレー症候群疑いに更新、事象の発現日時を 2022/03/23 18:00 に更新。ギラン・バレー症候群との因果関係を関連なしに更新。急性ストレス反応の発現日時を 2022/03/23 に更新。</p> <p>起立障害および感覚鈍麻による入院の終了日を 2022/03/29 に更新。</p> <p>発熱による入院はチェックされていない。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19186	蜂巣炎	リンパ浮腫； 外科手術； 癌手術	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である：</p> <p>"Frequent Onsets of Cellulitis in Lower Limbs with Lymphedema following COVID-19 mRNA Vaccination", Vaccines(Basel), 2022; Vol:10(4), pgs:1-6, DOI:10.3390/vaccines10040517。</p> <p>52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 1 回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「左下肢のリンパ浮腫」(継続中)、注記：12 年間。</p> <p>「ステージ 1b の子宮体癌手術」(継続中かは不明)、注記：手術から 5 年後にリンパ浮腫。</p> <p>「リンパ管静脈吻合術」(継続中かは不明)、注記：3、4、5 年前にリンパ管静</p>

脈吻合術。

併用薬は報告されなかった。

下記の情報が報告された：

蜂巣炎（医学的に重要）、被疑薬接種 11 日後、転帰「不明」、「1 回目の BNT162b2 mRNA11 日後に蜂巣炎」と記載された。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

C - 反応性蛋白（正常高値 0.14）：2.4 mg/dl，注記：上昇、白血球数（3300-8600）：4960，注記：/マイクロリットル、正常範囲内。

蜂巣炎の結果として、治療的処置が取られた。

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

追加情報（2022/06/01）：

本報告は、下記文献源からの文献報告である：

Frequent Onsets of Cellulitis in Lower Limbs with Lymphedema following COVID-19 mRNA Vaccination, Vaccines, 2022, vol 10(4), pp 1-6, DOI: 10.3390/vaccines10040517.

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

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

19188	蜂巣炎	リンパ浮腫; 外科手術; 癌手術; 肺の悪性新生物; 蜂巣炎	<p>本報告は以下の文献資料の文献報告である：</p> <p>「Frequent Onsets of Cellulitis in Lower Limbs with Lymphedema following COVID-19 mRNA Vaccination」、Vaccines (Basel), 2022; Vol:10(4), pgs:1-6, DOI:10.3390/vaccines10040517。</p> <p>49歳の女性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ステージ 2A の子宮頸がん手術」(継続中か不明)、特記：9 年前；</p> <p>「左下肢リンパ浮腫」(継続中か不明)、特記：8 年間；</p> <p>「リンパ管静脈吻合術」(継続中か不明) 特記：1、4、5 年前；</p> <p>「肺腫瘍のための肺手術」(継続中か不明)、特記：4、5 年前；</p> <p>「肺腫瘍」(継続中か不明)、特記：4、5 年前；</p> <p>「蜂巣炎」(継続中か不明)、特記：4 回；1、2、4、6 年前。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のために Bnt162b2 (一回目、単回量)；反応「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蜂巣炎(医学的に重要)、被疑薬品投与の一日後、転帰「不明」、「二回目の BNT162b2 ワクチン接種の後同日に蜂巣炎を発現した」と記載。</p> <p>治療処置は蜂巣炎の結果として実施された。</p> <p>臨床経過詳細：</p> <p>49歳の女性患者はステージ 2A の子宮頸がん手術を 9 年前に受け、左下肢リンパ浮腫に 8 年間罹患していた。</p>
-------	-----	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

リンパ管静脈吻合術を 1、4、5 年前に受け、肺腫瘍のために肺手術を 4、5 年前に受けた。

ワクチン接種前、蜂巣炎を 4 回発現した ; 1、2、4、6 年前。

二回目の BNT162b2 ワクチン接種の後同日に蜂巣炎を発現し、ミノサイクリン (200 mg/ day) を蜂巣炎の回復のため 7 日間服用した。

追加調査の試みは不可能である ; ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報: (2022/06/01) これは、以下の文献源のための文献報告である :
Frequent Onsets of Cellulitis in Lower Limbs with Lymphedema following COVID-19 mRNA Vaccination」、Vaccines, 2022, vol 10(4), pp 1-6, DOI 10.3390/vaccines10040517。これは、文献の受領に基づく追加報告である ; 本症例は、文献で確認された追加情報を含むように更新された。

19193	<p>- グルタミン ルトランスフ ェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン 酸アミノトラ ンスフェラー ゼ増加;</p> <p>アラニンアミ ノトランスフ ェラーゼ増加;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>血中アルカリ ホスファター ゼ増加;</p> <p>血中コレステ ロール増加;</p> <p>血中トリグリ セリド増加;</p> <p>血中乳酸脱水 素酵素増加;</p> <p>骨粗鬆症</p>	骨粗鬆症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000339</p> <p>2022/02/26 12:00（68 歳時）、68 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「骨粗鬆症」（継続中）、メモ：整形外科で骨粗鬆症のため治療中。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/07/07（接種日）、Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与回数 1 回目、単回量、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）、</p> <p>2021/07/31（接種日）、Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与回数 2 回目、単回量、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）、反応：「 - グルタミンルトランスフェラーゼ増加」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/02/28、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/05）、報告事象「GOT175 と上昇のため」</p> <p>発現 2022/02/28、血中コレステロール増加（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「総コレステロール H307」。</p> <p>発現 2022/02/28、骨粗鬆症（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/05）。</p> <p>発現 2022/02/28、血中トリグリセリド増加（非重篤）、転帰「不明」、「中性脂肪 H358」。</p> <p>発現 2022/02/28、血中アルカリホスファターゼ増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/05）、報告事象「AL-P 152 と上昇」。</p> <p>発現 2022/02/28、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要な）、転帰「回復」（2022/04/05）、報告事象「GPT 155 と上昇」。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現 2022/02/28、血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要な）、転帰「回復」（2022/04/05）、報告事象「LDH 300 と上昇」。

発現 2022/04/05、 - グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「 -GTP（ - グルタミルトランスフェラーゼ）272」。

事象「GOT175 と上昇のため」、「GPT 155 と上昇」、「AL-P 152 と上昇」、「LDH 300 と上昇」、「骨粗鬆症」、「総コレステロール H307」、「中性脂肪 H358」、「 -GTP（ - グルタミルトランスフェラーゼ）272」は医師受診が必要であった。

臨床検査と処置は以下のとおり：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）19、注記：（2022/02/28）後、改善していた、（2022/01/22）33；（2022/02/28）155、注記：上昇；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）16、注記：（2022/02/28）後、改善していた、（2022/01/22）24；（2022/02/28）175、注記：上昇；

血中アルカリホスファターゼ：（不明日）83；（2022/01/22）135；（2022/02/28）252、注記：上昇；

血中乳酸脱水素酵素：（2022/01/22）200；（2022/02/28）300；注記：上昇；

体温：（2022/02/26）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；

- グルタミルトランスフェラーゼ：

（不明日）272；（2022/01/22）369。

2022/02/28（推定）（ワクチン接種の2日後）、患者は肝機能障害を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した（理由：1月の検査では GOT、GPT 異常なし）。

事象の転帰は回復であった。

2022/01/13（報告のとおり）、患者は以下の検査を受けた：身体検査：Body height (cm), 今回 153.3 cm, 前回 153.9 cm, 前々回 153.7 cm; Weight (kg), 今回 49.5 kg, 前回 47.6 kg, 前々回 47.4 kg; Standard weight (kg), 今回

51.7 kg, 前回 52.1 kg, 前々回 52.0 kg; Body mass index (BMI), 基準値 18.5-24.9, 今回 21.1, 前回 20.1, 前々回 20.1; Degree of obesity(%), 基準値-15.0%-15.0%, 今回-4.3%, 前回-8.6%, 前々回-8.8%; Body fat percentage(%), 基準値 29.9%以下, 今回 33.6%, 前回 29.3%, 前々回 28.3%; Girth of abdomen(cm), 基準値 89.9cm 以下, 今回 84.0 cm, 前回 84.0 cm, 前々回 83.0 cm。

体脂肪率から見ると軽度肥満の傾向を示した。適切な食事療法と運動療法を行い、次回まで経過を見る。

動脈硬化症の危険因子である内臓脂肪型肥満が存在する可能性は少ないようだが、その他の危険因子として高血圧と脂質異常症が認められたので、動脈硬化健診（専門診断）の受診が望ましかった。

Blood pressure: Maximum blood pressure(mmHg), 基準値 90-129 mmHg, 今回 140 mmHg, 前回 123 mmHg, 前々回 116 mmHg; Minimum blood pressure(mmHg), 基準値 79 mmHg 以下, 今回 82 mmHg, 前回 68 mmHg, 前々回 67 mmHg.

Ophthalmological examination: Visual acuity (矯正) right, 今回 0.4 (0.8), 前回 0.3 (1.0), 前々回 0.3 (0.9); Visual acuity (矯正) left, 今回 0.3 (1.2), 前回 0.2 (1.5), 前々回 0.2 (1.5); Intraocular pressure (right), 基準値 21 以下, 今回 13, 前回 16, 前々回 15; Intraocular pressure (left), 基準値 21 以下, 今回 13, 前回 14, 前々回 14。

眼底検査その他所見：今回：両眼共異常なし, 前回：両眼共異常なし, 前々回：両眼共異常なし。

Audiometric test: Audiometric test 1000Hz, 基準値 30dB, 今回：左右耳とも聴こえる, 前回：左右耳とも聴こえる, 前々回：左右耳とも聴こえる。

Audiometric test 4000Hz, 基準値 40dB, 今回：左右耳とも聴こえる, 前回：左右耳とも聴こえる, 前々回：左右耳とも聴こえる。

Lung function: Vital capacity 前々回 2.40 L; Predicted value of Vital capacity 前々回 2.34 L; Percent vital capacity, 基準値 80.0%以上, 前々回 102.6%. Vital capacity 1second 前々回 1.91 L; Predicted value of Vital capacity 1 second, 基準値 70.0%以上, 前々回 79.6%。

Liver function test: Aspartate aminotransferase(Glutamic-oxaloacetic transaminase) (AST(GOT)), 基準値 40 U/L 以下, 今回 24 U/L, 前回 21 U/L, 前々回 18 U/L. Alanine aminotransferase(Glutamic-pyruvate transaminase) (ALT(GPT)), 基準値 45 U/L 以下, 今回 33 U/L, 前回 22 U/L, 前々回 18 U/L. Lactate dehydrogenase(LD(LDH)), 基準値 245 U/L 以下, 今回 200 U/L, 前回

220 U/L, 前々回 193 U/L. Alkaline phosphatase(ALP), 基準値 0-113 U/L, 今回 135 U/L High, 前回 326 U/L, 前々回 230 U/L. Gamma-glutamyltransferase(Gamma-GT(Gamma-GTP)), 基準値 73 U/L 以下, 今回 369 U/L High, 前回 275 U/L High, 前々回 180 U/L High. Protein total, 基準値 6.4-8.2 g/dL, 今回 8.0 g/dL, 前回 7.5 g/dL, 前々回 7.0 g/dL. Bilirubin total, 基準値 0.0-1.2 mg/dL, 今回 0.8 mg/dL, 前回 0.8 mg/dL, 前々回 0.9mg/dL.Albumin(ALB), 基準値 3.7-5.5 g/dL, 今回 4.8 g/dL, 前回 4.5 g/dL, 前々回 4.3 g/dL。

2022/02/28, PRIVACY 整形外科, 患者は以下の検査を受け

た:AST(GOT)(Aspartate aminotransferase) 175high, 基準値 10-40U/L;
ALT(GPT)(Alanine aminotransferase), 155high, 基準値 5-45U/L;
ALP/IFCC(Alkaline phosphatase) 152high, 基準値 38-113U/L; LD/IFCC(Lactic dehydrogenase) 306high, 基準値 115-245U/L; Cholesterol total 307high, 基準値 130-219mg/dL; Triglyceride 358high, 基準値 35-149mg/dL; Urea nitrogen 14, 基準値 8-22mg/dL; Creatinine 0.53mg/dL; Sodium(Na) 141, 基準値 135-147mg/L; Chloride(Cl) 105, 基準値 98-108mg/L; Potassium(k) 4.0, 基準値 3.6-5.0mg/L; Calcium(Ca) 8.8, 基準値 8.6-10.1mg/dL; White blood cell count 6900/uL, Red blood cell count 464 (10000/uL); Amount of hemoglobin 13.6g/dL; Haematocrit 42.9%; MCV(Mean corpuscular volume) 93fL; MCH(Mean corpuscular hemoglobin) 29.3pg; MCHC(Mean corpuscular hemoglobin concentration) 31.7%; Platelet count 23.1(10000/uL), 基準値 13.0-36.9。

2022/04/05, PRIVACY 胃腸科, 患者は以下の検査を受けた:Protein total 7.1, 基準値 6.7-8.3g/dL; Bilirubin total 0.56, 基準値 0.20-1.10mg/dL; GOT/AST 16; GPT/ALT 19; ALP 83; LD 193, 基準値 124-222U/L(報告の通り); Gamma-GTP(Gamma-glutamyltransferase) 272, 基準値 male 0-70U/L, female 0-35U/L; Amylase 52, 基準値 37-125U/L; Cholesterol total 315, 基準値 120-219mg/dL(報告の通り); Triglyceride 157; Uric acid 5.6, 基準値 male 3.4-7.0mg/dL, female 2.4-7.0mg/dL; Urea nitrogen 13.8, 基準値 8.0-23.0mg/dL(報告の通り); Creatinine 0.54, 基準値 male 0.61-1.08mg/dL, female 0.45-0.82mg/dL; CRP(C-reactive protein) 0.14, 基準値 0.2 以下; White blood cell count 59, 基準値 male 39-98(10000/uL), female 35-91(10000/uL); Red blood cell count 477, 基準値 male 427-570(10000/uL), female 376-500(10000/uL); Amount of hemoglobin 13.9, 基準値 male 13.5-17.6g/dL, female 11.3-15.2g/dL; Haematocrit 43.5, 基準値 male 39.8-51.8%, female 33.4-44.9%; MCV 91.2, 基準値 male 82.7-101.6fL, female 79.0-100.0fL; MCH 29.1, 基準値 male 28.0-34.6pg, female 26.3-34.3pg; MCHC 32.0, 基準値 male 31.6-36.6%, female 30.7-36.6%; Platelet count 22.4, 基準値 male 13.1-36.2(10000/uL), female 13.0-36.9(10000/uL)。

臨床経過：

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/26、3回目の予防接種を受けた。

特に問題なく帰宅した。

骨粗鬆症にて通院していた、2022/02/28、整形外科にて各種検査を施行した。

GOT 175、GPT 155、ALP 252、LDH 300 と上昇のためワクチンの影響と思われた（2022/01/22、定期的の検査にて GOT 24、GPT 33、ALP 135、LDH 200、 γ -GTP 369）。その後、別の医療機関（プライバシー病院）で検査した。GOT 16、GPT 19、ALP 83、 γ -GTP 272、GOT、GPT は改善していた（当院にてワクチン接種後のため、2022/04/20 に報告済み）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと推測した。

他要因（他の疾患等）の可能性は元来 γ -GTP は高値であった。

報告医は最終診断を「肝機能障害」とした。

追加情報：（2022/04/28）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/05/06）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者の名前イニシャル、身長、体重、生年月日の追加；ワクチン接種歴の投与経路の更新；関連する病歴骨粗鬆症の追加；2022/01/28 と 2022/04/05 の臨床検査値の更新；被疑薬の投与経路の追加；新しい事象、総コレステロール増加、トリグリセリド増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/05/13）修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過の追加：報告医は最終診断を「肝機能障害」とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：経過欄の臨床検査値「GOT/AST 1.6; GPT/ALT 1.9」は「GOT/AST 16; GPT/ALT 19」に修正された。

19195	振戦; 紅斑; 過敏症	濾胞性リンパ腫; 脂質異常症; 薬疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000349。</p> <p>2021/05/26 14:40、74 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、1 回目、74 歳時、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「薬疹」（継続中かは不明）、濾胞性リンパ腫（継続中、発現日は 2019/08/21 であった）および脂質異常症（継続中、発現日は不明であった）。</p> <p>患者は過去 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン、2.5mg、DSEP、継続中、経口、脂質異常症に対して、開始日は不明であった）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ベンダムスチン、反応：「発熱」、注記：ベンダムスチンで発熱と皮疹。</p> <p>ベンダムスチン、反応：「皮疹」、注記：ベンダムスチンで発熱と皮疹。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/26 15:15 発現、過敏症（入院）、転帰「回復」（2021/05/27）、「アレルギー反応」と記載された。</p> <p>2021/05/26 15:15 発現、紅斑（入院）、転帰「回復（2021/05/27）」、「前腕部、頸部、前額部に発赤出現（掻痒感、膨隆疹は認めず、息苦しさもなし）」と記載された。</p> <p>2021/05/26 15:38 発現、振戦（入院）、転帰「回復（2021/05/27）」、「ガタガタと震えあり」と記載された。</p> <p>患者は、過敏症、紅斑、振戦のために入院した（入院日：2021/05、退院日：</p>
-------	-------------------	--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05)。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/05/26 15:15、患者にアレルギー反応が出現した。

15:15、前腕部、頸部、前額部に発赤出現（掻痒感、膨隆疹は認めず、息苦しさもなし）。BP：166/90、P：69、SP02：98

15:16、ポララミン（5mg）1 アンプル 静注。

15:19、ソルコーテフ 100mg、1 バイアル 静注。

15:20、BP：157/81、P：66、SP02：98。

15:25、ピカネイト 500ml、DIV 開始（血管確保目的でゆっくり滴下）。

15:32、BP：164/83、P：70、SP02：99。

15:38、ガタガタと震えあり。BP：156/91、P：78、SP02：99。

少しして治まる。

体温：（2021/05/26）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

軽症のアレルギーとの判断で、経過観察のため入院となった。

2021/05/27、上肢の発赤なし。掻痒感、呼吸困難感、気分不快、発汗、冷感は無かった。アレルギー症状見られず退院となった。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：コミナティによる軽度のアレルギー反応と考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。原資料記載に従って含まれる新たな情報：更新された情報：RMHを追加した（濾胞性リンパ腫および脂質異常症）。併用薬を追加した（ロスバスタチン）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19196	<p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	子宮内膜症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000348。</p> <p>2021/08/20 14:15（45歳時）、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左腕）を接種した。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「子宮内膜症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：子宮内膜症に対してジエノゲスト内服（継続中）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2021/08/20 14:25、過敏症（入院）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「アレルギー反応/軽度のアレルギー」</p> <p>発現 2021/08/20 14:25、血圧上昇（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「血圧高値：142/97mmHg/140/74 mmHg/138/75」</p> <p>発現 2021/08/20 14:25、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「呼吸苦」</p> <p>発現 2021/08/20 14:25、口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「喉のつかえ感/咽頭不快軽度」</p> <p>発現 2021/08/21 00:16、咳嗽（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「乾性咳嗽（呼吸苦なし）/咳嗽頻回」</p> <p>発現 2021/08/21 00:16、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「T=摂氏37.3度/微熱」</p> <p>発現 2021/08/21 00:16、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「手のしびれ/手先の軽度のしびれ」</p> <p>発現 2021/08/21 06:45、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「倦怠感軽度/左手の怠さ」</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現 2021/08/23、口腔咽頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」
（2021/08/30）、報告事象「咽頭痛」

患者は過敏症のために入院した。

（開始日：2021/08/20、退院日：2021/08/21、入院期間：1日）

過敏症、咳嗽、呼吸困難、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、発熱、感覚鈍麻、倦怠感、血圧上昇の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

2021/08/20 14:25（ワクチン接種の約10分後）、アレルギー反応が発現した。

14:25、呼吸苦とのどのつかえ感の訴えがあった。意思疎通は可能であった。
血圧測定（Bp）は142/97mmHgであった。酸素飽和度（SpO₂）は98%であった。

14:34、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）IA、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）IV、ピカネイト500mlの投与。レベル低下なく、意思疎通は可能であった。呼吸状態の悪化はなかった。

14:36、のどのつかえ感軽減、SpO₂は、98～99%であった。

14:59、血圧：140/74mmHg、SpO₂：98～100%、軽度のアレルギーとの判断で経過観察のため入院となった。

2021/08/21 00:16、乾性咳嗽（呼吸苦なしで）が出現した。SpO₂ = 97%、咽頭不快軽度があった。T = 摂氏 37.3 度、手のしびれが出現した。

00:55、咳嗽頻回があった、ソル・コーテフ 100MG IV。

02:00、咳嗽消失し、本人より症状消失とコメントがあった。

06:45、T = 摂氏 37.3 度、倦怠感軽度あるが、咳嗽・咽頭不快なし、左肩ワクチン部位の著明な発赤なし、左手の倦怠さと手先の軽度のしびれあり、アレルギー一症状見られず退院となった。

2021/08/23、微熱、咳嗽と咽頭痛が継続するため外来を受診した、BT：摂氏 36.7 度、BP：138/75、心拍数（PR）：75、SpO₂：98%、胸部 CT：肺炎なし。

体温上昇は非炎症性、咳嗽は Allergic なものと判断した、ピラスチン(1) 2T/

日 8日分処方。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

併用薬はジエノゲスト錠、規格不明であった。使用理由は子宮内膜症であった。経路は経口であった。開始日は不明であった。継続中であった。

患者の病歴は子宮内膜症であった。発現日は不明であった。関連する詳細は不明であった。

関連する検査は COVID-19 診断用 PCR であった。日付は 2021/08/20、結果は陰性であった。

ソル・コーテフ注射用 100mg について、剤形は注射、投与経路は静注であった。投与量、単位、投与頻度は 100mg x 1 回/ 日、開始日は 2021/08/20、終了日は 2021/08/21 であった。使用理由は薬剤によるアレルギーであった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

コミナティによる軽度のアレルギー反応と考えられる。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/04/29）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象（報告記載用語：「摂氏 37.3 度の微熱」を「T=摂氏 37.3 度/微熱」に更新した）および経過情報を修正した。（『発現 2021/08/21 00:16、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「摂氏 37.3 度の微熱」』を『発現 2021/08/21 00:16、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/08/30）、報告事象「T=摂氏 37.3 度/微熱」』および「ピラスチン(1) 2T/日 8 時間分処方」を「ピラスチン(1) 2T/日 8 日分処方」に更新しなければならない）

追加情報（2022/05/11）：本報告は再調査の返信にて入手した連絡可能な同薬剤師からの自発の追加報告である。

情報源の記述通りの新情報は以下を含む：

更新された情報：患者タブ：関連する病歴の追加、新しい臨床検査値の追加、製品タブ：併用薬の追加、および臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19199</p>	<p>呼吸困難； 失神； 心筋炎； 浮動性めまい； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000568（PMDA）。</p> <p>2022/02/27（ワクチン接種日）、25歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、25歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は、危険因子または他の関連する病歴がなかった：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴がなく、基礎疾患としての自己免疫疾患がなく、心血管疾患歴がなく、肥満ではなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/03/07、患者は、有害事象を発現した。</p> <p>2022/03/07、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2022/03/11（報告のとおり）、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/03/30、患者は、退院した。</p> <p>2022/03/07 から、労作時呼吸困難と胸部不快感が出現した。</p> <p>2022/03/08、患者は近くの病院を受診し、心電図変化およびトロポニンTの上昇を認め、患者は同日、病院に入院した。</p> <p>冠動脈CT、冠動脈造影検査、心筋シンチグラフィが実施されたが、虚血性心疾</p>
--------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患は否定的であり、その後、経時的に症状、CK上昇の進行を認めた。

2022/03/10、心エコー検査で、左室収縮の低下、左室の浮腫状変化、心嚢水増加を認め、心筋炎が疑われた。

2022/03/11、患者は我々の病院へ転院となった。

転院時、トロポニン T 1.36ng/mL、CK 537U/L、BNP 463pg/mL と上昇が認められた。

心エコー検査では、左室は全体的に肥大し、左室駆出率 49%と低下を認めた。

同日に、心筋生検を実施し、小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤を認め、心筋炎と診断された。

同日よりプレドニン 30mg を開始した。

心筋逸脱酵素は速やかに改善し、プレドニンは 2022/03/28 までに漸減終了としたが、明らかな悪化、再燃は認めず、最終的に、左室収縮能は正常範囲まで改善を認めた。

2022/03/30、患者は病院から退院した。

ウィルスペア血清なども実施したが、心筋炎の原因となるような明らかなウイルス感染など他の原因を示唆する所見はなく、COVID-19 ワクチン 3 回目を契機とした心筋炎と判断された。

心筋炎調査票：

2022/03/07、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を発現した；労作時、安静時、又は臥位での息切れ；めまい/失神。

2022/03/11、心内膜心筋生検検査を受けた。

心筋組織の炎症所見があった。

小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤。

事象心筋炎の転帰は、プレドニンを含む治療で回復であった。

心筋炎は、救急治療室への来院を必要とした。

報告された心筋炎は、劇症型ではない。2022/04/14、その他の事象の転帰は軽快であった。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：心血管造影：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；直近の冠動脈検査は実施された。2022/03/09：血管造影検査および冠動脈 CT 検査は実施され、冠動脈狭窄はなかった；心筋生検（心臓生検）：（2022/03/11）心筋炎と診断した、メモ：小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤；CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）：（2022/03/08）上昇；（2022/03/11）537、注釈：上昇あり、単位：U /L；CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）：（2022/03/11）24、注釈：上昇あり、単位：U/L；血液検査：BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）（0-18.4）：（2022/03/11）463pg/ml、注釈：上昇；冠動脈コンピュータ断層撮影：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；（2022/03/09）冠動脈狭窄なし；CRP（C-反応性蛋白増加）：（2022/03/11）1.24mg/dl、注釈：上昇あり；2022/03/11、心臓超音波検査（心エコー像）は実施され、異常所見の結果で、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、左心室壁厚の変化、局所の壁運動異常、心嚢液貯留が出現した。（2022/03/10）心筋炎が疑われた、注釈：左室収縮の低下、左室の浮腫状変化、心嚢水増加；（2022/03/11）左室は全体的に肥大；2022/03/11、心エコーを受けた：EF 検査、駆出率（正常低値 55）：49%、注釈：低下、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室壁厚の変化、局所の壁運動異常、心嚢液貯留；心電図：（2022/03/08）変化；2022/03/11、心電図は検査され、発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波および低電位）、ST 上昇又は陰性 T 波、心房期外収縮、又は心室期外収縮、R 波減高、低電位、異常 Q 波の異常所見；フィブリン D ダイマー：（2022/03/11）1.4ug/ml、注釈：上昇あり；2022/03/17、心臓 MRI 検査を受け、結果は遅延造影あり、心筋障害であった。2022/03/17、心臓 MRI 検査（心臓磁気共鳴画像）が実施された。造影増強：あり。異常所見：あり。（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見があった。典型的には斑状の浮腫および（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度よりも高く、典型的には少なくとも 1 ヶ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。心筋血流スキャン：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；トロポニン T（0-0.1）：（2022/03/08）上昇；（2022/03/11）1.36ng/mL、注釈：上昇あり。

その他の特記すべき検査はなかった。

その他の画像検査は、実施されなかった。トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は、実施されなかった。

臨床症状を説明可能なその他の疾患が否定されている。心筋炎、呼吸困難、胸部不快感、胸痛、浮動性めまい、失神の結果として、治療的な処置がとられ

た。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。患者は、2022/03/08 から 2022/03/30 まで入院し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：心筋生検所見からは組織学的に心筋炎の所見も認められた。経過中、ウイルス感染を示唆するような症状はなく、ウィルスペア血清なども実施したが、心筋炎の原因となるような明らかなウイルス感染など他の原因を示唆する所見は認めなかった。ワクチン接種後 7 日後（報告の通り）の発症であり、心筋生検所見は既報や当院の過去の症例と照らし合わせても、ワクチン関連心筋炎を示唆する所見に合致しており、COVID-19 ワクチン 3 回目を契機とした心筋炎と判断した。

本報告は、心筋炎の基準に該当した。

追加情報（2022/05/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

最新版による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

イニシャルは追加された。臨床検査値は更新され、接種経路は更新され、「心筋炎」は更新された。事象胸痛、浮動性めまいおよび失神は追加された。

19200	白血球数減少	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11、50歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、投与日：2021/10、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>1回目接種は10月中旬ごろ、2回目接種は11月中旬頃であった。</p> <p>当院で接種していないので、ロット番号は分からなかった。</p> <p>報告者は、白血球減少となった方へどのようなフォローをしたか知りたいと思った。</p> <p>当院の患者で、当院で打ったわけではないが、新型コロナのワクチンをファイザーのものを2回接種した後の採血で、白血球の値が2000くらいに下がっていた。</p> <p>その後も毎月1回ずつフォローしているが、白血球の値が下がったままで変わらなかった。</p> <p>追加情報（2022/05/30）：</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19203</p>	<p>網膜静脈閉塞; 視力障害</p>	<p>脂質異常症; 高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/04、47歳の女性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クレステール内服；</p> <p>アムロジピン内服。</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視力障害（非重篤）、発現日 2022/04/07、転帰「不明」、「視覚異常」と記載された；</p> <p>網膜静脈閉塞症（医学的に重要）、発現日 2022/04/07、転帰「未回復」。</p> <p>事象「網膜静脈閉塞症」と「視覚異常」は診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/04（ワクチン接種日）、患者は三回目単回量の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2022/04/07（三回目ワクチン接種後）、患者は視覚異常と網膜静脈閉塞症を発現した。</p>
--------------	-------------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

重篤性は提供されなかった。

報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を可能性小と評価した。

事象視覚異常の転帰は提供されなかった。

事象網膜静脈閉塞症の転帰は未回復であった。

反応の詳細は以下の通り報告された：

2022/03/04、コミナティ筋注三回目を接種し 1 週間後の定期受診時に不調の訴えは無かったが 2022/04/07 に視覚異常があり眼科受診「網膜静脈閉塞症」と診断された。

接種から 1 か月後の発症であることと高血圧の基礎疾患による網膜静脈閉塞症発症リスクがあるのでコミナティ筋注接種との関連性は大きくはないのではとのご見解ですが接種患者から予防接種後健康被害救済制度の活用を相談されている現状とのことです。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、受け取る場合提出される。

追加情報（2022/05/11）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/20）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

19204	<p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>突然死；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	脳梗塞	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000380。</p> <p>2022/03/25 66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）3 回目（追加免疫）の接種を受けた（66 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」、（継続中かどうか不明）、注釈：プライバシー 病院。</p> <p>併用薬については報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無）は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/26 発現、「心肺停止」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止/呼吸なし」と記述された；</p> <p>2022/03/26 発現、「意識変容状態」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識障害」と記述された；</p> <p>2022/03/26 発現、「突然死」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03/26 発現、「意識消失」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識なし」と記述された；</p> <p>2022/03/26 19:30 発現、「血小板減少症を伴う血栓症」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記述された。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」「心肺停止/呼吸なし」「意識消失」は緊急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/26 体温：摂氏 38.3 度（注記：20:42）；胸部 X 線検査：血栓・塞栓症の所見なし；JCS（昏睡尺度）：300（注記：20:42）；ヘマトクリット：45.6 %；血色素：12.7 g/dL；画像診断：挿管チューブは気管内に留置（注記：肺うっ血あり）、CTR 拡大なし、左横隔膜のシルエットサイン陽性、気胸なし、皮下気腫なし、気管偏位あり；血小板数：93000 /mm³；赤血球数：4210000 /mm³；RR（呼吸数）：0（注記：20:42）；白血球数：3930 /mm³。

心肺停止、意識消失に対して治療的処置がとられた。

2022/03/26 患者の死亡日であった。

報告された死因：

「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」「心肺停止/呼吸なし」「意識障害」「突然死」「意識消失」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

患者は 66 歳 12 ヶ月の女性（報告どおり）であった。

ロット番号は不明であった。

2022/03/26（ワクチン接種 1 日後）19:30 頃 患者は「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を発現した。

2022/03/26 事象の転帰は「死亡」であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/26（土曜日）19:30 頃から自宅で入浴中、なかなか上がらないため、夫が確認すると、浴槽内で顔は半分水に浸り、意識と呼吸がない状態で発見された

救急要請され、蘇生処置が実施された。

来院時も心肺停止状態で、蘇生処置を継続するも蘇生しなかった。

2022/03/26 (土曜日) 21:53 死亡診定された。

病院は異状死体として警察へ連絡した。

来院時の血液検査では、血小板値が $9.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であった。

2022/03/25 (事象発現の前日) 患者は新型コロナウイルスワクチン (集団予防接種) の 3 回目の接種を受けていた。

血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) (TTS) 調査票は以下のとおり :

2022/03/26 臨床症状/所見 : 患者は意識障害と突然死を発現した ;

2022/03/26 胸部 X 線検査 : 血栓・塞栓症の所見なし ; ヘマトクリット : 45.6 % ; 血色素 : 12.7 g/dL ; 赤血球数 : 4210000 /mm³ ; 白血球数 : 3930 /mm³。

除外した疾患、血栓のリスクとなる因子、その他の特記すべき検査はなかった。

その他診断病名は不明であった。

COVID-19 の罹患歴は不明であった。

抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF4 抗体) 検査、抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) 検査、SARS-CoV-2 検査、超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、外科的処置、病理学的検査は実施されていない。

報告薬剤師は、本事象を重篤 (死亡) と分類した。ワクチンとの因果関係は提供されなかった。

追跡調査の報告は以下のとおり :

自宅浴槽内で意識、呼吸がない患者を夫が発見した。

2022/03/26 20:35 救急要請された。

2022/03/26 20:42 救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、JCS (昏睡尺度) 300 ; RR (呼吸数) 0 ; 体温 38.3

度；瞳孔両側 5.0mm；対光反射両側マイナス；浴槽内座位；傷害なしであった。

患者は救急車で搬送された。

有害事象の臨床経過と搬送中の治療内容は以下のとおり：

静脈路を確保した。薬剤投与アドレナリンを3回静注した。心肺蘇生法（CPR）、気管挿管がなされた。

2022/03/26 21:02、病院に到着。到着時の身体所見：心肺停止。治療内容：CPRを継続。画像検査：挿管チューブは気管内に留置した。肺うっ血があった。CTR拡大はなかった。左横隔膜のシルエットサイン陽性であった。気胸はなかった。皮下気腫はなかった、気管偏位があった。心エコー図および灌流V/Qスキャンは実施されなかった。死亡時画像診断は行われなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要求しており、入手次第提出する予定である。

追加情報（2022/05/10）：本追加報告は、連絡可能な同じ薬剤師から入手した追加自発報告（追跡調査の回答）である。原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新情報：検査データの追加（JCS（昏睡尺度）、RR（呼吸数）、体温、画像検査）。

本追加情報は、追跡を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

死因の説明と事象の報告記載用語を、患者タブ、事象タブおよび経過で更新し修正した。 [「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血栓塞栓症を伴うものに限る）」から「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」へ更新された]。

<p>19207</p>	<p>失神寸前の状態； 徐脈； 心房細動； 異常感； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000358。</p> <p>2022/04/20 15:45（ワクチン接種日）、37歳の男性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、筋肉内）を 37 歳時に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>患者の関連病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>covid-19 免疫のために covid-19 ワクチン（一回目、単回量、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種経路：筋肉内、接種時刻：15:00 頃、接種日：2021/09/07）；</p> <p>covid-19 免疫のために covid-19 ワクチン（二回目、単回量、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種経路：筋肉内、接種時刻：15:00 頃、接種日：2021/09/28）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心房細動（入院、医学的に重要）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、「心房細動/Paf」と記載された；</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、「血圧 86/56」と記載された；</p> <p>徐脈（医学的に重要）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/20）；</p>
--------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

蒼白（非重篤）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、
「顔色不良」と記載された；

異常感（非重篤）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」（2022/04/21）、
「気持ち悪い」と記載された；

失神寸前の状態（非重篤）、発現日 2022/04/20 15:55、転帰「回復」
（2022/04/21）、「迷走神経反射を疑い/血管迷走神経反射」と記載された。

患者は心房細動のために入院した（開始日：2022/04/20、退院日：
2022/04/21、入院日数：1日）。

事象「迷走神経反射を疑い/血管迷走神経反射」は救急治療室受診を必要とし
た。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase (65-275): (2022/04/20) 190 IU/l, 注記:正
常；

血圧測定：(2022/04/20) 86/56；

体温：(2022/04/20) 摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前；

C-reactive protein (正常高値 0.30): (2022/04/20) 0.02 mg/dl, 注記:正常；

心電図：(2022/04/20) 心房細動が持続、特記：ST,T 異常なし；(2022/04/21)
正常化；

心拍数：(2022/04/20) 54；

酸素飽和度：(2022/04/20) 96%；

Platelet count (14-18): (2022/04/20) 16.6, 注記:正常, 単位: $\times 10^4/\mu\text{L}$ ；

Red blood cell count (410-530): (2022/04/20) 466, 注記:正常, 単位:
 $\times 10^4/\mu\text{L}$ ；

Troponin T (正常高値 50): (2022/04/20) 50 未満, 注記:正常；

White blood cell count (3500-9000): (2022/04/20) 6000, 注記:正常, 単位:
/ μL 。

心房細動の結果として、治療処置は実施されなかった。

徐脈、失神寸前の状態、異常感、蒼白、血圧低下の結果として、治療処置が実施された。

臨床経過：

患者は37歳9カ月の男性であった。

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

2022/04/20 15:45頃、ワクチン接種した。

2022/04/20 15:40すぎ、血管迷走神経反射/迷走神経反射を疑いが発現した。

報告者は、事象を非重篤（報告通り）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

事象は緊急治療室に至った。

事象の転帰は、ソリタ-T1 500mLを含む治療により回復であった。

2022/04/20 15:40すぎ、心房細動が発現した。

報告者は、事象を重篤（2日間[報告通り]の入院/入院期間の延長）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

2022/04/20 15:55（ワクチン接種約10分後）、患者は気分不良を訴えた。顔色不良、血圧86/56、心拍54、spo2 96%、迷走神経反射を疑い安静。点滴で血圧症状改善したが心電図上、心房細動が持続（ST、T異常なし）。

患者は経過観察後入院した。

血圧低下、徐脈により迷走神経反射を疑い、安静、点滴治療した。

その結果、症状、血圧は回復したが、心電図検査で心房細動を認めた。ST-Tには異常なかった。血液検査でCP、トロポニンTは正常範囲であった。

しかし、経過観察のため入院となった。

2022/04/20、以下の検査が実施された：白血球(正常値 3500-9000)：結果は6000/uL(正常)であった。赤血球(正常値 410-530)：結果は 466 x10⁴/uL(正常)であった。血小板(正常値 14-18)：結果は 16.6 x10⁴/uL(正常)であった。CRP(正常高値： 0.30)：結果は 0.02 mg/dL(正常)であった。CK(正常値 65-275)：結果は 190 IU/L(正常)であった。トロポニンT(正常高値： 50)：結果は 50 ng/L未満(正常)であった。

翌日、心電図は正常化し、自覚症状もないため、退院となった。

2022/04/21(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

血管迷走神経反射に伴うPafが疑われた。

最終陳述は入力されなかった。

追加情報(2022/05/12)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/23)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

報告者の部門が追加された。患者の名が更新された；1回目、2回目の接種日および接種時刻が追加された；1回目、2回目の接種経路が更新された；臨床検査値が更新された。接種経路が更新された。事象「失神寸前の状態」の緊急治療室受診にチェックが入り、入院のチェックが外された；事象「心房細動」の治

療が「いいえ」から「はい」になった；事象「徐脈」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19208	サルコイドーシス; リンパ節症	乳房切除; 乳癌; 甲状腺乳頭癌; 甲状腺摘除; 甲状腺癌	<p>本症例は、以下の文献情報源からの文献報告である：「"Coincidence of sarcoidosis and a COVID-19 vaccine-associated hypermetabolic lymphadenopathy in a patient with a history of invasive breast cancer: A case report"」（International Journal of Surgery Case Reports, 2022; Vol:94, DOI:10.1016/j.ijscr.2022.107098.）。</p> <p>47歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（BNT162B2）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「甲状腺癌」（継続中か不詳）；「浸潤性乳癌」（継続中か不詳）；「左乳房切除」（継続中か不詳）、注記：7年前にルミナルB型乳癌のため；「甲状腺摘除」（継続中か不詳）、注記：4年前に甲状腺微小乳頭癌のため；「甲状腺微小乳頭癌」（継続中か不詳）、注記：4年前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>サルコイドーシス（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID19 vaccine-associated hypermetabolic lymphadenopathy (VAHL) concomitant with sarcoidosis」と記載された；</p> <p>リンパ節症（医学的に重要）、転帰「回復」、「COVID19 vaccine-associated hypermetabolic lymphadenopathy (VAHL)」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>Angiotensin converting enzyme: 正常；</p> <p>Biopsy: 多核を伴う多発性の小型肉芽腫、注記：悪性疾患を認めない多核巨細胞を伴う多発性の小型肉芽腫、サルコイドーシスと一致；</p> <p>Computerised tomogram: 右肺門のリンパ節腫大、注記：甲状腺癌の術後追跡調</p>
-------	--------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

査として検出された気管分岐部及び右鎖骨上領域；

Echocardiogram: 眼及び心臓の病変なし，注記：治療の必要がないことが示唆された；

Histology: 多核巨細胞を伴う多発性肉芽腫，注記：悪性疾患を認めない；直視下生検；リンパ組織とともに類上皮肉芽腫，注記：21ゲージ針を用いて右肺門リンパ節に超音波気管支鏡ガイド下針生検（EBUS-TBNA）を実施し、組織学的検査において認めた；

Lysozyme: 正常；

Ophthalmological examination: 眼及び心臓の病変なし，注記：治療の必要がないことが示唆された；

Positron emission tomogram: これらのリンパ節腫脹に FDG 集積，注記：3週間後に実施したフッ素-18 フルオロ-2-デオキシ-D-グルコース陽電子放出断層撮影（FDG-PET）において、これらのリンパ節腫脹と左腋窩及び左鎖骨下領域の新規リンパ節症に FDG 集積を認めた，注記：FDG-PET で検出された左腋窩及び鎖骨下リンパ節症はその後自然に消退；

Ultrasound scan: 左腋窩及び鎖骨下リンパ節症，注記：自然に消退し、PET 画像検査後7カ月の時点で引き続き検出不能であった。

臨床経過：患者は47歳女性。甲状腺癌の経過観察時検査としてのコンピュータ断層撮影（CT）において、右肺門、気管分岐部及び右鎖骨上領域のリンパ節腫大を指摘された。患者は、7年前にルミナルB型乳癌のため左乳房切除術を受けており、4年前に甲状腺微小乳頭癌のため甲状腺摘除術を受けていた。検査後の問診において、患者はCTスキャンの2日前に左上肢にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン（BNT162b2）の初回投与を受けていたことが判明した。3週間後に実施したフッ素-18 フルオロ-2-デオキシ-D-グルコース陽電子放出断層撮影（FDG-PET）において、これらのリンパ節腫脹と左腋窩及び左鎖骨下領域の新規リンパ節症に FDG 集積を認めた。患者は PET 画像検査の3日前に COVID-19 ワクチンの2回目接種を受けていたため、新規リンパ節症はワクチン接種によるものである可能性があった。ただし、急速に進行していたため悪性リンパ腫と鑑別する必要もあった。患者は全身麻酔下で右鎖骨上リンパ節の開胸下生検を受けた。組織学的検査では、多核巨細胞を伴う多発性肉芽腫が認められたが、悪性疾患は認められなかった。サルコイドーシスと悪性リンパ腫に伴うサルコイド反応を鑑別するためには、さらなる肺門リンパ節の組織学的評価が必要不可欠と考えられた。21ゲージ針を用いて右肺門リンパ節に超音波気管支鏡ガイド

下針生検（EBUS-TBNA）を実施し、組織学的検査においてリンパ組織とともに類上皮肉芽腫が認められた。血清アンジオテンシン変換酵素及びリゾチーム値は正常であったが、これらの結果から悪性疾患を伴わない肉芽腫により複数の臓器系が侵されていることが示唆され、サルコイドーシスの診断と一致していた。追加の心エコー検査及び眼科検査では、眼及び心臓の病変は認められず、治療の必要がないことが示唆された。左腋窩及び鎖骨下リンパ節症は自然に消退し、PET 画像検査後 7 ヶ月の時点で超音波検査でも引き続き検出不能であった。

考察：サルコイドーシスは原因不明の多臓器肉芽腫性疾患であり、リンパ節、肺、眼、皮膚などの臓器に影響する可能性がある。通常、FDG-PET 画像検査は活性と治療効果を評価するために行われる。「サルコイド様反応」という用語は、原疾患として悪性腫瘍を有する患者におけるサルコイドーシスに似た放射線学的及び組織学的特徴を指す。これは精巣腫瘍、リンパ腫、肺癌、胃癌、子宮癌、乳癌などの様々な悪性疾患で発現する可能性があり、FDG 集積のため放射線学的に転移と鑑別不可能である。本症例では、放射線再検査中に急速に進行したため、初回検査時に悪性リンパ腫が強く疑われた。鎖骨上窩生検に加え肺門リンパ節生検の組織病理学的所見により、サルコイドーシスの診断が確定した。近年、EBUS は低侵襲性と正確性のため普及しており、本症例では診断に有用であった。COVID-19 ワクチン接種（BNT162b2/1273）後の VAHL は、一般的な有害事象であり、最も発症頻度が高い部位は腋窩であり、次いで鎖骨上、頸部、胸部である。FDG-PET では、良性及び悪性のいずれも代謝亢進性リンパ節症を示すという診断上の課題がある。女性により多く認められ、乳癌患者の罹患側にワクチンを接種すると、リンパ節転移に類似した VAHL が生じる可能性がある。さらに、VAHL は初回ワクチン接種後よりもブースター接種後の方が頻度が高く、最初の 6 日間の発現率及びグレードが最も高い。本症例では、診断上の混乱を避けるため、注射部位及びブースター接種と PET 画像検査との間の期間を考慮すべきであった。

結論：サルコイドーシス患者における VAHL とリンパ節症の併発では、特に乳癌患者において診断上の混乱を引き起こす可能性がある。EBUS-TBNA は、肺門リンパ節の組織学的確認のための実行可能な選択肢である。全国規模で COVID-19 に対するワクチン集団接種が行われている時代において、注射部位及びワクチン接種から腫瘍画像検査までの期間に十分に注意を払う必要がある。

追跡調査の要請は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手でき

ない。これ以上の情報の入手予定はなし。

追加情報(2022/05/26)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Coincidence of sarcoidosis and a COVID-19 vaccine-associated hypermetabolic lymphadenopathy in a patient with a history of invasive breast cancer: A case report」, International Journal of Surgery Case Reports, 2022; vol: 94, [DOI: 10.1016/j.ijscr.2022.107098]。

本追加報告は、文献の入手に基づく追加報告であり、文献で確認された追加情報を含めるため更新された。

追加情報は以下のとおり：文献情報が更新された。

19212	<p>- グルタミン ルトランスフェラーゼ増加; リンパ球数減少; 不安; 動悸; 口腔咽頭不快感; 好中球数増加; 心拍数増加; 白血球数増加; 血中ブドウ糖増加; 血圧上昇; 過敏症</p>	<p>季節性アレルギー; 薬物過敏症; 高コレステロール血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000354。</p> <p>2022/04/20 14:40、53 歳 2 カ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「薬物アレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：クラビット、PL 顆粒でアレルギー；「高血圧症」（継続中）；「高コレステロール血症」（継続中）；「花粉症」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明；ロット番号；不明（報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/08/31、52 歳時；COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量；製造販売業者不明；ロット番号；不明（報告書作成時に入手不可/提供済み）、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/09/21、52 歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/20、血中ブドウ糖増加（非重篤）が発現、転帰「不明」、「血糖 145mg/dl 高（基準値：70-109）」と記載された；</p> <p>2022/04/20、 - グルタミンルトランスフェラーゼ増加（非重篤）が発現、転帰「不明」、「 - GT（ - GTP）（ - グルタミンルトランスフェラーゼ）36U/L 高（基準値：5-30）」と記載された；</p> <p>2022/04/20、リンパ球数減少（非重篤）が発現、転帰「不明」、「リンパ球 19.5% 低（基準値：19.8-59.9）」と記載された；</p> <p>2022/04/20、好中球数増加（非重篤）が発現、転帰「不明」、「好中球 77.0% 高（基準値：44.9-74.4）」と記載された；</p> <p>2022/04/20、白血球数増加（非重篤）が発現、転帰「不明」、「白血球数 9.7（1000/uL）高（基準値：3.8-9.6）」と記載された；</p> <p>2022/04/20 14:45、血圧上昇（入院）発現、転帰は「軽快」、「血圧 142/74」</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

と記載された；

2022/04/20 14:45、動悸（入院）発現、転帰は「軽快」；

2022/04/20 14:45、口腔咽頭不快感（入院）発現、転帰は「軽快」、「咽頭部異和感」と記載された；

2022/04/20 14:45、心拍数増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「脈 113」と記載された；

2022/04/20 14:45、過敏症（入院）発現、転帰は「軽快」、「軽度のアレルギー」と記載された；

2022/04/20 15:05、不安（入院）発現、転帰は「軽快」。

患者は、口腔咽頭不快感、動悸、血圧上昇、心拍数増加、不安のために入院した（入院日：2022/04/20、退院日：2022/04/21、入院期間：1日）；

患者は、過敏症のために入院した（入院日：2022/04/20、退院日：2022/04/21、入院期間：1日）。

事象「咽頭部異和感」、「動悸」、「血圧 142/74」、「脈 113」、「不安」および「軽度のアレルギー」は診療所受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り： Alanine aminotransferase (5-45): (2022/04/20) 21 IU/l; Albumin globulin ratio (1.60-2.46): (2022/04/20) 2.06 %; Alpha 1 globulin (1.9-3.3): (2022/04/20) 2.2 %; Alpha 2 globulin (5.7-9.7): (2022/04/20) 7.6 %; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/04/20) 16 IU/l; Basophil count (0.0-2.9): (2022/04/20) 0.5 %; Beta globulin (6.9-10.7): (2022/04/20) 9.5 %; Bilirubin urine: (2022/04/20) 陰性; Blood albumin (60.2-71.4): (2022/04/20) 67.3 %; Blood albumin (3.8-5.3): (2022/04/20) 4.4 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/04/20) 90 IU/l; Blood chloride (98-108): (2022/04/20) 102 mEq/l; Blood creatinine (0.47-0.79): (2022/04/20) 0.67 mg/dl; Blood glucose (70-109): (2022/04/20) 145 mg/dl, 注:高; Blood lactate dehydrogenase (120-245): (2022/04/20) 198 IU/l; Blood potassium (3.5-5.0): (2022/04/20) 4.0 mEq/l; Blood pressure measurement: (2022/04/20) 142/74, 注: 14:45; Blood sodium (135-147): (2022/04/20) 142 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (2022/04/20) 141 mg/dl; Blood urea (7.9-21.4): (2022/04/20) 12.0 mg/dl; Blood uric acid (2.6-7.0): (2022/04/20) 4.7 mg/dl; Body temperature: (2022/04/20) 摂氏 37.0 度, 注:ワクチン接種前; Cells in urine:

(2022/04/20) 1/10 視野, 注: 基準値は 1/10 視野以下; C-reactive protein: (2022/04/20) 0.05 mg/dl, 注: 基準値は 0.30 以下; Creatinine renal clearance: (2022/04/20) 93.51; Eosinophil count (0.0-9.9): (2022/04/20) 0.4 %; Gamma-glutamyltransferase (5-30): (2022/04/20) 36 IU/l, 注: 高; Glomerular filtration rate: (2022/04/20) 71.1 ml/min/1.7; Glucose urine: (2022/04/20) 陰性; Haematocrit (33.6-44.6): (2022/04/20) 40.0 %; Haemoglobin (11.2-14.9): (2022/04/20) 13.5 g/dl; Heart rate: (2022/04/20) 113, 注:14:45; Hepatitis B surface antigen: (2022/04/20) 陰性, 注: 基準値は陰性; Hepatitis B surface antigen: (2022/04/20) 0.05 未満, 注: 基準値は 0.05 未満; Hepatitis C antibody: (2022/04/20) 陰性, 注: 基準値は陰性; High density lipoprotein (40-90): (2022/04/20) 61 mg/dl; Immunoglobulins (10.5-20.3): (2022/04/20) 13.4 %; Low density lipoprotein (70-139): (2022/04/20) 134 mg/dl; Lymphocyte count (19.8-59.9): (2022/04/20) 19.5 %, 注:低; Mean cell haemoglobin (26.2-33.6): (2022/04/20) 31.0 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.1-36.2): (2022/04/20) 33.8 %; Mean cell volume (79.0-99.2): (2022/04/20) 91.7fl; Monocyte count (0.1-12.4): (2022/04/20) 2.6 %; Neutrophil count (44.9-74.4): (2022/04/20) 77.0 %, 注:高; Oxygen saturation: (2022/04/20) 97, 注: 14:45; pH urine (4.8-7.5): (2022/04/20) 7; Platelet count (13.1-36.5): (2022/04/20) 27.6(x104/uL); Protein total (6.7-8.3): (2022/04/20) 6.9 g/dl; Protein urine: (2022/04/20) 陰性, 注: 基準値は陰性; Red blood cell count (378-497): (2022/04/20) 436(x104/uL); Red blood cells urine: (2022/04/20) 1/10 視野, 注: 基準値は 1/数視野以下; Treponema test: (2022/04/20) 陰性, 注: 基準値は陰性; Urinary occult blood: (2022/04/20) 陰性, 注: 基準値は陰性; Urine abnormality: (2022/04/20) (1+), 注: 基準値は(-)-(1+); Urine ketone body: (2022/04/20) 陰性, 注: 基準値は陰性; Urobilinogen urine: (2022/04/20) 正常, 注: 基準値は正常; White blood cell count (3.8-9.6): (2022/04/20) 9.7(1000/uL), 注:高; White blood cells urine: (2022/04/20) 1/10 視野, 注: 基準値は 1/数視野以下。

口腔咽頭不快感、動悸、心拍数増加、過敏症の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過 :

家族歴はなかった。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/04/20 14:45（ワクチン接種5分後 [報告のとおり] ）、患者は咽頭部違和感と動悸を発現した。

ベッドに横になった。

血圧 142/74、脈 113、酸素飽和度（SP02）97であった。

15:05、症状続くため [KN 3号 200ml] および [ソル・コーテフ 100mg] を混注し点滴した。

咽頭部違和感は軽減するも、不安であった。

経過観察後病院に入院となった。

2022/04/21、事象の転帰は軽快となり、患者は退院となった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の2週間以内に併用薬投与の有無は不明であった。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

咽頭違和感は、軽度のアレルギー症状だったと思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/05）：再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：本報告は、再調査に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。更新された情報：患者の生年月日；ワクチン接種歴の情報（ワクチン接種日、接種経路）；関連する病歴（高血圧症、高コレステロール血症、花粉症）；2022/04/20の臨床データ；被疑接種経路、新規の事象（「 - グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中ブドウ糖増加、白血球数増加、好中球数増加、リンパ球数減少」）が変更された。

これ以上の再調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

19215	急性心筋梗塞	<p>本報告は、連絡可能な報告者(看護師)から入手した自発報告である。</p> <p>97歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、3回目追加免疫、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>Covid-19 ワクチン(初回、単回量、製造業者不明)、Covid-19 免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(2回目、単回量、製造業者不明)、Covid-19 免疫のため。以下の情報が報告された:</p> <p>急性心筋梗塞(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因:「急性心筋梗塞」。</p> <p>追加情報:</p> <p>臨床経過:患者は、3回目接種を受けた。ロット番号は不明として報告された。集団接種会場で接種したため、病院では確認できなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>事象の説明は以下の通り:集団ワクチン接種会場でワクチン接種を受け、帰宅後に急性心筋梗塞で死亡した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である;</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
-------	--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/11):

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/11):

本報告は、ファイザー担当者を介して、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報:

ワクチン接種歴として、初回および2回目を追加した。

接種に関する記述、接種回数を更新した。

剖検の実施について更新した。

再調査の試みは完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加報告は、以前の情報を改めるために提出されている:

経過欄情報(「集団接種会場で接種したため、ロット番号は不明として報告された。病院名は不明であった。」を「ロット番号は不明として報告された。

集団接種会場で接種したため、病院では確認できなかった。)に更新した、そして、「有害事象は製品の使用後に発現した。

病院名は不明であった。」を「有害事象は製品の使用後に発現した。」と更新した。)を更新した。

追加情報(2022/05/31):

再調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

<p>19223</p>	<p>心室性期外収縮； 消化不良； 異常感； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000353（PMDA）。</p> <p>2022/03/10、48歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、48歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、2021/06 にアレルギー発現、詳細：コミナティワクチン2回目接種の3日後、じんましん出現）、接種日：2021/06、COVID-19 免疫のため、反応：「手首から始まる全身性じんましん」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心室性期外収縮（入院）、2022/03/10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>血圧上昇（入院）、2022/03/10 14:30 発現、転帰「軽快」、「血圧 180/80」と記述された；</p> <p>異常感（入院）、2022/03/10 14:30 発現、転帰「軽快」、「気分不良」と記述された；</p> <p>消化不良（入院）、2022/03/10 14:30 発現、転帰「軽快」、「胸がやけるような症状持続」と記述された。</p> <p>患者は、心室性期外収縮、異常感、血圧上昇、消化不良のために入院した（入院日：2022/03/10、退院日：2022/03/11、入院期間：1日）。</p> <p>事象「心室性期外収縮」、「気分不良」、「血圧 180/80」、「胸がやけるような症状持続」は診療所受診を要した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/03/10）180/80mmHg、注記：14:30；胸部 X 線：（2022/03/10）異常なし；心電図：（2022/03/10）異常なし；心拍数：（2022/03/10）110、注記：14:30；検査 N O S：（2022/03/10）心室性期外収</p>
--------------	---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

縮、注記：モニターにて心室性期外収縮を認めた；酸素飽和度：（2022/03/10）99%、注記：14:30、室内気。

臨床経過：

患者は48歳1ヵ月の女性であった。

2022/03/10 14:30（ワクチン接種後）、事象を発現した。

事象の経過は次の通り：

2022/03/10、ワクチン接種の10分後、気分不良を発現した。血圧180/80、脈拍110、SP02 99%（室内気）。胸がやけるような症状持続にて病院を受診した。来院後、心電図および胸部X線にて異常はなかった。一泊入院した。その際、モニターにて心室性期外収縮が認められた。

2022/03/10（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2022/03/11（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。

2022/03/11（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

事象とBNT162b2との因果関係は不明である。

2021/06、アレルギーが発現した。コミナティワクチン2回目接種の3日後、じんましんが出現した。

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

追加情報（2022/05/11）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

			<p>追加情報（2022/05/17）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。新規の情報は資料に記載された通りに記述された。</p> <p>2 回目ワクチン接種歴の詳細の更新および追加情報が追加された。</p>
19224	<p>湿疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬疹</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000378（PMDA）。</p> <p>2021/06/19 19:00、67 歳 9 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）を接種した(67 歳 9 ヶ月時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（回数：1、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p>

以下の情報が報告された。

蕁麻疹（医学的に重要）、2021/06/22 発現、転帰「軽快」、

湿疹（医学的に重要）、2021/06/22 発現、転帰「軽快」、

薬疹（医学的に重要）、2021/06/22 発現、転帰「軽快」、「全身に薬疹」と記載された。

臨床経過：

2021/06/19、2回目を接種し、約1日半たって（報告通り）、全身に薬疹を疑う、湿疹が出現した。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号はv2210000810である：

更新された情報は、患者の年齢と接種時の年齢及びそれに応じた経過の更新を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19227	自然流産	初妊婦； 初産婦	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/15、33歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ、0.03 mg、3 回目[追加免疫]、0.03 mg 単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過去の妊娠回数：1」（継続しているかどうか不明）、「他の子の数：1」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>最終月経期間の日付：2021/12/25。</p> <p>事象発現時、妊娠 10 週目であった。</p> <p>出産予定日は、2022/10/01 であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/02/24、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、0.03 mg、投与経路：筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、32 歳時）；</p> <p>2021/03/17、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、0.03 mg、投与経路：筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、32 歳時）；</p> <p>2021/10/26、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（33 歳時）。</p> <p>3 回目のロット番号と解剖学的部位は不明であった。</p>
-------	------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 回目ワクチン接種後 28 日目から 24 週目の期間で、観察期間中に妊娠していなかったと報告された。

観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種はなかった。

COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

2 回目ワクチン接種後 24 週目から 52 週目の期間で、観察期間中に妊娠した。

観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種があった。

COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

母親（被験者）は今回の妊娠中に喫煙しなかった。

母親は今回の妊娠中に飲酒しなかった。

母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/10 発現、自然流産（医学的に重要）、転帰：「不明」、「妊娠（転帰：自然流産）」と記述された。

2022/03/10、妊娠は自然流産に終わった。

出産時の在胎週数：8w4d（妊娠初期）。

事象による救急救命室受診、及び医療機関の診療は必要とされなかった。

関連する医学的検査は何も受けなかった。

関連する父親の情報はなかった。

調査担当医師は、事象自然流産を重篤な事象ではないとし、事象と試験薬 BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。

報告者は、「自然流産」と BNT162b2 との関連はないと判断した。

追加情報(2022/05/09)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり：報告者の詳細、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン、BNT162b2 の 2 回目追加）、被疑接種回数の詳細（被疑接種回数が 3 回目に更新された）、ワクチン接種時の妊娠（空欄に更新された）、経過。

追加情報（2022/06/06）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：

被疑薬の詳細情報を更新（3 回目の記述）、事象データ（因果関係、経過の調査担当医師の重篤性）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

<p>19230</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 異常感</p>	<p>口腔咽頭痛; 閉経</p>	<p>本症例は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000385（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 16:26、45歳の女性患者（妊娠なし）はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、0.3ml単回量、筋肉内）の3回目接種（追加免疫）を受けた（45歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「のどが痛い」、開始日：2022/04/16（継続中）。</p> <p>「更年期」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>女神散、経口、開始日：2022/04/06</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/06 16:05、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロット番号FF3620、使用期限2021/11/30、筋肉内）；</p> <p>2021/10/04 16:31、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、ロット番号FF9944、使用期限2022/02/28、筋肉内）</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/04/16 16:46、呼吸困難（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/04/16 16:46、異常感（非重篤）、転帰「未回復」）、「浮遊感」と記述された。</p> <p>2022/04/16 17:00、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「未回復」、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：（不明日）142/94；体温：（不明日）36.6度；（2022/04/16）36.1度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（不明日）77；酸素飽和度：（不明日）99%</p>
--------------	--------------------------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、異常感の結果としてとられた。

臨床経過：ワクチン接種前の体温は、36.1度であった。

患者の家族歴は、提供されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/04/16 16:26（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明）の3回目接種を受けた。2022/04/16 17:00（ワクチン接種の34分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。

事象の臨床経過は以下の通り：患者はワクチン接種後15分位で胸の苦しいような感じがあった。アレルギー反応と判断し、ステロイドと抗ヒスタミン剤を投与した。

事象の転帰は不明であった。

これは、患者のCOVID-19ワクチンの初回接種でなかった。

2021/09/06、1回目を受けた。

2021/10/04、2回目を受けた。

これは、現時点で患者の地方自治体の名前であった。

患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的な副反応などについて理解した。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところがあった（のどが痛い）。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

薬や食物などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊婦している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。または、授乳中でなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

今回の予防接種について患者は質問がなかった。

ワクチン接種について医師のコメントは可能であった。患者は、今日のワクチン接種を受けることができた。

医療受付時間は、16:26であった。

ワクチン接種期間は、2022/04/16であった。

ワクチンの名前はコミナティであった。ロット番号はFP8795であった。ワクチンの投与は、0.3mlであった。投与3回目の投与経路は筋肉内であった。

免疫システムの低下：その他：不詳。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は女神散、経口、2022/04/06からであった。

化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあるかどうかは不明であった。

病歴は、更年期であった。

関連した検査を受けたかどうかは不明であった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：

Minor 基準：呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

事象のすべての兆候及び症状は以下のとおり：

呼吸苦、浮遊感。

KT 36.6 度 ; BP 142/94 ; P 77 ; SpO2 99%

事象の時間経過は以下のとおり :

接種後 20 分、接種後 1 時間半でもすっきりはせず。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤の医学的介入を必要とした。詳細 : 17:13 頃投与。

多臓器障害の症状はなかった (報告のとおり)。

呼吸困難の呼吸器症状があった (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。

詳細は以下のとおり :

呼吸苦。心血管系の症状はなかった。その他の皮膚/粘膜の症状はなかった。消化器の症状はなかった。その他の症状 : 浮遊感があった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした : 副反応疑い。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/12) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。

報告者情報；患者イニシャル、人種情報；ワクチン接種歴；関連した病歴；臨床検査値；投与3回目（投与経路）；呼吸困難、浮遊感の新しい事象。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19234	無菌性髄膜炎	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000374（PMDA）、v2210000685（PMDA）。その他の症例因子：v2210000374（PMDA）、v2210000685（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 12:30、38歳3ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38歳3ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、2022/04/08 06:30 発現、転帰「軽快」、「無菌性髄膜炎/症状：頭痛、発熱、左頸部痛、両目奥の痛み」と記載された。</p> <p>無菌性髄膜炎のために入院した（開始日：2022/04/14、退院日：2022/04/26、入院期間：12日間）。</p> <p>事象無菌性髄膜炎/症状：頭痛、発熱、左頸部痛、両目奥の痛みは診療所の受診と救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：（2022/04/13）問題なしであった；CSF 検査：（2022/04/19）無菌性髄膜炎の診断であった；SARS-CoV-2 検査：（2022/04/13）陰性。</p> <p>無菌性髄膜炎の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/07 午前 12 時 30 分、患者はコミナティの 3 回目ファイザーワクチン接種を受けた。

ロット番号は不明として報告された。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

転帰は提示されなかった。

ワクチン接種時、38 歳 3 ヶ月であった。

症状は、頭痛、発熱、左頸部痛、両目奥の痛みを含んだ。

2022/04/07（ワクチン接種日）、3 回目のワクチン接種のためにファイザー製ワクチンを受けた。

2022/04/08 06:30（ワクチン接種 1 日後）、頭痛と発熱が出現し、持続した。
2022/04/12（ワクチン接種 5 日後）、地元の内科クリニックを訪問した。

彼は鎮痛剤を処方されたが、回復しなかった。

2022/04/13（ワクチン接種 6 日後）、脳神経外科クリニックを受診し、頭部コンピュータ断層撮影（CT）を受けた。

問題なしと言われ帰宅した。

同じ日の夜、もう一つのクリニックの医師は、往診し診察した。

コロナ抗原検査は陰性であった。

往診医の判断にて救急要請し、

2022/04/14 00:30 ごろ（ワクチン接種 7 日後）、報告病院へ搬送され入院となった。

2022/04/19（ワクチン接種 12 日後）、脳脊髄液検査が実施されて、無菌性髄膜炎の診断となった。

2022/04/26（ワクチン接種 19 日後）まで入院加療し、症状軽快にて退院した。

2022/04/26 現在、事象無菌性髄膜炎の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象無菌性髄膜炎を重篤(入院)と分類し、事象無菌性髄膜炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象無菌性髄膜炎の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報 (2022/04/28) :

本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号 : v2210000685。

更新された情報は以下を含んだ :

新しい事象 (頭痛、発熱、左頸部痛、両眼奥の痛み)、臨床検査値 (頭部 CT、コロナ抗原検査、脳脊髄液検査)、事象無菌性髄膜炎の詳細 (重篤性基準 : 「入院」が入院開始/終了日と共に追加された、事象転帰 : 不明から軽快に更新された、診療所来院と救急治療室来院 : どちらもチェックされた、処置を受けたか?に対する答え : はい)。

追加情報 (2022/05/19) : 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>19235</p>	<p>白血球数増加; 蕁麻疹</p>	<p>免疫系障害; 非ホジキンリンパ腫; COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210000390（PMDA）。</p> <p>2022/03/12 13:30、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「COVID-19」、開始日：2022/02/10（継続中か不明）。</p> <p>患者には、びまん性大細胞性リンパ腫があった（継続中）。</p> <p>2013：初発、2016：再発、関連する詳細：寛解。</p> <p>患者には、免疫システムの低下があった：</p> <p>現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬を投与されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（入院）、2022/03/12 14:00発現、転帰「回復」、報告事象名「全身にじんま疹」、</p> <p>白血球数増加（非重篤）、2022/03/14発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、蕁麻疹のために入院した（開始日：2022/03/12、退院日：2022/03/14、入院期間：2日間）。</p> <p>事象「全身にじんま疹」は、救急治療室への来院を必要とした。</p>
--------------	------------------------	-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

体温：（2022/03/12）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。

2022/03/14、IgG（血中免疫グロブリン G）検査、結果：1119 mg/dl、正常、

2022/03/14、IgA（血中免疫グロブリン A）検査、結果：223 mg/dl、正常、

2022/03/14、IgM（血中免疫グロブリン M）検査、結果：45 mg/dl、正常。

白血球数（4000-9000）：（2022/03/12）6280、注記：単位：/uL、

（2022/03/14）17820、注記：単位：/uL。

蕁麻疹、白血球数増加の結果として、治療措置が取られた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、なかった。（報告のとおり）。

2022/03/14、事象の転帰は、軽快であった。

2022/03/12 14:00、患者は、じんま疹を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/10、COVID 感染。

2022/03/12 13:30 にワクチン接種を受けた。

14:00 に全身にじんま疹が出現した。

呼吸器症状（-）、消化器症状（-）、循環器症状（-）。

報告者は、事象を重篤（2022/03/12 から 2022/03/14 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

皮膚症状のみであるが、呼吸器・消化器症状進展の可能性を否定することはできなかった。患者は独居でもあり、入院した。ステロイド投与。2022/03/13に、ほぼ軽快した。

2022/03/12、患者は、WBC（白血球）検査を受け、結果：6280 /uL、正常低値：4000、正常高値：9000、分類含め正常であった。

2022/03/14、患者は、WBC 検査を受け、結果：17820 /uL、正常低値：4000、正常高値：9000、ステロイド「投与」であった。

報告者は、事象「じんま疹」を非重篤と分類し（報告の通り）、事象の転帰は、ポララミン、ハイドロコトロン、ネオファージェンによる治療で回復であった。

事象の結果、救急治療室に来院し、患者は3日間入院した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：

再調査票に回答した、連絡可能な同医師からの新たな自発追加報告。

情報源に従い逐語的に含まれる新たな情報：

更新情報：患者のイニシャルの追加、関連する病歴及び臨床検査値の追加、新規事象「白血球数増加」の追加、事象「じんま疹」の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19241</p>	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000627（PMDA）。</p> <p>2022/04/19 16:00、13歳（13歳1か月としても報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30、13歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>2022/04/19 16:00（3回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、注射液、ロット番号-FN2726、使用期限-2022/09/30、接種経路：筋肉内、3回目単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は13歳であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号- EY0573、使用期限- 2021/12/31、接種経路：筋肉内）、投与日付：2021/09/17（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号- FJ5790、使用期限- 2022/03/31、接種経路：筋肉内）、投与日付：2021/10/08（COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/09/17（1回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号- EY0573、使用期限- 2021/12/31、接種経路：筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/08（2回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号- FJ5790、使用期限- 2022/03/31、接種経路：筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

2022/04/20、C - 反応性蛋白増加（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「CRP 上昇」、

2022/04/20、胸部不快感（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「胸部圧迫感」、

2022/04/20、下痢（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

2022/04/20、歩行障害（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「歩行は困難であった」、

2022/04/20、無力症（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「脱力感」、

2022/04/20、高体温症（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

2022/04/20、倦怠感（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

2022/04/20、動悸（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

2022/04/20、嘔吐（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

2022/04/20 04:00、労作性呼吸困難（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「呼吸苦/労作性呼吸困難」、

2022/04/20 04:00、頭痛（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

2022/04/20 04:00、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

2022/04/20 04:00、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「手足のしびれ」、

2022/04/20 04:00、心膜炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、

2022/04/20 04:00、発熱（入院）発現、転帰「回復（2022/04/22）」、

2022/04/20 04:00、悪心（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「嘔気」、

2022/04/20 04:00、関節痛（入院）発現、転帰「不明」、記述は「関節痛（ヒザ、股関節）」、

2022/04/20 04:00、胸痛（入院）発現、転帰「回復（2022/04/25）」、記述は「急激な胸部（胸部正中）の痛み/前胸部痛/急性胸痛」であった。

患者は、心膜炎、心筋炎、胸痛、労作性呼吸困難、感覚鈍麻、高体温症、歩行障害、C - 反応性蛋白増加、胸部不快感、動悸、無力症、関節痛、発熱、悪心、頭痛、下痢、倦怠感、嘔吐のため入院した。（入院日：2022/04/20、退院日：2022/04/25、入院期間：5日）

事象「急激な胸部（胸部正中）の痛み/前胸部痛/急性胸痛」と「呼吸苦/労作性呼吸困難」は、救急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Blood creatine phosphokinase: (日付不明)、上昇なし; Blood creatine phosphokinase MB: (日付不明)、上昇なし; Blood test: (2022/04/20) 心筋逸脱酵素上昇なし; Body temperature: (2022/04/19) 摂氏 36.2 度、注記: ワクチン接種前; Chest X-ray: (2022/04/20) 異常なし、注記: 心拡大の所見なし; C-reactive protein: (2022/04/20) 1.08mg/dl、注記: 上昇あり; (2022/04/21) 4.24mg/dl、注記: 08:00 ; Echocardiogram: (2022/04/20)、心収縮は良好、注記: 心収縮は良好。弁逆流はなかった。心嚢液貯留はなかった。心雑音、心膜摩擦音は聴取しなかった; Electrocardiogram: (日付不明) 変化なし、注記: 経過中; (2022/04/20) 異常なし; Fibrin D dimer: (日付不明)、上昇なし; Red blood cell sedimentation rate: (日付不明)、上昇なし; Troponin I: (日付不明)、上昇なし; Ultrasound scan: (2022/04/20)、異常な心嚢液貯留なし、注記: 異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見はなかった; X-ray: (2022/04/20)、心拡大はなかった。

2022/04/20 04:00 頃、急激な胸部（胸部正中）の痛みを自覚し覚醒した。その後呼吸苦、頭痛、嘔気、手足のしびれを認めた。

12:00 頃、症状がピークとなった。高熱の症状が改善せず、同日 16:45 に受診した。呼吸苦と前胸部痛が発現し、歩行は困難であった。

心雑音や胸膜摩擦音は聴取せず、浮腫も認めなかった。コロナワクチン後、心筋炎関連現象が疑われ入院となった。

2022/04/22、解熱し胸部痛と呼吸苦は改善した。

2022/04/25 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は回復した。

患者は、心膜炎、心筋炎、胸痛、呼吸困難、頭痛、悪心、感覚鈍麻、高体温症、歩行障害、C - 反応性蛋白増加 (入院日: 2022/04/20、退院日: 2022/04/25、入院期間: 5 日間) のため入院した。

報告医師は事象を重篤 (2022/04/20 から 2022/04/25 まで入院) に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

本報告は心膜炎の基準に合致した。

安静と消炎鎮痛剤使用; 胸痛は軽減した。

2022/04/21 08:00、CRP は 4.21mg/dl がピークであった。経過中不整脈や心電図変化はなかった。

報告者は症状から心膜炎の可能性を考えた。また新型コロナワクチン関連以外他要因を認めなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった:

コロナワクチン後、心筋炎関連現象の疑いあり。ただし症状のみ、検査所見は CRP 上昇のみであった。

患者は、COVID ワクチンの接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

併用薬は投与されなかった。

病歴はなかった。

家族歴はなかった。

関連した検査は次の通り

2022/04/20、胸部 X 線は、異常なかった。

2022/04/20 04:00、患者は胸痛と呼吸苦を発現した。

鎮痛薬で処置し、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象のために救急治療室を受診するに至ったと述べた。

報告者は、事象を重篤（2022/04/20 から 2022/04/25 まで入院）と分類した。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連があると述べた。

2022/04/19 16:00、コミナティ 3 回目のワクチン接種を実施した。

2022/04/20 04:00 頃、患者は胸痛のため覚醒した。同時に、呼吸苦、嘔気、関節痛（ヒザ、股関節）と発熱が発現した。

患者は自宅で経口解熱剤（カロナール）を内服したが、胸痛と呼吸苦は持続した。

2022/04/20 16:30、当院に受診した。患者は歩行困難で、車椅子で移動した。

血液検査では心筋逸脱酵素の上昇はなかった。CRP は上昇した。

X 線：心拡大はなかった。

心エコー：心収縮は良好だった。弁逆流なかった。心嚢液貯留はなかった。心雑音、心膜摩擦音は聴取しなかった。

コロナウイルスに関連した心筋炎関連現象が疑われたため、患者は入院した。

イブプロフェンの内服と安静を行った。

2022/04/22、解熱した。症状は改善し、2022/04/25 に退院した。

臨床症状のみであるが、心膜炎が考えられた。

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

心膜炎調査票の病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見は次の通り：

心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった。

2022/04/20、急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は、臥位での息

切れ、動悸、脱力感、嘔気/嘔吐/下痢、倦怠感、間欠的な発熱の所見があった。

血液検査では、トロポニン I の上昇はなかった。CKの上昇はなかった。CK-MBの上昇はなかった。

2022/04/20、CRP は 1.08mg/dl (上昇)、CRP のピークの値は 2022/04/21 8:00 に 4.24mg/dl であった。

ESR (1時間値) の上昇はなかった。

D-ダイマーの上昇はなかった。

トロポニン T と高感度 CRP の検査は実施されなかった。

画像検査は次の通り

2022/04/20、心臓超音波検査では、異常な心嚢液貯留や心膜の炎症所見はなかった。

2022/04/20、胸部 X 線撮影では、心拡大の所見はなかった。

心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査は実施されなかった。5.

2022/04/20、心電図検査では、異常所見はなかった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できなかった。

心膜炎、心筋炎、胸痛、労作性呼吸困難、感覚鈍麻、高体温症、歩行障害、C-反応性蛋白増加、胸部不快感、動悸、無力症、関節痛、発熱、悪心、頭痛、下痢、倦怠感 (嘔吐) の結果、治療的な処置がとられた。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/05/17)

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告 (再調査票への回答) である。

更新された新たな情報があった。

更新情報としては、名前が追加され、ワクチン歴が更新され、臨床検査値が更新されて、患者タブに加えられた。

製品タブに投与経路が追加された。

胸痛と呼吸苦の救急治療室受診にチェックが付けられ、呼吸苦の記述が更新され、新しい事象「関節痛（ヒザ、股関節）」、「発熱」が事象タブに追加され、初報の経過欄に統合され、更新された。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

<p>19244</p>	<p>アナフィラキシー反応； 感覚鈍麻； 発熱； 運動障害； 関節痛； 頻呼吸</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/23 20:00、16歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いします、「なし」であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため； コミナティ（2回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/04/24 発現、転帰「回復（2022）」、記述は「アナフィラキシー症状」；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/04/24 発現、転帰「軽快」、記述は「手足のしびれ/頬部しびれ」；</p> <p>頻呼吸（非重篤）、2022/04/24 発現、転帰「軽快」、記述は「次第に呼吸が激しくなった/頻呼吸」；</p> <p>運動障害（非重篤）、2022/04/24 発現、転帰「軽快」、記述は「動かなくなった」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/24 発現、転帰「軽快」、記述は「発熱あり/高熱38.3度あり」であった。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応のため入院した（入院期間：3日間）。</p> <p>事象「アナフィラキシー症状」および「左肩の痛み」は救急治療室来院が必要であった。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：（2022/04/24）不明；

体温：（2022/04/24）摂氏 38.3 度；

生化学的検査：（2022/04/24）不明；

SARS-CoV-2 検査：（2022/04/24）陰性。

アナフィラキシー反応、関節炎、発熱、感覚鈍麻の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンは3回とも全てコミナティを接種した。2022/04/23 20:00 頃、コミナティ3回目を接種した。

2022/04/24、COVID-19 抗原検査を受け、結果は陰性であった。

2022/04/24、アナフィラキシー（入院、医学的に重要）が発現した。

翌朝、接種後の左肩の痛み（非重篤）自覚あり、昼過ぎより発熱（非重篤）あり、市販のエキセドリンプラス S（開始日：2022/04/24、投与経路：経口、使用理由：接種後の肩の疼痛、発熱）（報告通り）を内服し、その後高熱 38.3 度を認めた。手足のしびれ（非重篤）があった。動かなくなった（非重篤）。次第に呼吸が激しくなった（非重篤）。

16:00 にカロナール 2T 内服した。カロナール内服後は頬部しびれも訴えあり。当院受診後ポララミン注 5mg、ソル・メドロール 125mg 投与した。症状改善があった。呼吸器症状：頻呼吸。

事象の結果、救急治療室来院が必要であったと報告者は述べた。

ポララミン注 5mg、ソル・メドロール 125mg で治療された。

入院期間は3日に更新された。事象は「入院」にチェックがされた。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行であった。

症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：カテゴリー（４）：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

事象アナフィラキシーの転帰は回復、その他事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。

副腎皮質ステロイド及び、抗ヒスタミン薬などの医学的介入が必要であった。

詳細：ポララミン注 5mg、ソル・メドロール 125mg を投与した。

臓器障害に関する情報をご記入くださいに関して：

多臓器障害は「いいえ」であった；

呼吸器は「はい」であった；

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加は「不明」であった；

後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は「いいえ」であった；

呼吸窮迫と頻呼吸は「はい」であった；

心血管系、皮膚/粘膜、消化器は「いいえ」であった；

その他の症状/徴候は「はい」であった、詳細：手足のしびれ。固まっていて動かなかった。退院時には軽快した。

関連検査：血液検査（2022/04/24）、生化学的検査（2022/04/24）。

その他関連する検査：COVID19 抗原検査(2022/04/24)：陰性。

環境性（具体的に）、そう痒症などの特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。

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

			<p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請されており、入手した際、提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/11）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/18）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同業剤師からの追加自発報告である。</p> <p>更新情報：患者の名前、性別、人種が追加された。ワクチン接種歴に1回目、2回目の投与が追加された。臨床検査が追加された。被疑薬投与レジメンおよび投与経路が追加された。投与回数が「3」に更新された。投与記述が「3回目（追加免疫）、単回量」に更新された。併用薬詳細が追加された。「アナフィラキシー」の発現日が「2022/04/24」に更新された。救急治療室来院にチェックがされた。治療有が「はい」に更新された。重篤性の基準が「入院」に更新された。入院期間が3日に更新された。事象「関節痛」、「発熱」、「感覚鈍麻」、「運動障害」、「頻呼吸」が追加された。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：関連する病歴情報、検査データの詳細、事象及び経過欄情報を修正した。</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19251	<p>冷感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>後頭神経痛；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>耳不快感；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛</p>	<p>先天性耳瘻；</p> <p>後頭神経痛；</p> <p>歩行不能；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>膀胱癌</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000391。</p> <p>2022/02/02 14:00、51 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を接種した（51 歳時、筋肉内）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「先天性耳漏孔感染」、開始日：1990/12（継続中であるかは不明）、注釈：1993/03、手術を受けた（プライバシー病院）；</p> <p>「膀胱癌」、開始日：2016/07（継続中であるかは不明）、注釈：2016/09、プライバシー病院にて手術を受けた；</p> <p>「後頭神経痛」、開始日：2020/01（継続中）、注釈：後頭神経痛にてリリカ処方開始（プライバシー病院）。</p> <p>「ふらつき」、開始日：2010 年（継続中であるかは不明）；</p> <p>「激しい脱力/脱力」、開始日：2020 年（継続中であるかは不明）；</p> <p>「歩行不能」、開始日：2020 年（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>後頭神経痛にてリリカ服用、開始日 2020/01（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/17(接種日)、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ワクチン接種後ベッド上で安静をとった、接種経路：筋肉内、接種時間：14:00、解剖学的部位：左肩）、反応：「軽度の血管迷走神経反射」；</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/17(接種日)、COVID-19 免疫のため、コミナティ(2回目、単回量、ワクチン接種後ベッド上で安静をとった、接種経路：筋肉内、接種時間：14:00、解剖学的部位：左肩)、反応：「軽度の血管迷走神経反射」。

以下の情報が報告された：

筋力低下(医学的に重要)、2022/02/02 発現、転帰「未回復」；

耳不快感(医学的に重要)、2022/02/03 発現、転帰「未回復」、「左耳の圧迫感」と記載された；

歩行障害(非重篤)、2022/02/02 発現、転帰「回復」、「ふらつき」と記載された；

失神寸前の状態(非重篤)、2022/02/02 発現、転帰「回復」、「血管迷走神経反射」と記載された；

末梢冷感(医学的に重要)、2022/02/03 発現、転帰「未回復」、「下肢の冷え/異常な足の冷え/足の甲・足首がひどく冷えを感じる」と記載された；

歩行障害(医学的に重要)、2022/02/02 発現、転帰「未回復」、「歩行困難感/脱力がひどく、まともに歩けなかった」と記載された；

後頭神経痛(医学的に重要)、2022/02/03 発現、転帰「未回復」、「後頭神経痛悪化」と記載された；

浮動性めまい(医学的に重要)、2022/02/02 発現、転帰「未回復」、「めまい/ふらつき/しゃがみこむ等瞬発的な動きでふらつきが誘発される」と記載された；

筋固縮(医学的に重要)、2022/02/02 発現、転帰「未回復」、「四肢の硬直」と記載された；

無力症(医学的に重要)、2022/02/02 発現、転帰「回復」、「脱力/脱力がひどく、まともに歩けなかった」と記載された；

頭痛(医学的に重要)、2022/02/02 14:10 発現、転帰「未回復」、「頭痛/激しい頭痛」と記載された；

過換気(医学的に重要)、2022/02/02 14:15 発現、転帰「未回復」、「過換気

状態」と記載された；

筋骨格硬直（医学的に重要）、2022/02/03 発現、転帰「未回復」、「筋肉の硬直」と記載された；

冷感（医学的に重要）、2022/04/19 発現、転帰「未回復」、「少しでも冷えを感じる/背中にも冷えを感じる」と記載された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/02）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

無力症、失神寸前の状態、歩行障害の結果として治療的処置はとられなかった。後頭神経痛の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

家族歴はなかった。

1990/12、先天性耳漏孔感染を発症した。

1993/03、先天性耳漏孔感染のため手術を受けた（プライバシー病院）。

2016/07、膀胱癌を発症した（2016/09、プライバシー病院にて手術を受けた）。

2020/01、後頭神経痛にてリリカの処方を開始した。

2010 年頃より、ふらつきを自覚した（エレベーターより降りた時、トンネル、気密性の高いトイレなど）。

2020 年初夏、エスカレーターから降りた直後にふらつきが出るようになってきた。

気密性の高い非常階段にて激しい脱力があり、歩行不能となった。

2022/02 初旬、歯科の麻酔にて脱力を発症した。

2021/07/17・2021/08/17、ワクチン接種（コミナティ）接種、軽度の血管迷走神経反射を発症し、ワクチン接種後ベッド上で安静をとった。

2022/02/02、コミナティ 3 回目、今回はベッド上で接種を受けた。

ワクチン接種直後より脱力を発症し、10 分後頭痛を発症、15 分後に過換気症状を発症した。

脱力がひどくまともに歩けなかった。

3 回目ワクチン接種翌日より、激しい頭痛、異常な足の冷え、後頭神経痛悪化、左耳の圧迫感、筋肉の硬直および筋肉の脱力、しゃがみこむ等瞬間的な動きでふらつきが誘発される、を発症した。

事象経過は以下の通り：

注射直後より脱力を発症、ついでめまいが出現した。

その後、四肢の硬直、過換気状態を発症した。

その日より頭痛、下肢の冷え、後頭神経痛の悪化、歩行困難感がつづいていた。

ワクチン接種後 2～3 週間休職、先日復職したが、上記症状がつづいており、仕事の進行為難しい場合もあった。（本年、2022/04/19 病院再診し、状況が把握できた）。

2022/04/19、現在は頭痛は軽減、下を向く、掃除機をかける等の動きでふらつきが起こり日常生活や仕事に支障をきたしている。

会話中単語が出てこないなど、頭の回転が悪くなった自覚があった。

また、少しでも冷えを感じると、足の甲・足首ひどくなると背中にも冷えを感じた。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

症状の中心であるふらつき、脱力は以前より見られているが、ワクチン接種直後より症状は明らかに増悪しており、ワクチン接種が何らかの影響をおよぼし

たとえられた。

追加情報として以下が報告された（2022/05/27）、

臨床経過：

2021/07/17 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、注射剤、ロット番号を見つけることができない、または詳細を判読することができない、筋肉内、左肩）を接種した。

2021/08/17 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、注射剤、ロット番号を見つけることができない、または詳細を判読することができない、筋肉内、左肩）を接種した。

2022/02/02 14:00（ワクチン接種日、報告のとおり）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目、単回量、注射剤、ロット番号FL7646、有効期限2022/05/31、筋肉内、左肩）を接種した。

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

患者がCOVIDワクチン接種前の4週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者がワクチン接種の2週間以内にその他の投薬を受けたかどうかは不明であった。

3ページの患者病歴のとおりで、それ以外の病歴は不明であった（報告のとおり）。

患者に関連した検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/17、患者は「血管迷走神経反射」を発症した。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、治療なしで提供されなかった。

2021/08/17、患者は「血管迷走神経反射」を発症した。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、治療なしで回復とされた。

2022/02/02、患者は「血管迷走神経反射」、「ふらつき」、「脱力」を発症した。

報告者は、3事象を非重篤と分類し、被疑薬と3事象との因果関係を関連ありと評価した。

3事象の転帰は、治療なしで回復とされた。

現在、患者はプライバシー病院に通院中である。

より詳細な情報は、プライバシー病院から入手可能かもしれない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/05/12)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/27)：本報告は再調査票への回答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新ごとに含まれる新しい情報：更新された情報：

患者タブ：名前が追加され、ワクチン接種歴の注釈が更新された。

製品タブ：ワクチン接種日時を「2022/02/26 14:30」から「2022/02/02 14:00」に更新した。投与経路を筋肉内に更新した。

事象タブ：事象「血管迷走神経反射」と「ふらつき」を追加した。

「無力症」の発現日を「2022/02/26 14:30」から「2022/02/02」に更新した。

受けた処置を「いいえ」に更新した。

事象「無力症」の転帰を「未回復」から「回復」に更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出している：臨床データ詳細、事象および経過情報を修正した。（体温の日付を2022/02/02に更新し、「末梢冷感」、「後頭神経痛」、「耳不快感」、「筋骨格硬直」の発現日を2022/02/03に更新した）。

19252	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道閉塞；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000435（PMDA）。</p> <p>2021/08/21 10:54、62歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、62歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「レンコンを食した際に舌のしびれがあった」（継続中かは不明）、注記：レンコン、マンゴーを食した際に舌のしびれがあった；</p> <p>「マンゴーを食した際に舌のしびれがあった」（継続中かは不明）、注記：レンコン、マンゴーを食した際に舌のしびれがあった；</p> <p>「バファリン、ジキニンのアレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>医薬品歴は以下を含んだ：</p> <p>バファリン、反応：「発疹」；</p> <p>バファリン、反応：「息切れ/息苦しさ」；</p> <p>ジキニン、反応：「発疹」；</p> <p>ジキニン、反応：「息切れ/息苦しさ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>上気道閉塞（医学的に重要）、2021/08/21発現、転帰「回復」（2021/08/21）、「気道狭窄/上気道腫脹」と記載された；</p> <p>紅斑（非重篤）、2021/08/21発現、転帰「回復」（2021/08/21）、「皮膚発赤」と記載された；</p> <p>悪心（非重篤）、2021/08/21 11:20発現、転帰「回復」（2021/08/21）、「嘔気/悪心」と記載された；</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021/08/21 11:20 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシーの疑い」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、2021/08/21 11:20 発現、転帰「軽快」、「息苦しさ」と記載された；

動悸（非重篤）、2021/08/21 11:20 発現、転帰「回復」（2021/08/21）；

咽喉絞扼感（非重篤）、転帰「不明」、「咽喉閉塞感」と記載された。

事象「アナフィラキシーの疑い」、「嘔気/悪心」、「動悸」および「息苦しさ」は診療所受診が必要であった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：（2021/08/21） n.p.（問題なし）；

体温：（2021/08/21）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

心電図：（2021/08/21） n.p.（問題なし）。

アナフィラキシー反応、上気道閉塞、咽喉絞扼感、悪心、動悸、呼吸困難、紅斑の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 62 歳 9 か月の女性であった。

筋肉内を介して初回接種を受けた。

被疑ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。

2021/08/21 11:20（ワクチン接種 26 分後）、嘔気、動悸、息苦しさが発現した。

事象の経過は、

11:20 ワクチン接種後に接種会場で上記症状が出現した。

11:53、症状に改善を認めなかったためアタラックス、プリンペラン静注を施行した。

12:07、投薬後も症状に改善なかったため救急要請して当院に搬送された。

12:25、当院搬送後はアナフィラキシーの疑いとしてヒドロコルチゾン点滴を施行した。

14:13、症状軽快したため帰宅とした。

2021/08/21、事象の転帰は軽快であった。

2022/05/25 の追加情報で、患者の病歴は以下を含むと報告された：

気道狭窄、嘔気、動悸、皮膚発赤。

上記のすべての症状は 2021/08/21 に発現、2021/08/21 に終了した（報告の通り）。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/08/21、患者は血液検査と心電図を受け、結果：n.p.（問題なし）。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する情報は、次のように報告された：

ステップ 1．随伴症状のチェック<Major 基準>：

上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。

<Minor 基準>：

咽喉閉塞感、悪心。

ステップ 2．症例定義（診断基準レベル）のチェック<アナフィラキシーの症例定義>：

突然発症 AND 微候及び症状の急速な進行。

ステップ 3．カテゴリーのチェック：

カテゴリー 5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが

確認されている) (報告の通り)。

患者は以下を含む医学的介入を必要とした：

副腎皮質ステロイド。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなしと報告された。

発現した呼吸器症状は以下を含んだ：

上気道腫脹、咽喉閉塞感。

発現した消化器症状は以下を含んだ：

悪心。

測定済み低血圧とショックを含む心血管系はなし、皮膚/粘膜またはその他の症状/徴候もなかった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通りであった：

アレルギー歴があることと接種後の急性変化であることから、ワクチンの副反応だったと考える。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：

報告された事象呼吸困難の詳細を修正し、事象タブと経過で息苦しさに更新した。

追加情報（2022/05/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は追加報告書に回答した同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者の接種経路；患者の人種；事象悪心、動悸の終了日と転帰；新たな事象上気道閉塞、呼吸困難、紅斑の追加；臨床検査値の追加；関連する病歴の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>炎症；</p> <p>19255 甲状腺機能亢進症；</p> <p>甲状腺炎；</p> <p>甲状腺痛；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000280。</p> <p>2022/03/08、70 歳の男性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）を 70 歳時に接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ヘルベッサー；ニコランジル。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/02（接種日）、COVID-19 免疫のためにコミナティ（一回目、単回量、目立った副反応はなし、接種経路：筋肉内）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>2021/06/23（接種日）、COVID-19 免疫のためにコミナティ（二回目、単回量、目立った副反応はなし、接種経路：筋肉内）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能亢進症（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）；</p> <p>甲状腺炎（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「軽快」；</p> <p>亜急性甲状腺炎（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）；</p> <p>口腔咽頭痛（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「回復」（2022/04/14）；</p> <p>甲状腺痛（入院）、転帰「回復」（2022/04/14）、「甲状腺の強い圧痛」と記載された；</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

炎症（入院）、転帰「回復」（2022/04/14）、「採血上の炎症反応の上昇」と記載された。

患者は甲状腺機能亢進症、亜急性甲状腺炎、発熱、口腔咽頭痛、甲状腺痛、炎症、甲状腺炎のために入院した（開始日：2022/03/29、退院日：2022/04/04、入院日数：6日）。

事象「甲状腺機能亢進症」、「亜急性甲状腺炎」、「発熱」、「咽頭痛」、「甲状腺の強い圧痛」、「採血上の炎症反応の上昇」は診療所来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗核抗体：（2022/03/29）40未満；

自己抗体検査：（日付不明）陰性、特記：パセドウは否定的である；

血液検査：（日付不明）炎症反応の上昇、特記：甲状腺の強い圧痛を伴う甲状腺機能亢進症；

血中甲状腺刺激ホルモン：（2022/04/01）0.005uiU/mL；

白血球数：（2022/03/22）9150/8.39；（2022/03/29）9600/13.28。

甲状腺炎の結果として、治療処置はとられなかった。

臨床経過：2022/03/08（ワクチン接種日）、患者はロット番号不明の三回目のコミナティを接種した。

2022/03/15（ワクチン接種7日後）、患者は亜急性甲状腺炎を発現した。

2022/03/29（ワクチン接種21日後）、患者は入院し、2022/04/04に退院した。

2022/04/14（ワクチン接種37日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/08、患者はクリニックで三回目のワクチンを接種した。

患者は以前一回目と二回目のワクチン接種時に目立った副反応はなかった。

三回目接種後1WKあたりより発熱、咽頭痛で2022/03/22に受診した。

患者は咽頭痛と熱が遷延するため 2022/03/29 から 2022/04/04 まで入院加療。

甲状腺の強い圧痛と採血上の炎症反応の上昇を伴う甲状腺機能亢進症を認めた。

精査の結果、甲状腺の自己抗体は陰性でパセドウは否定的であり、亜急性甲状腺炎による咽頭痛と発熱と診断。

ワクチン接種により誘発された亜急性甲状腺炎の疑い有り。

臨床経過に関する追加情報：

2021/06/02、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（一回目、単回量、筋肉内）の接種を受けた。

2021/06/23、COVID-19 免疫のためコミナティ（二回目、単回量、筋肉内）の接種を受けた。

2022/03/08、COVID-19 免疫のためコミナティ（三回目、単回量、筋肉内）の接種を受けた。

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

ワクチン接種の 2 週間以内に、ヘルベッサーおよびニコランジルを含む併用薬を服用し、使用理由は心疾患、経路は内服であり、開始日は不詳であった。

患者は以下を含む関連する検査を受けた、

3/22、WBC/CRP、結果は 9150/8.39、コメントは報告の通り 9150/8.39 であった。

3/29、WBC/CRP、結果は 9600/13.28、コメントは報告の通り 9600/13.28 であった。

3/29、ANA、結果は 40 未満であった。

2022/04/01、FT3、結果は 7.24pg/ml、正常低値は 1.68、正常高値は 3.67、コメントは報告の通り高いであった。

4/1、FT4、結果は 2.77ng/dl、正常低値は 0.7、正常高値は 1.48、コメントは報告の通り高いであった。

2022/04/01、TSH、結果は 0.005uIU/ml、正常低値は 0.35、正常高値は 4.94、コメントは報告の通りとても低いであった。

2022/04/03、TSH レセプター抗体、結果は 2.0 IU/L 以内、0.8 未満であった。

2022/04/03、TS-AB、結果は 120%以内、116%であった。

2022/03/15、甲状腺炎を発現し、2022/03/29 から 2022/04/04 まで入院した。

2022/04/14、事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2022/03/29 から 2022/04/04 まで入院を引き起こした）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

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

追加情報（2022/04/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/10）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査レターへの回答である。

更新により含まれた新情報：

患者タブ：患者のイニシャルが追加、ワクチン接種時年齢が 71 から 70 に更新、ワクチン歴が更新、臨床検査値が追加された；

製品タブ：患者の接種経路、併用薬が追加された；

		<p>事象タブ：事象「甲状腺炎」が追加された；</p> <p>分析タブ：臨床経過に関する追加情報が経過に追加された。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正情報：</p> <p>更新された経過文 [「2022/04/03、TSH レセプター抗体、結果は 2.0 IU/L 、0.8 未満であった。2022/04/03、TS-AB、結果は 120% 、116%であった。」は「2022/04/03、TSH レセプター抗体、結果は 2.0 IU/L 以内 、0.8 未満であった。2022/04/03、TS-AB、結果は 120%以内 、116%であった。」に更新された。]</p>
19257	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>運動不能</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/16、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（70 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（2 回目単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>コミナティ（初回単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

四肢痛（非重篤）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、「左上腕部痛み」と記載；

末梢腫脹（非重篤）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、「左上腕部腫れ」と記載；

運動不能（医学的に重要）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、「2日間動けなかった」と記載；

発熱（非重篤）、発現 2022/04/16、転帰「回復」（2022/04/18）、「摂氏 39 度発熱」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/04/16）摂氏 39 度。

臨床経過：

2022/04/16、患者は左上腕部腫れ、左上腕部痛み、発熱を発現した。

3 回目のワクチン接種後、左上腕部腫れ、左上腕部痛み、摂氏 39 度発熱を発現し、2 日間動けなかった。

事象の転帰は、2022/04/18（ワクチン接種 3 日目）に回復であった。

追加情報：

報告者は、事象を非重篤と考えた。

基礎疾患があったかどうかは不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。

追加情報（2022/05/11）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2022/05/17）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19260	<p>呼吸困難； 心筋炎； 胸痛； 胸部不快感</p>		<p>本報告は医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/19、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>病歴（接種時の疾病を含む）がなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/09/09（接種日）コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p>

2021/09/30 (接種日) コミナティ (2回目、単回量、ロット番号: FF9944、使用期限: 2022/02/28、接種経路: 筋肉内)、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された:

心筋炎 (医学的に重要)、2022/04 発現、転帰「不明」、「心筋炎を疑い」と記載された;

胸痛 (非重篤)、胸部不快感 (非重篤)、いずれも 2022/04/21 発現、転帰「不明」、いずれも「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された;

呼吸困難 (非重篤)、2022/04/21 発現、転帰「不明」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載された。

事象「心筋炎を疑い」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた:

CK (50-230): (2022/04/22) 上昇/1104 に上昇、注記: U/L;

胸部 X 線: (2022/04/22) 異常なし;

CRP: (2022/04/22) 3.45 に上昇;

心エコー: (2022/04/22) 異常所見なし、(2022/04/22) 左室壁運動は正常、左室駆出率: (2022/04/22) 64.2 %;

心電図: (2022/04/22) ST 上昇、注記: ST 上昇または陰性 T 波;

組織学的検査: (2022/04/22) 結果不明、注記: 心筋炎調査票: 病理組織学的検査は不明;

トロポニン T (0.000-0.01): (2022/04/22) 1.070 に上昇。

心筋炎、胸痛、胸部不快感、呼吸困難に対して治療の処置がとられた。

臨床経過:

報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

患者は以下の検査を受けた：

2022/04/22：胸部 X 線検査で異常なし、心電図検査で ST 上昇、血液検査で CK1104、心筋トロポニン T1.070、心エコー検査で左室壁運動異常なし。有害事象の有無は不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/19、ワクチン接種を受けた。

2022/04/21、夜から胸痛、呼吸困難が発現した。

2022/04/22、当院受診。ロキソプロフェンとオメプラゾールが処方された。

2022/04/23、他院に紹介された。心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満などの危険因子または他の関連する病歴はなかった。

心筋炎調査票：病理組織学的検査は不明であった。

以下の臨床症状/所見があった：

2022/04/21、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

血液検査：2022/04/22、トロポニン T が 1.070ng/mL に上昇、CK が 1104U/L に上昇、CRP が 3.45mg/dL に上昇した。

心臓 MRI 検査の有無は不明であった。

直近の冠動脈検査の有無は不明であった。

2022/04/22、心臓超音波検査を受け、異常所見はなく、左室駆出率 64.2%であった。その他の画像検査は未実施であった。

2022/04/22、心電図検査を受け、ST 上昇又は陰性 T 波であった。

鑑別診断は不明であった。

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

追加情報（2022/05/20）：本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新情報は以下を含む：

患者タブ：過去のワクチン歴の詳細を更新；検査データのコーディングと詳細を更新；製品タブ：接種経路を更新、ロット番号を追加；有害事象タブ：新事象（胸部圧迫感、息切れ）をコーディング；「併用療法」なしと入力、それに応じて経過欄を更新した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

経過情報を修正した（「2022/04/22、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ」を「2022/04/21、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ」に更新した。）

19261	脳梗塞	<p>タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/02、高齢の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「高血圧」（継続中）；「喫煙者」（継続中か不明）、注：48 年間。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31；1 回目、0.3 mL 左腕筋肉内接種）、接種日：2021/02/22、COVID-19 免疫のため；コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31；2 回目、0.3 mL 左腕筋肉内接種）、接種日：2021/03/15、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/03/07（3 回目のワクチン接種から 3 カ月 5 日後）、起きてから口を動かしづらいような感覚があったが、様子を見ていた。</p> <p>2022/03/10（3 回目のワクチン接種から 3 カ月 8 日後）、かかりつけを受診し、診察上は特記すべき所見を指摘されなかった。</p> <p>2022/03/11（3 回目のワクチン接種から 3 カ月 9 日後）、念のために、頭部 MRI を撮像。右小脳に拡散制限域を認め脳梗塞の診断にいたり、リハビリと経過観察目的に報告院へ入院となった。発症から時間が経過しており 2 剤併用抗血小板療法（DAPT）の適応はないと考え、二次予防目的でバイアスピリン、ラベプラゾールナトリウム、ロスバスタチンの投与を開始した。</p> <p>2022/03/16（3 回目のワクチン接種から 3 カ月 14 日後）、経過良好のため退院した。</p> <p>試験責任医師は、「脳梗塞」を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありとする合理的な可能性はないと判断した。</p>
-------	-----	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>入院開始日は 2022/03/11、退院日は 2022/03/16 であった。入院期間は「6 日間」と報告された。</p> <p>事象は救急救命室の診療を要さなかったが、医療機関の診療を要した。</p> <p>3 回目の BNT162b2 (コミナティ) 接種から 3 カ月経過していること、高血圧があり、また、48 年間の喫煙歴があることから、報告者は「脳梗塞」と BNT162b2 との因果関係はないと考えた。</p> <p>追加情報 (2022/05/31) :</p> <p>プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告から新情報を入手した。</p> <p>更新情報は次の通り :</p> <p>入院期間は、「6 日間」と報告された。</p>
19264	ストレス心筋症	入院; 腎硬化症; 血液透析	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である : "Takotsubo cardiomyopathy after vaccination for coronavirus disease 2019 in a patient on maintenance hemodialysis", CEN Case Reports, 2021; pgs:1-5, DOI:10.1007/s13730-021-00657-z; "Takotsubo cardiomyopathy after vaccination for coronavirus disease 2019 in a patient on maintenance hemodialysis", CEN Case Reports, 2022; Vol:11(2), pgs:220-224, DOI:10.1007/s13730-021-00657-z。</p> <p>80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ :</p> <p>「血液透析」(継続中)、注記 : 2 年半 ;</p> <p>「腎硬化症、詳細不明」(継続中)、注記 : 2 年半 ;</p> <p>「入院」(継続中かは不明)、注記 : 入院。</p> <p>食物、薬剤、またはその他ワクチンに対する既知のアレルギ-は持っていなかった。</p>

心臓疾患の家族歴はなかった。

併用薬は以下を含んだ：

高血圧のためのアムロジピン；

続発性副甲状腺機能亢進症のためのカルシトリオール；

続発性副甲状腺機能亢進症のための炭酸カルシウム。

薬剤歴は以下を含んだ：

カルシトリオール、反応：「続発性副甲状腺機能亢進症」、注記：高リン血症

アムロジピン、反応：「高血圧」；沈降炭酸カルシウム、反応：「続発性副甲状腺機能亢進症」、注記：高リン血症。

以下の情報が報告された：

被疑製品投与1日後、ストレス心筋症（入院、生命を脅かす）、転帰「回復」、「takotsbo cardiomyopathy」と記載された。

患者は、ストレス心筋症のために入院した（入院期間：13日）。

ワクチン接種翌日、全身倦怠感および食欲不振が発現した。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：正常範囲内；血圧測定：82/47mmHg；収縮期血圧：120mmHg；

冠動脈コンピュータ断層撮影：冠動脈に重大な狭窄、注記：および、心突部の広範囲な無動症と心突部バルーニングによるLVの心基部の運動過剰を示さなかった、；C-反応性蛋白：正常範囲内；

心エコー像：舌尖音の正常化された収縮性を示し、注記：心筋セグメント；正常のまま、注記：診断の1ヵ月後；LVを示す所見を示さなかった、注記：拡大、拡張機能障害または収縮機能障害；LVの心突部無動が明らかになった、注記：心突部バルーニングとそれぞれの心基部壁を温存する；駆出率：心エコーによって、注記：正常のままだった、；駆出率：50未満；48%；63%、注記：推定通り

takotsubo 心筋症、;心電図：洞調律を示した、注記：しかし、ST 変化は、不変のままだった;より深い陰性 T 波を示した、注記：5 日目に;回復した、注記：診断の 1 ヶ月後;異常;正常軸を伴う心房細動が新たに明らかになった、注記：I、aVL、V3-6 における陰性 T 波、495ms の QTc 間隔延長; 510 秒、注記：延長;全血球数：正常範囲内;

心電図 Q T 間隔：0.495 秒、注記：延長;

心拍数：114、注記：bpm、不規則なリズムを伴う;

血糖値：正常範囲内;正常範囲内;正常;LV outflow tract の圧力勾配：71mmHg;4.2、注記：単位：m/s;臨床試験：著しくトロポニン I 上昇;

身体的診察：Levine 2/6 の収縮期性心雑音を明らかにした、注記：第 2 胸骨左縁で、明瞭な肺音、下肢浮腫なし;トロポニン I：2264 pg/mL、注記：上昇

(30pg/ml 以下の正常);352pg/ml、注記：入院時より低下した。

ストレス性心筋症の結果として、酸素および静脈内輸液で治療措置が取られた。

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

追加情報 (2022/04/27)：本報告は、以下の文献、Takotsubo cardiomyopathy after vaccination for coronavirus disease 2019 in a patient on maintenance hemodialysis, CEN Case Reports, 2021; pp 1-5; DOI: 10.1007/s13730-021-00657-z. からの文献報告である。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含む：主要な報告者詳細、文献情報 (DOI)、臨床検査値、RMH は、完全な文献に従って追加された。

追加情報（2022/05/12）：本報告は、以下の文献情報からの文献報告である。
Takotsubo cardiomyopathy after vaccination for coronavirus disease 2019
in a patient on maintenance hemodialysis, CEN Case Reports, 2022; Vol
11(2), pp 220-224; DOI: 10.1007/s13730-021-00657-z。本報告は、出版物の入
手に基づく追加報告である；症例が更新され、出版物で特定された追加情報が
含まれた。更新情報は以下の通り：報告者および文献情報の更新。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。こ
れ以上の情報は期待できない。

19265	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	<p>乳癌;</p> <p>化学療法;</p> <p>癌手術;</p> <p>遠隔転移を伴う乳癌</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に新規発症した高齢発症 IgA 血管炎の一例」、第 66 回日本リウマチ学会年次総会・学会 2022; vol : 66、pgs : 457。</p> <p>75 歳の女性患者は、2021/08、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「乳がん手術」（進行中かどうかは不明である）。「乳がん手術」、開始日：2019/12、終了日：2019/12。「化学療法」（継続中）；「複数の転移」（進行中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（死亡）、被疑製品投与の 14 日後、転帰：2021 年「死亡」、「IgA 血管炎」と記載された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：皮膚生検：（2021/09）確認された好中球浸潤とフィブリノイド（注記）：真皮浅層から中層の血管に好中球浸潤や血管壁の壊死；上部消化管内視鏡検査：（2021/09）十二指腸多発びらんが認められた；病理学的検査：細血管（注記）、（2021/09）フィブリノイド壊死が認められた；粘膜下層に細血管壁と好中球浸潤；尿中蛋白/クレアチニン比：（2021）3.6g/gCr、メモ：治療前；（2021）6.9g/gCr、注記：治療開始後 1 週間。</p> <p>治療的な処置は、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果としてとられた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p>
-------	-----------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告された死因：「IgA 血管炎」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった

臨床情報：

BNT162b2 の 2 回目接種の 14 日後に、紫斑が発症し、患者は IgA 血管炎と診断された。

CMT ロット No.：他施設での投与のため不明、CMT の接種回数：2、死因：IgA 血管炎。

報告者は、因果関係評価を提供しなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した際に提出される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正データ：VAERS Primary Reporter Add Qualification は上記のいずれもなしに更新された。

追加情報（2022/05/06）：本報告はファイザー医薬情報担当者を紹介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：投与経路の更新、症例経過の更新。

追加情報（2022/05/10）：本報告は、以下の文献源のための文献報告である。

「COVID-19 ワクチン接種後に新規発症した高齢発症 I g A 血管炎の一例」、
「2022 年、第 66 回日本リウマチ学会年次総会・学会;vol : 66」。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である。

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下のとおり：報告者情報（「Report Media」が入力され、
「Protect Confidentiality」のチェックが外された）、文献情報、関連した病
歴（乳癌外科手術、複数の転移、化学療法、U-TP/cr）、臨床検査値（上部消化
管内視鏡検査、病理学、皮膚生検）、2 回目のワクチン接種の開始日、終了日を
更新。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19267</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000412（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 12:15、26歳2ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、26歳時）を接種した。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種2週間以内に他の薬物も受けなかった。</p> <p>患者は他の病歴も持っていなかった。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/04/16 発現、転帰「不明」。</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/04/16 発現、転帰「不明」。</p> <p>腹痛（医学的に重要）、2022/04/17 発現、転帰「不明」。</p> <p>悪寒（医学的に重要）、2022/04/17 発現、転帰「不明」。</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/04/17 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載。</p>
-------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

嘔吐（医学的に重要）、2022/04/17 発現、転帰「不明」。

事象「嘔気」、「腹痛」、「悪寒」は診療所受診を必要とした。

事象「発熱」、「頭痛」、「嘔吐」は診療所受診と救急治療室受診を必要とした。

以下の臨床検査と処置を行った。

アラニンアミノトランスフェラーゼ（10-42）：（2022/04/18）17、注記：U/L;

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2022/04/18）、17、注記：U/L;

体温：（2022/04/16）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前;

C-反応性蛋白（0-0.14）：（2022/04/18）1.44 mg/dl;

好酸球百分率（0-8）：（2022/04/18）0.1 %;

糸球体濾過率（正常低値範囲 90）：（2022/04/18）97.2 ml、注記：mL/min;

白血球数（3300-8600）：（2022/04/18）9700、注記：uL。

発熱、頭痛、嘔吐の結果として治療措置がとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床経過：

患者は、発熱、頭痛と嘔吐を発症した。

報告者は、3つの事象を非重篤と分類した。

報告者は、3つの事象が救急治療室受診するに至ったと述べた。

3つの事象の転帰は、アセトアミノフェン処方を含む処置による不明であった。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/04/18、ALTの検査（正常低値 10、正常高値、結果が 17u/Lであった）、

2022/04/18、ASTの検査（正常低値 13、正常高値 30、結果が 17u/Lであった）、

2022/04/18、CRPの検査（正常低値 0、正常高値 0.14、結果が 1.44mg/dlであった）、

2022/04/18、Eosの検査（正常低値 0、正常高値 8、結果が 0.1%であった）、

2022/04/18、eGFRの検査（正常低値 90、結果が 97.2ml/minであった）、

2022/04/18、WBCの検査（正常低値 3300、正常高値 8600、結果が 9700 μ Lであった）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19）：本報告は、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から入手した自発の追加報告である。

更新に従って含まれる新情報：

患者タブ：名前が追加され、新しい臨床検査値（ALT、AST、CRP、Eos、eGFR、WBC）が追加された。

事象タブ：発熱、頭痛、嘔吐の受けた処置が追加され、

発熱、頭痛、嘔吐を救急治療室受診がチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19268</p>	<p>低酸素症； 呼吸不全； 皮膚筋炎； 脳梗塞； 間質性肺疾患； 1 型糖尿病</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>また、連絡可能な同じ医師から追加報告の回答を受け取った。</p> <p>2022/02/11、62 歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を 62 歳時に接種した。製品名はコミナティー（ファイザー）である。他医療機関（個人クリニック）で 3 回とも接種したためロット番号は不明であった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>covid19 免疫のために covid19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、61 歳時、投与経路：筋肉内、投与日：2021/08/11）；</p> <p>covid19 免疫のために covid19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、61 歳時、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/21）。</p> <p>患者は薬、食べ物、その他製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、その他病歴はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022/02/17、転帰「死亡」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症」と記載された；</p> <p>皮膚筋炎（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022/02/17、転帰「死亡」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」と記載された；</p> <p>1 型糖尿病（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022/03/11、転帰「死亡」、「緩徐進行 1 型糖尿病」と記載された；</p> <p>脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022 年、転帰</p>
--------------	------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「不明」；

低酸素症（死亡、入院、医学的に重要）、発現日 202 年、転帰「死亡」、「低酸素血症」と記載された；

呼吸不全（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022 年、転帰「死亡」、「呼吸不全で死亡」と記載された。

患者は、間質性肺疾患、皮膚筋炎、低酸素症、呼吸不全、1 型糖尿病、脳梗塞のため入院した（入院期間：38 日間）。

事象「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」、「低酸素血症」、「呼吸不全で死亡」、「緩徐進行 1 型糖尿病」、「脳梗塞」は救急治療室受診が必要であった。

2022/02/17（ワクチン接種 6 日後）、皮膚筋炎性間質性肺炎を発症した。緩徐進行 1 型糖尿病を併発した。その後、脳梗塞も発症した。

皮膚筋炎性間質性肺炎に対して、ステロイド、シクロホスファミド静注療法、タクロリムスの治療を受け、血漿交換療法も行った。

患者は COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。

2022/04/09、患者は呼吸不全で死亡し、死因は間質性肺炎であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

基礎疾患が元々ない健康な 62 歳の女性であった。2021/07 と 2021/08 に Pfizer-BioNTech 社の COVID-19 ワクチンを接種し、大きな副反応はなかった。2022/02 に 3 回目の接種を受け、その後微熱を発症した。接種から 6 日後、手と肘の後ろに紅斑を発症した。椅子から立ち上がるのが困難になり始め、接種後 13 日で指の腫れが悪化し、指輪が手に食い込み、最寄りの病院の救急外来を受診した。CT（コンピュータ断層撮影）で間質性肺炎と診断された。ワクチン接種後 19 日目に、手と肘の両方にゴットロン徴候、手のひらに逆ゴットロン徴候、爪周囲紅斑、筋肉痛、抗 MDA5 抗体陽性を認め、皮膚筋炎と診断された。低酸素血症を呈し、メチルプレドニゾロン 1000mg を 3 日間点滴と経口タクロリム

ス治療を受け、静脈内シクロホスファミド療法も開始された。PSL 1.0mg/kg をステロイドパルス療法後に継続していた。ワクチン接種後 24 日目からは血漿交換療法を始め、その日の検査結果は、MDA-5 抗体価は 2190、フェリチンレベルは 1772ng/mL、KL-6 は 544U/mL、CK (クレアチンキナーゼ) は 269U/L、CRP (C-反応性蛋白) 2.63 mg/dL であった。定期的な健康診断で、糖尿病と診断されたことはなかったが、HbA1c 6.9% であった。抗 GAD 抗体 (225.8U/mL) が陽性で緩徐進行 1 型糖尿病と診断された。その後も皮膚筋炎の治療が継続された。

以下の検査と処置を受けた：

抗体検査：(2022/03/02)陽性、注釈：ワクチン接種後 19 日目；(2022/03/07) 2190、注釈：ワクチン接種後 24 日目；抗 GAD 抗体：(日付不詳) 225.8IU/ml；CK：(2022/03/07) 269IU/l；CT：(日付不詳) 間質性肺炎と診断された；CRP：(2022/03/07) 2.63 mg/dl；HbA1c：(日付不詳) 6.9%；KL-6：(2022/03/07) 544 U/ml、血清フェリチン：(2022/03/07) 1772 ng/ml。

間質性肺疾患、皮膚筋炎、低酸素症、1 型糖尿病に対して治療的措置がとられた。

患者の死亡日は 2022/04/09 であった。

報告された死因：「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症」、「呼吸不全で死亡」、「低酸素血症」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」、「緩徐進行 1 型糖尿病」であった。

剖検は行われなかった。

ワクチン接種後 46 日目に脳梗塞を発症した。この日のデータで「血小板減少」はなかった。脳梗塞の発症を契機に免疫抑制療法の継続が困難となり、最終的には間質性肺炎の低酸素血症・呼吸不全で亡くなった。

本事象はワクチン接種後の発症であったため、因果関係があったと考えられた。

調査項目は以下の通り報告された：

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

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む)：皮

膚筋炎が発症したため亡くなった。

臨床経過：

2022 /02 /17（ワクチン接種 6 日後）、皮膚筋炎を発症した。事象の転帰は、免疫抑制治療を含む処置を受けての死亡であった。報告者は本事象を重篤（死亡）と分類した。報告者は、ワクチンとの因果関係をありと考えた。

2022 /03 /11（ワクチン接種 28 日後）、緩徐進行 1 型糖尿病を発症した。事象の転帰は、インスリン治療を含む処置を受けての死亡であった。報告者は本事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンとの因果関係をありと考えた。

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

因果関係評価は提供されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、受け取る場合提出される。

追加情報（2022/05/11）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：本報は、連絡可能な同じ医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報：

事象「皮膚筋炎」の転帰を不明から死亡へ更新。死因（低酸素血症、緩徐進行 1 型糖尿病、皮膚筋炎）を追加。発現日 2022/03/11、治療「あり」、緩徐進行 1 型糖尿病の転帰「死亡」を追加。新事象「低酸素血症」を追加。検査データ（抗 MDA5 抗体、抗 GAD 抗体、CK、CRP、CT、hbA1c、KL-6、フェリチン）を追加した。

追跡調査を試みたが、バッチ番号を入手できなかった。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>19270</p>	<p>不整脈； 動悸</p>	<p>胆管癌</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/12/28、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、56歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「胆管癌」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>接種日：2021/03/24、患者が56歳の時、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、ワクチン部位：左腕、接種時刻：09:00 AM）；</p> <p>接種日：2021/04/13、患者が56歳の時、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、ワクチン部位：右腕、接種時刻：09:00 AM）、反応：「心臓痛」、「不整脈」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04 発現、動悸（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を受けた：</p> <p>心電図：（2021/05/12）結果不明、注記：正常；（2021/09/22）結果不明、注記：正常。</p> <p>不整脈、動悸の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04、動悸が時に出現、続いた。</p>
--------------	--------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象（不整脈、動悸）の転帰は、治療なしで軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告者は事象（不整脈、動悸）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。（理由：時間的関連あり）。

患者は何らかの検査を受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過内の事象発現日。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：

本報告は追跡調査票の返答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告は以下を含む：

製品詳細（開始日/時刻、終了日/時刻が更新された）、事象詳細（事象動悸の転帰が軽快に更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19272</p>	<p>免疫不全症； 発熱； 細菌性気管支炎； 細菌感染</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000444。</p> <p>2021/07/06 17:00、75 歳 2 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内）を接種した（75 歳時）。</p> <p>患者は、他の病歴、併用薬を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、接種日：2021/06/15、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：10:00、ワクチン接種部位：左上腕）があった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/17 発現、転帰「回復」（2022 年）、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された；</p> <p>細菌感染（非重篤）、2022/03/17 発現、転帰「回復」（2022 年）、「細菌性感染が疑われた」と記載された；</p> <p>細菌性気管支炎（医学的に重要）、2022/03/18 発現、転帰「軽快」、「難治性気管支炎」と記載された；</p> <p>免疫不全症（医学的に重要）、転帰「回復」、「免疫低下」と記載された。</p> <p>事象「難治性気管支炎」、「免疫低下」、「細菌性感染が疑われた」、「摂氏 38 度台の発熱」は、病院受診を必要とした。</p> <p>細菌性気管支炎、免疫不全症、細菌感染、発熱の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/17、難治性気管支炎が発現した。</p>
--------------	------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下のとおりに報告された：

2 回目ワクチン接種後 8 か月目、摂氏 38 度台の発熱が続き近医受診した。

コロナ抗原検査 2 回陰性であった。

採血にて細菌性感染が疑われた。

クラリス内服を開始し、発熱は改善した。

2022/03/17 から発熱 18 日間続き、クラリス 1 週間投与にて改善した。

しかし患者はこれまでこのような経験がなかったと免疫力の低下を実感していた。

コロナワクチン 2 回目接種の 8 ヶ月後、摂氏 38 度台の発熱が続き、近医にて加療を行っていた。軽快しないため、当院受診となった。

最近の発熱が 03/17 に発現し、3 週間以上続いたが、軽快しなかった。

患者は、当院に 04/04 受診となった。

採血にて、WBC 10380、CRP 11.42 及び Neutro 優位を示した。

細菌性感染と考え、クラリス（200mg）2 錠/日が投与された。

その後、症状は軽快した。

これまで 3 週間以上発熱が続いたのは初めてと患者は報告した。

コロナワクチンによる免疫低下が影響していると考えられた。

ワクチン接種後他にも難治性の感染症を経験しており、本症例もその一症例と考えられる。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。

以下の検査処置が実施された：

Blood test：（日付不明）細菌性感染が疑われた； Body temperature：（日付不

明) 摂氏 38 度台, 注記: 2 回目ワクチン接種後 8 か月目、摂氏 38 度台の発熱が続き近医受診した; (2021/07/06) 摂氏 36.8 度, 注記: ワクチン接種前; SARS-CoV-2 test: (日付不明) 陰性, 注記: 検査 2 回。

C-reactive protein (正常高値 0.3) : (2022/04/04) 11.42mg/dl; Neutrophil percentage (42.0-74.0) : (2022/04/04) 74.3%; White blood cell count (3500-9700) : (2022/04/04) 10380、注釈:単位: /uL。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおり :

mRNA ワクチンの免疫低下と考えられる症例であり、抗生剤 1 週間投与で改善し軽度であった。ワクチンとの因果関係を否定できないと考える。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/12) :

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/18) :

追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの新たな自発的な追加報告。

更新された情報 :

患者の詳細が更新された、ワクチン接種時の年齢が更新された、初回ワクチン接種歴の詳細が更新された、臨床検査値 (CRP、Neutro、WBC) が更新された、接種経路及び解剖学的部位が更新された、被疑の開始/停止時刻が更新された、治療、事象の転帰及び難治性気管支炎の発現日が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：ワクチン接種歴の詳細（1回目投与の投与時刻を 22:00 から 10:00 に更新した。）とこれに対応する経過を修正する。

19274	<p>- グルタミン ルトランスフ ェラーゼ増加;</p> <p>そう痒症;</p> <p>アスパラギン 酸アミノトラ ンスフェラー ゼ増加;</p> <p>アラニンアミ ノトランスフ ェラーゼ増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>発熱;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>血中アルカリ ホスファター ゼ増加;</p> <p>血中ビリルビ ン増加;</p> <p>血中乳酸脱水 素酵素増加</p>	脂質異常症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000437。</p> <p>2022/04/16 15:04、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナ ティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限： 2022/05/31、筋肉内）の接種を受けた（58 歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（発現日：2013/08、継続中、メモ：脂質異常症にてアトルバス タチン 10mg 服用中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アトルバスタチン（開始日：2020/06、経口、脂質異常症（継続中）に対し て）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、 COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/17 07:00 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰：「未回復」、 「肝機能障害」と記述された。</p> <p>2022/04/17 07:00 発現、発熱（非重篤）、転帰：「回復」（2022/04/20）、 「発熱/微熱」と記述された。</p> <p>2022/04/17 07:00 発現、そう痒症（非重篤）、転帰：「回復」 （2022/04/19）、「体の掻痒感（皮疹なし）/掻痒感」と記述された。</p> <p>2022/04/17 07:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「不明」。</p> <p>2022/04/25 発現、血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、転帰「不 明」、「ALP 201/174/163」と記述された。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/25 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「ALT 355/200/249」と記述された。

2022/04/25 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「AST 223/105/139」と記述された。

2022/04/25 発現、 - グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「GTP 152/96/51」と記述された。

2022/04/25 発現、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、転帰「不明」、「LDH 387/307/300」と記述された。

2022/04/25 発現、血中ビリルビン増加（非重篤）、転帰「不明」、「T-Bil 1.4/1.5/1.5」と記述された。

事象「肝機能障害」、「倦怠感」、「AST 223/105/139」、「ALT 355/200/249」、「LDH 387/307/300」、「ALP 201/174/163」、「GTP 152/96/51」、「T-Bil 1.4/1.5/1.5」は、診療所への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (6-30): (2022/04/25) 355 IU/l, メモ: 肝機能障害を認めた; (2022/05/02) 200 IU/l; (2022/05/16) 249 IU/l; Aspartate aminotransferase (13-33): (2022/04/25) 223 IU/l, メモ: 肝機能障害を認めた; (2022/05/02) 105 IU/l; (2022/05/16) 139 IU/l; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/04/25) 201 IU/l, メモ: 肝機能障害を認めた; (2022/05/02) 174 IU/l; (2022/05/16) 163 IU/l; Blood bilirubin (0.3-1.2): (2022/04/25) 1.4 mg/dl, メモ: 肝機能障害を認めた; (2022/05/02) 1.5 mg/dl; (2022/05/16) 1.5 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (119-229): (2022/04/25) 387 IU/l, メモ: 肝機能障害を認めた; (2022/05/02) 307 IU/l; (2022/05/16) 300 IU/l; Body temperature: (2022/04/16) 36.1 Centigrade, メモ: ワクチン接種前; (2022/04/17) 38.5 Centigrade, メモ: 最高; Gamma-glutamyltransferase (10-47): (2022/04/25) 152 IU/l, メモ: 肝機能障害を認めた; (2022/05/02) 96 IU/l; (2022/05/16) 51 IU/l。

肝機能異常により、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は58年4ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

3回目は筋肉内に接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

併用薬アトルバスタチンの開始日は、2020/06であった。

関連する病歴脂質異常症の発現日は、2013/08であった。

有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしと報告された。

2022/04/17 07:00（ワクチン接種の1日後）、肝機能障害が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/16 にコロナウイルスに対してワクチン接種を受けた。

2022/04/17、翌日の朝に発熱（最高摂氏 38.5 度）、倦怠感、体の掻痒感（皮疹なし）が出現した。

発熱はその後微熱となった。

2022/04/20 には解熱した。

2022/04/19 にはそう痒感も消失したが、倦怠感だけが持続した。

2022/04/25 に当院受診した。AST 223IU/L（正常低値：13、正常高値：33）、ALT 355 IU/L（正常低値：6、正常高値：30）、LDH 387 IU/L（正常低値：119、正常高値：229）、ALP 201 IU/L（正常低値：38、正常高値：113）、GTP 152 IU/L（正常低値：10、正常高値：47）、T.BiL 1.4 mg/dl（正常低値：0.3、正常高値：1.2）と肝機能障害を認めた。

2022/05/02、再診、倦怠感は軽減も持続。検査結果にて、AST 105、ALT 200、LDH 307、ALP 174、GTP 96、T.BiL. 1.5。

2022/05/16、再診、倦怠感は持続。検査結果にて、AST 139、ALT 249、LDH 300、ALP 163、GTP 51、T.BiL. 1.5。肝機能障害持続～やや悪化。専門医紹介受診。

患者は今回の新型コロナウイルス感染症ワクチン3回目接種以前から脂質異常症に対してアトルバスタチン10mg服用中。

倦怠感出現後、自己判断でアトルバスタチン服用中止（日付不明）。

2022/04/25、受診時にアトルバスタチンの服用を中断するよう指示した。

報告日時時点でも、アトルバスタチンの再開はしていない。

他要因（他の疾患等）の可能性：脂質異常症にてアトルバスタチン10mg服用中、10年程前から服用だが、薬剤性の可能性もあり。

他、2022/04/16以前3カ月以内の新規開始薬剤はない。

元来、肝機能は正常であり、今回のワクチン接種後症状出現後の血液検査で肝機能障害発現。

アトルバスタチンによる肝機能障害や他の肝疾患の可能性も残るが、今回のワクチンによる肝機能障害の可能性も否定はできない。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した（理由：関連性は否定できない）。

事象により、診療所来院に至った。

事象の転帰は未回復で、自宅安静を要した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

元々肝機能は正常の患者であった。ワクチン接種後の症状出現からワクチン副反応の可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、再調査に応じた同医師からの追加の自発報告である。更新された情報：接種経路、併用薬の開始日、関連する病歴脂質異常症の発現日、臨床データ、事象肝機能異常の治療および転帰、事象# 5-10の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

19277	<p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>スチル病；</p> <p>凝血異常；</p> <p>口内炎；</p> <p>口腔カンジダ症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>肝不全；</p> <p>肝障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>貧血；</p> <p>食欲減退</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>白内障；</p> <p>胃癌；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>輸血；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000714。</p> <p>2022/02/06、67 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内、接種の解剖学的部位：不明）の接種を受けた（67 才時）。</p> <p>関連する病歴：「輸血」（継続中か不明）、注：前医より；「両側白内障手術」（継続中か不明）、注：63 歳頃；「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「喫煙」（継続中か不明）、注：20-67 歳まで 20 本/日。</p> <p>家族歴：「胃癌」（継続中か不明）、注：父；「脳梗塞」（CI と報告）（継続中か不明）、注：母。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の投与はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（初回単回量、ロット番号 FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：不明）、接種日：2021/06/05、COVID-19 免疫のため</p> <p>コミナティ（2 回目単回量、ロット番号 EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：不明）、接種日：2021/06/28、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/07、転帰「死亡」、「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」と記載された；</p> <p>スチル病（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/09、転帰「死亡」、「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断/AOSD のサーモンピンク疹」と記載された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、発現 2022/04/07、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された；</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

呼吸困難（非重篤）、発現 2022/04/07、転帰「不明」、「息切れ」と記載された；

口内炎（非重篤）、発現 2022/04/07、転帰「不明」；

悪寒（非重篤）、発現 2022/04/07、転帰「不明」；

肝障害（非重篤）、発現 2022/04/11、転帰「不明」、「肝障害/急性肝障害」と記載された；

血球貪食性リンパ組織球症（医学的に重要）、発現 2022/04/12、転帰「不明」、「血球貪食の可能性」と記載された；

口腔カンジダ症（非重篤）、発現 2022/04/12、転帰「不明」、「口腔内カンジダ疑い」と記載された；

血便排泄（医学的に重要）、発現 2022/04/15、転帰「不明」、「鮮血便」と記載された；

凝血異常（死亡）、発現 2022/04/21、転帰「死亡」、「凝固異常/凝固障害」と記載された；

脳出血（死亡、医学的に重要）、発現 2022/04/21、転帰「死亡」、「脳出血併発」と記載された；

肝不全（死亡、医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「死亡」、「肝不全疑われ」と記載された；

サイトメガロウイルス感染（死亡、医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「死亡」、「サイトメガロウイルス感染（CMV と報告）」と記載された；

貧血(非重篤)、転帰「不明」。

事象「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断/AOSD のサーモンピンク疹」、「サイトメガロウイルス感染（CMV と報告）」、「肝不全疑われ」、「凝固異常/凝固障害」、「脳出血併発」、および「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」は診療所来院を要した。

以下の臨床検査および手段を実施した：

頭部コンピュータ断層撮影：(2022/04/21) 脳出血併発。

血液検査を実施した : Protein total 基準範囲: 6.6-8.1: 2.8 L 2022/04/21, 4.0 L 2022/04/22; Albumin 基準範囲: 4.1-5.1: 1.5 L 2022/04/21, 2.2 L 2022/04/22; A/G ratio 基準範囲: 1.32-2.23: 1.15 L 2022/04/21, 1.22 L 2022/04/22; CK 基準範囲: 41-153: 48 2022/04/21, 71 2022/04/22; AST GOT 基準範囲: 13-30: 868 H 2022/04/21, 809 H 2022/04/22; ALT GPT 基準範囲: 7-23: 807 H 2022/04/21, 665 H 2022/04/22; AST/ALTEC 基準範囲: 提供なし: 1.1 2022/04/21, 1.2 2022/04/22; FIB-4 index 基準範囲: <1.45: 26.94 H, 2022/04/21; LD IFCC 基準範囲: 124-222: 2695 H 2022/04/21, 2662 H 2022/04/22; LD/AST ratio 基準範囲: 提供なし: 3.1 2022/04/21, 3.3 2022/04/22; ALP IFCC 基準範囲: 38-113: 612 H 2022/04/21, 497 H 2022/04/22; Gamma-GTP 基準範囲: 9-32: 985 H 2022/04/21, 734 H 2022/04/22; CHE 基準範囲: 201-421: 74 L 2022/04/21, 146 L 2022/04/22; Amylase 基準範囲: 44-132: 38 L 2022/04/21, 55 2022/04/22; Lipase 基準範囲: 14-54: 53 2022/04/21, 48 2022/04/22; Urea nitrogen 基準範囲: 8-20: 25 H 2022/04/21, 25 H 2022/04/22; Creatinine 基準範囲: 0.46-0.79: 0.46 2022/04/21, 0.50 2022/04/22; UN/CRT ratio 基準範囲: 提供なし: 54.3 2022/04/21, 50.0 2022/04/22; e-GFR 基準範囲: 提供なし: 100.3 2022/04/21, 91.6 2022/04/22; Uric acid 基準範囲: 2.6-5.5: 2.9 2022/04/21, 2.9 2022/04/22; Ammonia-form nitrogen 基準範囲: 12-66: 57 2022/04/21, 41 2022/04/22; Glucose 基準範囲: 73-109: 142 H 2022/04/21, 191 H 2022/04/22; HbA1c NGSP 基準範囲: 4.9-6.0: 6.8 H, 2022/04/21; Na 基準範囲: 138-145: 126 L 2022/04/21, 130 L 2022/04/22; K 基準範囲: 3.6-4.8: 4.1 2022/04/21, 3.6 2022/04/22; Cl 基準範囲: 101-108: 96 L 2022/04/21, 96 L 2022/04/22; Ca 基準範囲: 8.8-10.1: 7.0 L 2022/04/21, 7.8 L 2022/04/22; Mg 基準範囲: 2.0-2.4: 1.8 L 2022/04/21, 1.9 L 2022/04/22; Inorganic phosphate 基準範囲: 2.7-4.6: 2.8 2022/04/21, 2.1 L 2022/04/22; Iron 基準範囲: 40-188: 139, 2022/04/21; Transferrin 基準範囲: 200-340: 78 L, 2022/04/21; TIBC Calculated value 基準範囲: 提供なし: 101, 2022/04/21; Ferritin 基準範囲: 10-120: 55605 H, 2022/04/21; Bilirubin total 基準範囲: 0.4-1.5: 4.4 H 2022/04/21, 4.8 H 2022/04/22; Bilirubin direct 基準範囲: 0.0-0.3: 3.4 H 2022/04/21, 3.5 H 2022/04/22; Indirect bilirubin 基準範囲: 0.3-1.1: 1.0 2022/04/21, 1.3 H 2022/04/22; IgG 基準範囲: 861-1747: 403 L, 2022/04/21; IgA 基準範囲: 93-393: 38 L, 2022/04/21; IgM 基準範囲: 50-269: 24 L, 2022/04/21; IgE 基準範囲: <300: 3, 2022/04/21; CRP 基準範囲: <=0.14: 0.40 H 2022/04/21, 0.38 H 2022/04/22; Serum amyloid A protein 基準範囲: <3: 21 H 2022/04/21, 15 H 2022/04/22; AFP 基準範囲: 1-7: <1 L, 2022/04/21; Cholesterol total 基準範囲: 142-248: 138 L, 2022/04/21; Triglycerides 基準範囲: 30-117: 156 H, 2022/04/21; HDL-C 基準範囲: 48-103: 26 L 2022/04/21; LDL-C 基準範囲: 65-163: 48 L, 2022/04/21; LDL/HDL ratio 基準範囲: 提供なし: 1.8, 2022/04/21; FI02% 基準範囲: 提供なし: Room_air 2022/04/21, Room_Air

2022/04/22; Measurement time 基準範囲: 提供なし: 18:19 2022/04/21,
 07:19 2022/04/22; Sample type 基準範囲: 提供なし: Arterial blood
 2022/04/21, Arterial blood 2022/04/22; Body Temperature 基準範囲: 提供
 なし: 37.0 2022/04/21, 37.0 2022/04/22; PH 基準範囲: 提供なし: 7.478
 2022/04/21, 7.525 2022/04/22; PCO2 基準範囲: 提供なし: 30.7 2022/04/21,
 24.4 2022/04/22; PO2 基準範囲: 提供なし: 71.1 2022/04/21, 52.6
 2022/04/22; HCO3 基準範囲: 提供なし: 22.5 2022/04/21, 20.1 2022/04/22;
 tCO2 基準範囲: 提供なし: 23.4 2022/04/21, 20.9 2022/04/22; ABE 基準範
 囲: 提供なし: -0.3 2022/04/21, -2.2 2022/04/22; sO2% 基準範囲: 提供な
 し: 95.4 2022/04/21, 90.6 2022/04/22; p50 基準範囲: 提供なし: 23.49
 2022/04/21, 22.84 2022/04/22; tHb 基準範囲: 提供なし: 8.2 2022/04/21,
 5.8 2022/04/22; Hct 基準範囲: 提供なし: 25.4 2022/04/21, 18.4
 2022/04/22; O2Hb 基準範囲: 提供なし: 93.0 2022/04/21, 88.2 2022/04/22;
 COHb 基準範囲: 提供なし: 1.1 2022/04/21, 1.2 2022/04/22; MetHb 基準範
 囲: 提供なし: 1.4 2022/04/21, 1.4 2022/04/22; HHb 基準範囲: 提供なし:
 4.5 2022/04/21, 9.2 2022/04/22; tO2 基準範囲: 提供なし: 10.8
 2022/04/21, 7.3 2022/04/22; Na 基準範囲: 提供なし: 123 2022/04/21, 129
 2022/04/22; K 基準範囲: 提供なし: 3.8 2022/04/21, 3.5 2022/04/22; Cl 基
 準範囲: 提供なし: 97 2022/04/21, 102 2022/04/22; AnGapK+ 基準範囲: 提供
 なし: 7.1 2022/04/21, 10.8 2022/04/22; Ca 基準範囲: 提供なし: 1.07
 2022/04/21, 1.03 2022/04/22; Glu 基準範囲: 提供なし: 142 2022/04/21,
 167 2022/04/22; Lac 基準範囲: 提供なし: 3.7 2022/04/21, 7.8 2022/04/22;
 Measurement site 基準範囲: 提供なし: ICU-1 2022/04/21, ICU-1
 2022/04/22; Beta-D-glucan 基準範囲: <11.0: <6.0, 2022/04/21;
 Procalcitonin 基準範囲: <0.05: 0.18 H 2022/04/21, 0.18 H 2022/04/22;
 Syphilis TPAb Qualitative 基準範囲: 陰性:陰性, 2022/04/21; Syphilis TPAb
 Qualitative S/CO 基準範囲: <1.0: 0.0, 2022/04/21; Syphilis RPR
 Qualitative 基準範囲: 陰性: 陰性, 2022/04/21; HBs Antigen 基準範囲: 陰
 性: 陰性, 2022/04/21; HBs Antigen Quantitative 基準範囲: <0.05: 0.00,
 2022/04/21; HBs Antibody 基準範囲: 陰性: 陰性, 2022/04/21; HBs Antibody
 Quantitative 基準範囲: <10: 0, 2022/04/21; HBc Antibody 基準範囲: 陰
 性: 陰性, 2022/04/21; HBc Antibody S/CO 基準範囲: <1.0: 0.0,
 2022/04/21; HCV Antibody 基準範囲: 陰性: 陰性, 2022/04/21; HCV Antibody
 S/CO 基準範囲: <1.0: 0.1, 2022/04/21; High sensitivity TSH 基準範囲:
 0.500-5.000: 0.697, 2022/04/21; Free T3 基準範囲: 2.30-4.00: 1.23 L,
 2022/04/21; Free T4 基準範囲: 0.90-1.70: 1.25, 2022/04/21; BNP 基準範
 囲: <=18.4: 12.1, 2022/04/21; Blood count hemogram progress 基準範囲:
 提供なし: completed 2022/04/21, completed 2022/04/22; White blood cell
 count 基準範囲: 3.3-8.6: 1.8 L 2022/04/21, 1.8 L 2022/04/22; Red blood
 cell count 基準範囲: 3.86-4.92: 3.10 L 2022/04/21, 2.46 L 2022/04/22;
 Hb level 基準範囲: 11.6-14.8: 8.0 L 2022/04/21, 6.4 L 2022/04/22;
 Haematocrit value 基準範囲: 35.1-44.4: 23.1 L 2022/04/21, 18.2 L

2022/04/22; MCV 基準範囲: 83.6-98.2: 74.6 L 2022/04/21, 74.1 L
 2022/04/22; MCH 基準範囲: 27.5-33.2: 25.9 L 2022/04/21, 25.9 L
 2022/04/22; MCHC 基準範囲: 31.7-35.3: 34.7 2022/04/21, 34.9 2022/04/22;
 Red cell distribution width 基準範囲: 11.6-14.2: 18.0 H 2022/04/21,
 18.2 H 2022/04/22; Platelet count 基準範囲: 158-348: 76 L 2022/04/21,
 136 L 2022/04/22; Mean platelet volume 基準範囲: 8.0-11.2: 10.2
 2022/04/21, 8.9 2022/04/22; Reticulocyte ratio 基準範囲: 0.50-2.00:
 0.30 L, 2022/04/21; Absolute reticulocyte count 基準範囲: 2.10-9.50:
 0.94 L, 2022/04/21; Immature reticulocyte 基準範囲: 0.22-0.42: 0.47 H,
 2022/04/21; Peripheral hemogram 基準範囲: 提供なし: Manual 2022/04/21,
 Manual 2022/04/22; Metamyelocyte count 基準範囲: 提供なし: 0.5,
 2022/04/21; Band neutrophil count 基準範囲: 0.0-7.0: 31.5 H 2022/04/21,
 26.5 H 2022/04/22; Segmented neutrophil count 基準範囲: 37.5-66.0: 35.5
 L 2022/04/21, 29.0 L 2022/04/22; Neutrophils 基準範囲: 39.6-69.7: 提供
 なし; Eosinophils 基準範囲: 0.0-6.0: 0.0 2022/04/21, 0.0 2022/04/22;
 Basophils 基準範囲: 0.0-1.8: 0.0 2022/04/21, 0.0 2022/04/22; Monocytes
 基準範囲: 2.2-10.4: 0.0 L 2022/04/21, 0.0 L 2022/04/22; Lymphocyte
 count 基準範囲: 19.5-47.0: 21.0 2022/04/21, 24.0 2022/04/22; Atypical
 lymphocytes 基準範囲: 0.0-1.4: 11.5 H 2022/04/21, 20.5 H 2022/04/22;
 Counted cell 基準範囲: 提供なし: 200 2022/04/21, 200 2022/04/22; Red
 blood cell anisocytes 基準範囲: 提供なし: 1+ 2022/04/21, 1+ 2022/04/22;
 Poikilocytosis 基準範囲: 提供なし: 1+ 2022/04/21, 1+ 2022/04/22;
 Microcytosis 基準範囲: 提供なし: 1+ 2022/04/21, 1+ 2022/04/22; Lightly
 dyed red blood cells 基準範囲: 提供なし: 1+ 2022/04/21, 1+ 2022/04/22;
 White blood cell comment 1 基準範囲: 提供なし: 貪食像+ 2022/04/21, 空胞
 + 2022/04/22; White blood cell comment 2 基準範囲: 提供なし: 空胞+,
 2022/04/21; Platelets comment 1 基準範囲: 提供なし: large platelets +
 2022/04/21, large platelets + 2022/04/22; Absolute neutrophil count 基
 準範囲: 1.6-5.3: 1.2 L 2022/04/21, 1.0 L 2022/04/22; PT INR 基準範囲:
 0.87-1.15: 測定不可能 2022/04/21, 1.09 2022/04/22; APTT 基準範囲: 25.0-
 35.0: 測定不可能 2022/04/21, 47.1 H 2022/04/22; Fibrinogen 基準範囲:
 186-385: <35 L 2022/04/21, 98 L 2022/04/22; FDP-D Dimer 基準範囲: <
 =0.70: 5.66 H 2022/04/21, 5.39 H 2022/04/22; AT-III 基準範囲: 78-125:
 63 L 2022/04/21, 75 L 2022/04/22; ABO Blood type 基準範囲: 提供なし: A,
 2022/04/21; Rh-D Blood type 基準範囲: 提供なし: +, 2022/04/21; ABO
 blood group 基準範囲: 提供なし: A, 2022/04/21; Rh D factor 基準範囲: 提
 供なし: +, 2022/04/21; Pre-transfusion sample storage 基準範囲: 提供な
 し: 受付済, 2022/04/21; Irregular antibody 基準範囲: 提供なし: 陰性,
 2022/04/21; Specific gravity urine semi-quantitative 基準範囲: 1.006-
 1.030: 1.060 H 2022/04/21, 1.034 H 2022/04/22; pH urine semi-
 quantitative 基準範囲: 4.5-7.5: 6.0 2022/04/21, 6.0 2022/04/22; Protein
 urine semi-quantitative 基準範囲: 1+ 2022/04/21, 2+ 2022/04/22; Urinary

occult blood reaction 基準範囲: 2+ 2022/04/21, 2+ 2022/04/22; Urine leukocyte reaction 基準範囲: 1+ 2022/04/21, - 2022/04/22; Nitrite urine reaction 基準範囲: - 2022/04/21, - 2022/04/22; Sugar urinary semi-quantitative 基準範囲: - 2022/04/21, - 2022/04/22; Acetone urineKetones body 基準範囲: - 2022/04/21, - 2022/04/22; Bilirubin urine 基準範囲: 3+ 2022/04/21, 2+ 2022/04/22; Urobilinogen urine 基準範囲: + -1+ 2022/04/21, +- 2022/04/22; Urinary sediment microscopic findings 基準範囲: 提供なし: 受付不可能 2022/04/21, Manual 2022/04/22; Urine urea nitrogen 基準範囲: 提供なし: 829 2022/04/21, 578 2022/04/22; Creatinine urine 基準範囲: 提供なし: 69.4 2022/04/21, 39.78 2022/04/22; Urine Na 基準範囲: 提供なし: 10 2022/04/21, <10 2022/04/22; Urine K 基準範囲: 提供なし: 48.0 2022/04/21, 36.8 2022/04/22; Urine Cl 基準範囲: 提供なし: 13 2022/04/21, 14 2022/04/22; IgM HbC S/CO 基準範囲: <1.00: 0.06, 2022/04/21; IgM HbC Determination 基準範囲: 提供なし: 陰性, 2022/04/21; IgA-HEV antibody 基準範囲: 陰性: 陰性, 2022/04/21; IgM-HA Determination 基準範囲: 陰性: -, 2022/04/21; IgM-HA S/CO 基準範囲: <0.80: <0.40, 2022/04/21; Cytomegalo IgG 基準範囲: <6.0: 207.2+, 2022/04/21; Cytomegalo IgM 基準範囲 <0.85: 1.19+, 2022/04/21; EBVCAG-E 基準範囲: <0.5: 3.9+, 2022/04/21; EBVCAM-E 基準範囲 <0.5: 0.4-, 2022/04/21; EBNA-G-E 基準範囲: <0.5: 1.8+, 2022/04/21; HBV RT-PRC copy 基準範囲: 検出せず: 検出せず, 2022/04/21; HBV RT-PCR IU 基準範囲: 提供なし: 検出せず, 2022/04/21; Antinuclear antibody-FA 基準範囲: <40: <40, 2022/04/21; HOMO 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; SPEC 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; NUCL 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; PERI 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; D.SP 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; CYPL 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; Other staining type-1 基準範囲: 提供なし: 検出せず, 2022/04/21; Other staining type-2 基準範囲: 提供なし: 検出せず, 2022/04/21; Anti-Mitochondrial M2Ab.Index 基準範囲: <7.0: <1.5, 2022/04/21; Anti-Mitochondrial M2 antibody judgement 基準範囲: 陰性: 陰性, 2022/04/21; Hyaluronic acid 基準範囲: <=50: 55100 H, 2022/04/21; M2BPGi 基準範囲: 陰性:2+, 2022/04/21; M2BPGi COI 基準範囲: <1.00: =20.01 H, 2022/04/21; Type IV collagen 7S 基準範囲: <=4.4: 36.2 H, 2022/04/21;Hepatocyte growth factor 基準範囲: <=0.39: 2.01 H, 2022/04/21; PIVKA-II, 基準範囲: <40: 62 H, 2022/04/21; sIL-2R Improved, 基準範囲: 145-519: 12041 H, 2022/04/21; Thymidine kinase, 基準範囲: <=7.5: 139.6 H, 2022/04/21。

報告者からの臨床経過のまとめは以下の通り :

診断 : 急性肝不全の疑い、悪性リンパ腫の疑い、血球貪食症候群の疑い、CMV 感染症、脳出血。

現病歴：白内障手術以外はなし、生来健康な患者で、健診は受けていなかった。

2022/02/09、BT は摂氏 37.6 度、その後一旦解熱した。

2022/02/11、BT 摂氏 38.5 度まで上昇した。

2022/02/12、前々医受診した。SARS-CoV-2 PCR 1 回目陰性。アセトアミノフェンで解熱せず。

2022/02/15、SARS-CoV-2 PCR 2 回目陰性。CRP 9.19、ferritin 2294、WBC 8700 (neu 優位)、AST 61、LDH 543、 γ -GTP 62 と上昇。

フロモックス投与するも解熱。再度 BT 摂氏 39.0 度まで上昇。両手腫脹、四肢の皮疹、両膝関節痛あり。大腿部にも皮疹あり。

CRP 9.38、ferritin 3217、AST 81、LDH 543、 γ -GTP 83、RF -、抗-CCP 陰性。咽頭痛もあり。

2022/02/21、AOSD 疑いで前医紹介、初回の緊急入院した。

2022/02/21 2022/02/23、初回の mPSL パルス施行した。

2022/02/24 から、後療法として PSL 40mg/日。PPI 併用した。

感染予防に 2022/02/21 2022/02/25 まで MEPM 併用した。

2022/02/26、自宅退院した。

退院後より、摂氏 37.5-37.9 度の発熱あり。両下肢浮腫増悪あり。

2022/03/10、精査加療目的に 2 回目の入院した。

2022/03/10 - 2022/03/12、2 回目の mPSL パルス、PPI も併用した。

2022/03/13 より、PSL 40mg/日内服開始した。

感染カバーで 03/10 19 まで抗菌薬使用した。

2022/03/14、サーモンピンク疹疑いで皮膚科コンサルタント AOSD のサーモンピンク疹。

2022/03/15、悪性リンパ腫鑑別目的に皮膚生検 悪性リンパ腫否定的。NUDT15 結果次第で AZA 追加検討した。

2022/03/22、TCZ 開始。全身状態改善傾向であった。

2022/03/26、自宅退院した。退院時 PSL 35 mg + TCZ 点滴。外来は 2 週毎であった。

2022/04/07、摂氏 39-39.9 度の発熱、食欲低下、息切れ、悪寒、口内炎あり。昼になると熱が上がってきた。

2022/04/11、急性肝障害で前医リウマチ科緊急入院した。

2022/04/11 2022/04/13、AOSD 増悪考え、3 回目の PSL パルス開始した。

2022/04/11、血液培養提出、肝障害あり、抗菌薬併用せず。

2022/04/12、肝障害、貧血のため、前医消化器内科相談。AST1430、ALT 713、凝固測定不能。血球貪食の可能性考慮した。

2022/04/12 2022/04/15、口腔内カンジタ疑い、フロリードゲル開始したが嘔気で中止した。

2022/04/14 より、PSL 40 mg/日。

2022/04/14、骨髓穿刺検討したが、凝固障害ありで現時点では検討できなかった。

2022/04/15 朝、鮮血便あり。CMVAg +、肝障害と血便は CMV の影響考えられた。デノシン 210 mg/日開始。TCZ 中止。前医消化器内科転科した。

2022/04/18、Hb 低下あり、EGD/CS 施行し出血源なかった。

2022/04/20、Hb 6.6 g/dl まで低下し、RBC 2U 投与、右上腕より PICC 挿入した。

2022/04/21、データ再度増悪し、急性肝不全疑いのため当院電話後、転院搬送となった。転院時の状態確認目的に頭部 CT と体幹造影 CT 施行。頭部 CT で右後頭葉皮下出血、脳室穿破あり、脳神経外科コンサルト。凝固測定不能、手術適応外。3 時間あとフォローで増悪なし。その時点で、家族に full-course の方針であることを確認。凝固障害あり、plt 20U + FFP 8U 投与。PSL 60 mg/日 div

へ増量、デノシン継続、PPI 併用、発熱あり MEPM 開始した。体幹 CT では、腹水あり、periportal collar sign 認め、急性肝炎様。辺縁 sharp で地図上壊死なし。肝不全ようではない。胃および大腸浮腫あり。

2022/04/22 未明に意識障害増悪あり、気管挿管の上、頭部 CT 再検。脳出血拡大傾向。昨日の輸血後、凝固障害は改善し凝固能正常化。急性肝不全にしては凝固障害の改善が良すぎた。DIC 等による凝固障害も鑑別された。

2022/04/23、ICU 入室、全身管理継続した。

2022/04/24、瞳孔不同出現し、家族と相談のうえ、DNAR の方針となった。一般病棟へ退出した。

2022/04/26 13:16、家族の見守る中死亡確認。相談の上、頭部以外の病理解剖を行うこととなった。

常用薬：前医：PSL 40 mg、ネキシウム 20 mg、ゾルピデム 5 mg。

既往歴：開腹歴なし、輸血歴あり（前医）、体内金属なし、骨粗鬆症あり、63 歳頃両側白内障手術、67 歳 AOSD あり（2022/02）、HT なし、DM なし、DLP なし、心疾患なし、脳血管障害なし、悪性腫瘍なし、緑内障なし。

家族歴：父：胃癌、母：脳梗塞（CI と報告）。

アレルギー：Food/drug/asthma/キシロカイン：なし。

生活背景：飲酒：なし、喫煙：20-67 歳まで 20 本/日、2022/02 禁酒。職業：経理。ADL：転院前は Full。夫と 2 人暮らし、子供 2 人。キーパーソン：夫。

検査歴：健診：不明、EGD：2022/04+、前医、CS：2022/04+、前医、AUS：-、VCTE：-、MRE：-。

スチル病、発熱、血便排泄、口腔カンジダ症により、治療的処置がとられた。

死亡日は 2022/04/26 であった。

報告の死因：「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断/AOSD のサーモンピンク疹」、「サイトメガロウイルス（CMV）感染（CMV と報告）」、「肝不全疑われ」、「凝固異常」、「脳出血併発」、「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」。

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/06 または 2022/02/07、患者は 3 回目のコミナティ・ワクチン接種を受けた。

2022/02/09（ワクチン接種 2 日後または 3 日後）、患者は有害事象を発現した。

2022/02/09 より、発熱し、なかなか解熱しなかった。

近医より前医を紹介された。

成人発症スチル病の診断となった。

プレドニゾン（PSL と報告された）やトシリズマブ（TCZ と報告された）を投与するも難治であった。

経過の中で、サイトメガロウイルス（CMV と報告された）感染をきたした。

肝不全が疑われ、

2022/04/21、報告病院へ転院となった。

転院時、凝固異常があった。

頭部 CT 撮像にて脳出血併発が判明した。

その後、患者は死亡した。

2022/04/26（ワクチン接種 2 ヶ月 10 日後）、事象の転帰は死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：ワクチン接種直後、発熱、自己免疫疾患（重篤）が発症した。ワクチン接種による因果関係は不明であった。

2022/04/21 2022/04/24、頭部 CT 検査を実施、結果は脳出血であった。

2022/04/21 および 2022/04/22、体幹 CT 検査を実施した。

2022/04/21 および 2022/04/22、血液検査を実施した（結果は後ろに添付されていた）。

2022/02/07（ワクチン接種の1日後）、発熱が発現した。成人発症スチル病（AOSD と報告）疑いのため、治療が実施された。

2022/02/12、事象により診療所来院となった。

剖検は実施された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：病理解剖施行、概ね6カ月程度。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、情報が入手できた場合あるいは入手できた際に提出される。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、追跡調査に応じた連絡不可能な同医師からの追加の自発報告である。新規の情報は、原資料とおりに記載された：更新された情報：患者イニシャル、ワクチン接種歴の情報：初回単回量の接種日が2021/06/02 から 2021/06/05 に変更、ロット番号 FK0595、使用期限 2022/05/31、3 回目単回量の筋肉内が追加された。臨床データ詳細が追加された。発熱の発現日が 2022/02/09 から 2022/02/07 に変更された。新規の事象（鮮血便、血球貪食の可能性、食欲低下、息切れ、口内炎、貧血、口腔内カンジダ疑い、悪寒、肝障害/急性肝障害）が追加された。剖検実施「はい」が追加された。確認された病歴：輸血、両側白内障手術、骨粗鬆症が追加された。家族歴：父：胃癌、母：CI（脳梗塞）が追加された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴の詳細（「輸血症候群」は「輸血」に更新された）、事象詳細（「血便/朝鮮血便」は「鮮血便」に更新され、「Bloody stool」から「Blood stool」として保存された）、対応する経過（「輸血症候群」は「輸血」に更新された；「血便排泄（医学的に重要）、発現 2022/04/15、転帰「不明」、「血便

		<p>/朝鮮血便」と記載された」は「血便排泄（医学的に重要）、発現 2022/04/15、転帰「不明」、「鮮血便」と記載された」;及び「新規の事象（血便/朝鮮血便、血球貪食の可能性）」は「新規の事象（鮮血便、血球貪食の可能性）」に更新された）を修正した。</p>
<p>19280</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品品質グループからの連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>49歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内）を 2021/07/11、1 回目（単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、2021/08/01、2 回目（単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、2022/03/13、3 回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）接種した（48 歳時）。</p> <p>患者に関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/04/25、COVID-19（医学的に重要）が発現し、転帰「不明」；

2022/04/25、予防接種の効果不良（医学的に重要）が発現し、転帰「不明」であった。

患者は以下の検査と手順を経た：

SARS-CoV-2検査：（2022/04/25）陽性、メモ：鼻腔スワブ。

結論：「FIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」が調査された。関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FK7441 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が当該バッチの品質を表しているものではなく、そのバッチは引き続き適合であると結論づけている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確かめることはできなかった。苦情が確かめられなかったため、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/05/12）本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャル。

<p>19284</p>	<p>予防接種の効果不良； 無症候性 COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BTN162b2（コミナティ、注射剤）、2021/02/22、（0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）の初回接種、2021/03/15、（0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）2 回目接種、2021/12/14、（0.3ml 単回量 2 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）3 回目（追加免疫）を 23 歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10、無症候性 COVID-19（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/17）、「無症候性 COVID-19 感染」と記載された、</p> <p>2022/02/10、予防接種の効果不良（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/17）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陽性、注記：新規感染を認めた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種の 1 ヶ月 27 日後）、COVID-19 感染者の濃厚接触者として同日、SARS-CoV2 検査陽性；鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査にて新規感染を認めた。</p>
--------------	-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

抗体検査は実施されなかった。

退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった（入院していた場合）。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

無症候症例として自宅療養となった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器症状、循環器症状、消化器/肝臓症状、血管症状、腎臓症状、神経症状、血液症状、皮膚症状またはその他の症状を発現しなかった。

2022/02/17、回復した。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療はされず、他のワクチンを受けなかった。

調査担当医師は事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師は、事象は有効性欠如に該当しないとコメントした。

報告者は、「予防接種の効果不良」、「無症候性 COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連なしとみなした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要求されており、入手した場合、提出される。

追加情報（2022/05/17）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報源か

らの追加報告である。

更新情報：生年月日および臨床検査値（注記の検査名は PCR 検査から鼻スワブ RT-PCR 検査へ）および臨床経過。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：臨床経過情報の更新。

<p>19285</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>うつ病; 悪心; 神経精神症状; 蕁麻疹; 頭痛</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 のために連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 14:00、33 歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、注射剤、左腕、初回、0.3ml 単回量）</p> <p>2021/03/17 14:52（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、2 回目、0.3ml 単回量）、32 歳時、すべて筋肉内接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹」（継続中）；</p> <p>「うつ状態」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「精神神経症状」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「頭痛」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「悪心」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カロナールを頭痛のために経口服薬、開始日：2021/03/18（継続中）；</p> <p>ドンペリドンが悪心のために経口服薬、開始日：2021/03/17（継続中）；</p> <p>リフレックス（ミルタザピン）をうつ病のために経口服薬、開始日：2021/06/30、停止日：2022/03/29；</p> <p>加味逍遙散 [ANGELICA ACUTILOBA ROOT; ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME; BUPLEURUM FALCATUM ROOT; GARDENIA JASMINOIDES FRUIT; GLYCYRRHIZA SPP. ROOT; MENTHA CANADENSIS HERB; PAEONIA LACTIFLORA ROOT; PAEONIA X SUFFRUTICOSA ROOT BARK; PORIA COCOS SCLEROTIUM; ZINGIBER] を精神神経症状の</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ために経口服薬、開始日：2021/10/13（継続中）。

薬剤歴は以下が含まれた：

ファモチジン、反応：「皮膚疾患」；

ルパファン、反応：「皮膚疾患」。

2022/03/06、摂氏 38 度台の発熱がみられた。

同日 PCR 検査を実施し COVID-19 感染の陽性結果がでたため自宅療養となった。

2022/03/16、被験者は COVID-19 感染から回復した。

調査担当医師は、COVID-19 感染は有効性の欠如に該当しないと考えた。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、および苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、事象 COVID-19 と BNT162b2 との関連がある合理的な可能性はないと述べた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。製品情報において原資料の矛盾により加味逍遙散の開始日を 2021/10/31 から 2021/10/13 に修正した。

追加情報（2022/05/25 及び 2022/05/26）：これは、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

新たな情報は以下を含む：初回及び 2 回目の使用期限日を 2021/11/30 から 2021/05/31 に更新した。経過に追加情報（調査担当医師のコメント）を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19288</p>	<p>四肢不快感； 末梢性ニューロパチー； 異常感； 関節痛</p>	<p>悪心； 脳梗塞</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000438。</p> <p>2022/4/24 15:40、48 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加）、0.3ml 単回（ロット番号：FM3289、使用期限：2022/8/31、筋肉内、48 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴：「脳こうそく」（継続）、記載：抗凝血剤（クロピドグレル）；「嘔気」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬：脳こうそく（継続中）のためにクロピドグレルがとられた。</p> <p>予防接種病歴：コミナティ（1 回目）、投与日：2021/10/2、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目）、投与日：2021/10/23、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種があったどうかは、不明であった。集団接種のため、手元に予診票がなかった。（報告のとおり）。</p> <p>患者が他の併用薬の投与を受けているかどうかは、不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>集団接種のため、手元に予診票がなかった。（報告のとおり）。</p> <p>患者は、関連した検査を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/4/24 15:40、四肢違和感（非重篤）発現、転帰「未回復」、「四肢（指先まで）の違和感」と記載された；</p> <p>2022/4/24 15:40、関節痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「関節痛（軽度）/関節痛」と記載された；</p> <p>2022/4/24 15:40、末梢神経障害（医学的に重要）、「違和感」（非重篤）発現、転帰「未回復」、いずれも「末梢神経障害 NOS（違和感）」と記載された。</p>
--------------	------------------------------------------------	--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood phosphorus: (2022/4/24) 76, メモ: At 15:40; Blood pressure measurement: (2022/4/24) 144/96, メモ: At 15:40; Body temperature: (日付不明) 36.2 Centigrade, メモ: before vaccination; (2022/4/24) 36.8 Centigrade, メモ: At 15:40; Oxygen saturation: (2022/4/24) 96 %, メモ: At 15:40.

四肢違和感、関節痛の結果、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.2 度であった。患者の家族歴は不明だった。相当以前、造影剤の直後に嘔気の病歴があった。

2021/10/2、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、単回量) の初回投与を受けた。

2021/10/23、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、安価医療、2 回目) の接種を以前に受けた。

2022/4/24 15:32 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/8/31、3 回目、単回量、0.3ml、投与経路不明) の接種を受けた。

2022/4/24 15:40 (ワクチン接種の 6 分後) に末梢神経障害 NOS (違和感)、四肢 (指先まで) の違和感を経験し、事象の転帰は未回復だった。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/4/24 15:40、患者はコミナティの 3 回目の投与を受けた、それ以前に症状はなかった、

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (および重篤な COVID-19 の合併症のリスク) に起因する追加免疫のための投与。集団接種のため、予約した会場に来て接種した。

2022/04/24 15:40、患者は手足の関節痛と違和感を発現した。処置はなく、事

象の転帰は未回復であった。

集団接種当日、違和感は残存したが、その後は不明である。

これ以上の情報提供は不可であった。

集団接種のため、これ以上の情報はなかった。

15:40、関節痛（軽度）、四肢（指先まで）の違和感を経験した。

16:00 に、関節痛は消失、16:02 に、四肢に違和感のみ残存した。

患者は、1 回目および2 回目のワクチン接種（コミナティ）の後、症状はなかった。

15:40 に、KT（体温）は摂氏 36.8 度、P（血中リン）は 76、BP（血圧）は 144/96、Spo2（酸素飽和度）は 96%であった。

ワクチン接種の5 分後、関節痛が出現、自製内、四肢（指先まで）の違和感を経験し、16:00 に症状は消失、四肢にしびれともつかない違和感のみ残存した。

16:02、医師は患者に帰宅を許可した。

ワクチンの予診票での留意点では、患者は47 歳女性だった。検査前の体温は、摂氏 36.2 度であった。COVID-19 ワクチンの初回接種ではなかった。

2021/10/2、患者は初回接種を受けた。

2021/10/23、患者は2 回目の接種を受けた。

これは、患者の地方自治体の名前であった。

患者はワクチン接種ガイドを読んで、接種の効果や内在する副反応を理解した。

患者は、最近脳こうそくの治療を受けた（抗凝血剤（クロピドグレル））。

患者は、1 か月以内に病気になったり熱が出たりしなかった。

当日、体に具合が悪いところはなかった。

患者は、痙攣（ひきつけ）を発症しなかった。

患者は、造影剤で嘔気があった。

患者は、ワクチン接種を受けて具合が悪くならなかった。

患者は現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）や授乳中ではなかった。

患者は2週間以内に予防接種を受けなかった。

患者は予防接種について質問はなかった。

医師のコメントはワクチン接種可能だった。

2022/4/24、患者はワクチン接種を受けることができた。

ワクチンの名前はコミナティ、ロット番号はFM3289、使用期限は2022/8/31だった。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

その他の疾病など事象の原因の可能性となるものはなかった。

報告医は次のようにコメントした：30分の経過観察終了時に違和感はまだ残存していたが、症状は軽微であり、今後軽快することが期待される。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出する。

修正（DSU）：事象および経過情報を修正（「関節痛（軽度）」の転帰を「未回復」から「回復」に更新した）。

追加情報：（2022/05/16）

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告（再調査票への回

答)である。

更新された新たな情報は次の通り：

更新情報：

患者タブ：患者のイニシャルを更新した；

製品タブ：投与時刻を更新した；投与経路を追加した；

事象タブ：事象「四肢（指先まで）の違和感」と「関節痛（軽度）/関節痛」を更新した。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>19289</p>	<p>発疹; 紅斑; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。規制受付番号：v2210000662（PMDA）。</p> <p>2021/07/12 13:05、63歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（63歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/12 13:22、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰「軽快」。</p> <p>2021/07/12 13:22、発疹（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「左上腕前腕に発疹」と記述された。</p> <p>2021/07/12 13:22、紅斑（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「左上腕前腕に発赤」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>経過観察終了時（2021/07/12 13:22）、左上腕前腕に発赤発疹出現認め、患者より看護師に訴えあり、医師指示によりアレグラ（60）服用。</p> <p>体温（T）摂氏 36.6 度、心拍（HR）93/分、SpO2 96%、血圧（BP）204/116（高血圧治療中、今朝服用済）。</p> <p>13:50（15分経過）、症状（発疹）軽減、BP 178/104。</p> <p>患者は気分不快もなく帰宅した。</p> <p>2021/07/12 13:55、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：</p> <p>血圧：（2021/07/12）204/116；（2021/07/12）178/104、注：13:50（15分後）；体温：（2021/07/12）摂氏 36.3 度；心拍：（2021/07/12）93、注：93/分；酸素飽和度：（2021/07/12）96 %。</p>
--------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血圧上昇、紅斑、発疹により、治療的処置がとられた。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

報告者は事象を非重篤、BNT162b2に関連ありと判断した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号情報は要請中であり、入手の場合は提出される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正データ：

事象タブと経過から事象異常感を削除した。

経過情報は更新された：

[「患者は帰宅、気分不快が発現した」は「患者は気分不快もなく帰宅した」へ更新された]

追加情報（2022/05/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19290	<p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多尿；</p> <p>夜間頻尿；</p> <p>座位障害者；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>活動性低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腎症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>麻痺</p>	<p>歩行障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/04、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中か不明）、メモ：10年程前に；「左足の状態が悪く、正しく歩けない」（継続中か不明）、メモ：10年程前に；「糖尿病の傾向」（継続中か不明）；「脊椎環境作症手術」（継続中か不明）、メモ：3年前；「脊柱管狭窄症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、COVID-19免疫のため、反応：「副反応無し」）、コミナティ（2回目投与、COVID-19免疫のため、反応：「副反応無し」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>食欲減退（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「食欲低下/食欲不振」と記載された。</p> <p>歩行障害（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された。</p> <p>活動性低下（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「座ってままだと脚が硬直し動けなくなる/肩、腕が上がらない。」と記載された。</p> <p>夜間頻尿（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、発現 2022/03/10、転帰「未回復」、「四肢が痺れ/足腰のしびれ/大臀筋が痺れ」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「四肢に激しい痛み」と記載された。</p> <p>疼痛（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「大臀筋に激しい痛み/上半身に痛み」と記載された。</p> <p>体重減少（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「急に痩せて/これまで</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体重は 4.5kg 減少」と記載された。

座位障害者（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「椅子に座れず」と記載された。

筋力低下（非重篤）、発現 2022/03/10、転帰「不明」、「脚に力が入らず起き上がる事が困難」と記載された。

悪心（非重篤）、発現 2022/03/25、転帰「不明」、「吐き気」と記載された。

体調不良（非重篤）、発現 2022/04/15、転帰「不明」。

多尿（非重篤）、転帰「不明」、「尿多量」と記載された。

腎症（非重篤）、転帰「不明」、「腎臓が悪い」と記載された。

麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」。

事象「座ってままだと脚が硬直し動けなくなる/肩、腕が上がらない」、「体調不良」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：Alanine aminotransferase (5-45): (2022/04/15) 23, メモ: U/L; Albumin globulin ratio (1.36-2.26): (2022/04/15) 1.24, メモ: low; Antibody test: (2022/04/15) 0.8, メモ: U/mL 基準値: 4.5 未満; Antinuclear antibody: (2022/04/15) 80, メモ: 倍, high 基準値: 40 未満; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/04/15) 17, メモ: U/L; Basophil percentage (0.0-3.0): (2022/04/15) 0.5 %; Blood albumin (57.5-69.2): (2022/04/15) 55.5 %, メモ: low; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/04/15) 89, メモ: U/L; Blood calcium (8.6-10.1): (2022/04/15) 9.5 mg/dL; Blood chloride (98-108): (2020/10/14) 103 mEq/L; (2022/04/15) 103 mEq/L; Blood cholesterol (130-219): (2022/04/15) 162 mg/dL; Blood creatine phosphokinase (50-250): (2022/04/15) 54, メモ: U/L; Blood creatinine (0.61-1.04): (2022/04/15) 1.17 mg/dL, メモ: high; Blood glucose: (2022/04/15) 117 mg/dL; Blood lactate dehydrogenase (115-245): (2022/04/15) 193, メモ: U/L; Blood potassium (3.6-5.0): (2020/10/14) 4.2 mEq/L; (2022/04/15) 4.5 mEq/L; Blood sodium (135-147): (2020/10/14) 138 mEq/L; (2022/04/15) 139 mEq/L; Blood triglycerides (35-149): (2022/04/15) 116 mg/dL; Blood urea (8-22): (2020/10/14) 17 mg/dL; (2022/04/15) 20 mg/dL; Blood uric acid (3.7-7.0): (2022/04/15) 5.4 mg/dL; コンピュータ断層撮影: (2022/03/25)

骨に異常は無し; C-reactive protein: (2022/04/15) 6.01 mg/dL, メモ: high
基準値: 0.30 未満; (2022/04/20) 4.4 mg/dL, メモ: high; Eosinophil count
(0.0-10.0): (2022/04/15) 4.3 %; Gamma-glutamyltransferase: (2022/04/15)
56, メモ: U/L 基準値: 75 未満; Globulin (2.0-3.3): (2022/04/15) 4.4 %,
メモ: high; Globulin (5.9-9.7): (2022/04/15) 13.3 %, メモ: high;
Globulin (8.0-12.2): (2022/04/15) 11.3 %; Globulin (11.1-22.0):
(2022/04/15) 15.5 %; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/04/15)
6.6 %, メモ: high; Granulocyte count: (2022/04/20) 7700, メモ: /uL;
Granulocyte percentage: (2022/04/20) 74.0 %; Haematocrit (39.8-51.8):
(2022/04/15) 37.2 %, メモ: low; Haematocrit: (2022/04/20) 36.7 %;
Haemoglobin (13.5-17.6): (2022/04/15) 12.6 g/dL, メモ: low;
Haemoglobin: (2022/04/20) 12.3 g/dL; High density lipoprotein (40-86):
(2022/04/15) 54 mg/dL; Lipase (13-55): (2022/04/15) 22, メモ: U/L;
Lymphocyte count: (2022/04/20) 2100, メモ: /uL; Lymphocyte count (20.0-
51.0): (2022/04/15) 18.8 %; Lymphocyte percentage: (2022/04/20) 20.5 %;
磁気共鳴画像: (2022/03/25) 骨に異常は無し; Mean cell haemoglobin:
(2022/04/20) 30.9, メモ: pg; Mean cell haemoglobin (28.0-34.6):
(2022/04/15) 30.1 pg; Mean cell haemoglobin concentration: (2022/04/20)
33.6, メモ: g/dL; Mean cell haemoglobin concentration (31.6-36.6):
(2022/04/15) 33.9 %; Mean cell volume: (2022/04/20) 92.1, メモ: um³;
Mean cell volume (83-102): (2022/04/15) 88, メモ: fL; Mean platelet
volume: (2022/04/20) 7.6, メモ: um³; Monocyte count: (2022/04/20) 600,
メモ: /uL; Monocyte count (2.0-12.0): (2022/04/15) 4.8 %; Monocyte
percentage: (2022/04/20) 5.5 %; Neutrophil percentage (35.0-73.0):
(2022/04/15) 71.6 %; Platelet count (13.0-36.9): (2022/04/15) 40.7, メ
モ: 10000 /uL, high; Platelet count: (2022/04/20) 362000, メモ: /uL,
high; Platelet distribution width: (2022/04/20) 13.2 %, メモ: low;
Procalcitonin: (2022/04/20) 0.276 %; Protein total (6.7-8.3):
(2022/04/15) 7.2 g/dL; Red blood cell count (427-570): (2022/04/15)
419, メモ: 10000/uL, low; (2022/04/20) 399, メモ: 10000/uL; Red blood
cell sedimentation rate (2-10): (2022/04/15) 63, メモ: mm; Red cell
distribution width: (2022/04/20) 14.2 %; White blood cell count (3900-
9800): (2022/04/15) 10000, メモ: /uL, high; (2022/04/20) 10400, メモ:
/uL, high.

感覚鈍麻、座位障害者、歩行障害、体重減少、食欲減退、四肢痛、疼痛、活動
性低下、夜間頻尿、筋力低下、悪心、体調不良、多尿、腎症の結果として、治
療的な処置がとられた。

事象の説明：3回目のワクチン接種後、患者は、四肢が痺れ、大臀筋が痺れを発
現し、椅子に座れず、歩行困難であった。

急に痩せて、食欲低下を発現した。

2022/03/04 にワクチン接種し、3月10日頃から容態変化した。

本事象は、製品の使用後に発現した。

追加情報：1回目から3回目までファイザーであった。

2回目接種後までは特に副反応無しであった。

1,2回目接種はかかりつけ医で接種し、3回目は大型接種会場にて接種した。

2022/03/10頃より、患者は、四肢、大臀筋などに激しい痛みと、四肢に痺れ、大臀筋などに痺れが発現した。歩行困難となった。

座ってままだと脚が硬直し動けなくなった。

食欲不振。患者は夜間頻尿で3~4回起きた。

夜間起床時、脚に力が入らず起き上がる事が困難であった。

2022/03/25、痛みが続くため、患者は、3年前に脊椎環境作症手術をした PRIVACY A 病院の脊椎外科を受診した。

磁気共鳴画像 (MRI) とコンピュータ断層撮影 (CT) を撮ったが、骨に異常は無かった。

患者は処方薬「ミロガバリンベシル酸塩 (タリージェ) 2.5mg」を2度服用したが、吐き気などがあり、服用を停止した。

患者は同時に処方されたロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン) を3回/日服用した。

ロキソニンを服用後2時間程で、痛みは治まり、ストレッチやマッサージをし、脚の痛みは治りつつあったが、上半身に痛みが出始めた。肩、腕が上がらなかった。就寝前にロキソニンを服用しないと痛みで眠れなかった。

2022/04/15、体調不良が発現したため、かかりつけ医 (PRIVACY B 医院) で血液検査を実施した。ロキソニンのジェネリックが処方された。

血液検査値: Alanine aminotransferase (ALT(GPT)) (5-45): (2022/04/15)
23, メモ: U/L; Albumin globulin ratio (A/G ratio(P/F)) (1.36-2.26):

(2022/04/15) 1.24, ㄨㄛ: low; Antibody test (anti-CCP antibodies) (基準値: 4.5 未滿): (2022/04/15) 0.8, ㄨㄛ: U/mL; Antinuclear antibody (Antinuclear antibody(FA))(基準値: 40 未滿): (2022/04/15) 80, ㄨㄛ: 倍, high; Aspartate aminotransferase (AST(GOT))(10-40): (2022/04/15) 17, ㄨㄛ: U/L; Basophil percentage (basophil)(0.0-3.0): (2022/04/15) 0.5 %; Blood albumin (ALB) (57.5-69.2): (2022/04/15) 55.5 %, ㄨㄛ: low; Blood alkaline phosphatase (ALP/IFCC) (38-113): (2022/04/15) 89, ㄨㄛ: U/L; Blood calcium (Ca) (8.6-10.1): (2022/04/15) 9.5 mg/dL; Blood chloride (Cl) (98-108): (2020/10/14) 103 mEq/L; (2022/04/15) 103 mEq/L; Blood cholesterol (Cholesterol total) (130-219): (2022/04/15) 162 mg/dL; Blood creatine phosphokinase (CK) (50-250): (2022/04/15) 54, ㄨㄛ: U/L; Blood creatinine (Creatinine) (0.61-1.04): (2022/04/15) 1.17 mg/dL, ㄨㄛ: high; Blood glucose (Blood glucose-180): (2022/04/15) 117 mg/dL; Blood lactate dehydrogenase (LD/IFCC) (115-245): (2022/04/15) 193, ㄨㄛ: U/L; Blood potassium (K) (3.6-5.0): (2020/10/14) 4.2 mEq/L; (2022/04/15) 4.5 mEq/L; Blood sodium (Na) (135-147): (2020/10/14) 138 mEq/L; (2022/04/15) 139 mEq/L; Blood triglycerides (Triglycerides) (35-149): (2022/04/15) 116 mg/dL; Blood urea (BUN) (8-22): (2020/10/14) 17 mg/dL; (2022/04/15) 20 mg/dL; Blood uric acid (Uric acid) (3.7-7.0): (2022/04/15) 5.4 mg/dL; C-reactive protein (CRP Fixed quantity) (基準値: 0.30 未滿): (2022/04/15) 6.01 mg/dL, ㄨㄛ: high; Eosinophil count (Eosinophils) (0.0-10.0): (2022/04/15) 4.3 %; Gamma-glutamyltransferase (Gamma-GT) (基準値: 75 未滿): (2022/04/15) 56, ㄨㄛ: U/L; Globulin (Alpha-1 GLB) (2.0-3.3): (2022/04/15) 4.4 %, ㄨㄛ: high; Globulin (Alpha-2 GLB) (5.9-9.7): (2022/04/15) 13.3 %, ㄨㄛ: high; Globulin (Beta GLB) (8.0-12.2): (2022/04/15) 11.3 %; Globulin (Gamma GLB) (11.1-22.0): (2022/04/15) 15.5 %; Glycosylated haemoglobin (HbA1C(NGSP)) (4.6-6.2): (2022/04/15) 6.6 %, ㄨㄛ: high; Haematocrit (haematocrit)(39.8-51.8): (2022/04/15) 37.2 %, ㄨㄛ: low; Haemoglobin (Amount of hemoglobin) (13.5-17.6): (2022/04/15) 12.6 g/dL, ㄨㄛ: low; High density lipoprotein (HDL cholesterol) (40-86): (2022/04/15) 54 mg/dL; Lipase (13-55): (2022/04/15) 22, ㄨㄛ: U/L; Lymphocyte count (20.0-51.0): (2022/04/15) 18.8 %; Mean cell haemoglobin (MCH)(28.0-34.6): (2022/04/15) 30.1 pg; Mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (31.6-36.6): (2022/04/15) 33.9 %; Mean cell volume (MCV)(83-102): (2022/04/15) 88fL; Monocyte count (2.0-12.0): (2022/04/15) 4.8 %; Neutrophil percentage(neutrophil) (35.0-73.0): (2022/04/15) 71.6 %; Platelet count (13.0-36.9): (2022/04/15) 40.7, ㄨㄛ: 10000/uL, high; Protein total (6.7-8.3): (2022/04/15) 7.2 g/dL; Red blood cell count (427-570): (2022/04/15) 419, ㄨㄛ: 10000/uL, low; Red blood cell sedimentation rate (Red blood cell sedimentation rate60)(2-10): (2022/04/15) 63, ㄨㄛ: mm; White blood cell count (3900-9800):

(2022/04/15) 10000, メモ: /uL, high.

Chyle Haemolysis Blood glucose 240 分(報告の通り)。

2022/04/18、PRIVACY B 医院より白血球数値が高いと 自宅に電話があった。別の病院での再検査が薦められた。体調回復していなければ、再度血液検査のため再診を薦められた。

PRIVACY B 医院より、PRIVACY A 病院・PRIVACY C 病院へ 再検査を依頼したが、重篤と判断できない為、受け入れられなかった。

当初、PRIVACY B 医院は神経内科を薦めた。

夜間頻尿と尿多量、腎臓が悪いことが伝えられ、「腎臓内科」の受診を申し出た。

「数値的に腎臓内科では受け入れ不可と判断され、循環器内科となった。」

2022/04/20、PRIVACY B 医院で血液再検査された。

血液検査値: White blood cell count (WBC):10400/uL, high; Red blood cell count (RBC): 399 10000/uL; Haemoglobin (Hgb): 12.3g/dL; Haematocrit (Hct): 36.7%; Mean cell volume (MCV): 92.1 um3; Mean cell haemoglobin (MCH): 30.9 pg; Mean cell haemoglobin concentration (MCHC): 33.6g/dL; Red cell distribution width (RDW): 14.2%; Platelet count (PLT): 362000/uL, high; Mean platelet volume (MPV): 7.6um3; Procalcitonin (PCT): 0.276%; Platelet distribution width (PDW): 13.2%, low; C-reactive protein (CRP): 4.4 mg/dL, high; DIFF: Lymphocyte percentage (LYM%):20.5%; Monocyte percentage (MON%): 5.5%; Granulocyte percentage (GRA%):74.0%; Lymphocyte count (LYM)#:2100/uL; Monocyte count (MON)#: 600/uL; Granulocyte count (GRA)#:7700/uL。

2022/04/22、内服薬と紹介状を受け取るために、PRIVACY B 医院を受診した。再びロキソニンのジェネリックが処方された。

2022/04/25、PRIVACY D 医療センターの循環器内科を受診予定である。

これまで患者の体重は 4.5kg 減少した。

麻痺は改善傾向とのことであったが、改善には至っていなかった。足腰のしび

れは継続中であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：本報告は、医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な同消費者またはその他の非医療従事者からの自発追加報告である。更新された情報には経過の更新が含まれた。麻痺は改善傾向とのことであったが、改善には至っていなかった。足腰のしびれは継続中であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19292</p>	<p>リンパ節症; 好中球性皮膚症; 悪心; 炎症; 発熱; 発疹; 肝機能異常; 頭痛</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に類壊死像を伴う好中球性紅斑を呈した1例」、日本臨床皮膚科医会雑誌、2022;vol : 39(2)、pgs : 341。</p> <p>2021年、33歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好中球性皮膚症（入院）、転帰「軽快」、「好中球紅斑」と記載された。</p> <p>炎症（入院）、転帰「軽快」、「炎症反応」と記載された。</p> <p>肝機能異常（入院）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、被疑薬投与の2日後、転帰「不明」、「38度の発熱」と記載された。</p> <p>悪心（入院）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、被疑薬投与の2日後、転帰「不明」。</p> <p>リンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、「左手頸部リンパ節腫脹」と記載された。</p> <p>発疹（非重篤）、被疑薬投与の5日後、転帰「不明」、「顔面に発疹が出現」と記載された。</p> <p>患者の実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: (2021) 27.9 seconds; Alanine aminotransferase: (2021) 765 IU/l; Antimitochondrial antibody: (2021) Negative; Antinuclear antibody: (2021) < 40 times; Aspartate aminotransferase: (2021) 422 IU/l; Basophil percentage: (2021) 0.2 %;</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Biopsy: (2021) 伴う好中球性紅斑の両方の画像を示した、注釈：類壊死像と表皮の壊死像; Blood albumin: (2021) 3.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: (2021) 826 IU/l; Blood bilirubin: (2021) 1.3 mg/dl; Blood chloride: (2021) 93 mEq/l; Blood creatinine: (2021) 0.90 mg/dl; Blood immunoglobulin A: (2021) 273 mg/dl; Blood immunoglobulin G: (2021) 960 mg/dl; Blood immunoglobulin M: (2021) 37 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: (2021) 482 IU/l; Blood potassium: (2021) 4.1 mEq/l; Blood sodium: (2021) 129 mEq/l; Blood thyroid stimulating hormone: (2021) 0.36 uiU/mL; Blood urea: (2021) 13.4 mg/dl; Body temperature: (2021) 38 Centigrade, notes: on day 2 from the evening; C-reactive protein: (2021) 15.49 mg/dl, notes: on day 7; (2021) 23.27 mg/dl, notes: on day 8; (2021) 11.76 mg/dl, notes: Initial medical examination findings; Cytomegalovirus test: (2021) 9.8 (+); (2021) 0.39 (-); DNA antibody: (2021) < 2.0 IU/ml; Eosinophil percentage: (2021) 0 %; Epstein-Barr virus antibody: (2021) 2.0 (+); (2021) 2.6 (+); (2021) 0.4 (-); Fibrin: (2021) 749 mg/dl; Fibrin D dimer: (2021) 5.2 ug/ml; Fibrin degradation products: (2021) 8.0 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: (2021) 543 IU/l; Haematocrit: (2021) 41.0 %; Haemoglobin: (2021) 14.7 g/dl; Hepatitis A antibody: (2021) Negative; (2021) Negative; Hepatitis B core antibody: (2021) Negative; (2021) Negative; Hepatitis B surface antigen: (2021) Negative; Hepatitis C antibody: (2021) Negative; Hepatitis C RNA: (2021) Negative, notes: PCR; Herpes simplex test: (2021) < 2.0; (2021) 0.24 (-); HIV antibody: (2021) Negative; International normalised ratio: (2021) 1.34; tsutsugamushi antibody: (2021) Negative; Lymphocyte percentage: (2021) 10.2 %; Lymphocyte stimulation test: (2021) Positive; (2021) Negative; Monocyte percentage: (2021) 4.5 %; Neutrophil percentage: (2021) 85.1 %; Platelet count: (2021) 22.3×10^4 /mm³; Prothrombin time: (2021) 15.9 seconds; Red blood cell count: (2021) 487×10^4 /mm³; SARS-CoV-2 test: (2021) Negative, notes: on day 5; Thyroxine free: (2021) 0.82 ng/dL; Treponema test: (2021) Negative; (2021) Negative; Tri-iodothyronine free: (2021) < 1.50 pg/mL; White blood cell count: (2021) 4430 /mm³; (2021) CEX および MFLX。

好中球性皮膚症、炎症、肝機能異常の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

日付不明（ワクチン接種の日）、患者は左手頸部リンパ節腫脹を発症した。

2 日目に、患者は午後から頭痛、夕方から 38 度の発熱を発症した。

5 日目に、患者は顔面に発疹を発症して、近医にて、SARS-CoV-2 (PCR) 検査を受けて、結果は陰性であった。

7 日目に、発熱、嘔気、頭痛が持続したため、報告病院の内科を紹介受診した。CRP は、15.49mg/dL であった。

8 日目早朝に、患者は病院に緊急入院した。CRP は 23.27mg/dL であった。その後、肝機能障害は進行した。

11 日目に、患者は皮膚症状について同じ病院の皮膚科にコンサルテーションした。

患者からの主訴は、顔面、四肢の発疹であった。

皮膚科で生検後、患者は 11 日目から 18 日目までとても強いクラスのステロイド軟膏(ジフルコルトロン軟膏)を処方された。

1 週間後の再診時には、症状は顔面、下肢と共に消退傾向を示した。症状は、ステロイドが著効したというより、自然軽快したようであった。発熱、炎症反応、肝機能障害については、皮膚反応と一致せず、ミノサイクリン内服が著効した。

事象の転帰と重篤性は、提供されなかった。

報告医師は、事象好中球紅斑と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

我々は、発疹を COVID-19 ワクチン接種後の皮膚副反応と考えた。しかし、肝機能障害については、確実な診断をすることが出来なかった。

7 日目と 8 日目の CRP および 5 日目の SARS-CoV-2 (PCR) 以外の臨床検査値は、初診時検査所見として報告された。この情報は、第 38 回日本臨床皮膚科医会総会・臨床学会大会で、ポスター展示より「コロナワクチン接種後に類壊死像を伴う好中球性紅斑を呈した 1 例」から報告された。

追加情報（2022/05/06）：

本報告は以下の文献出典からの追加報告である。

「コロナワクチン接種後に類壊死像を伴う好中球性紅斑を呈した1例」、日本臨床皮膚科医会総会、2022;vol：39(2)、pgs：341。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報（報告媒体：文献論文を追加した）、文献情報を追加した、臨床検査データ（生検、CEX および MFLX の DLST を追加した）、AST の結果を更新した）。

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

追加情報(2022/06/01)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19293</p>	<p>喉頭浮腫; 発疹</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/08（ワクチン接種日、80歳時）、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時間：不明）、接種日：2021/06/14、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種時間：不明）、接種日：2021/07/03、COVID-19免疫のため、反応：「発疹/発疹が出たが、軽度な発疹であった」。</p> <p>原疾患、合併症はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喉頭浮腫（医学的に重要）、2022/03/12発現、転帰：「回復」（2022/04）。</p> <p>発疹（非重篤）、2022/03/12発現、転帰：「回復」（2022/04）。</p> <p>喉頭浮腫、発疹の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>喉頭浮腫、発疹の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--------------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

2021/07/10 頃（2 回目ワクチン接種後）、患者は皮疹を発現した。

約 4～5 ヶ月後、事象の転帰はデザレックスおよびマイザークリームを含む治療にて回復となった。

報告者は事象を非重篤に分類し（報告通り）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（理由はワクチン接種後約 1 週間の発症のため）。

原疾患、合併症はなかった。

2022/03/08（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、0.3（1 日投与量とも報告された）、注射剤）の 3 回目単回量接種をした。

2022/03/12（3 回目ワクチン接種 4 日後）、患者は皮疹および喉頭浮腫を発現した。

約 1 ヶ月後、事象の転帰は、デザレックス、マイザークリーム、強力ミノファージェン C を含む治療と報告された。

304939-01 と同一症例の 3 回目接種であった。

2 回目接種で皮疹が出たが、軽度な皮疹であり患者の 3 回目接種の希望も強かった。

3 回目接種も接種後 1 週間で皮疹と喉頭浮腫が発現した。

患者は何の検査も受けなかった。

今後は接種しない。

2 回目のワクチン接種後 1 週間の発症のためと、因果関係が報告された。

3 回目のワクチン接種は 1 週間以内に同様の症状が出現した。

報告者は事象を非重篤に分類し（報告通り）、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した（理由は、同様の症状が 2 回目のため）。

Sミノファーゲン（先発後発不明）投与にて両方の症状は回復した。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

追加情報（2022/05/17）：本報告は再調査の返信にて入手した連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の名前およびイニシャルが更新された。ワクチン接種時年齢が追加された。1回目および2回目の接種時間、ロット番号、有効期限、接種経路が判明した。3回目接種の有効期限は更新された。併用薬は「なし」が選択された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19296</p>	<p>失語症； 片麻痺； 糖尿病； 脳梗塞； 転倒； 頸動脈閉塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種日：2021/05/20）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/20、糖尿病（医学的に重要）を発症、転帰「未回復」；</p> <p>2021/12/20、頸動脈閉塞（入院、医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「左内頸動脈閉塞症」と記載された；</p> <p>2021/12/20、脳梗塞（入院、医学的に重要）を発症、転帰「未回復」、「左脳梗塞/脳梗塞」と記載された；</p> <p>2021/12/20、転倒（非重篤）を発症、転帰「不明」、「自宅で倒れているのを発見」と記載された；</p> <p>片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「右片麻痺」と記載された；</p> <p>失語症（入院）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/20、左脳梗塞、糖尿病を発現し、継続中であった。</p> <p>脳梗塞により失語症、右片麻痺があり、リハビリテーションのため入院中であった。</p>
--------------	----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

追跡調査で、2021/12/20 に自宅で倒れているのを発見されたと報告があった。近医に救急搬送され、失語症と右片麻痺を認めた。MR で、左脳梗塞、左内頸動脈閉塞症と診断された。tPA 治療と血栓回収療法が行われ、左内頸動脈は再開通した。入院時に HbA1C11.6%と未治療の糖尿病が認められ、インスリン治療が開始された。

事象「左内頸動脈閉塞症」、「左脳梗塞/脳梗塞」「右片麻痺」「失語症」「自宅で倒れているのを発見」は救急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

HbA1C：11.6%、注記：入院時；

MRI：左頸動脈閉塞症と診断された、また、注記：左脳梗塞と診断された。

頸動脈閉塞、脳梗塞、糖尿病、片麻痺、失語症に対して治療的措置がとられた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/12）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/24）：本報は、連絡可能な同じその他医療従事者からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は以下を含む：検査データを更新、事象「頸動脈閉塞」「転倒」を追加、「頸動脈閉塞、脳梗塞、糖尿病、右片麻痺、失語症」に治療ありをチェック、「頸動脈閉塞症、脳梗塞、右片麻痺、失語症、倒れる」に対して「救急治療室」にチェックをした。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19298</p>	<p>異常感; 糖尿病</p>	<p>小児喘息</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000635（PMDA）。</p> <p>2021/07/09 13:51、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、投与回数：不明、単回量）の接種をした（接種時 59 歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「小児喘息」（継続の有無は不明）、注記：現在症状なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>糖尿病（医学的に重要）は、2021/07/09 14:25 に発現し、転帰は「不明」であった。</p> <p>異常感（非重篤）は、2021/07/09 14:25 に発現し、転帰は「不明」、「ポーっとする」と記載された。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血糖値：（2021/07/09）118 位、注記：今朝；血圧測定：（2021/07/09）112/78；KT（体温）（2021/07/09）摂氏 36.5 度；糖化ヘモグロビン：（2021/07/09）7.7 位；心拍数：（2021/07/09）84；酸素飽和度：（2021/07/09）95 %。</p> <p>糖尿病、異常感の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>14:25、ポーっとすると訴えがあった。</p> <p>BP（血圧）は 112/78 であった。P（心拍数）は 84 であった。KT（体温）は摂氏 36.5 度であった。SP02（酸素飽和度）は 95% であった。</p>
--------------	---------------------	-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DM（糖尿病）があった。

A1C（糖化ヘモグロビン）は7.7%位であった。

今朝BS（血糖値）は118であった。

インスリンを使用中であった。

昼食は摂取していなかった。

水分は摂取していた。

食事摂取を促した。

診察し、体調が戻ったので帰宅した。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明に関するバッチ/ロット番号の情報は要請されており、受け取り次第、提出する。

追加情報（2022/05/16）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19299</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 15:00、58歳の女性患者は covid-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、筋肉内、0.3 ml 単回量）を、2021/03/17 15:00 に二回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、筋肉内、0.3 ml 単回量）を 57 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/02/07 に発現、転帰「回復」（2022/02/17）、全て「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「covid-19」は診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/07）結果陽性。</p> <p>臨床経過：被験者は事象の為に報告病院を訪れた。</p> <p>被験者は入院しなかった。</p> <p>被験者は救急治療室来院を必要としなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>事象の素因は患者との接触であった（あるいは他の感染者との接触）。</p>
------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

培養は実施されなかった。

解熱剤使用は不明であった（ワクチン接種日周辺）。

被験者は診断時で S A R S -CoV2 抗体を保有していたかは不明だった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は酸素吸入（高揚量又は ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

被験者は、多臓器、呼吸器、循環器系、消化器 / 肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系に関して C O V I D - 1 9 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状 / 徴候は無かった。

S A R S -CoV2 と診断されてから S A R S -CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、10 日かかった。

被験者は、S A R S -CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。被験者は C O V I D - 1 9 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類し、事象が被疑薬 BNT162b2 と関連ありの合理的な可能性はないと評価した。

報告者は「covid-19」は BNT162b2 と関連無しと考えた。

当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。関連バッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連する口

ットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/05/12）：本報告は調査結果を提示している製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：PQC の結論。

追加情報（31May2022）：プロトコル C4591006 の非介入試験から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>19301</p>	<p>アナフィラキシー反応; 咳嗽; 悪心; 発疹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000695。</p> <p>2022/04/21 14:45、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/07/31、筋肉内）を接種した（47歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/04/21 14:45発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/04/21 14:45発現、転帰「不明」；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/04/21 14:45発現、転帰「不明」；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/04/21 14:45発現、転帰「不明」、「激しい咳嗽」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>以下の検査処置が実施された：</p> <p>Body temperature: (2022/04/21) 摂氏 36.3 度, 注記: ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、咳嗽、発疹、悪心の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

家族歴は特になかった。

2022/04/21 14:45 (報告のとおり)、有害事象が発現した。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後 5 分から激しい咳嗽、発疹、悪心が発現した。

アナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.5A 筋注を行った。

アナフィラキシーの転帰は、ボスミン 0.5A を含む処置を伴う「不明」であった。

診断後、救急車を要請した。

その後、患者は(名前)病院に運搬されたと報告された。

以後の経過は報告されていない。(名前)市または(名前)病院に問い合わせてください。

又、血圧などの経過については、(名前)市(集団接種)に問い合わせてください。

すべてアナフィラキシーの一連の症状である：確実に関係がある。

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

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は以下の通り：

ステップ 1：随伴症状のチェック

Major 基準：皮膚症状/粘膜症状(全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑)；

Minor 基準：呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）

ステップ2：症例定義（診断基準レベル）のチェック

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症 AND

以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：

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

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

報告医師は、事象の重篤性評価を提供しておらず、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、追加調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種時刻と終了時刻が14:45に更新された、患者の接種経路に筋肉内が追加された、アナフィラキシー反応の救急治療室受診がチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19302</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>30 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2021/09 に 1 回目単回量投与（ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31）を、2021/10/12 に 2 回目単回量投与（ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/21 全て発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>2022/05/10 の追加報告では、製品品質調査報告書に関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告ロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な調査対象は、報告されたロット FJ1763 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容範囲内であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への届出は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/21（2 回目ワクチン接種 191 日後）、患者は、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>患者は 3 回目投与の予約をしたが、2022/04/21、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>患者は 3 回目の予約はキャンセルしたが、どのくらい期間を空けて 3 回目の接種をしていいか確認したかった。</p> <p>家族の感染のため、報告者は、後ほど、患者の息子の AE 報告 2 件を報告予定で</p>
--------------	--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>あった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2022/05/10）：本報告は、製品品質グループによる調査結果の追加報告書である。更新情報：ロット番号 FJ1763 の調査結果。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19303	<p>動悸；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>緊張；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000655（PMDA）。</p> <p>2021/06/19 16:03、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（65歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「サバ、アジへのアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ハウスダストへのアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「朝より緊張してずっとドキドキしていた」、開始日：2021/06/19、終了日：2021/06/19。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/19 16:30、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「BP 186/114, BP178 199/107 114」と記載された；</p>

2021/06/19 16:30、動悸（非重篤）発現、転帰「不明」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/06/19）186/114、注釈：16:30；

（2021/06/19）178 199/107 114、注釈：16:30以降；

体温：（2021/06/19）摂氏 36.9 度、注釈：16:30；

心拍数：（2021/06/19）85、注釈：16:30；

（2021/06/19）80 85、注釈：16:30以降；

酸素飽和度：（2021/06/19）98%、注釈：16:30。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種歴や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、インフルエンザワクチン、サバ、アジ、ハウスダストへのアレルギー、花粉症が含まれた。

2021/06/19 16:30（ワクチン接種27分後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

16:30、動悸訴えあり、血圧（BP）186/114、心拍数（P）85、酸素飽和度（SP02）98%、体温（KT）36.9であった。

患者は、朝より緊張してずっとドキドキしていた。

その後、BP178 199/107 114、P 80 85で経過した。

医師が診察し、近日中に内科受診を指示し、患者は16:45に帰宅した。

報告したその他の医療従事者は、重篤性の評価および事象との因果関係を提供しなかった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受け取った際は提出される。

追加情報（2022/05/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19304</p>	<p>意識消失； 眼球回転発作； 脳梗塞； 血小板減少症を伴う血栓症； 頭部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000693。</p> <p>2022/02/18 14:30、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、筋肉内）を受けた（接種時 66 歳）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：10:00 AM、投与日：2021/06/26）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：10:00 AM、投与日：2021/07/17）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>眼球回転発作（医学的に重要）、2022/02/19（3 回目接種後） 11:00 発現、転帰「軽快」、「眼球上転」と記載；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/02/19 11:00 発現、転帰「回復」、「2-3 分意識消失」と記載；</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>頭部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「頭重感の継続」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血液検査：（2022/02/21）特に異常なし；

体温：（2022/02/18）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；

MRI：（2022/02/24）脳梗塞、注釈：採血の 3 日後。

脳梗塞、頭部不快感の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/19 11:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、有害事象が発現した。

2022/02/19 午前、2-3 分意識消失、眼球上転が発現した。

救急要請するも改善し自宅安静となった。

2022/02/21、患者は（名前保留）病院にて採血、特に異常はなかった。

3 日後、（名前保留）神経系外科にて磁気共鳴画像（MRI）施行し脳梗塞の診断となり現在 内服治療中であった。

2022/04/27（ワクチン接種約 2 ヶ月 7 日後（報告のとおり））、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師からのコメントは以下の通り：

本人より 2022/04/25 に電話があった。

2022/04/27、電話で症状を確認した。

麻痺などはなかった。

頭重感の継続があり、かかりつけで内服治療中であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、血小板減少症を伴う血栓症の基準を満たしている。

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>報告者は、意識消失を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明の治療により回復であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2022/05/23）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として同一の医師から入手した。</p> <p>新情報は、情報源の報告用語に従い下記を含んだ：更新情報は下記を含んだ：患者タブ：患者の名前の追加；ワクチン接種歴（初回及び2回目の情報が追加された）、製品タブ：患者の投与経路が追加された。事象タブ：「意識消失」の治療および事象の転帰が更新された。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
19307	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 のために連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、49歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、初回、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/03/15（バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/12/13（バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）</p>

を 49 歳時に接種を受けた。

関連する病歴はアトピー性皮膚炎（継続中かどうか不明）であった。

併用薬はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも発現、転帰は「回復」（2022/03/14）、すべて「PCR 検査を実施し陽性となる」と記載された。

臨床経過：2022/03/07、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査を実施し、陽性であった。これは新規感染であった。被験者は再検査を受けなかった。被験者が診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか、不明であった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。被験者は多臓器障害を発現せず、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候を発現しなかった。被験者は、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患がなかった。被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、または他のワクチン接種を受けなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと述べた。

報告者は、「PCR 検査を実施し陽性となる」と BNT162b2 は関連なしとした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/05/17）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加

		<p>情報報告である。</p> <p>更新された情報：病歴（アトピー性皮膚炎を追加した）、臨床検査値（PCR 検査から RT- PCR 検査へ更新した）と臨床経過の詳細。</p>
19308	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>眼球運動検査異常；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000443（PMDA）</p> <p>2022/04/25 14:53、16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、筋肉内、単回量 0.3ml、3 回目（追加免疫）、16 歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リンゴを食べた後に咽頭違和感と呼吸苦を発現した。以後リンゴ摂食はなかった。」（継続中かは不明）、注射：リンゴを食べた後に咽頭違和感と呼吸苦を発現した。以後リンゴ摂食はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/12（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）；</p> <p>2021/09/04（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）、反応「関節痛」、「嘔気」、「悪寒」、「摂氏37.5 度の発熱」、「頭痛」。</p>

<p>血圧低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈；</p> <p>食物アレルギー —</p>	<p>以下の情報が報告された：</p> <p>頻脈（非重篤）、発現 2022/04/25、転帰「不明」；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、発現 2022/04/25 14:53、転帰「軽快」、「意識障害」と記載された；</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）；</p> <p>末梢冷感（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）、「四肢冷感」と記載された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）、「意識混迷/意識低下」と記載された；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）；</p> <p>異常感（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:07、転帰「回復」（2022/04/26）、「気分不良」と記載された；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:25、転帰「回復」（2022/04/26）、「低血圧（90/52-70/30）」と記載された；</p> <p>歩行障害（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:25、転帰「回復」（2022/04/26）、「歩行もできなく」と記載された；</p> <p>頻呼吸（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:25、転帰「回復」（2022/04/26）、「多呼吸（27/分-30/分）」と記載された；</p> <p>脈拍異常（医学的に重要）、発現 2022/04/25 15:25、転帰「回復」（2022/04/26）、「脈拍微弱」と記載された；</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現 2022/04/25 15:46、転帰「不明」；</p> <p>胸部不快感（医学的に重要）、発現 2022/04/26、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された</p> <p>眼球運動検査異常（医学的に重要）、転帰「回復」、「開眼しているが一点固</p>
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

視状態、横から呼びかけても振り向かず（指示を出しても眼球固視し反応なし）」と記載された；

食物アレルギー（非重篤）、転帰「不明」、「食物アレルギー疑い」と記載された。

事象「意識混迷/意識低下」、「意識障害」、「気分不良」、「胸部圧迫感」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (5-45): (2022/04/25) 11, 注釈: U/L; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/04/25) 17, 注釈: U/L; Basophil count (0.0-3.0): (2022/04/25) 2.9 %; Blood calcium (8.6-10.1): (2022/04/25) 9.7 mg/dL; Blood chloride (98-108): (2022/04/25) 105 mEq/L; Blood cholesterol (130-219): (2022/04/25) 139 mg/dL; Blood creatinine (0.47-0.79): (2022/04/25) 0.57 mg/dL; Blood glucose (70-109): (2022/04/25) 89 mg/dL; Blood lactate dehydrogenase (115-245): (2022/04/25) 165, 注釈: U/L; Blood potassium (3.6-5.0): (2022/04/25) 3.7 mEq/L; Blood pressure measurement: (2022/04/25) 70/30 mmHg, 注釈: 15:20; (2022/04/25) 90/52 mmHg, 注釈:15:10; (2022/04/25) 96/70 mmHg, 注釈:15:50; (2022/04/25) 88/60 mmHg, 注釈:15:32; (2022/04/25) 90/50 mmHg, 注釈:15:40; (2022/04/25) 96/50 mmHg, 注釈:15:50; (2022/04/25) 90/40 mmHg, 注釈:16:30; (2022/04/26) 92/40 mmHg; Blood pressure systolic: (2022/04/25) 90 mmHg; (2022/04/25) 70 mmHg; Blood sodium (135-147): (2022/04/25) 143 mEq/L; Blood triglycerides (35-149): (2022/04/25) 54 mg/dL; Blood urea (8-22): (2022/04/25) 13 mg/dL; Blood uric acid (2.5-7.0): (2022/04/25) 4.8 mg/dL; 体温: (2022/04/25) 摂氏 36.8 度, 注釈: ワクチン接種前; 胸部 X 線: (2022/04/26) 異常なし。; C-reactive protein (0.00-0.30): (2022/04/25) 0.03 mg/dL; Eosinophil count (0.0-10.0): (2022/04/25) 11.3 %, 注釈:判定 : H; Haematocrit (33.4-44.9): (2022/04/25) 38.3 %; Haemoglobin (11.3-15.2): (2022/04/25) 12.2 g/dL; Heart rate: (2022/04/25) 79, 注釈: 15:20。/分; (2022/04/25) 78, 注釈: 15:25; (2022/04/25) 66, 注釈:15:32。/分; (2022/04/25) 68, 注釈:15:40。/分; (2022/04/25) 71, 注釈:15:50。/分; (2022/04/25) 72, 注釈:16:30。/分; (2022/04/26) 102, 注釈: /分; High density lipoprotein (40-96): (2022/04/25) 66 mg/dL; Lymphocyte count (20.0-51.0): (2022/04/25) 35.3 %; Mean cell haemoglobin (26.3-34.3): (2022/04/25) 29.0 pg; Mean cell haemoglobin concentration (30.7-36.6): (2022/04/25) 31.9 %; Mean cell volume (79-100): (2022/04/25) 91, 注釈: fL; Monocyte count (2.0-12.0): (2022/04/25) 6.3 %; Neutrophil count (35.0-73.0): (2022/04/25) 44.2 %; Oxygen saturation: (2022/04/26) 98 %; Platelet count (13.0-

36.9): (2022/04/25) 23.9, 注釈: 10*4/ μ ; Protein total (6.7-8.3): (2022/04/25) 7.0 g/dL; Red blood cell count (376-500): (2022/04/25) 421, 注釈: 10*4/ μ ; Respiratory rate: (2022/04/25) 30, 注釈:15:20。/分; (2022/04/25) 27, 注釈:15:25。/分; (2022/04/25) 31, 注釈:15:32。/分; (2022/04/25) 22, 注釈: 15:40。/分; (2022/04/25) 20, 注釈:15:50。/分; (2022/04/25) 22, 注釈: 16:30。 /分; (2022/04/26) 24, 注釈: /分; White blood cell count (3500-9100): (2022/04/25) 5900, 注釈: / μ ; White blood cell count: (2022/04/25) 100。

アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、意識変容状態、異常感、末梢冷感、呼吸困難、悪心、眼球運動検査異常、血圧低下、頻呼吸、脈拍異常、歩行障害、胸部不快感の結果として、治療処置はとられた。

臨床経過：

患者は、16歳8カ月の女性であった。

14:53 にワクチン接種を受け、椅子にて経過観察を受け、7、8分後に気分不良の訴えがあった。

初診時は表情もあり反応できていたが、次第に反応低下、立位が困難となりベッド移行となった。

生理食塩水 500 にてルート確保した (15:25)。

2022/04/25、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

臥位にて vital 測定を受け、BP 90/52、Pal 78、RR 27 であった。

開眼しているが、一点固視状態であった。

横から呼びかけても振り向かず (指示を出しても眼球固視し反応なし)、脈拍微弱であった。

15:28、アドレナリン 0.2 (10倍希釈) 筋注を受けた。

15:50、BP が 96/70 で、眼球運動、指示に反応が出てきた。

15:52、父が来院、上記経過を説明し面会、父親の様子見えている様子あるも眼球運動は弱かった。

16:00、眼球運動は、多くなった。

ベッドサイドの父にも目を向けた。

気分を尋ねると反応増えてきた。

その後、帰宅した。

ワクチン接種 14 分後、呼吸苦の訴えあり、その後次第に問いかけへの応答がなくなり歩行もできなくなったため、ベッド安静にした。

その後から、開眼状態だが一点凝視して、瞬きもしなくなった。

呼びかけに応えず、脈拍微弱、やや四肢冷感が見られた。

収縮期血圧は、90 から 70 と低下した。

呼吸数は 27 ~ 30/分と多呼吸傾向となった。

意識が混迷と判断し、生理食塩水 500mL で血管確保した。

15:28、アドレナリン 0.2mL (10 倍希釈) 筋注を行った。

その後、15:50 から眼球運動がみられ、徐々に四肢の動きも出てきた。

その後駆けつけた父も認識できるようになり、意識の回復が見られてきた。

血圧も、収縮気圧 90 と上昇してきた。

18:15、血管ルートを除去し、帰宅した。

後の 7?8 分は、「7 から 8 分」であった。

生理食塩水 500mL で血管を確保しアドレナリン 0.2mL (10 倍希釈) の筋注を受けた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、食物アレルギー疑いであった。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

リンゴを食べた後に咽頭違和感と呼吸苦を発現した。以後リンゴ摂食はなかった。

2021/08/12 (ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、初回、単回量)を受けた。

2021/09/04 (ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、2回目、単回量)を受けた。

2022/04/25、3回目のワクチン接種のため当院へ来院した。

全身状態は安定し、応答にも異常なしのため、ワクチン接種可能と判断した。

2022/04/25 14:53 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FN9605、使用期限 2022/11/30、3回目、単回量)を受けた。

14:53、ワクチン接種が終了し、待機スペースで観察された。

応答はあるものの、起立などの体動ができず、別室のベッドで安静にした。ベッド安静後、次第に応答が出来なくなり、体動もできなくなった。生食水 500ml にて血管確保とした (15:25)。

15:25、輸液を開始し、反応はあるが、反応は鈍くなっていた。指示 (「検者を指をつかんでごらん」) にも反応できず、両側眼球が正面を向いたままであり、神経症状出現を疑った。

15:28、アドレナリン 0.2ml の筋注を施行した。呼びかけに応答なく、眼球固視が持続した。

15:40、指示にて眼球を動かす反応が出現した。

15:43、自分で目を動かしたり (報告のとおり)、指示にて把握する反応が出てきた。

15:46、次第に反応が早くなるが、周囲をボーッと見る動作は続いていた。

15:48、「呼吸が苦しい」と言って、再度意識低下が出現した。しかし、この時、ベッドサイドの父を確認することはできてきた。

次第に問いかけに反応良好となった。

両手の握力も回復し、呼吸苦は見られず、反応も良好となったので、血管ルート
の確保を終了し、帰宅した。

2022/04/26、患者は経過観察のために再検査とした。

2022/04/26、起床時、状態は普段通りであった。しかし、11:00 ごろより、再度
気分不良が出現してきたため、ラクテック D にて血管確保し、経過観察とし
た。

以後、次第に状態は安定した。

13:35、自力歩行可能、反応も安定した。血管ルート off (報告のとおり)、帰
宅とした。

呼吸器や多臓器障害は含まれなかった。

皮膚/粘膜、消化器障害がなかった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

有害事象の報告前に、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARSCoV-2 の
ワクチン接種を受けなかった。

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

意識障害および意識低下の転帰は、生食水により血管確保、アドレナリン 0.2mg
筋注を含む治療で軽快であった。

2022/04/26、気分不良の転帰は回復であり、胸部圧迫感はラクテック D とブド
ウ糖液による補液を含む治療で軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、意識障害と意識低下は BNT162b2 に関連あり
と評価し、気分不良および胸部圧迫感と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評
価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：症例経過情報の修正（「歩行維持ができない」を「歩行もできない」に更新した。）

追加情報（2022/05/12）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者情報、患者の人種と関連する病歴が追加され、ワクチン歴が更新され、臨床検査値、接種経路が追加され、事象「意識障害、胸部圧迫感、咳嗽、頻脈」が追加された。事象「意識混迷」の説明は、「意識混迷/意識低下」に更新された。事象「気分不良」の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19313</p>	<p>切迫早産; 妊娠前の母体の曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>32 歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/24 に初回（0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、右腕）、</p> <p>2021/03/17 に 2 回目（0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、31 歳時、右腕）を接種した。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/27 発現、切迫早産（入院）、転帰「回復」（2022/01/05）；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（入院）、転帰「回復」（2022/01/05）、「妊娠」と記述された。</p> <p>切迫早産に対して治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報：アレルギーまたは既往歴は、持っていなかった。</p> <p>服薬中の治療薬は、なかった。</p> <p>患者は、コミナティの初回、2 回目の接種時および分冊 1 の観察期間中（2 回目接種後 28 日の翌日より 2 回目接種後の 6 ヶ月まで）には妊娠または授乳中ではなかった。</p> <p>分冊 2 の観察期間中（2 回目接種後 6 ヶ月の翌日より 2 回目接種後の 12 ヶ月まで）には妊娠または授乳中であった。</p> <p>重篤な有害事象が発現した。</p>
--------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象、切迫早産の重篤性は中程度であった。

COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査は、実施されなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

2021/11/11、インフルエンザワクチンを接種した。

2022/03/22、モデルナ筋注の3回目接種を受けた。

報告者は、「切迫早産」と「妊娠」はBNT162b2に関連なしと考慮した。

追加情報 (2022/04/27) :

本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報 :

製品詳細 (投与量と接種経路)、新たな事象切迫早産を追加した。

追加情報 (2022/04/28) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新情報は以下を含む : 事象、切迫早産の詳細 (発現日、受けた治療、転帰 [不明から回復に更新、停止日を含む]) 。

19314	<p>感覚鈍麻; 異常感; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000646（PMDA）。</p> <p>報告者の種類は、法人であった。</p> <p>2021/06/15 14:48、78歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明、接種回数不明、単回量）を受けた（78歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/15 15:18、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「BP（血圧）202/100、209/99、226/110。」と記載；</p> <p>2021/06/15 15:18、異常感（非重篤）を発現、転帰「不明」、「頭がぼーっとする」と記載；</p> <p>2021/06/15 15:18、感覚鈍麻（非重篤）を発現、転帰「不明」、「右足のしびれ」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2021/06/15）202/100、注釈：15:18；（2021/06/15）209/99、注釈：再測定；（2021/06/15）226/110、注釈：10分後；</p> <p>体温：（2021/06/15）36.3、注釈：15:18；</p> <p>心拍数：（2021/06/15）70、注釈：15:18；</p> <p>酸素飽和度：（2021/06/15）98%、注釈：15:18。</p> <p>血圧上昇の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者の種類は、法人であった。

78歳の女性であった。

2021/06/15 14:48、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、接種回数不明）を接種した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/15 15:18、待機中であった。頭がぼーっとし、右足のしびれがあった。

BP（血圧）202/100、P（心拍数）70、KT（体温）36.3、（再測定）209/99（BP）。

10分後、BP 226/110。

Dr call、帰宅し、コニール(2)を内服するよう指示された。

事象の転帰は、提供されなかった。

重篤性評価は、提供されなかった。

被疑薬と事象との因果関係は、関連ありであった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19316</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからの連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>39 歳の女性被験者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内）を 2021/02/25 15:00（1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、および 2021/03/18 15:00（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/ 05/31、左腕、38 歳時）接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/02/21 発現、転帰「回復」（2022/03/03）、すべて「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は診療所受診を必要とした。</p> <p>被験者は入院しなかった。</p> <p>被験者は救急救命室に訪れる必要はなかった。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）結果は報告されなかった。</p> <p>事象に対する素因として、別の被験者（または他の被験者）と接触したことが報告された。</p> <p>培養は実施されなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象が試験薬 BNT162b2 に関連する合理的な可能性はないと評価した。</p> <p>2022/05/12、製品品質グループは BNT162B2 について調査結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」が調査された。関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。</p> <p>報告された欠陥が当該バッチの品質を表しているものではなく、そのバッチは引き続き適合であると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確かめることはできなかった。苦情が確かめられなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報：(2022/05/12) 本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19320</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/24 15:00、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕、0.3 ml 単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/17 15:00、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕、0.3 ml 単回量）を接種した（30 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、発現日はすべて 2022/02/12、転帰「回復」（2022/02/22）、すべて「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は、救急救命室受診も入院も必要としなかったが、病院受診を必要とした。</p> <p>一次感染部位は、不明であった。</p> <p>事象に対する素因があった；</p> <p>被験者は、患者と接触した。</p> <p>培養検査は、実施されなかった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状 / 徴候はなかった：多</p>
------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臓器障害、および呼吸器、循環器系、消化器 / 肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状 / 徴候はなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 10 日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種はなかった。

以下の臨床検査および処置が実施された：

SARS-CoV-2 test：(2022/02/12) 陽性；(2022/02/22) 陰性。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

本ロットに関しては、有害事象安全性調査要求および/または薬効欠如 (LOE) について以前調査された。当該ロットの発売日から 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するために品質管理施設へ送付されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された範囲内であった。参照 PR ID の調査結果は以下の結論となった：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーショ、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/05/12)：本報告は、製品品質グループから提供された調査結

果の追加報告である。

更新情報：PQC の結論。

追加情報(2022/05/31)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新情報は以下のとおり：臨床検査値が更新され、臨床経過が更新された。

<p>19323</p> <p>COVID-19</p>	<p>予防接種の効果不良;</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>人工流産;</p> <p>分娩;</p> <p>異所性妊娠</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対し製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>32 歳の女性被験者（妊婦）はすべて筋肉内に COVID-19 免疫のため、2021/02/19、初回、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/03/12 13:30、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）左三角筋、2021/12/03、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）32 歳時、左三角筋で BNT162b2（注射剤（コミナティ））を接種した。被験者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、注釈：被験者は妊娠中に喫煙した；</p> <p>「正常分娩（生児出生）」（継続中か不明）、注釈：被験者は以前一度妊娠し、子供が 1 人いた；</p> <p>「異所性妊娠（右卵管妊娠）」、開始日：2021/11/18、終了日：2021/12/03；</p> <p>「人工妊娠中絶」、開始日：2021/11/18（継続中でない）、注釈：出産時の在胎週数は 5 週間であった。</p> <p>最終月経年月日：2021/10/03。</p> <p>被験者は BNT162b2 への曝露の時点で妊娠 8 週間であった。</p> <p>被験者は事象発現時、妊娠 22 週間であった。</p> <p>被験者は 2022/07/10 に出産予定である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン、2021/11/01（接種日）、インフルエンザ免疫のため。</p>
------------------------------	-------------------	-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/03/07 発現、転帰「回復」（2022/03/18）、すべて「Covid-19 感染症」と記載された。

事象「Covid-19 感染症」は、診療所受診を必要とした。

妊娠は、人工妊娠中絶に至った。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

核酸検査：（2022/03/08）陽性、注釈：PCR 法または LAMP 法；SARS-CoV-2 検査：（2022/03/08）陽性；（2022/03/09）陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

被験者は病院または集中治療室（ICU）に入院せず、酸素投与を受けず、人工呼吸器を使用せず、膜型肺による体外酸素加法（ECMO）を受けなかった。

事象の重篤性および事象と試験薬剤の因果関係は提供されなかった。

一次感染部位は上気道であった。

被験者には素因があり、それは感染家族（息子）との接触であった。

培養は実施されなかった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかは不明であった。

被験者は、学校の同級生から感染した息子から感染した。

2022/05/10、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：

当該ロットの有害事象の安全性調査要請および/あるいは薬効欠如について以前

に調査された。

当該バッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 に関連したロットが決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中に関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質を代表せず、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知が必要とされないと確定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

苦情の結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録レビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

関連する品質問題は調査中に確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

報告者は、「Covid-19 感染症」は BNT162b2 との関連はないと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/10) :

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

追加情報 (2022/05/18) および (2022/05/20) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含む :

関連する病歴 (異所性妊娠 (右卵管妊娠) の終了日が追加された。)、臨床検

			<p>査結果（COVID-19 PCR 検査。）、被疑薬（解剖学的部位、接種経路）、事象（記載名、COVID-19 の発現日が更新された）および苦情の結論が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/27）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>製品詳細（初回、2 回目および 3 回目接種の解剖学的部位は左腕から左三角筋へ更新された）および事象の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19324	<p>動悸；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>高血圧</p>		<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000668（PMDA）。</p> <p>2021/07/24 15:12、70 歳 7 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明、パッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、70 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

高血圧（医学的に重要）、発現日 2021/07/24 15:26、転帰「不明」、報告事象名「高血圧/BP 199/93、BP 179/91」、

動悸（非重篤）、発現日 2021/07/24 15:26、転帰「不明」、

心筋梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血圧測定：（2021/07/24）199/93、注記：ワクチン接種 14 分後、
（2021/07/24）179/91、（2021/07/24）153/85、注記：15：45、

心拍数：（2021/07/24）62、注記：ワクチン接種 14 分後、（2021/07/24）61、
（2021/07/24）58、注記：15：45、

酸素飽和度：（2021/07/24）98%、注記：ワクチン接種 14 分後、
（2021/07/24）97%。

臨床経過：

患者は、70 歳 7 か月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。

患者は、COVID-19 ワクチン（ロット、製造販売業者：不明）を接種した（報告の通り）。

事象発現日時は、2021/07/24 15:26 として報告された。

この報告の日に、患者は、2 回目のワクチンを接種した。

ワクチン接種 14 分後、動悸を訴えた。

BP 199/93、P 62、SpO2 98%であった。

再測定時、BP 179/91、P 61、SpO2 97%であった。

HT（高血圧）、心筋梗塞があり、医師に報告された。

水分補給し、様子を見た。

15:45、BP 153/85、P 58、医師に報告し、帰宅となった。

			<p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/05/16）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19327	<p>紅斑性皮疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>錯感覚</p>	過敏症	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000652（PMDA）。</p> <p>2021/06/17 14:06、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数：不明、単回量、75 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「アレルギー」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>錯感覚（非重篤）、発現日 2021/06/17 14:26、転帰「不明」、報告事象名「頭頂と右胸のビリッとした感じ」。</p> <p>紅斑性皮疹（非重篤）、発現日 2021/06/17 14:35、転帰「不明」、報告事象名「右腕内側（手首付近）、小発赤疹うっすらと 3 か所あり」。</p>

血圧上昇（医学的に重要）、発現日 2021/06/17 14:39、転帰「不明」、報告事象名「BP 144/106」。

事象「BP 144/106」、「頭頂と右胸のピリッとした感じ」、「右腕内側（手首付近）、小発赤疹うっすらと3か所あり」は、医師への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血圧測定：（日付不明）134/90 台、注記：普段、（2021/06/17）144/106、注記：14:39、

体温：（2021/06/17）36.1、注記：14:39、

心拍数：（2021/06/17）77、注記：14:39、

酸素飽和度：（2021/06/17）98%、注記：14:39。

臨床経過：

事象発現日時は、2021/06/17 14:35（報告の通り）（ワクチン接種 29 分後）として報告された。

事象の経過は、以下の通り：

14:39、BP 144/106（普段 134/90 台）、SpO2 98%、P 77、T36.1。

ワクチン接種 20 分後、頭頂と右胸にピリッとした感じあり。

息苦しくない、不快気分なし。

右腕内側（手首付近）、小発赤疹うっすらと3か所あり。かゆみなし。

患者は医者診察を受けた。

問題なしとのことで、患者は 14:50 に帰宅した。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領した場合、提出される。

			<p>追加情報（2022/05/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19328</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>54歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、全て筋肉内）の接種を、2021/02/24 15:00（初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/17 15:00（2回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右腕）に受けた（53歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/02/22 発現、転帰「回復」（2022/03/04）；</p>

予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/02/22 発現、転帰「回復」（2022/03/04）。

事象「COVID-19」及び「予防接種の効果不良」は、医療機関の受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/16）結果不明。

被験者が診察時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患の臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 罹患中、以下の臓器を含む発現、又は悪化した症状/徴候はなかった：

多臓器、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査陰性となるまでの日数：10日。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

調査担当医師は、事象 COVID-19 を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 及び併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

被験者は入院しなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は、他の感染者との接触を含んだ。

培養は実施されなかった。

解熱剤使用については不明であった。

報告者は、「COVID-19」と「予防接種の効果不良」は BNT162b2 との関連なしと考えた。

2022/05/18、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/05/18) :

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報 :

製品品質調査結果を追加した。

追加情報 (2022/05/26) :

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

解剖学的部位 (初回 : 左腕、2 回目 : 右腕)、臨床検査値 (新型コロナウイルス PCR、2022/02/22;陽性) および事象の臨床経過。

<p>19330</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 に対して、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22 15:00、25歳の男性患者は BNT162b2、コミナティ注射液を1回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/03/15 15:00、2回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を24歳時、左腕に、いずれも COVID-19 免疫のため筋肉内注射した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/02 発現の COVID-19（医学的に重要）および予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/10）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」は、医療機関の診察を必要とした。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に、多臓器障害はなく、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系に症状/徴候はなかった。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、8日かかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

は他のワクチンの接種を受けなかった。

以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/02）陽性；（2022/03/10）陰性。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、本事象が BNT162b2 または併用薬と関係がある合理的な可能性がないと考えた。

事象は救急救命室受診も入院も不要であったが、医療機関の診察を必要とした。患者には素因があり、それは患者との接触であった。

培養は実施されなかった。

2022/05/12 製品品質グループは BNT162B2 について調査結果を提供した：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行なった。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はない。報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、そのバッチは引き続き許容されると結論付けられた。NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/05/12）：本報告は、製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。

追加情報（2022/05/31）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

			更新情報は以下を含んだ：臨床検査値が更新され、臨床経過が更新された。
19332	感覚鈍麻； 血圧上昇	感覚鈍麻； 脳出血	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000671。</p> <p>71 歳の女性患者は、2021/6/23 13:00、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「脳出血」（進行中であるかどうかは不明である）、注記：20 年前、抗凝固剤を経口摂取した；「脳出血のため、左足首から足の端までしびれが発症した」（進行中であるかどうかは不明である）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：脳出血（注記）のための抗凝固剤：脳出血（20 年前）は、抗凝固剤を経口摂取した。</p> <p>脳出血により、左足首より末端まで、しびれがあったが、ワクチン接種後は右足首より末端にもしびれが出現した。（ワクチン接種の 15 分後）。</p>

13:30 に、血圧（血压）は 171/94 であった、P（脈）は 92 であった、spO2（酸素飽和度）は 98% であった、BT（体温）は摂氏 36.0 度であった。13:45 に、血圧は 146/95 であった、P は 83 であった。14:00 に、血圧は 148/88 であった。P は 86 であった。

そして、患者の普段の血圧は、110 台であった。

患者は、医師に報告し診察。

かかりつけクリニックでの診察を本人も希望し、独歩で帰宅し、かかりつけクリニックに向かうと医師に報告した。

報告者は、重篤性評価と因果関係を提供しなかった。

「血圧（血压）は、171/94 であった」および「しびれ感は足の末端まで、右の足首にも現れた」という事象は、医師の診察を必要とした。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/05/16）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19333</p>	<p>失神寸前の状態； 心拍数減少； 意識消失； 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000833。</p> <p>2022/04/26 14:15 23 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた（23 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/27 コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：不明）COVID-19 免疫の為；</p> <p>2021/09/17 コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：不明）COVID-19 免疫の為；</p> <p>インフルエンザワクチン、予防接種の為、反応：「迷走神経反射」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/26 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/26）、「BP 82/46」と記述された；</p> <p>2022/04/26 発現、心拍数減少（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/26）、「P58」と記述された；</p> <p>2022/04/26 14:15 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/26）。</p> <p>2022/04/26 14:15 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/26）、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記述された；</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/04/26 血圧測定：82/46、100/80（注記：ベッドへ臥床後）；体温：摂氏 36.4 度（注記：ワクチン接種前）；昏睡尺度：JCS I -1；心拍数：58；酸素飽和度：95%。</p>
--------------	-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

失神寸前の状態の結果として、治療的な処置はとられなかった。

報告者は、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」とBNT162b2の因果関係はないと考えた。

2022/04/26 14:20 (ワクチン接種5分後)意識消失を発現した。

2022/04/26 事象の転帰は回復であった(報告どおり)。

本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

ワクチン接種後5分ほどして、患者は一点を見つめ呆然とする様子があった。看護師一人が声掛けした。反応あるものの、そのまま右に傾き、他の看護師2人と介助し車イス移乗。移乗後も10秒程度意識消失。ベッドサイドで意識戻り、ベッドへ臥床した。BP 82/46、P 58、SpO2 95%、JCS I -1。その後、BP 100/80まで上昇した。それとともに顔色良好、意識清明となり、20分後自力歩行で帰宅した。

報告看護師は、本事象を非重症と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と判断した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者がワクチン接種の2週間以内に他の薬物投与を受けたかどうかは不明であった。

患者に病歴は何もなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

報告者は、最終的に「迷走神経反射」と診断した。

2022/04/26 14:15、患者は迷走神経反射を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係はなしと評価した。事象の転帰は、処置なく回復した。

追加情報（2022/05/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：本例は、同じ連絡可能な看護師から再調査依頼に対する返答として入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者名のイニシャルを追加した；被疑薬の接種経路を追加した；事象「失神寸前の状態」の報告記載用語、発現時間、治療の有無および因果関係を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

<p>19334</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>52 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/24、1 回目、（0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/03/17、2 回目、（0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/12/10、3 回目、（追加免疫、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、52 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現日 2022/03/06(ワクチン接種の 86 日後)、COVID-19（医学的に重要）、</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/03/14）であり、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/03/06、被験者は鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査を実施し、結果は陽性で、新規感染となった。</p> <p>被験者は、再検査はしなかった。</p> <p>被験者は無症候症例で、ホテル療養となった。</p> <p>被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としな</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

かった。

多臓器障害がなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系または、その他の症状/徴候はなかった。被験者は、SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

調査担当医師は、事象が有効性欠如には該当しないとコメントした。

2022/03/14 (ワクチン接種の 94 日後)、事象の転帰は、回復であった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、深刻な有害事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

1 回目および 2 回目のワクチン接種時点の年齢は、51 歳であった。

BNT162b2 のための、バッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、受領次第提出される。

追加情報 (2022/05/17) :

本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

臨床検査値 (検査名は、PCR 検査から RT-PCR 検査に更新した) と臨床経過 :

<p>19335</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>48 才の女性患者は、COVID - 19 免疫のため、BNT162b2 注射剤（コミナティ）の初回接種を 2021/02/24（初回接種、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、2 回目接種を 2021/03/17 15:00（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）に受けた（左腕、いずれも筋肉内、47 才時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/16 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、両事象の記載用語「COVID - 19」。</p> <p>事象「COVID - 19」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>事象は緊急治療室の受診もしくは入院を必要としなかったが、病院の受診を必要とした。一次感染部位は不明であった。素因的要因は、他の患者との接触であった。培養は実施されなかった。解熱剤の使用については不明であった。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：SARS - CoV - 2 検査：（2022/02/16）陽性。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>臨床経過：被験者は、安静時の重度の全身性疾患を示す臨床症状を示さなかった。被験者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）、人工呼吸器を必要としなかった。多臓器障害の症状はなかった：COVID - 19 感染中に新たに発症または悪化した呼吸器、循環器、消化器/肝臓、血管、腎臓、神経、血液、皮</p>
--------------	----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

膚の症状/徴候はなかった。SARS-CoV2 抗原検査が陰性になるまでに、SARS-CoV2 診断から 10 日を要した。SARS-CoV-2 で感染中に、悪化した既往症はなかった。被験者は、COVID-19 ワクチン接種前後に免疫調節療法、免疫抑制療法、他のワクチン接種も受けなかった。

2022/05/10、製品品質グループは BNT162B2 について調査結果を提供した：

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、「COVID-19」と BNT162b2 との因果関係はないと考えた。

追加情報 (2022/05/10)：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加情報 (2022/05/31) 本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：臨床検査値 (結果は陽性に更新)、臨床経過

が更新された。

<p>19336</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 脊椎炎</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコル番号 C4591006 について、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液）を</p> <p>2021/02/25 に初回、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/18 15:00 に 2 回目、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/17 に 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、50 歳時、左腕）の接種を全て筋肉内に受けた。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「化膿性脊椎炎」（進行中か不明）；</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>アンテベート；ボアラ；アレロック。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/11/11（接種日）、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（50 歳時）。</p> <p>被験者には、アレルギーまたは既往歴はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/02/06、C O V I D - 1 9（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）</p>
--------------	---------------------------------------	--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現 2022/02/06、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）

予防接種の効果不良、COVID-19のため患者は入院した（入院期間：18日）。

事象「予防接種の効果不良」と「COVID-19」は、医療機関の診療を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

核酸検査：（2022/01/24）陰性、注釈：PCR法またはLAMP法；

（2022/02/06）陽性、注釈：PCR法またはLAMP法；

SARS-CoV-2検査：（2022/02/06）陽性；（2022/02/21）、結果不明であった。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療処置はとられなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は、他の感染者との接触であった。

培養検査は、実施されなかった。

被験者がワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは不明であった。

被験者は、事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けなかった。

被験者は入院し、酸素投与を受けず、集中治療室（ICU）に入室せず、人工呼吸器を使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を受けなかった。

事象の重症度は、中等度であった。

臨床経過：

被験者が、診察時または入院している場合退院時にSARS-CoV2抗体を持っていたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 感染中に発現した、又は悪化した以下の臓器を含む多臓器障害の症状/徴候はなかった：呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系。

SARS-CoV2 の診断から SARS-CoV2 抗原検査陰性となるまでの日数：10 日。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2022/05/12 に入手した調査結果：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/05/27 に入手した調査結果は以下のとおり：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と試験薬を因果関係なし

と評価し、COVID-19の発症を最も可能性の高い事象の原因とした。

追加情報（2022/05/02）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値、併用薬、追加免疫接種日、臨床情報および受けた処置。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：調査結果。

追加情報（2022/05/24 及び 2022/05/27）：本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

更新情報は以下のとおり：製品情報（投与量、投与経路、ロット番号、有効期限、解剖学的部位）。

製品品質グループから入手した追加情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2022/05/31）：本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

		<p>更新情報は以下のとおり：臨床検査値（2022/02/06 の新型コロナウイルス PCR）、臨床経過。</p>
<p>19340</p>	<p>薬効欠如； COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>40 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2021/10/10、1 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）、および（2021/10/31、2 回目、単回量、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、2022/04/01 発現、転帰「回復」、 「新型コロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/04/01 発現、転帰「回復」。</p>

2022/05/10 に 3 回目のワクチンの予約をした。

2022/04/01 に新型コロナウイルスに感染しており、待つ必要があるか確認したい。

重篤性および因果関係評価は報告されなかった。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロット FK0108 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

さらなる情報：簡潔な苦情説明：JDSU は潜在的な製品の苦情として、我々にこの「薬効欠如 (LOE)」を転送した。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/12)：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：ロット FK0108 の調査結果が報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19344</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル番号 C4591006 に対して、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25、27 歳の男性患者は BNT162b2、コミナティ注射液、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左上腕に、</p> <p>2021/03/18 15:00、2 回目（26 歳時）、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を右上腕に、いずれも COVID-19 免疫のために筋肉内注射した。</p> <p>患者に関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/21 に発現、転帰「回復」（2022/03/03）、すべて「COVID-19」と記載された。事象「COVID-19」は、医療機関の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 に対して治療的処置がとられなかった。</p> <p>その後、CITI（社内システム名）経由で製品品質苦情グループが以下のとおり報告した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如についてはすでに調査した。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたた</p>
--------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

め、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために測定管理室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は、以下の結論に至った：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録レビュー、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセス（社内通知プロセス）は、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったので根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報：

患者は病院に入院しなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因（患者との接触）はあった。

培養は実施されなかった。

解熱剤が使われたかどうかは不明であった（ワクチン接種日周辺）。

調査担当医師は、事象 COVID-19 を非重篤と分類し、本事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

以下を含む臓器に、COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった：多臓器、呼吸器、循環器、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでの日数：10 日。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は治療を受けなかった。

報告者は、「COVID-19」は BNT162b2 と関係がないと考察した。

追加情報（2022/05/12）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/05/24）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加報告である。更新情報：投与 1 回目（左上腕）と投与 2 回目（右上腕）の解剖学的部位、新型コロナウイルス PCR（2022/02/21：陽性）および臨床経過。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19345</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/25 39歳の女性患者（妊娠でない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量）の接種を受け、2021/03/22に2回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量）の接種を受け、そして2021/12/01に3回目（追加免疫）（ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた（39歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/02（接種日）インフルエンザワクチン、インフルエンザ予防のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 発現、COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/10）、すべて「COVID-19を発症した」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>核酸検出検査：陰性（2022/01/28）、陽性（2022/02/08）。</p> <p>被疑薬 BNT162b2 による「COVID-19」の因果関係の報告者の評価は、本報告の時に提供されなかった。確定が得られなかったため、症例は会社因果関係評価に基づいて管理された。</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/05/12 に受領した製品品質苦情グループによる報告：

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

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーションおよび安定性への影響は無かった。

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

NTM プロセスは、規制当局の通知がないと必要と決定した。

報告された欠陥は、確かめられることができなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

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

修正：この追加情報は、前報の修正報告である：事象の報告者因果関係と会社因果関係は、更新された。本報告は 2022/05/12 に受け取った別の追加情報も含む。

追加情報（2022/05/12）：これは、製品品質グループが投与 1 回目と投与 2 回目（ロット番号：EP2163;使用期限：2021/05/31）の調査結果を提供している追加情報である。

<p>19346</p>	<p>倦怠感; 心筋炎; 発熱; 胸痛</p>	<p>川崎病</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/28、17歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、17歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「川崎病」、発現日：2010年、終了日：2014年。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVIDワクチン前4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤は投与されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/25（接種日）、コミナティ（1回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>2021/09/15（接種日）、コミナティ（2回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/29 発現、発熱（非重篤）、転帰：「不明」、「摂氏39.0度台の発熱」と記述された。</p> <p>2022/04/29 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「不明」。</p> <p>2022/04/30 14:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰：「回復」（2022年）。</p> <p>2022/04/30 14:00 発現、胸痛（非重篤）、転帰「不明」。</p>
--------------	-------------------------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心筋炎のために入院した（開始日：2022/05/01、退院日：2022/05/05、入院期間：4日間）。

事象「心筋炎」は、救急治療室への来院を必要とした。

臨床経過：

3回目接種後、心筋炎で入院した患者がいるので報告の為電話した。

「1、2、3回すべてファイザーだった、接種をした医療機関は不明であった」と患者の母から申告があった。

2022/04/28、3回目接種をした。

2022/04/29、摂氏 39.0 度台の発熱が現れた。

2022/04/30、胸痛が現れた。

2022/05/01、心筋炎と診断され入院となった。

現在も入院中であった。

追加報告にて、劇症型に該当しないと報告された。

関連する検査は以下の通りであった：

2022/04/30 14:00、患者は心筋炎を発現した。

入院期間は、2022/05/01 から 2022/05/05 までであった。

報告者は、事象は救急治療室に至ったと述べた。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

報告者は、事象は BNT162b2 に関連があると述べた。

2022/05/01、CK（クレアチンホスホキナーゼ）、結果は 599 であった；CK-MB（クレアチンホスホキナーゼ MB）、結果は 55 であった；TROP T（トロポニン T）、結果は陽性であった；ラピチェック、結果は陽性であった；12 誘導 ECG（12 誘導心電図）、結果は ST 上昇であった。

臨床経過：

2022/04/28、ファイザー社の COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/04/29、発熱（摂氏 38 度～摂氏 39 度）および倦怠感を発現した。

2022/04/30 14:00 頃、胸痛を発現し、症状は持続した。

2022/05/01、当院救急外来を受診した。

12 誘導心電図にて、I、II、aVL、aVF、V3-6 の ST 上昇があった。

心エコー図は、左室壁運動低下を示さなかった。しかし、心筋逸脱酵素上昇がみられたため、心筋炎と診断された。

入院時の CK はピーク値であり、入院後すみやかに低下した。

心機能低下を来すことなく、心電図変化も改善したため、2022/05/05 に退院した。

心膜炎調査票は以下の通りであった：

病理組織学的検査は未実施であった。

2022/04/30、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022/05/01、トロポニン T、上昇あり、陽性；CK、上昇あり、599U/L；CK-MB、上昇あり、55U/L；CRP、上昇あり、3.13mg/dL；D-ダイマー、上昇あり、1.1ug/mL。

2022/05/02、心臓 MRI 検査が実施され、造影なし、異常所見なしであった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

2022/05/01、心臓超音波検査が実施され、異常所見なしであった。左室駆出率は 63%であった。

2022/05/01、心電図検査が実施され、異常所見、ST 上昇又は陰性 T 波があった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、肥満はなかつ

た。

心血管疾患歴があり、発現日は2010年、治療は必要なしであった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/01）599IU/l、注釈：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/05/01）55IU/l、注釈：上昇あり；体温：（2022/04/29）約39.0；C-反応性蛋白：（2022/05/01）3.13mg/dl、注釈：上昇あり；心エコー図：（2022/05/01）左室壁運動低下なし；駆出率：（2022/05/01）63%；心電図：（2022/05/01）ST上昇、注釈：ST上昇又は陰性T波；誘導にてI、II、aVL、aVF、V3-6のST上昇；フィブリンDダイマー：（2022/05/01）1.1ug/ml、注釈：上昇あり；心臓磁気共鳴画像：（2022/05/02）造影なし/異常所見なし；トロポニンT：（2022/05/01）陽性、注釈：上昇あり；超音波スキャン：（2022/05/01）異常所見なし。

心筋炎の結果として治療的処置はとられなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。

追加情報（2022/05/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への返答である。

更新として含まれる新情報：

更新された情報：

患者のファーストネームが追加された；イニシャルが更新された；人種情報が追加された；ワクチン歴の開始/終了日が追加された；ワクチン歴の注釈が更新された；関連する病歴が追加された；臨床検査値が追加された；ロット番号および使用期限が追加された；事象「心筋炎」の発現日/時刻および転帰が更新された；入院終了日が追加された；救急治療室への来院がチェックされた；受けた治療は、いいえがチェックされた；事象「胸痛」の発現日/時刻が更新された；新たな事象「倦怠感」が追加された；

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19349</p>	<p>動悸; 振戦; 胸部不快感; 血圧上昇</p> <p>狭心症; 血圧変動</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000664（PMDA）。</p> <p>2021/06/24、女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血圧の変動」（継続中か不明）。</p> <p>「攣縮性狭心症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/24、血圧上昇（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「BP 176/92 から 147/89 へ」と記載された。</p> <p>2021/06/24、胸部不快感（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「胸の重い感じ」と記載された。</p> <p>2021/06/24、動悸（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」。</p> <p>振戦（非重篤）、転帰「軽快」、「体のふるえ」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Blood pressure measurement：（2021/06/24）176/92 から 147/89 へ。Body temperature：（2021/06/24）摂氏 36.9 度。Heart rate：（2021/06/24）72。Oxygen saturation：（2021/06/24）98%。</p> <p>動悸、血圧上昇、胸部不快感、振戦の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者のワクチン接種時年齢は不明であった。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/24 時間不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号および接種回数は不明であった）の接種を受けた。

2021/06/24 時間不明（ワクチン接種同日）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

観察中、動悸があった。

患者は、独歩で診察室へ行った。

もともと血圧の変動があり、攣縮性狭心症があった。

医師診察、胸の重い感じ、動悸があった。

患者自身が持っていたニトログリセリン（ニトロペン）を舌下投与してもらった（14:40）。

症状は徐々に軽減したが、動悸は軽度残った。

体のふるえが続いた。

水分を摂取してもらった。

家でもこのような症状がたまにあるとのことだったので、夫と共に帰宅してもらった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

2021/06/24（報告のとおり、ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19350</p>	<p>悪心; 消化不良; 血圧上昇</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000632（PMDA）。</p> <p>2021/06/30 14:11、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、69歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/30 14:26、消化不良（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/06/30 14:26、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2021/06/30 15:05、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「190/119へ血圧上昇」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/06/30）187/114、注釈：14:58；</p> <p>（2021/06/30）190/119、注釈：15:05；</p> <p>（2021/06/30）187/117、注釈：15:17；</p> <p>（2021/06/30）178/106、注釈：15:25；</p> <p>体温：（2021/06/30）摂氏36.5度、注釈：15:05；</p> <p>心拍数：（2021/06/30）80、注釈：14:58 / 不規則性なし；</p> <p>（2021/06/30）77、注釈：15:05；</p> <p>（2021/06/30）79、注釈：15:17；</p> <p>（2021/06/30）70、注釈：15:25；</p> <p>酸素飽和度：（2021/06/30）98、注釈：15:05。</p>
--------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床情報：

患者は 69 歳 10 ヶ月であった。

2021/06/30 14:11 (ワクチン接種日)、患者は投与経路不明の単回量の BNT162B2 を接種した。

2021/06/30 14:26 (ワクチン接種 15 分後)、嘔気、消化不良が発現した。

2021/06/30 15:05 (ワクチン接種 54 分後)、190/119 へ血圧上昇が発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/30 14:11、患者は単回量のワクチン接種を受けた。

15 分後、帰宅しようとしたら嘔気少々、消化不良のような気がする。

待機所にて 10 分程休むが症状変わらず。

14:58、血圧 187/114、心拍数 80 (不規則性なし) であった。

15:00、医師の診察があった。

15:05、血圧 190/119、心拍数 77 であった。水分一口服用、嘔気は変わらなかった。酸素飽和度 98。体温は摂氏 36.5 度であった。

15:17、血圧 187/117、心拍数 79 であった。

15:25、臥位で血圧 178/106、心拍数 70 であった。

医師より、自宅で血圧測定し、明日かかりつけ医を受診するよう指導を受け、患者は帰宅した。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した際は提出される。

追加情報（2022/05/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19351</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからの連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>25歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤、コミナティ）を、 2021/02/22 14:00、1 回目（0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、右腕）、 2021/03/18 14:00、2 回目（0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、右腕）接種した（25 歳時、すべて筋肉内）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「喫煙経験なし」（継続中）</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/06 発現、転帰「回復」（2022/02/19）、「COVID-19 ウイルス陽性」と記載された。 2022/02/06 夕方（2 回目ワクチン接種の 10 か月 19 日後）より、咽頭痛と微熱があった。体温は摂氏 37.4 度～摂氏 37.8 度であった。 2022/02/07（2 回目ワクチン接種の 10 か月 20 日後）、抗原検査実施、陰性判定であった。体温は摂氏 36 度台に解熱した。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/06～2022/02/12（2回目ワクチン接種の10か月25日後）、咽頭痛があった。

2022/02/07～2022/02/12、摂氏36度台で発熱なく経過した。

2022/02/09（2回目ワクチン接種の10か月22日後）、

患者は、勤務開始前の全職員に行う抗原検査で陽性と判定された。本事象は、緊急治療室の受診を必要としなかったが、医療機関の診療を必要とした。

2022/02/09、患者はSARS-CoV2抗原検査で陽性であった。これは新規感染であった。

患者が診断時SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。患者は入院しなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸を必要としなかった。

患者は、多臓器障害を持っていなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、COVID-19に対する追加療法を受けなかった。

SARS-CoV2と診断されてから、患者が仕事復帰するまで11日かかり、復帰時に検査をしたかは不明であった。

患者は、SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2022/02/19（2回目ワクチン接種の11か月1日後）、患者は仕事復帰した。

報告した調査担当医師は、事象の COVID-19 ウイルス陽性を非重篤に分類し、事象が試験薬や併用薬と関連している合理的な可能性はないと判断した。

製品品質調査概要結論（ロット番号：EP2163）：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/05/30 と 2022/06/01）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：

病歴（非喫煙者）、投与の詳細（1回目、2回目の開始/停止時間、投与経路、ロット番号、有効期限、解剖学的部位）の追加、製品品質調査概要結論の追加、臨床経過に関する追加情報の更新。

<p>19354</p>	<p>倦怠感； 僧帽弁閉鎖不全症； 呼吸困難； 心筋炎； 悪心； 発熱； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v2210000723 (PMDA)。</p> <p>2022/04/23、12 歳 2 ヶ月の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/07/31、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を 12 歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/04/02（接種日）、C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度と報告された。</p> <p>2022/04/25 午後（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/04/24 発現、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/24 発現、転帰「軽快」、「摂氏 38 度台の発熱」と記述された；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、2022/04/25 発現、転帰「軽快」；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/04/25 発現、転帰「軽快」、「悪心/吐き気」と記述された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/04/25 発現、転帰「軽快」、「労作時、安静時又は臥位での息切れ」と記述された；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/04/25 発現、転帰「軽快」、「運動後（体を動かした後）の胸痛が出現/急性発症の胸痛」と記述された；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

胸部不快感（非重篤）、2022/04/25 発現、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記述された；

僧帽弁閉鎖不全症（医学的に重要）、2022/04/26 発現、転帰「軽快」、「極軽度の僧帽弁閉鎖不全症」と記述された。

事象「極軽度の僧帽弁閉鎖不全症」、「倦怠感」、「摂氏 38 度台の発熱」、「悪心/吐き気」、「運動後（体を動かした後）の胸痛が出現/急性発症の胸痛」、「胸部圧迫感」、「労作時、安静時又は臥位での息切れ」は医師来院を必要とした。

事象「心筋炎」は、医師来院と救急治療室の受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/26）上昇なし；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/04/26）上昇なし；

体温：（2022/04/23）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；（2022/04/24）38 度台、注釈：午後；

C-反応性蛋白：（2022/04/26）0.98mg/dl、注釈：上昇；

心エコー像：（2022/04/26）左室駆出率 59%、注釈：異常所見なしおよび極軽度の僧帽弁閉鎖不全症；（2022/04/26）異常なし/異常所見なし；

心電図：（2022/04/26）異常なし/異常所見なし；

フィブリン D ダイマー：（2022/04/26）上昇なし；

心臓磁気共鳴画像：（2022/04/27）、異常所見あり、注釈：造影あり、前壁・側壁の心筋浮腫あり；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：（2022/04/26）227pg/ml、注釈：上昇；

SARS-CoV-2 抗体検査：（2022/04/26）N 抗体(-)、S 抗体> 250u/ml、注釈：N 抗体(-)、S 抗体> 250u/ml；

SARS-CoV-2 検査：（2022/04/26）陰性；

トロポニン T : (2022/04/26) 0.017ng/ml、注釈 : 軽度上昇 / 上昇 ;
(2022/04/26) 0.063ng/ml。

治療処置は、心筋炎、僧帽弁閉鎖不全症、倦怠感、発熱、悪心、胸痛、胸部不快感、呼吸困難の結果としてとられなかった。

臨床経過 :

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

ワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬も服用しなかった。

他の病歴または有害事象に関連する家族歴を持っていなかった。

2022/04/24、患者は朝から倦怠感があった。午後に摂氏 38 度台の発熱があった。

2022/04/25 朝、解熱した。

2022/04/25 午後から悪心を発現し、また運動後 (体を動かした後) の胸痛が出現した。

2022/04/26 朝、患者はまだ症状があった。患者は前医を受診し、当院に紹介された。心エコーと心電図は異常がなかった。病理組織学的検査は実施しなかった。

下記の臨床症状が現れた :

2022/04/24、患者は倦怠感を発現した。

2022/04/25、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があり、労作時、安静時又は臥位での息切れを発症した。

2022/04/25 から吐き気があった。

トロポニン I は未実施であった。高感度 CRP は未実施であった。E S R (1 時間値) は未実施であった。

2022/04/27、心臓 MRI 検査を実施し、造影あり、異常所見ありであった。直近の冠状動脈検査は未実施であった。

その他の画像検査は未実施であった。

臨床症状または所見を説明可能なその他の疾患が否定された。血液検査はトロポニンTの軽度上昇を示した：0.017ng/ml。NT - p r o B N P : 227pg/ml と上昇していた。

2022/04/28 (ワクチン接種の5日後)、事象の転帰は軽快であった。

胸痛は、2日以内に改善した。

トロポニンTは2022/04/07をピークに、低下した。

2022/05/06、陰性を確認した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

軽度の心筋炎と診断したが、特に治療は要さず改善した。本報告は、心筋炎の基準に該当した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/17)：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン歴、接種経路、トロポニンTの新たな結果、心臓MRIの結果、新たな臨床検査値 COVID-19 PCR、COVID-19抗体および心筋炎のための救急治療室受診を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：更新された E2B 追加文書の添付を修正した（追加報告第 2 報の心筋炎調査票が更新された）。

<p>19355</p>	<p>妊娠時の母体の曝露; 感覚鈍麻; 感覚障害</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000711。</p> <p>2022/03/26 11:20、25歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、筋肉内、左三角筋）を、25歳時に接種した。</p> <p>患者は事象発現時、妊娠8か月であった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、注射溶液、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、筋肉内、左肩）、接種日：2021/09/03、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、注射溶液、ロット番号FF4204、有効期限2022/01/31、筋肉内、左肩）、接種日：2021/09/24、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/26発現の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「しびれは低下したが、感覚低下は悪化」と記載された；</p> <p>2022/03/26発現の感覚障害（非重篤）、転帰「未回復」（2022/04/30）、「左手の指先の感覚障害/左上肢の感覚障害」と記載された；</p> <p>2022/03/26発現の妊娠時の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/30）、「患者はコミナティ3回目を接種した（この時、患者は妊娠8か月であった）」と記載された；</p> <p>2022/03/26 17:20発現の感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/30）、「左前腕から左手にかけてのしびれ」と記載された。</p> <p>事象「しびれは低下したが、感覚低下は悪化」は、医師の診察を必要とした。</p>
--------------	--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/03/26）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前。

感覚障害の結果として治療措置が取られたかは不明であった。

臨床経過：

有害事象の発現日は、2022/03/26 午後と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/26、患者はコミナティ 3 回目を接種した（この時、患者は妊娠 8 カ月であった）。ワクチン接種の 6 時間後、左前腕から左手にかけてしびれが出現した。その後、左手の指先の感覚障害が残った。

2022/05/16 の追加情報：

コロナウイルスワクチン 3 回目接種後、左上肢の感覚障害が発現した。

2022/03/26、bnt162b2（注射溶液）の 3 回目接種を受けた。

病歴があるかは不明であった。

関連する検査は受けていなかった。

2022/03/26、ワクチン接種 6 時間後、左上肢の感覚障害が発現した。

2022/03/26、COVID-19 ワクチン 3 回目接種を受けた。

ワクチン接種 6 時間後、左前腕から左手にかけてのしびれが出現した。

その後、しびれは低下したが、感覚低下は悪化した。

04/30、報告病院受診時は、左手の指先に感覚低下が残存していた。患者はプライバシー医療センター脳神経内科に紹介された。

母親に関する情報：

今回の妊娠中、母親が喫煙したかは不明であった。

今回の妊娠中、母親が飲酒したかは不明であった。

今回の妊娠中、母親が違法薬物を使用したかは不明であった。

不妊症の治療はなかった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関係ありと評価した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報：ワクチン接種歴（1回目および2回目、ロット番号、有効期限、投与経路）、投与経路（筋肉内）追加、事象（感覚障害）の停止日/時間削除、事象転帰（未回復）更新、事象感覚鈍麻（LLT：感覚鈍麻）追加、生年月日（年を追加）。報告者の郵便番号追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄中の追加情報2の入手日を、2022/05/16から2022/05/18へ更新。

<p>19360</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>四肢痛;</p> <p>横紋筋融解症;</p> <p>歩行障害;</p> <p>発熱;</p> <p>筋肉痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>ワクチンの互換;</p> <p>甲状腺癌</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/25、29歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種をした（接種時29歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「甲状腺癌術後」（継続の有無不明）；「ワクチン製品の相互作用」（継続の有無不明）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：：</p> <p>アルファカルシドール；チラーヂンS；フェロミア；セルトラリン；モサプリドクエン酸塩錠。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>スパイクバックス（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明、詳細の特定または判読不能、COVID-19免疫のため）；スパイクバックス（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明、詳細の特定または判読不能、COVID-19免疫のため）。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）は、2022/04/26に発現し、転帰は「不明」、「摂氏37.9度の発熱」と記載された。</p> <p>筋肉痛（非重篤）は、2022/04/27に発現し、転帰は「不明」、「下肢の筋肉痛」と記載された。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「ALT149」と記載された。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「AST707」と記載された。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「CPK2000以上」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「下肢の痛み」</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

と記載された。

横紋筋融解症（重篤）は、2022/05/02 に発現し、転帰は「不明」であった。

歩行障害（非重篤）は、2022/05/02 に発現し、転帰は「不明」、「歩きにくさがある」と記載された。

事象「横紋筋融解症」、「摂氏 37.9 度の発熱」、「下肢の筋肉痛」、「下肢の痛み」、「歩きにくさがある」、「CPK2000 以上」、「AST707」および「ALT149」は医師の診療所受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/05/02）149；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/05/02）707；クレアチン・ホスホキナーゼ：（2022/05/02）2000 以上；体温：（2022/04/26）摂氏 37.9 度；C 反応性蛋白：（2022/05/02）0.5。

横紋筋融解症、発熱、筋肉痛、四肢痛、歩行障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加のため、治療的処置が取られた。

臨床経過：2022/04/25、3 回目接種（ロット番号：不明、理由：詳細の特定または判読不能）を受けた。

事象の発現日は、2022/04/26 と報告された。

報告者は、事象のため医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。

事象の転帰は不明であり、有害事象に対して受けた治療は点滴療法であった。

2022/04/26、摂氏 37.9 度の発熱が発現した。

2022/04/27、下肢の筋肉痛が発現した。

2022/05/02、下肢の痛み、歩きにくさがあるが発現した。

特に筋肉への負荷はなかった。

関節痛があった。

病院にて採血を行った：CRP0.5、AST707、ALT149、CPK2000 以上。

横紋筋融解症はコミナティにより引き起こされたと考えた。

COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内にアルファカルシドール、チラーヂン S、フェロミア、セルトラリン、モサブリドクエン酸塩錠を投与した。

ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。

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

追加情報（2022/05/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19361	ジスキネジア; 便秘; 尿路感染; 尿閉; 意識レベルの低下; 意識変容状態; 炎症; 疼痛; 筋力低下; 統合運動障害; 脱水; 脳症; 認知障害	大動脈解離; 白内障; 白内障手術; 緑内障; 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000739（PMDA）。</p> <p>2022/04/11、84歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、パッチ/ロット番号：不明、84歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2018/09（継続中）；「大動脈解離 stanford A」、開始日：2018/09/03、終了日：2019/09、注記：治療後、両白内障（継続中）、注記：2022/03、左白内障手術が実施された；両緑内障（継続中）；「左白内障手術」、開始日：2022/03（継続中かどうか不明）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ピソプロロール（内服、高血圧症治療のため、開始日：2018/09（継続中））；アムロジン（内服、高血圧症治療のため、開始日：2018/09（継続中））；テルミサルタン（内服、高血圧症治療のため、開始日：2018/12/20（継続中））；チモプトール（点眼、白内障、緑内障治療のため（継続中））；リンデロン[ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム]（点眼、白内障、緑内障治療のため（継続中））；ミドリンP（点眼、白内障、緑内障治療のため（継続中））；ネバナック（点眼、白内障、緑内障治療のため（継続中））；クラビット（点眼、白内障、緑内障治療のため（継続中））；ラタノプロスト（点眼、白内障、緑内障治療のため（継続中））。</p> <p>過去の薬剤使用歴は以下を含んだ</p> <p>ミカムロの後発品、反応：皮膚掻痒、注記：単剤は問題なし；</p> <p>ミカムロの後発品、反応：肝障害、注記：単剤は問題なし。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回および2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/13、全身の痛み、筋力低下を発現した。

事象は救急治療室受診を要した。

事象の転帰は未回復であり、リハビリの治療で回復途上であった。

報告者は事象を重篤と分類し（2022/04/16 から入院した、障害、医学的に重要）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した；

2022/04/15、患者は病院に行き、脳神経外科、整形外科で異常なし、内科で便秘と診断された；

便秘（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/15 発現、転帰「不明」；

脱水（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/16 発現、転帰「不明」；

炎症（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/16 発現、転帰「不明」；記載は「炎症反応亢進」；

尿路感染（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/16 発現、転帰「不明」；

統合運動障害（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/04/16 発現、転帰「不明」；記載は「体動困難」；

2022/04/16、体動困難なため当院へ緊急搬送された。発熱はなかったが炎症反応亢進と尿路感染、脱水症を認め、補液と抗菌薬投与（ST 内服）で治療を行った。リウマチ性多発筋痛症を疑いリウマトイド因子や抗核抗体、抗 CCP（抗環状シトルリン化ペプチド抗体）抗体の検査を提出した（後日、いずれも陰性）。

2022/04/17、患者は尿閉を発現した。

事象の転帰は尿路感染治療（抗菌薬投与）、尿道カテーテル留置の治療で未回復であった。

報告者は事象を重篤と分類し（2022/04/16 から入院した、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した；

2022/04/19、午後より徐々に意識レベル低下、全身の不随意運動が出現した。

不随意運動は安静時はないが刺激で誘発された。

2022/04/20、血液検査では脱水と炎症反応は改善した；

2022/04/20、意識レベルの低下（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/04/20、患者は急性脳症の疑いを発症した（不随意運動、意識レベル低下）。

事象は救急治療室受診を要した。

事象の転帰は脳症に対する治療（ステロイドパルス）、リハビリによって回復したが後遺症ありであった。

報告者は事象を重篤と分類し（生命を脅かす、2022/04/16 から入院した、障害、医学的に重要）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した；

認知障害（非重篤）、転帰「不明」、「認知機能の低下」と記載した。

PSL 開始した。

2022/04/21、頭部 MRI 異常なし。髄液検査施行したが CSF 採取できなかった。

2022/04/24 まで mPSL パルス施行した。

2022/04/22 より、不随意運動、意識障害は徐々に改善し、不随意運動は消失した。

現在、不随意運動なし、意識障害は改善傾向だが以前よりはあり（IGS3 程度）、全身の痛みは持続、PSL 内服継続とリハビリを行っている。

患者は便秘、統合運動障害、炎症、尿路感染、脱水のため入院した（開始日：2022/04/16）。

痛みおよび意識障害は改善した、しかし、認知機能の低下を発現した。

さらに、尿閉は継続しており、尿道カテーテルを使用せずに排尿することはできなかった。

事象「急性脳症と考える/急性脳症の疑い」、「全身の不随意運動/不随意運動」、「意識レベル低下」、「全身の痛み」、「筋力低下」は、救急治療室受

診を要した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

抗シトルリン化ペプチド抗体（0-4.5）：（日付不明）陰性、注記：2022/04/16の後日；（2022/04/18）0.6未満、注記：異常なし；

2022/04/16、血液検査 CRP：2.69 mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.3）、WBC：9720/uI（正常低値 4000、正常高値 9000）；

2022/04/18、抗核抗体：40回未満（正常高値 40未満）、コメント：異常なし、抗シトルリン化ペプチド抗体：0.6u/ml未満（正常低値 0、正常高値 4.5）、コメント：異常なし、胸部 CT：肺炎なし、大動脈解離再発なし；

血液検査：（2022/04/20）脱水および炎症反応が改善された、注記：脱水および炎症反応が改善された；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/04/20）異常なし；

2022/04/20、脳波：異常なし；炎症：（2022/04/20）異常なし；

2022/04/21 および 2022/05/09、頭部 MRI：異常なし；リウマトイド因子：（日付不明）陰性、注記：2022/04/16の後日。

脳症、ジスキネジア、意識レベルの低下、尿閉、疼痛、筋力低下、炎症、尿路感染、脱水の結果として治療措置が施された。

取られた処置は一時的に取り下げられた（報告通り）。

報告医師は事象を重篤（障害、死亡につながるおそれ、入院（2022/04/16から））に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

製造販売業者への情報提供はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

脳波や画像では証明されていないが、新型コロナワクチン接種後の急性脳症も疑われると考える。

追加情報：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、得られた際には提出される。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：臨床検査「抗 CCP 抗体」のコーディングを修正し、対応する経過文を更新した。[「リウマチ因子」から「抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体」に再コーディングした。]

追加情報（2022/05/23）：

本報告は、追加調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

情報源から新たに入手した情報は以下を含んだ：

更新された情報：

報告者と報告者の連絡先を追加した、患者の詳細を追加した、関連する病歴と臨床検査値を更新した、新しい事象を追加した、経過を更新した、被疑薬の投与、単位、投与説明を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合、提出される。

修正：本追加報告は、前報告の情報の修正として提出するものである。

関連する病歴、高血圧の開始日を 2018/03 から 2018/09 に更新した。

経過内の『その他の病歴は高血圧を含む（2018/03 頃から）』は『その他の病歴

		<p>は高血圧を含む（2018/09 頃から）』に更新しなければならない。</p> <p>『関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」、開始日：2018/03』は、『関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」、開始日：2018/09』に更新した。</p> <p>追加情報（2022/06/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19367	<p>体位性めまい； 収縮期血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000597（PMDA）。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、78歳の初老の女性は COVID-19 免疫のため、2回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロットおよび使用期限の情報は提供されず、単回量、投与経路不明、78歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった；ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は以前 COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロットおよび使用期限の情報は提供されず）の初回投与による COVID-19 免疫を受け、ワクチン接種部位に 500 円玉の大きさの腫脹が発現した。</p>

以下の情報が報告された：

2021/07/15、収縮期血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「BP 146/87」と記述された；

2021/07/15、体位性めまい（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「立ちくらみ」と記述された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/07/15）146/87、（2021/07/15）118/76；

体温：（2021/07/15）摂氏 36.4 度；

心拍数：（2021/07/15）73；

酸素飽和度：（2021/07/15）97%。

臨床経過は以下の通りに記述された：

BP 146/87、P 73、SpO2 97%、Kt 36.4 度。

患者が帰宅しようとしたら立ちくらみが発現した。

（2021/06/23、1 回目ワクチン接種後 6 日目にワクチン接種部位に 500 円玉の大きさの腫脹が 1 週間続いた。夜間発熱はなかった。）

再検査後、118/76 であった。

症状は消失した。

13:25、帰宅した。

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

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際は提出される。

			<p>追加情報（2022/05/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19369</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 に対して、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、54 歳の女性患者（妊娠していない）は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2、コミナティ注射液、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/03/15、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/12/14、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明）を 54 歳時に接種した。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。併用薬はなかった。</p>

1回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：

併発疾患（予診票上）は無しであった。アレルギーは無しであった。併発疾患（問診票上）は無しであった。妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。

2回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：

妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。

以下の情報が報告された：

2022/02/16 発現のCOVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）、「COVID-19感染」と記載された。

2022/02/16 発現の予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）。

患者は以下の検査と手順を経た：

核酸検出検査：（2022/03/11）陰性；（2022/03/16）陽性；

SARS-CoV-2検査：（2022/02/16）陽性；（2022/03/16）陰性；（2022/02/16）陽性。

COVID-19、予防接種の効果不良に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/15、軽度の咽喉痛が出現した。

2022/02/16、患者はCOVID-19感染の濃厚接触者として、PCRと抗原検査が実施され、陽性のため自宅療養となった。

その後、倦怠感、頭痛、鼻汁、咳嗽がみられ、カロナールを服用した。
2022/02/25 回復した。

調査担当医師は、事象「COVID-19感染」を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2 または併用薬との因果関連について、合理的な可能性がないと考えた。

2022/03/16、患者はCOVID-19に感染した。事象COVID-19（発現日：2022/03/16）は、入院、酸素投与、ICU（集中治療室）入室、人工呼吸器またはECMO（体外式膜酸素化）を必要としなかった。

COVID-19（発現日：2022/03/16）の重篤性および因果関係評価は提供されなかった。COVID-19（発現日：2022/03/16）の転帰は、2022/03/25に回復とされた。

2回目のワクチン接種後28日から2回目のワクチン接種後6ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠していなかった。患者は観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種はなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。患者はCOVID-19を発症しなかった。

2回目のワクチン接種後6ヶ月から2回目のワクチン接種後12ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠していなかった。患者は観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種があった。COVID-19病原体検査が実施された。患者はCOVID-19を発症した。

報告者は「COVID-19感染」と「予防接種の効果不良」は、BNT162b2と因果関係がないと考察した。

2022/05/12、製品品質グループはBNT162B2の調査結果を提供した：

関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連するロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けられた。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定である。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：事象「COVID-19感染」と「予防接種の効果不良」の因果関係は企業によって関連ありと評価された。また本報告は2022/04/28に受領した追加情報が含まれている。

追加情報：(2022/04/28)：

本報告はプロトコル番号C4591006の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：

患者詳細（ワクチン接種時の妊娠：いいえ）、検査値（2022/03/11および2022/03/16の核酸増幅検査[PCR/LAMP]、2022/03/16の抗原検査）、1回目と2回目のロット番号および解剖学的部位、臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定である。

追加情報 (2022/05/12) :

本報告は、調査結果を提示している製品品質グループからの追加報告である。

<p>19370</p>	<p>心膜炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000751（PMDA）。</p> <p>2022/04/30 13:00、16歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/11/30、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与回数：1回、ロット番号：FD0889、有効期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）</p> <p>コミナティ（投与回数：2回、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/04/30、COVID-19免疫のため）</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/04/30、転帰「回復」（2022）、「38度の発熱」と記載された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現 2022/05/02 03:00、転帰「軽快」、「心膜炎疑い」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、発現 2022/05/02 03:00、転帰「軽快」、「胸痛/急性の胸痛」と記載された。</p> <p>C - 反応性蛋白増加（非重篤）、発現 2022/05/02、転帰「不明」、「CRP 上昇あり（3.63mg/dL）」と記載された。</p> <p>胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/30 (ワクチン接種同日)、患者は、摂氏 38 度の発熱を発現し、その後、解熱した。

2022/05/02 03:00 (ワクチン接種の 1 日と 14 時間後) から、患者は胸痛を発現した。

当病院受診にて、心電図は明らかではないが、採血で C - 反応性蛋白 (CRP) 3.63 であった。

採血にてトロポニン陰性であった。

心膜炎疑いとして、処方等を行った。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

2022/05/06 (報告のとおり、ワクチン接種 6 日後頃)、事象の転帰は軽快であった。

事象「心膜炎疑い」と「胸痛」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：(2022/04/30) 摂氏 36.2 度、メモ：ワクチン接種前。

2022/05/02、血液検査：C - 反応性蛋白 (血液検査 CRP)、(0.0-0.14)、3.63mg/dl。

2022/05/06、血液検査：C - 反応性蛋白 (血液検査 CRP)、0.34。

2022/05/13、血液検査：C - 反応性蛋白 (血液検査 CRP)、0.03。

2022/05/02 3:00、心膜炎疑いを発現した。

事象は救急治療室および診療所の受診を要した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を血液検査以外の所見なしのため評価不能と考えた。

患者は、心膜炎に準じて処方した治療を含む処置を受けた。

心膜炎調査票 -

病理組織学的検査は施行されなかった。

心嚢液貯留を示唆する身体診察所見はなかった。

臨床症状は、急性の胸痛または胸部圧迫感があった。

血液検査：トロポニン I、上昇なし。（検査日 2022/05/02）。

血液検査：C K、上昇なし。（検査日 2022/05/02）。

血液検査：C K - M B、上昇なし。（検査日 2022/05/02）。

血液検査：CRP、上昇あり（3.63mg/dL）。（検査日 2022/05/02）。

血液検査：D-ダイマー、上昇なし。（検査日 2022/05/02）。

心臓超音波検査を施行、異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見なし。（検査日 2022/05/02）。

胸部C T検査は施行しなかった。

直近の冠動脈検査は施行しなかった。

胸部X線検査を施行、心拡大の所見なし。（検査日 2022/05/02）。

その他の画像検査は施行しなかった。

心電図検査を施行、異常所見なし。（検査日 2022/05/02）。

鑑別診断は不明であった。

危険因子または他の関連する病歴はなかった。

心不全、または駆出率低値歴はなし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なし。

追加情報で以下の通りに報告された。

2022/05/02、血液検査：C - 反応性蛋白（血液検査 CRP）、（0.0-0.14）、3.63mg/dl。

2022/05/06、血液検査：C - 反応性蛋白（血液検査 CRP）、0.34。

2022/05/13、血液検査：C - 反応性蛋白（血液検査 CRP）、0.03。

2022/05/02 3:00、心膜炎疑いを発現した。

事象は救急治療室および診療所の受診を要した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を血液検査以外の所見なしのため評価不能と考えた。

患者は、心膜炎に準じて処方した治療を含む処置を受けた。

心膜炎調査票 -

病理組織学的検査は施行されなかった。

心嚢液貯留を示唆する身体診察所見はなかった。

臨床症状は、急性の胸痛または胸部圧迫感があった。

血液検査：トロポニン I、上昇なし。（検査日 2022/05/02）。

血液検査：C K、上昇なし。（検査日 2022/05/02）。

血液検査：C K - M B、上昇なし。（検査日 2022/05/02）。

血液検査：CRP、上昇あり（3.63mg/dL）。（検査日 2022/05/02）。

血液検査：D-ダイマー、上昇なし。（検査日 2022/05/02）。

心臓超音波検査を施行、異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見なし。（検査日 2022/05/02）。

胸部 C T 検査は施行しなかった。

直近の冠動脈検査は施行しなかった。

胸部 X 線検査を施行、心拡大の所見なし。（検査日 2022/05/02）。

その他の画像検査は施行しなかった。

心電図検査を施行、異常所見なし。（検査日 2022/05/02）。

鑑別診断は不明であった。

危険因子または他の関連する病歴はなかった。

心不全、または駆出率低値歴はなし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：他に要因がないこと、ワクチン接種から4日以内であり、因果関係は不明のため、心膜炎の疑いと思われる。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2022/05/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告、調査票の返答である。

更新情報：人種情報の追加；臨床検査値の更新；事象「心膜炎」の受けた処置の更新、および事象「心膜炎」の救急治療室受診がチェックされた；事象「胸痛」の記述は「胸痛/急性の胸痛」に更新された；事象（胸部不快感、C - 反応性蛋白増加）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19371	呼吸不全； 呼吸困難； 多臓器機能不全症候群； 意識変容状態； 感染； 敗血症； 発熱	糖尿病； 認知症； 骨粗鬆症	本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。また、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの報告も入手した。 2021/07/06、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた（83歳時）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「認知症」（継続中、注記：発現日不詳）、「糖尿病」（継続中、注記：発現日不詳）、「骨粗鬆症」（継続中、注記：発現日不詳）。 併用薬は報告されなかった 以下の情報が報告された： 発熱（非重篤）、2021/07/06発現、転帰：「不明」。 意識変容状態（入院、医学的に重要）、2021/07/08発現、転帰：「不明」、「意識障害」と記述された。 呼吸困難（非重篤）、2021/07発現、転帰：「不明」。 感染（非重篤）、2021/07発現、転帰：「不明」、「ワクチンによる感染」と記述された。 呼吸不全（死亡、医学的に重要）、2021/07発現、転帰：「死亡」。 敗血症（死亡、医学的に重要）、2021/07発現、転帰：「死亡」、「敗血症（感染源不明）」と記述された。 多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要）、2021/07/25発現、転帰：「死亡」、「多臓器不全」と記述された。 意識変容状態のために入院した（開始日：2021/07/08）。 死亡日は、2021/07/25であった。 報告された死因：「敗血症（感染源不明）」、「呼吸不全」、「多臓器不
-------	---------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

全」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

有害事象後の本剤の投与：中止。

事象の経過は以下の通りであった：

情報は電話にて医師より聴取した。

カルテが報告医師の手元になく詳細が不明であった。

報告医師は追跡調査に協力するとのことであった。

患者は近隣老人ホーム入所者であった。

CMT 接種後（接種回数不明）、発熱、呼吸困難により病院（不明）に搬送された。

この患者は報告施設に通院歴があったが、他施設（不明）にて CMT は注射された。

上記の情報以上のことを報告医師は有していなかった。

追跡調査に協力することは不可能であった。

報告者の病院でワクチン接種していないため、詳細はわからなかった（報告者の病院から往診には行っていた）。

患者は施設に住んでおり、他院で入所者全員接種した。

2021/07/06、病院でファイザーワクチンのワクチン接種が行われ、その後、発熱した。

2021/07/08、意識障害あり、病院に入院した。

2021/07/25、敗血症（感染源不明）による多臓器不全で死亡した。

医師は死因欄で以下の通りコメントした：

感染源不明の敗血症と診断されたが経過よりワクチンによる感染と考える。

他に感染源がないのでワクチンによるものとする。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

経過が更新された。

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

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

更新された死因を修正した（呼吸不全）、事象（呼吸不全を追加した）、臨床経過（「以下の情報が報告された：敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。発熱（非重篤）、転帰：「不明」。呼吸困難（非重篤）、転帰：「不明」。」は「以下の情報は報告された：敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」。呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。発熱（非重篤）、転帰：「不明」。呼吸困難（非重篤）、転帰：「不明」。」に更新

			<p>し、「報告された死因：「敗血症」」は「報告された死因：「敗血症」、「呼吸不全」」に更新した。</p> <p>追加情報（2022/05/26）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。原資料記載通りの新情報：</p> <p>更新情報は以下を含んだ：患者情報（名前、年齢、ワクチン接種時の年齢）、死亡日が更新され、関連する病歴（「骨粗鬆症」が追加され、継続中ステータスが更新された）、剖検情報が「いいえ」に更新され、「敗血症」の報告事象名が更新され、新事象「多臓器不全」、「意識障害」、「ワクチンによる感染」が追加された。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請する予定である。</p>
19372	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/02、15歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、15歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号不明（不明理由：報告完了時に参照できない/提供されていない））、接種日：2021/09/23、14歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号不明（不明理由：報告完了時に参照できない/提供されていない））、接種日：2021/10/14、14歳時、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

呼吸困難（入院）、2022/05/03 05:00 発現、転帰「回復」；

倦怠感（入院）、2022/05/03 05:00 発現、転帰「回復」；

心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；

動悸（入院）、転帰「回復」。

臨床経過：

事象の発現日は、2022/05/03 05:00 と報告された。

2022/05/03、早朝より倦怠感・呼吸苦症状があった。

2022/05/04、夜間も症状があった。動悸出現したため報告病院救急外来を受診した。帰宅するも、症状再燃あり外来受診した。諸検査にて、ワクチン接種後の心膜炎にて入院した。

事象「心膜炎」、「倦怠感」、「呼吸困難」、「動悸」は、医師の診察を必要とした。

以下の臨床検査および処置を受けた：

核酸検査：（2022/05/04）陰性、注：鼻咽頭スワブ。

心膜炎、倦怠感、呼吸困難、動悸の結果として治療措置が取られた。

報告者は、事象が入院に至ったと述べ、事象を重篤と分類した。

事象の転帰は、薬物療法による治療で回復した。

追加情報：患者の現在の年齢は5ヶ月と報告された。（報告通り）

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

			<p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過情報を修正した [事象の発現日は、2021/05/03 05:00 と報告された、を事象の発現日は、2022/05/03 05:00 と報告されたに更新した]。</p>
<p>19376</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象。</p> <p>2022/05/02 に追加情報を入手した上で、本症例は有効と考えられるすべての必須情報を現在含んでいる。</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコール C4591006 について、連絡可能な報告者（医師とその他の医療専門家）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>36 歳の女性患者（妊娠していない）は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内）を接種した（35 歳時）。</p> <p>2021/02/22、（投与 1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）</p>

2021/03/15、（投与2回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）

関連した病歴はなかった。

併用薬はなかった。

併発症（スクリーニング問診票の上で）はなかった。

アレルギーはなかった。

併発症（問診票の上で）はなかった。

妊娠の疑い/授乳はなかった。

過去の病歴はなかった。

服用中の治療薬はなかった。

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/03/02、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/12）、すべての報告事象「COVID-19 ウイルス陽性」

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/01、娘がPCR検査陽性判定となった。

2022/03/02、PCR検査陽性判定となった。

2022/03/02～2022/03/11、体温は摂氏36度台であった。症状はなかった。

2022/03/11、仕事復帰した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

体温：（2022/03/02）摂氏36度台、注記：2022/03/02～2022/03/11

SARS-CoV-2検査：（2021/05/25）陰性；（2022/03/02）陽性。

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

2022/05/12、製品品質グループは、BNT162b2、ロット EP2163 の調査結果を提供した：

当該ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如は以前に調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000。

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、「COVID-19 ウイルス陽性」は BNT162b2 との因果関係は関連なしと考えた。

			<p>追加情報（2022/05/12）：</p> <p>本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>調査結果の提供。</p> <p>以前に報告された情報が修正された：</p> <p>Invalid の分類が削除された。</p>
19377	<p>ほてり；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000651。</p> <p>2021/07/01 11:09、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、72 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2021/07/01 11:28 発現、転帰「軽快」、「血圧 183/103mmHg/169/95mmHg」と記載；</p> <p>ほてり（非重篤）、2021/07/01 11:28 発現、転帰「軽快」、「体のほてり」と</p>

記載;

腹部不快感（非重篤）、2021/07/01 11:28 発現、転帰「軽快」、「胃部不快感」と記載された。

事象「血圧 183/103mmhg/169/95mmhg」、「体のほてり」、「胃部不快感」は診療所受診を必要とした。

血圧上昇の結果として治療処置が実施された。

体のほてり、胃部不快感の訴えがあった。

血圧 183/103mmHg、脈 73 回/分、体温摂氏 36.3 度、SpO2 98%であった。

ベッド上に臥床し休んだ。

普段血圧 120～130 であった（内服治療中）。

11:44、再検査し、169/95mmHg、脈 64 回/分であった。

医師から診察を受け、症状軽快した。

11:50、帰宅した。

COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/16）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19378	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>嘔吐;</p> <p>悪心;</p> <p>血圧低下;</p> <p>起立障害;</p> <p>頻呼吸;</p> <p>頻脈</p>		<p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000737。</p> <p>2022/05/02（接種日）14:35、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31、筋肉内）、単回量にて、3回目の接種（追加免疫）を受けた（14歳時）。</p> <p>患者に他の病歴は何もなかった。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外にアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>患者に併用薬の投与は何もなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/03 14:00、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号FH0151、有効期限2021/12/31、筋肉内、COVID-19免疫のため）の初回ワクチン接種歴があった</p> <p>2021/09/29 16:15、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号FJ5790、有効期限2022/03/31、筋肉内、COVID-19免疫のため）の2回目ワクチン接種歴があった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>患者が、本有害事象報告前の最近において、別の疾患に対するワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が本有害事象報告前の最近において、ファイザー-ビオンテックCOVID-19ワクチン以外のSARS-CoV2ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ファイザー-ビオンテックCOVID-19ワクチンの接種前後に患者が他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は検査を何も受けなかった。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

2022/05/02 発現、チアノーゼ（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/05/02 発現、頻脈（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/05/02 発現、頻呼吸（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/05/02 発現、起立障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「立ってられない」と記載；

2022/05/02 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/05/02 14:37 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載；

2022/05/02 14:37 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧が70mmHg 台まで低下」と記載；

2022/05/02 14:37 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「アナフィラキシー」は診療所への来院を必要とした。

以下の臨床検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/05/02）70mmHg 台、注記：14:37 に血圧が70mmHg 台まで低下；（2022/05/02）、約 100、注記：エピペンで処置後；

体温：（2022/05/02）セ氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、悪心、血圧低下、嘔吐、起立障害の結果としてとられた。

事象の臨床経過は以下の通り：

ファイザー新型コロナワクチン Lot No. FM7534 接種後数分で悪心が発症し、血圧が70mmHg 台まで低下、直に輸液を開始した。

エピペン 0.3mg を右大腿部に筋注、安静を保ち、徐々に回復した。

2022/05/02 14:37、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の転帰は、エピペン 0.3mg を含む処置で回復した。

報告者は、事象により診療所で医師または医療従事者を受診するに至った。ワクチン接種後数分で、患者は悪心および嘔吐を発現し、立っていられなくなった。血圧は 70 mmHg 台に低下したので、患者は直にショックポジションをとった。点滴注入が開始されたが、低血圧のままなのでエピペン 0.3mg を 1 本右大腿に投与した。その後、血圧は徐々に 100mmHg 前後まで回復した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について：患者は、循環器系症状（血圧低下、測定に基づく）があった。患者は、呼吸窮迫徴候（頻呼吸およびチアノーゼ）があった。患者は、消化器系症状（悪心および嘔吐）があった。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：患者は「突然発症」および「徴候および症状の急速な進行」があった。また、患者はレベル 2 にあった： 1 つ以上の Major 循環器系症状基準（OR 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準）AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の Minor 症状基準。

カテゴリー (2) レベル 2：アナフィラキシーの症例定義を参照。

アナフィラキシー反応の全ての徴候および症状について（酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報を含む）：血圧は、70mmHg に低下した。SpO2 は測定不可。

アナフィラキシー反応の時間的経過について（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続期間）：ワクチン接種後数分で悪心、嘔吐、血圧低下およびチアノーゼを認めた。患者は直にショックポジションをとり点滴を開始したが、血圧は改善しなかった。エピペン 0.3mg を 1 本右大腿に投与した。その後、血圧は 100mmHg まで回復した。安静をとった後、患者は帰宅した。

患者は、医学的介入（アドレナリン）を必要とした：エピペン 0.3mg が 1 本使用された。

患者に多臓器障害はなかった。

患者に皮膚 / 粘膜障害はなかった。

患者にその他の症状 / 徴候はなかった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、再調査依頼の返答として同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

最新版に従って含まれた新たな情報：

更新された情報：患者のイニシャルを更新、ワクチン接種歴を更新、臨床検査データを更新、接種経路を更新、事象アナフィラキシーの転帰を回復に更新、事象嘔吐、立ってられない、頻呼吸、チアノーゼおよび頻脈を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19379</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000728（PMDA）。</p> <p>2022/05/02 10:45、21歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、筋肉内）（21歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/05（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、筋肉内）；</p> <p>2021/09/26（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/05/02、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>発現日 2022/05/02、心拍数減少（非重篤）、転帰が「回復」（2022/05）、報告事象名「脈拍数低値」；</p> <p>発現日 2022/05/02 10:45、失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05）、報告事象名「血管迷走神経反射/血管迷走神経反射」；</p> <p>発現日 2022/05/02 10:50、異常感（非重篤）、転帰は「回復」（2022/05）、報告事象名「気分不良」；</p> <p>発現日 2022/05/02 10:50、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血圧測定：（2022/05/02）82/41、注記：10:50；（2022/05/02）115/71、注記：11:20；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2022/05/02）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/05/02）46、注記：/分、10:50；（2022/05/02）60、注記：/分、11:20；

酸素飽和度：（2022/05/02）98、注記：10:50。

臨床経過：

2022/05/02 10:50、患者は意識消失、血管迷走神経反射と気分不良を発現した。

事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、21 歳 11 ヶ月の男性であった。

2022/05/02 10:45、患者は、3 回目の投与（ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31）を受けた。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

同日 10:50、ワクチン接種後、患者は気分不良を訴え、その後、意識消失した。彼は、夜勤明けで朝食を摂取せずに来院した。

患者は、次の検査と処置を行った：血圧：82/41；脈拍数：46/分；SaO₂：98、注記：1～2 分後、患者は呼びかけに反応。

そして、11:20 に、次の以下の検査と処置を行った：血圧：115/71；脈拍数：60、正常状態に回復した。

患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

おそらく受けていないとのことであった。

患者が事象発現前 2 週以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。

関連する検査は受けなかった。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/13) :

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/20) :

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師より受領した自発追加報告である。

更新された情報 :

ワクチン歴 (初回/2 回目) ; 投与経路 (筋肉内) ; 発現時刻/報告記載名/LLT 名「血管迷走神経症状」 ; 患者イニシャル。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

19380	<p>下痢; 発熱; 突然死</p>	<p>狭心症; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>83歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、83歳時）の2回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：高血圧（継続中）、メモ：発現日不明、高脂血症（継続中）、メモ：発現日不明、狭心症（継続中）、メモ：、発現日不明。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1回目、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/02 発現、下痢（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2021/07/02 発現、発熱（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2021/07/02 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「突然死/死亡/急変し、死亡」と記述された。</p> <p>患者は下痢、発熱のため入院した（開始日：2021/07/02）。</p> <p>2021/07/02 に患者は死亡した。</p> <p>報告された死因：「突然死/死亡/急変し、死亡」。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/07/02 コミナティ（CMT）2回目接種翌日、下痢及び発熱により病院に搬送された。</p> <p>死因は不明であった。</p>
-------	----------------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

電話にて聴取した。報告者の手元にカルテが無く詳細が不明であった。

報告者は再調査に協力できる。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 と関連する可能性大と評価した。

有害事象後の本剤の投与は中止であった。

患者の関連した病歴は、高血圧（発現日不明、継続中）、高脂血症（発現日不明、継続中）、狭心症（発現日不明、継続中）を含んだ。

剖検は実施されなかった。

入院期間中の主治医が剖検を提案したが、患者の家族は希望しなかった。

患者は、ワクチン接種後、下痢と発熱のため、病院に入院した。

入院後、症状は改善したが、急変し死亡した。

入院主治医は、死因がはっきりしないと報告した。

剖検が提案されたが、患者の家族は希望しなかった。

死因は不明であった。

死因に対する考察と医師のコメント（判断根拠を含む）は、患者はワクチンの副反応により入院しており、急変理由がワクチンの他に考えられない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、他に死因がないので、ワクチンによる死亡が最も考えられる。

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

追加情報（2022/05/12）：本追加報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの追加自発報告である。更新情報：患者のイニシャルと年齢、経過

欄、「突然死」の発現日を更新した。

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

追加情報：（2022/05/26）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：患者イニシャルの更新、剖検の有無の更新、関連する病歴（高血圧、高脂血症、狭心症）の追加、記載事象名に「突然死」を更新、下痢と発熱の転帰は、軽快から不明に更新した。

19381	<p>下痢;</p> <p>不快気分;</p> <p>疼痛;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>腹痛</p>	<p>外科手術;</p> <p>消化不良;</p> <p>腹腔鏡下手術;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>顔面痙攣</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000992（PMDA）。</p> <p>2021/09/22 11:00、46 歳 10 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、46 歳時）を接種した。</p> <p>特記する家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「機能性ディスペプシア（FD）」（継続中）、注：発現日：発現日は不明だが、ワクチン接種前から長期継続中、関連する詳細：内服多数；「虫垂炎」（継続中か不明）、注：関連する詳細：手術歴あり；「腹腔鏡手術」（継続中か不明）；「顔面けいれん」（継続中か不明）；「虫垂炎手術」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬：ディスペプシアのためストロカイン（オキセタカイン）；ディスペプシアのためベリチーム（セルラーゼ；ジアスターゼ；リパーゼ；パンクレアチン）；ディスペプシアのため酸化マグネシウム；ディスペプシアのためピオフィルミン（ラクトミン）；ディスペプシアのため、ナウゼリン；ディスペプシアのため、タケキャブ；ディスペプシアのため、アコファイド；ディスペプシアのため、六君子湯；ディスペプシアのため、ブスコパン；ディスペプシアのため、トリプタノール（塩酸アミトリプチリン）；ディスペプシアのため、サインバルタ；ディスペプシアのため、ノイロトロピン（シアノコバラミン；塩酸リドカイン；塩酸ピリドキシン；塩酸チアミン）；ディスペプシアのため、トラムセット；ディスペプシアのため、テグレートール；ディスペプシアのため、カバサル；ディスペプシアのため、五苓散（タクシャ；ソウジュツ；ケイヒ；チョレイ；ブクリョウ）；ディスペプシアのため、マイスリー；ディスペプシアのため、レンドルミン；ディスペプシアのため、テリルジー。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種時間：13:30）、接種日：2021/08/30、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	-------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

不快気分（非重篤）、2021/09/22 11:30 発現、転帰「未回復」；

疼痛（非重篤）、2021/09/22 11:30 発現、転帰「未回復」、「虫垂炎手術部の痛み、腹圧がかかると鋭い痛み/虫垂炎の手術部が痛み」と記述された；

腹痛（障害、医学的に重要）、2021/09/23 発現、転帰「未回復」；

下痢（障害、医学的に重要）、2021/09/23 発現、転帰「未回復」；

白血球数増加（非重篤）、2021/10/04 発現、転帰「不明」、「白血球数（WBC）10460」と記述された。

事象「腹痛」、「下痢」、「気分不快」および「虫垂炎手術部の痛み、腹圧がかかると鋭い痛み/虫垂炎の手術部が痛み」は診療所受診を要した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

腹部コンピュータ断層撮影：（2022/02/09）異常は指摘できなかった、注記：手術痕は確認できたが、明らかな腫瘤性病変はなかった；（2022/03/30）異常なし、注：明らかな腫瘤性病変なし；好酸球数：（2021/10/04）45 %；白血球数：（2021/10/04）10460。

腹痛、下痢により治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/09/23（報告のとおり、これは2021/09/23であるべきと判断した）、腹痛、下痢を発現した。

2022/04/27（報告のとおり、ワクチン接種の7ヵ月5日頃）、事象の転帰は未回復であった。

事象の臨床経過は次の通りに報告された：

2021/09/22、2回目のワクチン接種の30分後、気分不快が出現した。

ワクチン接種（09/22）の翌日（09/23）から、虫垂炎の手術部が痛み、それにより、食事が進まず、また突発的な腹痛、下痢により仕事もできず休職中であった。

既往に FD があり、プライバシー病院で精査にもかかわらず増悪なしで機能性ディスペプシア (FD) と診断されたが、虫垂炎で手術した部位の皮下にしこりを触れ、これが痛みの原因なのだが理解を得ることができなかった。

また CT で異常も指摘できず、外科では関連性希薄と考えられているようであった。

この症例については因果関係の証明はたいへん難しいと思ったが、FD については一応コントロールがついたところ、ワクチン以外に思いあたる直前のイベントなく、また ADL も低下しており報告した。

紹介元での血液検査では、2021/10/04 に WBC や好酸球の結果で、これについてもワクチンの副反応と考える一因としたようであった。

2022/02/09、当院で漢方外来の初診で、当院で腹部 CT スキャンを施行した。手術痕は確認できたが、明らかな腫瘍性病変はなかった。検査で異常は指摘できなかったが、腹痛のため以前のような就労は困難となり、また食欲があっても腹圧がかかると腹痛を起こすため食事のままならず、日常生活に多大な影響が出ていた。

事象腹痛および下痢の転帰は、腸癒湯 (コタロー) を含む治療と報告された。

報告者は、事象腹痛および下痢を重篤 (顕著な障害) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした :

ワクチン接種直後ではないが、当日 30 分後に発症し現在に至る症状である。原因を検査でとらえることは難しいが、発症のタイミングと、発症前イベントから考えて関連性はありそうである。また既往の機能性ディスペプシアや虫垂炎の増悪はないので、これらが原因であることは否定的である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本報告は、前報の情報を修正するために提出する追加報告である：経過欄情報を修正した（[これが痛みの原因なのだが理解することはできなかった。]を[これが痛みの原因なのだが理解を得ることができなかった。]に、[原因を検査でとらえることは難しいが、発症のタイミングと、発症前イベントの関連性はあるようである。]を[原因を検査でとらえることは難しいが、発症のタイミングと、発症前イベントから考えて関連性はあるようである。]に更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/03）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：関連する病歴用語「機能性ディスぺプシア」を「機能性ディスぺプシア（FD）」に更新した。関連する病歴「機能性ディスぺプシア」の注を更新した。関連する病歴「機能性ディスぺプシア」の「継続」を選択した。関連する病歴「虫垂炎」の注が更新された。新規の関連する病歴「虫垂炎手術」が更新された。臨床検査「腹部CT」の新規の結果が追加された。新規の臨床検査「白血球数（WBC）」および「好酸球」が追加された。新規の併用薬「ストロカイン、ベリチーム、酸化マグネシウム、ピオフェルミン、ナウゼリン、タケキャブ、アコファイド、六君子湯、ブスコパン、トリプタノール、サインバルタ、ノイロトロピン、トラムセット、テグレトール、カバサル、五苓散、マイスリー、レンドルミン、テリルジー」が追加された。事象「腹痛」および「下痢」の発現日/時間を2021/09/23に更新した。事象「腹痛」および「下痢」の「治療実施？」が「はい」に選択された。事象「疼痛」の記述を更新した。新規の事象「白血球数増加」が追加された。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19386</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>腹痛</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000996（PMDA）。</p> <p>2022/04/17、49歳7ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、49歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>疼痛（医学的に重要）、2022/04/18 発現、転帰「未回復」。</p> <p>背部痛（医学的に重要）、2022/04/18 発現、転帰「未回復」。</p> <p>脂肪肝（医学的に重要）、2022/04/18 発現、転帰「未回復」、「脂肪肝軽度」と記載された。</p> <p>腹痛（医学的に重要）、2022/04/18 発現、転帰「未回復」、「右腹部痛」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>血圧測定：（2022/04/18）118/74、血液検査：（2022/04/18）異常なし、体温：（2022/04/18）摂氏 35.7 度、コンピュータ断層撮影：（2022/04/18）異常なし、心拍数：（2022/04/18）64、</p> <p>腹部超音波検査：（2022/04/18）脂肪肝軽度のみ、超音波スキャン：（2022/04/18）異常なし、</p>
-----------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

腹痛、背部痛、疼痛、脂肪肝の結果として治療的処置が行われた。

臨床経過：

2022/04/17、3回目のワクチンを接種した。

2022/04/18（ワクチン接種翌日）から、右腹部痛、背部痛が出現し、だんだん強くなったため、仕事にも支障を来たし、休みを取って来院した。

痛みは動き、振動で強くなり、横になっているとましになり、立つと強くなった。

摂氏 35.7 度、118/74、P64 整、皮疹なし、圧痛なし、腹部エコーで脂肪肝軽度のみ。

希望で病院を紹介した。

その返書では、エコー、CT、採血に異常なく、診断はつかず、鎮痛剤が処方された。

2022/04/28、事象の転帰は未回復であった（報告通り）。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種翌日のタイミングで発症し、他疾患も認められない。横になると軽くなる、振動で強くなるという痛みの性状から、皮疹が出る前の帯状疱疹も考えにくい。副反応と思われる。

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

追加情報（2022/05/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19387	<p>レンサ球菌性膿瘍；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>ワクチン接種部位膿瘍；</p> <p>悪寒；</p> <p>敗血症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	副鼻腔手術	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000729。</p> <p>また、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>2022/04/09（ワクチン接種の日）、24歳の男性患者は covid-19 免疫のため3回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、単回量、筋肉内、左腕（左上腕））に24歳時に接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時24歳であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内の病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週以内に他のどの薬剤も服用しなかった。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「副鼻腔炎手術」（継続中か不明）、特記：高校生時。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日 2021/09/12、COVID-19 免疫のためコミナティ（一回目、ロット番号：不明）；</p> <p>投与日 2021/10/03、COVID-19 免疫のためコミナティ（二回目、ロット番号：不明）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/11、関節痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左肩の痛み」と記載；</p> <p>2022/04/11、発熱（非重篤）発現、転帰「未回復」、「発熱/摂氏41度の発熱」と記載；</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/11、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」；

2022/04/11、ワクチン接種部位膨張（非重篤）、転帰「未回復」；

2022/04/16、紅斑（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左肩発赤」と記載；

2022/04/16、腫脹（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左肩腫張」と記載；

2022/04/18、悪寒（非重篤）、転帰「未回復」、「Shaking chill」と記載；

2022/04/18、敗血症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「敗血症の疑い/S. intermedius 敗血症」；

2022/04/19 03:00、痙攣発作（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「けいれん」と記載；

2022/04/20、レンサ球菌性膿瘍（入院、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「同部膿瘍及び血液培養より Streptococcus intermedius 検出。」と記載；

2022/04/20、ワクチン接種部位膿瘍（入院、生命を脅かす）発現、転帰「軽快」、「注射部の筋膿瘍/左上腕穿刺部筋間膿瘍」と記載された。

頭痛（非重篤）、転帰「不明」。

患者はワクチン接種部位膿瘍、レンサ球菌性膿瘍、痙攣発作、敗血症のために入院した（開始日：2022/04/18）。

事象「注射部の筋膿瘍/左上腕穿刺部筋間膿瘍」は緊急治療室の来院を必要とした。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/18 より家から入院開始（報告の通り）。

2022/04/20 より左上腕穿刺部筋間膿瘍開始（報告の通り）、S. intermedius 敗血症、頭痛。

経過要約：

2022/04/09、患者は三回目の COVID-19 ファイザー製ワクチンを接種した。

2022/04/11、ワクチン接種部位膨張、ワクチン接種部位疼痛、発熱あり。

2022/04/16、患者はクリニックで CTRX 点滴、オグメンチン投与を受けるも改善傾向なかった。

2022/04/18、患者は当院初診外来紹介された。

診察中に Shaking chill があったため、敗血症の疑いにて入院した。

2022/04/19 未明に、摂氏 41 度の発熱、痙攣あり。

2022/04/20、左上腕穿刺部筋間膿瘍の診断。

抗生剤 ABPC/SBT 12g/day + VCM 開始。

血液培養から *S. intermedius*、濃培養から *Streptococcus* 検出され、そちらが病原菌と判断。

CEZ ABPC/SBT ABPC は合わせて 2022/04/18 から 2022/05/02 まで投与した。

2022/05/03、ABPC 内服へ。

2022/05/06、血液培養陰性。

2022/05/09、濃培養提出。

関連検査は以下を含んだ：

2022/04/18、患者は血液検査を受けた（CRP 17.1 mg/dL、正常低値：0.0、正常高値：0.8）（報告の通り）。

2022/04/18、患者は血液培養を受けた（結果：陽性；コメント：*Streptococcus intermedius*）。

2022/04/20、患者は創部濃培養を受けた（結果：陽性；コメント：*Streptococcus intermedius*）。

2022/04/20、患者は胸部造影 CT を受けた（コメント：三角筋筋間腫瘍）。

2022/05/11、患者は左肩造影 MRI を受けた（コメント：三角筋筋間腫瘍）。

患者は、ワクチン接種部位膿瘍、レンサ球菌性膿瘍、痙攣発作のために入院し

た（入院日：2022/04/18）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/16）304；血液培養：（2022/04/18）陽性；（2022/04/20）ストレプトコッカスインターメディウス、注釈：創部濃培養（Streptococcus 検出され、そちらが病原菌と判断）；（2022/05/06）陰性；（2022/05/09）濃培養提出；；体温：（2022/04/09）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；（2022/04/19）摂氏 41、注釈：午前 03:00；コンピューター断層撮影：（2022/04/20）注射部の筋膿瘍、注釈：注射部の筋膿瘍、左上腕穿刺部筋間膿瘍；C-反応性蛋白増加：（0.0-0.8）（2022/04/16）14.1 mg/dl；（2022/04/18）17.1 mg/dl；MRI：（2022/05/11）左上腕穿刺部筋間膿瘍、注記：左上腕穿刺部筋間膿瘍；白血球数：（2022/04/16）3200；（2022/04/18）3710。

ワクチン接種部位膿瘍、レンサ球菌性膿瘍、痙攣発作、敗血症、関節痛、発熱、紅斑、腫脹ワクチン接種部位膨張、ワクチン接種部位疼痛、悪寒の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/18 から入院）と見なし、事象と BNT162b2 は関連ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/04/20、患者は左上腕穿刺部筋間膿瘍を発現した。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した（理由：穿刺による感染の可能性）。

報告者は事象は救急治療室来院の結果となったと述べた。

事象の転帰は抗生物質の穿刺を含む治療で軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/13）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/27）：本症例は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新情報：

患者タブ：ファーストネーム追加、患者年齢更新；ワクチン接種歴更新；臨床データ追加；関連病歴追加。

製品タブ：投与経路更新。

事象タブ：ワクチン接種部位膿瘍の報告事象更新。事象の転帰が「未回復」から「軽快」に更新。救急治療室にチェック。新事象「敗血症、頭痛」追加。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

19388	倦怠感； 心不全； 疲労	心筋梗塞； 糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000762（PMDA）。</p> <p>2022/02/06、87 才の男性患者は COVID - 19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「糖尿病」（継続中かどうか不明）；「心筋梗塞」、開始日：1996 年 12 月（継続中かどうか不明）；「高血圧」（継続中かどうか不明）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（医学的に重要）、2022/02/14 発現、転帰「未回復」、「心不全増悪」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「未回復」、「全身倦怠感/労作時のしんどさを自覚」と記載された；</p> <p>疲労（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「未回復」、「労作時のしんどさ」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は心筋梗塞の既往歴があり、内服で F/U。日常生活に支障なく経過していた。しかし、3 回目のワクチン接種後、患者は全身倦怠感および労作時のしんどさを発現した。</p>
-------	--------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/13、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は、1996 年 12 月の陳旧性心筋梗塞であった。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象（事象「胸痛」は「疲労」に更新した）および経過情報（「しかし、3 回目のワクチン接種後、患者は全身倦怠感および労作時の疼痛を発現した。」は「しかし、3 回目のワクチン接種後、患者は全身倦怠感および労作時のしんどさを発現した。」に更新し、「事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とされた。」は「報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。」に更新した。）を修正した。

19390	副腎機能不全; 悪性症候群	てんかん; アルコール摂取; タバコ使用者; 末期腎疾患; 無力症; 発熱; 精神状態変化; 糸球体腎炎	<p>本報告は、以下の欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの文献情報源に関する文献報告である："Neuroleptic Malignant Syndrome with Adrenal Insufficiency After BNT162b2 COVID-19 Vaccination in a Man Taking Valproate: A Case Report", The American journal of case reports, 2022; Vol:23, pgs:e936217, DOI:10.12659/AJCR.936217.</p> <p>その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220516-3559488-1 (MLMSERVICE)</p> <p>48歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、パッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」；「末期腎疾患」；「糸球体腎炎」；「喫煙者」、注釈：喫煙した（年20箱）；「付き合い程度に飲んだ」；「発熱」；「全身の脱力」；「異常な精神状態」、全て（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>痙攣発作予防のためのバルプロ酸、注釈：1200mg/日、投薬を変更せずに、5年以上発作のない状態を維持した；痙攣発作予防のためのレベチラセタム、注釈：1000mg/日、投薬を変更せずに、5年以上発作のない状態を維持した；糸球体腎炎のための糖質コルチコイド療法、注釈：糖質コルチコイドは、4年以上前に中止された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪性症候群（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、副腎機能不全（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、すべて被疑製品の接種後7日間の潜伏、転帰「不明」、すべて「NMS and adrenal insufficiency following BNT162b2 COVID-19 vaccination」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>ACTH stimulation test:結果を示した；Alanine aminotransferase: 36 IU/l, 注釈:入院初日；50 IU/l, 注釈:入院2日目；Antineutrophil cytoplasmic antibody:1.0未満, 注釈:入院2日目；1.0未満, 注釈:入院2日目；Antinuclear antibody: 1:40, 注釈:入院2日目(力価)；Anti-thyroid</p>
-------	------------------	---------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

antibody (1.68-3.67): 1.67 pg/mL; Aspartate aminotransferase: 89 IU/l, 注釈:入院初日; 139 IU/l, 注釈:入院2日目; Blood albumin: 3.2 g/dl, 注釈:入院初日; 2.9 g/dl, 注釈:入院2日目; Blood alkaline phosphatase: 43 IU/l, 注釈:入院初日; 41 IU/l, 注釈:入院2日目; Blood bilirubin: 0.7 mg/dl, 注釈:入院初日; Blood calcium: 9.7 mg/dl, 注釈:入院初日; Blood chloride: 99 mEq/l, 注釈:入院初日; 100 mEq/l, 注釈:入院2日目; Blood corticotrophin (7.2-63.3): 7.6 pg/mL, 注釈:高いストレス状態にもかかわらず比較的低い; Blood cortisol (3.7-19.4): 1.9 ug/dL, 注釈: ACTH (250 ug) 負荷試験コルチゾール(ベース); 5.1 ug/dL, 注釈:高いストレス状態にもかかわらず比較的低い; Blood cortisol: 4.4 ug/dL, 注釈: ACTH (250 ug) 負荷試験; 5.8 ug/dL, 注釈: ACTH (250 ug) 負荷試験; Blood creatine phosphokinase: 1338 IU/l, 注釈: CK of U/L 入院初日; 3191 IU/l, 注釈:入院2日目 増加した; 65 IU/l, 注釈:入院9日目に65 U/Lまで減少した; Blood creatinine: 6.15 mg/dl, 注釈:入院初日; 5.68 mg/dl, 注釈:入院2日目; Blood culture:無菌であった; Blood lactate dehydrogenase: 311 IU/l, 注釈:入院初日; 345 IU/l, 注釈:入院2日目; Blood phosphorus: 2.0 mg/dl, 注釈:入院初日; Blood potassium: 4.7 mEq/l, 注釈:入院初日; 3.5 mEq/l, 注釈:入院2日目; Blood pressure measurement: 118/79 mmHg; Blood sodium: 137 mEq/l, 注釈:入院初日; 135 mEq/l, 注釈:入院2日目; Blood thyroid stimulating hormone (0.35-4.94): 0.488 uiU/mL; Blood urea: 45 mg/dl, 注釈:入院初日; 48 mg/dl, 注釈:入院2日目; Body temperature:38より高い, 注釈:持続した; 40.1度, 注釈: degree centigrade; Coma scale: 12; Computerised tomogram: 以下を含む発熱の原因を示さなかった, 注釈:感染症と悪性腫瘍; Computerised tomogram abdomen:以下を含む発熱の原因を示さなかった, 注釈:感染症と悪性腫瘍; Computerised tomogram thorax:以下を含む発熱の原因を示さなかった, 注釈:感染症と悪性腫瘍; C-reactive protein: 19.7 mg/dl, 注釈:上昇した.入院初日; 21.8 mg/dl, 注釈:入院2日目; >20 mg/dl, 注釈: CRP 上昇が持続した; C-reactive protein:レベルが下がり始めた, 注釈:ヒドロコルチゾン治療で14日後に正常化した; CSF test:著変なしであった; Culture:無菌であった; Eosinophil count: 3.0 %, 注釈:入院初日; 5.0 %, 注釈:入院2日目; Full blood count:全血球計算は軽度を認めた, 注釈:貧血であり白血球増加症でない; Glomerular filtration rate: 8.8 ml/min, 注釈:単位: ml/min/1.73 m² 入院初日; 9.6 ml/min, 注釈:単位: ml/min/1.73 m² 入院2日目; Haematocrit: 31.3 %, 注釈:入院初日; 29.7 %, 注釈:入院2日目; Haemoglobin: 11.2 g/dl, 注釈:入院初日; 10.3 g/dl, 注釈:入院2日目; Heart rate: 132, 注釈:単位: 拍/分; Loop-mediated isothermal amplification testing for SARS-CoV-2:陰性; laboratory investigation: 結果を示した; Lymphocyte count: 27.8 %, 注釈:入院初日; 9.3 %, 注釈:入院2日目; Magnetic resonance imaging:以下を含む発熱の原因を示さなかった, 注釈:感染症と悪性腫瘍; Monocyte count: 16.3 %, 注釈:入院初日; 10.2 %, 注釈:入院2日目; Neutrophil count: 52.4 %, 注釈:入院初日; 75.0 %, 注釈:入院2日目; Oxygen saturation: 94 %, 注釈:室内空气中; physical examination:発汗と筋硬直が見られた, 注釈:上肢と下肢の両方

に; Platelet count: 16.1X10⁴ uL,注釈:入院初日; 14.1X10⁴ uL,注釈:入院初日; Red blood cell count: 356X10⁴ uL,注釈:入院初日; 332X10⁴ uL,注釈:入院2日目; Respiratory rate: 22,注釈:単位:呼吸/分; Thyroxine free (0.70-1.48): 0.79 ng/dL; White blood cell count: 8610 uL,注釈:入院初日; 6150 uL,注釈:入院2日目.

悪性症候群、副腎機能不全の結果として治療処置がとられた。

臨床経過:

バルプロ酸ナトリウムに関連する悪性症候群とBNT162b2 COVID-19 ワクチンに関連する副腎機能不全の悪性症候群の重篤な有害反応が発現した。

男性は、BNT162b2 COVID-19 ワクチンの初回接種から7日後に、発熱(体温> 38度)、全身の脱力、異常な精神状態を伴って救急科を受診した。

患者はまた、倦怠感と食欲不振を報告した。これらの症状はワクチン接種の翌日に起こった。

てんかんと糸球体腎炎による末期腎疾患の病歴があった。

発作予防のために毎日 1200mg のバルプロ酸と毎日 1000mg のレベチラセタムを投与されており、投薬を変更せずに5年以上痙攣発作のない状態を維持していた。

糸球体腎炎に対する糖質コルチコイド療法の病歴があったが、糖質コルチコイドは4年以上前に中止された。

患者は喫煙し(年20箱)、付き合い程度に飲んだ。

所見では、体温は40.1度、血圧は118/79 mmHg、心拍数は132拍/分、呼吸数は22呼吸/分、酸素飽和度は室内空気で94%であった。

グラスゴー昏睡尺度の点数は12で、身体検査では、上肢と下肢の両方に発汗と筋硬直が見られた。

最初の臨床検査は、1338 U / L のクレアチンキナーゼ(CK)上昇、19.7 mg / dL のC-反応性蛋白(CRP)上昇、および血清アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼとアラニンアミノトランスフェラーゼの軽度上昇を明らかにした。

全血球計算により、軽度の貧血が認められ、白血球増加症は認められなかった。

翌日、筋肉の硬直が悪化し、CKは3191U/Lに上昇した。

頭、胸、腹部のコンピューター断層撮影（CT）と頭部の磁気共鳴画像法（MRI）は、感染症や悪性腫瘍を含む発熱の原因を示さなかった。

尿および血液培養は無菌であった。

脳脊髄液分析は著変なしであった。

SARS-CoV-2のルーブ介在等温増幅検査は陰性であった。

高体温症、筋硬直、およびCK上昇レベル[6]の臨床所見に基づいてNMSと診断された。

患者は、入院3日目にダントロレンの静注を開始し、6時間ごとに40mgに徐々に増加し、入院7日目にプロモクリプチン2.5mgを1日3回投与を開始した。

筋硬直は数日で徐々に改善し、入院9日目にCK値は65U/Lに低下した。しかし、発熱（約38度）とCRP上昇（>20mg/dL）が続いた。

入院時に臨床検査値を確認している間、副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）とコルチゾールのレベルは、高いストレス状態にもかかわらず、比較的低かった（それぞれ7.6pg/mLと5.1ug/dL）。

副腎機能不全の仮説を確認するために、更なる検査のため、ホルモン検査が実施された。

静脈内迅速ACTH（250ug）負荷試験では、ベースライン、30分、および60分で、コルチゾールレベルがそれぞれ、1.9、4.4、および5.8ug/dLであることが明らかになり、外因性ACTHに対するコルチゾールの反応が低下したことが示された。

入院10日目にヒドロコルチゾンの静注（6時間ごとに50mg）を開始した後、発熱は急速に改善した。さらに、CRPレベルはヒドロコルチゾン治療で減少し始め、14日後に正常化した。

ダントロレンとプロモクリプチンは4週間かけて漸減し、中止された。

ヒドロコルチゾンも漸減し、患者は15mgのヒドロコルチゾンを1日2回投与さ

れた。

抗てんかん薬は入院中に中止されなかった。

患者は内分泌専門医での再診を受ける予定であった。

患者は、BNT162b2 COVID-19 ワクチンの初回接種を受けてから 7 日後に、発熱（体温 > 38 度）、全身の脱力と異常な精神状態で救急科を受診した。

患者はまた、疲労と食欲不振を報告した。

これらの症状はワクチン接種の翌日に起こった。

てんかんと糸球体腎炎による末期腎疾患の病歴があった。

発作予防のために毎日 1200mg のバルプロ酸と毎日 1000mg のレベチラセタムを投与されており、投薬を変更せずに 5 年以上痙攣発作のない状態を維持していた。

糸球体腎炎に対する糖質コルチコイド療法の病歴があったが、糖質コルチコイドは 4 年以上前に中止された。

患者は喫煙し（年 20 箱）、付き合い程度に飲んだ。

所見では、体温は 40.1 度、血圧は 118/79 mmHg、心拍数は 132 拍/分、呼吸数は 22 呼吸/分、酸素飽和度は室内空気です 94% であった。

グラスゴー昏睡尺度の点数は 12 で、身体検査では、上肢と下肢の両方に発汗と筋硬直が見られた。

最初の臨床検査は、1338 U / L のクレアチンキナーゼ (CK) 上昇、19.7 mg / dL の C-反応性蛋白 (CRP) 上昇、および血清アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼとアラニンアミノトランスフェラーゼの軽度上昇を明らかにした（以下の検査詳細で言及される）。

全血球計算により、軽度の貧血が認められ、白血球増加症は認められなかった（以下の検査詳細で言及される）。

翌日、筋肉の硬直が悪化し、CK は 3191U/L に上昇した。

頭、胸、腹部のコンピューター断層撮影 (CT) と頭部の磁気共鳴画像法 (MRI) は、感染症や悪性腫瘍を含む発熱の原因を示さなかった。

尿および血液培養は無菌であった。

脳脊髄液分析は著変なしであった。

SARS-CoV-2 のループ介在等温増幅検査は陰性であった。

高体温症、筋硬直、および CK 上昇レベルの臨床所見に基づいて悪性症候群（NMS）と診断された。

患者は、入院 3 日目にダントロレンの静注を開始し、6 時間ごとに 40 mg に徐々に増加し、入院 7 日目にプロモクリプチン 2.5mg を 1 日 3 回投与を開始した。

筋硬直は数日で徐々に改善し、入院 9 日目に CK 値は 65U/L に低下した。

しかし、発熱（約 38 度）と CRP 上昇（> 20mg / dL）が続いた。

入院時に臨床検査値を確認している間、副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）とコルチゾールのレベルは、高いストレス状態にもかかわらず、比較的低かった（それぞれ 7.6 pg/mL と 5.1ug / dL）。

副腎機能不全の仮説を確認するために、更なる検査のため、ホルモンの検査が実施された（以下の検査詳細で言及される）。

静脈内迅速 ACTH（250 ug）負荷試験では、ベースライン、30 分、および 60 分で、コルチゾールレベルがそれぞれ、1.9、4.4、および 5.8 ug / dL であることが明らかになり、外因性 ACTH に対するコルチゾールの反応が低下したことが示された。

入院 10 日目にヒドロコルチゾンの静注（6 時間ごとに 50mg）を開始した後、発熱は急速に改善した。さらに、CRP レベルはヒドロコルチゾン治療で減少し始め、14 日後に正常化した。

ダントロレンとプロモクリプチンは 4 週間かけて漸減し、中止された。

ヒドロコルチゾンも漸減し、患者は 15mg のヒドロコルチゾンを 1 日 2 回投与された。

抗てんかん薬は入院中に中止されなかった。

患者は内分泌専門医での再診を受ける予定であった。

患者の検査データ：

初回入院日と入院2日目生化/免疫：

Creatine kinase (U/L) : 1338 and 3191 Lactate dehydrogenase (U/L) : 311 and 345 Aspartate aminotransferase (U/L) : 89 and 139 Alanine aminotransferase (U/L) : 36 and 50 Alkaline phosphatase (U/L) : 43 and 41 Total bilirubin (mg/dL) : 0.7 Blood urea nitrogen (mg/dL) : 45 and 48 Serum creatinine (mg/dL) : 6.5 and 5.68 Estimated GFR (ml/min/1.73 m²) : 8.8 and 9.6 Serum sodium (mEq/L) : 137 and 135 Serum potassium (mEq/L) : 4.7 and 3.5 Serum chloride (mEq/L) : 99 and 100 Serum calcium (mg/dL) : 9.7 Serum phosphorus (mg/dL) : 2.0 Serum albumin (g/dL) : 3.2 and 2.9 C-reactive protein (mg/dL) : 19.7 and 21.8 Antinuclear antibody (力価) : 1:40 Myeloperoxidase-anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (MPO-ANCA) (U/mL) : < 1.0 Proteinase-3-anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (PR3-ANCA) (U/mL) : < 1.0 Complete blood cell count : White blood cell (/uL) : 8610 and 6150 Neutrophil (%) : 52.4 and 75.0 Lymphocyte (%) : 27.8 and 9.3 Monocyte (%) : 16.3 and 10.2 Eosinophil (%) : 3.0 and 5.0 Red blood cell (/uL) : 356X10⁴ and 332X10⁴ Hemoglobin (g/dL) : 11.2 and 10.3 Hematocrit (%) : 31.3 and 29.7 Platelet (/uL) : 16.110⁴ and 14.1X10⁴ 患者の内分泌データ : Thyroid-stimulating hormone (0.35-4.94uIU/mL) : 0.488 Free thyroxine (0.70-1.48ng/dL) : 0.79 Free triiodothyronine (1.68-3.67pg/ml) : 1.67 ACTH (7.2-63.3pg/ml) : 7.6 ACTH (250 ug) stimulation test : Cortisol (base) (3.7-19.4ug/dL) : 1.9 Cortisol 30 min (ug/dL) : 4.4 Cortisol 60 min (ug/dL) : 5.8。

著者はNMSが5.6%の死亡率による生命を脅かす可能性のある神経の緊急事態であると述べ、早めの診断と迅速な処置は死亡率を減らすために必要とした。

NMSは通常、ドーパミン作用系神経伝達に影響を及ぼす薬物投与量が急増または減少した後に発現する。

定型抗精神病薬がNMSの原因物質であると知られているが、非定型抗精神病薬とバルプロエートを含む抗てんかん薬はNMSを引き起こす可能性があるか、関連がある。

この患者では、主にワクチン接種と疾患発現間の時間的関連性により、BNT162b2 COVID-19 ワクチンが原因物質であると思われた。

本症例は、バルプロエートが投与された；

しかし、患者は長い間それを服用しており、投与は NMS の発現以前の 5 年以上の間変化はなく、バルプロエートに関連する NMS の報告された症例と異なつた。

さらに、原因物質の中止は NMS の一次治療の 1 つであるが、この患者はバルプロエートの退薬または変更なしで NMS の処置によく応じた。

したがって、抗てんかん薬ではなく、BNT162b2 COVID-19 ワクチンが NMS の最も可能性の高い病因であると結論した。

しかし、そのバルプロエートの何らかの徴候が悪性症候群の素因となる可能性を考えると、本症例は、悪性症候群の発現にバルプロエートが部分的な原因となったかもしれない。

副腎機能不全はきちんと治療されなければ、生命を脅かす可能性のある重態でもあった。

いくつかの最近の調査では、副腎機能不全の COVID-19 ワクチン接種の関係を報告した。

本症例は副腎機能不全の病歴も、視床下部-下垂体-副腎皮質系で異常を示す CT と MRI 所見もなかったため、以前に報告された症例と異なつた。

本症例は、副腎機能不全の病歴の有無にかかわらず誰でも COVID-19 ワクチン接種後、副腎機能不全を発現する可能性があり、ステロイド治療歴のある人々は、慎重な経過観察の必要があるかもしれないことを示唆する。

疲労、関節痛と悪心を含む副腎機能不全の最初の臨床症状が多くの場合非特異的であり、それらは COVID-19 ワクチンの有害事象と部分的に重複するため、副腎機能不全の高いレベルでの疑いが必要とされる。

副腎機能不全を伴う NMS のいくつかの症例が報告された。

それらの患者は、副腎皮質ステロイド補助剤に応じて NMS から容易に回復した。

潜在的機序は、不明なままである。

しかし、コルチゾールがドーパミン濃度を管理するため、NMS の発病に影響を及ぼすかもしれない。

コルチゾール欠乏は、高熱を含む症状を悪化させるかもしれない。

本症例では、副腎皮質ステロイド補助剤での治療は、劇的に症状を改善した。

コルチゾール欠乏は、症状悪化に関与したようである。

結論として、本報告は BNT162b2 COVID-19 ワクチン接種後、NMS と副腎機能不全の症状を記載する、そして両方とも非特異的な臨床症状により診断するのが難しく、生命を脅かす可能性がある。

追加情報 (2022/05/11) :

本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である :

Neuroleptic Malignant Syndrome with Adrenal Insufficiency After BNT162b2 COVID-19 Vaccination in a Man Taking Valproate: A Case Report, The American journal of case reports, 2022, vol: 23, pp: e936217, [DOI:10.12659/AJCR.936217]。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ;

更新された情報は、報告者、文献、関連する病歴、臨床検査値、投与説明、事象の原資料報告用語、治療が「はい」とチェックされたことが含まれた。

追加情報 (2022/05/20) :

本報告は欧州医薬品庁 (EMA) 医学文献監視 (MLM) からの文献追加情報報告である。

更新された情報は、臨床経過と文献情報を含む。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/07) : 本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である :

Neuroleptic Malignant Syndrome with Adrenal Insufficiency After BNT162b2 COVID-19 Vaccination in a Man Taking Valproate: A Case Report, The American journal of case reports, 2022, vol: 23, pp: e936217, [DOI:10.12659/AJCR.936217]。

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

新たな情報の更新はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19394	<p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋膜疼痛症候群；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>子宮内膜症；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000248（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 15:00、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、筋肉内、46歳時、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「月経困難症」、開始日：2021/08/18（継続中）。</p> <p>「内膜症」、開始日：2021/08/18（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>月経困難症、子宮内膜症のためのレルミナ服用、開始日：2021/11/17（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/30、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>2021/06/20、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号EY5422、使用期限2021/08/31、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11、疼痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「全身の痛み/痛み」と記載された。</p> <p>2022/02/11、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「両手のしびれ/手足のしびれ/両手の痺れ/全身の痺れ」と記載された。</p> <p>2022/02/11、無力症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「脱力」と記載された。</p> <p>2022/02/11 09:00、関節痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。</p> <p>2022/02/11 09:00、筋膜疼痛症候群（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「筋膜痛」と記載された。

2022/02/11 09:00、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。

2022/03/16、末梢腫脹（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「下腿のむくみ」と記載された

2022/03/16、不快感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「背中から胸にかけての不快感」と記載された。

筋力低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、「下肢の脱力/ペットボトルがあげられない/力が入らなくなりペットボトルが開けられない/足に力が入らない/力が急に抜けることもある」と記載された。

筋骨格硬直（医学的に重要）、転帰「軽快」、「こわばり/手のこわばり」と記載された。

起立障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「立ちあがれない」と記載された。

事象「関節痛」、「筋膜痛」、「倦怠感」、「全身の痛み/痛み」、「両手のしびれ/手足のしびれ/両手の痺れ/全身の痺れ」、「下肢の脱力/ペットボトルがあげられない/力が入らなくなりペットボトルが開けられない/足に力が入らない/力が急に抜けることもある」、

「こわばり/手のこわばり」、「立ち上がれない」、「下腿のむくみ」は診療所来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/03/09）赤血球沈降速度、注記：単位：1h 20mm/時間、2h 43mm/2 時間、正常高値、コメント：他問題なし。

（2022/03/16）、コメントは問題なしだった。

（2022/03/16）異常なし。

（2022/03/28）異常なし。

（2022/02/11）異常なし。

（2022/03/28）異常なし。

体温：（2022/02/10）、摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

X線：（2022/03/09）、コメントは問題なしだった。

（2022/02/11）異常なし。

関節痛、筋膜疼痛症候群、倦怠感、疼痛、感覚鈍麻、筋力低下、筋骨格硬直、起立障害、無力症、不快感、末梢腫脹に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、46 歳 9 ヶ月の女性であった。

2022/02/11 09:00、関節痛、筋膜炎、倦怠感が発現した。

2022/04/11、事象の転帰は軽快した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種翌日より、全身の痛み、両手のしびれがあった。

患者は整形外科を受診した。血液、レントゲン（X-P）に異常は無かった。患者は脳外科を受診したが、異常所見はなかった。

その後も下肢の脱力、手足のしびれ、こわばり、ペットボトルがあげられないなどあり、鎮痛薬を内服した。

患者は神経内科を受診（2022/03/28）したが、血液など異常は無かった。

ワクチン接種後の関節痛、筋膜炎、倦怠感が続いている状態であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした。

患者は少しずつ改善しているが、立ち上がれない時もあり、症状が続くことに

不安を持っていた。

2022/05/06 の追加報告では、患者が COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていないことが報告された。

ワクチン接種の 2 週間以内に投与した薬剤は以下を含んだ。2021/11/17、月経困難症および内膜症（継続中）のためのレルミナ錠 40mg を経口摂取した。

その他の病歴は 2021/08/18、月経困難症と内膜症（継続中）であった。

2022/02/10 に患者は 3 回目ワクチン接種を受けた。その翌朝より両手の痺れ、全身の痛み、力が入らなくなり、ペットボトルが開けられなくなった。

2022/03/09、患者は整形外科を受診した。患者は、脊椎レントゲン、骨塩定量検査は問題なく NSAIDs（非ステロイド性の抗炎症剤）、湿布を処方された。症状はよくなり、患者は自ら脳神経外科を受診したが脳に問題がなかった。ワクチンによる後遺症だと言われ、メチコバル、ミオナールを処方されていた。その後も症状はよくならなかった。

2022/03/16、患者は病院の内科を受診した。患者は足に力が入らない、手のこわばり、背中から胸にかけての不快感、下腿のむくみ、全身の痺れを訴えた。そして力が急に抜けることもあった。

採血異常なく、GBS も否定できないが診断に至らなかった。

関連する検査は以下を含んだ。

2022/03/09、患者は血液検査を受け、結果は赤血球沈降速度であった。単位：1h 20mm/時間、2h 43mm/2 時間、正常高値、コメント：他問題なし。（報告のとおり）

2022/03/16、患者は血液検査を受け、コメントは問題なしだった。

2022/03/09、患者は脊椎、腰椎レントゲンおよび骨塩定量検査を受け、コメントは、どちらも問題なしだった。

ストレッチなどをすすめられた。そして患者にプレガバリン、タケキャブが処方された。

2022/03/28、患者は病院の神経内科を受診した。同様の症状が持続していた。

採血施行するが異常なく、対症療法となった。プレガバリンは嘔気が出るため

中止し、トラムセツトが処方された。

2022/04/11、症状は持続した。神経内科で GBS、PMR は否定された。インフリー継続した。

患者が専門病院希望したため、病院へ紹介となった。

事象に対する、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置の開始が必要であった。詳細：内服メチコバル、ミオナル、プレガバリン、タケキャブ、インフリー、トラマドール、アセトアミノフェン、ドンペリドン。

報告したその他の医療従事者は、事象（両手の痺れ、痛み、脱力、関節痛）を非重篤とし、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

事象（両手の痺れ、痛み、脱力、関節痛）の転帰は軽快し、患者は診療所を受診した。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加情報に返答として連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新に従って含まれる新情報：更新された情報：患者名前とイニシャルを更新した。ワクチン接種歴、1 回目と 2 回目を更新した。

RMH を更新した。臨床タブを追加した。コミナティ、患者の接種経路を更新した。レルミナを更新した。有害事象を更新した。臨床経過を更新した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出するものである：検査データ（採血が追加され、2022/03/16 と 2022/03/28 に結果が追加された）および経過欄情報を修正した。

19396	<p>2 グロブリン減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>顔面痛</p>	ワクチンの互換	<p>本報告は、製品情報センター及び医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/23、41歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、30ug、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）の接種を受けた（41歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：無し。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（1回目、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕）、投与日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため、反応：「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」、「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」）、モデルナ COVID-19 ワクチン（2回目、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕）、投与日：2021/08/10、COVID-19 免疫のため、反応：「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」、「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（非重篤）、四肢痛（非重篤）、顔面痛（非重篤）、すべて 2022/03/23 発現、転帰：「未回復」、「肩から（上腕もかな）、頸部・顔面にかけて左の上が全部の痛み」と記述された。</p> <p>頸部痛（障害、医学的に重要）、2022/03/23 発現、転帰：「未回復」、「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」と記述された。</p> <p>2 グロブリン減少（非重篤）、2022/03/28 発現、転帰：「不明」、「2 グロブリン(%)：6.7」と記述された。</p> <p>事象の「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」は、診療所への来</p>
-------	------------------------------------------------------------------	---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-40): (2022/03/28) 12 IU/l; Albumin globulin ratio (1.3-1.9): (2022/03/28) 1.75; Alpha 1 globulin (2.9-4.9): (2022/03/28) 3.3 %; Alpha 2 globulin (7.1-11.8): (2022/03/28) 6.7 %; Amylase (37-125): (2022/03/28) 57 IU/l; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/03/28) 19 IU/l; Basophil count (0-2): (2022/03/28) 0.3 %; Beta 2 globulin (3.2-6.5): (2022/03/28) 4.5 %; Beta globulin (4.7-7.2): (2022/03/28) 6.1 %; Blood albumin (55.8-66.1): (2022/03/28) 63.6 %; Blood albumin: (2022/03/28) 4.8 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/03/28) 58 IU/l; Blood creatine phosphokinase (45-163): (2022/03/28) 117 IU/l; Blood creatinine (0.47-0.79): (2022/03/28) 0.59 mg/dl; Blood glucose (70-109): (2022/03/28) 106 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/03/28) 167 IU/l; Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.0): (2022/03/30) 2.120 uiU/mL; Blood urea (8.0-22.0): (2022/03/28) 8.7 mg/dl; Blood uric acid (2.5-7.0): (2022/03/28) 4.3 mg/dl; Computerised tomogram: (日付不明) 所見以上なし; C-reactive protein: (2022/03/28) 0.13 mg/dl, メモ:基準値 : 0.30 以下; C-reactive protein: (2022/03/28) -, メモ:基準値 : "-"; Eosinophil count (0-6): (2022/03/28) 0.9 %; Gamma-glutamyltransferase: (2022/03/28) 16 IU/l, メモ:基準値 : 30 以下 Globulin: (2022/03/28) 2.8 g/dl; Glomerular filtration rate: (2022/03/28) 88.0 ml/min; Haematocrit (33.4-44.9): (2022/03/28) 41.5 %; Haemoglobin (11.3-15.2): (2022/03/28) 14.0 g/dl; Immunoglobulins (11.1-18.8): (2022/03/28) 15.8 %; Lymphocyte count (18-59): (2022/03/28) 23.7 %; Lymphocyte morphology: (2022/03/28) 0.0 %; Mean cell haemoglobin (26.3-34.3): (2022/03/28) 32.4 pg; Mean cell haemoglobin concentration (30.7-36.6): (2022/03/28) 33.8 %; Mean cell volume (79.0-100.0): (2022/03/28) 95.8fL; Metamyelocyte count: (2022/03/28) 0.0 %; Monocyte count (0-8): (2022/03/28) 4.1 %; Myelocyte count: (2022/03/28) 0.0 %; Neutrophil count (40-74): (2022/03/28) 71.0 %; Platelet count (正常範囲下限 : 13.0): (2022/03/28) 27.2x10000/uL; Protein total (6.7-8.3): (2022/03/28) 7.6 g/dl; Red blood cell count (正常範囲下限 : 376): (2022/03/28) 433x10000/uL; Thyroxine free (0.9-1.7): (2022/03/30) 1.16 ng/dL; Tri-iodothyronine free (2.3-4.3): (2022/03/30) 2.93 pg/mL; White blood cell count (3500-9100): (2022/03/28) 8700 IU/l.

頸部痛、関節痛、四肢痛、顔面痛の結果として治療的な処置がとられた。

治療は以下を含んだ：

カロナール、ロキソプロフェン Na、インドメタシン。

ワントラム（2022/04/14、プライバシー医大）。

2022/04/14、プライバシー医大を紹介し、現在精査加療中であった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

1回目2回目はモデルナを接種されていた。そのときも鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた。

(左)鎖骨上窩リンパ節の腫脹・疼痛が見られた。

全身 CT にて（2021/07/21）、(左)鎖骨上窩～腋窩のリンパ節腫大を認めたが、のちに症状は改善した。

その際は鎖骨下リンパがぼこぼことした感じの腫れがみられ、CT なども取ったが所見以上なしで後に回復した。

3回目はコミナティを接種した。

同日より、左肩左頸部から顔面にかけて仕事にも出れないレベルの疼痛が続いていた。

2022/04/28 現在、職場復帰できていなかった。

アセトアミノフェンを限界まで処方し、ロキソニンも投薬したが痛みは変わらなかった。

2022/03/23、3回目接種にコミナティ接種した。

2022/03/23、左頸部から顔面にかけての疼痛が発現した。

翌日から左頸部から顔面にかけての疼痛が約二週間続いており、仕事にも出れないレベルの痛みが続いているとのことであった。

アセトアミノフェンも限界量まで処方して、ロキソニンも投薬したが痛みは変わらなかった。

左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている。仕事を休まないといけなくらいであった。

肩から（上腕もかな）、頸部・顔面にかけて左の上が全部の痛みであった。

転帰は、未回復と考えられた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は確実と述べた。

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

追加情報（2022/04/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：更新情報：年齢、ワクチン接種時の年齢、1回目と2回目のワクチン歴の開始日、終了日、投与経路、解剖学的部位の更新、病歴、臨床検査値、被疑薬である3回目の解剖学的部位の更新、事象の記述を「左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」から「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」に更新、非重篤から重篤に症例をアップグレード、事象の「頸部痛」の診療所への来院にチェック、新事象「 2 グロブリン減少」追加、併用治療、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

「修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：臨床経過情報は更新された。」

19399	悪性症候群	統合失調症； 頻脈	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Neuroleptic malignant syndrome associated with COVID-19 vaccination.」, Canadian Journal of Emergency Medicine, 2022; Vol:24(3), pgs:349-350, DOI:10.1007/s43678-021-00254-0。</p> <p>悪性症候群は、抗精神病薬で治療中の患者に発症し、急速に進行する生命を脅かす疾患である。悪性症候群の病態生理は完全には理解されていないが、中枢性ドーパミン低下状態と免疫反応としての急性期反応が関与している。著者らは、COVID-19 ワクチン接種後の悪性症候群の 1 例を報告する。患者から書面による同意を得た。</p> <p>61 歳日本人女性は高熱および失見当識により救急治療室に運ばれた。患者は 35 年前に統合失調症を発症し、最近ではリスペリドン 6mg/日 で治療を受けていた。入院前日にコミナティ筋注 0.3mL (SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン) を接種した。しかし、ワクチン接種の 20 時間後、全身筋肉痛のため歩行不能で、救急車を呼んだ。</p> <p>到着時、摂氏 40 度の高熱による錯乱、上肢の振戦、全身筋硬直があった。</p> <p>発汗していて、頻脈 (134 回/分) と血圧上昇 (168/102 mmHg) があった。</p> <p>緊急治療室での迅速な血液検査にてクレアチンキナーゼ 5000IU/L 超を認め、全血球数は白血球増加 (> 10,000/mm³) と顕著であった。COVID-19 抗原検査は陰性であった。胸部 X 線、尿検査および血液培養は、異常なしであった。</p> <p>症状および血液検査により、明らかに悪性症候群の診断基準に合致していた。</p> <p>リスペリドンを中止し、大量輸液による全身管理のため高度集中治療室に入院した。</p> <p>入院 1 週間後、鉛管様固縮は改善した。</p> <p>入院 10 日目、クレアチンキナーゼ値は 2932 IU/L に減少し、歩行可能となった。</p> <p>COVID-19 感染は悪性症候群を発症するリスクを増加させるが、COVID-19 ワクチン接種に関連した悪性症候群の報告はほとんどない。SARS-CoV-2 は、アンギオテンシン変換酵素 2 (ACE2) 受容体に結合し、体内に入る。多くの ACE2 受容体は脳内にあり、COVID-19 感染が悪性症候群を引き起こすメカニズムは ACE2 受容体を介している可能性がある」と推測されている。mRNA ワクチンがウィルス・ス</p>
-------	-------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>パイクタンパク質の合成を促進するが、ACE2 受容体を活性化しない。このため、ワクチン誘発性悪性症候群は COVID-19 感染に起因する悪性症候群と異なるメカニズムである。ワクチン接種後、樹状細胞と呼ばれる免疫伝達細胞が働き始め、炎症性サイトカインを合成する。IL-6 や TNF-アルファ等の炎症性インターロイキンの値の上昇が、悪性症候群で報告されている。このように、ワクチンの免疫活性化作用は、悪性症候群の病因となる可能性がある。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である。</p> <p>クレアチンキナーゼの検査結果を「5000IU/L 超」に更新し、WBC の検査結果を入力欄および経過で「10000/mm³ 超」に更新し、事象悪性症候群の転帰を入力欄で「軽快」に更新した。</p>
19406	<p>感覚障害；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>神経系障害；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>耳不快感；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000768。</p> <p>2022/03/17（ワクチン接種日）14:30、65 歳 4 か月の男性患者は covid-19 免疫のために 3 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）を 65 歳時に左上腕筋肉内に接種した。</p> <p>病歴は以下の通り：左兎径ヘルニア（発現日：小学生時、消失日：小学生時）、右兎径ヘルニア（継続中でない、発現日：30 代、消失日：30 代）、肺気腫（継続中でない、発現日：4～5 年前、消失日：通院していない）。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p>

ワクチン接種前2週間以内に他の治療薬の投与は受けていなかった。

COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。2週間以内のワクチン接種はなしにチェックをしていた(予診票)。3回目のワクチン接種を受けた(65歳以上)(1回目と2回目は他院にて接種)。

2021/07/05(時刻不明)、COVID-19免疫のため1回目のBNT162b2(ロット番号:不明)の接種を受けていた。

2021/07/26(時刻不明)、COVID-19免疫のため2回目のBNT162b2(ロット番号:不明)の接種を受けていた。

以下の情報が報告された:神経系障害(医学的に重要)、発症日:

2022/03/18、転帰「不明」、「左足の神経異常」と記載された;

感覚障害(医学的に重要)、錯感覚(医学的に重要)、発症日:いずれも

2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、いずれも「左足つけねからつま先・足裏、左肩に違和感」と記載された;

熱感(医学的に重要)、発症日:2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、「左足の裏(左足全体)が熱を持つ違和感」と記載された;

異常感(医学的に重要)、発症日:2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、「左足の裏(左足全体)が熱を持つ違和感、特に足から太もも(右足はどうもない)/左足つけねからつま先・足裏、左肩に違和感」と記載された;

網膜剥離(医学的に重要)、発症日2022/04/08、転帰「未回復」、「右眼に星を呈している/網膜隔離」と記載された;

脳梗塞(医学的に需要)、発症日:2022/05/14、転帰「不明」、「脳梗塞の疑い」と記載された;

耳不快感(医学的に重要)、発症日2022年、転帰「未回復」、「左の耳もジクジクする」と記載された。

事象の経過は以下の通り:報告病院で実施されたのは3回目のワクチン接種のみであった。ワクチン接種日の翌日、左足つけねからつま先・足裏、左肩に違和感を自覚するようになった。

2021/05/06、患者は市役所に電話して症状について相談した。接種医に相談するように言われ、来院した。

2021/04/08、網膜剥離が発現し、眼科でレーザー治療を受けた。これはほとんど無関係と思われる。脳 MRI を受けるため他院に紹介され、脳梗塞の疑いが認められた。ワクチンとの因果関係は不明である。

脳 MRI などの検査を受けた：（2022/05/14）脳梗塞の疑い。

報告医による最終診断は以下の通り：2022/03/18、左足の神経異常が発現した。報告者は、事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は提供されなかった。

2022/04/08、右眼に星を呈している。（眼科受診、網膜剥離レーザー4週連続治療し、本日再診予定）。

左の耳もジクジクする（報告の通り）。

全ての事象は診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/03/17）摂氏 36.1 度、特記：ワクチン接種前；頭部磁気共鳴画像：（2022/05/14）脳梗塞の疑い。

治療処置は網膜剥離、感覚障害、錯感覚、異常感、耳不快感、熱感の結果として実施された。

報告したその他医療従事者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：左足、左耳、右眼と左筋肉注射の関連は不明（報告の通り）。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

			<p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である。：発熱（「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感」から「左足の裏（左足全体）が熱感を持つ違和感」に）と 異常感（「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感、特に足から太もも（右足はどうもない）」から「左足の裏（左足全体）が熱感を持つ違和感、特に足から太もも（右足はどうもない）」）の事象名は修正された。発熱の事象コード化は「熱感」に更新され、対応する経過欄は更新された。</p> <p>追加報告（2022/05/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2022/05/23）：連絡可能な同一のその他医療従事者より、追加報告書への回答として自発追加報告を受領した。更新情報：過去のワクチン接種が更新された。患者の名前のイニシャル、関連する病歴、家族歴、臨床検査結果が更新された。有害事象「違和感」に伴う新規の記載（左足つけねからつま先・足裏、左肩に違和感）が追加され、本有害事象は「異常感」と再コーディングされた。新規の有害事象「神経系障害」、「脳梗塞」および「錯感覚」が追加された。被疑薬の解剖学的接種部位が更新された。追加免疫の理由が更新された。併用薬の投与歴が更新された。事象の新たな経過が更新された。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：ロット番号を FN2773 から FN2723 に修正。</p>
19411	器質化肺炎		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>19歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3回目[追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p>

		<p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>器質化肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「器質化肺炎の疑い」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン 3 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、事象が発現した。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19412	血管炎	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である。</p> <p>「Transient Large-vessel Vasculitis after Covid-19 mRNA Vaccination.」, Internal Medicine Advance Publication, 2022; pgs:10.2169/internalmedicine.9469-, DOI:10.2169/internalmedicine.9469-22.</p> <p>81 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、単回投与による BNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン接種のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：血管炎（入院、医学的に重要）、被疑薬投与から 30 日後、転帰「回復」、「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に大型血管炎 /</p>

一過性大型血管炎と暫定診断された」と記述された。

事象「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に大型血管炎 / 一過性大型血管炎と暫定診断された」により救急治療室受診が必要となった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血液培養：陰性、C-反応性蛋白：100 mg/dL、尿培養：陰性、身体的診察：著明であった、陽電子放出断層撮影：フルオロデオキシグルコースの取り込み増加が示された、備考：大血管、特に両側上腕動脈、鎖骨下動脈および頸動脈、標準取込値はそれぞれ3.7、3.9、3.9、血沈亢進：75、備考：mm/時。

血管炎の結果として治療処置が取られた。

追加情報（PRD/SRD 2022/05/09）：初回症例では以下の最低限の基準が欠落していた：患者はいなかった。（PRD/SRD 2022/05/09）に追加情報を入手したことにより、現在本症例には valid（有効）と判断されるために必要な情報が全て含まれている。

追加の臨床検査を追加した。

本報告は、Transient Large-vessel Vasculitis after Covid-19 mRNA Vaccination、と題する Internal Medicine Advance Publication, 2022, [DOI: 10.2169/internalmedicine.9469-22]からの文献報告である。

本公表文の受理に基づく追加報告である。本症例は同公表文で特定された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下のとおり：文献、報告者情報、RMH、臨床検査、発現および投与量の詳細、報告通りの事象コーディングおよび LLT の更新、入院および医学的に重要として重篤性を更新。

追跡調査は不可能であり、ロット / バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19413	突発性難聴	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000781（PMDA）。</p> <p>2021/08/01 13:22、56歳11ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、56歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/03、突発性難聴（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「（右）突発性難聴」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/01）摂氏36.5度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/01 13:22、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FC9880、使用期限2021/09/30、初回、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/03、（右）突発性難聴が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性および因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19414	尿細管間質性 腎炎； 発熱	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>14歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>12歳以上用のワクチンを接種したのか、5-11歳用ワクチンを接種したのか、現時点で報告者には情報がなく、ロット番号は不明だった。</p> <p>臨床経過：ファイザー社のワクチンを接種した子供で、接種後発熱が続き、間質性腎炎の疑いで病院を受診した。患者は小児科を受診していたが、患者情報の詳細はまだ得られていない。患者は病院で精査のため腎生検や他の検査をする予定で、報告者もまだ全く分からない状態であった。まずは、報告者はこれが問題の原因であるかどうか検証する必要がある、医師はDLST検査を行いたいと思っている。報告者は、今後副作用報告をあげることについて、主治医と話している段階であった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19415	薬効欠如； COVID-19	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>小児患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>

COVID-19 (医学的に重要)、転帰「不明」。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：陽性。

小学校 4 年生と 6 年生のどちらかが新型コロナウイルスに感染しており、もう一方は濃厚接触者であった。

2022/05/19 に、どちらも 2 回目のコミナティのワクチン接種を受ける予定であった。

どちらが感染していたかは不明であった。

1 回目ワクチン接種後、新型コロナ検査の陽性反応が出た。

2022/04/29、行動解除になった。

事象の転帰は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19416</p>	<p>心筋炎； 心膜炎； 発熱； 胸痛</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者及び規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000813。</p> <p>2022/04/17 17:30、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、12 歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：投与日：2022/03/27、COVID-19 免疫のための、コミナティ（1 回目単回投与、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内）。</p> <p>2022/03/27、患者は本ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>発現前 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）はなかった。関連する検査は受けていない。</p> <p>以下の危険因子や病歴はなかった。</p> <p>心不全、または低駆出率値の既往；基礎疾患としての自己免疫疾患；心血管疾患の既往；肥満。</p> <p>2022/04/17 17:30（ワクチン接種日）に、新型コロナウイルスワクチン 2 回目を接種した。</p>
--------------	-------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

同日 22:00 から、体温摂氏 38 度台の発熱あり。

翌日（2022/04/18）も、発熱は摂氏 37.5-38 度で経過した。

2022/04/19 17:00 ごろ、心筋炎が発現した。

2022/04/19 17:00 ごろから胸痛がつづいた。

2022/04/20（ワクチン接種の3日後）、当院受診した。

診察時、明らかなバイタルサインの変化はなく、心電図は III 誘導の平低下、エコーでも、心キノウの明らかな低下なし。心のう液なし。

血液検査で、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NTproBNP）の軽度上昇のみ認めた。

2022/04/21（ワクチン接種の4日後）には、胸痛軽快した。

胸痛と NTproBNP の一過性の上昇、T 波の経時的変化があったことから、軽度の心筋炎をきたしたものと推察した。

2022/04/26（ワクチン接種の9日後）の採血で NTproBNP（238 から）12 と正常化した。

胸痛も消失した。

心筋炎調査票の情報は以下の通り。

臨床症状/所見：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/04/19）。

トロポニン T：（2022/04/20）上昇なし。

トロポニン I：（2022/04/20）未実施。

CK：（2022/04/20）上昇なし。

CK-MB：上昇なし。

CRP：（2022/04/20）上昇なし。

高感度 CRP : 上昇なし。

心臓超音波検査 : (2022/04/20) 異常所見疑う。左室駆出率 : 68 -61%。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

心電図検査 : (2022/04/20) 異常所見疑う。III 誘導 T 波平低化から後日陽転。

病理組織学的検査、ESR (1 時間値)、D-ダイマー、心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

鑑別診断 : 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022/04/26、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤 (報告のとおり) と述べ、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と分類した。

報告された心筋炎は劇症型ではない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合には提出される。

追加情報 (2022/05/13) : 本報告は重複報告 202200691205 と 202200702194 からの情報を統合する追加報告である。現時点及び今後のすべての追加情報は企業報告番号 202200691205 にて報告される。新たな医師からの新情報 : 更新情報は以下を含んだ : 新たな報告者が追加され、イニシャルが更新され、臨床検査値が追加され、製品タブの開始日/時間と終了日/時間が更新され、ロット番号と使用期限が追加された。新事象が追加され、以前の事象が更新された。

修正 :

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている :

		<p>更新された心臓超音波検査の検査記録を修正した（心臓超音波検査：「心キノウの明らかな低下が示された。」を「心キノウの明らかな低下なし。」へ更新した。）。</p> <p>追加情報（2022/06/01）：調査票へ応答した連絡可能な同医師からの新たな自発追加報告である。</p> <p>最新版に従って含まれる新情報：更新された情報：患者氏名、過去のワクチン接種歴、人種情報、併用療法で選択されたものはなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19417	褥瘡性潰瘍	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の単回量での 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/21（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、接種経路：筋肉内）。</p> <p>2021/05/21、患者は初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、患者は 2 回目の接種を受けた（施設にて）。</p>

2021/12/20、患者は褥瘡治療のためプライバシー病院に入院した。

2022/02/17、患者は3回目の接種を受けた。

2022/04/09、患者は3回目の接種を受けていないと思い込み、接種した(4回目)。

接種後、有害事象なく、患者は2022/04/19に施設へ退院された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：

(2022/04/02) 陰性；

(2022/04/02) 陰性。

褥瘡性潰瘍の結果として、治療処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19418	<p>湿疹；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>静脈瘤性潰瘍</p>	<p>そう痒症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000750（PMDA）。</p> <p>2022/02/24、87歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「背中のかゆみを感じる事が度々あり/ 以前より日常的に背中のかゆみがあった」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「アレルギー体質」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「花粉症」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「サバによる皮膚症状」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「テープや湿布でのかぶれ」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「テープや湿布でのかぶれ」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「サバによる皮膚症状」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>エピナスチン塩酸塩。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者：不明）、接種日：2021/06/20、反応：「副反応なし」、</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者：不明）、接種日：2021/07/10、反応：「腹部、背中を中心に湿疹」、</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/04、同様の症状が出現。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

湿疹（非重篤）、発現日 2022/03/10、転帰「軽快」、

皮膚症状（非重篤）、発現日 2022/03/10、転帰「軽快」、報告事象名「皮膚症状」、

皮膚炎（非重篤）、発現日 2022/03/30、転帰「軽快」、報告事象名「自家感作性皮膚炎」、

静脈瘤性潰瘍（入院）、発現日 2022/04/01、転帰「軽快」、報告事象名「下肢静脈瘤性潰瘍」。

患者は、静脈瘤性潰瘍のために入院した（開始日：2022/04/01）。

事象「下肢静脈瘤性潰瘍」、「湿疹」、「皮膚症状」、「自家感作性皮膚炎」は、医師への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

診察：患者は元々アレルギー体質であった、注記：以前より日常的に背中の中程の痒があったことから、ワクチンとの因果関係を積極的に疑う状況ではない。

静脈瘤性潰瘍、湿疹、皮膚症状、皮膚炎の結果として、治療処置が取られた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において関連する病歴は、以下の通り：

花粉症、テープや湿布でのかぶれ、サバで皮膚症状の経験あり。背中の中程の痒みを感じる事が度々あり、かかりつけ医にてエピナスチンが処方され、頓服で使用している。

臨床経過：

2022/03/10 頃から、患者は皮膚症状を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/20、患者は、1回目のCOVID-19 ワクチンを接種した。副反応なく終了した。

2021/07/10、患者は、2回目のCOVID-19ワクチンを接種した。接種直後は症状無かったが、2週間ほど経過したのち、腹部、背部を中心に湿疹が出現した。エピナスチン服用するも症状は改善しなかったため、皮膚科を受診した。そして、ネリゾナクリーム、オイラックスクリーム、ポララミン、オロパタジンが処方され、1か月ほどで症状が消失した。

2021/10/04、患者は、インフルエンザワクチンを接種した。2週間ほど経過したのち、同様の症状が出現。上記と同様の外用薬（ネリゾナクリーム、オイラックスクリーム）塗布にて、症状は消失した。

2022/02/24、患者は、3回目のコミナティを接種した。

接種後2週間ほど経過した、2022/03/10頃から、湿疹が出現した。腹部、背部以外にも、腕や胸部、首にも湿疹が出現していた。上記と同様の外用薬（ネリゾナクリーム、オイラックスクリーム）を塗布するも症状は改善しなかった。

2022/03/30、当院皮膚科では自家感作性皮膚炎と診断された。ロコイドクリーム、リンデロンVGローション、アンテベートクリーム、エピナスチンが処方された。

2022/04/01、下肢静脈瘤性潰瘍のため、当院入院となった。

2022/04/02より、内服抗ヒスタミン薬はベタセレミン錠に変更した。

2022/04/07、皮膚科再診で、リンデロンVGローション、リンデロンV軟膏、ドレニソンテープが処方された。

2022/04/09より、内服薬はジルテックに変更した。症状は回復に向かっていた。

報告薬剤師の意見は、以下の通り：

患者からの聴取では、いずれもワクチン接種後2週間ほどで湿疹の出現あり。当院で診察を行った皮膚科医によると、元々アレルギー体質で、以前より日常的に背中のかゆみがあったことから、ワクチンとの因果関係を積極的に疑う状況ではないとの見解。また、症状の出方が、1型、4型アレルギー様ではないことから、現時点でワクチン接種を禁忌とすることは不要とのコメントをいただいた。ただ、当院医師は、症状がピーク時に診察を行ったわけではないため、は

		<p>っきりとした断定は難しいことも、併せてコメントいただいた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2022/05/30)：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19419	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>患者（修飾子は未提供）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）1 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「陽性になったりかかったりしている」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性になったりかかったりしている。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>患者はファイザーのワクチンを2回接種済みであり、追加ワクチン接種について行政に聞いたところ、モデルナとのことであった。</p> <p>患者には、ワクチン接種2週間後でも陽性になったりかかったりしている友達がいた。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19420	<p>心不全；</p> <p>急性心不全</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/07 12:38、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のため左腕にBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、筋肉内）の接種を受けた（77歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（開始日：2008/06/09、終了日：2022/05/09）；「高脂血症」（開始日：2012/06/28、終了日：2022/05/09）；「逆流性食道炎」（開始日：2019/03/01、終了日：2022/05/09）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピンL（高血圧症のため、経口、開始日：2008/06/09、中止日：2022/05/09）；イルベサルタン（高血圧症のため、経口、開始日：2009/07/13、中止日：2022/05/09）；パルモディア（高脂血症のため、経口、開始日：2022/05/07、中止日：2022/05/09）；ゼチーア（高脂血症のため、経口、開始日：2012/06/28、中止日：2022/05/09）；ネキシウム〔エソメプラゾールマグネシウム〕（逆流性食道炎のため、経口、開始日：2020/01/10、開始日：2022/05/09）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ。</p> <p>ジェニナック、副作用：痒み(+)。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ。

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、ワクチン接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左肩三角筋、接種日：2021/10/04）；

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、ワクチン接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左肩三角筋、接種日：2021/10/25）。

報告された情報は以下の通り：

心不全（死亡）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」。急性心不全（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」。

心不全によって緊急治療室への来院を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた。

体温（2022/05/07）：セ氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前。心不全の結果、治療的処置がとられたかどうかは不明であった。

患者の死亡日は 2022/05/09 であった。

報告された死因：「急性心不全」、「心不全」。

剖検は実施されなかった。

当院でワクチン 3 回目を打たれた男性患者がいた。

2 日後に心不全で亡くなった。

患者が亡くなったのは、当院ではなく他の大きい病院で亡くなった。

報告医師は、事象急性心不全を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 と事象との因果関係は不明と評価した。

2022/05/07（ワクチン接種日）、患者は、3 回目の追加接種を受けた。

ワクチン接種日とその翌日は、何も問題なかった。

2022/05/09（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心不全を発現した。

2022/05/09（ワクチン接種の2日後）、患者の家族は彼の家を訪問したところ、彼が倒れているのを発見した。患者は救急車で病院へ搬送され、急性心不全による死亡が確認された。司法解剖は、実施されなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルスの合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

関連する検査はなかった。

2022/05/09（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は死亡（死亡）であった。

事象により新たな薬剤の開始を必要したかどうかは不明であった。剖検は行われず、遺族の意思であったようだった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は自宅（同居）であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は良好、可であった。

接種前後の異常：特になし。

異状発見日時は2022/05/09であった。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者も含む）は、自宅であった。

救急要請は有。救急要請日時は2022/05/09, PM。救急隊到着時刻は不詳であった。

搬送手段は救急車であった。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）は不詳であった。

搬送中の経過及び処置内容は不詳であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は症状、使用医薬品等）は不詳であった。

検査実施（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は無かった。

2022/05/09、死亡確認され、時間は不詳であった。

死亡時画像診断結果は不詳であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、当院では判定不能であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、判断根拠は少なく、因果関係判定不能であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。

事象により救急治療室への来院を要した。

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

追加情報（2022/05/12）：本報告は、医薬情報担当者を介して同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報には、最初の経過内容と統合および更新された報告者情報（部門、住所、郵便番号）、患者情報（イニシャル）、病歴（高血圧、高脂血症、逆流性食道炎）、併用薬 5 剤、追加免疫投与の詳細（接種日、投与量、単位、投与経路、ロット番号、使用期限）、報告事象名と死因（心不全から急性心不全に更新）、事象発現日と死亡日、剖検欄（なし）、併用療法欄（はい）（報告の通り）が含まれていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/20）：再調査を完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/27）：本報告は、追加情報依頼書に回答した連絡可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は更新されたとおりである。更新情報には、ワクチン接種年齢、死因、ワクチン接種歴、関連する病歴、過去の薬剤による事象追加、検査値追加、被疑薬の開始/終了日時、併用薬の開始/終了日時、新事象「心不全」追加、経過内容があった。

19421	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>多汗症；</p> <p>気道浮腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000786（PMDA）。</p> <p>2022/05/06 14:05、39歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、39歳3カ月時）を接種した。</p> <p>2022/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」、開始日：2020/11/09（継続中）；</p> <p>「高LDLコレステロール血症」、開始日：2020/03/05（継続中）。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。COVIDワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤があったかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2（初回、単回量）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「蕁麻疹」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/06 14:05（3回目接種後）、患者はアナフィラキシー（入院期間の延長をもたらす、医学的に重要）、左上肢から発生し、直ぐに全身に膨疹が広がった/蕁麻疹/全身性蕁麻疹（入院期間の延長をもたらす）、呼吸困難/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/呼吸苦（入院期間の延長をもたらす）、喉頭浮腫（入院期間の延長をもたらす、医学的に重要）、左上肢に発疹/左上肢に発疹（入院期間の延長をもたらす）、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）（入院期間の延長をもたらす、医学的に重要）、腫脹（入院期間の延長をもたらす、医学的に重要）、全身性紅斑（入院期間の延長をもたらす、医学的に重要）。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

に重要)、チクチク感(入院期間の延長をもたらす、医学的に重要)および発汗(入院期間の延長をもたらす、医学的に重要)を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

左上肢から発生し、直ぐに全身に膨疹が広がった。呼吸困難がありステロイド点滴投与された。

2022/05/06 から 2022/05/07 まで患者は入院した。入院にて一晩様子観察。翌朝、退院となった。

2022/05/07、事象の転帰は軽快であった。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹、呼吸困難、喉頭浮腫、紅斑、気道浮腫、腫脹、疼痛、発疹、多汗症、そう痒症(開始日：2022/05/06、入院期間：2日)のため入院および入院期間の延長であった。

事象「アナフィラキシー」、「左上肢から発生し、直ぐに全身に膨疹が広がった/蕁麻疹/全身性蕁麻疹」、「呼吸困難/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/呼吸苦」、「喉頭浮腫」、「全身性紅斑」、「上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)」、「チクチク感」、「左上肢に発疹/左上肢に発疹」、「発汗」および「搔痒感」は救急治療室に来院を必要とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：呼吸困難は、喉頭浮腫かどうかは不明。

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

患者はICUに入室した。入院期間：2。

事象の転帰はステロイド治療による治療により回復した(2022/05)。

臨床情報：

患者は検査を受けなかった。

アナフィラキシーの分類(プライトン分類)：3回目の投与後、アナフィラキシー情報について。

随伴症状のチェック

Major 基準：

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

呼吸器系症状：上気道腫脹（口唇、舌、咽頭、口蓋垂、喉頭）。

Minor 基準：

皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

症例定義（診断基準レベル）のチェック

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

患者はアジア人であった。

有害事象の全ての徴候および症状の記述について。

左上肢に発疹、呼吸苦。

有害事象の時間的経過の記述について。

詳細：ワクチン接種後 10 分後から発汗し始めた。呼吸苦（判読不能）。掻痒感（チクチク感）。1 時間経過後、全身の掻痒感と左上肢に発疹が出現した。

副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。

臓器障害について：多臓器障害なし。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。

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

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

			<p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：事象（咽頭浮腫が喉頭浮腫に変更）、および経過情報（すべての咽頭浮腫が喉頭浮腫に変更）が修正された。</p> <p>追加情報（2022/05/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/30）：本報告は追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新に伴い含まれた新たな情報：</p> <p>更新された情報：患者の名前追加、ワクチン接種歴-2回目、RMH追加、人種情報追加、3回目の投与経路追加、事象追加（紅斑、気道浮腫、腫脹、疼痛、発疹、多汗症、そう痒症）、事象の記載名更新（蕁麻疹、呼吸困難）、入院期間更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19422	C S F 量減少	アトピー性皮膚炎； 起立不耐性	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種が契機で発症したと思われる脳脊髄液減少症の1例」、第1回日本脳脊髄液漏出症学術集会、2022;vol：1st、ページ：43。</p> <p>16歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）；「起立性調節障害」（継続中か不明）、注釈：また13歳時に起立性調節障害と診断された。</p>

併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

CSF 量減少（医学的に重要）、転帰「回復」、「脳脊髄液減少症」と記載された。

事象「脳脊髄液減少症」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

ラジオアイソトープ検査：

RI 残存率は 33.3%で正常範囲であった、注釈：（24 時間後）。接種約 2 ヶ月後；

脊髄造影：

明らかな脳脊髄液漏出像を認めず、注釈：接種約 2 ヶ月後。

CSF 量減少の結果として治療処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19423	<p>単麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋拘縮；</p> <p>頸髄神経根障害；</p> <p>麻痺</p>	<p>血中コレステロール増加；</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。当局受付番号：v2210000757（PMDA）。</p> <p>2021/07/01、83歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、83歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「高コレステロール」（継続中）注：発現日：不明、「頸椎症性神経根症」（継続中）注：X-p と MRI にて確認。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>単麻痺（障害、医学的に重要）、2021/07/03 発現、転帰「未回復」、「左上肢マヒ/左上肢マヒ（C6領域）」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（障害）、2021/07/03 発現、転帰「未回復」、「右上肢にしびれ/右C6領域のしびれ」と記述された。</p> <p>麻痺（障害、医学的に重要）、2021/07/03 発現、転帰「未回復」。</p> <p>末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、2021/07/03 発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>握力低下（障害）、転帰「未回復」。</p> <p>疼痛（障害）、転帰「未回復」。</p> <p>頸髄神経根障害（障害）、転帰「未回復」、「頸椎症性神経根症」と記述された。</p> <p>状態悪化（障害）、転帰「未回復」、「頸椎症性神経根症の増悪」と記述された。</p> <p>筋力低下（障害）、転帰「未回復」。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

筋拘縮（障害）、転帰「未回復」、「拘縮」と記述された。

本事象は、診療所受診を要した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：握力：低下。

事象の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/07/03（ワクチン接種2日後）、左上肢マヒおよび末梢神経障害が発現した。

2022/04/05（ワクチン接種278日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン2回目接種後、2日目で右上肢にしびれが出現した。すぐに箸が持てなくなった。

約1カ月後の病院受診時には、右C6領域のしびれ、握力低下があった。

痛みに対して当初抗炎症鎮痛剤の処方を受け、リハビリ治療を行った。マヒは改善なし。

報告医師は事象を「永続的/顕著な障害/機能不全」と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。理由：直接的な因果関係はないと思うが、体力低下によるものが関係する可能性を否定できない。

事象の転帰は、治療にて未回復であった。詳細：マヒが持続することによる筋力低下により、周囲の関節の痛みや拘縮が出現する為、対処が必要である。

報告医師の意見は次の通り：頸椎症性神経根症の急性増悪が原因と考えるが、ワクチン接種後のタイミングで発症しており、何らかの因果関係があるかと疑われる。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/25）：本報告は連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：患者の詳細（イニシャル、ワクチン接種時の年齢）、関連する病歴、反応データ（単麻痺の記述を更新、疾病増悪、筋力低下および拘縮を事象として追加）および事象の臨床経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19424	三叉神経障害; 感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー; 神経圧迫; 錯覚	アトピー; 薬物過敏症	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制受付番号：v2210000770（PMDA）。</p> <p>2022/04/30 10:33、50歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、50歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）であった。</p> <p>関連する病歴：「アトピー」（継続中）、注：発現日不明、「アレルギー：アトピー、抗ヘルペス薬で薬疹」（継続中か不明）。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬は以下を含んだ：ピラノアとザイザル（アトピーのため、経口、継続中）、ナウゼリン（経口、継続中）、ガスターD（経口、継続中）、酸化マグネシウム（経口）であった。</p> <p>過去の薬歴：レボフロキサシン、反応：「薬疹」、注：抗ヘルペス薬、レボフロキサシンで薬疹。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、アレルギー：アトピー、抗ヘルペス薬、レボフロキサシンで薬疹であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/30、感覚鈍麻（非重篤）が発現、転帰「未回復」、「左手のしびれ/左顔面、頸部のしびれ」と記述された。</p> <p>2022/05/07、錯覚（非重篤）が発現、転帰「未回復」、「顔面の知覚障害」と記述された。</p> <p>2022/04/30 17:00、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「左上肢末梢神経障害/末梢神経障害」と記述された。</p>
-------	----------------------------------------------------------------	--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/05/07、神経圧迫（非重篤）が発現、転帰「未回復」、「絞扼性神経障害の可能性あり」と記述された。

2022/05/07、三叉神経障害（非重篤）が発現、転帰「未回復」、「三叉神経障害の疑いあり」と記述された。

事象「左上肢末梢神経障害」、「絞扼性神経障害の可能性あり」、「左手のしびれ/左顔面、頸部のしびれ」、「顔面の知覚障害」および「三叉神経障害の疑いあり」は診療所来院を要した。

以下の臨床検査および手段を実施した：体温（2022/04/30）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチーの結果として、治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。

神経圧迫、感覚鈍麻、錯覚、三叉神経障害の結果として、治療的処置がとられた。

2022/04/30 午後（ワクチン接種後の同日）、末梢神経障害が発現した。

2022/05/06（ワクチン接種の6日後）、事象転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/30 夕方より、接種した左手のしびれがあった。

2022/05/05、左顔面、頸部のしびれが出現した。

2022/05/07、他院整形外科を紹介受診し、左上肢末梢神経障害（絞扼性神経障害の可能性あり）として、加療となった。

顔面の知覚障害に関しては、三叉神経障害の疑いあり、脳神経内科へ紹介となった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

		<p>2022/04/30 17:00、患者は、末梢性神経障害を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。事象の転帰は不明であり、事象に対し治療を必要としたかどうか不明であった。</p> <p>追加情報：(2022/05/24)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2022/05/27)本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ医師からの新たな自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者投与経路、併用薬の追加、RMH アトピー、発現日/時刻、転帰、事象末梢性ニューロパチーの処置。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19425	<p>免疫抑制；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>膀胱炎</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000795（PMDA）。</p> <p>2021/07/24 78歳9カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

2021/08/24 膀胱炎（入院）発現、転帰「軽快」；2021/08/24「全身状態悪化」と記載された「全身健康状態悪化」（入院）発現、転帰「軽快」；2021/08/24「左腎盂腎炎」と記載された「腎盂腎炎」（入院、医学的に重要な）発現、転帰「軽快」；「コロナワクチン接種による免疫低下が原因となった」と記載された「免疫抑制」（入院、医学的に重要な）発現、転帰「軽快」。

患者は、腎盂腎炎、全身健康状態悪化（開始日：2021/08/24、退院日：2021/08/31、入院期間：7日）のために入院した。

事象「膀胱炎」は、通院を必要とした。

治療的な処置は、腎盂腎炎の結果としてとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2回目のワクチン接種の1ヵ月後に、膀胱炎の症状がみられた。

患者は、泌尿器科を訪問した。その後、全身状態悪化した。同日に、患者は左腎盂腎炎のため、病院に入院した。症状は、抗生点滴注入で軽快した。

他の疾患のような他の要因の可能性はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/24 から 2021/08/31 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、2021/08/31（報告のとおり）、軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種による免疫低下が原因となった。重症感染症と考えられる。

<p>19426</p>	<p>心不全; 心原性ショック; 心筋炎; 過敏症</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2022/05/06 の追加情報の受領と同時に、本症例は、valid と考えられるために必要なすべての情報が含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>「Histopathology of Myocarditis of Post-acute COVID-19 Syndrome and Post COVID-19 Vaccination」、</p> <p>第 86 回日本循環器学会学術集会、Asian Pacific Soc、2022；Vol：86th、pgs:261。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；心原性ショック（入院、医学的に重要）、心不全（入院、医学的に重要）すべて被疑薬製品接種の1ヶ月後に潜伏し、転帰「軽快」、すべて「心原性ショックを伴う心不全」と記載された；過敏症（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「心原性ショックを伴う心不全」、「過敏症」は診療所受診を要した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血管造影：正常；心臓生検：リンパ様細胞浸潤、注釈：脱顆粒を伴う好酸球；心エコー図：びまん性運動低下を実証した；</p>
--------------	-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

駆出率：20%；トロポニン T：0.050 ng/ml、注釈：高レベル。

心筋炎、心原性ショック、心不全、過敏症の結果として治療措置が施された。

臨床経過：

日本人女性が心原性ショックを伴う心不全のため、COVID-19 ワクチンの2回目の接種から約1ヶ月後に入院した。

経胸壁心エコー図検査は、駆出率が20%のびまん性運動低下を実証した。

臨床検査データは、高レベルの心筋トロポニン T (0.050 ng/mL) を示した。

冠動脈造影が正常を示したため、EMB を実施した。

リンパ様細胞浸潤、脱顆粒を伴う好酸球を実証した。

ステロイドパルス療法の後、状態は改善した。

したがって、COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎と診断され、過敏症と関連ありの可能性があった。

結論として、これらの異常反応は、直接的なウイルス感染ではないが、それらの心筋炎に関連ありの可能性があった。

追加情報 (2022/05/06)：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師からの自発報告である。

更新情報：

被疑製品とワクチン歴がコミナティに更新された。

追加情報：

		<p>症例 2 では、被疑 COVID-19 ワクチンは BNT162b2 (コミナティ) として確認された。医師は、事象「心筋炎」が BNT162b2 に関連ありと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
19427	<p>ネフローゼ症候群; 浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 午前 10:00、43 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、初回、単回量、上腕筋肉内、ロット番号 : ET9096、使用期限 : 2021/07/31) の接種をした。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p>

ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、2021/06/05 09:00 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、浮腫（非重篤）、2021/06/05 09:00 発現、転帰「不明」。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/28、ファイザー製の COVID-19 ワクチンを接種、1 週間後から浮腫が出現したが、2021/06/18 に 2 回目のワクチン接種をした。

事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能である。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/05/10、ネフローゼ症候群の治療にステロイドが含まれていることが報告された。

報告医師は、ネフローゼ症候群を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

追加情報（2022/03/14）：

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/10）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の記載通り含まれる新たな情報：

更新情報：患者氏名の追加、併用療法、関連する病歴、製品接種時間、ロット番号、使用期限および接種経路の更新、ネフローゼ症候群の事象情報が更新された。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19428	<p>心筋炎; 心膜炎; 突然死</p>	<p>糖尿病; 肥満</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000804（PMDA）。</p> <p>2022/05/07 09:30、43歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内、43歳7ヵ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中であるか不明）、注釈：治療中；</p> <p>「肥満」（継続中であるか不明）、注釈：治療中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カナグル、ジャヌビア、メトホルミン、ウルソ〔ウルソデオキシコール酸〕。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）；</p>

COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）。

報告された情報は以下の通り：

2022/05/07、突然死（死亡、医学的に重要）を発現、転帰は「死亡」；

心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「心筋炎は、不詳であった（報告のとおり）」と記載；

心膜炎（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/05/07）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

死亡年月日は、2022/05/07 であった。

報告された死因：

「突然死」、「心筋炎は、不詳であった（報告のとおり）」、「心膜炎」。

剖検が行われたかは不明であった。

臨床経過：

報告された心筋炎が劇症型であるかは不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 間で因果関係を評価不能と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

警察医より、死因の可能性を指摘されている。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査が実行されたかどうかは、不明であった。

プライバシー警察署の警察医による死体検案（報告のとおり）。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。：追加情報で心膜炎調査票の添付ファイルを更新した。

追加情報（2022/05/20）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査票の回答による自発追加報告であり、以下の内容が含まれる：

更新情報：報告者詳細（新たな報告者追加）、患者詳細（患者の名前更新）、製品詳細（投与経路追加）および剖検詳細（剖検を不明に更新）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19429	<p>- グルタミン ルトランスフ ェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン 酸アミノトラ ンスフェラー ゼ増加;</p> <p>アラニンアミ ノトランスフ ェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミ ノトランスフ ェラーゼ異常;</p> <p>ロイシンアミ ノペプチダー ゼ上昇;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>腹痛;</p> <p>自己免疫障害;</p> <p>高比重リボ蛋 白増加</p>	<p>アレルギー性鼻 炎;</p> <p>好酸球性胃腸炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自 発報告である。</p> <p>2022/03/28 13:00、61 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナ ティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回 量、61 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「好酸球性胃腸炎」（継続中か不明）、注釈：発現日は不詳であった。；「アレ ルギー性鼻炎」（継続中か不明）、注釈：発現日は不詳であった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アレルギー性鼻炎に対してアレロック、経口、開始日：2020/05/08（継続 中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、接種経路：筋肉内、接種時 刻：15:00、接種日：2021/07/21）；COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回 目、単回量、接種経路：筋肉内、接種時刻：15:00、接種日：2021/08/11）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/01、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）発現、 転帰「未回復」、「ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）326」と記載；</p> <p>2022/04/01、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要） 発現、転帰「未回復」、「AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ） 121」と記載；</p> <p>2022/04/01、腹痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/04/01、アラニンアミノトランスフェラーゼ異常（医学的に重要）発現、 転帰「未回復」、「GPT（グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）171」 と記載；</p> <p>2022/04/01、肝機能異常（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「肝機能値異 常/肝機能障害」と記載；</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/26、ロイシンアミノペプチダーゼ上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、 「LAP（ロイシンアミノペプチダーゼ）：75（上昇）」と記載；

2022/04/04、自己免疫障害（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「自己免疫疾患も考慮された」と記載；

2022/04/01、 - グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）発現、転帰「不明」、 「 -GT（ -GTP）血清：171（上昇）/139（上昇）」と記載；

2022/04/01、高比重リポ蛋白増加（非重篤）発現、転帰「不明」、 「HDL コレステロール血清：96（上昇）」と記載された。

事象「自己免疫疾患も考慮された」、 「肝機能値異常/肝機能障害」、 「腹痛」、 「AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）121」、 「ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）326」と「GPT（グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）171」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (4-43): (2021/06/16) 28; (2022/04/01) 326, 注積: 上昇; (2022/04/04) 291, 注積: 上昇; (2022/04/26) 283, 注積: 上昇; (2022/04/27) about 200; Alanine aminotransferase: (2022/04/01) 171; Amylase (38-136): (2021/06/16) 110; (2022/04/01) 80; (2022/04/04) 79; (2022/04/26) 88; Aspartate aminotransferase (8-38): (2021/06/16) 28; (2022/04/01) 121, 注積: 上昇; (2022/04/04) 128, 注積: 上昇; (2022/04/26) 104, 注積: 上昇; Basophil count (0.0-3.0): (2021/06/16) 0.4; (2022/04/01) 1.0; (2022/04/04) 0.9; (2022/04/26) 0.7; Blood albumin (3.8-5.3): (2021/06/16) 4.0; (2022/04/01) 4.0; (2022/04/04) 4.0; (2022/04/26) 4.1; Blood bilirubin (0.2-1.2): (2022/04/01) 0.5; (2022/04/04) 1.1; (2022/04/26) 0.6; Blood chloride (98-110): (2021/06/16) 103; (2022/04/01) 104; (2022/04/04) 100; (2022/04/26) 105; Blood cholinesterase (213-501): (2022/04/01) 217; (2022/04/04) 234; (2022/04/26) 259; Blood creatine phosphokinase (30-172): (2021/06/16) 170; Blood creatinine (0.47-0.79): (2021/06/16) 0.72; (2022/04/01) 0.63; (2022/04/04) 0.64; (2022/04/26) 0.68; Blood glucose (60-109): (2021/06/16) 148, 注積: 上昇; (2022/04/01) 100; (2022/04/04) 111, 注積: 上昇; (2022/04/26) 96; Blood immunoglobulin E: (2021/06/16) 330; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/06/16) 181; (2022/04/01) 204; (2022/04/04) 237, 注積: 上昇; (2022/04/26) 208; Blood potassium (3.5-5.3): (2021/06/16) 3.8; (2022/04/01) 4.2; (2022/04/04) 4.1; (2022/04/26) 4.1; Blood sodium (135-150): (2021/06/16) 139;

(2022/04/01) 139; (2022/04/04) 137; (2022/04/26) 141; Blood test:
(2021/06/16) 結果不明; (2022/04/01) 結果不明; (2022/04/04) 結果不明;
(2022/04/26) 結果不明; Blood triglycerides (30-149): (2021/06/16) 162,
注釈: 上昇; (2022/04/01) 130; Blood urea (8.0-20.0): (2021/06/16) 17.3;
(2022/04/01) 8.9; (2022/04/04) 11.6; (2022/04/26) 14.2; Blood uric acid
(2.3-7.0): (2021/06/16) 5.2; (2022/04/01) 3.5; (2022/04/04) 3.8;
(2022/04/26) 5.1; C-reactive protein: (2022/04/01) (+-); (2022/04/26)
陰性; C-reactive protein (0.00-0.30): (2022/04/01) 0.43, 注釈: 上昇;
(2022/04/04) 0.1; (2022/04/26) 0.05E; Eosinophil count (0.0-10.0):
(2021/06/16) 3.5; (2022/04/01) 6.2; (2022/04/04) 1.8; (2022/04/26) 2.0;
Gamma-glutamyltransferase (0-48): (2021/06/16) 49, 注釈: 上昇;
(2022/04/01) 171, 注釈: 上昇; (2022/04/04) 139, 注釈: 上昇;
(2022/04/26) 43; Glomerular filtration rate (60.0-99999.9):
(2021/06/16) 63.4; (2022/04/01) 73.0; (2022/04/04) 71.8; (2022/04/26)
67.2; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2021/06/16) 6.1; Haematocrit
(33.4-44.9): (2021/06/16) 35.3; (2022/04/01) 37.8; (2022/04/04) 38.8;
(2022/04/26) 37.6; Haemoglobin (11.3-15.2): (2021/06/16) 11.9;
(2022/04/01) 12.6; (2022/04/04) 13.0; (2022/04/26) 12.7; High density
lipoprotein (40-90): (2021/06/16) 90; (2022/04/01) 96, 注釈: 上昇;
Chyle: (2021/06/16) A03; (2022/04/26) 陽性; (2022/04/04) 異常なし;
(2021/06/16) 結果不明; (2022/04/01) 結果不明; (2022/04/04) 結果不明;
(2022/04/26) 結果不明; Leucine aminopeptidase (30-70): (2021/06/16) 74,
注釈: 上昇; (2022/04/26) 75, 注釈: 上昇; Liver function test:
(2022/04/04) 肝機能値異常は継続した; Low density lipoprotein (70-139):
(2021/06/16) 144; (2022/04/26) 136; Lymphocyte count (18.0-59.0):
(2021/06/16) 34.3; (2022/04/01) 38.6; (2022/04/04) 23.8; (2022/04/26)
25.7; Mean cell haemoglobin (26.3-34.3): (2021/06/16) 30.4;
(2022/04/01) 30.4; (2022/04/04) 30.7; (2022/04/26) 30.7; Mean cell
haemoglobin concentration (30.7-36.6): (2021/06/16) 33.7; (2022/04/01)
33.3; (2022/04/04) 33.5; (2022/04/26) 33.8; Mean cell volume (79.0-
100.0): (2021/06/16) 90.1; (2022/04/01) 91.3; (2022/04/04) 91.5;
(2022/04/26) 90.8; Monocyte count (0.0-12.0): (2021/06/16) 6.0;
(2022/04/01) 8.2; (2022/04/04) 5.1; (2022/04/26) 5.7; Neutrophil count
(44.0-72.0): (2021/06/16) 55.8; (2022/04/01) 46.0; (2022/04/04) 68.4;
(2022/04/26) 65.9; Platelet count (13.0-36.9): (2021/06/16) 24.2;
(2022/04/01) 21.9; (2022/04/04) 26.0; (2022/04/26) 24.2; Red blood cell
count (376-500): (2021/06/16) 392; (2022/04/01) 414; (2022/04/04) 424;
(2022/04/26) 414; White blood cell count (35-91): (2021/06/16) 72;
(2022/04/01) 48; (2022/04/04) 80; (2022/04/26) 83.

肝機能異常の結果として治療処置はとられなかった。

臨床情報：

原疾患/合併症は不明と報告された。

CMT の使用理由は感染予防であった。

2022/03/28 13:00、患者はコミナティ（注射剤、筋肉内）の3回目ワクチン接種を受けた。

臨床経過：

2022/04/01、肝機能障害を発現した。

2022/04/01 及び 2022/04/26、関連する検査（血液検査）を受けた。

2022/04/01（ワクチン接種の4日後）、肝機能値異常、腹痛を発現した。

2022/04/04（ワクチン接種の7日後）、転帰は未回復と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/01、腹痛を訴え、報告病院に来院した。

採血検査が実施され、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）121、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）326、GPT（グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）171 を示し、他病院を紹介された。

2022/04/04、他病院にて検査し、胆石を疑い検査も異常なし、肝機能値異常は継続し、自己免疫疾患も考慮された。

2022/04/27、肝機能値異常の患者が病院に来院した。

被験者薬剤の処置は継続中と報告された。

検査結果リストはグループと報告された：検体コメント。

2022/04/26、乳びが報告された。

グループ：血液検査。

2022/04/26/ 2022/04/04/ 2022/04/01、血液一般検査（セット親）、白血球数（WBC）、赤血球数（RBC）、ヘモグロビン（Hb）、ヘマトクリット（Ht）、血小板（Plt）、MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球Hb）、MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）、白血球分類（白血球像）5分類、グループ：生化学的検査が報告された。

2022/04/26/ 2022/04/04/ 2022/04/01：アルブミン（Alb）、AST（GOT）血清、ALT（GPT）血清、LD（LDH、乳酸脱水素酵素）、-GT（-GTP）血清、コリンエステラーゼ（ChE）、アミラーゼ（AMY）血清、クレアチニン（CRE）血清、尿酸（UA）血清、尿素窒素（UN）血清、血糖血漿（F管）が報告された。

2022/04/26/ 2022/04/04/ 2022/04/01：ナトリウム（Na）血清、カリウム（K）血清、クロール（Cl）血清、総ビリルビン（T-Bil）、グループ：免疫学的検査、その他検体検査）。eGFRも報告された。

2022/04/26、LAP（ロイシンアミノペプチダーゼ）が報告された。

2022/04/01、中性脂肪（TG）血清、HDL コレステロール血清、LDL コレステロール（酵素的測定法）が報告された。

グループ：検体コメント。

2021/06/16：乳び、グループ：血液検査。

2021/06/16：血液一般検査（セット親）、白血球数（WBC）、赤血球数（RBC）、ヘモグロビン（Hb）、ヘマトクリット（Ht）、血小板（Plt）、MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球ヘモグロビン）、MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）、白血球分類（白血球像）5分類、生化学的検査、免疫学的検査、その他検体検査が報告された。

2022/04/27、肝機能値異常の患者が病院に来院した。

肝機能値（ALT）は200くらいに改善傾向であった。

2022/04/27、事象の転帰は未回復であった。

2022/04/01、肝機能障害を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は治療なしで不明であった。

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

追加情報 (2022/04/27) :

本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報 :

臨床検査日 : ALT の結果が更新された。

追加情報 (2022/05/06) :

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報 :

患者タブ : 患者氏名と年齢が追加された。ワクチン歴 (初回と2回目) が追加された。関連する病歴 (好酸球性胃腸炎とアレルギー性鼻炎) が追加された。臨床検査値が追加され、更新された。製品タブ : 接種回数が追加された。接種説明が更新された。ワクチン開始/終了日/時刻が更新された。併用薬が追加された。事象タブ : 肝機能障害、 γ -GT (γ -GTP) 血清 : 171 (上昇) /139 (上昇)、LAP (ロイシンアミノペプチダーゼ) : 75 (上昇)、HDL コレステロール血清 : 96 (上昇) が追加された。

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

本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：

患者タブ (検査データ "高比重リポ蛋白" : "0n 2022/04/26: 96(増加)" を削除し"0n 2022/04/01: 96(増加)"を追加；検査データ"CK(CPK, creatine kinase) serum": "0n 2022/04/26: 170"を削除し"0n 2021/06/16: 170"を追加；検査データ "Triglyceride(TG) serum": "0n 2022/04/26: 130"を削除し"0n 2022/04/01: 130" を追加；検査データ "HbA1c NGSP(HPLC method)": "0n 2022/04/26: 6.1"を削除し " 0n 2021/06/16: 6.1"を追加；検査データ"LDL cholesterol(Enzymatic measurement method)": "0n 2022/04/26: 136"を削除し"0n 2022/04/01: 136" を追加)，有害事象タブ (事象 "ロイシニアミノペプチダーゼ上昇" の発現日を"2022/04/01"から"2022/04/26"に更新；事象 " - グルタミルトランスフェラーゼ増加"の発現日を"2022/04/04"から"2022/04/01"に更新；事象"高比重リポ蛋白増加"の発現日を"2022/04/26"から"2022/04/01"に更新)そして経過欄("ロイシニアミノペプチダーゼ上昇(非重篤) 発現 2022/04/01"を"ロイシニアミノペプチダーゼ上昇(非重篤) 発現 2022/04/26"に更新；" - グルタミルトランスフェラーゼ増加(医学的に重要)発現 2022/04/04"を" - グルタミルトランスフェラーゼ増加(医学的に重要)発現 2022/04/01"に更新；"高比重リポ蛋白増加(非重篤)発現 2022/04/26"を"高比重リポ蛋白増加(非重篤)発現 2022/04/01"に更新；"Blood creatine phosphokinase (30-172): (2022/04/26) 170"を"Blood creatine phosphokinase (30-172): (2021/06/16) 170"に更新；"Blood triglycerides (30-149): (2021/06/16) 162, 注釈：上昇；(2022/04/26) 130"を"Blood triglycerides (30-149): (2021/06/16) 162, 注釈：上昇；(2022/04/01) 130"に更新；"Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/04/26) 6.1"を"Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2021/06/16) 6.1"に更新；"Low density lipoprotein (70-139): (2021/06/16) 144；(2022/04/26)136"を"Low density lipoprotein(70-139): (2021/06/16) 144；(2022/04/01)136"に更新；"(2022/04/04)異常なし；(2021/06/16)結果不明；(2022/04/01)結果不明；(2022/04/04)結果不明；(2022/04/26)結果不明"を"胆石を疑い検査も異常なし：(2022/04/04)異常なし；白血球分類(白血球像)5分類：(2021/06/16)結果不明；(2022/04/01)結果不明；(2022/04/04)結果不明；(2022/04/26)結果不明"に更新；そして"2022/04/01 LAP (ロイシニアミノペプチダーゼ) が報告された。2022/04/26 中性脂肪 (TG) 血清、HDL コレステロール血清、LDL コレステロール (酵素的測定法) が報告された"を"2022/04/26 LAP (ロイシニアミノペプチダーゼ) が報告された。2022/04/01 中性脂肪 (TG) 血清、HDL コレステロール血清、LDL コレステロール (酵素的測定法) が報告された"に更新した。

<p>19430</p>	<p>不整脈； 急性心不全； 発熱； 転倒</p> <p>季節性アレルギー； 脂肪肝</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001067（PMDA）。</p> <p>2022/02/27、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量、38歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：「花粉症」（継続中かどうか不明）；「軽度脂肪肝」（継続中かどうか不明）。併用薬は以下の通り：季節性アレルギーのためにオロパタジン服用中。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28、発熱（非重篤）を発現、転帰「不明」、「摂氏38度の発熱/摂氏37度台になっていた」と記述された；</p> <p>2022/03/01、急性心不全（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「急性心機能不全」と記述された；</p> <p>2022/03/01、不整脈（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03/01 19:00、転倒（非重篤）を発現、転帰「不明」、「ソファの脇の床に仰向けで倒れている」と記述された。</p> <p>事象「急性心機能不全」、「不整脈」、「摂氏38度の発熱/摂氏37度台になっていた」、「ソファの脇の床に仰向けで倒れている」は診療所受診および救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>剖検：（不明日）、損傷や疾患を認めなかった、注釈：明らかに死因となり得る損傷や疾患を認めず、不整脈を含めた急性心機能不全が生じた可能性が最も</p>
--------------	----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

高かった。心筋炎や血栓形成など、積極的にワクチン関連死を疑う所見を認めなかった。急性心機能不全の発症にワクチンの関与の有無を判断することは困難であった；

血液検査：（不明日）、結果不明。

体温：（2022/02/28）摂氏 38 度；（2022/03/01）摂氏 37 度。

X線：（不明日）、結果不明。

患者死亡日は、2022/03/01 であった。

報告された死因：「急性心機能不全」、「不整脈」。

剖検により、「急性心機能不全」（急性心不全）が明らかになった；「不整脈」（不整脈）。

臨床経過：

2022/03/01、患者は摂氏 37 度台の発熱を発現した。

2022/05/01 17:30、家族が患者の生存を確認。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：明らかな死因は認めないが、急死所見を伴うことを考えると、不整脈など含めた意味の急性心機能不全を発症した可能性が最も高い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：心筋炎や血栓形成ない。急性心機能不全の原因がワクチン接種と関与するかどうかは不明である。

報告者は、製品名（販売会社）が不明であることを確認した。患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。患者は、花粉症であった。

2022/03/01 19:00 ごろ、異常がみられた。

2022/03/01 19:06、救急要請された。

2022/03/01 19:10、救急チームが到着し心臓マッサージ、人工呼吸、点滴注入を行った。

2022/03/01 19:35、病院へ到着。X線と血液検査が行われた。

2022/03/01 20:27、死亡が確認された。画像診断は、死亡時に行われた。剖検は行われた。軽度脂肪肝、急死所見、明らかに死因となりうる病巣、損傷がないことを示した。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/03/01（ワクチン接種2日後）、患者は有害事象を発現した（死亡報告のとおり）。

2022/03/03（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、死亡であった（報告のとおり）。

2022/02/27（ワクチン接種日）、患者は3回目COVID-19ワクチンを接種した。

2022/02/28（ワクチン接種1日後）、摂氏38度の発熱があった。

2022/03/01（ワクチン接種2日後）、体温は、摂氏37度であった。

19:00頃、家族がソファの脇の床に仰向けで倒れているのを発見し、119へ通報をした。

患者はプライバシー施設へ搬送され、そこで死亡が確認された。承諾解剖が施行され、死因は急性心機能不全と推定されたが、ワクチンとの因果関係は不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、COVID-19ワクチン3回目接種の2日後に死亡したとコメントした。剖検所見は明らかに死因となり得る損傷や疾患を認めず、不整脈を含む急性心機能不全が生じた可能性が最も高かった。心筋炎や血栓形成など、積極的にワクチン関連死を疑う所見を認めなかった。急性心機能不全の発症にワクチンの関与の有無を判断することは困難であった。

追加情報:

2022/05/31 本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更

		<p>新された情報：他の病歴（花粉症と軽度脂肪肝）、併用薬：オロパタジン塩酸塩（オロパタジン）、有害事象：発熱（記述）、臨床検査値（X線、血液検査）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。パッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正された経過情報（「2022/05/01、患者は摂氏 37 度台の発熱を発現した」は、「2022/03/01、患者は摂氏 37 度台の発熱を発現した」に更新された）。</p>
19431	心筋梗塞	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40 歳代の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量）の接種を受けた（投与回数不明）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現、心筋梗塞（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「心筋梗塞」は医師の診察が必要であった。</p> <p>心筋梗塞に対して治療的処置がとられた。</p>

		<p>臨経過は以下のとおり報告された：</p> <p>5 /11 情報提供の際、過去の症例だが接種後 1 ヶ月以上経って心筋梗塞を発現した患者がいた。年齢は 40 歳代で、病院にて治療し元気に回復した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
<p>19432</p>	<p>肝損傷； 血球減少症</p> <p>免疫</p>	<p>本報は以下の文献情報による文献報告である：“Liver injury and cytopenia after BNT162b2 COVID-19 vaccination in an adolescent.”, Pediatrics International, 2022; Vol:64 (1), pgs:e15178, DOI:10.1111/ped.15178.</p> <p>15 歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「推奨された予防接種の受診歴」(継続かどうか不明)、注釈：副反応を伴わない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝損傷(入院、医学的に重要)、血球減少症(入院、医学的に重要)、いずれも被疑薬接種後 8 時間の潜伏期間があった、転帰「回復」、いずれも「ワクチン接種に関連する肝損傷と血球減少症の診断」と記述された。</p> <p>患者は、肝損傷と血球減少症のため入院した(入院期間：14 日間)。</p> <p>事象「ワクチン接種に関連する肝損傷と血球減少症の診断」は緊急治療室受診が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：66 IU/l, 419 IU/l, 246 IU/l, 68 IU/l、注釈：臨床 14 日目に；アンモニア：正常；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：104 IU/l, 539 IU/l, 113 IU/l, 28 IU/l、注釈：臨床 14 日目</p>

		<p>に；血中アルブミン：正常；血中ビリルビン：0.9mg/dl；血中乳酸デヒドロゲナーゼ：306IU/l, 241IU/l, 165 IU/l、注釈：臨床 14 日目に、636IU/l、注釈：増加した；血圧測定：106/74mmHg；体温：38.8 度，37.7 度；C-反応性蛋白：1.9mg/dl；サイトメガロウイルス検査：陰性；エプスタイン・バー・ウイルス検査：陰性；心拍数：104、注釈：単位：毎分；A型肝炎：陰性；B型肝炎：陰性；C型肝炎：陰性；ヘモグロビン：12.8g/dl；好中球数；0.88 x10⁹/l；パルボウイルス B19 検査：陰性；身体検査：正常；血小板数：112 x10⁹/l, 135 x10⁹/l, 258 x10⁹/l；プロトロンビン時間：正常；赤血球数：4.68 x10¹²/l；SARS-CoV-2 検査：陰性；超音波検査：異常所見なし；白血球数：1.5 x10⁹/l, 1.6 x10⁹/l, 4.2 x10⁹/l。</p> <p>肝損傷と血球減少症に対して、医療的処置がとられた。</p> <p>追跡調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（PRD/SRD 2022/05/11）：</p> <p>本報は、Pediatrics International, 2022, vol: 64 (1); pp: e15178, [DOI: 10.1111/ped.15178] から、"Liver injury and cytopenia after BNT162b2 COVID-19 vaccination in an adolescent" と題する文献報告である。本報は文献の受領に基づく追加報告である：文献で確認された追加情報を含めて症例が更新された。更新情報：文献情報（著者、雑誌、DOI、年、巻）、報告者情報（姓、名、住所、研究所、市）、臨床検査、発現日、事象を更新した。</p>
19433	<p>呼吸困難；</p> <p>眼瞼腫脹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04、青年期の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量 0.3ml）の 3 回目の投与（追加免疫）を受けた。関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目投与、メーカー不明、COVID-19免疫のため）；</p>

COVID-19 ワクチン（2 回目投与、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

過敏症（非重篤）、2022/04 発現、転帰「回復」（2022/04）、「アレルギー反応」と記載された；

呼吸困難（医学的に重要）、2022/04、被疑製品の投与の 45 分後発現、転帰「回復」（2022/04）；

眼瞼腫脹（非重篤）、2022/04 発現、転帰「回復」（2022/04）、「上瞼がやや腫れていた」と記載された。

事象「呼吸困難」、「アレルギー反応」および「上瞼がやや腫れていた」は、診療所の受診を要した。

事象の経過は以下の通り：

2022/04、患者は 3 回目の接種を受けた。接種会場で 15 分の待機中、異常が認められなかったため、父親の運転にて帰宅した。帰宅後（接種 45 分後）、患者は息苦しさを感じたため、医師に連絡し、来院を要請した。来院した際に息苦しさは消失していたが、上瞼がやや腫れていたため、経口の抗ヒスタミン薬を内服した。事象は同日の夜に回復した。

臨床経過：2022/04 に、患者はアレルギー反応を発症した。事象発現の同日、事象の転帰は回復であった。

過敏症、眼瞼腫脹に対して治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象（アレルギー反応）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

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

<p>19434</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>倦怠感；</p> <p>凝固因子欠乏症；</p> <p>凝固検査異常；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>第Ⅴ因子欠乏症</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000794。</p> <p>2022/02/10 14:00（ワクチン接種日、77 歳時）、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>受診時の既往歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中）；「慢性腎臓病」（継続中）。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は無かった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/05/27、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、ロット# FA2453、使用期限 2021/08/31）、筋肉内、単回量）。</p> <p>接種日：2021/06/17、COVID-19 免疫のためのコミナティ（14:10、患者は以前 BNT162b2 の 2 回目を受けた（コミナティ、ロット# FA2453、使用期限 2021/08/31）、筋肉内、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16、うっ血性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、</p> <p>2022/02/16、第Ⅴ因子欠乏症（入院）、転帰「未回復」、「凝固第Ⅴ因子欠乏」と記載された。</p> <p>2022/02/16 14:00、慢性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「慢性心不全憎悪」と記載された；</p> <p>2022/02/16 14:00、倦怠感（入院）、転帰「不明」、「ワクチン接種後から倦怠感が持続」と記載された；</p> <p>2022/02/16 14:00、凝固検査異常（入院）、転帰「未回復」、「凝固異常（PT、APTT の延長）を認め、凝固異常は精査の結果、凝固第Ⅴ因子の欠乏と診</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

断した」と記載された；

凝固因子欠乏症（入院）、転帰「不明」、「凝固第Ⅴ因子の欠乏と診断した（入院）」と記載された。

患者は慢性心不全、凝固検査異常、倦怠感のため入院した（入院日：2022/02/16、退院日：2022/03/12、入院期間：24日）。

患者に以下の臨床検査と処置が行われた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（26-38）：（2022/03/08）37.3秒、注記：1:1 APTT 補正で正常化；（2022/02/16）凝固第Ⅴ因子の欠乏、注記：延長、凝固異常；（2022/03/08）96.4秒；凝固因子第Ⅴ活性（70-135）：（2022/02/17）3以下；プロトロンビン量：（2022/02/16）凝固第Ⅴ因子の欠乏、注記：延長、凝固異常。

プロトロンビン量（正常低値70）：（2022/03/08）81.5%。

うっ血性心不全に対して治療的な処置がとられた。

第Ⅴ因子欠乏症に対して治療的な処置はとられなかった。

事象の経過は以下の通り：

患者は77歳と5か月だった。ワクチン接種後に倦怠感は持続した。

2022/02/16、患者は本院に来院した。慢性心不全憎悪、凝固異常（PT、APTTの延長）が認められた。凝固異常は精査の結果、凝固第Ⅴ因子の欠乏と診断された。

2022/02/16（ワクチン接種6日後）、患者に凝固第Ⅴ因子欠乏およびうっ血性心不全が発現した。凝固第Ⅴ因子欠乏の転帰は、処置なしで未回復だった。うっ血性心不全の転帰は、処置ありで軽快だった。報告医師は、事象を重篤（1か月間の入院）とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

関連したテストは以下を含んだ：

2022/02/17、凝固因子第Ⅴ活性：3%以下（正常範囲：70-135）

2022/03/08、トロンボテスト：81.5%（通常低値：70）

2022/03/08、循環抗凝血素スクリーニング：A P T T：96.4 秒（正常範囲：26-38）、1:1 A P T T：37.3 秒（正常範囲：26-38、注記：1:1 A P T T 補正で正常化）。

報告者（医師）の意見は以下の通り：

心不全憎悪は軽快したが、凝固異常は改善なく、倦怠感の転帰は未回復である。

報告者はこれらの事象を重篤と判断し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/23）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/27）：本報告は、追加情報の返答として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。正確に原資料に従って含まれる新情報：更新された情報：患者のイニシャルを更新した；接種1回目と接種2回目のワクチン接種歴を更新した；関連した病歴を追加した；臨床検査値を追加した；患者の接種経路を追加した；接種3回目の日付/時刻を更新した；新事象を追加した（第V因子欠乏症およびうっ血性心不全）。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

19435	<p>アテローム動脈硬化性プラーク破裂；</p> <p>冠動脈出血；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>冠動脈血栓症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>血栓症</p>	<p>入院；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000824（PMDA）。</p> <p>2022/02/12 13:50、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、74歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19肺炎」、開始日：2020/04（継続なし）；</p> <p>「痙攣発作」（継続中か不明）、注記：レベチラセタム（イーケブラ）内服中；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：ノルバスク；</p> <p>「痙攣」、開始日：2021/07（継続中か不明）、注記：イーケブラ；</p> <p>「入院」、入院日：2020/04/17、退院日：2020/07/17、注記：患者はCOVID-19入院から退院後、一時歩行困難であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>痙攣発作のため、イーケブラ内服中。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ノルバスク（高血圧のため）；</p> <p>イーケブラ（開始日：2021/07、痙攣のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため、全て不明）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため、全て不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/02/13、転帰「不明」、「摂氏 37.8 度/発熱」と記載された。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

痙攣発作（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/14 01:00、転帰「死亡」、
「痙攣」と記載された。

嘔吐（非重篤）、発現 2022/02/14 01:00、転帰「不明」であった。

胸痛（非重篤）、腹痛（非重篤）、両事象とも 2022/02/14 01:00 発現、転帰
「不明」、「胸腹部痛」と記載された。

心停止（医学的に重要）、2022/02/14 03:13 発現、転帰「不明」）、「心静
止」と記載された。

心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/14 04:27、転帰「死亡」であ
った。

心筋虚血（死亡、医学的に重要）、2022/02/14 04:27 発現、転帰「死亡」、
「虚血性心疾患」と記載された。

冠動脈狭窄（死亡、医学的に重要）、2022/02/14 04:27 発現、転帰「死亡」、
「右冠動脈（RCA）（#2）」と記載された。

血栓症（死亡、医学的に重要）、2022/02/14 04:27 発現、転帰「死亡」であ
った。

心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「後側壁 OMI、前壁中隔に亜
急性 MI あり」と記載された。

冠動血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「冠状動脈血栓形成」と記載さ
れた。

冠動脈出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「LMT に粥膜内出血 95%狭窄」と
記載された。

アテローム動脈硬化性プラーク破裂（医学的に重要）、転帰「不明」、「LAD
（#7）に粥膜破綻 75%狭窄」と記載された。

事象「痙攣」、「心静止」、「嘔吐」と「胸腹部痛」は、診療所受診および緊
急治療室受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

剖検：（2022/02/14）右冠動脈（RCA）（#2）器質化、注記：血栓 100%狭窄。左

冠動脈主幹部（LMT）、粥膜内出血 95%狭窄。

左前下行枝（LAD）（#7）に粥膜破綻 75%狭窄。後側壁陳旧性心筋梗塞（OMI）。前壁中隔に亜急性心筋梗塞（MI）を示した。

血液ガス：（2022/02/14）乳酸貯留を伴う混合性アシドーシス。

血液検査：（2022/02/14）結果不明。

体温：（2022/02/13）摂氏 37.8 度、注記：朝。

コンピュータ断層撮影：（2022/02/14）死に至る病変を指摘できず。

SARS-Cov-2 検査：（2022/02/14）陰性。

X線：（2022/02/14）結果不明。

心筋虚血、冠動脈狭窄、血栓症の結果として治療的処置はとられたかは不明であった。痙攣発作、嘔吐、胸痛、腹痛の結果として治療的処置がとられた。

患者死亡年月日は、2022/02/14 であった。

報告された死因：

「後側壁陳旧性心筋梗塞（OMI）、前壁中隔に亜急性心筋梗塞（MI）」、「虚血性心疾患」、「右冠動脈（RCA）（#2）」、「血栓症」。

剖検では「右冠動脈（RCA）（#2）、器質化血栓 100%狭窄」（冠動脈血栓症）、「右冠動脈（RCA）（#2）、器質化血栓 100%狭窄。左冠動脈主幹部（LMT）、粥膜内出血 95%狭窄。左前下行枝（LAD）（#7）に粥膜破綻 75%狭窄」（冠動脈狭窄）、「左冠動脈主幹部（LMT）、粥膜内出血 95%狭窄」（冠動脈出血）、「左前下行枝（LAD）（#7）に粥膜破綻 75%狭窄」（アテローム動脈硬化性プラーク破裂）、「亜急性心筋梗塞」（心筋梗塞）が認められた。

臨床経過：

2020/04/17 から 2020/07/17 までの入院に関連する詳細は不明であった。患者は COVID-19 による入院から退院後、一時歩行困難であったが、リハビリ後、独歩可能であった。3 回のワクチン接種に関する情報はすべて不明であった。患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかは、

不明であった。患者がワクチン接種の2週間以内にその他薬剤を投与されていたかは、不明であった。

2020/04、患者は COVID-19 肺炎を発症し、詳細は不明であった。

日付不明、患者は高血圧を発症し、詳細としてノルバスクを提供された。

2021/07（おそらく）、痙攣を発症し、詳細としてイーケプラを提供された。患者が関連する検査を受けたかは、不明であった。

2022/02/14 04:27（ワクチン接種後2日）患者は、虚血性心疾患、右冠動脈（RCAと報告）（#2）および血栓症を発現した。

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

事象の転帰は死亡であり、治療が実施されたかは不明であった（報告のとおり）。

患者は家族と同居していた。患者は COVID-19 による入院から退院後、一時歩行困難であったが、リハビリ後、独歩可能であった。

2022/02/14 01:00 頃、異常発見。患者はベッドで坐位で嘔吐していた。その後、胸腹部痛を訴え、嘔吐を繰り返し、痙攣。救急車を要請。

2022/02/14 02:33、救急要請。

2022/02/14 02:42、救急隊が到着。搬送中、アドレナリン 1mg x 3 回投与された。心室細動（vf）に対し、1 回除細動が実施された。病着時に心静止を認めた。

2022/02/14 03:13、患者は病院に到着した。採血と X 線検査を施行した。自己心拍再開なし。経口挿管と胸部圧迫を施行し、アドレナリンを投与した。SARS-CoV-2 抗原検査の結果は陰性であった。血液ガスのデータにて乳酸貯留を伴う混合性アシドーシスを認めた。

2022/02/14 04:27、死亡確認。

死亡時画像診断として、コンピュータ断層撮影（CTと報告）が実施された。死亡時画像診断の結果は、死に至る病変を指摘できず。

死因と因果関係についての医師の意見は、以下のとおり報告された：

死因は、亜急性心筋梗塞（解剖結果より）と診断された。ワクチン接種後、発熱があった。ワクチン接種が冠動脈の病変に影響している可能性はある。

患者の主治医の情報が報告された：

患者は、月1回受診していた。クリニックの最終受診日は、2022/01/11であった。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過における因果関係の見解を修正した [「事象（「心肺停止」、「虚血性心疾患」、「痙攣」、「左冠動脈主幹部（LMT）、粥膜内出血 95%狭窄」、「左前下行枝（LAD）（#7）に粥膜破綻 75%狭窄」、「摂氏 37.8 度/発熱」、「嘔吐」、「冠状動脈血栓形成」）の重篤性と因果関係は、提供されなかった。」を「報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。」に更新した。]

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、連絡可能な医師（再調査への回答）からの自発追加報告である。

更新情報による新情報は以下のとおり：

更新情報：患者イニシャルを追加、ワクチン接種歴（1回目、2回目）の注記を更新、関連する病歴を更新（COVID-19 肺炎、高血圧）、新規の関連する病歴を追加（痙攣、入院）、過去の薬剤での事象を追加（ノルバスク、イーケプラ）、発現日/時刻、重篤性基準、転帰および事象に対する治療（虚血性心疾患）を更新、事象（痙攣、嘔吐）に対する緊急治療室受診、治療、診療所受診を更新、新規事象（右冠動脈狭窄、血栓症、胸痛、腹痛、心停止）を追加、新規の臨床検査値（採血、SARS-CoV-2 抗原検査、X線、血液ガスのデータ、CT）を追加、死因（虚血性心疾患、右冠動脈狭窄、血栓症）を追加、剖検結果（亜急性心筋梗塞）を追加。

<p>19436</p>	<p>リウマチ因子増加; 四肢痛; 関節リウマチ; 関節痛</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000805（PMDA）。</p> <p>2022/03/26 12:04、65歳0ヶ月の男性患者はCOVID-19のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、65歳0ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「小麦アレルギー」（継続中か不明）。家族歴には母親のRAがあった。</p> <p>基礎疾患や定期薬はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、反応：「甲状軟骨部に疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>関節痛（非重篤）、2022/03/29 発現、転帰「軽快」、「手指関節痛」と記載され、</p> <p>四肢痛（非重篤）、2022/03/29 発現、転帰「未回復」、「疼痛残存」と記載され、</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」、「RA」と記載され、</p> <p>リウマチ因子増加（非重篤）、転帰「不明」、「RF 71IU/ml」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/26）摂氏 35.6 度、注：ワクチン接種前、C-反応性蛋白：（日付不明）陰性、リウマチ因子：（日付不明）71IU/ml、注：増加。</p>
--------------	-----------------------------------------------	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の臨床経過は以下の通り：

2022/03/29、2022/03/26 の3回目のワクチン接種3日後、両手指関節痛（移動性）が出現した。

約2週間、開栓等の指の動作が困難であった。

症状は軽快傾向であったが、疼痛残存していた。

前回のワクチン接種時、甲状軟骨部にも疼痛を認めた。

CRP等の数値：(-)。RF 71IU/mL。

2022/05/06、事象（両手指関節痛）の転帰は軽快した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性にはRAがあった。

報告者コメント：

主要な報告者は、患者の副反応を診察した医師である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19437</p>	<p>しゃっくり; 不全麻痺; 嘔吐; 感覚鈍麻; 浮動性めまい; 視神経脊髄炎 スペクトラム 障害; 麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000782。</p> <p>2021/08/21、54 歳 5 カ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、54 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/22 発現の浮動性めまい（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「めまい」と記載された；</p> <p>2021/08/22 発現の嘔吐（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2021/08/25 発現のしゃっくり（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2021/11/14 発現の感覚鈍麻（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「左上肢にしびれ/しびれの範囲が拡大し全身に進行/四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれが残存」と記載された；</p> <p>2022/01/06 発現の視神経脊髄炎スペクトラム障害（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「視神経脊髄炎/視神経脊髄炎スペクトラム病」と記載された；</p> <p>2022/01/06 発現の麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「麻痺が出現し体動困難」と記載された；</p> <p>不全麻痺（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれが残存」と記載された。</p> <p>患者は、視神経脊髄炎スペクトラム障害、麻痺（入院日：2022/01/06、退院日：2022/04/10、入院期間：94 日）、感覚鈍麻（入院日：2021/11/30）のために入院した。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「視神経脊髄炎/視神経脊髄炎スペクトラム病」と「麻痺が出現し体動困難」は医師の診察を必要とした。

事象「嘔吐」、「めまい」、「しゃっくり」は、医師の診察と緊急治療室受診を必要とした。

2021/08/22、患者は嘔吐、めまいを発症、25日より吃逆が出現した。複数回救急外来を受診したが症状の原因は分からず、対症療法で経過観察された。

患者は当院総合内科の外来を受診したが症状は改善せず、当院に2回（8月と9月）入院し精査加療を受けた。

頭部MRIでは明らかな異常所見はなく、抗アクアポリン-4(AQP4)抗体も陰性であった。原因は不明で、対症療法で経過観察された。その後の外来でも各種症状は軽快と増悪を繰り返していた。

2021/11/14、左上肢にしびれが出現、2021/11/30に神経内科へ入院した。原因は不明のまま対症療法で自宅退院した。

2021/12/17、しびれの範囲が拡大し全身に進行した。

2022/01/06には麻痺が出現し体動困難となり当院に救急搬送された。神経内科で再精査された。

MRIで、下位延髄からTh1までのT2高信号脊髄長大病変が見られた。またTh11レベルにも同様の病変が見られた。

AQP4抗体が23.6u/mlと陽性であり、患者は視神経脊髄炎スペクトラム病(NMOSD)と診断された。

急性期治療としてステロイド投与と血漿交換が施行され、全身状態の増悪なく経過した。

2022/01/31、エクリズマブが開始された。リハビリテーションを継続し徐々に日常生活活動(ADL)が向上した。

家族の介護協力の元、2022/04/10に自宅退院となった。

後遺症として、四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれ感は残存した。

		<p>報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関連を関係ありと評価した。他の疾患など他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の翌日から初期症状が発現した。症状が寛解することなく経過、重症化して入院精査で診断に至った。ワクチン接種に伴う何らかの免疫機序が病気の発現に関連していると考ええる。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象と経過欄の情報を修正した（「左上肢にしびれ/しびれの範囲が拡大し全身に進行/四肢の不全麻痺と左上肢のしびれが残存」は「左上肢にしびれ/しびれの範囲が拡大し全身に進行/四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれが残存」に更新した、「四肢の不全麻痺と左上肢のしびれが残存」は「四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれが残存」に更新した）。</p>
19438	脳出血	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（医学的に重要）、転帰「回復」、「軽い脳出血/脳出血」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>凝固検査：結果不明、メモ：凝固線溶系など測るが不明だったらしい。</p>

患者は報告時点では回復しており、いつも通り通院中であった。

線維素溶解：結果不明、メモ：凝固線溶系など測るが不明だったらしい。患者は報告時点では回復しており、いつも通り通院中であった。

臨床経過：

患者の原疾患および合併症は、不明であった。

患者は、COVID-19免疫のため、単回量0.3ml（1日投与量とも報告された）のBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）の接種を受けた。

ワクチン接種後1ヵ月以上たって軽い脳出血が発現した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/18）：本報告は、202200702160と202200708564の重複症例の報告である。最新及び今後のすべての追加情報は202200702160にて報告される。重複症例からの情報を追加した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

19439	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210000820 (PMDA)。</p> <p>2022/05/06、24 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FT8584、使用期限 : 2022/11/30) を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>コミナティ (1 回目、単回量、ロット番号 : FF0843 (使用期限 2022/01/31))、接種日 : 2021/08/11、COVID - 19 免疫のため、反応 : 「発熱」、「関節痛」;</p> <p>コミナティ (2 回目、単回量、ロット番号 : FF9942 (使用期限 2022/02/28))、接種日 : 2021/09/01、COVID - 19 免疫のため、反応 : 「発熱」、「関節痛」。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2022/05/07 発現、発熱 (医学的に重要)、転帰「回復」(2022)、「38.0 度台の発熱」と記載された。;</p> <p>2022/05/07 発現、胸部不快感 (医学的に重要)、転帰「回復」(2022)、「胸のモヤモヤ感が出た/胸部圧迫感」と記載された;</p> <p>2022/05/08 21:00 発現、胸の痛み (医学的に重要)、転帰「回復」(2022);</p> <p>2022/05/08 23:00 発現、心筋炎 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2022)、「急性心筋炎/心筋炎疑い」と記載された。</p> <p>2022/05/08 23:00 発現、呼吸困難 (医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>2022/05/08 23:00 発現、心膜炎 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「心膜炎疑い」と記載された。</p> <p>2022/05/09 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (入院、医学的に重</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

要)、転帰「不明」、「ALT 46」と記載された。

2022/05/09 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「AST 168」と記載された。

2022/05/09 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「CK 1531」と記載された。

2022/05/09 発現、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「NT-pro-BNP-781」と記載された。

心筋炎、心膜炎、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加(開始日:2022/05/09、退院日:2022/05/15、入院期間:6日)により、患者は入院した。

事象「急性心筋炎/心筋炎疑い」、「心膜炎疑い」、「胸のモヤモヤ感が出た/胸部圧迫感」、「胸の痛み」、「呼吸困難」、「AST 168」、「ALT 46」、「CK 1531」と「NT-pro-BNP-781」は、医師の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た:

2022/05/09、アラニンアミノトランスフェラーゼ:46、

2022/05/09、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:168、

2022/05/09、血中クレアチンホスホキナーゼ:1531、

2022/05/09、血液検査:トロポニンT-陽性、

2022/05/06、体温:摂氏36.3度、注記:ワクチン接種前、

2022/05/07、38.0度台、

2022/05/09、心エコー:左室の全体的な収縮低下、注記:左室の全体的な収縮低下(LVEF 35%)、

2022/05/09、心電図: I II III aVF V2-6 で ST 上昇

2022/05/09、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント:781

2022/05/09、酸素飽和度：96%。

臨床経過：

2022/05/06、患者は3回目の新型コロナウイルスワクチン注射をした。

2022/05/07（ワクチン接種1日後）、摂氏38度の発熱と胸のもやもや感が出た。12回目のCOVID-19ワクチンでも発熱があったため様子を見ていた。

2022/05/08 21:00頃（ワクチン接種2日後）、明らかな胸の痛みが出現した。

2022/05/08 23:00より患者は、胸部圧迫感と呼吸困難があった。2022/05/09、患者は当クリニックに来院した。

2022/05/09（ワクチン接種3日後）、患者がワクチン接種を受けた病院を受診し、心筋炎の疑いがあった；

したがって、報告医師の病院を紹介され、心筋炎で入院となった。

心電図でI II III aVFV2-6でST上昇を示した。SatO2：96%だった（報告のとおり）。採血で、トロポニンT-陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）168、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）46、CK 1531、NT-pro-BNP - 781を示した。心エコーで、左室の収縮低下（LVEF 35%）より患者は、プライバシー病院へ救急搬送された（心膜炎、心筋炎疑い）。

観察入院であり特に治療は行っていなかった。報告時、患者は回復されて、2022/05/15に退院予定であった。

2022/05/27の追加報告にて、報告者は患者をプライバシー病院循環器科のプライバシー先生に紹介し、報告者は彼が会社に詳細な報告を提出したと理解した。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/09から入院）と分類して、事象はBNT162b2に関連がありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/14）：

これは、同じ連絡可能な医師から入手したファイザー支援プログラム(169431)のための追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

第2の報告者の詳細（住所、都市、州、電話番号）、患者のイニシャル、ワクチン歴の詳細（COVID-19 ワクチンからコミナティへ更新し、ロット番号および使用期限を追加した）、事象の詳細（「急性心筋炎/心筋炎疑い」と「発熱」の転帰を「不明」から「回復」に更新、事象「胸の痛み」と「胸のモヤモヤ感」を追加した）。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/24）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：

患者タブと経過欄の臨床検査、血液検査、心エコーの検査結果を更新（血液検査「トロポニン-陽性」を血液検査「トロポニン T-陽性」に；心エコー「結果：左室の収縮低下、注記：左室の収縮低下（LVEF 35%）」を心エコー「結果：左室の全体的な収縮低下、注記：左室の全体的な収縮低下（LVEF 35%）」に）修正した。

追加情報（2022/05/27）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新として含まれる新たな情報：

更新された情報：

報告者部門が追加された。臨床経過の詳細が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19440	<p>ウイルス感染 後疲労症候群；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>セルフケア障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抗ガングリオシド抗体陰性；</p> <p>握力低下；</p> <p>摂食障害；</p> <p>書字障害；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000806（PMDA）。</p> <p>2021/08/24、16歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量、16歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>接種日：2021/08/03、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/24 22:00、患者は、学校で四肢のしびれ、脱力を発現した。ギランバレー症候群を疑い、紹介入院となった。様々な検査を行うも原因が判明せず。ギランバレーに準じて治療を受けるも改善に至らず、患者は退院した。その後、日常生活に著しい支障をきたす状況となった。総合医療センターを受診後、患者は別病院にて筋痛性脳脊髄炎と診断された。自分で食事をとるのも苦勞する状態であった。</p> <p>2022/05/25 に入手した追加報告にて：</p> <p>2022/01/24 10:00 頃、患者は筋痛性脳脊髄炎（疑）を発現し、事象の転帰は治療により未回復であった（他院で治療中）。</p> <p>本事象は、救急治療室と診療所受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象を重篤として評価し（入院；永続的/顕著な障害/機能不全；医学的に重要な事象）、BNT162b2 による因果関係は評価不能であった、理由：いずれも断定することはできない（報告の通り）。</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要な事象）を疑い紹介されたがそうではな</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

く、様々な医療機関を訪問した後に、最終的にプライバシー病院で筋痛性脳脊髄炎と診断された。

2022/01/24、患者は学校へ行き、2時間目くらいから両手のしびれが出現し、字を書きづらくなった（伝聞）。歩行もなんとなく不安定だったため、報告者の病院を受診した。

握力は10kg前後でこの年代にしてはかなり落ちているようであった。また、ギランバレーなどの可能性もあり、（他の医療機関の）救急外来受診を勧め、患者はプライバシー病院を受診し入院した。

病院からの紹介状の返事によると、神経伝達速度は異常なし、髄液検査でも蛋白細胞解離はなかった。検査を受け、ガングリオシド抗体も陰性であった。

家族の強い希望でグロブリン投与も行われたが、効果はなかった。

リハビリで自宅での生活には耐えられるところまでは改善し、2022/02/07に退院した。

その後も状態は一進一退で、四肢に脱力倦怠感が持続した。

2022/03/22、プライバシー病院の総合内科を受診し、最終的に筋痛性脳脊髄炎疑いと診断された。

診断基準から、厳密には6か月間の症状継続が必要である。そのため、確定診断にはまだ至っていなかった（伝聞）。

現在箸を持つのもやっとの状態で、食事をするのも苦労していた。学校は家族が毎日送迎し、保健室でも特別な対応をお願いしていたが、学校生活を送るにもかなりの苦労を要する状態であった。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

製造販売業者への情報提供は無であった。

ワクチン接種後経過時間は長いですが、ワクチン接種と無関係ということは言えなかった；さりとてワクチン接種と関係があるともいえなかった。ワクチン接種後に生じたため、事象は報告された。

2022/05/10（ワクチン接種後3ヵ月15日2時間）、事象ギラン・バレー症候

群、ウイルス感染後疲労症候群、感覚鈍麻、無力症、セルフケア障害、握力低下、筋力低下の転帰は未回復であった。

事象摂食障害、書字障害、抗ガングリオシド抗体陰性の転帰は不明であった。

患者は、ギラン・バレー症候群、ウイルス感染後疲労症候群、感覚鈍麻、無力症、セルフケア障害、握力低下、筋力低下のため入院し（開始日：2022/01/24、退院日：2022/02/07、入院期間：14日間）、事象摂食障害、書字障害と抗ガングリオシド抗体陰性は非重篤と考えられた。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

体温：（2021/08/24）摂氏 36 度、注記：ワクチン接種前。

ギラン・バレー症候群、ウイルス感染後疲労症候群、感覚鈍麻、無力症、セルフケア障害、握力低下、筋力低下の結果として、治療措置が取られた。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチンとの因果関係を疑うために報告します。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：GBS 調査票の情報を修正した（GBS 調査票が追加された）。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報は以下の通り：

患者のイニシャルを追加、注釈でワクチン歴の接種経路が追加された。

握力の臨床検査値が追加された。

		<p>2 回目接種の接種経路が追加された。</p> <p>事象ウイルス感染後疲労症候群のために、筋痛性脳脊髄炎疑いの詳細を追加、発現時間を 22:00 から 10:00 に更新、障害と医学的に重要な重篤性基準を追加、救急治療室受診と診療所受診がチェックされた。</p> <p>事象感覚鈍麻のために、両手のしびれの詳細が追加された。</p> <p>新規事象握力低下と筋力低下が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19441	溶血	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>溶血（医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「回復」。</p> <p>ワクチン接種日は不明として提示された。</p> <p>ワクチン接種から有害事象発現日までの期間は不明として提示された。</p> <p>転帰日は不明として提示された。</p>

		<p>重篤性は提示されなかった。</p> <p>因果関係評価は提示されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19442	副腎機能不全	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（その他医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>74 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、新型コロナワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>副腎機能不全（医学的に重要）、2021/12/17 発現、転帰「軽快」。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>19443</p>	<p>帯状疱疹; 易感染性宿主 の感染</p>	<p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000797。</p> <p>2021/07/20 17:17、68 歳 9 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、単回量にて、2 回目の接種を受けた（68 歳時点）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（1 回目接種、メーカー不明）。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/27 発現、帯状疱疹（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/12/27 発現、易感染性宿主の感染（医学的に重要）、転帰「軽快」、「免疫低下」と記載。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/07/20、体温：セ氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は易感染性宿主の感染（帯状疱疹）の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/27、時刻不明、帯状疱疹を発現した。</p> <p>2022/02/25、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>
--------------	---------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>コロナワクチン 2 回目接種後 5 か月、左胸部に帯状疱疹を認めた。</p> <p>抗ウイルス剤、鎮痛剤は処方され、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コロナワクチンによる免疫低下が事象の原因であった。</p> <p>同時期に複数の帯状疱疹の患者がおり、ワクチンと事象との因果関係は確実にあると考えた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p>
19444	<p>ワクチン投与 関連肩損傷；</p> <p>末梢性ニュー ロパチー；</p> <p>注射による四 肢の運動低下；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000807（PMDA）。</p> <p>2021/08/18、61 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、61 歳時）を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）、接種日：2021/07/28、COVID - 19 免</p>

疫のため。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/18、左肩にワクチンを接種後に、ワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）（非重篤）が発現し、疼痛、運動制限が出現（非重篤）した。腕の挙上困難もあり（非重篤）、断続的に鎮痛剤と湿布で改善されなかった。

症状は 2022/05 まで持続していた。

本報告は末梢神経障害（医学的に重要）の基準を満たした。

2022/05 不明日、事象の転帰は未回復であった（報告のとおり）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/18）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前。

ワクチン投与関連肩損傷、関節痛、注射による四肢の運動低下の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT16b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19445</p>	<p>意識変容状態; 末梢冷感; 発熱; 脳炎; 脳症; 霧視</p>	<p>免疫性筋炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210000802。</p> <p>2022/05/06 17:15、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「免疫介在性壊死性ミオパチー」（継続中）、注記：患者は免疫介在性壊死性ミオパチーのため、免疫抑制剤を内服中であった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）、投与日：2021/08/28、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/09/18、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>霧視（入院）、2022/05/07発現、転帰「軽快」、「焦点が合わない」と記述された。</p> <p>末梢冷感（入院）、2022/05/07発現、転帰「軽快」、「手足が冷たい」と記述された。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）2022/05/07 01:00発現、転帰「軽快」、「意識障害」と記述された。</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、2022/05/07 01:00発現、転帰「軽快」、「脳炎/脳症」と記述された。</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、2022/05/07 01:00発現、転帰「軽快」、「急性脳症」と記述された。</p>
--------------	---------------------------------------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発熱（入院）、2022/05/07 01:00 発現、転帰「軽快」。

患者は、脳症、意識変容状態、脳炎、発熱のために入院した（開始日：2022/05/07）。霧視、末梢冷感のために入院した（開始日：2021/05/07）。

事象「急性脳症」、「意識障害」、「脳炎/脳症」、「発熱」、「焦点が合わない」、「手足が冷たい」は、救急救命室への来院を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血液検査：（2022/05/07）CRP 軽度上昇；

体温：（2022/05/06）摂氏 35.6 度、注記：ワクチン接種前；

昏睡尺度：（2022/05/07）20、注記：意識障害（日本式昏睡尺度（JCS）の点数：20）；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/05/07）脳溝狭小化あり、注記：脳浮腫の所見；

C - 反応性蛋白：（2022/05/07）軽度上昇；

脳波：（2022/05/07）高振幅徐波、注記：前頭部左優位に高振幅徐波。

脳症の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は 12 歳 9 ヶ月の男性であった。

患者は免疫介在性壊死性ミオパチーのため、免疫抑制剤を内服中であった。

家族歴はなかった。

2022/05/07 01:00（ワクチン接種 7 時間 45 分後）、発熱と意識障害が発現した。

2022/05/10（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/05/06、患者はワクチン接種をした。

05/07 01:00 頃、発熱があった。

同日の昼頃、焦点が合わない、すぐ寝てしまう、手足が冷たいため、患者は救急搬送された。

意識障害（日本式昏睡尺度（JCS）の点数：20）、発熱を認めた。

血液検査は、CRP 軽度上昇を示した。

頭部 CT は脳溝狭小化を示し、脳浮腫の所見を呈した。

脳波は、前頭部左優位に高振幅徐波を示した。

患者は急性脳症と診断された。

急性脳症の治療が開始された。

翌日、意識状態の改善が見られた。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/07 から入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、感染症による急性脳症、免疫介在性壊死性ミオパチーを含んだ。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種との因果関係は不明。

本報告は脳炎/ 脳症の基準を満たした。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>19446</p>	<p>ヘルニア; 低酸素症; 咳嗽; 心筋炎; 意識消失; 発熱; 突然死; 鼻閉</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000823（PMDA）。</p> <p>2022/05/01 10:00、19 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、3 回目（追加免疫）、単回量、19 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、ロット番号：3004495）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、ロット番号：3004733）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、報告事象名「微熱」、</p> <p>鼻閉（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>突然死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、</p> <p>意識消失（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04 04:30、転帰「死亡」、</p> <p>ヘルニア（死亡）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」、報告事象名「ヘルニア状態」、</p> <p>低酸素症（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」、</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------	----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「咳嗽」、「鼻閉」、「微熱」は、診療所への来院を必要とした。

事象「突然死」、「意識消失」は、緊急治療室への来院を必要とした。

臨床経過：

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

事象の経過は、以下の通り：

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

2022/05/02、患者は、かかりつけ医を受診した。SpO₂ 98%（室内気）、呼吸音は問題なかった。シムビコート吸入が行われた。鎮咳薬と鼻炎薬が2022/03で終了のため、シムビコート、抗ヒスタミン薬、鎮咳薬を処方された。症状の悪化が見られないため、患者は検査を受けずに、帰宅した。

2022/05/04 朝04:30頃、就寝中、突然大声をあげた後、意識消失した。患者の母親が救急要請した。初期波形V5あり。除細動（DC）を数回施行するも、停止せず。喉頭管吸引（LTS）が挿入された。心肺蘇生法（CPR）に継続より、患者は病院に搬送された。搬送後もV5の波形は継続した。アンカロン、アドレナリン投与下で除細動施行しても止まらず。経皮的心肺サポート（PCPS）のカテーテル挿入、ICUに入室した。

本報告は、心筋炎の基準を満たしている。

心筋炎調査票：

臨床症状/所見：

2022/05/04、突然死。

検査所見：

トロポニンI：2022/05/04実施、431.7ng/ml、上昇あり、

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

CK-MB：2022/05/04実施、1816u/L、上昇あり、

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

D-ダイマー : 2022/05/04 実施、11.3ug/ml、上昇あり、

トロポニン T、高感度 CRP、ESR (1 時間値) は、実施されなかった。

画像検査 :

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

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

心電図検査 :

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

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

2022/05/11、患者は、死亡した。

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

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類した。

突然死、心筋炎、意識消失、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措置が取られた。

患者の死亡日は、2022/05/11 であった。

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

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19447	<p>倦怠感；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>手根管症候群；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>錯感覚</p>	<p>外傷性頭蓋内出血；</p> <p>脳挫傷</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000816（PMDA）。</p> <p>2022/02/15、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、69歳時、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の既往歴は、脳挫傷、外傷性くも膜下出血（交通事故による）を含んだ。</p> <p>報告者病院でワクチン接種ではないため、問診票は確認できなかった。</p> <p>報告者病院を受診した際の病歴はカルテから抜粋した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された反応の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2022/02/15、プライベート病院で左上腕に3回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種日に身体のだるさ（非重篤）があったが、接種時に痛みが走ることはなかった。</p> <p>翌日の2022/02/16（ワクチン接種後）から、5-10分間程度の間欠的な左上腕外側から前腕外側と母指球にかけてのピリピリした異常感覚が出現した（非重篤）。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

様子を見ていたが改善なく、やや頻度が増えている感覚があった。

プライバシークリニックを受診したところ、ワクチン接種後のため、高次機能病院で診察した方がよいと判断され、2022/03/09 当院に紹介受診となった。

症状は軽度であり、正座後のようなしびれが短時間、生じることが繰り返された（非重篤）。

力は入り生活に支障はなかった。

下肢や右上肢のしびれはなかった。

頸椎症による症状が重なっている可能性もあり経過観察となった。

診断は、末梢神経障害の疑い（医学的に重要）（ワクチン接種後）、頸椎症（非重篤）、左手根管症候群（非重篤）（神経伝導検査で認めた）であった。

事象「末梢神経障害の疑い/末梢神経障害」、「間欠的な左上腕外側から前腕外側にかけてのピリピリした異常感覚」、「正座後のようなしびれが短時間、生じることが繰り返された」、「頸椎症」、「左手根管症候群（神経伝導検査で認めた）」は医師受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

神経伝導検査：左手根管症候群。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の転帰は不明であった。

2022/03/09、患者は一度だけ、病院を受診した。

その他の報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

別病院でワクチン接種のため、ワクチンの種類とロット番号は不明。

本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19448	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>不活発;</p> <p>傾眠;</p> <p>動悸;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心拍数減少;</p> <p>末梢腫脹;</p> <p>浮腫;</p> <p>無力症;</p> <p>熱感;</p> <p>異常感;</p> <p>紅斑;</p> <p>結膜充血</p>	<p>プリンツメタル狭心症;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000803。</p> <p>2022/04/28 15:50、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2727、使用期限：2022/10/31、49 歳時、右腕）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「喘息」（継続中であるかは不明）、「冠攣縮性狭心症」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>リリカ OD、セルトラリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回）、反応：「気分不快」、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での関連する病歴は冠攣縮性狭心症および喘息、他院より処方薬があった。</p> <p>コミナティの初回および 2 回目の接種を受けた。</p> <p>初回のワクチン接種後に気分不快を発現したが、10 分程度の安静のみで改善したとのことであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>16:05（ワクチン接種 15 分後）、顔およびワクチンを接種した右腕がポカポカ、両手掌発赤および腫脹、眠気が発現した。</p> <p>左眼球結膜充血が認められた。</p> <p>ベッド上安静にて顔および上肢のポカポカ感、眠気が改善したため、アレジオンおよびフルティフォーム吸入処方し帰宅した。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

しかし両手違和感、むくみ感訴えあり当院再受診した。

右上肢遠位に紅斑が発現した。

アナフィラキシー遷延と判断された。

17:24、ボスミン 0.3ml を右大腿外側に筋注した。

17:26、呼吸苦、動悸、体が重い、脱力感が発現した。

17:42、ニトロベン錠 0.3mg 舌下投与した。

その後、呼吸苦、動悸、脱力感および両手腫脹が改善した。

事象「アナフィラキシー/アナフィラキシー遷延」、「顔およびワクチンを接種した右腕がボカボカ」、「両手掌発赤および腫脹/右上肢遠位に紅斑」、「両手掌発赤および腫脹」、「眠気」、「左眼球結膜充血」、「両手違和感」、「むくみ感」、「呼吸苦」、「動悸」、「体が重い」および「脱力感」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：(2022/04/28) 132/86、注釈：16:07、

(2022/04/28) 139/93、注釈：17:22、

(2022/04/28) 131/85、注釈：17:26、

体温：(2022/04/28) 摂氏 36.2、注釈：ワクチン接種前、

心電図：(2022/04/28) II、III、VF、V4-V6 ST 低下/陰性 T 波、注釈：17:38、

心拍数：(2022/04/28) 60、注釈：16:07、

(2022/04/28) 55、注釈：17:22、

(2022/04/28) 70、注釈：17:26、

酸素飽和度：(2022/04/28) 97%、注釈：16:07 (room air)、

(2022/04/28) 96%、注釈：17:22 (room air)、

(2022/04/28) 98%、注釈：17:26 (room air)。

アナフィラキシー反応、熱感、紅斑、末梢腫脹、傾眠、心拍数減少、結膜充血、異常感、浮腫、呼吸困難、動悸、不活発、無力症の結果として治療処置がとられた。

2022/04/29、事象の転帰は軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ボスミン筋注後の胸部症状および心電図変化については、かかりつけ医の循環器科の医師へ診療情報提供書を作成した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

患者タブの臨床検査値と経過が更新された。[心電図：(2022/04/28) II、III、VF、V4-V6]

19449	不快感; 冠動脈狭窄; 右室不全; 心内膜炎; 心筋炎; 心肺停止; 心膜炎; 突然死; 転倒	失神; 胸腺腫; 胸腺腫; 脳血管発作	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210000828。</p> <p>2022/02/08、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FJ5929、有効期限:2022/04/30)の接種を受けた(61歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「胸腺腫」(発現日:2018、継続しているかどうか不明、注釈:ステージ4)、 「胸腺癌」(継続しているかどうか不明)、「脳卒中」(発現日:2020/01、継続しているかどうか不明)、「失神」(発現日:2020/05、継続しているかどうか不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>コミナティ(1回目、単回量、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、ロット番号以外詳細不明であるが、患者は全て他院で予防接種を受けた、COVID-19免疫のため)、コミナティ(2回目、単回量、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、ロット番号以外詳細不明であるが、患者は全て他院で予防接種を受けた、COVID-19免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/02/19 発現、突然死(死亡、医学的に重要)、転帰:「死亡」。</p> <p>2022/02/19 05:20 発現、転倒(非重篤)、転帰:「不明」、「倒れていた」と記述された。</p> <p>2022/02/19 06:06 発現、心肺停止(死亡)、転帰:「死亡」。</p> <p>2022/02/19 06:37 発現、心内膜炎(死亡、医学的に重要)、転帰:「死亡」。</p> <p>2022/02/19 06:37 発現、心膜炎(死亡、医学的に重要)、転帰:「死亡」、「心外膜炎」と記述された。</p> <p>2022/02/19 06:37 発現、心筋炎(死亡、医学的に重要)、転帰:「死亡」。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/19 06:37 発現、右室不全(死亡)、転帰:「死亡」、「心筋炎を伴う右心不全」と記述された。

冠動脈狭窄(死亡、医学的に重要)、転帰:「死亡」。

不快感(非重篤)、転帰:「不明」、「体調悪化」と記述された。

事象「倒れていた」は緊急治療室への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた:

剖検:(2022/02/20)冠動脈狭窄、注釈:左主幹動脈:25%、LAD:25%、CX:25%、RCA:25%。LMT、LAD、CX、RCA に最大 25%の狭窄あり。

(2022/02/20)胸腺腫(壊死を伴う)が前縦隔にあった、注記:胸腺腫(壊死を伴う)が前縦隔にあり、心嚢前面に癒着/浸潤していた。

さらに、心筋内に心筋炎があり、胸腺腫の浸潤を混在していた;

血液検査:(2022/02/19)結果不明;

コンピュータ断層撮影:(2022/02/20)17x14x8cm 大の胸腺腫瘍あり、注釈:前縦隔に 17x14x8cm 大の胸腺腫瘍あり。心臓は圧迫され、心のう液は不明瞭。

(2022/02/20) 前縦隔が拡大、心圧迫されていた、注記:前縦隔が拡大、心圧迫されていた;

胸部コンピュータ断層撮影:(2022/02/19)結果不明;(2022/02/20)17x14x8cm サイズの胸腺腫瘍あり、注釈:前縦隔に 17x14x8cm 大の胸腺腫瘍あり。心臓は圧迫され、心のう液は不明瞭。腫瘍+心臓の総重量は、826g あり。

組織学的検査:(2022/02/20)中毒性心筋炎、胸腺腫の浸潤と混在、注釈:心外膜、心内膜にやや強く、心室中隔心基部、房室結節、冠状動脈周囲に斑状にマクロファージ、リンパ球主体の炎症細胞浸潤あり。;(2022/02/20)炎症細胞浸潤あり、注釈:心外膜及び心内膜にマクロファージやリンパ球主体の炎症細胞浸潤あり。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメン

ト:(2022/02/20)3590pg/ml、注釈:上昇、死後血。

右室不全の結果として治療処置が行われたかどうかは不明である。死亡日は、2022/02/19 であった。

報告された死因:「心筋炎」、「心内膜炎」、「心外膜炎」、「突然死」、「冠動脈狭窄」、「心筋炎を伴う右心不全」、「心肺停止」。剖検では、「胸腺腫」(胸腺腫)、「心筋炎」(心筋炎)、「心膜炎」(心膜炎)、「冠動脈狭窄」(冠動脈狭窄)が明らかになった。

臨床経過:

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)があったかどうかは不明であった。

2022/02/19(ワクチン接種の11日後)06:37、心筋炎、心内膜炎、心外膜炎が発現した。

事象の経過は以下の通りであった:

2018年～、胸腺腫(ステージ4)、放射線療法を受けた(～2021年4月)。

2020/01、脳卒中、5月失神があった。

2022/02/08、新型コロナウイルスワクチン3回目を接種後から体調悪化した。

2022/02/19、早朝、自宅廊下に倒れていた。

解剖の結果、前縦隔を占拠する胸腺腫あり。心嚢心外膜へ浸潤あり。

心筋炎は脚などの伝導系を含め障害されており、胸腺腫の浸潤だけで説明できず。

2022/02/19、事象の転帰は死亡であった。

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

他要因(他の疾患等の可能性):胸腺腫、胸腺癌。

心筋炎調査票

1. 病理組織学的検査(検査日:2022/02/20)

剖検:実施。

詳細:中毒性心筋炎、胸腺腫の浸潤と混在、心外膜、心内膜にやや強く、心室中隔心基部、房室結節、冠状動脈周囲に斑状にマクロファージ、リンパ球主体の炎症細胞浸潤あり。

2. 臨床症状/所見

(2022/02/19)突然死。

3. 検査所見

(2022/02/20)脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NTproBNP)上昇、3590pg/ml、死後血。

4. 画像検査

心臓MRI検査:未実施。

(2022/02/20)直近の冠状動脈検査:実施(解剖)。

左主幹動脈:25%、(左前下行枝)LAD:25%、(左回旋枝)CX:25%、(右冠動脈)RCA:25%。

心臓超音波検査:未実施。

その他の画像検査:(2022/02/20)コンピュータ断層撮影(死後CT):前縦隔に17x14x8cm大の胸腺腫瘍あり。心臓は圧迫され、心のう液は不明瞭。

5. 心電図検査:未実施。

6. 鑑別診断:不明。

心膜炎調査票

1. 病理組織学的検査(検査日:2022/02/20)

剖検:実施。

詳細:心外膜及び心内膜にマクロファージやリンパ球主体の炎症細胞浸潤あり。

2. 臨床症状/所見

心嚢液貯留を疑う身体診察所見:不明。

下記の臨床症状/所見:(2022/02/19)突然死。

3. 検査所見

(2022/02/20)NTproBNP 上昇、3590pg/ml、死後血。

4. 画像検査

心臓 MRI 検査:未実施。

(2022/02/20)胸部コンピュータ断層撮影(胸部 CT):造影、前縦隔に 17x14x8cm 大の胸腺腫瘍あり。心臓は圧迫され、心のう液は不明瞭。腫瘍+心臓の総重量は、826g あり。

異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見:不明。

(2022/02/20)直近の冠動脈検査:実施(解剖)。

(左主幹)LMT、LAD、CX、RCA に最大 25%の狭窄あり。

胸 X 線検査、その他の画像検査:未実施。

5. 心電図検査:未実施。

6. 鑑別診断:不明。

臨床経過を更新した:

不明日、患者は以前 BNT162b2 (コミナティ、ロット# EX3617、使用期限 2021/08/31、1 回目)を接種した。

不明日、患者は以前 BNT162b2 (コミナティ、ロット# EW0203、使用期限

2021/09/30、2回目)を接種した。

ロット番号以外詳細不明であるが、患者は全て他院で予防接種を受けた。

2022/02/19 06:37 (ワクチン接種 11 日後)、心筋炎を伴う右心不全を発現した。

2022/02/19 (ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は死亡であった。

報告者は、事象を重篤(死亡)と分類し、胸腺腫治療後のため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは、不明であった。

報告された心筋炎が劇症型に該当するか否かは、不明であった。

2022/02/08 ワクチン接種後から体調が悪かった。

2022/02/15、2022/02/16、仕事を休んでいた。

2022/02/18 も体調は悪いが、仕事を再開していた。

2022/02/19 05:20 頃、自宅廊下で倒れているのが発見された。

2022/02/19 05:(分は不明)、救急要請された。

2022/02/19 05:31、救急隊が到着した。救急隊到着時の状況は、不明であった。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容の詳細は、不明であった。

2022/02/19 06:06、患者は病院に到着した。

到着時の身体所見は、心肺停止であった。

治療の詳細は不明である。

採血と胸部レントゲン検査を施行した。

2022/02/19 06:37、死亡を確認した。

剖検が実施された。

剖検結果：

胸腺腫(壊死を伴う)が前縦隔にあり、心嚢前面に癒着/浸潤していた。

さらに、心筋内に心筋炎があり、胸腺腫の浸潤を混在していた。

死亡時画像診断が実施された。

死亡時画像診断結果の詳細は以下の通り：

CT:前縦隔が拡大、心圧迫されていた。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：

胸腺腫の浸潤だけでは説明のつかない心筋炎が認められる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：

ワクチン接種と心筋炎の関係が否定できない。

修正:この追加情報は以前の情報の修正報告である:検査データの詳細と経過情報の修正(「斑状にマクロファージ、リンパ球生体の炎症細胞浸潤あり」は「斑状にマクロファージ、リンパ球主体の炎症細胞浸潤あり」に更新され、「マクロファージやリンパ球生体の炎症細胞浸潤あり」は、「マクロファージやリンパ球主体の炎症細胞浸潤あり」に更新され、「縦隔に17x14x8cm大の胸腺腫瘍あり」は「前縦隔に17x14x8cm大の胸腺腫瘍あり」に更新された)。

修正:本追加報告を、前報の情報修正のため提出する:心筋炎及び心膜炎の調査票を追加した。

追加情報(2022/05/30)：

本追加情報は、連絡可能な同医師(追跡調査回答)からの自発追加報告である。

		<p>新しい情報は原資料記載に従った：</p> <p>情報が更新された：</p> <p>患者イニシャルが更新された；</p> <p>対応する連絡報告者が追加された；</p> <p>ワクチン接種歴詳細が更新された；</p> <p>臨床検査データが更新された；</p> <p>新たな有害事象および死因「心筋炎を伴う右心不全」、「心肺停止」が追加された；</p> <p>新たな事象「転倒」および、そのための緊急治療室来院のチェックが追加された。</p>
19450	脳出血	<p>本症例は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>80歳の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：脳出血（医学的に重要）、転帰「回復」であった。</p> <p>本症例は、ワクチン接種1ヵ月以上たって、軽い脳出血を発現した2症例目の症例であった。</p> <p>凝固線溶系など測られたが、不明のようであった。</p> <p>現時点で患者は回復していて、いつも通り通院中である。</p>

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手次第報告する。
19451	ワクチン関連 呼吸器疾患増強; 呼吸困難; 肺炎		<p>本症例は、製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者（医師、及び消費者、又はその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>医師の報告では、患者は 70 歳代の男性で、2021/08 に、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、接種日：2021/07、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現 2021/09、転帰「不明」であった。</p> <p>ワクチン関連呼吸器疾患増強（医学的に重要）、転帰「不明」であった。</p> <p>肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナの肺病変/コロナの病変/コロナに感染した時に肺炎になった」と記載された。</p> <p>臨床経過：去年(2021)の 1 月から 2 月にかけて、患者はコロナウイルス感染で入院し、回復後、退院した。</p> <p>退院後、患者は 2 回のワクチンを接種し、治療後、2021 年 7 月と 8 月に予防接種を受け、2021 年 9 月、患者は呼吸困難を発現し、2022 年 1 月に来院した。</p> <p>2021 年 2 月、患者は新型コロナウイルスの治療を受け、コロナに感染した時に肺炎になったとの事だった。</p> <p>患者によると、コロナの肺病変（報告の通り）がかなり悪くなり、1 年経っているとの事だった。</p> <p>コロナの病変（報告の通り）がコロナ（聞き取れず）悪くなってきた。</p>

		<p>コロナに罹患した人は、後遺症や呼吸器症があると言われているが、単にそれだけなのか。</p> <p>コロナに罹患した人で、3, 4 回目のワクチンを打つことで、肺病変が悪化するような症例の報告があるのかが不明である。</p> <p>質問内容： covid-19 既感染者で、ワクチン接種する事により、 covid-19 疾患の肺病変が悪化する可能性があるという報告はあるか。</p> <p>事象「呼吸困難」は、医師受診を必要とした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され中であり、入手次第報告する。</p>
19452	不整脈; 動悸	胃腸炎
		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001069。</p> <p>2022/01/26 13:00、46 歳 12 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、46 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃腸炎治療中」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

2022/01/28 21:00 発現の不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/05/11）；

2022/01/28 21:00 発現の動悸（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/11）。

事象「不整脈」と「動悸」は医療機関の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/01/26）36.8度、メモ：ワクチン接種前；

心電図：（2022/01/29）特記すべき異常なし；

外来心電図：（2022/01/29）特記すべき異常なし。

臨床情報：

脈不正、動悸が1時間持続。翌日循環器内科受診、心電図およびホルター心電図にて検査するも特記すべき異常はなかった。

報告薬剤師は本事象を非重篤と分類、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19453	胃癌	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000796（PMDA）。</p> <p>2021/07/06 17:10、79歳 11ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）を接種した（79歳時）。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03、COVID-19 ワクチン 2 回目接種後 8 ヶ月に胃痛が発現し、プライバシー病院にて胃内視鏡検査が施行された。胃癌と診断された。</p> <p>2022/05/11 に外科手術の予定であった。</p> <p>2022/04/21、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンの自然免疫抑制作用により胃痛が起こった可能性は否定できない。</p>
-------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19454	ベル麻痺	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/13 16:45、50歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、左腕、筋肉内、50歳時、ロット番号：FN2716、有効期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬があった。</p> <p>患者がワクチン接種2週間以内に受けた他の薬物投与リスト：ビタミン剤であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：1回目、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、接種日：2021/09/01、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（投与回数：2回目、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、接種日：2021/09/23、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベル麻痺（医学的に重要）、発現 2022/04/18、転帰「回復」（2022年）であった。</p>

事象「ベル麻痺」は、医師受診を必要とした。

ベル麻痺の結果として、治療的な処置がとられた。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

臨床経過：2022/04/18（ワクチン接種の5日後）、ベル麻痺が発現した。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。

事象の転帰は、処置により回復であった：パラシクロビルとステロイドの内服投与。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19455	<p>フィブリンD ダイマー増加;</p> <p>免疫性血小板 減少症;</p> <p>全身性強直性 間代性発作;</p> <p>可逆性後白質 脳症症候群;</p> <p>大脳静脈血栓 症;</p> <p>失見当識;</p> <p>悪心;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>発熱;</p> <p>発疹;</p> <p>紅斑;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>血小板減少症;</p> <p>血小板減少症 を伴う血栓症;</p> <p>血管原性脳浮 腫;</p> <p>血管炎;</p> <p>計算力障害;</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、37歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴には以下が含まれた：「てんかん」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下が含まれた：ラモトリギン（内服、てんかんのため）。</p> <p>以下の情報が報告された：悪心（非重篤）：2021/08発現、転帰「不明」、「嘔気」として記載された。頭痛（非重篤）：2021/08発現、転帰「不明」。免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、「免疫性血小板減少症と診断」として記載された。可逆性後白質脳症症候群（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、「PRES」として記載された。血管炎（入院）：転帰「軽快」、「血管炎/皮下脂肪織内の血管炎」として記載された。血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）：転帰「不明」、「ワクチン後の血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を疑われ」として記載された。全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要）：転帰「不明」、「強直間代性痙攣を繰り返し」として記載された。意識変容状態（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、「意識障害が遷延」として記載された。血管原性脳浮腫（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、「両側大脳、視床に広範な血管原性浮腫」として記載された。大脳静脈血栓症（入院、医学的に重要）：転帰「不明」、「脳静脈血栓症が鑑別に挙げられた」として記載された。痙攣発作（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、「痙攣」として記載された。血小板減少症（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」。発熱（入院）：転帰「不明」。失見当識（非重篤）、計算力障害（非重篤）：転帰「不明」、まとめて「見当識障害、計算障害などの高次機能障害」として記載された。紅斑（非重篤）：転帰「不明」、「全身に疼痛を伴う紅斑」として記載された。発疹（非重篤）：転帰「軽快」、「血管炎による皮疹」として記載された。血小板数減少（非重篤）：転帰「回復」、「血小板9万/μlと急な減少を認め」として記載された。フィブリンDダイマー増加（非重篤）：転帰「回復」、「D-dimer 11.2 μg/mlと高値」として記載された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：ADAMTS13活性測定：（2021）正常；抗GAD抗体：（不明日）陰性化、注記：3か月後に再検した；（2021）陽性；抗核抗体：（不明日）陰性化、注記：3か月後に再検した；（2021）陽性；抗甲状腺抗体：（不明日）陰性化、注記：3か月後に再検した；（2021）陽性；（不明日）陰性化、注記：3か月後に再検した；（2021）陽性；皮膚生検：（2021）血管炎の病理所見、注記：皮下組織内；血中免疫グロブリンG：（不明日）陰性化、注記：3か月後に再検した；（2021）70.8、注記：ng/10M；フィブリンDダイマー：</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

頭痛

(2021) 11.2ug/ml、注記：高値；(2021) 陰性化、注記：第 10 病日に；頭部磁気共鳴画像：(2021) 両側に広範な血管原性浮腫、注記：大脳および視床に；(2021) 血管原性浮腫はほぼ消退、注記：第 10 病日に；血小板数：(2021) 90000/mm³、注記：急な減少；(2021) 340000/mm³、注記：第 10 病日に；スキャン：(2021) 大脳静脈血栓症が拵がった、注記：鑑別診断；静脈造影：(2021) 正常。

免疫性血小板減少症、可逆性後白質脳症症候群、血管炎、血小板減少症を伴う血栓症、全身性強直性間代性発作、意識変容状態、血管原性脳浮腫、大脳静脈血栓症、痙攣発作、血小板減少症、発熱、失見当識、計算力障害、紅斑、発疹、悪心、頭痛、血小板数減少、フィブリンDダイマー増加の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：事象の説明：嘔気、頭痛、発熱、強直間代性痙攣、意識障害、血小板低下、D-dimer 高値、広範な血管原性浮腫、PRES、血小板減少症を伴う血栓症 (TTS)、見当識障害、計算障害などの高次機能障害、免疫性血小板減少症、皮疹・経過良好・因果関係あり。

以下について第 111 回日本神経学会中国・四国地方会（6 月 25 日開催予定）の抄録案にて確認した。

タイトル：新型コロナウイルスワクチン接種後に PRES、免疫性血小板減少症、血管炎を来した一例。

【主訴】意識障害、痙攣【現病歴】てんかんの基礎疾患がありラモトリギン 25mg を内服中である。ここ 4 年間は発作なく経過した。

2021 年 8 月下旬、昼に 1 回目の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）を接種した。

同日夜から嘔気、頭痛を訴えた。発熱し強直間代性痙攣を繰り返し意識障害が遷延し前医入院となった。

2021 年、血小板 9 万/ μ l と急な減少を認め、D-dimer 11.2 μ g/ml と高値であった。

2021 年、頭部 MRI で両側大脳、視床に広範な血管原性浮腫を認めた。

2021 年、画像所見から脳静脈血栓症が鑑別に拵がったが MRV は正常であり PRES と考えられた。

第 3 病日にワクチン後の血小板減少症を伴う血栓症 (TTS) を疑われ IVIg を開始

され当院へ転院となった。転院時、意識障害や痙攣は改善しており、見当識障害、計算障害などの高次機能障害を認めた。

2021年、血小板減少の原因として PA-IgG が 70.8ng/10M 個と陽性であった。

2021年、ADAMTS13 活性は正常で免疫性血小板減少症と診断した。

2021年、その他に抗 GAD 抗体、抗 SSA 抗体、TPO 抗体、抗サイログロブリン抗体が陽性であったが、IVIg の影響が疑われた。前医に引き続き IVIg (1g/kg/日を2日間) を投与した。

第7病日に全身に疼痛を伴う紅斑を生じた。

2021年、皮膚生検で皮下脂肪織内の血管炎の病理所見が得られステロイド軟膏を開始した。PRES、血小板減少症、血管炎による皮疹は急速に改善した。

2021年、第10病日に血小板 34万/ μ l、D-dimer 陰性が確認された。

2021年、頭部 MRI で血管原性浮腫はほぼ消退したことが確認された。患者は後遺症なく自宅退院となった。

3か月後に再検したところ、PA-IgG、抗 GAD 抗体、抗 SSA 抗体、TPO 抗体、抗サイログロブリン抗体はすべて陰性化していた。これらの自己抗体はワクチンと IVIg による一過性のものであったと考えられた。

【考察】新型コロナウイルスワクチン接種後に血管炎を発症した報告が稀ながら国際的に散見される。本症例では PRES や血小板減少症も合併しており極めて稀な例と考えられた。病態としては血管内皮細胞障害が示唆された。

免疫性血小板減少症、可逆性後白質脳症症候群、血管炎、血小板減少症を伴う血栓症、全身性強直性間代性発作、意識変容状態、血管原性脳浮腫、大脳静脈血栓症、痙攣発作、血小板減少症、発熱、失見当識、計算力障害、紅斑、発疹、悪心、頭痛、血小板数減少、フィブリンDダイマー増加に対して治療的処置が施された。

臨床経過：患者に原疾患と合併症があったかどうかは不明であった。

嘔気、頭痛、発熱、強直間代性痙攣を繰り返しの転帰は不明であった（報告のとおり）。

取られた処置は不明であった。

		<p>報告者は、事象は BNT162b2 と確実に関連ありと述べた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/18）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追加報告である。情報源通りの新情報：</p> <p>更新情報：報告者が追加された。投与経路が更新された（筋肉内）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ・ロット番号に関する情報は要求されており、入手次第提出される。</p>
19456	不全麻痺； 顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000819（PMDA）。</p> <p>2022/03/30、52 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p>

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/05/10、事象は軽快した。

反応の臨床経過は以下の通り報告された：

04/08、患者は左顔面麻痺を自覚した。

04/09、当院を受診した。左)末梢性顔面神経麻痺を認めた。（不全麻痺）。

以下の情報が報告された：

顔面麻痺（医学的に重要）、2022/04/08 発現、転帰「軽快」、「左顔面麻痺」と記載された；

不全麻痺（非重症）、2022/04/09 発現、転帰「軽快」、「左)末梢性顔面神経麻痺（不全麻痺）」と記載された。

事象「左顔面麻痺」および「左)末梢性顔面神経麻痺（不全麻痺）」は、医師の診察を必要とした。

顔面麻痺、不全麻痺の結果として治療措置が施行され、ステロイドによる治療を行い、報告時はビタミン（vit）B12 内服しながら経過観察中であった。

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

報告者コメント：麻痺はわずかに軽快傾向にあるが、まだ残存した。今後経過を見て、第2報を行う。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>19457</p>	<p>倦怠感； 炎症； 疼痛； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000793。</p> <p>2022/04/26 19:05、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、左上腕、新型コロナウイルスワクチンの単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（34 歳時）。</p> <p>患者は 34 歳と 11 ヶ月であった（ワクチン接種時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/26 発現、疼痛（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）、「局所的な疼痛あり」と記述された；</p> <p>2022/04/27 12:00 発現、炎症（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）、「血液検査で WBC 9500、CRP 1.24 と軽度の炎症反応上昇をみとめた」と記述された；</p> <p>2022/04/27 12:00 発現、倦怠感（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/04/27 12:00 発現、頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）；</p> <p>2022/04/27 12:00 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）、「40 度の発熱」と記述された。</p> <p>患者は、疼痛、発熱、倦怠感、頭痛、炎症のため入院した（入院開始日：2022/04/27、退院日：2022/04/28、入院期間：1 日間）。</p>
--------------	--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

2022/04/27 12:00（ワクチン接種1日後）、発熱と全身倦怠感を発現した。

2022/04/27（ワクチン接種1日後）に入院し、2022/04/28に退院した。

2022/04/28（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後、局所的な疼痛があった。

2022/04/27 12:00頃から摂氏40度の発熱、全身倦怠感、頭痛が発現したため病院へ受診した。血液検査でWBC 9500、CRP 1.24と軽度の炎症反応上昇をみとめた。胸部X線写真、心電図、頭部CTで特記所見はなく、ワクチン接種による副反応の診断となった。全身倦怠感が強いので入院した。補液、アセトアミノフェン静注により解熱し全身状態が改善した。

2022/04/28に退院した。

事象「局所的な疼痛」、「摂氏40度の発熱」、「全身倦怠感」、「頭痛」、「血液検査でWBC 9500、CRP 1.24と軽度の炎症反応上昇」は医師来院が必須であった。

疼痛、発熱、倦怠感、頭痛、炎症に対して治療的処置がとられた。

報告医師は、本事象を重篤（2022/04/27から2022/04/28まで入院により）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のとおりコメントした：ワクチン接種による副反応と考えられた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19458	不整脈	上室性頻脈; 椎間板突出	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000815。</p> <p>2021/04/02、51 才の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「上室性頻拍」（継続中か不明）；「頸椎ヘルニア」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30 投与日：2021/03/12）</p> <p>反応：「副反応なし」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3 回目のワクチン接種時、患者は 51 才であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/12、1 回目のコロナウイルスワクチン（コミナティ）を接種し、副反応はなかった。</p> <p>2021/04/02、2 回目のコロナウイルスワクチン（コミナティ）を接種し、不整脈が生じた。経過観察で症状は回復した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」、「不整脈が出た」と記述された。事象「不整脈が出た」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	-----	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			これ以上の追加情報は期待できない。
19459	ジスキネジア; 下腹部痛; 口腔咽頭痛; 振戦; 攻撃性; 歩行不能; 疼痛; 発熱; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加; 血中クレアチンホスホキナーゼMB増加; 頭痛	統合失調症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。受付番号:v2210001073 (PMDA)。</p> <p>2022/03/12、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FM3289、使用期限:2022/05/31、筋肉内)を接種した(71歳時)。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り:</p> <p>「統合失調症」(継続中か不明)、注記:発現日:50年前、プライバシー病院でフォローしている。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>ヒルナミン[レボメプロマジン] 25mg錠(継続中)、1錠(夕食後);</p> <p>リスペリドン OD錠 2mg (継続中)、2錠(夕食後);</p> <p>ルネスタ(継続中);</p> <p>センノシド 2mg (継続中)、1錠(夕食後);</p> <p>デパケン R200mg錠(継続中)、3錠(朝食後1錠、夕食後2錠);</p> <p>アキネトン[ピペリデン] 1mg (継続中) 2錠(朝食後、夕食後)</p> <p>上記の併用薬は他院からの持参、すべて継続であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p>

2021/07/01(接種日)、COVID-19 免疫のためコミナティ(初回、単回量、ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、接種経路:筋肉内、時刻:不明)。

2021/07/21(接種日)、COVID-19 免疫のためコミナティ(2回目、単回量、ロット番号:FD1945、使用期限:2021/10/31、接種経路:筋肉内、時刻:不明)。

患者は、71歳7カ月の男性であった(ワクチン接種時)。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、1回目 2021/07/01(ファイザーFD0889)、2回目 2021/07/21(ファイザーFD1945)、3回目とも他院にてワクチン接種を受けたことを含んだ。

臨床経過:

2022/03/12、時刻は不明(3回目ワクチン接種日)、患者はBNT162b2の単回投与3回目を接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与である。

COVID ワクチン前4週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明である。

2022/03/13 12:00(ワクチン接種1日後)、患者は筋原性酵素上昇、発熱摂氏38.8度、咽頭痛、頭痛、左下腹部痛、歩行不能、手振せん(特に右手)を発現した。

2022/03/13(ワクチン接種1日後)、患者は病院に入院し、2022/03/17に退院した。

2022/03/17(ワクチン接種5日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り:

2022/03/13 正午、歩行不能、手振せん(特に右手)、発熱、咽頭痛、頭痛、左下腹部痛を訴え、報告病院受診した。スルバシリン3gを投与し、入院となった。

2022/03/14にCPK 7900、2022/03/15に5904、2022/03/17に1692、正常値は59から248であった(退院)。

不明日(日付は記載されなかった)、トロポニン T、結果は(-)、正常値は(-)であった。

不明日(日付は記載されなかった)、CPKMB (MB)、結果は 13、正常値は 25 以下であった。

不明日(日付は記載されなかった)、CPKMB (TOTAL)、結果は 1707、正常値は 62 から 287 であった。

2022/03/13、SP02、結果は一時 88%まで減少した；

2022/03/13、HR、結果は 122 であった；

2022/03/13、BP、結果は 113/74 であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(2022/03/13 から 2022/03/17 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

自覚症状ははっきりせず。トロポニン T、CPK-MB は正常で心筋炎は否定的と考えられた。

以下の情報が報告された：

患者は、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、発熱、口腔咽頭痛、頭痛、下腹部痛、歩行不能、振戦で入院した(開始日:2022/03/13、退院日:2022/03/17、入院期間:4 日)。

事象「筋原性酵素上昇/2022/03/14 に CPK 7900 であった」、「発熱摂氏 38.8 度」、「咽頭痛」、「頭痛」、「左下腹部痛」、「歩行不能」、「手振せん(特に右手)」は、診療所の受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ MB:(不明日)正常、注釈:心筋炎は否定的と考えられた；

体温:(2022/03/13)摂氏 38.8 度、注釈:12:00；

トロポニン T:(不明日)正常、注釈:心筋炎は否定的と考えられた。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加、発熱、口腔咽頭痛、頭痛、下腹部痛、歩行不能、振戦の結果として治療処置がとられた。

事象 CPK 上昇の転帰は治療なし、転帰日 2022/03/17(報告の通り)と報告された; 事象は緊急治療室への来院にチェックされた。

事象発熱、頭痛、下腹部痛の転帰は、2022/03/13 のスルバシリン 3g を含む治療と、転帰日 2022/03/14(報告の通り)と報告された; 事象は緊急治療室への来院にチェックされた。

報告医師は、事象 CPK 上昇、発熱、頭痛および下腹部痛を入院(入院期間 2022/03/13 から 2022/03/17 まで)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した(理由は接種後の発現のため)。

医師のコメント:

2022/03/12、3 回目ワクチン接種が実施された。

2022/03/13、体温は摂氏 38.8 度であった。

患者は咽頭痛、頭痛および左下腹部痛にて救急搬送された。

SpO2(酸素飽和度)は、88%まで一時的に減少した。

HR(心拍数)は、122 であった。

血圧(血圧測定)は、113/74 であった。

手振せん(特に右手)が観察された。

03/16 にも徴候が見られた。

スルバシリン 3g が投与された。

上肢、口唇不ずい運動が観察された。

202/03/14、暴言暴力、威圧的が観察された。

発熱と疼痛は、回復した。

2022/03/17、CKは減少した。

患者は退院した。

トロポニンTとCPK-MBは正常で心筋炎は否定的である。

退院時のCPKは1692であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/20):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/31):

本追加情報は、連絡可能な同薬剤師(追跡調査回答)からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り:

患者タブ:患者イニシャルを追加した;1回目、2回目投与の注記が更新された;関連する病歴が追加された;臨床検査情報が更新された。

製品タブ:併用薬が追加された;3回目投与の接種経路が追加された。

事象タブ:新たな事象「不随意運動、攻撃性、疼痛、CPKMB 1707」が追加され、関連する情報が追加された;「CPK上昇」の治療がiiiえに更新された;事象「震え」の記述が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19460	蕁麻疹	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID - 19 ワクチンの中高校生集団接種の試み」、日本医師会雑誌、2022 年;第 151 巻(1)、頁：79-82。</p> <p>青年期の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹 (医学的に重要)、転帰「軽快」。</p> <p>蕁麻疹の結果として治療処置が取られた。</p> <p>追加情報 (2022/05/09)：</p> <p>翻訳された文献を受け取った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19461</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎； 心膜炎； 胸痛</p>	<p>上咽頭炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000821（PMDA）。</p> <p>2022/05/07 10:00、184 ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9607、使用期限：2022/11/30）を接種した（184 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「先行感冒/感冒症状」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/05/03 頃より、患者は感冒症状を示し始めた。</p> <p>2022/05/07、3 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2022/05/10 午前 02:30 より、胸痛および呼吸苦が出現した。</p> <p>患者は救急治療室（ER）を受診し、心電図記録法にて II、III、aVF および V4-6 の ST 上昇を認めた。</p> <p>また、CK および TnI の上昇が観察された。</p> <p>強い疼痛があり、心膜炎および心筋炎の診断で入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/05/10 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、先行感冒であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
--------------	---------------------------------------	-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種に伴う心膜炎および心筋炎の疑いあり。

本報告は、心筋炎および心膜炎の基準を満たした。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

下記の臨床症状/所見は以下の通り：

2022/05/10、急性胸痛又は胸部圧迫感および労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2022/05/10、トロポニン I 2.5223ng/mL 上昇あり、CK 718.1U/L 上昇あり、CK-MB 43.1U/L 上昇あり、CRP 1.69mg/dL 上昇あり、D-ダイマー上昇なし、BNP 33.5pg/mL であった。

直近の冠動脈検査は実施した：

2022/05/10、血管造影検査を受けた。冠動脈狭窄がなかった。

2022/05/10、心臓超音波検査を実施し、左室駆出率は48%であり、EF 48%と軽度低下が認められた。

その他の画像検査は未実施であった。

2022/05/10、心電図検査は実施され、異常所見があり、ST 上昇又は陰性 T 波があった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

下記の臨床症状/所見は以下の通り：

2022/05/10、急性の胸痛又は胸部圧迫感および労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2022/05/10、トロポニン I 2.5223ng/mL 上昇あり、CK 718.1U/L 上昇あり、CK-MB 43.1U/L 上昇あり、CRP 1.69mg/dL 上昇あり、D-ダイマー 上昇なし、BNP 33.5pg/mL であった。

2022/05/10、心臓超音波検査は実施され、異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見はなかった。

心臓 MRI 検査および胸部 CT 検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は実施した：

2022/05/10、患者は血管造影検査を受けた。冠動脈狭窄がなかった。

2022/05/10、胸部 X 線検査を実施し、心拡大の所見はなかった。

その他の画像検査は未実施であった。

2022/05/10、心電図検査を実施し、異常所見があり、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、および aVR 誘導における ST 低下があった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（例えば心筋梗塞、肺塞栓症および縦隔炎）が否定されている。

事象「心筋炎」、「心膜炎」、「胸痛」および「呼吸苦」は、救急治療室へ受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血管造影：（2022/05/10）冠動脈狭窄なし；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/10）718.1uL、注釈：上昇 /718.1U/L へ上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/05/10）43.1uL、注釈：43.1 へ上昇あり；

体温：（2022/05/07）摂氏 36.4 度；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/05/10）33.5pg/mL；

胸部 X 線：（2022/05/10）心拡大の所見なし；

		<p>C - 反応性蛋白：（2022/05/10）1.69mg/dl、注釈：1.69mg/dL へ上昇あり；</p> <p>心エコー図：（2022/05/10）左室駆出率は48%であった、注釈：異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見はなかった；</p> <p>駆出率：（2022/05/10）48%、注釈：EF 48%と軽度低下；</p> <p>心電図：（2022/05/10）ST 上昇/異常所見、注釈：II、III、aVF、および V4-6 の ST 上昇を認めた/ST 上昇又は陰性 T 波/広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、および aVR 誘導における ST 低下；</p> <p>フィブリン D ダイマー：（2022/05/10）上昇なし；</p> <p>トロポニン I：（2022/05/10）2.5223ng/ml、注釈：上昇/2.5223ng/mL へ上昇あり。</p> <p>これ以上の再調査 は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19462	<p>ワクチン接種 ストレス関連 反応；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、以下の文献情報に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの中高校生集団接種の試み」、日本医師会雑誌、2022 年； Vol : 151st (1)、pgs : 79-82。</p> <p>青年期の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、ワクチン接種ストレス関連反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名いずれも「接種ストレス関連反応によるものと思われる四肢の脱力」。</p> <p>筋力低下、ワクチン接種ストレス関連反応の結果として、治療措置が取られ</p>

		<p>た。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19463	<p>グレア；</p> <p>不安；</p> <p>心不快感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑性皮疹；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/29 15:00、50歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、左腕、単回量）の2回目を接種した（50歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物や食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/08 03:00 PM（接種日時）コミナティ（投与1回目、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕）をCOVID-19免疫のため、49歳時に接種した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>事象発現日は2021/08/04 12:00（ワクチン接種6日後）であった。</p> <p>不特定日に、事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>身体中の筋肉と関節の痛み。心臓部の違和感。身体中に紅疹。目眩。日常生活の不安。 患者は、服薬とリハビリの治療を受けた。報告者は、本事象により、医師または他の診療所/クリニックへ訪問し、障害または永続的な損害が生じたと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/08/05、PCR 検査は陰性であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：</p> <p>経過欄の発現日を更新（「事象発現日は 2021/04/04 12:00（ワクチン接種 6 日後）であった（報告通り）」を「事象発現日は 2021/08/04 12:00（ワクチン接種 6 日後）であった」に）修正した。</p>
19464	鼻出血	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>10 代の女性患者は、COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ）、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>鼻出血（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>中学生。女性。2回目、3回目の後、当日の夜に鼻血。患者の両親から、心配して相談があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価を可能性大とした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。</p>
19465	リンパ節痛； 頭痛	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001066。</p> <p>2022/02/10、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（投与1回目、単回量）、投与日：2022/01/19、副反応：「リンパ節腫脹」、「腋窩痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/11 発現、リンパ節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「腋窩部の疼痛再燃/右腋窩リンパ節部の疼痛」と記述された。</p> <p>事象「頭痛」および「腋窩部の疼痛再燃/右腋窩リンパ節部の疼痛」は、診療所</p>

への訪問を必要とした。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

頭部 CT：(2022/02/28)異常所見なし。

頭痛、リンパ節痛に対して治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/11、ワクチン接種後より、患者は腋窩部の疼痛再燃と頭痛を覚えたため整形外科を再診した。1回目接種後と同様にカロナールにて経過観察を行うことが決まった。しかし、その後も腋窩部痛と頭痛が継続し、患者は学校への登校ができなくなっていた。

2022/02/24、患者は接種医療機関へ受診した。頭痛は起床時に強かった。右リンパ節の触診はできないが、圧痛の訴えがあり、日中を通して痛みの持続があった。患者は長期間の頭痛に苦しんでいたため、ワクチン接種の副反応も含め精査が必要と判断された。

2022/02/28、患者は当院小児科へ紹介受診となった。頭部 CT、生化学検査を実施したが異常所見はなかった。神経学的異常所見もなかった。患者は立ち眩みや起床時の倦怠感がないことから起立性調節障害は否定された。患者のカロナールの投与量が増量となり、経過観察となった。患者にはしばらく頭痛と付き合いながら無理ない範囲で登校再開の説明を行い、終診となった。

事象の転帰は未回復である。報告時点で製造販売業者への情報提供はされていない。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

ワクチン接種を契機に右腋窩リンパ節部の疼痛、頭痛が出現したことから、ワクチン接種の影響は否定できないが、検査の結果より器質的異常は認められず経過観察の方針となっている。その後、特記事項なし。因果関係は否定できないことから、副反応報告提出の方針となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報提供を依頼しており、入手した場合は追加報告となる。

			<p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するための提出である：事象を「腋窩痛」から「リンパ節痛」に更新し、接種時の年齢を削除した。</p>
19466	<p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>外科手術；</p> <p>損傷；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脾嚢胞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/12 15:20、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、右腕、3回目（追加免疫）、筋肉内、80歳時、0.3ml、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/08/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「怪我をして、左腕の力は弱かった」（継続中か不明）；</p> <p>「左腕の力は右腕に比べ弱かった」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注釈：治療薬：グラクティブ（50mg、継続中、2014/04/25から）、DM（HbA1c 7.2）；</p> <p>「高血圧」（継続中）、注釈：治療薬：アイミクス配合錠（継続中、2013/12/28から）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注釈：治療薬：コレステロール（継続中、2013/11/29から）；</p>

「臍嚢胞」(継続中か不明);

「両膝術後」(継続中か不明);

「喫煙歴」(継続中か不明)、注釈: 30本×50年(2011年頃より禁煙した)。

併用薬は以下を含んだ:

グラクティブ(経口、糖尿病のため、開始日: 2014/04/25、継続中);

アイミクス(経口、高血圧のため、開始日: 2013/12/28、継続中);

クレストール(経口、脂質異常症のため、開始日: 2013/11/29、継続中)。

ワクチン接種歴は以下を含んだ:

COVID-19 免疫のためのコミナティ(初回、単回量、0.3ml、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/11/30、接種経路: 筋肉内、接種時刻: 午後 15 時 00 分、接種部位: 左腕、接種日: 2021/05/26、79 歳時)、反応: 「末梢神経障害」、「左腕神経叢炎」、「左肩~左上肢の筋力低下(萎縮?)」、「左肩~左上肢の筋力低下(萎縮?)」;

COVID-19 免疫のためのコミナティ(2回目、単回量、0.3ml、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、接種経路: 筋肉内、接種時刻: 午後 14 時 50 分、接種部位: 右腕、接種日: 2021/06/16、79 歳時)、反応: 「左原発性肺癌(扁平上皮癌)p-T1bN0M0 stageIA2」、「左原発性肺癌(扁平上皮癌)p-T1bN0M0 stageIA2」、「腕神経叢炎」、「運動性低下」、「左肩~左上肢の筋力低下(萎縮?)」、「左肩~左上肢の筋力低下(萎縮?)」。

以下の情報が報告された:

神経痛性筋萎縮症(障害、医学的に重要)、2022/02 に発現、転帰は「不明」、「左上肢の拳上に関しては改善は見られず」と記載;

筋力低下(非重篤)、2022/02 に発現、転帰は「不明」、「2月の下旬に右手の力がなくなってきた感じが見られ」と記載;

運動性低下(非重篤)、2022/02 に発現、転帰は「不明」、「左上肢に関しては拳上は出来ないが、右手で左腕を拳上させ手を離したら、ある程度のところで止めることができるようになった」と記載。

事象「左上肢の拳上に関しては改善は見られず」、「左上肢に関しては拳上は

出来ないが、右手で左腕を拳上させ手を離したら、ある程度のところで止めることができるようになった」、「2月の下旬に右手の力がなくなってきた感じが見られ」は診療所来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/12）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前の体温。

神経痛性筋萎縮症、運動性低下、筋力低下の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/12、3 回目のコロナウイルス・ワクチン接種を受けた。

左上肢の拳上に関しては改善は見られなかった。

さらに、右上肢に関しては、2月の下旬に右手の力がなくなってきた感じが見られた。

2022/03/23 から 2022/03/27 の期間に、ガンマグロブリンの投与が施行された。

その後、左上肢に関しては拳上は出来ないが、右手で左腕を拳上させ手を離したら、ある程度のところで止めることができるようになった。

右手に関しては腕力が少し改善してきた。

患者が現在住む市町村は、クーポン券に記載されている市町村と同じである。

患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解した。

現在、糖尿病の病気にかかって治療（投薬など）を受けた。

最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれんを起こしたことはなかった。

薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたこと

		<p>がなかった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠（生理が予定より遅れているなど）または、現在授乳中ではなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>予防接種について質問はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19467</p>	<p>薬効欠如； COVID - 19の疑い</p>	<p>これは、製品情報チームから入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>15才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要な状態）、COVID-19の疑い（医学的に重要な状態）、転帰「不明」でいずれも「新型コロナウイルス陽性反応」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は報告者の長男（15才）であり、新型コロナウイルスの陽性反応を認め</p>

		<p>た。</p> <p>1日だけの熱であり、その他の症状はなかった。</p> <p>報告者は、症状がなくなったあとのくらいで陽性（反応）が出なくなるのか考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号情報は得られなかった。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19468	<p>性器出血； 閉経後出血</p>	<p>閉経</p> <p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>50歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「かなり前に閉経している」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：閉経後出血（医学的に重要）、性器出血（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「生理のような状態/不正出血を疑った」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者がかなり前に閉経しているのは医師が確認していたと報告された。コミナティワクチン接種後に生理のような状態が来たという事だった。一番最初に不正出血を疑ったが、ワクチンの関連性がないか検討したいという事だった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>

		追加情報（2022/06/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
19469	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡不可能な報告者（消費者またその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2021/10/03、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/09（接種日）、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）を接種した。反応：「頭痛」、「手が上がらない」、「注射部位の痛み」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」；心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」；ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「注射部位の痛み」と記載される；注射による四肢の運動低下（非重篤）、転帰「不明」、「手が上がらない」と記載される；頭痛（非重篤）、転帰「回復」；筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」；関節痛（非重篤）、転帰「不明」；発熱（非重篤）、転帰「回復」；異常感（非重篤）、転帰「不明」、「体中おかしくて、体もえらくて、異様な感じっていうのは、やっぱり熱が下がっていくまではおかしい」と記載される；疲労（非重篤）、転帰「不明」、「なんともいえない疲労感というか、動きたくない」と記載される；頸部痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「頸部痛」のために病院での診察が必要であった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血管造影：異常なし；胸部X線：心筋炎とか心膜炎とかあるかもしれない、注釈：なんかすっきりしない胸がおかしいというので、心筋炎とか心膜炎とかあるかもしれないということでレントゲンは撮ってもらった。いまのところ、それらしい；コンピュータ断層撮影：異常なし；脳波：異常なし；磁気共鳴画像：異</p>

常なし; X線: 心筋炎とか心膜炎とかあるかもしれない、注釈: なんかすっきりしない胸がおかしいというので、心筋炎とか心膜炎とかあるかもしれないということでレントゲンは撮ってもらった。いまのところ、それらしい。

治療的な処置は頭痛のためにとられた。

臨床経過: 報告者の娘は注射部位の痛みや手が上がらないなどの症状は1回目も2回目もあった。それは2、3日したらもう手が上がるようになって、1週間以内に、しらないうちに痛くも痒くもない感じになっていった。頭痛とかっていうのは、主な副反応として、注射部位の痛みとか、頭痛とか、関節や筋肉の痛みとか。関節とか、筋肉の痛みとか当然、熱が出てくると、体中おかしくて、体もえらくて、異様な感じっていうのは、やっぱり熱が下がっていくまではおかしい。誰でもかどうかわからないが、家族全員おかしかった。発熱時には、そういう状況はあったが、熱が引くと、引くまでは体が宙に浮いたみたいな、筋肉も痛いみたいような、なんともいえない疲労感というか、動きたくないし、もうどうしようもならないという状況はあった。(アレルギーについては)1回目、2回目は呼吸困難を起こすとかそういう風な状況ではなく、痛みとかその程度だった。

2021/09 (2021/10/03の3週間前)、1回目を接種した。その時、頭が痛かった。生理もまだ来ていなかった。来るときになると、いつもロキソニン1個飲んでたもので、こんな飲んで(接種)してもあれやしと言ってた。飲まないで、打った後に、次の日に来たもので、そのまま解熱剤、ロキソニンは飲んだ。その時に頭痛がしていた。頭痛してるけれども、(ききとれず)ズキンズキンするもので、その時もたまたま2回目の時にひどかったんだったかな。頭痛がするもので、マクサルトっていう頭痛専用薬をもらっていた。飲んでいった。頭痛が何の原因としているのか、脳の検査、脳波から全部した。特に脳梗塞とか、脳に出来てるだとか、脳に関する病気は一切MRI、MRA、CTを取り、脳波を検査し、3人ぐらいの医師にみてもらったが、どこが悪いというのは一切ない。モヤモヤ病などもない、首のところまで全部撮った。首が痛いとか頭が痛いというのがあったので、専門医、大学病院を回ったが、何もなかった。

毎日、最近では頭痛が起きて、おたくで出してるミグシスっていう薬があると思った。ずきずきするほど痛くて、もう、頭が痛くて痛くて、転げまわるほど、真っ青になってしまうほど痛い。

胸がちょっとくるしくなるとか、息苦しいっていうのは言っていた。X線も胸部X線も撮って、しばらくしても1週間経っても、なんかすっきりしない胸がおかしいというので、心筋炎とか心膜炎とかあるかもしれないということでレントゲンは撮ってもらった。いまのところ、それらしい。循環器に行っても

		<p>らった。それも特別その時であった。自然に治っていった。</p> <p>1か月ぐらい、頭痛があった。ワクチン接種を受けなければならないと思い、あまりひどいもんで承認されて1年ぐらいの14000ぐらいするのを一回打つのに、それを打たなくてはいけないのではないかという状況になってきて、すごい片頭痛がつづいていた。ここ1週間、1週間経たないかな5、6日ぐらい全然頭痛も痛くない。マクサル트는時々飲んでいただけで、回数が増えてきたもので、薬物性頭痛になるといけないからと医者に言われた。ミグシスをまず一か月飲んでみて、どうしてもその時はマクサルとなりのをのんでとやっている。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
19470	耳不快感	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：「COVID-19 ワクチンの中高校生集団接種の試み」、日医雑誌、2022、第151巻(1)、79-82頁。</p> <p>青年期の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：耳不快感(医学的に重要)、転帰「軽快」、「耳閉塞」と記述された</p> <p>耳不快感に対して治療処置が取られた。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>19471</p>	<p>慢性糸球体腎炎; 状態悪化; 発熱; 血尿</p>	<p>尿異常; 慢性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001127。</p> <p>2021/10/16（接種日） 15:00、12歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を12歳時、筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴には、「慢性糸球体腎炎/慢性腎炎」（継続中か不詳）、「尿異常」（継続中か不詳）があった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下のとおり：</p> <p>慢性糸球体腎炎（IgA 腎症）で2020/11より治療中であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：カンデサルタン（経口、4 mg、2021/01より継続中、慢性腎炎に対して）をワクチン接種の2週間以内に投与された。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2021/10/17 08:00 慢性糸球体腎炎（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「慢性糸球体腎炎（急性増悪）」と記述された；</p> <p>2021/10/17 08:00 発熱（非重篤）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/10/18 血尿（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「肉眼的血尿/顕微鏡的血尿」と記述された。</p> <p>臨床経過：現在、ARB（アンジオテンシン II 受容体拮抗薬）内服で尿異常は消失していたが、新型コロナワクチンの接種翌日に発熱を来し、その晩から肉眼的血尿を認めた。事象の経過は以下のとおり：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後発熱による慢性糸球体腎炎の急性増悪であり、2か月の経過で症状の軽快を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。</p>
--------------	------------------------------------------	-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/19、関連する検査は以下のとおり：

患者は血球数検査、血液生化学検査、尿検査を受けた。尿検査の結果は、肉眼的血尿であった。2021/10/22、患者は尿検査を受け、結果は肉眼的血尿であった。2021/10/29、患者は尿検査を受け、結果は顕微鏡的血尿であった。2021/11/12、患者は尿検査を受けた。2021/10/18、患者は肉眼的血尿を発現した。

報告者は、「肉眼的血尿」を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、BNT162b2と「肉眼的血尿」の因果関係を評価不能と評価した。

「肉眼的血尿」の転帰は、「軽快」であった。患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。

報告医師意見は以下のとおり：

ワクチン接種後発熱を契機とした原疾患の増悪と考えられ、自然軽快はしたが、慎重な経過観察が必要であるため、大学病院での経過観察を行っていた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。

追加情報：（2022/05/31）本報告は、再調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：更新された情報：患者イニシャルが更新された；関連する病歴が更新された；臨床検査値が更新された；開始時間/終了時間が「15:00」に更新された；投与経路が更新された；併用薬が追加された；事象「状態悪化、血尿」が追加された；事象「尿異常」が削除された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。

<p>19472</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>30 歳代の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および、2021/10（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022）。</p> <p>2022/04/22、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「不明」。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：SARS-CoV-2 検査：（2022/04/22）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10 中旬、BNT162B2 の 2 回目、単回量を接種した。</p> <p>2022/04/22（2 回目のワクチン接種後）、新型コロナウイルス陽性と診断された。</p> <p>患者は 3 回目接種の予約を取ろうと架電したところ、感染から 3 か月は接種しない事となっていると言われた。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19473</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2021/07、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2021/07、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/22 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/02/22 発現、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、どちらも「コロナ陽性になった」と記載された。事象「コロナ陽性になった」は医師の診察を必要とした。患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/02/22）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は報告者の夫で、彼は 2022/02/22、コロナ陽性になった。患者は 1 回目、2 回目とコミナティを受け、3 回目のワクチン接種前に陽性になった。患者はとても疲れていたので大きい病院に行った。ここの医師にコロナだと言われ、患者は別の病院に行くよう忠告された。患者は 1 回目、2 回目を 2021/07 に終え、7 ヶ月後の 2022/02/22 にコロナ陽性になった。回復におよそ 10 日間かかった。</p> <p>患者は今元気にしている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19474	<p>パーキンソニズム; 血小坂減少症</p>	<p>亜鉛欠乏; 胃食道逆流性疾患; 認知症; 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため上腕（左右の別不詳）に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は以下の通り：</p> <p>「骨粗鬆症」（罹患中、注記：2021/11 以前から投薬開始）、「逆流性食道炎」（罹患中、注記：2021/11 以前から投薬開始）、「亜鉛欠乏」（罹患中、注記：2021/11 以前から投薬開始）、「認知症」（罹患中、注記：発現日不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>エルデカルシトール（経口、罹患中の骨粗鬆症に対して）、エビスタ（経口、罹患中の骨粗鬆症に対して）、ラベプラゾールナトリウム（経口、罹患中の胃食道逆流性疾患に対して）、ノベルジン（経口、罹患中の亜鉛欠乏に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/06/03、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、上腕（左右の別不詳）に筋肉内投与、単回量）</p> <p>報告されたもの以外のワクチン接種歴と副反応歴については不明と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/17 発現、パーキンソニズム（非重篤）、転帰「不明」、「パーキンソン症候群」と記述された；</p> <p>2021/11/17 発現、血小板減少症（重篤、医学的に重要）、転帰「不明」、「血小板減少症」と記述された。</p>
-------	-----------------------------	----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>臨床経過：</p> <p>2021/06/03、患者は BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>3 回目接種を受けたとき、患者は 92 歳であった。</p> <p>患者はの投薬歴は報告されたとおり。</p> <p>患者の既往歴は報告されたとおり。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴はなかった。</p> <p>患者の娘と娘の夫が、自宅で彼女と一緒に暮らしていた。要介護度は 2、ADL（日常生活の活動）自立度は B1 であった。嚥下機能と経口摂取の可否は正常であった。</p> <p>2021/11/17（ワクチン接種から 4 ヶ月 24 日後）、患者はパーキンソン症候群を発現した。</p> <p>血小板減少症は、ワクチン接種（3 回目）の前に観察された。</p> <p>事象の重篤性、因果関係は報告されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19475	筋肉痛	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13、72 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目）、接種日：2021/06/22、COVID-19 免疫のため。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）、2021/11 発現、転帰「未回復」、「注射部位のちょっと下の方が筋肉の痛み」と記述された。</p> <p>事象「注射部位のちょっと下の方が筋肉の痛み」は診療所の受診を要した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>色々な検査：（2021）何も異常なかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ファイザーワクチンの1回目を2021/06/22に、2回目を2021/07/13に接種した。</p> <p>患者は副作用のことで相談した。ワクチン接種後は特に副作用はなかった。2021/11 くらいに注射部位のちょっと下の方が筋肉の痛みがあった。症状が回復しなかったため、近くの整形外科へ行き色々な検査を受けたが、何も異常はなかった。今年(2022)になっても痛みが続いた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19476	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、

COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。

臨床経過：

患者は、2人とも70歳代だと思うが、聞いた人により違ったようだった。（情報はあまり把握していない）

患者は、2人ともファイザーの1回目と2回目のワクチンを接種した。先月、コロナに感染した人がいた。患者は3回目の接種について聞きたがっていた。どこの（情報）かわからなかったが、治ってから、（3回目の接種は）少なくとも3か月あけてくださいと言われたようだった。もう一人の人は、解除が解けたら（間隔があけたら）すぐにワクチン接種してよいと言われた。どちらが良いのか疑問に思った（電話した）。

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

<p>19477</p>	<p>リンパ節症; リンパ節痛; ワクチン接種部位疼痛; 冷感; 発熱; 腋窩痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000822（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 11:50、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、単回量、筋肉内投与、64 歳時）の 3 回目の投与（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/21（接種日）コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/09/11（接種日）コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>冷感（非重篤）、2022/04/17 21:00 に発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「寒気」と記載された；</p> <p>リンパ節症（医学的に重要）、2022/04/17 21:00 に発現、転帰「回復」、「右腋窩リンパ節腫大と痛み」と記載された；</p> <p>腋窩痛（非重篤）、2022/04/17 21:00 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「右腋窩の痛み」と記載された；</p> <p>リンパ節痛（医学的に重要）、2022/04/17 21:00 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「右腋窩リンパ節痛/右腋窩に小指頭大の軟らかいリンパ節を触知 圧痛あり/右腋窩リンパ節腫大と痛み」と記載された；</p>
--------------	------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発熱（非重篤）、2022/04/17 21:00 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「発熱/体温 38.5 度であった」と記載された；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/04/18 発現、転帰「回復」（2022/04/30）、「右の接種上腕部の痛み」と記載された。

事象「右腋窩リンパ節痛/右腋窩に小指頭大の軟らかいリンパ節を触知 圧痛あり/右腋窩リンパ節腫大と痛み」、「発熱/体温 38.5 度であった」、「寒気」、「右腋窩の痛み」と「右の接種上腕部の痛み」は、診療所の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/04/16）摂氏 37.0 度、メモ：ワクチン接種前：（2022/04/21）摂氏 38.5 度；

C-反応性蛋白：（2022/04/21）6.92、メモ：正常低値：0.3 以下；

血小板数：（2022/04/21）139000；

白血球数（5000-8500）：（2022/04/21）10800。

リンパ節痛、リンパ節症、発熱、冷感、腋窩痛、ワクチン接種部位疼痛に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/21、以前に BNT162b2（コミナティ）の 1 回目接種を受けた。

2021/09/11、以前に BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。

2022/04/16 11:50（接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、筋肉内投与）の追加免疫接種を受けた。

関連する検査は以下を含んだ：

末梢血検査：（2022/04/21）WBC：10800、正常低値：5000、正常高値：8500；

（2022/04/21）CRP：6.92、正常低値：0.3 以下。

2022/04/17 21:00、患者は発熱を発現した。報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。理由：(ワクチン接種以外に発症要因がない)。事象の転帰は、カロナール 1T を 8 日間投与により回復した。

2022/04/17 21:00、右腋窩リンパ節腫大と痛みを発現した。報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。事象の転帰は、クラリシッド (200) 2T 2x 4 日分、アズノールうがい液、ムコダイン DS3T 3x 4 日分を含む治療により回復した。

末梢血採血で、WBC10800、血小板 139000、CRP 6.92 であった。患者にカロナール、ムコダインとクラリシッド(200)を投与した。患者を大学病院のコロナ副反応専用受付へ紹介した。

4 月 26 日、患者は大学病院を受診した。この時、発熱、痛みは軽減していた。

4 月 30 日、ほぼ症状改善した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした (関連ありと思われるが、確証なし)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/23) : 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/27) : 本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告 (追跡調査の回答) である。更新を含んだ新情報 : 更新情報 : 患者ファーストネームの追加、ワクチン歴-投与 1 回目と 2 回目の更新、投与 3 回目の接種時間の更新、投与 3 回目の接種経路の追加、検査データ-WBC と CRP の更新、有害事象 /PT-リンパ節痛の更新、有害事象「リンパ節症」の追加をした。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19478</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、COVID-19 免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過は、先月コロナに感染した方がいる、を含む。</p> <p>3 回目の接種について聞きたい。</p> <p>どこの（情報）かわからないが、（3 回目の接種は）3 か月以上あけてくださいと言われてたらしい、治ってから。</p> <p>先月コロナに感染した方がいる。</p> <p>3 回目の接種について聞きたい。</p> <p>どこの（情報）かわからないが、（3 回目の接種は）3 か月以上あけてくださいと言われてたらしい、治ってから。</p> <p>もう一人の方は解除が解けたら（隔離があげたら）すぐに打っていいと言われてたらしい。</p> <p>どちらがいいのかと思った。</p> <p>2 人とも 7 0 歳代だと思うが、聞いた方によって違ったみたい。（情報は）あまり把握していない</p>
--------------	--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>患者は、1、2回目はファイザー製のワクチンであり、患者は2人と答えた。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19479	蕁麻疹	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの中高校生集団接種の試み」、日本医師会雑誌、2022年；第151巻・第1号、79-82ページ。</p> <p>思春期の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>蕁麻疹の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>再調査は不可能である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>19480</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>52歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を2021/08/07に1回目、単回量（ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）および2021/09/05に2回目、単回量（ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/02/09発現、転帰「回復」、「コロナ感染」と記載された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/09）摂氏38度；</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/02/11）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目ワクチン接種の5日後、微熱が発現した。</p> <p>2021/09/05、適応外使用が発現した（報告通り）。</p> <p>2021/09/05、微熱が発現した。</p> <p>丸1日寝ていた。</p> <p>コロナ感染の転帰は回復した。</p> <p>1回目および2回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2月にコロナに感染した。</p> <p>10日くらいの隔離期間を経て、現在は元気である。</p>
--------------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1 回目の 5 日後に微熱が発現した。

2 回目は、ワクチン接種当日から微熱が発現し、仕事を休み丸一日寝ていた。

2022/02/09、悪寒、摂氏 38 度の発熱およびのどの痛みが発現した。1 日休んだ。

翌日 2022/02/10、病院へ行き、PCR 検査を受けた。

2022/02/11、結果は陽性であった。家族の陰性を確認後、患者は 2022/02/15 からホテル療養した。

2022/02/19、隔離が解除された。

1 回目接種、2021/08/07、ロット番号 EY0573 および 2 回目接種、2021/09/05、ロット番号 FF2782。

結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前、調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。調査の参照 PR ID は以下の結論に結びついた：参照 PR ID 6348017（本調査記録の添付ファイル参照のこと）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FF2782 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。

関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加調査（2022/05/18）：本報告は製品品質グループからの追加情報である。

更新情報：「バッチおよびロットが検査され、範囲内であったことを確認した」にチェックがされた。追加情報：調査結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

19481	<p>不眠症；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚障害；</p> <p>熱感；</p> <p>疼痛；</p> <p>知覚過敏；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄損傷；</p> <p>転倒；</p> <p>運動不能</p>	<p>上室性頻脈；</p> <p>椎間板突出</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000815（PMDA）。</p> <p>2021/12/23 15:30、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、51歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「上室性頻脈」（継続中か不明）、</p> <p>「頸椎ヘルニア」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、接種日：2021/03/12、COVID-19免疫に対して、反応：「副反応なし」）、</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種日：2021/04/02、COVID-19免疫に対して、反応：「不整脈発現」、経過観察で症状は消失した）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/23、体調不良（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、</p> <p>2021/12/23、倦怠感（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、</p> <p>2021/12/23、熱感（入院）発現、（転帰「回復したが後遺症あり」、 「体熱感」と記述された、</p> <p>2021/12/23、不眠症（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、 「1時間程度しか眠れない」と記述された、</p> <p>2021/12/24、意識消失（入院、医学的に重要な）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、 「一過性意識消失/5分程度の一過性意識消失」と記述された、</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12/24、感覚障害（入院）、疼痛（入院）、知覚過敏（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、全て「痛覚異常あり、知覚過敏による強度の疼痛を伴っていた。」と記述された、

2021/12/24、転倒（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「転倒していた」と記述された、

2021/12/24、運動不能（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢が動かなくなった」と記述された、

2021/12/24、筋力低下（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「上下肢筋力低下」と記述された、

2021/12/24、脊髄損傷（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「非骨傷性頸髄損傷」と記述された、

2021/12/24 07:45、悪心（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「嘔気」と記述された。

患者は、意識消失、運動不能、脊髄損傷、体調不良、不眠症、倦怠感、熱感、悪心、転倒、筋力低下、感覚障害、疼痛、知覚過敏のために入院した（入院日：2021/12/24、退院日：2022/01/25、入院期間：32日）。

事象「一過性意識消失/5分程度の一過性意識消失」、「四肢が動かなくなった」、「非骨傷性頸髄損傷」、「体調不良」、「1時間程度しか眠れない」、「倦怠感」、「体熱感」、「嘔気」、「転倒していた」、「上下肢筋力低下」、「痛覚異常あり、知覚過敏による強度の疼痛を伴っていた。」は、緊急治療室受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

検査NOS：（2021/12/24）C4-6 髄内輝度変化と部位、注記：C4-6 髄内輝度変化と同部位の後方損傷、C3-T2 椎体前方に血腫。これらの結果は、非骨傷性頸髄損傷の診断につながった。

意識消失、運動不能、脊髄損傷、体調不良、不眠症、倦怠感、熱感、悪心、転倒、筋力低下、感覚障害、疼痛、知覚過敏の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：ワクチン接種前の体温は不明であったと報告された。

2022/01/25（当院での入院期間における転帰日）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（四肢麻痺）であった。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後、患者はワクチン接種による体調不良に起因する倦怠感と体熱感のため、夜間、1時間程度しか眠れなかった。

翌日（2021/12/24）7:45、嘔気が出現。その後、5分程度の一過性意識消失あり転倒していた。

転倒後、四肢が動かなくなり、別居家族により発見された。その後、ERに救急搬送された。

搬送時、上下肢筋力低下と痛覚異常あり、知覚過敏による強度の疼痛を伴っていた。

検査の結果、C4-6 髄内輝度変化と同部位の後方損傷、C3-T2 椎体前方に血腫を認めた。これらの結果は非骨傷性頸髄損傷の診断につながり、患者は入院した。

入院後しばらくの間、患者は保守的治療とリハビリテーションを受けた。

2022/01/11、頸椎椎弓形成術（C3-7）、頸椎後方固定術（C3-6）を施行した。

術後の経過良好で、麻痺は術前に比べ改善した。

ADL 回復に時間を要したため、2022/01/25、患者は別の病院に転院した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告看護師は事象を重篤（2021/12/24 から 2022/01/25 までの入院）とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19482</p>	<p>アナフィラキシーショック; 過敏症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>ファイザーアナフィラキシーがちょっと患者にはあった（報告の通り）。</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシーショックがあった。</p> <p>患者は、3 回目の接種を受けた。</p> <p>コロナウイルスワクチンを接種した後、後遺症が残った。</p> <p>アナフィラキシーショックは、3 回目の接種後に後遺症となった（報告の通り）。</p> <p>患者は、アレルギーがあると言ったが、ワクチンによるアナフィラキシーショックであるという方法が分からなかった（報告の通り）。</p> <p>患者は正常ではなく、ほとんど死にかけており、回復するのに長い時間がかかった。</p> <p>患者は医師のところに行き、医者は診断書を渡し、患者が持っていた症状は、おそらくワクチンによって引き起こされたと言った。</p> <p>患者は、後遺症に終わった（報告の通り）。</p> <p>患者は既に医療機関と連絡を取り、患者が受けた症状が服用したワクチンによるものであるという証明書を持っていた。患者は、医学診断証明書を持ってい</p>
--------------	------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>た（報告の通り）。</p> <p>これ以上普通の生活はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
19483	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>急性呼吸不全</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>ハンセン病；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000845（PMDA）。</p> <p>2022/03/24、94歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、単回量、94歳時）の3回目投与（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アルツハイマー型認知症」（進行中かどうか不明）；「骨粗鬆症」（進行中かどうか不明）；「ハンセン病」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2022/04/12発現、転帰「未回復」；</p> <p>急性呼吸不全（入院、医学的に重要）、2022/04/14発現、転帰「未回復」、</p>

「急性2型呼吸不全」と記載された。

患者はギラン・バレー症候群、急性呼吸不全のために入院した（開始日：2022/04/14）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

自己抗体検査：（2022/04/20）実施、メモ：自己抗体検査が実施された。

抗 GM1 抗体検査は、陽性であった。抗 GQ1b 抗体検査は、陰性であった。

先行感染は、なしであった；血中重炭酸塩（2022/04/14）：32.5；体温：（2022/03/24）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前；電気生理学的検査：（2022/04/18）判定不能、メモ：ハンセン病のため；胸部 C T：（2022/04/14）原因病変なし；免疫学的検査：（不明日）陽性、メモ：患者はギラン・バレー症候群と診断された；体液 pH：（2022/04/14）7.310；P02：（2022/04/14）66.0；（2022/04/14）51.4。

事象の転帰は未回復であった。転帰の日付は、2022/05/13（報告の通り）であった。

事象の経過は以下の通り：

04/12、患者は息苦しさがあった。

04/14、患者は入院した。血液ガスデータ（室内気）。急性2型呼吸不全。胸部 C T：原因病変はなかった。

05/02、抗 GM1IgG 抗体（ELISA）は陽性で、患者はギラン・バレー症候群と診断された。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/14 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：球症状はなかった。ハンセン病の既往があるため、画像所見や電気生理学的検査で診断がつかなかった。抗 GM1IgG 抗体（ELISA）は陽性で、患者はギラン・バレー症候群と診断された。本報告は、ギラン・バレー症候群の基準を満たした。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、呼吸筋麻痺あり。球症状なし。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。

疾患の経過：单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2022/04/18、電気生理学的検査が実施された。ハンセン病の既往があり、評価不能。髄液検査は未実施であった。鑑別診断は、はいであった。画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施であった。

2022/04/20、自己抗体の検査が実施された。抗 GM1 抗体検査は陽性であった。抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。先行感染はなしであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19484</p>	<p>炎症; 肝障害; 背部痛; C - 反応性蛋白増加</p>	<p>肺気腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000826（PMDA）。</p> <p>2022/03/07 14:23、89 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた（89 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺気腫」（継続中か不明）、注記：在宅酸素療法中。</p> <p>患者は併用薬を使用していた。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、メーカー不明）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、成長状況）には、在宅酸素療法中の肺気腫が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09 発現、背部痛（入院）、転帰「未回復」、「背部痛/両側背部痛/激痛/痛み」と記載されている。</p> <p>2022/03/18 発現、C - 反応性蛋白増加（入院）、転帰「未回復」、「CRP 17.17」と記載されている。</p> <p>2022/03/18 発現、炎症（入院）、転帰「未回復」、「WBC9500 および CRP17.17 と炎症反応亢進」と記載されている。</p> <p>2022/03/18 発現、肝障害（入院）、転帰「未回復」、「AST 54、ALT 49、GTP 88 と肝障害」と記載されている。</p> <p>患者は背部痛、炎症、肝障害、C - 反応性蛋白増加のために入院した（入院日：2022/03/18）。</p>
--------------	----------------------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「背部痛/両側背部痛/激痛/痛み」、「WBC9500 および CRP17.17 と炎症反応亢進」、「AST 54、ALT 49、 γ -GTP 88 と肝障害」と「CRP 17.17」は、診療所への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を行った：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/03/18）49；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/03/18）54；血液検査：（2022/03/18）炎症反応亢進/肝障害；体温：（2022/03/07）摂氏 35.9 度、注：ワクチン接種前。コンピュータ断層撮影：（不明日）炎症のフォーカスは判明せず。C - 反応性蛋白：（2022/03/18）17.17； γ -グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/03/18）88；WBC：（2022/03/18）9500。

治療的な処置は、背部痛、炎症、肝障害、C - 反応性蛋白増加の結果に応じてとられた。

臨床経過：

2022/03/09 頃、患者は背部痛が出現した。

日付不明、事象の転帰は未回復である。

事象の経過は次のとおり：

2022/03/07、患者は予防接種を受けた。

その後、患者は背部痛が出現した。

鎮痛剤内服で経過を見ていたが、激痛になるため、2022/03/18 に入院した。入院時の血液検査で、WBC9500、CRP17.17、AST 54、ALT 49、CRP17.17 と炎症反応亢進、 γ -GTP 88 での肝障害を確認した。CT 検査では炎症のフォーカスは判明せず。抗生剤投与では改善せず。ステロイド投与にて炎症と痛みは改善してきている。

報告医師は事象を重篤（2022/03/18 から入院）と分類した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：痛みと炎症反応の精査の結果、原因が判明していない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19485</p>	<p>不適切な製品 適用計画；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好酸球性食道 炎；</p> <p>悪心；</p> <p>精神障害</p>	<p>喘息；</p> <p>失神；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001065（PMDA）。</p> <p>2022/02/05、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、2回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、14歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息（無治療）」（継続中であるか不明）；</p> <p>「アレルギー体質（トマト、アルコール、イヌ、ネコ、花粉、HD）」（継続中であるか不明）；</p> <p>「失神」（継続中であるか不明）、注釈：注射投与で。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/03（14歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「嘔気/悪心」、「嘔吐」、「発熱」、「精神疾患疑い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05、不適切な製品適用計画（医学的に重要）発現、転帰「不明」、 「2021/10/03、新型コロナワクチン1回目接種。2022/02/05、新型コロナワクチン2回目接種。」と記載された；</p> <p>2022/02/05、嘔吐（医学的に重要）発現、転帰「未回復」）；</p> <p>2022/02/05、悪心（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/04/02、好酸球性食道炎（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「アレルギー体質に伴う好酸球性食道炎疑い」と記載された；</p> <p>精神障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「精神疾患疑い」と記載された。</p> <p>事象「2021/10/03、新型コロナワクチン1回目接種。2022/02/05、新型コロナ</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン2回目接種。」、「悪心」、「嘔吐」、「アレルギー体質に伴う好酸球性食道炎疑い」は診療所への来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：生化学検査：特記事項なし。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）（報告のとおり）。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/10/03、患者は1回目の接種を受けた。

2022/02/05、患者は2回目の接種を受けた。

事象発現日は提供されなかった。

2022/04/30、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/05、患者はCOVID-19ワクチンの2回目を接種した。その後、悪心と嘔吐は持続した。特に朝と運動時に症状強くなる傾向あり。タケキャブ、プリンペラン、ガスモチン、ミヤBMで改善傾向なし。

2022/04/02、アレルギー体質に伴う好酸球性食道炎の精査も視野に報道病院に紹介された。アコファイド、メトリジン、ガスモチン投与開始。改善傾向認められたが、内服薬がなくなると症状再燃あり。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

患者は、新型コロナワクチン接種後より悪心、嘔吐を長期間繰り返している。喘息既往（無治療）、アレルギー体質（トマト、アルコール、イヌ、ネコ、花粉、HD）あり。注射投与で失神した経緯あり。報告病院での生化学検査結果は特記事項なし。処方変更にて改善傾向あり、経過観察となる。因果関係は不明であるがワクチン接種を契機に症状発生しており、報告の指示あり。

			<p>不適切な製品適用計画、悪心、嘔吐、好酸球性食道炎の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者の全ての事象の転帰は未回復であり、不適切な製品適用計画の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：経過「他要因（他の疾患等）には、精神疾患疑いがあり、アレルギー体質に伴う好酸球性食道炎疑いがあった」を追加する必要がある。事象精神障害を追加する必要がある。</p>
19486	てんかん重積状態； 痙攣発作	脳挫傷	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001134（PMDA）。</p> <p>2022/04/08 10:00、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、71歳時）の単回量での3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「左側頭葉脳挫傷」（進行中であるかは不明）、注釈：外傷による。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。

以下の情報が報告された：

2022/04/09 01:00、痙攣発作（入院、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「けいれん」と記載；

2022/04/09 01:00、てんかん重積状態（入院、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「痙攣重積」と記載された。

患者は、てんかん重積状態、痙攣発作のために入院した（開始日：2022/04/09）。

事象「痙攣重積」と「けいれん」は、救急治療室受診を必要とした。

臨床情報：

患者は、71 歳 10 ヶ月の女性（報告のとおり）であった。

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後、患者は痙攣重積を発現した。

重積状態は、救急搬送時点で 4 時間ほど続いた。

2022/04/17、事象の転帰は未回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性に「もともと外傷により左側頭葉脳挫傷の既往あり。」があった。

本報告は、けいれんの基準を満たした。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合に提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/20）：本報は連絡可能な同医師からの自発報告である。新情報：患者タブ：ワクチン接種時の患者の年齢を 71 歳に更新した。</p>
19487	<p>トロポニンT 増加；</p> <p>低心拍出量症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>好酸球性心筋炎；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000858。</p> <p>2021/06/17、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/27 COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/21 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>2021/06/21 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/06/24 発現、心原性ショック（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>

2021/06/24 発現、好酸球性心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2021/06/24 発現、低心拍出量症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、
「低心拍出量症候群（LOS）」と記述された；

2021/06/24 発現、トロポニンT増加（入院）、転帰「軽快」、「心筋トロポニンTの上昇」と記述された；

2021/06/24 発現、心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋逸脱酵素上昇」と記述された。

心筋壊死マーカー上昇、トロポニンT増加、心原性ショック、低心拍出量症候群、好酸球性心筋炎のため入院した（開始日：2021/06/24、退院日：2021/07/22、入院期間：28日間）。

事象「心筋逸脱酵素上昇」、「心筋トロポニンTの上昇」、「心原性ショック」、「低心拍出量症候群（LOS）」、「好酸球性心筋炎」、「全身倦怠感」、「発熱」は医師来院が必要であった。

以下の検査と処置を受けた：

2021/06/24、心臓生検：好酸球性心筋炎の診断；心筋壊死マーカー：上昇、注釈：心筋炎の疑いにつながった；トロポニンT：上昇、注釈：心筋炎の疑いにつながった。

心筋壊死マーカー上昇、トロポニンT増加、心原性ショック、低心拍出量症候群、好酸球性心筋炎に対して医療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/06/24（接種7日後）に有害事象を発現した。

2021/06/24 に入院し、2021/07/22 に退院した。

2021/07/24、事象の転帰は軽快であった。

事象経過は以下の通りであった：

2021/05/27 に1回目、2021/06/17 に2回目のワクチン接種を受けた。

			<p>2021/06/21 より全身倦怠感、発熱を自覚した。</p> <p>2021/06/24 に当院総合診療科を紹介受診した。心筋逸脱酵素上昇、心筋トロポニン T の上昇を認め、心筋炎の疑いで当科へ紹介された。心原性ショック、低心拍出量症候群 (LOS) の診断で、大動脈内バルーンパンピング (IABP) を挿入、スワングアンツ (SG) カテーテルを留置し ICU に入院した。ドパミン (DOA) とドブタミン (DOB)、プレドニン (パルス療法)、ハンプの投与が行われた。心筋生検にて好酸球性心筋炎の診断となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p>
19488	嘔吐; 悪心; 発熱; 精神障害	喘息; 失神; 過敏症	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v2210001065。</p> <p>2021/10/03、14 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FH3023、使用期限 : 2022/03/31、単回量 1 回目) を接種した (14 歳時)。</p> <p>関連する病歴には、喘息 (無治療) (継続中かどうかは不明)、アレルギー体質 (トマト、アルコール、イヌ、ネコ、花粉、HD) (継続中かどうかは不明)、失神 (継続中かどうかは不明) 注記 : 注射投与で。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2021/10/03、発熱 (医学的に重要) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/04、嘔吐 (医学的に重要) が発現した。転帰は未回復であった。</p>

2021/10/04、悪心（医学的に重要）が発現した。転帰は未回復であった。嘔気/悪心と記載された。

精神障害（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。精神疾患疑いと記載された。

事象「嘔気/悪心」「嘔吐」「発熱」のため、来院が必要であった。

検査と処置は次の通り：生化学検査結果は特記事項なしであった。

悪心、嘔吐、発熱の結果、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/10/04、嘔気・嘔吐が発現した。

2022/04/30、事象の転帰は、未回復であった。

2021/10/03、COVID-19 ワクチン 1 回目接種した。接種後より、発熱が認められた。悪心・嘔吐を繰り返すようになり、接種実施した病院を受診した。

ボノプラザン（タケキャブ）、メトクロプラミド（プリンペラン）、モサプリド・クエン酸塩水和物（ガスモチン）投与を開始した。

報告者（薬剤師）は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、精神疾患疑いがあった。

報告者（薬剤師）のコメントは次の通り：

患者は、新型コロナワクチン接種後より悪心・嘔吐を長期間繰り返している。

処方変更にて改善傾向あり、経過観察となった。

因果関係は不明であるが、ワクチン接種を契機に症状発生しており、報告の指示があった。

			<p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
19489	<p>感覚鈍麻； 末梢性浮腫； 知覚過敏； 複合性局所疼痛症候群； 錯感覚； 頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000840（PMDA）。</p> <p>2021/06/03、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種（1回目）（左肩）を受けた。</p> <p>2021/06/04、頭痛（右側頭痛）を発現した（匿名クリニック）。</p> <p>2021/06/06、左手が痛む、しびれ、むくみがあった（匿名整形外科）。</p> <p>2021/07/12、当科で初診を受けた。手掌に触れると痛んだ。プレドニン加療を試みたが、無効であった。</p> <p>2021/10/18、治療効果がないため、終診となった。</p>

		<p>左手首から遠位手掌と手背に触れると痛んだ。痛覚過敏、錯知覚と考えられた。</p> <p>2022/05/13、電話でヒアリングを実施した。症状は残存しているが、2021年よりは軽快した。</p> <p>事象「頭痛（右側頭痛）」、「左手のしびれ」、「左手のむくみ」は診療所受診を要した。</p> <p>頭痛、感覚鈍麻、末梢性浮腫、知覚過敏、錯感覚、複合性局所疼痛症候群に対して治療処置が取られた。</p> <p>2022/05/13、事象の転帰は回復したが後遺症あり（痛み）であった。</p> <p>報告医師は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>Complex regional pain syndrome (CRPS)と考えられた。薬液が上肢遠位に集積して皮下で炎症を起こし、無髄 c-fiber を障害したと病態推論した。類似の症例を他にも経験したため、報告を上げることにした。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
19490	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>これは、医薬情報担当者を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/05/07、16才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（16才時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、反応：「摂氏 37 度の発熱」及び COVID-19</p>

ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「摂氏37度の発熱」。

以下の情報が報告された：

2022/05/07、発熱（非重篤、転帰「不明」、「摂氏37度の発熱」と記載）が発現した。

2022/05/09、胸部不快感（非重篤、転帰「不明」、「胸部違和感が強く」と記載）が発現した。

2022/05、心筋炎（医学的に重要、転帰「不明」）が発現した。

事象「胸部違和感が強く」により救急治療室の受診を要した。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：体温：（日付不明）摂氏37度、（2022/05/07）摂氏37度、心電図：（2022）異常なし、酸素飽和度：（2022）95。

発熱に対して治療処置を実施した。

臨床経過：患者は過去2回と同様に摂氏37度の発熱を発現し、解熱剤の服用により接種当日は安静とした。

2022/05/09、発熱は摂氏37度で継続しており、胸部不快感が強くなった。念のため近隣の救急外来を受診した。心電図異常はなかったが、サチュレーションが95に減少していたため心筋炎疑いで経過観察するが、変化はなかった。

その後、胸部不快感は徐々に経過した。週末まで自宅での安静を指示した。

重篤性及び因果関係は提供されなかった。

有害事象は製品使用後に発現した。

BNT162B2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出する。

<p>19491</p>	<p>倦怠感； 尿潜血； 尿蛋白； 疲労； 発熱； 膀胱炎； 血尿； I g A腎症</p>	<p>季節性アレルギー ー</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001083（PMDA）。</p> <p>2022/03/16 17:13、18歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目 [追加免疫]、0.3 ml 単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31、18歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2022/03/16 17:13（3回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため3回目のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は18歳06ヶ月の女性（3回目接種時の年齢）であった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」、開始日：2017年（継続中）、注：2017年より春に花粉症にて報告者の病院に通院歴あり。</p> <p>患者の病歴には、「花粉症」、発現日は2017年以降と報告され、春に花粉症にて報告者の病院に通院歴あり（詳細には2022/03/14に報告者の病院よりタリオンが処方された。）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>季節性アレルギーに対シタリオン [ベポタスチンベシル酸塩] を経口投与（継続中）。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬には、花粉症に対シタリオンを経口投与（継続中）した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：16:12、投与日付：2021/07/20、17歳時、COVID-19の免疫のため）。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------	-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

コミナティ（2回目、単回量、投与時刻：18:07、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31 投与経路：筋肉内、投与日付：2021/08/10、17歳時、COVID-19の免疫のため）。

2021/07/20 16:12（1回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、1回目のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与経路）を接種した。

2021/08/10 18:07（2回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、2回目のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与経路）を接種した。

以下の情報が報告された：

疲労（非重篤）、2022/03/17 発現、転帰「不明」。

倦怠感（非重篤）、2022/03/17 発現、転帰「未回復」。

発熱（非重篤）、2022/03/17 発現、転帰「不明」。

血尿（障害）、2022/03/18 発現、転帰「未回復」、「血尿/肉眼的血尿」と記載された。

尿蛋白（非重篤）、2022/03/18 発現、転帰「未回復」、「尿蛋白 2+/尿蛋白 3+/蛋白尿」と記載された。

尿潜血（非重篤）、2022/03/18 発現、転帰「未回復」、「尿潜血 3+」と記載された。

IgA 腎症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「IgA 腎症/ IgA 腎症等」と記載された。

膀胱炎（非重篤）、転帰「未回復」。

事象「IgA 腎症/ IgA 腎症等」、「血尿/肉眼的血尿」、「膀胱炎」、「尿潜血 3+」、「尿蛋白 2+/尿蛋白 3+/蛋白尿」、「発熱」、「疲労」および「倦怠感」は、診療所受診を要した。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/16）36.7度、注：ワクチン接種前、（2022/03/18）36.2度、
注：午後

C-反応性蛋白：（2022/03/18）2.2

尿培養：（2022/03/18）陽性、注：大腸菌とクレブシエラ・ニューモニエは陽性であった。

尿蛋白：（2022/03/18）2+、（2022/03/22）3+

尿中赤血球：（2022/03/18）50-99

尿潜血：（2022/03/18）3+、（2022/03/22）3+

白血球数：（2022/03/18）5-9

IgA 腎症、血尿、膀胱炎、尿潜血、尿蛋白、倦怠感の結果として治療的処置が行われた。

患者の基礎疾患および併存疾患は不明であった。

2022/03/16（ワクチン接種日）、患者は3回目接種のため、BNT162b2（筋肉内、単回量0.3ML〔1日当たりとも報告〕）の3回目接種を受けた。

2022/03/17（ワクチン接種1日後）、発熱とだるさが発現した。

2022/03/18に患者は血尿が発現したことに気付いた。

そのため、2022/03/22に病院を受診した。

2022/04にも病院の腎臓内科を受診しているが、発現した血尿は現在も続いている。

事象（発熱とだるさ）の転帰は提供されなかった。

事象（血尿）の転帰は未回復（報告の通り）であった。

報告者は事象（血尿）を重篤（永続的または顕著な障害・機能不全）と分類し、また被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、花粉症でタ

リオンの内服中があった。

2022/03/16 17:13、患者は3回目（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31）を接種し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

2022/03/18（ワクチン接種2日目）朝より血尿と蛋白尿が出現した。

2022/05/16、事象の転帰は未回復であった（報告通り）。

報告医師は、本事象を重篤（重篤性基準：障害につながるおそれ。今後、状態によって扁桃腺摘出や腎機能悪化を起こす可能性あり）と分類した。本事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は IgA 腎症（コロナワクチンにより誘発された可能性は否定できない）であった。

2022/03/16、3回目の COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/03/17、倦怠感が出現した。

2022/03/18 朝より、血尿を認め、午後、当院を受診した。体温は摂氏 36.2 度であった。

尿潜血 3+、蛋白尿 2+、肉眼的血尿があった。

報告者は個人病院に連絡し、まずは膀胱炎の治療を行うよう指示された。

尿培養検査提出後、レボフロキサシンを3日間投与した。

2022/03/22、再診し、血尿は改善したが、尿潜血 3+、蛋白尿 3+が続いたため、上記個人病院に紹介された。

報告者意見は以下の通り：

2022/05/16、当院再訪し、上記個人病院腎臓内科に通院中。新型コロナワクチンによる副反応で血尿、蛋白尿は調べる限り見当たらず、IgA 腎症が起きた可能性も含め、今後精査をする予定と言われたと報告を受けた。

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。

関連する検査

2022/03/18、尿定性を実施し、結果は蛋白尿 2+、尿潜血 3+であった。

2022/03/08（報告通り）、尿沈渣を実施し、結果は赤血球：50-99、白血球：5-9であった。

2022/03/08（報告通り）、尿培養を実施し、結果は大腸菌、クレブシエラ・ニューモノエが陽性であった。

2022/03/08（報告通り）、血算生化学検査を実施し、結果はCRP 2.2であった。

2022/03/22、尿定性を実施し、結果は蛋白尿 3+、尿潜血 3+であった。

2021/03/18 朝、血尿と蛋白尿が発現し、非重篤と評価され、診療所に来院が必要であった。

ワクチンとの因果関係は関連あり。事象の転帰は未回復であった。

患者は個人病院の腎臓内科に紹介されて治療を受け、2022/05/16 現在、定期的に通院していることが確認されている。

上記個人病院の腎臓内科からは、新型コロナワクチンによる副反応として血尿、蛋白尿の報告が見当たらず、ワクチンによる副反応かどうかの判断はできないと言われたとの事であった。偶発的に IgA 腎症等が発症した可能性もあり、今後精査を行っていく。報告者は、ワクチンによって2日後に肉眼的血尿の発生により、ワクチンによる影響を否定する根拠もないと判断している。IgA 腎症との診断となっても、ワクチン接種によって引き起こされた可能性も否定できないと考える。精査等、今後上記個人病院にて行われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/01）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001083。

更新された情報：併用薬追加、関連する病歴追加、臨床検査値追加、投与時刻追加、新規事象「蛋白尿/倦怠感/膀胱炎/尿潜血/尿蛋白/ IgA 腎症」追加、事象

		<p>「血尿」更新（診療所に来院/受けた治療/記述）患者のイニシャル追加、ワクチン接種歴更新、併用薬更新、関連する病歴更新、臨床検査値追加、事象「IgA腎症」の記載。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
19492	痙攣発作	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者、その他の医療従事者）から入手した非自発報告である。プログラム ID : 176683。報告者は患者である。</p> <p>2021/09/11、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（15歳時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>痙攣が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係、重篤性は提供されなかった。</p> <p>コミナティ接種歴があり、以前に痙攣（ひきつけ）を起こしたことがあるため、因果関係が否定できず報告対象となった。</p> <p>本報告時点では、「痙攣」と被疑製品 BNT162b2 における報告者の因果関係評価は提供されなかった。決断を受領していないため、本症例は企業の因果関係評価に基づき管理される。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
19493	<p>倦怠感；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>心肺停止；</p> <p>薬物相互作用；</p> <p>転倒</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000868（PMDA）。</p> <p>2022/03/17 09:00、43 才女性患者は COVID-19 免疫のため 3 回目（追加免疫）の BNT162 B 2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31）を接種した（43 才時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「甲状腺機能低下症」（継続中か否か不明、備考：服薬中）、「軽いめまい」（継続中、備考：ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）服薬中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：めまいに対してメリスロン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/17、倦怠感（非重篤、転帰「不明」）が発現した。</p> <p>2022/03/18 07:00、刺激無反応（医学的に重要、転帰「不明」、「反応がなか</p>

った」と記載)が発現した。

2022/03/18 07:00、転倒(非重篤、転帰「不明」、「腹臥位で倒れていた」と記載)が発現した。

2022/03/18 07:21、心肺停止(死亡/医学的に重要/死亡につながるおそれ、転帰「死亡」)が発現した。

薬物相互作用(死亡/死亡につながるおそれ、転帰「死亡」、「常用薬とワクチン間の相互作用」と記載)が発現した。

事象「心肺停止」、「反応がなかった」、及び「腹臥位で倒れていた」により救急治療室の受診を要した。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：体温：(2022/03/17)摂氏 36.0 度、備考：ワクチン接種前。患者死亡年月日は 2022/04/04 であった。報告された死因：「心肺停止」、「常用薬とワクチン間の相互作用」。

臨床経過：2022/03/17 午前(ワクチン接種日)、近医で BNT162B2 の 3 回目接種を受けた。帰宅後、患者は仮眠した。倦怠感を訴えたが、その後大きな体調不良はなかった(但し平時とは異なる状態にあると報告された)。

2022/03/18(ワクチン接種翌日)、通常患者は 06:30 頃に起きるが、起きてこなかった。

07:00 前頃、部屋から物音が聞こえたため、患者は起きていたと考えられた。

07:00 頃、部屋から大きな物音がした。部屋を確認したところ、患者が腹臥位で倒れていた。反応がなかったため、救急が要請された。救急隊が到着した際(07:21)、患者は心肺停止状態であった。

報告医師は、心肺停止の事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

その他の事象(倦怠感、「腹臥位で倒れていた」、「反応がなかった」、「常用薬とワクチン間の相互作用」)の重篤性及び因果関係は提供されなかった。

事象について、他要因(他の疾患等)の可能性の有無：常用薬の副作用または常用薬とワクチン間の相互作用。

		<p>報告医師は以下の通りコメントした：直近、経口薬に変化はなかった。患者にはワクチン接種前に体調不良などなく通常の状態と変化がなかったことから、ワクチン接種との因果関係は除外できない。</p> <p>追加情報：(2022/05/20)</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出する。</p> <p>常に重篤な事象「刺激無反応」に対して重篤性を「医学的に重要」に更新した。</p>
19494	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>結膜充血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000829。</p> <p>2022/05/11 17:00、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM9281、使用期限：2022/10/31、単回量）の投与 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は以下の通り：</p> <p>「蕁麻疹」（罹患中であるかは不明）、注記：患者は、イカとインスタント麺に蕁麻疹の病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）</p>

以下の情報が報告された：

2022/05/11 17:10 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（転帰日：2022/05/12）、「アナフィラキシー」と記述された；

2022/05/11 17:10 発現、結膜充血（入院）、転帰「回復」（転帰日：2022/05/12）；

2022/05/11 17:10 発現、異常感（入院）、転帰「回復」（転帰日：2022/05/12）、「気分不良」と記述された；

2022/05/11 17:10 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（転帰日：2022/05/12）、「突然の嘔気」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、悪心、異常感、結膜充血のために入院した（入院日：2022/05/11、退院日：2022/05/12、入院期間：1日）。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

体温：摂氏 37.1 度（2022/05/11）、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：患者は、32 歳 9 ヶ月の女性であった。

家族歴はなかった。

患者は、イカとインスタント麺に蕁麻疹の病歴があった。

事象の経過は、以下の通り：

患者は、突然の嘔気、気分不良と結膜充血を発現した。また、患者はアナフィラキシーも発現した。

事象の転帰は、回復（回復日：2022/05/12）であった。

報告医師は、事象を重篤（入院：2022/05/11 から 2022/05/12）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の製造販売業者への情報提供は無かった。</p>
19495	<p>倦怠感；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>多汗症；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>心膜炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水</p>	てんかん	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000867（PMDA）。</p> <p>2022/04/22 13:00、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、21歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中であるか不明）、注釈：発作はしばらくなし。</p> <p>患者はてんかんを持っており、発作はしばらくなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p>

COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/04、呼吸困難（入院）発現、転帰「不明」、「息切れ」と記載された；

2022/04/22、発熱（入院）発現、転帰「不明」、「摂氏 38 度発熱/発熱摂氏 37 度台が連延」と記載された；

2022/04/26、咳嗽（入院）発現、転帰「不明」、「咳嗽/咳嗽増悪」と記載された；

2022/04/26、倦怠感（入院）発現、転帰「不明」、「倦怠感/倦怠感増悪」と記載された；

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

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

2022/04/29、心拡大（入院）発現、転帰「不明」、；

2022/04/29、浮腫（入院）発現、転帰「不明」、；

心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎疑い」と記載された；

呼吸困難（入院）、転帰「不明」、「臥位で息苦しく」と記載された；

心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「多量的心嚢液/全周性に心嚢液貯留」と記載された；

胸水（入院）、転帰「不明」、「右優位の両側胸水」と記載される。

患者は、心膜炎、発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、初期不眠症、心嚢液貯留、胸水、多汗症、浮腫、心拡大、呼吸困難のために入院した（開始日：2022/04/29）。

04/22、コロナワクチン接種後に、摂氏 38 度の発熱。

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

04/26、咳嗽、倦怠感が出現した。

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

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

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

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

病理組織学的検査 : 未実施。

臨床症状/所見 : 心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。

臨床症状/所見は以下を含む、

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

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

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

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

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

直近の冠動脈検査 : 未実施

胸部X線検査：実施、検査日（2022/04/29）、心拡大の所見あり。

心電図検査：実施、検査日（2022/04/29）、異常所見を疑う。

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

心膜炎の結果として治療的な処置がとられた。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19496	四肢痛； 疼痛； 発熱； 神経痛； 筋緊張； 胸郭出口症候群； 関節可動域低下； 関節周囲炎； 関節痛； 頸部痛； 頸髄神経根障害	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000862。 2021/07/30、52歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、単回量）の2回目の接種を受けた（52歳時）。 家族歴があったかどうかは不明であった。 関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によるワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/07/09（接種日）ファイザーの新型コロナウイルスワクチン（1回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため（令和3年）。 以下の情報が報告された： 2021/08/01 発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」； 2021/08/01 発現、頸髄神経根障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「頸椎症性神経根症」と記述された； 2021/08/01 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」； 2021/08/01 発現、胸郭出口症候群（医学的に重要）、転帰「未回復」； 2021/08/01 発現、頸部痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「頸部伸展、側屈での左頸部痛」と記述された； 2021/08/01 発現、関節可動域低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「関節可動域制限」と記述された； 2021/08/01 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「上腕部痛 / 左肩から上腕部痛 / 上肢疼痛」と記述された； 2021/08/01 発現、関節周囲炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左肩関節
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

周囲炎」と記述された；

2021/08/01 発現、神経痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害性疼痛」と記述された；

2021/08/01 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」；

2021/08/01 発現、筋緊張（医学的に重要）、転帰「未回復」、「肩の張り/筋肉の張り」と記述された。

事象、「関節痛」「末梢神経障害性疼痛」「上腕部痛/左肩から上腕部痛/上肢疼痛」「発熱」「疼痛」「肩の張り/筋肉の張り」「関節可動域制限」「頸部伸展、側屈での左頸部痛」「左肩関節周囲炎」「頸椎症性神経根症」「胸郭出口症候群」は医師来院が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：ワクチン接種前は不明であった。

関節痛、神経痛、四肢痛、発熱、疼痛、筋緊張、節可動域低下、頸部痛、関節周囲炎、頸髄神経根障害、胸郭出口症候群に対して、治療的措置がとられた。

臨床経過：

201/08/01（時間不明）（ワクチン接種後）、関節痛、末梢神経障害性疼痛を発現した。2022 /05/13、事象の転帰は未回復であった。

反応の臨床経過は以下の通りであった：

2021/07/30、新型コロナウイルスワクチンを接種した。08/01、上腕部痛、発熱、肩の張りが出現した。経過観察をしていたが改善なく、近医を受診した。鎮痛剤投与、リハビリを行った。疼痛、筋肉の張りはやや改善したが、左肩から上腕部痛、関節可動域制限、頸部伸展、側屈での左頸部痛、上肢疼痛が残存するため、2021/12/03に当院で受診した。左肩関節周囲炎と診断された。鎮痛剤の投与を行っていたが、報告時点では未回復であった。

報告医師は、本事象を非重症と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。その他の原因として考えられる疾患は、頸椎症性神経根症、胸郭出

		<p>口症候群であった。</p> <p>報告医師は下記のとおりコメントした：</p> <p>ワクチン接種後より症状が出現した。臨床経過からワクチンとの関連が疑われた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19497	自己免疫障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム番号：169431。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は自己免疫疾患を発現し、ステロイド剤を使用していた（いつから使用しているかは未聴取）。</p> <p>ステロイド剤を使用している状態で3回目接種をして問題がないかどうか、ステロイド剤を使用している方が接種に関して注意すべきこととして、何かデータはあるか。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19498	<p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>血管炎；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001132。</p> <p>2022/05/07 11:00、13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/10/31、単回量）3 回目（追加免疫）の接種を受けた（13 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/07 19:00 発現、紅斑（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/07 19:00 発現、蕁麻疹（入院）、転帰「軽快」、「蕁麻疹/全身の蕁麻疹/蕁麻疹の拡大」と記述された；</p> <p>2022/05/07 19:00 発現、血管炎（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/08 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/11 発現、血管浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「肺動静脈周囲の浮腫病変」と記述された；</p> <p>2022/05/11 発現、炎症（入院）、転帰「軽快」、「上行大動脈周囲の炎症」と記述された；</p> <p>2022/05/11 発現、C - 反応性蛋白増加（入院）、転帰「軽快」、「CRP28 と著</p>	

明高値」と記述された；

発疹（入院）、転帰「軽快」、「皮疹」と記述された。

蕁麻疹、紅斑、発熱、発疹、C - 反応性蛋白増加、炎症、血管性浮腫で入院した（開始日：2022/05/11）。

事象「血管炎」、「蕁麻疹/全身の蕁麻疹/蕁麻疹の拡大」、「紅斑」、「発熱」、「皮疹」、「CRP28 と著明高値」、「上行大動脈周囲の炎症」、「肺動静脈周囲の浮腫病変」は

医師来院が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液培養：（2022/05/11）検出しなかった；体温：（2022/05/07）37.0度、注釈：ワクチン接種前、（2022/05/08）39度、注釈：セ氏39度台、（2022/05/09）39度、注釈：セ氏39度台が持続した、（2022/05/10）39-40度、注釈：セ氏39-40度台が持続した；造影CT：（2022/05/11）上行大動脈周囲の炎症、注釈：及び肺動静脈周囲の浮腫病変；CRP：（2022/05/11）28、注釈：上昇；造影MRI：（2022/05/11）上行大動脈周囲の炎症、注釈：及び肺動静脈周囲の浮腫病変；PET-CT：（不明日）異常所見なし、注釈：治療開始後。

蕁麻疹、発熱に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：

2022/05/07、3回目のワクチン接種を受けた。

2022/05/07 19:00（ワクチン接種日）、蕁麻疹、紅斑、血管炎を発現した。同日19:00より全身の蕁麻疹が出現し、近医を受診し抗アレルギー薬を処方された。

2022/05/08の朝より39度台の発熱、蕁麻疹の拡大を認め近医を再診、経過観察となった。

2022/05/09に39度台の発熱持続のため近医を再診し、解熱鎮痛薬と抗アレルギー薬、ステロイド軟膏を処方された。

2022/05/10には皮疹は改善傾向、発熱は39-40度が持続した。

2022/05/11 に近医を再診し血液検査を施行、CRP 28 と著明高値のため当院へ紹介された。造影 CT、造影 MRI にて上行大動脈周囲の炎症と肺動静脈周囲の浮腫病変を確認した。血液培養は検出しなかった。治療開始後の PET-CT では異常所見は認めなかった。高安動脈炎を考慮する所見はなかった。sJIA やキャスルマン病を疑う所見はなかった。心筋炎の所見はなかった。コロナワクチン接種後副反応が疑われる症状であった。

2022/05/15 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、本事象を重篤 (2022/05/11 に入院) と分類し、本事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など他要因の可能性として、患者は自己炎症性疾患や自己免疫疾患などが基礎疾患にあり、ワクチン接種が誘因となり発症した可能性があった。

報告医師が以下のとおりコメントした：

基礎疾患はなかった (報告どおり)。予防接種当日より皮疹が出現、翌日より発熱を認めた。自己炎症性疾患や敗血症を疑う所見は現段階で認めず (検査中の項目もあり)、コロナワクチン接種後の副反応と判断した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19499	意識消失	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。受付番号：v2210000853（PMDA）。</p> <p>2022/04/30 14:05、15才の女性患者はCOVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2897、使用期限：2022/10/31）を接種した（15才時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ワクチン接種、1ヵ月以内の疾患、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）及びCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/30 14:05、ワクチン接種5分後、気持ちが悪いと患者の母親から訴えがあった。スタッフが患者に声がけすると患者は意識を失った。3人のスタッフが患者をベッドへ移動した。数秒で患者は覚醒し、返答した。</p> <p>2022/04/30、事象の転帰は軽快であった。症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：血圧測定：111/69、体温：36.5、心拍数：83、酸素飽和度：98%。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種5分後、気持ちが悪いと患者の母親が訴えた。スタッフが患者に声がけすると患者は意識を失った。3人のスタッフが患者をベッドへ移動した。数秒で患者は覚醒し、返答した。</p> <p>血圧：111/69、心拍数：83、体温：36.5、酸素飽和度：98%。</p> <p>経過観察を実施した。症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2022/04/30、事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ワクチン接種、1ヵ月以内の疾患、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者であるその他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19500	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	季節性アレルギー； 紫斑； 腹痛	<p>これは以下の文献を情報源とする文献報告である："Immunoglobulin A vasculitis post-severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination and review of reported cases.", Journal of Dermatology, 2022; Vol:49, pgs:560-563, DOI:10.1111/1346-8138.16326.</p> <p>16歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「紫斑性皮疹」（継続中か不明）、注記：両足に9日間；「枯草熱」（継続中）、注記：11歳から；「断続的な腹痛」（継続中）、注記：11歳から。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院、医学的に重要）、被疑製品投与から2日後、転帰「回復」、「Immunoglobulin A vasculitis post-severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination」と記載される。</p> <p>事象「Immunoglobulin A vasculitis post-severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った：Blood electrolytes：正常；Blood fibrinogen：正常；Blood immunoglobulin A：正常；Blood immunoglobulin G：正常；Blood immunoglobulin M：正常；Coagulation test：正常；</p>

			<p>Histology：リンパ球と好中球が示された。注記：真皮上部の血管の周りに nuclear dusts を伴い高密度に浸潤（図 2a）。I g A 血管炎の診断がなされた； Laboratory data（<-3.0）：4.0uL/ml、注記：タンパク尿、血尿、および免疫複合体の軽度の上昇を呈した； Liver function test：正常；身体検査：複数の 1-3mm の触知可能な紫斑を呈し、注記：わずかな左のひざ関節腫脹； Platelet count：正常； Pregnancy test：陰性； Renal function test：正常。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として治療処置がとられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
19501	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>胸痛；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。当局受付番号：v2210000857（PMDA）。</p> <p>2021/08/27 19:16、47 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30）の接種を 47 歳時に受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「アレルギー性結膜炎」（継続中か不明）、注記：症状出現時のみ市販薬を内服していた、「鼻炎」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：当帰芍薬散、サワシリン、セレコックス内服後に蕁麻疹が出た既往あり。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：当帰芍薬散、反応：「蕁麻疹」。サワシリン、反応：「蕁麻疹」。セレコックス、反応：「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2021/08/27 19:27 発現、転帰「回復」（2021/08/28）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/08/27 19:27 発現、転帰「回復」（2021/08/28）、</p>

「呼吸苦」と記述された。

胸痛（入院）、2021/08/27 19:27 発現、転帰「回復」（2021/08/28）。

酸素飽和度低下（入院）、2021/08/27 19:27 発現、転帰「回復」（2021/08/28）、「SpO₂ 89~91%へ低下 / SpO₂ 88%へ低下 / 酸素化低下」と記述された。

嘔気（入院）、2021/08/27 19:47 発現、転帰「回復」（2021/08/28）。

嘔吐（入院）、2021/08/27 19:47 発現、転帰「回復」（2021/08/28）、「嘔吐あり、唾液様」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、胸痛、酸素飽和度低下、嘔吐、嘔気のため入院した（入院日：2021/08/27、退院日：2021/08/28、入院期間：1日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：酸素飽和度：（2021/08/27）89-91 %、注記：19:27、（2021/08/27）88 %、注記：19:47。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、胸痛、酸素飽和度低下、嘔吐、嘔気の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

19:27、呼吸苦および胸痛が出現した。SpO₂ 89~91%へ低下。

19:35、呼吸苦は改善した。

19:47、嘔吐あり、唾液様。嘔気は持続し、報告者の病院に到着時、SpO₂ 88%へ低下。

報告者の病院に救急搬送された後にアドレナリン 0.3mg を筋注され、嘔気、酸素化低下とも改善した。

2021/08/28、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（重篤性基準：入院、2021/08/27 から 2022/08/28 まで入

		<p>院)と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
19502	<p>グリコヘモグロビン増加;</p> <p>体重減少;</p> <p>嘔下障害;</p> <p>血中ブドウ糖増加;</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制番号: v2210000836 (PMDA)。</p> <p>2022/02/22、71 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FM3289、有効期限: 2022/05/31、71 歳 4 カ月時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Covid-19 ワクチン(一時免疫シリーズ完了; 製造業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>臨床経過:</p>

2022/02/22 18:00 (同日、ワクチン接種後)、食思不振を発現した。

2022/04/10 (ワクチン接種 47 日後)、入院した。

2022/04/18、退院した。

2022/04/18 (ワクチン接種 55 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/22、ワクチン 3 回目接種後、食思不振を発現した。

2022/03/10、病院を受診した (体重が 10kg 減少していた)。

胸、腹 CT で異常なしであった。

GIF:NP、T3、T4、TSH は正常であった。BS 118、A1C 6.2%。

コートリル 1 錠 (2022/03/11 ~ 2022/03/24)。

2022/04/10、飲水も不可となり、入院した。

報告医師は事象を重篤 (入院の原因、2022/04/10 ~ 2022/04/18) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

事象に他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン副反応の可能性高い。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>19503</p>	<p>そう痒症; 喘鳴; 引っかき傷; 蕁麻疹</p>	<p>損傷; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000848（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 14:30、80歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31、80歳時）単回量、1回目を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「蕁麻疹」（継続中か不明）、注：サバに対するアレルギー；外傷（継続中であるか不明）、注：ほかの疾患（外傷）があったため、今回第1回目の接種であった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種2週以内に併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、発現：2022/04/16 20:00、転帰「軽快」、「痒みが強かった」と記述された。</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、発現：2022/04/16 20:00、転帰「回復」（2022）、「全身に蕁麻疹が現れた」と記述された。</p> <p>喘鳴（医学的に重要）、発現：2022/04/16 20:00、転帰「回復」（2022）。</p> <p>引っかき傷（医学的に重要）、発現：2022/04/22、転帰「軽快」、「全身に掻きキズをみとめた」と記述された。</p> <p>事象「全身に蕁麻疹が現れた」、「痒みが強かった」、「喘鳴」、「全身に掻きキズをみとめた」は病院受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
--------------	-----------------------------------------	--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2022/04/16）摂氏 36.3 度、注：ワクチン接種前。蕁麻疹、喘鳴の結果として治療処置は行われなかった。

臨床経過：

事象発現日は 2022/04/16 20:00（ワクチン接種の 5 時間 30 分後）と報告された。

1 回目のワクチン接種であったが、注射後 5～6 時間で、全身に蕁麻疹が現れ、痒みが強く、喘鳴もあった。

2022/04/22、患者は報告病院を受診し、全身に掻きキズをみとめたが、痒みはおさまっていた。

2022/04/22（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類したが、喘鳴をともなっているため、ワクチンの再投与はリスクが高い（報告のとおり）。

報告医師は、事象は bnt162b2 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、サバによる蕁麻疹があった。

喘鳴をともなっていたため、ワクチンの再投与は危険であると考える。

2022/04/16 20:00、ワクチン接種の約 5 時間後に、患者は蕁麻疹と喘鳴を発現した。報告医師は、事象（蕁麻疹と喘鳴）を非重篤とし、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。2 事象の転帰は、処置なしで回復とされた。患者は関連する検査を受けていない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するための提出である：事象詳細を修正した（事象「引っかけ傷」の発現日時を「2022/04/22 20:00」から「2022/04/22 00:00」に更新、および経過欄「引っかけ傷（医学的に重要）発現：2022/04/22 20:00」を「引っかけ傷（医学的に重要）発現：2022/04/22 に更新した）。</p> <p>追加情報：(2022/05/31)</p> <p>新たな追加情報は、同じ連絡可能な医師から入手した追跡調査回答の自発報告である。</p> <p>新たに更新された情報は以下のとおり：更新された情報：</p> <p>報告者の部署と郵便番号、名前が追加された。患者の投与経路が追加された。事象蕁麻疹と喘鳴に対する処置と転帰が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19504	<p>バセドウ病；</p> <p>抗甲状腺抗体増加；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン減少；</p> <p>遊離サイロキシン増加；</p> <p>遊離トリヨードチロニン増加；</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号:v2210000876(PMDA)。</p> <p>2022/03/09 16:16、22歳11ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FM3289、有効期限:2022/05/31、3回目(追加免疫)、単回量、22歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(一次免疫完了、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/03/13、患者は頻脈を発現した。</p>

頻脈

2022/04/07、患者は甲状腺機能亢進症を指摘されていた。

2022/04/19、患者は診察のため当院に紹介された。

TSH:0.005uIU/ml、FT4:7.45ng/dL、FT3:20pg/ml 以上、TRAb : 8.04IU/L でパセドウ病と診断された。

事象「甲状腺機能亢進症」、「パセドウ病」、「頻脈」、「TSH 0.005 uIU/mL」、「FT4 7.45 ng/dL」、「FT3 20 以上 pg/mL」、「TRAb 8.04 IU/L」は、来院を必要とした。

検査および処置の結果は以下の通り：

2022/04/19、抗甲状腺抗体:8.04IU/l；

2022/04/19、血中甲状腺刺激ホルモン:0.005uiU/mL；

2022/04/19、遊離サイロキシン:7.45ng/dL；

2022/04/19、遊離トリヨードチロニン:20 以上。

2022/05/16、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤(報告どおり)として評価し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチン接種前の甲状腺機能検査を実施していないため、事象とワクチンの関連性は不明である。

患者の希望で報告書を提出とする。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

19505	意識消失	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210001074。</p> <p>2022/02/27、82歳の男性患者は、COVID-19ワクチン免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か不明）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「飲酒」（継続中か不明）、メモ：焼酎1-2杯 週2；</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、メモ：40本×42年 禁煙中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン・トーワ、ドキサゾシン、ピソプロロールフマル酸塩、ニフェジピンCR・三和、ゾルピデム酒石酸塩トーワ、アルドメットM、クロチアゼパム、アロプリノール・アメル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>
-------	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

2022/02/27 発現の意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/01）、「一過性意識消失」と記載された。

患者は意識消失のために入院した（入院日：2022/02/27、退院日：2022/03/01、入院期間：2日）。

事象「一過性意識消失」は救急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

血中カリウム：（2022/02/27）6.0mEq/L；（2022/02/28）4.6mEq/L、

収縮期血圧：（2022/02/27）90台、メモ：90-99、

血中ナトリウム：（2022/02/27）125mEq/L；（2022/02/28）129mEq/L。

意識消失の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/27、患者はかかりつけ医院で3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。ワクチン接種後の経過観察中に意識レベルの低下と血圧低下（収縮期血圧90-99）があった。ボスミン1/2Aを筋肉内投与し、意識回復後、報告病院の救急外来に搬送された。

搬送時、患者の意識は清明であったため帰宅指示となった。

しかし、かかりつけ医院に荷物を取りに行った際に再び5分程度の意識レベル低下あり、再度報告病院の緊急外来へ搬送された。患者は経過観察目的に入院となった。救急外来にてNa：125mEq/L、K：6.0mEq/L。生理食塩水1500ml/dayにて補液開始。カルチコール1Aが静脈内投与された。

2022/02/28、意識レベルの低下無く経過。Na：129mEq/L、K：4.6mEq/L。

2022/03/01、患者は第3病日に自宅退院となった。

上記の薬以外の他の処置や診断はなかった。再投与はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

コロナワクチン（3回目）接種後、経過観察時間内の意識レベル低下でありワクチン接種後の副反応が疑わしい。

また、同日に症状が再出現しており遷延していた可能性を考える。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

<p>19506</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>33 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/25、1 回目（0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）、</p> <p>2021/03/18 15:00、2 回目（0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）、</p> <p>2021/12/17、3 回目（追加免疫、0.3 ml、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内）接種した（33 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/21 発現、転帰「回復」（2022/03/03）、「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」は病院受診を必要とした。</p> <p>以下の検査が実施された：</p> <p>SARS-CoV-2 test: (2022/02/21) 陽性、注記: PCR 法。</p> <p>予防接種の効果不良、covid-19 の結果として、治療処置が行われなかった。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/12、インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチンを接種した。

合併症（予診票および問診票で）、アレルギー、既往歴、または服用中の治療薬はなかった。

1回目および2回目ワクチン接種時、観察期間中に妊娠しておらず、授乳していなかった。

事象 COVID-19 の詳細は以下のとおり：

事象 COVID-19 の重症度は軽度であった。

病院や集中治療室（ICU）に入院せず、酸素投与を実施せず、人工呼吸器を使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

事象に対して、救急救命室を受診する必要はなかったが、病院受診は必要であった。

一次感染部位は不明であった。

素因（他の感染者との接触）があった。

培養は実施されなかった。

解熱剤使用（ワクチン接種日周辺）については不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器／肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状／徴候はなかった。

SARS-CoV-2 と診断されてから SARS-CoV-2 抗原検査で陰性となるまでに、10日かかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

報告した調査担当医師は、事象 COVID-19 を非重篤に分類し、事象 COVID-19 が試験薬や併用薬と関連するという合理的な可能性はないと判断した。

報告した調査担当医師は、COVID-19 自体が事象の最も考えられる要因と判断した。

苦情の結論：

本ロットの有害事象安全性調査要請および/または効果欠如について以前調査された。関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000。「ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2022/05/27、製品品質グループから BNT162b2 の調査結果を入手した。

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報(2022/04/22) :

本追加報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。

更新された情報は以下のとおり :

苦情の結論。

追加情報(2022/04/28) :

本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり :

調査担当医師の最初の認識日、一次報告者の詳細および連絡先、新たな報告者、患者の人種詳細、臨床検査値、被疑製品の詳細(1回目および2回目接種)、臨床情報。

追加情報(2022/05/02) :

本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり：

3 回目接種が被疑製品として記録された。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

事象の因果関係が更新された。

追加情報（2022/05/24 および 2022/05/27）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含む：

3 回目ワクチン接種の情報（ロット番号、使用期限、接種経路および投与量を追加した）、および経過情報（製品品質グループからの調査結果）。

追加情報（2022/05/31）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含む：経過欄で報告された臨床経過に関する追加情報。

19507	蕁麻疹	接触皮膚炎	<p>本報告はファイザーが提供するプログラム（CEP ID 169431）ファイザーワクチンコールセンター経由で連絡不可能な消費者（その他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）1 回目を接種し、（バッチ/ロット番号：不明）2 回目を接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「化粧品に含まれるポリソルベートにアレルギー」（継続中かどうかは不明）、注記：使用すると水ぶくれができる。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：蕁麻疹（入院）、転帰「不明」。</p> <p>蕁麻疹の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、化粧品に含まれるポリソルベートにアレルギー持っている。使用すると水ぶくれができる。</p> <p>1、2 回目の接種についてはかかりつけ医より救急対応している病院で打つよう指示された。</p> <p>ワクチン接種後、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>1 回目接種後に点滴と 2 回目接種後に入院をした。</p> <p>ポリソルベートのアレルギーがあってもワクチン接種は可能か。</p> <p>1 回目、2 回目のワクチン（どちらもファイザー製）接種後に蕁麻疹が発現した。</p> <p>3 回目接種しても問題がないか。</p> <p>3 回目接種についてかかりつけ医より打つように勧められている。</p>
-------	-----	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>事象の重篤性基準は、治療のため入院又は入院期間の延長となった（報告のとおり）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19508	ミラー・フィッシャー症候群； 複視； 運動機能障害	ワクチンの互換 <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001133（PMDA）。</p> <p>2022/04/15 10:00、58歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を受けた（58歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「ワクチンの互換」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/25 18:00 発現、複視「非重篤」、転帰「未回復」。</p> <p>2022/04/25 18:00 発現、ミラー・フィッシャー症候群（医学的に重要）、転帰「未回復」、「フィッシャー症候群」と記載されている。</p> <p>2022/04/25 18:00 発現、運動機能障害（非重篤）、転帰「軽快」、「体幹失調」と記載されている。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：抗体検査：陽性、注記：抗体陽性。</p> <p>事象の経過は次のとおり：複視は、ワクチン接種後10日目に複視で発症した。</p>

		<p>体幹失調も認め、フィッシャー症候群疑いと判断した。後に GQ1b 抗体陽性となり、フィッシャー症候群と判断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2022/05/15、事象の転帰は未回復であった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：体幹失調に改善傾向を認めて自宅退院とした。複視は残存したため、外来フォローとした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
19509	<p>冷感；</p> <p>腋窩神経損傷；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号:v2210000879(PMDA)。</p> <p>2021/08/02、59 才の女性患者は、 covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2 回目、筋肉内投与、左三角筋、単回量、59 歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、腋窩神経損傷(医学的に重要) 発現、転帰「軽快」、「腋窩神経の損傷を疑う」と記載；</p> <p>2021/08/02、冷感(非重篤) 発現、転帰「軽快」、「冷えている感じ」と記載；</p> <p>2021/08/02、錯感覚(非重篤) 発現、転帰「軽快」、「チクチクする感じ」と記載；</p> <p>2021/08/02、関節痛(非重篤) 発現、転帰「軽快」、「左肩周囲に疼痛が残った」と記載。</p>

事象「腋窩神経の損傷を疑う」、「冷えている感じ」、「チクチクする感じ」、「左肩周囲に疼痛が残った」は、来院を必要とした。

検査と処置の結果は以下の通り：

2021/12/24、頸椎 MRI：正常；

2021/12/24、神経伝導検査：左正中神経の F 波が誘発されなかった；

2021/12/24、超音波検査：正常。

腋窩神経損傷、冷感、錯感覚、関節痛の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

2021/08/02、左肩にコロナのワクチンを接種した時に、冷えている感じ、チクチクする感じがあった。

以後、左肩周囲に疼痛が残った。

2021/12/24、報告のあった病院を受診した。

患者は、腋窩神経領域の痛みについて訴えた。

局所のエコーと頸椎 MRI は、正常であった。

神経伝導検査では、左正中神経の F 波が誘発されなかった。

腋窩神経損傷を疑い、メチコパールが処方された。

2022/01/21、30 日分処方され、以後、患者は受診しなかった。

報告者意見は以下の通り：

三角筋の筋肉注射では、肩峰近くに打つと腋窩神経の損傷を起こすそうである。

報告医師は、事象を非重篤(報告のとおり)と評価した。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請しており、入手時に報告予定である。</p>
<p>19510</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「2 月にコロナ陽性になった」と記述された。</p> <p>以下の検査処置が実施された：</p> <p>SARS-CoV-2 test: (2022/02) 陽性。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>2月にコロナ陽性になった12歳の女兒が、昨夜から摂氏39度から摂氏40度の発熱で来院した。</p> <p>報告者は、今回の抗原検査は陰性だったためコロナではないと思った。</p> <p>患者は今週土曜日に3回目ワクチン接種を希望しているが、熱が土曜日までに下がれば予定通り接種をしてもよいか報告者は知りたいと思った。</p> <p>1回目、2回目の接種自体は当院でないため、製品名はコミナティであるか不明と報告者は述べた。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。</p>
19511	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>血栓症；</p> <p>高血糖</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師と医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000871（PMDA）。</p> <p>2022/02/18、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を受けた（75歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、成長状況）は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：プラビックス、注記：以前プラビックスを内服していたが現在は未内服（詳細不明）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明（1回目と2回目、バッチ/ロット番号：不明、報告完成時点で利用/提供できない））。</p>

患者が COVID ワクチンの接種前に 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

以下の情報は報告された：

2022/02/18 発現、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「総大腿静脈、浅大腿静脈、膝窩静脈、ヒラメ静脈に血栓を認め / 血栓のリスクは高い」と記載されている。

2022/02/18 発現、四肢痛（入院）、転帰「軽快」、「左下肢痛」と記載されている。

2022/02/18 発現、末梢腫脹（入院）、転帰「軽快」、「左下肢の腫脹」と記載されている。

2022/02/21 発現、高血糖（入院）、転帰「軽快」。

患者は、血栓症、四肢痛、末梢腫脹、高血糖（入院日：2022/02/21、入院期間：64 日）のために入院した。

事象「総大腿静脈、浅大腿静脈、膝窩静脈、ヒラメ静脈に血栓を認め / 血栓のリスクは高い」、「左下肢痛」、「左下肢の腫脹」と「高血糖」は、診療所への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた；超音波スキャン：血栓を認めた。注記：総大腿静脈、浅大腿静脈、膝窩静脈、ヒラメ静脈に血栓を認めた。

血栓症、四肢痛、末梢腫脹、高血糖の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は以下の通り：

2022/02/18、開業医にてワクチン接種、同日夜より左下肢痛、左下肢腫脹が出現した。

2022/02/21、開業医受診し、左下肢の腫脹、疼痛と高血糖のため当院紹介、入院となった。下肢静脈エコーにて総大腿静脈、浅大腿静脈、膝窩静脈、ヒラメ静脈に血栓を認めた。循環器内科で診察した。イグザレルト 30 mg 開始した。高血糖に対する加療も開始した。既往に脳梗塞があり今回高血糖もあるため血栓のリスクは高い。以前プラビックスを内服していたが現在は未内服であった（経緯は不明）。

有害事象の開始日は、2022/02/18 として報告された。

報告者は、事象が診療所への受診、入院に至ったと報告された。

事象の転帰は、内服治療で軽快であった。

ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19を診断されなかった。ワクチン接種後、患者がCOVID-19検査を受けたかどうかは不明であった。

臨床経過：

2022/02/18 午後に、患者は血栓形成を経験した。

2022/02/21、患者は入院した。

2022/04/25、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/18、開業医にてワクチン接種、同日夜より左下肢痛、腫脹が出現した。2022/02/21、開業医受診し、左下肢の腫脹、疼痛と高血糖のため当院紹介、入院となった。左下肢腫脹に対し下肢静脈エコーにて総大腿静脈、浅大腿静脈、膝窩静脈、ヒラメ静脈に血栓を認めた。循環器内科で診察した。イグザレルト 30 mg 2x 開始となった。高血糖に対する加療も開始した。既往に脳梗塞があり今回高血糖もあるため血栓のリスクは高かった。以前プラビックスを内服していたが現在は未内服であった（経緯は不明）。

報告医師は事象を重篤（2022/02/21 から入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）があった：患者は脳梗塞の病歴を持っていたが、最近病院を訪れていないため、血栓のリスクは未評価であった。

報告医師のコメントは以下の通り：もともと血栓のリスクは高い患者ではあるがワクチン接種日の夜から下肢の症状が出現しており、関連性が否定できない。そのため報告とする。

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

			<p>修正：本追加報告は前回の情報を修正するために報告される：</p> <p>患者タブ（過去薬剤ブラビックスに対して「現在内服」から、「現在は未内服」に更新）および対応する経過欄の修正。</p> <p>追加情報（2022/06/06）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19512</p>	<p>肝障害； 薬物性肝障害</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/22、59歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/17 発現、肝障害（非重篤）、転帰「不明」；</p>

		<p>2022/05/17 発現、薬物性肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬剤性の肝障害を疑っている」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>当院で 05/17 に肝障害を起こした（判明した）患者がいて、主治医が薬剤性の肝障害を疑った。</p> <p>2022/2/22 はコミナティの 3 回目の接種であった。（1 回目、2 回目の接種）もコミナティのようであった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
19513	<p>四肢痛； 霧視</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である、Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>52 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目（接種日：2021/11/05、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量）と 3 回目（追加免疫）を（接種日：2022/05/06、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、接種日：2021/10/12、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量）、COVID-19 免疫のため。反応：「接種した腕に痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>霧視（医学的に重要）、「未回復」、「霏がかかったような/目がかすむ」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、「回復」、「接種した腕に痛み」と記述された。</p> <p>事象「霏がかかったような/目がかすむ」は医師来院が必要であった。</p>

臨床情報：

2021/10/12、初回接種を受けた。初回接種時に接種した腕に痛みが発現した。

2021/11/05、2回目の接種を受けた。2回目接種時に接種した腕に痛みと霞がかかったような、目がかすむ症状が発現した。眼科に行ったら1週間から10日で症状は徐々に良くなっていくと言われた。実際に症状は良くなっていた。

2022/05/06、3回目の接種を受けた。2022/05/06に3回目を接種した際には、その夜に接種した腕に痛みが発現した。

2022/05/07、翌日に2回目と同様の目がかすむ症状が発現した。腕の痛みは1回目、2回目と比べて強い痛みだったが、現在は回復した。しかし、目がかすむ症状はまったく良くならなかった。因果関係：不明。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19514	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>咽喉刺激感;</p> <p>喘鳴;</p> <p>発熱;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>鼻漏</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号 v2210000865（PMDA）</p> <p>2022/05/14 11:15、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN2727、有効期限：2022/07/31、2回目、単回量）を受けた（59歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：不明、投与日付：2022/04/09、反応：「体調不良なし」）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/14 11:25（発現日時）、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載されている。</p> <p>2022/05/14 11:25（発現日時）、鼻漏（入院）、転帰「不明」、「鼻汁」と記載されている。</p> <p>2022/05/14 11:25（発現日時）、咽喉刺激感（入院）、転帰「不明」、「のどのイガイガ」と記載されている。</p> <p>2022/05/14 11:32（発現日時）、血圧上昇（入院）、転帰「不明」、「BP 189/102」と記載されている。</p> <p>2022/05/14 11:38（発現日時）、喘鳴（入院）、転帰「不明」。</p> <p>2022/05/14 11:54（発現日時）、呼吸困難（入院）、転帰「不明」。</p> <p>2022/05/14 11:54（発現日時）、発熱（入院）、転帰「不明」、「発熱 37.6」と記載されている。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、咽喉刺激感、鼻漏、血圧上昇、喘鳴、呼吸困難、発熱（入院日：2022/05/14）のために入院した。</p> <p>事象「のどのイガイガ」、「鼻汁」、「BP 189/102」および「発熱 37.6」は、</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

診療所への受診を必要とした。

事象「喘鳴」と「呼吸困難」は、診療所と救急治療室への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/05/14）132/95、注記：11:32 に；（2022/05/14）189/102、注記：11:38 に；体温：（不明日）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前に；（2022/05/14）摂氏 37.6 度、注記：発熱；心拍数：（2022/05/14）72、注記：Regular（足首）11:38 に；酸素飽和度：（2022/05/14）97、注記：11:32 に。

アナフィラキシー反応、喘鳴、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

11:25、ワクチン接種の 10 分後の観察期間中に、患者はのどのイガイガ（突然の発症）と鼻汁を発現した。

11:32 に、BP 132/95 であった、SpO2 は 97% であった。患者は、医師を受診した。

11:38 に、O2 5L の投与を開始した。

喘鳴が認められた。BP 189/102 であった、Pulse 72 Regular（足首）であった。

消化器症状なし、皮膚変化は観察可能範囲でなし。

11:54 に、救急車が到着した。移動中、呼吸困難は増加し、喘鳴は増加した。

アドレナリン 0.5mL が投与された。

発熱 37.6 を発現し、（判別難文字）、搬送先決定された。

12:27 に、救急車は（プライベート）病院へ出発した。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありとした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告のその他の医療従事者のコメントは、以下の通り：アナフィラキシーを強く疑い対応。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：ワクチン歴（1回目）は、「COVID-19ワクチン」から「コミナティ」に更新、経過欄は、「ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）」は、「ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：不明）」に、また「11:38 に、C02 5L の投与を開始した」は、「11:38 に、02 5L の投与を開始した」に修正。</p>
19515	くも膜下出血； リウマチ性障害	<p>本報告は、製品情報センターを経由して連絡可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種日2021/05/25、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1回目、単回量、及び、接種日2021/06/15、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>くも膜下出血（医学的に重要）2021/10発現、転帰「不明」、</p> <p>リウマチ性障害（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「リウマチ」。</p> <p>くも膜下出血、リウマチ性障害の結果として、治療措置が取られた。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>2021/10 の日付不明、患者は、くも膜下出血の手術を受けた。</p> <p>患者は、少しリウマチを患っていて、2022/04 頃薬を変えた。</p> <p>患者は、しばらくしばらく痛かったが、新しい薬に慣れて、最近、もう痛みはとれた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19516	<p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>胸痛</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者と規制当局を介して 連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001026。</p> <p>2022/01/06（接種日）28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量 0.3mL）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（28 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）、注記：常用薬なし。</p> <p>「偏頭痛」（継続中かどうか不詳）、注記：常用薬なし。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、発現（2022/01/31）、転帰「回復」（2022/02/20）、「38 度発</p>

熱」と記述された；

意識消失（入院、医学的に重要）、第二度房室ブロック（入院）、いずれも発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）、いずれも「高度房室ブロックによる意識消失」と記述された；

心筋炎（入院、医学的に重要）、発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）、「心筋炎／好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できない」と記述された；

胸痛（入院）、発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）。

心筋炎、発熱、胸痛、意識消失、第二度房室ブロックのため入院した（開始日：2022/02/02、退院日：2022/02/20、入院期間：18日間）。

以下の検査と処置を受けた：

心臓生検：（2022/02/02）心筋炎を否定できず、注記：好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できなかった；

心内膜心筋生検：（2022/02/02）心筋組織の炎症所見あり、注記：心筋間質にびまん性のリンパ球や組織球、好酸球の浸潤が認められた。線維症を伴う心内膜心筋炎に相当する所見であった；

CK：（2022/02/02）269 IU/l、注記：上昇した；

CK-MB：（2022/02/02）44 IU/l、注記：上昇した；

血液検査：（2022/02/14）トロポニンTはピークアウトした、注記：胸部症状も消失した；

体温：（2022/01/31）38度、（2022/02/02）38度；

CRP：（2022/02/02）1.11mg/dl、注記：上昇した；

心臓超音波：（2022/02/02）異常所見あり、注記：左室駆出率48%。心室壁厚の変化、（2022/03/02）ステロイド投与により心筋の壁厚は正常化した、注記：ステロイド投与により心筋の壁厚は正常化し、EFも68%となった；

心電図：（不特定日）異常所見あり、注記：房室伝導遅延又は心室内伝導障害

(- 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック)高度房室ブロック、心房収縮 120/分、心室収縮 10/分；

フィブリン D ダイマー：(2022/02/02) 2.0 ug/ml、注記：上昇した；

MRI：(2022/02/21)造影あり、注記：異常所見なし、(2022/02/02)冠動脈狭窄なし；

SARS-CoV-2 検査：(2022/01/31)陰性；

トロポニン T：(2022/02/02) 0.899 ng/ml、注記：上昇した；

心筋炎、発熱、胸痛、意識消失、第二度房室ブロックに対して治療的措置がとられた。

2022/02/02、病理組織学的検査を受けた。検査の種類は心内膜心筋生検であった。

心筋組織の炎症所見の詳細：心筋間質にびまん性のリンパ球や組織球、好酸球の浸潤が認められた。心内膜心筋炎に相当する所見であった。

臨床経過：

2022/02/02、患者は有害事象を発現した。

日付不明、心筋炎を発現した。

ワクチンとの因果関係と重篤性は報告されなかった。

患者は報告者の病院でコミナティ接種をせず、別の施設で接種した。

患者は報告者の病院へ救急搬送され、入院した。

患者は、20代の女性であった。

本症例は近日中に PMDA に報告される。

個人情報のためこれ以上の詳細は電話では提供できない。PMDA からの情報をご確認ください。

2022/01/31、38 の発熱があり、PCR は陰性であった。

2022/02/02、38 の発熱と胸痛を認め、当院救急搬送となった。高度房室ブロックによる意識消失が認められた。採血にてトロポニン T が 0.899ng/ml の上昇を認めた。

2022/02/02、心筋生検が実施され、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できないため、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 1000mg を 3 日間投与した。

2022/02/14、採血にてトロポニン T はピークアウトし、胸部症状も消失した。

臨床症状があった：

2022/01/31、倦怠感と労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

2022/02/02、めまい、失神。

不特定日、けいれん（高度房室ブロックによる）。

報告薬剤師は、本事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている、であった。

報告薬剤師は以下のとおりコメントした（報告者意見）：

ワクチンによる心筋炎の因果関係が否定できない。本報告は心筋炎の基準を満たした。

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

追加報告（2022/05/27）：本報は、連絡可能な同薬剤師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである：

報告者の住所と電話番号を追加、新報告者（医師）を追加、患者年齢を更新、ワクチン歴（投与1回目と2回目）および関連する病歴（花粉症/片頭痛）を追加、検査データを追加、被疑薬コーディングの更新、ワクチン情報（開始日/停止日/投与量）を追加、新事象（発熱、胸痛、意識消失、房室ブロック）を追加、事象情報（心筋炎：報告された内容/発現日/停止日/治療/事象の転帰/重篤性基準：入院）を更新した。

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

<p>19517</p>	<p>低酸素症; 呼吸困難; 咳嗽; 咯血; 抗メラノーマ分化関連蛋白5抗体陽性; 皮膚筋炎; 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号:v2210001194(PMDA)。</p> <p>2022/03/15、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(製造販売業者不明、バッチ/ロット番号:不明、3回目(追加免疫)、単回量、69歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため; COVID-19ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/03/15、咳嗽(非重篤)発現、転帰「不明」; 2022/03/26、呼吸困難(非重篤)発現、転帰「不明」、「息切れ」と記載; 2022/03/28、咯血(非重篤)発現、転帰「不明」、「血痰」と記載; 2022/03/29、間質性肺疾患(死亡、入院、医学的に重要)発現、転帰「死亡」、皮膚筋炎(死亡、入院、医学的に重要)発現、転帰「死亡」、全て「筋無症候性皮膚筋炎、間質性肺炎合併例」と記載; 2022/03/29、低酸素症(入院、医学的に重要)発現、転帰「不明」、「著明な低酸素血症」と記載;</p> <p>抗メラノーマ分化関連蛋白5抗体陽性(入院)、転帰「不明」、「抗MDA5抗体陽性」と記載。</p> <p>患者は、間質性肺疾患、皮膚筋炎、低酸素症、抗メラノーマ分化関連蛋白5抗体陽性で入院した。(入院日:2022/03/29、退院日:2022/04/13、入院期間:15日)</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

検査と処置の結果は以下の通り：

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/3/29）スリガラス影、備考：間質性肺炎として入院した。；

X線：（日付不明）スリガラス影、備考：間質性肺炎として入院した。

間質性肺疾患、皮膚筋炎、低酸素症、抗メラノーマ分化関連蛋白5抗体陽性の結果として治療措置がとられた。

2022/4/13、患者死亡日。

報告された死因：

「筋無症候性皮膚筋炎、間質性肺炎合併例」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/26、患者は息切れを自覚した。

2022/03/28、血痰がみられた。

2022/03/29、著明な低酸素血症で受診した。

X線(XPとして報告された)とコンピュータ断層撮影(CTとして報告された)にてスリガラス影を認め、患者は間質性肺炎として入院した。

入院後、抗MDA5抗体陽性が判明した。

若干の皮膚所見も見られることより、筋無症候性皮膚筋炎、間質性肺炎合併例と考えられた。

ステロイドパルス療法、エンドキサンパルス療法、シクロスポリン投与、高流量鼻カニューレ(HFNCとして報告された)、人工呼吸管理が実施された。

しかし、効果は乏しかった。

2022/04/13、患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤(死亡、2022/03/29 から 2022/04/13 まで入院)として評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、入院後、抗 MDA5 抗体陽性が判明したことであった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン投与と間質性肺炎、筋無症候性皮膚筋炎との関連は不明である。

本報告は、間質性肺炎の報告基準に該当した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請しており、入手時に報告予定である。

2022/03/29、胸部 CT にてスリガラス影を認めた。

2022/03/15、異状が見られた。咳が発現した。救急要請は無かった。

剖検は実施されなかった。死亡時画像診断の実施はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：間質性肺炎にて死亡した。(抗 MDA5 抗体陽性)

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：不明。

事象(咳)の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

更新された経過 [「2022/03/28、著明な低酸素血症で受診した。」が
「2022/03/29、著明な低酸素血症で受診した。」に更新された。] を修正し
た。

追加情報（2022/06/06）：本報告は追加調査の返信である、同一の連絡可能な
医師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報：被疑薬コーディング、臨床検査値胸部 CT（記載と日付）、剖
検情報（いいえ）が更新された；新規有害事象（咳）が追加された。

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

19518	<p>ひだ舌;</p> <p>アフタ性潰瘍;</p> <p>倦怠感;</p> <p>口内炎;</p> <p>口唇びらん;</p> <p>口唇浮腫;</p> <p>口唇痛;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>口腔粘膜びらん;</p> <p>多形紅斑;</p> <p>好酸球増加症;</p> <p>炎症;</p> <p>発熱;</p> <p>発疹;</p> <p>皮膚局面;</p> <p>粘膜の炎症;</p> <p>紅斑;</p> <p>舌紅斑;</p> <p>食欲減退;</p> <p>高血圧;</p> <p>高血糖</p>	<p>帯状疱疹;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>狭心症;</p> <p>肝障害;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210001073。</p> <p>82 才の男性患者は、2022/02/05、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、原疾患／合併症は以下のとおり：「2 型糖尿病」（継続中かは不明）、備考：原疾患／合併症、「脂質異常症」（継続中かは不明）、備考：原疾患／合併症、「高血圧」（継続中かは不明）、備考：原疾患／合併症、「労作性狭心症」（継続中かは不明）、備考：原疾患／合併症、「陳旧性心筋梗塞」（継続中かは不明）、備考：先行疾患、「帯状疱疹」（継続中かは不明）、備考：先行疾患、「肝障害」（継続中かは不明）、備考：先行疾患。患者には陳旧性心筋梗塞、帯状疱疹、肝障害などの先行疾患があった。</p> <p>副作用の既往はなかった。</p> <p>アルコール、喫煙、アレルギーに関する特記事項は不明であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：オルメテック OD 錠 20 mg（2 錠 2 回）、アテレック錠 10（2 錠 2 回）、リバロ錠 1 mg（1 錠 1 回）、パリエット錠 10 mg（1 錠 1 回）、マグミット錠（2 錠 2 回）、リボトリール錠 0.5（2 錠 2 回）、ロキソプロフェン Na 錠 60 mg「サワイ」（1 錠 1 回）、フィアスブ注フレックスタッチ（6-6-6）、トルリシティ皮下注 0.75 mg アテオス、クロピドグレル錠 75 mg「サワイ」（1 錠 1 回）、オロパタジン塩酸塩錠 5 mg「日医工」（2 錠 2 回）、レボセチリジン塩酸塩錠 5 mg「武田テバ」（1 錠 1 回）、ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」（1 日 3 回）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19（1 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現日 2022/02/06、多形紅斑（入院、医学的に重要、生命を脅かすもの）、転帰「軽快」、「多形滲出性紅斑」と記述された。</p> <p>発現日 2022/02/06、発熱（入院）、転帰「不明」。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2022/02/06、倦怠感（入院）、転帰「不明」、「全身倦怠 / 倦怠感」と記述された。

発現日 2022/02/06、食欲減退（入院）、転帰「不明」、「食欲不振発現」と記述された。

発現日 2022/02/06、発疹（入院）、転帰「軽快」、「体幹を中心とした皮疹 / 病変は体幹から四肢にかけてほぼ褐色に変化した。一部明るい赤色の病変は依然として散在していた。皮疹は改善した」と記述された。

発現日 2022/02/06、口内炎（入院）、転帰「不明」。

発現日 2022/02/11、炎症（入院）、転帰「回復」（2022/02/24）、「高い炎症反応」と記述された。

発現日 2022/02/11、口唇びらん（入院）、転帰「不明」。

発現日 2022/02/11、口唇痛（入院）、転帰「不明」。

発現日 2022/02/12、高血圧（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧 166/73 150/76 152/68 176/70 178/72 203/78、血圧は 170-179 と比較的高値であった」と記述された。

発現日 2022/02/12、好酸球増加症（入院）、転帰「不明」。

発現日 2022/02/12、口腔咽頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/03/10）、「喉の痛み」と記述された。

発現日 2022/02/12、粘膜の炎症（入院）、転帰「回復」（2022/03/10）、「粘膜の炎症も疑われる」と記述された。

発現日 2022/02/14、皮膚局面（入院）、転帰「不明」、「体幹四肢には軽度浸潤ふれる融合傾向のある褐色局面がみられる」と記述された。

発現日 2022/02/14、紅斑（入院）、転帰「軽快」、「顔面（眼瞼・前額部・鼻部・頬部）に淡い紅斑/顔面は紅斑目立たず」と記述された。

発現日 2022/02/14、ひだ舌（入院）、舌紅斑（入院）、いずれも転帰「不明」、いずれも「舌にも亀裂/紅斑がある」と記述された。

発現日 2022/02/14、高血糖（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「高血糖（300-500 台）」と記述された。

発現日 2022/02/14、口唇浮腫（入院）、転帰「不明」、「口唇には軽度の浮腫」と記述された。

発現日 2022/02/14、アフタ性潰瘍（入院）、転帰「不明」、「下の唇には米粒大のアフタが2ヶ所あり」と記述された。

発現日 2022/02/18、口腔粘膜びらん（入院）、転帰「回復」、「口腔内びらんは上皮化している」と記述された。

多形紅斑、高血圧、高血糖、発熱、発疹、口内炎、倦怠感、食欲減退、口唇びらん、口唇痛、炎症、口腔咽頭痛、粘膜の炎症、紅斑、口唇浮腫、アフタ性潰瘍、ひだ舌、舌紅斑、口腔粘膜びらん、皮膚局面、好酸球増加症のため入院した（発現日：2022/02/12、退院日：2022/03/03、入院期間：19日）。事象「発熱」、「体幹を中心とした皮疹／体幹から四肢は略褐色調に変化があるが、一部まだ鮮やかな赤みが散在していた。皮疹は改善した」、「口内炎」、「全身倦怠／倦怠感」、および「食欲不振発現」のため、来院が必要であった。事象「口唇びらん」および「口唇痛」のため、救急治療室受診が必要であった。

臨床経過：2022/02/05、コロナウイルスワクチンの3回目接種を行った。

2022/02/06、発熱、体幹を中心とした皮疹、口内炎、全身倦怠、および食欲不振が発現した。

2022/02/06 および 2022/02/07、近医を受診した。カロナール、トランサミン、およびレバミピドが処方された。2022/02/07 に実施したポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。2022/02/09、処方薬の経口投与を継続したが、改善はなかった。他院を受診し、バラシクロビルなどが処方された。

2022/02/11、症状は改善せず、口唇びらん／疼痛および倦怠感による食欲不振があったため、当院救急外来を受診した。患者との会話が噛みあわないところが多く、採血・点滴を開始したが、自己抜去した。

診察への協力も得られないため帰宅。電話での対応となる。

02/11の採血結果にて炎症反応高値（CRP 22.3）であるため、2022/02/12に再診した。ソル・コーテフ 200 mg、セフトリアキソン注 2 g、ポララミン注 5 mg、およびファモチジン静注 20 mg を投与した。全身（主に体幹）に多形紅斑が見られた。口唇びらん・痛みだけではなく、喉の痛みなど粘膜の炎症も疑われるため、患者は入院した。

2022/02/13、水溶性プレドニン注 100 mg、セフトリアキソン注 2 g、ポララミン注 5 mg、ネオファーゲン静注 20 mL、オメプラゾール静注 20 mg、および輸液の投与を開始した。

2022/02/14、顔面（眼瞼、前額部、鼻部、頬部）に淡い紅斑、口唇には軽度の浮腫がみられ、下口唇には米粒大のアфта 2ヶ所あった。また、舌にも亀裂／紅斑があるが、頬粘膜や口蓋にはあきらかな粘膜疹は見られなかった。体幹四肢には軽度浸潤ふれる融合傾向のある褐色局面がみられた。上記症状に対して、ステロイド外用薬、デキサメタゾン口腔用軟膏が処方された。また、ステロイドによる眼圧高値（27 mmHg/27 mmHg）に対してエイゾプト点眼、高血糖（300～500台）に対してインスリングルルギン 6 単位の投与を開始した。

2022/02/15、ステロイド投与にて皮疹の改善傾向がみられ、プレドニゾロン注を 60 mg に減量した。食事を全量摂れていることから、フィアスプ（6-6-6）を開始した。インスリングルルギン 10 単位に増量した。

上記記載の降圧薬内服を開始したが、血圧 170 台と高めで推移。

2022/02/17、食事摂取量に問題がなかったため、輸液を中止した。

2022/02/18、顔面の紅斑目立たず。口腔内びらんの上皮化しているが、未だ軽度疼痛はあった。体幹から四肢は略褐色調に変化があるが、一部まだ鮮やかな赤みが散在していた。上述のように皮疹の改善はみられるが、未だ好酸球数は依然として高値であり（23.3）、プレドニゾロン錠 40 mg（朝 30 mg、昼 10 mg）へと減量したうえで内服に切り替えた。血圧 170-180 台と未だ高値であるため、カルデナリン 錠 0.5 mg を追加した。

2022/02/19、血中ブドウ糖値は低下するも未だ 200 台であるため、インスリングルルギンを 12 単位に増量した。2022/02/22、前日の血圧 170 台と改善がみられなかったため、カルデナリン錠を 1 mg に増量した。血中ブドウ糖値が 90 台まで減少したため、インスリングルルギンを 8 単位に減量した。皮疹・好酸球数（5.2）ともに改善傾向にあるため、プレドニゾロン錠を 30 mg に減量した。

2022/02/24、炎症反応が陰転化（CRP 0.08）しているため、点滴を終了した。

血中ブドウ糖値が 80 台まで減少したため、インスリングルルギンを 4 単位に減量した。

2022/03/01、皮疹は消失傾向であり、血中ブドウ糖値は 100 台まで減少したが、血圧は高値であるため、プレドニゾロン錠を 25 mg へと減量した。

2022/03/03、体幹の皮疹はほぼ境界不明瞭な褐色斑となり、下口唇、舌に明らかなアфтаはなかったが、違和感は残存しているとのことで、プレドニゾロン錠を 20 mg に減量し退院した。

2022/03/10、全身紅斑はほぼ退色し、掻痒感も消失した。口腔内の違和感も消失とのことで、プレドニゾロン錠を15 mgへと減量した。

2022/03/17、プレドニゾロン錠を10 mgへと減量した。

患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：2021/12/21、CRP 0.71、好酸球9.4、ブドウ糖233、血圧166/73、白血球9.2。2022/02/12、CRP 20.3、好酸球22.3、ブドウ糖373、血圧150/76、白血球16.5。2022/02/14、CRP 6.18、好酸球6.9、ブドウ糖418、血圧152/68、白血球11.4。2022/02/17、CRP 1.3、好酸球23.3、ブドウ糖207、血圧176/70、白血球13.3。2022/02/21、CRP 0.3、好酸球5.2、ブドウ糖133、血圧178/72、白血球6.2。2022/02/24、CRP 0.08、好酸球4.2、ブドウ糖88、血圧203/78、白血球6.8。上記薬剤以外の処置・診断なし。

医薬品副作用および生物由来製品感染など、被害救済制度は不明であった。多形紅斑、高血圧、高血糖、発熱、発疹、口内炎、倦怠感、食欲減退、口唇びらん、口唇痛、炎症、口腔咽頭痛、粘膜の炎症、紅斑、口唇浮腫、アフタ性潰瘍、ひだ舌、舌紅斑、口腔粘膜びらん、皮膚局面、好酸球増加症の結果として、治療処置を行った。

報告薬剤師による見解は以下のとおり：コロナウイルスワクチン接種の翌日より発熱と皮疹（紅斑）が発現した。ワクチン接種の数日後に複数の薬剤が処方されたが、皮疹の発現時期と矛盾があるため、被疑薬とは考えにくい。症状はスティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）に進行する可能性があり、早期治療の介入が必要と考えられた。

ロット番号不明。販売製品不明。ファイザー社への情報提供：2022/02/06～2022/03/03、多形滲出性紅斑が発現した。報告薬剤師は本事象を重篤（重篤度判定基準3,4）と分類した。

副作用の転帰は軽快である。

COVID-19 ワクチン（製造業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合にはその情報を提出する予定である。

			追加情報（2022/05/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------------------------

19519	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>大脳動脈狭窄；</p> <p>左室拡大；</p> <p>左房拡大；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢血管障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>甲状腺嚢腫；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	血栓性脳梗塞	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000825。</p> <p>2022/03/17、82歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31）を接種した（82歳時）。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「アテローム血栓性脳梗塞」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2022/03/17、患者は新型コロナウイルスに対して3回目のワクチン接種を受けた。その後、頭痛、頸部痛と両肩痛が発現した。頭痛には嘔気と足のたるさを伴い、眠れなくなった。頭痛は、夜間の就寝時刻に発現した。</p> <p>2022/03/18、頭痛が発現した。発現日（症状の中で最も初期の日付）は、2022/03/18として報告された。</p> <p>2022/03/18、頸部痛が発現した。</p> <p>2022/03/21もしくは2022/03/22、（ワクチン接種の約4日後）、時折ろれつが回らないことがあった。</p> <p>2022/03/21、脳梗塞と血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>2022/04/06、当科を初めて受診した。</p> <p>2022/04/08、MRIでは、右放射冠やや前方に、DWI high、ADC low、FRAIR highとT2WI highの病変を示し、亜急性脳梗塞の診断に至った。</p> <p>Blood count：2022/04/06（初回検査日）、スミアでの凝集所見：なし。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

White blood cell count 6200/uL; red blood cell count 445×10^4 /uL; haemoglobin 13.5g/dL; haematocrit 40.8%; platelet count 13.3×10^4 /uL, 経過中の最低値 9.3×10^4 /uL。 Coagulation system test: PT 12.9 seconds; PT-INR 0.96, 経過中の最高値 1.03; APTT 31.7 seconds; lowest value of fibrinogen 328mg/dL 2022/04/11; D-dimer 0.6ug/mL, 経過中の最高値 0.6ug/mL。抗血小板第4因子抗体は未実施であった;抗HIT抗体は未実施であった;SARS-CoV-2検査は未実施であった;その他の特記すべき検査はなかった。

2022/04/08、脳MRIにて急性期脳梗塞との所見があった、2022/04/18(造影があった)。

撮影部位は頭部であった。血栓/塞栓症の所見があった。

2022/04/11、胸部X線撮影を実施した。血栓/塞栓症の所見はなかった。肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見はなかった。

その他：診断病名は、脳卒中であった。

除外された疾患は、免疫性血小板減少症と抗リン脂質抗体症候群であった。

COVID-19の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

2022/04/11、患者は当科に入院した。軽度の左麻痺が認められた(2022/04/11片麻痺)。

2022/04/11: Biochemical test, specimen: chylous -/haemolysis -; total protein: 6.6, 基準値: 6.6-8.1 g/dL; albumin: 3.6 low, 基準値: 4.1-5.1 g/dL; sodium: 142, 基準値: 138-145 mmol/L; Potassium: 4.0, 基準値: 3.6-4.8 mmol/L; chlor: 110 high, 基準値: 101-108 mmol/L; calcium: 8.6 low, 基準値: 8.8-10.1 mg/dL; inorganic phosphorus: 3.6, 基準値: 2.7-4.6 mg/dL; uric acid: 6.5 high, 基準値: 2.6-5.5 mg/dL; urea nitrogen: 18.3, 基準値: 8-20 mg/dL; Creatine: 0.90 high, 基準値: 0.46-0.79mg/dL; eGFR: 45 low, 基準値: more than 60; total bilirubin: 0.5, 基準値: 0.4-1.5 mg/dL; AST(GOT): 17, 基準値: 13-30 U/L; ALT(GPT): 7, 基準値: 7-23 U/L; LD(LDH): 216, 基準値: 124-222 U/L; sodium(urine): 89, 基準値: mmol/L (174-348 mmol/day); potassium(urine): 33, 基準値: mmol/L(51-64 mmol

/day); chlor(urine): 97, 基準値: mmol/L(169-338 mmol /day). Immune serum test : RF(quantitative): 5, 基準値: less than 15; anti-nuclear antibody(CLEIA): 2.1, 基準値: less than 10; anti-ss-DNA: 3.9, 基準値: less than 25 AU/mL; anti-ds-DNA: less than 1.2, 基準値: less than 12 IU/ mL(2021/04/01 から改良試薬); anti-RNP antibody precision measurement: less than 2.0, 基準値: less than 10 U/mL; anti-Sm antibody precision measurement: less than 1.0, 基準値: less than 10 U/mL; anti-SS-A/Ro antibody precision measurement: less than 1.0, 基準値: less than 10 U/mL; anti-ss-B/LA antibody precision measurement: less than 1.0, 基準値: less than 10 IU/mL; (2021/11/30 から 改良試薬); anti-Sc1-70 antibody: less than 1.0, 基準値: less than 10 U/mL; B)anti-cardiolipin B2: 2.6, 基準値: less than 3.5 U/mL; S)anti-cardiolipin antibody precision measurement: 27.1 high, 基準値: less than or equal to 12.3 U/mL(2022/03/29 から試薬変更); PR3-ANCA qualitative: (-); (out)PR3-ANCA: less than 0.6, 基準値: less than 2.0 IU/ mL (2018/07/02 から); MPO-ANCA qualitative: (-); (out)MPO-ANCA: less than 0.2, 基準値: less than 3.5 IU/mL (2018/07/02 から); (out)anti-cardiolipin IgM antibody: 7.2, 基準値: less than or equal to 20.8 U/mL; interleukin 2 receptor precision measurement: 477, 基準値: 121-613 U/mL; CEA: 1.1, 基準値: less than or equal to 3.4 ng/ mL; SCC antigen: 0.7, 基準値: less than 1.5 ng/mL; (out)anti-thyroglobulin antibody: 11.2, 基準値: less than 28.0 IU /mL; (out)anti-TPO antibody: 9.5, 基準値: less than 16 IU/mL; IgE: 24, 基準値: less than 400; free kappa type: 34.8 high, 基準値: 3.3-19.4 mg/L(2019/12/06 からラテックス比濁法); free lambda type: 23.9, 基準値: 5.7-26.3 mg/L(2019/12/06 からラテックス比濁法); kappa/ lambda ratio: 1.46, 基準値: 0.26-1.65(2019/12/06 からラテックス比濁法); S)immunoelectrophoresis(urine): 別紙報告。 Infectious disease related tests: RPR: 陰性; TPLA: less than 0.30, 基準値: less than 0.5 COI; HBs antigen: 陰性, 基準値: 陰性; IU/mL: less than 0.05, 基準値: less than 0.05; HCV antibody: 陰性, 基準値: 陰性; S/CO: 0.03, 基準値: less than 1; HTLV(screening): 陽性, 基準値: 陰性; HTLV(screening)-COI: more than 50.00 high, 基準値: less than 1.0 COI. Blood test(最終報告): White blood cell count: 4.2, 基準値: 3.3-8.6 10³/uL; red blood cell count: 4.17, 基準値: 3.86-4.92 10⁶/uL; hemoglobin concentration: 12.6, 基準値: 11.6-14.8 g/dL; haematocrit: 38.9, 基準値: 35.1-44.4%; MCV: 93.3, 基準値: 83.6-98.2 fL; MCH: 30.2, 基準値: 27.5-33.2 pg; MCHC: 32.4, 基準値: 31.7-35.3 g/dL; RDW: 11.9, 基準値: 11.2-15.5%; platelet count: 105 low, 基準値: 158-348 10³/uL; Pct: 0.11 low, 基準値: 0.130-0.293%; MPV: 10.8, 基準値: 9.1-11.3 fL; PDW: 11.6; basophil: 0.5, 基準値: 装置分類: 0.2-1.4%, 目視分類: 0.0-2.5%; eosinophils: 2.4, 基準値: 装置分類: 0.4-8.6%, 目視分類: 0.0-8.5%; neutrophil: 46.5, 基準値: 42.4-75.0%; lymphocyte: 44.4, 基準値: 装置分類: 18.2-47.7%, 目視分類: 16.5-49.5%;

monocyte: 6.2, 基準値: 装置分類: 3.3-9.0%, 目視分類: 2.0-10.0%; blood sedimentation(1h): 33, 基準値: less than or equal to 33mm.
Coagulation/fibrinolysis test: PT(seconds): 13.8, 基準値: 基準値なし;
PT(%): 95, 基準値: 80-120%; PT(INR): 1.03; APTT(seconds): 32.1, 基準値:
24.0-39.0 seconds; APTT(%): 72; fibrinogen: 328, 基準値: 200-400 mg/dL;
antithrombin 3: 103, 基準値: 80-130%; Blood plasma D-D-dimer:0.5, 基準
値: less than 1.0 ug/ mL. General urine/urine sediment: U-WBC: (-), 基
準値: -; U-nitrite: (-), 基準値: -; U-pH: 6.5, 基準値: 4.8-7.5; U-
protein: (-)(less than 15), 基準値: -; U-sugar: (-)(less than 100), 基
準値: -; U-ketone bodies: (-), 基準値: -; U-urobilinogen(+), 基準値:
+-; U-bilirubin: (-), 基準値: -; U-latent blood: (-), 基準値: -; U-
specific gravity: 1.010, 基準値: 1.005-1.030; U-Creatinine: 10, 基準値:
50-200 mg/dL; U-P:C ratio: 300 high, 基準値: less than 300 mg/g; U-
color: 黄色; U-turbidity: (-); RBC(HPF): less than 1/HPF, 基準値: less
than 1/ HPF; WBC(HPF): less than 1/HPF, 基準値: less than 1/ HPF;
EC(HPF): 1-4/HPF; CAST(HPF): less than 1/100 LP; BACT(HPF): (1+);
RBC/uL: 0.8; WBC/uL: 2.7; EC/uL: 7.4; CAST(/uL): 0.00; BACT(/uL):
276.9.

2022/04/12、2022/04/14、2022/04/15、2022/04/22、超音波検査を実施した。
撮影部位は、頸部、心臓、下肢、甲状腺であった。血栓/塞栓症の所見はなかつ
た。

詳細な部位と所見：

頸部：右 ICA2.1mm の高輝度プラークが認められた。

心臓：左室壁運動異常、軽度の MR、軽度の左室拡大、左房拡大が認められた。

下肢：深部静脈血栓症は認められなかった。

甲状腺：腺腫様甲状腺腫の疑い。

2022/04/12、頸部の血管超音波検査にて、甲状腺腫を疑う所見があった。

所見：甲状腺の超音波検査を実施した。

峡部左寄り 23x12x23mm の等エコー腫瘤が認められた。

境界明瞭で、辺縁整、内部には嚢胞変性が認められた。

ドップラー・テストにて周囲や内部に血流信号が認められるが、今回 US 上で明

らかな悪性を示唆する所見は指摘できなかった。

腺腫様甲状腺腫と考えられる。

その他、両葉には、腺腫様甲状腺腫や嚢胞と思われる結節を散見した。

頸部のリンパ節：

左内深頸領域には、8x4x14mmの軽度腫大したリンパ節が認められた。

皮質は軽度肥厚しているが、形状扁平でリンパ門を有し、皮質に異常な血流信号は指摘できなかった。

その他、両側頸部にリンパ節を散見したが、いずれも扁平もしくはリンパ門を確認できるため、反応性と思われた。

印象：峡部左寄り等エコー腫瘤：腺腫様甲状腺腫疑いがある。両葉腺腫様結節（多発）。

頸動脈超音波検査報告：検査日：2022/04/12。終了時刻：15:26。

臨床診断：右中大脳動脈狭窄症、右脳梗塞/急性期であった。

右：CCA: 4.4 (blood vessel mm), 50.2 (PSV cm/sec), 26.5 (MV cm/sec), 20.6 (EDV cm/sec), 1.1 (PI). ICA: 4.8 (blood vessel mm), 87.5 (PSV cm/sec), 53.5 (MV cm/sec), 34.3 (EDV cm/sec), 1.0 (PI). VA: 3.0 (blood vessel mm), 44.0 (PSV cm/sec), 25.3 (MV cm/sec), 17.8 (EDV cm/sec), 1.0 (PI). 左：CCA: 4.9 (blood vessel mm), 87.3 (PSV cm/sec), 42.5 (MV cm/sec), 21.5 (EDV cm/sec), 1.6 (PI). ICA: 3.2 (blood vessel mm), 63.9 (PSV cm/sec), 40.4 (MV cm/sec), 25.9 (EDV cm/sec), 0.9 (PI). VA: 3.0 (blood vessel mm), 37.8 (PSV cm/sec), 21.2 (MV cm/sec), 14.1 (EDV cm/sec), 1.1 (PI). Plaque/Degree of stenosis: S1: 0-25% (right), 0-25% (left). S2: 0-25% (right), 0-25% (left). S3: 0-25% (right), 0-25% (left), CCA-ED ratio: 1.04 S4: 0-25% (right), 0-25% (left). Ulcer: none (right), none (left), VA diameter ratio: 1.00. max IMT mm: 0-67 (right), 0.75 (left), VA mean ratio: 1.19.

コメント：右頸動脈洞部に2.1mm程度の高輝度プラークが見つかった。可動性はなかった。潰瘍形成はなかった。

明らかな有意狭窄所見はなかった。

椎骨動脈は順行血流を確認した。

補足：

甲状腺両葉に嚢胞性病変が多発していた。

左甲状腺の下部に、不均一な 12.1x23.8mm 大の腫瘤性病変が認められた。

結論：軽度の動脈硬化病変のみであった。

2022/04/13、CT を実施した。造影はなかった。

写真部位は、胸部、腹部であった。血栓/塞栓症の所見はなかった。

2022/04/14 : Biochemical test: specimen:

chylous -/haemolysis -; total protein: 6.9, 基準値: 6.6-8.1 g/dL;
albumin: 3.7 low, 基準値: 4.1-5.1 g/dL; sodium: 143, 基準値: 138-145
mmol/L; Potassium: 4.5, 基準値: 3.6-4.8 mmol/L; chlor: 109 high, 基準
値: 101-108 mmol/L; urea nitrogen: 19.4, 基準値: 8-20 mg/dL; Creatine:
0.97 high, 基準値: 0.46-0.79 mg/dL; eGFR: 42 low, 基準値: more than 60;
total bilirubin: 0.5, 基準値: 0.4-1.5 mg/dL; AST(GOT): 17, 基準値: 13-
30 U/L; ALT(GPT): 8, 基準値: 7-23U/L; LD(LDH): 205, 基準値: 124-222
U/L; gamma-GT: 17, 基準値: 9-32 U/L; FIB-4index: 5.30 high, 基準値: 院
内カットオフ値: 2.0(over 65 years old: 2.67); CPK: 48, 基準値: 41-153
U/L; CRP: 0.03, 基準値: 0.00-0.14 mg/dL; blood sugar: 82, 基準値: 73-
109mg/dL. Immune serum test : S)PA-IgG:128 high, 基準値: less than or
equal to 46ng/10⁷ cells; (out)Thyroglobulin: 73.90 high, 基準値: less
than or equal to 33.70 ng/mL; Calcitonin: less than 0.50, 基準値: less
than or equal to 3.91 pg/mL. Blood test (最終報告): White blood cell
count: 4.4, 基準値: 3.3-8.6 10³/uL; red blood cell count: 4.35, 基準
値: 3.86-4.92 10⁶/uL; haemoglobin concentration: 13.2, 基準値: 11.6-
14.8 g/dL; haematocrit: 40.0, 基準値: 35.1-44.4%; MCV: 92.0, 基準値:
83.6-98.2 fL; MCH: 30.3, 基準値: 27.5-33.2 pg; MCHC: 33.0, 基準値:
31.7-35.3 g/dL; RDW: 11.6, 基準値: 11.2-15.5%; platelet count: 93 low,
基準値: 158-348 10³/uL; Pct: 0.10 low, 基準値: 0.130-0.293%; MPV:
11.0, 基準値: 9.1-11.3 fL; PDW: 11.7; basophil: 0.5, 基準値: 装置分類:
0.2-1.4%, 目視分類: 0.0-2.5%; eosinophils: 3.4, 基準値: 装置分類: 0.4-
8.6%, 目視分類: 0.0-8.5%; neutrophil: 44.4, 基準値: 42.4-75.0%;
lymphocyte: 44.8, 基準値: 装置分類: 18.2-47.7%, 目視分類: 16.5-49.5%;
monocyte: 6.9, 基準値: 装置分類: 3.3-9.0%, 目視分類: 2.0-10.0%.
Coagulation/fibrinolysis test: PT(seconds): 13.4, 基準値: 基準値なし;

PT(%): 96, 基準値: 80-120%; PT(INR): 1.03; APTT(seconds): 32.6, 基準値: 24.0-39.0 seconds; APTT(%): 73; Blood plasma D-D-dimer: 0.6, 基準値: less than 1.0 ug/mL.

心臓超音波検査報告: 検査日: 2022/04/14。終了時刻: 13:57。

疾患分類: 心機能精査。

測定体位: 側臥位。

リズム: 洞律動 心音図

身長: 146.9cm。

体重: 51.5kg。

体表面積: 1.43m²。

LV leichholz: LVDd: 51.9 mm; LVDs: 28.8 mm; IVSTd: 9.1 mm; PLVWd: 10.4 mm; %FS: 44.5 %; LVOT in diameter: 22.0 mm; LADs: 39.4 mm. Aortic: Valsalva antrum: 32.55 mm; Ascending Ao: 33.5 mm. LA Volume: Left atrial volume (A-L): 57.5 ml; Left atrial volume (MOD): 56.6 ml; LAVI (MOD): 39.6 ml/m². LV Volume: EF(M.simpson): 56.2 %; EDV: 68.0 ml; ESV: 29.8 ml; SV(Doppler): 54.8 ml; CO: 3.0 L/min. LV inflow: E vel: 53.7 cm/s; E DcT: 247 msec; A vel: 77.3 cm/s; E/A: 0.7. TDI: Mean E/e': 7.3. Septum: e': 5.2 cm/s; a': 11.8 cm/s; E/e': 10.3. Lateral wall: e': 9.5 cm/s; a': 10.6 cm/s; E/e': 5.7. IVC: Insp.: 5.7 mm; Exp.: 14.8 mm; 呼吸性変動: あり。僧帽弁逆流: MR: 軽度かそれ以上; AR: (-); TR: わずか; PR: ごく軽度。 PH evaluation: TRPG: 14 mmHg; PRedp: 7 mmHg; RA pressure (assumption): 3 mmHg; Estimated PA pressure: 17/10 mmHg; Mean PA pressure: 12 mmHg; Flattening of septum: (-).

コメント:

左室壁運動は前壁中隔～下壁中隔～下壁心尖部、心尖部先端にて収縮低下が確認された。全体の収縮はEF 55%前後と正常下限程度であった。

左室径は、体格を考慮すると軽度の拡大があった。

左房拡大が認められた。LAVI 39.6ml/m²であった。

描出不良だったが、可視範囲では左心耳に明らかな血栓は認められなかった。

僧帽弁後尖は石灰化が目立ち、可動性が低下していた。石灰化の影響か、軽度かそれ以上の偏位した僧帽弁逆流（MR）が認められた。MRは、二方向に吹いていた。観察範囲では明らかな逸脱は描出できなかった。

また、大動脈弁の左冠尖に石灰化が観察されたが、開放は維持されている。

他弁の可動性、開放は、良好だった。

TRはわずかで、PRはごく軽度であった。

右心系の拡大はなかった。

IVCは拡大なく、呼吸性変動は良好であった。

TRはわずかだった。TRPGは、計測不良で過小評価である可能性がある。

推定肺動脈圧は、正常範囲内であった。

心房中隔に可動性はあった。

結論：

左室壁運動異常が認められた。

僧帽弁逆流：軽度かそれ以上であった。

左室拡大：軽度であった。

左房拡大が認められた。

下肢静脈超音波検査報告：検査日：2022/04/15。終了時刻：15:13。検査目的：入院時、スクリーニング。

臨床診断：右脳梗塞/急性期。

測定体位：仰臥位。

血栓の有無：Deep vein: Common iliac vein (CIV): -(right), -(left); external iliac vein (EIV): -(right), -(left); common femoral vein (CFV): -(right), -(left); femoral vein (FV): -(right), -(left); popliteal vein (Pop.V): -(right), -(left); posterior tibial vein (PTV):

-(right), -(left); peroneal vein (PeV): -(right), -(left); soleal vein (Sol.V): -(right), -(left); gastrocnemius vein (GV): -(right), -(left). Superficial vein: Great saphenous vein (GSV): -(right), -(left); short saphenous vein: -(right), -(left). Superficial Femoral Artery: Respiratory fluctuation: +(right), +(left); milking test: not performed(right), not performed (left). Tortuosity (+).

コメント：

CIVより末梢を観察した。

左右とも観察範囲内に明らかな血栓像は指摘できなかった。

左右とも下腿に表在静脈の蛇行が認められた。

血管径に明らかな拡張は見られなかったが、仰臥位での計測のため、結果は過小評価の可能性はある。

明らかな血栓は指摘できなかった。

結論：

DVT (-)であった。

両側下腿：表在静脈蛇行(+)であった。

2022/04/26、事象の転帰は、軽快であった。

報告者（医師）は、事象を重篤（2022/04/11から入院し、2022/04/26に他院へ移った）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等の可能性）は次の通りであった：アテローム血栓性脳梗塞

<p>19520</p>	<p>発熱; 肺炎; 背部痛; 胸水</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000847。</p> <p>2021/08/01 11:00、73 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、73 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/01 20:00 発現の肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「肺化膿症」と記載された；</p> <p>2021/08/01 20:00 発現の背部痛（入院）、転帰「軽快」、「右胸背部痛」と記載された；</p> <p>2021/08/01 20:00 発現の発熱（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/08/04 発現の胸水（入院）、転帰「軽快」、「右肺広範に浸潤なし：胸水」と記載された。</p> <p>患者は、肺炎、発熱、背部痛、胸水のため入院した（入院日：2021/08/04、退院日：2021/10/07、入院期間：64 日）。</p> <p>事象「右肺広範に浸潤なし：胸水」は、医療機関の受診を必要とした。</p>
--------------	------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は以下の検査と手順を経た：

C - 反応性蛋白：（2021/08/04）25.9mg/dl；

白血球数：（2021/08/04）21800/uL。

肺炎、発熱、背部痛、胸水の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

2021/08/01 20:00、患者は肺化膿症を起こした。報告者は本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の臨床経過は以下の通りだった：

2021/08/01 11:00、患者はコロナウイルスワクチン2回目を受けた。20:00ごろ発熱。右胸背部痛。

2021/08/04、患者は病院を受診。右肺広範に浸潤なし：胸水。白血球21800/uL。CRP 25.9mg/dL。抗生剤にて改善傾向だが、発熱が続いた。器質化肺炎合併も考えられた。従って、

08/16、プレドニン 30mg 開始すると解熱。CRP、肺の陰影も改善した。

10/07、患者は退院した。

喀痰培養、肺炎桿菌(+)。

報告者は事象を入院（報告のとおり）と分類し、入院時期は、2021/08/04 から2021/10/07 までだった。

2021/10/07、事象の転帰は軽快であった。

		<p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>事象が副反応とは確定できないが、ワクチン接種9時間後から症状出現。ワクチン接種関与否定できないと考える。</p>
19521	<p>下痢；</p> <p>動悸；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頻脈；</p> <p>高カルシウム血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000859。</p> <p>2021/08/02 19:30（ワクチン接種日）、52歳4ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目投与、注射液、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した（52歳4ヵ月時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>Bnt162b2（初回、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>19:30、ワクチンを接種した。</p>

2021/08/02 20:00 (ワクチン接種の 30 分後)、動悸、筋肉痛と下痢が発現した。

採血上は白血球の軽度上昇と高カルシウム血症を認めたが、臓器障害は認められなかった。

しかし、下痢が発現した。皮疹や喘鳴などの症状や血圧低下が発現した場合、アナフィラキシーへの進展の可能性があるため入院した。経過観察となった。

その後、新規症状の発現はなく、退院した。

2021/08/02 から 2021/08/03 まで入院した。

患者は、頻脈、下痢、発熱、筋肉痛、高カルシウム血症、白血球数の上昇、動悸のため入院した (入院日 : 2021/08/02、退院日 : 2021/08/03、入院期間 : 1 日)。

検査と手順は次の通り :

血液検査 : 白血球の軽度上昇および高カルシウム血症を認めた、注記 : 臓器障害は認められなかった。

転帰は提供されず、転帰日は 2021/08/03 (報告の通り) であった。事象の転帰は不明であった。

報告者 (医師) は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等の可能性) はなかった。

報告者 (医師) のコメントは次の通り :

アナフィラキシーなどの即時反応は見られなかったが、症状はワクチン接種を起点としていることから、副反応が疑われる。

本報告は、下痢、発熱、筋肉痛と動悸の基準を満たした。

<p>19522</p>	<p>冷汗; 失神寸前の状態; 徐脈; 意識変容状態; 栄養補給障害; 異常感; 蒼白; 血圧低下</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/08 17:58、18歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内）の接種を受けた（18歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/08 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/08）、</p> <p>2021/10/08 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「回復」、「意識障害」と記載、</p> <p>2021/10/08 発現、徐脈（医学的に重要）、転帰「回復」、</p> <p>2021/10/08 発現、冷汗（非重篤）、転帰「回復」、</p> <p>2021/10/08 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」、「気分不良」と記載、</p> <p>2021/10/08 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」、「顔面蒼白」と記載、</p> <p>2021/10/08 17:50 発現、栄養補給障害（非重篤）、転帰「不明」、「食事と水分をとられてなかった」と記載、</p> <p>2021/10/08 18:10 発現、失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記載。</p> <p>事象「意識障害」、「血圧低下」、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」、「食事と水分をとられてなかった」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood pressure measurement: (2021/10/08) 128/69 mmHg; (2021/10/08) 90 mmHg, notes: 触診; Heart rate: (2021/10/08) 78; (2021/10/08) 40.</p> <p>治療的な処置は、血圧低下、失神寸前の状態の結果としてとられた。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

患者に原疾患と合併症があったかどうかは不明であった。

2021/10/08 17:58、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml 単回量）の接種を受けた。

血圧低下し、酸素吸入が 8?10 分（報告のとおり）実施された。

意識が回復し、帰宅した。

ワクチン接種日の 17:50 頃、病院来院時、食事と水分をとられてなかった。

水分を十分に摂らず、昼食も摂らない状況で一連の事象が発現した。

ワクチン接種直後の迷走神経反射により意識障害、気分不良、顔面蒼白、冷汗、徐脈、血圧低下（BP 128/69mmHg、PR 78 から BP 90mmHg（触診）、PR 40）を呈した。

その為 5L/分（3分）、3L/分（5分）で O₂ 吸入を受け、約 25 分後に回復に至った。

事象血管迷走神経反射に対して酸素吸入を 8 分間行った。

2 回目のワクチン接種時は問題なかった。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。

他の病歴はなかった。

患者は検査を受けなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合には提出される。

追加情報（2022/06/03）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版に従って含まれる新たな情報：

報告者情報の更新、「IN CONFIDENCE」の削除、患者タブ：ワクチン接種時年齢の追加、臨床検査値の追加、製品タブ：ワクチン接種時刻の追加、ロット番号と使用期限の追加、事象タブ：事象血管迷走神経反応、意識障害、徐脈、気分不良、顔面蒼白、冷汗の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19523</p> <p>そう痒症; 発疹</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000323（PMDA）。</p> <p>2022/04/16 14:25、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内、52歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、ワクチン接種10分後に有害事象が発現した）、反応：「かゆみ」、</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/16 14:35、発疹（非重篤）発現、転帰「回復」、</p> <p>2022/04/16 14:40、そう痒症（非重篤）発現、転帰「軽快」、「搔痒感」と記述された。</p> <p>関連する検査と処置は、適切なセクションで利用できる。</p> <p>発疹、そう痒症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：患者は52歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は、「1回目（ファイザー）後にかゆみ出現（ワクチン接種10分後）。2回目は問題なし」であった。</p> <p>2022/04/16 14:35（報告のとおり）、発疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
----------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種から 15 分後に発疹を伴う掻痒感が出現、突然の発症であった。

急速な症状の進行なし。循環器症状、呼吸器症状、消化器症状なし。

ブライトン分類はレベル 5 であった。

ポララミン静注後に掻痒感は改善。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2022/05/17 の追加報告：2022/04/16 14:25、患者は COVID - 19 免疫のため、3 回目のコミナティ（単回量、筋肉内）を接種した。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

COVID ワクチン前の 2 週間以内にその他の併用薬を投与したかどうかは、不明であった。

その他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。

関連する検査はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/29）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：これは、追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。原資料通りの記述を含む新たな情報：更新された情報：患者イニシャルが追加された。投与経路が追加された。事象「発疹」の転帰が、軽快から回復に更新された。

経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19524	心膜炎	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/04/20、27歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>他の病歴があるかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2022/04/22発現、転帰「軽快」、「急性心膜炎」と記載された。</p> <p>事象「急性心膜炎」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/22）摂氏37.5度；</p> <p>C反応性タンパク質：（2022/04/22）4.86；（2022/04/25）1台、注：下がった；</p> <p>心エコー図：（2022/04/25）異常は認められず；</p> <p>心電図：（2022/04/22）VI-VIII、注：非特異的なST上昇；（2022/04/25）異常は認められず；</p> <p>トロポニン：（2022/04/22）陰性；</p> <p>白血球数：（2022/04/22）9100。</p> <p>2022/05/17、ファイザー社員がプライバシー病院に連絡したと報告された。19:00過ぎであり、2022/05/19夕方に訪問してほしいと院長より要望があった。</p> <p>本報告は、Comirnatyが引き起こした心筋炎についての報告であった。</p>
-------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

詳細情報は、2022/05/19 で入手可能と考えられる。

2022/04/22（ワクチン接種2日後）、発熱（37.5度）および胸痛、息切れを訴えたため、心筋炎が疑われ、報告病院を受診し、検査を受けた。白血球 9100、CRP 4.86、トロポニンは陰性であった。心電図 VI-VIII で非特異的な ST 上昇を認めた。

2022/04/25（ワクチン接種5日後）、報告医師は患者を近隣の専門医に紹介し検査を実施した。心電図および心エコー検査では特に異常は認められず、CRP も1台に下がっていたため、症状は軽快している模様と判断した。紹介病院の医師は急性心膜炎疑いと判断であったため、以前に報告した事象名は心筋炎から急性心膜炎に変更された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/19）：本報告は、連絡可能な同医師から（ファイザー社医薬情報担当者を介して）入手した自発追加報告である。

更新情報は以下の通り；患者イニシャル削除（どの報告にも記載されていないが、初報に XX と入力された）、BNT162B2 に関する情報（投与日、投与回数）、事象名を心筋炎から急性心膜炎に変更、事象の転帰および発現日を更新（軽快）、臨床検査情報（白血球、CRP、心電図、心エコー検査、トロポニン、体温）、患者に関する情報（年齢および性別）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、受領した場合は提出される。

<p>19525</p>	<p>低ナトリウム血症; 嘔吐; 尿中ナトリウム減少; 意識変容状態; 抗利尿ホルモン不適合分泌; 血中抗利尿ホルモン検査異常; 食欲減退</p>	<p>脂質異常症; 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献情報に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に SIADH を発症した 2 例」、日本内分泌学会雑誌、2022 ; vol : 98(1)、pgs : 279。</p> <p>73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「高血圧」(継続中であるか不明)、注記：服薬中、</p> <p>「脂質異常症」(継続中であるか不明)、注記：服薬中。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ (1 回目、単回量、42 日前)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、報告事象名「SIADH」、</p> <p>意識変容状態 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、報告事象名「GCS は E4V5M6 だが、言動は混乱していた。」、</p> <p>血中抗利尿ホルモン検査異常 (入院)、転帰「不明」、報告事象名「ADH 9.3 pg/mL」、</p> <p>嘔吐 (入院)、被疑製品の投与から 19 日後、転帰「不明」、</p> <p>食欲減退 (入院)、被疑製品の投与から 19 日後、転帰「不明」、報告事象名「食思不振」、</p> <p>低ナトリウム血症 (入院)、転帰「回復」、「低ナトリウム血症/血清ナトリウム 107/114/135 mmol/L」、</p> <p>尿中ナトリウム減少 (入院)、転帰「不明」、報告事象名「尿中ナトリウム 94</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

mmol/L」。

事象「SIADH」、「GCSはE4V5M6だが、言動は混乱していた。」、「ADH 9.3 pg/mL」、「嘔吐」、「食思不振」、「低ナトリウム血症/血清ナトリウム 107/114/135 mmol/L」、「尿中ナトリウム 94 mmol/L」は、救急治療室への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血中抗利尿ホルモン：9.3 pg/mL、注記：2日前、感度未満、注記：1ヶ月後。

血清浸透圧：218、注記：mOsm / kgH₂O、2日前、

血清ナトリウム：107 mmol/L、注記：2日前；114 mmol/L、注記：24時間で；135 mmol/L、注記：第7病日；141 mmol/L、注記：1ヶ月後。

昏睡スケール：E4V5M6、注記：2日前、

副腎機能：正常、注記：2日前、

腎機能検査：正常、注記：2日前、

甲状腺機能検査：正常、注記：2日前、

尿浸透圧：476、注記：mOsm / kgH₂O、2日前、

尿中ナトリウム：94 mmol/L、注記：2日前。

抗利尿ホルモン不適合分泌、意識変容状態、血中抗利尿ホルモン検査異常、嘔吐、食欲減退、低ナトリウム血症、尿中ナトリウム減少の結果として、治療措置が取られた。

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

<p>19526</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>四肢麻痺; 関節リウマチ; 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>84歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明を初回、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、および2022/02/06に3回目（追加免疫）、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「四肢麻痺」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ゼルヤンツ経口、終了日：2022/03/22。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/03/22発現、転帰「回復」（2022/05/17）、すべて「Covid陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/26）摂氏37.8度；（2022/03/21）摂氏37.3-37.7度；</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/02/26）陽性；（2022/03/22）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/06、患者は3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2022/02/25、発熱がみられた。</p> <p>2022/02/26、患者は受診した。</p>
--------------	--------------------------------------	----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温は、摂氏 37.8 度であった。

ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陽性を示した。

その時は、トファシチニブクエン酸塩（ゼルヤンツ）投与が継続された。

2022/03/22、患者は 2022/03/21、体温が摂氏 37.3～37.7 度であったので再受診した。

再度 PCR 検査が実施され、陽性を示し、トファシチニブクエン酸塩はオルミエントに切り替えられた。

2022/05/17、患者は再受診した。

Covid は治癒した。

事象の重篤性および事象とコロナウイルスワクチン間の因果関係は、提供されなかった。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19527</p> <p>リウマチ性多 発筋痛； 血清反応陰性 関節炎</p>		<p>本報は以下の文献情報による文献報告である：「新型コロナワクチン接種後に発症したリウマチ性多発筋痛症の2例」、第66回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022；vol：66；pgs:702.</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、血清反応陰性関節炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「PMRおよび圧痕浮腫を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎（RS3PE）症候群」と記述された。</p> <p>患者は新型コロナワクチン接種後の夜間より肩甲帯症状と末梢関節症状が出現した。数日後に末梢性浮腫も出現した。血液検査上、WBC8100/mcl、CRP13.1mg/dlと炎症所見は高値であり、血清反応は陰性であった。超音波検査では、肩関節において上腕二頭筋長頭腱の腱鞘滑膜炎を、手指・手関節において関節滑膜炎や腱鞘滑膜炎を認めた。PMRおよびPMRおよび圧痕浮腫を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎（RS3PE）症候群と診断され、プレドニゾン（PSL）7.5mg/日とサラゾスルファピリジン（SASP）の併用を開始したところ症状の改善を認めた。</p> <p>リウマチ性多発筋痛、血清反応陰性関節炎に対して治療的処置がとられた。</p> <p>報告医師は、事象PMRおよび圧痕浮腫を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎（RS3PE）症候群がBNT162b2と関連すると評価した。</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/11）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>追加情報（2022/05/18）：初報の症例は、以下の最低基準が欠落していた：</p> <p>不特定製品。2022 /05/18 に追加情報を入手した時点で、本症例は有効と見なされるために必要なすべての情報が含まれていた。更新された情報は以下の通り：被疑薬の詳細（製品名：薬剤から更新、不特定から BLA ライセンスのある コミナティ、試験薬商品名：コミナティ、バイオ/ワクチン製品：no からワクチンに更新）、患者詳細の追加、経過欄の更新をした。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19528	<p>パニック発作；</p> <p>動悸；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>気道浮腫；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000882。</p> <p>2022/03/25 14:27、62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）の接種を受けた（62 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続しているかどうか不明）、「睡眠時無呼吸症候群」（継続しているかどうか不明）、「うつ」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「気が遠くなる感じ」、「息切れ」、「体温摂氏 39 度の発熱」）、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「気が遠くなる感じ」、「息切れ」、「体温摂氏 39 度の発熱」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘鳴（非重篤）、2022/03/25 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）、「左肺野</p>

に呼気時 wheeze」と記述された。

悪寒（非重篤）、2022/03/25 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）、「悪寒戦慄」と記述された。

気道浮腫（入院、医学的に重要）、顔面浮腫（非重篤）、すべて 2022/03/25 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）、すべて「上気道および顔面の浮腫傾向」と記述された。

血圧上昇（非重篤）、2022/03/25 14:40 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）、「BP 146/111 mmHg、BP 134/99」と記述された。

気管支狭窄（入院、医学的に重要）、喘息（入院）、すべて 2022/03/25 14:40 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）、すべて「気管支喘息発作/ワクチン接種後の喘息発作（気管支狭窄）と診断した」と記述された。

心拍数増加（非重篤）、2022/03/25 14:40 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）、「PR 106/分」と記述された。

酸素飽和度低下（非重篤）、2022/03/25 14:40 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）、「SpO2 92-94%室内気/室内気で SAT91%と低下、SpO2 96%（2Lnasal）」と記述された。

意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、2022/03/25 14:40 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）、「気の遠くなる感じ」と記述された。

動悸（非重篤）、2022/03/25 14:40 発現、転帰：「回復」（2022/03/28）。

パニック発作（非重篤）、転帰：「不明」。

気管支狭窄、意識レベルの低下、気道浮腫、喘息のために入院した（開始日：2022/03/25、退院日：2022/03/28、入院期間：3日）。

事象の「気管支喘息発作/ワクチン接種後の喘息発作（気管支狭窄）と診断した」、「気の遠くなる感じ」、「上気道および顔面の浮腫傾向」、「動悸」、「BP 146/111 mmHg、BP 134/99」、「PR 106/分」、「SpO2 92-94%室内気/室内気で SAT91%と低下、SpO2 96%（2Lnasal）」、「悪寒戦慄」、「左肺野に呼気時 wheeze」は救急治療室への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement: (2022/03/25) 146/111, 注釈: 単位: mmHg;

(2022/03/25) 134/99, 注釈: 当院来院時; Body temperature: (2022/03/25) 35.7 Centigrade, 注釈: ワクチン接種前/3回目ワクチン接種後;
(2022/03/25) 36.8 Centigrade, 注釈: KT 摂氏 36.8 度、当院来院時; Heart rate: (2022/03/25) 106/分, 注釈: 3回目ワクチン接種後; (2022/03/25) 72, 注釈: 当院来院時; Oxygen saturation: (2022/03/25) 92-94, 注釈: 室内気、3回目ワクチン接種後; (2022/03/25) 91 %,注釈: 室内気で91%と低下、当院来院時; (2022/03/25) 96 %,注釈: (2 L nasal)、当院来院時; (2022/03/28) 95 %, 注釈: 室内気; Pulmonary function test: (2022/03/28) 正常範囲。

気管支狭窄、意識レベルの低下、気道浮腫、喘息、動悸、血圧上昇、心拍数増加、酸素飽和度低下、悪寒、喘鳴、顔面浮腫の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

50歳頃より喘息となり、当院呼吸器科に見てもらっていたが、2018/01～プライバシークリニックで喘息継続治療していた。

今回、2022/03/25、コロナワクチン3回目を接種したところ、気の遠くなる感じおよび動悸をみとめた。

そのときのバイタルは、BP146/111mmHg、PR106/分、SpO2 92-94%室内気、KT 摂氏 35.7 度であった。

問診医の指示で、ハイドロコートン 300mg の点滴を受け、救急車にて当院へ受診された。

当院来院当時、室内気で SAT91%と低下がみられ、SpO2 96% (2Lnasal)、PR 72、BP134/99、KT 摂氏 36.8 度、意識清明、悪寒戦慄をみとめた。

左肺野に呼気時 wheeze をみとめ、上気道および顔面の浮腫傾向を認めしたが、皮疹は認めず。ワクチン接種後の喘息発作（気管支狭窄）と診断した。

喘息および SAS に対する以前からの内服および吸入と CPAP は継続し全身ステロイドは使用せず、酸素投与下で経過観察とした。

03/27、酸素投与中止した。

03/28、室内気で SAT95 と改善し退院となった。

同日の呼吸機能検査は正常範囲であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：パニック発作。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19529</p>	<p>免疫性血小板減少症； 皮下出血； 結膜出血； 血小板数減少； 鼻出血</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v2210000873。</p> <p>2022/04/20 10:00 に、27 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FT8584、有効期限:2022/08/31、27 歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴も特になかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、反応: 「有害事象なし」。 ; COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、反応: 「有害事象なし」。患者はワクチン接種の 1 回目および 2 回目では問題なかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/04/22、結膜出血(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「眼球結膜出血」と記載された;</p> <p>2022/04/22、鼻出血(入院)、転帰「軽快」;</p> <p>2022/04/22、免疫性血小板減少症(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「特発性血小板減少性紫斑病」と記載された;</p> <p>2022/04/22、皮下出血(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「4 肢皮下出血」と記載された;</p> <p>2022/04/27、血小板数減少(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「血小板 18000 迄低下」と記載された;</p> <p>臨床経過:</p>
--------------	-----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/22 A.M. (ワクチン接種から 2 日後)、患者に特発性血小板減少性紫斑病が発現した。

2022/04/27 (ワクチン接種から 7 日後)、患者は病院に入院した。

事象の転帰は未回復(報告の通り)とされた。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種の 2 日後、鼻出血、眼球結膜出血、4 肢皮下出血が発現した。患者は近医を受診した。

2022/04/27 にプライバシー病院へ転院した。血小板は 18000 まで低下した。患者は輸血と、その後内服を含む治療を受けた。

患者の状態は改善しつつあるものの、入院は継続している。

患者は免疫性血小板減少症、結膜出血、皮下出血、血小板数減少、鼻出血のため入院した(入院日：2022/04/27)。

患者は事象「特発性血小板減少性紫斑病」、「眼球結膜出血」、「4 肢皮下出血」、「血小板 18000 迄低下」、「鼻出血」のため通院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：

体温：(2022/04/20) 36.3、注記：ワクチン接種前；

血小板数：(2022/04/27) 18000、注記：18000 に減少。

免疫性血小板減少症、結膜出血、皮下出血、血小板数減少、鼻出血の結果として治療処置が施された。

報告者の医師はこれらの事象を重篤(入院を必要とした)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

<p>19530</p>	<p>下痢; 栄養障害; 発熱; 脱水</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000891。</p> <p>2022/04/28、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、52歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>ロキソニンで顔面湿疹、反応：「顔面湿疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/29 発現の下痢（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/29 発現の発熱、転帰「回復」（2022年5月）；</p> <p>2022/05/13 発現の脱水（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05/13 発現の栄養障害（入院）、転帰「不明」、「栄養状態の悪化」と記載された。</p> <p>患者は下痢、栄養障害、脱水のため入院した（開始日：2022/05/13）。</p> <p>事象「栄養状態の悪化」と「脱水」は、緊急治療室の受診を必要とした。事象「下痢」は、診療所の受診と緊急治療室の受診を必要とした。下痢、栄養障害、脱水の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--------------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

2022/04/29（ワクチン接種の1日後）、下痢が発生した。

2022/05/13、患者は病院に入院した。

患者には家族歴がなかった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）の関連した病歴には、ロキソニンによる顔面湿疹が含まれた。

2022/04/28、ワクチンを接種（コミナティ、3回目）。

2022/04/29、発熱と下痢が発生。

5月に入り、発熱は消退したものの、下痢が徐々に増悪してきた。

2022/05/04、患者は報告病院に来院し、投薬を受けた。

2022/05/07、症状が改善していないため再来院し、投薬を受けた。

2022/05/12、症状が悪化し、1日の下痢の回数が20回以上になってきたため、再度来院し、点滴治療と投薬を受けた。患者は翌日の来院も指示された。

2022/05/13、軽快傾向がなかった。栄養状態の悪化と脱水の進行が危惧されたため、患者と相談し、病院の緊急外来に連絡した。入院での加療を依頼し、最終的に同日から同病院に入院となった（主治医 内科医師）。

新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に発生したと考えられる下痢。

治療の内容：入院での治療が必要な状態であった（入院した医療機関：プライバシー病院）。

報告医師は本事象を重篤（2022/05/13から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

疾病の状態により、上記の見通しは変更となる可能性がある。

他の疾患等、他の要因の可能性があった：詳細不明。無しとはいえない。

報告医師は以下の通りにコメントした：

上記以外なし

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象「発熱」の入院のチェックボックスが消去される更新を修正した。</p>
19531	<p>急性汎発性発疹性膿疱症；</p> <p>手掌紅斑；</p> <p>発疹；</p> <p>膿疱；</p> <p>角層下膿疱性皮膚症</p>		<p>本報告は、以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に認めた AGEP 様皮疹」、日本皮膚科学会雑誌、2022 年；132 巻 4 号、680 ページ。</p> <p>71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症（医学的に重要）、発疹（非重篤）、転帰「軽快」、すべて「AGEP 様皮疹」と記載された；</p> <p>手掌紅斑（非重篤）、被疑製品接種 5 日後、転帰「軽快」；</p>

		<p>膿疱（非重篤）、転帰「軽快」、「紅斑を認め、徐々に膿疱化し全身に拡大した/手足を中心とした四肢体幹に小膿疱が多発」と記載された；</p> <p>角層下膿疱性皮膚症（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「AGEP 様皮疹」、「手掌紅斑」、「紅斑を認め、徐々に膿疱化し全身に拡大した/手足を中心とした四肢体幹に小膿疱が多発」および「角層下膿疱性皮膚症」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>皮膚生検：角層下膿疱。</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症、発疹、手掌紅斑、膿疱、角層下膿疱性皮膚症の結果としてプレドニン（20mg）の内服による治療処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19532	<p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>圧痛；</p> <p>抗体検査陽性；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>甲状腺障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>頸部痛；</p> <p>A S I A 症候群</p>	<p>これは、以下の文献出典に関する文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチンによる autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants を来した亜急性甲状腺炎の 2 例」、日本内分泌学会雑誌、2022、Vol: 98(1)、pgs: 283。</p> <p>44 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、同ワクチンの BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（初回接種 21 日後）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン（コミナティ筋注）接種 6 日後に頸部痛を自覚した。</p> <p>同日夜間に発熱があり、頸部痛が増悪した。甲状腺疾患が疑われ、当科紹介受診となる。</p> <p>（現症）右葉腫大と圧痛を認めた。</p>

(検査所見) TSH 検出レベル未満、FT4 1.78 ng/dL、FT3 5.60 pg/mL。自己抗体は TPOAb のみ陽性。血沈 58mm、CRP 3.37 mg/dL。右葉に圧痛を伴う低エコー域あり。

(経過) : 軽症と判断し、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) を開始した。

治療 21 日目に対側の左葉に疼痛部位が移動、症状は増悪のため、PSL 15 mg/日を導入した。以降、PSL を漸減した。

(考察) autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant はワクチンのアジュバントにより誘発される症候群で、内分泌疾患においては亜急性甲状腺炎が最も多く発現する。

現時点で、本 SARS-CoV-2 ワクチンによる亜急性甲状腺炎の症例は世界で 7 例報告されている。同疾患は両側性・再燃が多く、通常のパターンとは一致しない病理学的特徴や強化治療の必要性が示唆される。

また、本 SARS-CoV-2 ワクチンの追加免疫注射により同様な症例の増加が懸念され、文献的考察のもとに症例を報告する。

全事象の転帰は不明であった。

ASIA 症候群および亜急性甲状腺炎のため重篤 (医学的に重要) であり、また事象発熱、頸部痛、甲状腺腫、圧痛、甲状腺障害、抗体検査陽性、疼痛は非重篤と考えられた。

事象「autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants」、「SARS-CoV-2 ワクチンによる autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants を来した亜急性甲状腺炎の 2 例」、「発熱」、「頸部痛が増悪」、「右葉腫大」、「圧痛」、「甲状腺疾患が疑われ」、「TPOAb のみ陽性」、および「対側の左葉に疼痛部位が移動、症状は増悪」は、診療所受診を要した。

ASIA 症候群、亜急性甲状腺炎、発熱、頸部痛、甲状腺腫、圧痛、甲状腺障害、抗体検査陽性、疼痛の結果として、治療処置がとられた。

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

<p>19533</p> <p>脳出血； 被殻出血</p>		<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2210000905（PMDA）。</p> <p>2021/10/03、46才の男性患者はCOVID-19免疫のため、製造販売業者不明のCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（46才時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/04、被殻出血（入院/障害/医学的に重要、転帰「未回復」、「右被殻出血」と記載）を発現した。</p> <p>2021/10/04 17:20、脳出血（入院/障害/医学的に重要、転帰「未回復」）を発現した。</p> <p>患者は脳出血、被殻出血（開始日：2021/10/04）のため入院した。</p> <p>事象「脳出血」及び「右被殻出血」は救急治療室の受診を要した。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>昏睡尺度：（2021/10/04）10。</p> <p>脳出血、被殻出血に対して治療的処置を実施した。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は46才0カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ワクチン接種、1ヵ月以内の疾患、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況など）の有無は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10/04、JCSは10であった。患者は左上下肢のMMT1の重症片麻痺のため搬送さ</p>
-----------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>れた。右被殻出血が認められ、加療のため入院した。</p> <p>10/11、定位脳手術を施行した。</p> <p>10/28、患者は回復期リハビリ加療目的で他院へ転院した。</p> <p>2022/10/28、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（障害）であり、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能であると分類した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>重症脳出血。ワクチン予防接種との因果関係は不明である。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出する。</p>
19534	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000902。</p> <p>2022/04/11 12:10、59 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、「造影剤アレルギー」（継続中かどうかは不明）、「抗生剤アレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28）（COVID-19 免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28）（COVID-19 免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

2022/04/12 感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左頸部から左手にかけてのしびれ」と記載された。

2022/04/12 末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された。

事象「末梢神経障害」と「左頸部から左手にかけてのしびれ」は、診察を必要とした。

検査と処置は次の通り：

体温：（2022/04/11）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：

2022/04/12（ワクチン接種の約 1 日後）、有害事象が発現した。

事象の経過は次の通り：

2022/04/18（ワクチン接種の約 7 日後）、患者は医師を受診した。

左頸部から左手にかけてのしびれの症状は、ワクチン接種の翌日から出現した。

報告者（医師）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等の可能性）は、不詳であった。

2022/05/09（報告のとおり、ワクチン接種の約 28 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者（医師）のコメントは次の通り：

特になし。

			<p>本報告は、末梢神経障害の基準を満たす。</p>
19535	<p>倦怠感； 咳嗽； 尿細管間質性腎炎； 悪心； 発熱</p>	<p>アレルギー性鼻炎； ダニアレルギー； 植物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001189（PMDA）。</p> <p>2022/04/15 18:00、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、14歳時）；オロパタジン塩酸塩（オロパタジン塩酸塩）；モンテルカストナトリウム（モンテルカストナトリウム）；アジスロマイシン（ジスロマック）、2022/04/27～；アレルゲン、ハウスダスト&ダニ（ミティキュア）、（バッチ/ロット番号：不明）；スギ花粉（シダキュア）、（バッチ/ロット番号：不明）；カルボシステイン（カルボシステイン）、2022/04/19～2022/04/27（バッチ/ロット番号：不明）；リバピリン（アスベリン〔リバピリン〕）、2022/04/19～2022/04/27（バッチ/ロット番号：不明）；デカリニウム塩化物（SP トローチ）、2022/04/19～2022/04/27（バッチ/ロット番号：不明）；パラセタモール（カロナール）、2022/04/26～2022/04/27（バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；「スギアレルギー」（継続中か不明）；「ダニアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

2022/04/15、新型コロナワクチン3回目を接種した。同日夜間、摂氏 37.5 度の微熱；

2022/04/17 から咳嗽、倦怠感と嘔気が出現した。

2022/04/27、症状が遷延するため近医を受診した。血液検査は CRP 12.38 に上昇、Cr 1.75 に上昇を示した。

2022/04/28、報告病院を紹介受診し、入院の必要があると判断された。安静、塩分制限食で治療開始しながら、血液検査、尿検査、腹部超音波検査、MRI、全身麻酔シンチグラフィ、DMSA シンチグラフィ、腎生検を行い精査した。2-ミクログロブリン、シスタチンC、尿中蛋白/クレアチニン比上昇が認められた。全身麻酔シンチグラフィは、腎臓への集積を認めた。さらに腎生検では薬剤性間質性腎炎の所見が疑われた。その他甲状腺疾患、膠原病、感染症、サルコイドーシスなどは否定的であり、経過から薬剤性を疑い DLST 検査が提出された。

事象間質性腎炎の転帰は、2022/05/17 に未回復であった。

事象摂氏 37.5 度の微熱、咳嗽、倦怠感および嘔気の転帰は提示されなかった。

報告者は、事象を重篤（2022/04/28 から入院）と分類し、事象および BNT162b2 との因果関係は評価不能として評価した。

報告者は、事象を重篤（2022/04/28 から入院）と分類し、事象および BNT162b2 との因果関係は評価不能として評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、症状出現前に内服していた薬剤（カルボシステイン、アスピリン、オロパタジン、モンテルカスト、カロナール、SP トローチ、ジスロマック、ダニ舌下錠、スギ舌下錠）であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

		<p>現在 DLST 検査を提出中だが、症状出現の経過からは新型コロナワクチンが疑わしい。</p> <p>臨床検査および手技：体温：（2022/04/15）36.8 摂氏、備考：ワクチン接種前。オロパタジン塩酸塩、モンテルカストナトリウム、アジスロマイシン、アレルゲン、ハウスダスト&ダニ、スギ花粉、カルボシステイン、リバピリン、デカリニウム塩化物およびパラセタモールに対して取られた処置は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は想定されない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：</p> <p>薬剤モンテルカストは、ファイザー社被疑薬であった。</p> <p>修正：本追加報告報告は、前回の情報を修正するために提出している：</p> <p>被疑薬モンテルカスト、オロパタジン、ジスロマックをファイザー社製品として再コード化し更新した。</p>
19536	<p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈</p>	<p>うつ病；</p> <p>動物咬傷；</p> <p>閉経期症状</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/05/15 09:45、73 才女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31、3 回目追加免疫、単回量、73 歳時）を右腕に筋肉内接種した。</p> <p>接種前に、患者は COVID-19 の診断をされていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を処方されていた。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他製品に対するアレルギーはなかった。</p>

他の病歴は、犬咬症、うつ病および更年期障害であった。

患者は併用薬を使用していた。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、接種部位：右腕、1回目、単回量）；COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、接種部位：右腕、2回目、単回量）。

事象の経過は、以下の通り：

2022/05/15 10:00（ワクチン接種15分後）、迷走神経反射（非重篤）による徐脈（医学的に重要）が生じた。報告者は、事象の結果として救急救命室/部受診または緊急治療となったと述べた。事象の転帰は、補液を含む処置により軽快した。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19537	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ショック；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>低血圧；</p> <p>体重減少；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>無力症；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>血圧低下；</p> <p>食欲減退</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000899（PMDA）。</p> <p>2022/03/07、62歳12か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた（62歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31）（COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/08 発現、皮膚炎（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「全身性皮膚炎（重症）」と記載されている。</p> <p>2022/03/08 発現、リンパ球数減少（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「リンパ球減少」と記載されている。</p> <p>2022/03/08 発現、多臓器障害（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「多臓器炎症症候群」と記載されている。</p> <p>2022/03/08 発現、ショック（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」。</p> <p>2022/04/01 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>2022/04/01 発現、循環虚脱（医学的に重要）、転帰「軽快」、「循環不全」と記載されている。</p> <p>2022/04/01 発現、無力症（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「衰弱」と記載されている。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/01 発現、低血圧（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「低血圧（ステロイド反応性）」と記載されている。

2022/04/01 発現、皮膚潰瘍（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「難治性皮膚潰瘍」と記載されている。

食欲減退（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲不振」と記載されている。

体重減少（非重篤）、転帰「軽快」。

アトピー性皮膚炎（非重篤）、転帰「軽快」、「基礎にアトピー性皮膚炎の疾病はあったが、急に悪化した」と記載されている。

紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、「全身の紅斑」と記載されている。

紫斑（非重篤）、転帰「軽快」、「手足先端（手首以下、足首以下）の紫斑を生じた」と記載されている。

事象「ショック」、「全身性皮膚炎（重症）」、「難治性皮膚潰瘍」、「低血圧（ステロイド反応性）」、「衰弱」、「リンパ球減少」、「多臓器炎症候群」、「循環不全」、「食欲不振」、「体重減少」、「基礎にアトピー性皮膚炎の疾病はあったが、急に悪化した」、「全身の紅斑」、「手足先端（手首以下、足首以下）の紫斑を生じた」と「血圧低下」は救急治療室への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/01）血圧低下、注記：ワクチン接種の23日後；リンパ球数：（2022/03/08）減少した、注記：減少した；体重：（2022/03/08）体重減少、注記：ワクチン接種の1日後。

ショック、皮膚炎、皮膚潰瘍、低血圧、無力症、リンパ球数減少、多臓器障害、循環虚脱、食欲減退、体重減少、アトピー性皮膚炎、紅斑、紫斑、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、成長状況など）。

2022/05/18（ワクチン接種の72日後）、事象の転帰は軽快であった。接種後から食欲不振と体重減少が進む。基礎にアトピー性皮膚炎の疾病はあったが、急に悪化して、全身の紅斑と手足先端（手首以下、足首以下）の紫斑を生じた。

04/01、難治性皮膚潰瘍と衰弱が進み、臥床状態へ、血圧が下がり、循環不全で救急電話をかけた（05/07）。

ステロイド加療で、2022/05/18（報告時点）に軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係はありとした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は不良な全身状態がステロイド加療で回復しており、免疫異常による多臓器炎症症候群と判断した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19538	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>急性心不全</p>	<p>心障害；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001252（v2210001252）。</p> <p>2022/04/07 16:30、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3092、使用期限：2022/06/30、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「心疾患」（継続中か不明）；「狭心様症状」（継続中か不明）、注記：ワクチン接種より前に一度出現していた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（プライマリー免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/08 17:00 発現、心停止（入院、医学的に重要、死亡につながるおれ）、転帰「未回復」。</p> <p>2022/04/08 17:00 発現、呼吸困難（入院、障害、死亡につながるおれ）、転帰「不明」。</p> <p>2022/04/08 17:00 発現、体調不良（入院、障害、死亡につながるおれ）、転帰「不明」。</p> <p>急性心不全（医学的に重要）、心筋虚血（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「相対的心筋虚血に伴う心不全」と記載された。</p> <p>患者は心停止、体調不良、呼吸困難のために入院した（入院日：2022/04/08、退院日：2022/05/16、入院期間：38日）。</p> <p>事象「心停止」と「相対的心筋虚血に伴う心不全」は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/04/08）、致死的原因となるようなものは認めなかった；コンピュータ断層撮影：（2022/04/08）、致死的原因となるようなものは認めな</p>
-------	-----------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

かった。

心停止の結果として治療的処置がとられた

事象の経過は次のとおり：

2022/04/08 17:00、患者は有害事象を発現した。

ワクチン接種後 24 時間ほど経過して、患者は体調不良を訴えた。

徐々に呼吸苦が出現し、患者は救急要請した。

救急隊接触後、心停止し、当院搬送となった。

来院時、心拍再開あり、気管挿管を実施した。

入院後、神経学的予後不良と判断し、気管切開施行後、他の病院へ転院の方針となった。

事象の転帰は、後遺症（症状：植物状態）であった。

報告医師は事象を重篤（障害、死亡につながるおそれ、入院（2022/04/08 から 2022/05/16 まで）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性は、もともと心疾患の診断があり、ワクチン接種より前にも一度狭心様症状が出現していた。今回は、相対的心筋虚血に伴う心不全による心停止を疑う。

製造販売業者への情報提供は無しである。

報告医師のコメントは以下の通り：

本症例において、元々の心疾患が増悪したことによる心停止が考えられ、積極的に疑わないがワクチン接種によって症状増悪が惹起された可能性は否定できない。入院時の冠動脈造影検査等の実施があれば、心血管疾患評価の有益な判断材料となりえたが、冠動脈造影検査の適応外と判断された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19539	喀血	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、および 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喀血（医学的に重要）、転帰「不明」、「喉から血が出るほどの咳」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、1 回目、2 回目とファイザーワクチンを接種した。</p> <p>1 回目、2 回目ワクチン接種後、喉から血が出るほどの咳を発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19540	<p>フィブリン分解産物増加;</p> <p>フィブリンDダイマー増加;</p> <p>冷感;</p> <p>播種性血管内凝固;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数減少;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号:v2210000904(PMDA)。</p> <p>2021/09/24、80歳1カ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2回目、単回量、80歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ(単回投与1回目、ロット番号:不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2021/09/28 13:00、頭痛(入院)発現、転帰「軽快」;</p> <p>2021/09/28 13:00、発熱(入院)発現、転帰「軽快」、「38.9度の発熱」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、フィブリン分解産物増加(入院)発現、フィブリンDダイマー増加(入院)発現、全て転帰「軽快」、全て「FDP、Dダイマーの異常高値」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、冷感(入院)、転帰「軽快」、「寒気」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、血小板数減少(入院)発現、転帰「軽快」、「血小板低下」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、播種性血管内凝固(入院、医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「DICの状態」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、白血球数減少(入院)発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、播種性血管内凝固、頭痛、冷感、発熱、白血球数減少、血小板数減少、フィブリン分解産物増加、フィブリンDダイマー増加のため入院した(入院開始日:2021/09/28)。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「DICの状態」、「頭痛」、「寒気」、「38.9度の発熱」、「白血球数減少」、「血小板低下」、「FDP、Dダイマーの異常高値」は、来院を必要とした。

検査と処置の結果は以下の通り：

2021/09/28、体温：摂氏 38.9 度；

2021/09/28、フィブリンDダイマー：異常高値；

2021/09/28、フィブリン分解産物：異常高値；

2021/09/28、血小板数：低下；

2021/09/28、白血球数：低下。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/28、頭痛と寒気で、患者は外来を受診した。

38.9度の発熱、白血球数減少、血小板低下、FDP、Dダイマーの異常高値がみられ、患者はDICの状態であった。

患者は、DICになるような原疾患がなく、ワクチン接種の影響が疑われた。

2021/10/13、事象の転帰「軽快」であった。

報告医師は、事象を重篤(2021/09/28から入院)として評価し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は以下の通り：

DICはワクチン接種のためと思われた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は、提供されておらず、追加報告の間要請される。

<p>19541</p> <p>無痛性甲状腺炎； 甲状腺機能亢進症</p>		<p>本報告は以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に無痛性甲状腺炎を発症した 1 例」、第 675 回日本内科学会関東地方会、2022；巻：第 675 回、頁：128；「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に無痛性甲状腺炎を発症した 1 例」、日本内分泌学会雑誌、2022；巻：98(1)、頁：358。</p> <p>61 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」、「甲状腺中毒症」と記載された；</p> <p>無痛性甲状腺炎（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「甲状腺中毒症」および「無痛性甲状腺炎」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗甲状腺抗体：149IU/ml、注釈：陽性；抗甲状腺抗体：陰性；血中甲状腺刺激ホルモン：0.005uiU/mL；体温：摂氏 36.5 度；C-反応性蛋白：0.10mg/dl、注釈：炎症反応上昇なし；心拍数：99、注釈：1 分間につき；甲状腺スキャン：摂取率低下を認めた；摂取は減少した；甲状腺刺激免疫グロブリン：陰性；遊離サイロキシン：2.39ng/dL；遊離トリヨードサイロニン：10.53pg/mL；超音波スキャン：破壊性甲状腺炎を疑う所見なし；甲状腺超音波検査：破壊を認めなかった；白血球数：3400 セル/uL、注釈：/uL。炎症反応上昇なし。</p> <p>甲状腺機能亢進症、無痛性甲状腺炎の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過：</p> <p>[症例] 患者は 61 歳の女性であった。</p> <p>[主訴] 動悸、手指振戦、手のこわばりを訴えた。</p> <p>[現病歴] X 年 8 月、ファイザー社製 COVID-19 ワクチンの初回を接種した。</p>
-------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種3日後に動悸、手指振戦、手のこわばりを発現し、ワクチン接種18日後に病院を受診した。

甲状腺腫大軽度がみられた。圧痛はみられなかった。

CRP 0.10mg/dL、FT3 10.53pg/ml、FT4 2.39ng/dL、TSH 0.005uIU/mLと甲状腺中毒症を確認した。

甲状腺エコー上、破壊を認めなかった。

しかし、シンチグラフィ(99mTc)は摂取率低下を明らかにした。

TSH レセプター抗体陰性、抗サイログロブリン抗体 149IU/mLと合わせ、これらの所見は無痛性甲状腺炎によるものと考えられた。

[考察] 臨床経過から COVID-19 ワクチン接種を契機に発症した無痛性甲状腺炎と診断した。

従来のワクチンと同様に COVID-19 ワクチンについてもアジュバントによる自己免疫誘発の発生が報告されている。

この患者は、膠原病を疑う症状も発現した。

しかし、障害臓器は甲状腺のみであった。

甲状腺では、亜急性甲状腺炎の発症が報告され始めていた。

ワクチンによって産生される SARS-CoV-2 スパイク蛋白との交差反応性の関与も想定されている。

著者がその時検索した限りでは、COVID-19 ワクチン接種後の無痛性甲状腺炎の報告はなかったと報告された。

今後の症例蓄積が期待された。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は以下の文献出典に関する文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に無痛性甲状腺炎を発症した1例」、日本内分泌学会雑誌、2022;巻：98(1)、頁：358。

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

更新された情報は以下を含んだ：

全般タブ：文献情報が追加された。

患者タブ：臨床検査値（体温、心拍数、WBC、TSAb、超音波検査）が追加された；臨床検査値 LLT：サイログロブリン抗体、C-反応性蛋白、99mTc 甲状腺シンチグラフィが更新された；抗サイログロブリン抗体、シンチグラフィ（99mTc）、TSH レセプター抗体の報告通りの臨床検査値が更新された；TSH レセプター抗体/TRAb の LLT を変更した。

事象タブ：事象（甲状腺機能亢進症）が追加された；無痛性甲状腺炎（診療所来院および治療）が追加された。

19542	<p>そう痒症；</p> <p>冷感；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>斑状皮疹；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>精神的機能障害</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン・ウェブサイト/アプリへの登録/ログイン対応のファイザーサポートプログラムコールセンター（プログラム ID：169431）を介して連絡不可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/08、60歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3092、使用期限：2022/06/30、単回量）3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」（罹患中であるかは不明）。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/08/06、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、単回量）、副反応：「発熱」、「倦怠感」；</p> <p>接種日：2021/08/27、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、単回量）、副反応：「発熱」、「倦怠感」；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/08 発現、冷感（非重篤）、転帰「不明」、「微熱と寒気が出た」と記述された；</p> <p>2022/03/08 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱と寒気が出た。熱と筋肉痛は 2 日ほどで治った」と記述された；</p> <p>2022/03/09 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「次の日（2022/03/09）、全身の筋肉痛が起こり、ベッドから起き上がれないほどであった/熱と筋肉痛は 2 日ほどで治った/ベッドから起き上がれないほどの全身の筋肉痛」と記述された；</p> <p>精神的機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「痒みのせいか、思考能力が低下」と記述された；</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

そう痒症（医学的に重要）、転帰「不明」、「赤い部分には痒みもあり、2日間痒みのため眠れなかった」と記述された；

帯状疱疹（非重篤）、斑状皮疹（非重篤）、転帰「不明」、共に「全身に赤い斑点にがあらわれる帯状疱疹のような症状が出た/翌日には右側の肩や首にも赤い斑点が広がっていき、帯状疱疹みたいになった/全身に帯状疱疹みたいな赤い斑点があらわれる」と記述された；

異常感（非重篤）、転帰「不明」、「ぼーっとすることがあった」と記述された。

臨床経過：3回目接種の後、全身に帯状疱疹のような赤い斑点にがあらわれる症状が出た。手と顔のなど表に出ている部分には現れていないが、洋服で隠れている部分に広がっている。患者はワクチン接種医師に相談したが、多分副反応であるだろうと言われるだけだった。症状は、解決しなかった。症状は、現在も続いている。

[接種後の症状に関して詳細を聴取]

3回目接種した日（2022/03/08）、微熱と寒気が出た。

次の日（2022/03/09）、全身の筋肉痛が起こり、ベッドから起き上がれないほどであった。彼女は、市販解熱剤を飲んだ。

熱と筋肉痛はおよそ2日で治った。

2022/03/09の夜またはその翌日から、赤い斑点が接種した左腕側の肩と首のまわりに出始めた。

その翌日、赤い斑点は右側の肩と首にも広がっていき、帯状疱疹みたいになった。赤い部分には痒みもあり、2日間痒みのため眠れなかった。

その後、患者はワクチン接種医師に相談したが、多分副反応であるだろうと言われるだけで、症状は、解決しなかった。

彼女は処方された痒み止め（パイタル）を使ったが、あまり効果はなかった。痒み止め軟膏も塗ったが、効果はなかった。また、その時、患者は普段から使用している花粉症の薬を使い続けていた。

		<p>その後、そう痒は約1週間くらい続き、痒みのせいか、思考能力が低下し、ぼーっとすることがあった。</p> <p>なかなか回復しなかったので、患者はアレルギーの病院に行った。彼女は、そこでもらった薬を使用した。</p> <p>最近、痒みはひどくはなくなってきた。多少の痒みがある。赤い斑点は、茶色に変わってきた。</p> <p>最近、それはキリンの模様のようなシミになって残っている。</p> <p>また、1回目および2回目接種の後、ちょっとした発熱とだるさがあった。</p> <p>精神的機能障害、そう痒症、帯状疱疹、異常感、斑状皮疹、発熱、冷感、筋肉痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19543	発熱	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>12歳女性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、記述は「発熱/昨夜から39度から40度の発熱で来院されている」であった。</p>

		<p>事象「発熱/昨夜から 39 度から 40 度の発熱で来院されている」は診察が必要であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022）39 から 40、注記：昨夜；SARS-CoV-2 検査：（2022）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 月にコロナ陽性になった 12 歳の女兒が、昨夜から 39 度から 40 度の発熱で来院されている。</p> <p>報告者は今回の抗原検査は陰性だったためコロナではないと思った。</p> <p>患者は今週土曜日に 3 回目ワクチン接種を希望していたが、報告者は熱が土曜日までに下がれば予定通り接種をしてもよいかと思案した。</p> <p>1、2 回目の接種自体は報告者の病院でないため、製品名はコミナティであるか不明と報告者が言っていた。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号情報は要請されており、得られた場合には提出される。</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19544</p>	<p>無痛性甲状腺炎; 発熱</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に無痛性甲状腺炎を発症した1例」、第675回日本内科学会関東地方会、2022年；Vol:675版、ページ:128；</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に無痛性甲状腺炎を発症した1例」、日本内分泌学会雑誌、2022年；vol：98(1)、ページ：358。</p> <p>61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回）、反応：「膠原病を疑う症状」、「甲状腺は軽度腫大」、「甲状腺中毒症」、「手のこわばり」、「動悸」、「無痛性甲状腺炎」、「手指振戦」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>無痛性甲状腺炎（医学的に重要）、転帰は「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰は「回復」、「摂氏38.5度の発熱」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性；</p> <p>抗好中球細胞質抗体：陰性；</p> <p>抗核抗体：陰性；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン：0.004 uIU/mL；</p> <p>体温：摂氏38.5度；</p> <p>C-反応性蛋白：0.10 mg/dL；</p> <p>遊離サイロキシン：1.90 ng/dL、注釈：改善がみられた；</p>
--------------	------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

遊離トリヨードチロニン：4.81 pg/mL、注釈：改善がみられた。

臨床経過：

彼女は、動悸、手指振戦、手のこわばりを訴えた。

[現病歴] X 年 8 月、1 回目 Pfizer 社製 COVID-19 ワクチンを接種した。

ワクチン接種 3 日後、動悸、手指振戦、手のこわばりが出現し、ワクチン接種 18 日後に当院を受診した。

甲状腺は軽度腫大を認めた。

圧痛は認めなかった。

CRP 0.10 mg/dL、FT3 10.53 pg/mL、FT4 2.39 ng/dL、TSH 0.005 uIU/mL と甲状腺中毒症を認めた。

甲状腺エコー上、破壊を認めなかった。

しかし、シンチグラフィー(99mTc)で摂取率の低下ありであった。

TSH レセプター抗体陰性、抗サイログロブリン抗体 149 IU/mL と合わせ、これらの調査結果は、無痛性甲状腺炎によるものと考えられる。

患者は、接種 23 日目に 2 回目ワクチン接種を受けた。

翌日、摂氏 38.5 度の発熱を発現した。

2 回目接種 4 日目、FT3 4.81 pg/mL、FT4 1.90 ng/dL と改善がみられた。

手のこわばりについては、抗 CCP 抗体、MPO-ANCA など自己抗体陰性、[考察] 経過から COVID-19 ワクチン接種を契機に発症した無痛性甲状腺炎と診断した。

従来 of ワクチンと同様に COVID-19 ワクチンについても autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants の発生が報告されている。

この患者は、膠原病を疑う症状も認めた。

しかし、障害臓器は甲状腺のみであった。

甲状腺では、亜急性甲状腺炎の発症が報告され始めた。

SARS-CoV-2 スパイク蛋白（ワクチンによって産生される）との交差反応性の関与も推定されている。

今回検索した限りでは、COVID-19 ワクチン接種後の無痛性甲状腺炎の報告はなかった。

今後の症例蓄積が期待される。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に無痛性甲状腺炎を発症した1例」、日本内分泌学会雑誌、2022年；vol：98(1)、ページ：358。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献にて特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報を追加した；

患者の臨床検査値（TSH と抗核抗体）を追加した；

臨床検査値検査の報告のとおり（MPO-ANCA）が更新され、LLT も更新した；

事象（発熱）の転帰は、「不明」から「回復」へ更新された；

事象「無痛性甲状腺炎」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19545</p>	<p>失神寸前の状態； 心拍数減少； 意識消失； 血圧測定不能</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001193。</p> <p>2022/04/30 12:34、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（22 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血管迷走神経反射」（継続中でない）、注釈：幼少時。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/30 12:40 発現、血圧測定不能（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/01）、「血圧測定不能」と記述された；</p> <p>2022/04/30 12:40 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/01）；</p> <p>2022/04/30 12:40 発現、心拍数減少（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/01）、「脈拍 41」と記述された；</p> <p>2022/04/30 12:40 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/01）、「血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>事象「意識消失」、「脈拍 41」、「血圧測定不能」、「血管迷走神経反射」は医師の診察及び救急治療室受診が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	-------------------------------------------------	----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血圧測定：（2022/04/30）95/60、注釈：12:44；

心拍数：（2022/04/30）41、注釈：12:40。

意識消失、心拍数減少、血圧測定不能、失神寸前の状態に対して治療的措置がとられた。

臨床経過：

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点に、幼少時に血管迷走神経反射の既往歴が含まれていた。

2022/04/30 13:40（ワクチン接種6分後）、有害事象が発現した。

2022/05/01（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった。

12:40、意識消失、血圧測定不能、脈拍41。

12:44、ボスミン0.5mLを筋肉内注射した。その後、意識が回復し、血圧も95/60に回復した。救急車でプライバシー病院へ転送された。同病院でしばらく経過を見て帰宅した。

報告医師は、本事象を非重症（報告どおり）と分類し、BNT162b2との関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19546	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>倦怠感;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>咳嗽;</p> <p>咽喉刺激感;</p> <p>発熱;</p> <p>眼そう痒症;</p> <p>眼部腫脹;</p> <p>頭痛</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v2210000894。</p> <p>2022/05/02 18:00 に、13 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FT8584、有効期限:2022/11/30)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「蕁麻疹」(現在も進行中かは不明)、注記: 以前より給食後の運動で週 2-3 回じんま疹の出現を経験していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ(1 回目、ロット番号: FJ5790);</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ(2 回目、ロット番号: FK8562);</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/05/03、倦怠感(入院)、転帰「回復」(2022/05/05);</p> <p>2022/05/03、頭痛(入院)、転帰「回復」(2022/05/05);</p> <p>2022/05/03、発熱(入院)、転帰「回復」(2022/05/05)、「微熱」と記載された;</p> <p>2022/05/03 22:30、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2022/05/05)、「アナフィラキシー/運動誘発性食物アナフィラキシー(今回初発)/運動誘発性食物アレルギー」と記載された;</p> <p>2022/05/03 22:30、呼吸困難(入院)、転帰「回復」(2022/05/05);</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/05/03 22:30、咳嗽 (入院)、転帰「回復」(2022/05/05);

2022/05/03 22:30、眼そう痒症 (入院)、転帰「回復」(2022/05/05)、「目が痒い」と記載された;

2022/05/03 22:30、眼部腫脹 (入院)、転帰「回復」(2022/05/05)、「両眼腫脹」と記載された;

2022/05/03 22:30、咽喉刺激感(入院)、転帰「回復」(2022/05/05)、「のどかゆい」と記載された;

事象の経過は以下の通り:

2022/05/02 18:00、患者はコロナワクチンの接種を受けた。

2022/05/03 朝、微熱、頭痛、倦怠感が発現した。患者はカロナールを 8:30 と 16:30 に内服した(いつも内服しているもの)。

11:30、患者はエビフライ 1.5 匹、タルタルソース、白米、あわびのバジル・バターソース炒め、チョコバナアイスクリーム(パルム)、きゅうりを摂取した。テレビをみたり横になったりでダラダラしていた。入浴はしていなかった。

22:30 頃、のどかゆい、咳、呼吸苦、目が痒い、両眼腫脹が発現した。患者は救急搬送され、病着時には呼吸苦で声が出ない状態であった。患者はアナフィラキシーと診断された。アドレナリン筋注行い、満床の為当院に搬送され、1泊入院となった。

2022/05/06、View39 で小麦 IgE 0.31 (クラス 1)と判明した。

以前より給食後の運動で週 2-3 回じんま疹の出現を経験していた。患者はワクチンストレス下で重症化した運動誘発性食物アレルギー (報告通り) を発症したと考えられる。

患者はアナフィラキシー反応、発熱、頭痛、咽喉刺激感、咳嗽、呼吸困難、眼そう痒症、眼部腫脹、倦怠感のため入院となった(入院日: 2022/05/04、退院日: 2022/05/05、入院期間: 1 日)。

事象「微熱」、「頭痛」、「のどかゆい」、「咳」、「呼吸苦」、「目が痒

い」、「両眼腫脹」は救急治療室受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：

アレルギーテスト：(2022/05/06) 小麦の IgE は 0.31(クラス 1)と判明した。

アナフィラキシー反応、発熱、頭痛、咽喉刺激感、咳嗽、呼吸困難、眼そう痒症、眼部腫脹、倦怠感の結果として治療処置が施された。

報告医師はこれらの事象を重篤(2022/05/04 から 2022/05/05 まで入院を必要とした)と判断し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は運動誘発性食物アナフィラキシー(今回初発)である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、前報の修正報告である：

事象の詳細(「目が痛い」は「目が痒い」に更新された；「運動誘発性食物依存性アナフィラキシー」は「運動誘発性食物アナフィラキシー」に更新された)および対応する経過情報(すべての「目が痛い」は「目が痒い」に更新された)を修正した。

<p>19547</p>	<p>インターロイキン2受容体増加; ヘモグロビン減少; 発熱; 白血球数減少; 血小板数減少; 血清フェリチン増加; 血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000900。</p> <p>2021/09/08、53 歳 7 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FD0349、有効期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）。患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/09、患者は血球貪食症候群、40 度の発熱を発症した。連日発熱が持続した。</p> <p>2021/09/14、患者は当科に入院した。WBC、Hb、Plt はそれぞれ、3000、11.5、78000 と低下。フェリチンは 3509 と上昇、sIL2R は 1308 と上昇あり。</p> <p>骨髄検査で血球貪食症と診断。ステロイドとネオオーラルを含む治療で、2022/05/18、事象の転帰は回復とされた。</p> <p>患者は、血球貪食性リンパ組織球症、白血球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数減少、血清フェリチン増加、インターロイキン 2 受容体増加のために入院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤と分類した（2021/09/14 から 2021/10/01 まで入院）。本事象は医師又は他の医療従事者の来診に至ったと報告者は述べた。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>骨髄生検：（2021/09/14）血球貪食症候群の診断；</p> <p>体温：（2021/09/09）40 度；</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>ヘモグロビン：(2021/09/14) 11.5;</p> <p>インターロイキン 2 受容体測定：(2021/09/14) 1308;</p> <p>血小板数：(2021/09/14)78000;</p> <p>血清フェリチン：(2021/09/14) 3509;</p> <p>白血球数：(2021/09/14) 3000。</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症、白血球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数減少、血清フェリチン増加、インターロイキン 2 受容体増加、発熱の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>本事象は BNT162b2 と関連ありと報告者は述べた。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチンが誘発した免疫反応が過剰な反応につながったと考える。</p>
19548	急性心筋梗塞	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000922（PMDA）。</p> <p>2022/05/17、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（62 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心筋梗塞（入院）2022/05/19 23:00 発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞のため入院した（開始日：2022/05/20）。</p> <p>追加情報：</p> <p>急性心筋梗塞。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/05/20 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、入手した場合、提出される。</p>
19549	<p>帯状疱疹；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/17、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「糖尿病」(継続中か不明)；「高コレステロール血症」(継続中か不明)；「高血圧」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>カナリア配合錠；アグラート CR；ディオパン；リピトール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン(初回、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)。</p>

事象の臨床経過は以下の通り：

2022/04/01、帯状疱疹が発現した。

2022/04/21 受診時、顔面神経麻痺を認めた。

帯状疱疹：右顔面。

2022/04/01、患者は別の皮膚科を受診した。

眼瞼下垂の事象発現日は、不明(2022/04/21 以前)であった。別の眼科を受診した。

2022/04/21、当クリニックを受診した。

2022/04/22 から 2022/04/27 まで入院治療のため B 病院に紹介した。

退院後 2022/05/09 に当クリニックを受診した。

2022 年、帯状疱疹は回復した。顔面神経麻痺と眼瞼下垂は、改善した(軽快)。

有害事象は製品の使用後に発現した。

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

修正：

過去の情報を修正するため本追加報告を提出する：

経過情報を修正した(「顔面神経麻痺：眼瞼下垂は、別の眼科受診後現れた。2022/04/21、当クリニックを受診した。」は「顔面神経麻痺：眼瞼下垂が現れた。別の眼科を受診した。2022/04/21、当クリニックを受診した。」に更新された)。

修正：

		<p>過去の情報を修正するため本追加報告を提出する：</p> <p>事象タブ「眼瞼下垂」の「発現日/時間:2022/04/21」は、「空白」に更新された。経過中の文「顔面神経麻痺:眼瞼下垂は、別の眼科を受診後に発現した。」から「眼瞼下垂の事象発現日は不明(2022/04/21 以前)であった。別の眼科を受診した。」に更新された。</p>
19550	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>疲労；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000903（PMDA）。</p> <p>2022/05/18 16:40、30歳2か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。（30歳2か月時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、成長状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）であった。</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業</p>

者不明)であった。

以下の情報が報告された：

2022/05/18 16:45 発現、アナフィラキシー反応(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/05/18)、「アナフィラキシー」と記載された。

2022/05/18 16:45 発現、ショック(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/05/18)。

2022/05/18 16:45 発現、疲労(非重篤)、転帰「回復」(2022/05/18)、「ぐったりしている」と記載された。

2022/05/18 16:55 発現、血圧上昇(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/05/18)、「血圧 144/100 / 血圧 150/98」と記載された。

事象の経過は次のとおり：

2022/05/18 16:45、患者はアナフィラキシーとショックを発現した。

2022/05/18(報告どおり)、事象の転帰は回復であった。

午後 4:40 頃に、患者はワクチンを接種した。

午後 4:45 頃に、患者はぐったりしているところを発見された。血圧は不触であった。ボスミン 1A を投与した。

午後 4:55 に、血圧は 144/100 であった。P(脈拍数)は 70 であった。酸素 3L を投与した。意識は回復した。ラクテック 500 を点滴にて投与した。EKG(四肢のみ)：結果不明。

午後 5:05 に、血圧は 150/98 であった。SpO2 は 100% であった。(判別難文字)：23、血圧は 110/80 であった。患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤(報告どおり)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たした。

<p>19551</p>	<p>妊娠前の母体の曝露； 早産児； 母乳を介した曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>生後 3 ヶ月の女性患者が BNT162b2 に曝露された（コミナティ、注射用溶液、経胎盤）。母親の接種詳細：2021/02/22 14:15（接種日時）初回接種（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/15 13:45（接種日時）投与 2 回目（0.3ml 単回投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2020/05/31）、いずれも COVID-19 免疫のための筋肉内投与であった。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 24 歳であった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中ではない）；</p> <p>「抗原検査陰性」、開始日：2021/07/30、停止日：2021/07/30。</p> <p>母親の最終月経日：2021/04/25。</p> <p>事象発現時、母親は妊娠 34 週であった。2022/01/30 に 2 児を出産予定であった。併用薬は以下の通り：</p> <p>「ズファジラン」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12 発現、「母乳を介した曝露」（非重症）、転帰「不明」、「母乳を介した薬物曝露」と記述された；</p> <p>2021/12/20 発現、「早産児」（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>「妊娠前の母体の曝露」（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
--------------	-----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

最初の赤ちゃんは早産で、分娩日は2021/12/20であった。赤ちゃんの体重は1958gであった。第二子は早産で、分娩日は2021/12/20であった。体重は2200gであった。

臨床経過：

観察期間中、母親は妊娠中及び授乳中であった。

2021/12/20（2回目のワクチン接種から9ヶ月4日後）、34週で正常な女性の双子を出産した。早産のため新生児集中治療室（NICU）に1ヶ月間入院した。患者の出生時の頭囲は31cmであった。

「早産児」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/17）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報：事象詳細（妊娠前の母体の曝露および母乳を介したワクチン曝露）。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

企業の因果関係および予測性を更新した。

<p>19552</p>	<p>不整脈; 死亡</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000960。</p> <p>2022/05/17 13:03、52 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、52 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（継続中か不明）、メモ：後日患者の電子カルテで確認。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/20 13:07 発現の死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「接種後 72 時間死亡で発見」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/05/17）36.3 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は、2022/05/20 であった。報告された死因は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/20 13:07（ワクチン接種の 3 日 4 分後）、患者はワクチン接種の 72 時間後に死亡しているのが発見された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/05/20 13:07、プライバシー警察署より、患者が自宅にて死亡していたとの連絡あり（発見者は患者の妹）。</p>
--------------	--------------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/05/20（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、死亡とされた。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後72時間後の死亡のため念のため報告した。

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

2021/09/15、患者は以前に筋肉内経路でCOVID-19ワクチンの初回接種を受けた。

2021/10/06、患者は以前に筋肉内経路でCOVID-19ワクチンの2回目の接種を受けた。

患者は、筋肉内経路でBNT162b2の3回目の接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

ワクチン接種前後での異常はなかった。

COVID-19ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

併用薬は「フルニトラゼパム（サイレース）、バルプロエートナトリウム（デパケンR）、スバレキサント（ベルソムラ）、レボメプロマジン」、すべて統合失調症のために経口投与しており、すべて継続中であった。

病歴には統合失調症が含まれ、発現日不明、継続中であった。

関連する検査は実施されなかった。

2022/05/20（ワクチン接種の3日後）、患者は死亡を発現した。

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

事象の経過は以下の通り：

2022/05/17 13:03、市の集団接種会場であるプライバシー病院にて新型コロナウイルス 3 回目接種を受けた。

ワクチン接種予診票には既往歴なしと記載されていた。

問診でも既往歴なしと回答していた。

お薬手帳持参もなかった。

体温は、摂氏 36.3 度であった。

会場にて 15 分待機後、状態変化なく帰宅した。

プライバシー警察署より、患者の妹が自宅をおとずれたところ死亡しているのを発見したと、病院に連絡があった（2022/05/20 13:07）。

報告病院の電子カルテ内には、2022/01/25 息切れおよび動悸を主訴に内科受診歴があった。

統合失調症で投薬ありとの記載があった。

2022/05/20 13:07、患者は一人暮らしをしていた。

妹がたずねたところ死亡していた。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

死亡時画像診断の実施はされなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

当院通院歴は 1 回のみだが不整脈の存在をうたがわれていた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種 72 時間以内の死亡のため関連は不明だが念のため報告した。

追加情報（2022/05/31）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、追加報告書に応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版による新情報は以下を含む：

更新された情報：

新しい報告者が追加された。

患者のイニシャルが追加された；

剖検の実施は、空欄から不明へ更新された；

ワクチン歴が更新された；

関連する病歴が更新された；

死因が更新された。

接種経路は、空欄から筋肉内へ更新された；

併用薬が追加された。

受けた処置は、空欄からいいえへ更新された；

新事象「不整脈」が追加された。

併用療法が空欄から「はい」へ更新された。

<p>19553</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者(消費者またはその他医療専門家)から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、 covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、バッチ/ロット番号:不明、1回目、単回量)と COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、バッチ/ロット番号:不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/01、薬効欠如(医学的に重要)発現、COVID-19 の疑い(入院、医学的に重要)発現、全て転帰「不明」、全て「1月にコロナにかかった」と記載。</p> <p>患者は、COVID-19 の疑いのため入院した(入院期間:8日)。</p> <p>事象「1月にコロナにかかった」は、来院を必要とした。</p> <p>COVID-19 の疑いの結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>患者は、ワクチンを2回接種しているが、ファイザー製であるかは不明であった。</p> <p>患者は、1月に COVID-19 に感染したが、1月27日に3回目接種を予定していた。</p> <p>患者は、COVID-19 の感染はワクチン接種日に起きたのか尋ねられ、そうです、と答えた。</p> <p>患者は、ちょうどそこへ行った時に熱があり、結局その病院では患者の確認もしくは何もできないということで、何の検査もせず帰宅させられた。</p> <p>発熱があっても診てもらえる、別のプライバシー病院があったので、受診のためにそこへ向かった。</p>
--------------	--------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、救急車でプライバシー病院へ運ばれた。

1月27日から10日間、患者は8日間入院していた。

患者は質問を受けた：

今は回復されて体調は問題ないのか？

4か月も経過しているため、随分前から回復している。(報告のとおり)

退院する時に、「ワクチン接種ができない」と聞いた。

詳しいことを聞かなかったためプライバシー病院に行った(患者が知っている飲み薬(薬品名聞き取れず))。

(抗ウイルス薬ですか？)

抗生物質、飲む薬で赤いカプセルで、プライバシー病院で5日間服用した。

質問：

(1) コロナ後3ヵ月経ったので、接種は大丈夫かと思い、電話をした。

(2) どの病院に相談したらいいのか？どこで接種できるかわからない。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19554</p>	<p>変形性脊椎症； 構音障害； 発声障害； 神経痛性筋萎縮症； 誤嚥； 誤嚥性肺炎； 転倒； 頻呼吸</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000901。</p> <p>2021/07/06、76 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、単回量)の 2 回目を 76 歳時に左腕に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>	<p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/06/15、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種部位：左腕、単回量）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/01 発現、神経痛性筋萎縮症（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2021/10/20 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「散歩中の転倒」と記述された；</p> <p>2022/01 発現、変形性脊椎症（非重篤）、転帰「不明」、「C3-6 に骨棘形成などの変形性頸椎症の変化目立つ」と記述された；</p> <p>2022/01 発現、構音障害（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/01 発現、誤嚥（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/26 発現、頻呼吸（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸は浅く頻呼吸」と記述された；</p> <p>2022/03/26 発現、発声障害（非重篤）、転帰「不明」、「嚙声は強度」と記述された；</p> <p>2022/03/26 発現、誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、神経痛性筋萎縮症（入院日：2022/01、退院日：2022/03/07）と誤嚥性肺炎（入院日：2022/03/26）のために入院した。

患者は「誤嚥」と「構音障害」により、診療所受診を必要とした。

患者は「神経痛性筋萎縮症」により、診療所と緊急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

MMT：0（2022/01）、注記：左の上下肢；（2022/03/26）0、注記：四肢；MRI（2022/01）：C3-6に骨棘形成などの変形性頸椎症の変化目立つ、注記：C4/5で軽度の硬膜嚢の圧排あり。C2/3で左>右、C3/4左>右、4/5左<右、5/6左=右、6/7左=右の椎間孔狭窄はある。

神経痛性筋萎縮症、誤嚥性肺炎の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/04/16であった。報告された死因：「神経痛性筋萎縮症」。

臨床経過：ワクチンの予診票での留意点（原疾患、アレルギー、直近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況）はなかった。

神経痛性筋萎縮症（NA）：左上肢から左上下肢、四肢麻痺、呼吸筋麻痺・球麻痺、そして死亡（2022/04/16）となった。

患者は2回とも左腕にワクチン接種した。

障害病巣は運動神経の神経根が推定される。反回神経や縦郭神経を含めた全身性で慢性進行性である。脳神経は侵されていない。

原因となる病態を確定できない。1月入院時には頸部の激痛と上肢帯の神経根痛と考える疼痛と左右差のある四肢の筋力低下があった。上記および検査所見とステロイド反応性があったことから、免疫機序による亜急性の病態と考えられた。

2021/10から約3か月の経過で亜急性に四肢筋力低下は進行して、後頭部と左上

肢帯の激痛を呈するに至った。

2021/10/20 散歩中の転倒がきっかけであると本人は訴えた。

左上肢の[判読不能]、痛みが出現した。左上肢腱反射亢進あり。頸椎損傷は認めず、整形外科から診察依頼があった。

2022/12/08、初診時、左上肢麻痺を認めた。

2022/01、救急入院時にはむせと構音障害を認めた。

筋力低下には左右差が明確で、左上下肢から右上下肢筋力低下があった。さらに右上肢には痛覚過敏、錯知覚を示す痛みの訴えがあった。

痙性は入院時には左側では認めたが、右の腱反射は正常であった。

ステロイド治療後は疼痛がとれて、痙性が次第に低下して明らかではなくなった。また、左上肢の拘縮は改善が得られた。

しかし、四肢の筋力低下は極めて強く残存して、左上下肢は徒手筋力検査（MMTと報告された）0、右上下肢は重力に抗してかろうじて動作が可能であった。

心血管磁気共鳴（CV-MRとして報告される）：C3-6に骨棘形成などの変形性頸椎症の変化目立つ。C4/5で軽度の硬膜嚢の圧排あり。C2/3で左>右、C3/4左>右、4/5左<右、5/6左=右、6/7左=右の椎間孔狭窄はある。しかし、症状の強い四肢の筋力低下や下肢の左右差を説明できる脊髄損傷の画像所見はない。

2022/06、2回ワクチンを接種した。

同様の症状を呈する重症軽症は様々である同様の症状を呈する患者が同時期に多発したことから、ワクチンの[判読不能]効果の可能性を否定できない。

2022/02/23、一定の回復をえており、病態は進行性ではないので、退院計画にはいった。

2022/03/07でケアプラン作成依頼した。

臥床生活ではあったが、在宅ケアへ移行した。

2022/03/26、誤嚥性肺炎で再入院した。

軽快後、一旦は摂食再開となったが、衰弱進行のため絶食となった。

1回目入院時よりも筋力低下、筋萎縮は進行して、四肢のMMTは0を示した。

感覚の障害はなく、筋萎縮性側索硬化症（ALSと報告された）に近似した全身の臨床像を示した。呼吸は浅く頻呼吸で、横隔膜の筋萎縮筋力低下を示唆した。また、嘔声は強度で耳元で聞いても聞き取れない。舌の運動麻痺、球麻痺、嚥下障害は明らかとは言えない。また、脳神経の運動障害はない。

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

報告医師の意見：接種4ヶ月経過後に発症し、進行を抑制できない[判読不能]の経過であった。疼痛で発症したことからNAと診断した。前例のない異常な病状であり、報告をあげる。ワクチンとの関連はあると判断した。

追加情報（2022/05/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前回の情報を修正するために追加情報が送られた：経過中の事象「誤嚥性肺炎」について、重篤性区分「医学的に重要」が追加された。

19555	<p>体調不良；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>過小食；</p> <p>食物拒否</p>	<p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>寝たきり</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号:v2210000934(PMDA)。</p> <p>2021/05/26 13:30、87歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、1回目、筋肉内、単回量、87歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「嚥下障害/嚥下食摂取」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「入院中(療養型医療病棟)」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「ねたきり」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 11:30、肺炎(医学的に重要)発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/05/27 11:30、過小食(死亡)発現、転帰「死亡」、「食事摂取不良/夕食摂取不良」と記載された；</p> <p>2021/05/27 17:30、食物拒否(死亡)発現、転帰「死亡」、「食事拒否/朝食摂取拒否」と記載された；</p> <p>2021/05/28、誤嚥性肺炎(死亡、医学的に重要)発現、転帰「死亡」；</p> <p>2021/05/28、発熱(非重篤)発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/05/28、湿性咳嗽(非重篤)発現、転帰「不明」、「痰」と記載された；</p> <p>体調不良(非重篤)発現、転帰「不明」、「ワクチン接種後の体調不良」と記載された。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、体温:摂氏 36.6 度、備考:ワクチン接種前；</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05/27、CT:(誤嚥性)肺炎;

2021/05/28、胸部 CT:左 S6 肺炎像。

誤嚥性肺炎の結果として、治療処置が行われた。食物拒否のための治療処置は行われなかった。

2021/06/19、患者死亡日。

報告された死因:

「誤嚥性肺炎」、「食事摂取不良」「食事拒否」。

剖検は実施されなかった。事象の経過は以下の通り:

2021/05/28、患者は胸部 CT を受け、「左 S6 肺炎像」とコメントされた。

2021/05/28 17:30(夕食時)、食事拒否があった。報告医師は、事象を非重篤(報告のとおり)と判断した。事象食物拒否の転帰は、処置なしの死亡であった。

2021/05/28、誤嚥性肺炎を発現した。報告医師は、事象を重篤(死亡)と判断した。事象誤嚥性肺炎の転帰は、セフェピム塩酸塩水和物 (CFPM と報告された)1g ずつを 2 回の処置を含む死亡であった。剖検は実施されなかった。

調査項目は以下の通り:

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチンに対する副反応歴はなかった。

患者は、入院していた(療養型医療病棟)。

ADL 自立度は、ねたきりとして報告された。

患者は嚥下障害があり、嚥下食を摂取していた。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/05/27 18:30、異常が発見された。患者は、夕食摂取不良であった。

2021/05/28(その翌日)、患者は朝食摂取拒否した。

2021/05/28、痰と発熱が発現した。

救急要請は、されなかった。

2021/06/19 07:32、死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因についての医師の意見は以下の通り：

死因は、2021/05/28 の CT による誤嚥性肺炎であった。

因果関係についての医師の意見は以下の通り：

当院で、ワクチン接種後数時間～20 時間で血圧低下を中心とする体調不良をおこす患者が数例有った。したがって、この患者も接種後の体調不良によると考える。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/27)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/03)：

本追加情報は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の追加自発報告である。

更新された情報：

患者名、臨床検査値、新規病歴(嚥下障害、入院中、ねたきり)；

患者投与経路；

新規事象(誤嚥性肺炎、食事拒否、痰、発熱、体調不良)；

剖検情報。

<p>19556</p>	<p>バセドウ病; 倦怠感; 疾患再発; 腫脹</p>	<p>バセドウ病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/09、40歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した（40歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「バセドウ病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、単回量；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/09、倦怠感（非重篤）を発現、転帰「不明」；</p> <p>2022年、腫脹（非重篤）を発現、転帰「不明」、「首筋の腫れ/首筋にブツクリとした腫れ」と記述された；</p> <p>2022年、バセドウ病（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）をすべて発現、転帰「不明」、すべて「バセドウ病」と記述された。</p> <p>3回目のワクチン接種後、患者は倦怠感を発現し、バセドウ病が再発した。</p> <p>2022/02/04、症状が継続したため、血液検査を実施した。</p> <p>2022/05/10、再度血液検査を実施した。</p> <p>事象「首筋の腫れ/首筋にブツクリとした腫れ」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	-----------------------------------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alanine aminotransferase (6-39) : (2022/02/04) 69、注釈 : コメント : 高値
 単位 : U/L; (2022/05/10) 18、注釈 : 単位 : U/L; Anti-thyroid antibody :
 (2022/05/10) 14 IU/ml、注釈 : 基準範囲 : 28 未満; (2022/05/10) 109
 IU/ml、注釈 : コメント : 高値基準範囲 : 16 未満; Aspartate aminotransferase
 (11-35) : (2022/02/04) 46、注釈 : コメント : 高値単位 : U/L; (2022/05/10)
 15、注釈 : 単位 : U/L; Band neutrophil percentage (0.5-6.5) :
 (2022/02/04) 3.0%; Basophil count (0.0-2.5) : (2022/02/04) 0.0%;
 (2022/05/10) 0.6%; Blood alkaline phosphatase (38-113) : (2022/02/04)
 46、注釈 : 単位 : U/L; (2022/05/10) 54、注釈 : 単位 : U/L; Blood calcium
 (8.4-10.2) : (2022/02/04) 9.2 mg/dl; Blood chloride (98-108) :
 (2022/02/04) 106 mEq/l; (2022/05/10) 102 mEq/l; Blood cholesterol
 (130-219) : (2022/02/04) 130 mg/dl; (2022/05/10) 180 mg/dl; Blood
 creatine phosphokinase (45-163) : (2022/02/04) 50、注釈 : 単位 : U/L;
 Blood creatinine (0.47-0.79) : (2022/02/04) 0.41 mg/dl、注釈 : コメン
 ト : 低値; (2022/05/10) 0.55 mg/dl; Blood glucose (70-109) :
 (2022/02/04) 102 mg/dl、注釈 : 基準範囲 (空腹時) : 70-109;
 (2022/05/10) 92 mg/dl、注釈 : 基準範囲 (空腹時) : 70-109; Blood lactate
 dehydrogenase (124-222) : (2022/02/04) 159、注釈 : 単位 : U/L;
 (2022/05/10) 135 注釈 : 単位 : U/L; Blood magnesium (1.9-2.5) :
 (2022/02/04) 2.0 mg/dl; Blood potassium (3.5-5.0) : (2022/02/04) 4.7
 mEq/l; (2022/05/10) 4.5 mEq/l; Blood sodium (135-147) : (2022/02/04)
 139 mEq/l; (2022/05/10) 136 mEq/l; Blood test : (2022/02/04) 結果不明;
 (2022/05/10) 結果不明; Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.00) :
 (2022/02/04) 0.44 uIU/mL、注釈 : コメント : 低値; (2022/05/10) 0.49
 uIU/mL; Blood triglycerides (30-149) : (2022/02/04) 79 mg/dl;
 (2022/05/10) 44 mg/dl; Blood urea (8.0-23.0) : (2022/02/04) 13.1
 mg/dl; (2022/05/10) 15.9 mg/dl; Blood uric acid (2.3-7.0) :
 (2022/02/04) 2.6 mg/dl; (2022/05/10) 4.7 mg/dl; Cardiovascular
 evaluation : (2022/02/04) 1.7、注釈 : 基準範囲 : 2.9 以下; (2022/05/10)
 1.1、注釈 : 基準範囲 : 2.9 以下; C-reactive protein : (2022/05/10) 0.03
 mg/dl、注釈 : 基準範囲 : 0.30 以下; Eosinophil count (0.0-8.5) :
 (2022/02/04) 0.0 %; (2022/05/10) 0.6 %; Gamma-glutamyltransferase :
 (2022/02/04) 13、注釈 : 基準範囲 : 33 以下単位 : U/L; (2022/05/10) 14、注
 釈 : 基準範囲 : 33 以下単位 : U/L; Glomerular filtration rate :
 (2022/02/04) 132.9、注釈 : mL/分/1.73 m²; (2022/05/10) 95.7、注釈 : mL/
 分/1.73 m²; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2) : (2022/02/04) 5.4 %;
 (2022/05/10) 5.2 %; Haematocrit (34.3-45.2) : (2022/02/04) 37.1 %;
 (2022/05/10) 40.7 %; Haemoglobin (11.2-15.2) : (2022/02/04) 12.0 g/dl;
 (2022/05/10) 12.8 g/dl; Hepatitis B surface antibody : (2022/05/10) 陽
 性; Hepatitis B surface antigen : (2022/05/10) 陰性; High density
 lipoprotein (40-90) : (2022/02/04) 49 mg/dl; (2022/05/10) 84 mg/dl;
 Lipaemic, Hemolytic, Coloration (L, H, I) : (2022/02/04)

Cloudiness:(-), Hemolysis:(-), Yellowness:(-); (2022/05/10)
Cloudiness:(-), Hemolysis:(-), Yellowness:(-); Leucine aminopeptidase (35-70) : (2022/02/04) 46、注釈：単位：U/L; (2022/05/10) 55、注釈：単位：U/L; Low density lipoprotein (70-139) : (2022/02/04) 62 mg/dl、注釈：コメント：低値; (2022/05/10) 85 mg/dl; Lymphocyte count (16.5-49.5) : (2022/02/04) 38.0 %; (2022/05/10) 17.7 %; Mean cell haemoglobin (26.4-34.3) : (2022/02/04) 28.2 pg; (2022/05/10) 27.7 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.3-36.1) : (2022/02/04) 32.3 g/dl; (2022/05/10) 31.4 g/dl; Mean cell volume (80-101) : (2022/02/04) 87、注釈：単位：fL; (2022/05/10) 88、注釈：単位：fL; Monocyte count (2.0-10.0) : (2022/02/04) 17.0 %、注釈：コメント：高値; (2022/05/10) 9.0 %; Neutrophil count (38.5-80.5) : (2022/05/10) 72.1 %; Neutrophil percentage (38.0-74.0) : (2022/02/04) 42.0 %; Platelet count (14.0-37.9) : (2022/02/04) 28.7; (2022/05/10) 28.5; Protein total (6.5-8.2) : (2022/02/04) 6.4 g/dl、注釈：コメント：低値; (2022/05/10) 6.9 g/dl; Red blood cell anisocytes : (2022/02/04) 陽性; Red blood cell count (376-516) : (2022/02/04) 426、注釈：基準範囲：(F)376-516x104/uL; (2022/05/10) 462、注釈：基準範囲：(F)376-516x104/uL; Thyroglobulin : (2022/05/10) 330.00 ng/ml、注釈：コメント：高値基準範囲：33.70 以下; Thyroid stimulating immunoglobulin : (2022/05/10) 35.0 IU/l、注釈：コメント：高値基準範囲：2.0 未満; Thyroxine free (0.90-1.70) : (2022/02/04) 7.77 ng/dL、注釈：結果：7.77 以上コメント：高値; (2022/05/10) 1.03 ng/dL; Tri-iodothyronine free (2.30-4.00) : (2022/02/04) 27.50 pg/mL、注釈：コメント：高値; (2022/05/10) 5.09 pg/mL、注釈：コメント：高値; White blood cell count (3500-9100) : (2022/02/04) 2200、注釈：コメント：低値単位：/uL; (2022/05/10) 3600、注釈：単位：/uL。

バセドウ病、疾患再発、倦怠感の結果としてメルカゾール 5mg3 錠 x1 を含む治療処置がとられた。

コミナティワクチン接種後、首筋にプックリとした腫れが発生したため、報告者は専門医のプライバシークリニックに紹介した。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。

2022/05/10、上記の臨床検査結果から甲状腺機能状態を推定することは不可能であった。

事象（事象「頸部腫脹」以外）の因果関係および重篤性評価は、提供されなかった。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は、他のファイザー社の社員を介した連絡可能な同医師からの自発報告である。

更新された情報：

新しい報告者が更新された。新しい関連する病歴が更新された。ワクチン接種歴が更新された。新しい臨床検査値が更新された。患者のフルネーム、性別および年齢が更新された。接種回数、接種説明および被疑薬の開始/終了日が更新された。新しい事象「パセドウ病」「倦怠感」が追加された。新しい経過が更新された。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

臨床検査値の詳細（臨床検査値テスト「Haematocrit（Ht）」の「基準低値」は、「34.4」から「34.3」へ更新された）および該当する経過（「Haematocrit（34.4-45.2）」は、「Haematocrit（34.3-45.2）」へ更新された）を修正した。

<p>19557</p>	<p>四肢痛； 歩行障害； 発熱； 関節痛； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001198（PMDA）。</p> <p>2021/10/29、15歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した（15歳時）。</p> <p>患者は、15歳10カ月の女性であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>投与日 2021/10/01：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/30 四肢痛（入院）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/06）、「下肢痛」と記述された；</p> <p>2021/10/30 関節痛（入院）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/06）；</p> <p>2021/10/30 頭痛（入院、医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/06）；</p> <p>2021/10/30 発熱（入院）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/06）、「37度台の微熱/発熱」と記述された；</p> <p>2021/12/07 歩行障害（入院、医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/06）、「歩行障害/歩行困難」と記述された。</p>
--------------	-----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、四肢痛、発熱、頭痛、関節痛、歩行障害のために入院した（入院日：2021/12/21、退院日：2022/01/20、入院期間：30日）。

患者は事象「下肢痛」、「37度台の微熱/発熱」、「頭痛」、「関節痛」と「歩行障害/歩行困難」で、医師のオフィスの受診に至った。

患者は、以下の検査と処置をうけた：

体温：（2021/10/30）37度；

MRI：（不明日）器質的な異常所見は認めなかった；

頭部MRI：（不明日）器質的な異常所見は認めなかった；

神経伝導速度検査：（不明日）器質的な異常所見は認めなかった；

超音波検査：（不明日）器質的な異常所見は認めなかった。

四肢痛、頭痛、関節痛、歩行障害の結果として治療処置が実施された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/30、下肢痛、歩行障害、発熱が生じた。（報告のとおり）。

2021/12/21、患者は入院した。

コミナティ2回目接種の後に37度台の微熱、下肢痛と頭痛は、が発現した。症状はその後持続し、関節痛が2021/12/07頃から増悪があり歩行困難に至った。病院の神経内科および膠原病内科を受診したが、異常が見られなかったため、患者は2021/12/20に報告科（コロナウイルスワクチン副反応外来）へ紹介された。

2021/12/21、強い下肢痛と歩行困難により、患者は精密検査のため入院した。

頭部および下肢MRI、下肢静脈エコー、神経伝導速度検査を施行したが、器質的な異常所見は認められなかった。

機能的障害として、鎮痛剤による疼痛コントロールと心療内科受診を施行したが、効果は不十分であった。2022/05/06受診時でも下肢痛は強く、歩行困難で外出時は車椅子移動を必要とした。

2022/05/06、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：下肢痛、歩行障害、

発熱)であった。

報告医師は事象を重篤(2021/12/21入院、2022/01/20退院、障害につながるおそれ)とし、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

上記のように各種検査施行したものの、器質的疾患は否定的であった。コミナティによる影響を証明することは困難であるが、ワクチン接種後から下肢痛が持続しており、ワクチン接種による影響を完全に否定はできない。

19558	呼吸困難； 失神寸前の状態； 血圧低下； 転倒； 閉塞性気道障害	喘息	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000936。 2021/08/22 13:27、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、単回量）2 回目の接種を受けた（48 歳時）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「喘息」（継続中かどうか不明）、注釈：発現日：不明。 併用薬はなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2021/08/22 発現、血圧低下（死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2021/08/22）、「血圧低下（75/35）」と記述された； 2021/08/22 発現、転倒（死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2021/08/23）、「倒れた」と記述された； 2021/08/22 発現、閉塞性気道障害（死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2021/08/22）、「気道閉塞感/気道閉塞」と記述された； 失神寸前の状態（死亡につながるおそれ）、転帰「不明」、「血管迷走神経反射」と記載された； 呼吸困難（死亡につながるおそれ）、転帰「不明」。 事象「気道閉塞感/気道閉塞」、「血圧低下（75/35）」、「倒れた」は医師来院が必要であった。
-------	--------------------------------------------------------------	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/08/22）75/35、注釈：低下、2回目接種直後より；

体温：（2021/08/22）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

閉塞性気道障害、血圧低下、転倒、呼吸困難に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/22、2回目接種直後より、気道閉塞感、血圧低下（75/35）を発現し、倒れた。エピペン M とラクテックにて血管確保後、病院へ搬送された。

報告看護師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれ）と考え、BNT162b2 と関連ありとした。

臨床情報：

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けなかった。

病歴には喘息が含まれた（発現日は不明）。

患者は検査を受けなかった。

2021/08/22（ワクチン接種 5 分以内）、患者は気道閉塞と血圧低下を発現した。

本事象は、診療所につながった。

2021/08/22、エピペンとラクテック 500ml を含む処置により、事象の転帰は回復とされた。

事象の経過は以下の通り：

コミナティ筋注接種直後より患者は呼吸困難を訴え、聴診により気道閉塞。すぐにエピペンを使用し、ラクテック 500ml にて血管確保した。

患者は救急車でプライバシー病院に搬送された。プライバシー病院の診断は、血管迷走神経反射であった。

報告者は、本事象を医学的に重要な事象（報告のとおり）と分類し、本事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新ごとに含まれる新しい情報：更新された情報：

一般タブ：報告者の部署が追加された。

患者タブ：関連した病歴の注釈が追加された。

事象タブ：新しい AE（血管迷走神経反射と呼吸困難）が追加された； AE の詳細が更新された； AE の停止日が更新された。

分析タブ：経過欄が追加、更新された。

併用療法では何も選択されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19559</p>	<p>抗リン脂質抗体症候群； 末梢腫脹； 深部静脈血栓症； 静脈血栓症</p>	<p>血栓症</p>	<p>これは、医薬情報担当者と製品情報センターを介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>50 才の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内注射）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「血栓症」（継続中か否かは不明であった）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID - 19（1 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10、抗リン脂質抗体症候群（医学的に重要、転帰「不明」）が発現した；</p> <p>2021/10、静脈血栓症（非重篤、転帰「不明」）が発現した；</p> <p>2021/10、深部静脈血栓症（医学的に重要、転帰「不明」）が発現した；</p> <p>2021/10、末梢腫脹（非重篤、転帰「不明」、「左足の腫れ」と記載）が発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は血栓症を発現した。</p> <p>2 回目のコミナティ投与後、静脈血栓が発現し、ワーファリンを経口投与した。</p> <p>診断の結果、抗リン脂質抗体症候群であることが判明した。</p> <p>臨床検査については不明であった。</p> <p>50 才男性は 2 回目のコミナティ投与後に左足の腫れを発現し、深部静脈血栓症と診断された。3 回目のワクチン接種を実施するべきか否かの判断のため、情報が要請された。</p> <p>2021/10、50 才男性は 2 回目のコミナティ投与後に左足の腫れを発現し、深部静</p>
--------------	-----------------------------------------------------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>脈血栓症と診断された。その後、抗リン脂質抗体症候群が確定診断された。</p> <p>接種前持病は特になかった（報告通り）。</p> <p>深部静脈血栓症、抗リン脂質抗体症候群、静脈血栓症、末梢腫脹の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は関連する可能性小と判断した。</p> <p>再調査を試みたが、バッチ番号は入手できない。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19560	<p>悪性新生物；</p> <p>発熱；</p> <p>肝不全；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝膿瘍</p>	<p>免疫不全症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000918。</p> <p>2021/07/28、69 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量）の 2 回目を 69 歳時に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「関節リウマチ」（罹患中）；「免疫低下傾向」（罹患中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：関節リウマチに対してメトトレキサート（継続中）；関節リウマチに対してエタネルセプト（継続中）を投与していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/10 発現、肝機能異常（死亡）、転帰「死亡」、「肝機能障害」と記述された。</p> <p>2021/08/10 発現、悪性新生物（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「悪性</p>

腫瘍の存在が強く疑われた」と記述された。

2021/08/10 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、

2021/08/10 発現、肝膿瘍（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「肝膿瘍疑い」と記述された。

2021/08/10 13:00 発現、肝不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」であった。

患者は、肝膿瘍と発熱のために入院した（入院日：2021/08/10）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

肝生検：（2021/08/10）悪性腫瘍の存在が強く疑われた（注記）：結果による病理診断はつかなかったが、悪性腫瘍の存在が強く疑われた。

肝膿瘍と発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2021/10/12であった。

報告された死因：「肝不全」、「悪性腫瘍の存在が強く疑われた」、「肝機能障害」。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/10 に発熱・肝膿瘍疑いで病院に入院した。

患者は主として抗菌薬で治療されたが、膿瘍と思われた腫瘍は増大傾向となった。

肝生検を施行した。

結果による病理診断はつかなかったが、悪性腫瘍の存在が強く疑われた。

肝膿瘍はさらに増大し、肝機能障害の進行から肝不全に移行した。

約3ヵ月後(2021/10/12)、患者は死亡した。

患者は元々関節リウマチで免疫抑制剤を使用していたことから、免疫低下傾向であった。

そのような状況下でワクチンの副反応が事象に影響した可能性が考えられた。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は、有であった(報告通り)。

臨床経過：2021/08/10(ワクチン接種13日後)の13:00、患者は肝不全を発現した。

2021/10/12、事象の転帰は、死亡であった。

報告者意見：

当患者が慢性的に免疫抑制状態であったことは事実である。ワクチン接種と悪性腫瘍の発現、急速な増大との関連性は不明だが、関連はあると考える。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

19561	<p>トロポニン T 増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 T 波増高;</p> <p>胸痛;</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中尿素減少;</p> <p>赤血球数増加;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/03、19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2022/05/06 発現、転帰「不明」、「CPK 248(H)/ 215(H)」と記述された。</p> <p>C - 反応性蛋白増加（入院）、2022/05/06 発現、転帰「不明」、「CRP（定量）1.01(H)/ 0.78(H)」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、2022/05/06 発現、転帰「回復」。</p> <p>心電図 T 波増高（入院）、2022/05/06 発現、転帰「不明」。</p> <p>血中尿素減少（入院）、2022/05/06 発現、転帰「不明」、「血中尿素窒素 7.3(L)」と記述された。</p> <p>トロポニン T 増加（入院）、2022/05/06 発現、転帰「不明」、「心筋トロポニン T 0.260(H)/ 0.280(H)」と記述された。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/05/06 発現、転帰「不明」、「心筋炎を疑う」と記述された。</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加（入院）、2022/05/07 発現、転帰「不明」、「NT-proBNP 146(H)」と記述された。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

赤血球数増加（入院）、2022/05/09 発現、転帰「不明」、「赤血球数 557(H)」と記述された。

患者は、心筋炎、胸痛、心電図 T 波増高、赤血球数増加、血中尿素減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、C - 反応性蛋白増加、トロポニン T 増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加のために入院した（開始日：2022/05/06、退院日：2022/05/09、入院期間：3 日）。

報告された追加情報：

2022/05/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の 3 回目接種をした。

2022/05/06、朝、胸痛（「入院または入院期間の延長」に分類された）が発現し、転帰は回復であった。有害事象後の本剤の投与は休薬であった（報告通り）。事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

臨床経過：

2022/05/02（報告通り）、患者は 3 回目接種をした。

2022/05/06、朝、胸痛が発現したが、昼には落ち着いた。夕方、再度胸痛が発現した。

患者は当院来院した。心筋炎を疑う。心電図 T 波増高。カテーテル、冠動脈検査は異常なし。

患者は入院した。

2022/05/06、2022/05/07、2022/05/09、心エコーは異常なしであった。

2022/05/09、患者は退院した。

6 月の来院時に再度検査を行う予定である。

コミナティを接種した医療機関、ロット番号、有効期限等は不明であった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (2022/05/06) 11; (2022/05/07) 12;
(2022/05/09) 10; Amylase: (2022/05/06) 56; (2022/05/07) 55; Aspartate
aminotransferase: (2022/05/06) 30; (2022/05/07) 31; (2022/05/09) 13;

Basophil count: (2022/05/06) 1.0; Blood bilirubin: (2022/05/06) 0.6;
(2022/05/07) 0.6;

Blood chloride: (2022/05/06) 102; (2022/05/07) 103; (2022/05/09) 100;
Blood creatine phosphokinase: (2022/05/06) 248, 注記: H; (2022/05/07)
215, 注記: H; (2022/05/09) 54; Blood creatine phosphokinase MB:
(2022/05/06) 20; (2022/05/07) 18; (2022/05/09) 8; Blood creatinine:
(2022/05/06) 0.78; (2022/05/07) 0.80; (2022/05/09) 0.88; Blood glucose:
(2022/05/06) 103; (2022/05/07) 90; Blood potassium: (2022/05/06) 4.3;
(2022/05/07) 4.2; (2022/05/09) 4.1; Blood sodium: (2022/05/06) 139;
(2022/05/07) 140; (2022/05/09) 138; Blood urea: (2022/05/06) 7.3, 注記:
L; (2022/05/07) 9.4; (2022/05/09) 8.2; C-reactive protein: (2022/05/06)
1.01, 注記: H; (2022/05/07) 0.78, 注記: H; (2022/05/09) 0.21;

Echocardiogram: (2022/05/06) 異常なし; (2022/05/07) 異常なし;
(2022/05/09) 異常なし; Electrocardiogram: (2022/05/06) T 波増高;

Eosinophil count: (2022/05/06) 3.3; Glomerular filtration rate:
(2022/05/06) 109.4; (2022/05/07) 106.4; (2022/05/09) 95.8; Haematocrit:
(2022/05/06) 45.4; (2022/05/07) 43.3; (2022/05/09) 47.7; Haemoglobin:
(2022/05/06) 15.6; (2022/05/07) 15.2; (2022/05/09) 16.4;

catheter: (2022/05/06) 異常なし; Coronary Artery test (2022/05/06) 異常
なし;

Nucleated red blood cell ratio: (2022/05/06) 0.0; Nucleated red blood
cell count (2022/05/06) 0.0; Lymphocyte count: (2022/05/06) 20.8;
(2022/05/06) 33.2;

Mean cell haemoglobin: (2022/05/06) 29.7; (2022/05/07) 30.5;
(2022/05/09) 29.4;

Mean cell haemoglobin concentration: (2022/05/06) 34.4; (2022/05/07)
35.1; (2022/05/09) 34.4;

		<p>Mean cell volume: (2022/05/06) 86.3; (2022/05/07) 86.8; (2022/05/09) 85.6;</p> <p>Monocyte count: (2022/05/06) 7.2; Neutrophil count: (2022/05/06) 55.3;</p> <p>N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (2022/05/06) 125; (2022/05/07) 146, 注記: H;</p> <p>Platelet count: (2022/05/06) 25.5; (2022/05/07) 27.1; (2022/05/09) 30.4; Protein total: (2022/05/06) 7.3; (2022/05/07) 7.1;</p> <p>Red blood cell count: (2022/05/06) 526; (2022/05/07) 499; (2022/05/09) 557, 注記: H;</p> <p>Troponin T: (2022/05/06) 0.260, 注記: H; (2022/05/07) 0.280, 注記: H;</p> <p>White blood cell count: (2022/05/06) 63; (2022/05/07) 76; (2022/05/09) 68.</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報 (2022/06/07) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19562	<p>全身性エリテマトーデス;</p> <p>好中球性皮膚症</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源からの文献自発報告である: 「COVID-19 ワクチン接種後に発症した SLE-associated neutrophilic dermatitis の 1 例」、第 78 回日本皮膚科学会高知地方会、2022 ; 巻 : 78th。</p> <p>初回症例では、以下の最小基準が欠落していた : 製品不明。</p> <p>2022/05/17、追加情報を入手した後、本症例には、必要なすべての情報が含まれるため、valid と見なされる。</p> <p>27 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、投与回数不明、単回量) を接種した (27 歳時)。</p>

患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。

以下の情報が報告された：

全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、好中球性皮膚症（非重篤）、転帰「不明」、すべて「SLE-associated neutrophilic dermatitis」と記載されている。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

抗 dsDNA 抗体：陽性；組織学：境界部の空胞変性、注記：表皮真皮境界部、と真皮上層の好中球を主体とする炎症細胞浸潤；免疫学検査：低補体血症。

臨床情報：

患者は下肢に一部環状を呈する蕁麻疹様紅斑が出現し、上肢/体幹に拡大した。

病理組織学的に、表皮真皮境界部の空胞変性と真皮上層の好中球を主体とする炎症細胞浸潤を認めた。

低補体血症、抗 dsDNA 抗体陽性であり、SLE-associated neutrophilic dermatitis と診断された。

経過から、COVID-19 ワクチン接種が事象の発症に対する機会になったと考えた。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19563	呼吸困難	副鼻腔炎; 咳嗽; 薬物過敏症	<p>本報告は規制当局の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000896。</p> <p>2022/01/19、39歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナテイ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）を接種した（39歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性咳嗽」（進行中かどうか不明）；「副鼻腔炎」（進行中かどうか不明）；「スタチン系アレルギー」（進行中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造元不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目、製造元不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/19、有害事象を発現した。</p> <p>2022/01/19、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後5分後より、呼吸苦が出現した。</p> <p>バイタルは摂氏 36.5 度、127/57mmHg、SpO2 100%であり、wheezes なし。</p> <p>mPSL 120 mg IV、ネオフィリン 250mg IV、メプチン吸入を施行した。</p> <p>症状安定し、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p>
-------	------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19564</p>	<p>浮動性めまい; 発熱; 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000908。</p> <p>2022/03/08、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09（ワクチン接種後同日）、食欲減退（入院）発現、転帰は「回復」（2022/03/10、ワクチン接種の2日後）、「食欲なく」と記載された；</p> <p>2022/03/09（ワクチン接種後同日）、発熱（入院）発現、転帰は「回復」（2022/03/10、ワクチン接種の2日後）、「摂氏 38 度の熱」と記載された；</p> <p>2022/03/09 18:00、浮動性めまい（入院）発現、転帰は「回復」（2022/03/10、ワクチン接種の2日後）、「めまい」と記載された。</p> <p>患者は、浮動性めまい、食欲減退、発熱のために入院した（開始日：2022/03/09、退院日：2022/03/10、入院期間：1日）。</p> <p>事象「めまい」、「食欲なく」および「摂氏 38 度の熱」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>2022/03/09（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院し、2022/03/10に退院した。</p> <p>2022/03/08、患者は他クリニックでコロナワクチンの接種を受けた。</p>
--------------	---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/09 朝、患者は摂氏 38 度の発熱を発現し、食欲がなかった。

18:00、トイレに行こうとしてめまいが出現した。

患者は救急搬送された。

血液検査、頭 CT、胸 X-P および心電図は異常なしであった。

症状はメイロン点滴で良ならず入院となった。

メリスロンが処方された。

2022/03/10、めまい消失のため退院となった。

浮動性めまい、食欲減退、発熱の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/09 から 2022/03/10 まで入院）および非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

19565	胸膜心膜炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「A case of an elderly female who developed subacute pleuropericarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、不明 Journal Cardiology Cases, 2022; DOI:10.1016/j.jccase.2022.04.020。</p> <p>高齢 88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(BNT162B2、パッチ/ロット番号:不明、投与回数不明 2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>胸膜心膜炎(医学的に重要)、転帰「不明」、「亜急性胸膜心膜炎が発現した」と記載。ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸膜心膜炎（医学的に重要）、被疑製品接種の 3 日後、転帰「不明」、「おそらく COVID-19 ワクチン接種に関連する亜急性胸膜炎」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Adenosine deaminase:21, notes: Units: U/L, Pericardial effusion; 7, notes: Units: U/L, Right pleural effusion; 13, notes: Units: U/L, Left pleural effusion; Unknown results, notes: Units: U/L, Serum; Antinuclear antibody: normal; Bacterial test: Negative, notes: Pericardial effusion; Negative, notes: Right pleural effusion; Negative, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: serum; Negative, notes: Pericardial effusion; Negative, notes: Right pleural effusion; Negative, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: serum; Blood creatine phosphokinase: 136 uL, notes: Units: U/L; Blood creatine phosphokinase MB: 7, notes: Units: U/L; Blood electrolytes normal: normal; Blood glucose: 117 mg/dl, notes: Serum; 108 mg/dl, notes: Pericardial effusion; 118 mg/dl, notes: Right pleural effusion; 148 mg/dl, notes: Left pleural effusion; Blood lactate dehydrogenase: 241 uL, notes: Units: U/L, Serum; 432 uL, notes: Units: U/L, Pericardial effusion; 117 uL, notes: Units: U/L, Right pleural effusion; 163 uL, notes: Units: U/L, Left pleural effusion; Blood pressure measurement: 110/60 mmHg; Body temperature: 36.3 Centigrade;</p>
-------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Brain natriuretic peptide: 113.5 pg/mL; Carbohydrate antigen 19-9: 14.4 ug/ml, notes: Pericardial effusion; 1.6 ug/ml, notes: Right pleural effusion; 2.2 ug/ml, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: serum; Carcinoembryonic antigen: 0.9 ng/ml, notes: Pericardial effusion; 0.5 ng/ml, notes: Right pleural effusion; 0.6 ng/ml, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: serum; 胸部X線: 心肥大; 心臓胸部の拡大、注釈: 76%の比率および両側胸水; コンピュータ断層撮影: 顕著な心膜および両側、注釈: 肺炎、肺結核または肺癌の症状を伴わない胸水; 悪性腫瘍の症状なし; C-reactive protein: 3.27 mg/dl; C-reactive protein: decreased; 心エコー図: 少量、注釈: 心嚢液貯留; 顕著な心嚢液の貯留および、注釈: 左心室駆出率が60%以上と正常であるにもかかわらず、右心房および左心房の虚脱徴候; 心電図: 洞調律、低QRS電圧、注釈: リード2、3、aVFおよびV3 6のわずかなPR低下、リードaVRのPR上昇、心膜炎の存在を示唆した; Heart rate: 82, notes: Units: beats/minute; 画像検査: 心膜炎症; Inflammatory marker test: elevation; Appearance: Unknown results, notes: Serum; Bloody, notes: Pericardial effusion; Cloudy, straw, notes: Right pleural effusion; Cloudy, straw, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: Serum; Exudative, notes: Pericardial effusion; Exudative, notes: Right pleural effusion; Exudative, notes: Left pleural effusion; Oxygen saturation: 89 %, notes: room air; Pericardial drainage: cardiac output, notes: recovered from 2.91 L/min to 3.73 L/min by removal of 400 ml of pericardial effusion; Physical examination: jugular venous distension, notes: bilateral leg edema; Protein total: 6.4 g/dl, notes: Serum; 5 g/dl, notes: Pericardial effusion; 3.5 g/dl, notes: Right pleural effusion; 4 g/dl, notes: Left pleural effusion; Respiratory rate: 20, notes: Units: breaths/minute; Rheumatoid factor: less than 15; less than 15; less than 15; less than 15; Thyroid function test: normal; Troponin T: 0.009 ng/ml; White blood cell count: normal.

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/25) :

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

A case of an elderly female who developed subacute pleuropericarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, Journal Cardiology Cases, 2022, DOI: 10.1016/j.jccase.2022.04.020.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献内で確認された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

一次報告者および文献情報を更新した。

患者の人工統計、RMH および臨床検査値を追加した。

製品コーディングの更新および事象コーディングの更新をした。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19566	膿疱性乾癬	乾癬	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」, Journal of Dermatology, 2022; DOI:10.1111/1346-8138.16442 ;</p> <p>日本皮膚科学会雑誌、2022 年、132 巻(5)、1309 ページの表題「COVID-19 ワクチンの接種後に全身性膿疱性乾癬を発症した 2 例」；</p> <p>「COVID-19 ワクチンの接種後に全身性膿疱性乾癬を発症した 2 例」、日本皮膚科学会雑誌、2022； pgs:1309。</p> <p>18 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「尋常性乾癬」(継続不明)、注：5 歳時。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「PsV」(継続不明)、注：母親。</p> <p>「乾癬」(継続不明)、注：母親に乾癬の既往があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ペムプロリズマブ。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>乾癬のためのカルシポトリオール水和物；</p> <p>乾癬のためのベタメタゾンジプロピオン酸軟膏。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膿疱性乾癬(医学的に重要)、被疑薬接種 7 日後、転帰「軽快」、「全身性膿疱性乾癬再燃」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p>
-------	-------	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

細菌検査：陰性；

生検：好中球浸潤、注：および表皮内に Kogoj 海綿状膿疱；

血液検査：コーディング領域全体において遺伝子変異がないことが判明、注：IL36RN およびカスパーゼ動員ドメインファミリーメンバー14 (CARD14) のエクソン 2 4；

C反応性タンパク質：2.21 mg/dl；

インターロイキンレベル (0-7.0)：28.8 pg/mL；

SARS-CoV-2 検査：陰性；

白血球数：15 320 IU/l。

膿疱性乾癬の結果として治療措置が取られた。

追加情報 (2022/05/19)：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」, Journal of Dermatology, 2022; DOI:10.1111/1346-8138.16442。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例は、出版物で特定された追加情報を含むように更新された。更新情報は以下の通り：文献情報の追加、患者詳細 (年齢、性別)、関連する病歴の追加、薬剤副作用歴の追加、臨床検査情報の追加 (WBC、生検、インターロイキンレベル、CRP)。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/30)：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」, Journal of Dermatology, 2022; DOI:10.1111/1346-

8138.16442。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である。本例は、文献で確認した追加情報を含むため更新された

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：
「COVID-19 ワクチンの接種後に全身性膿疱性乾癬を発症した 2 例」； COVID-19 ワクチン接種後に発症したもの；2022 年、132 巻（5）、1309 ページ。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である。本例は、文献で確認した追加情報を含むため更新された。一次報告者と文献情報（表題、雑誌、巻号、ページ番号）が更新された。臨床値と転帰が更新された。

バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。

追加情報（ファイザー情報入手日 2022/05/30；安全性情報入手日 2022/06/03）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「COVID-19 ワクチンの接種後に全身性膿疱性乾癬を発症した 2 例」2022 年、1309 ページ。本症例は英語訳で確認された追加情報を含んで更新されている。

更新情報：タイトルが更新された。

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

19567	ぶどう膜炎； 前房の炎症； 漿液性網膜剥離； 発熱； 眼充血； 網膜色素上皮症； 脈絡網膜障害； 虹彩癒着； 霧視； 頭痛	<p>本報告は、以下の文献情報源の文献追加報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に汎ぶどう膜炎がみられた1例」、日本眼科学会雑誌，2022；Vol:126 (S)，pgs:294。</p> <p>31歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>（諸言）新型コロナウイルスワクチンの接種後に発症する汎ぶどう膜炎が報告された。両眼の汎ぶどう膜炎をきたした患者について経験を報告する。</p> <p>患者は、新型コロナウイルスワクチン2回目接種の翌日から頭痛と微熱を生じ、接種5日後から両眼の充血/霧視が出現したため、近医を受診した。両眼の虹彩後癒着を伴う前房炎症、漿液性網膜剥離（SRD）がみられたために当院紹介初診となった。視力右0.2、左0.15であった。両眼に3+cellsの前房炎症、SRDを認めた。眼底には視神経乳頭発赤、淡い白色斑の散在が両眼にみられた。光干渉断層計（OCT）ではSRDおよび軽度の脈絡膜肥厚を認めた。眼底の白斑はフルオレセイン蛍光眼底造影では初期低蛍光、後期過蛍光であり、インドシアニン蛍光眼底造影では低蛍光であった。髄液細胞増多はみられなかった。フォークト・小柳・原田病は否定的と考え、プレドニゾロン（PSL）100mgを投与した。4日後に前眼部炎症やSRDは改善したが、眼底自発蛍光（FAF）での過蛍光やOCTでの網膜外層障害がみられたためステロイドパルス療法を施行した。FAF/OCT所見は徐々に改善し、パルス療法後のPSL内服は漸減・中止した。両眼の視力は1.0へ改善した。現在まで再発はみられていない。臨床経過から非典型的であるが急性後部多発性斑状色素上皮症と考えられ、ワクチン接種の関与が疑われた。</p> <p>（結論）新型コロナウイルスワクチン接種後に汎ぶどう膜炎が生じる可能性があり、留意が必要である。</p> <p>（利益相反公表基準：該当）：有、（倫理審査：承認）：有、（IC：取得）：有。</p> <p>患者は、事象ぶどう膜炎、前房の炎症、虹彩癒着、漿液性網膜剥離、網膜色素上皮症、脈絡網膜障害、頭痛、発熱、眼充血、霧視から軽快した。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>事象ぶどう膜炎、前房の炎症、虹彩癒着、漿液性網膜剥離、網膜色素上皮症は医学的に重要な事象のため重篤と考えられ、事象脈絡網膜障害、頭痛、発熱、眼充血、霧視は非重篤と考えられる。</p> <p>報告医師は、事象ぶどう膜炎、前房の炎症、虹彩癒着、漿液性網膜剥離、網膜色素上皮症、脈絡網膜障害、頭痛、発熱、眼充血、霧視は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2022/04/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/16）：本報告は、以下の文献情報源の文献追加報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に汎ぶどう膜炎がみられた1例」、日本眼科学会雑誌，2022；Vol:126（S），pgs:294。</p> <p>更新情報：報告者情報、ワクチン接種の1・2回目に関する情報（ワクチン歴および製品名、1回目および2回目ワクチンが BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）であることが判明した。</p>
19568	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（注射剤、回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）両方の発現日：2022/03/17、転帰「軽快」、両方「COVID-19感染」</p>

と記述された。

2022/03/17、PCR検査にて陽性と判明した。症状なく軽症のため自宅療養にて軽快した。報告する時点で、事象は軽快した。

治験責任医師は事象を非重篤と分類した。

因果関係評価は提供されなかった。

2022/06/03 現在、治験責任医師は以下の通りにコメントした。コミュニティ筋肉内注射後、COVID-19に感染したが、症状はなく、自宅療養中であり、増悪防止に有効であると判断された。従って、本症例は薬効欠如には該当しないと判断した。

患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：SARS-CoV-2 検査：(2022/03/17) 陽性。

「COVID-19感染」と被疑製品 BNT162b2 の因果関係に関する報告者の評価は、本報告の時点に提供されなかった。結論を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づいて評価される。

追加情報 (2022/06/03)：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

臨床経過に関する新情報は、事象の詳細であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されて、入手した時、提出される。

<p>19569</p>	<p>老年認知症； 記憶障害</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/04/02、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテイ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明、77歳時）、2022/05/02 に2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうかは不明）、注記：脳梗塞を2回起こした；</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうかは不明）、注記：夫も脳梗塞になり、コロナが流行する前に亡くなった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>老年認知症（医学的に重要）転帰「不明」、「ぼけた」と記載された；</p> <p>記憶障害（非重篤）、転帰「不明」、「忘れっぽい」と記載された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>患者は、コロナワクチンをまだ2回しか接種していない。3回目は10月であると医師に言われた。</p> <p>患者は脳梗塞を2回起こし、退院したころにコロナが流行りだした。</p> <p>医師に聞いたところ、自宅でリハビリし、表に出ないようにということだったので、表に出ないようにしていた。</p> <p>夫も脳梗塞になり、コロナが流行りだす前に亡くなった。</p> <p>今回、内科医師に注射していいと言われたため、患者は2022年4月に1回目を接種し、2022年5月に2回目を接種した。</p> <p>この頃、80歳近くになったため、忘れっぽい、ぼけた。</p>
--------------	------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
19570	末梢腫脹; 腋窩腫瘤	高脂血症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/01 08:48、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/08/31、筋肉内）の接種をした（59歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、投与時刻：09:55、投与日：2021/07/15、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、投与時刻：09:08、投与日：2021/08/05、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01、末梢腫脹（非重篤）発現、転帰「回復」、「左手に腫れ」と記載、</p>

2022/03/01、腋窩腫瘤（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「左脇下のしこり」と記載された。

臨床経過：

原疾患および合併症は高脂血症であった。

2022/03/01（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（注射剤、筋肉内、単回量、0.3ml（1日投与量とも報告された））の接種をした。

2022/03/01（ワクチン接種日）、左手に腫れおよび左脇下のしこりが発現した。

左脇下のしこりは1週間続きその間仕事も出来なかった。

発熱は発現しなかった。

事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象との因果関係は、確実であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/06/03）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。新情報は以下を含んだ：更新情報：報告者情報、投与回数、ロット番号、有効期限、投与日/時刻、ワクチン接種歴（1回目と2回目）、年齢とワクチン接種時の年齢が追加された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

19571	夜間痛； 状態悪化； 肩関節手術； 運動機能障害； 関節拘縮	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000898（PMDA）。</p> <p>2021/08/25 15:15、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）を接種した（49歳3カ月時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/25、関節拘縮（入院）を発現、転帰「軽快」、「左肩関節拘縮」と記述された；</p> <p>2021/08/25、夜間痛（入院）を発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/08/25、運動機能障害（入院）を発現、転帰「軽快」、「拳上制限」と記述された；</p> <p>2022/03/01、状態悪化（入院）を発現、転帰「軽快」、「初回より悪化」と記述された；</p> <p>2022/04/13、肩関節手術（入院）を発現、転帰「軽快」、「関節鏡下肩関節授動術（左肩関節拘縮）」と記述された。</p> <p>患者は、関節拘縮、夜間痛、運動機能障害、状態悪化、肩関節手術のため入院した（開始日：2022/04/12、退院日：2022/04/27、入院期間：15日）。</p> <p>治療処置は、関節拘縮、夜間痛、運動機能障害の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/25 午後 時間不明（ワクチン接種後同日）、患者は左肩関節拘縮を発現した。</p> <p>2022/04/12（ワクチン接種後230日）、病院に入院、2022/04/27に退院した。</p>
-------	--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/27（ワクチン接種後 245 日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

他医療機関：

2021/08/25、ワクチン接種後、夜間痛、挙上制限を発現した。

2021/09/15、ワクチン接種。挙上制限は継続した。

2022/03/01、運動器リハビリテーションを実施したが、改善がなく、症状は初回より悪化した。

報告病院：

2022/04/12、患者は手術のため入院した。

2022/04/13、関節鏡下肩関節授動術（左肩関節拘縮）。

2022/04/27、患者は退院した。

報告その他の医療従事者は、事象を重篤（2022/04/12 から 2022/04/27 まで入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった（報告のとおり）。

報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

症状がワクチン副反応であると断言できないが、可能性はある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19572</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2021/10/02 に初回、単回量（ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）および 2021/10/23 に 2 回目、単回量（ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「CMT 接種後にコロナウイルス感染」と記載された。</p> <p>事象「CMT 接種後にコロナウイルス感染」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>COVID-19 の疑いの結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は CMT ワクチン接種後にコロナウイルス感染を発現した。</p> <p>2022/03/15、微熱、胸の鎖骨に痛み、頭が痛く、首が痛く、足に重りを付けたような怠さがあった。</p> <p>患者は食欲があり、3 日ほど便が出なかった。</p> <p>パファリンを 2 回飲み少し熱が下がったうえで病院に受診し、10 日間の療養期間を経て症状が完治した。</p> <p>患者は、コロナウイルスに感染し隔離期間が解除してからワクチン 3 回目接種までの期間はどのくらい必要なのか、3 か月に満たなくてもワクチンを打っていいのかを電話で知りたかった。</p>
--------------	--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は報告されたロット番号 FH3023 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

差し控えられた結論は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

調査結果は追加された。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19573	I g A 腎症	アトピー性皮膚炎	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入治験報告である。</p> <p>2021/03/14、33 歳の女性患者（妊婦なし）は、COVID - 19 免疫のために左腕にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、2 回目）の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「アトピー性皮膚炎」（継続中）。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（左上腕にて 1 回目を接種、口</p>

ット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、投与日付：2021/02/21、C O V I D - 1 9 免疫のためであった。

以下の情報は報告された：I g A 腎症（入院）、発現日：2021/09/13、転帰「回復」（2021/11/20）。患者は、I g A 腎症（開始日：2021/09/13、退院日：2021/11/20）のために入院した。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

腎生検：（2021/09）結果不明、メモ：2021/09/13～2021/09/20 腎生検のため検査入院した；

核酸検出検査：（2021/09/12）陰性；

S A R S - C o V - 2 検査：（2021）C O V I D - 1 9 を発症しなかった。

治療的な処置は、I g A 腎症の結果としてとられた。

臨床経過：1 回目のワクチン接種の時点情報は以下の通り：被接種者は、アレルギー、過去の病歴、処置薬がなかった。妊娠の疑いまたは授乳がなかった。

2 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通り：妊娠の疑いまたは授乳がなかった。

2 回目のワクチン接種 28 日後から 2 回目のワクチン接種 6 ヶ月後まで、その期間の情報は以下の通り：被接種者は、治験観察期間中に妊娠しなかった。被接種者は、治験観察期間中に授乳しなかった。重篤な有害事象がなかった。その他の予防接種はなかった。C O V I D - 1 9 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。被接種者は、C O V I D - 1 9 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目のワクチン接種 12 ヶ月後まで、その期間の情報は以下の通り：被接種者は、治験観察期間中に妊娠しなかった。被接種者は、治験観察期間中に授乳しなかった。一つの重篤な有害事象があった。S A R S - C o V - 2 検査を実施しなかった。被接種者は、C O V I D - 1 9 を発症しなかった。

2021/10/25、被接種者はインフルエンザワクチンを受けた。

2021/09/13～2021/09/20、被接種者は腎生検のため検査入院した。

		<p>2021/11/08～2021/11/20、彼女はステロイドパルス療法のため入院した。</p> <p>事象の重症度は、中等度であった。被接種者は、事象のため追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行った。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、事象が治験薬と関連なしと考えた。</p>
<p>19574</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>52歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/01/01 発現、転帰「軽快」、「COVID-19 感染」と記述された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/01/01 発現、転帰「軽快」、「COVID-19 感染/発熱および咳嗽」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p>

2022/01/11、発熱および咳嗽があったため PCR 検査を実施し、結果は陽性であった。軽症であり、自宅療養にて軽快した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/11）陽性。

対症療法として以下の薬剤が処方された：

カロナール錠 200mg、発熱時 2 錠/回 10 回分；

ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 30mg、3 回/日 毎食後 3 日分。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

転帰および因果関係は報告されなかった。

「COVID-19 感染」および「COVID-19 感染/発熱および咳嗽」と被疑製品 BNT162b2 との報告者の因果関係評価は、本報告時に提示されなかった。判定が未入手のため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

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

<p>19575</p>	<p>心筋炎; 発熱; 胸痛</p>	<p>ざ瘡</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/18、22歳6か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（22歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「面皰」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、面皰の治療のために、2022/02中旬に投与量不明のミノマイシン錠の経口併用薬を継続していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/02/18発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」、「発熱（微熱）」と記載された。</p> <p>2022/02/20発現、胸痛（入院）、転帰「不明」。</p> <p>患者は心筋炎、胸痛のために入院した（入院日：2022/02/21、退院日：2022/02/25、入院期間：4日）。</p> <p>事象「胸痛」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種後、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2022/02/18、患者は微熱を発現した。</p> <p>2022/02/20、患者は胸痛を発現して、夕方には治まった。</p> <p>2022/02/21、患者は朝に胸が痛く苦しくて目が覚めた。</p> <p>夕方に、患者は内科を受診した。</p> <p>心筋炎を疑われ、病院を紹介され、すぐその病院を受診した。</p> <p>病院での心電図でST上昇を確認した。</p>
--------------	----------------------------	-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は入院した。

2022/02/21、2022/02/22、2022/02/24、心エコーで異常なかった。

2022/02/25、患者は退院した。

2022/03/11、患者は症状のフォローアップの為来院した。

採血、心電図で異常なしを確認した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (2022/02/21) 16, 注記: 00:00; (2022/02/22) 16, 注記: 08:00; (2022/02/24) 15, 注記: 00:00; (2022/03/11) 15, 注記: 00:00; Albumin globulin ratio: (2022/02/21) 1.5, 注記: 00:00; Amylase: (2022/02/21) 55, 注記: 00:00; (2022/03/11) 61, 注記: 00:00; Aspartate aminotransferase: (2022/02/21) 45H, 注記: 00:00; (2022/02/22) 49H, 注記: 08:00; (2022/02/24) 21, 注記: 00:00; (2022/03/11) 16, 注記: 00:00; Basophil count: (2022/02/21) 0.6, 注記: 00:00; (2022/02/24) 0.6, 注記: 00:00; (2022/03/11) 0.7, 注記: 00:00; Blood albumin: (2022/02/21) 4.4, 注記: 00:00; Blood alkaline phosphatase: (2022/02/21) 97, 注記: 00:00; Blood bilirubin: (2022/02/21) 0.4, 注記: 00:00; (2022/02/24) 0.7, 注記: 00:00; (2022/03/11) 0.9, 注記: 00:00; Blood calcium: (2022/02/21) 9.3, 注記: 00:00; Blood chloride: (2022/02/21) 107, 注記: 00:00; (2022/02/22) 106, 注記: 08:00; (2022/02/24) 104, 注記: 00:00; (2022/03/11) 102, 注記: 00:00; Blood creatine phosphokinase: (2022/02/21) 347H, 注記: 00:00; (2022/02/21) 409H, 注記: 23:00; (2022/02/22) 319H, 注記: 08:00; (2022/02/24) 72, 注記: 00:00; (2022/03/11) 58, 注記: 00:00; Blood creatine phosphokinase MB: (2022/02/21) 32H, 注記: 00:00; (2022/02/21) 41H, 注記: 23:00; (2022/02/22) 32H, 注記: 08:00; (2022/03/11) 8, 注記: 00:00; Blood creatinine: (2022/02/21) 0.91, 注記: 00:00; (2022/02/22) 0.93, 注記: 08:00; (2022/02/24) 0.90, 注記: 00:00; (2022/03/11) 0.95, 注記: 00:00; Blood glucose: (2022/02/21) 83, 注記: 00:00; (2022/02/24) 95, 注記: 00:00; (2022/03/11) 96, 注記: 00:00; Blood lactate dehydrogenase: (2022/02/21) 202, 注記: 00:00; Blood potassium: (2022/02/21) 3.9, 注記: 00:00; (2022/02/22) 4.1, 注記: 08:00; (2022/02/24) 3.8, 注記: 00:00; (2022/03/11) 4.4, 注記: 00:00; Blood sodium: (2022/02/21) 143, 注記: 00:00; (2022/02/22) 141, 注記: 08:00; (2022/02/24) 141, 注記: 00:00; (2022/03/11) 138, 注記: 00:00; Blood test: (2022/03/11) no abnormal; Blood urea: (2022/02/21) 9.2, 注記: 00:00; (2022/02/22) 9.8, 注記: 08:00; (2022/02/24) 9.4, 注記: 00:00; (2022/03/11) 10.4, 注記: 00:00;

Blood uric acid: (2022/02/21) 5.2, 注記: 00:00; C-reactive protein: (2022/02/21) 1.47H, 注記: 00:00; (2022/02/22) 0.95H, 注記: 08:00; (2022/02/24) 0.26, 注記: 00:00; (2022/03/11) 0.04, 注記: 00:00; Echocardiogram: (2022/02/21) 異常なし; (2022/02/22) 異常なし; (2022/02/24) 異常なし; Electrocardiogram: (2022/02/21) ST 上昇; (2022/03/11) 異常なし; Eosinophil count: (2022/02/21) 3.2, 注記: 00:00; (2022/02/24) 2.7, 注記: 00:00; (2022/03/11) 1.6, 注記: 00:00; Fibrin D dimer: (2022/02/21) 0.25, 注記: 00:00; Gamma-glutamyltransferase: (2022/02/21) 32, 注記: 00:00; Glomerular filtration rate: (2022/02/21) 88.6, 注記: 00:00; (2022/02/22) 86.5, 注記: 08:00; (2022/02/24) 89.7, 注記: 00:00; (2022/03/11) 84.5, 注記: 00:00; Haematocrit: (2022/02/21) 45.8, 注記: 00:00; (2022/02/22) 43.3, 注記: 08:00; (2022/02/24) 45.6, 注記: 00:00; (2022/03/11) 46.5, 注記: 00:00; Haemoglobin: (2022/02/21) 5.4, 注記: 00:00; (2022/02/21) 15.3, 注記: 00:00; (2022/02/22) 14.4, 注記: 08:00; (2022/02/24) 15.1, 注記: 00:00; (2022/03/11) 15.3, 注記: 00:00; Lymphocyte count: (2022/02/21) 28, 注記: 00:00; (2022/02/24) 28.6, 注記: 00:00; (2022/03/11) 33.4, 注記: 00:00; (2022/02/21) 13.1, 注記: 00:00; (2022/02/24) 14.8, 注記: 00:00; (2022/03/11) 15.0, 注記: 00:00; Mean cell haemoglobin: (2022/02/21) 27.8, 注記: 00:00; (2022/02/22) 28.1, 注記: 08:00; (2022/02/24) 28.1, 注記: 00:00; (2022/03/11) 28, 注記: 00:00; Mean cell haemoglobin concentration: (2022/02/21) 33.4, 注記: 00:00; (2022/02/22) 33.3, 注記: 08:00; (2022/02/24) 33.1, 注記: 00:00; (2022/03/11) 32.9, 注記: 00:00; Mean cell volume: (2022/02/21) 83.3, 注記: 00:00; (2022/02/22) 84.6, 注記: 08:00; (2022/02/24) 84.8, 注記: 00:00; (2022/03/11) 85.2, 注記: 00:00; Monocyte count: (2022/02/21) 11.3, 注記: 00:00; (2022/02/24) 4.4, 注記: 00:00; (2022/03/11) 5.3, 注記: 00:00; Neutrophil count: (2022/02/21) 56.9, 注記: 00:00; (2022/02/24) 63.7, 注記: 00:00; (2022/03/11) 59, 注記: 00:00; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (2022/02/21) 248H, 注記: 00:00; (2022/02/22) 193H, 注記: 08:00; (2022/03/11) 24, 注記: 00:00; Nucleated red cells: (2022/02/21) 0.0, 注記: 00:00. 有核赤血球比:0; (2022/02/24) 0.0, 注記: 00:00. 有核赤血球比 :0; (2022/03/11) 0.0, 注記: 00:00. 有核赤血球比 :0; Platelet count: (2022/02/21) 18, 注記: 00:00; (2022/02/22) 16.7, 注記: 08:00; (2022/02/24) 18.4, 注記: 00:00; (2022/03/11) 20.3, 注記: 00:00; Protein total: (2022/02/21) 7.3, 注記: 00:00; (2022/03/11) 7.4, 注記: 00:00; Red blood cell count: (2022/02/21) 550H, 注記: 00:00; (2022/02/22) 512, 注記: 08:00; (2022/02/24) 538H, 注記: 00:00; (2022/03/11) 546H, 注記: 00:00; Troponin T: (2022/02/21) 0.300H, 注記: 00:00; White blood cell count: (2022/02/21) 47, 注記: 00:00; (2022/02/22) 47, 注記: 08:00; (2022/02/24) 52, 注記: 00:00; (2022/03/11) 45, 注記: 00:00.

2022/02/23、微熱の転帰は回復であった。

報告者は、微熱を非重篤と分類した。

報告者は、胸痛を入院または入院の延長と分類した。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

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

追加情報：(2022/05/18)：これは、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原本記載に則った、新しい情報は以下を含んだ：更新された情報：新しい報告者を追加した。患者名、年齢、性別を追加した。面皰を関連する医学病歴として追加した。ワクチン接種開始日と中止日を追加した。製品投与、単位、使用理由を追加した。新しい併用薬を追加した。事象名（発現日、停止日、転帰、入院日と退院日）、事象の重篤性、事象と BNT162b2 との因果関係、新しい事象としての微熱と胸痛を追加した。

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

追加情報（2022/06/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19576</p>	<p>心筋炎; 発熱; 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000878（PMDA）。</p> <p>2022/05/07、17歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、17歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>危険因子またはその他関連する病歴はなかった（心不全または駆出率低値の既往、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患および肥満）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>2022/05/08、摂氏37度台前半の発熱が発現し、転帰は2022/05/17に「回復」であった。</p> <p>2022/05/09 06:00、心筋炎が発現した。</p> <p>報告者は、心筋炎を重篤（入院/入院期間の延長、9日間（報告の通り））と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>心筋炎は医師の診療所受診を要した。</p> <p>2022/05/17（ワクチン接種8日後）事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告された心筋炎は劇症型に該当しなかった。</p> <p>患者は、17歳の生来健康な男性であり、3回目ワクチン接種2日後から胸痛があった。</p>
--------------	----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/05/09 6:00、ST上昇、心原性酵素の上昇があり、3回目ワクチン接種3日後に当院受診、急変の恐れあり、入院した。

2022/05/16、症状はすべて正常化し、2022/05/17、退院した。

因果関係が強く疑われた。

事象「心筋炎」および「37度台前半の発熱」、「胸痛」は医師の診療所受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/05/08）37度台前半、2022/05/10の血中クレアチンホスホキナーゼは477 U/L、上昇あり。2022/05/10のC反応性蛋白は2.67 mg/dL、上昇あり。2022/05/10、心臓超音波検査が実施され、異常所見なしであった。左室駆出率63%であった。

2022/05/10、心電図検査が実施され、異常所見あり、ST上昇、T波、心房期外収縮、又は心室期外収縮があった。心エコー検査では心のう液はなく、EF 63%と正常範囲であったが、経過観察のために病院に入院した。

SARS-CoV-2検査：（2022/05/10）陰性、2022/05/10トロポニンT上昇あり、定性。2022/05/11血中クレアチンホスホキナーゼMBは53.0 U/L、上昇あり。2022/05/11、CPK 326 U/L（CK-MB 53.0）、CRP 1.41 mg/dlと軽快傾向を示した。

2022/05/11、2022/05/13および2022/05/16、心エコー検査は悪化を示さなかった（正常）。

2022/05/17、ST上昇も正常化した。

病理組織学的検査、高感度CRP、ESR（1時間値）、Dダイマー、心臓MRI検査および直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2022/05/10から2022/05/17、患者は心筋炎、発熱、胸部痛のため入院し、退院した。

2022/05/17（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は回復した。

心筋炎のために治療的処置を受けなかった。

臨床経過：

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

症状は報告基準「心筋炎」に該当することが医療機関に確認された。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/06/03）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

新たな情報は更新情報が含まれた：更新情報：臨床データの更新および追加、事象の更新。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

<p>19577</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 2021/09/05 に 1 回目（ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）を、2021/09/26 に 2 回目（ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/14 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/03/14 発現、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/24）、共に「CMT 接種後にコロナウイルス感染」と記述された。</p> <p>事象「CMT 接種後にコロナウイルス感染」で受診が必要となった。</p> <p>COVID-19 の疑いの結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2022/03/13 の夜に、喉の違和感があった。</p> <p>2022/03/14、患者は発熱してコロナに感染した。</p> <p>2022/03/24 これらの症状は完治した。</p> <p>2022/03/25、隔離期間が解除した。</p> <p>患者は食欲があった。そして、下痢気味であった。</p> <p>患者はパファリンを 2 回飲み少し熱が下がったうえで病院を受診した。</p> <p>10 日の療養期間を経て、症状が完治した。</p> <p>2022/05/22、製品品質苦情グループは以下の調査結果を提供した：結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全調査要請および/または薬効欠如について以</p>
--------------	--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

前に調査された。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 6347902。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19」の苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FF9944 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

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

NTM プロセスは、当局通知が不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質苦情グループからの追加報告である。

<p>19578</p>	<p>内出血； 四肢痛； 注射による四肢の運動低下； 疲労</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07/21、62歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）COVID-19 免疫のため、反応：「体がだるい」、「接種した腕が上げづらい」、「接種した腕が上がらないほど痛かった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>内出血（医学的に重要）、転帰「回復」、</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「回復」、「接種した腕が上がらないほど痛かった」と記述された、</p> <p>注射による四肢の運動低下（非重篤）、転帰「回復」、「接種した腕が上げづらい」と記述された、</p> <p>疲労（非重篤）、転帰「回復」、「体がだるい」と記述された。</p> <p>臨床経過：2回目投与後、発熱は発現しなかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と述べた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19579	呼吸困難	食物アレルギー	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210000937</p> <p>2021/06/01、43歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、43歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「卵アレルギー」（継続中かどうかは不明）、注記：発現日不明。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（死亡につながるおそれ）、2021/06/02発現、転帰「回復」（2021/06/03）、「呼吸困難（高山に登山した時のような息苦しさ）」と記述された。</p> <p>呼吸困難の結果、治療的処置がとられたかは不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：呼吸困難（高山に登山した時のような息苦しさ）。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p>
-------	------	---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象の経過は不明であった。</p> <p>追加情報（2022/05/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/06）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。</p> <p>新情報は更新情報通りである。</p> <p>患者タブ：患者のイニシャルが更新された。関連する病歴が更新された；</p> <p>事象タブ：事象「呼吸困難」の加療が更新された。</p> <p>医療施設情報が更新された。</p>
19580	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、製品情報センターを介して、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>26歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>潰瘍性大腸炎（継続中かどうか不明）</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>過去の医薬品歴は以下を含んだ：</p> <p>潰瘍性大腸炎でアザニンを飲んでいる。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「再燃というのか、急性期になってしまい、アザニンが追加された」であった。

潰瘍性大腸炎の結果、治療的処置がとられた。

症例経過：

2回目接種時には、アザニンは服用していなかった。

別なお薬でコントロールしていたのが、コロナワクチン2回接種後の再燃というのか、急性期になってしまい、アザニンが追加された。

明日他院受診予定であった。

追加情報：

今のところ添付文書や資料を見たところ該当がないが、アザニンとは併用禁忌ではないかの問い合わせだった。

アザニンとCMTは併用禁忌ではないので、一緒に使用して大丈夫なのかとの問い合わせ報告であった。

BNT162B2のバッチ/ロット番号情報は要請されており、入手した際は提出される。

<p>19581</p>	<p>四肢痛； 天疱瘡； 感覚鈍麻； 神経痛； 複合性局所疼痛症候群</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000909（PMDA）。</p> <p>2021/09/09、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、57歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/19、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回接種、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>天疱瘡（入院、障害、医学的に重要）、2021/11/12発現、転帰「未回復」、「疱疹状天疱瘡」と記載された；</p> <p>複合性局所疼痛症候群（入院、障害）、2022/01/27 04:00発現、転帰「未回復」；</p> <p>神経痛（入院、障害）、2022/01/27 04:00発現、転帰「未回復」、「神経障害性疼痛/神経痛」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（入院、障害）、2022/01/27 04:00発現、転帰「未回復」、「しびれ/右大腿背側～右下腿外側～右足底にしびれと疼痛」と記載された；</p> <p>四肢痛（入院、障害）、2022/01/27 04:00発現、転帰「未回復」、「疼痛/右大腿背側～右下腿外側～右足底にしびれと疼痛」と記載された。</p> <p>天疱瘡、神経痛、複合性局所疼痛症候群、感覚鈍麻、四肢痛のため入院した（退院日：2022/02/14）。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>抗体検査：（2021/10/25）陰性。</p> <p>天疱瘡、神経痛、複合性局所疼痛症候群、感覚鈍麻、四肢痛の結果として治療的な処置が取られた。</p>
--------------	--------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチンの予診票の関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、2021/08/19、初回接種、2021/09/09、2回目接種が含まれた。

2021/10/25、疱疹状天疱瘡、神経障害性疼痛および complex regional pain syndrome（報告のとおり）を発現した。

2022/05/08、事象の転帰は、未回復であった。

臨床経過：

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/09、2回目接種を受けた。

2021/10/25、四肢体幹に痒疹があった。

2021/11/12、水疱、びらん、全身の紅斑および抗 BP 180 抗体の陰性結果に基づき、疱疹状天疱瘡と診断された。

2021/12/03 より、ステロイド 45mg 内服加療開始された。

以後、2022/02/14 まで、入院加療を受けた。

2022/01/27 04:00、右大腿背側～右下腿外側～右足底にしびれと疼痛があった。

NSAD は無効で、麻薬で疼痛管理された。

2022/05/08、現在もしびれ、痛みは残存した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>極めて難治の症状で高用量ステロイド加療が必要とされた。</p> <p>又、突然の神経痛が出現した。</p> <p>臨床経過はこれまでの医学的な解釈を用いて説明することはできなかった。</p> <p>したがって、事象はワクチンに関連ありと決定された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/05/27):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加情報は、前報の修正報告である:修正データ:経過で事象(天疱瘡を除く)の発現時間を修正 [「2022/01/27、16:00」から「2022/01/27、04:00」へ更新]</p>
19582	<p>呼吸障害;</p> <p>咳嗽;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)より入手した自発報告である。PMDA(医薬品医療機器総合機構)受付番号:v2210000963</p> <p>2022/01/28、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FJ5929、有効期限:2022/04/30)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(1回目、単回量、製造業者不明)、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(2回目、単回量、製造業者不明)。</p>

以下の情報が報告された：

咳嗽（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」。

間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、2022/03/03 発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎」と記述された。

呼吸障害（非重篤）、2022/03/10 発現、転帰「不明」、「呼吸状態悪化」と記述された。

間質性肺疾患、咳嗽、呼吸障害の結果として治療処置が行われた。

患者の死亡日は 2022/04/08 であった。

報告された死因：「間質性肺炎」。

臨床経過：

2022 年 2 月中旬より咳が出現した。

2022/03/03（ワクチン接種 34 日後）、患者は前々医を受診し、間質性肺炎のため入院となった。

2022/03/10（ワクチン接種 41 日後）、患者は前医へ転院した。呼吸状態悪化が発現した。

2022/03/11（ワクチン接種 42 日後）、患者は転院した。ステロイドパルス療法、抗菌薬投与などが行われるも、病状悪化した。

2022/04/08（ワクチン接種 70 日後）、患者は死亡した。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係の評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：他要因の関与は否定はしきれないが、他に明らかな原因は見つかっていない。

			<p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出された：ワクチン接種時の年齢を削除し、「呼吸困難」を「呼吸障害」へ更新した。</p>
19583	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図変化；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>炎症；</p> <p>背部痛；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000920。</p> <p>2022/05/14、17 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、17 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/05/15 発現、転帰「不明」；</p>

腋窩痛（非重篤）、2022/05/15 発現、転帰「不明」、「左腋窩痛」と記載；

トロポニン I 増加（入院）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「心筋トロポニン I (TroPI) : 1.839」と記載；

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「クレアチンキナーゼ (CK) は 518 の max レベルであった」と記載；

心電図変化（入院）、2022/05/17 発現、転帰「不明」；

炎症（入院）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「炎症反応」と記載；

心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「軽度 ST 上昇」と記載；

心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「心筋炎うたがい/心筋炎」と記載；

背部痛（入院）、2022/05/17 02:00 発現、転帰「不明」、「胸背部痛」と記載された。

心電図 ST 部分上昇、背部痛、炎症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン I 増加、心電図変化のために入院した（開始日：2022/05/17）。

事象「心筋炎うたがい/心筋炎」は、診療所受診を必要とした。

事象「胸背部痛」は、救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/17）211；

（2022/05/17）518、注釈：同日日中に max レベル；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：

（2022/05/17）20；

（2022/05/17）29、注釈：同日日中に max レベル；

採血：（2022/05/17）炎症反応；

心エコー：（2022/05/17）心のう液異常はなし、注釈：壁運動異常はなし；

心電図：（2022/05/17）心電図 T 波増高、注釈：心電図にて II、aVF、前胸部誘導で軽度 ST 上昇を伴う T 波増高を認めた；

（2022/05/18）変化軽快；

トロポニン I：（2022/05/17）1.839。

頭痛、腋窩痛の結果として治療処置が実施された。

臨床経過：

2022/05/17 02:00（ワクチン接種3日後）、患者は有害事象を発現した。

2022/05/17（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

2022/05/14、ワクチン接種が実施された。

2022/05/15、頭痛あり、アセトアミノフェンを内服した。

左腋窩痛あり、NSAID を内服した。2022/05/17 2:00、胸背部痛を認め、報告病院の救急外来受診した。

心電図にて II、aVF、前胸部誘導で軽度 ST 上昇を伴う T 波増高を認めた。

採血にて炎症反応を現し、クレアチンキナーゼ（CK）、CK-MB、心筋トロポニン I（TroPI）の値で心原性酵素の上昇ありと報告された。

心エコーでは心のう液や壁運動異常はなかった。

心筋炎うたがいで入院した。

同日日中に CK と CK-MB の max レベルは報告の通りであった。

2022/05/18、心電図結果が報告された。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院の原因）と分類し、事象を BNT162b2 に関連あり

と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

心電図変化、炎症反応、心原性酵素の上昇を認め、心筋炎と診断した。

19584	<p>ダンピング症候群；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>狭心症；</p> <p>疼痛；</p> <p>肺痛</p>	<p>ダンピング症候群；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/02、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「食道癌」（継続中）、注釈：消化器外科手術で食道がん；</p> <p>「ダンピング症状」（継続中）、注釈：後遺症でダンピング症状がずっとあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>歩行障害（非重篤）、2022/04発現、転帰「不明」、「歩くのがしんどくなる/昼頃までずっと歩いていたが、だんだんだんだん動くのがしんどくなってきた。」と記載；</p> <p>労作性呼吸困難（医学的に重要）、2022/04発現、転帰「不明」、「歩くのがしんどくなる、呼吸が息が上がるというのか、ちょっとしたらすぐハアハアになる。」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「低周波をかけたようなしびれがずっと続いている/肘から軽い手首までのしびれはずっと続いて」と記載；</p> <p>狭心症（医学的に重要）、肺痛（非重篤）、ダンピング症候群（非重篤）、転</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

帰「不明」、すべて「心臓や肺が突然ギュッと痛くなったり（聞き取れず）ないようなそのダンピング（症候群）。」と記載；

疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「夕方は、肩もみしたちょっと下側に針金の入ったようなチクとするような痛みがあった。」と記載；

浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「フラフラする」と記載された。

臨床経過：

2022/02の初旬にファイザー3回目、単回量を接種した。

ワクチン接種後2022/04/03までの間に、だいたい夕方ごろから4時ころまで左肘関節、手首、左手小指の先にかけて、低周波をかけたようなしびれがずっと続いた。4時ころになると治まる。

それをロキソニンや、塗り薬で処理していたら、それするとちょっと楽になる。

それ以来、悪化していた。

その日の状態は、左手肘から小指、右手親指の第1および第2関節の間にあった。そして、肘から軽い手首までのしびれはずっと続いた。

それも触ったら触ると楽になると医者には言われていた。そういう結果であった。

もう1個、消火器外科で食道がんをやっていて、その後遺症でダンピング症状がずっとあった。

その症状に変化して、よく似た症状、フラフラするとか、心臓や肺が突然ギュッと痛くなったり（聞き取れず）ないようなダンピング（症候群）があった。

だいたい4月頃から、歩くのがしんどくなる、呼吸が息が上がるようになり、ちょっとしたらすぐハアハアになった。

これがコロナと一致するかわからないが、今の症状としてあった。

だいいち、昼頃までずっと散歩ができていたが、だんだんだんだん動くのがしんどくなった。

ちょっと怖いので、かかりつけの医師に診てもらったが、結果は確定的でなか

った。

それがコロナの影響であったかどうか、症状自体の治療が不明であった。

2~3日前に区役所に電話をしたとき、「症状として、しびれまでは聞いているが、だんだんひどくなってくるというのは聞いたことない、医者を探してくれ。」と言われた。

最悪の場合は、救急車を呼ぶことである。救急車を呼ぶような状態かどうかもわからなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19585	ジスキネジア; 口の感覚鈍麻; 感覚鈍麻; 異常感; 血圧上昇	靭帯捻挫	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：i2210001154（PMDA）、i2210001265（PMDA）。他の症例識別子：i2210001154（PMDA）、i2210001265（PMDA）。</p> <p>2022/05/15 14:03、42歳の女性患者（妊婦していない）は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内、単回量、0.3mL、42歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「頸椎捻挫」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、医薬品に対する副作用歴はなかった。</p> <p>患者は、飲酒と喫煙歴があったかは不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、投与量：0.3mL、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、投与量：0.3mL、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>2022/05/15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、3回目単回量のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、1日量：0.3mL×3回（報告のとおり）、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2022/05/15（ワクチン接種後）、患者は、四肢不随意運動を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/05/15 14:03、患者は、COVID-19ワクチン接種会場で3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15分間の観察時間より、気分不良、舌のしびれ感が見られた。</p> <p>14:25、四肢不随意運動/上肢（主に右）の不随意運動が出現、左上肢や下肢にも時々出現した。</p> <p>ベッド上で安静にしても、改善がなく、15:34、救急車が要請され、16:07に、患者は病院に搬入された。</p>
-------	---------------------------------------------	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16:25、ホリゾン 5mg 静脈内投与が実施されたが、改善はなかった。

16:39、更にホリゾン 0.5mg 静脈内投与を実施後、患者は入眠し、症状は消失した。

入院後、患者はその翌日に退院した。

退院時、手指のしびれ感は残存した。

報告医師は、事象（四肢不随意運動）を重篤（入院）と分類した。

本事象の転帰は回復であった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置/診断はなかった。

再投与はなかった。

（発症時、血圧 157/92 と高値であった。Sat（酸素飽和度）は 98%、体温は摂氏 36.2 度であった。）

関連する検査は以下を含んだ：CRP（2022/05/15）、結果は 0.31mg/dL;WBC（2022/05/15）、結果は 10020、単位は/uL であった。

患者は、ジスキネジア、異常感、口の感覚鈍麻、血圧上昇、感覚鈍麻のために入院した（開始日：2022/05/15、退院日：2022/05/16、入院期間：1 日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：Blood pressure measurement: (2022/05/15) 157/92, 注記: 高値. 発症時; Body temperature: (2022/05/15) 36.2 Centigrade, 注記: 発症時; C-reactive protein: (2022/05/15) 0.31 mg/dL; Oxygen saturation: (2022/05/15) 98 %, 注記: 発症時; White blood cell count: (2022/05/15) 10020, 注記: 単位: /uL.

ジスキネジア、異常感、口の感覚鈍麻、血圧上昇、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。

事象手指のしびれ感の転帰は、未回復であった。舌のしびれ感、気分不良、ジスキネジアは回復、血圧上昇は不明であった。

報告者より患者に重篤な副反応がおきたと連絡があった。

現時点で主治医の先生からの詳細情報は入手できていなかった。

有害事象は製品の使用後に発現したことが確認された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：症状は被疑薬投与後、間がなく発症し、副反応と判断された。

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

追加情報(2022/05/24)：本追加報告は、PMDA(医薬品医療機器総合機構)経由で連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。規制当局受付番号は i2210001265 である。

本追加報告は、重複報告 202200733417 と 202200728383 の情報を統合した追加報告である。最新および今後のすべての追加情報は企業報告番号 202200733417 において報告される。

別の連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下のとおり：ロット番号および使用期限が追加され、2人の新たな報告者が追加された。

<p>19586</p>	<p>浮動性めまい; 耳鳴</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/07、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、53歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「ワクチンの互換」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ（1回目投与、COVID-19免疫のため）、モデルナ（2回目投与、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、発現 2022/03/07、転帰「回復」（2022/03/07）、「3回目接種して20分後に体がふらついた/接種してから20分、30分後に頭のふらつき」と記載された。</p> <p>耳鳴（非重篤）、発現 2022/03/07、転帰「未回復」であった。</p> <p>事象「耳鳴り」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：耳鏡検査：不明、メモ：いろんな病院で診てもらい、耳を3、4回調べたが対応方法はわからなかった。</p> <p>耳鳴の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>1回目と2回目はモデルナで、3回目（2022/03/07）はファイザーを接種した。</p> <p>3回目のワクチン接種10分後、患者は体がふらついた。</p> <p>10分程で治ったが、その後、患者は耳鳴りがするようになった。</p> <p>患者は、10か所ほどの病院で診察したが、それは治らなかった。</p>
--------------	-----------------------	----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

神経外科より、漢方薬ツムラ漢方五苓散エキス顆粒とツムラ漢方黄連解毒湯、耳鼻咽喉科から、アデホス、ストミンなど合計 10 種類ほどが処方された。患者は 1 日 3 回の服用を要した。（他の服用している薬剤についてはすぐに確認ができなかった。）

現在も、患者の症状は治っておらず、対応方法や推奨の病院をもし知っているなら教えてほしいと希望した。

報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった（報告のとおり）。

接種してから 20 分、30 分後に頭のふらつきと耳鳴りがあった。

頭のふらつきは回復しているが、耳鳴りはずっと治らず、寝ているとき以外は鳴っている。

いろんな病院で診てもらい、耳を 3、4 回調べたが対応方法はわからなかった。

薬も 8 種類服用していたが治らない。

報告患者は、事象「耳鳴り」は BNT162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象：「3 回目のワクチン接種 10 分後、患者は体がふらついた。」は「3 回目のワクチン接種 20 分後、患者は体がふらついた。」に更新された。

全て、経過において「3 回目のワクチン接種 10 分後、患者は体がふらついた。」は「3 回目のワクチン接種 20 分後、患者は体がふらついた。」に更新される。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報：(2022/05/19) 本報告は、連絡不可能な報告者（消費者、または他非医療従事者）からの自発追加報告である。</p> <p>原本の記載通りに則った新たな情報は以下を含んだ：記載事象名を更新し、追加情報が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19587	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>26歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/02/22（1回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/03/15（2回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）および 2021/12/02（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、26歳時、左三角筋）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p>

併用薬はなかった。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて
2022/01/26 発現、転帰「回復」（2022/02/08）、すべて「COVID-19 感染」と記
述された。

事象「COVID-19 感染」は診療所受診を要した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/28）陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/26（3 回目ワクチン接種 1 ヶ月 24 日後）、咽頭痛があった。

2022/01/27（3 回目ワクチン接種 1 ヶ月 25 日後）、発熱が出現した。

2022/01/28（3 回目ワクチン接種 1 ヶ月 26 日後）、PCR 検査は陽性であった。
解熱剤等の対症療法で軽快した。

2022/02/08（3 回目ワクチン接種 2 ヶ月 6 日後）、完全に回復し、職場復帰し
た。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はない
と考えた。

事象は、救急救命室に訪れる必要はなかった。

製品品質グループは、調査結果を提示した。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」は調査された。調査には、関連
のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴
の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FJ5929 の関連するロット
と決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中に、関連した品質問題
は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はな

		<p>かった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
19588	肺炎	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000942（PMDA）。</p> <p>2021/06/15 午後（ワクチン接種日）、81 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、患者は以前 COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>2021/06/17、肺炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/06/27）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/06/15）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/17 午後（ワクチン接種 2 日後）、患者は肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、「別の原因による肺炎」であった。</p>
19589	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能検査値上昇</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/16、58 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目投与（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1 回目、単回量、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）、投与日：2021/08/15；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）、2021/09/06 または 2021/09/07、多分 6（3 週間を超過している）、投与日：2021/09。</p> <p>以下の情報が報告された：発熱（非重篤）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/18）、「38.0 度いくかいかないかくらいの熱」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/04/16 発現、転帰「回復」（2022/04/18）；</p> <p>肝機能検査値上昇（医学的に重要）、2022/04/21 発現、転帰「不明」、「肝機</p>

能の数値が全て高くなっている/肝機能の GOT、GTT、ガンマ GTT の数値が過去 2 年よりも 3-5 倍ほど跳ね上がった」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/04/18）約 38.0;肝機能検査値上昇：（2022/04/21）肝機能のすべての値が上昇した、メモ：肝機能の GOT、GTT、ガンマ GTT が過去 2 年と比較して 3-5 倍に上昇し、要精密検査となった。

臨床経過：患者は、ファイザー製ワクチンを 1、2、3 回目接種済だった。

4 月中旬の 2022/04/16（ワクチン接種日）に、患者は BNT162b2 の 3 回目接種（単回量、投与経路不明）を受けた（伺う中で、2022/04/16（土）と判明した）。患者は倦怠感と 38.0 度いくかいかないかくらいの発熱を発症したが、いずれも月曜日（2022/04/18）の午前中には治った。

3 日後の木曜日（2022/04/21）に、患者は会社で健康診断を受け、報告日に結果を受け取ったが、肝機能の数値が全て高くなっていた。肝機能の GOT、GTT、ガンマ GTT は過去 2 年の例年よりも 3-5 倍ほど跳ね上がっており、要精密検査だった。患者は、普通の人よりはるかに酒を飲まなかった。これらの症状がワクチン接種の副反応として起こったならば、一時的なもののため精密検査は受けなくても良いのではと考えた。報告者は、今までそのような症状の事例があったかどうか知りたかった。報告者は、患者がどのくらいで治ったのか知りたかった。

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

<p>19590</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 不快感； 四肢不快感； 四肢痛； 無力症； 発熱； 発疹； 筋力低下</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000950。</p> <p>2022/02/25 12:10、32 歳の女性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）； Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギランバレー症候群（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/04、転帰「未回復」；</p> <p>筋力低下（入院）、発現日 2022/03/04、転帰「未回復」、「右手の握りにくさ/左手の握りにくさ」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、発現日 2022/03/04、転帰「未回復」、「摂氏 37 度前後の微熱」と記載された；</p> <p>四肢痛（入院）、発現日 2022/03/04、転帰「未回復」、「右中指の疼痛」；</p> <p>不快感（入院）、発現日 2022/03/15、転帰「未回復」、「両肩の重たさと動かしづらさ」と記載された；</p> <p>四肢不快感（入院）、発現日 2022/03/16、転帰「未回復」、「下肢の重だるさ」と記載された；</p> <p>無力症（非重篤）、転帰「不明」、「脱力」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「不明」、「アトピー様の皮疹」と記載された。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者はギランバレー症候群、発熱、四肢痛、筋力低下、不快感、四肢不快感のために入院した（開始日：2022/03/18、退院日：2022/03/24、入院期間：6日）。

事象「ギランバレー症候群」、「摂氏 37 度前後の微熱」、「右中指の疼痛」、「右手の握りにくさ/左手の握りにくさ」、「両肩の重たさと動かしづらさ」、「下肢の重たさ」は診療所受診を必要とした。

臨床経過：2022/03/04（ワクチン接種 7 日後）、患者はギランバレー症候群を発現した。

2022/03/04 頃、摂氏 37 度前後の微熱、右中指の疼痛が出現し、徐々に右手の握りにくさを自覚した。

2022/03/04、発熱の先行感染を呈した。

2022/03/15 頃、両肩の重たさと動かしづらさが出現し、左手の握りにくさを自覚した。

2022/03/16 夕方、下肢の重たさを自覚し、自動車運転が行いづらい状況となり、徐々に症状が悪化した。

2022/03/17、他院を受診し胸郭出口症候群が疑われた。

2022/03/18、当院を受診。

2022/03/18、患者は、F 波出現頻度の低下と G B S と一致する電気生理学的検査結果を受け取った。

患者は、細胞数 0/uL、糖 58 mg/dl、蛋白 22mg/dl、蛋白細胞解離なしの髄液検査を受けた。

受診時は階段昇降はできるがゆっくりとしかできず、書字などの細かい動作が困難となっていた。腱反射の減弱は認めなかったが、神経伝導検査では F 波が出現率が低下しており、末梢神経系近部の障害が示唆された。

ワクチン接種後に脱力をきたしていること、アトピー様の皮疹があること、腱反射減弱を伴わないが腓骨神経の F 波の出現率低下が認められることからギラン・バレー症候群として、ガンマグロブリン大量療法を 5 日間実施した。

2022/03/24、ガンマグロブリン大量療法後、筋力は改善傾向であり当院を退院。

			<p>2022/04/15、外来受診時は症状改善傾向であるが、下肢遠位部の筋力低下および微熱が持続している。</p> <p>患者は抗体検査を受けなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（2022/03/18 から 2022/03/24 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ギランバレー症候群（G B S）調査票：</p> <p>ブライトン分類は分類不能であった。</p> <p>臨床症状は、軽微な神経症候を認める、であった。</p> <p>疾患の経過は不明であった。</p>
19591	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>SARS - CoV - 2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「被験者の家族が COVID-19 陽性反応を示した」、開始日：2022/03/11（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/03/12 に発現し、転帰「軽快」および全て「COVID-19 感染」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：SARS-CoV-2 検査：（2022/03/12）陽性。

臨床経過：

2022/03/11（ワクチン接種からの時間差不明後）、被験者の家族が COVID-19 陽性反応を示した。

2022/03/12（ワクチン接種からの時間差不明後）、被験者は濃厚接触者として、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を実施し、陽性であることが判明した。

重症度が軽症のため、状態は自宅療養にて軽快した。

報告調査担当医師は、事象 COVID-19 感染を非重篤と分類した。

「COVID-19 感染」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は、本報告時には提供されなかった。

判断が入手できなかったため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

19592	膿疱性乾癬	<p>疱疹状膿痂疹；</p> <p>膿疱性乾癬</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」、Journal of Dermatology、2022;DOI : 10.1111/1346-8138.16442。</p> <p>「Two cases of generalised pustular psoriasis that developed after COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Dermatology, 2022; Vol:132 (5), pgs:1309 ; 「Two cases of systemic pustular psoriasis after COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Dermatology, 2022; pgs:1309。</p> <p>60歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「全身性膿疱性乾癬」（継続中かは不明）、注釈：30歳時。</p> <p>「疱疹状膿痂疹」（継続中か不明）、注釈：30歳時2回目の妊娠中。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下のとおり：</p> <p>疱疹状膿痂疹のためのエトレチナート、注釈：47歳の時に1度だけ再発し、経口エトレチナートは効果的であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのBNT162b2（初回、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>膿疱性乾癬（入院）、被疑製品投与の8日後、転帰は「軽快」、「汎発性膿疱性乾癬の再発」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-------	-------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

生検：中で多数の好中球の集積を示した、注釈：上有棘層、Kogoj 海綿状膿疱を形成/表皮に多数の好中球浸潤および Kogoj の海綿状膿疱を認めた。

血液培養：陰性；

体温：摂氏 39.4 度；

C-反応性蛋白：6.34 mg/dL；

組織学的検査：角膜内膿疱および浸潤の表示、注釈：表皮の多数の好中球の Kogoj 海綿状膿疱を形成（ヘマトキシリン・エオジン [HE]；スケールバー、100 um）；

検査：IL36RN 遺伝子に変異は認められなかった。注釈：CARD14 遺伝子にも。

身体的診察：高熱（摂氏 39.4 度）が明らかになった、注釈：鱗屑および首、胴体、四肢上の膿疱を伴う全般的な環状紅斑；

首上の鱗屑を伴う新たな紅斑性斑、注釈：（b,c）無菌の膿疱および足の鱗屑を伴う大きな環状紅斑性斑；

ポリメラーゼ連鎖反応：陰性；

膿疱：陰性；

白血球数：12020 /mm³。

治療的処置は、膿疱性乾癬の結果としてとられた。

臨床経過：症例 1 は 60 歳女性で、ファイザー社製 mRNA COVID-19 ワクチン 2 回目接種 8 日後に倦怠感とびまん性紅斑のため入院となった。30 歳時の第 2 子妊娠中に疱疹状膿痂疹と診断された。47 歳の時に 1 度だけ再発し、経口エトレチナートが効果的であった。13 年間寛解していた。

身体所見では高熱（39.4 ）、首、胴体、四肢に鱗屑、膿疱を伴う全身の環状紅斑を認めた。

検査所見では、白血球（WBC）12 020/uL、血清 CRP 6.34 mg/dL が上昇した。COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査、血液および膿疱の細菌培養はすべて陰性であった。膿疱の生検標本では、上有棘層に多数の好中球が集積し、

Kogoj の海綿状膿疱を形成していた。エトレチナート経口剤（30 mg/日）を再投与し、皮疹は1週間で改善した。

乾癬の家族歴のない 60 歳の女性。

30 歳時に汎発性膿疱性乾癬の既往があった。Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン 2 回目接種後 8 日後に倦怠感、下腿浮腫、膿疱を伴う全身紅斑を発症した。膿疱の生検皮膚では、両症例とも表皮に著しい好中球の浸潤と Kogoj の海綿状膿疱が認められたため、同ワクチンによる全身性膿疱性乾癬と診断された。

症例 1 にはエトレチナート 30mg/day を経口投与した。皮膚発疹と全身症状はおよそ 1 週間で改善し、現在も寛解が維持されている。IL36RN 遺伝子にも 2 例の CARD14 遺伝子にも変異は認められなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」、Journal of Dermatology、2022;DOI : 10.1111/1346-8138.16442。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献にて特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報：文献および報告者情報、関連する病歴、臨床検査値が更新された。

投与と事象転帰が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30、2022/05/31）：本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である。「Two cases of generalised pustular psoriasis that developed after COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Dermatology, 2022; Vol:132 (5), pgs:1309.

本報告は、同出版物の受領に基づく続報であり、同出版物で確認された追加情報を含めて症例を更新したものである。

更新情報：報告者情報、文献情報、RMH、検査データを更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30、2022/06/03）：本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

「Two cases of systemic pustular psoriasis after COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Dermatology, 2022; pgs:1309.

本報告は発刊の受領に基づく追加報告である；

症例は発刊内で特定された追加情報を含めるために更新された。

更新情報は以下を含んだ：報告者と文献詳細。

			<p>追加調査の試みは不可能である；</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19593	<p>下痢；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>便秘；</p> <p>健忘；</p> <p>味覚障害；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>嚥下障害；</p>	<p>頻尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手したプログラム ID：(169431)からの報告である。</p> <p>2022/03/25（ワクチン接種日）、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、69歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、「頻尿」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

<p>尿管閉塞；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食欲減退</p>		<p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/09、COVID-19免疫のため1回目単回量のBNT162b2（コミナテ イ、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/03、COVID-19免疫のため2回目単回量のBNT162b2（コミナテ イ、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2回目接種後、微熱、接種部位の痛み、接種部位の腫れ、接種部位の赤みがあっ たが、数日後に回復した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>3回目接種後、接種当日から、息苦しさがあった。</p> <p>睡眠障害、味覚障害、食欲不振、食欲減退、飲めない、尿管閉塞（2022/03/25 発現）、下痢、便秘、微熱摂氏36.8度、全身の痺れ、震え、悪寒、悪心、5キ ロの体重減少、嘔吐、咳、不眠症、全身性蕁麻疹、健忘症のような症状がでて きた。</p> <p>ほかに予期しない副作用として、左腕の可動域が広がった、抜け毛が落ちて着 いた、アレルギー症状が緩和した、老人斑・イボ・しみが消えた。</p> <p>魚を食べると、顔、脇の下、首、股下など全身性の発疹が出ていた際は、ヒス タミンを服用していた。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏36.8度。</p> <p>蕁麻疹の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象尿管閉塞は医学的に重要として重篤であった。</p> <p>他の全ての事象は非重篤であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>「尿管閉塞」、「息苦しさ」、「睡眠障害」、「味覚障害」、「食欲不振/食欲 減退」、「飲めない」、「下痢」、「便秘」、「微熱摂氏36.8度」、「全身の</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>痺れ」、「震え」、「悪寒」、「悪心」、「5キロの体重減少」、「嘔吐」、「咳」、「不眠症」、「全身性蕁麻疹」、「健忘症のような症状」、「魚を食べると、顔、脇の下、首、股下など全身性の発疹が出ていた」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。</p> <p>判断が得られていないため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19594	<p>ショック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に劇症型心筋炎を発症し死亡した一剖検例」、日本病理学会会誌、2022；111 巻 1 号、pgs:217。</p> <p>61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎(死亡、医学的に重要)、被疑製品接種 10 日後、転帰「死亡」、「劇症型心筋炎」と記述された；</p> <p>ショック(医学的に重要)、被疑製品接種 6 日後、転帰「不明」；</p> <p>発熱(非重篤)、被疑製品接種 3 日後、転帰「不明」、「fever」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>

		<p>剖検:心筋は、不均一な色の変化を示した、注釈:両心室の中等度の拡張、および弾力性の低下;</p> <p>骨髄生検:血球貪食;</p> <p>組織学的検査:心筋細胞が広範囲にわたった、注釈:凝固性壊死。</p> <p>心筋炎はTリンパ球と組織球優位の高度な炎症細胞浸潤によって浸潤しており、上記の炎症細胞に加えて、好中球の浸潤と核塵が顕著だった;</p> <p>リンパ節スキャン:血球貪食。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因:「劇症型心筋炎」。</p> <p>剖検により、「劇症型心筋炎」(心筋炎)が明らかになった。</p> <p>追加情報(2022/06/07):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19595	解離性障害	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）より入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/13（29歳時）、30歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18、30歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>コミナティ（ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、1回目、左上腕に接種、接種日：2021/02/20、29歳時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>解離性障害（入院）、2021/11/08 発現、転帰「回復」（2021/11/09）。</p> <p>患者は解離性障害のために入院した（開始日：2021年）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>核酸検査：（2022/02/22）陰性。</p> <p>解離性障害の結果として治療処置は行われなかった。</p> <p>事象の重症度は中等度であった。</p>
-------	-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物治療）を受けなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象は本剤との因果関係なしとみなした。</p> <p>最も可能性の高い事象の原因は、勤務中に失神であった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 28 日から 24 週までの情報は以下の通りであった：</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。 その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。 COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 24 週から 52 週までの情報は以下の通りであった：</p> <p>重篤な有害事象が発現した。 その他のワクチン接種をした。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が実施された。 COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2021/12/15、患者は 30 歳時に BNT162b2 の 3 回目接種をした。</p> <p>1 回目ワクチン接種時の情報は以下の通りであった：</p> <p>患者にアレルギーまたは病歴はなかった。 継続中の病歴、治療薬があった。</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19596</p>	<p>口腔咽頭不快感； 喉頭神経機能障害； 嚥下障害； 感覚鈍麻</p>	<p>神経系障害</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、 covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「神経系の疾患がある」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>喉頭神経機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「神経系がおかしくなった」と記載された；</p> <p>嚥下障害（非重篤）、転帰「不明」、「嚥下障害/つばが飲み込めなくなった/何も、水も飲めなくなった」と記載された；</p> <p>口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと喉の方が苦しくなった」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「全身しびれ/しびれ」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目のワクチン接種時に嚥下障害が発現した。</p> <p>ワクチン接種 12 時間後ぐらいに、つばが飲み込めなくなった。何も、水も飲めなくなった。ちょっと喉の方が苦しくなり、神経系がおかしくなった。神経系の疾患があるが、成分について神経を痺れさせる麻痺を起こすような原因はないかと質問があった。</p> <p>先日、全身しびれは、美容液でパーマ液に含まれるナトリウムやカリウムが原因であるのではないかと考え、熱くて毛穴が開くのもあったが、しびれが出たので、その成分がしびれに関係しているのではないかと考えた。</p>
--------------	--------------------------------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>患者は3回目のワクチン接種を受ける予定であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19597	<p>呼吸困難；</p> <p>疼痛；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/14、47歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/14、疼痛（非重篤）発現、転帰は「不明」；</p> <p>2022/05/15、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/05/18）；</p> <p>2022/05/16、蕁麻疹（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/05/18）。</p> <p>事象「呼吸困難」、「蕁麻疹」および「疼痛」は、診療所受診を必要とした。</p>

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血液検査：

(2022/05/17)、異常なし；

X線：

(2022/05/17)、異常なし。

呼吸困難、蕁麻疹、疼痛の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過の詳細は以下のとおり：

2022/05/14 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2 (コミナティ、0.3ml) 単回量の接種を受けた (1日投与量としても報告された)。

原疾患および合併症はなかった。

基礎疾患および服薬歴はなかった。

3回目接種後に有害事象発現した (1回目、2回目は問題なし)。

3回目は別施設で接種を受けた。

2022/05/14 (ワクチン接種日)、疼痛を発現した。

2022/05/15 (ワクチン接種の1日後)、呼吸困難を発現した。

2022/05/16 朝 (ワクチン接種の2日後)、呼吸困難は改善した。

入浴後、蕁麻疹と呼吸困難を発現した。

2022/05/17 (ワクチン接種の3日後)、病院を受診し、X線および採血の結果異常なしであった。

抗アレルギー薬および気管支拡張薬が処方された。

2022/05/18 (ワクチン接種の4日後)、呼吸困難および蕁麻疹は改善された。

		<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>有害事象後、投与中止の処置がとられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は確実であると考えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。</p>
19598	そう痒症	<p>アトピー</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000940（PMDA）。</p> <p>2021/07/26 14:30、19 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、19 歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「アトピー」（継続中かは不明）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID - 19 免疫のため、COVID - 19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/26 14:30、そう痒症（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/07/27）、「皮フ掻み」と記載された。</p>

			<p>そう痒症に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者はワクチン接種時、19歳7ヵ月であった。</p> <p>2022/07/26 14:30、2回目ワクチン接種直後より、皮フ掻みが出現した。発疹の出現はなかった。患者は14:45、14:55にプレドニン(5) 1Tとアレロック(5) 1Tを服用した。ヒシファーゲンC 2Aが静注された。報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。</p>
19599	異常感； 血圧低下		<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号：v2210000944 (PMDA)。</p> <p>2021/06/23、81歳10ヵ月の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/24 11:30、血圧低下(医学的に重要)が発現、転帰「回復」(2021/06/25 06:30)、「血圧低下/血圧 84」と記載。</p> <p>2021/06/24 11:30、異常感(非重篤)が発現、転帰「回復」(2021/06/25 06:30)「気分不快」と記載。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24 11:30 (ワクチン接種後 1 日頃)、血圧低下が発現した。</p> <p>2021/06/24 11:30、患者は気分不快を訴えた。血圧 84。アメジニウムメチル硫酸塩(リズミック)、デノパミンが処方されるも血圧回復しなかった。</p> <p>2021/06/25 朝食時(06:30)、回復していた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：(2021/06/24) 84、備考：11:30；</p> <p>体温：(2021/06/23)、摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>血圧低下、異常感の結果として治療処置が施された。</p> <p>報告者の医師はこれらの事象を重篤(医学的に重要)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
19600	<p>中枢神経系病変；</p> <p>健忘障害；</p> <p>失見当識；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>錯乱状態；</p> <p>頭痛；</p> <p>髄液細胞増加症</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：臨床神経学、第 62 巻(別冊)、493 頁、2022 年の表題「Mild encephalitis/encephalopathy with reversible splenial lesion after COVID-19 vaccination」。</p> <p>23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳炎(医学的に重要)、脳症(医学的に重要)、転帰「軽快」、いずれも「Mild encephalitis/encephalopathy with reversible splenial lesion (MERS)」と記載された；</p> <p>悪心(非重篤)、転帰「軽快」；</p> <p>頭痛(非重篤)、転帰「軽快」、「mild headache」と記載された；</p>

発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「Low-grade fever」と記載された；

髄液細胞増加症（非重篤）、転帰「軽快」；

錯乱状態（非重篤）、転帰「軽快」、「confused」と記載された；

失見当識（非重篤）、転帰「軽快」、「disoriented」と記載された；

中枢神経系病変（非重篤）、転帰「軽快」、「Brain MRI on day 9 showed an ovoid lesion in the splenium.」と記載された；

健忘障害（非重篤）、転帰「軽快」、「amnesic」と記載された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

CSF cell count: 髄液細胞増加症；細胞数の増加，注記：8日目；Magnetic resonance imaging head: 著変なし；脾臓に卵形病変，注記：9日目；Monocyte count: 12 cells/uL; 126 cells/uL, 注記：8日目；Neurological examination: 著変なし；White blood cell count: 90 cells/uL; 816 cells/uL, 注記：8日目。

脳炎、脳症、悪心、頭痛、発熱、髄液細胞増加症、錯乱状態、失見当識、中枢神経系病変、健忘障害の結果として、治療処置が行われた。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報情報の修正のために提出する：経過欄を更新した。

19601	呼吸不全； 呼吸困難； 咳嗽； 多臓器機能不全症候群； 心不全； 心筋炎； 感染； 慢性腎臓病； 敗血症； 湿性咳嗽； 炎症； 状態悪化； 肺炎； 血管炎； 起坐呼吸； 運動性低下； 高拍出性心不全	慢性腎臓病； 糖尿病； 高血圧	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000935。 2022/02/12、65 歳 3 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（65 歳 3 カ月時）。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 家族歴があったかどうかは不明であった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかどうかは不明であった（報告の通り）。 関連する病歴は、以下を含んだ： 「高血圧」（継続中かは不明）；「糖尿病」（継続中かは不明）；「重度の慢性腎不全」（継続中かは不明）。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種、ロット番号不明。）；COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目接種、ロット番号不明。）。 臨床経過： 2022/02/12 夜ではあるが時刻不明（ワクチン接種日）、不明炎症（急性肺炎疑い、急性心筋炎疑い、血管炎疑い）を発現した。 2022/02/20（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は、以下の通り： 患者は元々高血圧、糖尿病、慢性腎不全があり、近々透析導入が必要と言われていた。 2022/02/12、患者は病院にて COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を受けた。（患者が受けたすべての接種の製造販売業者はファイザーであった）
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

同日夜から咳嗽、喀痰や呼吸苦などの症状が出現し、経時的に増悪していった。

2022/02/14、別の内科クリニックを受診し、クラリスロマイシン、ピーエイ錠、アスペリン、カルボシステインを処方された。

2022/02/18、患者は病院（ワクチン接種を受けた）を受診、胸部X線撮像し肺炎があるかもしれないと説明された。

SARS-CoV2 PCR は、陰性の結果を示した。

カルボシステイン、アベロックスが処方された。

しかし、同日夜間にさらに症状増悪した。

2022/02/19、症状はやや落ち着いていたが、夕にかけて再度増悪した。

患者は体動困難となり救急要請された。

21:00 頃、当院搬送時、咳嗽著明、起坐呼吸がみられた。

患者は意識清明であった。

体温は摂氏 36.6 度であった。

心拍数は 126/分であった。

血圧は 127/68mmHg、SpO₂（酸素飽和度）は 92%（リザーバー10L）であった。

採血では CRP（C-反応性蛋白）23mg/dL と著明上昇を示した。

Cre（血中クレアチニン）は 9.30mg/dL であった。

胸部 CT では、両側リングフィールドに crazy paving pattern のすりガラス影の多発がみられた。

脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）は 789 pg / mL、心不全を示唆していた。

トロポニン I は 1002 と上昇も、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）は正常、12 誘導心電図で ST 上昇はなく、心エコー上左室の収縮運動自体はある程度保たれた状態を示した。

急性肺炎、高拍出性心不全、慢性腎不全急性増悪が観察され、ICUに入室した。

しかし、翌日（2022/02/20）日中に死亡退院となった。

患者の家族は解剖精査を希望しなかった。

当院での血液培養の結果は陰性であった。

患者の死亡日は2022/02/20であった。

報告された死因：

「心臓、肺を含めた多臓器不全」、「敗血症（細菌/ウイルスによる急性肺炎）」、「肺炎/急性肺炎/不明炎症（急性肺炎疑い、急性心筋炎疑い、血管炎の疑い）」、「不明炎症（急性肺炎の疑い、急性心筋炎の疑い、血管炎疑い）」、「炎症の誘因は何らかの感染の可能性があった」、「心不全」、「高拍出性心不全」、「慢性腎不全急性増悪」。

解剖は行われなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、敗血症（細菌/ウイルスによる急性肺炎）であった。

報告医師の意見は以下の通り：

重度の慢性腎不全を背景に、何らかの高度炎症が加わったことで心臓、肺を含めた多臓器不全に陥り、死亡した。

炎症の誘因は何らかの感染の可能性もあるが、経過からCOVID-19ワクチンの副反応を最も疑われた。

当院来院後1日以内に亡くなられ、解剖を含めた組織診断がなく、炎症の首座は「不明」として報告された。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。</p>
<p>19602</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、全て 2022/03/15 に発現し、転帰「軽快」および全て「COVID-19 感染」と記載され</p>

た。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

COVID-19 PCR 検査：（2022/03/15）陽性。

臨床経過：

2022/03/15、被験者はPCR検査を実施し、陽性を示した。軽症のため自宅療養した。

被験者は、報告時に事象から軽快していた。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

因果関係評価は、提供されなかった。

「COVID-19 感染」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は、本報告時には提供されなかった。

判断が入手できなかったため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

19603	そう痒症; 嘔吐; 悪心; 紅斑; 蕁麻疹	アナフィラキシー反応; ゴム過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000917。</p> <p>2022/05/10 14:08、27 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/11/30、27 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ラテックスアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「エピアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「モモアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「アナフィラキシー歴 3 回」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/10 発現のそう痒症（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）、「右上肢の痒み」と記載された；</p> <p>2022/05/10 発現の紅斑（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）、「右上肢の発赤」と記載された；</p> <p>2022/05/10 発現の嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）；</p> <p>2022/05/10 発現の蕁麻疹（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）、「右上肢の</p>
-------	-----------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

膨疹」と記載された；

2022/05/10 14:15 発現の悪心（入院）、転帰「回復」（2022/05/11）。

患者は、悪心、紅斑、そう痒症、蕁麻疹、嘔吐のため入院した（入院日：2022/05/10、退院日：2022/05/11、入院期間：1日）。

患者は以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/05/10）血圧の低下はみられなかった、メモ：血圧の低下はみられなかった；

酸素飽和度：（2022/05/10）SpO2の低下はみられなかった、メモ：SpO2の低下はみられなかった。

悪心、紅斑、そう痒症、蕁麻疹、嘔吐の結果として治療的な処置がとられた。

事象の臨床経過は以下の通りだった：

ワクチン接種後経過観察中、悪心が生じた（14:15）。次いで、右上肢の発赤、痒みが生じ、膨疹が生じた。嘔吐がみられたため末梢血管確保。

ハイドロコートン 500mg を投与したところ、症状は軽快したが、痒み、悪心が強いため、入院経過観察とした。

血圧、SpO2の低下はみられなかった。

翌日（05/11）には症状消失したため退院とした。

患者は着用している N95 マスクのゴムひもで、頸部等のかぶれが生じることがあった。ワクチン接種当日も、患者はそのマスクを着用していた。その他、接種に使用したグローブ等にはラテックスは含まれていないと思われた。

報告者は、本事象を重篤（入院）と分類、事象と BNT162b2 との因果関係を評価

			<p>不能と分類した。他の疾患等、他要因の可能性として、患者が着用していた N95 マスクのゴムひもがあった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>今回同ワクチンの 3 回目接種で、1 回目と 2 回目は接種時に体調変化はなかった。ラテックスアレルギーの既往があり、今回の症状はラテックスの関与も否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19604	<p>変視症；</p> <p>振戦；</p> <p>構語障害；</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>視覚性失認</p>	うつ病	<p>本報告は、以下の文献情報源からの文献報告である："Mild encephalitis/encephalopathy with reversible splenic lesion after COVID-19 vaccination"、臨床神経学、2022、vol : 62(S)、pgs : 493。</p> <p>33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「うつ病」(継続しているかどうか不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

脳炎（医学的に重要）、脳症（医学的に重要）、転帰：「軽快」、いずれも「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎/脳症（MERS）」と記述された。

視覚性失認（医学的に重要）、転帰：「軽快」。

構語障害（非重篤）、転帰：「軽快」。

振戦（非重篤）、転帰：「軽快」、「左前腕振戦」と記述された。

変視症（非重篤）、転帰：「軽快」。

脳梁の細胞傷害性病変（医学的に重要）、転帰：「軽快」、「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎/脳症（MERS）」と記述された。

静脈内高用量メチルプレドニゾン治療によって、患者の症状と脳梁膨大部病変は完全に改善したと報告された。

事象の「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎/脳症（MERS）」、「視覚性失認」、「構語障害」、「左前腕振戦」、「変視症」、「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎/脳症（MERS）」は、診療所への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

頭部磁気共鳴画像：脳梁膨大部の病変、注記：1日目。

脳炎、脳症、視覚性失認、構語障害、振戦、変視症、脳梁の細胞傷害性病変の結果として治療的な処置がとられた。

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

修正：

この追加情報は、前報の修正報告である。

事象の詳細「1日目の脳MRIは脳梁膨大部の病変を示した/脾臓病変(LLT:脾臓病変)」から「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎/脳症(MERS)(LLT:可

		<p>逆性脳梁膨大部病変症候群)に、事象コードを更新し、対応する経過を修正した。</p>
19605	胸水	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/31、53歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/08/10、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸水（死亡）、転帰「死亡」、「胸水がふえるエピソード」と記述された。</p> <p>患者の死亡日は 2021/09/14 であった。</p> <p>報告された死因：「胸水がふえるエピソード」。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>患者は、ワクチン2回目接種の2週間後に死亡した。</p> <p>2021/08/10に1回目、2021/08/31に2回目を接種した。その後、胸水がふえるエピソードを発現した。</p> <p>2021/09/14に逝去した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合に提出される。</p>
<p>19606</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>14歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、転帰「不明」;</p> <p>COVID-19(医学的に重要)、転帰「回復」。</p> <p>追加情報:14歳の男性患者は、一度ワクチンを接種後、今月初めにCOVID-19に感染した。患者の感染したCOVID-19は治癒した。</p> <p>患者の親は、間隔がおよそ3週間になるため、患者は2回目のワクチン接種をいつ受けたらよいかと問い合わせした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>19607</p>	<p>チアノーゼ; 血圧低下</p>	<p>アルツハイマー 型認知症; 大球性貧血</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000939。</p> <p>2021/06/01 15:00、85 歳 11 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、85 歳時、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」、開始日：2008 年（継続中）；</p> <p>「大球性貧血」、開始日：2020/11/20（継続中）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/02 16:20、血圧低下（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復」（2021/06/03）、</p> <p>2021/06/02 16:20、チアノーゼ（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復」（2021/06/03）、「両足チアノーゼ」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2021/06/02）84/77、注釈：16:20；体温：（2021/06/01）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>ヘモグロビン（12-16）：（2021/05/18）9.7g/dL、注釈：貧血；</p> <p>（2021/08/27）10.4 g/dL、注釈：貧血；</p> <p>PO2：（2021/06/02）100 %、注釈：16:20。</p> <p>チアノーゼ、血圧低下の結果として治療処置は取られなかった。</p>
--------------	------------------------	------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床経過：

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

患者はワクチン接種後 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。

患者は入院中であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

報告医師は、本事象を生命を脅かすものとして分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/31）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

関連する病歴にアルツハイマー型認知症、大球性貧血が追加され、臨床検査値

		<p>が追加され、治療、転帰、事象の重篤性基準および臨床経過が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
19608	<p>ワクチン接種 部位出血; 倦怠感</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/19、57歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種部位から出血した。</p> <p>その日は暑かったこともあり、接種後の待機時間中は体がしんどかった。</p> <p>そのことを医者に伝え、急遽ソル・コーテフという点滴を打った。</p> <p>患者は基礎疾患を持っていた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19609	乳癌		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/12、50歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、2回目、単回量、49歳時）を接種した。</p> <p>被験者は、合併症、アレルギー、既往歴、または治療薬はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>ノルバデックス;アレグラ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/19（接種日）、COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回、単回量、49歳時、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、ワクチン接種部位：左上腕。）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>2021/10/28（接種日）、予防接種のためのインフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/30、乳癌（入院）を発現し、転帰は「未回復」、「左乳房上内側部乳癌」と記載された。</p>

		<p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/10/14）陰性。</p> <p>治療処置は、乳癌の結果としてとられた。</p> <p>調査担当医師は、事象「左乳房上内側部乳癌」を軽度の重症度と分類し、重篤性基準を満たした：入院または入院期間の延長を必要とする。</p> <p>調査担当医師は、事象と BNT162b2 との因果関係に合理的な可能性はないと考え、事象の最も可能性の高い原因は偶発的であるとした。</p> <p>2022/03/29 現在、転帰は未回復と報告された。</p>
19610	<p>四肢不快感；</p> <p>四肢固定；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000947（PMDA）。</p> <p>2022/03/04 11:00、74 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、74 歳 8 カ月時、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢固定（非重篤）、発現 2022/03/14、転帰「未回復」、「左上肢が動かなくなった。（自力での屈曲、伸展が出来ない）」と記載された。</p> <p>発熱（医学的に重要）、発現 2022/03/14、転帰「軽快」、「38 度発熱」と記載</p>

された。

四肢不快感（医学的に重要）、発現 2022/03/14、転帰「未回復」、「左上肢が動かなくなった。」と記載された。

筋骨格硬直（非重篤）、発現 2022/03/14、転帰「未回復」、「左手の手指の自力伸展が出来なくなった」と記載された。

臨床経過：2022/03/04、患者は左肩にワクチン接種を受けた。

2022/03/14 頃に、患者は摂氏 38 度発熱を発現した。

翌日、熱は下がったが、左上肢が動かなくなった。（自力での屈曲、伸展が出来ない）

右手で左上肢の曲げ伸ばしをしたところ、自力でそうすることは可能であった。

その後、患者は、左手の手指の自力伸展が出来なくなり、ボタンがかけられなかった。

他動的支持での、伸展は可能であった。

05/20 の定期受診日、症状の訴えがあった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/03/04）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前、（2022/03/14）摂氏 38 度、メモ：2022/03/14 頃。

報告者のコメントは以下の通りだった：患者は、プライバシー病院に紹介されることになっていた。ワクチンとの因果関係ありと思われた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19611	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>冷汗；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000919（PMDA）。</p> <p>2022/05/19 15:07、19歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（接種時19歳）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）； Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>冷汗（医学的に重要）は、2022/05/19 15:17 に発現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）は、2022/05/19 15:17 に発現し、転帰は「軽快」、「めまい」と記載された。</p> <p>悪心（医学的に重要）は、2022/05/19 15:17 に発現し、転帰は「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）は、2022/05/19 15:30 に発現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）は、2022/05/19 15:30 に発現し、転帰は「軽快」、「HR：41」と記載された。</p> <p>血圧低下（医学的に重要）は、2022/05/19 15:30 に発現し、転帰は「軽快」、「BP：74/42」と記載された。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血圧測定：(2022/05/19) 74/42、注釈：BP 値は 70-79、15:37、15:50、BP 値は</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

70-79、その後 BP は 140-159 へ上昇した。

体温：(2022/05/19) 36.2、注釈：ワクチン接種前；コーマ・スケール：
(2022/05/19) 1-20；心拍数：(2022/05/19) 41、注釈：70-79 へ上昇；酸素飽
和度：(2022/05/19) 98 %。

アナフィラキシーショック、血圧低下、心拍数減少、冷汗、悪心、浮動性めま
いのため、治療的処置が取られた。

臨床経過：

15:07、ワクチン接種した。

10 分後、冷汗、嘔気、めまいが出現した。モニタリングを開始し、BP: 74/42、
HR: 41、SpO2: 98%であった。JCS 1-20 アナフィラキシーショックと診断した。
ソル・コーテフ静注(300)、生理食塩水 100ml、ラクトリンゲル液 500 ml を開
始した。

BP 値 70-79 であったため、5:37 にボスミン 0.5 s.c 1 施行した。

15:50、BP 値 70-79 のため、ボスミン 0.3 s.c を追加した。

その後、BP および HR 値はそれぞれ 140-159 および 70-79 に上昇した。

その後、症状は軽快した。

2022/05/19、事象の転帰は軽快であった。

報告医は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと分類し
た。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19612	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>倦怠感;</p> <p>悪心;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>発疹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>頭痛</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000961（PMDA）。</p> <p>2022/05/14 10:56、19歳の女性患者（妊娠なし）は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内投与、19歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹」（継続中か不明）、注記：山の空気です。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「植物アレルギー」（継続中か不明）；「花粉アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FG0978、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/11/30）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FH3023、投与経路：筋肉内、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/05/14 11:00 発現、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/05/14 11:00 発現、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/05/14 11:00 発現、転帰「回復」（2022/05）；</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

意識変容状態（医学的に重要）、2022/05/14 11:06 発現、転帰「回復」
(2022/05)、「意識障害」と記述された；

悪心（非重篤）、2022/05/14 11: 06 発現、転帰「回復」(2022/05)、「嘔気/
吐気」と記述された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/05/14 11:06 発現、転帰「回
復」(2022/05)、「アナフィラキシー疑い」と記述された；

蕁麻疹（非重篤）、2022/05/14 11:06 発現、転帰「回復」(2022/05)、「頭部・
胸部に膨疹」と記述された。

事象「意識障害」、「アナフィラキシー疑い」、「嘔気/吐気」、「頭部・胸
部に膨疹」、「頭痛」、「倦怠感」および「発疹」は、診療所受診および救急
治療室受診を要した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/05/14）摂氏 36.3 度、

注記：ワクチン接種前；検査：（2022/05/20）異常なし。

意識変容状態、アナフィラキシー反応、悪心、蕁麻疹、頭痛、倦怠感、発疹の
ため治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 19 歳 10 ヶ月の女性であった。

家族も植物および花粉アレルギーがある。

2022/05/14 10:56、3 回目コロナウイルスワクチン接種を実施した。事象発現日
は 2022/05/14 11:00 頃と報告された。10 分後に意識障害、嘔気/吐気があり病
院の救急部門へ運搬された。アナフィラキシー疑いで治療が行われた。

ソル・メドロール 125mg とポララミン注 5mg を投与した。吐気に対してメトク
ロプラミド注 10mg を投与した。ソルアセト F 輸液 500ml を投与した。

症状は改善し帰宅した。頭部と胸部に膨隆疹発現あったが改善した。その後
も、頭痛、吐気および倦怠感が続いており、5/20 に報告病院を再受診した。検

査上は異常なく、ワクチン接種の副反応と考えられた。対症療法で経過観察とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

2022/05/20、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

ワクチン接種後の症状であり、ワクチンと関連あると考える。反応は、製造販売業者へ報告されなかった。

頸部と胸部に膨隆疹発現あったが消失した。患者の症状は改善し帰宅した。

患者は頭痛、吐気、倦怠感が続いており、2022/05/20、報告クリニックの外来を受診した。検査データに異常なく、ワクチン副反応と考え対症療法としてアセトアミノフェンとメトクロプラミドを処方し経過観察とした。報告者は、事象のため緊急医療室 / 部門を受診するに至ったと述べた。事象の転帰は、点滴静注処置を含む処置で回復した（報告のとおり）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合に提出予定である。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：

製品タブ（被疑薬の投与時間を「10:50」から「10:56」）へ変更した。

経過欄情報（「2022/05/14 11:00 頃、3 回目コロナウイルスワクチン接種を実施した。」から「2022/05/14 10:56、3 回目コロナウイルスワクチン接種を実施した。」へ変更した。また、「事象発現日は 2022/05/14 11:00 頃と報告された。」を追記した。

追加情報（2022/05/31）：本追加報告は重複症例 202200751111 と 202200744799 の情報を組み合わせた報告である。最新及び今後の追加情報は、すべて製造販

			<p>売業者報告番号 202200751111 で報告されるものとする。</p> <p>その他の連絡可能な薬剤師からの新情報：更新情報：新しい報告者を追加した。</p> <p>患者名、人種、生年月日、妊娠情報を追加した。ワクチン歴に投与経路を追加した。臨床検査データ、検査の日付を更新した。</p> <p>被疑薬の患者の投与経路、ロット番号、使用期限を追加した。</p> <p>受けた治療は、すべての事象に対し「はい」を選択した。</p> <p>修正を含む：「事象発現日は 2022/05/14 11:00 頃と報告された。」は、「2022/05/14 11:00 頃意識障害および発疹、頭痛、嘔気が発現した（報告の通り）。」へ更新した。</p> <p>新しい事象「発疹」を追加した。</p>
19613	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱感；</p> <p>脱水</p>	食物アレルギー	<p>この本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000923（PMDA）。</p> <p>2022/05/14 13:00、37 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、37 歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「メロンアレルギー」（継続中かは明らかでない）；「マンゴーアレルギー」（継続中かは明らかでない）；「ヤムイモアレルギー」（継続中かは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）；COVID - 19 免疫のための COV</p>

ID - 19 ワクチン（2回目、メーカー不明）。

2022/05/14 19:00 ごろ（ワクチン接種後）から、患者は有害事象を発現した。

2022/05/14 13:00、患者はワクチン接種し、1、2回目と同様に自宅で過ごしていた。

2022/05/14 19:00 ごろ（ワクチン接種後）から、嘔気、めまい、倦怠感、熱感が出現した。1回嘔吐ののち、数分の意識消失をしたため、患者の夫より救急要請がり、患者は報告者の病院へ搬送された。報告者の病院に到着時は意識清明であった。心電図、頭部CTと採血では特記すべき異常所見を認めなかった。軽度の脱水あり、補給にて対応し、患者は帰宅した。

2022/05/14（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。

経過中、バイタル異常なく、身体所見でも異常所見を認めなかった。報告医師は、事象を非重篤とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象「数分の意識消失/一過性の意識消失」、「軽度の脱水」、「嘔気」、「倦怠感」、「熱感」、「嘔吐」、「迷走神経反射」、「めまい」は、医師診察と緊急治療室受診を必要とした。

報告医師は以下の通りコメントした。：

熱感などに伴う、嘔吐により迷走神経反射での一過性意識消失と考えられた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受け取り次第提出される。

19614	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>左脚ブロック；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋線維症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に生じた重症心筋炎の 2 剖検例」、日本病理学会会誌、2022、vol : 111(1)、pgs : 271。</p> <p>80 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明）の 2 回目、単回量を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「糖尿病」（継続中かは不明）；「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「重症心筋炎」と記載；</p> <p>ウイルス性心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できないが」と記載；</p> <p>心室壁運動低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「左室壁運動低下」と記載；</p> <p>左脚ブロック（非重篤）、転帰「不明」、「心電図上左脚前枝ブロックあり」と記載；</p> <p>駆出率減少（非重篤）、転帰「不明」、「駆出率 33.7%」と記載；</p> <p>状態悪化（非重篤）、呼吸障害（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「呼吸状態悪化し」と記載；</p> <p>心筋線維症（非重篤）、転帰「不明」、「症例 2 では間質に線維化があり」と記載。</p> <p>事象「重症心筋炎」、「一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できないが」、「左室壁運動低下」、「心電図上左脚前枝ブロックあり」、「駆出率 33.7%」、「呼吸状態悪化し」、「症例 2 では間質に線維化があり」は診療所受診を必要とした。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

左室造影：左室壁運動低下が認められた；

駆出率：33.7%；

心電図：左脚前枝ブロックが認められた；

病理学的検査：血性心嚢液貯留が認められた、注記：症例1と症例2ともに、そして左室壁を中心として広範囲に心筋細胞脱落、マクロファージやTリンパ球の浸潤を認め、心筋炎が考えられた；

SARS-CoV-2検査：陰性、注記：LAMP法で確認された。

治療的な処置は、心筋炎、ウイルス性心筋炎、心室壁運動低下、左脚ブロック、駆出率減少、状態悪化、呼吸障害、心筋線維症の結果としてとられた。

患者死亡日は不明であった。

報告された死因：「重症心筋炎」、「一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できないが」。

剖検は、「重症心筋炎」（心筋炎）を明らかにした。

19615	<p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>28歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、筋肉内、接種回数不明、単回量、28歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（非重篤）、2022/05/16発現、転帰「軽快」；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/05/16発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（医学的に重要）、2022/05/19発現、転帰「不明」；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、2022/05/19発現、転帰「不明」；</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2022/05/19発現、転帰「軽快」、「心膜炎の疑い」と記述された；</p> <p>頻呼吸（医学的に重要）、2022/05/19発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「心膜炎の疑い」、「胸痛」、「呼吸困難」、「頻呼吸」は診療所への来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床経過と処置は以下の通り：</p> <p>心拍数：（2022/05/19）異常は見つからなかった；</p> <p>酸素飽和度：（2022/05/19）異常は見つからなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、原疾患または合併症を持っていなかった。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

本症例は、報告者の妻が発症した副反応報告である。

2022/05/16、患者は関節痛、注射部位疼痛を発現した。

事象の転帰は、軽快であった。

関節痛、注射部位疼痛の転帰日は、2022/05/17 であった（報告の通り）。

心膜炎の転帰日は、2022/05/20 であった（報告の通り）。

対象薬の処置は、継続した（報告の通り）。

2022/05/19、患者は胸痛、呼吸困難、頻呼吸を発現した。

診察のためワクチン接種を受けたプライバシー病院を再び訪問した。

SpO2 および脈拍に異常は見つからなかった。

それは自覚症状からして、心膜炎ではないかとの医師からのコメントがあった。

軽症であり、食事も外出も支障なく行えることから、確定診断はせず、経過観察となった。

報告消費者またはその他の非医療従事者は、事象の重篤性を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19）：

本報告はファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な同報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発追加報告であり、報告者は患者である。

更新された情報：報告者情報を更新した。臨床検査値を追加した。「関連する病歴：なし」を追加した。新たな事象心膜炎/胸痛/呼吸困難/頻呼吸を追加し、

		<p>経過の臨床情報を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19616	<p>多汗症；</p> <p>大脳萎縮；</p> <p>発熱；</p> <p>神経過敏；</p> <p>頭痛</p>	<p>精神障害</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/05/06、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>精神不安症（継続中かどうか不明）、注記：精神不安症等いろいろ大きな持病よりも、精神的な部分の薬を服用。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

大脳萎縮（医学的に重要）、転帰「不明」；

頭痛（非重篤）、転帰「不明」；

発熱（非重篤）、転帰「不明」；

神経過敏（非重篤）、転帰「不明」、「神経質」と記述された；

多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「汗かいてきて」と記述された；

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 36.8 度；摂氏 36.7 度；摂氏 37.1 度；摂氏 37.2 度；摂氏 37 度；摂氏 36.9 度。

臨床経過：

患者は内科医に症状を話した。軽い頭痛が続いた。2 回目接種後、発熱はなかった。2 回目接種時は軽い頭痛であったが、3 回目接種時はより強かった。続く頭痛は肩こりからくるものだと思った。急な季節の変わり目でワクチンは関係ないのか分からなかったが、自律神経が悪く、自律神経の働きが良くなかった。神経質のため、午前中に測定し、午後は昼頃と夕方に測定した。朝はいつも通り平熱で、ずっと発熱はなかった。昼過ぎは寒くはなかったが、急に暑くなり昼頃の体温は 37 度前後であった。37 度又は 37 度が 37.1 度まで上がった。神経質なので、何度も何度も測った。体温は 36.8 度、36.7 度、37.1 度、時々 37.2 度であった。上がったたり下がったりした。ワクチンが関係するか不明であったが、医師は 1 -2 週間後に病院に行って血液検査をするようにと言った。ワクチンと関係なく、脳に頭痛があったので、CT を撮った。年齢的に少し萎縮していると言われた。ワクチンとは関係なかった。頭痛が続いたり、発熱（音声悪く聞き取れなかった）があっても、涼しくなってくると発熱はおさまったが、汗をかいた。そうすると、体温は 37 度前後、37.1 度または 36.9 度になった。頭痛はもう少し様子を見るように言われた。首が痛くなることがあった。首のこりからくる頭痛とは知らなかったが、3 回目の接種から症状が強くなったように感じた。

			<p>追跡調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19617	<p>ウイルス性心筋炎； 心筋炎</p>	<p>慢性リンパ性白血病</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：日本病理学会会誌、第111巻(1号)、271頁、2022年の表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に生じた重症心筋炎の2剖検例」。文献全文は、入手依頼中である。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の稀な合併症として心筋炎が報告されているが、その多くは軽症である。我々は、ワクチン接種後に原因不明で死亡し、剖検で心筋炎が判明した症例を短期間に2例経験した。</p> <p>86歳女性は、10年前慢性リンパ性白血病を発症したが、状態安定していた。</p> <p>COVID-19 ワクチン2回目接種の7日後、胸痛で受診した。心電図上ST上昇認めたが冠動脈に不安定病変なかった。左室壁運動低下を認め、駆出率43.7%であった。</p> <p>4日後に患者は死亡した。</p> <p>血性心嚢液が貯留し、左室壁を中心として広範囲に心筋細胞脱落、マクロファージやTリンパ球の浸潤を認め、心筋炎が考えられた。</p>

			<p>COVID-19 ワクチン接種後心筋炎は接種 2-3 日後の発症が多い。今回の 2 症例は発症が遅く、一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できないが、ワクチン接種との因果関係が問われる。</p>
19618	<p>ベル麻痺; 顔面麻痺</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000929（PMDA）。</p> <p>2022/01/20 13:30、30 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）を接種した（30 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）、注記：抗アレルギー剤服用。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はアレルギー性鼻炎（抗アレルギー剤服用）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/26 頃より右口角麻痺が出現した。</p> <p>翌 2022/02/27 には右顔面神経麻痺も出現したため報告病院の救急外来を受診し</p>

た。

画像精査にて脳梗塞等頭蓋内病変は指摘し得ず、精査加療目的に 2022/02/28 当科紹介受診した。

上記診断にて通院でのステロイド点滴加療を行った。

2022/03/04 施行の ENOG 検査で 15.2%であり、現在は内服加療にて通院での経過観察を行っていた。

2022/02/26（ワクチン接種 37 日後）、右顔面神経麻痺と顔面神経麻痺が出現した。

事象右顔面神経麻痺/顔面神経麻痺/右口角麻痺、Bell 麻痺の可能性は医療機関の診療が必要であった。

2022/04/28（ワクチン接種 98 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（障害）と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は Bell 麻痺の可能性であった。

19619	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>元アルコール摂取者；</p> <p>入院；</p> <p>心肥大；</p> <p>白内障；</p> <p>緑内障；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>食道ポリープ；</p> <p>高血圧；</p> <p>単径ヘルニア</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27 88歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）1 回目接種。</p> <p>2021/09/18 （バッチ/ロット番号：不明、単回量）2 回目接種。</p> <p>2022/03/01 （バッチ/ロット番号：不明、単回量）に 3 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」、開始日：2015 年（継続中）；「高血圧」（継続中）；「白内障」（継続中か不明）；「緑内障」（継続中か不明）；「腎機能障害」（継続中）、注記：重症度：中等度；「鼠経ヘルニア」（継続中か不明）；「食道ポリープ」（継続中か不明）；「喫煙歴」（無）；「飲酒歴」（過去有）；「肺気腫」、開始日：2021/08/17（継続中か不明）；「心肥大」、開始日：2021/10/28（継続中か不明）、注記：服用による心肥大の治療は、2021/12/03 に終了した。；「入院」、入院日：2021/10/28（継続中か不明）、注記：患者は、事象発現前の 2021/10/28 に入院した。</p> <p>PF-07321332（リトナビル（パキロピッドパック））の投与開始時、腎機能障害の重症度は中等度であった（eGFR：30mL/min 以上 60mL/min 未満）。</p> <p>追加情報は、肺気腫のために施行されなかった。</p> <p>特異体質（アレルギー歴）および医薬品副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>アムロジピン（経口）；カンデサルタン [カンデサルタン シレキセチル]（経口、開始日：2021/11/05）；ドネペジル（経口、開始日：2021/11）；デュロキセチン（経口、開始日：2021/12/09）；デエピゴ（経口、開始日：2021/11/26）；オランザピン（経口、開始日：2021/10/28）；クエチアピン（開始日：2021/12）。</p> <p>併用薬アムロジピンは、入院前に開始された。ドネペジルは、2021/11 頃に開始された。クエチアピンは、2021/12 下旬に開始された。患者は、アムロジピン口腔内崩壊錠（10mg/日、経口投与）、カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠（8mg/日、経口投与）、ドネペジル口腔内崩壊錠（5mg/日、経口投与）、デ</p>
-------	-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ユロキセチン錠 (20mg/日、経口投与)、レンボレキサント錠 (5mg/日、経口投与)、オランザピン錠 (1.25mg/日、経口投与)、クエチアピン錠 (37.5 (単位不明) 投与) を投与された。

以下の情報が報告された：

2022/04/11 薬効欠如 (死亡、医学的に重要)、COVID-19 (死亡、医学的に重要) を全て発現、転帰「死亡」、「SARS-CoV-2 による感染症」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/02/09) 7IU/l; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(2022/02/09) 17IU/l; 血中アルブミン：
(2022/02/09) 3.3g/dl; 血中ビリルビン：(2022/02/09) 0.3mg/dl; 血中クロール：
(2022/02/09) 104mEq/l; 血中クレアチニン：(2022/02/09) 1.08mg/dl; 血中ブドウ糖：
(2022/02/09) 69mg/dl; 血中カリウム：(2022/02/09) 4.2mEq/l; 血圧測定：
(2022/04/13) 104/51mmHg; 血中ナトリウム：(2022/02/09) 142mEq/l; 血中トリグリセリド：
(2022/02/09) 68mg/dl; 血中尿素：
(2022/02/09) 16mg/dl; 体温：(2022/04/11) 38.0 度、注記：3 回目接種後 1
ヵ月 10 日 15:00; (2022/04/11) 37.1 度、注記：3 回目接種後 1 ヵ月 10 日
20:00; (2022/04/12) 36.7 度、注記：3 回目接種後 1 ヵ月 11 日 11:00;
(2022/04/13) 36.7 度、注記：3 回目接種後 1 ヵ月 12 日; C - 反応性蛋白：
(2022/02/09) 0.64mg/dl; ヘマトクリット：(2022/02/09) 35.5%; ヘモグロビ
ン：(2022/02/09) 11.8g/dl; 酸素飽和度：(2022/04/11) 98%、注記：3 回目接
種後 1 ヵ月 10 日 15:00; (2022/04/11) 98%、注記：3 回目接種後 1 ヵ月 10 日
20:00; (2022/04/13) 92%、注記：3 回目接種後 1 ヵ月 12 日 16:00; 血小板数：
(2022/02/09) 241 x10³/mm³; 総蛋白：(2022/02/09) 6.2g/dl; 赤血球数：
(2022/02/09) 3790 x10³/mm³; SARS-CoV-2 検査：(2022/04/12) 陽性; 白血球
数：(2022/02/09)、6300/mm³。

治療的処置は COVID-19 の結果により行われなかった。

2022/04/13 患者は死亡した。

報告された死因：「SARS-CoV-2 による感染症」。

剖検は実施しなかった。

重篤性および因果関係は、提供されなかった。

2022/04/12 患者は、(RT-PCR)、SARS-CoV2 (新たな感染) 陽性検査を受け
た。COVID-19 の症状は、PF-07321332 (リトナビル) の投与の間、改善も悪化も

しなかった。患者は、COVID-19の発現のために入院はしなかった。患者は、以前から入院していた。患者は、現在入院していない。酸素補充は、施行されなかった。患者の血清状態の評価は、施行されなかった。患者は、SARS-CoV2 ウイルスの変異株識別検査は受けなかった。ウイルス塩基配列検査の結果は、得られなかった。患者がCOVID-19の罹患中に呼吸器系、心血管系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系およびその他の症状が新たに出現した、または悪化した症状/兆候に関する情報はわからなかった。

事象（SARS-CoV-2による感染症）は、新たな投薬や他の治療/処置の開始を必要としなかった。他の診断的評価も実施されなかった。患者は、SARS-CoV2感染中に基礎疾患が悪化したかどうかは不明。

2022/04/11（3回目接種後1ヵ月10日）事象の経過は以下の通りであると報告された。

15:00 体温 38.0度、酸素飽和度（SpO2）98%、咳嗽あり、呼吸苦なし。

16:30 アセトアミノフェン坐薬 300mg 挿入。

20:00 体温 37.1度、SpO2 98%。活気なし、食事拒否。

2022/04/12（3回目接種後1ヵ月11日）

11:00 体温 36.7度。

12:00 パキロピッド服用開始、PCR（陽性）。

2022/04/13（3回目接種後1ヵ月12日）

16:00 両手冷汗あり、SpO2 92%。

19:25 車イス乗車のまま心肺停止。

19:35 死亡確認。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出される。

修正：

			<p>本追加情報は、前報の修正報告である。</p> <p>経過欄の情報を修正した（「患者は、SARS-CoV2 感染中に基礎疾患が悪化しなかった」が「患者は、SARS-CoV2 感染中に基礎疾患が悪化したかどうかは不明」に更新された）。</p>
<p>19620</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>33歳の女性患者（妊婦）はCOVID - 19免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/18（初回、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/11（2回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p>

2021/12/09 (3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明、33歳時)に接種した。

関連する病歴はなかった。

被験者はアレルギー、継続中の病歴、過去の病歴または治療薬を持っていなかった。

併用薬はなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/26、33歳時、インフルエンザ免疫のため。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良(入院、医学的に重要)、COVID-19(入院、医学的に重要)、全て2022/02/21発現、転帰「回復」(2022/02/28)、全て「COVID-19」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

核酸検査：(2021/08/27)陰性、(2022/02/15)陰性、(2022/02/16)陰性、(2022/02/21)陽性。

事象のために、被験者は酸素投与を受けず、集中治療室(ICU)に入院せず、ベンチレータを使用せず、体外式膜型人工肺(ECMO)を使用しなかった。

結果日に、製品品質グループはBNT162B2の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロットEP2163に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTMプロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または

		<p>CAPA は特定されなかった。</p> <p>事象の重篤性と、事象と試験薬の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>本報告時に、「COVID-19」と被疑薬 BNT162b2 の因果関係についての報告者の評価は提供されなかった。決定を入手していないため、本症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。</p>
19621	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>血清反応陰性関節炎</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種後に発症したリウマチ性多発筋痛症の 2 例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2022； Vol:66th, pgs:702。</p> <p>81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）；血清反応陰性関節炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、共に「PMR と寛解性で圧痕と浮腫を伴う血清反応陰性の対称性滑膜炎（RS3PE）症候群」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：C 反応性蛋白：9.8mg/dl；血清学的検査：血清陰性；超音波検査：肩関節において上腕二頭筋腱鞘の滑液貯留や肩甲上腕関節の滑膜肥厚を認め、手指/手関節においては関節滑膜炎と腱鞘滑膜炎を認めた；白血球数：9900/mm³。</p> <p>リウマチ性多発筋痛、血清反応陰性関節炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p>

臨床経過：新型コロナウイルスワクチン接種後、肩甲帯症状や骨盤帯症状が出現した。

状態は徐々に悪化し、歩行困難となった。

経過中に末梢関節症状と末梢性浮腫も認めた。

炎症所見は WBC9,900/mcl、CRP 9.8mg/dl と上昇を認め、血清反応は陰性であった。

超音波検査では肩関節において上腕二頭筋腱腱鞘の滑液貯留や肩甲上腕関節の滑膜肥厚を認め、手指/手関節においては関節滑膜炎と腱鞘滑膜炎を認めた。

PMR と RS3PE 症候群の診断にて PSL 15mg/日と SASP が開始し、速やかに歩行ができるようになった。PMR は原因不明の疾患であるが、PMR には以下の要因、人種差が認められることから遺伝的要因の関与、そして急性発症症例で炎症所見が著増することから感染症の関与が示唆される。

新型コロナウイルスワクチン接種と関連につき若干の考察とともに報告する。

報告医師は事象 PMR と圧痕を形成する浮腫を伴う血清反応陰性の対称性滑膜炎（RS3PE）症候群を BNT162B2 に関連すると評価した。

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

<p>19622</p>	<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加; 血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラム ID : (169431) から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2021/09、19 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ (1 回目、単回量)、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (医学的に重要)、転帰「不明」、「心臓の CK 数値が 9200」と記載された；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加 (非重篤)、転帰「不明」、「肝臓の LD 数値が 324」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：9200；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素：324.</p> <p>追加情報：報告者の息子が血液検査した結果、CK と LD の数値が高かった。心臓の CK 数値が 9200 と、肝臓の LD 数値が 324 だった。</p> <p>報告者は、1 回目、2 回目のワクチン接種後、副反応がなかったと述べた。事象の転帰は提供されなかった。事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>
--------------	------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19623	<p>完全房室ブロック; 補助人工心臓使用者</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入</p>
		<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）経由でプログラム ID : 176683 の solicited report である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/28、成人女性患者は covid-19 免疫のため投与回数不明の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 18 歳時に接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ペースメーカー」（継続中か不明）、特記：既往に心臓機能障害（完全房室ブロック）でペースメーカー使用。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティワクチン接種（コミナティワクチン接種歴があった、投与回数不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>完全房室ブロック（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓機能障害（完全房室ブロック）」と記載された；</p> <p>補助人工心臓使用者（非重篤）、転帰「不明」、「ペースメーカー使用」と記載された。</p>

			<p>追加情報：</p> <p>患者はコミナティワクチン接種歴があった。</p> <p>既往に心臓機能障害（完全房室ブロック）でペースメーカー使用。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者の「心臓機能障害（完全房室ブロック）」と「ペースメーカー使用」と被疑薬 BNT162b2 の因果関係評価は本報告時に提供されなかった。決定を受け取っていないため、本症例は会社因果関係評価に基づき管理される。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19624	<p>上腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>狭心症；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>腋窩痛</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/24、45 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）（45 歳 8 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/05/25、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「強い倦怠感」。</p> <p>発現日 2022/05/25 11:00、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/26）、報告事象名「発熱あり摂氏 39 度」。</p> <p>発現日 2022/05/26、狭心症（医学的に重要）、腋窩痛（非重篤）、背部痛（非重篤）、上腹部痛（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名は全て「脇下、背中、胃、心臓に痛みあり」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p>

体温：（2022/05/25）摂氏 39 度、注記：11:00。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/05/24 15:00 過ぎ、患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量）を受けた。

2022/05/25（ワクチン接種の1日後）、患者は、起床時より、強い倦怠感を発現した。

2022/05/25 11:00 時点、摂氏 39 度の発熱があった。

2022/05/26（ワクチン接種の2日後）、患者は腋窩痛、背部痛、上腹部痛と狭心症を発現した。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/05/26（ワクチン接種の2日後）、体温は平熱であった。脇下、背中、胃と心臓に痛みがあった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の取られた処置と因果関係は、提供されなかった。

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

19625	<p>トロポニンT 増加;</p> <p>フィブリンD ダイマー増加;</p> <p>心室細動;</p> <p>心筋収縮性低 下;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図S T部 分上昇;</p> <p>心電図T波逆 転;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチ ンホスホキナ ーゼ増加;</p> <p>血中クレアチ ンホスホキナ ーゼMB増加;</p> <p>関節痛;</p> <p>C - 反応性蛋 白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000967。</p> <p>2022/05/08、15歳0ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた（15歳0ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/05/10 05:00、有害事象を発現した。</p> <p>2022/05/09、発熱と関節痛を認め、解熱剤を服用した。</p> <p>2022/05/10の早朝（午前5:00）、前胸部痛で目が覚めた。解熱鎮痛剤を服用したが、症状が改善しなかったため、近医を受診した。</p> <p>CK上昇、2022/05/11にTNT陽性、ST上昇を認めたため、前医へ紹介受診された。</p> <p>2022/05/10、心電図で2のVF（心室細動）、V2-6の著明な上昇あり、心筋炎と診断された。入院加療目的にて当院へ搬送された。</p> <p>ステロイドパルス療法及イブuproフェン内服を開始し、その後ステロイドは内服となった。血液検査により心筋逸脱酵素は上昇していたが、正常まで改善した。心エコーによりEF40%程度の低収縮がみられたが、2022/05/16のエコーでは正常まで回復していた。2022/05/16の心電図の波動も正常化した。MRIでも心筋炎を疑う所見はなかった。今後は外来にてステロイド漸減方針となり退院した。</p> <p>心筋炎調査票は以下のとおりであった：</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>臨床症状/所見：2022/05/09に急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を認めた。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2022/05/11 の検査所見：トロポニン T：上昇、3.650ng/mL；CK：上昇、1347U/L；CK-MB：上昇、55U/L；CRP：上昇、6.77mg/dL；D-ダイマー：上昇、1.1ug/mL。</p> <p>画像検査：2022/05/16 に心臓 MRI 検査が実施された。造影あり、異常所見なしであった。直近の冠動脈検査は未実施であった。2022/05/10 に心臓超音波検査が実施された。異常所見があった：左室駆出率 50%、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例；駆出率低下）。2022/05/10 に心電図検査が実施された。異常所見があった：ST 上昇または陰性 T 波。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（2022 /05 /10 から 2022/05/19 まで入院）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2022/05/19、事象「ST 上昇」、「陰性 T 波」、「2 の VF が認められた」、「心筋炎」の転帰は回復で、残りの事象は日付不明に回復であった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
19626	歩行障害； 筋力低下	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/01/20、93 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「手すりを持ちながら歩く」（継続中か不明）、注記：接種前までは手すりを持ちながらではあるが歩いていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/05/25、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロット番号：EX3617、使用期限2021/08/31）；</p> <p>2021/06/15、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、ロット番号：FA7338、使用期限2021/09/30）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/01/21 発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「左足に力が入らない」</p> <p>歩行障害（医学的に重要、転帰「不明」、報告事象「接種前までは手すりを持ちながらではあるが歩いていた。現在は歩行器で歩いていた。」</p> <p>追加情報：</p> <p>臨床経過：ワクチン接種の次の日から左足に力が入らなかった。接種前までは手すりを持ちながらではあるが歩いていた。現在は歩行器で歩いていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19627	<p>ワクチン接種 部位炎症；</p> <p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>滑液包炎；</p> <p>骨髄浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001319。</p> <p>2021/12/25 09:30（ワクチン接種日）、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FJ5929、使用期限2022/04/30、3回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/12/25（ワクチン接種後）、左上腕骨三角筋粗面部周囲の骨髄浮腫が発現した。</p> <p>2022/05/25（ワクチン接種後）、転帰は「未回復」である。</p>

			<p>経過は以下のとおりであった。</p> <p>3回目接種より接種局所疼痛が持続し、現在も三角筋停止部の局所圧痛と運動に伴う月う（判読不能）の出現。</p> <p>05/16にMRI検査を施行した。左三角筋の炎症性変化疑い、左上腕骨三角筋粗面部周囲の骨髄浮腫、左肩肩峰下ノ三角筋下滑液包炎、肩甲下滑液包炎、烏口下滑液包炎が認められた。セレコックス錠、治打撲一方が処方された。経過観察である。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（医学的に重要）であり、本事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと判断した。他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。</p>
19628	<p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000949。</p> <p>2022/05/17 11:45、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、43歳時）を接種した。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「気分不良」。

以下の情報が報告された：

2022/05/17 11:48 発現の徐脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05）；

2022/05/17 11:48 発現の冷汗（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）；

2022/05/17 11:48 発現の血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、
「血圧低下（Bp 77/50）」と記載された；

2022/05/17 11:48 発現の異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「気分不良」と記載された；

2022/05/17 11:48 発現の蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「顔面蒼白」と記載された；

2022/05/17 11:48 発現の失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「迷走神経反射」と記載された。

患者は以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/05/17）77/50、メモ：ワクチン接種3分後；（2022/05/17）100/60、メモ：15分後；（2022/05/17）127/79、メモ：30分後；

体温：（2022/05/17）35.9度、メモ：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/05/17）44、メモ：ワクチン接種3分後；（2022/05/17）59、メモ：30分後；

酸素飽和度：（2022/05/17）92%、メモ：ワクチン接種3分後。

徐脈、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白、異常感、冷汗の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は、本事象を非重篤と報告し、本事象は BNT162b2 と因果関係ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

臨床経過：詳細は以下の通りであった：

ワクチン接種前の問診にて、患者は前回接種時に気分不良があったと申告したため、患者は臥床で接種を受けた。ワクチン接種の3分後に、顔面蒼白、気分不良、冷汗あり。Bp:77/50、P:44、SpO2:92%。徐脈と血圧低下を認めた。下脚拳上と生食 500ml の点滴静脈内注入（DIV）を開始した。DIV 開始 15 分後に Bp は 100/60 と上昇、気分不良は改善した。30 分後、Bp と P はそれぞれ 127/79 と 59 で安定したため抜針。患者は独歩にて帰宅となった。

<p>19629</p>	<p>倦怠感; 悪心; 慢性疲労症候群; 抑うつ症状; 発熱; 運動性低下; 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000981（PMDA）。</p> <p>2022/04/02 13:46、44歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、44歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者は関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/04/03 発現、転帰「未回復」、「発熱摂氏 39 度弱」と記述；</p> <p>慢性疲労症候群（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、運動性低下（医学的に重要）、すべて 2022/04/05 発現、転帰「未回復」、すべて「全身倦怠感のためおきられず」と記述；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」、「嘔気」と記述；</p> <p>抑うつ症状（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/05/11）異常なし；体温：（2022/04/03）39 弱；（2022/04/04）39 弱。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

倦怠感、運動性低下、頭痛、悪心、慢性疲労症候群、抑うつ症状の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/04/05（ワクチン接種の2日10時間14分後）、患者は全身倦怠感と頭痛を発現した。

事象の転帰は、報告された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/02、3回目のコミナティ接種後、2022/04/03と2022/04/04に発熱摂氏39度弱を発現した。

2022/04/05、解熱したが全身倦怠感のためおきられなかった。

日により頭痛と嘔気も出現し、他院でHochuekki to、抑うつ症状にワイパックスを処方され、内服していた。

症状がワクチン接種してから50日以上に改善されなかったため、2022/05/24に当科（接種医療機関）を初診で受診した。

（上は患者より聴取した経過である。）

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2022/05/11、他院での血液検査に異常なし。

慢性疲労症候群の診断は、必要（除外）か？

<p>19630</p>	<p>性器出血; 発熱; 血小板減少症; 血球貪食性リンパ組織球症; 頭痛</p>	<p>入院</p>	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である：</p> <p>「Macrophage activation syndrome after BNT162b2 mRNA vaccination successfully treated with corticosteroids", Clinical & Experimental Rheumatology, 2022; Vol:40(5), pgs:1060, DOI:10.55563/clinexprheumatol/a9hrmo」</p> <p>51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：「入院」（継続の有無は不明）、注釈：入院日、臨床検査により血小板減少症を認めた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Bnt162b2（1回目、COVID-19免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）は、被疑薬投与1日後、転帰は「軽快」であり血小板減少症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）は、転帰は「軽快」であり、すべて「血小板減少症を伴う全身型若年性特発性関節炎（MAS）」と記載された。</p> <p>性器出血（入院、医学的に重要）は、転帰は「軽快」であり、「不正性器出血」と記載された。</p> <p>発熱（入院）は、転帰は「軽快」であり、「高熱」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）は、転帰は「軽快」であった。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗核抗体：陰性；抗血小板第4因子抗体検査：陰性；</p> <p>血液培養：陰性；血中乳酸脱水素酵素：812 IU/l；不明の結果；注釈：増悪；カルジオリピン抗体：陰性；細胞遺伝学的分析：不明の結果；サイトカイン検査：不明の結果；注釈：高血清濃度；不明の結果、注釈：退院日までに低下；D-ダイマー：39.28、マイクログラム/mL；不明の結果、注釈：増悪；フィブリノゲン・フィブリン分解産物：86.5、注釈：マイクログラム/mL；インターフェ</p>
--------------	-----------------------------------------------------------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ロンガンマ(18.6-32) : 111.9 pg/mL、注釈：退院日までに検知不能に低下；インターロイキン値(20.4-28.1) : 7867.6 pg/mL、注釈：高血清濃度入院日；2230.5 pg/mL、注釈：退院日までに低下；インターロイキン値 (24.6-45.2) : 42 pg/mL、注釈：入院日；2.9 pg/mL、注釈：入院日；インターロイキン値(1-1.8) : 7.9 pg/mL、注釈：入院日；0.8 pg/mL、注釈：退院日までに低下；顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(41.2-64.4) : 194.6 pg/mL、注釈：入院日；不明の結果、注釈：退院日までに検知不能に低下；画像解析：血栓、梗塞、出血なし、注釈：または肺野の異常な陰を認めた；血小板数：7.3、注釈；x 104/マイクロリットル、血小板減少症；リウマトイド因子：陰性；SARS-CoV-2 検査：陰性；血清フェリチン：7644 ng/ml；トランスアミナーゼ：不明の結果、注釈：低下。</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症、血小板減少症、性器出血、発熱、頭痛のため治療的処置が取られた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19631	死亡； 胸水	体調不良； 寝たきり； 身体症状症； 遺伝性脳変性疾患	<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>17歳の女性患者は、Covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）2回目の単回量を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「寝たきりの人工呼吸器」（進行中かどうかは不明）、「小児変性脳症」（進行中かどうかは不明）、「体調は良くなかった」（進行中かどうかは不明）、「重症心身障害児者の病棟」（進行中かどうかは不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、接種日 2021/08、反応：「消化不良という形で、おなかが、なかなか消化できなくなってしまうたり、というトラブルが起こった。」、「胸水が増えたり」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

死亡（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02、転帰「死亡」であった。

胸水（死亡）、転帰「死亡」、「胸水が増えたり」と記載された。

患者の死亡日は 2022/02 であった。

報告された死因：「胸水が増えたり」、「亡くなった」であった。

剖検を実施したか否かは報告されなかった。

臨床情報：患者は、ワクチン 2 回目接種の投与後（報告の通り）に、胸水がいきなり増えてしまった。

患者について多くの情報がなかったが、患者は成人用のワクチンを接種した。

患者は、もともと小児変性脳症に罹患しており、寝たきりの人工呼吸器の（聞き取れず）であり、もともと体調はよくなかった。

患者は、8月の初めに 1 回目の接種を受けた。その後、胸水が増えたり、消化不良という形で、おなかが、なかなか消化できなくなったり、というトラブルが起こった。

患者の母親が、患者への 2 回目の投与を望まなかったことから、2 回目投与なしで患者の臨床経過の経過観察を行っていた。

報告者は、経過は患者のもともとの病気の進行だと考えた。しかし、その後、患者は 2022/02 に亡くなった。

昨年度に、重症心身障害児者の病棟で、全員にワクチンを接種した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、受領した場合は提出予定である。

<p>19632</p>	<p>不整脈; 倦怠感; 動悸</p>	<p>不整脈</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種日）、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不整脈」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/24（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、反応：「だるさ」、</p> <p>2021/04/14（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、反応：「帯状疱疹」、「乾燥肌のようなかゆみ」、「乾燥肌のようなかゆみ」、「手足含めて全身に発疹が出てきた」、「腰痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022年に発症の倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「体調が悪い」と記述された、</p> <p>2022年に発症の不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「頻繁に不整脈」と記述された、</p> <p>2022年に発症の動悸（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、腰痛の薬を服用していた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022年から、患者は頻繁に不整脈、動悸を発現した。そして、最近、体調が悪</p>
--------------	-----------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>いのを発現した。</p> <p>不整脈と動悸の転帰および因果関係は不明であったが、体調が悪いの転帰は未回復、体調が悪いの因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19633	リンパ節症; 倦怠感; 発熱; 血尿	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である、プログラム ID:(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/05、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、2回目、単回量、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31)を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>肺炎球菌ワクチン、投与日:2021/06/25。</p> <p>コミナティ(1回目、ロット番号:FA5765、使用期限:30Sep21、投与日:2021/07/15、COVID-19免疫に対して、反応:「血栓/血の塊」、「血尿」、「大腸のポリープの切除」、「発熱」、「だるさ」、「わきの下、股の下、耳下腺のリンパ節が腫れた」)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2021/08/26、血尿(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「血尿」と記載された、</p> <p>リンパ節症(非重篤)、転帰「回復」、「わきの下、股の下、耳下腺のリンパ節が腫れた」と記載された、</p>

発熱(非重篤)、転帰「回復」、

倦怠感(非重篤)、転帰「回復」。

臨床経過:

以前患者はこの窓口にお問い合わせ。

以前は「アナフィラキシー」について電話して尋ねた。

1回目接種以降、紹介状を受け取り、プライバシー病院で受診した。

海外を含む副反応について聞きたかったので、電話した。

1回目接種後、健康診断を受けたとき、医師から血栓があり、血尿がでたことを言われた。

泌尿器科等、いろいろなクリニックを受診した。

個々の科の医師からは「調べようがない」と言われた。

自身でも血尿、血の塊を確認した。

医師から「精密検査をした方がいい」と言われた。

そして、プライバシー病院で受診した。

血尿が出る1週間前、大腸のポリープの切除をした。

大腸のポリープの切除で血尿は出ないと医師から言われ、何が原因か分からなかった。

科が多くある大きい病院、総合内科で血液検査、CT検査をした。

「血尿について該当しない」、「腎臓から血液が出ることはない」と医師から言われた。

痛みが無いにも関わらず、鮮血がトイレットペーパーについたことが不安であった。

自身に変化はなく、ワクチンを接種したことしか思い当たらなかった。

精神状態良好。来月に受診する。

4回目接種後、また血尿になってしまうことが不安であった。

1・2・3回目接種後、わきの下、股の下、耳下腺のリンパ節が腫れた。

接種後、発熱の症状と接種してから2～3日経過後にだるさの症状が出たが、現状はすべての症状について回復していた。

2021/06/25、肺炎球菌ワクチンを接種した。

2021/08/26、血尿の症状を確認した。

海外からの報告も含めて「血尿」の副反応について聞きたい。

副反応について相談できる窓口があると言われた。

発熱とだるさ、血の塊、わきの下、股の下、耳下腺のリンパ節が腫れたの転帰は、回復であった。

血栓、血尿、大腸のポリープの切除の転帰は不明であり、因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

過去の情報を修正するため本追加報告を提出する:

事象「尿中凝血塊」を削除した。

<p>19634</p>	<p>振動覚低下; 末梢性ニューロパチー; 筋力低下; 錯感覚</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000984（PMDA）。</p> <p>2021年（ワクチン接種の日）、38才の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた（38才時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>錯感覚（非重篤）、2021/08/03発現、転帰「回復」（2021/10/05）、記載用語「左顔面、左上肢の違和感」；</p> <p>筋力低下（非重篤）、2021/08/06発現、転帰「回復」（2021/10/05）、記載用語「四肢の筋力低下/上肢遠位優位、下肢近位優位の筋力低下」；</p> <p>振動覚低下（非重篤）、2021/08/16発現、転帰「回復」（2021/10/05）、記載用語「両下肢振動覚低下」；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/08/16発現、転帰「回復」（2021/10/05）、記載用語「軽微な末梢神経障害を疑う/末梢神経障害」。</p> <p>事象「左顔面、左上肢の違和感」および「四肢の筋力低下/上肢遠位優位、下肢近位優位の筋力低下」は、受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>神経伝導検査：（2021）改善した、備考：本検査の実施日は2021/08/23もしくは当該日以後、2021/10/05もしくは当該日以前；（2021/08/16）軽微な末梢神経障害、備考：軽微な末梢神経障害を疑う所見あり。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
--------------	-------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2021/08/03、左顔面、左上肢の違和感が出現した。</p> <p>2021/08/06、四肢の筋力低下を認めた。</p> <p>2021/08/16、患者は報告者の病院を初受診した。筋力低下を上肢遠位優位、下肢近位優位に認め、両下肢の振動覚低下を認めた。</p> <p>神経伝導検査（NCS）で軽微な末梢神経障害を疑う所見があった。</p> <p>2021/08/23、改善傾向が見られた。</p> <p>症状は全て消失し、NCS 上の所見も 2021/10/05 前には改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。</p> <p>COVID-19 ワクチン - 製造業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出する。</p>
19635	<p>出血性膀胱炎； 細菌性膀胱炎</p> <p>筋腫核出術</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/02、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「子宮筋腫切除」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

2022/03/01、コミナティ3回目の接種から3日後（報告のとおり）、血尿が出た。細菌感染を疑い、レボフロキサシンが処方され服用、血尿は4日後改善した（報告のとおり）。

2022/03/04、血尿は回復した。

レボフロキサシンは3日のみ服用、その後血尿は出ず、現在に至る（2022/05/17）。

膀胱炎感染疑いのためのレボフロキサシン錠経口投与を含め、血尿、細菌感染、膀胱炎の結果として、治療的処置がとられた（2022年）。

報告者は、コミナティ以外、血尿の原因におもいあたることなく、可能性が高いと考えた。

症状改善し、ほかにデータもなく、これ以上の追加情報はない。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、因果関係評価を可能性大とした。

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

19636	脂肪織炎	<p>くも膜下出血；</p> <p>出血性膀胱炎；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000930。</p> <p>2022/03/02、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「出血性膀胱炎」（継続中かは不明）；「外傷性くも膜下出血」（継続中かは不明）；「陳旧性心筋梗塞」（継続中かは不明）；「糖尿病」（継続中かは不明）；「高血圧症」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、ロット番号：不明）；COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/03、脂肪織炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/04/05）、「腎周囲脂肪織炎」と記載された。</p> <p>患者は、脂肪織炎のために入院した（開始日：2022 年）。</p> <p>事象「腎周囲脂肪織炎」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/02）、摂氏 35、注射：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：（2022/03/18）腎周囲の脂肪織濃度上昇、注射：両側腎周囲の脂肪織濃度上昇；C-反応性蛋白：（2022/03/18）15.89 まで上昇；陽電子放出断層撮影：（2022/04/06）腎周囲の脂肪織炎の診断となった。</p> <p>脂肪織炎の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	------	---------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床情報：

2022/03/03（ワクチン接種の1日後）、腎周囲脂肪織炎を発現した。

患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/03/02、患者は、コロナウイルスワクチンの3回目接種を受けた。

翌日から左下腹部痛、全身倦怠感を自覚した。

症状がいぜんなく、2022/03/15、当院外来受診した。

2022/03/18、CTにて両側腎周囲の脂肪織濃度上昇および、CRP 15.89まで上昇を認めた。

抗菌薬投与で症状は改善した。

しかし、2022/04/06、他院にてPET施行したところ、腎臓周囲の脂肪織炎と診断された。

事象は、COVID-19 ワクチン接種日の翌日からの発症と思われるため、副反応として報告された。

報告医師は、事象を入院と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

事象は、コロナウイルスワクチンの副反応の可能性はあるが、因果関係は評価不能と判断した。

これ以上の再調査は不可能である。

			<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19637</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>		<p>本報告は医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の原疾患および合併症は、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「心外膜炎」と記述された。</p>

			<p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加報告（2022/05/27）：本報は、医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新情報：報告者情報。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
19638	劇症1型糖尿病	<p>小結節；</p> <p>悪性黒色腫</p>	<p>本報は以下の文献源からの文献報告である："Fulminant type 1 diabetes mellitus triggered by coronavirus disease 2019 vaccination in an advanced melanoma patient given adjuvant nivolumab therapy", Journal of Dermatology, 2022; Vol:49(5), pgs:e167-e168, DOI:10.1111/1346-8138.16304.</p> <p>45歳の男性患者は、COVID-19のため、BNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「背中に黒色小結節」（継続中かどうか不明）、注記：出血しやすい；</p> <p>「悪性黒色腫」（継続中かどうかは不詳）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>腋窩リンパ節転移による皮膚悪性黒色腫に対してニボルマブ（ニボルマブ 480 mg/4週を補助療法として12カ月間投与したが、黒色腫の再発は認められなかった）；COVID-19免疫に対してBnt162b2、注記：初回接種。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>劇症1型糖尿病（医学的に重要）、被疑薬投与3日後、転帰「不明」、「上記の所見から、診断は劇症1型糖尿病（DM）であった」と記述された。</p>

以下の検査と処置を受けた：

抗 GAD 抗体：陰性；抗 IA2 抗体：陰性；リンパ節生検：実施、著明な異型を示した、注記：S100、Melan-A、HMB-45 が陽性だったメラニン細胞；血中グルカゴン：内在性インスリン減少、注記：デルタ CPR = 0.03；血中ブドウ糖増加：655mg/dl；連結ペプチド反応性（CPR）：0.09 ng/ml、注記：減少；デルタ CPR：0.03；陽性；陽性；陽性；身体所見：背中に傷跡を認めた；ポジトロン断層法：右腋窩リンパ節転移を認めた；尿検査：増加；体重：顕著な体重減少を認めた。

臨床情報：

ニボルマブ最終投与から 1 週間後、コロナウイルス性疾患 2019 のための 2 回目のワクチン接種を受けた（COVID-19；Pfizer-BioNTech）。接種 3 日後、倦怠感、口渇、尿回数増加、顕著な体重減少が出現した。以上の所見から、ニボルマブによる劇症 1 型糖尿病（DM）と診断された（COVID-19 のワクチン接種によって引き起こされたと思われる）。有害事象の発現とワクチン接種の正確な関係を証明することは困難であるが、COVID-19 のワクチン接種を受けた時期を考慮すると、COVID-19 のワクチン接種との因果関係が強く疑われる。

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

19639	喘息	小児喘息	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001318（PMDA）。</p> <p>2021/10/12、48歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明、初回、単回量）を接種した（48歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「小児喘息」（継続中であるか不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があったが他院接種のため不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、2021/10/12発現、転帰「未回復」、「気管支喘息」と記載された。</p> <p>事象「気管支喘息」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>心電図：異常なし；</p> <p>呼吸機能検査：気管支喘息と診断しなおした；</p> <p>X線：異常なし。</p> <p>喘息の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
-------	----	------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/12、他院でコロナワクチンを接種した。

その後、夜中から胸痛や呼吸困難の症状が発現した。

他院を受診した。

X線および心電図を施行され、異常なしと判断された。

症状が持続したため気管支喘息が疑われ、投薬を受けた。

しかし、喘息とワクチンに関連がないと説明されたため、11/02に報告病院を訪問した。

症状と呼吸機能検査などから、気管支喘息と診断しなおした。

小児喘息の既往があったが、成長とともに改善し、成人以降は無症状・無治療であった。

一連の臨床症状はワクチン接種後に発現しており、症状はワクチン接種により誘導されたと考察された。

2022/05/24（ワクチン接種の7ヵ月12日後）、事象の転帰は、未回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

重い症状ではありませんが、呼吸困難感や気道症状が残存しており、現在もレルベア・オノンによる投薬を継続している。今後も定期治療が必要になりそうな印象です。

本報告は、喘息発作の基準を満たした。

COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報 - 製造販売業者不明が要請されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/06/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19640	代謝性脳症； 反射減弱； 大脳萎縮； 失見当識； 失語症； 姿勢時振戦； 拒食； 振戦； 日常生活における個人の自立の喪失； 歩行障害； 注意力障害； 異常感覚； 異常行動； 筋緊張； 脳炎； 脳症； 血中葉酸減少； 記憶障害； 転倒	糖尿病； 糖尿病性ニューロパチー； 腰部脊柱管狭窄症； 骨粗鬆症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001258（PMDA）。</p> <p>2022/03/25、75歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた（75歳時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：基礎疾患：糖尿病性末梢神経障害、糖尿病、腰部脊柱管狭窄症、骨粗しょう症。薬：ラベプラゾール(10) 1T 1x朝、リナグリプチン(5) 1T 1x朝、テルミサルタン(20) 2T 1x朝、アムロジピン(5) 1T 1x朝、フェブキソスタット(10)1T 1x朝。家族歴：長女（16歳）：絨毛疾患で死亡。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/07/06、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/07/27、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、2022/03/30（ワクチン接種の5日後）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「脳炎/ワクチン関連脳炎も疑った」；</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、2022/03/30（ワクチン接種の5日後）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失（入院）、2022/03/30（ワクチン接種の5日後）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「整容、更衣、入浴に声を掛け、介助が必要になった」；</p> <p>拒食（入院）、2022/03/30（ワクチン接種の5日後）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「食事が口に合わないと思えないことが多くなった」；</p> <p>振戦（入院）、2022/03/30（ワクチン接種の5日後）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「手が震えていた」；</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

転倒（入院）、2022/03/30（ワクチン接種の5日後）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「何度も尻餅をついた」；

歩行障害（入院）、2022/03/30（ワクチン接種の5日後）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「杖歩行になった」；

筋緊張（入院）、2022/04/14 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）；

姿勢時振戦（入院）、2022/04/14 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「両手指姿勢時振戦」；

異常感覚（入院）、2022/04/14 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「下肢深部覚軽度低下」；

反射減弱（入院）、2022/04/14 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20）、記載用語「下肢深部腱反射減弱」；

失語症（入院）、2022/04/14 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「喚語困難」；

大脳萎縮（入院、医学的に重要）、2022 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、記載用語「テント上脳室脳溝が拡張、側頭葉内側優位に萎縮」；

血中葉酸減少（入院）、2022 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「葉酸が軽度低下していた」；

異常行動（入院）、2022 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「無関心/無欲的な言動」；

記憶障害（入院）、2022 発現、転帰「不明」、記載用語「記銘力障害/杖を置き忘れることがあった」；

失見当識（入院）、2022 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「見当識障害」；

注意力障害（入院）、2022 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の56日後）、記載用語「亜急性に発症した注意障害」；

代謝性脳症（入院、医学的に重要）、2022 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/05/20、ワクチン接種の 56 日後）、記載用語「振戦を伴い代謝性脳症を疑った（up to date）」。

脳炎、脳症、大脳萎縮、代謝性脳症、歩行障害、転倒、振戦、拒食、日常活動における個人の自立の喪失、失語症、姿勢時振戦、筋緊張、異常感覚、反射減弱、注意力障害、失見当識、異常行動、血中葉酸減少、記憶障害のため、患者は入院した（ワクチン接種の 26 日後）（開始日：2022/04/20）。

患者は若い頃から、同じ食材を購入して腐らせること、物を捨てられずにため込み、片づけられない性格であった。このため、家族は患者に変化はないと感じていた。患者は服薬管理もできていた。

2020 年夏、患者は、自動車後進でガラスを割った。

2021 年末、患者は駐車場で車をぶつけた。家族は患者に運転免許証を返納するよう提案し、患者の孫娘が毎週買い物を手伝った。患者は小銭を使って支払いをした。患者は総菜を買って食べていた。

幻視、独語はなかった。患者の年齢と足/腰を心配して、介護施設に相談した。

2022/02 末、患者は入所前の面談をした。施設スタッフは、患者の部屋が過度に汚れている印象を持たなかった。

患者は服装も季節に合い、面談の受け答えもできて、歩けていたが手足のしびれを訴えていた。

2022/03/22、患者は入所した。

2022/03/25、患者はコロナウイルス・ワクチンの 3 回目接種を受けた。

2022/03 末、患者は杖歩行になり、何度も尻餅をついた。患者の部屋を二階から一階に移動した。

患者は杖を置き忘れることがあった。患者は手が震えていた。患者は食事が口に合わないと思えないことが多くなった。整容、更衣、入浴に声を掛け、介助が必要になった。

2022/04/14、患者は内科に入院、精査加療のため神経内科に転科した。

神経学的診察：意識清明、言語理解、復唱・読字可、喚語困難、瞳孔正円同

大、対光反射あり、眼球運動制限/眼振なし、嚥下障害なし、両手指姿勢時振戦、筋緊張/筋力正常、小脳性運動失調なし、表在覚正常、下肢深部覚軽度低下、下肢深部腱反射減弱。

初診時：尿蛋白 0.11g/gCr、赤沈 27mm/時、血液：Hb 11.8g/dL、白血球 9900/uL、血小板数 413000/uL、生化学：TP 7.2 g/dL、BUN 30.4 mg/dL、Cr 1.14 mg/dL、ALP 93 U/L、AST 15 IU/L、ALT 11 IU/L、LDH 146 IU/L、CK 31 IU/L、Na 136 mEq/L、K 4.1 mEq/L、Cl 101 mEq/L、Ca 9.9 mg/dL、IP 5.6 mg/dL、Mg 2.2 mg/dL、Fe 53 ug/dL、LDL 147 mg/dL、HDL 37 mg/dL、TG 325 mg/dL、Glu 169 mg/dL (90 min)、HbA1c 6.0 %、TSH 1.02 uIU/mL、and FT4 1.67 ng/dL、脳 MRI：テント上脳室脳溝が拡張、側頭葉内側優位に萎縮。脳卒中・腫瘍なし、脳血流 SPECT (4 週後)：血流低下なし。

3 週後：Cu 131ug/dL、Zn 64ug/dL、Vit B12 243 pg/mL、葉酸 3.0 ng/mL、Vit B2 4.2 ug/dL、25-OH VitD 7.8 ng/mL。

心理 (2022/04/20)：Mo C a -J 3/30 (n>25)、Fab 3/18 (n>11)、うつ病自己評価尺度 54 (n<40)。

心理検査 (2022/05/20)：Mo C a -J 15/30、Fab 11/18、うつ病自己評価尺度 47。

経過：入院 4 週までビーフリード(R)による末梢静脈栄養を実施した。患者は経口摂取して、自発的に病棟内生活した。介護施設を再検討する。脳炎、脳症、大脳萎縮、代謝性脳症、歩行障害、転倒、振戦、拒食、日常活動における個人の自立の喪失、失語症、姿勢時振戦、筋緊張、異常感覚、反射減弱、注意力障害、失見当識、異常行動 (血中葉酸減少) の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤 (2022/04/20 開始の入院の原因となった) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性：2022/04/20 の神経内科初診時に、呼吸/循環不全や低血糖は認められなかった。神経学的診察や脳画像に、中枢神経系病巣は特定できなかった。亜急性発症の注意障害、記憶力障害、見当識障害、および無関心/無欲的な言動があった。甲状腺ホルモンの修飾も考えられたが、振戦を伴い代謝性脳症を疑った (up to date)。敗血症、高度な肝臓、腎臓障害、電解質異常はなかった。入院からビタミン B 1 含補液を受けていたため、B1 値を測定しなかった。しかし、脳 MRI の所見からも Wernicke 脳症は考えにくかった (N Engl J med. 1985;312:1035)。プレガバリンやジクロフェナクをきっかけに何らかの薬剤相互作用を懸念したが (QJM. 2013;106:1009)、薬剤中止後も変わりなかった。脳波から、非痙攣性てんかん重積状態も除外された。

			<p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>病歴から、コロナウイルス修飾ウリジンワクチン関連脳炎も疑った (Acta neurol Belg. 2022; 122:579)。画像所見なく、症状が自然軽快している点が合致する；したがって、本例を PMDA に報告する。</p> <p>報告者が患者の家族と面談して病歴を確認できた時には入院 3 週間を超えていた。そのため、臨床経過に基づいて感染症を疑わず、脳脊髄液の炎症所見を確認しなかった。この時点で、葉酸が軽度低下していたが、患者はビタミン B 1 含末梢静脈栄養のみであり、数値からも葉酸欠乏症とは考えにくかった (Am J Med Sci. 1994; 308: 276)。また、患者は葉酸を補充 2 日後から食事し、認識機能が改善したことも葉酸欠乏症の臨床経過と矛盾した。</p>
19641	<p>不快気分；</p> <p>意識消失</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」、「眼前暗黒感」と記載された；</p> <p>不快気分（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：1 回目ワクチン接種時（後）に（報告のとおり）眼前暗黒感と気分不</p>

		<p>快が発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19642</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>16 歳の子供の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（2021/10/16、1 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）、（2021/11/06、2 回目、単回量、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/04/26 発現、転帰「不明」、「16 歳の子供が 4/26 に新型コロナウイルス陽性になった」と記述された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/04/26 発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/04/26）陽性。</p> <p>次が 3 回目接種となるが、報告者は COVID-19 陽性となったことで抗体があるという話を聞いた。次のワクチン接種まで期間を長めにあけて接種しようかと思っている。</p>

		<p>調査結果の概要：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FK8562 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/05/28）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。</p> <p>更新された情報：「バッチとロットが調査され、仕様の範囲内と判明した」にチェックされた。</p>
19643	<p>多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>眼運動障害</p>	<p>中耳炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>片耳難聴；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> <p>これは、以下の文献典に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に右眼外転障害が出現し多発血管炎性肉芽腫症（GPA）と診断された 1 症例」、臨床神経学、2022、Vol：62（S）、pgs：561。</p> <p>67 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン 製造販売業者不明（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「両側滲出性中耳炎の診断で加療されていた」（継続中か不明）、注記：約 2 年前から、「右耳難聴」（継続中か不明）、注記：X-1 月中旬から、「全身倦怠感」（継続中か不明）、注記：X-1 月中旬から、「非拍動性頭痛」（継続中か不明）、注記：X-1 月中旬から、「発熱」（継続中か不明）、注記：X-1 月中旬から。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 の PCR 検査は陰性であった。</p> <p>X 月 17 日、COVID-19 mRNA ワクチン 1 回目接種した夜から複視が出現し、その</p>

後、右中耳炎が再発した。

X月25日、当院に紹介状持参で受診時、著明な右眼外転障害の他は神経学的異常所見を認めなかった。

血液検査で炎症反応の上昇（CRP 6.18 ng/dl）を認めた。

脳脊髄液検査で単核球上昇と蛋白上昇（9/uI、120mg/dl）を認めた。

脳MRIでは両側乳突蜂巣内部の著明な体液貯留と、上顎洞/前頭洞の粘膜肥厚に加え右錐体尖部後縁から内耳道内に限局した造影効果を伴う硬膜肥厚を認め、限局性肥厚性硬膜炎と同部位からの炎症の波及による右外転神経障害と示唆された。

後日、MPO-ANCA陽性（19.3IU/ml）、IgG4上昇（224 mg/dl）が判明した。

明らかな他臓器病変はなく、鼻粘膜からの生検は非特異的な炎症所見のみであったが、GPAと診断した。

ステロイドパルス療法とプレドニゾン1mg/kgの内服後療法に加え、シクロホスファミド（1000 mg/m²/月）点滴静注により炎症所見は速やかに改善した。

脳MRI所見、脳脊髄液所見も著明な改善を認め、MPO-ANCA、IgG4も陰性化した。

[考察] COVID-19 ワクチン接種を契機に限局性肥厚性硬膜炎による右外転神経障害を発症しGPAの診断に至った1症例を経験した。

COVID-19 ワクチン接種との因果関係は不明であるが、当科ではCOVID-19 ワクチン接種後に自己免疫疾患や炎症性疾患が増悪した症例を複数経験している。

COVID-19 ワクチン接種を契機にANCA関連血管炎（AAV）を発症した症例報告は散見されており、他のワクチン接種（特にインフルエンザ）とAAVとの関連、AACとIgG4関連疾患との関連についても文献的考察を加え報告する。

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

19644	<p>意識変容状態；</p> <p>片麻痺；</p> <p>瞳孔不同症；</p> <p>脳出血；</p> <p>過敏性血管炎</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種 2 日後に発症した脳内出血に血管炎の関与が疑われた 1 例」、日本病理学会会誌、2022 年；巻：111(1)、頁：236。</p> <p>48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要）、過敏性血管炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「ワクチン接種に惹起された好中球性血管炎に起因する脳出血」と記載された；</p> <p>片麻痺（入院、医学的に重要）、被疑薬接種 2 日後、転帰「不明」、「徐々に進行する左半身麻痺」と記載された；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、被疑薬接種 2 日後、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；</p> <p>瞳孔不同症（入院）、被疑薬接種 2 日後、転帰「不明」、「瞳孔不同」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血管造影：異常血管は認められなかった；</p> <p>血液検査：9.6g/dl；</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：径 5.6cm の脳内出血、注釈：右側頭葉に；</p> <p>組織学的検査：血管中心性の点状出血、注釈：大脳組織の血管周囲血腫。小血管（毛細血管から後毛細血管）に好中球浸潤、血管構造の破綻、少数の細胞断片、赤血球漏出および内皮細胞腫大が認められた。アミロイド沈着、肉芽腫、フィブリノイド壊死は見られなかった。背景脳組織に壊死や化膿性炎は見られなかった；</p> <p>臨床検査：正常、注釈：ヘモグロビン値 9.6g/dl 以外；</p>
-------	--------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>SARS-CoV-2 検査：陰性。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19645</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>24 歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミュニティ）を、2021/02/22（1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、および 2021/03/15（2 回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、23 歳時、左腕）に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>継続している病歴は（問診票では）なかった。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>服用中の経口治療薬はなかった。</p> <p>妊娠の疑い・授乳はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p>

2022/02/03（最後の接種から 10 ヶ月と 19 日後、初回接種から 11 ヶ月と 12 日後）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現し、いずれも転帰：「回復」（2022/02/14）、「COVID-19」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

核酸検査：（2022/02/03）陽性。

2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月の期間における情報は以下の通りであった：

試験観察期間中は妊娠していなかった。

試験観察期間中は授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種はなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。

COVID-19 は発症しなかった。

2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 2 回目ワクチン接種後 12 ヶ月の期間における情報は以下の通りであった：

試験観察期間中に妊娠していた。

試験観察期間中は授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種はなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施された。

COVID-19 を発症した。

事象は、入院、酸素投与、集中治療室（ICU）入室、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）を必要としなかった。

		<p>事象の因果関係評価および重篤性は提供されなかった。</p> <p>「COVID-19」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定を受領していないため、企業因果関係評価に基づき本症例を管理する。</p>
19646	<p>疲労；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>神経過敏</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000954（PMDA）。</p> <p>2021/07/01 15:05、76 歳 4 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目を接種した(76 歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮すべき点があった：</p> <p>2021/06/10、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：投与日：2021/06/10、コミナティ（1 回目投与、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、COVID-19 免疫の</p>

ため。

以下の情報が報告された：

疲労（非重篤）、2021/07/01 発現、転帰「不明」、「若干の疲れ/身体的に疲労」と記載；痙攣発作（医学的に重要）、2021/07/01 15:10 発現、転帰「回復」（2021/07/01）；神経過敏（非重篤）、転帰「不明」、「緊張があった」と記載。

事象の経過は以下の通りであった：

報告によると、患者はこれまでに1、2ヵ月に1度痙攣発作を起こしたことがあった。2021/07/01、患者は、若干の疲れはあるとのことであったが、体温は摂氏36.3度で平熱であった。患者は、コミナティ筋注の2回目の接種を受けた。

注射の5分後に、小きざみなけいれん発作が発現した。ルートを確保しセルシン2.5mgの静脈注射（iv）を投与したが、痙攣はおさまらなかった。30分後に、バルプロ酸ナトリウム徐放錠(200)、1錠を内服した。内服後の1時間後に痙攣は消失した。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2021/07/01）36.3度、注記：ワクチン接種前。痙攣発作に対して治療的な処置がとられた。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。他の疾患など、その他に可能性のある要因に、患者は身体的に疲労、緊張があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：患者は、06/10に1回目のワクチン（コミナティ）、03/25に3回目のワクチン（コミナティ）を接種したが、特に副反応なく経過した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は得られない。

<p>19647</p>	<p>不快気分; 失神寸前の状態; 意識消失; 皮膚裂傷; 神経系障害; 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000955。</p> <p>2022/05/17、15:07、26 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31）（26 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）、</p> <p>COVID - 19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/17、15:07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>およそ 10 分後に、患者は気分不快を訴えた。</p> <p>2022/05/17、15:20、迷走神経反射を認めた。立ち上がった際、意識消失し転倒した。</p> <p>意識消失時間は約 3 分で、直後に意識レベルはクリアに改善した。</p> <p>2022/05/17、患者は入院した。後頭部に 3cm ほどの裂創を認め、ステープラーで処置した。</p> <p>患者は、意識消失、失神寸前の状態、頭部裂創、気分不快、転倒、神経系障害のため、入院した（入院日：2022/05/17、退院日：2022/05/18、入院期間：1 日）。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/05/17）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前、頭部 CT：
（2022/05/17）骨症と出血を認めなかった、心電図：（2022/05/17）。1 泊モニター管理を行った、注記：しかし不整脈や状態悪化は認めなかった。

頭部裂創に対し、治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/17 から 2022/05/18 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）可能性として、神経調節性障害があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

迷走神経反射の可能性は高い。

<p>19648</p>	<p>肝障害; 胆石症</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：「COVID-19 ワクチンを被疑薬とした薬物性肝障害の一例」、肝臓, 2022; Vol:63 (S1), pgs: A268.</p> <p>60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「咳喘息疑い」（継続中かどうかは不明）、注記：発症2週前より吸入薬を処方されていた。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝障害（入院）、転帰「軽快」、「血液検査で急性肝障害を指摘された」と記述された。</p> <p>胆石症（入院）、転帰「不明」、「胆石を認めたが総胆管結石はなし」と記述された。</p> <p>患者は肝障害、胆石症のため入院した（入院期間：11日）。</p> <p>事象「血液検査で急性肝障害を指摘された」および「胆石を認めたが総胆管結石はなし」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：1314 IU/l、注記：入院時；</p> <p>抗核抗体：40倍未満；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：791 IU/l、注記：入院時；</p> <p>血中アルブミン：4.1 g/dl、注記：入院時；</p>
--------------	---------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血中アルカリホスファターゼ：321 IU/l、注記：入院時；

血中ビリルビン：5.4 mg/dl、注記：入院時；

血液検査：急性肝障害、注記：同月13日に；

コンピュータ断層撮影：肝脾腫なし、注記：門脈周囲に浮腫を認めず、肝内胆管の拡張も認めなかった。胆石を認めたが総胆管結石はなく、胆嚢炎、胆管炎は否定的であった。

超音波内視鏡検査：総胆管結石を認めなかった；

- グルタミルトランスフェラーゼ：544 IU/l、注記：入院時；

ヘモグロビン：14.5 g/dl、注記：入院時；

肝炎ウイルス検査：陰性、注記：入院時；

磁気共鳴胆管膵管撮影：総胆管結石を認めなかった；

血小板数：206000 /mm³、注記：入院時；

プロトロンビン時間：94.6 %、注記：入院時；

白血球数：5400 /mm³、注記：入院時。

肝障害の結果として治療処置は行われなかった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：

文献情報および経過欄情報を修正した（Vol:61（S1）をVol:63（S1）に更新した）。

19649	<p>心血管障害; 状態悪化; 皮膚潰瘍</p>	<p>凍傷; 凍瘡; 心血管障害; 末梢動脈閉塞性疾患; 膠原病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000956。</p> <p>2022/03、64 歳 9 ヶ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、64 歳時、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血流障害」（継続中か不明）；「閉塞性動脈硬化症（ASO）」（継続中か不明）；「膠原病」（継続中か不明）；「凍瘡」（継続中か不明）；「凍傷」（継続中か不明）；「詳細不明の循環系の障害」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、ロット番号：不明）、</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>皮膚潰瘍（非重篤）、発現 2022/03、転帰「軽快」、「左足第 4 趾皮膚潰瘍」と記載された。</p> <p>心血管障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「血行障害」と記載された。</p> <p>状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」であった。</p> <p>事象「血行障害」と「左足第 4 趾皮膚潰瘍」により医師受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：陰性、メモ：血栓と膠原病関連の抗体価は陰性。</p> <p>心血管障害および皮膚潰瘍の結果として、治療的処置がとられた。</p>
-------	----------------------------------	------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は、以下の通りであった。：

患者はもともと手指が白くなったり冷たくなったりすることがあり、幼少期はしもやけになっていた。

2022/03、患者はクリニックにてコロナウイルスワクチン（ファイザー）の3回目の接種を受けた。

ワクチン接種の10日後、患者は足趾の痛みと赤みに気がつき、近医皮膚科を受診した。

症状は凍瘡とされ、リンデロン軟膏を処方された。

その後も症状は改善しなかった。

足趾の潰瘍が出現し、04/23、当科を初回受診した。

イソジンジェルを外用で使用し、潰瘍改善傾向を認めた。

血液検査にて、血栓と膠原病関連の抗体価は陰性であった。

コロナウイルスワクチンの因果関係は不明と考えた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と判断した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性として、閉塞性動脈硬化症（ASO）等の血行障害、膠原病、凍瘡があった。

2022/05/21、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は、凍瘡の既往があった。もともとの血行障害が誘因になったという可能性、外傷の既往はないが物理的刺激があった可能性、血行障害が今回のワクチン接種によってさらに進んだという可能性が考えられた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されておらず、追加情報要請

		<p>時に依頼される。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出されている。：</p> <p>「足趾の凍瘡が出現し、04/23、当科を初回受診した。 イソジンジェルを外用で使用し、凍瘡改善傾向を認めた。」という経過記述が更新され、「足趾の潰瘍が出現し、04/23、当科を初回受診した。イソジンジェルを外用で使用し、潰瘍改善傾向を認めた。」に修正された。</p> <p>追加情報：(09Jun2022)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19650	横紋筋融解症	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>90歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横紋筋融解症（医学的に重要）、転帰「回復」。</p>

臨床経過：CMTの有害事象について。横紋筋融解症と心筋炎、心外膜炎はあるかという質問である。一次回答として中間報告で報告されていたことだけは伝えて、それ以上の情報は持ち合わせていなかったため、緊調依頼を出した。（件数についてかを伺った。）

BNT162B2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

追加情報：（2022/05/27）これは、製品情報センターを介した連絡可能な医師からの自発報告である。新たな情報を追加した：報告者情報及び臨床経過の追加情報を報告した。

これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19651</p>	<p>状態悪化; 疾患再発; 蕁麻疹; 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000870（PMDA）、v2210001013（PMDA）。他の症例識別子：v2210000870（PMDA）、v2210001013（PMDA）。</p> <p>2022/05/12 11:00、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、42歳時、単回量ロット番号：FM3289、使用期限：2022/08/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明、1回目はじんま疹なし。）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明、2回目じんま疹が四肢、足の付け根、顔に出たが1日で自然に軽快した。）</p> <p>反応：「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/12 発現、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「再度じんま疹が出現しひどくなってきた」と記載された。</p> <p>2022/05/15 08:00 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「不明」</p> <p>2022/05/15 08:00 発現、疾患再発（医学的に重要）転帰「不明」は、「再度じんま疹が出現」と記載された。</p> <p>2022/05/24 発現、頭痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「蕁麻疹」、「再度じんま疹が出現」および「再度じんま疹が出現しひどくなってきた」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/05/12）摂氏 36.6、注記：ワクチン接種前。</p>
--------------	----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：患者は、42歳2ヵ月の女性であった（ワクチン接種時）。

ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：

2回目のコロナワクチン接種時に、3日後にじんま疹がでたが1日で自然に軽快した。

事象発生日時は、2022/05/15 08:00（ワクチン接種3日後）ごろであった。

2022/05/25（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者はこれまでにじんま疹の既往は無かった。1回目はじんま疹無しだった。2回目じんま疹が四肢、足の付け根、顔に出たが1日で自然に軽快した。

患者は3回目を2022/05/12に受けた。再度じんま疹が出現しひどくなってきたので、患者は病院を受診した。じんま疹は2022/05/16に消失した。

じんま疹とは別に、患者は頭痛を自覚し、頭痛が2022/05/24現在もするとのことだった。患者は保守的に経過観察された。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/05/26）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/26）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の返答として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210001013。

更新された情報：EUAライセンスを更新した。ワクチン接種歴の注記を更新した。事象状態悪化と頭痛を追加した。追加情報：臨床経過。

19652	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>喘息;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>落ち着きのなさ</p>	<p>喘息;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制当局受付番号:v2210001008(PMDA)。</p> <p>2022/05/22 13:29、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FP9647、使用期限:2022/10/31、60歳)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>「肺癌」(継続中か不明);</p> <p>「そばアレルギー」(継続中か不明);</p> <p>「喘息」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり:</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/05/22 13:30、アナフィラキシー反応(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載;</p> <p>2022/05/22 13:30、喘息(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「喘息発作」と記載;</p> <p>2022/05/22 13:30、意識レベルの低下(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「意識混濁」と記載;</p> <p>2022/05/22 13:30、落ち着きのなさ(医学的に重要)、転帰「軽快」、「不穏」と記載。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「喘息発作」、「意識混濁」「不穏」は救急救命室の受診を必要とした。</p>
-------	---------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

検査と処置の結果は以下のとおり:

体温: (2022/05/22) 摂氏 36.7 度、注記: ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、喘息、意識レベルの低下、落ち着きのなさの結果として治療措置がとられた。

臨床経過:

コロナワクチン接種の1分後より、喘息発作と意識混濁を認め、接種会場にて患者持参の吸入薬を投与した。症状改善しなかったため、報告病院の救急科に搬送された。報告病院においても、喘息症状と不穏が続いていた。患者はアナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3mg 筋注とメプチン吸入にて治療され、症状はすみやかに改善した。経過観察入院が必要であったが、息子さんが重症障害者であり、強く帰宅を希望した。そのため、注意事項の説明後、患者は帰宅した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告医師は事象を重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下のとおり: ワクチン接種会場にてアナフィラキシーと診断して、アドレナリン筋注を実施するのが望ましい。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加情報は、前報の修正報告である:

修正された患者タブ: 「妊婦」を空欄に更新した。

事象タブ: 事象「時期不明な母体の曝露」を削除した。

解析タブ: 経過の「60歳2カ月の女性患者(妊婦)」を「60歳2カ月の女性患者」に更新した。

			<p>追加情報（2022/06/02）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/02）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：事象「落ち着きのなさ」を追加した。臨床経過の「ステロイドを投与した」が原資料で削除された。</p>
19653	<p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚疼痛；</p> <p>腋窩腫瘍；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000982（PMDA）。</p> <p>2022/02/20 17:00、30歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：</p>

2021/07/14（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回）；

2021/08/04（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目）。

報告された情報は以下の通り：

腋窩腫瘍（医学的に重要）、転帰「未回復」、「わきのしこり（索状）/皮膚索状物」と記載された；

皮膚疼痛（医学的に重要）、転帰は「未回復」；

悪心（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「嘔気」と記載された；

頭痛（医学的に重要）、転帰は「未回復」；

発熱（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「微熱」と記載された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/02/20）、摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前。

臨床経過：

不明日、患者は COVID-19 後遺症様症状、皮膚索状物を発現した。

2022/04/01、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

わきのしこり（索状）、肌の痛み、嘔気、頭痛、微熱などが続いた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

関連は否定できない。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19654	発熱		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>20 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「2 週間くらい摂氏 37 度以上の発熱が続いた」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：体温：37 以上、注記：2 週間くらいの間。</p>

		<p>追加情報：今年、患者はコミナティの3回目接種を受けたが、問題はなかった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19655	<p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>異常感覚；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報は以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に多発神経障害を呈した2例」、臨床神経学、2022；Vol:62(S)，pgs:456.</p> <p>43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「多発神経障害」と記述された；</p> <p>異常感覚（入院）、転帰「不明」、記述「四肢の異常感覚/左上肢の異常感覚」と記述された；</p> <p>筋力低下（入院）、転帰「軽快」、「四肢の筋力低下/上肢優位の筋力低下」と記述された；</p> <p>嚥下障害（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>四肢痛（入院）、転帰「不明」、「左上肢の惨痛」と記述された；</p> <p>感覚障害（入院）、転帰「未回復」、「深部感覚障害」と記述された；</p> <p>反射減弱（入院）、転帰「不明」、「四肢の腱反射の低下」と記述された；</p> <p>反射消失（入院）、転帰「不明」、「四肢の腱反射の消失」と記述された。</p>

			<p>事象「多発神経障害」、「四肢の異常感覚/左上肢の異常」、「四肢の筋力低下/上肢優位の筋力低下」は医師の診察が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗ガングリオシド抗体：陰性；</p> <p>髄液細胞数：正常；</p> <p>髄液蛋白：正常；</p> <p>神経伝導速度検査：F波出現率低下；</p> <p>F波改善、注記：一方 SNAP の振幅低下が顕在化した。入院 15 日後；</p> <p>神経学的検査：四肢の低下/消失；</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：陽性。</p> <p>末梢性ニューロパチー、異常感覚、筋力低下、嚥下障害、四肢痛、感覚障害、反射減弱、反射消失に対して治療的措置がとられた。</p> <p>追跡調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19656	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>皮膚熱感；</p> <p>耳そう痒症</p>	アトピー	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000938。</p> <p>2021/07/26、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、27 歳時）に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。

2021/07/26 午後、患者はコミナティの2回目を受けた。

2021/07/26 午後、患者は2回目ワクチン接種後15分以内に、「皮膚が熱い」「のどが痛い」を発症、さらに2回目ワクチン接種の30分後「右耳の痒み」を発症した。

気道狭窄音なし。咽頭発赤なし。

15:10、ヒシファーゲンC 1A(V)が投与された。

2021/07/27、事象の転帰は回復とされた。

報告医師は、本事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

BNT162B2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

19657	<p>バセドウ病；</p> <p>パニック障害；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>疾患再発；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>自殺企図；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/08、31歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目）、反応：「脳がゆれるような感覚」、「眩暈」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭部不快感（非重篤）、疾患再発（非重篤）、いずれも発現日：2022/01、転帰「不明」、いずれも「脳がゆれるような感覚が再発した」と記載された；</p> <p>自殺企図（入院、生命を脅かす）、発現日：2022年、転帰「不明」、「自殺未遂」と記載された；</p> <p>バセドウ病（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>リンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、「リンパの腫れ」と記載された；</p> <p>パニック障害（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>自律神経失調（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2021/7 中旬、1 回目を接種した。</p> <p>接種して 3 分後に、脳がゆれるような感覚がでた。眩暈もでた。（眩暈は現在回復済みであった）</p> <p>2021/8 月上旬、2 回目を接種した。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2回目接種をするまでは脳がゆれるような感覚が続いていたが、2回目接種後にはこの症状が治った。</p> <p>代わりにリンパの腫れがでた。</p> <p>2022/01、脳がゆれるような感覚が再発した。</p> <p>また、今年に入ってからパセドウ病、パニック障害、自律神経失調症になった。症状がつらく、自殺未遂をした。</p> <p>現在は警察に保護され、入院していた。今後の人生が不安であった。</p> <p>事象の因果関係評価は不明であった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19658	<p>乳房腫脹；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>霧視；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/21 17:00、26歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、左腕投与、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた（26歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/30（接種日）コミナティ（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種部位：左腕）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/09/04（接種日）コミナティ（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種部位：左腕）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/22 07:00 発現、霧視（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>

2022/05/22 07:00 発現、疲労（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/05/22 07:00 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「めまい感」と記述された；

2022/05/22 07:00 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/05/22 07:00 発現、乳房腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、「左の乳房腫脹」と記述された；

2022/05/22 07:00 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「手のしびれ感」と記述された；

2022/05/22 07:00 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/05/22 07:00 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「不明」、「嘔気」と記述された。

臨床経過：

2022/05/22 07:00、霧視、手のしびれ感、疲労、頭痛、めまい感、発熱、嘔気、左の乳房腫脹を発現し、現在まで、霧視、めまい感としびれ感があった。

報告者は、有害事象が救急治療室/部または緊急医療につながると述べた。

事象の転帰は未治療で受けとっていない。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

薬物や食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

その他の病歴はなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。

		<p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19659	<p>失神; 失神寸前の状態; 痙攣発作; 発熱; 蒼白</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。規制受付番号：v2210001022（PMDA）。</p> <p>2022/05/24 11:40、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31）を接種した（16歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/24、蒼白（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「顔面蒼白」と記述された。</p> <p>2022/05/24、失神（医学的に重要）が発現、転帰「軽快」。</p> <p>2022/05/24、痙攣発作（医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「全身の硬直痙攣」と記述された。</p>

2022/05/24 11:43、失神寸前の状態（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「迷走神経反射」と記述された。

2022/05/25、発熱（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「熱が摂氏 38 度」と記述された。

事象「失神」、「全身の硬直痙攣」、「迷走神経反射」および「顔面蒼白」は診療所来院を要した。

以下の臨床検査および手段を実施した：Blood pressure measurement: (2022/05/24) 100/54; (2022/05/24) 124/68; Body temperature: (2022/05/24) 36.5 Centigrade, 注:ワクチン接種前; (2022/05/24) 37.0 Centigrade; (2022/05/24) 36.8 Centigrade; (2022/05/25) 38 Centigrade; Electrocardiogram: (2022/05/24) 異常なし; Heart rate: (2022/05/24) 50s-60s; (2022/05/24) 46; (2022/05/24) 40s; (2022/05/24) 64; Oxygen saturation: (2022/05/24) 98 %; (2022/05/24) 99 %。

失神、痙攣発作、失神寸前の状態、蒼白により治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 16 歳 10 カ月の男性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

2022/05/24 11:43（ワクチン接種の 3 分後）、迷走神経反射が発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後 2 ～ 3 分経過した頃、座位のまま 10 秒程度全身の硬直痙攣となった。

その後失神状態となり、1 分程度で意識回復した。

ドクターコールで診察。

顔面蒼白がみられ、ストレッチャー対応となった。

		<p>下肢拳上臥位をとり、バイタル測定、体温（KT）摂氏 37.0 度、酸素飽和度（SP02）98%、血圧測定（BP）100/54、心拍数（P）46。im アドレナリン（ボスミン）0.3 mg 左大腿筋注施行。</p> <p>心電図異常なし。</p> <p>HR 40 台から 50-60 台と徐々に回復。</p> <p>30 分間安静臥床で経過観察。</p> <p>バイタル安定 BP 124/68、P 64、SpO2 99%、KT 摂氏 36.8 度となった為帰宅となった。</p> <p>翌 2022/05/25、電話にて体調確認。「熱が摂氏 38 度も出てるんです」と熱発のみの報告があった。</p> <p>2022/05/25（報告の通り、ワクチン接種の約 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告のその他医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
19660	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>低換気</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）より受領した自発報告である。</p> <p>2021/10/08、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種後 12 日）、患者は冠攣縮性狭心症を発現した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種後 14 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は左肺に空気が入らない感を訴え、病院で経過観察後に帰宅したが、2021/10/20 に他病院の救急外来を受診し、2 日間入院したが、回復した。</p>

		<p>患者は退院した。</p> <p>因果関係は不明とのコメントであった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった（報告のとおり）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。</p>
19661	関節リウマチ	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラム ID: (176683) から入手した要請報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/03、成人の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、51 歳時）の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>関節リウマチの結果として治療処置がとられた。</p> <p>コミナティワクチン接種歴ありで、関節リウマチに罹患しておりリウマトレックス服用との記載があったため因果関係が否定出来ず報告対象となった。</p> <p>被疑薬 BNT162b2 による「関節リウマチ」の因果関係の報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。</p> <p>決定が入手されなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19662	薬疹	喘息	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Lichenoid drug eruption after coronavirus disease 2019 vaccination」、Journal of Dermatology、2022；Vol:49(5)、頁： e159-e160、DOI:10.1111/1346-8138.16294；西日皮膚・84 巻2号、164 頁、2022 年、表題「当院で経験した新型コロナワクチン後の副反応と考えられた症例」。</p> <p>82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回接種から 3 週間空けてから BNT162b2(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喘息」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>喘息のためのモンテルカストナトリウム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2 (1 回目、単回量、ロット番号：不明)、Covid-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬(2 回目)投与の 7 日後、薬疹(医学的に重要)、転帰「不明」、「最終的な診断は、COVID-19 ワクチンによって誘発される苔癬状の薬疹(LDE)だった」と記載。</p> <p>Covid-19 ワクチン投与 7 日後から、皮膚障害が徐々に悪化した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：皮膚生検：限局性不全角化を伴う過角化</p>

を示した、注記：限局性不全角化を伴う過角化を示した、中等度の表皮肥厚、基底上層のアポトーシス性ケラチン生成細胞、苔癬状組織反応を伴う基底層の水腫変性、および乳頭と真皮上皮でのリンパ球と好酸球を含む帯状浸潤；CD4リンパ球：陽性；CD8リンパ球：陽性；好酸球数：帯状浸潤、注記：乳頭および真皮上皮；組織学的検査：苔癬様皮膚炎であった；リンパ球数：帯状浸潤、注記：乳頭および真皮上皮；身体的診察：多発性環状・多環紅斑が認められた、注記：体幹と上下肢にはっきりした高い境界の多発性環状・多環紅斑性障害と、ウィッカム線条のない中心部角化症が認められた。

身体的診察により、体幹と上下肢にはっきりした高い境界の多発性環状・多環紅斑性障害と、ウィッカム線条のない中心部角化症が認められた。患者の口腔粘膜を含め、粘膜障害は認められなかった。環状プラークの中心からの皮膚生検は限局性不全角化を伴う過角化、中等度の表皮肥厚、基底上層のアポトーシス性ケラチン生成細胞、苔癬様組織反応を伴う基底層の水腫変性を示し、乳頭および真皮上部でのリンパ球と好酸球を含む帯状浸潤を示した。免疫組織化学的に、浸透物はCD4とCD8陽性であった。組織病理診断結果は、苔癬様皮膚炎であった。患者は、B型肝炎またはC型肝炎、金属アレルギー、悪性または苔癬様皮膚炎の発現に至るような免疫不全症の病歴がなかった。患者は10年以上の間モンテルカストナトリウムを喘息のため服用しており、その間皮膚障害を含む有害事象は発現しなかった。従って、皮膚障害がモンテルカストによって発生したとは考えにくく、ワクチン接種後すぐに皮膚障害が発現したことから、皮膚障害はCOVID-19 mRNA ワクチンに起因したものと考えられる。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/05/30) 本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

西日皮膚・84巻2号、164頁、2022年、表題「当院で経験した新型コロナワクチン後の副反応と考えられた症例」。

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

新たな情報は以下を含む：文献情報を追加し、そのため追加報告者タブを追加した。

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

<p>19663</p>	<p>そう痒症; 末梢腫脹; 発熱; 紅斑; 蕁麻疹様血管炎; 顔面腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210000970。</p> <p>2021/08/26、46 才の女性患者は、 covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、投与回数不明、単回量、46 歳 1 か月時)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2021/08/27、発熱(入院)発現、転帰「軽快」、「発熱/摂氏 37.4 度の発熱」と記載;</p> <p>2021/08/28、紅斑(入院)発現、転帰「軽快」、「全身に紅斑拡大/顔面から体幹四肢に浮腫性紅斑がびまん性に認められた」と記載;</p> <p>2021/08/28、そう痒症(入院)発現、転帰「軽快」、「足から搔痒が出現」と記載;</p> <p>2021/08/31、顔面腫脹(入院)発現、転帰「軽快」;</p> <p>2021/08/31、末梢腫脹(入院)発現、転帰「軽快」、「手に腫脹」と記載;</p> <p>2021/09/01、蕁麻疹様血管炎(入院)発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は蕁麻疹様血管炎、発熱、そう痒症、紅斑、顔面腫脹、末梢腫脹のため入院した(入院日: 2021/09/01、退院日: 2021/09/08、入院期間:7 日)</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>皮フ生検: 結果不明;</p> <p>体温: 摂氏 37.4 度;</p> <p>SARS-CoV-2 検査: 結果不明。</p> <p>蕁麻疹様血管炎、発熱、そう痒症、紅斑、顔面腫脹、末梢腫脹の結果として治療処置が施された。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過:

2021/08/26、ワクチンを接種した。

2021/08/27、その後発熱が生じた。パファリンを内服した。

2021/08/28、足から掻痒が出現し、全身に全身に紅斑が拡大した。

2021/08/29、近医で抗アレルギー剤処方されるも改善しなかった。

2021/08/31、顔面腫脹、手の腫脹、発熱もあるため、他院で COVID-19 検査を受けた。

2021/09/01、患者は報告病院の皮フ科を受診した。

初診時、顔面から体幹四肢に浮腫性紅斑がびまん性に認められた。

摂氏 37.4 度の発熱あり、じんましん様血管炎が疑われ、皮フ生検が行われた。

また水溶性プレドニン 50mg が投与され、やや改善あるも紅斑は残った。

2021/09/03、ブルフェン内服追加した。

2021/09/06、PSL 30mg/日内服にて皮フ症状も改善傾向にあった。

2021/09/08、患者は退院した。退院後、外来にて PSL 減量し、2021/09/25 以降投与中止とされた。

2022/05/18、事象の転帰は報告の通り、軽快した。

報告医師はこれらの事象を重篤(2021/09/21 から 2021/09/08 まで入院)と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は薬剤であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

<p>19664</p> <p>薬効欠如; COVID-19の疑い</p>		<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した要請報告である。プログラム ID : (176683)</p> <p>2021/10/16（15歳時）、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべて2022/02発現、転帰「不明」、すべて「コロナ感染」と記述された。</p> <p>被疑製品 BNT162b2 と「COVID-19」との因果関係についての報告者評価は、本報告時には提供されなかった。特定されていないため、企業の因果関係評価に基づいて本症例は管理される。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19665</p>	<p>リンパ節症; 倦怠感; 大腸ポリープ 切除; 尿路出血; 発熱; 血尿</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/15、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>肺炎球菌のワクチン（単回量）、接種日：2021/06/25、免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿路出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓/血の塊」と記載された；</p> <p>血尿（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>リンパ節症（非重篤）、転帰「回復」、「わきの下、股の下、耳下腺のリンパ節が腫れた」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>大腸ポリープ切除（非重篤）、転帰「不明」、「血尿の症状が出る1週間前、患者は大腸のポリープの切除をした」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血液検査：血尿について該当しない。メモ：腎臓から血液がでることはない；</p> <p>コンピュータ断層撮影：血尿について該当しない。メモ：腎臓から血液がでる</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ことはない。

臨床経過：

患者は以前にもこの窓口にお問い合わせしたことがあった。

以前は「アナフィラキシー」について電話した。

1回目ワクチン接種以降、紹介状を書いてもらい、プライバシー病院を受診した。

患者は、海外も含めて、副反応について聞きたくて電話した。

1回目のワクチン接種後、健康診断をしたときに医師から「血栓があり、血尿がでた」と言われた。

患者は泌尿器科等、いろんなクリニックを転々とした。

個々の科の医師からは、「調べようがない」と言われた。

患者自身でも血尿、血の塊を確認した。

医師から「精密検査をした方がいい」と言われ、プライバシー病院を受診した。

血尿の症状が出る1週間前、患者は大腸のポリープの切除をした。

医師から「大腸のポリープの切除で血尿はでない」と言われたが、何が原因か分からなかった。

患者は、科が多くある大きな病院の総合内科で、血液検査とCT検査を受けた。医師に「血尿について該当しない」「腎臓から血液がでることはない」と言われた。

患者は、痛みが無いにも関わらず、鮮血がトイレットペーパーについたことが不安だった。

患者自身について変化はなく、患者はワクチン接種したことしか思い当たらな

かった。

精神状態は良好。患者は来月にも受診する予定であった。

患者は4回目ワクチン接種して、また血尿になってしまうのが不安であった。

1回目、2回目、3回目のワクチン接種後、わきの下、股の下、耳下腺のリンパ節が腫れた。

ワクチン接種後、発熱の症状と、ワクチン接種して2から3日経過後に、だるさの症状が出たが、現状はすべての症状について回復していた。

2022/08/26、血尿の症状を確認した。

患者は、海外からの報告も含めて、「血尿」の副反応について聞きたかった。副反応について、相談できる窓口があるとよいと言った。

血の塊についての転帰は提供されなかった。

血栓と血尿および大腸ポリープ切除の転帰は不明であり、因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19666</p>	<p>免疫再構築炎症反応症候群; 帯状疱疹; 薬剤逆説反応</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination during herpes zoster infection in an elderly man」、JAAD Case Reports, 2022; Vol:23, pgs:143-144, DOI:10.1016/j.jdc.2022.03.019.</p> <p>著者は、高齢男性のHZ (HZ) 中のメッセンジャーRNA (mRNA) ワクチン接種の特殊な症例を提示したいと思う。</p> <p>84歳の男性はBNT162b2接種後、HZ、免疫再構築炎症反応症候群と逆説反応を発現した。さらに、HZに対してアシクロビル(アシクロビル)での治療の間、薬効欠如を示した[全ての投与経路や投薬量は示されていない;反応の発現時間は示されていない]。</p> <p>男性は初回のBNT162b2 mRNA ワクチン接種同日に発疹に気付いたが、気にせずにワクチンを受けた。</p> <p>その後Hzを発現し、右側三叉神経第1枝領域のHzは3日間続いた。</p> <p>彼の病歴は脳梗塞を含んだ。</p> <p>HZに対して予防接種を受けなかった。</p> <p>臨床検査は、正常の白血球数(4.0X10³/L)とわずかに上昇したC-反応性蛋白レベル(0.53mg/dL;正常レベル、<0.30mg/dL)を明らかにした。</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス特異的IgG力価は、25.1(陰性、<2)であった。</p> <p>他の臨床検査値は著変なしであった。</p> <p>男性は750mg/日で1週間の静脈内アシクロビルによる治療を開始した。</p> <p>入院4日目、小胞は大きな浸食に合体し、出血外皮になり始めたが、境界の不明瞭な浮腫状紅斑は圧痛またはそう痒なく顔面全体に広がった(薬効欠如)。</p> <p>最高摂氏38.8度の間欠熱を発現し、彼の血清C-反応性蛋白レベルが白血球増加なしで10.61mg/dLまで上昇した。</p> <p>この時、水痘帯状疱疹ウイルス特異的免疫グロブリンMが発見された。</p>
--------------	-------------------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

調査は、HZ 障害で水痘帯状疱疹ウイルス髄膜炎、ウイルス血症または少しの二次細菌感染の存在も明らかにしなかった。

そのうえ、全身感染の検査結果は、明白な感染を明らかにしなかった。

他の要因がない場合、HZ が激しい炎症を示すと結論を下した。

そして、BNT162b2 に続いて逆説反応、Hz および免疫再構築炎症反応症候群が発現したと結論付けた。

入院 9 日目に発熱と顔面紅斑は抗生物質の従来投与なしで回復した。

入院 25 日目に潰瘍化した皮膚障害が上皮化した。

目の後遺症または帯状疱疹後の神経痛の発症は見られなかった。

患者は少しの有害事象もなくワクチン 2 回目の接種を受けた。

本調査は、重度の発疹、発熱および高い C-反応性蛋白レベルを反映した激しい炎症を伴う HZ の症例を浮き彫りにした。

本症状は老化が重篤な HZ 症状、特に帯状疱疹後の神経痛を発現する危険因子であったため、単に患者の加齢（すなわち、免疫老化）であるかもしれない。

しかし、本症例は以下の側面のためにそのような症例の型にはまらなかった：

帯状疱疹後神経痛の欠如、全身に広がった発疹、目の後遺症の発症なしおよび静脈内アシクロピルの開始から 3 日後の激しい炎症開始。

免疫再構築炎症反応症候群は免疫反応回復の間、2 つの臨床症状を示す可能性がある：

既存の無症状感染（免疫再構築炎症反応症候群の暴露）の出現と既存の明らかな感染症の悪化（逆説的な免疫再構築炎症反応症候群）。

医師は HZ の場合に mRNA ワクチン接種によって引き起こされる可能性のある免疫再構築を提案し、ワクチン接種による免疫再構築を「暴露する」ことを提案した。

対照的に、この場合のような激しい炎症性症状を伴う HZ は、ワクチン接種によって引き起こされる潜在的で「逆説的な」免疫再構築を強調する。

			<p>さらなる観察と警戒を示唆する；</p> <p>しかし、mRNA ワクチン接種が急性感染症で苦しむ個人のために推奨されなかったため、この種の臨床症状はともまれかもしれない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/03）：本報告は、以下の文献源からの追加文献報告である：「SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination during herpes zoster infection in an elderly man」、JAAD Case Reports, 2022; Vol:23, pgs:143-144, DOI:10.1016/j.jdc.2022.03.019。</p> <p>更新された情報：新しい事象（帯状疱疹、逆説反応）および臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
19667	<p>肉芽腫；</p> <p>肝サルコイドーシス；</p> <p>胆管細胞癌</p>	<p>肝細胞癌；</p> <p>高周波アブレーション；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は以下、文献情報源の文献報告である：「画像上悪性腫瘍と鑑別困難であったが、肝腫瘍生検により診断し得た良性病変の4症例」、The 58th Annual Meeting of Liver Cancer Study Group of Japan, 2022; Vol:58th, pgs:163。</p> <p>70歳男性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「C型肝炎」（継続中かどうか不明）、注記：「C型肝炎治療後」；</p> <p>「経皮的ラジオ波焼灼療法（RFA）」（継続中かどうか不明）、注記：「1年前にHCCに対して経皮的ラジオ波焼灼療法（RFA）治療歴あり」；</p> <p>「HCC」（継続中かどうか不明）、注記：「1年前にHCCに対して経皮的ラジオ波焼灼療法（RFA）治療歴あり」であった。</p>

		<p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝サルコイドーシス（医学的に重要）、肉芽腫（非重篤）、転帰「回復」、いずれも記載は「肝サルコイド様類上皮肉芽腫」；</p> <p>胆管細胞癌（医学的に重要）、転帰「不明」、記載は「CCC」であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>肝生検：良性肝腫瘍；コンピュータ断層撮影：動脈相で濃染、注記：後期相で造影効果が遷延した。画像上 CCC などが鑑別に挙げた；拡散強調画像 MRI：高信号；組織像：小型の肉芽腫が認められ、注記：紡錘形の類上皮細胞とラングハンス型多核巨細胞から、肝サルコイド様類上皮肉芽腫の診断を得た；画像上：CCC；結節の消失、注記；3 か月後；磁気共鳴映像法：S5 で低信号を呈する結節、注記：肝細胞相で。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19668	皮膚癌	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>2021/10/02 に、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1 回目（ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量）の接種を受け、2021/10/23 に、2 回目（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬を投与していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚癌（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>皮膚癌に対して治療的処置は行われなかった。</p>

臨床経過：

2021/10/02、COVID-19 免疫のため、不特定の投与経路で BNT162b2（コミナティ）単回量の初回接種を受けた。

2021/10/23、COVID-19 免疫のため、不特定の投与経路で BNT162b2(コミナティ) 単回量の 2 回目の接種を受けた。

併用薬は高血圧の薬を含んでいた。

患者は 2022/05/20 以降に皮膚癌と診断されたと考えた。皮膚癌の治療は開始されていなかった。

2022/05/27、3 回目のワクチン接種が来ていた。皮膚癌と診断された患者は、当日 3 回目のワクチン接種の予約をしていたが、受けられるかどうか聞きたいと思った。2022/05/20 頃に診断された。

事象の転帰は提供されなかった。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19669</p>	<p>凝固検査異常； 四肢痛； 深部静脈血栓症； 血小板数減少； 血小板減少症を伴う血栓症； 陰茎浮腫</p>	<p>良性前立腺肥大症</p>	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2210000980（PMDA）。</p> <p>2022/01/24 14:19、81歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内注射、81歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/14 発現、四肢痛（入院、転帰「不明」、「右下肢痛/下肢痛」と記載）；</p> <p>2022/02/18 発現、陰茎浮腫（入院、転帰「不明」）；</p> <p>いずれも2022/02/18発現、血小板数減少（入院）、凝固検査異常（入院）、転帰「不明」及びいずれも「血小板4.3万/mlへの減少を伴う凝固異常（PT/INR 1.59、フィブリノーゲン46.2、FDP-D 386.2）を認めた」と記載；</p> <p>2022/02/18発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院/医学的に重要、転帰「不明」、「血小板減少症を伴う血栓症の疑い」と記載）；</p> <p>2022/02/18発現、深部静脈血栓症（入院/医学的に重要、転帰「不明」、「画像所見から右下腿深部静脈血栓症（DVT）と診断」と記載）。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症、四肢痛、陰茎浮腫、血小板数減少、凝固検査異常のため入院した（開始日：2022/02/18）。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------	-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「血小板減少症を伴う血栓症の疑い」、「画像所見から右下腿深部静脈血栓症（DVT）と診断」、「右下肢痛/下肢痛」、「陰茎浮腫」、及び「血小板 4.3 万/ml への減少を伴う凝固異常（PT/INR 1.59、フィブリノーゲン 46.2、FDP-D 386.2）を認めた」は、医院の受診を要した。

患者は以下の検査と手順を受けた：

血中フィブリノーゲン：（2022/01/18）46.2、注記：凝固異常；体温：（2022/01/14）摂氏 35 度 4 分、注記：ワクチン接種前；フィブリン D ダイマー：（2022/01/18）386.2、注記：凝固異常；画像検査：（2022/01/18）右下腿深部静脈血栓症、注記：右下腿深部静脈血栓症（DVT）；血小板機能検査：（2022/01/18）血小板 4.3 万/ml に減少、注記：血小板 4.3 万/ml への減少；プロトロンビン時間：（2022/01/18）1.59、注記：凝固異常。

四肢痛の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

1月24日、患者はワクチンを接種した（3回目）。

2月14日より、右下肢痛が出現した。

15日、患者は下肢痛を主訴に整形外科を受診した。原因不明として、カロナールとプレガバリン投与での対症療法を実施した。

18日、陰茎浮腫が発現したため、泌尿器科を受診した。血小板 4.3 万/ml への減少を伴う凝固異常（PT INR（プロトロンビン時間 国際標準比））1.59、フィブリノーゲン 46.2、FDP-D（フィブリン/フィブリノーゲン分解産物-D ダイマー）386.2）を認めた。また画像所見より、右下腿深部静脈血栓症（DVT）と診断された。

ファイザー社ワクチンによる血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を疑った。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2022/02/18より入院）と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は関連ありであった。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>患者の年齢詳細（年齢は「80」から「81」に更新された）、因果関係と経過情報（「80歳1カ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した」は、「81歳1カ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した」へ更新された、及び「被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった」は、「被疑薬と事象間の因果関係は関連ありであった」へ更新された）を修正した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19670	顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001372。</p> <p>2022/04、56歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：不明、56歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）、反応：「顔面神経麻痺」。</p>

以下の情報が報告された：

2022/05/23、顔面麻痺（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺」と記載された。

追加情報：

今回、新型コロナウイルスワクチン接種（3回目）の1ヵ月後に、顔面神経麻痺が発現した。

患者の病歴を聴取すると、前回（2回目）の接種の1ヵ月後も顔面神経麻痺が発現していた。

その時は、PSL+メチコバルで症状は消失し、2022/02/28に終診となっていた。

報告者（薬剤師）は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

報告者（薬剤師）の意見は次の通り：

前回の新型コロナウイルスワクチン接種後にも同様の症状があり、医師からの相談にて報告に至った。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際に提出する。

19671	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>反射消失；</p> <p>形質細胞腫；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>歩行不能；</p> <p>状態悪化；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動障害；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001317。</p> <p>2021/10/03 14:00、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）（COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の 5 日後）、患者は慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーを発現した。</p> <p>2022/01/18（ワクチン接種の 107 日後）、患者は入院した。</p> <p>2022/04/26（ワクチン接種の 205 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/08 から、両下肢遠位の筋力低下および感覚障害が発現し徐々に増悪し、両手指にも症状が発現した。</p> <p>2022/01 に、患者は歩行不可能となった。</p> <p>2022/01/18、患者は当院当科に入院した。</p> <p>四肢（下肢優位）の遠位感覚障害と筋力低下、腱反射の消失を認めた。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

髄液タンパクは 189 に上昇し、タンパク細胞解離があった。

経過が 3 ヶ月にわたり増悪しており、神経伝導検査で脱髄所見あり、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（C I D P）と診断された。

免疫療法を施行し、四肢の運動症状はわずかに軽快傾向にあった。

慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、C S F 蛋白増加、形質細胞腫、ギラン・バレー症候群、筋力低下、感覚障害、状態悪化、歩行不能、反射消失、運動障害、免疫系障害のため、患者は入院した（入院日：2022/01/18）。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Antibody test：（日付不明）陽性、注記：ギラン・バレー症候群様の機序を疑っている；Body temperature：（2021/10/03）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；Computerised tomogram：（日付不明）、ギラン・バレー症候群様の機序を疑っている；CSF protein：（2022/01/18）、189 に上昇、注記：タンパク細胞解離があった；Nerve conduction studies：（日付不明）脱髄所見あり、注記：慢性炎症性脱髄性多発神経炎（C I D P）と診断されたことに基づく。

慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、C S F 蛋白増加、形質細胞腫、ギラン・バレー症候群、筋力低下、感覚障害、状態悪化、歩行不能、反射消失、運動障害、免疫系障害の結果、治療的な処置がとられた。

報告者（医師）は、事象を重篤（入院開始日は 2022/01/18 であった）分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等の可能性）は、形質細胞腫に伴う免疫異常であった。

報告者（医師）のコメントは次の通り：

診断上は C I D P であるが、GM1-igG 抗体陽性、馬尾の造影増強効果から、ギラン・バレー症候群様の機序を疑っている。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

19672	そう痒症; 感覚鈍麻; 振戦; 熱感; 発疹; 紅斑性皮疹; 蕁麻疹	パニック障害	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000989。</p> <p>2022/03/01 16:00、36 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FM3092、使用期限：2021/11/01、36 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パニック障害」（継続中）。</p> <p>家族歴の特記事項はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での関連する病歴は、パニック障害にて心療内科へ通院中であり、エチゾラム（0.5；2錠）；パキシル CR（2.5；1錠）；ネルボン（5；1錠）；およびセルシン（2；1錠）を処方されて、服薬中であることを含んだ。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>パニック障害に対してとられるエチゾラム（継続中）；パニック障害に対してとられるパキシル CR（継続中）；パニック障害に対してとられるネルボン（継続中）；パニック障害に対してとられるセルシン（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/03/04 09:00 発現、転帰「未回復」、「両手足のしびれ感」と記載された；</p> <p>振戦（医学的に重要）、2022/03/04 09:00 発現、転帰「未回復」、「ふるえ/両上肢（特に手指）の振戦が目立った」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「未回復」、「じんましん/じんましん様」と記載された；</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「未回復」、「上半身に皮疹（じんましん様）/皮疹は左上肢に散見された」と記載された；</p>
-------	------------------------------------------------------	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

熱感（医学的に重要）、2022/04/15 発現、転帰「未回復」；

そう痒症（医学的に重要）、2022/04/15 発現、転帰「未回復」、「かゆみ」と記載された；

紅斑性皮疹（医学的に重要）、2022/04/15 発現、転帰「未回復」、「赤色疹」と記載された。

臨床経過：

2022/03/04 09:00、有害事象を発現した（報告の通り）。

2022/05/20、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/01、初回コミナティのワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後 30 分は異常がなかったが、3～4 日後、両手足のしびれ感、ふるえが出現した。

そして 5 日後、上半身に皮疹（じんましん様）が出現した。

じんましんに対して、皮膚科を受診し、投薬（ペポタスチンベシル酸塩：10;2錠）を処方されたが、あまり改善しなかった。

皮疹は一進一退を繰り返した（臨床経過中、発熱はなく、掻痒感はあまりなかった）。

2022/04/15、当院へ来院し、血圧を含むバイタルサインは正常で、応答も問題はなかった。

両上肢（特に手指）の振戦が目立った。

皮疹は左上肢にやや膨隆した 1～3 cm 大の赤色疹が散見された。

熱感、かゆみは軽度であった。

なお、呼吸等に問題はなく、マヒもなく、ギランバレ症候群を思わせる所見は

なかったことを注記した。

事象「両手足のしびれ感」、「ふるえ/両上肢（特に手指）の振戦が目立った」、「じんましん/じんましん様」、「上半身に皮疹（じんましん様）/皮疹は左上肢に散見された」、「赤色疹」、「熱感」および「かゆみ」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床経過および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/04/15）正常；体温：（2022/03/01）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2022/04/15）正常。

蕁麻疹、発疹の結果として治療的処置がとられた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性があった：

手足のしびれ、ふるえは基礎疾患（パニック障害）による心因性であると考えられた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種直後は問題なかったが、4～5 日後、皮疹が出現し、皮膚科ではワクチンの副作用は否定できないとの事であった。

手足のしびれ感、振戦は基礎疾患（パニック障害）に伴う心因性症状も考えられるが、経過も長く、ワクチンの副作用は否定できなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19673</p>	<p>突発性難聴; 耳不快感</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）、プログラム ID : (169431)から入手した自発報告である。</p> <p>56歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2022/03/31、56歳時）に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>突発性難聴（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>耳不快感（非重篤）、転帰「未回復」、「右耳の違和感」と記載された。</p> <p>事象「突発性難聴」「右耳の違和感」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ファイザー製ワクチン1回目接種後に突発性難聴になった。ワクチン接種2時間後に、右耳の違和感があり、3日後に耳鼻科に行った。</p> <p>何度通院しても改善が見られないため、現在は通院していない。</p> <p>症状が治らないままファイザー製ワクチン2回目接種を受け（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/05/31）、3回目はまだ接種していない。</p> <p>ワクチンとの因果関係および重篤性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19674	肝障害	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>74歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「肝障害/AST、ALTの数値が100を超えた」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：100を超えた；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：100を超えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回のワクチン接種はすべてファイザーであった。患者は、報告者の場所以外でワクチン接種を受けたので、ロット番号は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目のワクチン接種の時（おそらくそれ以外は考えられない）、肝障害が出た。ASTとALTの数値は100を超えているので、まあまあ上がり方だ</p>
-------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>ったが、時間を置いたら改善したって感じだった。患者は4回目のワクチン接種を希望した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19675	<p>末梢冷感；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001018（PMDA）。</p> <p>2022/05/14 17:39、33才女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/08/31、33才時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/14 17:48 発現、蒼白（非重篤、転帰「回復」（2022/05/14 17:56）、「顔面蒼白/血の気が引く感じ」と記載）；</p> <p>2022/05/14 17:48 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要、転帰「回復」（2022/05/14 17:56）、「Spo2 72/Spo2 81」と記載）；</p> <p>2022/05/14 17:48 発現、末梢冷感（非重篤、転帰「回復」（2022/05/14 17:56）、「手指末梢冷感」と記載）。</p> <p>事象「spo2 72/spo2 81」、「顔面蒼白/血の気が引く感じ」、及び「手指末梢</p>

冷感」は医師の診察を要した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/05/14）110、注記：17:48；（2022/05/14）108、注記：17:51；

体温：（2022/05/14）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；（2022/05/14）摂氏 36.8 度、注記：17:48；

心拍数：（2022/05/14）78、注記：17:48；（2022/05/14）72、注記：17:51；

酸素飽和度：（2022/05/14）72、注記：17:48；（2022/05/14）81、注記：17:51。

蒼白の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：患者は 33 才 4 ヶ月の女性であった。（ワクチン接種時）。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、臥位でのワクチン接種を含んだ。

事象の発現日付は、2022/05/14 17:48（ワクチン接種 9 分後）であった。

2022/05/14（同日ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

顔面蒼白。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者回復につき、問題ないと思われた。

		<p>健康観察記録表の情報は以下の通り報告された：</p> <p>2022/05/14（土曜日）、患者は33才女性（報告通り）であった。</p> <p>17:48、KT 摂氏 36.8 度、P 78、BP 110、Spo2 72。症状：血の気が引く感じがあり、嘔気なし、手指末梢冷感があった。</p> <p>17:51、P 72、BP 108、Spo2 81。症状：継続。</p> <p>処置：17:53、医師の診察を受けた。</p> <p>転帰：17:53、診察し、帰宅許可が出た。</p> <p>17:56、体調は回復し、患者は帰宅した。</p>
19676	<p>狭心症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）転帰「回復」、「心臓が痛くなって」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「回復」。</p> <p>事象「心臓が痛くなって」と「頭痛」は、来院と救急治療室受診を要した。</p>

臨床経過は以下のとおり報告された：

1回目のワクチン接種後（日付不明）、患者は心臓が痛くなって頭が痛くなって、救急車で運ばれた。

そのあと医師に帰るよう言われたので、帰った。

今はおさまったが、当時は死ぬ思いをした。

事象の転帰は、回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。

追加情報は期待できない。

<p>19677</p>	<p>アナフィラキシー反応; 悪心; 発疹; 紅斑; 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001017（PMDA）。</p> <p>2022/05/16 09:00、52 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、52 歳 1 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/05/16 09:00 発現、転帰「回復」（2022/05/16）、頭痛（医学的に重要）、2022/05/16 09:00 発現、転帰「回復」（2022/05/16）；悪心（医学的に重要）、2022/05/16 09:00 発現、転帰「回復」（2022/05/16）、「嘔気」と記載、紅斑（医学的に重要）、2022/05/16 09:00 発現、転帰「回復」（2022/05/16）、「発赤」と記載、発疹（医学的に重要）、2022/05/16 09:00 発現、転帰「回復」（2022/05/16）、「皮疹」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー反応」、「頭痛」、「発赤」、「皮疹」および「嘔気」は、救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/05/16）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>治療的処置は、アナフィラキシー反応、頭痛、紅斑、発疹、悪心の結果としてとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

これ以上の追加情報は期待できない。

臨床情報：

事象の経過は、以下の通り：

2022/05/16、患者はコミナティの2回目の接種を受け、ワクチン投与の15分後、嘔気と頭痛が発現した。

ワクチン投与の20分後、前胸部と下脚に発赤、皮疹(+)。

意識：清明、vital：正常、呼吸症状(-)。

エピネフリン投与後、患者は救急車で搬送された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナワクチンによるアナフィラキシーの疑いのため報告する（他に疑う諸因なし。）

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

19678	動脈解離	<p>緑内障；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/02 11:00、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：EP9605、48歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）；「緑内障」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン；テルミサルタン；ロスバスタチン。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/16、患者47歳時）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/25、患者47歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>動脈解離（入院）、2022/05/23 02:30発現、転帰「未回復」、「腹腔動脈乖離」と記述された。</p> <p>事象「腹腔動脈乖離」は、診療所の受診と救急救命室の受診を必要とした。</p>
-------	------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/05/23）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ。</p> <p>アセトアミノフェン点滴を含む治療的処置が、動脈解離の結果としてとられた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2022/05/23、患者は PCR 検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19679	筋骨格硬直	<p>これは、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/08、女性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID - 19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；COVID - 19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため、2回目ワクチン接種翌日、反応：「左手の先が握りづらく、小指を握った際に音がした」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋骨格硬直（医学的に重要、転帰「未回復」、「手の先（両手）が握りづらく、小指を握った際に音がした」と記載）。</p>

		<p>追加情報：</p> <p>2 回目ワクチン接種の翌日、患者は左手の先が握りづらく、小指を握った際に音がした。朝だけであり、暫くして治った。</p> <p>3 回目接種（ワクチン接種日 2022/04/08）後、再び両手に生じ、まだ治らなかった。</p> <p>現在も両手に症状があり、左手の方が強い。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19680	自己免疫性肝炎	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/14、46 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/19 発現の自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰「回復」。</p>

		<p>自己免疫性肝炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>報告者は、本事象は非重篤であり、BNT162B2 と事象との因果関係を可能性大と考察した。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。</p>
<p>19681</p>	<p>急性心不全； 肝線維症； 脂肪肝</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001079（PMDA）。</p> <p>2022/04/21、63歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（63歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>covid-19 ワクチン（初回免疫シリーズ終了；製造販売業者は不明）、covid-19 免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心不全（死亡、医学的に重要）、2022/04/22 発現、転帰「死亡」、「急性心機能不全」と記載；</p> <p>肝線維症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>剖検：（2022/04/25）、脂肪肝および肝線維症が認められた；</p> <p>血液検査：（2022/04/25）、血中から向精神薬を検出した、注記：血中から向精神薬を検出したが微量であった。</p>

患者死亡日は 2022/04/22 であった。

報告された死因：「急性心機能不全」。

剖検で、「肝線維症」（肝線維症）；「脂肪肝」（脂肪肝）が認められた。

臨床経過：

2022/04/22 午前頃（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性心機能不全を発症した。

事象経過は以下の通りであった：

2022/04/21、患者はワクチンを接種した。

同日 21:30 の電話では、患者は特に体調も悪くなっていないと述べた。

2022/04/24 夜、トイレで死亡しているのを発見。

2022/04/22 午前頃、死亡と推定された。

2022/04/25（死後 4 日）、行政解剖が実施された。脂肪肝、肝線維症あり。血中から向精神薬が検出されるも微量であり、急死の所見以外死因となる疾患/外因が指摘できなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など、その他に可能性のある要因はなかった（死因となる疾患/外因は見つからなかった）。

保健当局のコメント：ワクチン接種後 1 日以内の死亡、状況からアナフィラキシーショックは考えにくいですが、心筋炎、心膜炎、血栓症の所見は明らかではない。その他明らかに死因と言える所見がなく、ワクチン接種との関連を明らかにするには否定できない。

本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した非自発的な報告である、プログラム ID : (176683)。

2021/09/01、40 歳女性の被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、39 歳時）の接種を受けた。

被験者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

いずれも 2022/03 発現の薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナ感染」と記載。

薬効欠如；

19682

COVID -
19 の疑い

臨床経過：コミナティ接種歴があり、2022 年 3 月上旬にコロナ感染との記載があった。

「コロナ感染」の被疑製品 BNT162b2 との因果関係の報告者評価は、本報告の時点で提供されなかった。

判定が入手されていないため、症例は企業因果関係評価に基づいて処理される。

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

		<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄において事象の臨床経過を追加した。</p>
<p>19683</p>	<p>感覚鈍麻； 疼痛； 発熱</p>	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001320（PMDA）。</p> <p>2022/05/08 09:30、50歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、50歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>感覚鈍麻（障害）、2022/05/10 発現、転帰「未回復」、「接種側手指（5本すべて）の痺れ/その後、接種側手指の痺れが続く」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「1日間発熱」と記載された。</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「接種時の痛みはあった」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p>

		<p>3回目の接種後、1日間発熱等の副反応があった。</p> <p>その後、接種側手指の痺れが続いた。</p> <p>接種時の痛みはあったが、その後の腫脹・発赤は認められなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（障害）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、接種時の注射針による神経症状はなかったため、本事象の発現が接種手技によるものとは考えにくいと述べた。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2022/05/08）摂氏 36.3。</p>
19684	<p>状態悪化；</p> <p>痒疹；</p> <p>膿痂疹</p>	<p>これは、医薬情報担当者を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>30代患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膿痂疹（医学的に重要）、転帰「軽快」；状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」；痒疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身皮膚に掻痒疹」と記載。</p> <p>事象「状態悪化」は病院の受診を要した。</p> <p>膿痂疹、痒疹の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は30代であった。</p> <p>患者はコミナティのワクチン接種後「全身皮膚に掻痒疹」を発症し、ステロイド 30mg が処された。</p>

		<p>膿痂疹を認め、抗生剤で治療後、症状は一旦軽快した。</p> <p>その後状態は悪化し、患者は病院の皮膚科に紹介された。</p> <p>紹介先の医師は、コミナティが被疑薬の可能性ありと考えた。</p> <p>痒疹と状態悪化の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
19685	<p>てんかん；</p> <p>円形脱毛症；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/04/12、52歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、注射剤、使用期限：2022/05/31、接種経路不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下を含む：</p> <p>2021/08/31（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号：FD0889、注射剤、使用期限：2021/09/30、接種経路不明）、</p> <p>2021/09/21（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：FF2018、注射剤、使用期限：2021/03/31、接種経路不明）、</p> <p>反応：「何度か右腕が痺れることと、血の気が引くような血圧が下がるような感覚」、「何度か右腕が痺れることと、血の気が引くような血圧が下がるような感覚」。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、てんかん発作疑い、円形脱毛症、右腕が痺れる、</p>

血の気が引くような血圧が下がるような感覚を発現した。

2022/05/03、感覚鈍麻（非重篤）を発現、転帰「不明」、「右腕が痺れる」と記載、

2022/05/03、血圧低下（非重篤）を発現、転帰「不明」であった。

ワクチン3回目を接種済であったが、円形脱毛症、てんかん発作疑いと診断され、病院に通院した。

ワクチンを接種するまで、てんかん発作の症状が出たことはなかった。

昨年の11月および12月に、何度か右腕が痺れることと、血の気が引くような血圧が下がるような感覚を発現した。

今年の05/03、同様のことがあり、車を運転中に意識を無くし、街灯に接触した。

その後、2022/05/11、脳波検査を行い、頭に電極をたくさんつけたため、帰宅後、髪の毛を洗っている際に脱毛に気づいた。

以前美容室に行った際には、脱毛の話はされておらず、いつから脱毛が生じたのかはわからなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

脳波：（2022/05/11）提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19686</p>	<p>蜂巣炎； 足部白癬</p>	<p>脂肪肝； 腎結石症； 蜂巣炎； 高アルドステロン症； 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な薬剤師と医師から入手したプロトコル C4591006 の非介入研究の報告である。</p> <p>2021/03/15、45 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種部位：左三角筋、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の 2 回目を 45 歳時に接種した。</p> <p>病歴には 2006 年から罹患中の高アルドステロン血症、2006 年から罹患中の高血圧、2018 年から罹患中の脂肪肝、2018 年から罹患中の右腎結石症、2020/10/01 から罹患中の右下肢蜂窩織炎があった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には高血圧のため 2020/03/13 から服薬中のニフェジピン（ニフェジピン CR 40mg、経口）、花粉症のため 2021/03/24 から服薬中のフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg（経口）、右下肢蜂窩織炎のため 2020/10/02 から外用で使用中的ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタシン軟膏）、右下肢蜂窩織炎のため 2020/10/02 から外用で使用中的クロベタゾールプロピオン酸塩（デルモベート軟膏）、消炎鎮痛薬として 2020/10/01 から服用中のロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェン Na 錠 60mg、経口、頓服）があった。</p> <p>2021/02/19、45 歳時、被験者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチンより前の 4 週間以内に、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>薬剤師は、2021/04/10 11:20（2 回目接種 26 日後）に被験者が左下肢蜂窩織炎を発現したと報告した。重症度は軽度であった。</p> <p>2021/04/13（2 回目接種 29 日後）、被験者は入院した。</p> <p>2021/04/19（2 回目接種 35 日後）、被験者は退院した。</p>
--------------	----------------------	-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

左下肢蜂窩織炎の結果として治療的な処置がとられた。

報告時、事象の転帰は軽快であった。

臨床経過は以下の通りであった：

2020/09/16 より、被験者は右下肢蜂窩織炎にて、報告病院に通院していた。

2021/02/19 と 2021/03/15 に、被験者は BNT162b2 を筋肉内投与で接種した。

被験者から PMS 調査への参加の同意を取得した。

2021/04/13、被験者は左下肢の疼痛と発赤にて報告病院を受診し、左下肢蜂窩織炎と診断された。

同日と翌日に、被験者は 1 日 3g のスルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム (ABPC/SBT) の点滴投与を受け、帰宅した。

被験者は経過観察された。

門戸は足白癬からの感染と疑われた。

2021/04/13、症状増悪し、被験者は報告病院に入院した。

同日よりセファゾリン (CEZ) 3g/日へ点滴抗生剤が変更となった。

抗生剤の点滴により炎症症状は改善した。

2021/04/19、被験者は病院から退院した。

以降は、被験者は外来通院となった。

2021/04/20、入院・退院の情報を知り得たため報告された。

被験者は、以下の検査と処置を受けた、血液検査 (CRP、正常範囲：0-0.14)：
8.94 mg/dL (2021/04/12)、5.04mg/dL (2021/04/13)、0.74mg/dL
(2021/04/16)、真菌顕微鏡検査：陽性 (2021/04/12)。

事象のために医療機関診療が必要であったが、救急救命室受診は必要ではなかった。

また、2021/04/12（ワクチン接種 28 日後）に患者が足白癬を発現したと報告された。

足白癬は、テルピナフィン塩酸塩（テルピナフィン）で治療された。

事象の転帰は、未回復であった。

事象のため併用薬に対して取られた処置は、継続であった

2022/01/19 時点で、左下肢蜂窩織炎の発現日は 2021/04/10 であると確認された。

足白癬が正式に診断された日は 2021/04/12 で、左下肢蜂窩織炎の原因を調査している間に診断された。

テルピナフィンクリームは、「足白癬」の治療薬であり、併用薬ではなかった。

「テルピナフィン塩酸塩クリーム」と「テルピナフィンクリーム」は、同じものである。

重篤な有害事象の発現はなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。

被験者は COVID-19 を発症しなかった。

2021/12/10、被験者は BNT162b2（コミナティ）の 3 回目を接種した。

調査担当医師は、事象左下肢蜂窩織炎を重篤（入院）と分類した。

薬剤師は、事象が試験薬または併用薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。

最も可能性の高い有害事象の原因として合併症があげられた。

調査担当医師は、事象足白癬を非重篤と分類した。

薬剤師は、事象が試験薬または併用薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2021/04/20）：これは同じ調査担当医師から入手した追加報告である。これは、症例 2021440176 と 2021440181 が重複であることを通知するために提出されている追加報告である。全ての今後の追加情報は製造販売業者報告番号 2021440176 にて報告される。

修正：本追加情報は、本症例の企業初回入手日は以前報告された 2021/04/20 ではなく、2021/04/21 であることを通知するために提出される。

安全性データベースの技術的制限のため、「初回入手日」フィールドは修正できない。

追加情報（2021/08/20）：これはプロトコル C4591006 の非介入研究からの追加報告である。新規情報は以下を含んだ：事象名（2021/04/12、足白癬、非重篤事象）が追加された。病歴はアルドステロン症から高アルドステロン血症に更新された。新たな報告医師が追加された。新たな事象足白癬が追加された。

追加情報（2021/09/01）：これはプロトコル C4591006 の非介入研究情報源からの追加報告である。新規情報は以下を含んだ：事象左下肢蜂窩織炎の発現日は 2021/04/13 であるとも報告され、確認保留中である。事象左下肢蜂窩織炎の重症度は軽度であった。調査担当医師の左下肢蜂窩織炎に対する評価が軽微更新された（最も可能性の高い有害事象の原因として合併症が追加された）。

追加情報（2022/01/19）：これはプロトコル C4591006 の非介入研究情報源からの追加報告である。新規情報は以下を含んだ：病歴（「足白癬」が削除された）、併用薬（テルピナフィンが削除された）。

			<p>追加情報（2022/05/23）：これはプロトコル C4591006 の非介入研究による追加報告である。新規情報は以下を含んだ：事象「左下肢蜂窩織炎」の発現日（2021/04/10 から 2021/04/13 に更新）。</p> <p>臨床経過の追加情報：分冊 2 の報告（2 回目接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月）：重篤な有害事象の発現はなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。被験者は COVID-19 を発症しなかった。2021/12/10、被験者は BNT162b2（コミナティ）の 3 回目を接種した。</p>
19687	<p>アレルギー性 鼻炎；</p> <p>パーキンソン 病；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻漏</p>	乳癌	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を 2021/10 に、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を 2021/10 に接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「乳がん」、開始日：2018（継続中）、注記：治療薬：ホルモン剤（4 年前から）。</p> <p>患者は、併用薬を使用していた。</p>

以下の情報が報告された：

2022/02、パーキンソン病（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/02、異常感（非重篤）発現、転帰「不明」、「体の調子がおかしかった」と記載された；

2022/03、アレルギー性鼻炎（非重篤）発現、転帰「不明」；

頭痛（非重篤）、転帰「回復」；

鼻漏（非重篤）、転帰「回復」、「鼻水」と記載された；

発熱（非重篤）、転帰「回復」、「微熱」と記載された。

パーキンソン病、異常感、アレルギー性鼻炎の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

去年の10月に1、2回目接種をした。

来週の火曜日に3回目のワクチンを接種する予定だが、接種をしてよいか不安である。

今年の2月、体の調子がおかしかったので内科に診てもらった。

パーキンソン病と診断され、以降メネシットを使用している。

今年の3月にはアレルギー性鼻炎になり、以降クラリシッド、ムコソルバン、オノンを使用している。

4年前から乳がんを患っており、現在もホルモン剤を飲んでいる。

月曜日には、暑い中頑張りすぎてしまったようで、鼻水、頭痛、微熱が出た。

昨日から良くなり、現在は鼻水、頭痛、微熱はなくなっている。

かかりつけ医には、接種して問題ないと言われた。

			<p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19688	<p>リビドー減退；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本例は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25、50才の男性患者は、COVID - 19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID - 19（医学的に重要）、2022/03発現、転帰「不明」；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/03発現、転帰「不明」；</p> <p>リビドー減退（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「性欲が減退している」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/25、初回接種を受けた。患者は、接種後しばらくしてから性欲が減退</p>

		<p>していることを実感したため、2回目のワクチン接種を控えた。</p> <p>2022/03、その後COVID-19に感染した。</p> <p>2022/05/26、コミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>1回目と2回目接種の期間が非常に空いていることを医師が不思議に思い、理由を確認したところAEを確認した。</p> <p>基礎疾患なし。</p> <p>併用薬なし。</p> <p>因果関係は不明。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19689</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 感覚鈍麻; 状態悪化; 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001020。</p> <p>2021/09/27、24歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：投与日：2021/08/31、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現 2021/11/14、状態悪化（非重篤）、転帰：「軽快」、「四肢先端部のしびれ感が出現し、徐々に悪化」と記述された。</p> <p>発現 2021/11/14、感覚鈍麻（非重篤）、転帰：「軽快」、「四肢先端部のしびれ感が出現/軽度のしびれ感が残存している」と記述された。</p> <p>発現 2021/11/21、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰：「軽快」、「顔面神経麻痺」と記述された。</p> <p>発現 2021/11/22、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰：「軽快」。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群（入院日：2021/11/22、退院日：2021/12/11、入院期間：19日）のために入院した。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「顔面神経麻痺」、「四肢先端部のしびれ感が出現/軽度のしびれ感が残存している」、そして、「四肢先端部のしびれ感が出現し、徐々に悪化」は医師の診察を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：自己抗体検査：（2021/11/22）陽性；（2021/11/22）陰性；髄液細胞数：（2021/11/22）4 cells/uL；CSFブドウ糖：（2021/11/22）56 mg/dl；CSF蛋白：（2021/11/22）157mg/dl、注記：増加；磁気共鳴画像：（2021/11/22）不明、注記：画像検査；神経伝導検査：（2021/11/18）明らか異常なし；（2021/11/22）神経伝導速度（NCV）低下、block；電気生理学的検査：（2021/11/22）運動神経伝導速度の低下、注記：遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F波出現頻度の低下であった。</p>
--------------	-------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群の結果としてとられた。

臨床経過：2021/11/14（令和3年）、四肢先端部のしびれ感が出現し、徐々に悪化した。

2021/11/18（令和3年）、患者は初めて報告病院に受診した。しかし、伝導検査は明らかな異常なく経過観察とした。その後、症状はさらに悪化し、顔面神経麻痺も加わったため、患者は2021/11/22（令和3年）、報告病院を再受診した。伝導検査で神経伝導速度（NCV）低下とblockを認めた。髄液検査はタンパク上昇を認めた。

症状と検査結果より、ギラン・バレー症候群と診断した。入院で、IVIgとステロイドパルスを施行したところ、症状の軽快を認めたが、軽度のしびれ感が残存している。

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日2021/11/14（令和3年）であった。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失した。

歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能である。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間～28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

電気生理学的検査：検査日は2021/11/22（令和3年）：GBSと一致する。（該当項目を全て選択）、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F波出現頻度の低下であった。

髄液検査：検査日2021/11/22（令和3年）：細胞数(4)/uL、ブドウ糖(56)mg/dL、蛋白(157)mg/dL。蛋白細胞学的解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/uLを下回るCSF総白血球数）であった。

鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない（別表参照）。

		<p>画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：検査日、2021/11/22（令和3年）であった。自己抗体検査：検査日 2021/11/22（令和3年）：結果は陽性であった。</p> <p>先行感染はなしであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。</p> <p>2022/04/22（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快した。</p>
19690	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/21、50 歳代の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（バッチ/ロット番号：不明）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/05/23 発現、転帰「不明」、「新型コロナ陽性」と記述された。</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/05/23 発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「薬効欠如」および「新型コロナ陽性」は医院来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/05/23）陽性。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者の性別は不明であった。患者にその他の病歴や合併症があったかどうかは不明であった。</p> <p>2022/05/23、新型コロナ陽性が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2022/05/21（土曜日）、50 歳代の患者はコミナティの 3 回目接種をした。</p> <p>発熱が 2 日続いたため、報告日に来院した。COVID-19 PCR 検査が実施され、結果は陽性と診断された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
19691	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症したと考えられた 3 例」、臨床神経学、2022 年、Vol： 62、456 ページ。</p> <p>45 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2 回目を接種した。</p>

		<p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>第 Y-21 病日、コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」は、医師診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：検査：GBS。</p> <p>治療的な処置は、ギラン・バレー症候群の結果としてとられた。</p>
<p>19692</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ 筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループを介し連絡可能なレポーター（医師）から受け取った非介入試験報告である。</p> <p>25 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、注射溶液（コミナティ）を、2021/02/22 に 1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、腕）、2021/03/15 に 2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、腕）、2022/01 に 3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、25 歳時、腕）、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて
2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/13）、すべて「COVID-19 陽性」と記
載された。

臨床経過：

被験者は、1 回目および 2 回目のワクチン接種時 24 歳、3 回目のワクチン接種
時 25 歳であった。

解剖学的部位は、すべてのワクチン接種で三角筋と報告された。

2022/02/01（3 回目ワクチン接種後、日付不明）、ポリメラーゼ連鎖反応
（PCR）検査にて陽性を示し、自宅療養となった。

2022/02/13（3 回目ワクチン接種後、日付不明）、症状悪化なく回復した。

予防接種の効果不良、covid-19 の結果として、治療措置は取られなかった。

報告調査担当医師は、事象 COVID-19 陽性を非重篤と分類し、事象が試験薬また
は併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

報告調査担当医師は、事象は偶発的であり、試験薬との因果関係はないと考え
たとコメントした。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した、呼吸器、循環器系、消化
器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候が
あったかは不明であった。

COVID-19 に対する追加療法は受けていなかった。

陰性確認は実施されなかった。

喫煙者であるかは不明であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けていなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養が実施されたかは不明であった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤が使用されたかは不明であった。

追加情報：報告された調査結果：結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FJ5929 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

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

追加情報（2022/04/22）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下の通り：製品詳細（1回目接種および2回目接種のロット番号が EP3163 から EP2163 に修正された）。

追加情報（2022/05/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

		<p>更新情報は以下の通り：事象詳細（COVID-19 に対する治療は受けなかった）の追加および臨床経過に関する追加情報が更新された。</p>
<p>19693</p>	<p>薬効欠如； COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告、プログラム ID：(169431)である。</p> <p>高齢者の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID - 19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「COVID - 19 陽性」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p>

SARS-CoV-2検査：陽性。

臨床経過：

患者はCOVID-19陽性を発症したが、事象の転帰および事象とBNT162b2との因果関係評価は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

患者は、2回目のコミナティ接種後、何か月後にCOVID-19陽性になり点滴をうけたみたいだった。

それがCOVID-19治療の点滴なのか、通常の点滴なのか不明であった。その治療後3か月が過ぎているようだった。

患者に確認したところ、治療の点滴はされていなかった（報告のとおり）。

その他の薬剤は以下を含んだ：

点滴の可能性（報告医師は、それがCOVID-19治療の点滴でないことは確認できた述べた）。

BNT162b2のためのバッチ/ロット番号に関する情報は提供されず、追加報告の際に要請される。

<p>19694</p>	<p>不安; 不整脈</p>	<p>心臓アブレーション; 自律神経失調</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告、プログラム ID : (169431)である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「自律神経失調症」（継続中か不明）、メモ：持病で；</p> <p>「心臓の手術「アブレーション治療」（継続中でない）、メモ：過去に。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>不安（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、1 回目、2 回目の接種後副反応が出たから不安であった。</p> <p>接種してから、4 から 5 時間経過後に副反応が出ていた。</p> <p>1 回目接種後、5、6 時間後に不整脈がでたが、その転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係評価を提供しなかった。報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>
--------------	--------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19695</p>	<p>胃潰瘍; 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>50代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胃潰瘍（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>胃潰瘍の結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>臨床経過：頭痛1週間、胃潰瘍、H2ブロッカー。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。重篤性は提供されなかった。有害事象は製品の使用後に発現した。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。
19696	<p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>劇症1型糖尿病；</p> <p>口渇；</p> <p>血中ケトン体増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>頻尿；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>悪性黒色腫；</p> <p>痛風；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210001354（PMDA）。</p> <p>2021/09/19、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ニボルマブ（オブジーボ、バッチ/ロット番号：不明、2020/09/15～2021/09/13、240 mg/回が3日、その後480mg/回が12日、悪性黒色腫のため静脈内投与）</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「右肩悪性黒色腫」（継続中か不明）；</p> <p>「痛風」（継続中か不明）；</p> <p>「非喫煙」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬以下のとおり：</p> <p>フェブリク 経口、開始日：2020/06/23；</p> <p>ロスバスタチン DSEP 経口、開始日：2021/09/14。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、一製造販売業者不明）。</p>

報告された情報は以下のとおり：

2021/09/22 発現、1 型糖尿病（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「1 型糖尿病/抗 PD-1 抗体関連 1 型糖尿病の疑い」

2021/10/04 発現、血中ブドウ糖増加（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「随時血糖値は 655 mg/dL であった。」

2021/10/04 発現、血中ケトン体増加（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「総ケトン体は 2813/826 umol/L であった。」

2021/10/04 発現、劇症 1 型糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「劇症 1 型糖尿病疑い」

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

口渇（非重篤）、転帰「不明」；

頻尿（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「尿回数増加」；

体重減少（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「急激な体重減少」。

原疾患・合併症は右肩悪性黒色腫を含んだ。

既往歴は痛風を含んだ。

過去の副作用歴はなかった。

患者は毎日飲酒し、喫煙はなかった。

花粉アレルギーがあった。

2020/09/15～2021/09/13、悪性黒色腫のためオプジーボ点滴静注の静脈内投与を受けた（1 日量：240 mg/回が 3 日、その後 480mg/回が 12 日）。

2021/09/22、1 型糖尿病が発現した。

報告薬剤師は、事象（1 型糖尿病）を重篤（障害又は後遺症あり及び入院又は入院期間の延長）と分類した。

事象（1 型糖尿病）の転帰は後遺症あり（1 型糖尿病）であった（報告のとおり）。

事象の経過は以下のとおり：

約 2 週前より倦怠感や口渇、尿回数増加があり、急激な体重減少を認めた。

2021/10/04 に外来受診した。

検査の結果、血糖値は 600 以上だったため劇症 1 型糖尿病が疑われた。

緊急入院となり、補液+ヒューマリン R の持続静脈注射を実施した。

2021/10/05、インスリン強化療法開始へ切り替えた。

リブレを導入し、血糖値に応じてインスリン自己注射製剤の単位調節を行った。

2021/10/16、退院となった。

現在も外来にてフォロー中であった。

上記以外の処置・診断はなかった。

副作用及び生物由来製品感染症等救済制度について：制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）（報告のとおり）。

患者は 1 型糖尿病、劇症 1 型糖尿病（入院日：2021/10/04、退院日：2021/10/16（入院期間：12 日間）のため入院した。

事象「倦怠感」、「口渇」、「尿回数増加」と「急激な体重減少」は医師による診察を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

抗 G A D 抗体：（2021/10/04）5.0U/mL 未満；

血中ブドウ糖：（2020/09/14）94 mg/dL；（2021/09/13）123 mg/dL；
（2021/10/04）655 mg/dL；（2021/10/05）215 mg/dL；（2021/10/12）171 mg/dL；（2021/10/18）173mg/dL；

血中ケトン体：（2021/10/04）2813 umol/L；（2021/10/05）826 umol/L；

グリコヘモグロビン：（2020/09/14）5.6 %；（2021/09/13）5.6 %；

(2021/10/04) 8.4 %; (2021/10/18) 8.4 %;

インスリンCペプチド：(2021/10/04) 0.44 ng/ml; (2021/10/05) 0.33 ng/ml; (2021/10/12) 0.13 ng/ml.

1型糖尿病、劇症1型糖尿病の結果として治療処置がとられた。

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

事象はオプジーボによる発症が最も疑わしいが、発症直前にCOVID-19 ワクチン接種も行っており、ワクチン接種の関連性も否定できなかった。

糖尿病代謝科の診断では、抗PD-1抗体関連1型糖尿病の疑いとされていた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

<p>19697</p>	<p>動悸; 感覚鈍麻; 頭痛; 高血圧緊急症</p>	<p>喘息; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001030。</p> <p>2022/02/22 13:30、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明、55歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）、</p> <p>「エビ、カニのアレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/22 13:35、高血圧緊急症（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02/23）；</p> <p>2022/02/22 13:35、血圧上昇（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/23）、 「BP202/125と血圧高値であり」と記載された；</p> <p>2022/02/22 13:35、頭痛（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/23）；</p> <p>2022/02/22 13:35、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/23）、 「両上下肢しびれ感あり」と記載された；</p>
--------------	-----------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/22 13:35、動悸（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/23）。

患者は、高血圧緊急症、頭痛、動悸、感覚鈍麻、血圧上昇のために入院した。
（入院日：2022/02/22、退院日：2022/02/23、入院期間：1日）

事象「高血圧緊急症」、「頭痛」、「動悸」、「両上下肢しびれ感あり」、
「BP202/125 と血圧高値であり」は救急治療室の受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Blood pressure measurement：202/105、130-139。

高血圧緊急症、頭痛、動悸、感覚鈍麻、血圧上昇の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/22 13:35 頃（ワクチン接種の5分後）、頭痛、動悸、両上下肢しびれ感あり、当院に救急搬送されて入院した（2022/02/22）。

BP202/125 と血圧高値であり、ワクチンによる高血圧緊急症と診断された。

ニカルジピン投与にて加療し、その後、血圧は130-139の範囲に安定し、
2022/02/23 に退院した。

他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

報告者（医師）は、事象を重篤（2022/02/22 から 2022/02/23 まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

報告者（医師）の意見は以下の通り：

		<p>COVID-19 ワクチンによる高血圧緊急症と考える。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際に提出する。</p>
<p>19698</p>	<p>乱視； 網膜出血</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/05/24、成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/26 発現の乱視（非重篤）、転帰「不明」、「左目に光が見えた/インスタントコーヒーの粉がばらまかれたみたいに見える」と記載；</p>

		<p>2022/05/27 発現の網膜出血（医学的に重要な）、転帰「不明」、「眼底出血」と記載。</p> <p>事象「眼底出血」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は「左目に光が見えた/インスタントコーヒーの粉がばらまかれたみたいな感じに見えた」と「眼底出血」を発現し、転帰は提供されておらず、ワクチンとの因果関係は提供されなかった。重篤性の基準は提供されなかった。</p> <p>2022/05/26、木曜日の夜、患者は左目に光が見えたが、就寝した。</p> <p>金曜日（2022/05/27）の朝、患者が起きたとき、インスタントコーヒーの粉がばらまかれたみたいな感じに見えたので、患者は眼科医を受診し、眼底出血と診断された。患者は、これはワクチン接種と関連があるか問い合わせた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19699	<p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>マラスムス；</p> <p>不動症候群；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>誤嚥性肺炎</p> <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001048。</p> <p>2022/05/27 13:35、96歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）1回目の接種を受けた（96歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「廃用症候群」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「誤嚥性肺炎」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「老衰」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「嚥下障害」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p>

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていたかどうか不明であった。

薬物や食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

以下の情報が報告された：

2022/05/28 17:45 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/28 17:45 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/28 17:45 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/30 発現、誤嚥性肺炎（既存の入院の延長、医学的に重要）、転帰「不明」。

入院中であり、肺炎誤嚥のため既存の入院が延長となった（開始日：2022/05/27）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/05/27）36.7 度、注記：ワクチン接種前；

胸部X線：（2022/05/30）誤嚥性肺炎；

SpO₂：（2022/05/28）低下。

誤嚥性肺炎、嘔吐、発熱、酸素飽和度低下に対して治療的処置がとられた。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種前の体温は 36.7 であった。

2022/05/27 13:35（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）1 回目の接種を受けた。

2022/05/28 17:45（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐、発熱、酸素飽和度低下を発現した。

2022/05/30、誤嚥性肺炎を発現した。

		<p>ワクチン接種翌日、嘔吐、発熱、酸素飽和度低下を発現し、酸素投与を受けた。</p> <p>2022/05/30、胸部 X 線所見にて、誤嚥性肺炎が認められた。</p> <p>報告者は、本事象により既存の入院の延長となったと述べた（既存の入院中にワクチンを接種した）。</p> <p>2021 /03 /30 に患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明で、酸素投与、抗生物質投与を含む治療が行われた。</p> <p>他の要因の可能性については不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2022 /05 /27、入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19700	<p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>性器出血</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/28、女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者は、BNT162b2 曝露時、妊娠 32 週であった。</p> <p>患者は、事象発現時、妊娠 32 週であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

その他の原疾患・合併症はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/05/28、妊娠時の母体の曝露（非重篤）発現、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載された；

2022/05/29、性器出血（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/05/29）。

2022/05/29（ワクチン接種翌日）、患者は性器出血を発現した。

その後、産婦人科を受診し、母体・胎児ともに問題ないことを確認した。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告者は、事象は非重篤であり、BNT162B2 と事象との因果関係は可能性小と考えた。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19701</p>	<p>口内炎； 口唇腫脹； 口腔粘膜疹； 舌痛</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>舌痛（医学的に重要）、2021/07/20発現、転帰「不明」；</p> <p>口腔粘膜疹（医学的に重要）、2021/07/20発現、転帰「不明」、「口腔内粘膜に小点状の物体が無数に発現」と記載された；</p> <p>口唇腫脹（医学的に重要）、2021/07/20発現、転帰「不明」、「下口唇腫脹」と記載された；</p> <p>口内炎（医学的に重要）、2021/07/20発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「口腔内粘膜に小点状の物体が無数に発現」、「口内炎」、「舌の痛み」、「下口唇腫脹」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>口腔粘膜疹、口内炎、舌痛、口唇腫脹の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>反応の臨床経過は、次のように報告された：</p> <p>2021/07/17、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、口内炎、舌の痛み、口腔内粘膜に小点状の物体が無数に発現、下口唇腫脹が発現した。</p> <p>ビタミン剤とうがい薬を処方した。</p> <p>2021/08/06、再受診した。</p>
--------------	-----------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>医師は、プレドニン 20mg を 3 日間処方した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合提出される。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出している：経過情報を修正した</p> <p>(「2022/07/17、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量) の接種を受けた。」を「2021/07/17、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量) の接種を受けた。」に更新した。)</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19702	<p>リウマチ因子増加;</p> <p>体調不良;</p> <p>四肢痛;</p> <p>疼痛;</p> <p>錯感覚;</p> <p>関節痛;</p> <p>頸部痛</p>	リウマチ性障害	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者もしくはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「リウマチの薬は出てなくて」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「足の裏がしびれだしてきた」、「ちょっと腕が痛かった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ因子増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「リウマチの指数が高い」と記述された。</p> <p>疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「体中が痛く」と記述された。</p> <p>頸部痛（医学的に重要）、関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「痛みが肘から肩から首から手首に」と記述された。</p> <p>体調不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「体調が悪くなって」と記述された。</p> <p>錯感覚（医学的に重要）、転帰「不明」、「ピリピリする」と記述された。</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「手が痛い」と記述された。</p> <p>事象「リウマチの指数が高い」、「体中が痛く」、「痛みが肘から肩から首から手首に」、「体調が悪くなって」、「ピリピリする」、「手が痛い」は診療所来院を要した。</p> <p>疼痛、頸部痛、関節痛、四肢痛により、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------	---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は3回目のファイザー社のワクチンの後から体中が痛かった。

色々と病院通いをしているが、リウマチの指数が高いと言われた。

前もその通りでやってきてリウマチの薬は出てなくて2回目まで終わった。

今回の3回目はちょっとひどいのでワクチンとリウマチとの関係を聞きたかった。

3回目のワクチンの後から体中が痛くて、リウマチの指数が高かった。

ワクチンとリウマチの関係について聞きたかった。

2022/03/27、3回目のファイザーワクチンを接種した。

3回目接種後、痛み止めを飲んだせいか痛みは全然何ともなかった。

2回目接種後はちょっと腕が痛かった。

1週間ぐらいたったら、足の裏がしびれだしてきた。

そんなに大げさではなかった。

3回目接種後、なんかピリピリすると感じ、そうしているうちに体調が悪くなって、

4月末頃、血液検査、尿検査、手が痛いのでレントゲンを取った。

次の日はCTを取った。

その後も痛みが肘から肩から首から手首に現れた。今手が痛くて雨戸が閉められないのでカーテンにしていた。

いままでこういうことになったことないから後遺症かと思った。

いろいろ病院とか話したがどこでもデータがないということだった。

リウマチの指数を持っている人はファイザーのワクチン1回目、2回目、3回目と回数が重なることにより何かデメリットがあるのか知りたかった。

内科には通っているが、リウマチの指数が4とか290とか高いなと、どちら

の2つの病院でも。

リウマチの薬は出ていなかった。

今までどおりにいたが、今回の3回目だけは体中が痛くて、生活ができづらかった。

足は大丈夫なので、歩けた。

寝起きするときや、手を使ったときはビリビリ痛いので、何かいい方法があればと電話した。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

19703	肝機能異常	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後における肝機能障害の臨床像」、肝臓、2022 年；vol：第 63 (S1)、頁：A355。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット/バッチ番号：不明、接種回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能異常 (医学的に重要)、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>目的：日本では、2021/02 より COVID-19 ワクチン接種が開始された。</p> <p>現在全人口の約 70%以上が 2 回目の接種を完了した。ワクチン接種効果は絶大である。</p> <p>1 日あたり 2 万人を超えていた新規感染者数も 2021/11 現在では 200 人以下と著明な減少を示している。しかし、国内臨床試験が行われていないため、有害事象・副反応については不明な点も多く存在する。</p> <p>ファイザー社の市販後調査では約 7,400 万回接種中、肝機能障害/肝障害が 65 例、黄疸が 5 例報告されている。</p> <p>詳細は不明である。</p> <p>今回 COVID-19 ワクチン接種後に発症した肝機能障害の臨床像について検討した。</p> <p>方法：ワクチン接種後に肝機能障害を発症した 4 人の患者の臨床症状および血液生化学検査値を解析した。</p> <p>2 人の患者に肝生検を行い、そのうち皮疹を併発した 1 人は皮膚生検もを行い病理組織学的解析を行った。</p>
-------	-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

結果：33-71歳の男性1人、女性3人、そのうち3人はファイザーのワクチンを接種、1人はモデルナのワクチンを接種した。

全患者が基礎疾患を有し、気管支喘息、NAFLD、アルコール性肝硬変、肺癌が各患者にあった。

ピーク時のALTは26-2,250u/L、ピーク時のT-Bil 0.7-23.2mg/dLであった。

2人の患者は、T-Bil 20mg/dL以上の高度黄疸を持っていた。

発現時期は、全患者でワクチン接種後1週以内であった。

2人の患者は1回目接種後に症状が発現、および2人は2回目接種後に症状が発現した。

1人の患者の経過は、急性肝炎様の症状が続いた。

1人の患者の症状は、肝硬変より肝不全に変化した。

2人の患者の症状は、一過性の軽度肝障害に留まった。

2人の患者は皮疹の合併症があった。

急性肝炎の患者は全身の皮疹を認めた。

急性肝炎の患者と一過性肝障害の患者で肝生検を行ったが、いずれも門脈域と類洞域に形質細胞以外のリンパ球中心の浸潤を認めた。

急性肝炎の患者では、免疫染色でCD4及びCD8陽性T細胞の浸潤を認め、細胞性免疫による肝障害の病理組織像を呈した。

患者では皮膚生検も行っているが、皮膚においても同様のリンパ球浸潤を認めた。

考察：通常 mRNA ワクチン接種では局所の炎症反応に留まるが、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎、血栓症などの全身症状も多く報告されている。

病理学的所見を得られた患者からワクチンが全身性の過剰免疫反応を惹起する可能性が示唆された。

急性肝炎の患者では、ワクチンまたは mRNA を取り込んだ免疫細胞が肝細胞内へ

移動し、肝内局所で強い免疫応答を起こしたと推察された。

重篤な肝障害を併発した患者も存在した。

したがって、基礎疾患に高度肝機能障害を有する患者ではワクチン接種後の経過観察が必要と考えられた。

結論：COVID-19 ワクチンは感染拡大抑止に有効であるが、肝機能障害や黄疸を発現する可能性もある。したがって、基礎疾患を持つ患者ではワクチン接種後の経過観察が重要である。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19704</p>	<p>倦怠感; 心筋炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001029（PMDA）。</p> <p>2022/05/21 12:30（ワクチン接種日）、41歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、3回目、単回量、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/10、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/31、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/21、倦怠感が発現した。</p> <p>2022/05/23 21:00、急性心筋炎、胸痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種後から倦怠感の自覚あり、23日頃より胸痛の持続。</p> <p>24日、報告病院を受診した。トロポニンT陽性に加えて、心電図でのST上昇、冠動脈造影で閉塞病変を認めず急性心筋炎の診断に至った。</p> <p>2022/05/24、患者は病院に入院した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2022/05/24、心内膜心筋生検を実施し、リンパ球浸潤を認めた。</p>
--------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

検査結果：

トロポニン T 0.318ng/ml (上昇あり)、CK 264 U/L (上昇あり)、CK-MB 21 U/L (上昇なし)、CRP 6.23 mg/dl (上昇あり)、D-ダイマー1.37 ug/dl (上昇あり)、

冠動脈検査のための血管造影検査：冠動脈狭窄なし、

心臓超音波検査：左室駆出率 45%、局所の壁運動異常、

心電図：S T 上昇又は陰性 T 波。

2022/05/25、心臓MRI検査を実施し、結果は「(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める」であった。

報告医師は、事象を重篤(入院、2022/05/24 から 2022/05/27 まで)と分類し、事象は BNT162B2 に関連があると評価した。

2022/05/27、事象の転帰は軽快であった。

病理組織学的検査：

2022/05/24、心筋組織の炎症所見があった。

臨床症状/ 所見：

2022/05/21、倦怠感が発現した。

2022/05/23、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が発現した。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出され

		<p>る。</p> <p>修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：欠落している情報が経過に追加され、心筋炎調査票が付加情報タブに添付、JP E2B 追加書類が付加情報タブに添付された。</p>
19705	蕁麻疹	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>20221/05/14 11:15、13 歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/12/31、筋肉内、左腕、単回量）を 13 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与回数：二回目、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、注射位置：左腕、ワクチン投与時刻：午前 10:15、投与経路：筋肉内、投与日：2021/08/08、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与回数：一回目、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、注射位置：左腕、ワクチン投与時刻：午前 09:45、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/17、COVID-19 免疫のため）。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、発症日 2022/05/16、転帰「未回復」、「左膝周囲手掌大範囲の蕁麻疹」と記載された。</p> <p>治療処置は蕁麻疹の結果として実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種 1 日後、左膝周囲手掌大範囲の蕁麻疹を発現した。</p> <p>2022/05/28、消失せず確認したので、ステロイド外用薬並びに経口抗ヒスタミン剤投与した。</p> <p>患者は 1 か月以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は 2 週以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品にアレルギーはなかった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
19706	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、連絡不能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。CEP 番号 :(169431)。</p> <p>2022/01/05、成人の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、3 回目追加免疫、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/01/05、患者は職域接種で3回目を行った。</p> <p>患者は医療機関に勤めてはいたが、今は副反応で仕事を休まざるを得ない。</p> <p>ワクチンを接種して5か月ほど経過しているが、微熱と倦怠感と肩首への激痛が続いており、2022/02/02から仕事をずっと休んでいる。</p> <p>報告者は、金銭的な保証がないのか、患者の居住地の治療体制が整っていないため、病院の紹介などができないのか尋ねた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19707	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は医薬情報担当者より連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>20代(また、20歳として報告された)女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、単回量)3回目(追加免疫)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は無かった。</p> <p>原疾患/合併症は無かった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/05/29、COVID-19(医学的に重要)、薬効欠如(医学的に重要)を全て発現、
転帰「回復」、全て「新型コロナウイルス感染症」と記載。

検査と処置の結果は以下の通り：

2022/05/29、体温:摂氏 39 度；

2022/05/29、SARS-CoV-2 検査:陽性。

報告者は「新型コロナウイルス感染症」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

追加情報：

2022/05/29、39 度の発熱、喉の痛みはなし。PCR 陽性反応のためコロナ感染症
確定。

2022/05/30、熱は下がり、回復傾向。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連なしと評価した。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19708</p>	<p>- グルタミン ルトランスフ ェラーゼ増加; 肝機能異常</p>	<p>本症例は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/05/11、28歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ3回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05、肝機能異常（非重篤）発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された；</p> <p>2022/05/26、 - グルタミンルトランスフェラーゼ上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「GTPの値が上がった」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood test：（2022/05/26）コロナと関係なく；Gamma-glutamyltransferase 上昇：（2022/05/26）、GTPが上がった、注記：GTPの値がもともと17や20位だったのが200位まで上がった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2、3回目ともファイザー・ワクチンだった。</p>
--------------	------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2022/05/11 にファイザーのワクチン 3 回目を打ったが、別件でコロナ関係なく、2022/05/26 に採血をした。</p> <p>そうしたら、 GTP の値がもともと 17 や 20 位だったのが 200 位まで上がった。これがワクチンによるものだったら、放置しておいてもいいかなと考えた。肝機能障害だとしたら、これがワクチンの副反応かどうかわからない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19709</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)(プログラム ID:169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>61 歳女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号:FD1945、使用期限:2022/01/31)と BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号:FF2782、使用期限:2022/02/28)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19 の疑い(医学的に重要)、転帰「回復」；</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、転帰「回復」。</p> <p>患者はワクチンの 3 回目接種を受ける予定であったが、医師に接種前にコロナ (COVID-19 の疑い)に感染したため、3 回目接種を受けることができないと言われた。</p> <p>現在、症状は治っている。</p> <p>結論：</p>

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査が行われた。

苦情を受けたのが、当該バッチのリリース日から6ヵ月以内であったため、サンプルは有効成分量測定のためにQCラボに送付されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果は、次の結論の通り：

参照 PR ID 6348017（本調査報告の添付ファイル参照）

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FF2782 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

匿名は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/06/02）：

		<p>本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報：結論</p>
19710	肝機能異常	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後における肝機能障害の臨床像」, 肝臓, 2022; Vol: 63rd (S1), pgs: A355.</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能異常 (医学的に重要)、転帰「不明」、「肝機能障害」と記述された。</p> <p>追加情報：</p> <p>目的：日本では 2021 年 2 月より COVID-19 ワクチン接種が開始された。現在、全人口の約 70%以上が 2 回目の接種を完了した。ワクチン接種の効果は絶大である。</p>

1日あたり20,000人を超えていた新規感染者数は、2021年11月現在では200人以下と著明な減少を示している。

しかし国内治験が行われていないこともあり、有害事象/副反応については不明な点も数多く存在する。

ファイザー日本法人の市販後調査によれば、約7400万回接種中、肝機能障害/肝障害が65例、黄疸5例が報告された。詳細は不明である。

今回我々は、COVID-19ワクチン接種後に発症した肝機能障害の臨床像を評価した。

方法：ワクチン接種後に肝機能障害を発症した4名の患者の臨床症状および血液生化学検査結果が解析された。2名の患者は肝生検が行われ、そのうち皮疹を併発した1名は皮膚生検も行われ、病理組織学的解析が行われた。

結果：患者は33~71歳の男性1名、女性3名であった。うち3名はファイザー社製ワクチンを接種され、1名はモデルナ社製のワクチンを接種された。

全患者は各々、基礎疾患（気管支喘息、NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）、アルコール性肝硬変、肺癌）を有していた。

ピーク時のALT 26-2, 250 U/L、ピーク時のT-Bil 0.7-23.2 mg/dLであった。2名の患者は、T-Bil 20 mg/dL以上で高度黄疸があった。

全患者の発現時期はワクチン接種1週間後以内であった。

2名の患者は1回目接種後に症状発現し、2名は2回目接種後に症状発現した。1名の患者は急性肝炎様の症状が続いた。1名の患者の症状は、肝硬変から肝不全となった。2名の患者は、一過性の軽度肝障害に留まった。2名の患者は皮疹を伴った。急性肝炎を呈した患者に全身の皮疹を認めた。

急性肝炎の患者と一過性肝障害の患者に肝生検が行われた。

いずれも門脈域と類洞域に形質細胞以外のリンパ球中心の浸潤を認めた。急性肝炎の患者では、免疫染色でCD4およびCD8陽性T細胞の浸潤を認め、細胞性免疫による肝障害の病理組織像を呈した。当該患者は皮膚生検も行われ、皮膚

においても同様のリンパ球浸潤を認めた。

考案：通常 mRNA ワクチン接種の副反応は局所の炎症反応に限られるが、全身症状（アナフィラキシー、心筋炎/心膜炎、血栓症など）も多く報告された。

病理組織学的所見を呈した患者は、ワクチンが全身性の過剰免疫反応を惹起する可能性を示唆した。

急性肝炎の患者では、ワクチンまたは mRNA を取り込んだ免疫細胞が肝細胞内へ移動し、肝内局所で強い免疫応答を起こしたと推察される。

重篤な肝障害を併発した患者も存在し、基礎疾患に高度肝機能障害を有する患者ではワクチン接種後の経過観察が必要と考えられた。

結語：COVID-19 ワクチンは感染拡大抑止に有効であるが、肝機能障害や黄疸を発症する可能性もあり、基礎疾患を持つ患者では接種後の経過観察が重要である。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。

<p>19711</p>	<p>不安; 血圧上昇</p>	<p>心臓アブレーション; 自律神経失調</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>持病で「自律神経失調症」があった。</p> <p>過去に、心臓の手術「アブレーション治療」をしている。</p> <p>1 回目接種後、5、6 時間後に不整脈がでた（転帰は提供されなかった）。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「不整脈」；</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応「不安」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2 回目接種後、血圧が 200 くらいまで上がった。安定剤を服用した。</p> <p>転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった；</p> <p>接種後に 1、2 回とも副反応が出たので、不安であった。</p>
--------------	---------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>接種してから 4～5 時間経過後に副反応が出ていた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood pressure measurement：200 くらいまで上がった。</p> <p>血圧上昇の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>医師から「心配なようなら、3 回目も接種したほうがいい」と言われ、患者は耳鼻科の病院で接種してもらった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19712	徐脈	徐脈	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「徐脈」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>徐脈（医学的に重要）、被疑製品投与の 1 時間後、転帰：「回復」、「徐脈（脈拍 40）」と記述された。</p>

以下の検査と処置を受けた：

心拍数：40。

臨床経過：

2回目ワクチン接種後に発現した。

ワクチン接種後 30 分間待合室で観察した。

特に何も症状がなかったため帰宅した。

帰宅後（ワクチン接種 1 時間後）、徐脈（脈拍 40）となった。

自宅で安静にし 1 時間後回復した。

もともと徐脈傾向あり。

報告者は事象を非重篤と分類した。

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

19713	<p>急性腎障害; 食欲減退; 高カリウム血症</p>	<p>大動脈狭窄; 慢性心不全; 慢性腎臓病; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>これは、CEN Case Reports, 2022; Vol:11(2), pgs:283-284, 表題 : "Importance of the sick day rule: a case of prerenal acute kidney injury after COVID-19 vaccination in a patient with chronic kidney disease"として公表された文献を情報源とするプログラム ID : (005851)の文献報告である。</p> <p>慢性腎臓病 (CKD) 患者は、重度コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) の著しく高いリスクがあり、優先してワクチン接種しなければならない。</p> <p>我々は、レニン・アンジオテンシン系阻害剤 (RASi) と利尿剤を用いている CKD 患者における COVID-19 ワクチン接種後の腎前性急性腎障害 (AKI) 症例を報告する。</p> <p>87 才女性は、入院 1 週間前に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は食欲不振を発症したが、投薬を継続した。</p> <p>入院 2 日前、歩行困難が生じた。</p> <p>入院時、患者は意識障害のため救急科へ搬送された。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、CKD G4、慢性心不全及び大動脈狭窄を含んだ。</p> <p>患者はカルベジロール (5mg/日)、ニフェジピン (40mg/日)、テルミサルタン (40mg/日)、アロプリノール (200mg/日)、フロセミド (20mg/日)、トリクロルメチアジド (1mg/日)、トルバプタン (7.5mg/日)、ロスバスタチン (2.5mg/日)、ランソプラゾール (15mg/日)、及びアスピリン (100mg/日) を服用していた。</p> <p>入院時のグラスゴー昏睡尺度 (GCS) スコアは、7/15 であった。</p> <p>体温摂氏 35.9 度 ; 血圧、78/38mmHg ; 脈拍、49 拍/分 ; 呼吸数、20 呼吸/分 ; 及び酸素飽和度、酸素投与下 (6L/分、マスク) で 100% であった。</p> <p>収縮期性心雑音と口内乾燥以外、身体的診察に著変はなかった。</p> <p>体重は 37.2kg であった。</p> <p>臨床検査所見を表に示す。</p>
-------	-------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心電図はテント状 T 波を示した。

腎臓超音波で腎萎縮を認め、腎盂拡張はなかった。

患者は高カリウム血症とカルベジロールに起因する AKI、尿毒症性脳症及び徐脈と診断された。

生理食塩水、グルコン酸カルシウム 8.5% 溶液 10mL、及びブドウ糖 25g を含む即効型インスリン 10 U (50% 溶液 50ml) を投与した。

入院日及び翌日に、血液透析を 3h 実施した。

GCS スコアは 14/15 であり、尿量を得たため、透析を中止した。

食欲不振の病歴、入院時の低血圧、及び可逆性急性腎障害に基づき、腎前性 AKI と診断した。

入院 3 週後、血清クレアチン値と体重はそれぞれ 1.15mg/dL と 42.4kg であった。

退院時、アムロジピン (2.5mg/日)、フロセミド (20mg/日)、ロスバスタチン (2.5mg/日)、ランソプラゾール (15mg/日)、及びアスピリン (100mg/日) が処方された。

ワクチン接種との強い時間的関連性により食欲不振がワクチン接種によることが示唆され、腎前性 AKI 及び高カリウム血症に至った。

現在では、より多くの方が COVID-19 ワクチンを接種している。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの報告された副反応は、発熱 (21.9%)、悪心 (15.9%)、及び食欲減退 (5.7%) を含む。腎臓専門医は、RASi で治療される CKD 患者の急性疾患による AKI をしばしば経験する。『病日対処法』は、AKI のリスクがある患者において提案された。エビデンスは薄いですが、CKD 患者は定期的に受診し、急性症状 (嘔吐、下痢及び発熱など) が発症した際に RASi、利尿剤、非ステロイド系抗炎症剤及びメトホルミンの中止を確認することが推奨される。したがって、RASi または利尿剤投与中の CKD 患者は、COVID-19 ワクチン接種前に一時的にそれらの薬を中止すること、急性疾患発症の際は病院を受診することをより勧められるかもしれない。COVID-19 ワクチン接種後に RASi 又は利尿剤を中止する時を明らかにするため、更なる研究が必要である。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：30、注記：U/L；血中クロール：96mmol/L；血中クレアチン：改善、注記：入院3週後；1.15mg/dl、注記：入院3週間後；血中クレアチンホスホキナーゼ：617 IU/l；血中クレアチニン：8.2mg/dl；血中乳酸脱水素酵素：288、注記：U/L；血液 pH：7.179；血中カリウム：6.3mmol/l；血圧測定：78/38mmHg；血中ナトリウム：137mmol/l；血中尿素：225mg/dl；血中尿酸：7.4mg/dl；体温：摂氏 35.9 度；昏睡尺度：7/15、注記：入院時；改善；14/15；尿中クレアチニン：231.9mg/dl；心電図：テント状 T 波；糸球体濾過率：4、注記：mL/min/1.73 m²；血液透析：結果不明；ヘモグロビン：9.3g/l；心拍数：49、注記：bpm；ALT：9、注記：U/L；HCO⁻：9.1mmol/l；1.016；酸素飽和度：100%、注記：酸素投与下（6L/分、マスク）；pCO₂：25.4mmHg；尿 pH：5.0；身体的診察：著変なし；収縮期性心雑音を除いて及び、注記：口内乾燥；血小板数：11.4、注記：x10⁹/L；pO₂：278mmHg、注記：（酸素 6L/分、マスク）；尿蛋白：1+；呼吸数：20、注記：呼吸/分；腎超音波検査：腎萎縮を認め、腎盂はなかった、注記：拡張；尿中尿素：371.4mg/dl；尿潜血：陰性；尿中クロール：17.4mEq/l；尿中カリウム：33.7mEq/l；尿中ナトリウム：32.3mEq/l；体重：改善、注記：入院3週後；42.4kg、注記：入院3週間後；白血球数：5840、注記：/uL。

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

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：臨床検査値情報（「血中クロール」を「尿中クロール」に更新、「血中クレアチニン」を「尿中クレアチニン」に更新、「血中カリウム」を「尿中カリウム」に更新、「血中ナトリウム」を「尿中ナトリウム」に更新、「便潜血」を「尿潜血」に更新、「体液 pH」を「動脈血 pH」および「尿 pH」に更新；また、「総蛋白」を「尿蛋白」に更新）および該当部分の経過を修正した。

19714	<p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>喘鳴；</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>過小食；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001052（PMDA）。</p> <p>2022/05/23 17:09、83歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、左腕にBNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、3回目（追加免疫）、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/11/30）の接種を受けた（83歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原発性胆汁うっ滞性肝硬変」（継続中か不明）；「もともと腎機能の低下あり」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アミノレバン（経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、副反応：「微熱」；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、（2回目のワクチン接種。特記事項なし）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/05/24 10:00 発現、転帰「不明」、「左上腕注射接種部痛み」と記載された）；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/05/24 10:00 発現、転帰「不明」、「38.6度の発熱」と記載された）；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/05/24 10:00 発現、転帰「不明」；</p> <p>酸素飽和度低下（非重篤）、2022/05/27 17:30 発現、転帰「不明」、「SpO2低下」と記載された；</p> <p>肺炎（死亡、医学的に重要）、2022/05/28 発現、転帰「死亡」；</p> <p>喘鳴（非重篤）、2022/05/28 発現、転帰「不明」；</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

過小食（非重篤）、転帰「不明」、「食事は普段より摂取が減っていた」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/05/23）摂氏 36.3 度、備考：ワクチン接種前；（2022/05/24）摂氏 38.6 度、備考：10 時。

肺炎、発熱、過小食、酸素飽和度低下、喘鳴の結果として、治療的処置が取られた。

患者の死亡日は 2022/05/29 であった。

報告された死因：「肺炎」。

臨床経過：

2022/05/23 17:09、患者はコミナティ（筋肉内注射）の接種を受けた。その日は特に問題なく経過した。

2022/05/24 10:00、体温は摂氏 38.6 度であった。患者は左上腕注射接種部痛みと嘔吐があった。その後も発熱は続いた。食事は普段より摂取が減っていた。（判読不能）は解熱剤で処置した。患者は意識清明であった。

2022/05/27 17:30、患者は SpO2 低下を発現し、酸素投与した。

2022/05/28、幾分解熱も、肺炎を確認した。肺炎は、抗生剤で処置した。喘鳴もあった（刺激剤を貼付）。夕方より SpO2 低下した。酸素を増量した。（判読不能）

2022/05/29 01:21、患者の死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

			<p>基礎疾患があること、肝硬変という免疫に影響する臓器の障害、もともと腎機能の低下あり、直後的な影響よりも一連の変化に伴う雪崩のように病状が悪化した可能性もある。既存の報告と鑑みて上記が妥当ではないだろうか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット番号/バッチ番号に関する情報は得られていない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19715	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 筋力低下； 高血圧</p>	脂質異常症	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001045（PMDA）。</p> <p>2022/05/28 17:00、50歳（50歳2ヵ月と報告された）の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（50歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「脂質異常症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロスバスタチン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目）、接種日：2021/09/12；COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目）、接種日：2021/10/03。</p>

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

付加情報：患者は、最近1ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしなかった。患者には、当日、体に具合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。患者は、薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。患者は、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。患者は、現在妊娠しておらず、授乳中でもなかった。患者は、2週間以内に予防接種を受けていなかった。患者は、今回の予防接種について質問はなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

17:00、患者は予防接種を受けた。接種後、待機中12分後（2022/05/28 17:12）に左手のしびれ感があり、すぐに改善した。ワクチン接種注射後12分で（2022/05/28 17:12）接種した左上肢脱力感があった。血圧は、166/104(右)であった。普段は120台であった。17:12、KT 36.9、P 87、BP 173/105(左)であった。SpO2は右99%、左100%であった。17:20、バイタル測定後、症状軽減あり。医師は患者を診察し、帰宅許可を出した。

報告医師は、事象「左手のしびれ感」を非重篤と分類し、事象「左手のしびれ感」とBNT162b2との因果関係を評価不能と判断した。事象「左手のしびれ感」の他要因（他の疾患等）の可能性として、スマホ操作があった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は左手でスマートフォンをずっと操作しており、それによるのではないかと。

本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。

「左手のしびれ感」、「末梢神経障害」の転帰は2022/05/28に回復であった。他の事象の転帰は、軽快であった。

19716	劇症肝炎; 肝性脳症; 薬物性肝障害	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に劇症肝炎を発症した 1 例」、第 677 回日本内科学会関東地方会、2022; Vol: 677th。</p> <p>2021/07、69 才の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>薬物性肝障害(医学的に重要)、転帰「軽快」;</p> <p>劇症肝炎(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」;</p> <p>肝性脳症(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「II 度肝性脳症」と記載;</p> <p>事象「薬物性肝障害」は来院を必要とした。</p> <p>事象「劇症肝炎」および「II 度肝性脳症」は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>Alanine aminotransferase: 921 IU/l; 302 IU/l;</p> <p>Ammonia: 3820 ug/dL;</p> <p>Aspartate aminotransferase: 594 IU/l; 400 IU/l;</p> <p>Autoantibody test: 陰性;</p> <p>肝生検: 薬物性肝障害に矛盾しない結果であった、備考: 組織像から;</p> <p>Blood bilirubin: 9.5 mg/dl; 49.9 mg/dl;</p> <p>Icterus index: 再上昇;</p> <p>DDW-J 2004 drug-induced liver injury scoring: 肝細胞障害型 8 点</p>
-------	--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>Prothrombin time ratio: 31 %;</p> <p>Viral test: 陰性.</p> <p>薬物性肝障害、劇症肝炎、肝性脳症の結果として治療処置が施された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19717	<p>多汗症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋痙縮</p>		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001042（PMDA）。</p> <p>2021/09/25、27歳（27歳9か月と報告された）女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量）の2回目を接種した(27歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者は併用薬（ピル、詳細不明）を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、covid-19 免疫のため</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種1日後）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：2021/09/26、患者は電車の中で、手指のけいれん、発汗、めまいを発症した。症状は、しばらくして改善した。医療機関には行っていない。事象の転帰は回復した。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。報告医師は以下の通りコメントした：ワクチンとの因果関係は不明。本報告は、けいれんの基準を満たした。</p>
19718	メニエール病	<p>本症例は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>16 歳の患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（1 回目）、covid-19 免疫のため。</p> <p>患者は 1 回目および 2 回目のワクチン接種後にメニエール病に罹患し、まだ 2 週間しか経っていなかった。（発現日不明）。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種後にメニエール病を発症し 4 種類の薬を服用していた：イソバイドシロップ、アデホスコワ、メチコバル、ベタヒスチンメシル。</p> <p>患者は薬の服用を継続した。</p> <p>患者は 3 回目のファイザーワクチンを接種予定であった。3 回目ワクチン接種予定は本報告の夜であった。しかし、ワクチン接種が可能かどうか心配であった。かかりつけ医と接種する所が別であった。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号の情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>19719</p>	<p>嘔吐; 悪心; 発熱; 腹部不快感; 過敏症</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン、免疫のため、反応：「消化器症状」、「嘔気」、「嘔吐」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「消化器症状」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>悪心（医学的に重要）、転帰「回復」、「嘔気」と記載された；</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>過敏症（医学的に重要）、転帰「不明」、「アレルギー」と記載された；</p> <p>腹部不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、「消化器症状」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、コミナティを 2 回接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は消化器症状を発現、2 回目接種のほうが症状が強かった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンでも同じような症状が出るようだ。</p> <p>2022/05/23 と 2022/05/24 に入手した追加情報に、数名がファイザーのワクチン</p>
--------------	-----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

に対する重症のアレルギーを起こしたと報告された。

副反応、報告者は確信していた。

インフルエンザワクチンでも起きて、そのうえコロナワクチンでも起きたので、報告者はその成分について大体わかっていた。

(質問背景)ファイザーワクチンに対する重症のアレルギーを起こした人がいた、報告者は副反応として報告するほうがよいとかなんとか言われたので、報告者は担当者に電話したが、報告者が担当者の電話番号を忘れ、現在電話している。

報告者に書類を送ることになっているが、2週間ぐらいたつが、来なかった。

副反応、報告者はこれを確信していた。

インフルエンザワクチンによって起きて、コロナウイルスワクチンでも起きたので、その成分について大体わかっていた。

報告者は必ずしもお届けをしなくてもいいのか。

報告者がインターネットで見ると、何パーセントの人に副反応が出たか、何パーセントに症状が出たか分かる。

報告者は、そのうちの1人として出さなければならなかった。

施設は去年の3月に退職していて、報告者はいくつかの提案を要請した。

報告者は彼らに電話し、彼らは報告者に書類を送ることに同意した。

報告者は、いま勤務はしていない。

報告者は、書類を送ると言っていたのはファイザーのお客様窓口であると思った。

『プライバシー』に書類を送るかもしれないと述べていたので、報告者はその協会にも連絡したが、ファイザーから何もなかった。

書類は入手されなかったが、報告者は報告しなくてよいということか。

患者は、インフルエンザワクチン接種を受けて、更に嘔気と嘔吐を発現した。

		<p>ワクチン接種後、発熱、悪心と嘔吐を発現、患者は30代～40代であった、症状は2回目接種後が重症であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤とみなした。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発見された。</p> <p>追加情報（2022/05/23と2022/05/24）：</p> <p>本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>全般タブ：新しい報告者が追加された、患者タブ：患者年齢グループ『成人』が追加された；</p> <p>ワクチン歴（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明）初回接種が追加された、ワクチン歴（インフルエンザワクチン）過去の事象嘔気および、嘔吐が追加された、製品タブ：投与計画の2回目接種が初回として更新され、初回の投与計画が削除された、事象タブ：事象アレルギー、発熱、嘔気と嘔吐が追加された。</p> <p>臨床経過は更新された。</p> <p>BNT162b2のためのバッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、もし入手した場合、提出される。</p>
19720	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者は、40歳代（約50kg）の女性の成人であった。</p>

関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

COVID - 19（医学的に重要）、転帰「回復」；

薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。

反応の詳細は次の通り報告された：

1回目、2回目に続き発熱し、2日程で回復した。

3回目接種も、COVID19に感染し回復した。

事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19721	<p>倦怠感；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001321（PMDA）。</p> <p>2021/10/10、52歳女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目を52歳時に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「線維筋痛症疑い」（罹患中であるかは不明）、注記：患者は、線維筋痛症疑い、周期性四肢麻痺、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等の疾患のため他院通院歴があった；「周期性四肢麻痺」（罹患中であるかは不明）、注記：患者は、線維筋痛症疑い、周期性四肢麻痺、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等の疾患のため他院通院歴があった；「腰椎椎間板ヘルニア」（罹患中であるかは不明）、注記：患者は、線維筋痛症疑い、周期性四肢麻痺、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等の疾患のため他院通院歴があった；「腰部脊柱管狭窄症」（罹患中であるかは不明）、注記：患者は、線維筋痛症候群疑い、周期性四肢麻痺、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等の疾患のため他院通院歴があった；「痙攣」（罹患中であるかは不明）、注記：2021/07、痙攣にて他院入院歴があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去薬歴は以下を含んだ：</p> <p>リボトリール：反応「心窩部痛」、注記：リボトリールによる心窩部痛出現歴があった；アルプラゾラム：反応「心窩部痛」、注記：アルプラゾラムによる心窩部痛出現歴があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識障害」と記述された；</p> <p>2021/10 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「気分不良」と記述された；</p> <p>2021/10 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「未回復」、「全身の痙攣（意</p>
-------	--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

識あり) /偽性痙攣/けいれん」と記述された;

2021/10 発現、倦怠感(医学的に重要)、転帰「未回復」、「倦怠感/倦怠感が強く」と記述された。

事象「全身の痙攣(意識あり) /偽性痙攣/けいれん」、「意識障害」、「倦怠感/倦怠感が強く」と「気分不良」のため、来院が必要であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた:血液検査:異常所見なし(注記):周期性四肢麻痺とてんかん発作等の精査のため、他院で血液検査、頭部MRI、脳は等が施行されたが、異常所見はなかった;脳波:異常所見なし(注記):周期性四肢麻痺とてんかん発作等の精査のため、他院で血液検査、頭部MRI、脳は等が施行されたが、異常所見はなかった;頭部磁気共鳴画像:異常所見なし(注記):周期性四肢麻痺とてんかん発作等の精査のため、他院で血液検査、頭部MRI、脳は等が施行されたが、異常所見はなかった。

倦怠感の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過:2021/10日付不明(ワクチン接種後)、患者は、全身の痙攣(意識あり)、倦怠感、意識障害、気分不良を発現した。

現在、倦怠感があり、患者は高頻度で開業医で点滴投与していた。

2022/05/25(ワクチン接種後)、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった。

コロナワクチン接種後、痙攣があった。患者は、他院へ搬送された。

倦怠感が強く、患者は家事を一切することができなかった。患者は通院していて、精査のために紹介された。

検査で明らかな異常は指摘されなかった。

診察上、明らかな神経学的な所見は認められなかった。

本報告は、痙攣の基準にあっていた。

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

可能性のある他要因(他の疾患等)は、以下の通りであった:周期性四肢麻痺

		<p>とてんかん発作等の精査のため、他院で血液検査、頭部 MRI、脳は等が施行されたが、異常所見はなかった。</p> <p>報告医師は患者は痙攣があると報告されたが、動画によれば、それは明らかなたてんかん発作ではなく偽性痙攣と考えられたとコメントした。</p> <p>患者がワクチン接種との因果関係を強く懸念しており、患者の要請に基づき報告者はこの症例を報告した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号は要請されており、入手した場合は提出する。</p>
19722	<p>不快気分；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。受付番号：v2210001036（PMDA）。</p> <p>2022/05/28 15:07、18 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31）を接種した（18 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

2022/05/28 15:22 発現、徐脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05）、
「心拍数（HR）50 程度の徐脈」と記載された；

2022/05/28 15:22 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」
（2022/05）、「痛みなどによる迷走神経反射を疑った」と記載された；

2022/05/28 15:22 発現、不快気分（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）；

2022/05/28 15:22 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、
「めまい」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/05/28）110/75 程度；体温：（2022/05/28）摂氏 36 度 1 分、
注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/05/28）50 程度。

臨床経過：

患者は 18 歳の女性であった。

2022/05/28 15:12（報告通り、ワクチン接種 5 分後）、患者は有害事象を経験
した。

事象の経過は以下の通りであった：

3 回目のワクチン接種後 15 分で、気分不快とめまいがあった。心拍数（HR）50
程度の徐脈を認めた。血圧（BP）測定 110/75mmHg 程度、じんましんなし、喘鳴
なし、腹痛もなかった。いずれの症状も 45 分程度の安静で改善した。痛みなど
による迷走神経反射を疑った。

報告者のその他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連
ありと評価した。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19723</p>	<p>感覚障害; 錯感覚; 電気ショック 様感覚</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001039。</p> <p>2022/02/27 14:00、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、53 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/02/27 午後、患者は知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>注射後、左肩から左上腕にかけて電気ショック様の感覚/左第 4 趾に電気ショック様の感覚があった。</p> <p>電気ショック様の知覚からピリピリ感への変化を自覚した。</p> <p>4 月頃より左第 4 趾に電気ショック様の感覚が 3 回ほどあった。</p> <p>2022/05/28、事象（知覚異常）の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>
--------------	------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出している：</p> <p>事象（事象記述「左肩から左上腕および左手の第4指にかけて電気ショック様の感覚」を「左肩から左上腕にかけて電気ショック様の感覚/左第4趾に電気ショック様の感覚」に更新した。）、および経過情報（「4月頃より左手の第4指に電気ショック様の感覚が3回ほどあった。」を「4月頃より左第4趾に電気ショック様の感覚が3回ほどあった。」に更新した。）を修正した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19724	<p>中毒性皮膚疹；</p> <p>湿疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19mRNA ワクチン接種後に出現した遷延性掻痒性紅斑：真皮血管にスパイク蛋白を検出した1例」、日本皮膚科学会雑誌、2022;vol：第132(5)、pgs：1317-1318。</p> <p>86歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中毒性皮膚疹（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「中毒疹を疑った」と記載された；</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰は「軽快」、「遷延性掻痒性紅斑」と記載された；</p>

湿疹（非重篤）、転帰は「軽快」、「慢性湿疹」と記載された。

事象「中毒疹を疑った」、「遷延性掻痒性紅斑」および「慢性湿疹」は診療所の受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

抗体検査：陰性；

血中免疫グロブリン E：941IU/ml；

ケモカイン検査：21000pg/ml；

好酸球数：35%；正常化；

フィブリン D ダイマー：高値；

組織学的検査：リンパ球浸潤、注釈：真皮血管周囲、表皮真皮境界部に空胞変性があり、中毒疹などを疑った；

免疫組織化学的検査：COVID-19 スパイク蛋白を検出した、注釈：真皮深層の血管壁に；

白血球数：12000/mm³。

中毒性皮疹、紅斑、湿疹の結果として治療的処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19725</p>	<p>咳嗽； 喘息； 喘鳴； 過敏症； 酸素飽和度低下</p>	<p>喘息； 片頭痛； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001037（PMDA）。</p> <p>2022/05/28 15:05、52歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FT9319、有効期限：2022/12/31））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「片頭痛」（継続不明）；「高血圧」（継続不明）；「喘息」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、片頭痛、高血圧であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、2022/05/28 15:20発現、転帰「軽快」、「喘息増悪」と記載された；</p> <p>過敏症（医学的に重要）、2022/05/28 15:20発現、転帰「軽快」、「I型アレルギー」と記載された；</p> <p>酸素飽和度低下（医学的に重要）、2022/05/28 15:20発現、転帰「軽快」、「SpO2 94%（室内気）まで低下」と記載された；</p> <p>喘鳴（医学的に重要）、2022/05/28 15:20発現、転帰「軽快」；</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2022/05/28 15:20発現、転帰「軽快」、「咳症状」と記載された。</p>
--------------	-------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/05/28）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>酸素飽和度：（2022/05/28）94%、注：室内気。</p> <p>喘息、咳嗽、喘鳴、過敏症、酸素飽和度低下の結果として治療措置が講じられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>3 回目ワクチン接種 15 分後、咳症状があった。喘鳴があった。SpO2 94%（室内気）まで低下した。基礎疾患として喘息があった。時間経過からすると、I 型アレルギーからの喘息増悪と考えられた。メプチン吸入で症状は改善した。シムビコートを処方し、帰宅可とした。</p> <p>報告看護師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性有であった：喘息。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
19726	<p>メニエール病；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>難聴</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）、プログラム ID：（169431）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>成人女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を、2021/08/31 に 1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、および 2021/09/21 に 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>難聴（医学的に重要）、被疑薬投与の 1 か月後、転帰「軽快」；</p> <p>メニエール病（医学的に重要）、被疑薬投与の 1 か月後、転帰「不明」；</p>

悪心（非重篤）、被疑薬投与の1か月後、転帰「軽快」、「吐き気」と記載された；

回転性めまい（非重篤）、被疑薬投与の1か月後、転帰「軽快」。

難聴の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

報告者はファイザー社製ワクチンを1.2.3回接種した方からの問い合わせであった。

1回目および2回目ワクチン接種した1か月後に難聴となり、吐き気や眩暈もありメニエール病と診断された。比較的すぐに吐き気および眩暈は治まったが、聴力が下がった状態が続いて治療を受けた。

症状が良くなってきたころ、3回目のワクチン接種を受け、1か月後にまた難聴となった。今回は吐き気および眩暈は全くなき、メニエール病ではなく、難聴のみの診断であった。高い声は聞こえるものの、低い声が聞きにくい。今も籠って聞こえる。耳鼻科に通っているが、もしかしてワクチンのせいなのではないかと思ひ、他にも同じ症状の方がいないかと電話をした。ワクチンとの関連を考えていなかったため、医師にはまだ相談していなかった。

メニエール病の転帰は提供されなかった。

報告者は因果関係を提供しなかった。

追跡調査は不可能であった。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

19727	心筋炎	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：「新型コロナワクチン接種により発症したと考えられる急性心筋炎の一例」, 超音波医学, 2022; Vol: 49(S), pgs: S699.</p> <p>20代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナワクチン接種に伴う急性心筋炎」と記述された。</p> <p>事象「新型コロナワクチン接種に伴う急性心筋炎」は、医院来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：上昇；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB：上昇；</p> <p>体温：38 度台、注記：翌日に；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド：上昇；</p> <p>胸部 X 線：異常所見なし；</p> <p>コンピュータ断層撮影：冠動脈に有意狭窄なし；</p>
-------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

胸部コンピュータ断層撮影：異常所見なし；

C - 反応性蛋白：上昇；

心エコー図：後側壁に壁運動低下、注記：左室心尖部、一方で同部位の壁肥厚や心膜液貯留は観察されなかった；

駆出率：50 %；

心電図：ST 上昇、注記：II、III、aVF、V2-6 誘導；V3-6 誘導で T 波陰転化：
注記：当院入院後第 3 病日に実施された；

各種ウイルス感染、膠原病に対する検査が実施された：異常所見はみられなかった；

心臓磁気共鳴画像：STIR 法で高信号を認めた、注記：左室心尖部後側壁、心筋中層で全周性に遅延造影を認めた；

トロポニン：上昇；

白血球数：上昇。

心筋炎の結果として治療処置が行われた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

<p>19728</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>薬物過敏症; 造影剤アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>55 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/12、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/15、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左上腕、単回量）と 3 回目（追加免疫、接種日：2021/12/03、ロット番号：不明、単回量、54 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「エピアレルギー」（継続中かどうか不明）； 「造影剤アレルギー」（継続中かどうか不明）； 「抗生剤（ガチフロキサシン）アレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ガチフロキサシン、反応：「アレルギー」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、いずれも 2022/04/11 に発現、転帰「回復」（2022/04/21）、いずれも「COVID-19」と記述された。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/03/22) 陰性、(2022/04/11 日) 陽性。</p> <p>患者は入院した。</p>
--------------	--------------------------------	-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象に対して、酸素投与、集中治療室（ICU）への入室、人工呼吸器の使用、体外式膜酸素供給装置（ECMO）の使用は行われなかった。

COVID-19 と被疑製品「BNT162b2」との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

2022/06/03、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査が行われた。

苦情を受けたのが、当該バッチのリリース日から6ヵ月以内であったため、サンプルは有効成分量測定のためにQCラボに送付されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果は、次の結論の通り：

参照 PR ID 5824180。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE に対する苦情を調査した。

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

最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールズ製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

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

追加情報 (2022/06/03) :

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

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

<p>19729</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告（プロトコル C4591006）である。</p> <p>61歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、2021/02/19 に BNT162b2（コミナティ、注射液）1 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/12 に 2 回目、単回量（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕）、2021/12/06 に 3 回目（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、61歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID - 19（入院、医学的に重要）すべて 2022/03/14 に発現、転帰「回復」（2022/03/17）、すべて「COVID - 19」と記載された。</p> <p>1 回目および 2 回目の予防接種の際、アレルギー、継続中の病歴、過去の病歴や治療薬はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 28 日目から 24 週目までの情報は次の通り：</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p>
--------------	----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は実施しなかった。

患者は、COVID-19 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種後 24 週目から 52 週目までの情報は次の通り：

重篤な有害事象は発現しなかった。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施した。

患者は、COVID-19 を発症した。

患者は入院した。酸素投与、ICU への入室、人工呼吸器または ECMO は不要だった。

事象の重篤性と事象と試験薬の因果関係は、提供されなかった。

2022/06/01、製品品質グループから調査結果を入手した。

結論：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

苦情を受けたのが、当該バッチのリリース日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは有効成分量測定のために QC ラボに送付されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果は次の結論の通り：

参照 PR ID 5824180。

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

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

最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または C A P A も特定されなかった。

本報告時には、被疑薬 BNT162b2 と「C O V I D - 1 9」の因果関係について報告者の評価は提供されなかった。

決断を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

<p>19730</p>	<p>アナフィラキシー反応; ショック; 不快気分; 失神寸前の状態; 意識消失; 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2210001053（PMDA）。</p> <p>2022/05/28 10:15、29歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（ワクチン接種時29歳5か月）。</p> <p>患者には、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不快気分（医学的に重要）、2022/05/28 発現、転帰「軽快」；</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、2022/05/28 発現、転帰「不明」、「迷走神経反射の可能性もあった」と記載された；</p> <p>ショック（医学的に重要）、2022/05/28 発現、転帰「不明」；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）2022/05/28 10:15 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー/アナフィラキシー否定しきれず」と記載された；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/05/28 10:15 発現、転帰「軽快」、「BP79/46/BP86/62」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/05/28 10:15 発現、転帰「軽快」。事象「アナフィラキシー/アナフィラキシー否定しきれず」、「意識消失」、「ショック」、「BP79/46/BP86/62」、「気分不快」、「迷走神経反射の可能性もあった」によって、救急治療室への来院を要した。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/05/28）、79/46、備考：10:15；（2022/05/28）、86/62、備考：10:22；（2022/05/28）、131/92、備考：10:29；

体温：（2022/05/28）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/05/28）99%、備考：10:15。

アナフィラキシー反応、意識消失、ショック、血圧低下、不快気分、失神寸前の状態の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/05/28 10:15（ワクチン接種後同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。10:15、患者はワクチン接種直後に意識消失した。BP79/46、SpO2 99%であった。臥位になっても血圧は上昇しなかった。10:21、エピペンを投与した。10:22、BP は 86/62 であった。意識も徐々に回復した。10:29、BP は 131/92 であった。不快気分は改善した。アナフィラキシー否定しきれず、救急搬送とした。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

迷走神経反射の可能性もあったが、意識消失、ショックのため、アナフィラキシーの可能性も否定しきれず、エピペン使用した。

<p>19731</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 に関して、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/19、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3ml 単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/12、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3ml 単回量）と 3 回目（追加免疫、接種日：2022/01/14、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、0.3ml 単回量、38 歳時）全て筋肉内投与の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/11 発現、転帰「軽快」、いずれも「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は医師診療が必要であった。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/12）陰性、（2022/02/10）陰性、（2022/02/15）陽性。臨床経過：</p> <p>本症例は有効性欠如に該当すると報告された。</p> <p>2022/02/14、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査にて陽性、新規感染が明らかになった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。</p>
--------------	-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は以下のとおり：

多臓器障害、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、血液系、外皮系の症状/徴候はなかった。

呼吸器系の症状/徴候は、咽頭痛、咳嗽があった。呼吸困難、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）はなかった。頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎の有無は不明であった。

神経系の症状/徴候は、記憶障害があったが、意識変容、痙攣/てんかん発作、脳症、髄膜炎、脳血管障害はなかった。

その他の症状/徴候は、味覚障害があった。

陰性を確認するための SARS-CoV2 抗原検査は実施されなかった。

喫煙歴は不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。

一次感染部位および素因は不明であった。

培養は行われなかった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤は使用しなかった。

2022/02/11、咽頭部の違和感があった。

2022/02/12、LAMP 検査を行い、陰性であった。

2022/02/14、症状の継続あり、PCR 検査を実施し陽性となったため自宅療養となった。

その後、咳嗽、記憶障害、味覚障害の出現がみられたが、2022/02/21 軽快した。

報告者は、「CONID-19 感染」は BNT162b2 と関係なしと考えた。

調査担当医師は、本事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、本事象が BNT162b2 に関連する合理的な可能性はないと考えた。

製品品質グループは、BNT162B2 の調査結果を 2022/05/31 に提供した：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット FK6302 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容できると結論付けられた。NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

報告者コメント：2022/02/11 に発症した症状と 2022/02/14 に発症した症状は、一連の症状であった。

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

追加報告（2022/05/26、2022/05/27、2022/05/31）：本報はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含む：関連する病歴（「なし」を追加）、事象詳細（転帰を回復から軽快に更新。事象停止日を削除。医師の診察にチェック）、試験ワクチン（投与 1 回目、2 回目、3 回目のロット番号、使用期限、投与経路を追加。1 回目、2 回目の接種部位を追加）、検査データ（2022/02/14 の PCR 検査を RT-

			PCR 検査に更新。COVID19 抗原検査を追加。2022/02/10 と 2022/02/15 の PCR 検査を追加) 臨床経過の追加情報、製品品質グループからの調査結果の報告を追加した。
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19732</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>31 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/24（0.03mg 単回量、バッチ/ロット番号：不明）に 1 回目接種、</p> <p>2021/03/17（0.03mg 単回量、バッチ/ロット番号：不明）に 2 回目を、30 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレガバリン 経口、腰痛症に対して（継続中）；</p> <p>ロキソプロフェンNa 経口、腰痛症に対して（継続中）；</p> <p>レバミピド 経口、胃潰瘍の予防に対して（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/03/04 発現、転帰「回復」（2022/03/11）、すべて「COVID-19」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/03/05）37 度台；（2022/03/08）解熱；

S A R S - C o V - 2 検査：（2022/03/02）陰性；（2022/03/04）陽性。

プレガバリン、ロキソプロフェンNa、レバミピドの投与は、本研究参加前に開始された。

臨床経過：

2022/03/02、患者は無症状であった。患者と同居家族が濃厚接触者となったため、PCR検査を行い、結果は陰性であった。

2022/03/04、患者と同居家族が濃厚接触者となったため、PCR検査を行い、結果は陽性であった。患者は、軽度の咽頭痛があった。

2022/03/05、患者は37度台の微熱と倦怠感があった。

2022/03/08、解熱あり、咽頭痛は消失した。嗅覚・味覚障害出現。

2022/03/11、倦怠感、嗅覚・味覚障害消失。

患者は、集中治療室に収容されなかった。

患者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者は、COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候を持たなかった：

多臓器障害ならびに呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系と、その他の症状/徴候はなかった。

S A R S - C o V 2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

		<p>患者はCOVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象COVID-19 を非重篤と分類し、本事象が調査対象薬 BNT162b2 または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>報告者は、「COVID-19」は BNT162b2 とは関係ないと考えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。</p>
19733	関節腫脹	<p>本症例は連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療専門家)、プログラム ID : (169431) から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/11/07、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 : FK0108、使用期限 : 2022/04/30、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ :</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ (1 回目) 。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>関節腫脹 (医学的に重要) 、転帰「不明」、 「 肩がだんだん膨れ上がった / 肩</p>

		<p>が腫れあがって」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>2回目のワクチン接種の翌朝、患者の肩がだんだん膨れ上がった。</p> <p>ワクチン接種の翌日の09:00には、肩が腫れあがって、車の運転ができなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19734	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>39歳の女性患者はCOVID - 19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、共に「COVID - 19に感染」と記載された。</p> <p>因果関係がワクチンによるものかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
19735	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>34歳の男性患者はBNT162B2（コミナティ、接種回数不明、単回量、ロット番号：不明）を接種した。</p>

		<p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、「COVID-19 に感染」と記述された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>追加情報：事象の重篤性は提供されておらず、事象の因果関係は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した場合に提出される。</p>
19736	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>44 歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「COVID-19 に感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は COVID-19 に感染した。</p> <p>事象の重篤性は未確認であり、事象の因果関係は不明であった。</p>

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手した際には提出される。</p>
19737	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>33 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、すべての報告事象「COVID - 19 の疑い」</p> <p>追加情報：</p> <p>患者の原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>報告者は本事象と BNT162b2 との因果関係は不明であると評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	

19738	リンパ球減少症; 呼吸不全; 呼吸麻痺; 抗好中球細胞質抗体陽性; 球麻痺; 筋力低下; 血清フェリチン増加; 血管炎; 転倒; 運動性低下	腰部脊柱管狭窄症	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001096 2021/06/29、76 歳(76 歳 7 ヶ月)の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、単回量、76 歳時)2 回目の接種を受けた。 関連する病歴は以下の通り: 発現: 2021/09、腰部脊柱管狭窄症(継続中かどうか不明)、注記: 患者は腰部脊柱管狭窄のため、歩行器が必要であったが、症状は安定していた。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り: コミナティ(投与日:2021/06/08、1 回目投与、単回量、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30)、 COVID-19 免疫のため; 報告された情報は以下の通り: 筋力低下(入院)、発現:2021、転帰:「不明」、「上下肢筋力低下/上下肢近位筋筋力低下」と記載; 転倒(非重篤)、発現:2021、転帰:「不明」; リンパ球減少症(死亡)、発現: 2021/10/13、転帰:「死亡」; 抗好中球細胞質抗体陽性(死亡、入院)、発現: 2021/10/13、転帰:「死亡」、「PR3ANCA 陽性」と記載; 血管炎(死亡、入院)、発現: 2021/10/13、転帰:「死亡」、「血管炎症候群」と記載; 運動性低下(非重篤)、発現: 2022/02/10、転帰:「不明」、「臥床から起きられない」と記載; 呼吸不全(死亡、医学的に重要)、発現: 2022/03/07、転帰:「死亡」; 呼吸麻痺(死亡、医学的に重要)、発現: 2022/03/07、転帰:「死亡」、「呼吸筋
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

麻痺」と記載;

球麻痺(医学的に重要)、転帰:「不明」;

血清フェリチン増加(非重篤)、転帰:「不明」、「フェリチン高値」と記載;

患者は、抗好中球細胞質抗体陽性、血管炎、筋力低下のために入院した(入院日:2022/02/04)。事象「上下肢筋力低下/上下肢近位筋筋力低下」は、受診が必要であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

2021/10/13 抗好中球細胞質抗体: 陽性、注記: 上下肢近位筋筋力低下を伴う;

不明日 リンパ球数: 減少;

2021/10/13 MRI 画像: 変化なし;

不明日 血清フェリチン: 高値

筋力低下、球麻痺の結果として治療処置が行われた。

患者死亡日は、2022/03/07 であった。

報告された死因:

「呼吸不全」、「呼吸筋麻痺」、「PR3ANCA 陽性」、「リンパ球減少症」、「血管炎症候群」

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は以下の通り:

2019/09 頃から腰部脊柱管狭窄のため歩行器が必要であったが、症状は安定していた。

2019/09 に転倒したことがきっかけとなり、上下肢筋力低下が進んだ。

2021/10/13、患者はクリニックを紹介受診した。上下肢の近位筋筋力低下で PR3ANCA が陽性であった。脊椎の MRI 画像に変化はなかった。

2022/02/04、症状の進行が認められ、患者は入院するよう指示された。この時

		<p>点では自力歩行可能だった。</p> <p>2022/02/10、入院時は臥床から起きられない。上下肢近位筋筋力低下と球麻痺は進行が急激で、ステロイドパルス2クール、ガンマグロブリン点滴1クールを施行するが反応はなし。</p> <p>2022/03/07、呼吸筋麻痺による呼吸不全で死亡。</p> <p>報告者の医師はこれらの事象を重篤(死亡)と判断し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>ステロイド開始前の採血でリンパ球減少とフェリチン高値を認め、ワクチンの副反応疑い。症例に高頻度に認められる異常を認めた。2月からの急性増悪は変性疾患としては説明困難でPR3ANCAとの関連を示唆すると考えた。</p>
19739	<p>薬効欠如;</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(消費者または他の非医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>35歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>COVID-19の疑い(医学的に重要)、転帰「軽快」、「COVID-19に感染」と記載;</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、転帰「軽快」。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明)の単回量接種を</p>

		<p>受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は COVID-19 に感染を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性は未確認であり、事象の因果関係は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合には提出される。</p>
<p>19740</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>非タバコ使用者</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 に関して、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/22 15:00、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、0.3ml 単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/15 15:00、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、0.3ml 単回量、43 歳時）全て筋肉内投与の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および喫煙歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>SARS-CoV2 検査が陽性であった：2022/02/10（報告通り）PCR 検査で陽性となった。新規感染であった。</p> <p>2022/02/20（ワクチン接種約 11 ヶ月後）、子供が COVID-19 に感染したため、患者は PCR 検査を受け結果が陽性であった。軽度の咽頭痛があった。事象は救急救命室受診の必要はなかった。事象「COVID-19 感染」は医師診療が必要であった。</p>

2022/03/01、療養解除となった。

2022/03/02、唾液 LAMP 法の検査結果が陽性であった。

2022/03/04、唾液 LAMP 法の検査結果が陰性であった。

2022/03/07、回復した。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

集中治療室（ICU）に収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害を発症しなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 12 日要した（報告通り）。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因はなかった。

培養検査は実施されなかった。

治験責任医師は本事象を非重篤と分類した。

結論：本ロットについては、有害事象安全性調査要求および/または薬効欠如について既に調査済みであった。当該ロットの発売日から 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するために品質管理施設に送付されなかった。分析結果はすべて確認され、登録された範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査が行われた。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連

		<p>する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTMプロセスは当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。</p> <p>報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関係なしと考えた。</p> <p>追加報告（2022/04/08）：本報は製品品質グループから提供された調査結果の追加情報である。</p> <p>追加報告（2022/05/27）：本報はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報は以下を含む：</p> <p>病歴（喫煙歴なし）、検査データ（2022/02/10 の結果）。臨床経過に関する追加情報。</p>
19741	<p>倦怠感；</p> <p>口渇；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>結腸癌；</p> <p>1 型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001086（PMDA）。</p> <p>2022/04/08、62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（62 才時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

1 型糖尿病（入院）、2022/04/08 発現、転帰「未回復」；

倦怠感（非重篤）、2022/04/08 発現、転帰「未回復」；

口渇（非重篤）、2022/04/08 発現、転帰「未回復」；

意識変容状態（入院）、2022/04/11 発現、転帰「未回復」、記載用語「意識障害」；

糖尿病性ケトアシドーシス（入院）、2022/04/11 発現、転帰「未回復」；

結腸癌（医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「大腸癌」。

患者は、意識変容状態、糖尿病性ケトアシドーシスのために入院した（入院開始日：2022/04/11、退院日：2022/04/12、入院期間：1日）；

患者は、1 型糖尿病のために入院した（入院開始日：2022/04/11、退院日：2022/04/12、入院期間：1日）。

事象「1 型糖尿病」、「意識障害」および「糖尿病性ケトアシドーシス」は、医師受診と緊急治療室受診を必要とした。

結腸癌の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/08、患者は、コロナウイルスワクチンを接種した後に、倦怠感と口渇を発現した。

2022/04/11、意識障害が発現した。患者は近医（報告病院でない）の救急を受診し、そこで糖尿病性ケトアシドーシスと診断された。2022/04/28（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/04/11 から 2022/04/12 まで入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患等の他要因の可能性の有無については不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

患者は、報告者の病院で大腸癌のために治療を受けていた。ワクチンとの因果関係は不明であった；しかし、投与直後に症状が発現したため、本例を報告す

		<p>る。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出する。</p>
19742	死亡	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021 年、50 代の患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「死亡」。</p> <p>患者はワクチン接種後に死亡した。</p> <p>患者の死亡日は 2021 年であった。</p> <p>報告された死亡原因は不明であった。</p> <p>剖検の実施の有無は報告されなかった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19743	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>窒息感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療専門家)からの自発報告である、プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/05/21、女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、単回量、3 回目(追加免疫))を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため)；コミナティ(2 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため)、副反応：「発熱」、「打った部位の痛み」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/22、冷感(医学的に重要)発現、転帰「未回復」、「寒気」と記載；</p> <p>2022/05/22、疲労(医学的に重要)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/22、頭部不快感(医学的に重要)発現、転帰「未回復」、「頭が重い感覚」と記載；</p> <p>2022/05/22、体調不良(医学的に重要)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/22、発熱(医学的に重要)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/22、窒息感(医学的に重要)発現、転帰「未回復」；「息苦しさ/冷気を吸うと胸が息苦しくなる/息が吸えていないような感覚だった」と記載；</p> <p>2022/05/22、冷汗(医学的に重要)発現、転帰「未回復」；</p>	

2022/05/22、頭痛(医学的に重要)発現、転帰「未回復」;

2022/05/22、運動性低下(医学的に重要)発現、転帰「未回復」;「体がうまく動かなかった」と記載;

2022/05/22、筋肉痛(医学的に重要)発現、転帰「未回復」;「左腕の筋肉痛」と記載;

2022/05/22、倦怠感(医学的に重要)発現、転帰「未回復」;「気分が良くない」と記載。

窒息感、発熱、運動性低下、筋肉痛、頭痛、疲労、倦怠感、頭部不快感、冷感、冷汗、体調不良の結果として治療処置が行われた。

臨床経過:

2022/05/21(土曜日)、3回目を接種した。

2回目接種後、打った部位の痛み、発熱のみがあった。

2022/05/22、3回目接種後、翌日から発熱があり、体がうまく動かなかった。

左腕の筋肉痛、頭痛、息苦しさがあり、冷気を吸うと胸が息苦しくなった。

息が吸えていないような感覚だった。

しんどくて、ずっと気分が良くなかった。頭が重い感覚があった。

寒気がして、気分が悪くなり、頭が痛くなってきて冷汗がダラダラ出るほどの症状があった。

患者は市販の解熱剤を服用した。

現在も、症状は未回復である。

3回目接種した後、体調不良になり、会社を休むことになり社会的な信用も失った。

患者は、コロナに罹患したくなかったが、接種したことによって体調不良になり辛い思いをした。

患者は私生活に支障を出すので、今後一切の接種を望まなかった。

このような対応と、体調不良を感じたので、4回目の接種は考えることができない。

喘息がある場合は、接種しないように医師が推奨している。

3回目接種によって、どういったことが起きるか、副反応がどれくらい起きるのか伝えたくて、接種の推奨をしてほしい。

副反応が強く出ることがあると強く言ってほしい。

ファイザーからでなく、国からの指示であっても、3回目、4回目を接種することだけを推奨するCMを流さないでほしい。

副反応で辛い思いをしている人もいるので、誤解を生むようなCMは流さないでほしい。

副反応が出た場合は、病院に行くことを推奨する内容も伝えてほしい。

患者は大きな病院宛に紹介状を書いて貰った。

患者は、これから病院へ行く予定になっている。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19744	難聴	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/19、成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/31、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量）、 反応：「難聴」、「吐き気」、「眩暈」、「メニエール病」；</p> <p>接種日：2021/09/21、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量）、 反応：「難聴」、「吐き気」、「眩暈」、「メニエール病」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、難聴（医学的に重要）、転帰「不明」、「難聴/高い声は聞こえるものの、低い声が聞きにくい」と記述された。</p> <p>今もまだはっきり聞くことができなかった。</p> <p>臨床経過：3 回目のワクチン接種の 1 ヶ月後、難聴が発現した。吐き気、眩暈、メニエール病はなく、難聴のみの診断であった。</p> <p>高い声は聞こえるものの、低い声が聞きにくい。</p> <p>今もまだはっきり聞くことができなかった。</p> <p>患者は耳鼻科に通い、ワクチンのせいだと思ったので、他にも同じ症状の方がいるか聞くために電話した。</p> <p>患者はまだワクチンとの関連を考えていなかったため、医者には相談していなかった。</p> <p>報告者は、事象の転帰と因果関係を提供しなかった。</p>
-------	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>これ以上の再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19745	死亡		<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者または他の非 HCP）から受領した自発報告である。</p> <p>2021 年、60 代の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡）、2021 年発現、転帰「死亡」。</p> <p>患者の没年月日は、2021 年であった。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>追加情報：</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021 年不明日、60 代の患者は COVID-19 mRNA ワクチン（BNT162）（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）を接種し、ワクチン接種後に亡くなった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>19746</p>	<p>感覚鈍麻; 注射による四肢の運動低下; 疼痛; 腫脹; 関節周囲炎; 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210001082</p> <p>2021/09/19、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は57歳1ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/19、患者はワクチン接種をした。</p> <p>2021/10/01、患者は左肩が上がらなくなっていることに気付いた。左肩から肘・手のしびれがあった。左肩屈曲：110度、外転：90度で痛みあり。リハビリテーションとタリージェの投与が開始された。ロキソニン、レバミピドも処方された。</p> <p>現在、しびれは0-4/10のレベルまで改善した。痛みと腫れがあり、現在も治療中である。2022/05/31、事象の転帰は未回復（報告通り）であったが、しびれは軽快した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肩関節周囲炎であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：副反応と考える。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19747</p>	<p>呼吸停止; 悪心; 異常行動; 痙攣発作; 発熱; 脳炎; 脳症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001105（PMDA）。</p> <p>2022/05/20 16:30、14歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31）単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/03、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）、COVID-19の予防接種のため）；</p> <p>2021/08/24、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、発現：2022/05/21 06:00（ワクチン接種の1日後）、転帰「不明」；</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、発現：2022/05/21 06:00（ワクチン接種の1日後）、転帰「不明」；</p> <p>悪心（非重篤）、発現：2022/05/21 06:00、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、発現：2022/05/21 06:00、転帰「不明」、「摂氏38度台の発熱」と記述された；</p> <p>異常行動（非重篤）、発現：2022/05/22、転帰「不明」、「その直後に走り回る、大声で騒ぐ等の異常行動」と記述された；</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、発現：2022/05/22 04:00、転帰「不明」、「全身痙攣」と記述された；</p> <p>呼吸停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現：2022/05/22 04:00、転帰「不明」。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は、下記の通りだった：

2022/05/20、患者はコロナウイルス・ワクチンの3回目の接種を受けた。

その後15分の待機中、患者は何も問題なく、帰宅した。

2022/05/21 06:00頃、患者は摂氏38度台の発熱と悪心を発現した。

アセトアミノフェン（カロナール）内服によって一旦解熱した。

2022/05/22 夜中の12時頃、患者は摂氏38度台の発熱を発現し、その直後に走り回る、大声で騒ぐ等の異常行動を示した。

患者は、約20分後に眠った。

2022/05/22 04:00頃、患者は再び異常行動を示し、全身痙攣および呼吸停止を発現し、救急車で搬送され、病院に入院した。

上記は、患者の保護者による事後報告である。

患者は、呼吸停止、脳炎、脳症、痙攣発作のために入院した（入院日：2022/05/22（ワクチン接種の2日後）、退院日：2022/05/23、入院期間：1日）。

事象「呼吸停止」、「脳炎」、「脳症」、「全身痙攣」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/05/20）摂氏36.7度、注：ワクチン接種前；（2022/05/21）38度台、注：06:00頃、（2022/05/22）38度台、注：夜中の12時頃。

治療的な処置は、脳炎、脳症、発熱、悪心の結果としてとられた。

			<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、脳炎と脳症の基準を満たす。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19748	高体温症	<p>糖尿病；</p> <p>脳血管発作</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/25、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は次を含む：「糖尿病」（継続中か不明）；「脳卒中」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/05/26（ワクチン接種の翌日）、患者は高熱を発現した。事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/05/27（ワクチン接種の 2 日後）、死亡日。</p>

		<p>79歳の男性患者は、脳卒中の発症をきっかけに、在宅医療を受け始めた。</p> <p>2022/05/25、在宅医が患者を訪問した際に、コミナティを患者に投与した。</p> <p>2022/05/26、患者は高熱を発現した。</p> <p>2022/05/27、患者は死亡した。</p> <p>報告された死因：「高熱」</p> <p>事象「高熱」の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
19749	<p>三叉神経痛；</p> <p>伝音難聴；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>眼瞼機能障害；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>耳不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001056（PMDA）。</p> <p>2021/04/30 14:00、42歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（入院）、2021/05/02発現、転帰「軽快」；</p> <p>顔面麻痺（入院、障害、医学的に重要）、2021/05/04発現、転帰「軽快」、 「顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」と記述された；</p> <p>伝音難聴（医学的に重要）、2021/12/27発現、転帰「軽快」、「左伝音性難聴（4点、平均聴力36.3dB）」と記述された；</p>

三叉神経痛（非重篤）、2021/12/27 発現、転帰「軽快」、「左三叉神経第二枝痛」と記述された；

眼運動障害（非重篤）、眼瞼機能障害（非重篤）、全て 2021/12/27 発現、転帰「軽快」、全て「異常眼球・眼瞼運動」と記述された；

耳不快感（入院）、2022/05/02 発現、転帰「軽快」、「耳閉塞感」と記述された；

口の感覚鈍麻（入院）、2022/05/02 発現、転帰「軽快」、「舌のしびれ」と記述された。

事象「左伝音性難聴（4点、平均聴力 36.3dB）」、「頭痛」、「舌のしびれ」、「耳閉塞感」、「左三叉神経第二枝痛」、「異常眼球・眼瞼運動」は、診療所の受診を必要とした。

事象「顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」は、診療所の受診と救急治療室の受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

聴覚刺激検査：（不明日）26.3dB、注釈：左聴力は 26.3dB（現在）；
（2021/12/27）36.3dB、注釈：4点、平均聴力 36.3dB；

体温：（2021/04/30）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的処置は、顔面麻痺、伝音難聴、頭痛、口の感覚鈍麻、耳不快感、眼瞼機能障害の結果としてとられた。

2021/04/30、コミナティ筋注（ファイザー製、ロット番号 ET3674）。

05/02 から 05/03、頭痛、舌のしびれ、耳閉塞感出現した。

05/04、起床時（午前）、左顔面神経麻痺に気づき、その後救急診療所を受診した。

ワクチン副反応による顔面神経麻痺の可能性があるので薬は投与されなかった。

05/06、病院の耳鼻咽喉科に入院した。

プレドニン治療を開始した。

05/18、顔面神経減荷術目的で、プライバシー医療センター耳鼻咽喉科に入院した。

05/19、手術は施行された。

05/26、病院を退院した。

以後、プライバシー医療センター耳鼻咽喉科外来において投薬（アデホスコワ、メチコパール）治療を受けていた。

2021/12/27、初診のため ENT クリニックを訪れた。

所見：

顔面神経麻痺スコアほぼ 0 点の右顔面神経麻痺であった。

左伝音性難聴（4 点、平均聴力 36.3dB）であった。

左三叉神経第二枝痛および頭痛を認めた。

赤外線 CCD カメラでは異常眼球・眼瞼運動の所見が認められた。

治療：

前医で処方され現在服用中のアデホスとメチコパールは継続使用とし、ツムラ柴苓湯エキス顆粒およびツムラ呉茱萸湯の服用を開始した。

一週間後には左三叉神経第二枝痛および頭痛は消失したが異常眼球・眼瞼運動は持続した。

2022/02/16、頭痛および異常眼球運動は改善したが顔面神経麻痺の改善は得られなかった。

プレドニンおよびリンデロンの漸減療法を開始し、顔面神経麻痺スコアは 15 点程度まで改善した。

以後、三剤を服用していた：

ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒、ツムラ真武湯エキス顆粒、ツムラ呉茱萸湯。

現在の顔面神経麻痺スコアは、眼輪筋周囲 2～3 点程度、鼻翼 1 点と改善傾向で

あった。

左聴力は 26.3dB と改善傾向にある。

しかし、三叉神経の痛みと頭痛発作の出現がときどき認められた。

症状の重症度：

重症な障害あり。

転帰：

2022/04/28 現在、治療中である。

2022/04/28、事象の転帰は、未回復であった（報告のとおり）。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

COVID-19 の副反応疑い報告基準の設定についても記載されているようにアナフィラキシー以外の症状に顔面神経麻痺が含まれていた。

上の記事でも顔面神経麻痺の発症リスクがあると記載されていた。

よって、患者の顔面神経麻痺も COVID-19 ワクチン接種が原因と考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19750</p>	<p>感覚鈍麻; 筋力低下; 脊髄炎; 脊髄障害; 自己免疫障害; C S F 蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001084。</p> <p>2022/02/04、69 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 の免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現 2022/02、筋力低下（入院）、転帰「未回復」。</p> <p>発現 2022/02、感覚鈍麻（入院）、転帰「未回復」、「四肢しびれ」と記述された。</p> <p>発現 2022/02、脊髄障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「脊髄障害」と記述された。</p> <p>発現 2022/05、C S F 蛋白増加（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>自己免疫障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「自己免疫疾患疑い」と記述された。</p> <p>患者は、脊髄炎、C S F 蛋白増加、脊髄障害、感覚鈍麻、筋力低下、自己免疫障害（入院日：2022/05/19）のために入院した。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：抗アクアポリン 4 抗体：（2022/05）陰性；体温：（2022/02/04）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；C S F 蛋白：（2022/05）増加；脊髄磁気共鳴画像：（2022/02）C4-C6 レベルに髄内異常信号あり；陽電子放出断層撮影：（2022/05）脊髄病変以外に集積はな</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>し。</p> <p>治療的な処置は、脊髄炎、C S F 蛋白増加、脊髄障害、感覚鈍麻、筋力低下、自己免疫障害の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、69 歳 11 ヶ月の男性であった。ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の家族歴はなしであった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：2022/02 中旬頃より、四肢しびれ、筋力低下が出現した。脊髄MRIにて、C4-C6 レベルに髄内異常信号があり、2022/05、大学病院にて精査した。</p> <p>髄液蛋白上昇、PET-CTでは脊髄病変以外に集積はなかった。</p> <p>抗アクアポリン 4 抗体は陰性であった。</p> <p>自己免疫疾患疑いで、ステロイドでの治療を開始した。</p> <p>事象の転帰は、2022/05/30、未回復であった。（報告のとおり）</p> <p>他の疾患等、他に考えられる原因は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤（2022/05/19 に入院）と分類した。事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：ワクチンとの因果関係は不明であるが、時期としては、ワクチン後に脊髄炎が発症した。</p>
19751	死亡	<p>本報告は、製品情報センター 経由で連絡可能な報告者(消費者又はその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>2021 年、40 歳代の患者は covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、投与回数不明、単回投与)を接種した。</p>

		<p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021 年、死亡(死亡、医学的に重要)発現、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に死亡した。</p> <p>2021 年、患者死亡年月日。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
19752	<p>不整脈；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頻脈</p>	<p>脚ブロック</p> <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手したプログラム ID：(169431)の自発報告である。</p> <p>2022/05/30（昨日）、成人の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、有効期限：2022/12/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「脚ブロック」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/25、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/10/16、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>2022/05/31 発現の不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05/31 発現の胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05/31 発現の四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「腕の痛み」と記載された；</p> <p>2022/05/31 発現の発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱が38.6度」と記載された；</p> <p>2022/05/31 発現の末梢腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「腕の腫れ」と記載された；</p> <p>2022/05/31 発現の頻脈（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：(2022/05/31)38.6度。</p> <p>不整脈、頻脈、胸部不快感の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>処方薬あり：ワソラン、患者は1錠経口摂取したが、効果はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19753	ワクチン接種 部位疼痛	胃食道逆流性疾患； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001087（PMDA）。</p> <p>2022/03/15 15:00、49歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2021/08/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んでいる：「高血圧」（罹患中）；「逆流性食道炎」（罹患中）；「高脂血症」（罹患中）。</p> <p>併用薬は以下を含んでいる：高血圧に対してディオバン（継続中）；胃食道逆流</p>

			<p>性疾患に対してタケキャブ（継続中）；高脂血症に対して Crestor（継続中）。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>追加情報：ワクチン接種後の 2022/03/15 15:00、患者は左上腕（判読不能）の接種部の疼痛を発現した。</p> <p>2022/05/19、事象の転帰は、未回復であった（報告通り）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：日常全般には支障がないが、着替えの時疼痛がある。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/15 15:00 発現、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上腕の接種部の疼痛」と記述された。</p>
19754	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>疲労</p>	<p>便秘；</p> <p>卵巣腺腫；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「脂質異常症」（継続中かどうかは不明である）；「便秘症」（継続中かどうかは不明である）；「子宮筋腫」（継続中かどうかは不明である）；「子宮頸部/右卵巣嚢胞腺腫」（継続中かどうかは不明である）。</p>

		<p>アレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/30。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10 発現、疲労（非重篤）、転帰「不明」、「元気がなく」と記載された。</p> <p>2021/12 発現、アルツハイマー型認知症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09、患者の夫が施設に入所した。</p> <p>2021/10 頃から、患者は元気がなくなり、家を掃除せず、トイレも汚れた。日付や服薬管理できなくなっていた。</p> <p>2021/12、物忘れ外来を受診した。アルツハイマー型認知症と説明された。その後も買い物、料理をしていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19755</p>	<p>大動脈解離； 背部痛； 腹部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001080。</p> <p>2022/03/18 10:00、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回、単回量、COVID-19 ワクチン、注射剤）；</p> <p>COVID-19 免疫のための BNT162b2（2 回目、単回量、COVID-19 ワクチン、注射剤）。</p> <p>2022/05/17 11:40、患者は大動脈解離、背部痛、腹部の異和感を発現した。</p> <p>大動脈解離のために手術も経験した。</p> <p>2022/05/17、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/05/30、退院し、入院期間は 13 日であった。</p> <p>事象「大動脈解離」、「背部痛」、「腹部不快感」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>コロナウイルス・ワクチン 3 回目接種の 2 ヶ月後、2022/05/17、患者は急に背部痛を発現し、報告者の病院を受診した。</p> <p>血圧は、80/42 であった。</p> <p>一時的症状は軽快していた；</p>
--------------	----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

しかし、腹部の異和感も訴えた。そのため、精密検査のため救急車にて病院に搬送となった。

Stanford A 型大動脈解離と診断を受けて、手術目的で別の病院に転院となった。

実施した臨床検査と処置は、以下の通り：

血圧測定：（2022/05/17）80/42；

体温：（2022/03/18）摂氏 35.4、注釈：ワクチン接種前。

2022/05/31、事象（背部痛以外）の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/17 から 2022/05/30 まで入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

mRNA ワクチンによるスパイクタンパクが、血管内皮細胞障害を起こしたと考える。

事象は、重大な副作用と考えられた。

<p>19756</p>	<p>ネフローゼ症候群; 血栓性微小血管症</p>	<p>原発性胆汁性胆管炎; 潰瘍性大腸炎; 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、次の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 677 回日本内科学会関東地方会、677 号、2022 年の表題「COVID - 19 ワクチン接種後に発症した TMA 病変によるネフローゼ症候群の 1 例」。</p> <p>77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID - 19 ワクチン - 製造販売業者不明、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「原発性胆汁性肝硬変」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ネフローゼ症候群/TMA 病変によるネフローゼ症候群」と記載された；</p> <p>血栓性微小血管症（医学的に重要）、転帰「不明」、「基底膜の二重化をはじめとした膜性増殖性の変化と、血管内皮細胞の腫大および内皮下腔の拡大を伴う血栓性微小血管障害（TMA）病変を認めた」と記載された。</p> <p>事象「ネフローゼ症候群/TMA 病変によるネフローゼ症候群」および「基底膜の二重化をはじめとした膜性増殖性の変化と、血管内皮細胞の腫大および内皮下腔の拡大を伴う血栓性微小血管障害（TMA）病変を認めた」は、診療所受診を要した。</p>
--------------	-------------------------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Biopsy kidney：血栓性微小血管障害（TMA）病変、注記：基底膜の二重化をはじめとした膜性増殖性の変化と、血管内皮細胞の腫大および内皮下腔の拡大を伴う；</p> <p>Platelet count：血小板減少は認めなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19757	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>61歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも記載は「COVID - 19に感染」であった。</p> <p>事象の重篤性は未確認、事象の因果関係は不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号情報は要請されており、得られた場合には提出される。</p>

<p>19758</p>	<p>心筋炎； 心膜炎； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001089（PMDA）。</p> <p>2022/05/27、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、16歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン初回（製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン2回目（製造販売業者不明）。</p> <p>患者は、16歳6カ月の男性であった。（ワクチン接種時）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/05/27夕方に、患者はコミナティ、3回目、ロット番号不明の接種を受けた。</p> <p>2022/05/29 22:30（ワクチン接種の2日後）、患者は急性心膜炎と急性心筋炎を発現した。</p> <p>2022/05/29（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院して、2022/05/31に退院した。</p> <p>2022/05/31（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/05/27の夕方、患者は3回目のCOVID-19ワクチン接種（ファイザー）を受けた。</p> <p>2022/05/28、摂氏38度台の発熱と頭痛があった。</p> <p>2022/05/29、解熱したが前胸部の鋭い痛みを自覚した。</p>
--------------	-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>22:30、外来患者として救急外来を受診した。心電図異常、心筋逸脱酵素の上昇がみられ、心膜心筋炎として入院した。</p> <p>2022/05/31、自覚症状、検査所見とも改善し退院した。心エコー検査結果は、機能障害の残存を示さなかった。</p> <p>急性心膜炎、急性心筋炎と頭痛の転帰は 2022/05/31 に回復、発熱は 2022/05/29 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>生来健康で先行する他のウイルス感染もない。時系列から判断して、症状は COVID-19 ワクチン接種の有害反応と考えられる。報告されている経過とも合致する。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受け取る場合提出される。</p>
19759	心筋炎	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）より入手した自発報告である。</p> <p>14 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎疑い」と記述された。</p> <p>患者はワクチンの3回目接種をしたと報告された。ワクチン接種後、心筋炎疑いが発現した。</p> <p>もう1つの採血のデータが来ておらず、それが来たらはっきりすると思う。まだ確定されていない。</p>
19760	<p>関節炎；</p> <p>骨髄浮腫症候群；</p> <p>腓径部痛</p>	<p>高血圧</p>
		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001090（PMDA）。</p> <p>2022/03/07、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、68歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/07、骨髄浮腫症候群（医学的に重要）を発現、転帰は「未回復」、「左一過性大腿骨頭萎縮症」と記載；</p> <p>2022/03/24、腓径部痛（非重篤）を発現、転帰は「未回復」、「左股関節痛」と記載；</p> <p>関節炎（非重篤）、転帰は「不明」。</p>

			<p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/07）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>磁気共鳴画像：（2022/04/14）左一過性大腿骨頭萎縮症；</p> <p>X線：（2022/03/24）特記すべき所見なし。</p> <p>臨床経過：</p> <p>この疾患が原因不明のため、ワクチン接種との因果関係は不明と考えられる。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった（転帰日：2022/05/19）。</p> <p>報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
19761	突発性難聴	喘息； 潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/08 17:30、40 歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2727、使用期限：2022/07/31、筋肉内、左腕）を接種した（40 歳時）。</p> <p>関連する病歴：「10 年前に潰瘍性大腸炎になった」（継続中か不明）、注：他院で独自の漢方薬を飲んでいるが再発していなかった。；「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬：マグミット；ゲーフィス。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（2 回目、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、注射部位：左腕）、接種日：2021/07/24、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19」、「薬効欠如」；コミナティ（初回、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/07/03、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19」、「薬効欠如」。</p>

以下の情報が報告された：

2022/04/09 07:00、突発性難聴（医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）。

事象「突発性難聴」は診療所来院を要した。

突発性難聴により、治療的処置がとられた。

追加情報：

COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の2週間以内に、マグミット、グーフイスを投与していた。

既知のアレルギーはなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/08、コロナワクチンコミナティ3回目接種した。

翌日から、左耳が痛くなり耳鳴りが出現した。

左耳の聞こえにくさあり、耳鼻科を受診した。

低温性難聴を認め、突発性難聴と診断された。

内耳の血流の循環を良くする薬を処方された。

現在は耳の聞こえにくさはなく、日常生活に支障はないが、低音域の異常は続いており耳鼻科に通院中であった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査はしていなかった。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19762</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>29歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、「COVID-19に感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は単回量のBNT162b2を不明の投与経路により接種した。</p> <p>不明日、COVID-19に感染した。</p> <p>事象の転帰は報告された。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の因果関係を不明と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>19763</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>喘息</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本例は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、29 才男性被験者は、BNT162b2 注射剤（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、接種部位：左腕）の初回接種を受けた（29 才時、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>2021/03/15、BNT162b2 注射剤（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、接種部位：左腕）の 2 回目接種を受けた（29 才時、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>2022/01/11、BNT162b2 注射剤（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた（29 才時、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中でない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>C O V I D - 1 9（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、両事象とも 2022/02/17 発現、両事象ともに転帰「回復」（2022/02/25）、両事象の記載用語「C O V I D - 1 9」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/02/15）陰性；</p> <p>（2022/02/17）陽性、備考：ec。</p> <p>C O V I D - 1 9、予防接種の効果不良の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>被験者に合併症、アレルギーまたは治療薬はなかった。</p>
--------------	---------------------------------------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。</p> <p>被験者は事象「COVID-19」に対して、入院なし、酸素投与なし、集中治療室（ICU）への入院なし、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）の使用なしと報告された。</p> <p>事象は、重篤基準を満たさなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象COVID-19は有効性欠如に該当すると述べた。</p> <p>報告者による被疑薬 BNT162b2 と「COVID-19」の因果関係評価は、本報告時点で提供されなかった。判定を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請し、入手次第提出する。</p>
19764	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>喘息；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03、40歳の男性患者は covid-19 免疫のため一回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量）を、2021/07/24 に二回目（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕、単回量）を 40 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「10 年前に潰瘍性大腸炎になった」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、被疑製品投与 1 日 7 時間後、転帰「不明」、全て</p>

		<p>「ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された」と記載された。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
19765	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(消費者又はその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>60 才の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与回数不明、単回投与、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、転帰「軽快」； COVID-19 の疑い(医学的に重要)、転帰「軽快」、「COVID-19 に感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者は BNT162b2(コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 に感染した。転帰は「軽快」であった。報告者は事象と BNT162b2 の因果関係を不明と評価した。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>19766</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者からの自発報告である（その他 HCP）。</p> <p>67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）は転帰「不明」、COVID-19（医学的に重要）は転帰「軽快」、すべて「COVID-19 に感染」と記載された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、受け取った時に報告される。</p> <p>追加情報。</p> <p>患者の基礎疾患および合併症の有無は不明であった。</p> <p>重篤評価は未確認であり、事象と BNT162B2 の因果関係は不明であった。</p>
<p>19767</p>	<p>異常高熱; 誤嚥性肺炎; C - 反応性蛋白増加</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>83 才の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与回数不明、単回投与、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り： 「COPD」（継続中かどうか不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り： 誤嚥性肺炎(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;異常高熱(入院、医学的に重要)、転帰「不明」; C - 反応性蛋白増加(入院)、転帰「不明」、「C - 反応性蛋白(CRP)上昇」と、記述された。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>C - 反応性蛋白：増加。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。報告された死因：「誤嚥性肺炎」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者がかかりつけ医として診ていた 83 才の男性患者が他施設にてコミナティワクチンを接種し、高熱と C - 反応性蛋白(CRP)上昇を経験しその後入院、誤嚥性肺炎で死亡した。入院後の詳細情報が不明なため、追跡調査は不可能である。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>修正：</p> <p>前報の情報を修正するため本追加報告を提出する：</p> <p>剖検結果いいえは削除され、空白とされた。</p>
19768	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）より入手した自発報告である。</p> <p>27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「軽</p>

		<p>快」、すべて「COVID-19に感染」と記述された。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者はCOVID-19に感染した。</p> <p>その他の病歴、投与量、投与開始日、投与終了日、使用理由、発現日、重篤性、有害事象後の本剤の投与、転帰日は未確認であった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2との因果関係を不明と評価した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。</p>
19769	<p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>成人女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、および2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも記載は「コロナに感染」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」であった。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ）の1回目および2回目を接種した。患者はコロナ感染後の3回目の接種間隔について知りたかった。患者は3回目接種を予定していた。</p> <p>不明日、患者はコロナに感染し、熱が出た。</p>

			<p>これ以上の追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19770	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>23歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、ともに「COVID-19に感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19に感染した。</p> <p>因果関係評価は不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した場合に提出される。</p>	

<p>19771</p>	<p>不適切な製品 適用計画； 抗糸球体基底 膜抗体病</p>	<p>末梢腫脹； 節足動物咬傷</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「A case of anti-GBM nephritis following centipede bites and COVID-19 vaccination」, CEN Case Reports, 2022; Vol:11, pgs:166-170, DOI:10.1007/s13730-021-00646-2。</p> <p>70歳の女性患者がCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「ムカデに右頬を噛まれた」（継続中か不明）、注：ムカデに左指で再び噛まれた；「前腕全体がひどく腫れた」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗糸球体基底膜抗体病（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「抗GBM GN」と記述された。</p> <p>「不適切な製品適用計画」（非重篤）、転帰「不明」、「医師の判断により、ワクチン接種の間隔は8週間に延長された」と記述された。</p> <p>事象「抗GBM GN」は診療所来院を要した。</p> <p>臨床経過によると、患者は軽度の発熱、全身倦怠感、および腎疾患歴のない肉眼的血尿の精査のために受診した。</p> <p>1年前、彼女はムカデに右頬を噛まれていた。</p> <p>政府の方針に基づき、彼女は初回のCOVID-19ワクチン接種を受け、2回目の注射は3週間後に計画された。</p> <p>初回の予防接種から14日後、偶然に、彼女はムカデに左指で再び噛まれ、前腕全体がひどく腫れた。</p> <p>医師の判断により、ワクチン接種の間隔は8週間に延長された。</p> <p>2回目のワクチン接種から9日後、軽度の発熱と同時に肉眼的血尿が突発した。</p>
--------------	---------------------------------------------	-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血清の抗 GBM (系球体基底膜) 価は上限を超えており、抗好中球細胞質抗体は陰性であった。

しかし、身体検査および放射線検査では肺病変がないことを示した。

抗核抗体は斑紋型および核小体型の染色パターンで陽性であったが、著者が調べた限り、血清中に特異的抗体は示されなかった。

腎損傷は明らかで急速に進行したため、腎生検に先立ち、コルチコステロイドによる治療を開始した。

腎標本は 16 個の系球体を含み、2 個の系球体にのみ全硬化がみとめられた。

系球体係蹄壊死が多くみとめられ (14 個の非硬化系球体のうち 7 個)、3 個の系球体に細胞性半月体があった。

細動脈および尿細管間質病変には、特異的所見はなかった。

全体として、腎病理では、細胞性半月体および一部の全硬化を伴う壊死性 GN の初期段階を示していた。

IgG および C3 は毛細血管壁に直線的に沈着していたが、IgA、IgM、C1q は系球体で染色されなかった。

これに基づき、抗 GBM GN と診断され、コルチコステロイドパルス療法、その後に連続血漿交換 14 回にて治療された。

進行性腎機能障害 (最小推定系球体濾過率は $6.0 \text{ mL} / \text{min} / 1.73 \text{ m}^2$) であったが、寛解導入療法期の 4 週間で、および静脈内シクロホスファミド (IVCY) による免疫抑制療法による治療中は、透析療法に依存しなかった。

C 反応性タンパク質の減少により示されたように、初期治療後、全身性炎症は明らかに軽減した。

血尿およびタンパク尿は部分的に残存したが、CY は軽度の汎血球減少症を誘発し、ガンマグロブリン (IgG $380 \text{ mg} / \text{dL}$) は有効に抑制された。

投与後の 35 日において、全身状態および日常の活動は比較的良好であり、まもなく退院が計画されている。

IVCY は、短期入院でさらに数回投与される。

考察において、現在、ワクチン接種と抗 GBM GN とを結びつける因果関係に対する直接的なエビデンスはどの報告においてもみとめられないようである。

同様に、ムカデ咬傷と抗 GBM GN との関連は一般的に実証されていない。

糸球体に対するエフェクターT細胞の応答は抗原特異的であることから、著者らはムカデ咬傷または mRNA 結合アジュバントのいずれかが内因性コラーゲンの曝露、またはある種の分子擬態を引き起こす可能性があるかと仮定した。

ほかの解釈では、Th1 の歪んだ状態が患者の抗 GBM GN に対する潜在的な遺伝的感受性を明らかにしたということである。

著者の地域では、これまでのところ、通常ワクチン接種を受けている高齢者集団で抗 GBM GN の他の症例はみられていないため、ムカデ咬傷もしくは COVID-19 ワクチン接種だけでは不十分なように思われる。

したがって、稀な本症例から教訓が得られる可能性がある。

過剰に誘発された Th1 免疫により、抗 GBM GN のリスクが上昇するようである。

本症例の抗 GBM GN の内因子を同定するため、外部の検査センターでヒト白血球抗原 (HLA) をさらに精査した。

HLA-DRB1 * 15 : 01 は、IV 型コラーゲンの病原性エピートプに対する自己反応性 CD4 + T 細胞を伴う、抗 GBM 疾患と強く関連していることが知られている。

本報の患者は HLA-DRB1*15 : 02 を有しており、抗 GBM 疾患患者が HLADRB1 * 15 : 02 対立遺伝子ではなく HLA-DRB1 * 15 : 01 を有する可能性が非常に高いことから、これまでの症例とは一致しない。

分子メカニズムの観点では、DRB1 * 15 : 01 と DRB1 * 15 : 02 の唯一の差異は 86 番目のアミノ酸である。

HLA-DRB1* 15 : 01 のバリン残基は、DRB1*15:02 のグリシン残基に置換されている。

著者らは、本症例における抗 GBM GN 病因に対する HLA-DRB1* 15 : 02 の遺伝的関与について確信はしていない。

著者の知る限り、これはムカデ咬傷および COVID-19 ワクチン接種後に発症した抗 GBM GN の最初の報告である。

COVID-19 ワクチン接種の一般的な副作用により隠れた新規発症の進行性 GN を看過しないよう留意すべきである。

それにもかかわらず、コロナウイルス感染により誘発されたコロナウイルスパンデミックや偶発的な抗 GBM GN を減少させるため、ワクチン接種が望ましく有益であることは疑いの余地がない。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19772</p>	<p>リウマチ性多 発筋痛；</p> <p>可逆性脳血管 収縮症候群；</p> <p>整形外科的処 置；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>脳血管収縮；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。</p> <p>79歳の女性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>可逆性脳血管収縮症候（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「リウマチ性筋痛症」と記載された；</p> <p>脳血管収縮（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳血管が痙攣しているというか、細くなっていた」と記載された；</p> <p>整形外科的処置（非重篤）、転帰「不明」、「整形外科にかかっていた」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）、転帰「不明」、「肩こり」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：結果不明；</p> <p>MRI：脳血管が痙攣しているというか、細くなっていた；</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

頭部 MRI：結果不明。

反応の詳細は以下の通り報告された：

他院で診断を受けた患者についてのお問合せ。

コロナワクチンを接種した人が、頭痛で脳神経外科に行き、 コロナワクチンによる可逆性脳血管攣縮症候群でしようと言われた。 ワクチンだろうと言われたのだが、その可能性についてどうなのか。 患者は、当院で血圧などを測っている方で、昨年くらいから頭痛で、肩こりもあり、リウマチ性筋痛症ではないかといって整形外科にかかっていた。しかし、頭痛があまりにも改善しないため、脳神経外科に行き MRI をとったところ、脳血管が痙攣しているというか、細くなっていた。 MRA か MRI の血管図を持ってきた。（ワクチン接種によって）こんなことが起こるのでは、先々大変だなと思い、問い合わせた。 添付文書の副反応に頭痛が 50%くらいと書いてあるが、それが全部このこと（可逆性脳血管攣縮症候群）だったらすごいことだなと思った。

(2)添付文書に記載のある 59%の頭痛の原因は何なのか。 患者を診断した、脳神経外科の先生も添付文書の副反応、頭痛の 59%のところに赤丸をつけている。

(3)主な副作用の発現状況のプラセボと比較していると思うが、プラセボの頭痛はこんなに多いのか。 我々も血圧の薬でよくプラセボをするのだが、この数字をみると疑問に思う。

有害事象「脳血管が痙攣しているというか、細くなっていた」の転帰と因果関係は不明であった。

有害事象「コロナワクチンによる可逆性脳血管収縮症候群」の転帰は不明で因果関係は「はい」であった。

血圧測定（ワクチン接種前からなのかは未聴取）、転帰と因果関係は不明であった。

追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報が入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>19773</p>	<p>心筋炎; 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001099。</p> <p>2022/05/30 15:34、17 年 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を 17 歳時に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/30 発現、胸痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/06/01 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」）。</p> <p>事象「心筋炎」により医師への来院が必要であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血中クレアチンホスホキナーゼ：1927（2022/06/01）；体温：摂氏 36.3 度（2022/05/30）、注記：ワクチン接種前；心電図： 、 、 aVF の ST 上昇があった（2022/06/01）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>05/30、ワクチン接種後からの胸痛があった。</p> <p>06/01、受診し、L/D：クレアチンホスホキナーゼ（CPK）：1927 であった。心電図で 、 、 aVF の ST 上昇があり心筋炎と判断された。</p> <p>報告医師は、これらの事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価し</p>
--------------	--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2022/06/01、患者は転院搬送された。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19774</p>	<p>多形紅斑； 発疹； 紅斑</p>		<p>本報告は、次の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>日本皮膚科学会雑誌、132 版、5 号、1337 ページ、2022 年の表題「当科における COVID - 19 ワクチン接種後の多形紅斑のまとめ」。</p> <p>2021 年、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID - 19 ワクチン - 製造販売業者不明、1 回目、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021、発疹（非重篤）発現、転帰「回復」、「皮疹」と記載された；</p> <p>2021、多形紅斑（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021、紅斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「四肢体幹に紅斑」と記載された。</p> <p>多形紅斑、紅斑、発疹の結果、治療的な処置がとられた。</p>

			<p>追加情報：</p> <p>本症例は、抄録の症例 2 を参照する。</p> <p>臨床経過：</p> <p>著者は、2021/07 から 2021/10 に当科で経験した COVID - 19 ワクチンに関連する多形紅斑について報告した。</p> <p>48 歳、男性。ワクチン初回接種後、8 日後から四肢体幹に紅斑が出現した。ステロイド軟膏外用、抗アレルギー剤内服にて皮疹は速やかに消退した。</p>
19775	リンパ腫； 無力症； 神経膠腫； 脳新生物； 脳炎； 脳症； 言葉もれ； 食物拒否	便秘； 卵巣腺腫； 子宮平滑筋腫； 脂質異常症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001497。</p> <p>2022/04/25、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、3 回目追加免疫、単回量、85 歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脂質異常症」(継続中かどうかは不明)；「便秘症」(継続中かどうかは不明)；「子宮筋腫」(継続中かどうかは不明)；「子宮頸部/右卵巣嚢胞腺腫」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アトルバスタチン(5)；ラベプラゾール(10)；ピコスルファート(2.5)；酸化マグネシウム(330)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(投与日：2021/06/30、1 回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ(投与日：2021/07/21、2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31)、COVID-19 免疫のため、反応：「アルツハイマー型認知症」「元気がない」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

2022/05/01、脳炎(入院、死亡の恐れ)発現、脳症(入院、死亡の恐れ)発現、いずれも転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/02)、全て「脳炎/脳症」と記載された;

2022/05/02、神経膠腫(入院、死亡の恐れ)発現、リンパ腫(入院、死亡の恐れ)発現、いずれも転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/02)、全て「高悪性度神経膠腫、悪性リンパ腫、転移性脳腫瘍疑い」と記載された;

2022/05/02、脳新生物(入院、死亡の恐れ)発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/02)、「転移性脳腫瘍/血管性浮腫を伴う原発性または転移性脳腫瘍を疑った」と記載された;

2022/05、無力症(入院、死亡の恐れ)発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/02)、「左手足に力が入らず布団(日本式ベッド)から出てこなくなった」と記載された;

2022/05、食物拒否(入院、死亡の恐れ)発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/02)、「水分、食事を摂らなくなった」と記載された;

2022/05、言葉もれ(入院、死亡の恐れ)発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/02)、「言葉が荒くなった」と記載された。

患者は、脳炎、脳症、神経膠腫、リンパ腫、脳新生物、言葉もれ、食物拒否、無力症のために入院した(入院日: 2022/05/02)。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

2022/05/02、脳MRI:慢性虚血性変化、注記:脳室脳溝は拡大も年齢相当。両大脳白質に慢性虚血性変化。左前頭葉や頭頂葉の皮質下や深部白質にT2低信号。わずかに局所は腫大。DWI軽度高信号、ADC低下。

臨床情報:臨床経過:

ワクチン接種時(3回目)の患者の年齢は、85歳10ヵ月であった。

アレルギーはなかった。

服薬中の薬は、アトルバスタチン(5)1T朝1回、ラベプラゾール(10)1T朝1回、ピコスルファート(2.5)1T就寝前1回、酸化マグネシウム(330)2T朝夕2回であった。

発現日は、2022/05/01 であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09 に夫が施設に入所した。

2021/10 頃から元気がなく、掃除をせずトイレも汚れていた。患者は日付や服薬管理できなくなっていた。

2021/12 に物忘れ外来を受診し、アルツハイマー型認知症と説明された。その後も、買い物、調理をしていた。

2022/04/25、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)3 回目を接種した。

2022/05 になって言葉が荒くなり、水分、食事を摂らなくなった。左手足に力が入らず布団(日本式ベッド)から出てこなくなった。

呼吸循環不全なく低血糖なく、痙攣発作なかった。神経学的局在所見および脳 MRI で多発する腫瘤を認めた。家族から同意を得られず造影 MRI や脳脊髄液検査を出来なかった。脳神経外科専門医、放射線科専門医と血管性浮腫を伴う原発性または転移性脳腫瘍を疑った。家族は自然経過を望み、ステロイド治療を行わなかった。痙攣発作なく抗てんかん薬も導入しなかった。

2022/05/02、患者は救急搬送された。

脳 MRI：脳室脳溝は拡大も年齢相当。両大脳白質に慢性虚血性変化。左前頭葉や頭頂葉の皮質下や深部白質に T2 低信号。わずかに局所は腫大。DWI 軽度高信号、ADC 低下。高悪性度神経膠腫、悪性リンパ腫、転移性脳腫瘍疑い。

報告者は、事象を重篤(2022/05/02 から入院)とし、死亡につながるおそれがあると述べた。

2022/06/02、事象の転帰は回復したが後遺症あり(症状:意識障害が遷延し、経口摂取困難だった。

患者と家族への説明は以下の通り：

経鼻胃管挿入や胃瘻造設術を経て、経管栄養を導入する選択肢があること、同時に経管栄養を継続することで見込まれる生活の質は本人の人生をより豊かにするか疑わしい状態なら、栄養を差し控える選択肢もあることを説明した(日老

		<p>医誌 2012;49:633)。家族は中心静脈ポート埋込術を受けて、経静脈栄養を受けることを望んだ。報告者は、事象は BNT162b2 との因果関係ありと述べた。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2021/12 のもの忘れ外来で撮影した脳 MRI にはみられず、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種(SARS-CoV-2)に伴う悪性リンパ腫の急速な増大を疑った(J Clin Med. 2022;11:1248)。PMDA に報告した。本報告は、脳炎/脳症の報告基準を満たした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19776	脳梗塞	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンで、3 回目を打ちたい患者がいた。</p>

		<p>1回目2回目がファイザー製のものかどうかは今わからない。</p> <p>脳梗塞が発現した。</p> <p>報告者は、脳梗塞からどれくらい期間をあけたほうがいいかについて教えてほしいと思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19777	<p>よだれ；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>構語障害；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>80歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>口の感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「口の痺れ」と記載、</p> <p>よだれ（医学的に重要）、転帰「未回復」、「口の痺れによってよだれが出る」と記載、</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「回復」、「体の怠さ」と記載、</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」、「頭のフラフラ感」と記載、</p> <p>構語障害（非重篤）、転帰「未回復」、「口の痺れによって滑舌が悪い」と記</p>

載。

臨床経過：

患者は1回目および2回目を接種済みであった。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係評価を提供しなかった。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

2回目接種の時、以下の副反応が出現した：

(体の怠さ、頭のフラフラ感、口の痺れ、口の痺れによって滑舌が悪い、口の痺れによってよだれが出る)。

体の怠さと頭のフラフラ感は2回目接種の4~5ヵ月後には回復したが、口の痺れ、口の痺れによって滑舌が悪い、口の痺れによってよだれが出るは未回復であった。

2回目接種の7ヵ月後、接種券が来たが、患者は接種を延ばした分だけ副反応が少なくなると考え、接種しなかった。

今10ヵ月経過し、患者は3回目を接種したかったが、副反応が怖かった。

リンパ節症は出ていなかった。

患者は実際に出た症状(体の怠さ、口の痺れ、滑舌が悪い、よだれが出る)の発現割合を知りたかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19778</p>	<p>イレウス; サイトメガロウイルス性腸炎; 腹痛</p>	<p>スチル病; 免疫抑制剤療法</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、1 回目、0.3 ml 単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「成人発症スチル病」(継続中か不明);</p> <p>「免疫抑制剤」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>アクテムラ点滴静注; メソトレキセート経口。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>サイトメガロウイルス性腸炎(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「サイトメガロウイルス腸炎/サイトメガロウイルス腸炎が疑われた」と記載;</p> <p>イレウス(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;</p> <p>腹痛(非重篤)、転帰「不明」。</p> <p>事象「サイトメガロウイルス腸炎/サイトメガロウイルス腸炎が疑われた」、「イレウス」及び「腹痛」は、来院を必要とした。</p> <p>患者死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因:</p>
--------------	----------------------------------------	--------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「サイトメガロウイルス腸炎/サイトメガロウイルス腸炎が疑われた」、「イレウス」。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

臨床経過；

患者は 80 歳代であった。

患者の併用薬は以下の通り、トシリズマブ(アクテムラ)点滴静注、開始日及び終了日は不明であった；

メトトレキサート(メソトレキセート) 3 - 4 mg 経口、開始日及び終了日は不明であった。

不明日、患者はサイトメガロウイルス腸炎とイレウスを発現した。

報告者は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

不明日、事象の転帰は死亡であった。

有害事象後の本剤の投与は中止された。

事象の経過は以下の通り：

死亡日は不明であった(ワクチン接種 1 回目は 2021 年 11 月より以前と記憶している。死亡日については患者家族から知らされたため不明である。)。

死因はサイトメガロウイルス腸炎であった。

コミナティ 1 回目接種後、患者が腹痛を訴えて消化器内科を受診した。

サイトメガロウイルス腸炎が疑われ、患者はプライバシー病院に搬送された。

しかし、患者はイレウス合併により亡くなった。

他院にて死亡が確認されたため、剖検は不明であった。

		<p>患者はもともと成人発症スティル病の基礎疾患があり、免疫抑制剤を使用していた。</p> <p>患者の死亡は、コミナティを接種したことで、サイトメガロウイルスが活性化となったことが原因であると考えられる。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
19779	片側失明; 脳梗塞	<p>これは、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001496（PMDA）。</p> <p>2021/06/16 11:00、85才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた（85才時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>片側失明（入院、医学的に重要）、2021/06/17 06:00 発現、転帰「未回復」、</p>

		<p>記載用語「左目失明」；</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、片側失明、脳梗塞のために入院した（入院開始日：2021/06/18、退院日：2021/07/01、入院期間：13日）。</p> <p>事象「左目失明」は、受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/16 11:00（ワクチン接種翌日）、患者は左目失明を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、左目が見えなくなっていた。すぐに病院を受診した。</p> <p>患者は、脳梗塞のため6月18日から7月01日まで入院歴があった。</p> <p>2022/06/02（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/18から2021/07/01まで入院）と分類し、事象とBNT162b2の間で因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>事象に対して、他の疾患等の可能性のある他要因は脳梗塞であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：</p> <p>この事象は、ずいぶん前に発現したものだが、ワクチン接種による因果関係が本日（報告時）確認されたため、報告した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p>
19780	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付未確認、36歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、コミナティ筋注の投与量不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p>

剤型は注射剤であり、一日投与量、使用期間、使用理由は未確認であった（報告のとおり）。

関連する病歴と併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

日付未確認、COVID-19 に感染した。

COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、事象の転帰：「軽快」、いずれも「COVID-19 に感染」と記述された。

とられた処置は未確認であった（報告のとおり）。

転帰の日付は未確認であった（報告のとおり）。

事象の重篤性評価は未確認であった（報告のとおり）。

被疑薬と事象との因果関係は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。

19781	<p>好酸球性心筋炎;</p> <p>完全房室ブロック;</p> <p>心室細動</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた:有害事象なし。</p> <p>2022/06/03 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である:「F ulminant necrotizing eosinophilic myocarditis after COVID-19 vaccination survived with mechanical circulatory support」, ESC Heart Failure, 2022; DOI:10.1002/ehf2.13962。</p> <p>69 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(BNT162B2)(1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>「高血圧」(継続中か不明);</p> <p>「末梢動脈疾患」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>好酸球性心筋炎(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「回復」、「劇症型壊死性好酸球性心筋炎」と記載された;</p> <p>完全房室ブロック(医学的に重要)、転帰「回復」、「完全房室ブロック(AVB)/心原性ショック」と記載された;</p> <p>心室細動(医学的に重要)、転帰「回復」、「難治性心室細動」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>Angiocardiogram:注記: 閉塞性冠動脈疾患なし; Antibody test (正常高値 0.80): 0.90; Antineutrophil cytoplasmic antibody: 陰性; Antineutrophil cytoplasmic antibody positive: 陰性; Atrial pressure: 24 mmHg; Biopsy: 注記: 心筋組織の組織病理検査にて心筋細胞壊死および炎症性単核球と脱顆粒を伴う好酸球の過剰な浸潤; 注記: 30 日目に好酸球を含む炎症細胞の明らかな</p>
-------	----------------------------------------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

浸潤なく、筋細胞壊死も見られなかった;Blood creatine phosphokinase (59-248): 1318 IU/l, 注記: 1日目; 12636 IU/l, 注記: 3日目; 2065 IU/l, 注記: 25日目; Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 12): 114 IU/l, 注記: 1日目; 108 IU/l, 注記: 3日目; 7 IU/l, 注記: 25日目; Blood culture: 陰性; Blood pressure measurement: 120/80 mmHg; Body temperature: 摂氏 36.4度; Brain natriuretic peptide (0-18.4): 1082.9 pg/mL, 注記: 1日目; 705.6 pg/mL, 注記: 3日目; 121.5 pg/mL, 注記: 25日目; Cardiac index: 1.63, 注記: 単位: L/min/m²; Catheterisation cardiac: 注記:右心房圧上昇 24 mmHg, 肺動脈楔入圧 29 mmHg, 心指数 1.63 L/min/m²; Chest X-ray: 心拡大, 注記: 軽度の肺うっ血を伴う心拡大; 注記: 心陰影拡大の軽減; Coxsackie virus test: 増加しなかった; C-reactive protein (正常高値 0.14): 3.89 mg/dl, 注記: 1日目; 31.58 mg/dl, 注記: 3日目; 0.81 mg/dl, 注記: 25日目; 心エコー像: 注記:25日目にほぼ正常な左室収縮機能を認めた; 注記: 重度の全心室壁運動低下を認めたが、左室径は拡大していなかった; Echovirus test: 増加しなかった; Ejection fraction (45-90): 17 %, 注記: 1日目; 10 %, 注記: 3日目; 56 %, 注記: 25日目; Electrocardiogram: 全誘導でQRS幅拡大, 注記: II, III, aVFおよびV1~V4誘導でST部分上昇; 注記: ECGにおけるQRS幅拡大およびST-T変化も回復した; Eosinophil count (30-350): 746 cells/uL; Heart rate: 100, 注記: 単位 b.p.m; Influenza virus test: 増加しなかった;炎症および心筋バイオマーカー:CRP、CK、トロポニンT等は徐々に低下した; IVS (7-11): 14, 注記: 1日目 単位: mm; 15, 注記: 3日目 単位: mm; 9, 注記: 25日目 単位: mm; 13, 注記:後壁厚 単位: mm 1日目; 15, 注記: 3日目 単位: mm; 8, 注記: 25日目 単位: mm; Laboratory examination: 注記: 心筋バイオマーカー(血清トロポニンT、クレアチンキナーゼCK、CK MB等)および炎症バイオマーカー(白血球数、C反応性蛋白(CRP)等)の上昇を認めた; Parasitic test: 注記: 寄生物や巨細胞は検出されなかった; Pulmonary arterial pressure: 29 mmHg; SARS-CoV-2 test: 陰性; Troponin T (正常高値 0.014): 5.86 ng/ml, 注記: 1日目; 10.09 ng/ml, 注記: 3日目; 0.041 ng/ml, 注記: 25日目; Ventricular internal diameter (40-56): 44, 注記: 単位 mm 1日目; 42, 注記: 3日目 単位 mm; 45, 注記: 25日目 単位 mm; Ventricular internal diameter (20-38): 40, 注記: 単位 mm 1日目; 40, 注記: 3日目 単位 mm; 33, 注記: 25日目 単位 mm; White blood cell count (3300-8600): 13090 cells/uL, 注記: 1日目; 18 030 cells/uL, 注記: 3日目; 12 660 cells/uL, 注記: 25日目。

好酸球性心筋炎、完全房室ブロック、心室細動の結果として治療的な処置はとられた。

臨床経過:

69歳男性はCOVID-19 mRNA ワクチン接種(BNT162b2、1回目)の7日後、悪寒と末梢冷感を訴え、前医を受診した。患者にこの期間中、感染症の病歴および新規薬剤投与歴はなかった。既往歴は高血圧および末梢動脈疾患(PAD)であったが、癌、血液障害や免疫介在疾患はなかった。患者から呼吸困難の報告はなく、PCR検査で重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV2)RNAが陰性であった。体温は36.4度であった。血圧は120/80mmHg、脈拍は100 b.p.mであった。心電図(ECG)にて全誘導でQRS幅拡大、II, III, aVFおよびV1~V4誘導でST部分上昇を示した。胸部X線で軽度の肺うっ血を伴う心拡大を認めた。臨床検査で心筋バイオマーカー(血清トロポニンT、クレアチンキナーゼCK、CK-MB等)および炎症バイオマーカー(白血球数、C反応性蛋白(CRP)等)の上昇を認めた。血清好酸球数は746 cells/uL(正常値30~350 cells/uL)に少し増加した。周知の心筋炎発症性のウイルス(エコーウイルス、コクサッキーウイルス、インフルエンザウイルス等)に対する血清抗体価は増加しなかったが、SARS-CoV2に対する抗体価が0.90u/ml(正常値<0.80u/ml)に少し増加した。核周囲抗好中球細胞質抗体(p-ANCA)と細胞質抗好中球細胞質抗体(c-ANCA)は陰性であった。最近の新規薬剤投与(COVID-19 mRNA ワクチンを除く)はなかった。血液培養は全て陰性であった。経胸壁心エコーで重度の全心室運動低下を認めしたが、左室径は拡大していなかった。心嚢液貯留も見られた。冠動脈造影で閉塞性冠動脈疾患は認められなかった。右心カテーテル検査による侵襲性血行動態検査で右心房圧の上昇24mmHg、肺動脈楔入圧29mmHg、心指数1.63 L/min/m²を認めた。上記の所見から心筋炎が疑われたため、心内膜心筋生検が実施された。心筋組織の組織病理検査にて心筋細胞壊死および炎症性単核球と脱顆粒を伴う好酸球の過剰な浸潤を示した。寄生生物や巨細胞は検出されなかった。患者は、これらの所見に基づきNEMと診断された。集中治療室への入院後すぐに患者は心原性ショックと難治性心室細動を発現した。すぐに蘇生し、末梢VA-ECMOと大動脈内バルーンポンプ(IABP)が開始されたが、心筋収縮性はほとんどなく、大動脈弁は閉じていた。さらに、患者は完全房室ブロック(AVB)を発現した。患者は、さらなる治療のために当院へ転院した。Impella 5.0 pump(アビオメド社、ダンバース、マサチューセッツ州(MA))が、右鎖骨下動脈を通して設置された。右室不全のため、ミルリノン注入と一酸化窒素(NO)吸入も必要とされた。副腎皮質ステロイドによる免疫抑制療法が同時に開始された。メチルプレドニゾロンパルス療法(1000 mg/日、3日間)後、維持療法としてプレドニゾロン1mg/kgは投与された。心筋収縮性は部分的に回復し、患者は心筋炎発現の7日後にImpellaとV-A ECMOからの離脱に成功した。IABPは長期的な血行動態補助のため代わりに留置された。完全房室ブロックが持続したため、一時的な経静脈ペースメーカーが留置された。副腎皮質ステロイドは毎週、10mgづつ離脱した。心機能が回復したため、血行動態は安定しており、患者は14日目にIABP、循環作動薬の注入およびNO吸入から離脱した。患者は、17日目に機械的換気からも離脱した。伝導障害が第二度AVB(ウェンケバッハ型2)まで部分的に回復したため、一時的なペースメーカーは21日目に抜去された。ECGにおけるQRS幅拡大およびST-T変化も回復した。炎症および心筋バイオマーカー(CRP、CK、トロポニンT等)は徐々に低下した。胸部X線で心陰影拡大

大の軽減を示した。25 日目の心エコーにてほぼ正常な左室収縮機能を認めた。30 日目の心内膜心筋生検の再検査で好酸球を含む炎症細胞の明らかな浸潤なく、筋細胞壊死も見られなかった。PAD 悪化のため、患者は血管外科での血管内治療の後に自宅退院した。その後の6 ヶ月間に心不全やその他の心血管事象の再発はなかった。

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

<p>19782</p>	<p>心筋炎; 熱感; 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001088。</p> <p>2022/05/26 09:00、16 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、3 回目（追加免疫）、単回量、16 歳 2 ヶ月時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関連する病歴。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オランザピン；</p> <p>クエチアピン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/27 13:00 発現、熱感（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/27 13:00 発現、胸痛（非重篤）、転帰「未回復」、「前胸部のチクチクする痛み」と記載された；</p> <p>2022/05/27 13:00 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心筋炎の疑い」と記載した。</p> <p>事象「心筋炎の疑い」、「前胸部のチクチクする痛み」と「熱感」は診療所訪問を要した。</p>
--------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2022/05/27）異常なし；

体温：（2022/05/26）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；

心電図：（2022/05/27）異常なし；

胸部 XP：（2022/05/27）異常なし。

臨床経過：

2022/05/27 13:00、患者は有害事象を発現した。

2022/05/31、事象の転帰は、未回復であった。

2022/05/26 09:00、患者はワクチン接種を受けた。

2022/05/27、昼頃より、前胸部のチクチクする痛みと熱感を訴え来院した。

胸部 XP、ECG、血液検査では異常を認めなかった。

2022/05/31 現在も時々症状が出現した。

心筋炎の疑いがあった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

心筋炎の疑いにて、病院に紹介された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19783	<p>ストレス心筋症；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>急性副腎皮質機能不全；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>活動性低下；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>高体温症</p>	<p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症；</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210001435</p> <p>2021/08/15 10:16（70歳時）、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ACTH単独欠損症」（継続中かどうかは不明）、注記：元々発症していたと思われる未診断のACTH単独欠損症；</p> <p>「胃がん」（継続中かどうかは不明）、注記：胃がんでニボルマブによる抗がん剤治療を受けている。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：胃がんに対してニボルマブ：反応：「ACTH単独欠損症の発現は、ニボルマブによる副作用（irAE（免疫関連有害事象））とみなされた」、注記：ACTH単独欠損症の発現は、ニボルマブによる副作用（irAE）とみなされた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高体温症（入院）、2021/08/16 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「高熱/発熱」と記述された。</p> <p>血圧低下（入院）、2021/08/16 発現、転帰「回復」（2021/09/12）。</p> <p>敗血症性ショック（入院、医学的に重要）、2021/08/16 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「敗血症性ショック疑い」と記述された。</p> <p>転倒（入院）、活動性低下（入院）、すべて2021/08/16 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、すべて「倒れて動けず」と記述された。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

急性副腎皮質機能不全（入院、医学的に重要）、2021/08/16 20:00 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「副腎クリーゼ」と記述された。

副腎機能不全（入院、医学的に重要）、2021/08/16 20:00 発現、転帰「回復」（2021/09/12）。

ストレス心筋症（入院）、2021/08/16 20:00 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「逆たこつぼ型心筋症/ 合併する逆たこつぼ型心筋症」と記述された。

患者は、急性副腎皮質機能不全、敗血症性ショック、副腎機能不全、ストレス心筋症、転倒、活動性低下、高体温症、血圧低下のために入院した（開始日：2021/08/16、退院日：2021/09/12、入院期間：27日）。

事象「副腎クリーゼ」、「敗血症性ショック疑い」、「副腎不全」、「逆たこつぼ型心筋症/ 合併する逆たこつぼ型心筋症」、「倒れて動けず」、「高熱/ 発熱」、「血圧低下」は医院来院を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2021/08/15）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

急性副腎皮質機能不全、敗血症性ショック、副腎機能不全、ストレス心筋症、転倒、活動性低下、高体温症、血圧低下の結果として治療処置が行われた。

臨床情報：

患者は成人男性であった。

患者に家族歴はなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

2021/08/15、患者は当院でワクチンの2回目接種をした。

2021/08/16、夜間に自宅で倒れて動けず、高熱があるところを患者の家族が発見し、患者は当院へ搬送された。

来院時、血圧低下などがあり、敗血症性ショック疑いで入院した。

その後の精査で副腎不全と合併する逆たこつぼ型心筋症の診断に至った。

さらに精査が行われ、ACTH 単独欠損症の診断に至った。

胃がんでニボルマブによる抗がん剤治療を受けている病歴から、ニボルマブによる副作用(irAE)としてのACTH 単独欠損症をワクチン接種前(時期不明)に発症しており、ワクチン接種後の副反応による発熱などが誘因となり副腎クリーゼを発症したものと思われる。

ステロイド補充療法により速やかに状態は安定した。後遺症なく軽快し、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤(2021/08/16から2021/09/12まで入院)に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通りであった:元々発症していたと思われる未診断のACTH 単独欠損症。

報告医師は以下の通りにコメントした:

ワクチンの一般的な副反応による発熱などに誘引された副腎クリーゼと診断した。ワクチンの直接の影響というよりも、ワクチンの副反応に誘引されたものであり、完全に因果関係がないとは言えないと考えるため、報告する。

逆たこつぼ型心筋症は、過去の報告などから副腎クリーゼに誘引されたものと考えられる。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

19784	自然流産	初妊婦	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/24、39 歳の女性患者（妊婦）は COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、筋肉内、39 歳時）を受けた。</p> <p>患者に関連した病歴は無かった。</p> <p>最後の月経日：2021/12/02 だった。</p> <p>患者は、BNT162b2 への曝露時点で妊娠 3 週間目であった。</p> <p>患者は事象発現時、妊娠 10 週間目であった。</p> <p>2022/09/08、患者は出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/29、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/22、患者は 38 歳時、COVID - 19 免疫のためコミナティ（1 回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3ml）を受けた。</p> <p>反応：「妊娠」。</p> <p>2021/03/15、患者は 38 歳時、COVID - 19 免疫のためコミナティ（2 回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3ml）を受けた。</p>
-------	------	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

反応：「妊娠」。

以下の情報が報告された：

2022/02/09、自然流産（医学的に重要）発現、転帰「不明」。

妊娠は自然流産に至った。

臨床経過に関する追加情報：

調査担当医師は、事象を非重篤とした。

因果関係と事象の転帰は報告されなかった。

追加免疫接種の解剖学的部位は三角筋であった。

臨床経過：

2021/12/02、最後の月経が始まった。

2021/12/24、3回目のBNT162b2（コミナティ筋肉内注射）を接種した。

2022/02/09、被験者は自然流産（妊娠10週目）を発現した。

入院は報告されなかった。

最初の曝露時点の妊娠期間：妊娠10週目/初期（報告どおり）。

被験者はこの妊娠期間中、喫煙、飲酒、違法薬物の服用はなかった。

父は40歳の学校カウンセラーであった。父は被験者の妊娠中に、クローン病のためにレミケードを服用した。父は被験者の妊娠中に喫煙をしていた（1日につき5本のタバコ）。父は被験者の妊娠中に飲酒、違法薬物の服用はなかった。

試験観察期間中、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）テストは実施されなかった、そして、被験者はCOVID-19を発現しなかった。

被疑製品BNT162b2と「自然流産」の因果関係の報告者評価は、本報告時に提供されなかった。決定を入手しなかったため、本症例は企業因果関係評価に基づくものとする。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
<p>19785</p>	<p>発熱； 自己免疫性脳炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04、18歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2回目（最初のファイザー接種）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ（初回）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/04、自己免疫性脳炎（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「自己免疫抗体性の脳炎」と記載された；</p>

2022 年、発熱（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022 年）。

事象「発熱」は、救急治療室への受診を必要とした。

臨床情報：

自己免疫抗体性の脳炎疑いの患者。

ワクチン接種と因果関係は低いと判断された。

原疾患/合併症はなかった。

昨年接種した初回ワクチンはモデルナであり、4月中旬に、患者は BNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。

2022/05/04、患者は自己免疫抗体性の脳炎を発現した。

ワクチン接種の10日後くらいに、発熱を発現した。

2022/05/04、意識なく病院へ救急搬送。

ステロイドパルスにより数日で軽減した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領した場合提出される。

<p>19786</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>バセドウ病</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコール C4591006 について、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>26 歳の女性患者（妊婦ではない）は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射液、2021/02/25、投与 1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、2021/03/18、投与 2 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、2021/12/24、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、26 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「バセドウ病」（罹患中）</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>メルカゾール [チアマゾール]；チラーゼン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン、接種日：2021/10/27（26 歳時）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて 2022/01/22 発現、転帰「回復」（2022/02/01）、すべて「C O V I D - 1 9」と記述された。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/01/22）陽性；（2022/01/22）陽性。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>被験者は、試験観察期間中に妊娠しておらず、授乳していなかった。</p>
--------------	---------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1 回目、2 回目の接種時に妊娠・授乳の疑いはなかった。

試験観察期間中、重篤な有害事象は発現しなかった。

「COVID-19」により被験者は入院せず、酸素投与を受けず、ICU で管理されず、人工呼吸器を使用せず、ECMO も使用しなかった。

「COVID-19」について、調査担当医師は「薬効欠如」と評価した。

「covid-19」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。

評価が入手されなかったため、会社の因果関係判定に基づき管理される。

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論となった：参照 PR ID 5741000。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

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

最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すものではなく、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

		<p>NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
19787	<p>体重減少；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋萎縮；</p> <p>起立障害；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001097（PMDA）。</p> <p>2021/06/14、80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、80歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/24、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

頸部痛（障害）、2021 発現、転帰「未回復」、「首が痛む/首の激痛」と記載された；

神経痛性筋萎縮症（障害）、2022/01 発現、転帰「未回復」、「神経痛性筋萎縮症（NA）（全身性）」と記載された；

筋力低下（障害）、転帰「未回復」、「上下肢筋力低下が進行（亜急性）/四肢近位筋筋力低下/筋力低下」と記載された；

起立障害（障害）、転帰「未回復」、「立てなくなる」と記載された；

体重減少（障害）、転帰「未回復」、「体重減少 - 4kg」と記載された；

筋萎縮（障害）、転帰「未回復」、「大腿近位筋～臀部の筋萎縮は著明」と記載された；

疼痛（障害）、転帰「回復」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体重：減少 4、注釈：体重減少 - 4kg。

神経痛性筋萎縮症、頸部痛、筋力低下、起立障害、体重減少、筋萎縮、疼痛の結果として治療的な処置がとられた。

2022/02/01、患者はまた、3 回目（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、ロット番号不明）も接種し、全 3 回の予防接種は他病院にて接種した。

臨床経過：

2022/01 頃、不明日（ワクチン接種後）、患者は神経痛性筋萎縮症（NA）（全身性）を発現した。（報告のとおり）。

2022/06/01（ワクチン接種 352 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

秋頃から首が痛む。年が明けて首の激痛。上下肢筋力低下が進行（亜急性）し、立てなくなる。体重減少 - 4kg。大腿近位筋～臀部の筋萎縮は著明。ステロ

		<p>イド投与で、疼痛は消失。筋力低下の進行は抑制している。</p> <p>報告者は本症例を 2 回目のワクチン接種以後に生じた副反応として報告した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>痛みと四肢近位筋筋力低下、筋萎縮、体重減少は、ステロイド反応性で、免疫性疾患と判断できる。ワクチン事業以後に同様の症候を呈する患者は多発している。又、NA と診断したが、NA の全身例の報告はなくコロナワクチンに特有の副反応であることが疑われる。</p>
19788	<p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>1 型糖尿病</p>	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001106（PMDA）。</p> <p>2022/05/18、40 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：インスリン（投与中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/19 発現、糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「糖尿病ケトアシドーシス」と記載された；1 型糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は糖尿病性ケトアシドーシス、1 型糖尿病のため入院した（発生日：2022/05/19、退院日：2022/06/02、入院期間：14 日）。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/05/19（ワクチン接種翌日）、患者は入院し、2022/06/02 に退院した。</p> <p>2022/05/22（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/05 から 2022/06/02（報告通り）の入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、1 型糖尿病であった。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
19789	<p>心膜炎；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001121。</p> <p>2022/05/28 16:00、16 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、16 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/05/29 21:00 発現の心膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性心膜炎」と記載された；

2022/05/29 21:00 発現の胸膜炎（非重篤）、転帰「軽快」、「急性胸膜炎」と記載された；

2022/05/29 21:00 発現の状態悪化（非重篤）、転帰「軽快」、「徐々に胸が重たく感じ、増悪した」と記載された；

2022/05/29 21:00 発現の胸部不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「徐々に胸が重たく感じた/起き上がる時などに前胸部に違和感が出現した」と記載された。

2022年発現の発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「夜に37.3～37.5度の発熱があった」と記載された。

事象「急性心膜炎」、「徐々に胸が重たく感じた/起き上がる時などに前胸部に違和感が出現した」、「徐々に胸が重たく感じ、増悪した」、「急性胸膜炎」、「夜に37.3～37.5度の発熱があった」は、救命救急室の受診が必要であった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温:37.3 -37.5。

心膜炎、胸部不快感、状態悪化、胸膜炎、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/05/29、21:00頃から、徐々に胸が重たく感じ、増悪した。

それから患者は救急外来を受診した。

患者は救急科および循環器内科医師で診察され、急性心膜炎もしくは急性胸膜

炎で鎮痛薬を処方され帰宅した。

2022/05/30 から 2022/06/01 の間は鎮痛薬（アセトアミノフェン）を内服し、学校には登校せず安静にしていた。

疼痛は徐々に改善していた。

起き上がる時などに前胸部の違和感がときおり出現し、夜には 37.3～37.5 度の発熱があった。

2022/06/02、症状がわずかに残存しているため、患者は救急外来を再度受診した。

2022/06/02（報告のとおり）、事象の転帰は「軽快」とされた。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

断定はできないが、ワクチンとの関連を疑う。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

<p>19790</p>	<p>神経障害性筋萎縮症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/02、43 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、注射剤、ロット番号不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04、神経障害性筋萎縮症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「神経性筋萎縮症/ 左腕の筋肉の力こぶが痩せている」と記載された。</p> <p>事象「神経性筋萎縮症/ 左腕の筋肉の力こぶが痩せている」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：検査：正常。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2 回目ファイザー接種済みの方からの問い合わせ。接種後の副作用について聞きたい。左腕の筋肉の力こぶが痩せていることに徐々に 4 月に気付いて受診した。違う病気を疑って診察を受けたが、疑った病気の症状はなく、いろいろ調べてもらったが、正常だった。ワクチンをいつ接種したか医師に聞かれ、ワクチンの影響があるかもしれない、まだ分からないと言われた。</p> <p>似たような症状があるのかどうか知りたい。診断結果の病名は「神経性筋萎縮症」であった。同じ症例の報告はあるのか。</p> <p>探したが、ワクチン接種証明書が見つからなかったため、ロット番号や接種日などは不明であった。</p>
--------------	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19791	発熱		<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）、プログラム ID：169431 からの自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07/14、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：発熱（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>追加情報：1・2 回目ワクチン接種後に、びっくりするくらい熱が出た。</p> <p>夏であったため暑さでやられており、熱が出たのかもしれない。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

19792	トリスマス； 耳下腺炎； 耳下腺膿瘍； 耳痛； 耳部腫脹	糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001137。</p> <p>2022/04/24、44 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>2022/04/24（ワクチン接種日）、患者は3回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）、注記：未治療。基礎疾患に糖尿病が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/03、以前に1回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量、接種経路不明）を COVID-19 免疫のために、接種した。</p> <p>2021/10/24、以前に2回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、接種経路不明）を COVID-19 免疫のために、接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/24 19:00 発現、「耳痛」（非重篤）、転帰「軽快」、「左耳下部痛」と記述された；</p> <p>2022/04/24 19:00 発現、「耳下腺膿瘍」（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/24 19:00 発現、「耳下腺炎」（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/24 19:00 発現、「トリスマス」（非重篤）、転帰「軽快」、「開口障害」と記述された；</p>
-------	------------------------------------------	-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/04/24 19:00 発現、「耳部腫脹」（非重篤）、転帰「軽快」、「左耳下部腫脹」と記述された。

患者は、耳下腺膿瘍、耳下腺炎のために入院した（開始日：2022/04/27、退院日：2022/05/06、入院期間：9日間）。

事象「耳下腺膿瘍」、「耳下腺炎」、「左耳下部痛」、「左耳下部腫脹」、「開口障害」は医療機関の診療が必要であった。

2022/04/24 19:00（ワクチン接種後）、左耳下部痛、左耳下部腫脹、開口障害、左耳下腺膿瘍、耳下腺炎を発現した。

2022/06/03、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/24、ワクチン3回目接種、同日夜から左耳下部痛、左耳下部腫脹、開口障害を発現した。かかりつけ歯科では異常なしであった。

2022/04/27、当科紹介受診され、エコー、CTにて左耳下腺膿瘍が示された。入院し、抗生剤点滴治療が行われた。未治療糖尿病も見付き、並行して血糖コントロールも行われた。

2022/05/06、症状が改善した。

2022/05/06、退院した。

外来にて経過観察中であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

CT：（2022/04/27）左耳下腺膿瘍；

超音波検査：（2022/04/27）左耳下腺膿瘍。

耳下腺膿瘍、耳下腺炎に対して、治療的処置がとられた。

報告医師は、本事象を重篤（2022/04/27から2022/05/06まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と判断した。

			<p>他の要因（他の疾患など）の可能性は糖尿病であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の影響か、未治療糖尿病に伴う感染症かは不明であった。</p>
19793	<p>意識変容状態；</p> <p>異常行動；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001116（PMDA）。</p> <p>2022/05/20 午後、14 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>

2022/05/21 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/05/23）；

2022/05/22 発現、異常行動（入院）、転帰「回復」（2022/05/23）、報告事象「異常行動/あばれるようになった」；

2022/05/22 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/23）、報告事象「意識障害」；

2022/05/22 04:00 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/23）、報告事象「けいれん」。

痙攣発作、意識変容状態、発熱、異常行動（入院日：2022/05/22、退院日：2022/05/23（入院期間）：1日）のため入院した。

事象「痙攣」は救急外来受診を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

血液検査：異常を認めなかった、注記：意識障害やけいれんの原因。

臨床経過：

2021/05/20、新型コロナウイルス・ワクチン3回目の接種をした。

05/21より発熱を認めた。

05/22 0時頃よりあばれるようになったが、20分くらいで落ち着き寝た。

4時頃に約2分のけいれんを認め、当科に救急車で来院、経過観察入院となった。血液検査では意識障害やけいれんの原因となる異常を認めなかった。入院後のけいれんや異常行動はなく、05/23に退院となった。

報告医師は本事象を重篤（2022/05/22から2022/05/23までの入院）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と判断した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は11歳のときにインフルエンザ罹患時にも同様のけいれん、異常行動があった。

報告医師はワクチンによる発熱、発熱に伴うけいれん、異常行動が疑われる（11歳時インフルエンザに罹患時にも同様のけいれん、異常行動があったので）とコメントした。本報告は痙攣の基準を満たした。

19794	<p>下痢; 嗅覚障害; 悪心; 無嗅覚; 胃腸炎; 腫脹</p>	<p>末期腎疾患; 痛風; 胃腸粘膜障害; 血中ブドウ糖増加; 貧血; 高尿酸血症; 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20、41歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、41歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「慢性腎臓病 stage G5D」（継続中かは不明）；「2型糖尿病」（継続中かは不明）、注記：HbA1cは、5から6の間で推移した；「胃粘膜疾患」（継続中かは不明）；「貧血」（継続中かは不明）；「痛風」（継続中かは不明）；「高尿酸血症」（継続中かは不明）；「血中ブドウ糖増加」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>クレメジン（開始日：2021/07/27）；フェブリク（痛風、高尿酸血症に対して、開始日：2021/07/27）；クエン酸第一鉄ナトリウム（貧血に対して、開始日：2021/07/27）；レバミピド（胃腸粘膜障害に対して、開始日：2021/07/27）；トラゼンタ（糖尿病に対して、開始日：2021/07/27）；ツムラ50（開始日：2021/07/27）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>投与日：2021/07/25、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/21 発現、嗅覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「匂いがわからない/嗅覚障害/嗅覚障害」と記載；</p> <p>2021/08/21 発現、無嗅覚（非重篤）、転帰「未回復」、「嗅覚脱失」と記載；</p> <p>腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「むくみ」と記載；</p>
-------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

悪心（非重篤）、転帰「不明」、「悪心、はきけ」と記載；

胃腸炎（非重篤）、転帰「不明」、「急性胃腸炎」と記載；

下痢（非重篤）、転帰「不明」。

事象「匂いがわからない/嗅覚障害/嗅覚障害」と「嗅覚脱失」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

グリコヘモグロビン：（不明日）5 から 6 の間で推移した；

嗅覚検査：（2022/05/25）高度嗅覚障害。

治療的な処置は、嗅覚障害、無嗅覚、腫脹、悪心、胃腸炎の結果としてとられた。

報告された臨床経過：

2021/08/21、患者は嗅覚障害を発現した。

事象の転帰は、嗅覚刺激療法の処置により未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通りであった：

本日来た患者が、2 回目ワクチン接種後 24 時間経過後より匂いがわからない、嗅覚脱失の自覚があり診察を受けた。その後も症状は改善せず、患者は当院を初診した。

本人の訴えから、ワクチン接種と因果関係ありの嗅覚障害として、この事象に対応した。

患者は、ファイザーのワクチンと関係があるのではないかと言った。

ファイザーのワクチンが嗅覚障害と関係があるかどうか判断することが難しかったため、同じような報告があるかどうかについて伺いたかった。

有害事象としてファイザーに報告するべきであるか教えてほしい。

患者は24時間以内にいきなり発症したと言われた（とおっしゃる）。

因果関係がないかと言えば、有害事象として出してもいいと思う。

その通り、報告者は特に経過は分からない。その人がどういう転帰をたどったか、戻った人がどういう転帰であったか、有害事象として出た人がどういう転帰であったかの報告はなかった。

2022/05/25、患者はオルファクトグラム検査を受けた。コメントは、高度嗅覚障害であった。

A：検知-1、認知0；

B：検知2、認知4 S0；

C：検知5 S0、認知5 S0；

D：検知5 S0、認知5 S0；

E：検知5 S0、認知5 S0。

検知閾値平均値：3.8、認知閾値平均値：4.6、嗅覚度：4（認知閾値平均値により判定された）。

2021/09/29、クリニックの医師名プライバシー：

[1] レバミピド錠 100mg「トーワ」、1錠、[2] フェロミア錠 50mg 鉄 50mg、2錠、[3] フェブリク錠 20mg、1錠、[4] トラゼンタ錠 5mg、1錠（1日1回、朝食後）。

効能：胃粘膜保護剤[1]、貧血治療薬[2]、痛風・高尿酸血症治療薬[3]、糖尿病治療薬[4]。

摂取に注意する飲物：[2] フェロミア錠 50mg 鉄 50mg について、お茶。

2021/10/05、腎臓内科の医師名プライバシー、クレメジン錠 500mg、1回4錠、毒素を体外に排出するため、毎食後2時間、5日間、フェブリク錠 20mg、1回1錠、尿酸生成を抑えるため、1日1回、朝食後、28日間。

2021/10/05、内分泌代謝科の医師名プライバシー、トラゼンタ錠 5mg、1回1錠、インスリンの分泌を促す、血糖値を下げるため、1日1回、朝食後、63日

間、五苓散エキス顆粒（医療用）、1回2.5g、むくみをとるため、悪心、はきけを抑えるため、急性胃腸炎を和らげるため、下痢を和らげるため、1日3回、毎食前、63日間。

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

追加情報（2022/05/13）：本報告は、再調査書面への回答で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版により含まれる新情報：付加情報を更新した。

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

追加情報（2022/06/01）：本報告は、再調査書面への回答で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

情報源の記載により含まれる新情報：更新情報：ワクチン接種時の患者年齢が更新された、1回目ワクチン歴の開始/終了日、記載用語、注記が更新された、関連する病歴慢性腎臓病および2型糖尿病、胃粘膜疾患、貧血、痛風、高尿酸血症、血中ブドウ糖増加が追加された、臨床検査値オルファクトグラムが追加された；被疑薬コーディングはEUAライセンスに更新され、開始/終了日、投与経路、ロット番号、有効期限が更新された、併用薬が追加された。事象嗅覚障害の記述用語、開始日、転帰、処置が更新された、新事象嗅覚消失、腫脹、悪心、急性胃腸炎、下痢が追加された；経過欄が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19795</p>	<p>体調不良; 死亡</p>	<p>糖尿病; 認知症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001563。</p> <p>2022/03/10 20:00、91 歳 6 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与 3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FL7646、使用期限:2022/05/31、91 歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「糖尿病」(継続中かどうか不詳);</p> <p>「認知症」(継続中かどうか不詳)、メモ:在宅で家族と生活している。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Covid-19 ワクチン(投与 1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(投与 2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/03/10、体調不良(非重篤)発現、転帰「不明」、「軽度の体調不良」と記述された;</p> <p>2022/03/15 03:00、死亡(死亡)発現、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>2022/03/10、体温:摂氏 35.8 度、メモ:ワクチン接種前。</p> <p>2022/03/15、患者死亡日。報告された死因は不明であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p>
--------------	---------------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/15 03:00(ワクチン接種の4日と7時間後)、患者は死亡した。

2022/03/15、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/10、ワクチン接種後、患者が軽度の体調不良を訴えていたと報告された。

2022/03/14、いつも通り夕食を摂り、就寝した。

2022/03/15、朝、起床してこないで家族が発見した。

2022/03/15 10:00、死体検案が実施された。窒息、出血などの所見はなかった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は以下の通り：

糖尿病；患者は認知症があり、在宅で家族と生活していた。

報告医師の意見は以下の通り：

2022/03/15、所轄警察署の依頼で、検死を実施した。死体検案時の情報にてコロナワクチン接種の情報があり、報告を行った。

19796	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>嘔吐;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識消失;</p> <p>減呼吸;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>血圧低下;</p> <p>過敏症</p>	<p>化学療法;</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001504（PMDA）、v2210001565（PMDA）。他の症例識別子：v2210001504（PMDA）、v2210001565（PMDA）。</p> <p>2022/06/04 08:30、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、69歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「肺がん 化学療法中」（継続中）；</p> <p>「肺がん 化学療法中」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/04 08:42、血圧低下（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「血圧 74/44」と記載された；</p> <p>2022/06/04 08:42、減呼吸（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「浅い呼吸」と記載された；</p> <p>2022/06/04 08:42、意識レベルの低下（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「意識は混濁していた」と記載された；</p> <p>2022/06/04 08:42、意識消失（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）；</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/06/04 08:42、脳血管障害（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）「脳血管障害が疑われた」と記載された；

2022/06/04 08:42、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「アレルギーショックが疑われた/アナフィラキシーショック」と記載された；

2022/06/04 08:42、過敏症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「アレルギーが疑われます」と記載された；

2022/06/04 08:42、嘔吐（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「嘔吐複数回あり」と記載された；

2022/06/04 12:30、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「アナフィラキシー」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、意識消失、意識レベルの低下、脳血管障害、血圧低下、過敏症、減呼吸、嘔吐のため入院した（入院日：2022/06/04、退院日：2022/06/05、入院期間：1日）。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Blood pressure measurement：（2022/06/04）、74/44、注記：ワクチン接種後；（2022/06/04）80 台に上昇、注記：ワクチン接種後；（2022/06/04）90 に回復した、注記：ワクチン接種後；

Body temperature：（2022/06/04）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；

Heart rate：（2022/06/04）61、注記：ワクチン接種後。

意識消失、血圧低下、減呼吸の結果、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/06/04 08:42（ワクチン接種の 12 分後）、患者は有害事象を発現した。

2022/06/04 12:30 (ワクチン接種の4時間後)、患者はアナフィラキシー (報告のとおり) を発現した。

2022/06/04 (ワクチン接種日)、事象の転帰は不明であった。

意識消失が発現した。浅い呼吸であった。

ストレッチャーに移動、呼吸音は両肺で聴取可能、血圧 74/44、脈拍 61 であった。

生食点滴を開始した。血圧は 80 台に上昇、患者は呼びかけには反応があった。

点滴内にソルメドロール 1 2 5 mg 混注、アドレナリン 0.3mg 筋注を行った。

血圧は 90 に回復したが、意識は混濁していた。

明らかな四肢麻痺は認められなかった。

経過観察を行い意識はやや改善するも、嘔吐複数回あり。

アレルギーショック、脳血管障害が疑われた。

病院に救急搬送した。

報告者 (医師) は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因 (他の疾患等の可能性) は、肺がんの化学療法中であった。

報告者 (医師) の意見は次の通り :

アレルギー、脳血管障害が疑われる。

基礎疾患 (肺がん) の関与も疑われる。

報告者 (医師) は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ、2022/06/04 から 2022/06/05 まで入院) と分類した。

報告者 (医師) の意見は次の通り :

病院からの報告では、アナフィラキシーショックと診断されている。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19797</p>	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>悪心；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非 HCP）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/03、成人の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量、3 回目（追加免疫））を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回）、COVID-19 免疫のため、反応：「腰よりの関節部分の痛み」、「腰よりの関節部分の痛み」；</p> <p>コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「打つたびに痛みが悪化している（腰よりの関節部分の痛み）」、「打つたびに痛みが悪化している（腰よりの関節部分の痛み）/わずかに腰が痛い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脊椎すべり症（医学的に重要）、転帰「不明」、「第 4 腰椎すべり症」と記載；</p> <p>背部痛（非重篤）、転帰「未回復」、「打つたびに痛みが悪化している（腰よりの関節部分の痛み）」と記載；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「打つたびに痛みが悪化している（腰よりの関節部分の痛み）/関節部分の痛みが悪化している」と記載；</p> <p>悪心（非重篤）、転帰「未回復」、「吐き気というか（酸）逆戻りしそうな感じ/ウェットとなる」と記載；</p> <p>胃食道逆流性疾患（非重篤）、転帰「未回復」、「吐き気というか（酸）逆戻りしそうな感じ」と記載；</p> <p>口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「未回復」、「のどの違和感」と記載された。</p> <p>事象「第 4 腰椎すべり症」、「打つたびに痛みが悪化している（腰よりの関節部分の痛み）」、「打つたびに痛みが悪化している/関節部分の痛みが悪化している」は診療所への受診を必要とした。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、ファイザー・ワクチンを3回接種した。

臨床経過：

初回接種を受けたとき、腰のほうに痛みが関節方向にゆっくりとじりじりでした。

打つたびに痛みが悪化している。

今は自転車に乗るだけでも痛い。

移動には、母親が運転してくれる車とバスを使っている。

病院に行って、第4腰椎すべり症と診断された。

ワクチン接種前は腰には少しも問題がなかった。

患者は、腰よりの関節部分の痛みが悪化している報告はあるのか知りたかった。

うがいをしようとしたときに、吐き気というか（酸）逆戻りしそうな感じがある。

のどの違和感があり、ウェットとなった。

2回目の接種後にはならず、これらの症状は2022/03に3回目のワクチン接種後から始まった。

患者は、吐き気でうがいがまともにできなかった。

タイミングからして、腰の痛みも含めて症状は3回目のワクチンを接種してから発現した。

2回目のワクチン接種後はわずかに腰が痛いくらいだった。

患者はワクチンを接種したことを医師に言っていなかったため、医師に相談してみる。

事象「今は自転車に乗るだけでも痛い」と「腰のほうに痛みが関節方向にゆっくりとじりじりでした」の転帰は未回復であった。

事象「第4腰椎すべり症」と「打つたびに痛みが悪化している」の転帰は、提

供されなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係評価を提供しなかった。

事象「のどの違和感があり、ウェットとなる」と「うがいをしようとした時に吐き気というか（酸）逆戻りしそうな感じがでる」の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。

事象「2 回目はわずかに腰が痛いくらいだった」の転帰は、不明であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

患者の母親は左腕にワクチンを接種した。彼女は、車に乗った時に振動があると左腕が痺れると言った。

振動しない車やハイブリッド車に乗ったら、症状は治った。

患者の母親は同じ場所でファイザー・ワクチンの予防接種を受けたが、何回接種したのかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19798</p>	<p>前立腺癌; 血液検査異常</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/13、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：投与日：2021/05/22、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>投与日：2021/06/12、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現 2022、前立腺癌（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>発現 2022、血液検査異常（非重篤）、転帰「不明」、「今年3回目の接種から4か月後くらいに行った検査において、血液の数値に異常が見られた。」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：血液検査：（2022/05）、異常が見られた。</p> <p>臨床経過：本報告は、既にファイザー社製ワクチンの3回目を接種された患者さんからの問い合わせで受領したものである。</p> <p>患者は、2022/06/13が3回目からちょうど5か月目にあたるため、その近辺で4回目の接種を受ける予定であった。</p> <p>しかし、来月（7月）5日か6日に前立腺癌の手術を受けることになっている。</p>
--------------	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>今年、3回目の接種から4か月後くらいに行った検査において、血液の数値に異常が見られた。毎年検査を行っていて昨年は何もなかったが、前立腺がんということがわかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19799	<p>冷感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/05/25、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：201/08/31、単回量）の2回目を接種した（69歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/04（接種日）COVID-19免疫のための、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、反応：「ちょっとぼーっとした感じ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/25 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧が上昇した、一番高い時で210/110くらいまでいった」と記述された；</p> <p>2021/05/25 発現、冷感（非重篤）、転帰「不明」、「寒気」と記述された；</p> <p>2021/05/25 発現、錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「全身がドクドクした」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>

血圧測定：(2021/05/25) 210/110；(2021/05/25) 191/110；(2021/05/25) 140/115。

事象の経過は以下のとおり：

2021/05/25、2回目を接種した直後に血圧が上昇し、寒気がした。

1回目を接種した後は、ちょっとぼーとした感じで、なにもなかった。

2回目は打った直後に血圧が異常に上昇した。一番高い時で210/110くらいまでいった。2時間ほどベッドで横になって、その後は特に異常はなかった。

1回目接種後は、ぼーとした感じで、なにもなかった。

2回目接種後は、しばらくして(10分ほどして)、全身がドクドクした。

10分後ぐらいに寒気がしてきて、最高の血圧が191/110であった。

最後おさまったのが約1時間半後で、血圧は140/115であった。

患者はmRNAが合わずに副反応が出たと思った。患者はワクチンが合わない気がすると思った。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19800	嘔吐； 片頭痛； 疼痛； 血圧上昇； 頭痛	体調不良； 片頭痛； 発熱	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/20、57歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、57歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発熱」、開始日：2021/08/16（継続中ではない）、注記：2021/08/16から、その後解熱した。</p> <p>「体調不良」、開始日：2021（継続中かは不明）</p> <p>「持病の片頭痛」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、57歳時）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/20、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>2021/10/20、片頭痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「持病の片頭痛が悪化した」と記載された。</p> <p>2021/10/20、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「月3-4回の頭痛頻度が倍増/頭痛頻度増加」と記載された。</p> <p>2021/10/20、疼痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「痛みも倍増」と記載された。</p> <p>2021/10/20、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「持病の片頭痛が悪化した」、「月3-4回の頭痛頻度が倍増/頭痛頻度増加」、「痛みも倍増」、「嘔吐」と「血圧上昇」は、医師の診察を必要とした。</p>
-------	-----------------------------------	---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（不明日）上昇；SARS-CoV-2検査：（不明日）陰性、注記：1回目ワクチン接種前；（2021/10/20）結果不明、注記：ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けた。SARS-CoV2 PCR検査、開始日および転帰は提供されなかった。

片頭痛、頭痛、疼痛、嘔吐、血圧上昇に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：臨床経過：2021/10/20 ごろ、患者はコミナティ（ロット番号不明）2回目接種を受けた。事象発現日付は、2021/10/20 であった。事象の転帰は不明であった。報告者は、事象が医師受診または他の診療所/クリニックへの訪問と述べた。患者は頭痛頻度増加に伴い、ガルカネズマブを2022/05/23 から導入した。

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

事象の経過は以下の通りだった：患者は2021/08/16 から発熱があったものの、PCR陰性、その後解熱するが体調不良は続いた。2021/09 体調不良のまま、1回目コミナティ接種した。2021/10/20 ごろ、2回目コミナティ接種した。その後、持病の片頭痛が悪化し、月3-4回の頭痛頻度が倍増、痛みも倍増し、嘔吐あり、血圧上昇した。

2022/05/23、痛みの強さは軽減したが、頭痛は週3回あり、血圧は落ち着いてきた。患者は、3回目接種は怖いので控えていた。

患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかったかは不明だった。

ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19検査を受けた。

SARS-CoV2 PCR検査、開始日および転帰は提供されなかった。

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

<p>19801</p>	<p>片麻痺; 脳梗塞</p>	<p>入院; 脳梗塞; 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001110（PMDA）、v2210001111（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001110（PMDA）、v2210001111（PMDA）。</p> <p>2021/05/21、74歳6カ月の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した（74歳6カ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴には以下を含む：「高血圧症などが関連したBAD型脳梗塞」（進行中かは不明）；「高血圧症」（進行中）；「患者は入院した」（進行中かは不明）、注記：04/24から04/29まで入院し、05/01から05/14まで再入院した。ワクチン接種前の体温は不明。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）の有無は不明であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/21 05:00（ワクチン接種日）、患者は血小板減少症を伴わない血栓症を発症した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、患者は報告病院に入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種25日後）、事象の転帰は回復したが、左片麻痺の後遺症があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/22に発症した脳梗塞のため04/24から04/29まで報告病院へ入院した。</p> <p>05/01、脳梗塞を再発したため05/01から05/14まで再入院した。</p> <p>05/21起床時（05:00-06:00）、歩行時のふらつきがみられるようになった。同日に、上記ワクチン接種を受けた。直後から、ふらつきが悪化したため報告病院を救急受診した。MRIでは明らかな脳梗塞再発は指摘できなかったが、再発の可能性があり入院をすすめるも拒否された。患者は、抗血栓薬を追加の上で帰宅した。</p> <p>その後、左麻痺の進行があったため、05/24に報告病院を再診し入院した。その際のMRIでは脳梗塞の再発が確認された。患者は06/15まで入院し、リハビリ</p>
--------------	---------------------	-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>病院へ転院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/24 から 2021/06/15 まで入院）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患などその他に可能性のある要因に、高血圧症などが関連した BAD 型脳梗塞などがあった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に脳梗塞の症状が進行したが、ワクチン接種が進行に関係したとは言い切れないと考える。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は得られない。</p>
19802	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>先行疾患</p> <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2021/05/04 に初回、単回量（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、2021/05/25 に 2 回目、単回量（ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、2022/01/13 に 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「既往症がある」（継続中かどうかは不明）、注釈：詳細不明の病気。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、すべて 2022/05/06 発現、転帰「不明」およびすべて「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（不明日）210/110；（不明日）212/128；（不明日）130/85；（不</p>

		<p>明日) 140/90; (不明日) 200/110; (2021/05/25) 210/110; (2021/05/25) 191/110; (2021/05/25) 140/115。</p> <p>臨床経過:</p> <p>患者はファイザーの3回目の接種を受け、4回目を受けたかった。</p> <p>2022/05/06、コロナに感染した。</p> <p>2022/05/06に発症後、患者は2022/05/16までホテルで療養した。</p> <p>患者は、ワクチンが自分には合わない気がした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19803	<p>末梢性ニューロパチー; 筋肉痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/29、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、3回目[追加免疫]、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内)を接種した(68歳時)。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり:</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(1回目、製造企業不明);</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(2回目、製造企業不明)。</p> <p>2022/03/29(ワクチン接種日)、左腕神経障害が発現した。</p> <p>ワクチン接種の約1か月後の来院時に、ワクチン接種直後より左腕の上肢の筋肉痛(痛みは約3日間続いた)が発現したため、ワクチン相談室に問い合わせし病院を紹介され受診したところ、左腕神経障害と診断された。</p>

		<p>再調査は自身の CL にて診断していないため否であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象「左腕神経障害」は、企業により重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連する可能性小と記述した。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19804	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>着色尿；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001112（PMDA）。</p> <p>2021/08/29、28歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要）、2021/11 発現、転帰「不明」。</p> <p>IgA 腎症（医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「不明」。</p> <p>着色尿（医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「不明」、「赤い尿」と記載された。</p> <p>糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナワクチン接種後の糸球体腎炎発症ケースの可能性が高い」と記載された。</p>

事象の経過は以下の通り：

2022/02/17、患者は赤い尿が出たと訴え、報告クリニックを受診した。

蛋白尿 3+を認めた。患者は病院へ紹介された。

検査の結果、IgA 腎症を指摘された。

2020 年に実施された健康診断で尿異常は指摘なかったため、新型コロナワクチン接種後の糸球体腎炎発症ケースの可能性が高いと判断された。

病院で扁桃摘出、ステロイドパルス療法を実施予定である。

報告医師は本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと分類した。

事象「ネフローゼ症候群」、「赤い尿」、「IgA 腎症」、「新型コロナワクチン接種後の糸球体腎炎発症ケースの可能性が高い」は救急治療室に来院を必要とした。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

検査：（2022/02/17）IgA 腎症を指摘された。尿蛋白：（2022/02/17）3+。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19805</p>	<p>アナフィラキシーショック; 倦怠感; 嘔吐; 意識消失</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001154（PMDA）。</p> <p>2022/06/04 08:40、68 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（製造販売業者不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、68 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/06/04 発現、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/05）；</p> <p>2022/06/04 08:50 発現、倦怠感（入院）、転帰「回復」（2022/06/05）、報告事象「気持ちわるく」；</p> <p>2022/06/04 09:10 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/06/05）、報告事象「全体で 5～10 回嘔吐」；</p> <p>2022/06/04 10:08 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/05）、報告事象「意識消失」。</p> <p>意識消失、アナフィラキシーショック、倦怠感、嘔吐（入院日：2022/06/04、退院日：2022/06/05（入院期間）：1 日）のため入院した。</p> <p>事象「気持ちわるく」は医師の診察を必要とした。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：（2022/06/04）88/60、注記：9:20；（2022/06/04）74/44、注記：10:08；（2022/06/04）94/50、注記：病院へ搬送後；</p>
--------------	---------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心拍数：(2022/06/04) 57、注記：9:20；(2022/06/04) 61、注記：10:08；
(2022/06/04) 78、注記：病院へ搬送後；

酸素飽和度：(2022/06/04) 97、注記：9:20。

意識消失、アナフィラキシーショック、倦怠感の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

2022/06/04 08:40、コロナワクチン 3 回目を接種した。

08:50、気持ちわるくなり診察室へ、ソル・メドロール点滴を投与された。

09:10、嘔吐。その後、全体で 5 10 回嘔吐した。

09:20、BP 88/60、HR 57、SpO2 97 であった。

10:08、BP 74/44、HR 61、意識喪失あり、アドレナリン 0.3mg 筋注を投与された。

救急車で病院へ搬送、BP 94/50、HR 78、アナフィラキシーショックの診断で入院した。

2022/06/05 (ワクチン接種の翌日)、退院した。

報告医師は、事象を重篤 (2022/06/04 から 2022/06/05 までの入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たした。

COVID - 19 ワクチンのバッチ/ロット番号、製造販売業者に関する情報は要請され、受領次第提出される。

19806	血圧上昇	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID : (169431) の自発報告である。</p> <p>報告者は患者であった。</p> <p>2022/01/13、69 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FK0108、有効期限 : 2022/04/30) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>2021/05/04、コミナティ (1 回目、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31)、C O V I D - 1 9 免疫のため、反応 : 「ちょっとぼーっとした感じ」。</p> <p>2021/05/25、コミナティ (2 回目、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31)、C O V I D - 1 9 免疫のため、反応 : 「血圧が上昇した」、「寒気」、「全身がドクドクした」。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2022/01/15 発現の血圧上昇 (医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た :</p> <p>血圧測定 : (不明日) 210/110、(不明日) 212/128、(不明日) 130/85、(不明日) 140/90、(不明日) 200/110、(2021/05/25) 210/110、(2021/05/25) 191/110、(2021/05/25) 140/115。</p> <p>臨床経過 :</p>
-------	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

日付不明、患者は3回目のワクチン接種後、2日目くらいからまた血圧が上がりました。

事象の経過は以下の通りだった：

患者はファイザーを3回打ったので、4回目を打ちたかった。

患者は、1回目を2021/05/04、2回目を2021/05/25、3回目を2022/01/13にうけた。

患者は、1回目のワクチン接種後、ぼーっとした感じで終わった。その後、何もなかった。

患者は、2回目のワクチン接種後、血圧が異常に上昇した。一番高い時で、血圧は210/110くらいまで上がった。

患者は、2時間ほどベッドで横になった。その後は特に異常はなかった。

3回目を打った直後はどうもなかった。しかし、2日目くらいからまた血圧が上がって、ずっと高い状態で不安定な状況であった。

一番高い時で、血圧は210から110が、約1~2か月続いた。

2022/05/06、患者はコロナに感染した。コロナにかかる前は、血圧は正常に戻っていた。コロナにかかってからまた血圧はガーっと上がった。

患者は既往歴を持っていた。

2022/05/06に発症した後、患者は2022/05/16までホテルで療養していた。

1回目のワクチン接種後、ぼーっとした感じで終わった。その後、まったく何もなかった。

2回目はワクチン接種後、しばらくして（およそ10分後）、全身がドクドクした。10分後ぐらいに寒気とかしてきて、最高の血圧が、191から110であった。

		<p>最後おさまったのが1時間半後で、血圧は140から115であった。</p> <p>2022/01/13、患者は3回目の接種を受けた。</p> <p>2022/01/15の夜から血圧がずっと上がりだして、1か月半から2か月くらいずっと不安定な状況だった。一番高い時で、血圧は212から128であった。</p> <p>最近になっておさまってきたが、コロナになってから一番高い時で血圧は210から110くらいまで上がった。</p> <p>現在、血圧は130から85とか、140から90に戻った。</p> <p>3回目の注射を打って約1~2か月、血圧は不安定で高かったことが多かった。</p> <p>だいぶおさまったが、コロナになってから3、4日くらいで血圧が高くなり、最高で200から110であった。</p> <p>血圧は約半月から20日くらいで正常に戻った。</p> <p>患者は、mRNAが自分の体には合わずに副反応が出ていると思った。患者は、自分にはワクチンが合わないと思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19807	<p>体調不良；</p> <p>喀血；</p> <p>血管炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml単回量、筋肉内投与）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者：不明）、COVID-19免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。

コミナティ 3 回目接種後に血管炎のために亡くなった患者がいた。

原疾患/合併症の有無は不明であった。

日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、0.3ml 単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。

日付不明（ワクチン接種後）、患者は血管炎を発現した。

転帰の日付は不明であった。

報告者は、本事象を重篤（死亡、死因：血管炎）と分類し、事象が BNT162b2 に関連する関連可能性大と評価した。

事象の経過は以下の通り：

患者はコミナティ 3 回目の接種後、体調不良などの症状があったが、病院を受診しなかった。数日後、仕事中に喀血した。

患者は緊急入院の後に亡くなった。

事象「血管炎」、「喀血」は救急救命室受診が必要であった。

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因：「血管炎」、「喀血」。

剖検の有無は報告されなかった。

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

<p>19808</p>	<p>呼吸困難； 心嚢液貯留； 心膜炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001168（PMDA）。</p> <p>2022/01/13 20:10、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、49歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17 11:00、心膜炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022、心嚢液貯留（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」、「息苦しさ」と記載された。</p> <p>患者は、心膜炎のために入院した（入院日：2022/02/17、退院日：2022/02/28、入院期間：11日）。</p> <p>事象「心嚢液貯留」と「息苦しさ」は、受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>2022年、Echocardiogram：心のう液貯留。</p>
--------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心嚢液貯留の結果、治療的な処置がとられた。

追加情報：

患者は、49歳6カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/02/17 11:00（ワクチン接種の1ヵ月3日14時間50分後）、患者は心膜炎を発現した。

報告者（医師）は、事象を重篤（2022/02/17から2022/02/28まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

2022/04/14、心膜炎の転帰は軽快であった。

反応の臨床経過は、次の通り報告された：

息苦しさにて受診され、心エコーにて、心のう液貯留を認めた。

ドレナージ術を行った。

他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

報告者（医師）の意見は以下の通り：

今回の心膜炎と、COVID-19ワクチンとの関連は否定できない。

本報告は、心膜炎の基準を満たした。

19809	<p>熱性痙攣； 痙攣発作； 発熱</p>	<p>不全片麻痺； 早産児； 熱性痙攣</p>	<p>本例は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001503（PMDA）。</p> <p>2022/05/31 17:10、12才4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、単回量）の2回目接種を受けた（12才4ヵ月時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点として、患者の病歴に極小未熟児での出生があった。現在の体重は25kgであった。患者は左不全麻痺があり、熱性けいれんの既往があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、製造業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2022/05/31、体温は36.7であった。</p> <p>2022/06/01 06:00、COVID-19ワクチン接種翌朝、起床時に摂氏37.4度の発熱があった。その後、熱性けいれんを起こした。</p> <p>患者は一時的に回復したが、救急車を要請中に、2回目のけいれんを起こした。患者はプライバシー病院へ搬送され、緊急入院となった。</p> <p>入院後、症状は安定した。</p> <p>2022/06/03、特に後遺症もなく、退院した。</p> <p>2022/06/03、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/06/01から2022/06/03まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に対して、他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
-------	-------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>事象は、ワクチン接種後の発熱による熱性けいれんと考えられた。入院後、けいれん発作はなく、また明らかな後遺症もなかった。したがって、退院となった。</p> <p>本報告は、けいれんの基準を満たす。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19810	<p>倦怠感；</p> <p>分裂赤血球陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>神経学的症状；</p> <p>肺出血；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に認められた2例の自己免疫性血液凝固異常症」、日本血栓止血学会誌、2022年；33巻(2号)、245頁。</p> <p>90歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回量）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与の7日後、血栓性血小板減少性紫斑病（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)疑い」と記載された；</p> <p>被疑製品投与の9日後、肺出血（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>被疑製品投与の5日後、血小板数減少（入院）、転帰「不明」、「血小板減少」と記載された；</p> <p>被疑製品投与の5日後、貧血（入院）、転帰「不明」；</p>

被疑製品投与の5日後、血中乳酸脱水素酵素増加（入院）、転帰「不明」、
「乳酸脱水素酵素(LD)の上昇」と記載された；

被疑製品投与の7日後、分裂赤血球陽性（入院）、転帰「不明」、「破碎赤血球」と記載された；

被疑製品投与の7日後、神経学的症状（入院）、転帰「不明」、「神経症状」と記載された；

脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（入院）、転帰「不明」、「BNP上昇」と記載された；

被疑製品投与の1日後、発熱（入院）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；

被疑製品投与の1日後、倦怠感（入院）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

ADAMTS13 activity assay: 0.5 未満; ADAMTS13 inhibitor screen assay: 2, notes: BU/mL; Blood lactate dehydrogenase: 上昇; Brain natriuretic peptide: 上昇; Platelet count: 減少; Red blood cell schistocytes: 認められた。

血栓性血小板減少性紫斑病、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加の結果として治療処置が行われた。

死亡日は不明であった。

報告された死因：「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)疑い」、「肺出血」。

<p>19811</p>	<p>感覚鈍麻; 握力低下; 末梢性ニューロパチー; 浮腫; 知覚過敏; 筋肉痛; 血中クレアチニン増加; 関節可動域低下; 関節拘縮</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001143。</p> <p>2022/05/06 16:00、17 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2897、有効期限：2022/10/31、17 歳 5 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/06 発現の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「右上の浮腫としびれ / 握力の低下並びにしびれ感は持続」と記載された；</p> <p>2022/05/06 発現の浮腫（非重篤）、転帰「未回復」、「浮腫 / 右上の浮腫としびれ」と記載された；</p> <p>2022/05/09 発現の握力低下（非重篤）、転帰「未回復」、「握力の低下並びにしびれ感は持続」と記載された；</p> <p>2022/05/09 発現の末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>2022/05/09 発現の筋肉痛（非重篤）、転帰「未回復」、「COVID - 19 ワクチン接種後筋肉痛」と記載された；</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/05/09 発現の関節拘縮（非重篤）、転帰「未回復」、「右肩関節拘縮」と記載された；

2022/05/13 発現の血中クレアチニン増加（非重篤）、転帰「未回復」、「クレアチニン 0.86 増加」と記載された；

知覚過敏（非重篤）、転帰「未回復」；

関節可動域低下（非重篤）、転帰「未回復」、「関節可動域制限」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中クレアチニン（0.47-0.79）：（2022/05/13）0.86、メモ：増加；

体温：（2022/05/06）36.1 度、メモ：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、筋肉痛、浮腫、関節拘縮、感覚鈍麻、握力低下、知覚過敏、関節可動域低下、血中クレアチニン増加の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/05/06 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/05/09（時間不明）（ワクチン接種のおよそ3日後）、患者は末梢神経障害、COVID-19ワクチン接種後筋肉痛、浮腫、右肩関節拘縮を発症した。

2022/06/02（ワクチン接種のおよそ27日後）、事象の転帰は、未回復とされた。（報告のとおり）。

2022/05/06（金）、当院にてCOVID-19ワクチン接種後、右上の浮腫としびれ感を認めた。

2022/05/09（月）、患者は当院を受診。内服加療並びにリハビリ加療を開始し

た。

浮腫の改善を認めるも、握力の低下並びにしびれは持続した。

現在、専門医への紹介を調整し、リハビリは当院にて継続加療とした。

経口薬 メチコパール錠 500ug (0.5mg 3T 分3 毎食後) を投与した。

症状には、感覚過敏と筋力増強が含まれた。関節可動域は制限された。

治療方針を、関節可動域向上、筋力増強、疼痛軽減とした。

治療内容には、関節可動域訓練、筋力強化訓練、ストレッチを中心に実施、が含まれた。

治療は、5/13(金)、5/17(火)、5/23(月)、5/27(金)、5/30(月)、6/2(木)に予定された。

報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を、関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19812</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である : "A Fatal Breakthrough COVID-19 Case Following Bendamustine-Rituximab Therapy", International Journal of Infectious Diseases, 2022 ; vol : 121、pgs : 85-88、DOI:10.1016/j.ijid.2022.04.058。</p> <p>70代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162B2)の1回目(単回量、バッチ/ロット番号:不明)と2回目(単回量、バッチ/ロット番号:不明)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ :</p> <p>ベンダムスチン(ステージ3の粘膜関連リンパ組織リンパ腫に対して、注釈: 90 mg/m² [1日目と2日目])、リツキシマブ(ステージ3の粘膜関連リンパ組織リンパ腫に対して、注釈: 375mg/m² [1日目])。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>薬効欠如(死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす)、C O V I D - 1 9 (死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰:「死亡」、いずれも「著者の患者はmRNA SARS-CoV-2ワクチンの2回接種後に致命的な経過で死亡した」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた :</p> <p>Alpha tumour necrosis factor: 202.52 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 156.84 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 156.84 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 27; Antibody test (正常範囲高値 850): 20未満, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 360, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 170, 注釈: 病日(発現からの日): 27; Blood immunoglobulin G: 正常範囲; Blood immunoglobulin G (1138-1271): 1050 mg/dl, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 742 mg/dl, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 504 mg/dl, 注釈: 病日(発現からの日): 27; 313 mg/dl, 注釈: 病日(発現からの日): 29; Interleukin level: 34.95 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 22.65 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 28.77 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 27; 9.91 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 9.99 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 9.03 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 27; 86.47 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 3858.73 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 677.06 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 27; anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-IgG:</p>
--------------	--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0.2, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 10; 6.6, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 19; 4.2, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 27; 0.1, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 10; 21.2, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 19; 81.8, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 27; 0.8, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 10; 29.6, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 19; 40.6, 注釈: 単位: S.U./mL, 病日(発現からの日): 27; C-C motif chemokine ligand 17: 47.3 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 234.2 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 243.8 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 27; 18.7, 注釈: 単位: サイクル, 病日(発現からの日): 10; 23.14, 注釈: 単位: サイクル, 病日(発現からの日): 27; 30.52, 注釈: 単位: サイクル, 病日(発現からの日): 29; 53.8 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 1.9 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 2.9 pg/mL, 注釈: 病日(発現からの日): 27; 陽性, 注釈: 病日(発現からの日): 10; 陰性, 注釈: 病日(発現からの日): 19; 陰性, 注釈: 病日(発現からの日): 27; 陰性, 注釈: 病日(発現からの日): 29; 結果不明; Lymphocyte count: 200 未満に減少; Lymphocyte count: 正常範囲; Nasopharyngeal swab: 結果不明, 注釈: 10 日目 (サンプル A); 結果不明, 注釈: 入院後(病日 27、29); Oxygen saturation: 56 %, 注釈: 外気で呼吸していた到着時; 突然低下, 注釈: 19 病日目; Positron emission tomogram: 入院の8カ月前実施で判明, 注釈: リンパ腫病変の代謝学的完全奏効、それ以来再発の所見はなかった; SARS-CoV-2 test: 結果不明; Whole-genome sequencing: 結果不明。

薬効欠如、COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。

死亡日は不明であった。

報告された死因: 「著者の患者は mRNA SARS-CoV-2 ワクチンの2回接種後に致命的な経過で死亡した」。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

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