

2021(令和3)年4月9日

新型コロナワクチンに係る医薬品、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  
(令和3年2月17日から令和3年4月4日報告分まで)

## 1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)  
(ファイザー株式会社)

- ① 週別報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ③ 性別等報告件数
- ④ 年齢別報告件数
- ⑤ 症状別報告件数
- ⑥ 接種回数別報告件数
  - (ア) 1回目接種者数と副反応報告件数
  - (イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

## 2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について (図表)

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)  
(ファイザー株式会社)

- ① 週別報告件数 (接種日ベース)
- ② 週別報告件数 (報告日ベース)
- ③ 累積週別報告件数 (報告日ベース)
- ④ 接種から発症までの日数別報告件数

## 3. 報告症例一覧 (製造販売業者からの報告)

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)  
(ファイザー株式会社)

## 4. 報告症例一覧 (基礎疾患等及び症例経過) (製造販売業者からの報告)

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)  
(ファイザー株式会社)

## 1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社）

販売名：コミナティ筋注

販売開始年月：2021年2月

効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

### ①週別報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	5	0
		0.10%	0.00%
2/22-2/28	23,491	12	1
		0.05%	0.00%
3/1-3/7	17,939	10	0
		0.06%	0.00%
3/8-3/14	184,073	187	0
		0.10%	0.00%
3/15-3/21	348,293	113	1
		0.03%	0.00%
3/22-3/28	244,034	2	0
		0.00%	0.00%
3/29-4/4	273,829	0	0
		0.00%	0.00%
不明	-	15	0
合計 (2021年4月4日現在)	1,096,698	344	2
		0.03%	0.00%

※製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。当該分類は、製造販売業者の評価に基づくものであり、PMDAが個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※「重篤」とは、①死亡、②障害、③それらに繋がるおそれのあるもの、④入院、⑤①～④に準じて重いもの、⑥後世代における先天性の疾病又は異常のものとされているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。

※報告された後、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた場合は、遡って各々の件数から当該症例を除いている。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※表中の推定接種者数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）の接種実績に基づくもの。4月2日17時時点の情報を反映している。

※報告数は、直近日曜日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めている。よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。

※報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもの。1症例（1患者）で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数（患者数）は一致しない。

※同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

※上記の注は、以下の表でも同様。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	副反応疑い報告数
アナフィラキシー	196

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。

※アナフィラキシー事例として製造販売業者から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

なお、集計対象のMedDRA PT (ver. 24.0) は以下のとおり。

【アナフィラキシー】

- アナフィラキシーショック
- アナフィラキシー様ショック
- アナフィラキシー反応
- アナフィラキシー様反応

③性別等報告件数

性別等	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
男性	32	0
女性	310	2
うち妊婦	0	0
不明	2	0
合計	344	2

※「妊婦」は、「女性」に含まれている症例と重複している。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

④年齢別報告件数

年齢	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
0～9歳	0	0
10～19歳	0	0
20～29歳	72	1
30～39歳	89	0
40～49歳	105	0
50～59歳	52	0
60～69歳	16	1
70～79歳	1	0
80歳以上	0	0
不明	9	0
合計	344	2
(参考) 65歳以上	0	0

※年齢は発症時点の年齢。

※本剤の接種対象者は16歳以上。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑤症状別報告件数

<b>胃腸障害</b>	
悪心・嘔吐(悪心)	41
腹痛(下腹部痛)	2
下痢・軟便(下痢)	9
下血・血便(血便排泄)	1
口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)	4
口の錯感覚(口の錯感覚)	1
口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)	1
口腔咽頭不快感(口腔内不快感)	2
そう痒症(口唇そう痒症)	1
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)	4
口内乾燥(口内乾燥)	1
小腸炎(小腸炎)	1
消化管運動過剰(消化管運動過剰)	2
腹痛(上腹部痛)	1
腸炎(腸炎)	1
下痢・軟便(軟便)	1
腹痛(腹痛)	7
腹部不快感(腹部不快感)	6
悪心・嘔吐(嘔吐)	17
嚙下痛(嚙下痛)	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)	2
接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	5
接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)	1
ワクチン接種部位小水疱(ワクチン接種部位小水疱)	1
ワクチン接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)	1
接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	6
接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)	1
悪寒(悪寒)	10
異常感(異常感)	24
炎症(炎症)	1
顔面腫脹(顔面腫脹)	7
顔面痛(顔面痛)	1
顔面浮腫(顔面浮腫)	5
胸痛(胸痛)	1
胸部不快感(胸部不快感)	4
倦怠感(倦怠感)	23
口渇(口渇)	2
体調不良(体調不良)	3
熱感(熱感)	8
粘膜障害(粘膜障害)	1
発熱(発熱)	21
疲労(疲労)	2

気分障害(不快感)	3
浮腫(浮腫)	1
歩行障害(歩行障害)	2
歩行不能(歩行不能)	1
末梢腫脹(末梢腫脹)	1
浮腫(末梢性浮腫)	1
無力症(無力症)	5
冷感(冷感)	3
<b>感染症および寄生虫症</b>	
化膿性リンパ節炎(細菌性リンパ節炎)	1
細菌性肺炎(細菌性肺炎)	1
前庭神経炎(前庭神経炎)	1
虫垂炎(虫垂炎)	1
肺炎(肺炎)	2
無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)	2
<b>眼障害</b>	
眼の異常感(眼の異常感)	1
眼の障害(眼の障害)	2
眼球浮腫(眼球浮腫)	1
眼充血(眼充血)	4
眼痛(眼痛)	1
眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)	3
眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)	4
眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)	3
結膜充血(結膜充血)	4
光視症(光視症)	1
視力障害・低下(視力障害)	1
瞬目過多(瞬目過多)	1
注視麻痺(注視麻痺)	1
霧視(霧視)	1
流涙障害(流涙増加)	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
関節痛(関節痛)	6
筋炎・筋膜炎(筋炎)	1
筋肉痛(筋肉痛)	2
筋力低下(筋力低下)	5
筋痙縮(筋痙縮)	2
頸部痛(頸部痛)	1
四肢痛(四肢痛)	1
四肢不快感(四肢不快感)	3
背部痛(背部痛)	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
貧血(貧血)	1
<b>血管障害</b>	
ショック(ショック)	2
ショック(ショック症状)	1
ほてり(ほてり)	10
起立性低血圧(起立性低血圧)	1
血圧上昇(高血圧)	5
高血圧切迫症(高血圧切迫症)	1
蒼白(蒼白)	3
潮紅(潮紅)	7
冷感(末梢冷感)	2
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
あくび(あくび)	1
くしゃみ(くしゃみ)	1
咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)	5
咽喉刺激感(咽喉刺激感)	10
過換気(過換気)	5
咳嗽(咳嗽)	42
器質化肺炎(器質化肺炎)	1
気管狭窄(気管狭窄)	1
気管支狭窄(気管支狭窄)	1

気管支閉塞(気管支閉塞)	1
気管支けいれん(気管支痙攣)	1
呼吸器症状(呼吸器症状)	2
呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)	5
呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	36
呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)	1
口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)	4
口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	43
喉頭刺激感(喉頭刺激感)	1
喉頭不快感(喉頭不快感)	1
喉頭浮腫(喉頭浮腫)	1
咳嗽(湿性咳嗽)	3
上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)	2
肺浸潤(肺浸潤)	1
発声障害(発声障害)	4
鼻出血(鼻出血)	1
鼻粘膜障害(鼻粘膜障害)	1
鼻閉(鼻閉塞)	1
鼻漏(鼻漏)	4
呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)	1
無呼吸(無呼吸)	2
無呼吸(無呼吸発作)	1
喘息発作(喘息)	12
喘鳴(喘鳴)	5
<b>耳および迷路障害</b>	
回転性めまい(回転性めまい)	2
耳不快感(耳不快感)	2
耳鳴(耳鳴)	1
突発性難聴(突発性難聴)	2
<b>社会環境</b>	
日常活動における個人の自立の喪失(日常活動における個人の自立の喪失)	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
誤った投与経路(誤った製品適用経路)	1
損傷(損傷)	1
転倒(転倒)	2
頭部損傷(頭部損傷)	1
<b>心臓障害</b>	
急性冠動脈症候群(急性冠動脈症候群)	2
狭心症(狭心症)	1
心筋炎(心筋炎)	2
心肺停止(心肺停止)	1
心不快感(心不快感)	1
心房細動(心房細動)	1
動悸(動悸)	22
洞性頻脈(洞性頻脈)	1
頻脈(頻脈)	10
不整脈(不整脈)	2
<b>神経系障害</b>	
くも膜下出血(くも膜下出血)	2
意識障害(意識レベルの低下)	6
意識消失(意識消失)	6
意識障害(意識変容状態)	4
運動障害(運動障害)	1
感覚異常(感覚障害)	2
感覚異常(感覚鈍麻)	10
眼振(眼振)	1
顔面神経麻痺(顔面麻痺)	1
記憶障害(記憶障害)	1
起立障害(起立障害)	2
頭痛(緊張性頭痛)	1
傾眠(傾眠)	2
三叉神経障害(三叉神経障害)	1
刺激無反応(刺激無反応)	1
姿勢時振戦(姿勢時振戦)	1
失行症(失行症)	1



失神(失神)	5
失神寸前の状態(失神寸前の状態)	7
灼熱感(灼熱感)	1
振戦(振戦)	3
神経学的症状(神経学的症状)	1
精神運動障害(精神運動亢進)	1
体位性めまい(体位性めまい)	3
頭痛(頭痛)	29
頭部不快感(頭部不快感)	3
脳圧迫(脳圧迫)	1
脳室穿破(脳室穿破)	1
脳出血(脳出血)	2
反射亢進(反射亢進)	1
被殻出血(被殻出血)	2
浮動性めまい(浮動性めまい)	20
複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群)	1
麻痺(麻痺)	1
末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	2
味覚不全(味覚不全)	1
けいれん(痙攣発作)	4
<b>腎および尿路障害</b>	
ネフローゼ症候群(ネフローゼ症候群)	1
失禁(尿失禁)	1
尿閉(尿閉)	1
排尿障害(排尿困難)	1
多尿・頻尿(頻尿)	1
<b>精神障害</b>	
パニック発作(パニック発作)	1
睡眠障害(睡眠障害)	1
白日夢(白日夢)	1
不安症状(不安)	1
気分障害(不快気分)	2
<b>代謝および栄養障害</b>	
アシドーシス(アシドーシス)	1
食欲減退(食欲減退)	3
低カリウム血症(低カリウム血症)	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)	1
そう痒症(そう痒症)	34
皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	32
皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)	2
湿疹(湿疹)	1
手掌紅斑(手掌紅斑)	1
寝汗(寝汗)	1
多汗症(多汗症)	9
皮疹・発疹・紅斑(発疹)	23
皮膚症状(皮膚症状)	1
薬疹(薬疹)	1
冷汗(冷汗)	8
蕁麻疹(蕁麻疹)	23
<b>免疫系障害</b>	
過敏症(1型過敏症)	2
アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	5
アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	189
アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)	6
過敏症(過敏症)	8
血清病(血清病)	1
賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)	2
薬疹(薬物過敏症)	2
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)</b>	
脳新生物(脳新生物)	1
<b>臨床検査</b>	
握力低下(握力低下)	1
拡張期血圧上昇(拡張期血圧上昇)	2
血圧異常(血圧異常)	2

血圧上昇(血圧上昇)	24
血圧低下(血圧低下)	6
血中ブドウ糖減少(血中ブドウ糖減少)	1
呼吸数増加(呼吸数増加)	1
昏睡尺度(昏睡尺度)	1
昏睡尺度異常(昏睡尺度異常)	1
酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)	2
収縮期血圧(収縮期血圧)	1
血圧上昇(収縮期血圧上昇)	3
頻脈(心拍数増加)	7
白血球数増加(白血球数増加)	1
脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)	1
<b>総計</b>	<b>1155</b>

※MedDRA (ver. 24.0) SOC (太字部) 及びPT (「 ( ) 」部) を元に、分類の上集計。

※当初医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づく報告対象の事象として報告されたが、その後の追加情報等により、4月4日時点で報告対象外とされた事象を含む。

⑥接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	5	0
		0.10%	0.00%
2/22-2/28	23,491	12	1
		0.05%	0.00%
3/1-3/7	17,939	10	0
		0.06%	0.00%
3/8-3/14	180,725	180	0
		0.10%	0.00%
3/15-3/21	326,260	108	1
		0.03%	0.00%
3/22-3/28	228,211	2	0
		0.00%	0.00%
3/29-4/4	131,676	0	0
		0.00%	0.00%
不明	-	14	0
合計 (2021年4月4日現在)	913,341	331	2
		0.04%	0.00%

⑥接種回数別報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	0	-	-
2/22-2/28	0	-	-
3/1-3/7	0	-	-
3/8-3/14	3,348	7 0.21%	0 0.00%
3/15-3/21	22,033	5 0.02%	0 0.00%
3/22-3/28	15,823	0 0.00%	0 0.00%
3/29-4/4	142,153	0 0.00%	0 0.00%
不明	-	1	0
合計	183,357 (2021年4月4日現在)	13	0
		0.01%	0.00%

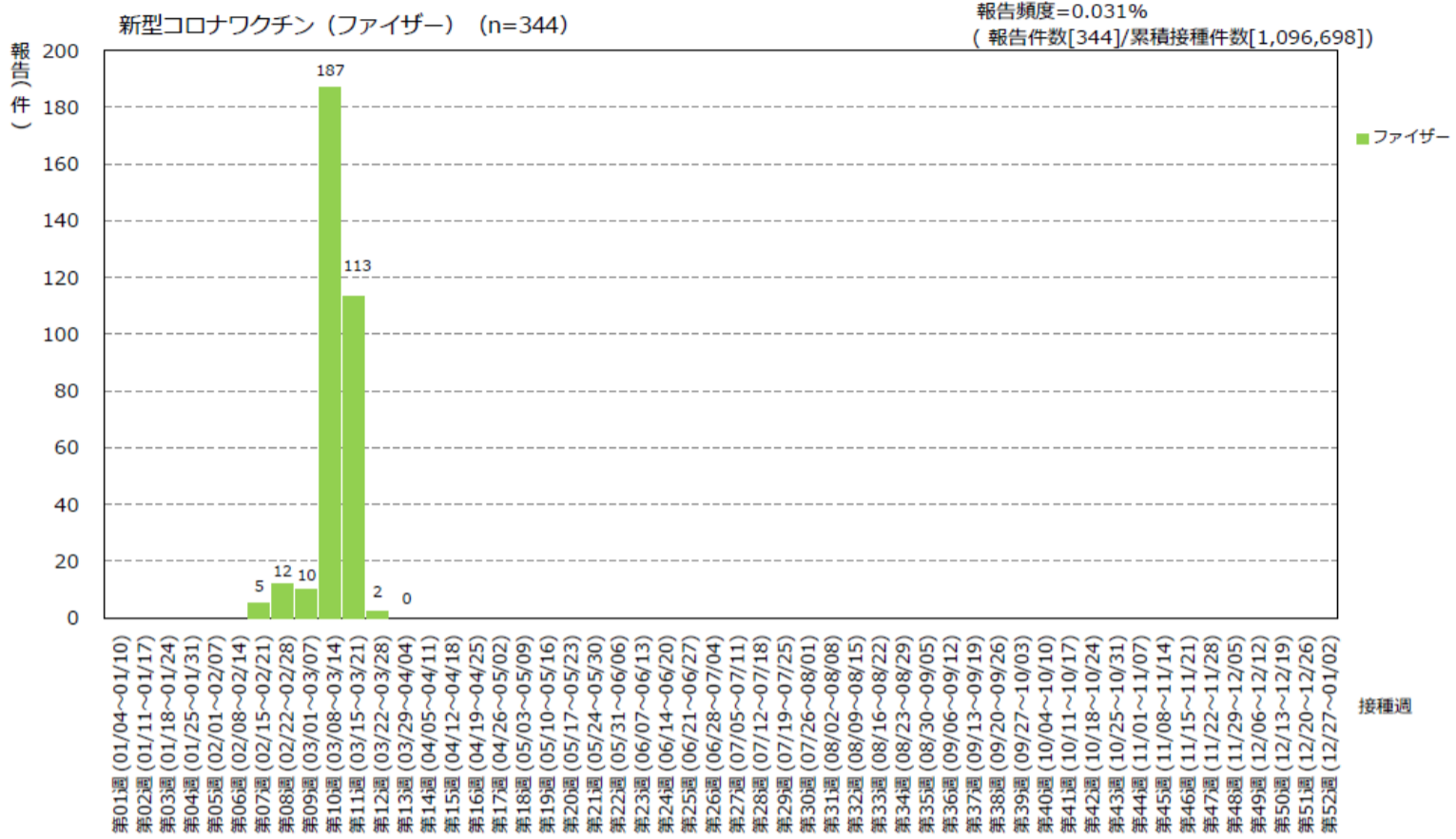
## 2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）

### ○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社）

#### ①週別報告件数（接種日ベース）

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2021年2月17日～2021年4月4日）

企業報告



※報告件数344件（報告人数344人）の内訳  
 グラフ内に表示されている件数：329件  
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件  
 接種日不明：15件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

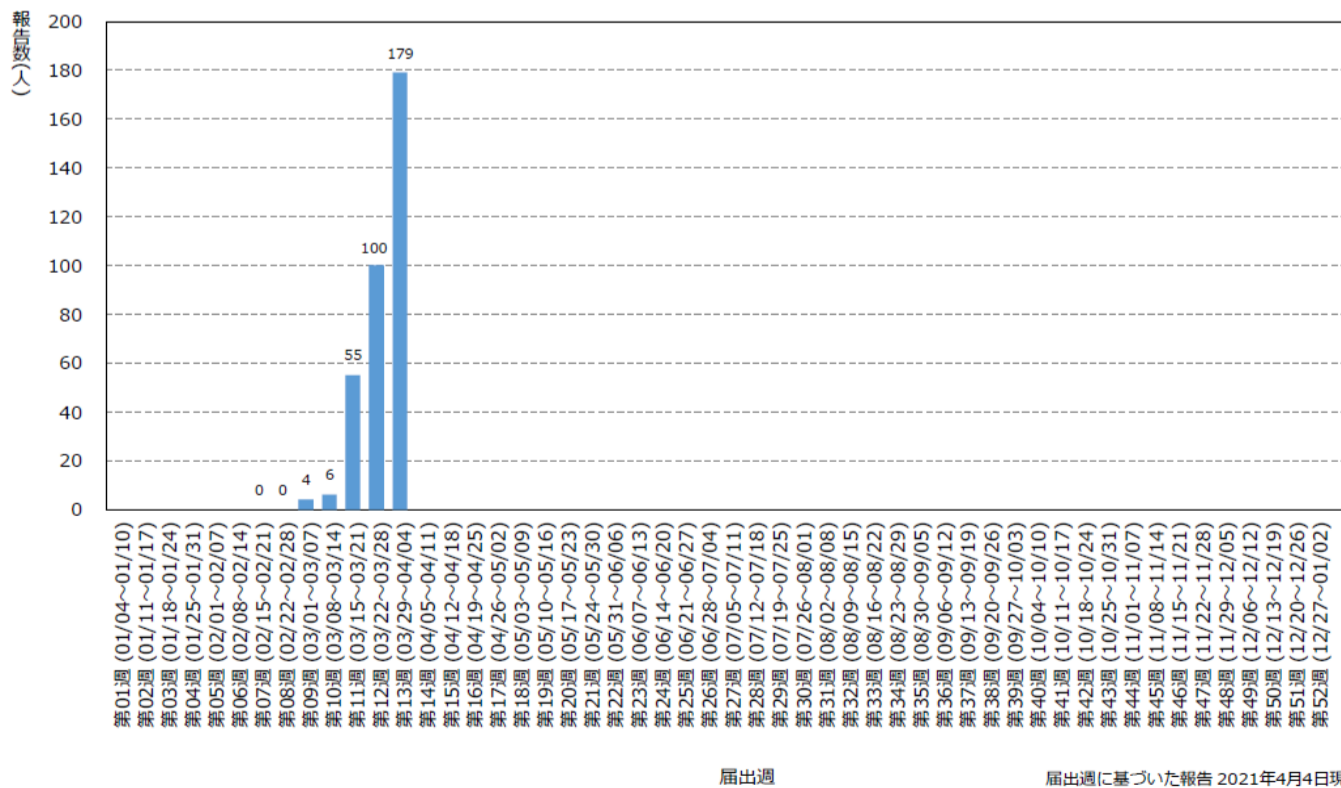
2021年4月4日現在

※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。  
 ※複数の接種日が報告された場合は、該当する週にそれぞれ集計。

#### ②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2021年2月17日～2021年4月4日）（n=344）

企業報告

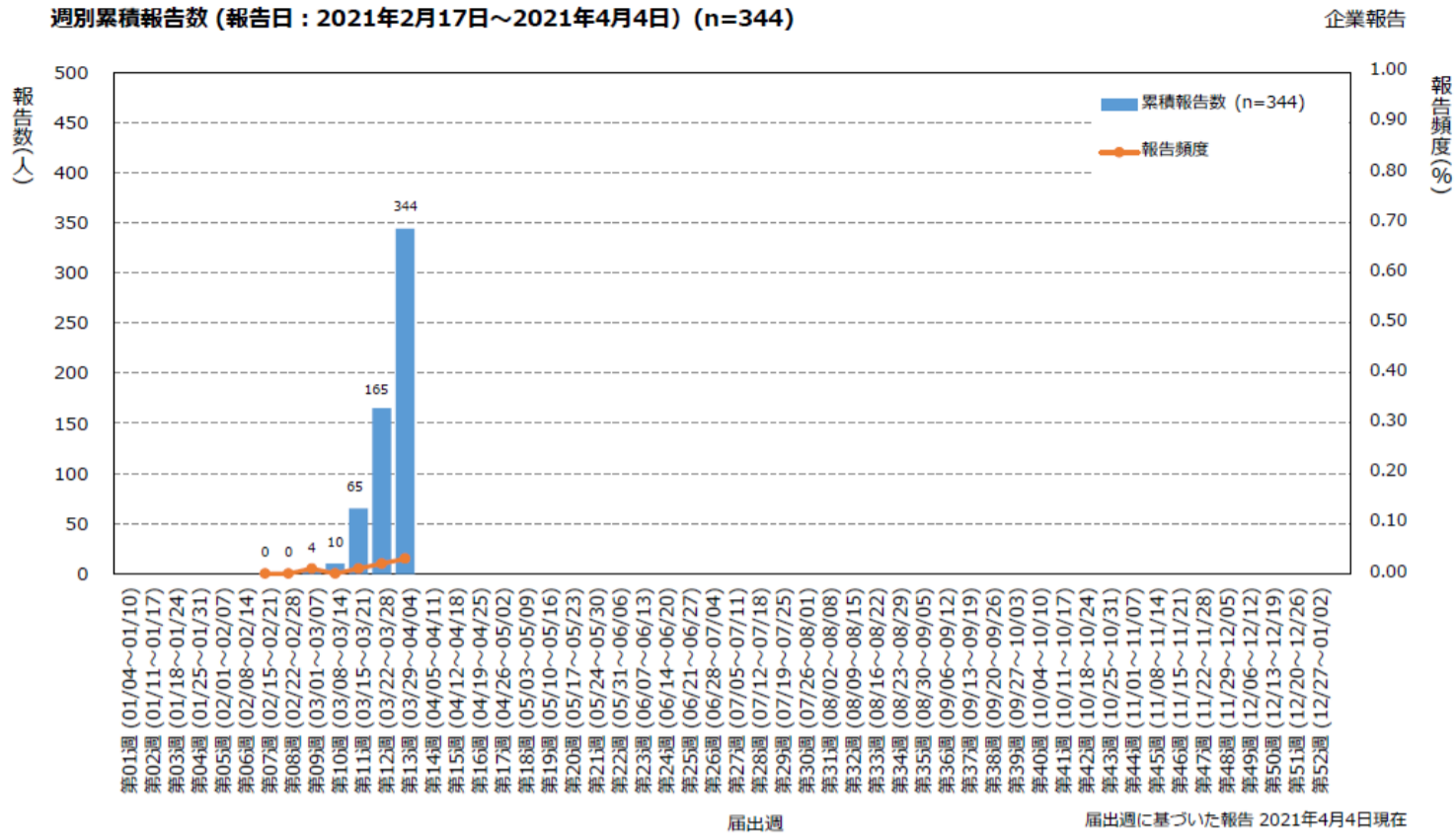


届出週

届出週に基づいた報告 2021年4月4日現在

※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

③累積週別報告件数（報告日ベース）



※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

④接種から発症までの日数別報告件数

接種から発症までの期間別報告数(ワクチン別・症状別)（報告日：2021年2月17日～2021年4月4日）

企業報告  
2021年4月4日現在

※ 1 報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計  
 ※ 同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症までの期間にそれぞれ集計  
 ※ 報告対象症状ならびに 積極的な報告が求められている規定の症状の報告のみ集計

新型コロナワクチン（ファイザー）	合計報告数（人）	合計報告症状数（件）	接種から発症までの期間別報告数（件）																
			0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8-14日	15-21日	22-28日	29-60日	61-90日	≥91日	不明	発症後接種	
合計報告数（件）			191	1	3		1			1		1						9	
合計報告症状数（件）			191	1	3		1			1		1						9	
アナフィラキシー	196	196	188	1															7
けいれん	4	4	1		2														1
ギラン・バレー症候群																			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)																			
血小板減少性紫斑病																			
血管炎																			
無菌性髄膜炎	2	2			1						1								
脳炎・脳症																			
関節炎																			
脊髄炎																			
心筋炎	2	2						1											1
顔面神経麻痺	1	1										1							
血管迷走神経反射_失神を伴う	2	2	2																

※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

※ 1 報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計。

※ 同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症日までの期間にそれぞれ集計。

※ 「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長及び医薬食品局長連名通知）にて積極的な副反応疑い報告が求められている症状及び別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、集計。

3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月17日～2021年4月4日

報告数(n=344)

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
1	成人		2021/02/19	2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎) そう痒症(そう痒症 そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫) 過敏症(過敏症) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 味覚不全(味覚不全) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 口腔咽頭不快感(口腔内不快感)	そう痒症 アレルギー性皮膚炎 口の感覚鈍麻 口腔内不快感 味覚不全 呼吸窮迫 紅斑 蒼白 蕁麻疹 過敏症	評価中	評価中		2021/02/24 2021/02/24 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/24 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
2	40歳	女性	2021/02/22	2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭痛(頭痛) 多汗症(多汗症) 動悸(動悸) 筋力低下(筋力低下) 顔面浮腫(顔面浮腫) 眼瞼浮腫(眼瞼浮腫) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 潮紅(潮紅) ほてり(ほてり) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) 白日夢(白日夢)	ほてり 倦怠感 動悸 口腔咽頭不快感 多汗症 潮紅 発熱 白日夢 眼瞼浮腫 筋力低下 頭痛 顔面浮腫	α α α α α α α α α α α			未記入 2021/02/23 2021/02/23 2021/02 2021/02/23 2021/02/23 2021/02/23 2021/02/23 2021/02/23 2021/02/23 2021/02 2021/02/23	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
3	61歳	女性	2021/02/26	2021/03/01	3	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	くも膜下出血(くも膜下出血)	くも膜下出血	γ		剖検の結果は得られておらず、くも膜下出血の診断に関する情報が不足している。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない	未記入	死亡
4	47歳	女性	2021/02/19	2021/02 2021/02/19 2021/02/19	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	多汗症(多汗症) 冷感(冷感) 悪寒(悪寒)	冷感 多汗症 悪寒	α α α			2021/02/20 2021/02/20 2021/02/20	回復 回復 回復
5	27歳	女性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	無呼吸(無呼吸発作 無呼吸) けいれん(痙攣発作) 意識障害(意識レベルの低下) 光視症(光視症) 頭痛(頭痛) 過換気(過換気) 浮動性めまい(浮動性めまい)	光視症 意識レベルの低下 浮動性めまい 無呼吸 痙攣発作 過換気 頭痛	γ γ γ γ γ γ γ			未記入 2021 2021 2021 2021 2021 2021	不明 回復 回復 回復 回復 回復
6	44歳	男性	2021/02/19	2021/02/25 2021/02/25	6	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	細菌性肺炎(細菌性肺炎)* 器質性肺炎(器質性肺炎)	器質性肺炎	γ			未記入 未記入	軽快 軽快
7	37歳	男性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 顔面浮腫(顔面浮腫) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 眼充血(眼充血) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 蒼白(蒼白)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 眼充血 紅斑 蒼白 顔面浮腫	α α α α α α	2		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
8	39歳	男性	2021/02/25	未記入 未記入 2021/02/25	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭痛(頭痛) 血圧上昇(高血圧) 倦怠感(倦怠感) 浮動性めまい(浮動性めまい)	倦怠感 浮動性めまい 頭痛 高血圧	α α α γ			未記入 未記入 未記入 2021	不明 不明 不明 回復
9	33歳	女性	2021/03/07	2021/03/07 2021/03/07 2021/03/07 2021/03/07	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 記憶障害(記憶障害) 冷汗(冷汗) 冷感(末梢冷感)	アナフィラキシー反応 冷汗 末梢冷感 記憶障害	α α α α	1		2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	回復 回復 回復 回復
10	48歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		未記入	軽快
11	25歳	女性	2021/03/08	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 倦怠感 発熱	γ γ γ	4		未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快
12	29歳	女性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	関節痛(関節痛) 血圧上昇(血圧上昇) 悪心・嘔吐(悪心) ほてり(ほてり)	ほてり 悪心 血圧上昇 関節痛	γ α γ α			2021 2021 2021 2021	回復 回復 回復 回復

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
13	26歳	女性	2021/02/25	2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/26 2021/02/25	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	喘息発作(喘息) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 悪心・嘔吐(悪心嘔吐) 顔面腫脹(顔面腫脹) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹) 異常感(異常感)	口唇腫脹 口腔咽頭不快感 呼吸困難 嘔吐 悪心 異常感 顔面腫脹	評価中	評価中		2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01	回復 回復 回復 回復 回復 回復
14	33歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		2021/03/09	回復
15	27歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 顔面浮腫(顔面浮腫) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 倦怠感(倦怠感)	アナフィラキシー反応 倦怠感 呼吸困難 紅斑 顔面浮腫	α α α α α	2		未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
16		女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		顔面腫脹(顔面腫脹) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹) 眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹) 熱感(熱感)	熱感 発疹 眼窩周囲腫脹 紅斑 顔面腫脹	γ γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
17		女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑) 顔面腫脹(顔面腫脹) 眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹) 熱感(熱感) 接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	ワクチン接種部位紅斑 熱感 発疹 眼窩周囲腫脹 紅斑 顔面腫脹	α γ γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 回復 回復 回復 回復
18		女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑) 顔面腫脹(顔面腫脹) 眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹) 熱感(熱感) 接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	ワクチン接種部位紅斑 熱感 発疹 眼窩周囲腫脹 紅斑 顔面腫脹	α γ γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 回復 回復 回復 回復
19	24歳	女性	2021/03/05	2021/03/05	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	1		2021/03	回復
20	46歳	女性	2021/02/22	2021/03/02 2021/03/02	8	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	突発性難聴(突発性難聴) 耳鳴(耳鳴)	突発性難聴 耳鳴	γ γ			未記入 未記入	未回復 未回復
21	43歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 冷感(末梢冷感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 呼吸困難 咳嗽 末梢冷感	γ α α α α	4		2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	回復 回復 回復 回復 回復
22	52歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	突発性難聴(突発性難聴) 頭痛(頭痛)	突発性難聴 頭痛	α α			未記入 未記入	未回復 未回復
23	57歳	女性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	多汗症(多汗症) 血圧上昇(血圧上昇) 過敏症(過敏症) 気分障害(不快気分) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 冷感(冷感)	不快気分 冷感 多汗症 発疹 血圧上昇 過敏症	α α α α γ γ			2021/02/27 2021/02/27 2021/02/27 2021/02/27 2021/02/27 2021/02/27	回復 回復 回復 回復 回復 回復
24	37歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	咳嗽(咳嗽) 疲労(疲労) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 嚔下痛(嚔下痛) 薬疹(薬物過敏症) 賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭痛 咳嗽 嚔下痛 疲労 薬物過敏症 賦形剤に対する反応	評価中	評価中		未記入 未記入 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	未回復 軽快 回復 回復 回復 回復
25	29歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹) 頭痛(頭痛) 腹部不快感(腹部不快感) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(嘔吐 悪心) 呼吸器症状(呼吸器症状) 瞬目過多(瞬目過多)	アナフィラキシー反応 下痢 呼吸器症状 嘔吐 悪心 瞬目過多 腹部不快感 蕁麻疹 頭痛	α α α α α α α α	2		2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 未記入 未記入 2021/03/09 2021/03/09	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
26	33歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快



No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
27	48歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)	そう痒症 発疹 紅斑	γ γ γ		そう痒症、発疹及び紅斑について:既往歴に慢性蕁麻疹があり、皮疹の性状の詳細がない。新型コロナワクチン接種後の副反応の可能性は十分あるものの、情報不足により断定は難しいと考えます。	未記入 未記入	軽快 軽快
28	42歳	女性	2021/03/01	2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(心拍数増加) 悪心・嘔吐(悪心) 頭部不快感(頭部不快感)	心拍数増加 悪心 血圧上昇 頭部不快感	γ α γ α			未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
29	53歳	男性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/10 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	血圧上昇(血圧上昇) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(悪心) 口渇(口渇) 疲労(疲労) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 頭部不快感(頭部不快感) 異常感(異常感)	アナフィラキシー反応 ワクチン接種部位疼痛 口渇 呼吸困難 悪心 異常感 疲労 血圧上昇 頭痛 頭部不快感	γ α γ γ α α α γ γ α	4		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復
30	28歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 喘息発作(喘息) 気管支けいれん(気管支痙攣) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 過敏症(1型過敏症) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 悪寒(悪寒) 気管狭窄(気管狭窄)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 呼吸困難 喘息 悪寒 気管支痙攣 気管狭窄 1型過敏症	評価中		評価中	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
31	38歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/08	回復
32	55歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
33	64歳	女性	2021/03/03	2021/03/03 2021/03/03	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	蕁麻疹(蕁麻疹) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	紅斑 蕁麻疹	α α			2021/03/04 2021/03/04	回復 回復
34	52歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応) アナフィラキシー反応 喘息発作(喘息) 血圧上昇(血圧上昇)	アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様反応 喘息 感覚鈍麻 筋力低下 血圧上昇	γ γ γ γ γ γ	4 4		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 回復 回復 回復
35	23歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
36	35歳	女性	2021/03	2021/03 2021/03	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	意識障害(意識レベルの低下) 歩行障害(歩行障害)	意識レベルの低下 歩行障害	γ γ			2021 2021	回復 回復
37	36歳	女性	2021/03/05	2021/03/05 2021/03/05 2021/03/05	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血圧上昇(収縮期血圧上昇) アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応) アナフィラキシー反応 喘息発作(喘息)	アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様反応 収縮期血圧上昇 喘息	α α α γ	1 1	アナフィラキシー反応及びアナフィラキシー様反応について:本ワクチンとの関連が疑われる。 収縮期血圧上昇について:アナフィラキシーの評価とは別。 喘息について:本ワクチンとの関連は不	未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快
38	40歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	けいれん(痙攣発作)	痙攣発作	評価中		評価中	2021/03	回復
39	45歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
40	30歳	男性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/11	回復
41	47歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
42	49歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/10	回復
43	41歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
44	54歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/08	回復
45	49歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
46	25歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/10	回復
47	64歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)	そう痒症 発疹	α α		そう痒及び発疹について:アナフィラキシーの評価はできない。	未記入 未記入	軽快 軽快
48	39歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹)	アナフィラキシー反応 蕁麻疹	γ α	4		未記入 未記入	軽快 軽快
49	45歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4	疑いはあるが情報が不足している。程度も軽症で経過している。分類は4が相当。	未記入	軽快
50	55歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4	疑いはあるが情報が不足している。程度も軽症で経過している。分類は4が相当。	未記入	軽快
51	55歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2	別の薬剤でのアナフィラキシーの既往がある。分類は2で妥当。	2021/03/10	回復
52	29歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	3		2021/03/11	回復

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
53	29歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	アナフィラキシーショック	γ	4		未記入	回復
54	26歳	男性	2021/03/11	2021/03/11	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2	評価中	2021/03/14	回復
55	47歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 動悸(動悸) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 口腔咽頭不快感	そう痒症 アナフィラキシー反応 動悸 口腔咽頭不快感	α α α α	3		未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快
56	53歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	1		2021/03/08	回復
57	40歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
58	47歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2	評価中	未記入	軽快
59	48歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4	私が担当医ならアナフィラキシーとは判断しません。	2021/03	回復
60	55歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		2021/03/13	回復
61	49歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		2021/03/12	回復
62	27歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 浮動性めまい(浮動性めまい) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) ショック(ショック)	アナフィラキシー反応 ショック 浮動性めまい 紅斑 頭痛	γ γ γ γ γ	4	頭痛について:これまでインフルエンザワクチンで発症していることがあり、心因的なものは否定できません。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 回復 回復
63	37歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	筋痙攣(筋痙攣) 不安症状(不安) 悪寒(悪寒) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 ショック 不安 悪寒 筋痙攣	γ γ γ γ	4		未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 回復
64	24歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/12	回復
65	43歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/12	回復
66	34歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)	アナフィラキシー反応 発疹 蕁麻疹	γ γ γ	4		2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	回復 回復 回復
67		女性	不明	未記入	不明	コナチン筋注	ファイザー		アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)	アナフィラキシー様反応	γ	4		未記入	回復
68	48歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03	回復
69	44歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	失神寸前の状態(失神寸前の状態)	失神寸前の状態	α			未記入	軽快
70	28歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)	アナフィラキシー様反応	γ	4		2021/03/09	回復
71	44歳	女性	2021/03/11	2021/03/15 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	感覚異常(感覚鈍麻) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 血圧上昇(高血圧) 動悸(動悸) ほてり(ほてり) 発熱(発熱)	ほてり アナフィラキシー反応 動悸 呼吸困難 感覚鈍麻 発熱 酸素飽和度低下 高血圧	α α α α α α α	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
72	41歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コナチン筋注	ファイザー	EP9605	洞性頻脈(洞性頻脈)	洞性頻脈	α	2	評価中	2021/03	回復
73	38歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		未記入	軽快
74	36歳	男性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	パニック発作(パニック発作) 血圧上昇(血圧上昇) 感覚異常(感覚鈍麻) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 パニック発作 感覚鈍麻 血圧上昇	γ γ γ γ	4		未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 回復
75	35歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11	0	コナチン筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹)	そう痒症 蕁麻疹	α α			未記入 未記入	軽快 軽快

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容	
76	27歳	女性	2021/02/22	2021/03/09 2021/03/07 2021/03/07 2021/03/12 2021/03/07 2021/03/07 2021/02/23	1	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	顔面神経麻痺(顔面麻痺) 頭痛(緊張性頭痛/頭痛) 頸部痛(頸部痛) 筋肉痛(筋肉痛) 四肢痛(四肢痛) 睡眠障害(睡眠障害) ワクチン接種部位小水疱(ワクチン接種部位小水疱)	ワクチン接種部位小水疱 四肢痛 睡眠障害 筋肉痛 緊張性頭痛 頸部痛 頭痛 顔面麻痺	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明	
77	35歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 咳嗽	評価中	4	評価中	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	
78	34歳	女性	2021/03/13	2021/03/13 2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	悪心・嘔吐(悪心) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 悪心	γ γ	4		未記入 2021/03/13	不明 回復	
79	44歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 動悸(動悸) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹) ほてり(ほてり) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)	そう痒症 ほてり アナフィラキシー反応 動悸 呼吸窮迫 紅斑性皮疹	γ α α α α α	2		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	
80	25歳	女性	2021/03/02	2021/03/02 2021/03/02 2021/03/03 2021/03/03	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	下血・血便(血便排泄) 腹痛(腹痛) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	倦怠感 発熱 腹痛 血便排泄	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	
81	25歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	眼瞼腫脹(眼瞼腫脹) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 熱感(熱感)	口腔咽頭不快感 熱感 眼瞼腫脹	γ α γ			未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	
82	26歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快	
83	58歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快	
84	27歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 失神(失神) ショック(ショック) 体位性めまい(体位性めまい) 咽喉刺激感(咽喉刺激感) 皮膚・発疹・紅斑(紅斑) 浮動性めまい(浮動性めまい) 悪寒(悪寒)	アナフィラキシー反応 ショック 体位性めまい 咽喉刺激感 失神 悪寒 浮動性めまい 紅斑 頭痛	評価中		評価中	未記入 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	
85	26歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	喉頭不快感(喉頭不快感)	喉頭不快感	α			未記入	回復	
86		男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4	評価可能な情報が付されていない	未記入	不明	
87	53歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4	アナフィラキシーと特定するには情報に不足する。しかし、症例報告が要件を満たすように記載されればアナフィラキシーと評価される可能性のある症例である。	未記入	軽快	
88	30歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/09	回復	
89	24歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	咳嗽(咳嗽)	咳嗽	α		咳以外の症状および経過記載が不足しているが、咳が発現し、エビネリンが有効であった可能性が示唆される。一方、症状発現に対してエビネリン皮下注とステロイド薬の点滴静注が実施されているが、転帰時期を症状発現から2分後としているのは適切でない。報告者のアナフィラキシーの診断と治療に対する理解が不足している可能性が	2021/03/11	回復	
90	58歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	咽喉刺激感(咽喉刺激感) 鼻漏(鼻漏) 鼻閉(鼻閉) 消化管運動過剰(消化管運動過剰)	咽喉刺激感 消化管運動過剰 鼻漏 鼻閉	γ γ γ α			未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復	
91	58歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 過敏症(過敏症) 顔面浮腫(顔面浮腫) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	口腔咽頭不快感 呼吸困難 過敏症 顔面浮腫	γ γ γ γ			過敏症について:報告の記載および報告4事象名からアナフィラキシーと考えられる症例であるが、経過等の記載が不足しており、事象名の一つに過敏症が選択された根拠も不明である。報告には十分の記載が必要であること、及び事象名の選択に対する情報が不足していた可能性が示唆される。	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
92	39歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血圧上昇(血圧上昇) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 血圧上昇	γ γ	4		未記入 2021/03/09	不明 回復	
93	34歳	女性	2021/03/13	2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
94	60歳	女性	2021/03/08	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	1	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)	そう痒症 発疹 蕁麻疹	評価中		評価中	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	回復 回復 回復
95	46歳	男性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	蕁麻疹(蕁麻疹) 血圧上昇(血圧上昇) 感覚異常(感覚鈍麻) 口内乾燥(口内乾燥) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 頻脈(頻脈) 気分障害(不快気分) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)	アナフィラキシー反応 不快気分 口内乾燥 呼吸困難 感覚鈍麻 発疹 蕁麻疹 血圧上昇 頻脈	γ γ γ γ γ γ γ γ	4	記載された事象名はアナフィラキシーを表現していると考えられるが、報告により得られた経過と病像はアナフィラキシーに合致するとは考え難い。接種という行為と関連して発現した事象の可能性が考えられる。	未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03/16 2021/03/16 未記入 未記入 2021/03/15	不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復
96	39歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 動悸(動悸) 異常感(異常感)	アナフィラキシー反応 動悸 異常感	γ γ γ	4		2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	回復 回復 回復
97	33歳	男性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	悪心・嘔吐(悪心)	悪心	α			2021/03	回復
98	23歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー		四肢不快感(四肢不快感) 感覚異常(感覚鈍麻) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 倦怠感(倦怠感)	倦怠感 口腔咽頭不快感 四肢不快感 感覚鈍麻	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明
99	61歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	不明
100	33歳	男性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	悪心・嘔吐(悪心) 浮動性めまい(浮動性めまい)	悪心 浮動性めまい	α α			2021/03/11 2021/03/11	回復 回復
101	38歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹) 多汗症(多汗症) 浮動性めまい(浮動性めまい) 熱感(熱感)	アナフィラキシー反応 多汗症 浮動性めまい 熱感 蕁麻疹	γ α α γ γ	4		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
102	66歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射 失神を伴う(失神)	失神	α			2021/03	回復
103	48歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	未回復
104	39歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	口腔咽頭不快感 咳嗽	γ γ			2021/03/10 2021/03/10	回復 回復
105	51歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
106	37歳	男性	2021/03/08	2021/03/12	4	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	小腸炎(小腸炎)	小腸炎	評価中		評価中	未記入	未回復
107	26歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(嘔吐) 傾眠(傾眠) 関節痛(関節痛) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 傾眠 嘔吐 関節痛 頭痛	γ γ α α α	4		未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03/11	不明 不明 不明 軽快 回復
108	43歳	女性	2021/03/10	未記入 未記入	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血圧上昇(高血圧) 悪心・嘔吐(嘔吐) 発熱(発熱)	嘔吐 発熱 高血圧	α α γ			未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
109	35歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	ネフローゼ症候群(ネフローゼ症候群) 腹部不快感(腹部不快感) 異常感(異常感)	ネフローゼ症候群 異常感 腹部不快感	γ γ γ			2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	回復 回復 回復
110	50歳	女性	2021/03/09	2021/03/11 2021/03/11	2	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎) 血圧上昇(血圧上昇) 収縮期血圧上昇	収縮期血圧上昇 無菌性髄膜炎 血圧上昇	γ γ γ			未記入 未記入	軽快 軽快
111	45歳	女性	2021/03/13	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 起立性低血圧(起立性低血圧) 血圧上昇(血圧上昇) 下痢・軟便(下痢)	アナフィラキシー反応 下痢 血圧上昇 起立性低血圧	γ γ γ γ	4		未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復
112	44歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 腹部不快感(腹部不快感) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	そう痒症 アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 腹部不快感	γ γ γ γ	4		未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復
113	35歳	女性	2021/03/15	2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
114	25歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	発熱(発熱) 頻脈(心拍数増加)頻脈) 潮紅(潮紅) 呼吸数増加(呼吸数増加) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)	アナフィラキシー反応 口の感覚鈍麻 呼吸困難 呼吸数増加 心拍数増加 潮紅 発熱 頻脈	γ γ γ γ γ γ γ γ	4		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 軽快 軽快
115	51歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咽喉絞扼感(咽喉絞扼感) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 咽喉絞扼感	γ γ γ	4		2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	回復 回復 回復
116	30歳代	女性	2021/03/10	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		鼻出血(鼻出血)	鼻出血	γ			未記入	不明
117	58歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	蕁麻疹(蕁麻疹)	蕁麻疹	α			2021/03	回復
118	38歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	意識障害(意識変容状態) 呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 過換気(過換気) 悪寒(悪寒) 発熱(発熱)	呼吸困難 咳嗽 悪寒 意識変容状態 発熱 過換気 頻呼吸	γ γ γ γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
119	35歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射(失神寸前の状態) 意識障害(意識レベルの低下) 意識消失(意識消失) 歩行障害(歩行障害) 気分障害(不快感) 体調不良(体調不良)	不快感 体調不良 失神寸前の状態 意識レベルの低下 意識消失 歩行障害	α α α α α α			2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	回復 回復 回復 回復 回復 回復
120	53歳	男性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	意識障害(意識レベルの低下) 冷汗(冷汗) 冷感(冷感) 発熱(発熱)	冷感 冷汗 意識レベルの低下 発熱	γ γ γ γ			2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	回復 回復 回復 回復
121	52歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4	定義には該当しないが、アナフィラキシーが疑われる。	2021/03/13	回復
122	45歳	女性	2021/03/15	2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4	定義には該当しないが、アナフィラキシーが疑われる。	未記入	軽快
123	52歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/10	回復
124	30歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	血圧上昇(血圧上昇) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 異常感(異常感)	口腔咽頭痛 異常感 発疹 血圧上昇	α γ α α			未記入 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	不明 回復 回復 回復
125	41歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	動悸(動悸) 視力障害・低下(視力障害) 血圧上昇(血圧上昇) 異常感(異常感) 発熱(発熱)	動悸 異常感 発熱 血圧上昇 視力障害		評価中	評価中	未記入 未記入 2021/03/12 2021/03 2021/03	軽快 未記入 回復 回復 回復
126	22歳	女性	2021/03/12	2021/03/15 2021/03/12 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)呼吸困難) 咳嗽(湿性咳嗽)咳嗽)咳嗽) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 発熱(発熱) そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 頻脈(頻脈) 動悸(動悸) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	そう痒症 動悸 口腔咽頭不快感 口腔咽頭痛 呼吸困難 呼吸困難 呼吸困難 咳嗽 湿性咳嗽 発熱 胸痛 蕁麻疹 頻脈		評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	未回復 未回復 未回復 不明 不明 回復 回復 回復 回復
127	24歳	女性	2021/03/13	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 眼瞼腫脹(眼瞼腫脹) アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応) 血圧上昇(血圧上昇) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	そう痒症 アナフィラキシー様反応 眼瞼腫脹 紅斑 血圧上昇	γ γ γ γ γ	4		未記入 未記入 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	軽快 軽快 回復 回復 回復
128	43歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 潮紅(潮紅) 熱感(熱感)	アナフィラキシー反応 潮紅 熱感 頭痛	γ γ γ γ	4		未記入 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	不明 回復 回復 回復
129	25歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
130	47歳	女性	2021/03/05	2021/03/05 2021/03/05 2021/03/05 2021/03/05 2021/03/05	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 咳嗽(咳嗽) 動悸(動悸) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 鼻漏(鼻漏)	そう痒症 アナフィラキシー反応 動悸 咳嗽 紅斑 鼻漏	α α α α α	2		2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復
131	56歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	蕁麻疹(蕁麻疹)	蕁麻疹	α			未記入	軽快
132	61歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	咳嗽(咳嗽) 潮紅(潮紅)	咳嗽 潮紅	α α			2021 2021	回復 回復
133	36歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	発熱(発熱) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 ワクチン接種部位疼痛 発熱	γ α γ	4		未記入 未記入 2021/03/15	不明 不明 回復
134	55歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(心拍数増加) 悪心・嘔吐(悪心嘔吐) 末梢腫脹(末梢腫脹) 心不快感(心不快感)	アナフィラキシー反応 嘔吐 心不快感 心拍数増加 悪心 末梢腫脹 血圧上昇	α α α α α α	2		未記入 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	軽快 回復 回復 回復 回復 回復
135	44歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー		アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 失神寸前の状態(失神寸前の状態)	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	γ γ	4		未記入 未記入	不明 不明
136	40歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) 接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 頻脈(頻脈) 動悸(動悸)	アナフィラキシー反応 ワクチン接種部位疼痛 ワクチン接種部位腫脹 動悸 頻脈	γ α α γ γ	4		未記入 未記入 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	不明 不明 回復 回復 回復
137	58歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	咽喉刺激感(咽喉刺激感)	咽喉刺激感	γ			未記入	軽快
138	28歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	咽喉刺激感(咽喉刺激感) 薬疹(薬物過敏症) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	咽喉刺激感 紅斑 紅斑 薬物過敏症	α α α			2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	回復 回復 回復
139	47歳	女性	2021/02/22	2021/03/08	14	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	三叉神経障害(三叉神経障害)	三叉神経障害	γ			未記入	未回復
140	46歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症)	そう痒症 アナフィラキシー反応	γ γ	4		2021/03/16 2021/03/16	回復 回復
141	29歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	感覚異常(感覚鈍麻) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 感覚鈍麻	γ γ	4		未記入 2021/03/16	不明 回復
142	45歳	女性	2021/03/17	2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/17	回復
143	57歳	女性	2021/03/15	2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/15	回復
144	20歳代	女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	回復
145	37歳	女性	2021/03/13	2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/13	回復
146	49歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	血圧上昇(血圧上昇) 浮動性めまい(浮動性めまい) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 冷汗(冷汗) 異常感(異常感)	冷汗 口腔咽頭不快感 浮動性めまい 異常感 血圧上昇	γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
147	39歳	女性	2021/03/10	2021/03 2021/03 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	喘息発作(喘息) 喉頭浮腫(喉頭浮腫) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 発熱(発熱) 発声障害(発声障害) 喉頭刺激感(喉頭刺激感)	口腔咽頭不快感 呼吸困難 咳嗽 喉頭刺激感 喉頭浮腫 喘息 発声障害 発熱	α α α α γ α α			未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03/11 2021/03/11	不明 不明 軽快 軽快 軽快 回復 回復
148	27歳	男性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	拡張期血圧上昇(拡張期血圧上昇) 腹部不快感(腹部不快感) 悪心・嘔吐(悪心嘔吐) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 異常感(異常感) 収縮期血圧(収縮期血圧)	収縮期血圧 口腔咽頭不快感 嘔吐 悪心 拡張期血圧上昇 異常感 腹部不快感	γ α α α γ γ			未記入 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	不明 回復 回復 回復 回復 回復
149	26歳	女性	2021/03/19	2021/03/23 2021/03/23 2021/03/23 2021/03/23 2021/03/23	4	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	脳出血(脳出血) くも膜下出血(くも膜下出血) 脳圧迫(脳圧迫) 心肺停止(心肺停止) 脳新生物(脳新生物)	くも膜下出血 心肺停止 脳出血 脳圧迫 脳新生物	γ γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 不明 不明

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
150	46歳	女性	2021/03/08	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/09	1	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 関節痛(関節痛) 背部痛(背部痛) 悪心・嘔吐(悪心) 倦怠感(倦怠感)	倦怠感 悪心 背部痛 関節痛 頭痛	α α α α			未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
151	42歳	女性	2021/03/06	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/14	7	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎) 頭痛(頭痛) 発熱(発熱)	無菌性髄膜炎 発熱 頭痛	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
152	32歳	男性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP2163	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) 鼻粘膜障害(鼻粘膜障害)	動悸 呼吸困難 鼻粘膜障害	α α α			未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
153	51歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/11	回復
154	33歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/12	回復
155	53歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反	アナフィラキシー反応 賦形剤に対する反応	γ γ	4		2021/03/12 2021/03/12	回復 回復
156	26歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
157	58歳	男性	2021/03/10	2021/03/14 2021/03/14	4	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	被殻出血(被殻出血) 脳室穿破(脳室穿破)	脳室穿破 被殻出血	γ γ			未記入 未記入	不明 不明
158	31歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP2163	喘息発作(喘息) 喘鳴(喘鳴) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽)	呼吸困難 咳嗽 喘息 喘鳴	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
159	41歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応) 過敏症(過敏症)	アナフィラキシー様反応 過敏症	γ γ	4		未記入 未記入	軽快 軽快
160	27歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
161	59歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	そう痒症 口腔咽頭不快感 咳嗽	γ γ γ			未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
162	50歳	女性	2021/03/13	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(心拍数増加) 頸脈(心拍数増加) 結膜充血(結膜充血)	アナフィラキシー反応 心拍数増加 結膜充血 血圧上昇	α α α α γ	2		未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
163	25歳	女性	2021/03/08	2021/03/10 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/08	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 食欲減退(食欲減退) 悪心・嘔吐(悪心) 浮動性めまい(浮動性めまい) 発熱(発熱)	呼吸困難 悪心 浮動性めまい 発熱 食欲減退	γ γ γ γ γ			2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	回復 回復 回復 回復 回復
164	37歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP2163	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 悪心・嘔吐(悪心) 過敏症(過敏症)	呼吸困難 悪心 過敏症	γ γ γ			未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
165	42歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	咳嗽(咳嗽) 気管支閉塞(気管支閉塞)	咳嗽 気管支閉塞	γ γ			未記入 未記入	軽快 軽快
166	62歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	動悸(動悸) 口の錯感覚(口の錯感覚)	動悸 口の錯感覚	γ γ			未記入 未記入	軽快 軽快
167	41歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	口腔咽頭不快感(口腔内不快感)	口腔内不快感	評価中		評価中	未記入	軽快
168	61歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(心拍数増加) 潮紅(潮紅) 熱感(熱感)	心拍数増加 潮紅 熱感 血圧上昇	評価中		評価中	未記入 未記入 2021/03 2021/03	不明 不明 回復 回復
169	30歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(悪心) 歩行不能(歩行不能) 排尿障害(排尿困難) 浮動性めまい(浮動性めまい)	悪心 排尿困難 歩行不能 浮動性めまい 頭痛	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復
170	35歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	悪心・嘔吐(嘔吐) 異常感(異常感)	嘔吐 異常感	α γ			2021/03/16 2021/03/16	回復 回復
171	26歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コヒナティ筋注	ファイザー	EP9605	血圧上昇(収縮期血圧上昇) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 皮膚症状(皮膚症状)	収縮期血圧上昇 皮疹 紅斑	γ γ γ			未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
172	48歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	喘息発作(喘息) 無力症(無力症) 多汗症(多汗症) 頭痛(頭痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸窮迫) 感覚異常(感覚鈍麻) 過換気(過換気) 流涙障害(流涙増加)	呼吸困難 呼吸窮迫 喘息 多汗症 感覚鈍麻 流涙増加 無力症 過換気 頭痛	評価中		評価中	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
173	32歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	狭心症(狭心症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 悪寒(悪寒)	悪寒 狭心症 蕁麻疹	α γ γ			未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快
174	44歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	胸部不快感(胸部不快感) 血圧上昇(高血圧) 頻脈(頻脈) 浮動性めまい(浮動性めまい) 頭部不快感(頭部不快感) 異常感(異常感) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	口腔咽頭不快感 浮動性めまい 異常感 胸部不快感 頭部不快感 頻脈 高血圧	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03/10	未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 回復
175	44歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(心拍数増加) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)	アナフィラキシー反応 口の感覚鈍麻 心拍数増加 血圧上昇	評価中		評価中	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	回復 回復 回復 回復
176	48歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 咳嗽(湿性咳嗽)	そう痒症 湿性咳嗽 蕁麻疹	α γ α			未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
177	64歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 血圧上昇(血圧上昇) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)	そう痒症 発疹 紅斑 蕁麻疹 血圧上昇	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
178	45歳	女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		不整脈(不整脈) 血圧異常(血圧異常) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	不整脈 口腔咽頭不快感 悪寒 異常感 血中ブドウ糖減少 血圧異常	γ γ γ γ γ			未記入	軽快
179	24歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー		悪寒(悪寒) 異常感(異常感) 血中ブドウ糖減少(血中ブドウ糖減少)	悪寒 異常感 血中ブドウ糖減少 血圧異常	γ γ γ γ			2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	回復 回復 回復 回復 回復
180	28歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 倦怠感(倦怠感)	そう痒症 倦怠感 紅斑 蕁麻疹	評価中		評価中	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	回復 回復 回復 回復
181	57歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	失行症(失行症) 咳嗽(咳嗽) 血圧上昇(血圧上昇) 感覚異常(感覚鈍麻) 反射亢進(反射亢進) 眼の異常感(眼の異常感) 眼の障害(眼の障害) 異常感(異常感) 姿勢時振戦(姿勢時振戦) 眼球浮腫(眼球浮腫)	反射亢進 咳嗽 失行症 姿勢時振戦 感覚鈍麻 異常感 眼の異常感 眼の障害 眼球浮腫 血圧上昇	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
182	45歳	男性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/10 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭痛(頭痛) 下痢・軟便(下痢) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感)	下痢 倦怠感 悪寒 頭痛	γ α γ α			未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
183	45歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咽喉刺激感(咽喉刺激感) 咳嗽(咳嗽)	呼吸困難 咳嗽 咽喉刺激感	α α α			未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
184	49歳	男性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 腹痛(上腹部痛) 悪心・嘔吐(悪心) 顔面浮腫(顔面浮腫) 浮腫(末梢性浮腫)	上腹部痛 悪心 末梢性浮腫 頭痛 顔面浮腫	α α α α α			2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	回復 回復 回復 回復 回復



No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
185	39歳	男性	2021/02/25	2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25	不明	コミナティ筋注	ファイザー		多汗症(多汗症) 体位性めまい(体位性めまい) 頭痛(頭痛) 気分障害(不快感) 浮動性めまい(浮動性めまい) 異常感(異常感) 倦怠感(倦怠感) 体調不良(体調不良)	不快感 体位性めまい 体調不良 倦怠感 多汗症 浮動性めまい 異常感 頭痛	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	
186	24歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	感覚異常(感覚鈍麻) 頭痛(頭痛) 血圧低下(血圧低下) 潮紅(潮紅) 倦怠感(倦怠感) 湿疹(湿疹) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 皮疹・発疹・紅斑(発疹・紅斑)	倦怠感 口腔咽頭不快感 感覚鈍麻 湿疹 潮紅 発疹 紅斑 血圧低下 頭痛	γ α γ α α α γ		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03	未回復 不明 不明 不明 軽快 回復	
187	40歳	女性	2021/03/15	2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中	評価中	2021/03/15	回復	
188	38歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー		アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	アナフィラキシーショック	評価中	評価中	未記入	軽快	
189	45歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 多尿・頻尿(頻尿)	アナフィラキシー反応 頻尿	評価中	評価中	2021/03/12 未記入	回復 回復	
190	39歳	女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中	評価中	未記入	不明	
191	46歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 血圧低下(血圧低下) 頻脈(頻脈) 動悸(動悸) 眼充血(眼充血) ほてり(ほてり)	ほてり アナフィラキシー反応 動悸 眼充血 血圧低下 頻脈	評価中	評価中	2021/03 2021/03 2021/03 2021/03 2021/03 2021/03	回復 回復 回復 回復 回復 回復	
192	23歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 咳嗽(咳嗽) 血圧上昇(血圧上昇) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	そう痒症 アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 咳嗽 血圧上昇	評価中	評価中	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復	
193	32歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射(失神寸前の状態) 浮動性めまい(浮動性めまい) 耳不快感(耳不快感)	失神寸前の状態 浮動性めまい 耳不快感	評価中	評価中	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	回復 回復 回復	
194	30歳代	女性	2021/03/11	未記入 未記入 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー		筋力低下(筋力低下) 神経学的症状(神経学的症状) 尿閉(尿閉) 浮動性めまい(浮動性めまい) 誤った投与経路(誤った製品適用経路)	尿閉 浮動性めまい 神経学的症状 筋力低下 誤った製品適用経路	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	
195	34歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑) 接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)	アナフィラキシー反応 ワクチン接種部位そう痒感 ワクチン接種部位紅斑	評価中	評価中	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	回復 回復 回復	
196	43歳	女性	2021/03/14	2021/03 2021/03 2021/03/14	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	腹痛(腹痛) 下痢・軟便(下痢) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 下痢 腹痛	評価中	評価中	未記入 未記入 2021/03/15	不明 不明 回復	
197	23歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	そう痒症 紅斑	評価中	評価中	2021 2021	回復 回復	
198	30歳	女性	2021/03/11	2021/03/12 2021/03/14 2021/03/11 2021/03/13 2021/03/11 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	末梢神経障害(末梢性ニューロパシー) 複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群) 頭痛(頭痛) 筋力低下(筋力低下) 傾眠(傾眠) 四肢不快感(四肢不快感)	傾眠 四肢不快感 末梢性ニューロパシー 筋力低下 複合性局所疼痛症候群 頭痛	評価中	評価中	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	回復 回復 回復 回復 回復 回復	
199	44歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中	評価中	未記入	軽快	
200	44歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 多汗症(多汗症) 咳嗽(咳嗽) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)	そう痒症 アナフィラキシー反応 咳嗽 多汗症 紅斑性皮疹	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	
201	35歳	女性	2021/03/17	2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中	評価中	未記入	不明	
202	43歳	女性	2021/03/17	2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中	評価中	2021/03/18	回復	

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
203	28歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頻脈(頻脈) 拡張期血圧上昇(拡張期血圧上昇) 無呼吸(無呼吸) 意識障害(意識レベルの低下) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 過換気(過換気) 浮動性めまい(浮動性めまい) 異常感(異常感) 昏睡尺度(昏睡尺度)	呼吸困難 意識レベルの低下 拡張期血圧上昇 昏睡尺度 浮動性めまい 無呼吸 異常感 過換気 頻脈	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
204	29歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/12	回復
205	42歳	男性	2021/02/19	2021/02/19 2021/03/05 2021/03/14 2021/02/19 2021/02/19 2021/03/14 2021/03/14 2021/02/19 2021/03/14	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭痛(頭痛) 咳嗽(咳嗽 湿性咳嗽) 白血球数増加(白血球数増加) 鼻漏(鼻漏) 倦怠感(倦怠感) 肺浸潤(肺浸潤) 発熱(発熱) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) 肺炎(肺炎)	ワクチン接種部位疼痛 倦怠感 咳嗽 湿性咳嗽 発熱 白血球数増加 肺浸潤 肺炎 頭痛 鼻漏	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 軽快
206	35歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
207	29歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 血圧低下(血圧低下) 気分障害(不快感) 発熱(発熱)	アナフィラキシー反応 不快感 呼吸困難 咳嗽 発熱 血圧低下	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
208	31歳	女性	2021/03/17	2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	不明
209	54歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	胸部不快感(胸部不快感) 血圧上昇(高血圧) 頻脈(頻脈) 動悸(動悸)	動悸 胸部不快感 頻脈 高血圧	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
210	27歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 悪心・嘔吐(悪心) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 倦怠感(倦怠感)	そう痒症 倦怠感 悪心 発疹	評価中		評価中	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	回復 回復 回復 回復
211	40歳代		2021/03/17	2021/03	不明	コミナティ筋注	ファイザー		アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	アナフィラキシーショック	評価中		評価中	未記入	不明
212	41歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 無力症(無力症) 咽喉刺激感(咽喉刺激感) 咳嗽(咳嗽) 血圧低下(血圧低下) 頻脈(心拍数増加) 振戦(振戦) 眼瞼浮腫(眼瞼浮腫) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 咳嗽 咽喉刺激感 心拍数増加 振戦 無力症 眼瞼浮腫 血圧低下	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復
213	23歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	悪心・嘔吐(悪心) 顔面腫脹(顔面腫脹) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 異常感(異常感)	口腔咽頭不快感 悪心 異常感 発疹 顔面腫脹	γ α γ α α			2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	回復 回復 回復 回復 回復
214	24歳	女性	2021/03/12	2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) アナフィラキシーショック 頭痛(頭痛) 咳嗽(咳嗽) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 浮動性めまい(浮動性めまい) そう痒症(そう痒症)	アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 咳嗽 浮動性めまい 紅斑 頭痛	α α α α α α α	2 2	そう痒症、咳嗽、浮動性めまい、紅斑及び頭痛について:コミナティ接種後に発現しており、因果関係は否定できない。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 回復
215	24歳	男性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 胸部不快感(胸部不快感) 悪心・嘔吐(悪心) 過敏症(過敏症) 握力低下(筋力低下) 握力低下(握力低下) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	アナフィラキシー反応 ワクチン接種部位疼痛 口腔咽頭不快感 悪心 握力低下 筋力低下 紅斑 胸部不快感 過敏症	α α α α γ γ α α	2	口腔咽頭不快感について:添付文書に咽頭不快感の記載はないが、アナフィラキシーの呼吸器症状と考えれば、既知と解釈可能。 胸部不快感について:添付文書に胸部不快感の記載はないが、アナフィラキシーの呼吸器症状と考えれば、既知と解釈可能。 過敏症について:添付文書に過敏症、アレルギーの記載はないが、アナフィラキシーの	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
216	46歳	女性	2021/03/10	2021/03/11	1	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	下痢・軟便(下痢)	下痢	α			未記入	軽快
217	35歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	回復
218	39歳	女性	2021/03/12	2021/03/14 2021/03/14	2	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	食欲減退(食欲減退) 発熱(発熱)	発熱 食欲減退	α α			未記入 未記入	未回復 未回復
219	25歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	血管迷走神経反射(失神寸前の状態) 意識消失(意識消失) 注視麻痺(注視麻痺) 刺激無反応(刺激無反応)	刺激無反応 失神寸前の状態 意識消失 注視麻痺	α α α α		刺激無反応、失神寸前の状態、意識消失及び注視麻痺について:コミナティ接種から副反応発現までの時間経過が情報不足であるが、予防接種後接種会場で発現したことから、接種直後に発症したと解釈するのが自然であり、因果関係ありと判	未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復
220	44歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	貧血(貧血) そう痒症(そう痒症 口唇そう痒症) 頻脈(頻脈) 動悸(動悸) 顔面腫脹(顔面腫脹) ほてり(ほてり)	そう痒症 ほてり 動悸 口唇そう痒症 貧血 頻脈 顔面腫脹	γ γ γ γ γ γ		貧血について:貧血症状と報告されているが正確な副反応名は貧血ではない可能性がある。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復 回復
221	45歳	女性	2021/03/22	2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咳嗽(咳嗽) 動悸(動悸) 精神運動障害(精神運動亢進) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 動悸 口腔咽頭不快感 咳嗽 精神運動亢進 紅斑	α α α α γ α	2	動悸について:添付文書に記載はないが、アナフィラキシーの循環器症状と考えれば、既知と解釈可能。 口腔咽頭不快感及び咳嗽について:添付文書に記載はないが、アナフィラキシーの呼吸器症状と考えれば、既知と解釈可能。 精神運動亢進について:腸動亢進を運動亢進と報告したのは何かの間違いか。 紅斑について:添付文書に記載はないが、アナフィラキシーの皮膚症状と考えれば、既知と解釈可能。	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明
222	51歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	喘息発作(喘息) 喘鳴(喘鳴) そう痒症(そう痒症) 咽喉刺激感(咽喉刺激感)	そう痒症 咽喉刺激感 喘息 喘鳴	γ γ γ γ			2021/03 2021/03 2021/03 2021/03	回復 回復 回復 回復
223	24歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	失神(失神)	失神	γ			未記入	軽快
224	42歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/03/15	回復
225	47歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	喘息発作(喘息) 咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 熱感(熱感)	口腔咽頭不快感 咳嗽 喘息 熱感	γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
226	40歳	女性	2021/03/15	2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
227	50歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽)	アナフィラキシー反応 呼吸困難 咳嗽	γ γ γ	4		2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復
228	37歳	男性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	肺炎(肺炎)	肺炎	γ			未記入	軽快
229	32歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	浮動性めまい(浮動性めまい) 耳不快感(耳不快感)	浮動性めまい 耳不快感	γ γ			2021 2021	回復 回復
230	38歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 悪心・嘔吐(悪心) 眼瞼浮腫(眼瞼浮腫) 眼の障害(眼の障害)	アナフィラキシー反応 呼吸困難 咳嗽 悪心 眼の障害 眼瞼浮腫	α α α α γ α	2	呼吸困難及び咳嗽:添付文書に記載はないが、アナフィラキシーの呼吸器症状と考えれば、既知と解釈可能。 眼の障害について:「目が回っている感じ」を「目の障害」と報告することに違和感あり。回転性めまいのことかと思われる。 眼瞼浮腫について:添付文書に記載はないが、アナフィラキシーの皮膚症状と考えれば、既知と解釈可能。	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復 回復
231	33歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感	γ γ	4		2021/03/17 2021/03/17	回復 回復
232	43歳	女性	2021/03/13	2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	未回復
233	32歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	血圧低下(血圧低下) 腹部不快感(腹部不快感) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 異常感(異常感)	異常感 発疹 腹部不快感 血圧低下	α γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
234		女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	回復
235	37歳	女性	2021/03/15	2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)	発疹 紅斑	評価中		評価中	2021/03/15	回復

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
236	51歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血圧上昇(血圧上昇) 薬疹(薬疹) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 発熱(発熱)	発熱 紅斑 薬疹 血圧上昇	ア ア ア ア			未記入 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	不明 回復 回復 回復
237	22歳	女性	2021/03/18	2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	ア	4		2021/03/19	回復
238	22歳	女性	2021/03/17	2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/17	回復
239	46歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/17 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 倦怠感(倦怠感) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咳嗽(咳嗽) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	アナフィラキシー反応 倦怠感 咳嗽 紅斑 頭痛	評価中		評価中	未記入 2021/03/17 未記入 2021/03/17 2021/03/17	未回復 未回復 軽快 回復 回復
240	56歳	女性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 悪心・嘔吐(悪心) 異常感(異常感)	アナフィラキシー反応 悪心 異常感	評価中		評価中	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	回復 回復 回復
241	60歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
242	38歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	回復
243	22歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常) 動悸(動悸) 異常感(異常感)	動悸 橈骨動脈脈拍異常 異常感	評価中		評価中	2021/03 2021/03 2021/03	回復 回復 回復
244	27歳	男性	2021/03/12	2021/03/13 2021/03/16 2021/03/16	1	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	発熱(発熱) 心筋炎(心筋炎) 急性冠動脈症候群(急性冠動脈症候群)	心筋炎 急性冠動脈症候群 発熱	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明
245	50歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 冷汗(冷汗)	アナフィラキシー反応 冷汗	評価中		評価中	2021/03/17 2021/03/17	回復 回復
246	51歳	女性	2021/03/18	2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
247	48歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 喘鳴(喘鳴) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	アナフィラキシー反応 呼吸困難 喘鳴	評価中		評価中	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	回復 回復 回復
248	21歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 咳嗽(咳嗽) 咽喉絞扼感(咽喉絞扼感) 冷汗(冷汗)	そう痒症 冷汗 咳嗽 咽喉絞扼感 蕁麻疹	評価中		評価中	2021/03 2021/03 2021/03 2021/03	回復 回復 回復 回復 回復
249	30歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難呼吸障害) 動悸(動悸)	動悸 呼吸困難 呼吸障害	評価中		評価中	2021/03 2021/03	回復 回復
250	51歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 悪心・嘔吐(悪心) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)	アナフィラキシー反応 悪心 発疹	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
251	72歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
252	32歳	女性	2021/03/08	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	1	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血清病(血清病) 関節痛(関節痛) 食欲減退(食欲減退) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	倦怠感 発熱 血清病 関節痛 食欲減退	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復
253	49歳	女性	2021/03/19	2021/03/19 2021/03/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)	アナフィラキシー反応 咽喉絞扼感	評価中		評価中	2021/03/19 2021/03/19	回復 回復
254	46歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 異常感(異常感)	呼吸困難 異常感	評価中		評価中	未記入 未記入	回復 回復
255	46歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 起立障害(起立障害) 異常感(異常感)	アナフィラキシー反応 呼吸困難 異常感 起立障害	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快
256	35歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	悪心・嘔吐(悪心嘔吐) 異常感(異常感)	嘔吐 悪心 異常感	評価中		評価中	未記入 未記入	軽快 軽快
257	53歳	女性	2021/03/05	2021/03/06 2021/03/05 2021/03/06 2021/03/06 2021/03/06 2021/03/05 2021/03/06 2021/03/06	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 体位性めまい(体位性めまい) 咳嗽(咳嗽) 悪心・嘔吐(悪心) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 灼熱感(灼熱感) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 過敏症(過敏症)	そう痒症 アナフィラキシー反応 体位性めまい 口の感覚鈍麻 咳嗽 悪心 灼熱感 紅斑 過敏症	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03/08 2021/03/08	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復
258		女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		血圧上昇(血圧上昇)	血圧上昇	評価中		評価中	未記入	不明
259	35歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
260	58歳	男性	2021/03/10	2021/03/14 2021/03/14 2021/03/14 2021/03/14 2021/03/14 2021/03/14	4	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	脳出血(脳出血) 血圧上昇(血圧上昇) 麻痺(麻痺) 転倒(転倒) 失禁(尿失禁) 被殻出血(被殻出血) 昏睡尺度異常(昏睡尺度異常)	尿失禁 昏睡尺度異常 脳出血 血圧上昇 被殻出血 転倒 麻痺	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明
261	63歳	女性	2021/03/12	2021/03/14 2021/03/14 2021/03/16	2	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 倦怠感(倦怠感) 高血圧切迫症(高血圧切迫症)	倦怠感 頭痛 高血圧切迫症	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
262	43歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 意識障害(意識変容状態) 低カリウム血症(低カリウム血症) 頻脈(頻脈) 浮腫(浮腫)	アナフィラキシー反応 低カリウム血症 意識変容状態 浮腫 頻脈	評価中		評価中	2021/03 2021/03/12 2021/03/12 2021/03/12	回復 回復 回復 回復
263	66歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 腹痛(腹痛) 血圧低下(血圧低下) 悪心・嘔吐(悪心) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 霧視(霧視) あくび(あくび)	あくび そう痒症 アナフィラキシー反応 悪心 紅斑 腹痛 血圧低下 霧視	評価中		評価中	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
264	39歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	冷汗(冷汗) 過敏症(1型過敏症) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)	冷汗 発疹 1型過敏症	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快
265	50歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
266	28歳	女性	2021/03/19	2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 悪心・嘔吐(悪心)嘔吐 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) ほてり(ほてり) 接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑) 接種部位そう痒症(ワクチン接種部位そう痒症)	ほてり ワクチン接種部位そう痒症 ワクチン接種部位紅斑 口腔咽頭不快感 呼吸困難 咳嗽 嘔吐 悪心	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
267	27歳	男性	2021/03	2021/03/16 2021/03/16	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	心筋炎(心筋炎) 急性冠動脈症候群(急性冠動脈症候群)	心筋炎 急性冠動脈症候群	評価中		評価中	未記入 未記入	不明 不明
268	50歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽)	呼吸困難 咳嗽	評価中		評価中	未記入 未記入	回復 回復
269	30歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	意識障害(意識変容状態) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 腹部不快感(腹部不快感) 悪心・嘔吐(悪心)嘔吐 四肢不快感(四肢不快感) 冷汗(冷汗) ほてり(ほてり) 異常感(異常感)	ほてり 冷汗 呼吸窮迫 嘔吐 四肢不快感 悪心 意識変容状態 異常感 腹部不快感	評価中		評価中	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
270	63歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 頭痛(頭痛) 腹痛(下腹部痛) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 下痢・軟便(軟便) 悪心・嘔吐(嘔吐)悪心	アナフィラキシー反応 下腹部痛 口腔咽頭痛 嘔吐 悪心 軟便 頭痛	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
271	39歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 動悸(動悸) 下痢・軟便(下痢) 手掌紅斑(手掌紅斑) 異常感(異常感) 咽喉刺激感(咽喉刺激感)	そう痒症 アナフィラキシー反応 下痢 動悸 咽喉刺激感 手掌紅斑 異常感	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復
272	34歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 悪心・嘔吐(悪心) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) アジドーシス(アジドーシス)	アジドーシス アナフィラキシー反応 悪心 発疹	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
273	26歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
274	21歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	悪心・嘔吐(嘔吐) 下痢・軟便(下痢)	下痢 嘔吐	評価中		評価中	未記入 未記入	不明 軽快
275	55歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 顔面腫脹(顔面腫脹) 眼充血(眼充血) 口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)	アナフィラキシー反応 口唇腫脹 呼吸困難 眼充血 顔面腫脹	評価中		評価中	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	回復 回復 回復 回復 回復
276	25歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	血管迷走神経反射 失神を伴う(失神) 血管迷走神経反射(失神寸前の状態) 意識消失(意識消失) ショック(ショック症状) 悪心・嘔吐(悪心) 冷汗(冷汗) 蒼白(蒼白) 異常感(異常感)	ショック症状 冷汗 失神 失神寸前の状態 悪心 意識消失 異常感 蒼白	評価中		評価中	2021/03 2021/03 2021/03 2021/03 2021/03 2021/03 2021/03 2021/03	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
277	49歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹)	アナフィラキシー反応 蕁麻疹	評価中		評価中	2021/03/17 2021/03/17	回復 回復
278	37歳	男性	2021/03/08	2021/03/11	3	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163		腸炎(腸炎)	評価中		評価中	2021/03	回復
279	42歳	女性	2021/03/10	2021/03/11 2021/03/11 2021/03/11	1	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 腹痛(腹痛) 下痢・軟便(下痢)	アナフィラキシー反応 下痢 腹痛	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
280	38歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
281	25歳	女性	2021/03/13	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 腹痛(腹痛) 関節痛(関節痛) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	倦怠感 悪寒 発熱 腹痛 関節痛 頭痛	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
282	52歳	女性	2021/03/21	2021/03/21	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 血圧異常(血圧異常)	アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
283	56歳	女性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咽喉刺激感(咽喉刺激感)	アナフィラキシー反応 咽喉刺激感 血圧異常	評価中		評価中	未記入 2021/03/18 2021/03/18	不明 回復 回復
284	65歳	男性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/17	回復
285	49歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
286	43歳	女性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	咳嗽(咳嗽) 眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)	咳嗽 眼瞼腫脹	評価中		評価中	2021/03 2021/03	回復 回復
287	22歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	結膜充血(結膜充血) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応 結膜充血	評価中		評価中	未記入 2021/03/18	不明 回復
288	25歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/17	回復
289	44歳	女性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	多汗症(多汗症) 振戦(振戦) 過換気(過換気)	多汗症 振戦 過換気	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
290	55歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹)	アナフィラキシー反応 蕁麻疹	評価中		評価中	未記入 未記入	軽快 軽快
291	33歳	女性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 悪心・嘔吐(悪心) 振戦(振戦) 咽喉絞扼感(咽喉絞扼感) 口渇(口渇)	アナフィラキシー反応 口渇 咽喉絞扼感 悪心 振戦	評価中		評価中	2021 2021 2021 2021	回復 回復 回復 回復 回復
292	38歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 悪心・嘔吐(悪心 嘔吐) 眼瞼浮腫(眼瞼浮腫) 回転性めまい(回転性めまい)	呼吸困難 咳嗽 嘔吐 回転性めまい 悪心 眼瞼浮腫	評価中		評価中	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復
293	39歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 発声障害(発声障害) 粘膜障害(粘膜障害) 上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)	アナフィラキシー反応 上気道性喘鳴 呼吸困難 発声障害 粘膜障害	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
294	33歳	女性	2021/03/13	2021/03/13 2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感	評価中		評価中	2021/03/13 2021/03/13	回復 回復
295	44歳	女性	2021/03/11	2021/03/11 2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感	評価中		評価中	未記入 未記入	軽快 軽快
296	48歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/16	回復
297	47歳	女性	2021/03/18	2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/19	回復

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
298	59歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/12	回復
299	38歳	女性	2021/03/18	未記入 未記入 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 喘息発作(喘息) 喘鳴(喘鳴) 蕁麻疹(蕁麻疹) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 悪心・嘔吐(悪心) 浮動性めまい(浮動性めまい) 体調不良(体調不良)	アナフィラキシー反応 体調不良 呼吸困難 咳嗽 喘息 喘鳴 悪心 浮動性めまい 蕁麻疹	評価中		評価中	2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 未記入 2021/03/19 未記入 2021/03/19	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
300	22歳	男性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹) 頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(悪心) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 倦怠感(倦怠感)	アナフィラキシー反応 倦怠感 口腔咽頭不快感 悪心 紅斑 蕁麻疹 頭痛	評価中		評価中	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復 回復
301	55歳	女性	2021/03/17	2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	回復
302	38歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	1905/07/13	回復
303	39歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	浮動性めまい(浮動性めまい) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	口腔咽頭不快感 浮動性めまい	評価中		評価中	未記入 未記入	軽快 軽快
304	37歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 無力症(無力症) 胸部不快感(胸部不快感) 動悸(動悸) 悪心・嘔吐(悪心) 潮紅(潮紅)	アナフィラキシー反応 動悸 悪心 潮紅 無力症 胸部不快感	評価中		評価中	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	回復 回復 回復 回復 回復
305	30歳	女性	2021/03/09	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	4	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	意識障害(意識変容状態) 無力症(無力症) 頭痛(頭痛) 筋肉痛(筋肉痛) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(嘔吐/悪心)	下痢 嘔吐 悪心 意識変容状態 無力症 筋肉痛 頭痛	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
306	43歳	男性	2021/03/17	2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
307	44歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	1905/07/13	回復
308	56歳	女性	2021/03/18	2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
309	62歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	未記入	軽快
310	33歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	失神(失神) 悪心・嘔吐(悪心/嘔吐)	嘔吐 失神 悪心	評価中		評価中	未記入 未記入	軽快 軽快
311	56歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー		皮疹・発疹・紅斑(発疹)	発疹	評価中		評価中	未記入	不明
312	24歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー		顔面痛(顔面痛) 悪心・嘔吐(悪心) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 倦怠感(倦怠感)	倦怠感 悪心 発疹 顔面痛	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
313	49歳	女性	2021/03/15	2021/03/15 2021/03/15 2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑/発疹) ほてり(ほてり)	そう痒症 ほてり 発疹 紅斑	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
314	48歳	男性	2021/03/15	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/16 2021/03/17	1	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	悪心・嘔吐(嘔吐) 眼振(眼振) 回転性めまい(回転性めまい) 浮動性めまい(浮動性めまい) 倦怠感(倦怠感) 前庭神経炎(前庭神経炎)	倦怠感 前庭神経炎 嘔吐 回転性めまい 浮動性めまい 眼振	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復
315	35歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/16	回復
316	41歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 咽喉刺激感(咽喉刺激感) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 結膜充血(結膜充血) 口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹) 口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)	そう痒症 アナフィラキシー反応 口唇腫脹 口腔腫脹 咽喉刺激感 紅斑 結膜充血	評価中		評価中	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復 回復

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
317	42歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 多汗症(多汗症) 頭痛(頭痛) 眼痛(眼痛) 悪心・嘔吐(悪心) くしゃみ(くしゃみ) 眼充血(眼充血) 鼻漏(鼻漏) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	くしゃみ そう痒症 アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 多汗症 悪心 眼充血 眼痛 頭痛 鼻漏	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	
318	42歳	女性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 気管支狭窄(気管支狭窄)	アナフィラキシー反応 気管支狭窄	評価中	評価中	未記入 未記入	軽快 軽快	
319	25歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	血管迷走神経反射(失神寸前の状態) 意識消失(意識消失)	失神寸前の状態 意識消失	評価中	評価中	2021/03/16 2021/03/16	回復 回復	
320	36歳	女性	2021/03/17	未記入 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸)	アナフィラキシー反応 動悸 呼吸困難	評価中	評価中	未記入 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	回復 回復 回復 回復	
321	42歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 咳嗽	評価中	評価中	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	回復 回復 回復	
322	44歳	女性	2021/03/17	2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19	2	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭部損傷(頭部損傷) けいれん(痙攣発作) 意識消失(意識消失)	意識消失 痙攣発作 頭部損傷	評価中	評価中	未記入 2021/03/19 2021/03/19	不明 回復 回復	
323	47歳	男性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー		腹痛(腹痛) 酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 悪心・嘔吐(嘔吐)	嘔吐 腹痛 酸素飽和度低下	評価中	評価中	2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19	回復 回復 回復	
324	31歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 悪心・嘔吐(悪心) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑/発疹) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 悪心 発疹 紅斑	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復	
325	34歳	女性	2021/03/17	2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中	評価中	2021/03/18	回復	
326	51歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	喘息発作(喘息) 咳嗽(咳嗽)	咳嗽 喘息	評価中	評価中	2021/03/17 2021/03/17	回復 回復	
327	42歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咳嗽(咳嗽) 過敏症(過敏症) 結膜充血(結膜充血) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 咳嗽 結膜充血 過敏症	評価中	評価中	2021/03/17 2021/03/16 2021/03/17 2021/03/16 2021/03/16	回復 回復 回復 回復 回復	
328	45歳	女性	2021/03/17	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹) 接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)	アナフィラキシー反応 ワクチン接種部位蕁麻疹 蕁麻疹	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	
329		女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー		化膿性リンパ節炎(細菌性リンパ節炎)	細菌性リンパ節炎	評価中	評価中	未記入	不明	
330	26歳	女性	2021/03/15	2021/03/15	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中	評価中	未記入	未回復	
331	45歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 喘息発作(喘息) 咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)	アナフィラキシー反応 上気道性喘鳴 口腔咽頭不快感 咳嗽 喘息	評価中	評価中	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17	回復 回復 回復 回復 回復	
332	45歳	女性	2021/03/19	2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	そう痒症(そう痒症) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 発声障害(発声障害) 咽喉絞扼感(咽喉絞扼感) 接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	そう痒症 ワクチン接種部位紅斑 呼吸困難 咳嗽 発声障害 咽喉絞扼感	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復 回復	
333	44歳	女性	2021/03/17	2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19	2	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	けいれん(痙攣発作) 意識消失(意識消失) 無力症(無力症) 起立障害(起立障害) 転倒(転倒) 損傷(損傷)	意識消失 損傷 無力症 痙攣発作 起立障害 転倒	評価中	評価中	2021/03/19 2021/03/19 未記入 未記入 2021/03/19 2021/03/19	回復 回復 回復 回復 回復 回復	
334	35歳	男性	2021/03/13	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	心房細動(心房細動) 不整脈(不整脈) 動悸(動悸)	不整脈 動悸 心房細動	評価中	評価中	2021/03/13 2021/03/13 2021/03/13	回復 回復 回復	



No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
335	41歳	女性	2021/03/22	2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 喘鳴(喘鳴) 動悸(動悸) 口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹) 消化管運動過剰(消化管運動過剰)	ほてり アナフィラキシー反応 動悸 口唇腫脹 口腔咽頭不快感 咳嗽 喘鳴 消化管運動過剰	評価中		評価中	2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22 2021/03/22	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
336	45歳	女性	2021/03/16	2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/17 2021/03/16 2021/03/17 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 関節痛(関節痛) 運動障害(運動障害) 感覚異常(感覚障害) 倦怠感(倦怠感) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) 寝汗(寝汗) ワクチン接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)	ワクチン接種部位疼痛 ワクチン接種部位知覚低下 倦怠感 寝汗 感覚障害 末梢性ニューロパチー 運動障害 関節痛	評価中		評価中	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
337	37歳	女性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/19 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 腹痛(腹痛) 咳嗽(咳嗽) 悪心・嘔吐(悪心) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 倦怠感(倦怠感) 蕁麻疹(蕁麻疹) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 悪寒(悪寒)	アナフィラキシー反応 倦怠感 口腔咽頭不快感 呼吸困難 咳嗽 悪寒 悪心 腹痛 蕁麻疹	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/03/19 2021/03/18 2021/03/18	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 回復 回復 回復
338	40歳	女性	2021/03/16	2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	評価中		評価中	2021/03/16	回復
339	29歳	女性	2021/03/19	2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫) 悪心・嘔吐(悪心) 浮動性めまい(浮動性めまい)	アナフィラキシー反応 呼吸窮迫 悪心 浮動性めまい	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
340	44歳	女性	2021/03/05	2021/03/05 2021/03/05 2021/03/05 2021/03/05	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	筋炎・筋膜炎(筋炎) 感覚異常(感覚障害) 炎症(炎症) 日常生活における個人の自立の喪失(日常生活における個人の自立の喪失)	感覚障害 日常生活における個人の自立の喪失 炎症 筋炎	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復
341	48歳	女性	2021/02/20	2021/02/25 2021/02/25	5	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	虫垂炎(虫垂炎) 腹痛(下腹部痛)	下腹部痛 虫垂炎	評価中		評価中	2021/03/01 2021/03/01	回復 回復
342	39歳	女性	2021/03/16	2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16 2021/03/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 発声障害(発声障害) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 倦怠感(倦怠感) 呼吸器症状(呼吸器症状)	アナフィラキシー反応 倦怠感 口腔咽頭不快感 呼吸器症状 発声障害	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明
343	25歳	女性	2021/03/18	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 咳嗽(咳嗽) 感覚異常(感覚鈍麻) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	そう痒症 アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 咳嗽 感覚鈍麻 紅斑	評価中		評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
344	25歳	女性	2021/03/19	2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19 2021/03/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)   ア ナフィラキシーショック 意識障害(意識レベルの低下) そう痒症(そう痒症) 筋痙攣(筋痙攣) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	そう痒症 アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 口腔咽頭不快感 意識レベルの低下 筋痙攣	評価中		評価中	2021/03/20 2021/03/20 2021/03/20 2021/03/20 2021/03/20	回復 回復 回復 回復 回復

\* 当初医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づく報告対象の事象として報告されたが、その後の追加情報等により、報告対象外の事象とされた。

※1 専門家の因果関係評価

α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」  
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例

γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から 発生までの 日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価※ 1	専門家の ブライトン分類レ ベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
----	----	----	-----	-----	---------------------	-------	--------	-------	----------	----------	-------------------	--------------------------	--------	-----	------

※2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- ・急性散在性脳脊髄炎 (PT 急性散在性脳脊髄炎)
- ・ギラン・バレー症候群 (PT ギラン・バレー症候群)
- ・アナフィラキシー (PT アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)

4. 報告症例一覧 (重症疾患等及び副作用) (製造販売業者からの報告) 報告日 2021年2月17日~2021年4月4日

症例No.	症状名 (PT名)	基礎疾患等	症例経過
	アレルギー性皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎) そう痒症 (そう痒症) (そう痒症) 尋常性乾癬 (尋常性乾癬) 呼吸器不全 (呼吸器不全) 過敏性鼻炎 (過敏性鼻炎) 過敏性鼻炎 (過敏性鼻炎) 口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻) 感覚不全 (感覚不全) 皮膚 - 発疹・紅斑 (紅斑) 口腔嚥下不快感 (口腔内不快感) 蒼白 (蒼白)	委員限り (公表不可)	委員限り (公表不可)
	頭痛 (頭痛) 多汗症 (多汗症) 悪寒 (悪寒) 筋力低下 (筋力低下) 関節浮腫 (関節浮腫) 関節浮腫 (関節浮腫) 口腔嚥下不快感 (口腔嚥下不快感) ほてり (ほてり) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 白日夢 (白日夢)	アレルギー性皮膚炎 動物アレルギー 季節性アレルギー	本症例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および連絡可能な主治医からの自発報告である (規制当局番号v20100821, v20100822, v20100836)。 40歳女性患者は、40歳の時にCOVID-19予防接種のため2Feb2021 15:30にbnt162b2 (コミナティ、ロット番号EP2163、使用期限31May2021)の筋内単回接種の副作用を受けた。病歴は罹患中のアレルギー性皮膚炎、ペッドおよびアルコールに対するアレルギー、花粉症があった。インフルエンザワクチンで問題となったことはなかった。これまでワクチン接種で全身症状の経験はなかった。接種後にはなかった。予防接種後の経過は35日であった。 22Feb2021 (予防接種後) 16:00頃、bnt162b2投与後、患者は発汗、ほてり感、動悸に続いて強い倦怠感、頭痛、嘔吐感と訴えた。同様にほてり感、ほてり感、ほてり感と訴えられた。22Feb2021 (予防接種後) 17:00、四肢力「手足がふるみ」が出現し、救急外来にて診察を受けた。診察中に37.5度の発熱を認め、神経内受容を行った。発熱時に顔面紅斑、顔面・唇浮腫があった。薬歴として「アレルギー性鼻炎」1から39分ほどで明らかになった。筋力低下は筋力低下と一時的 (徒手筋力テスト) 1、検査後入院時にはbnt162b2に改善した。救急外来において発汗した。bnt162b2には有害事象を認めず、救急検査はbnt162b2の副作用に有害事象はなかった。救急外来においてメラルフレドゾンハダソンハダソンナトリウム (ソラメド、0.5mg/0.5ml) 200mg経口投与を行った。患者は入院した。発熱中、アフェラシオンを投与する発熱、呼吸器、検査結果は正常であった (このように報告された)。 22Feb2021 (予防接種後) 20:30、経過観察入院後、bnt162b2、下投3-4に改善した。 23Feb2021 (予防接種後) 20:00頃、頭痛のない体調に回復した。bnt162b2は筋力低下と5.5となり退院した。同日、頭痛5/10があり、アセトアミノフェンを服用し、37.5度の発熱を認めた。 24Feb2021 (予防接種後) 2日、倦怠感に頭痛を認めるも、他の体調には問題なかった。 24Feb2021、検査結果、発熱は正常であった (このように報告された)。 報告書は、事象を重篤 (入院) に分類し、bnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。報告書に対して、bnt162b2以外の他因の可能性はなかった。
	くも膜下出血 (くも膜下出血)	無力症 頭痛 昏睡状態	本症例は、COVAVS (Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン有害事象報告システム)、厚生労働省、ファイザー社医薬情報担当者、連絡可能な医師から入手した自発報告である (規制当局番号v20100830)。 61歳女性患者 (妊娠していない) は、COVID-19の予防接種のため2Feb2021 15:45にbnt162b2 (コミナティ、劑型:注射液、ロット番号:EP2163、使用期限:31May2021)筋内投与、左腕、右腕、右腕の筋内投与を受けた。患者は頭痛 (予防接種直前の問診から) および骨節痛を有していたが、アレルギー歴はなかった。ワクチン接種当日に、接種直後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったこともなかった。本人より大丈夫とのコメントで接種した。 頭痛、嘔吐、他の病状に対してアレルギー歴はなかった。 予防接種前、COVID-19と診断されなかった。 接種直前のコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応はなかった。 コミナティ接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。 併用薬として、アセトアミノフェン (バネセアール200mg、4錠、投与量、投与回数、使用理由:接種に伴う関連疼痛及び発熱) 報告されたが、服用の有無は不明であった。 COVID-19ワクチン接種後の経過はbnt162b2のワクチン接種後であった。 2019年および2020年12月にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は認められなかった。 01Mar2021、bnt162b2接種後の経過はbnt162b2であることが報告された。 ワクチン接種後15分間の経過観察時に異常は認められなかった。 同様に、ワクチン接種後の動悸の訴えの体面に変化があるようには見えなかったと報告した。01Mar2021 (ワクチン接種3日後)、患者はくも膜下出血を発生し、この事象により死亡した。 01Mar2021、患者は午後出血を伴った。発熱せず、意識がなくなったと報告された。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡し、医師に知らせた (患者の夫) が首を絞め、昏倒しているのを発見し、救急を要請した。 01Mar2021 (発熱不明)、救急搬送された。 午後5:00頃 (推定) 救急隊が現場に到着した。 患者は意識不明、患者は心停止状態であった。死後確認が始まっており、解剖は不可能と報告された。また、救急隊到着時、患者は心停止状態であり、医療機関 (報告者の病院とは異なる) に搬送され、死亡が確認されたと報告された。 搬送時の経過、発熱、意識が不明および顔面紅斑の訴えは不明であった。死亡確認日は01Mar2021 18:00-18:30頃と報告された。 01Mar2021、搬送先の医療機関において検査を行ったところ、血性脳脊液が確認された。 01Mar2021、患者について以下のおお報告された:「検査結果が正常で、血清を採取、究明後にもかかわらずくも膜下出血と診断された。同病棟の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。血液検査は死因がくも膜下出血であることを示したが、最終診断は別結果によるものと報告された。01Mar2021、搬送後の経過はbnt162b2のワクチン接種後であった。01Mar2021、死亡が確認された。くも膜下出血が死因であると考えられたが、最終診断は別結果によるものとされた。別結果の詳細および終了日はbnt162b2のワクチン接種後であった。01Mar2021の追加情報で、17:20頃、患者の夫が患者が死亡しているのを発見したと報告された。事件性がなかったことから、別結果は実施されなかった。報告者は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象による因果関係は不明と報告された。 01Mar2021、患者は死亡した。死因はくも膜下出血であった。別結果は実施されなかった。報告書はbnt162b2と事象との因果関係について現時点では評価できないとコメントした。報告書の詳細: 死因の評価不能 (患者の搬送先病院の医師は、くも膜下出血が死因であると診断)、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能であった。 追加情報 (03Mar2021および04Mar2021): 規制当局番号v20100830のものと独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報および再調査のための同医師を要請した医薬品安全情報部 (OSI) 社員から入手した新情報: 関連する検査結果および検査データ (経過の追加)。 追加情報 (04Mar2021): 同医師から入手した新情報: 病歴、併用薬、検査データおよび患者の臨床経過。 追加情報 (12Mar2021): ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師から入手した新情報: 別結果の詳細を追記。
	多汗症 (多汗症) 心停止 (心停止) 悪寒 (悪寒)	意識消失 神経線維症	本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告であり (規制当局報告番号: v20100815, v20100816)、またCOVAVSを介した情報であった。 47歳女性患者は、COVID-19予防接種の目的でbnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EP2163、使用期限:31May2021) 筋内接種 (単回投与) 1回目を19Feb2021の14時05分に左腕に受けた。病歴には神経線維症1型 (レックリングハウゼン病) の病歴 (発症日不明)、既往歴として神経線維症に対する切除があった。アレルギー歴および関連する家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。 19Feb2021、接種前の体調は35.9度であった。 19Feb2021の14時30分 (接種日)、冷感、悪寒が出現した。 Feb2021 (日付不明)、発汗強度も認められた。 臨床経過は以下のとおりである。 19Feb2021、接種後15分は自覚症状があったが、体調回復直前、30分後から突然、冷感、悪寒が出現した。血圧低下、意識障害、除脈は認めなかった。冷感の高めの食事療法を開始し、電気毛布による加温を開始したところ、速やかに症状が改善した。経過観察目的で入院した。 20Feb2021 (接種後) 1日、バイタルサイン異常なく症状が消失したと退院した。 すべての事象の動脈血、20Feb2021に正常であった。患者は接種時に経過してはいなかった。患者は接種前にCOVID-19と診断されなかった。接種後にCOVID-19の検査は受けていなかった。医師は、これらの事象を重篤 (重症化) 入院) に分類し、bnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。レックリングハウゼン病との因果関係は不明と評価した。 報告者のコメント: 典型的なアナフィラキシー症状ではなかったが、全身冷感・発汗発熱であったため報告した。採血しても低血糖等の異常所見なく、レックリングハウゼン病との因果関係も不明ではある。 追加情報 (09Mar2021): 連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り: 事象の因果関係の追加 (医師はワクチンと副反応との因果関係を関連可能性と評価) 及び臨床経過



















38	けいれん (虚脱発作)	接種経路 皮下注射	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手したものである。PMDA受付番号は、v20100950である。</p> <p>09Mar2021 14:00、40歳の女性患者 (既婚) は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内注射、左腕、単回量) の接種を受けた。ワクチン接種時に経緯はなかった。</p> <p>病歴は、脱神経難症および虚脱であった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種前50分以内、他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。</p> <p>09Mar2021 14:05 (接種約5分後)、患者は虚脱を発生し、入院した。</p> <p>報告医師は、患者を1日の入院を伴う重症 (入院または入院期間の延長) と評価し、事象の結果、「致死的/緊急治療」となったと述べた。</p> <p>09Mar2021、患者は入院した。医師は原因による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19とは診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19陽性を受けていなかった。</p> <p>09Mar2021 (不明)、患者から回復した。</p> <p>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する。冒頭文「本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である」と修正「本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由」に修正、「報告者医師は評価した」に修正。</p>
39	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<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: v20100944、v20100966。</p> <p>09Mar2021 16:50、45歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162B2 (コミナティ、別製: 注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋注、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種歴はなかった。</p> <p>患者は過去にワクチン接種のため型別別ワクチンおよびインフルエンザワクチンを接種し、急性アレルギー症状を発生していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.9度であった。</p> <p>09Mar2021 17:05、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>医師が触診した臨床経過は以下のとおりである。</p> <p>09Mar2021 16:50、患者はコミナティを接種した。17:05、頭暈のかゆみと喘気が出現した。d-マレリン酸クロルフェニラミン (ポララミン) とフェモチジン (ファモチジン) を静脈内投与したが、症状は改善しなかった。四肢の冷感も出現したため、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン0.3 mgを筋肉内投与した。その後、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、患者を重症 (09Mar2021から10Mar2021まで入院) でBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
40	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	高血圧 相関後発出	<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: v20101055。</p> <p>10Mar2021 15:30、30歳男性患者はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内注射、0.3 ml、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴には高血圧と糖尿病への膵膵腺が挙げられた。</p> <p>併用薬は、アムロジピン (高血圧) とアスピリン (心臓) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>10Mar2021 15:50 (ワクチン接種約20分後、両腕)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>15:40、体熱感、顔面潮紅感、喘鳴が出現した。</p> <p>15:45、喘鳴が増悪した。医師はアナフィラキシーと考え、アドレナリン0.3 mgを筋肉内注射した。</p> <p>15:58、喘鳴が軽減された。気管支拡張剤が処方された。</p> <p>17:03、アドレナリン0.3 mgを筋肉内注射した。</p> <p>17:01、ハルメタゾール50mgを筋注投与した。</p> <p>17:19、気管支拡張剤、呼吸器能力の改善不良、呼吸器増加があり、d-マレリン酸クロルフェニラミン (ポララミン 5 mg 1A 注射剤) を静脈内投与した。</p> <p>19:30、呼吸器と気管支拡張剤は改善したが、左下投与機能が弱くため、10Mar2021に入院した。</p> <p>11Mar2021、気管支拡張剤となり、A/L低下なし。下咽痛なしで症状改善したため退院となった (11Mar2021)。</p> <p>患者の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、患者を重症と分類し、事象と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>報告医師は事象をBNT162B2と関係ありと評価した。</p>
41	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	多発性アレルギー 発疹	<p>本症例は、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。規制当局番号はv20101057。</p> <p>11Mar2021 14:15、47歳 (17歳) の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、別製: 注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、季節性アレルギー性鼻炎および哮喘であった。</p> <p>既往歴は、アレルギー性鼻炎の既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種前 (11Mar2021) の体温は、36.0度であった。</p> <p>11Mar2021 14:30 (ワクチン接種約15分後)、アナフィラキシーを発生した。</p> <p>臨床経過: ワクチン接種15分後、全身の皮膚に紅斑および痒みが生じた。患者は、アレルギー性鼻炎のレボセチリジン塩酸塩を内服中であった。医師は、患者に内服を指示した。</p> <p>報告医師は、患者を非重症と分類し、事象とBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>患者の転帰は、11Mar2021時点で軽快であった。</p>
42	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) および厚生労働省 (MHLW) 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: v20101020。</p> <p>08Mar2021 08:50、49歳女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、初回、接種経路不明、パップ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回量) を接種した。</p> <p>既往および併用薬は報告されなかった。</p> <p>08:50、ワクチン接種した。その後、特に変化はなかった。</p> <p>09:30より、突然に両腕に発疹が出現したため来院した。</p> <p>(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 250mg、塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、乳糖ナトリウム (ソラナド) が点検された。その後、血圧低下、酸素飽和度低下は認めなかった。</p> <p>10時接種後、500 mgのステロイド (糖質) を処方された。発疹が軽微な状態であった。</p> <p>報告医師は、患者の重要性を非重症に分類し、事象との因果関係をBNT162B2と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> <p>患者の転帰は10Mar2021に回復であった。</p> <p>追加情報 (12Mar2021、13Mar2021): 厚生労働省 (MHLW) 経由および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新規情報は以下のとおりである (PMDA受付番号: v20101052) : 臨床経過詳細 (500 mg、および注射剤 (糖質) を処方した。発疹が軽微な状態であった)。</p> <p>修正 (PSSR): アナフィラキシー反応の予測性がすべてのラベルにおいて既に更新された。</p>
43	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	サルコイドシス	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して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: v20101090)。</p> <p>08Mar2021 14:14、41歳 (17歳) の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、別製: 注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、投与経路不明、41歳、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、サルコイドシス (不明) から、臓器中かどうか不明) であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10Mar2021 14:44、患者はアナフィラキシーを発生した。</p> <p>報告医師は、患者アナフィラキシーの重症度を非重症と分類した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>「接種30分後、頭暈の違和感が発生した。クロルフェニラミン (ポララミン) の筋肉内注射、抗ヒスタミン薬の投与後、症状は緩和した。2時間安静にさせた後、患者を帰宅させた。</p> <p>10Mar2021 (ワクチン接種前)、患者は体温 (体温: 35度2分) を含む検査および手技を受けた。</p> <p>患者アナフィラキシーの臨床経過は、報告時に軽快であった。</p> <p>報告医師は、患者アナフィラキシーとBNT162B2 (コミナティ) との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、他の病状のような事象に関する他の要因はなかったと報告した。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。患者年齢の記載の更新、体温の測定時間がワクチン接種前であることを記載し、事象「体温低下」を削除。</p>
44	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症 造影剤アレルギー	<p>医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である (規制当局番号: v20100914)。</p> <p>54歳の女性患者が08Mar2021の15:15、COVID-19の免疫獲得のためにBNT162B2 (コミナティ、ロット番号EP2163、有効期限31May2021、注射剤) 0.3 mL単回投与で筋肉内の初回接種を受けた。</p> <p>患者は本ワクチン接種前50分以内、他のワクチンも接種していなかった。</p> <p>病歴には、19歳から継続中のブラスコボラミン製剤 (ブスコニン) に対するアレルギーおよび30歳から継続中の造影剤アレルギーがあった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外に対するアレルギーの病歴は不明であった。</p> <p>造影剤および造影剤の既往歴はなかった。</p> <p>患者は事象発症前2週間以内、いかなる併用薬の投与も受けていなかった。</p> <p>患者は事象が報告される前に他のいかなる原因に対する薬物またはワクチンの投与も受けていなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種前に他のいかなるワクチンの投与も受けておらず、事象が報告される前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外のSARS-CoV-2に対する最近のワクチンも受けていなかった。</p> <p>08Mar2021接種前の患者の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>08Mar2021の15:30 (ワクチン接種15分後)、患者はアナフィラキシー (現在のアナフィラキシー) として、喉のそう痒、鼻汁、大腸のそう痒感および手足のしびれ感が発現した。アナフィラキシー反応の徴候と一致した。体温は36.0度と36.0度であった。患者は緊急治療室に入院した。患者はグリシリンジリンアミノモウム (ネオアファン20 mg) およびリン酸ヒドロコルチゾンナトリウム (ヒドコルチゾン100 mg) でステロイド投与の薬理学的介入を受けた。</p> <p>薬の服用後に症状は改善し、08Mar2021に完全に回復した。</p> <p>本事象は、他の治療や処置の開始を必要としなかった。</p> <p>病歴経過は認められなかった。両腕の喘鳴、気管支拡張剤、気管支拡張剤、上気道腫脹 (咳、嘔、喉、口鼻、喉)、呼吸器、呼吸器、呼吸器筋力の増大 (胸膈膨張、肋間など)、後述、チノーゼ、喉痛発生、乾性咳嗽、かすれ声および喉の閉塞といった呼吸器症状は認められなかった。一方、上気道性腫脹、くしゃみおよび鼻漏は認められた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重症と分類した (両腕腫脹: 非重症 (医学的に重要) )。</p> <p>報告医師は、本事象が非重症と分類した。報告医師は本事象をBNT162B2と明らかに関連ありと評価し、他の疾患など本事象発症に他に考えられる原因はなかった。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p>

43	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	接触皮膚炎 浮腫症 虫毒炎 喘息 アネキサス症 筋骨骨折 肺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/NRLMから受領した自発報告である（規制当局番号v20100941）。</p> <p>09Mar2021、15:14、46歳の女性患者がCOVID-19予防のための初期投与として、BN16282（コミナティ、使用理由：COVID-19予防接種、剤型：注射、ロット番号EP9605、有効期限30Jun2021、投与経路不明）を投与された。連絡可能な医療専門家（事務スタッフ）と医師より報告された。</p> <p>患者の病歴は次の通り 筋骨骨折（20、21、40歳時）、不妊症（25歳時）、アスピリン喘息（27歳時、不妊症治療中に血栓症予防のため投与）、虫毒炎（29歳時に手術後）、喘息発作（31歳時）、胃アネキサス症（37歳時）、フロロピジオン（コスパノン）を経口投与し皮膚が赤化した）、肺炎（44歳時）、化粧品による発疹（ローション）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、手術日にインフルエンザワクチン予防接種を受け（46歳時）、尋常癬を発現した。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>09Mar2021、15:14、BN16282（コミナティ）投与を開始した。 09Mar2021、15:19、約5分後に顔にモアっとした感じあり。患者はアナフィラキシーを発現した。 15:30、どの高さあり 5分後（15:35）に、皮膚、のどの違和感と頭痛が出現。発熱としてメチルpredニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、125mg静注）と生食塩水（100ml）全量で開始。投与量は以下の通り。 15:35、脈拍数：84、SpO2酸素飽和度：99%、血圧：136/69 16:02、心拍数：82、血圧：126/77、呼吸数：22、SpO2：100%、頭痛、軽度の咽頭痛、持続性の嘔吐が出現した。顔の腫脹は軽減されなかった。 16:05、心拍数：87、SpO2：100%、血圧：125/62 16:07、エビネフリン（アドレナリン）0.2 mg静注。エビネフリン投与後、動悸あり。心拍数：101、 16:10、心拍数：94、酸素飽和度：100%、呼吸数：19、 16:16、心拍数：80、酸素飽和度：100%、血圧：113/75、呼吸数：20、 16:16、メチルpredニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、125mg静注）と生食塩水（100ml）を45分以上かけて投与。のどの違和感、咳は軽減していた。腫脹は残存あり。 16:22、のどの紅腫は軽減あり。 16:35、患者は、症状が軽減したと書いた。脈拍数：82、血圧：103/62、酸素飽和度：98%、呼吸数：12、 17:30、顔になると喉嚨部の呼吸困難が出現した。顔の腫脹は軽減されなかった。ラクトリゲル（ラクテック注射500）とデキサメタゾン・リン酸ナトリウム（デキサゾン注射6.0mg）を、12時間かけて点滴された。</p> <p>追加コメント：経過観察し、09Mar2021に入院となった。 09Mar2021、20:30、何かで押さなければならないような鈍い頭痛が出現し、こめかみの近くを貫くような痛みがあった。 10Mar2021、真夜中に嘔吐感、呼吸困難、肩（背中を越えて背に響く）皮膚を痒いような痒み、耳後部の違和感と腫脹が出現した。遅延反応と思われた。 10Mar2021、7:00、自覚症状の改善が認められた。顔の腫脹は軽減されなかった。咽頭痛は発症で腫脹はなかった。 10Mar2021、0 a.m.、e-PSL125 mg生食塩水100 mlを点滴を30分かけて投与した。 患者は10Mar2021から14Mar2021に入院して治療を受けることになった。 16Mar2021に再発する予定であり、その時に仕事に復帰する判断することになった。 初期症状は何かで押さなければならないような頭痛と鈍い頭痛であった。 他剤投与はなかった。</p> <p>報告によると、本症例は2分後に頭痛と鈍い頭痛が続き、20分後に口述、著明な軽性咳嗽（これに腫脹が患者の異常に気付いた）、背中から背にかけてピンク色で非常に顕著な腫脹の皮疹が出現し、部分別に腫脹して、患者はその後違和感と呼吸困難を訴えた。エビネフリン（アドレナリン）0.2 mgを筋肉内投与した。 アナフィラキシーと咽頭痛と診断された。 病院に一旦、自覚症状は軽減した。 10Mar2021に退院した。 患者の転帰は、軽快であった。 患者のアナフィラキシーとの関係性は、BN16282（コミナティ）と関連があると評価された。</p> <p>追加コメント（11Mar2021）：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より入手した追加自発報告である。PMDA受付番号：v20100987、v20101008。 新規情報は、検査データ、病歴、薬歴、事象詳細である。</p>
44	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVEAS）および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経た連絡可能な看護士からの最初の自発報告である（PMDA受付番号：v20100943）。</p> <p>25歳の女性患者は、09Mar2021、18:00に、BN16282（コミナティ、剤型：注射用溶液、筋注、使用理由：COVID-19予防接種、ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021）の初期投与を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されていない。 患者は、BN16282（コミナティ）の接種前4週以内に他のどのワクチンも接種していない。 患者は、ワクチン接種前COVID-19と診断されていない。 患者は、ワクチン接種前からCOVID-19の検査を受けている。 09Mar2021、18:45、BN16282（コミナティ）接種後の経過観察中に、手足の熱感、咳、皮膚の発赤、そのほかの症状が出現したため、病院のベッドに案内され、医師の診察を受けた。嘔吐が出現し発声困難となったため、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン（ボスミン）筋注を投与された。顔面腫脹保険、経過観察された。 患者は、事象のために入院した。 09Mar2021、18:45、患者はアナフィラキシーを軽快した。 報告によると、BN16282（コミナティ）への曝露があると推定され、事象を評価した。事象に関連する他の疾患の可能性はなかった。 接種時間は、18:10に終了された。予防接種前の患者の体温は、摂氏36.5度であった。 09Mar2021、18:35、患者はアナフィラキシーを軽快した。 報告によると、BN16282（コミナティ）への曝露があると推定され、事象を評価した。事象に関連する他の疾患の可能性はなかった。 追加コメント：患者はアナフィラキシーを軽快した。 10Mar2021：腫脹は顔面退縮した。 10Mar2021：患者の転帰は軽快であった。 報告者のコメント：患者は一晩入院し臨床経過を観察されたが、症状の増悪は観察されなかったため退院した。 修正：前報告した内容を修正するために本通知を行う：事象「アナフィラキシー反応」の企業内予測性詳細を「未知」から「既知」に変更した。</p>
45	そう痒症（そう痒症） 皮膚疹・発疹・紅斑（発疹）	活動性めまい 浮腫 食物アレルギー	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>09Mar2021、15:30、54歳女性患者（既婚無職）は、COVID-19予防接種のため、BN16282（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回薬）の接種を受けた。</p> <p>患者は、活動性めまい、悪寒、タロイモに対するアレルギーであった。 併用薬は、報告されなかった。 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たか否かは、不明であった。 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。保の不快感、血圧の低下、気逆の症状は観察されなかった。有害事象に対する治療は、抗アレルギー薬（静脈内）および経口投与）であった。 ワクチン接種後、COVID-19と診断されなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。 患者の転帰は、軽快であった。 追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
46	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 尋常癬（尋常癬）		<p>本報告は連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA受付番号：v20101056。</p> <p>10Mar2021、14:00、39歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためBN16282（コミナティ）ロット番号：EP9605（有効期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、左腕、単回薬）を接種した（39歳時）。既往症と併用薬は報告されなかった。 10Mar2021、ワクチン接種後の経過は摂氏36.8度であった。 10Mar2021、18:00、ワクチン接種後、アナフィラキシーと尋常癬が出現した。臨床経過は次の通り：18:00頃、両上腕、下腕、背の痒みが発症した。顔面、痒みが増強したため皮膚科を受診した。治療内容は次の通り：静脈内点滴（塩化ナトリウムブドウ糖注射液（注射剤、1シリンジ）、チアスクロルフェニラミン（ブドウ糖）注射液、5mg 10）、ブドウ糖注射液（ブドウ糖）、注射剤、10 mg）、生食塩水100 ml（1本））、経口投与（オロパタジン（アレロック）、5 mg 2錠/日、1週間）、ベタメタゾン（アラスコ）クロロファンエタミン（セラスタミン、2錠/日、3日間）。いずれも全部服用し終了した。 アナフィラキシーと尋常癬の両者は軽快であった。 報告医師は事象を非常に重要でBN16282と関連ありに分類した。 本事象について他の疾患等の他要因の可能性はなかった。 修正：本追加報告は保健当局への報告要件に従い提出されている。</p>
47	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	造影剤アレルギー 腫脹	<p>本報告は、規制当局下の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。</p> <p>45歳女性患者は09Mar2021、15:20、COVID-19予防接種のため詳細不明の投与経路でBN16282（コミナティ）注射液ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、および単回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、および以前にバリウムでアレルギー一症があった。 併用薬は報告されなかった。 予防接種前の体温は09Mar2021、摂氏36.3度であった。 09Mar2021、15:20（ワクチン接種後）、bn16282接種を受けた。 09Mar2021、15:40（ワクチン接種の約10分後）、患者はアナフィラキシーを発現。ワクチン接種後、嘔吐があった。咳、および低血圧の症状が観察され、それによりアナフィラキシーと診断された。事象の発生、0.3mgのアドレナリンが2回筋肉内に投与された。血圧が確保され、500mlの静脈点滴（D1V）が実施された。ワクチン接種の約30分後、患者は顔面浮腫、体温は摂氏37.5度（09Mar2021）まで上昇した。経口パラセタモール（カロナール）が投与された。臨床経過は、ワクチン接種後3時間病院で観察された。 医師はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、bn16282と関連ありと評価した。事象に対する、疾患等の他に考えられる原因はなかった。09Mar2021時点、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p>

S9 アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー 造影剤アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA案件番号：v20100999。 10Mar2021 13:30、55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回投与）の接種を受けた。 病歴には、エピアレルギー、カンアレルギー、及び造影剤アレルギー（発症日、継続の有無不明）があった。 検査結果は以下の通りであった。 10Mar2021 14:10（ワクチン接種後約1時間）、アナフィラキシーが疑われた。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。 ワクチン接種後の経過は、低酸素血症を伴った。SpO2 95%（室内気）と軽度の酸素化悪化を認めた。明確な違和感があった。 10CUIに搬送された。 アドレナリン 0.15、200mg/kg 0.25 mg、フェモタジン（ガスター）20 mg、セクロロフェニルエタノールメチルシメチン（ボトラミン）5 mg、及びコクハシロドコロチンソナトリウム（ソルコテープ）100 mgを注射し、症状は軽くなった。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。他の疾患等、考えられる事象の原因はなかった。 再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
S9 アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	医薬品 造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号v20101027。 55歳女性患者は10Mar2021 14:55、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。 病歴には喘息、鼻炎、およびアレルギーがあった。 10Mar2021 15:00（ワクチン接種後約15分）、アレルギー反応が疑われた。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。他の疾患等、考えられる事象の原因はなかった。 再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
S9 アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	医薬品 造影剤アレルギー	<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医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101060。 11Mar2021 14:31、29歳11月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回投与）の接種を受けた。 病歴には喘息、鼻炎、およびアレルギーがあった。 11Mar2021 15:00（ワクチン接種後約15分）、アレルギー反応が疑われた。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。他の疾患等、考えられる事象の原因はなかった。 再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
S9 アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	医薬品 造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号v20101059。 11Mar2021 14:55、29歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、簡便接種、29歳時、単回投与）の接種を受けた。 病歴には喘息、鼻炎、およびアレルギーがあった。 11Mar2021 15:00（ワクチン接種後約15分）、アレルギー反応が疑われた。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。他の疾患等、考えられる事象の原因はなかった。 再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
S9 アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	造影剤 アナフィラキシー反応 過敏症 食物アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局番号v20101059。 11Mar2021 14:55、29歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、簡便接種、29歳時、単回投与）の接種を受けた。 病歴には喘息、鼻炎、およびアレルギーがあった。 11Mar2021 15:00（ワクチン接種後約15分）、アレルギー反応が疑われた。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。他の疾患等、考えられる事象の原因はなかった。 再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
S9 アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー COVID-19	<p>本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 11Mar2021 10:15、26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：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回投与）の接種を受けた。 病歴には喘息、鼻炎、およびアレルギーがあった。 11Mar2021 10:45（ワクチン接種後約30分）、アレルギー反応が疑われた。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。他の疾患等、考えられる事象の原因はなかった。 再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
S9 アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号v20101092。 41歳女性患者は10Mar2021 15:12（47歳時）、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。 病歴には喘息、鼻炎、およびアレルギーがあった。 10Mar2021 15:45（ワクチン接種後約33分）、アレルギー反応が疑われた。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。他の疾患等、考えられる事象の原因はなかった。 再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
S9 アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高血圧 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬品情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師からと、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師およびその他医療専門家から入手した自発報告である。規制当局番号v20100917。 68歳女性患者は14Mar2021 14:15、53歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、右腕、53歳時）の接種を受けた。 病歴には喘息、鼻炎、およびアレルギーがあった。 14Mar2021 14:30（ワクチン接種後約15分）、アレルギー反応が疑われた。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。患者は、アレルギー反応（アナフィラキシー）によるショックを伴った。 報告医師は、本事象を非重篤と評価した。他の疾患等、考えられる事象の原因はなかった。 再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>

5)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高血圧	<p>本症例は厚生労働省（WHL）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師と2名の消費者から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100928。</p> <p>08Mar2021 14:46、40歳の女性患者はCOVID-19予防のためBNT162B2（コミナティ、剂形：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、0.3 mL、単回）を接種した。既往症には軽度の高血圧があった。併用薬にはアムネシグ（健胃、高血圧に対して）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。ワクチン接種時に経緯していなかった。ワクチン接種後約5分経過した。不快感を覚え、顔面周囲に発赤がみられた。アナフィラキシーと診断された。14:55、アドレナリン（0.3 mg）を皮下投与した。右前腕に2000µgのステロイドを投与し、許容範囲内（リニューアール）500 mLの投与を開始した。15:00、病棟に移動した。経過は良好であった。発赤は接種後約2時間持続し、軽快した。患者は当病棟に入院した。両症状は約2時間持続し、軽快した。症状は3時間以内に再発したが、観察後に軽快した。</p> <p>09Mar2021 14:50、アナフィラキシーが再発した。</p> <p>医師が報告した臨床経過は次の通り： 08Mar2021 14:50（ワクチン接種約5分後）、不快感を覚え、顔面周囲に発赤がみられた。アナフィラキシーと診断された。14:55、アドレナリン（0.3 mg）を皮下投与した。右前腕に2000µgのステロイドを投与し、許容範囲内（リニューアール）500 mLの投与を開始した。15:00、病棟に移動した。経過は良好であった。発赤は接種後約2時間持続し、軽快した。患者は当病棟に入院した。両症状は約2時間持続し、軽快した。症状は3時間以内に再発したが、観察後に軽快した。</p> <p>09Mar2021（翌日）、皮膚は未回復であった。</p> <p>現金患者トリアージと08Mar2021の看護記録は次の通り： 14:45、血圧：146/100、脈拍数：98、SpO2：99、呼吸困難：なし、嘔気：なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。 15:00、血圧：157/98、脈拍数：100、SpO2：100、呼吸困難：なし、嘔気：なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。 15:30、血圧：161/94、脈拍数：115、SpO2：100、呼吸困難：なし、嘔気：あり/なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りアナフィラキシーショック症例同様、エピベン（アドレナリン）と同成分の医薬品が投与され、症状はすぐに落ち着いた。発赤は徐々に落ち着いた。発赤は3回あり、同時に、発赤も出たり戻ったり繰り返した。ステロイドの必要量を調整しているが、経過良好として呼吸停止が発症する可能性がある。問題がなければ、患者は明日に退院可能である。しかし、報告によって他のワクチンに対するアレルギー反応であるため、経過観察を考慮すること。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）でBNT162B2に分類し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>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。</p>
5)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	ヨウ素アレルギー（アナフィラキシー） 季節性アレルギー性鼻炎	<p>この症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師から得た自発報告である。規制当局報告番号：v20101091。</p> <p>11Mar2021 15:34、47歳6か月（報告による）の女性患者がCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剂形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、0.3 mL、単回）を接種した。</p> <p>病歴には喘息、ヨウ素アレルギー（造影剤：イオパミロン）、花粉症、家庭アレルギーがあった。報告によると、1か月以内に発赤、治療、発熱はなかった。ワクチン接種時に授乳はしていなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告によるとCOVID-19ワクチン接種の2週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>11Mar2021 16:05（ワクチン接種31分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>報告された臨床経過は次の通り： 接種前の体温はセ氏36.4度であった。 11Mar2021、ワクチン接種後、患者は次第に悪く感じるようになり、顔は赤かったが、症状は約5分で改善した。安静での観察中、ワクチン接種30分後、体熱感、顔面のほてりやかゆみ、目のかゆみ、体のかゆみが発症した。医師はアドレナリン（0.3 mg）とステロイドの投与を開始した。患者はアレルギー性鼻炎の増悪とステロイドの副作用で発症したと報告した。医師はフェニフェン（アレグラ）を処方し、患者を経過観察とした。報告によるとワクチン接種後の発熱や体熱感や発赤はなかった。報告医師は事象を重篤（入院）でBNT162B2に分類し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>追加報告（19Mar2021）修正：追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている。初回報告は厚生労働省（WHL）ではなく、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より報告されたものである。報告情報が修正されている。</p>
5)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎 喘息	<p>本報告は連絡可能な医師、および薬剤師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101126、医薬品情報担当者を通じて入手。</p> <p>11Mar2021 15:30、48歳11か月の女性患者は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、使用期限：31May2021、初回、筋肉内、0.3 mL、単回）を接種した。既往症にはアレルギー性鼻炎と喘息があった。</p> <p>併用薬には抗アレルギー剤（詳細不明）があった。</p> <p>11Mar2021 15:45（ワクチン接種15分後）、全身がほてる感じがあった。その後、全身に蕁麻疹様発疹が出現し、呼吸が若干速くなった。診察時の検査では発熱は消失し、バイタルは正常であった。ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と診断され、治療のためドロロチンコクハルメチン（ボルコーフ、250 mg、11kA）を処方された。</p> <p>11Mar2021、患者は帰宅した。</p> <p>11Mar2021 22:30頃、再度、ほてりを感じたため、救急外来を受診した（受診日時不明）。症状は動悸のみであったため、様子観察とした。</p> <p>本報告、患者は軽微とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。ワクチン接種後の経過はセ氏36.5度であった（11Mar2021）。</p> <p>11Mar2021の追加報告、報告医師は患者が全身発疹を呈したことから事象を重篤/医学的に重要と考えた。</p> <p>12Mar2021時点、患者は事象アナフィラキシーから未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2に分類ありと評価した。</p> <p>追加情報（16Mar2021）：ファイザー-医薬品情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した新情報：新規報告者（薬剤師、医薬品情報担当者）、および薬剤投与計画（0.3 mL 筋肉内）を追加、事象転帰回復を追加。</p>
6)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（WHL）経由で連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。規制当局番号は、v20101159である。</p> <p>12Mar2021 14:30、55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：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明）の接種を受けた。予防接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>既往症は不明であった。</p> <p>併用薬は、食物（メロンを含む）アレルギー（継続中）および大豆アレルギー（継続中）であった。</p> <p>患者は、過去にアネキシルリン三水合物（サワシリン）の投与を受けた際に副作用を発生したことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 14:45、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりである： 12Mar2021 14:45、顔面等の発赤がみられ、喉がゴイゴイ音がでるようになった。 その後、喘息（Stridor）が発現した。血圧は77/56に低下した。アナフィラキシーと判断された。 患者は入院した。 12Mar2021、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。他要因は否定された。 事象アナフィラキシーの臨床経過は、13Mar2021に回復であった。</p>
6)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー ゴム過敏症	<p>本症例は、厚生労働省（WHL）所轄の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。規制当局番号は、v20101160である。</p> <p>12Mar2021 15:30、49歳11か月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、剂形：注射剤、投与経路不明、49歳11ヶ月、報告）の接種を受けた。</p> <p>併用薬および併用薬は報告されなかった。</p> <p>既往症は、アレルギー性鼻炎、アレルギー性鼻炎に対するアレルギーがあった。</p> <p>過去にロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）の投与で尋常性（全身）を発生していた。</p> <p>12Mar2021、接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>12Mar2021 16:10、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された： 12Mar2021、ワクチン接種後より軽微な、手足の発赤、腫脹およびかゆみが発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーの経過は、12Mar2021に回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤と分類し、BNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>

<p>60</p> <p>頭痛 (頭痛) 皮膚・発疹・紅斑 (紅斑) アレルギー性鼻炎 (アレルギー性鼻炎) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) ショック (ショック)</p>	<p>発疹 小児喘息</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA)/厚生労働省 (HLC) から入手した。PMDA受付番号: v2010085。06Mar2021 15:45、47歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162b2 (コモナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、接種経路不明、単回量) を接種した。副作用は報告されなかった。過去のワクチン歴としては、ワクチン接種のためインフルエンザワクチンを接種し、頭痛が発生していた。06Mar2021 ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。ワクチン接種直後から頭痛、15分後からめまいと吐き気が出現した。安静臥床で症状は軽快した。ワクチン接種10分後、吐き気、嘔吐、悪寒、顔色不良、皮膚冷感あり、ショックと判断された。輸液と保温を行い、ショックは改善した。抗ヒスタミン薬と鎮痛剤を内服した。ワクチン接種10分後、吐き気、嘔吐、悪寒、顔色不良、皮膚冷感あり、ショックと判断された。その後症状が軽快しなかったため、ワクチン接種58分後にステロイドの静脈内投与を開始し、翌朝まで経過観察された。06Mar2021 経気管鏡検査の結果は以下の通りであった。ワクチン接種後の検体時間を30分に設定したが、15分後から安静臥床所置を行い、ワクチン接種後30分後までに軽快し続けたとされた。さらに30分後にショック状態となり治療を要した。症状は軽快したが、運動後にめまいと転倒発作が出現したため、口腔内アナフィラキシーと判断され、入院した (09Mar2021)。</p> <p>10Mar2021 経気管鏡検査の結果は以下の通りであった。報告医師は患者を重症 (入院) に分類した。報告者は患者を重症 (入院) に分類した。報告者は患者の因果関係をBNT162b2 (コモナティ) に関連ありと評価した。追加調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
<p>61</p> <p>眩暈 (眩暈) 不安症状 (不安) 悪寒 (悪寒) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息 食物アレルギー 高アレルギー</p>	<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム (OVAES) よりファイザー社医療情報担当者から、連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v2010194。09Mar2021 14:22 (37歳時)、37歳の女性患者 (妊娠していない) はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162b2 (コモナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内注射、既往歴には喘息、卵アレルギー、乳製品アレルギーがあった。ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。COVID-19ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。副作用は報告されなかった。過去のワクチン歴としては、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。10Mar2021 14:31、アナフィラキシーが出現した。10Mar2021 シンパリング、体のびくつき、精神的不安が出現した。報告薬剤師は患者とBNT162b2との因果関係はありと評価した。報告者など、他の医師の可能性は低いと判断された。患者アナフィラキシーのため1日間の入院となり、10Mar2021に入院し11Mar2021に退院した。患者は心因的なものと評価された。症状は軽微のような感じであった。報告者は経過観察の要はなかった。07Mar2021 ワクチン接種後、気分不良が出現し、その後、シンパリング、顔面不良、首周囲の発赤が認められた。10分後に体のびくつきが出現した。報告薬剤師のコメントは次の通り。ワクチン接種によるアナフィラキシーが強く疑われる。しかし、体のびくつきといった軽微な症状は精神的不安に関連している可能性があった。ワクチン接種後COVID-19の検査結果は陰性であった。アナフィラキシーの結果実施した治療範囲にはステロイド、アドレナリン等の投与があった。アナフィラキシーの臨床転帰は11Mar2021に回復であった。シンパリング、体のびくつき、精神的不安については不明であった。追加調査は不可である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加報告 (12Mar2021): 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した新情報 (PMDA受付番号: v20101047) は次の通り: 体温、被観データ (開始時刻)、患者データ (発現時刻)、臨床経過、患者 (シンパリング、体のびくつき、精神的不安)。</p>
<p>62</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息</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 (接種者) から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v20101225。11Mar2021、24歳11カ月の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、bnt162b2 (コモナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、投与経路不明、単回量) を接種した (24歳時)。副作用は報告されなかった。患者の既往歴は報告されなかった。11Mar2021 10:45、患者はアナフィラキシーを発症した。患者はアナフィラキシーの0.11Mar2021 から12Mar2021まで入院した。接種前の体温は36.5度であったと報告された。両足及び使用量は報告されなかった。ワクチン接種後、嘔吐、悪寒、アレルギー、過去1カ月内のワクチン接種および病歴、服用中の薬剤、過去の副作用、発育状態等) の留意点はなかった。11Mar2021 10:40 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2 (コモナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。臨床経過は以下の通り。07:40、患者はワクチンの接種を受けた。ワクチン接種20分後、体重増減が認められた。11:01、エドスプリン (エドスプリン) が投与された。11:02、発疹は消失した。麻酔剤投与は100%であった。副作用の発生は報告されなかった。患者は緊急治療室 (ER) へ入室した。11:50、メチルプレドニゾロン (メチルプレドニゾロン) 40 mg、d-クロナルフェラムメレン (クララミン) 5 mg、およびプロモフェン 20 mg が投与された。採血、X線検査、CT、心電図が実施された。麻酔剤投与後、呼吸状態は改善されなかった。症状はすでに消失していたが、患者は経過観察目的に入院となった。翌日、一時的なアレルギー反応による低血圧が認められた。1か月後にリウマチ内科を外来フォロー予定である。アナフィラキシーの臨床経過は12Mar2021に回復であった。報告者は患者 (アナフィラキシー) を非常に重症に分類し、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、他の医師の可能性はなかった。追加調査は不可である。これ以上の情報提供は見込めない。</p>
<p>63</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>口唇浮腫 喉頭腫 化学物質アレルギー アレルギー性皮膚炎</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医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v20101188。12Mar2021 14:57、45歳の女性患者はCOVID-19検査の結果が陰性であった。bnt162b2 (コモナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、接種経路不明、単回量) を接種した。予診での留意点 (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歴、服薬中の薬剤、過去の副作用、発育状態等) に記載された関連する疾患は、アレルギー性皮膚炎、気管支喘息、イオモロンによる嘔吐と悪寒と、加工肉による口唇浮腫、腫脹前症による嘔吐、未知かつ日焼け止めによる毒疹、アルコール (報告者より)、インフルエンザAワクチンによる発熱 (セ氏37.9度) があった。家族歴はなかった。副作用の発生は報告されなかった。12Mar2021 15:00、bnt162b2接種3分後、アナフィラキシーが出現した。患者の既往歴は次の通りである。12Mar2021 15:10、血圧: 105/73 mmHg、脈拍数: 77/min、SpO2: 99%。下痢の悪寒、悪寒、嘔吐があった。頭痛や呼吸困難はなかった。血圧低下 (100) となり、左上肢血管腫し、生食を拒否した。意識が低下した。12Mar2021 15:30、気管支のペッドに投与し、モニターを装着した。体温: セ氏36.9度、脈拍数: 88/min、血圧: 112/74 mmHg。12Mar2021 16:05、血圧: 105/73 mmHg、脈拍数: 88/min、血圧: 112/74 mmHg。追加の臨床経過は次の通りである。ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。患者アナフィラキシーに対して治療の実施があった。患者アナフィラキシーの臨床経過は12Mar2021に回復であった。報告医師は患者を非常に重症に分類し、患者とBNT162b2との因果関係をありと評価した。他疾患 (他の疾患等) の可能性はなかった。修正: 本追加報告は前報の情報を修正するために提出する。関連疾患の一つである嘔吐の原因は、ゴマから腫脹前症に更新された。</p>
<p>64</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 悪寒 (悪寒) 皮膚疹・発疹 (発疹) アレルギー性皮膚炎</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。v20101223である。12Mar2021 12:45、34歳 (34歳3ヶ月) の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2 (コモナティ、パッチロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。副作用は、アレルギー性皮膚炎、充血があった。過去のワクチン歴としては、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。ワクチン接種直後、悪寒、顔色不良が出現した。報告薬剤師のコメントは以下の通りである。患者はアナフィラキシーを発症した。経過観察中に治療が開始された。気管支炎 (喉痛/腫脹前症) は認めなかった。ピラステン (ピラノア) 1錠を投与し、血圧141/104 (mmHg)、脈拍88、経気管鏡検査結果と一致した。副作用が軽微で回復した。アレルギー性皮膚炎を伴った。アレルギー性皮膚炎、充血、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎 (ピラノア) を併用して注射した。ワクチン接種前日 13:48、発熱の経過傾向があり、パイルオインは安定した。ワクチン接種後 13:48、皮膚は発熱した。その後の経過は以下の通りである。血圧128/88 (mmHg)、脈拍84、SpO298%、体温37.0度であった。アレルギー性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎 (ピラノア) 3錠が処方された。11Mar2021、患者の転帰は回復であった。報告者である他の医療専門家は、患者を非常に重症と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。報告者のコメント: 患者はワクチンによるアレルギー反応と思われるが、毒疹のみで軽微で回復した。</p>







<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）      そう痒症（そう痒症）      紅疹（発疹）      皮膚・発疹（紅斑性皮膚）      はてり（はてり）      呼吸器苦、呼吸不全（呼吸窮乏）</p>		<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告（規制当局番号：v2010029 / v2010030）      44歳の女性患者は、BN16282（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、新型コロナウイルス予防接種、単回投与、1回目）の初回投与を受けた。      患者の既往歴は報告されていない。患者の服用薬は報告されていない。      患者は以前にシプレカソリン錠（「キニジン」）、カババクドムスルホン錠ナトリウム（「アズナ」）、トラネキサム錠（「トランミン」）、ピラシクリンナトリウム（「ペントリン」）、セオエアム錠（「バスタカソ」）、セフトラムキソン錠（「セフトラム」）を服用した。      医師は臨床経過は次のとおりであると報告した：      接種15分後、患者は顔面の火照りを経験。その時点でのバイタルは正常、グリチルリチン酸-アモニウム（ネオファファジン、注射）を投与。その後、顔面、右前腕および両大腿発赤出現、痒疹発赤明瞭、経尿の尿量も出現した。SpO2は98%、血圧低下なし。ヒドコルチゾン点を点塗により開始。患者の呼吸苦と発赤は消失、軽度の痒疹となりヒドコルチゾン点を中止。      10Mar2021（ワクチン接種前）、体温36.8度。      10Mar2021（ワクチン接種後）、SpO2 98%。患者は、アナフィラキシー、動悸、顔面の火照り、首、右前腕、両大腿の紅斑性発赤、痒疹/軽度の痒みから軽快。Mar2021日付不明に軽度の呼吸苦の症状が出現した。      報告者は、事象の重大度と非重篤に分類し、事象の因果関係をbn16282（コミナティ）に関連するものとして評価した。報告者は、事象の他の要因（他の病気など）の可能性はないと述べた。報告者は次のようにコメントした：「酸素飽和度の低下がない『呼吸器』や『呼吸器』を有するかどうかでアナフィラキシーとすることが変わってしまうので明確な基準がほしい。</p>
<p>下血、血便（血便発赤）      腹痛（腹痛）      発熱（発熱）      倦怠感（倦怠感）      発熱（発熱）</p>	<p>便秘</p>	<p>本症例は重複症例のためinvaliidと考えられている。      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医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100895。      02Mar2021 13:00、25歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためbn16282（コミナティ、注射剤、初回、接種経路不明、パッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）接種を受けた。      病歴には便秘があった。      服用薬は報告されなかった。      02Mar2021 21:00（ワクチン接種同日）、腹痛症状が出現し、その後、便秘があり血便を認めた。      10日血便を認めたが、その後、腹痛症状は軽くなった。患者は自宅で休養した。      02Mar2021（ワクチン接種1日後）、発熱と倦怠感が出現したため医師の診察を受けた。      血便検査は正常所見であった。単回接種（「S1」）と重篤な因果関係は認めなかった。      報告によれば事象とワクチンの関連性は不明だが、上記記述は特に既往症のない若年女性におけるワクチン接種後の症状であるため、ワクチン接種後の反応である可能性は否定できなかった。重篤性は提供されなかった。医師は事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。可能性のある他要因（他の疾患等）は提供されなかった。      10Mar2021（ワクチン接種1日後）、患者の倦怠感軽くなった。事象の重篤性は軽くなった。      10Mar2021の追加情報により、症例2021255840と2021233335は重複であると通知された。現在及びこれ以降すべての追加情報は製造業者報告番号2021233335で報告される。再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
<p>喉嚨腫脹（喉嚨腫脹）      口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）      倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</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医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100921。      08Mar2021 16:20（25歳時）、25歳10月の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためbn16282（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）接種を受けた。      病歴はアレルギー（詳細不明）によるアナフィラキシーであった。      服用薬は報告されなかった。      08Mar2021 16:20、患者は喉嚨腫脹の腫脹と熱感を経験した。      16:50、喉嚨腫脹の違和感が出現した。      17:00、倦怠感と口腔咽頭不快感を訴え、ステロイドを投与したところ症状は改善した。1時間の経過観察後、問題のない退院となった。      ワクチン接種前の体温は36.7度（摂氏）であった。      経過観察中に口腔咽頭不快感は軽くなった。      報告者は事象を非重篤に分類した。臨床経過は08Mar2021に軽快であった。      報告者は事象の因果関係を確証ありと関連あり、他要因の可能性なしと評価した。      報告者の意見：ワクチンによる副反応（即時型アレルギー）</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局番号：v20101048。      02Mar2021 09:50、26歳の女性患者は、COVID-19予防接種のため、bn16282（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。      病歴は、アレルギー性鼻炎であった。      家族歴は、不明であった。      接種前の体温は、セ氏36.5度であった。      服用薬は、報告されなかった。      02Mar2021 10:05、患者はアナフィラキシーを体験した。      臨床経過は、以下のとおりであった。      接種約15分後、喉嚨部のイガイガ感および発熱が出現した。      10:10、体温：セ氏37.3度、血圧：122/72、心拍数：56分。軽度の動脈血酸素飽和度（SpO2）：99%であった。      血圧が低下したことから、生食食塩水100mlおよびメチルプレドニゾロンコハク酸エステル（ソル・メドロール）100mgを点塗開始し、症状は改善した。      10:40、体温：セ氏37.1度、血圧：102/58、心拍数：69分、SpO2：98%であった。      事象の転帰は、軽快であった。      報告者は、事象の因果関係を重要（医学的に重大）と分類し、事象とbn16282（コミナティ）との間の因果関係を関連ありと評価した。      報告薬剤師は、他の疾患等の他要因の可能性はないと述べた。      報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：      患者は入院しなかったものの加療を必要としたため、事象の重篤度を医学的に重大と判定した。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>季節性アレルギー食物アレルギー</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101049。      02Mar2021 13:53、58歳10月の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BN16282（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）接種を受けた。      病歴には花粉症とアレルギーがあった。      家族歴は不明であった。      ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。      服用薬にはエバスタテン（エバスタテン）10錠、錠剤があった。      02Mar2021 14:10、アナフィラキシーが出現した。      臨床経過は次の通り。      ワクチン接種15分後（報告による）、患者は鼻汁、鼻汁、咽喉部腫脹、腫脹した喉嚨を訴えた。      その時点で、患者の体温はセ氏37.3度、SpO2（酸素飽和度）：94%、喉嚨腫れは軽微な感じはあったが悪化しはなかった。      点塗薬（1）を点塗開始し、生食食塩水200ml、ヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コート）200mg、生食食塩水100mlの点塗開始を始めた。      15:00、鼻汁と咽喉部腫脹は軽くなった。SpO2は97%に回復した。      このまま事象が改善すれば軽微と判断した。      ステータン（メイワ）錠/コハク酸エステルナトリウム錠（セレスタム、錠剤）を処方した。      事象の転帰は08Mar2021に軽快であった。      報告薬剤師は事象の因果関係を医学的に重要と分類し、事象とコミナティとの因果関係はありと評価した。      報告薬剤師のコメントは次の通り：入院しなかったが、追加のための医学的調査と評価された。</p>
<p>頭痛（頭痛）      アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）      ショック（失神）      ショック（ショック）      体位性めまい（体位性めまい）      喉嚨腫脹感（喉嚨腫脹感）      皮膚・発疹（紅斑性）      呼吸器苦（呼吸器苦）      呼吸器苦（呼吸器苦）</p>	<p>薬物      小児喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHL）より入手した自発報告である。規制当局番号：v20100905。      連絡可能な医師の報告によると、27歳女性患者（ワクチン接種時に妊娠していない）、COVID-19免疫にbn16282（コミナティ）（注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、解熱剤の部位：左腕、09Mar2021 15:45）を単回投与した。      病歴には喘息、小児喘息、および家族歴に対する報告があった。      服用薬は報告されていない。      ワクチン接種前には喘息に対するインフルエンザ予防接種があり、頭痛が出現した。      02Mar2021、接種前の体温は摂氏36.9度であった。      09Mar2021、アナフィラキシー/口腔内アナフィラキシーがあり、報告によると、接種直後に頭痛があり、接種15分後には浮腫性めまい、皮膚の発赤、頭痛が増した感覚、およびめまい感もあった。これらの症状は急速に軽快し、10分程度で改善した（症状の経過のみ）。16:50（接種後59分）頃、失神しそうな感覚、顔面の腫脹、悪寒、顔面蒼白、失神感、および皮膚の発赤が見られ、医師を呼び、ショックと診断された。輸液注射によりショックは改善し、保続した。約350mlの静脈内水分補給後に意識は回復した。その他の症状はほぼ消失した。抗ヒスタミン薬と鎮痛薬を投与した。17:15（接種後1時間15分）頃に嘔吐が出現し、入院したと報告された。その後も症状は改善しなかった。接種後58時間後にステロイドの静脈内投与を開始し、翌朝まで経過観察を行った。その他の症状は全て消失し、軽度の頭痛のみで退院となった。      入院中（09Mar2021）に日間入院した（10Mar2021に入院終了）。ステロイド薬を追加投与した。      02Sep2020（既報告）、ポリマーを連続投与（PCR）検査の結果は陽性であった。      02Sep2020（既報告）、COVID-19の検査を受け、結果は不明であった。      本事象の転帰は回復（10Mar2021）である。      報告者は、事象とbn16282（コミナティ）との因果関係を関連ありと評価した。      追加情報（18Mar2021）：既報告（2021257072）および（2021264762）からの情報と統合した追加報告である。現在およびその後の全ての追加情報は製造業者報告番号2021257072で報告される。既報告には追加情報（皮膚の発赤）、患者の病歴（家族歴に対する医師）、臨床経過データ（02Sep2020PCR）、およびワクチン接種後のMar2021COVID-19検査があり、治療経過と臨床情報を更新した。      保健当局による見解：報告者は、接種の待ち時間を30分と設定したが、接種の15分後から床上安静治療を行い、接種後30分まで改善して待ち時間は終了したとコメントした。その30分後にショック状態となり、治療を受けた。症状は改善したが、運動後に喉嚨そう痒と顔面発赤が出現し、口腔内アナフィラキシーと判断され、09Mar2021に入院した。軽度の頭痛のみが残存する以外、その他の症状はほぼ消失し、10Mar2021に退院した。      追加調査不可/パッチナンバーに関する情報は入手不能である。</p>
<p>喉嚨不快感（喉嚨不快感）</p>		<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。      02Mar2021 09:45、29歳の女性患者は、COVID-19予防接種のため、bn16282（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。      病歴は、喉嚨腫脹に対するアレルギーであった。      服用薬は、報告されなかった。      02Mar2021 10:00（ワクチン接種15分後）、喉嚨のイガイガ感が出現した。      事象はソル・コートパの投与により治癒された。ワクチン接種15分後に喉嚨のイガイガ感が出現した結果、治療処置がとられた。      事象の転帰は、回復であった。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本報告はファイザー製薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。      年齢不明男性患者は不明日、COVID-19免疫のための接種不明の接種経路でbn16282（コミナティ、注射剤、ロットナンバー、および有効期限：報告なし）の初回、単回投与を受けた。      病歴、および服用薬は報告されなかった。      02Mar2021、患者はアナフィラキシー疑いを呈したことが報告された。      事象の転帰は不明であった。      報告薬剤師による事象の重篤性分類、および事象とbn16282（コミナティ）との因果関係評価はなされた。      追加調査不可/ロット/パッチナンバーに関する情報は入手不能である。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局番号：v20100901）を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。      10Mar2021 13:45、53歳女性患者は、COVID-19予防接種のため、bn16282（コミナティ、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。      ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。      病歴は、アレルギーに対するアレルギーであった。      服用薬は、報告されていない。      追加可能な症候はなかった。      10Mar2021 14:30（ワクチン接種45分後）、患者はアナフィラキシーを体験した。      ワクチン接種約30分後、両手に発疹が出現したが、他の症状はなかったため、患者は一度部屋を出た。      その結果、患者の病歴が明らかになったため、再度入院した。      口腔内違和感があり、収縮期血圧が200mmHgであったため、集中治療室（ICU）に移された。      コハク酸エステルナトリウム（ソル・コート）200mg、ヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コート）100mgの投与により、症状の改善が認められた。      報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、bn16282との因果関係はありと評価した。      報告薬剤師は、他に考えられる原因はなかった。      事象の転帰は、軽快であった。</p>

88	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100996。</p> <p>発症可能な医師は、09Mar2021 15:10、33歳女性患者がCOVID-19ワクチン接種のため、BN16282（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した（33歳時）と報告された。</p> <p>病歴には花粉症（オロハジゲンで治療）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>09Mar2021 15:45（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:10、患者はワクチン接種直後、</p> <p>15:45より嘔吐、腹痛、顔面浮腫が出現した。</p> <p>15:50、症状が悪化した。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>16:01、アドナシラン（アドナシラン）0.3mg、筋肉内注射）投与を開始した。</p> <p>16:12、症状は改善した。</p> <p>09Mar2021、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は事象の重大度を重篤（医学的に重要）に分類し、bn16282との因果関係を関連ありと評価した。報告者は、他の疾患等、他要因の可能性は無いとコメントした。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
89	嘔吐（嘔吐）	接触皮膚炎	<p>本症例は、連絡可能な医師からファイザー社関係情報担当者へ通知された自発報告である。</p> <p>11Mar2021 10:40、24歳の女性患者（経産婦）は、COVID-19の予防接種のため、BN16282（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：パッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、24歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、化粧品アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>使用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 11:02（ワクチン接種20分後）、患者は体重増減を報告した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象の結果、「救急救急室/部または緊急治療」となったと述べた。</p> <p>11Mar2021 11:02、検査結果は報告されなかった。</p> <p>患者は、検査および手技（11Mar2021の検査感度100%を含む）を受けた。</p> <p>検査結果の結果、エビネアミン0.3mg、筋肉内注射の静注点滴を含む治療の手段がとられた。</p> <p>事象の転帰は、11Mar2021 11:02に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
90	咽喉刺激感（咽喉刺激感） 鼻漏（鼻漏） 鼻閉（鼻閉） 消化管運動過剰（消化管運動過剰）	食物アレルギー 季節性アレルギー	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Mar2021 01:45 PM、58歳の女性患者（経産婦）は、COVID-19の予防接種のため、BN16282（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。最新のCOVID-19ワクチンが病院にて投与された。</p> <p>病歴は、花粉症アレルギーおよび甲殻類アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>09Mar2021 02:15 PM、ワクチン接種25分後より鼻閉感、鼻汁、咽喉の腫脹感、顔面浮腫が発現した。</p> <p>検査に対して、ソル、コナール200mgによる治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種25分後に発現した顔面浮腫、鼻汁、鼻閉感および咽喉の腫脹感の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
91	呼吸器管・呼吸不全（呼吸困難） 過敏症（過敏症） 顔面浮腫（顔面浮腫） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	食物アレルギー 季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20100947。</p> <p>50歳代の女性患者は09Mar2021 13:40（58歳時）、COVID-19免疫のための詳細不明の予防接種経路でbn16282（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は09Mar2021 13:52（接種直後）に顔面浮腫、鼻閉感、鼻汁、咽喉の腫脹感を感じたと報告された。バイタルサインは正常。および抗ヒスタミン薬が投与され、軽快した。</p> <p>09Mar2021 13:52（ワクチン接種の15分後）と報告された。顔面浮腫と軽度の呼吸管を感じたと報告された。バイタルサインは正常。および抗ヒスタミン薬が投与され、軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。その他考えられる原因因子は報告されなかった。</p> <p>検査の結果は09Mar2021、軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：アレルギーはワクチンによるものと思われるが軽度であり、患者は内服薬を処方され帰宅となった。</p> <p>追加調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
92	血圧上昇（血圧上昇） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	毒疹 アトピー性皮膚炎	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）から受け取った自発報告である。規制当局報告番号v20100955。</p> <p>発症可能な医師は39歳の女性患者が09Mar2021 14:30に、covid-19の予防接種の単回投与としてBN16282（COMIRNATI、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）を投与された。</p> <p>09Mar2021の15:00、患者アナフィラキシー（アレルギー）を報告した。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎（A）とシメツンチン化物品による毒疹が含まれていた。患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>09Mar2021、ワクチン接種直後からアトピー性皮膚炎を感じたと報告された。症状は軽度で経過観察していたが予防接種後約1時間半くらい経った頃から嘔気、気分不良を感じるようになった。呼吸器管、喉痛等なし。嘔吐および顔面浮腫、鼻汁、鼻閉、流涙、持続する消化管症状、心臓胸痛、嘔気（空嘔吐）、めまい（フワフワする）、軽度頭痛、全身性であり、グレード2のアナフィラキシーと診断された。（グレード2）シメツンチンには至らず。</p> <p>09Mar2021、患者は血圧135/82 mmHg、体温36.7℃、脈拍数74、SpO2 98%を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>検査の結果は09Mar2021に回復。血圧上昇の転帰は不明であった。報告者は事象を非重篤と分類し、BN16282に関連しているとは評価した。他の原因は否定された。</p>
93	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師からの自発報告であり、追加情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より別の医師が入手した。規制当局報告番号はv20101222。</p> <p>18Mar2021 11:15、34歳女性患者（経産していたかどうかは不明）は、COVID-19免疫のためのbn16282（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を院内で受けた。</p> <p>病歴はなかった。薬物、食品、またはその他製品に対するアレルギーを含む薬歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>ワクチン接種25分以内にその他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>09Mar2021 11:20、患者はアナフィラキシーを発現した。予防接種以降、COVID-19検査は受けなかった。</p> <p>検査の結果は次の通りであった。ワクチン接種の5分後、嘔吐、浮腫性まぶし、および顔面に強い紅斑を認めた。血圧、および意識レベルに異常なし。ワクチン接種後5分以内に追加症状の出現から、アナフィラキシーの診断となった。エビネアミン0.3mgがすぐに筋肉内投与されたが症状は変化がなかったため、5分後にエビネアミン筋肉内注射0.3mgが追加された。</p> <p>18Mar2021 13:30（ワクチン接種の2時間後）、患者は入院を受けた。患者は中位の意識レベルで、患者の主訴は顔面浮腫と顔面浮腫であった。事象とワクチンの関連は不明であったが、急なアレルギー症状の悪化がない経過観察のために入院することとなった。追加エビネアミン0.3mgの筋肉内投与、および抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告を受けた検査および手技の結果、除菌検査と13Mar2021に97%（室内実）であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後即時の発現、皮膚の出現、さらに遅延性症状の出現から、事象はアナフィラキシーの経過と一致していた。</p> <p>追加情報（18Mar2021）：本情報は、医師から入手した。以下のとおり：既に報告された情報「wheels”は”wheels”のタイプミスを追加。</p> <p>再調査は完了。追加情報は期待できない。</p>
94	そう痒症（そう痒症） 毒疹（毒疹） 発疹・発赤・紅斑（発疹）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて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：v20100976。</p> <p>09Mar2021 15:03、60歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BN16282（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）を初回接種した。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前はインフルエンザワクチンで、注射部位の痒みおよび広範囲の熱感、腫脹および発赤を発生していた。ワクチン接種前の体温は36.3度であったと報告された。</p> <p>09Mar2021 15:03（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>09Mar2021 23:00PM（ワクチン接種の翌日）、痒痒感があり、全身（上肢内側、胸部、臀部、大腿部）に発疹（発疹）が拡大した。</p> <p>10Mar2021 13:30（ワクチン接種の2日後）、患者は入院を受けた。患者は中位の意識レベルで、患者の主訴は顔面浮腫と顔面浮腫であった。事象とワクチンの関連は不明であったが、急なアレルギー症状の悪化がない経過観察のために入院することとなった。追加エビネアミン0.3mgの筋肉内投与、および抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>同日（10Mar2021）、患者は退院となった。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種の2日後）、検査の結果は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に他の疾患等の、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている：事象のラベルの更新（毒疹および発疹）、CDS、SPC、USPI（未知から既知）</p>

<p>95</p> <p>発熱 (発熱) 息苦しさ (息苦しさ) 嗅覚異常 (嗅覚異常) 口内乾燥 (口内乾燥) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 呼吸困難 (呼吸困難) 呼吸不全 (呼吸困難) 発分層 (不快気分) 皮膚・発疹 (発疹)</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医師 (種痘実施者) と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: v20101305。</p> <p>15-Mar-2021 15:20、46歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コモナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、46歳時、単回量)接種を受けた。副作用には悪影響、アレルギーともなかった。報告者によると予防接種予診票(悪影響、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、成長状況)には考慮すべき点は見当たらず、副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前(接種前)の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>15-Mar-2021 15:22(ワクチン接種2-3分後)、アナフィラキシー疑いと呼吸器が出現した。</p> <p>15-Mar-2021(ワクチン接種日)、入院した。患者から回復し退院した。患者の経過は次の通り: ワクチン接種2-3分後、患者は呼吸困難と不快気分を訴え始めた。血圧: 138/118 mmHg、脈拍数: 127(頻脈)、SpO2: 99%、両手のしびれ感と口内乾燥が認められた。</p> <p>15:44、胸部の発赤と軽い腫脹が出現した。</p> <p>15:52、血圧: 213/111 mmHg、HR: 126、生体温度100 mlとメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)125 mgを投与した。d-マレイン酸グルコフェニラミン(ボラミン)325 mg、グリチルリチン酸モロニド(モロニド)、システチン塩酸水和物、グリシン(グリコリン)注20 ml、デキサメタゾン(デカドロン)注3.3 mgを投与した。</p> <p>15:54、SpO2: 87-90%、腫脹の発赤を再開した。その後、SpO2は99%に増加した。ニカルジピン塩酸塩2 mgを投与した。HR: 146/162、生体温度100 mlとボラミン塩酸塩(ワソラン)1Aを2回投与した。</p> <p>15:16、血圧: 150-150前後、HR: 140、</p> <p>16:20、生体温度100 mlとジブゼラム(セルシシ)1Aを投与した。胸部の発赤は既に消退しており、胸部症状は軽減した。HR: 115、SpO2: 99%、血圧: 144/66 mmHg、患者は経過観察のため入院した。</p> <p>17:25、体温: 37.3度、脈拍数: 113 bpm、血圧: 128/61 mmHg、呼吸数: 26、SpO2: 97%、酸素投与は入院時に中止した。</p> <p>16-Mar-2021、患者は症状から回復し退院した。</p> <p>報告者は事件を重要(入院)に分類し、事件とbnt162b2との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる事件の原因はなかった。</p>
<p>96</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 胸痛 (胸痛) 異常感 (異常感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) およびUOVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号はv20101352である。</p> <p>12-Mar-2021 13:20、39歳の女性患者 (非妊婦) は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2 (コモナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、39歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>接種後、胸痛、異常感、</p> <p>胸痛はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>副作用は報告されなかった。</p> <p>12-Mar-2021 13:25 (ワクチン接種5分後)、患者はGrade1のアナフィラキシーを呈した。</p> <p>同日13-Mar-2021、緊急救命室を受診した。</p> <p>症候群は、以下のとおりであった。</p> <p>ワクチン接種5分後、浮腫、動悸、胸部からの腫脹のほりおよびめまいが出現した。緊急救命室での検査は、BP (血圧) 133/92、脈拍数93分、体温36.56度を示した。結果は正常だった。SpO2は94%まで下がった。Grade1のアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>同日15:00時点で、患者は治療なしで軽快した。</p> <p>患者に対して治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事件を非重篤と分類し、事件とbnt162b2との関連ありと評価した。他の疾患等の他原因の可能性はなかった。</p> <p>17-Mar-2021に患者について報告された追加情報において、患者はワクチン接種時に経絡しておらず、接種の2週間前から他の薬剤投与を受けていなかった。COVIDワクチン接種の4週間前から他のワクチン接種を受けていた。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていた。ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告者は事件を非重篤に分類し、事件の結果、診療所/クリニックへの訪問に起因した。患者の臨床経過は、12-Mar-2021に回復であった。</p> <p>追加報告 (17-Mar-2021) : COVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した新規情報は以下のとおりである。被疑薬 (ワクチン接種経路、解剖学的部位) および臨床経過。</p> <p>追加報告は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
<p>97</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10-Mar-2021 15:00、33歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コモナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。関連する副作用と合併症はなかった。</p> <p>副作用は報告されなかった。</p> <p>医薬品、食品、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前(接種前)の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前COVID-19感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査結果はなかった。</p> <p>10-Mar-2021 15:00(ワクチン接種開始)時、嘔吐が出現した。</p> <p>報告医師は事件を重要(入院または入院期間の延長が必要なため)で1日間の入院を伴うものと評価し、救急治療/救急科または緊急治療という結果をもたらしたと記載した。ステロイド静注による治療はなかった。</p> <p>患者の経過はMar-2021に回復であった。</p>
<p>98</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感) 嗅覚異常 (嗅覚異常) 口内乾燥 (口内乾燥) 呼吸不全 (呼吸不全) 異常感 (異常感)</p>	<p>潮紅 発疹 口内乾燥不快感 頭痛</p>	<p>23歳 女性</p> <p>2021/3/12</p> <p>15:45 コモナティ筋注接種。接種後、顔面紅潮、四肢発疹、頭痛、咽頭痛と悪影響あり。</p> <p>15:55 ストレッチャーにて初期室に入室。医師診察。BP: 120/78、HR: 63、SpO2: 96%、BT: 36.3度、顔面紅潮あり、咽頭痛と悪影響あり、四肢にも紅潮あり、発疹、嘔吐なし、呼吸困難感なし、嘔吐なし。</p> <p>15:56 ソルメドロール50mg IV、ボルネチン注射用100mg 2V、生食50mLボラミン注5mg/1mL、ファモチジン静注20mg/20mL DIV。</p> <p>15:58 BP: 110/60、HR: 62、SpO2: 98%、R: 20回/分。</p> <p>16:30 状態悪化なし。</p> <p>17:00 顔面紅潮なし、全身の発疹感なし、嘔吐、嘔吐なし、呼吸困難感なし。</p> <p>18:00 BP: 109/67、HR: 67、SpO2: 98%、</p> <p>17:35 嘔吐の違和感あり、医師診察。BP: 95/56、HR: 68、SpO2: 98%、</p> <p>18:10 BP: 119/70、HR: 65、SpO2: 98%、</p> <p>18:15 軽快し嘔吐しなくなり、手汗のしびれ感と不快気分あり、念のため経過観察入院となる。</p> <p>18:20 頭痛、咽痛なし、嘔吐のしびれ感の残存あり、顔面紅潮なし、発疹感自覚。</p> <p>20:30 オロパタジン塩酸塩0錠 1錠内服。</p> <p>2021/3/13</p> <p>9:28 主治医師診察。手指の違和感は残存。明らかな発疹なし。退院許可。</p> <p>10:39 嘔吐し、呼吸不全なし、手汗感がチアノーゼなし。嘔吐感なし、発疹なし、自宅退院。</p> <p>手指の違和感: 未回復。その他の事件: 転帰: 不明。</p>
<p>99</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 喉痛 過敏性大腸炎</p>		<p>本症例は、厚生労働省 (MHLW) 経由で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した自発報告である。規制当局番号はv20101139。</p> <p>連絡可能な医師(種痘実施者)の報告によると、12-Mar-2021 14:00、61歳の女性患者は、COVID-19の免疫化のため、BNT162b2 (コモナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、単回量)の接種を受けた。</p> <p>副作用には悪影響、アレルギーともなかった。</p> <p>報告者は喉痛および嘔吐であった。</p> <p>12-Mar-2021の接種前の体調は、セ氏36.1度であった。</p> <p>12-Mar-2021 14:15(ワクチン接種15分後)、患者はアナフィラキシーを発現し、12-Mar-2021から入院した。ワクチン接種約15分後で、嘔吐、発疹および顔面紅潮が出現した。エトナドリン1.3mg IV、塩化ナトリウム(等張化ナトリウム注射液) 5mL+デキサクロフルフェニラミン塩酸塩(ボラミン) 1mg、塩化ナトリウム100mL+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール) 5mL+デキサクロフルフェニラミン塩酸塩(ボラミン) 1mgが投与された。</p> <p>報告者はアナフィラキシーの経過を「不明」と報告した。</p> <p>修正: 本追加報告は、以前報告された情報の修正のため提出された。日本語文。</p> <p>追加情報 (19-Mar-2021) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (種痘実施者) より入手した新規情報: 追加情報 日本語文。</p>
<p>100</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心) 浮動性めまい (浮動性めまい)</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医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v20101025、v20101071。</p> <p>10-Mar-2021 15:00、33歳の女性患者はCOVID-19予防接種のためBNT162b2(コモナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、33歳時)接種を受けた。</p> <p>副作用には悪影響、アレルギーともなかった。</p> <p>報告者によると予防接種予診票(悪影響、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、発育状況等)には留意点はなかった。</p> <p>10-Mar-2021、ワクチン接種前の体調はセ氏36.5度であった。</p> <p>10-Mar-2021 15:00、ワクチン接種直後めまいと嘔吐が出現した。</p> <p>同日入院した。</p> <p>11-Mar-2021、めまいと嘔吐の経過は回復であり、患者は退院した。</p> <p>報告者は事件を重要(入院)に分類し、事件とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患等、他原因の可能性はなかった。</p>
<p>101</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 発熱 (発熱) 多汗症 (多汗症) 浮動性めまい (浮動性めまい) 胸痛 (胸痛)</p>		<p>本報告は厚生労働省 (MHLW) を介して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: v20101055。</p> <p>11-Mar-2021 15:30、38歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コモナティ、ロット番号: EP2163 使用期限: 31May2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>関連性のある既往歴はなかった。</p> <p>副作用は報告されなかった。</p> <p>11-Mar-2021 15:40、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>実施した臨床検査と経過は次の通り</p> <p>11-Mar-2021 15:30(ワクチン接種日)、bnt162b2接種を実施した。接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>11-Mar-2021 15:40(ワクチン接種10分後)、目まい感が出現した。発汗、上肢の腫脹、両手の腫脹が出現した。軽く失神しうなった。緊急救命室に搬送し、静脈内注液(ソラメドール)500 mlのルートを開始した。患者は意識が不明になったが、数分間で回復した。医師は抗アレルギー薬(ボルネチン)を投与し、患者を帰宅させた。</p> <p>報告医師は事件を重要(入院)に分類し、事件とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる事件の原因はなかった。</p> <p>患者の経過は軽快であった。</p>

102	血管迷走神経反射・失神を伴う（失神） 乳房温疹手術		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は19歳女性（経産なし）。COVID-19予防接種としてbnt162b2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の筋肉内投与を左腕への単回投与として10Mar2021の13時45分を受けた。</p> <p>接種は左腕前側であった。</p> <p>接種直後は異常がなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種4週間以内に他のワクチンは接種していない。接種前2週間以内に他の薬剤の使用はなかった。接種前にCOVID-19と診断されていない。接種以降COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>10Mar2021、48歳の妊婦していない女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、接種経路不明、単回量、48歳時）接種を受けた。接種する直前はアレルギー検査と皮膚交感反応があり、ともに陽性であった。接種も接種しているが不明である。COVID-19感染と診断されていない。</p> <p>副作用は報告されなかったが、抗アレルギー剤を服用中であったことが報告された。</p> <p>11Mar2021、アナフィラキシー反応が現れた。臨床経過は次の通り報告された：bnt162b2接種15分後、全身がぼる感じが認められた。その後、全身のじん疹発疹が出現した。呼吸器が重くなった。身体が頻りに発疹を出現し、バイタルサインは正常であった。ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と診断された。ヒドコロルチゾール（アレルギー）20mg IVの点滴療法による治療を受け患者は帰宅した。</p> <p>10/30 mg、鼻はぼる感じが、緊急外来を受診した。検査が動脈のみであったため、様子観察をして帰宅となった。</p> <p>患者アナフィラキシー反応の臨床経過は未回復であった。ワクチン接種以降、COVID-19検査の実施はなかった。</p> <p>報告者は非重篤に分類した。因果関係の評価は報告されなかった。</p>
103	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息 アレルギー性鼻炎	<p>本報告はCOVID-19ワクチン有罪事象報告システム（OVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20100965である。</p> <p>11Mar2021、48歳の妊婦していない女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、接種経路不明、単回量、48歳時）接種を受けた。接種する直前はアレルギー検査と皮膚交感反応があり、ともに陽性であった。接種も接種しているが不明である。COVID-19感染と診断されていない。</p> <p>副作用は報告されなかったが、抗アレルギー剤を服用中であったことが報告された。</p> <p>11Mar2021、アナフィラキシー反応が現れた。臨床経過は次の通り報告された：bnt162b2接種15分後、全身がぼる感じが認められた。その後、全身のじん疹発疹が出現した。呼吸器が重くなった。身体が頻りに発疹を出現し、バイタルサインは正常であった。ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と診断された。ヒドコロルチゾール（アレルギー）20mg IVの点滴療法による治療を受け患者は帰宅した。</p> <p>10/30 mg、鼻はぼる感じが、緊急外来を受診した。検査が動脈のみであったため、様子観察をして帰宅となった。</p> <p>患者アナフィラキシー反応の臨床経過は未回復であった。ワクチン接種以降、COVID-19検査の実施はなかった。</p> <p>報告者は非重篤に分類した。因果関係の評価は報告されなかった。</p>
104	吐瀉（嘔吐） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）		<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。規制当局番号は、v20100965である。</p> <p>10Mar2021 09:15、39歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種直後の嘔吐（嘔吐、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発熱状態等）はなかった。</p> <p>10Mar2021、ワクチン接種直後は、軽微であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種当日）09:15（ワクチン接種後10分）、患者はアナフィラキシーを発現し、それにより11Mar2021から入院した。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種当日）09:35（ワクチン接種後20分後）、喉頭違和感および嘔吐が現れた。</p> <p>10Mar2021、検査結果は、SpO2 100%（room）、血圧（BP）140/69、p 85、呼吸音清であった。</p> <p>症状が軽微であった。</p> <p>患者の転帰は、10Mar2021（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>報告者は、非重篤（医学的に重要）と分類し、患者とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の可能性はなかった。</p>
105	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は厚生労働省（MHLW）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。規制当局番号v20101011、51歳から別の女性患者（報告通り）は11Mar2021 16:15（51歳時）、COVID-19免疫化のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限 31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および服用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 16:20（ワクチン接種後10分後）、患者はアナフィラキシーを発現し、それにより11Mar2021から入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：11Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.0度。11Mar2021 16:10（報告通り）、ワクチン接種を受けた。11Mar2021 16:20、患者は喉頭違和感、および両手と両腕のそう痒に基づき、医師の診察を受けた。</p> <p>追加情報として、医師の診察を受けた。患者はアナフィラキシーの診断に基づき管理され、経過観察のため同日入院となった。</p> <p>患者アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、非重篤（入院）と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。他疾患等の考えられる原因は報告されなかった。</p>
106	小腸炎（小腸炎）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局番号v20101315）。</p> <p>連絡可能な医師は、08Mar2021 03:00 PM、37歳女性患者がCOVID-19ワクチン免疫化のため左腕筋肉内にbnt162b2（コミナティ、ファイバー-BIONECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴および服用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明である。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていない。</p> <p>10Mar2021 10:00（報告通り）、患者は嘔吐を訴えた。患者は嘔吐を訴えた。追加情報として、医師の診察を受けた。患者（報告）により11Mar2021から入院し、絶食食で治療となった。</p> <p>臨床経過は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は非重篤に分類した（入院となった）。</p> <p>患者の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（17Mar2021）：臨床経過、第一報告者の職業が薬剤師へ更新され、報告は規制当局を通じて入手された。患者詳細が更新された。</p> <p>追加調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
107	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 寒戦（寒戦） 関節痛（関節痛） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	ゴム過敏症 食物アレルギー アナフィラキシーショック	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA受付番号：v20101050。</p> <p>連絡可能な医師の報告は、10Mar2021 15:45、26歳7ヶ月の女性患者がCOVID-19ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。接種直後は異常がなかった。患者の既往は卵アレルギー、ラテックスアレルギー、山芋アレルギー、アナフィラキシーショック（直近では17歳時）であった。患者はアナフィラキシーショック用に高純度ヘパリンと内服薬を携帯していた。服用薬は報告されていない。</p> <p>10Mar2021 16:09、患者にアナフィラキシーが現れた。</p> <p>臨床経過は以下の通り</p> <p>接種後5分（10Mar2021 15:50）：頭痛が現れた。</p> <p>接種後10分（10Mar2021 15:55）：嘔吐が嘔とる感じがあった。</p> <p>接種後21分（10Mar2021 16:06）：嘔吐した（1回目）。</p> <p>接種後24分（10Mar2021 16:09）：嘔吐した（2回目）。</p> <p>患者は症状を接種後に報告せず、同様の運転する車で帰宅した。保健所内で静臥、安静にしていた。</p> <p>10Mar2021 16:30、血圧は100/78 mmHgであった。</p> <p>16:51、アナフィラキシーショック用に携帯していた薬（ピロニア 1錠× 20 mg、プレドニゾン 4錠× 5 mg）を内服した。</p> <p>10Mar2021、顔面蒼白で、血圧は113/ 80 mmHgであった。</p> <p>10Mar2021 17:30、左肘痛が現れた。</p> <p>18:00、患者は覚醒と帰宅した。</p> <p>10Mar2021、患者は臨床経過および病歴を受けた。体温（ワクチン接種前）は36.1度であった。</p> <p>報告医師はアレルギー歴と症状からアナフィラキシーであると考えた。左肘は少し痛み程度で、動かすことに問題はなかった。その他の疾患等は非重篤と判断した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は11Mar2021に回復、左肘痛の転帰は軽快、その他の患者の転帰は不明であった。</p> <p>その他の疾患等は、非重篤に分類した。因果関係を関連ありと評価した。</p>
108	血圧上昇（高血圧） 悪心・嘔吐（嘔吐） 発熱（発熱）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101117。</p> <p>10Mar2021 13:15、連絡可能な医師の報告による40歳女性患者はCOVID-19ワクチン免疫化のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、初回、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>接種直後は異常がなかった。</p> <p>副作用は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度（摂氏）であった。</p> <p>10Mar2021 22:00（接種後約9時間）、嘔吐が現れた。</p> <p>11Mar2021 07:30、再び嘔吐が現れた。</p> <p>追加情報として、医師の診察を受けた。患者は嘔吐を訴えた。追加情報として、医師の診察を受けた。患者は嘔吐を訴えた。追加情報として、医師の診察を受けた。患者は嘔吐を訴えた。</p> <p>不明日（注射日未記載）、患者は発熱37.2度（摂氏）であった。</p> <p>患者の転帰は不明である。</p> <p>報告医師は非重篤に分類し、因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他疾患（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

<p>10</p> <p>ナフローゼ候群 (ナフローゼ候群) 腹部不快感 (腹部不快感) 異常感 (異常感)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</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: v20101031。 10Mar2021 11:10、35歳女性患者はCOVID-19ワクチン免疫化のためbnt162b2 (コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、接種経路不明、単回量) を接種した。 病歴はアレルギー性皮膚炎 (不明日か、罹患中は不明) であった。 服用薬はペボラスト (ペボラスト) のみで、服用日か不明であった。 10Mar2021 11:20、患者はナフローゼ候群および気分不快を訴えた。 接種後10分に胸部不快感が出現し、バイタル異常はなかった。患者は生理食塩水補液にて改善した。 10Mar2021の接種直後の体温は36.8度 (摂氏) であった。 bnt162b2の接種に対する処置は、オキシメチドであった。 患者の転帰は回復であった。 本報告は、患者とbnt162b2との関係ありと評価し、事象を非重篤に分類した。 報告医師は患者とbnt162b2との関係ありと評価し、事象を非重篤に分類した。</p>
<p>11</p> <p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎) 血圧上昇 (血圧上昇) 頭痛 (頭痛)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。規則当局番号はv20101153である。 09Mar2021 15:20、50歳10ヶ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。 家族歴は、不明であった。 病歴は、高血圧であった。 11Mar2021 10:00、患者は無菌性髄膜炎の疑いを発現した。 患者の臨床経過は、以下のとおりであった: 09Mar2021、患者はワクチン接種を受けた。 11Mar2021から、頭痛が発現した。収縮期血圧は200mmHgであった。神経学的異常は認められず、頭部CTでは頭蓋内異常も発見されなかった。循環器内科にて高血圧に用いたムロジベシル塩酸 (ムロジベシル) およびアセアミノフェン (カプセル) が処方された。 12Mar2021、頭痛が持続していた。患者は報告看護師の診察を受けた。HR: 93/分、BP: 183/120mmHg、GCS (グラスゴウ昏睡尺度) : E4V5M6、ジャロトサイン: 陽性。 髄液検査の結果は、以下のとおり。細胞数: 200/μl、タンパク質: 0.4g/dl、糖: 40mg/dl、多核球: 6%、単核球: 94%、グルコース: 2.0mmol/L、クレアチニン: 1.2mg/dl、乳酸脱氢酵素: 40U/L、シトクローム Cβ: 陰性。髄液検査は、髄膜炎の徴候および初期化力の徴候を示した。髄膜炎の疑いが考えられた。患者は、安静にするよう指示され、鎮痛薬を処方された。状態を緩解された。接種前後、頭痛は改善した。 ワクチン接種後の体温は、接種後3日で正常であった。 患者の受けた検査および手技は、09Mar2021および11Mar2021にコントロール、グルコース、BP、細胞数、HR、髄液検査、多核球、スミア検査、単核球すべての結果は不明、09Mar2021および12Mar2021に髄液検査結果は、結果は不明、11Mar2021および12Mar2021に体温で結果は不明。 患者の転帰は、12Mar2021時点で軽快であった。 報告看護師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。報告医師は、他の疾患等の他要因の可能性はなしと述べた。 再調査は不能である。追加情報は提供できない。</p>
<p>111</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 起立性低血圧 (起立性低血圧) 血圧上昇 (血圧上昇) 下痢 (下痢)</p>	<p>多発性アレルギー反応 アナフィラキシー反応 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19ワクチン接種システム (OOAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、40歳女性 (独居) であった。 COVID-19ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種を受けていなかった。 ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。 病歴は、アレルギー性アレルギーおよびアレルギー性、高血圧および花粉症であった。 服用薬は、報告されなかった。 11Mar2021 (ワクチン接種日) 10:30、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: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、単回量、筋内投与、右腕) の接種を受けた。 11Mar2021、患者はアナフィラキシー (グレード2) を発現した。 接種後10分、以下のとおりであった: 接種後4分、顔面紅潮および気分不良が出現した。また、顔面および血圧上昇 (201/100) も発現したことから、救急治療室で治療を受けた。皮膚病状や呼吸器病状はなかった。 その後、症状が軽減した。 翌日、起立性低血圧の症状を発現した。 その翌日もまた気分不良および下痢があった。 報告医師は、患者をアナフィラキシー (グレード2) と判断した。 ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。 患者の転帰は、抗ヒスタミン薬の高用量にもかかわらず報告時に未回復であった。 報告医師は、患者の重篤度を分類せず、事象とbnt162b2 (コミナティ) との因果関係を評価しなかった。</p>
<p>112</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 嘔吐 (嘔吐) 腹部不快感 (腹部不快感) 口唇痙攣不快感 (口唇痙攣不快感)</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告はCOVID-19有事象報告システム (OOAES) を介して報告可能な医師から入手した自発報告である。 11Mar2021 15:30、44歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回量、1回目、筋内投与、44歳時) の接種を受けた。 病歴にはアレルギーがあった。 妊娠はしていない。 COVID-19ワクチン接種以前の他のワクチン接種の有無は不明であった。 ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。 報告医師は、患者をアレルギーと判断した。 11Mar2021 16:15 (ワクチン接種45分後)、アナフィラキシー、消化器症状、咽頭違和感、かゆみが発現した。患者のため1日入院した。 アナフィラキシー、消化器症状、咽頭違和感、かゆみの治療内容は次の通り: アドレナリン (ボスミン注射)、糖質、抗ヒスタミン薬、d-メチルフェニラミン (ボラミン)、ファモチジン (ファスター) 等。 患者はアナフィラキシー、消化器症状、咽頭違和感、かゆみの転帰は不明日に回復であった。 ワクチン接種後、11Mar2021に鼻咽喉スワブを用いたCOVID-19検査を実施し、結果は陰性であった。</p>
<p>113</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 嘔吐 (嘔吐) 腹部不快感 (腹部不快感) 口唇痙攣不快感 (口唇痙攣不快感)</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は厚生労働省 (MHLW) を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v20101241。 12Mar2021 13:35、35歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、35歳時、単回量) を接種を受けた。 病歴にはアレルギーがあった。 12Mar2021 13:45、アナフィラキシーが発現した。 臨床経過は次の通り、ワクチン接種約10分後 (13:45)、両手が感じる感じが認められた。 13Mar2021、S<sub>o2</sub>: 98%、心拍数: 112、血圧: 122/88、呼吸数: 16-18。 しばらくの間、意識を失った。 顔面が腫れたが、発疹と発赤は認めなかった。 心拍数: 107-112。 患者意識が回復し、14:20に緊急治療室に移動となった。 報告医師は患者を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。 他疾患など、他要因の可能性はなかった。 報告医師は、患者をアレルギーと判断した。 報告医師のコメントは次の通り: bnt162b2によるアナフィラキシーと判断した。 13Mar2021 (ワクチン接種1日後)、患者アナフィラキシー、口唇の腫れ、呼吸数 35/min、顔面の腫れは軽快、事象発熱の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
<p>114</p> <p>発熱 (発熱) 顔面 (心拍数増加) 頭痛 (頭痛) 嘔吐 (嘔吐) 呼吸器 (呼吸器増加) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 呼吸器 (呼吸器増加) 呼吸器 (呼吸器増加) 呼吸器 (呼吸器増加) 呼吸器 (呼吸器増加) 呼吸器 (呼吸器増加) 呼吸器 (呼吸器増加) 呼吸器 (呼吸器増加)</p>	<p>呼吸器</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v20101272。 連絡可能な医師の報告によると、12Mar2021 14:15、25歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、単回量) を接種した。 病歴にはJan2021の全身の発疹 (原因不明) があった。 服用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は37.00度であった。 同日 (ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーが発現した。 同日 (ワクチン接種1日後)、入院した。 患者の転帰は回復した。 ワクチン接種10分後、患者は口唇の腫れ感を自覚した。 5分後、12Mar2021 14:20に緊急治療室に搬送された。バイタルサインに関する検査結果は次の通り: 体温 37.5度の発熱、心拍数 113/min、呼吸数 35/min、S<sub>o2</sub> 99%。 12Mar2021には呼吸器も発現した。数分後、顔面と呼吸器は改善した。しかし、口唇の腫れ感も数時間持続した。経口薬の投与はなかった。経口薬の投与はなかった。 翌日、腫れ感は改善した。発熱が続いたが、アセトアミノフェンを処方し回復となった。 報告医師は患者を重篤 (入院) に分類し、事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。 他疾患など、他要因の可能性はなかった。 報告医師のコメントは次の通り: bnt162b2によるアナフィラキシーと判断した。 13Mar2021 (ワクチン接種1日後)、患者アナフィラキシー、口唇の腫れ、呼吸数 35/min、顔面の腫れは軽快、事象発熱の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
<p>115</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 嘔吐 (嘔吐) 腹部不快感 (腹部不快感) 口唇痙攣不快感 (口唇痙攣不快感)</p>	<p>高血圧 2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規則当局番号はv20101411。 53歳 (50歳11ヶ月) 女性患者は15Mar2021 13:35、COVID-19免疫化のためbnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021) 筋内投与、初回、単回量を受けた。 病歴にはアレルギーがあった。 家族歴は、不明であった。 15Mar2021 14:07 (ワクチン接種約5分後)、患者は咽頭違和感、咽頭違和感、アナフィラキシー (グレード1) を発現した。ソル・コーテプ300mgによる治療が点滴投与を受けた。その後、症状の改善はなかった。 報告医師は患者を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他考えられる事象の原因 (他疾患等) はなかった。 患者の転帰は15Mar2021、回復であった。</p>
<p>116</p> <p>鼻出血 (鼻出血)</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。 10Mar2021、30代の女性患者は、bnt162b2 (コミナティ) (COVID-19免疫化のため、単回投与、投与経路不明) を投与した。患者の病歴と服用薬は、報告されなかった。患者は、鼻出血のために、薬を処方された。鼻出血の発症は、ワクチン接種の前後かどちらか、わかっていなかった。患者は、鼻出血の処置のために、アドラとトランサミンを処方された。患者は当初服用してはなかったが、今日処方された。報告は、これらの原因関係は不明であった。患者の転帰は不明であった。 これ以上の再調査は不要である。パッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p>

117	尋常性アレルギー 胃食道逆流性疾患	食物アレルギー 胃食道逆流性疾患	これは、COVAGEを終った連絡可能な医師からの自発報告である。52歳の女性患者は、10Mar2021 14:00に単回投与で左側の筋内投与COVID-19免疫のためbnt162b2（コモナティ、劑型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回投与を受けた。患者の病歴は胃食道逆流性疾患、魚介アレルギー（甲殻類）を患った。患者はワクチン接種4週以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前2週以内に他の薬剤を投与されていなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19検査を受けておらず、ワクチン接種後にCOVID-19検査結果は陰性であった。10Mar2021 14:30、患者は尋常性アレルギーを発症した。患者は詳細な経過を報告した。患者の転帰は、Mar2021不明白に回復であった。報告者は、患者の重篤性を分類せず、bnt162b2に対する患者の因果関係を評価しなかった。再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
118	意識障害（意識喪失） 呼吸困難・呼吸不全（顔呼吸） 嘔吐（嘔吐） 過換気（過換気） 発熱（発熱）	喘息	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101065。53歳の女性患者は11Mar2021 11:47（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、詳細不明の経路でbnt162b2（コモナティ、注射液、ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。病歴には喘息が報告された。常用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度。臨床経過は次の通りであった。11Mar2021 11:50（ワクチン接種日）、集団予防接種後、病院での待機中に発症した。患者は一過性呼吸困難、悪寒、発熱、嘔吐、および意識障害を呈し、声をかけられた際、息ができないと訴えた。顔呼吸となり数分間続いた後、ストレーチャーで処置室に移された際は、ほろほろ汗を流し、発熱は消失、発熱もなくなり呼吸状態は正常となった。患者には事後発症時の記憶はなかった。報告者は、患者の重篤性を分類せず、bnt162b2に対する患者の因果関係を評価しなかった。報告者は、患者の重篤性を分類せず、bnt162b2に対する患者の因果関係を評価しなかった。修正：本追加報告は前回報告を修正するためのものである。SPCにおける過換気の予測性を既知から未知に変更した。
119	血管迷走神経反射（失神前兆の状況） 意識障害（意識レベルの低下） 歩行障害（歩行障害） 発熱（発熱） 不快感（不快感） 体調不良（体調不良）		これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の連絡可能な医師から受け取った自発報告である。規制当局報告番号v20101038。50Mar2021 13:45、35歳、女性、新型コロナウイルスの予防接種として単回投与で筋肉内投与経路を介しbnt162b2（コモナティ、注射用溶液、ロット番号：EP2163使用期限：31May2021）の初回投与を受けた。病歴および併用薬は本報告。予防接種前の体温は摂氏36.4度。患者の臨床経過は次のように報告された。50Mar2021 13:50 アレルギー、予防接種の予約でアレルギー、体調は問題なく接種可能と判断。ワクチン接種後、体調不良が報告された。ベッドに移動し歩行困難、意識低下が起きた。直ちに臥位、下肢舉上を行った。血管迷走神経反射後にワクチン接種を行うことができないと判断された。患者のバイタルサインは、心拍数62/分、呼吸数16/分、血圧100/60mmHg、体温36.5度、発熱は発生しなかった。以後臥位での経過を行い状態の観察を行った。50Mar2021 15:00、状態観察を行い、以後問題なく経過終了した。50Mar2021 17:00、患者の状態を確認を行ったが、特に体調の不良は認めなかった。50Mar2021、患者の転帰回復。報告者は患者とワクチンは因果関係ありと評価した。他の考えられる要因はない。
120	意識障害（意識レベルの低下） 不汗（不汗） 不整脈 発熱（発熱）	ベッカー型筋ジストロフィー	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101007。52歳男性患者は10Mar2021 13:30、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチンバッチ/ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。予防接種前の体温は摂氏35.9度。ワクチンのスクリーニングアンケートによる患者病歴（基礎疾患、アレルギー、予防接種歴、または病歴は、先月内に発症した疾患、使用薬剤類、副作用歴、および発熱状態）には、ベッカー型筋ジストロフィー、不整脈、不眠があった。病歴にはベッカー型筋ジストロフィー、不整脈、不眠から罹患中か不明の心筋症があった。常用薬は報告されなかった。10Mar2021 13:30頃（ワクチン接種日）、コモナティの予防接種を受けた。経過観察の30分後に異常はなく、15:00（ワクチン接種日）、さむけ、背中皮膚がこすれる感じ、発熱状態（地方：アセトアミノフェン）、16:00（ワクチン接種日）、意識レベルの低下、冷汗、目が見えない、2、3分後意識は回復したが16:30（ワクチン接種日）、ムート、発熱、16:40（ワクチン接種日）、症状は減少し、患者の状態は回復した。報告者は、患者を重篤（医学的に重要）と分類し、患者とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患も考えられる患者の原因は筋ジストロフィーの症状であった。報告者は次の通りに結論付けた：ワクチン接種との因果関係は不明であった。
121	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー 呼吸器系気道障害 発熱	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医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101239。12Mar2021 15:55（52歳）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コモナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回）接種を受けた。病歴には食物（バナナ、モモ、メロン）による発熱、気道閉塞感があった。接種前の体温は摂氏36.5度であった。12Mar2021、患者の転帰回復。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。12Mar2021、患者の転帰回復。12Mar2021 16:00（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーが発見された。12Mar2021 16:05（ワクチン接種10分後）、ワクチン接種した。16:05、互に7産物が出現した。16:15、呼吸状態が出現し徐々に増悪した。努力性の呼吸が認められた。16:17、アドレナリン0.3 mgを筋内投与した。血圧は100/112であった。鼻腔カマで酸素2Lを投与した。16:19、呼吸状態は強く呼吸器にも変化はなかった。呼吸のために肩が上下した（努力性の呼吸）。全身の皮膚がじっとり発汗している様子だった。両上肢にわずかな振戦があった。16:22、呼吸状態が改善した。16:28、嘔吐が再び出現し増悪もあった。アドレナリン0.3 mgを筋内投与した。血圧：106/86、脈拍数：121。16:31、患者の状態が徐々に改善した。血圧が正常に戻った。16:40、アドレナリン0.3 mgを筋内投与し、アドレナリン0.3 mg（リンデロン8 mg）生理食塩水2 ml静脈内投与を実施した。酸素2Lを投与し、酸素化には問題がなかった（100%）。17:04、呼吸状態が改善した。酸素量を2Lから1Lへ減量した。患者は入院した。17:13、嘔吐状態が出現した。17:15、アドレナリン0.3 mgを筋内投与した。酸素量を1Lから2Lへ増量した。血圧：174/92、脈拍数：123。サルブタモール塩化（ベネトリン吸入液）0.5 ml生理食塩水2 ml吸引を実施した。17:27、吸入が終了し、症状は改善した。17Mar2021 18:00、オプレベリン0.3 mgを筋内投与した。血圧は100/112であった。18Mar2021 06:30、体温は摂氏36.7度であった。明け方から頭痛があったため、ロキソプロフェンナトリウム水和物（錠剤、60 mg）を経口投与した。18Mar2021 11:00、退院した。患者のアナフィラキシーの経過は13Mar2021に回復であった。報告者は患者を重篤（死につながるおそれのある状態）に分類し、患者とコモナティの因果関係をありと評価した。他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。報告者（観察者）は患者のアナフィラキシーを重篤に分類し、患者とbnt162b2との因果関係をありと評価した。報告者（観察者）のコメントは次の通り：呼吸器症状と皮膚腫脹が認められたため、アナフィラキシーと診断した。しかし、酸素化の低下と血圧の低下は見られなかったため、患者のアナフィラキシーは「重くない」と判断した。
122	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息 高血圧 尋常性アレルギー	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医師（観察者）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101275。16Mar2021 15:15、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コモナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回、45歳時）接種を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。家族歴にはアナフィラキシーはなかった。病歴には喘息、高血圧、尋常性アレルギー（スギ花粉アレルギー）があった。併用薬は次の通り：メロキシカム（ヌーカラ、定期投与）、オロパタジン塩酸塩（パタノール）、フルオロメトロン（製薬名の報告なし）、アムロジピン（製薬名の報告なし）、エスリオン塩化（ミオナー）、アズナロド、ホルモテロールフルメド（シムビコート）、テオフィリン（製薬名の報告なし）、モンテルカスト（製薬名の報告なし）、アンブロキシム（製薬名の報告なし）、ピラステリン（ピラシア）。以前フルオロメトロンワクチン接種を受け懸念症状が発現したがアナフィラキシーは発現しなかった。16Mar2021 15:20（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーが発見された。患者のアナフィラキシーの臨床経過は次の通り：15:15、ワクチン接種を実施した。15:20、顔赤、冷汗、口唇腫脹が認められた。収縮期血圧（BP）：138、心拍数（HR）：110、緊急治療室（ER）に移動した。15:25、呼吸困難が出現した。酸素飽和度（SpO2）：97%。HR：102。患者が訴えたフロカチドール塩酸塩水和物（メチンエン）を押し投与した。酢酸リグンドル（塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物、ソルアセト）を点滴静注（IV）した。15:30、呼吸困難が出現した。15:45、状態が改善し、歩行可能になった。アナフィラキシーと診断された。経過観察のため病院に一泊することになった。16Mar2021（ワクチン接種後2日）、患者のアナフィラキシーの経過は回復した。報告者（観察者）は患者のアナフィラキシーを重篤に分類し、患者とbnt162b2との因果関係をありと評価した。報告者（観察者）は患者のアナフィラキシーを重篤に分類し、患者とbnt162b2との因果関係をありと評価した。他疾患などの、患者を引き起こした要因はない。
123	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号v20101158。11Mar2021、単回投与を受けた。併用薬は報告されなかった。10Mar2021、ワクチン接種の20分後、顔のほてりと咽頭違和感のアナフィラキシー（er RA）が発見された。10Mar2021 30分後に症状は回復した。経過観察のため、患者に対する治療は行われていない。患者の経過は回復であった。患者の重篤性については、報告されていない。報告者（観察者）は患者はbnt162b2に罹患しているとは評価した。他疾患などの、患者を引き起こした要因はない。





129	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<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医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：V20101351。</p> <p>12Mar2021 13:15、25歳5月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）、初回、接種経路不明、単回量、25歳5月時）接種を受けた。</p> <p>接種と併発症は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は12Mar2021にセ氏35.9度であった。</p> <p>以前、不明原因の発熱の経験はなかった。セフェalosporin系薬剤にアレルギー反応が出現した。速発神経性反射が出現した。</p> <p>12Mar2021 13:45（ワクチン接種30分後）、嘔吐、寒気、鼻汁、咽頭痛と感等が出現した。事象の経過は次の通り：      ワクチン接種後15分、発熱が浮腫が認められた。      15:00、嘔吐、咽頭痛、寒気、鼻汁が認められた。ピラステン（ピラノア）とモンテルカストナトリウムを投与した。      16:00までに症状は軽快していた。グレード1のアナフィラキシーが疑われた。      12Mar2021、アナフィラキシーの診断は軽微であった。      報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とコミナティの因果関係はありと評価した。      他疾患など、他に可能性のある要因はなかった。      報告医師のコメントはなかった。</p>
130	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 発熱（発熱） 皮疹（発疹） 皮膚疹・発疹・紅斑（紅斑） 鼻漏（鼻漏）	食物アレルギー 慢性荨麻疹	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、V20101405である。</p> <p>05Mar2021 10:30、47歳の女性患者（ワクチン接種後、経緯は「おぼろげ」）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。接種可能な医師が報告された。</p> <p>併発症は、慢性荨麻疹（抗ヒスタミン薬経口服用）、キウフルーグに対する食物アレルギー、インフルエンザワクチンに対するアレルギー（接種後の発赤、尋常疹）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン接種後の経過は2021年03月05日、患者はアナフィラキシーを疑った。</p> <p>05Mar2021 10:50（接種20分後）、両上肢のかゆみ、発赤が出現した。</p> <p>05Mar2021 11:00（接種30分後）、顔面から前胸部にかけて発赤が拡大した。</p> <p>05Mar2021 11:10（接種40分後）、鼻汁を伴う咳が出現した。</p> <p>05Mar2021 11:15（接種45分後）、動悸が出現した（意識清明、呼吸正常、心拍数120/分、SpO2 98%）。</p> <p>05Mar2021 11:30（接種1時間後）、一過性の発熱が出現した。</p> <p>事象の経過は、16Mar2021に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>規制当局コメント：報告医師の意見、アナフィラキシーの疑い（Brighton collaboration case definitionでmajor (skin) minor (resp) を取ればレベル2、ただし抗アレルギー/抗ヒスタミン薬の投与から症状の該当有無は判断次第。</p>
131	尋麻疹（尋麻疹）		<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医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：V20100974。</p> <p>10Mar2021 09:34、56歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）、初回、筋肉内投与、単回量）接種を受けた。</p> <p>併発症は、慢性荨麻疹（抗ヒスタミン薬経口服用）、キウフルーグに対する食物アレルギー、インフルエンザワクチンに対するアレルギー（接種後の発赤、尋常疹）があった。</p> <p>10Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>10Mar2021 09:44、ワクチン接種後30分後、両上肢のかゆみ、発赤が出現した。</p> <p>10Mar2021、臨床検査結果は次の通り：血圧182/101、脈拍数86、体温セ氏34.6度、SpO2 98%（室内空気）。症状は強力ミノファゲン静注後に軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的）に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に可能性のある要因はなかった。</p>
132	発熱（発熱） 鼻紅（鼻紅）	発熱 流膿性大腸炎	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>91歳女性（好線なし）患者は12Mar2021 14:00、COVID-19免疫化のため左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ 注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>併発症は基礎疾患の悪化大腸炎、咳嗽があった。</p> <p>併発症は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断はなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>12Mar2021 14:00、ワクチン接種の約15分後、咳嗽、および皮膚発熱を認め、救急搬送室/救急科、または緊急処置を要し、1日入院となった。</p> <p>検査に対する治療はピロエチン300mg、生薬塩化水5ml + コーテフ 300mg + ノラミンIA、生薬塩化水100ml + ソル・メドロール250mg + ノラミンIA。</p> <p>報告者は事象を入院以上と重篤と分類。</p> <p>事象の経過は2021年、回復であった。</p> <p>追跡調査不可、これ以上の情報は期待できない。</p>
133	発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	発熱 慢性アレルギー 身体症状 アナフィラキシー反応	<p>連絡可能な医師（予防接種担当医師）医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告。規制当局報告番号V20101237、COVID-19 Adverse Event Self-Reporting Solution (COVAES) を介して受信した。</p> <p>2021年3月12日14:25、36歳、女性、新型コロナウイルスの予防接種としてBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回投与で筋肉内投与。</p> <p>ワクチン接種時に患者が接種していたかどうか不明。COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は行われていなかった。ワクチン接種前に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を患っていた。セフェalosporin系薬剤にアレルギー反応が出現した。速発神経性反射が出現した。報告医師は、アナフィラキシー、身体症状性障害（疑い）が考えられていた。患者は以前、テオピリン（テオドール）、レボフロキサシリン（ララビッド）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）、セフェメキシム塩化物（ベストロ）およびワキシルロイオン（ワキシル）によるアレルギーを経験していた。</p> <p>12Mar2021、接種前の患者の体温は35.9度。</p> <p>12Mar2021 14:35（ワクチン接種10分後）、患者はBNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>12Mar2021 14:55（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを疑った。</p> <p>報告医師は次のように報告した。</p> <p>12Mar2021 14:55（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを疑った。</p> <p>14:55、右腕に「ドクダミ」0.3mlの筋内注射を行った。血圧104/91、脈拍数120、SpO2100%。</p> <p>15:05、動悸以外の症状が改善。</p> <p>15:55、症状は治まった。安静観察。</p> <p>12Mar2021、報告後、ワクチン接種部位の疼痛と37.2度の発熱を認めた。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種3日後）、事象アナフィラキシー転帰は回復。</p> <p>患者はアナフィラキシー診断を要した。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。他の疾患のような他の要因はなかった。報告者は事象アナフィラキシーを重篤（医学的に重要）として分類し、BNT162B2に関連していると評価した。</p> <p>15Mar2021、アナフィラキシーの転帰は回復、接種部位の疼痛と発熱の転帰は不明であった。</p> <p>報告書の意見：患者はアナフィラキシーの徴候が複数ありましたが、症状はワクチン接種の10分後に現れました。したがって、ワクチンに対する副反応の可能性が高いと考えられます。アナフィラキシーの疑いがある患者で、ワクチン接種10分後に症状が出現しておりワクチンによる副反応の可能性が高いと考える。</p>
134	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 血圧上昇（血圧上昇） 鼻漏（鼻漏） 心拍数増加 悪心・嘔吐（悪心・嘔吐） 末梢腫脹（末梢腫脹） 心不快感（心不快感）	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、および連絡可能な医師からの自発報告である。（規制当局番号：V20101127）。</p> <p>55歳女性患者は11Mar2021 16:30（55歳時）、COVID-19免疫化のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：EP2163、有効期限31May2021）の初回、および単回投与を受けた。</p> <p>併発症は不明原因の悪化アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併発症にはアレルギー性鼻炎のため不明原因から継続中のフェソフェナジン（製造販売業者不明）経口およびアレルギー性鼻炎のため不明原因から継続中のルバゾピラン（ルバゾピラン）経口があった。</p> <p>11Mar2021の接種5分後、患者は心不快感と悪心を感じた。数分後（11Mar2021 16:50）、咽乾不快感、呼吸困難、浮腫性めまい、目のチカチカ感、および鼻漏が出現。事象咽乾不快感、呼吸困難、浮腫性めまい、目のチカチカ感、および鼻漏は接種から30分以内に出現し、アナフィラキシー反応の診断となった。11Mar2021、悪心は増し、嘔吐が数回あった。皮膚は見られなかった。</p> <p>11Mar2021、アナフィラキシー反応の経過観察のため一泊入院となった。</p> <p>臨床検査結果</p> <p>11Mar2021、接種前、血圧：不明値、36.2°C心拍数：不明、および酸素飽和度：不明11Mar2021、接種後：血圧138/78体温：不明心拍数114（単位未報告）および酸素飽和度99%。</p> <p>入院後、両手の腫脹があった。アナフィラキシー反応のためメチルprednisolone 160mgとヒドロコルチゾンリン酸ナトリウム（ソル・メドロール）点滴静注160mgによる治療を受けた。</p> <p>報告者は、アレルギー性鼻炎の悪化が原因と推定し、患者、嘔吐、心拍数増加、末梢腫脹、および血圧上昇は12Mar2021、回復であった（その他の検査は陰性）。</p> <p>12Mar2021、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーの重篤性は非重篤と分類し、事象とBNT162B2（コミナティ）との因果関係を関連ありとして評価した。報告医師は、他にいかなる要因（例えば他の病気）はなかったと述べた。</p>
135	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 失神前の状態（失神前の状態）		<p>ファイザー医薬品情報担当を介して連絡可能な医師から入手した自発報告。</p> <p>16Mar2021 14:00（44歳時）、44歳、女性患者はCOVID-19ワクチンの単回投与として筋肉内注射用のBNT162B2（コミナティ、ロット不明、初回投与）を接種した。</p> <p>併発および併発症は本報告</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシー反応を疑った。</p> <p>事象の経過は次のとおり：      14:05（ワクチン接種5分後）に動悸が出現。救急外来へ受診。その後、嘔吐、咳嗽が出現。迷走神経反射が出たためルバゾピラン（ルバゾピラン）吸入するも心拍増大。      16Mar2021、心拍数増加、血圧160/90-110と上昇したためメチルprednisolone 160mgとヒドロコルチゾンリン酸ナトリウムに変更。      16Mar2021、経口投与で、患者はアナフィラキシーと迷走神経反射の転帰は不明であった。      ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されていないため追跡調査を実施した。</p>

<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛) 接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 掻痒 (掻痒) 動悸 (動悸)</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医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v20101270。 12Mar2021 13:00、40歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コモナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。 腫脹は軽微でなかった。 発熱は報告されなかった。 13Mar2021 13:00、ワクチン接種後、アナフィラキシー(アレルギー)とアレルギー性鼻炎(アレルギー)の発症が報告された。 13Mar2021 13:15(ワクチン接種15分後)、アナフィラキシーが出現した。 同日(ワクチン接種日)、入院した。 13Mar2021(ワクチン接種1日経過後)、退院した。 13Mar2021(ワクチン接種1日経過後)、患者の経過は次の通り: 既往歴には「インコモナシによるアナフィラキシーショック、セファロソリンとスルファメトキサゾールによる薬疹があった。bnt162b2の初回接種は2021年2月に予定されていた。 10Mar2021、そのため、患者はアナフィラキシーのリスクについて相談し、ペボスタテンベシル錠10 mg(2錠/日、朝食後と夕食後)の処方を受けた。 同日夕方、ペボスタテンベシル錠投与後経過を報告した。 12Mar2021 13:00、bnt162b2の初回接種を実施し、30分間の経過観察を行う予定であった。 13:15、ワクチン接種直後の痛みと腫脹が出現したため、患者はペボスタテンベシル錠10 mgを経口投与し、経過観察を行った。ほほ同時に動悸と顔潮紅も出現した。その後、顔潮紅が軽減した。 14:10、顔潮紅が出現した。 14:40、そのため、オキサリドニゾロン0.5mg錠とオキサリドニゾロン0.5mg錠(ソルメドール40錠)静脈内投与した。 15:30頃、顔潮紅の発症と腫脹が出現したため、アナフィラキシーと判断し、入院となった。 13Mar2021、全身状態は良好で皮膚症状は消退したため、退院となった。 13Mar2021(ワクチン接種1日経過後)、患者の経過は次の通り: 12Mar2021のワクチン接種時の体温は36.2度であった。 患者のため治療を実施した。 患者アナフィラキシーの臨床経過は回復、ワクチン接種部位疼痛とワクチン接種部位腫脹の臨床経過は不明であった。 報告医師は患者を重症(入院)に分類し、事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。他疾患など、他原因の可能性はなかった。 報告医師のコメントは次の通り: アレルギー一症候はbnt162b2接種15分後に出現したため、因果関係はあると判断した。</p>
<p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p>	<p>植物アレルギー ワクチンアレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して受け取った自発報告である。PMDA受付番号v20100960。 10Mar2021 11:07、50歳の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として30歳1ヶ月の女性患者が単回投与、投与経路不明でbnt162b2(コモナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021)の初回投与を受けたと報告した。 患者は動物アレルギー、インフルエンザワクチンでも同様の症状あり。 使用量はなかった。 ワクチン接種前の体温、摂氏35.9度。 10Mar2021 11:15(ワクチン接種後)、咽喉刺激感、咽喉アレルギーを経験。 反応の詳細は次の通り: 10Mar2021 11:07、0201(19)ワクチン接種。 同日17:15、患者は咽喉の腫脹を訴え、他の症状はなし。 一時的な不安定のためオキサリドニゾロン0.5mgを静脈内注射し夜間の経過を観察。症状軽快したため帰宅した。 報告者は患者を重症と分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。 報告者は患者とワクチンの因果関係はありと評価した。 追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 皮膚炎 (薬疹/発疹) 発赤・発疹 (紅斑/紅斑)</p>	<p>消化不良 腹痛</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医師から入手した初回自発報告である。PMDA受付番号: v20101066。 10Mar2021 15:12、28歳女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コモナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、2回目、接種経路不明、単回量)接種を受けた。ワクチン接種時の体温は36.8度であった。 患者の年齢は不明であった。 患者は機能的なアレルギー(薬疹)と腹痛があった。 使用量は次の通り: スルピリン(経口、50 mg、3回/日)、機能的なアレルギー治療のため、モプリドクエン酸塩(経口、5 mg、3回/日)、機能的なアレルギー治療のため、ポノプロシドナール錠(経口、50 mg、3回/日)。 10Mar2021年、動物アレルギー(豚肉)の発症が報告された。治療の臨床経過は次の通り: ワクチン接種15分後、気分不良、咽喉の腫脹、舌と両上肢の発赤とそう痒が出現した。患者は帰宅し、帰宅してすぐで寝た。15:15、舌と両上肢の発赤が軽減した。咽喉の腫脹は持続していた。帰省した。帰省後、舌と両上肢の発赤は持続した。生命を脅かす状態ではなかった。かき止めで済んだ。患者が早期に発症し、バイタルサイン以外はアナフィラキシーと見なされたため、オキサリドニゾロン0.5mg錠とオキサリドニゾロン0.5mg錠(ソルメドール40錠)静脈内投与した。 臨床経過は次の通り: 体温、摂氏35.5度、血圧、120/100/70-80、酸素飽和度 100%。 11Mar2021、患者を退院させた。 患者は10Mar2021に入院し、11Mar2021に退院した。 患者は11Mar2021に患者から回復した。 報告医師は患者を重症(入院)に分類し、事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。 他疾患は否定された。 本症例はアナフィラキシー(厳密に言えば重症ではない)ではなかったが、患者が入院し軽微な治療を受けたため、報告した。</p>
<p>三叉神経障害 (三叉神経障害)</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101046である。 22Feb2021 15:30、47歳女性患者が、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コモナティ、PF1ZER-BIONTECH COVID-19ワクチン、剤型: 注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けたとの連絡可能な医師からの報告があった。 患者は、気分を悪くした。 患者は、報告されていない。 10Mar2021 15:05、14歳の患者に患者は三叉神経障害を呈した。 03Mar2021、患者が受けた検査結果は、MRI異常なし、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。 患者の既往歴は、以下のとおりである。 22Feb2021、頭痛およびめまい(22Feb2021より起こり始めた)を呈した。めまいは、運動性めまいであり、吐き気はなかった。 26Feb2021、目の腫脹感および発熱が出現した。食欲がなかった。顔面運動の自覚症状がなかった。 03Mar2021、症状が持続したため、患者は総合診療科を受診した。発熱はなかった。顔面運動障害はなかった。MRIは異常なしであった。エプスタインバーウイルス抗体が陽性であった。 03Mar2021、症状が改善しなかったため、患者は神経内科を受診した。左側下半部のしびれ感およびこわばり感があった。味覚および嗅覚に問題はなかった。左側顔面痛は認められなかった。三叉神経障害の診断がなされた。オキサリドニゾロン0.5mg錠(ソルメドール40錠)の処方とともに経過観察された。 03Mar2021、症状が悪化した。プレドニゾン(プレドニン)20mg/日が処方された。 患者の転帰は、09Mar2021時点で未判であった。 報告者は、患者を重症(医学的に重要、障害者となる可能性があったため)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他疾患等、他考えられる原因はなかった。 報告医師は、以下のとおりコメントした: 症状はワクチン接種翌日に発症し、他原因はなかったため、bnt162b2との因果関係を否定できないと考える。</p>
<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (そう痒症)</p>	<p>動物アレルギー 初発性アレルギー 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局番号v20101410のもとで医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した、患者1名に関する自発報告である。 16Mar2021 14:05、46歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コモナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。 患者は、動物、粉塵に対するアレルギー、高血圧であった。 患者は、なかった。 血圧が高く、アムロジピン00(2.5)錠を経口投与した。 患者は、報告されなかった。 使用量は、報告されなかった。 予防接種時の体温は、摂氏36.8度であった。 16Mar2021 14:05、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。 患者はアナフィラキシーを呈した。 報告された臨床経過は、以下のとおり: 16Mar2021(ワクチン接種当日) 14:15(COVID-19ワクチン接種約10分後)、両上肢にそう痒が出現し、その後、そう痒が両下肢に再び出現した。ソルメドール300mgおよびオキサリドニゾロン0.5mg錠が点静注で投与されたが、60分後、そう痒はまた続いていた。約30分間の経過観察。症状が回復し、患者は帰宅した。 報告者は、患者を重症と分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他疾患等、他原因の可能性はなかった。 患者アナフィラキシーの経過は、16Mar2021に回復であった。</p>
<p>感覚異常 (感覚麻痺) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本症例は、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初回自発報告である。規制当局番号は、v20101354である。 10Mar2021 15:00、29歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コモナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。 患者は報告されなかった。 患者の年齢は不明であった。 ワクチン接種直後の患者は、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および気分、服用中の薬剤、過去の副作用、発熱状態等)はなかった。 ワクチン接種後、経過は次の通り: 使用量は、報告されなかった。 ワクチン接種直後の患者は、他のワクチン接種を受けていなかった。 16Mar2021 15:05(ワクチン接種5分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。 患者の経過は以下のとおりであった。 ワクチン接種後、顔面が赤く発赤を呈した。「強い気分不良」、嘔気及び軽度の接種部位の上肢しびれと記載された。顔面、注射剤注射し10分程度で改善した。念のためH1ブロック、H2ブロックも注射した。血圧、脈率は低下しなかった。その他の随伴症状はなかった。 報告医師は、以下のとおりコメントした: アナフィラキシーは否定できないと考える。 報告医師は、患者を重症と分類し、bnt162b2との因果関係をありと評価した。他疾患(他の疾患等)の可能性はなかった。 患者アナフィラキシーの経過は、16Mar2021に回復した。 患者アナフィラキシーの経過は、16Mar2021に回復と報告された。上肢しびれの臨床経過は、不明であった。</p>

143	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	薬物過敏症	<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101548である。</p> <p>17Mar2021 15:00、45歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コモナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。キニンカイン、リドカイン、フルメチドロン、フルメチドロンに対するアレルギー歴があった。</p> <p>接種後は、報告されなかった。</p> <p>接種直後の経過は、セ氏36.3度であった。</p> <p>17Mar2021 15:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者の経過は、以下のとおりであった。</p> <p>呼吸困難、咽痛、全身発疹、顔面浮腫が出現し、ワクチン接種後のアナフィラキシーと診断された。事象に対する治療措置は、エピネフリン0.3mgの筋肉内注射、注射薬5mgの静脈内注射、フアチジン30mgの経口投与、除水後6分、生食塩水500mlの静脈内点滴であった。症状が改善し、帰宅した。</p> <p>患者の転帰は、18Mar2021に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
143	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101400。</p> <p>15Mar2021 13:52、57歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コモナティ、ロット番号：EP9605、初回、注射剤、筋肉内投与、57歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>接種後は報告されなかった。</p> <p>接種直後の経過は、セ氏36.3度であった。</p> <p>予防接種予診票（尿検査、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、発育状況）には考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種直後の経過は18Mar2021に反応1度であった。</p> <p>15Mar2021 14:07（ワクチン接種15分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り、ワクチン接種約15分後、顔面と咽頭の違和感が出現した。バイタルサインは安定していたが症状が悪化したため、ヒドコロチゾンコハク酸エステルナトリウム（フルコナゾール）200 mgを点滴投与した。投与終了時、症状は軽減していたが完全な回復はみられなかった。したがって、4-レブリン酸フェニラミン（ボララミン）を点滴投与し点滴投与した。投与終了時に回復が確認され帰宅となった。</p> <p>患者のアナフィラキシーは18Mar2021に回復であった。</p> <p>報告HCPは事象（アナフィラキシー）を非重篤に分類し事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告HCPのコメントは次の通り：事象はアナフィラキシー（グレード1）と考える。</p>
144	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	皮膚炎	<p>本症例は医学情報チーム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>不明日、20代後半の女性患者は、COVID-19ワクチン免疫化のためbnt162b2（コモナティ、ロット番号：不明、単回量、接種経路不明）を接種した。</p> <p>接種は、過去の反応による即時皮膚炎であった。</p> <p>接種後は報告されなかった。</p> <p>不明日、アナフィラキシー（中等症、後昇性、Samson分類でグレード3）を発現した。</p> <p>患者のアナフィラキシーは18Mar2021に回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床経過は、エピネフリン注射で速やかに良くなり、不明日に回復であった。皮膚テスト（プリックテスト）を実施予定であった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は未提供であり、追加調査において要請される。</p>
145	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（OVAES）を介して連絡可能な薬剤師から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して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：v20101273。</p> <p>13Mar2021 11:00、37歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コモナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、左腕、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、0.3 ml、単回量）接種を受けた。</p> <p>接種後は報告されなかった。</p> <p>接種直後はクラリスアレルギーとソパレルギがあった。</p> <p>患者は好転していない37歳の女性であった。家族歴はなかった。COVIDワクチン前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種2週間以内の他の医薬品接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19検査と診断されていない。</p> <p>13Mar2021 11:03（ワクチン接種3分後）、アナフィラキシーと前胸部の発疹が出現した。事象の経過はマルトース-乳糖加水分解液（ソルラクト）点滴療法、ヒドコロチゾンコハク酸エステルナトリウム（フルコナゾール）200 mg点滴療法、4-マレイン酸フェニラミン（ボララミン）1 A静脈内投与にて回復であった。ワクチン接種後、COVID-19検査は実施していない。</p> <p>患者の経過は次の通り、ワクチン接種後、咽頭の違和感が認められた。2回分の発疹が前胸部に発生した。ソルラクト500 mlを投与開始した。その後、前胸部と両上腕に尋常疹が出現した。追加情報（16Mar2021）：ファイザー社医療情報担当者を通じて同じ報告可能な薬剤師から入手した新情報は次の通り：bnt162b2の投与量の変更、臨床情報の更新。</p> <p>追加情報（16Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新情報は、PMDA受付番号：v20101273。内容は次の通り：新しい報告者（医師）の追加、臨床検査の追加、事象の発現時と回復日の更新、臨床情報の更新。</p>
146	血圧上昇（血圧上昇）、 活動性めまい（活動性めまい） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 冷汗（冷汗） 異常感（異常感）	脊髄管狭窄症	<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医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101125。</p> <p>12Mar2021 9:19 AM、49歳（妊娠なし、授乳なし）の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コモナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、49歳時、0.3 ml、単回量）接種を受けた。</p> <p>接種後はアナフィラキシーの経過はセ氏36.6度と脊髄管狭窄症（持続性）があった。</p> <p>脊髄管狭窄症は治療中であり、主治療はワクチン接種を受けられると述べた。</p> <p>前日に発熱や疾患はなかった。</p> <p>発熱の既往はなかった。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>接種後は報告されていない。</p> <p>過去にキノロカイン（リドカイン）を投与し重度のアレルギー症状（アナフィラキシー等）が出現した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>体調不良はなかった。</p> <p>12Mar2021 10:05 AM、bnt162b2接種45分後、口腔および咽頭の不快感、気分不良、冷汗、顔面ふらつき感が出現した。</p> <p>12Mar2021の臨床検査結果は次の通り</p> <p>SpO2 97%、SPO2 98%から98%に変化、緊急外来で治療を実施した。</p> <p>症状は生食塩水500 mlと4-マレイン酸フェニラミン（ボララミン）1 A静脈内投与で改善した。</p> <p>事象の経過は12Mar2021現在、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（中等症）に分類し、事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>医師の報告ではbnt162b2との因果関係はあった。</p>
147	喘息発作（喘息） 喉頭浮腫（喉頭浮腫） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 発熱（発熱） 発声障害（発声障害） 喉頭刺激感（喉頭刺激感）	喘息 アレルギー性鼻炎 食物アレルギー	<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101137である。</p> <p>16Mar2021 15:30、39歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19予防接種のため、bnt162b2（コモナティ、新型、注射剤、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の既往は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、カニアレルギーであった。</p> <p>患者の既往は、ブレンリド、ホルモステルマール（シムビコート）、ピラシタン（ピラノア）：経口、フルチカゾンフロ酸エステル（アラミスト）：経鼻であった。</p> <p>16Mar2021のワクチン接種直後の経過は、セ氏36.4度であった。</p> <p>接種後は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 15:58（ワクチン接種20分後）、患者に喉頭違和感が出現した。</p> <p>15:59、喉痛、声帯、呼吸困難および呼吸困難が出現したが、経鼻薬および血圧低下は認められなかった。ステロイドおよび抗ヒスタミン薬の静脈内投与を実施したが、症状は改善しなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種1日）、患者は入院した。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種1日後）、喉痛、声帯、呼吸困難および呼吸困難は持続した。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種2日後）より、症状は軽快した。</p> <p>16Mar2021、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。事象の原因となっている可能性のある疾患は、気管支喘息の悪化であった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種1日）、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：患者はアレルギー性鼻炎であった。Mar2021の喉頭浮腫および気管支喘息の悪化は、ワクチン接種によって誘発されたと考えられる。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種1日後）、喉痛、声帯、呼吸困難および呼吸困難は回復した。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種2日後）時点で、他の疾患はなかった。</p> <p>事象の経過は、追加調査の要はない。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>

















































	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック 344 発熱 嘔吐 腹痛 口唇明瞭不快感（口唇暗黒不快感）</p>	<p>家族性地中海熱</p>	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム(OVRES)を介して連絡可能な医療従事者から、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して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：v20101740、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医療従事者から入手した。 19Mar2021 16:00、25歳の女性患者（妊娠なし）はCOVID-19免疫化のためSNT16282（ロミナチ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、25歳時、単回量）接種を受けた。 病歴には家族性地中海熱（発症日不明）があった。 ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19検査実施はなかった。 服用薬は報告されなかった。 COVID-19ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。 19Mar2020 16:00、ワクチン接種後アナフィラキシーショックが発現した。臨床経過は次の通り。 19Mar2021 16:10、病歴内で既往に全身の発疹が出現し、すぐに痒みを伴う発熱（レベル1-20）となった。 16:47、全身の掻痒性発疹が出現し、症状は再発した。患者はワクチン接種4分後に発現したアナフィラキシーと考えられた。 16:30、右胸骨と前鎖骨と部分発疹のためボスモン1A(1mg)を投与した。 16:47、発熱後のためホリゾン5mgを投与した。発熱は停止した。ソルメドロール125mg+生理食塩水20mlを静脈内投与、ネオレスタール10mg+ガスター20mgと生理食塩水100mlを点滴静注した。 16:24(報告による)、症状が再発した。ホリゾン10mg、ミダゾラム20mg、アレビアチンとホリゾン5mg投与したが、症状は止まらなかった。プロポフォール5mgを投与し、排管して病室に移転となった。 ワクチン接種前の19Mar2021の体温は体温36.4度であった。 患者の臨床経過は20Mar2021に回復であり、後遺症もなく退院となった。 報告者は患者アナフィラキシーを重症(19Mar2021から入院)に分類し、患者とワクチンとの因果関係をありと評価した。 他報告（発熱など）の発症時、家族性地中海熱との関連性は決定できなかった。 ワクチン接種4分後に発現したアナフィラキシーと判定された。</p>
--	--	----------------	---