

2021(令和 3)年 5 月 26 日

新型コロナウイルス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（基礎疾患等及び症例経過）
（令和 3 年 5 月 3 日から令和 3 年 5 月 16 日までの新規及び追加報告分）

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
1	器質化肺炎（器質化肺炎） 細菌性肺炎（細菌性肺炎）[*]	喘息	<p>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、PMDA（医薬品医療機器総合機構）から入手した。PMDA 受付番号：v20100840、v20100876、v20100911。</p> <p>19Feb2021 13:58、患者は 44 歳男性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、剤型：注入用液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与）予防接種を 0.3 mL の単回投与で受けた。</p> <p>15Mar2021 15:46、COVID-19 予防接種のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>BNT162B2 は任意接種であった。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、チオトロピウム臭化物（スピリーバ、経口）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩合剤（シムビコート、経口）、プランルカスト（オノン、経口）、テオフィリン（ユニフィル、経口）、ピラスチン（ピラノア、経口）、スプラタストシル酸塩（アイピーデー、経口）、カルボシステイン（ムコダイン、経口）、イトラコナゾ</p>

		<p>ール（イトリゾール、経口）、ベンラリズマブ（ファセンラ、注射剤、最終投与は 15Jan2021 であった）、プレドニゾロン（プレドニン、経口、投与量は 30 mg から漸減されている、経口投与は現在終了）があった。</p> <p>19Feb2019 の接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>26Feb2021 18:30、患者は肺炎を発現した。</p> <p>24Feb2021（接種 5 日後）、体温は 37.3 度であり、倦怠感も呈した。</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）を服用し、発熱は緩和した。</p> <p>その後、体温は 37 度台であった。</p> <p>25Feb2021（接種 6 日後）の午前中、体温は 37.3 度であったため、患者は病院を受診し、様々な検査が実施された。</p> <p>インフルエンザ迅速診断検査：A/B 型陰性、COVID-19 抗原検査：陰性、尿中肺炎球菌抗体：陰性、レジオネラ尿中抗原：陰性、CT：右肺下葉 S6 から S7 にすりガラス様濃度上昇域を認め、急性ウイルス肺炎を疑う所見が示唆された。</p> <p>25Feb2021（接種 6 日後）14:00、体温は 38.5 度。</p> <p>25Feb2021、18:00（ワクチン接種から 6 日後）、患者は PCR 検査結果を待っていたため、感染症病棟に独歩入院した。</p> <p>入院時、体温は 37.8 度であった。</p> <p>軽度の労作時呼吸窮迫を認めた。</p> <p>SpO2 は 98%～98%であった。</p> <p>25Feb2021（接種 6 日後）の 21:00、体温は 38.3 度で、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）を服用した。</p> <p>26Feb2021（接種 7 日後）、PCR 検査が実施され、結果は陰性であった。</p> <p>当該事象は重篤（入院）であったため、第 1 報として提出された。</p>
--	--	--

			<p>臨床検査は、25Feb2021：WBC：17900/uL および CRP：10.85 mg/dL。</p> <p>26Feb2021：WBC：13700/uL および CRP：14.96 mg/dL であった。</p> <p>05Mar2021 および 09Mar2021 付の追加報告では、臨床経過が以下の通り報告された。</p> <p>01Mar2021、治療としてスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム合剤（スルバシリン、静脈内点滴）、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入剤、ネブライザーによる投与）、メシル酸ガレノキサシン水和物（ジェニナック錠）を投与された後、患者の体温は37度台に低下傾向となった。臨床検査では WBC：6700/uL および CRP：3.46 mg/dL で改善傾向であった。COVID-19 の PCR 検査は陰性であった。</p> <p>03Mar2021、臨床検査は WBC：7700/uL および CRP：1.42 mg/dL であった。CT では右肺下葉のすりガラス陰影(GGO)のサイズは縮小しており、陰影の内側部分は濃密になった。牽引性気管支拡張の像を認めたが、新たな病変はなかった。細菌性肺炎のみでは説明が困難であった。器質化肺炎も疑われた。</p> <p>04Mar2021、症状が緩和したため、患者は退院した。</p> <p>bnt162b2、イトラコナゾール、スプラタストトシル酸塩（アイピーディ）に関する薬剤リンパ球刺激試験(DLST) は実施中で、結果待ちであった。</p> <p>08Mar2021、薬剤リンパ球刺激試験の結果は、コミナティ：陰性、イトラコナゾール：陽性、アイピーディ：陽性であった。</p> <p>医師は、肺炎および器質化肺炎の重篤性区分を重篤（入院）とした。</p> <p>肺炎および器質化肺炎のための入院期間は 25Feb2021 から 04Mar2021 までであった。</p> <p>倦怠感を伴う体温 37.3 度の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>医師の指摘によると、患者はその病歴および経口薬の投与により免疫機能が低下したため感染を起こした可能性がある、という。報告した</p>
--	--	--	---

		<p>医師によると、細菌性肺炎を考慮して抗生剤を投与したことで症状が改善したことから、病歴および経口薬の影響は否定できない、という。報告した医師は、肺炎は bnt162b2 と関連なし、と評価した。報告した医師によるコメントでは、薬剤リンパ球刺激試験の結果により当該事象と bnt162b2 との間に因果関係はなく、この有害事象報告は無効とされている、とのこと。</p> <p>患者は肺炎から回復した。同日、BNT162b2 の第 2 回接種を受け、症状がなかったため、事象から回復したと評価された。</p> <p>因果関係評価は変更なく「関連なし」であった。</p> <p>追加報告（05Mar2021 および 09Mar2021）：同一の連絡可能な医師を介して医薬品医療機器総合機構から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v20100876 および v20100911）では、過去のワクチン接種が削除された。臨床検査および新たな事象（器質性肺炎）が追加された。被疑薬の詳細（投与開始日）が得られ、WBC：17900/uL、CRP：10.85 mg/dL、肺炎の事象の転帰が軽快に、因果関係が関連なしに更新された。</p> <p>追加情報(27Apr2021)：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>BNT162b2(コミナティ)は筋肉内投与した。</p> <p>15Mar2021(初回ワクチン接種 24 日後) 15:46、BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。BNT162b2 以前にワクチン接種歴はなかった。</p> <p>併用薬情報が更新された：プロミド(スピリーバ)、およびブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩(シムビコート)を呼吸吸引で投与した。ベンラリズマブ(ファセンラ)とプレドニゾロン(プレドニン)を注射で投与した。以前報告したすべての併用薬は、ベンラリズマブとプレドニゾロンを除き報告時点で継続中であった。併用薬はすべて気管支喘息のため使用した。</p> <p>病歴に関しては、気管支喘息は罹患中と報告された。</p>
--	--	--

			<p>臨床検査について新情報はなかった。</p> <p>15Mar2021(初回ワクチン接種 24 日後)、患者は肺炎から回復した。同日、BNT162b2 第 2 回接種を受け、症状がなかったため、事象から回復したと評価された。</p> <p>因果関係評価は変更なく「関連なし」であった。</p>
2	<p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい 浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高尿酸血症</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 : v20100981。</p> <p>25Feb2021 15:55 (ワクチン接種日)、39 歳男性患者は、COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、バッチ/ロット番号 : EP2163、使用期限 : 31May2021、単回量、筋肉内) の初回接種を左肩に受けた。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、運動誘発性のアナフィラキシー (小麦に対する反応) があった。以前はエピペンを常備していたが、エピペン使用歴はなかった。普段から運動する 2 時間前からパンや麺等を食べないようにしていた。</p> <p>関連する病歴として、高尿酸血症 (フェブリック錠 10mg 1 錠 1 常用) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.1 度であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり :</p> <p>25FEB2021 15:55 (ワクチン接種日)、左肩にワクチンを接種した。</p> <p>25FEB2021 16:02 (ワクチン接種当日)、「ぼーっとする」、「くらからする (眩暈) 」があった。</p> <p>血圧 176/120、SpO2 : 98%(室内気)</p> <p>25FEB2021 16:06(ワクチン接種当日)、ストレッチャーに臥床した。</p> <p>脈拍 56、血圧 165/115、SpO2 : 98%</p> <p>脂汗が出てきた。まだくらからする。</p>

			<p>25FEB2021 16:08(ワクチン接種当日)、脈拍 55、血圧 155/108、SpO2 : 98%</p> <p>戻ってきた (治ってきた) 気がした。独歩にて PT 室へ向かった。</p> <p>25FEB2021 16:20 (ワクチン接種当日)、PT 室にて座位になっているが気分不快があった。独歩にてリハビリ室内ベッドに臥床した。</p> <p>医師が診察し、外来にて経過観察するよう指示があった。</p> <p>25FEB2021 16:30(ワクチン接種当日)、3 番採血室へストレッチャーにて搬送した。右前腕に 22G サーフロー針でルートを確認した (ラクテック 500 使用)。500 ml 使用し、右前腕への静脈内点滴ルートを確認した。医師が診察し、入院指示があった。</p> <p>25FEB2021 17:00(ワクチン接種当日)、立ち上がると眩暈があり帰宅できそうになかった。時間外になり患者を外来で横にしたままにしておけず入院許可した。患者は立ち上がると眩暈があり帰宅できなかった。他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>25Feb2021 17:40 (ワクチン接種当日)、安静・経過観察目的のため入院 (2 B) した。治療目的ではなかった。</p> <p>体温 36.7 度、脈拍 58、血圧 150/102、SpO2 : 97%</p> <p>25Feb2021 18:50 (ワクチン接種当日)、頭痛が出始め、カロナール 400 mg を内服した。頭重感は治まった。</p> <p>25Feb2021 19:00 (ワクチン接種当日)、カロナール 400 ml を内服した。</p> <p>25Feb2021 20:55 (ワクチン接種当日)、体温 36.8 度、脈拍 54、血圧 152/90、SpO2 : 97%</p> <p>26Feb2021 0:00 (ワクチン接種 1 日後)、ラクテックからソリタ T3 に点滴静注を更新した。</p> <p>頭痛は続いており、若干増強していたが、自制内であった。</p> <p>26Feb2021 2:00(ワクチン接種 1 日後)、入眠していた(看護記録)。</p>
--	--	--	---

			<p>26Feb2021 6:00(ワクチン接種 1 日後)、ドキドキする感じは消失していなかった。</p> <p>26Feb2021 6:30(ワクチン接種 1 日後)、起床していた(看護記録)。</p> <p>睡眠時間は 2:00~6:00 (4 時間) であった。頭痛は寝る前と比較して改善していた。倦怠感は継続していた。</p> <p>26Feb2021 6:50(ワクチン接種 1 日後)、体温 36.6 度、脈拍 51、血圧 139/102、SpO2 : 98%</p> <p>頭痛は改善した。</p> <p>26Feb2021 9:00(ワクチン接種 1 日後)、医師は診察し退院許可した。</p> <p>26Feb2021 10:00(ワクチン接種 1 日後)、退院した。徒歩で帰宅した。</p> <p>退院日金曜日は勤務日だったが、体調不良を理由に臨時休暇した。</p> <p>27Feb2021 1:00(ワクチン接種 2 日後)、患者は「心臓が拍動するのがよく分かった」、「頭の血管がドクンドクンとって破裂するかと思った」と報告した。「それが朝まで持続した」とのことだった。</p> <p>脈拍 50~60 (自己にて測定)</p> <p>27Feb2021 9:00 (ワクチン接種 2 日後)、リハビリ室で自己にて患者血圧測定 140~150。</p> <p>27Feb2021 9:35 (ワクチン接種 2 日後)、休日(土曜日)診療であった。体調不良、ワクチン接種日のふわふわする感じがあった。</p> <p>起き上がると悪化、臥床で軽減した。患者は独歩来院した。</p> <p>血圧 156/103、SpO2 : 99.8%、体温 36.0 度、脈拍 50</p> <p>01Mar2021(ワクチン接種 4 日後)になっても治まらないなら再診するよう指示した。患者は独歩帰宅した。</p> <p>01Mar 2021(ワクチン接種 4 日後)、通常勤務に復した。</p>
--	--	--	--

			<p>01Mar2021 (ワクチン接種 4 日後)、転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は眩暈、起立性眩暈症と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、に分類し、ワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見：治療のための入院ではないため報告が遅くなった。（安静・経過観察のため入院であり報告の対象ではないと思っていた。）</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（20Apr2021）：連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは症例 2021277269 と 2021211858 の重複を通知する追加情報である。現在およびその後全ての追加情報は、製造業者報告番号 2021211858 にて報告する。</p> <p>追加情報（15Mar2021）：連絡可能な同薬剤師から入手した追加情報は、以下のとおりである：併用薬追加事象経過。</p> <p>追加情報(20Apr2021)：連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。これは症例 2021277269 と 2021211858 の重複を通知する追加情報である。現在およびその後全ての追加情報は、重複症例 2021277269 からの情報を含め、製造業者報告番号 2021211858 にて報告する。</p> <p>追加情報(29-Apr-2021)：本追加報告は過去に提出済みの報告を修正するために提出される：E2B レポート重複参照記載の欠落又は不備を修正、ファイザー社における重複と判明した。</p>
3	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>アレルギー性結膜炎</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で連絡可能なその他医療専門家（看護師）から入手した自発報告である（規制当局報告番号 v20100904 および v20100931）。</p>

<p>(口腔咽頭不快感)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症 口唇そう痒症)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>			<p>08Mar2021 15:40、25 歳 10 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、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内、単回量、0.3ml) の初回接種を受けた。</p> <p>20 歳の頃、化粧品かぶれ、アレルギー性結膜炎。眼科受診し化粧品が原因といわれ以後基礎化粧品も含めすべての化粧品を使用していない。</p> <p>08Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>既往歴には喘息、嘔気 (継続中)、下痢 (継続中)、発赤 (継続中) があった。</p> <p>併用薬にはフルチカゾンプロ酸エステル (継続中)、ピランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベア 200、吸入、喘息のため) があった。</p> <p>患者は過去に、イソソルピド (内服用) を服用にて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤を発現していた。</p> <p>08Mar2021 15:50、重症アナフィラキシー発作が発症した。治療の臨床経過は次の通り：</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>15:50、ワクチン接種後の経過観察中、急にしゃがみこみ、顔面紅潮、頸部から前胸部にかけての紅潮、息苦しさ、口唇のかゆみがあった。</p> <p>08Mar2021、ワクチン接種後 5 分以上経過したところで、咽頭違和感、呼吸苦 (喘鳴または上気道喘鳴を伴わない：はい) が発現した。口周囲の搔痒感の自覚症状もあった。エピネフリン(ボスミン 0.5MG) を筋肉内注射した。</p> <p>血圧 151/87、P 108、SpO2 80%、R 30、酸素 5l マスクで開始し SpO2 100%。</p> <p>患者は、重症アナフィラキシーを経験した。</p> <p>15:52、アドレナリン 0.5mg 大腿部へ筋注。</p>
--	--	--	--

			<p>循環が保たれていた。しかし、塩化カルシウム二水和物、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルラクト）を急速補液した。</p> <p>15:55、皮膚症状には d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ボララミン) 1A を静注した。</p> <p>16:00、酸素中止、SpO2 100%、血圧 133/82、P 99、苦しくて、手が震える、口唇のかゆみなし。顔面の紅潮なし、頸部から前胸部にかけての紅潮なし。</p> <p>16:20、血圧 131/73、P 103、SpO2 98%、呼吸苦なし、喉のイガイガは残っていた。</p> <p>16:30、入院。</p> <p>16:30、脱力感、震えあり、T 37.3 度、CP 99、R 17。</p> <p>09Mar2021、患者は退院した。</p> <p>10Mar2021 の追加情報によると、09Mar2021 退院後、セ氏 38 度の発熱および倦怠感が発現した。</p> <p>不明日に、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、咽頭閉塞感、頻脈、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を発症した。口唇まわりの腫脹なし。アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液および酸素にて治療を受けた。患者は入院したが ICU には入室しなかった。乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、くしゃみ、鼻漏、低血圧、痙攣、ショック、意識レベルの低下、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、下痢、腹痛、悪心および嘔吐は認めなかった。本事象の報告前に他の疾患に対するワクチン接種は受けておらず、ファイザー-biontech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。事象報告前にファイザー-biontech COVID-19 ワクチン以外の SARS-cov2 ワクチン接種は受けていなかった。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）。</p> <p>報告医師は事象重症アナフィラキシー発作を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因は否定された。</p>
--	--	--	---

		<p>事象重症アナフィラキシー発作の転帰は軽快、他事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（09Mar2021）：連絡可能な同一人物から医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で入手した情報は、以下のとおりであった：報告者情報の更新（報告者は看護師）、経過欄併用薬情報の更新（フルチカゾンフロ酸エステル、ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200）が吸入に更新）、薬剤歴の追加（イソソルピドにて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤）、新規事象の追加（セ氏 38 度の発熱および倦怠感）、事象情報の更新（重症アナフィラキシー発作の転帰：軽快）。</p> <p>追加情報（31Mar2021）：同じ連絡可能な看護師の再調査の回答から入手された新情報。年齢、病歴、被疑薬の投与経路/投与量の追加、事象と経過の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象異常感の CDS 予測性を不明から未知へ更新。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象追加（上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、咽頭閉塞感、頻脈、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、および口唇まわりの腫脹。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：有害事象タブの事象（口唇腫脹）を削除した。経過を口唇まわりの腫脹なしへ修正した。「痙攣」を「ショック」へ修正した。意識消失：い</p>
--	--	--

			いえ、呼吸困難（喘鳴または上気道喘鳴を伴わない）：はい）を追加した。
4	<p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は3名の患者について同様の報告を行った。これは3例中の1症例目である。</p> <p>女性患者は covid-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)を不明日に左側に接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はワクチン接種後、皮疹を発症した。「左の側の顔を少し腫れた」感じで皮疹が発現したが、アナフィラキシーではなかった。熱感もあったので、一時的に点滴輸液を行い、抗ヒスタミン剤静注を追加投与し、事象は軽減した。</p> <p>しかし翌朝の起床時、「左の顔面の発赤感および少し目のあたりが腫れた感じがあった」。事象は軽快しているように見えた。</p> <p>事象皮疹の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>		<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。本医師は3名の患者について同様の報告を行った。これは3つの報告の2番目である。</p> <p>女性患者（年齢不明）は covid-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>3名の女性患者にはワクチン接種後、皮疹が発症した。</p> <p>患者たちは左側に注射を受け、「左の側の顔を少し腫れた」感じで皮疹が発現したが、アナフィラキシーではなかった。熱感もあったので、一時的に点滴輸液を行い、抗ヒスタミン剤静注を追加投与し、事象は軽減した。</p>

			<p>しかし翌朝の起床時、左の顔面の発赤感および少し目のあたりが腫れた感じがあった。軽快したように見えたが、他の2名の患者の肩、「接種部わりと近辺のところの皮膚が少し赤くなって」おり、15分間の観察期間中に消えた。もう1名の患者はもう少し時間経過が長く範囲も広がったが、アナフィラキシーではなかった。しかし次回にもこの症状が出ると考えられる。</p> <p>事象皮疹の転帰は軽快であり、他事象の転帰は不明日に回復であった。</p>
6	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>		<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。本医師は患者3人について同様の事象を報告した。これは3つの報告の3番目である。</p> <p>女性患者(年齢不明)はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射剤、初回、投与経路不明、左腕、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>3人の女性患者にはワクチン接種後に発疹が発症したと報告された。患者たちは左側に注射を受けた。顔の左側はわずかに腫脹し、発疹が発現したが、アナフィラキシーではなかった。熱感のため、一時的に点滴静注を実施し、抗ヒスタミン剤静注を追加した。それで事象は軽減した。しかし翌朝の起床時、顔の左側が赤く、両目の周囲に小さな腫脹があった。改善しているように見えたが、他の2名の患者の肩、接種部位付近の皮膚が少し赤くなっており、15分間の観察期間中に消えた。もう1名の患者はもっと長く広範囲であったが、アナフィラキシーではなかった。しかし次回にもこの症状が残っていると考えられる。</p> <p>事象皮疹の転帰は軽快であり、他事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>追加情報の入手は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
7	<p>洞性頻脈(洞性頻脈)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>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(患者)からの自発報告である。規制当局番号は、v20101064 および v20101214 である。</p>

		<p>季節性アレルギー</p> <p>期外収縮</p>	<p>11Mar2021 16:30、41歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予防接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴は、造影剤によるアナフィラキシー（2002年に発疹、顔面腫脹、発赤および呼吸苦が発現した）、アトピー性皮膚炎、花粉症、および罹患中の期外収縮であった。</p> <p>併用薬は、期外収縮に対してのシベンゾリンコハク酸塩（シベノール）経口（不明日から内服中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴にインフルエンザワクチンがあり、予防接種による症状出現はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前4週以内にその他ワクチン接種なし。ワクチン接種前のCOVID-19の診断なし。ワクチン接種以降のCOVID-19検査なし。事象に対する処置等は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度と報告された。</p> <p>11Mar2021 16:30（ワクチン接種1分以内）、患者は頻脈発作（洞性頻脈）を発現した。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は病院に入院した。頻脈発作が発現した。最高心拍は130回/分であった。</p> <p>16Mar2021時点、12Mar2021に退院したことが報告された。安静にて患者の状態は回復傾向であったが、体動を時に脈拍増加があった。自覚症状は、数時間で回復。入院翌朝に退院となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との間の因果関係を評価不能と判定した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不整脈発作および血管迷走反射関連であった。</p> <p>事象の転帰はMar2021不明日、回復であった。</p> <p>追加情報（22Apr2021）:報告医は、頻脈発作（洞性頻脈）と</p>
--	--	-----------------------------	---

		<p>BNT162B2 との因果関係は可能性小であると評価した。</p> <p>報告者コメント：接種直後の発症で、筋肉内注射による影響も考えられ、薬液そのものの可能性は低いと思われるが、しばらく続いたため全く無関係とも言えないので、可能性小とした。</p> <p>追加情報（16Mar2021）、（18Mar2021）：COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号 v20101214）を通じた同一の連絡可能な医師からの新情報：患者詳細（DOB）、被疑薬（経路、部位）、併用薬の更新、および臨床情報の追加。転帰は回復へ更新された。</p> <p>追加情報（22Apr2021）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：因果関係が報告された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
8	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>頭痛（緊張性頭痛 頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>睡眠障害（睡眠障害）</p> <p>ワクチン接種部位小水疱（ワクチン接種部位小水疱）</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：v20101135。</p> <p>22Feb2021 15:30、連絡可能な医師の報告によると、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、左腕、単回量)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。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族は報告されなかった。</p> <p>23Feb2021 (ワクチン接種 1 日後)、接種部位に水疱形成が認められた。</p> <p>24Feb2021 (ワクチン接種 2 日後)、総合診療科を受診した。医師はベタメタゾン吉草酸エステルを処方し経過観察となった。</p> <p>07Mar2021 (ワクチン接種 13 日後)、夜間眠れないほどの左肩・左首</p>

<p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>舌障害（舌障害）</p>		<p>の疼痛、頭痛があった。アセトアミノフェンとロキソプロフェンナトリウムを服用したが改善しなかった。</p> <p>09Mar2021(ワクチン接種 15 日後)、疼痛改善があった。</p> <p>13Mar2021 (ワクチン接種 19 日後)、夜より左目の開けづらさ、閉じづらさを自覚した。口角より水が漏れるようになった。顔面神経麻痺（三叉神経障害を更新した）。</p> <p>患者は 19Mar2021 に舌の違和感、23Mar2021 に左頬攣縮の残存を呈した。</p> <p>14Mar2021(ワクチン接種 20 日後)、事象のため入院した。</p> <p>15Mar2021(ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は未回復であった。報告者は事象を重篤（入院）と評価した。患者は上記の症状で総合診療科を受診した。明らかな痙攣は確認できなかった。舌の萎縮や偏位はなかった。明らかな痙攣は確認できなかった。舌の萎縮や偏位はなかった。末梢神経障害疑い、筋緊張性頭痛と診断された。医師は、葛根湯、アセトアミノフェン、メコパラミンを処方した。</p> <p>12Mar2021(ワクチン接種 18 日後)、症状の遷延が確認され、MRI 撮像を実施した。額しわ寄せやや弱く、まつげ兆候陽性、鼻唇溝の浅薄化を認めた。頭部 MRI では異常所見を確認できなかった。三叉神経障害と脳梗塞が疑われ、神経内科に紹介となった。三叉神経障害と慢性筋痛症と診断された。しばらくの間、対症療法で経過観察することとした。筋痛症は慢性的な労作性筋痛症を背景としたワクチン接種のストレスによって急性増悪したと考えられ、抑肝散を処方した。メチルプレドニゾン 500 mg/日点滴およびバラシクロビル塩酸塩（バラシクロビル） 3000 mg/日内服を開始した。</p> <p>28Mar2021 の追加情報にて、17Mar2021（ワクチン接種の 23 日後）、患者は経口プレドニゾン 30mg/日を服用したと報告された。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種の 25 日後）、左目の開閉困難、舌の違和感は緩和傾向を示した。</p> <p>入院時、患者の柳原スコアはわずか 30 ポイントであり、現在は回復し約 40 ポイントであった。</p> <p>20Mar2021（ワクチン接種の 26 日後）、経口プレドニゾンの投与量は、20mg/日へ減量された。</p>
-----------------------------------	--	--

			<p>23Mar2021（ワクチン接種の 29 日後）、左頬痙攣の症状は依然残存していた。しかし、その他症状は完全に改善。プレドニゾロンの経口投与は 10mg/日へ減量された。3 日間の服用後、投与、および治療は終了した。</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種の 31 日後）、患者退院となった。バラシクロピルの投与は 24Mar2021 までですでに完了していた。メコパラミン 1600ug 3x70 日の処方があり、内服後終了予定である。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、14Mar2021 から 26Mar2021 まで（報告通り））と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種の 31 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：25Mar2021、症状軽快により退院となった。患者は 3 月末まで自宅で治療予定であった。</p> <p>追加情報（16Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で（PMDA 受付番号：v20101290）、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：事象の詳細、事象の転帰、重篤度、治療の詳細。</p> <p>追加情報（28Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号 v20102204 下）を通じて同一の連絡可能な医師より入手した新情報：事象詳細、事象の転帰、重篤性、治療詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9	<p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	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：v20100921。</p> <p>08Mar2021 16:20（25 歳時）、25 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種</p>

	<p>熱感（熱感）</p>		<p>した。</p> <p>病歴は栄養ドリンク（詳細不明）によるアナフィラキシーであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Mar2021 16:25、患者は両側眼瞼の腫脹と熱感を発現した。</p> <p>16:50、咽頭部の違和感が出現した。</p> <p>17:00、救急外来でポララミンとガスターを投与したところ症状は改善した。1時間の経過観察後、問題ないため退院となった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度（摂氏）であった。</p> <p>製造販売業者に対して情報は提供されていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。臨床転帰は08Mar2021に軽快であった。</p> <p>報告者は事象の因果関係を被疑薬と関連あり、他要因の可能性なしと評価した。</p> <p>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>
10	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>消化管運動過剰（消化管運動過剰）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>食物アレルギー</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。</p> <p>08Mar2021 13:45、58歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回を接種した、29Mar2021 14:49、（筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）の2回目接種した。</p> <p>直近のCOVID-19ワクチンは病院で接種された。</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>13Feb2021、併用薬は花粉症の治療のため、エバステン（エバステ</p>

		<p>ル) を経口投与した (投与継続中) 。</p> <p>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>08Mar2021 (1 回目)、ワクチン接種後 10 分後より、鼻閉感、鼻汁、咽頭の痒感、腸蠕動亢進が出現した。</p> <p>ソル・コーテフ 200mg を静脈注射後、30 分で症状が改善した。</p> <p>29Mar2021 (2 回目)、接種後 20 分後より、同様の症状があった。</p> <p>ソル・コーテフ 200mg を静脈注射後、30 分で症状が改善した。</p> <p>2 回目接種の 20 分後より、1 回目と同様の症状があった。ソル・コーテフ 200mg を使用した (治療) 。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、BT 37.7 度、BP 161/94、HR 85、SpO2 94% であった。</p> <p>08Mar2021 14:10、医学的介入として、副腎皮質ステロイド輸液 (生食 500ml、ソル・コーテフ 200mg + 生食 100ml) を点滴静注した。</p> <p>事象腸蠕動亢進、鼻閉感、鼻汁、咽頭の痒感の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>腸蠕動亢進、鼻閉感、鼻汁、咽頭の痒感との因果関係は確実にあった。</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> <p>追加情報 (28Apr2021) : 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は次の通り : 患者データ、被疑薬データ、有害事象データ。</p> <p>追加調査は終了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

<p>11</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>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 COVID-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>12Mar2021 13:20、39 歳の女性患者 (非妊娠) 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、筋肉内投与、左腕、39 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に何らかの薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>12Mar2021 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発現した。</p> <p>同日 12Mar2021、緊急救命室を受診した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、浮遊感、動悸、胸部からの顔面のほてりおよびめまいが発現した。緊急救命室での検査は、BP (血圧) 133/92、脈拍</p>
-----------	---	-----------------	--

		<p>数 93/分、体温セ氏 36.6 度を示した。結果は正常だったが、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、事象は治療なしで軽快した。</p> <p>事象に対して治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との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>17Mar2021 に同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妊娠しておらず、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なかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果、診療所／クリニックへの訪問に至ったと明記した。事象の臨床転帰は、12Mar2021 に回復であった。</p> <p>アナフィラキシー（グレード 1）の重篤性基準は非重篤で、緊急救命室受診を要する有害事象と報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：頻脈の基準を満たし、突然発症、徴候および症状の急速な進行の基準を満たし、カテゴリー(4)：「十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」の基準を満たしている。</p> <p>患者は、医学介入を必要としなかった。患者は入院しなかった。多臓器障害はなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>追加報告（17Mar2021）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な同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</p>
--	--	---

			<p>床情報。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加報告(15APR2021)：本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告、フォローアップレターに対する回答である。原資料による新たな情報は以下の通り：被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。病歴および薬歴が更新された。新たな情報が更新された。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前、報告した情報を修正するために提出するものである：事象「低酸素症」が医学的に重要であることを確認したため。</p>
12	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>感情障害 (感情障害)</p>	<p>ワクチンアレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>小児喘息</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：v20101058。</p> <p>11Mar2021 15:30、38歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/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>病歴は、小児喘息、ワクチンアレルギー (B型肝炎)、季節性アレルギー (花粉症)、アルコール消毒で皮膚の発疹を含んだ。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を服用していなかった。患者は、いずれの基礎疾患もなかった。</p> <p>11Mar2021 15:40、アナフィラキシーが 発現した。</p>

			<p>実施した臨床検査と処置は次の通り：</p> <p>11Mar2021 体温:セ氏 36.7 度。</p> <p>11Mar2021 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>11Mar2021 15:40(ワクチン接種 10 分後)、浮遊感が出現し、めまい感が発現した。発汗、上肢の熱感、両手の蕁麻疹が発現し、HR は 116 / 分であった。軽く失神しそうになった。緊急治療室に搬送し、酢酸リソナール液(ソルアセト F500 MG)のルートを確認した。患者は抗ヒスタミン剤注入で治療された。蕁麻疹は速やかに消退したが、気分障害は残った。その翌日、症状は消失した。医師は抗アレルギー剤フェキソフェナジンを経口処方し、患者を帰宅させた。</p> <p>不明日、患者は頻脈と意識レベル低下を経験した。</p> <p>11Mar2021(ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その翌日、症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>12mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (02Apr2021) : 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下を含んだ: 患者の病歴、新しい事象、事象の転帰日、検査値、臨床情報の追加。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p>	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>ゴム過敏症</p> <p>薬物過敏症</p>	<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。</p> <p>PMDA 受付番号 : v20101050。</p> <p>連絡可能なその他の医療従事者 (医師) は、10Mar2021 15:45、26 歳</p>

<p>関節痛（関節痛）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>7カ月の女性患者が COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）を初回接種したと報告した。</p> <p>患者の病歴は卵アレルギー、ラテックスアレルギー、山芋アレルギー、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬に対するアレルギー、アナフィラキシーショック（直近では17歳時）であった。</p> <p>患者はアナフィラキシーショック用に常時エピペンと内服薬を携帯していた。</p> <p>事象の報告前に服用していた他の薬剤はなかった。</p> <p>併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発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種後 5 分（10Mar2021 15:50）：頭痛が発現した。</p> <p>接種後 10 分（10Mar2021 15:55）：頭がボーとする感じがあった。</p> <p>接種後 21 分（10Mar2021 16:06）：嘔吐した（1 回目）。</p> <p>接種後 24 分：嘔吐した（2 回目）。</p> <p>患者は症状を接種医に報告せず、同僚の運転する車で帰宅した。保健所内で横臥、安静にしていた。</p> <p>10Mar2021 16:38：血圧は 109/ 78 mmHg であった。</p> <p>16:57：アナフィラキシーショック用に携帯していた薬（ピラノア 1 錠 x 20 mg、プレドニゾン 4 錠 x 5 mg）を内服した。</p> <p>17:13：報告医師が診察した。</p> <p>10Mar2021、顔面蒼白で、血圧は 113/ 80 mmHg であった。</p>
--	----------------	--

		<p>10Mar2021 17:30：左肘痛が発現した。</p> <p>18:00：患者は家族と帰宅した。</p> <p>10Mar2021、患者は臨床検査および処置を受けた。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。</p> <p>左肘は少し痛む程度で、動かすことに問題はなかった。</p> <p>その他の医療従事者は事象を非重篤と判断した。</p> <p>05Apr2021 に入手した追加情報によると、患者はワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を投与してなかった。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ていなかった。関連する診察はなかった。患者は救急外来で受診しておらず、入院しておらず、集中治療室への入室もなかった。事象の報告前に、患者は他の疾病のための最近他のワクチンを接種していなかった。また、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンは接種してなかった、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを接種してなかったとも報告された。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は 10Mar2021 に回復、左肘痛の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>その他の医療従事者は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。被疑薬とアナフィラキシーとの間の因果関係は可能性小であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：「カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」の基準を満たす。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（05Apr2021）：本症例は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告、フォローアップレターの回答である。新情報は、以下のとおり（原資料で使用された記述のとおり）：アナフィラキシーの回復日を更新（11Mar2021 で報告済を 10Mar2021 に更新）、病歴を追加、臨床評価を追加、他の臨床情報を追加。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出する：肘の痛み（関節痛）の予測性を更新した。</p> <p>修正：本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出する：報告用語を正確に捉えるため「アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬に対するアレルギー」の病歴のコーディングを薬物アレルギーに修正した。</p>
14	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛 片頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇 収縮期血圧上昇）</p>	<p>子宮平滑筋腫</p> <p>片頭痛</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。規制当局番号は v20101153 である。</p> <p>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、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、単回量）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧（継続中）および子宮筋腫（40 歳時）であった。</p> <p>11Mar2021 10:00、患者は無菌性髄膜炎の疑いを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>09Mar2021、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>11Mar2021 から、頭痛が発現した。収縮期血圧は 200mmHg 台であっ</p>

		<p>た。神経学的異常は認めず、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用にアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）およびアセトアミノフェン（カロナール）が処方された。</p> <p>12Mar2021、頭痛が持続していたため、患者は報告看護師の部署で診察を受けた。HR：93/分、BP：183/120mmHg、GCS（グラスゴー昏睡尺度）：E4V5M6、ジョルトサイン：陽性。</p> <p>髄液検査の結果は、以下のとおり：初期圧力 20cmH2O、特徴：無色および透明、スミア：陰性、細胞数：8/uL、単核数：2/uL、多核数：6/uL、蛋白：24mg/dL、グルコース：67mg/dL、クロール：121mEq/LA。意識は清明で、四肢麻痺はなかった。ジョルトサイン：陽性。髄液検査は、細胞数の微増および初期圧力の微増を示した。スミアは陰性であった。無菌性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、状態を観察された。腰椎穿刺後、頭痛は改善した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の受けた検査および手技は、09Mar2021 および 11Mar2021 にクロール、グルコース、BP、細胞数、HR、髄液検査、多核数、スミア検査、単核数ですべての結果は不明、09Mar2021 および 12Mar2021 に収縮期血圧、頭部 CT で結果は不明、11Mar2021 および 12Mar2021 に体温で結果は不明。</p> <p>事象の転帰は、12Mar2021 時点で軽快であった。</p> <p>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。報告看護師は、他の疾患等の他要因の可能性はなしと述べた。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：事象の臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>08Mar2021、患者は SARS-CoV-2 の予防接種を受けた。</p> <p>2 日後から左後頭部から間欠的な鋭い痛みが出現した。</p> <p>11Mar2021、血圧が高く、SBP：190～200mmHg（通常 140～150mmHg 位）であった。ニフェジピン CR 錠 20mg 分 1 処方された。</p>
--	--	---

		<p>12Mar2021、頭痛は持続した。BP：184/124（右）、183/120(左)、P：93、SpO2：98%。</p> <p>12Mar2021 および 19Mar2021 の頭部 CT は、いずれも異常なかった。</p> <p>髄液検査を行い、細胞数：8/uL、単核数：2/uL、多核数：6/uL、髄液蛋白：24mg/dL、髄液グルコース：67mg/dL、髄液クロール：121 mEq/LA。わずかに細胞数が上昇していたため、無菌性髄膜炎と診断した。</p> <p>頭痛と血圧高値が続くため、ニフェジピンを増量し、様子を見ていた。しかし、頭痛はさらに増強した。</p> <p>18Mar2021、入院した。BP：176/111、P：71。カルシウム拮抗薬による頭痛または予防接種関連の頭痛を考え、ニフェジピンからカルベジロールに変更した。</p> <p>19Mar2021 昼間、右側頭部から頭頂部にかけて、急激に激痛が出現した。以前から片頭痛があること、片側性、拍動性の頭痛であり、音過敏があることを確認した。それらに基づき、頭部 CT で異常所見がないことを確認し、スマトリプタンは点鼻した。</p> <p>数分以内に減弱し、片頭痛の診断でよいと考えた。反対側の刺すような痛みに対しては、デュロキセチンを処方したが、効果が乏しくプレガバリンに変更し、ある程度コントロール可能となった。</p> <p>高血圧：本態性高血圧症／閉経期高血圧にストレス性の交感神経活性化が加わり、難治性の血圧上昇を生じたと考えられた。</p> <p>ニフェジピンをカルベジロールに変更した。</p> <p>3日ほど経過し、頭痛がある程度コントロール可能となった。</p> <p>プレガバリンを減量したところ頭痛が再燃した。そのため、プレガバリン 150mg で継続とした。</p> <p>片頭痛にはアマージ、それ以外はロキソニンで対応とした。</p> <p>ニフェジピンをカルベジロールに変更し、3日経過し、頭痛はコントロール可能となった。高血圧は、拡張期 BP が 100～120mmHg と高値で、カンデサルタンを開始し、カルベジロールを 20mg に増量し</p>
--	--	--

		<p>た。ニフェジピンとカンデサルタン（降圧薬として使用される薬）は、SARS-CoV-2 ワクチンのアレルギーの原因として疑われているポリエチレングリコールと同成分でマクロゴールを含有していた。血圧と頭痛に対するアレルギーの影響を考え、カンデサルタンは中止した。</p> <p>18Mar2021 から 25Mar2021 まで、事象「無菌性髄膜炎疑い」および「収縮期血圧が 200mmHg 台」のため入院した。</p> <p>治療的な処置として、収縮期血圧をコントロールするために内服薬を処方した。</p> <p>そして、BP：183/120mmHg に対して、治療的な処置を行った。</p> <p>患者の状態が安定し、25Mar2021、退院した。</p> <p>すべての事象の転帰は、回復であった（転帰日：不明）。</p> <p>報告看護師は、「無菌性髄膜炎疑い」、「収縮期血圧が 200mmHg 台」および「血圧上昇:183/120」と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：本報告は、フォローアップライターに対する回答として、連絡可能な同看護師からの追加報告である。患者情報（イニシャル）、病歴（子宮筋腫）、被疑薬の詳細（投与経路）および臨床検査が追加された。有害事象名は「無菌性髄膜炎」（前報では「無菌性髄膜炎疑い」）に更新され、事象「片頭痛」および「頭痛」が追加された。事象の転帰は、回復に更新された。臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

15	鼻出血（鼻出血）		<p>これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>10Mar2021、30代の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射）（COVID-19免疫のため、単回投与、投与経路不明）を投与した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、鼻血のために、薬を処方された。</p> <p>不明日、鼻血の発現がワクチン接種の前か後かどうかは、わかっていなかった。</p> <p>患者は、鼻血の処置のために、アドナとトランサミンを処方された。患者は当初服用していなかったが、今日処方された。報告者は、これらの因果関係は分からなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（22Apr2021）：この追加情報は、ロット/バッチ番号が再調査にもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>鼻そう痒症（鼻そう痒症）</p>	<p>胃食道逆流性疾患</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より伝達された連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 14:00、58歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴にはシーフードアレルギー（甲殻類）、逆流性食道炎（05Mar1997 から継続中）があった。患者は特定の製品に対するアレルギー歴や、アレルギーを示す病歴があり、食物アレルギー（カニ、エビ）であったが、薬剤は服用していなかった。化粧品のアレルギー歴は不明である。</p> <p>併用薬には、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ 10 mg、経口、15Feb2021 より逆流性食道炎に対して継続中）があった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種しておらず、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。</p>

		<p>患者はワクチン接種前にコロナウイルス感染しておらず、ワクチン接種後にコロナウイルス陽性反応を示さなかった。</p> <p>10Mar2021 14:15、蕁麻疹を発現し、鼻の粘膜に掻痒が現れた。</p> <p>10Mar2021 14:30、耳と前腕にも蕁麻疹が現れた。血圧：193/96。呼吸器症状はなかった。治療として、ラクテック（輸液、静脈内）500 mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を投与した。ベッドで安静にし、観察された。</p> <p>10Mar2021 15:50、蕁麻疹は軽快し、14:30 に帰宅した。</p> <p>事象の治療処置として、静脈内輸液（詳細不明）が投与された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は皮膚/ 粘膜の症状であり、ブライトン分類はカテゴリ-4（十分な情報が得られなかったため、アナフィラキシーの基準に合致すると判断できない）。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候と症状は次の通り：頭と前腕に蕁麻疹。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に鼻粘膜掻痒、30 分後に耳および前腕（両側）に掻痒と膨疹が発現、80 分後に治療を受けて軽快した。</p> <p>抗ヒスタミン剤（静注）による医学的介入が必要であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器系および心血管系への影響はなかった。皮膚・粘膜へ影響が認められた：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、耳部および前腕の掻痒、膨疹。消化器系への影響はなかった。その他の症状や兆候はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師報告医は、事象の重篤性を分類せず、bnt162b2 と事象の因果関係について評価しなかった。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（21Apr2021）：連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>病歴、併用薬、新たな事象、蕁麻疹の転帰および臨床経過が追加された。</p> <p>追加再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：報告者による事象「蕁麻疹」の重篤性分類判定と本ワクチンとの因果関係評価を修正した。</p>
17	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>熱感（熱感）</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：v20101306。</p> <p>11Mar2021 14:40、43 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、43 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>適応免疫のためのインフルエンザワクチン接種に対するアレルギー歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>11Mar2021 16:00(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>11Mar2021 16:00 頃(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、全身の倦怠感が出現し増悪した。</p> <p>さらに顔面の紅潮と熱感、頭痛が発現した。</p> <p>16:20(ワクチン接種 1 時間 40 分後)頃からベッドで経過観察としたが、症状が持続したため、ステロイド、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(ハイドロコートン 100 mg)、抗アレルギー剤(d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン))の静脈内投与を実施したところ、症状は次第に改善した。</p>

			<p>11Mar2021 夜、帰宅後、倦怠感と熱感の再発が認められたが、ステロイドと抗アレルギー剤の経口投与で改善し、12Mar2021 までに消散した。</p> <p>アナフィラキシーと顔面の紅潮／熱感の転帰は 12Mar2021 に回復であった。頭痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師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。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
18	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</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。</p> <p>12Mar2021 13:00、40 歳の女性患者は covid-19 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、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前、バンコマイシン(バンコマイシン)投与でアナフィラキシーショックが、セファクロル(ケフラル、経口)とスルファメトキサゾール(バクタ、経口)の投与で薬疹が発現した。</p> <p>併用薬にはペポタスチンベシル酸塩(ペポタスチンベシル酸塩 10 MG、口腔内崩壊錠、経口、アレルギー予防のため、10Mar2021 投与開始、10mg、2 回/日(朝食後と夕食後))があった。</p> <p>12Mar2021 13:15(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>同日(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>13Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>15Mar2021(ワクチン接種 3 日後)、事象の経過は次の通り：既往歴にはバンコマイシンによるアナフィラキシーショック、セファクロルと</p>

		<p>スルファメトキサゾールによる薬疹があった。</p> <p>bnt162b2 の初回接種は 12Mar2021 に予定されていた。</p> <p>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、ペポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠 10 mg(2 錠/日、朝食後と夕食後)の処方を受けた。</p> <p>同日夕方、ペポタスチンベシル酸塩経口投与を開始した。</p> <p>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。</p> <p>13:15、ワクチン接種部位の痛みと腫脹が発現したため、患者はペポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠 10 mg を経口投与しストレッチャーに横たわった。ほぼ同時に動悸と頻脈も発現した。その後、点滴静注のルートを確認し輸液を開始した。顔面と首周囲の赤潮の増強が認められたため、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン 5 MG)を静脈内投与した。</p> <p>14:10、咽頭違和感が発現した。</p> <p>14:40、そのため、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 40 MG)静脈内投与した。</p> <p>15:30 頃、軽度の発声困難と嘔声が発現したため、アナフィラキシーと判断し、入院となった。</p> <p>同夜、軽度の頭痛が発現した。</p> <p>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。</p> <p>実施した臨床検査と処置は次の通り：12Mar2021 のワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>追加報告（23Apr2021）：患者の心拍数：94 bpm、血圧：148/78。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医療的介入を必要とした。</p> <p>13Mar2021、潜在的アナフィラキシー反応の転帰は、軽快であった。</p>
--	--	--

			<p>アレルギーに関連した特定の薬剤（抗ヒスタミン剤）を投与していた。</p> <p>事象が報告される前に、他の疾患に対し直近でワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象が報告される前に、ファイザーBioNTechのCOVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を直近で受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザーBioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象のため治療を実施した。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床転帰は回復であったが、ワクチン接種部位疼痛とワクチン接種部位腫脹の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アレルギー症状はbnt162b2接種15分後に発現したため、因果関係はありと判断した。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：これは連絡可能な同医師から得られた追加自発報告である。</p> <p>新たな情報として、事象およびアレルギーに対する治療、臨床検査値および経過情報が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
19	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍</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。</p>

<p>麻)</p> <p>気分障害（不快気分）</p>			<p>16Mar2021 15:00、29歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、左上腕の不特定の投与経路に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）の接種を受けた。</p> <p>病歴は提供されなかった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>食品、または、薬剤に対する重度のアレルギー反応をこれまでに発現したことはなく、過去のワクチン接種後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>ワクチン接種時、病歴はなかった。ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種から2週間以内に他の併用薬は投与されなかった。事象に関する検査は受けていない。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>16Mar2021 15:05（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン注射後、数分で気分不良が出現した。「強い気分不良、不快気分」と記載され、嘔気及び左上腕に軽度のしびれが認められた。咳嗽が認められ、その後注射をした。補液、制吐剤注射し10分程で改善した。念の為H1ブロッカー、H2ブロッカーも注射した。血圧、脈拍の低下はなかった。その他の随伴症状はなかった。</p>
-----------------------------	--	--	---

		<p>アナフィラキシー疑いは、シメチジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）の点滴静注で治療し、10 数分で症状が改善した。皮膚、vital signs に異常はなかった。</p> <p>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。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下のとおりであった：呼吸窮迫：頻呼吸。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は以下のとおりであった：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽及び消化器系症状：嘔吐。</p> <p>医師は、アナフィラキシー疑いと BNT162b2 との関連性を可能性大と評価し、また軽度の接種側の上腕しびれと BNT162b2 との関連性を可能性小と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象（アナフィラキシー疑いと軽度の接種側の上腕しびれ）のため、患者は診療所に行く必要があった。</p> <p>臨床検査結果に、ワクチン接種前の体温 36.6 度があった。</p> <p>診断の基準となる条件：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（1 つ以上）器官系症状を含む。患者が呈した器官系症状には以下が含まれる。レベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>。報告医師は、本事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー（3）と評価した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン剤と輸液による医療的介入を必要とした。多臓器障害が発症した。両側性喘鳴/気管支痙攣なし。上気道性喘鳴なし。上気道腫脹なし。呼吸窮迫なし。ワクチン接種直後に頻呼吸が出現した。呼吸補助筋の動員増加なし。後退なし。チアノーゼなし。喉音発生なし。乾性咳嗽が 10 数分持続した。嘔声なし。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）なし。咽頭閉塞感なし。くしゃみなし。鼻漏なし。心血管系なし。皮膚/粘膜なし。消化器系：下痢なし、腹痛なし。吐き気はワクチン接種初期に出現した。嘔吐なし。その他の症状/徴候なし。臨床検査（肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査）および診断検査は受けていない。</p>
--	--	---

			<p>アナフィラキシー疑いの臨床転帰は、ワクチン接種当日（16Mar2021）に回復し、わずかなしびれがあると報告された。軽度の接種側の上腕しびれおよび不快気分の臨床転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：本追加情報は、前報と同様連絡可能な医師からの自発報告の追加情報である。新しい情報は以下のとおり：被疑薬（投与経路と投与部位）、軽度の接種側の上腕しびれ（更新）、事象の臨床経過、治療薬および臨床経過を追加した。</p>
20	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>接触皮膚炎 薬物過敏症 食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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(コミナティ、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>病歴にはクラリスアレルギーとソバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していない 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投与はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染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発現した。事象の転帰はマルトースー乳酸加リンゲル液(ソルラクト)点滴静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)200 mg 点滴静注、d-マレイン酸クロルフェニラミン(パララミン)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>事象の転帰は次の通り：ワクチン接種数分後、咽頭の違和感が認められた。2 cm 大の発疹が首前部に発現した。ソルラクト 500 mL を投与開始した。その後、前胸部と両上腕に蕁麻疹が発現した。意識障害、</p>

		<p>血圧低下ともに認められなかった。施行した臨床検査と処置は次の通り：検査名：体温、結果：セ氏 36.7 度（ワクチン接種前）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告医師は事象とコミナティとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は 13Mar2021 に回復であった。</p> <p>追加情報(16Mar2021)：ファイザー社医薬情報担当者を介し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 の投与量の更新、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。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> <p>追加情報 (27Apr2021)：本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。以下の情報が追加および更新された：</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加された病歴は、以下のとおり：ポリエチレングリコールを含有するスキンローションによる最近の肌あれ。</p> <p>アナフィラキシーの分類に関する追加情報は、以下のとおり：患者が発現した随伴症状は、以下のとおり：皮膚/粘膜症状-血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、呼吸器症状-上気道腫脹（口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。患者が発現した随伴症状は、以下のとおり：呼吸器症状-咽喉閉塞感。消化器症状-悪心。患者は、すべてのレベルで確実に診断されるべき 2 つ以上の多臓器の症状（必須基準）を発現した。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、事象をアナフィラキシーのカテゴリ-5 つの中のカテゴリ-1 と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候および症状は、以下のとおり：咽頭違和感、前頸部の発疹、SPO2：99%、BP：166/106、発疹の前胸部への拡大、BP：148/106、SPO2：99%、HR：75、頭重感／会話困難感の訴え、BP：150/92。</p> <p>13Mar2021 11:00、患者は、BNT162b2 の初回接種を受けた。11:03（ワクチン接種 3 分後）、咽頭違和感および前頸部の発疹を発現した。11:05（ワクチン接種 5 分後）、発疹が前胸部に拡大した。11:10（ワクチン接種 10 分後）、頭重感／会話困難感を訴えた。14:00（ワクチン接種 3 時間後）、頭痛は持続した。15:00（ワクチン接種 4 時間後）、患者は帰宅した。患者は、医療介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および静注輸液が投与された。11:03、ソルラクト 500mL が投与された。11:05、ソル・コーテフ 200mg およびボララミン 1 アンプルが投与された。喉の閉塞感、悪心があり、嚥下困難を訴えた。食欲低下が観察された。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
21	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者および COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じて入手した自発追加報告である。連絡可能な薬剤師および医師からの報告である。</p> <p>06Mar2021、13:15、42 歳（非妊娠）女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、含量：0.3mL、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（筋肉内投与、左腕、単回量、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた。</p> <p>病歴に 07May2019 から罹患中の喘息、片頭痛、およびアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬にロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）、アレルギーのため 24Feb2021 から経口使用、継続中のレボセチリジン塩酸塩 OD 5mg、アレルギーのため 24Feb2021 から経口使用、継続中のモンテルカスト OD 10mg、およびアレルギー性鼻炎のため 09Mar2021 から 14Mar2021 まで経口使用したフェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ）があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし、ワクチン</p>

			<p>接種以前 COVID-19 の診断はなし。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.1 度。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種 7 日後）、頭痛が発現した。</p> <p>14Mar2021（ワクチン接種 8 日後）、発熱をきたした。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種 9 日後）、無菌性髄膜炎との診断が下され、入院加療となった。脳脊髄液細胞診にて好酸球を認め、急性アレルギー反応の影響が示唆された。</p> <p>16Mar2021 の追加情報によると、入院中、脳脊髄液より好酸球を認めたため、ワクチン接種後の免疫介在性の髄膜炎と考えられたと報告された。</p> <p>17Mar2021、ステロイドパルス療法が開始された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を BNT162B2 との因果関係の可能性大と評価した。</p> <p>28Mar2021 の追加情報によると次の通り：治療のために投与した医薬品：グリセレブ 200mg（15Mar2021～17Mar2021、2～3 回/日）、アシクロビル 500mg（15Mar2021～18Mar2021、8 時間ごと）、ステロイドパルス(mPSL500mg、17Mar2021～22Mar2021)。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、15Mar2021～22Mar2021)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>他要因の可能性はなかった。</p> <p>25Apr2021 の追加情報にて、患者は 11 日間（報告通り）入院し、事象のためグリセレブ、ピクロックス、ソル・メドロールによる治療が行われたと報告された。</p> <p>15Mar2021、COVID-19 検査を受け、COVID-19PCR（鼻腔拭い）、および SARS-Cov-2 Ag（鼻腔拭い）の結果は陰性であった。</p> <p>28Apr2021 の追加報告にて、</p>
--	--	--	---

		<p>13Mar2021 から無菌性髄膜炎を発症し、</p> <p>15Mar2021 から 21Mar2021 まで入院、グリセレブ、ピクロックス、ソル・メドロールによる治療があり、</p> <p>21Mar2021 の追加情報で回復したと報告された。</p> <p>13Mar2021 から頭痛があり入院、治療（アセリオ）により回復。</p> <p>14Mar2021 から発熱があり入院、治療なしで回復。</p> <p>15Mar2021、関連する検査を実施：</p> <p>血液検査 CRP：9.85mg/dL（基準範囲 0-0.55）、WBC：7600/ul（基準範囲 3100-8800）、Covid-19 PCR：陰性、SARS-COV-2Ag：陰性、脳脊髄液、細胞数：528/3 cells（基準範囲 0-5）、見解：細胞検査：リンパ球は多数、好中球は（判読不能）、および好酸球は少数であった。</p> <p>ワクチンと有害事象の因果関係：無菌性髄膜炎：おそらく関連あり、頭痛：おそらく関連あり、発熱：おそらく関連あり。急性アレルギー反応ではない。因果関係に関する見解：脳脊髄液細胞検査：好酸球（11 cells/1000）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p> <p>追加情報（16Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な同一の薬剤師より新情報を入手：関連病歴（片頭痛）、ロット番号（報告によると EP1605）、投与経路（筋肉内）、用量（0.3 mL）および併用薬ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）を確認。事象転帰未回復。報告者評価、臨床検査データ（好酸球）、治療および臨床情報更新。</p> <p>追加情報（17Mar2021）：COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)を通じて連絡可能な医師より入手した追加自発報告。新規事象頭痛および発熱追加。ロット番号更新。</p>
--	--	---

			<p>追加情報(28Mar2021)：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追加自発報告。PMDA 受付番号：v20102214。新情報：病歴と臨床検査結果の更新、治療薬の報告、臨床情報の更新。</p> <p>追加情報（25Apr2021、28Apr2021）：COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な同医師より入手した新情報：病歴、併用薬、検査値を追加、事象の転帰、治療を更新、および臨床情報を更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
22	<p>脳出血（脳出血） [*]</p> <p>被殻出血（被殻出血）[*]</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）[*]</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>タバコ使用者</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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：v20101297</p> <p>10Mar2021 10:00、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、上腕筋肉内投与、単回量、58 歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧と高脂血症があり、喫煙者であった（発現日不明）。</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>併用薬はなかった。COVID ワクチン前 4 週間以内に他ワクチンの接種はなかった。</p> <p>14Mar2021 07:45、左被殻出血と脳室穿破が発現した。</p> <p>ワクチン接種 4 日後、自宅で倒れていたのを発見された。右半身麻痺と尿失禁が認められ、緊急搬送された。</p> <p>14Mar2021、左被殻出血と脳室内穿破が CT で確認された。事象の治療には緊急脳室内血種切除があった。</p> <p>事象は緊急治療と入院を必要とし、生命を脅かすものであった。</p>

		<p>患者（病院到着時）は、日本式昏睡尺度（JCSとして報告）3、血圧192/104、画像上、左被殻出血、脳室内穿破が認められた。患者は14Mar2021から日付不明まで脳出血（脳出血）のために入院して、脳内血腫除去術を実行した。</p> <p>報告医師は2回目接種後（本人希望）も問題なかったため、左被殻出血と脳室内穿破を同様に関連なしと評価した。</p> <p>14Mar2021、関連した臨床検査値：COVID 抗原 陰性, COVID PCR 陰性, GGTP (正常範囲 0 to 60 IU/L) 168 IU/L, PT (正常範囲 10.7 to 13.9 秒) 10.4 秒(凝固能正常), APTT (正常範囲 25.5 to 38.7 秒) 24.7 秒 (凝固能正常), D ダイマー (正常範囲 0.9 ug/ml 以下) 0.5 ug/ml 以下(凝固能正常)</p> <p>脳出血、被殻出血と脳室内穿破の転帰は回復、高血圧は軽快であった。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：2回目接種したが（本人希望）も問題なかったため、報告医師は左被殻出血と脳室内穿破を同様に関連なしとして、新情報を入手した。患者は上腕で接種を受けた。</p> <p>関連した臨床検査値：COVID 抗原 陰性, COVID PCR 陰性, GGTP (正常範囲 0 to 60 IU/L) 168 IU/L, PT (正常範囲 10.7 to 13.9 秒) 10.4 秒 (凝固能正常), APTT (正常範囲 25.5 to 38.7 秒) 24.7 秒 (凝固能正常), D ダイマー (正常範囲 0.9 ug/ml 以下) 0.5 ug/ml 以下(凝固能正常)</p> <p>患者は、34日間、左被殻出血と脳室内穿破のために入院した。患者は事象のためにERとICUにて治療を受けた。</p> <p>患者は、10日の間事象のためにICUに入った。患者は、事象のために外科手術を経た。</p> <p>16Apr2021、患者は事象から回復（後遺症あり）した。高血圧治療薬（製品名不明）で治療を受けた。高血圧は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、医学的に重要な）と分類した。</p> <p>麻痺と失語が持続したが、意識障害は良くなった、そして、患者は経口摂取ができるようになった。</p>
--	--	---

		<p>彼は、リハビリテーション病院に転院になった。</p> <p>追加情報（22Apr2021）：これは、症例 2021284848 と 2021292272 が重複報告であるという通知である。すべての追加情報の続報は、メーカー報告番号 2021284848 として報告される。新情報は、追加病歴と臨床検査値である</p> <p>追加情報（26Apr2021）：これは、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。</p> <p>新しい臨床情報は、因果関係、解剖学的局在、関連した臨床検査値、入院の詳細、処置薬物、事象の転帰に関して受け取られた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
23	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</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：v20101106。</p> <p>11Mar2021 15:00、37 歳 8 カ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、投与経路不明、単回投与、1 回目投与）を接種した（37 歳 8 カ月時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 15:05、アレルギー反応、呼吸苦および嘔気を発現した。</p> <p>ワクチン接種後待機中に呼吸苦を自覚、症状軽度であったために職場（検査部）復帰し経過観察していたが、嘔気が出現し、増悪してきたため上司と相談し、内科医師に連絡、診察後加療となった。診察時は嘔気強く、血管確保した。バイタルには異常を認めず、肺野にラ音なく、腹痛もなかった。ただし、嘔気変わらず制吐剤を使用。引き続きステロイド（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ））も静注した。その後徐々に嘔気改善したため、患者と家族と相談し帰宅、自宅にて経過観察となった。</p> <p>医師は非重篤と報告した。</p> <p>医師は、事象、アレルギー反応との因果関係は関連あり、他要因の可</p>

		<p>能性はないと報告した。</p> <p>11Mar2021、患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>ワクチン接種前の体温：36.3度。</p> <p>バイタルサイン：異常なし。</p> <p>肺野にラ音なく、腹痛もなかった。</p> <p>呼吸苦と嘔気のため処置が行われた。</p> <p>事象アレルギー反応、呼吸苦、嘔気の転帰は軽快であった。</p> <p>23Apr2021 付の追加情報：</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーの既往がないと報告された。</p> <p>COVID 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。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種時他の病歴はなかった。</p> <p>事象に関する検査を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象（アレルギー反応、呼吸苦、嘔気）と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>事象（アレルギー反応、呼吸苦、嘔気）のため、救急治療室を受診する必要があった。</p> <p>事象（アレルギー反応、呼吸苦、嘔気）の転帰は回復であった（以前は軽快と報告された）。</p> <p>アレルギー反応および呼吸苦に対してヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）200mg、嘔気に対して塩酸メトクロプラミド 10mg が投与された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p>
--	--	--

			<p>報告医師はアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうち、カテゴリー(5)と評価した。</p> <p>報告者の医師は、報告された事象はアナフィラキシーではないと判断した。</p> <p>報告者のコメント：呼吸苦後、嘔気が出現した。ワクチン接種のタイミングを考慮して、副反応と診断した。治療にて症状は軽快したため入院せず、患者は自宅で経過観察となった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(23Apr2021)：同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は次の通り：年齢、ワクチン接種時の年齢がナラティブで更新され、事象の転帰が更新され、転帰日、緊急治療室への受診が追加された。</p>
24	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>気管支閉塞(気管支閉塞)</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>喘息</p> <p>甲状腺新生物</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自発報告である。規制当局番号は、v20101143である。</p> <p>10Mar2021 16:45、42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、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺腫瘍、喘息の疑いおよびアルコールアレルギーであった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p>

			<p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>0Mar2021 17:35 (ワクチン接種 50 分後)、患者は気管支閉塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、咳嗽が認められた。しかしながら、患者は咳嗽を報告せずにワクチン接種会場を去った。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後、閉塞感が発現し、患者は救急科外来を受診した。プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチン吸入液) およびクロモグリク酸ナトリウム (1%吸入液) が投与された。さらにビラスチン (ピラノア錠) が投与された。</p> <p>症状は改善した。30 分間経過観察された。状態は問題がなかった。患者は軽快し、帰宅した。事象に対して検査は実施されなかった。</p> <p>追加情報 (27Apr2021) : アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は次のとおり：認められた随伴症状 (Minor 基準)：呼吸器系症状、持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件)のうち該当する項目：突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。報告医は、この事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー5 と評価した。</p> <p>接種 5 分後、多臓器障害として乾性咳嗽が発現した。心血管系障害はなかった。皮膚・粘膜障害はなかった。消火器障害はなかった。その他の症状・徴候はなかった。患者はアルコールアレルギーがあったが、関連する薬剤は服用していなかった。</p> <p>10Mar2021(ワクチン接種日)、回復した。</p> <p>事象閉塞感および咳嗽の転帰は、10Mar2021 に回復であった。アナフィラキシーの転帰は不明であった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との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>追跡情報(27Apr2021) :連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で入手した新たな情報。PMDA 受付番号 : v20101143 : 病歴、事象の転帰、臨床経過情報、治療処置、アナフィラキシー分類評価に関する追加情報が含まれていた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
25	<p>原発性アルドステロン症 (原発性アルドステロン症)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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 : v20101093。</p> <p>11Mar2021 14:30、48 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP2163、有効期限 : 31May2021) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、01Mar2021 から継続中の高血圧、20Jun2020 から継続中の高脂血症、ニューキノロン、トスフロキサシントシル酸塩水和物 (オゼックス、33 歳時) でアレルギー、13 歳時のピリン系薬でアレルギー、年齢不明、継続中の卵アレルギーがあった。</p> <p>患者の過去のアレルギーの病歴には、25Jan2017 にインフルエンザワクチンで発熱があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は過去にインフルエンザ HA ワクチンの接種後に発熱を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに :</p> <p>11Mar2021 14:30、ワクチン接種を実施した。</p>

		<p>11Mar2021 14:40、患者は喘息様発作、流涙、頭痛の症状が出現した。</p> <p>11Mar2021、患者は入院した。BP は 139/79、SPO2 は 97%、PR は 70 であった。</p> <p>11Mar2021 14:45、疑わしい喘息様発作、SPO2 は 99%であったが、呼吸困難感訴えがあり、皮膚湿潤があった。アドレナリン 0.3mg 筋注、リンデロンを投与した。頭痛のためにロキソニンを投与した。</p> <p>11Mar2021 14:58、患者は脱力、手のしびれがあった。過換気様の症状</p> <p>があった。一時的に SPO2 が低下して、88%も見られた。アドレナリン 0.3mg を 2 回目筋注し、リンデロン 4 mg 点滴を追加投与した。BP は 186/92、PR は 97 であった。</p> <p>11Mar2021 15:02、頭痛の症状が改善した。</p> <p>11Mar2021 15:06、呼吸窮迫の症状が改善した。</p> <p>11Mar2021、呼吸困難感は回復したが、脱力感が続くため帰宅困難と判断し、様子観察のため 16:00 に患者は入院した。</p> <p>11Mar2021 から 12Mar2021 まで、副反応経過観察のため患者は入院した。咳などは回復したため、患者は退院した。</p> <p>事象名は喘息様発作として報告された。</p> <p>患者は医学的介入を必要として、アドレナリン、副腎皮質ステロイドと静注輸液を受けた。患者は多臓器障害はなかった。</p> <p>15Apr2021、高血圧の関連した詳細として、原発性アルドステロン症と診断した。</p> <p>報告医は事象過換気様を重篤（入院）と分類して、事象喘息様発作、流涙、頭痛、呼吸困難感、皮膚の湿潤、脱力、手のしびれ、呼吸窮迫の症状を非重篤と分類した。報告医は事象流涙、頭痛、呼吸困難感、皮膚の湿潤、過換気様、呼吸促拍を BNT162b2 に確実に関連ありと評価した。報告医は喘息様発作を BNT162b2 に関連なしで、脱力、手のしびれをその他：過換気症候群に関連ありと評価した。</p>
--	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無なかった。</p> <p>11Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>12Mar2021、喘息様発作と頭痛は回復であった。</p> <p>事象流涙、脱力、手のしびれ、過換気様と呼吸窮迫の症状は治療なしで回復した。</p> <p>原発性アルドステロン症の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は事象をアナフィラキシーの5 カテゴリーにおいてカテゴリー5として評価した。（アナフィラキシーではないとして確認された）</p> <p>追加情報（27Apr2021）：これは同じ連絡可能な医師からの追加報告である。以下の情報は追加された：報告者因果関係が更新された。患者のイニシャルを報告した。病歴の詳細、報告者重篤性基準を更新した。処置の詳細、日付と一緒に転帰の詳細、入院の詳細、新事象原発性アルドステロン症を更新した。</p>
26	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p>	<p>口蓋の悪性新生物</p> <p>喘息</p> <p>洞結節機能不全</p> <p>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）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 v20101145。</p> <p>48歳女性患者は09Mar2021 16:00、COVID-19免疫のために筋肉内投与にて左上腕にBNT162B2（コミナティ、注射液、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。</p> <p>病歴には喘息、徐脈頻脈症候群、口蓋腫瘍、そばアレルギーがあった。アレルギーを引き起こす薬剤は使用していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度。</p> <p>家族歴なし。</p> <p>発熱の免疫のためインフルエンザワクチンの接種歴があった。</p> <p>09Mar2021 18:00（ワクチン接種の2時間後）、アナフィラキシー反</p>

		<p>応が発現し、左上腕と左大腿に蕁麻疹が出現。</p> <p>18:30（ワクチン接種の2時間半後）、病院へ行く途中、痰の絡んだ咳嗽が出現。そう痒もあった。アナフィラキシー反応：蕁麻疹、咳嗽、 血圧 152/98、酸素飽和度 99%（室内気）。アナフィラキシー反応の詳細：ワクチン接種の2時間後、左上腕と左大腿に蕁麻疹が出現し、翌日に消失した。ワクチン接種の2時間半後、痰の絡んだ咳嗽が出現し、吸引により改善し翌日に消失した。</p> <p>本報告医師はアナフィラキシー（ブライトン分類）を以下のとおり分類した：</p> <p>本患者に認められた随伴症状（major 基準）：皮膚症状・粘膜症状、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、および発疹を伴う全身性そう痒感。</p> <p>本患者に認められた随伴症状（minor 基準）：皮膚症状・粘膜症状、接種局所の蕁麻疹、呼吸器系症状および持続性乾性咳嗽。</p> <p>本症例はすべての分類で確実に診断されるべき以下の全項目（診断の必須条件）に該当した：突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>多臓器障害（呼吸器系症状、乾性咳嗽、皮膚症状・粘膜症状、全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒感）が発現した。</p> <p>本報告医師は事象をアナフィラキシーの5分類のうち分類（2）（レベル2）と評価した。</p> <p>患者は救急治療室（ER）にて治療された。</p> <p>蕁麻疹およびそう痒に対して d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注およびピラスチン（ピラノア）、痰の絡んだ咳嗽に対してプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）吸入およびクロモグリク酸ナトリウム吸入による治療が行われた。</p> <p>09Mar2021、痰の絡んだ咳嗽の転帰は回復。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種の1日後）、蕁麻疹およびそう痒の転帰は回復。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、蕁麻疹、痰の絡んだ咳嗽および</p>
--	--	---

			<p>そう痒と bnt162b2 は因果関係の可能性大であると評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は報告されなかった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報の入手予定はなし。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：全事象を重篤へ、およびそう痒を事象としてアップグレード。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの追加報告である。患者のイニシャルが特定され、臨床検査の結果（血圧および酸素飽和度）、被疑製品の投与経路、事象（アナフィラキシー反応の追加、痰の絡んだ咳嗽の発現時間の更新）およびナラティブが修正された。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報の入手予定はなし。</p>
27	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>		<p>本症例は、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。規制当局番号は、v20101213 である。</p> <p>11Mar2021 15:00、30 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：31May 2021、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>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p>

			<p>11Mar2021 15:00、刺痛、手のしびれ感はなかった。薬が体中を流れるように感じた。頭痛、嘔気、蕁麻疹はなかった。</p> <p>11Mar2021 16:00（ワクチン接種1時間後）、強い眠気および頭痛が発現した。ワクチン接種1時間後、患者は鎮痛薬を経口服用しなかった。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種1日後）、左上腕が重く、自力で両腕を上げるのが難しくなった。しびれ感はなく、頭痛は軽快した。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種2日後）、症状が悪化した。左腕の脱力感は酷くなり、着替えをするのが困難であった。利き腕ではなかったので、何とか生活できた。</p> <p>14Mar2021（ワクチン接種3日後）、症状は変わらず、患者は弊院の整形外科を受診した。体温はセ氏 36.8 度、左手の握力の測定不能（右手の握力は 30kg）であった。</p> <p>力を入れようとすると痛みが悪化し、複合性局所疼痛症候群（CRPS）と考えられた。ワクチン接種部位は適切であり、ワクチン接種方法は問題なかった。</p> <p>事象用語は、複合性局所疼痛症候群（CRPS）および末梢神経障害と報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）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。疾患等の他に考えられる要因はなかった。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</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される。「ワクチン接種1時間後、軽度の眠気および頭痛が発現した」から「ワクチン接種1時間後、強い眠気および頭痛が発現した」に更新する必要がある。事象の転帰は回復から「回復したが後遺症あり」に更新する必要がある。</p>
--	--	--	---

28	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から入手した追加自発報告である(規制当局報告番号：v20101685)。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、患者は41歳女性(接種時年齢、接種時妊娠なし)、COVID-19予防接種としてBNT162B2(コミナティ、ファイザー・BIONTECH製COVID-19ワクチン、剤型：注射用液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)の1回目接種を単回筋肉内投与で17Mar2021(接種当日)の16時00分に受けた。</p> <p>病歴には、喘息(吸入療法(オルベスコ)を継続中)、キシロカインアレルギー、花粉症(スギ、ブタクサ)があった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の記載はなかった。</p> <p>接種前にCOVID-19との診断はなく、接種以降にCOVID-19の検査は受けていない。17Mar2021、接種後の10分間で咳嗽増悪、咽頭内異物感、軽度眼瞼浮腫が発現した。</p> <p>17Mar2021(接種当日)の16時10分、経過観察時にアナフィラキシーが発現した。事象の経過は以下の通りであった。すなわち、ワクチン接種後の10分間で乾性咳嗽および咽喉刺激感の症状が発現し、オルベスコが吸入投与されてツロブテロールが貼付されたが、症状は改善しなかった。咳嗽症状は重度であり、眼瞼にやや浮腫が確認された。治療処置には、ポララミン1アンブル(側管を通して注入)、ボスミン0.5アンブル(16時25分に筋肉内注射)、ラクテック(16時30分に血管確保のため投与)があった。</p> <p>16時43分、ソル・コーテフ(100mg)が側管を通して注入された。</p> <p>17時頃、症状は改善傾向を示した。</p> <p>17時15分、ソル・コーテフの注入が終了し、咽喉刺激感は消失した。</p> <p>17時47分、点滴製剤はソルデム3Aに変更された。</p> <p>18時00分、点滴注射針が抜去された。検査値は、36.5度(接種前)があった。しかし、聴診で喘鳴は聴取されず、血圧低下の症状はみられなかった(心拍数120、SpO2 98%(室内気)、血圧129/81)。</p>
----	--	--	---

			<p>17時37分、心拍数108、呼吸数26、SpO2 98%、血圧117/67であった。症状は改善していたため、18時17分に患者は帰宅した。</p> <p>19Marの15時00分、咽喉不快感（刺激感は一時的に改善していたが再発した）および脱力感（手は使いにくく、足は地面を歩けないように感じた）の症状が認められた。</p> <p>19Marの10時頃、報告によると、手の振戦症状が依然としてあるが改善している、という。</p> <p>20Mar2021付の追加報告によると、症状は19Mar2021の10時頃に軽快した、という。</p> <p>報告者の結論は以下の通りであった。すなわち、症状は接種後の早期に認められた。2つの臓器にアレルギー症状を認めてアナフィラキシーと判断され、事象は重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。事象の転帰は、19Mar2021（接種2日後）（と報告された）現在で軽快であった（と報告された）。</p> <p>追加報告（20Mar2021）：報告源である連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した新たな情報には、関連する臨床情報、事象の発現、事象の転帰があった。</p> <p>追加情報(28Apr2021): 修正:前回報告した内容を修正するための追加報告：事象「血圧低下」をイベントタブから削除した。</p>
29	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>呼吸困難</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告（規制当局報告番号 v20101233）である。</p> <p>連絡可能な医師は、47歳女性患者（ワクチン接種時年齢）が09Mar2021 14:26、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH 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>病歴には2型糖尿病、高血圧、脂質異常症があり、現在花粉症のため薬剤による治療を受けていた。キウイ摂取による呼吸困難があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>09MAR2021 14: 30（ワクチン接種日）、患者は熱感および軽度の咳嗽を発現した。患者は30分後仕事へ戻った。16: 40（ワクチン接種日）、持続性咳嗽、および咽頭違和感を発現。16: 45（ワクチン接種日）、ソルデム 1500ml、生理食塩水 100ml+ソル・コーテフ 200mg 静注点滴を受けた。18: 30（ワクチン接種日）、症状は改善傾向であったが、体動時に重症咳嗽があった。19: 00（ワクチン接種日）、状況観察のため、喘息発作として報告された症状のため入院となり、シムピコート吸入を開始。</p> <p>臨床検査、および治療を実施した。体温：摂氏 36.3（ワクチン接種前）、血圧 161/93、SpO2 99%（09mar2021 16: 40[ワクチン接種日]に記録）、SpO2 98%（18:30[ワクチン接種日]）。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種の1日後）、症状は改善し、朝退院となった。</p> <p>事象の転帰は10Mar2021、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）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。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>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>
30	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>アシドーシス（アシドーシス）</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。規制当局報告番号 v20101530。</p> <p>34歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬はなかった。</p> <p>17Mar2021 16:30（ワクチン接種後）、患者は嘔気と皮疹を発現し、外来診療所にて治療を受けた。BGAF、アシドーシス（乳酸）を認め、入院が報告された。事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>全事象の転帰は18Mar2021、軽快と報告された。</p>

			<p>追加報告(28Mar2021)：本通知により前回報告した情報を修正する：事象「発疹」の社内予測性評価（CD/SPC/USPI）を未知から既知へ変更した。</p> <p>追加報告（06May2021）：本通知により前回報告した情報を修正する：BGA（血液ガス分析）の結果、乳酸（アシドーシス）を認め、入院が報告された。前回報告では、BGAF、アシドーシス（乳酸）を認め、入院が報告されたと報告していた。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
31	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は医薬情報担当者を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>56歳女性患者は16Mar2021、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液）の初回、単回（0.3 ml）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>基礎疾患は不明であった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種日）、患者は皮疹を発現した。経過観察中、体幹部を中心とした皮疹を認め、救急救命室にて治療を受けた。救急科での治療にてガスター1A、ポララミン1A、およびソル・メドロール125mgが投与された。その後、病棟（報告通り）宿泊となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考え、被疑薬と事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加報告（23Apr2021）：新規情報は臨床経過であった：経過観察中</p>

			<p>に体幹部を中心とした皮疹を認め、ER 対応となった。救急でガスター1A、ポララミン 1A、ソル・メドロール 125mg による処置があった。病棟宿泊となった。本追加報告は、追跡調査を試みたがロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出する。</p> <p>追跡調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
32	<p>顔面痛（顔面痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>24 歳女性患者は 16MAR2021、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：不明、有効期限：不明）0.3ml の単回投与を受けた。</p> <p>病歴には甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種日）、患者は顔面痛、皮疹を発現した。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告された：ワクチン接種の約 30 分後、顔面痛と皮疹は額と頸部を中心に出現した。ガスター1A、ポララミン 1A、およびソル・メドロール 125 mg が ER にて投与された。倦怠感は重症であり、帰宅は難しかった。その際、皮疹と嘔気はまだあった。したがって、患者と相談後、経過観察目的で 1 泊の入院となった。</p> <p>報告者は事象は非重篤、被疑薬と事象の因果関係を可能性大と考えた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>27Apr2021 付の追加報告にて：</p> <p>この施設が再び調査する権利をまだ得ていなかったため、要請されたデータの再調査を停止してください。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されている。</p> <p>27Apr2021 付の追加報告：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床経過。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

<p>33</p>	<p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本症例は、症例が重複していたため Invalid と考えられた。</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自発報告である。規制当局番号は、v20101704 である。</p> <p>17Mar2021 16:12、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163／使用期限：31May2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目の接種、24Feb2021 に 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種 2 日後） 11:10 頃、患者は外出中に意識消失を発現して倒れ、数秒間の痙攣発作を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種 2 日後） 11:10 頃、患者は外出中に意識消失を発現して倒れ、数秒間のけいれん発作を発現し、他の医療機関に送られた。</p> <p>19Mar2021 11:30 頃、意識を回復した。しかしながら、力が出ずベッドから降りられなかった。また、意識消失時に前頭部に 1cm 程度の外傷を負ったが、特に治療は不要と判断された。補液投与および CT 検査が行われたが、異常はなかった。患者は帰宅した。精密検査のための MRI 検査が今後行われる予定である。報告予定の症状は、痙攣であった。</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間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>報告者は、以下のとおり結論づけた：痙攣および意識消失の理由は不明であった。しかしながら、これまでに痙攣および意識消失の病歴はなかった。コミナティ筋注ワクチン接種 2 日後目に事象が発現したため、「関連あり」事象として報告する。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。事象「意識消失」および「けいれん発作」の転帰は、19Mar2021（ワクチン接種 2 日後）に回復であった。「前頭部に 1cm 程度の外傷」の転帰は、不明であっ</p>
-----------	---	--

			<p>た。</p> <p>追加情報（30Apr2021）：これは重複報告 2021302604 と 2021312042 の情報を統合する追加報告である。今後すべての追加情報は企業報告番号 2021302604 で報告される。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
34	<p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>損傷（損傷）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021 16:15、44 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>過去に、24Feb2021 に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けていた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていたかは不明である。</p> <p>COVID 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。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>19Mar2021 11:10 頃(ワクチン接種 2 日後)、外出先で意識消失し転倒した。</p> <p>数秒間の痙攣発作が発現した。</p> <p>他の医療施設へ救急搬送された。</p> <p>19Mar2021 11:30(ワクチン接種 2 日後)、意識は回復したが、体に力が入らず起き上がれなかった。</p>

			<p>また、意識消失時に前頭部に約 1 cm の外傷を負ったが、特に治療は不要と判断された。</p> <p>30Apr2021 に入手した追加情報：</p> <p>19Mar2021 11:10 額に 1cm の傷を負った。</p> <p>補液投与と CT 検査を実施したが異常は確認されなかった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>今後は MRI 検査とその他の精密検査を実施する方針であった。</p> <p>痙攣発作と意識消失の原因は不明であったが、これまで痙攣発作と意識消失の既往歴はなかった。</p> <p>有害事象のために治療は施行しなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果、「救急治療室/救急科または緊急治療」となったとした。</p> <p>追加情報（30Apr2021）：新たな情報：報告医を追加、新たな事象（額に 1cm の傷（頭部損傷））を追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
35	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102142。</p> <p>25Mar2021 15:10、34 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため 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、接種時年齢：34 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には造影剤と多数薬剤に対するアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。以前、風疹ワクチン接種で顔面浮腫と蕁麻疹が発現した。</p>

<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>25Mar2021、15:27 にアナフィラキシー、15:27 に気分不良、15:27 に右上肢不随運動、</p> <p>15:40 に抹消冷感、</p> <p>17:15 に頭痛が出現し、そして嘔吐した。</p> <p>24Mar2021～25Mar2021、事象により入院となった。</p> <p>23Apr2021 付の追加情報：</p> <p>25Mar2021 14:00 頃(ワクチン接種同日)、喉の違和感、頭痛、咳嗽、下痢症状が出現した。</p> <p>その後は血圧が下がるような感覚があったが、そのまま就寝した。</p> <p>26Mar2021(ワクチン接種1日後)、症状の改善がなく病院を受診した。酸素化低下はなかった。眼瞼結膜、口腔粘膜浮腫に変化はなかった。咽頭発赤・腫脹はなかった。喘鳴はなかった。四肢皮疹はなかった。</p> <p>ベタメタゾン(ベタメタゾン)0.5mg/日、アセトアミノフェン(アセトアミノフェン)1500mg/日、ドンペリドン(ドンペリドン)30mg/日を3日分処方した。</p> <p>02Apr2021(ワクチン接種8日後)、受診時には体調不良はなかった。</p> <p>事象発現の結果、治療処置が実施された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>25Mar2021 15:10(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>15:15、自覚症状はなかった。血圧 130 / 80、脈拍 87、SpO2 99% (室内気)</p> <p>15:27、主訴は気分不良であった。血圧 141 / 79、脈拍 104、SpO2 99% (室内気)。病院のベッドで臥床後、右上肢不随運動の症状が出現した。</p>
---	--	--

			<p>15: 40、血圧 103 / 92、SpO2 98% (室内気)。抹消冷感の症状。</p> <p>15: 45、血圧 75 / 53、脈拍 89、呼吸数 21 回/分、SpO2 98% (室内気)</p> <p>16: 03、嘔気持続した。ガスター-20 mg、ポララミン 5 mg の静脈内注射を行った。血圧 103 / 70、脈拍 99、呼吸数 18 回/分、SpO2 99% (室内気)</p> <p>17: 15、嘔気は改善したが、頭痛が出現した。血圧 112 / 75、脈拍 79、呼吸数 10 回/分、SpO2 98% (室内気)</p> <p>17: 20、不随意運動が消失した。血圧 120 / 75、脈拍 79、呼吸数 7 回/分、SpO2 98% (室内気)</p> <p>18: 21、入院し、経過良好であった。</p> <p>25Mar2021、退院となった。</p> <p>25Mar2021 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復としていたが、喉の違和感、咳嗽、下痢症状、血圧が下がるような感覚は回復しておらず、02Apr2021 に軽快であった。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。報告者は事象を重篤 (入院期間：24Mar2021～25Mar2021) (報告の通り) に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性には、迷走神経反射があった。</p> <p>追加情報 (23Apr2021)：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次のとおり：新たな事象として喉の違和感、咳嗽、血圧が下がるような感覚、下痢症状が追加された。入院開始日及び退院日が 25Mar2021 と 26Mar2021 に更新された。事象に対する治療措置が更新された。アナフィラキシーの転帰は 02Apr2021 に軽快に更新された。</p>
36	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	頭蓋内動脈瘤	<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、v20101968 である。</p> <p>19Mar2021 15:18、41 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット</p>

<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>立毛（立毛）</p>		<p>番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、脳動脈瘤（経過観察）であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種当日） 15:18、ワクチン接種が行われた。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種当日） 15:20（ワクチン接種2分後）、患者は全身がザワザワする感じと息苦しさを発現した。緊急救命室での生理食塩水 100ml+ポララミン 5mg の静注点滴およびファモチジン 20mg の筋肉内注射後、症状は改善した。</p> <p>19Mar2021 15:50、全身のザワつきが再び発現、息苦しさ、眼の腫れ、顔面蒼白も発現し、身のおさどころがない感じになった。</p> <p>19Mar2021 16:00、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。アドレナリンの筋肉内注射後、息苦しさは徐々に改善したが、胸部違和感は持続し、倦怠感があった。</p> <p>19Mar2021～20Mar2021、アナフィラキシーの経過観察のため、患者は入院した。</p> <p>倦怠感およびわずかな胸部違和感はあったが、他の症状が改善したため、患者は退院した。退院後3日間服用分のプレドニン 5mg が処方された。退院後も、患者は時折動悸および息苦しさを感じた。</p> <p>追加情報（23Apr2021）以降の臨床経過。</p> <p>アナフィラキシー後の副反応（アナフィラキシー以外）が追加報告された。</p> <p>以降の臨床経過は、以下の通り報告された：</p>
--	--	--

		<p>03Apr2021（ワクチン接種 14 日後）、鶏五目おこわ（チキンと野菜入りの中国様式米）を食べた後、呼吸困難と動悸が発現した。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種 21 日後）、からあげを食べた後にも 03Apr2021 と同症状があった。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種 25 日後）、勤務中に呼吸困難と末梢冷感を自覚し受診した。</p> <p>同日、経過観察のため入院した（15Apr2021 まで）。</p> <p>この日の 23:00、患者は脹脛（特定不可）がしまる感じがあった。</p> <p>15Apr2021 朝（ワクチン接種 26 日後）、発現していた全ての症状は無くなっていた。</p> <p>この日に退院した。退院後、プレドニゾン（プレドニン）経口剤 3 日分、30mg 処方された。</p> <p>日付不明、退院後であったが、胸部不快感と動悸が時折発現した。</p> <p>21Apr2021、患者は再診し、プレドニン経口剤 3 日分、30mg の処方の指示となった。アレルギー検査は、塵、HD（ハウスダスト）とスギ花粉以外、何にも陽性を示さなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院期間：19Mar2021 から 20Mar2021 までの 1 日間）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>20Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、胸部不快感は回復せず、その他の全ての事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を入院期間 1 日の重篤（事象末梢冷感による入院期間が 14Apr2021 か 15Apr2021 まで）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：規制当局番号は、</p>
--	--	---

			v21102832 である。追加事象、末梢冷感、脹脛がしまる感じがあった、および臨床情報が更新された。
37	<p>下血・血便（メレナ 血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	便秘	<p>本報告は医学情報チームを通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>02Mar2021 13:00、年齢、および性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため肩に筋肉内注射で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号: EP2163 有効期限 31May2021)の単回投与を受けた。</p> <p>病歴には、便秘であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2 日前（01Mar2021）にコロナワクチンを接種した患者は医療従事者であった。</p> <p>患者は併用薬を受けていなかった。</p> <p>03Mar2021、臨床検査や CT を含む検査を受けた。</p> <p>CT では、消化管に異常所見なし、肺野に数ヵ所小結節の感染既往であった。</p> <p>03Mar2021（「本日」と報告）にメレナが発現し、病院に搬送された。</p> <p>19Mar2021 の追加報告時、被疑薬にはコミナティ筋注が含まれる。</p> <p>25 歳の女性患者に排便があり、血便が確認された。</p> <p>血便が 2 回あったことを確認したが、その後腹部症状が軽快したため、自宅で様子をみていた。</p> <p>03Mar2021、発熱と倦怠感が発現したため受診した。</p> <p>血液検査で炎症など全ての項目に異常はなく、単純コンピュータ断層撮影（CT）スキャンでも明らかな異常は認められなかった。</p> <p>ワクチンとの関連性は不明であるが、上述の症状は、ワクチン接種後に既往歴のない若年女性に生じた症状であった。ワクチン接種による</p>

		<p>副作用である可能性は否定できなかった。</p> <p>03Mar2021、重篤性は提供されなかったが、医師は本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は「腹痛」、「血便」と BNT162B2 の因果関係を可能性小、「発熱」、「倦怠感」と BNT162B2 の因果関係を確実と評価した。</p> <p>報告医師は、事象「腹痛」、「血便」、「発熱」及び「倦怠感」を非重篤と分類し、転帰を軽快から回復に修正した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要が「いいえ」であった。</p> <p>他疾患等、他に考えられる要因は便秘であった。これらの事象の転帰は軽快である。</p> <p>追加報告（19Mar2021）：重複報告 [2021253848] および [2021233335] からの情報を統合した新規報告である。今回の追加情報および今後の追加情報は全て、製造業者報告管理番号 2021233335 において報告される。</p> <p>連絡可能な薬剤師、医師、および企業の代表者から報告された新規情報は以下のとおり：被疑薬にはコミナティ筋注がある。25歳の女性患者に排便があり、血便が確認された。血便が2回あったことを確認したが、その後腹部症状が軽快したため、自宅で様子をみていた。</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種1日後）、発熱と倦怠感が発現したため受診した。</p> <p>血液検査で炎症など全ての項目に異常はなく、単純コンピュータ断層撮影（CT）スキャンでも明らかな異常は認められなかった。</p> <p>ワクチンとの関連性は不明であるが、上述の症状は、ワクチン接種後に既往歴のない若年女性に生じた症状であった。ワクチン接種による副作用である可能性は否定できなかった。</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快である。</p> <p>重篤性は提供されなかったが、医師は本事象とワクチンとの因果関係</p>
--	--	---

		<p>を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因は便秘であった。これらの事象の転帰は軽快である。</p> <p>追加報告（19Mar2021）：症例 2021253848 と 2021233335 は重複であることを通知するための追加報告である。今回の追加情報および今後の追加情報は全て、製造業者報告管理番号 2021233335 において報告される。</p> <p>追加報告（22Apr2021）：本追加報告は入手した連絡可能な医師からの報告である。以下の情報が追加（または更新）された。患者のイニシャルを入手した。</p> <p>On 02Mar2021 13:00、肩に筋肉内注射で BNT162B2 初回投与を受けた。</p> <p>報告医師は、「腹痛」、「血便」と BNT162B2 の因果関係を可能性小、「発熱」、「倦怠感」と BNT162B2 の因果関係を確実と評価した。</p> <p>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>
38	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>食物アレルギー</p> <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より入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021、25 歳女性患者（ワクチン接種時の妊娠なし）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与回数不明、筋肉内、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、25 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には食物アレルギー（サバ、クルミ、バナナ、リンゴ）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接種以前 COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けた。</p>

			<p>08Mar2021（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種局所の掻痒感、腫脹、頭痛、および倦怠感を発現した。</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種の1日後）、頭痛、および倦怠感の症状があり、治療のため来院。</p> <p>事実に基づき症状は非重篤、緊急ではないと判断された。しかし被接種者は通常一人暮らしであり、帰宅をひどく心配していた。患者の希望により、1泊2日の入院となった。</p> <p>翌日、頭痛と倦怠感症状はまだ持続していたが、軽快傾向が見られ退院となった。その後症状は消失した。コロナール経口投与による治療を受けた。</p> <p>09Mar2021、臨床検査を実施した。鼻腔ぬぐい液：陰性。</p> <p>報告者は事象を2日間の入院により重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象は「医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診」の結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は Mar2021 不明日、回復であった。</p> <p>30Apr2021、医師は、調査を行ったがその後患者が軽快し特に問題ないと述べ、再調査を拒否した。</p> <p>追加情報（30Apr2021）：ファイザー医薬情報担当者を介して同医師から報告された新規情報は以下のとおりであった：事象データ。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
39	<p>溺死（溺死）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。規制当局報告番号は、v21100370 である。</p> <p>01Apr2021、14:30、62歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティロット番号：ER2659、有効期限：</p>

		<p>30Jun2021、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は不明日からの糖尿病であった。</p> <p>02Apr2021、患者は溺死した(死亡の原因となり、重篤)。</p> <p>11Mar2021、患者は COVID-19 免疫化のため1回目の BNT162B2 (ロット番号: EP2163、有効期限: 31May2021) の接種を受けたが、副反応はなかった。</p> <p>患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり: 01Apr2021 のワクチン接種前の体温: セ氏 36.4 度。</p> <p>01Apr2021、患者は気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。転帰不明。</p> <p>02Apr2021、患者は溺死した。</p> <p>詳細は、以下のとおりであった:</p> <p>30Mar2021 (ワクチン接種 2 日前)、患者は夜勤であった。</p> <p>31Mar2021 (ワクチン接種 1 日前)、夜勤シフト後、患者は帰宅した。患者は体調が悪そうで 01Apr2021 の朝からしばしば横になっていた、と患者の家族は報告者に話した。</p> <p>01Apr2021 (ワクチン接種当日)、患者はワクチン接種のために報告者の病院を訪れ、17:00 前後に帰宅した。</p> <p>02Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、患者は出勤前に風呂に入った。長時間風呂に入っていたことから、家族が様子を見に行き、患者が発見された。</p> <p>ワクチン接種日の体調不良についての記述はなかった。病名の記述はなかったが、患者は抗血栓薬を内服しており、処方医師の予防的ワクチン接種承認欄にはチェックがあった。</p> <p>警察署の刑事課の警察官が報告者に連絡を取り、02Apr2021、患者は自宅の風呂桶内で溺れた状態で発見され、救急車の乗務員が到着したが救命は不可能であった、と伝えた。</p> <p>15Jan2021 に行われた健康診断の結果、患者は高血圧および糖尿病の</p>
--	--	---

			<p>ために追跡調査される可能性があり、肥満で血液検査に異常値があったことから、病院を受診するよう推奨されていた。</p> <p>報告医師は当初、死亡を重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。報告医師は、事象に対する他要因の可能性として、患者が報告した経口抗血栓剤を考えた。</p> <p>02Apr2021、患者は死亡した。剖検が行われ、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられた。警察官が報告者に連絡し、行政解剖（患者家族の承認を得て行われた）の結果、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられたことを伝えた。</p> <p>追加情報（13Apr2021）：患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種後に、自宅風呂で溺死した。患者は、以前からクリニックを糖尿病の基礎疾患で受診していた。抗血栓薬等も処方されていた。主治医は BNT162B2 ワクチン接種については知らされておらず、警察より死亡の連絡があって状況を把握した。主治医は死因として、糖尿病の基礎疾患があることから心筋梗塞や脳梗塞を疑ったが剖検ではその形跡は無く、溺死の報告になった。患者は BNT162B2 ワクチン 2 回目接種時に気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。接種後帰宅して夜の入浴中に亡くなり家族に発見されて発覚した。</p> <p>主治医はワクチンとの因果関係は不明と評価した。むしろ基礎疾患の糖尿病との関連を気にしているが、死因が溺死であるためより詳細な解明を望んでいる様子であった。</p> <p>22Apr2021 の追加情報：死亡原因は溺死。解剖結果は、両肺溺没性肺水腫、各臓器うっ血、左右腎盂粘膜に溢血点を認めた。大小脳出血なし。咽頭浮腫認めず、報告された死因は</p> <p>溺死（日付不明）であると報告された。</p> <p>追加情報（05Apr2021）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：事象の詳細な記述。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（08Apr2021）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：剖検の情報。</p> <p>追加情報（13Apr2021）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同一の連絡可能医師から入手した新情報は以下のとおり：副反応データ（新たな事象：気持ち悪い症状を少し訴えていた）、事象の詳細な説明、死亡の詳細とワクチンとの因果関係。</p> <p>追加情報（22Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり（PMDA 受付番号：v21102835）：死因（日付不明）、剖検結果</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>症例の経過は、[02Apr2020、患者は溺死した。] から [02Apr2021、患者は溺死した。] に修正された。</p>
40	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)		<p>本報告は医薬情報担当者を紹介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不特定日、50代 女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路特定なし、単回）を受けた（接種時 50代）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>不特定日、アナフィラキシーショック発現。事象の転帰は不明。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。</p>

			追加報告 (28Apr2021):本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出する。再調査は完了しており、これ以上の詳細情報は期待できない。
41	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>無言症 (無言症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>記憶障害 (記憶障害)</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>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)経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101902 および v21103133。</p> <p>23Mar2021 11:05、38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、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には、サバと天然ゴムによる蕁麻疹/アナフィラキシー、インフルエンザワクチンによる気分不良があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>23Mar2021 11:20(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg、酸素、ガスター注 20mg、ポララミン 5mg、ソルメドロール 125mg で治療した。</p> <p>23Mar2021、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、手のひらと指のそう痒が発現した。</p> <p>11:15 頃からふらつきがあった。その後、悪心と嘔吐が発現した。</p> <p>嘔吐後、呼吸困難となり倒れた。</p> <p>11:30、右半身を下にして床に横たわり、苦悶の表情を浮かべていた。</p> <p>気道狭窄音も認められた。話すことができず、橈骨動脈触知は微弱であった。</p> <p>末梢は暖かかった。露出部に明らかな発疹はなかった。</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>狭窄(狭窄)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>		<p>11:31、アドレナリン 0.3mg 筋注と酸素投与を開始した。</p> <p>呼吸困難に多少改善が見られた。</p> <p>11:34、喘鳴が聴取された。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注を追加した。</p> <p>ガスター注 20mg、ポララミン 5mg、ソルメドロール 125mg を点滴静注した。HR : 88bpm、BP : 136/109mmHg、RR : 30/min、SpO2 : 100%(10L、マスク)、GCS : E4V5M6、気道狭窄音、喘鳴 : 改善傾向。腹痛、悪心、嘔吐はなかった。</p> <p>11:54、酸素を止め、SpO2 は 100%であった。</p> <p>HR : 107bpm、BP : 150/105mmHg、RR : 26/min、SpO2 : 100%。</p> <p>13:30、入院した。入院時 : HR : 86bpm、BP : 145/87mmHg、RR : 16/min。</p> <p>追加情報(23Apr2021)によると、23Mar2021 11:20、報告された症状名は、喘息、蕁麻疹であった。</p> <p>症状の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>24Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、呼吸状態は安定していたが、四肢の力の入りにくさおよび筋肉痛があり、歩行が不安定な状態であった。</p> <p>25Mar2021(ワクチン接種 2 日後)、退院した。歩行は介助が必要だったが前日よりは改善した。</p> <p>30Mar2021(ワクチン接種 7 日後)、記憶障害を訴えた。また、手の振戦、頭痛および倦怠感が継続した。瞳孔は 4/4mm、LR+/+、FNF test は右の方が稚拙、震えが増強した。脳部 CT は有意所見なしであった。</p> <p>02Apr2021(ワクチン接種 10 日後)、業務中に全身の発赤、発疹および掻痒感を自覚し受診した。アレグラ 60mg 2 日分が処方された。</p> <p>08Apr2021(ワクチン接種 16 日後)、喘息発作が出現し、プレドニン 20mg の投与が開始された。</p>
---	--	--

			<p>13Apr2021（ワクチン接種 21 日後）、喘息発作は改善せず、プレドニンが 25mg に増量された。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種 24 日後）、プレドニンが 5 錠に増量されたが、呼吸器のきつさは変わらなかった（8～9/10 点）。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種 28 日後）、ステロイド増量後も喘息発作が落ち着かないため、プレドニンが 40mg に増量された。</p> <p>23Mar2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）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>他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21103133）は以下のとおり：臨床検査データを追加、新事象の筋力低下、筋肉痛、歩行障害、記憶障害、頭痛、倦怠感、紅斑、発疹、喘息および蕁麻疹と治療を追加。</p>
42	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>アレルギー性結膜炎</p> <p>コロナウイルス感染</p> <p>咳喘息</p>	<p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由にて連絡可能な薬剤師より入手、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である（規制当局報告番号は、v20101933）。</p> <p>患者は、48 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種当日） 14:30、患者は COVID-19 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、筋肉内投与）の接種を左の三角筋に受けた。</p> <p>ワクチン接触時に妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36 度であった。</p> <p>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ていなかった。</p>

		<p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 14Feb2021、新型コロナウイルス感染と診断された。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>23Mar2021 15:00（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシーのため、緊急救命室の受診および医師の受診が必要となった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告されている：</p> <p>ワクチン接種約 15 分後（ワクチン接種当日）、患者は皮膚のそう痒症に気づいた。鎖骨下および腋窩領域、腹部および股関節に発赤を伴う紅斑が認められた。</p> <p>その後、25 分後、咽頭違和感および咳嗽が発現した。BT（体温）：36.4、BP（血圧）：153/103、HR（心拍数）：103、SpO2：99（室内気）。喘鳴は聴取されなかった。</p> <p>30 分後、戦慄が発現した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500mg、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）およびファモチジン（ガスター）の投与後、症状は迅速に軽快した。</p> <p>事象転帰は、23Mar2021 時点で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシー（グレード 2）と BNT162b2（コミ</p>
--	--	---

		<p>ナティ) の因果関係を確実に関連ありと評価した。患者は PEG 含有化粧品を使用していたが、今回との事象との関連性は不明であった。</p> <p>BNT162b2 は、左三角筋に接種された。患者は、BNT162B2 接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内のワクチン以外の薬物の投与はなかった。</p> <p>病歴は、新型コロナウイルス感染症 (終了日 24Feb2021) があった。</p> <p>関連する検査として、SARS-CoV-2 抗原検査 (正常値 10 以下) : 5000pg/ml 以上 (鼻咽頭ぬぐい液) があった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、23Mar2021 で回復であった (23Mar2021 時点で、軽快から更新)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>23Mar2021 14:30 頃、体温が摂氏 36.8 度、全身状態良好であることも確認し、BNT162B2 を接種した (左三角筋中央部)。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、左腋窩掻痒感を自覚し、申告があった。その後、診察すると、上記部位以外に鎖骨下、腹部、股関節周囲に紅斑がみられ、全身掻痒感に発展した。</p> <p>ワクチン接種 25 分後、咽頭部違和感の訴えがあり、乾性咳嗽が止まらなくなった。同時に悪寒、シバリングが出現した。</p> <p>バイタルは、体温 : 摂氏 36.4 度、血圧 : 153/103mmHg、脈拍 : 103bpm (洞調律)、SpO2 : 99% (RA) であった。気道狭窄音は聴取せず、意識レベルも保たれていた。</p> <p>速やかに、d-クロロフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン)、ファモチジン (ガスター)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) を静脈投与した。</p> <p>15:30、上記症状の消失を確認し、その後の再燃もみられなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状は次の通り</p> <p>23Mar2021 14:30、体温 : 摂氏 36.8 度、ワクチン接種 (左三角筋)</p>
--	--	---

		<p>14:45 左脇のかゆみ、14:50 全身紅斑、全身かゆみ、14:55 乾性咳嗽、シバリング、14:55 体温：摂氏 36.4 度、血圧：153/103mmHg、脈拍：103bpm、SpO2：99%（RA）、15:00 頃 血圧 103/- まで低下した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>15 分後、左脇のかゆみ、20 分後、全身紅斑、全身かゆみ、25 分後、乾性咳嗽、シバリング、30 分後、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン投与、45 分後、症状改善傾向あり。60 分後、上記症状消失した。</p> <p>患者は、医学的介入（詳細：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液）を必要とした。</p> <p>23Mar2021 15:00 頃、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジン（1 アンプル）静脈注射、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴投与、生理食塩水 500ml を急速投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報は、多臓器障害：はい、呼吸器：はい（はい呼吸窮迫-頻呼吸、乾性咳嗽、鼻漏、いいえ両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、喘鳴または上気道性喘鳴のない呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ）、心血管系いいえ、皮膚/粘膜はい（はい全身紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、全身性穿痛感、局所注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み）。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は、以下の通りであった：</p> <p>Major 基準：発疹を伴う全身性掻痒感。Minor 基準：持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁。すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行及び複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー 2（レベル 2）として、事象を評価した。</p>
43	咳嗽（咳嗽） 悪心・嘔吐（悪心）	アナフィラキシー反応 食物アレルギー 本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20102012）。 連絡可能な医師からの報告によると、22Mar2021 15:00、30 歳女性患

<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>者(妊娠無し)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、30歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、麦茶植菌に対するアレルギーで、麦茶を飲んだ後アナフィラキシーが発現した。検査の結果、小麦および大麦についての陽性が判明した。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の薬剤服用の有無は、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>22Mar2021(ワクチン接種当日) 15:00、ワクチン接種の約5分後、(ワクチン接種当日) 15:05頃、強いふらふら感、両上肢の発赤および紅斑、嘔気、皮疹、発熱、咳嗽症状が発現した。</p> <p>患者は強い浮遊感を感じ始め、頭の位置を変えると悪化しそうであった。</p> <p>めまい、嘔気はなかったが、座位の保持は困難であった。咳嗽の発現により、エピペンの投与が行われた。</p> <p>15:07、救急外来に搬送された。BP 152/43、RR 23、SpO2 98%。呼吸困難症状、咽頭異物感、腹部症状はなかった。アレグラの内服および静脈内投与が行われ、状況観察された。</p> <p>16:00、症状は緩和し、帰宅した。</p> <p>患者は、アレグラの静脈内投与および内服による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は「救急救命室/部または緊急治療」に帰結したと述べた。</p> <p>22Mar2021のワクチン接種前の体温は、セ氏36.3度であった。</p> <p>16:00、症状は緩和し、帰宅した。その後は問題なく勤務した。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた:</p>
---	--	---

			<p>22Mar2021、患者は日常生活を再開し、ワクチン接種部位の症状は強くなかった。</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>事象転帰は、02Apr2021 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 BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：IB の事象アナフィラキシー反応の予測性を未知から既知へ、および CORE、SPC、USPI の事象咳嗽の予測性を既知から未知へ更新。</p> <p>追加情報（29Apr2021）：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、同一の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：v21103867。新規情報は、以下のとおりである：事象転帰、ワクチン接種のタイミングおよび新規の臨床情報。</p> <p>FU1 の英訳を以下のとおり修正した：</p> <p>Narrative にて「22Mar2021（ワクチン接種当日） 15:05 頃、発熱、吐き気、咳嗽および皮疹が発現した。」を「22Mar2021（ワクチン接種当日） 15:05 頃、強いふらふら感、吐き気、咳嗽および皮疹が発現した。」と修正した。従って、事象「発熱」を削除した。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
44	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不</p>	<p>咽喉絞扼感</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20102103）。</p>

<p>全（呼吸困難）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>24Mar2021 15:35、45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息、少し喉がしまる感じがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>24Mar2021 15:50、ワクチン接種 15 分後、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>患者は咽頭違和感を覚え、目の前が暗いと感じた。</p> <p>皮膚症状と消化器症状はなかった。</p> <p>24Mar2021 16:20、ワクチン接種 45 分後、アナフィラキシーの疑いでアドレナリン 0.3ml 筋注、抗ビタミン剤とステロイドの投与にて治療した。症状は軽減した。</p> <p>24Mar2021 16:50、ワクチン接種 1 時間 15 分後、呼吸困難が増悪し、不調感が発現した。アドレナリン 0.3ml を再度筋注した。</p> <p>24Mar2021 から 25Mar2021 まで、症状緩和目的で入院した。その後症状は改善し、退院となった。</p> <p>患者の臨床検査結果は次の通りであった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度。血圧：103/81mmHg、脈拍数：93、酸素飽和度：99%、ワクチン接種後の体温：セ氏 36.8 度。</p> <p>報告者は事象を入院のため重篤に分類し、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、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>患者は軽快した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴「息苦しい」を「喉がしまる感じ」に変更した。</p>
---	--	---

45	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</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自発報告である。規制当局報告番号は、v20101932である。また、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>23Mar2021 14:30、52歳の女性患者(妊娠なし)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、筋肉内投与、52歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等)によると、病歴はなかった。</p> <p>COVID 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。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。</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>医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>検査結果は、以下のとおり: ワクチン接種前の体温: セ氏 36 度 (23Mar2021)。</p> <p>23Mar2021 14:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象は、以下のとおり報告された:</p> <p>23Mar2021 14:45 に腋窩そう痒感を自覚した(「そう痒感が発現した」とも報告された)。</p> <p>23Mar2021 15:10(「15:00」とも報告された)、咽頭部に閉塞感、咳嗽を認めた。</p> <p>23Mar2021 15:20 にルートを確保し、ポララミン、ガスターを静脈内投与した。</p>
----	--	--

			<p>その後(23Mar2021 15:35)、ソル・コーテフ 500mg を静注した。</p> <p>症状軽減をみとめた。</p> <p>23Mar2021(ワクチン接種日) 15:40、症状は半分になった。</p> <p>23Mar2021 16:00 頃再燃し、症状は再発傾向で、咽頭閉塞感があった。</p> <p>23Mar2021 16:10、再度ソル・コーテフ 500mg 静脈内投与を追加した。</p> <p>23Mar2021 16:20 (ワクチン接種日)、症状は軽度となった。</p> <p>報告者(医師)は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に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>報告薬剤師は事象の結果を救急救命室/部または緊急治療と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>23Mar2021、医師は事象の転帰を軽快と報告した(薬剤師はパララミン、ガスター、ソル・コーテフ 500 による治療で回復とも報告した)。</p> <p>追加情報(23Mar2021)：本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告である。追加された新情報は次の通り：報告薬剤師、患者情報、製品情報(併用薬なし)、事象情報(事象発現日、治療の詳細(投与の静脈内ルート)、転帰、その他の臨床情報)。</p>
46	<p>ギラン・バレ症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p>	<p>上咽頭炎</p> <p>上気道の炎症</p> <p>上気道感染</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、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：v20102100。</p> <p>08Mar2021 15:00、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p>

筋力低下（筋力低下）			<p>病歴には Feb2021 に発現した上気道感染があった。Feb2021 から 2 週間の感冒症状及び上気道炎（先行感染）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021(ワクチン接種 9 日後)、両手のしびれが発現した。</p> <p>19Mar2021(ワクチン接種 11 日後)、両手の脱力が発現した。</p> <p>21Mar2021(ワクチン接種 13 日後)朝、四肢のしびれが発現した。</p> <p>22Mar2021(ワクチン接種 14 日後)、当院を初診した。ギラン・バレー症候群疑いと診断された。</p> <p>25Mar2021(ワクチン接種 17 日後)、症状悪化のため入院した。末梢神経伝導検査を施行し、感覚神経の振幅低下と診断された。診断はギラン・バレー症候群であった。免疫グロブリンの大量点滴静注療法で治療した。</p> <p>事象の発現時刻は 17Mar2021 06:00 であった。</p> <p>19Mar2021(ワクチン接種 11 日後)から、文字が書きにくくなり、両手の脱力を感じ始めた。</p> <p>21Mar2021(ワクチン接種 13 日後)朝、四肢のしびれの悪化を感じ始めた。</p> <p>22Mar2021(ワクチン接種 14 日後)、当院を初診した。</p> <p>22Mar2021、自己抗体検査を受けたが結果は入手していない。GBS スクリーニング検査を実施した。</p> <p>25Mar2021(ワクチン接種 17 日後)、NCS で SNAP 低下が認められた。患者は GBS で入院となった。</p> <p>臨床経過は次の通り：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間となり、安定期に達した[前回は「17Mar2021 から進行」と報告された]。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院（入院日：25Mar2021））、ワクチンとの因果関係はあると評価した。</p>
------------	--	--	---

			<p>実施した臨床検査と手技は次の通り：</p> <p>電気生理学的検査：GBS と一致 Mar2021（F-波出現頻度減少：その他の所見は GBS と合致（25Mar2021）、CSF 細胞数：2ul（22Mar2021、23Mar2021）、CSF 糖：53mg/dl（23Mar2021）、CSF 蛋白：27.9mg/dl（22Mar2021、23Mar2021）、蛋白細胞解離：なし、磁気共鳴画像診断：撮影部位は頭頸部（22Mar2021、異常なし）。磁気共鳴画像診断：撮影部位は腰椎（25Mar2021、異常なし）、頸椎及び胸髄（29Mar2021、異常なし）。</p> <p>治療処置を実施した。免疫グロブリンの大量点滴静注療法で治療した。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種後 25 日）患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、入院日：25Mar2021）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>2 月下旬に先行発現した先行感染は、他の事象の原因と報告された。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：2 月下旬に上気道炎の病歴があったが、事象とワクチンとの因果関係は否定しない。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種から 1 か月後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は不要である。</p> <p>追加情報（21Apr2021）：新たな情報（既往歴、臨床検査結果、事象詳細（転帰）および臨床経過の追加）が連絡可能な同じ医師及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21102410。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は不要である。</p>
--	--	--	--

47	筋緊張（筋緊張） 冷感（末梢冷感） 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） 胸部不快感（胸部不快感） 動悸（動悸） 眼部腫脹（眼部腫脹） 蒼白（蒼白） 異常感（異常感） 倦怠感（倦怠感） 立毛（立毛）	過敏症	本報告はファイザー社医薬情報担当者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。 19Mar2021、41歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。 反応の詳細は次の通り：ワクチン接種2分後、全身がザワザワする感じと息苦しさが発現した。 ERで生理食塩水100mL+ポララミン注5mg、ファモチジン注20mgを静脈内投与し、症状は改善した。 15:50、再び全身ザワつき、息苦しさを、目の腫れ、顔面蒼白が発現し、身の置き所がない感じがした。 16:00、アドレナリン注0.3mgを筋注した。 アドレナリン筋注後、息苦しさを次第に改善したが、胸部違和感が持続した。倦怠感があった。 19Mar2021から20Mar2021まで、アナフィラキシーで入院し経過観察となった。 倦怠感と胸部違和感が軽度あるも、その他の症状も改善したため、退院した。 退院後3日間、プレドニゾン5mgを経口投与した。 退院後も時折、動悸と息苦しさが持続していた。 事象は回復した。 本事象は製品使用後に発現した。 追加報告（22Apr2021）： 03Apr2021、鶏五目おこわを食べた後、呼吸困難および動悸が発現した。 10Apr2021、唐揚げを食べた後03Apr2021と同じ症状が発現した。
----	---	-----	---

			<p>14Apr2021、工作中、息苦しさ、末梢冷感を自覚し医師を受診した。</p> <p>14Apr2021 から 15Apr2021 まで経過観察目的にて入院した。</p> <p>14Apr2021、23:00 頃、脹脛がしまる感じがあったが、2 日目に全症状は消失した。</p> <p>退院後、3 日間プレドニン 30 mg を内服した。退院後も胸部不快感および動悸が時折発現した。</p> <p>21Apr2021、医師を再診し、3 日間プレドニン 30 mg の経口投与を処方された（アレルギー検査では、ダニ、ハウスダスト（HD）、スギ以外のアレルゲンは特定されなかった）。</p> <p>事象の転帰は Mar2021 に回復であった。</p> <p>BNT162B2 のロット/バッチ番号、使用期限に関する情報は依頼中である。</p> <p>修正：この追加報告は以前に報告された情報を訂正するために提出されている：</p> <p>追加報告（22Apr2021）同じファイザーの医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した新規情報には、新規の事象（末梢冷感を追加）、入手された臨床情報が含まれていた。</p> <p>BNT162B2 のロット/バッチ番号、使用期限に関する情報は依頼中である。</p>
48	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不整脈</p> <p>季節性アレルギー</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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101088。</p> <p>05Apr2021 18:00、37 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に 37 歳であった。病歴：不整脈、花粉症（発現</p>

			<p>日不明、持続中か否か不明)。</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>併用薬はオロパタジンとピラスチン (ピラノア) (花粉症の治療のため、経口投与) があった。</p> <p>18Mar2021 18:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限 30Jun2021、初回、筋肉内投与、37 歳時) 接種を受けた。</p> <p>その際、皮疹などのアレルギー症状は認めなかった。</p> <p>COVID 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。</p> <p>08Apr2021 08:00、心肺停止が発現し、死亡と報告された。</p> <p>日付不明、摂氏 37～37.9 度で持続する発熱も発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>05Apr2021 18:00 (ワクチン接種日)、2 回目の bnt162b2 接種を受けた。15 分安静で帰宅した。</p> <p>08Apr2021 朝 (ワクチン接種 2 日 14 時間後)、心肺停止の状態で見られた。</p> <p>09Apr2021、報告時、不審死として警察が捜査中であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、摂氏 37～37.9 度の発熱があったと報告された。</p> <p>また、家族、同僚から不整脈があったと報告された。</p> <p>検査結果および処置</p> <p>05Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 35.9 度であった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後の体温：摂氏 37～37.9 度であった。</p> <p>事象に対して治療は行われなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>08Apr2021 朝、死亡した。死因は心肺停止であった。</p> <p>09Apr2021、所轄警察で司法解剖すると通知されて、結果の情報は提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。</p> <p>発熱の転帰は不明であった。心肺停止の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医は心肺停止を重篤（死亡）に分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）として不整脈があった。</p> <p>報告医の意見：bnt162b2 との因果関係は今のところ不明。</p> <p>06Jul2020 と 04Aug2020、心電図は異常（V2 の saddle back 型 ST 上昇）を認めた。</p> <p>22Apr2021 付の追加情報：医師は心肺停止と BNT162b2 の因果関係関係を可能性小と評価し、また、37～37.9 度の発熱と BNT162b2 の因果関係関係を可能性大と評価した。</p> <p>製品品質苦情グループの調査結論が提供された。</p> <p>本ロットについて、調査および／または薬効欠如に対する有害事象安全性リクエストが以前、調査された。</p> <p>関連するバッチのリリース日から 6 カ月以内にクレームを受理したため、サンプルは QC 研究室に送付されなかった。</p> <p>すべての分析結果はチェックされたが、登録範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID：5845624。「ファイザー／ピオンテック COVID-19 ワクチン」に対するクレームが調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプに関するクレーム歴の分析の再調査が含まれた。</p>
--	--	--	--

		<p>最終範囲は、報告されたロット：ER9480の関連するロットであると確定された。</p> <p>クレームのあったサンプルは返却されなかった。</p> <p>調査期間中、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。</p> <p>PGS プールスは報告された不具合がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは基準を満たしていると結論づけている。</p> <p>NTM プロセスは、規制通知は不要と断定した。</p> <p>報告された不具合は確認できなかった。</p> <p>クレームが確認されなかったため、根本原因や是正・予防措置（CAPA）は特定されなかった。</p> <p>追加情報（09Apr2021）：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からの新たな情報（受付番号：v21101088）：病歴（花粉症を追加：ワクチン歴詳細）、検査結果（体温）、因果関係、臨床経過。</p> <p>追加情報（16Apr2021）：これは PMDA を経て同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101908 である。職場の健康診断の結果が得られた。総合判定が行われて、患者は精密検査のために専門医受診を勧められた。</p> <p>追加情報（22Apr2021）、本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発報告の追加情報である。ファイザー／ビオンテック COVID-19 ワクチン追加質問票に回答して、付随した物、死因の詳細に関する情報を入手した。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：本報告は、製品品質苦情グループからの追加報告である。新たな情報は以下の通り：調査結論。</p>
--	--	--

			追加調査は終了した。詳細情報の入手は期待できない。
49	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</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：v20102176。</p> <p>25Mar2021 14:25、31 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、筋肉内経路、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は過去にブチルスコポラミン臭化物（ブスコパン）投与によるアレルギー歴があった。ブスコパンアレルギーは継続中であり、4 年程前に 2 回発現した。1 回目は動悸と吐き気があった。2 回目は動悸、吐き気、蕁麻疹、痒み、冷汗があった。アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態に）していなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。2 週間以内に併用薬を投与していなかった。</p> <p>25Mar2021 14:30、ワクチン接種後 5 分で動悸、めまい、嘔気、頭痛、発汗が出現した。経過観察で症状は改善傾向にあった。</p> <p>25Mar2021 15:46、接種後 1 時間 21 分後、再び動悸、心窩部痛が出現した。アナフィラキシー(grade 2)と診断された。</p> <p>患者が受けた検査および手技は、体温 36.3 度（摂氏）（25Mar2021）および HR152（25Mar2021）であった。</p> <p>事象の結果、ファモチジン点滴静注および安静による治療処置が採られた。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>25Mar2021、事象転帰は軽快であった。</p>

			<p>追加報告（27Apr2021）：アナフィラキシー反応の徴候及び症状：動悸、めまい、嘔気、咳、腹痛、眠気、頭痛を認めた。</p> <p>検査結果：HR：139、SpO2：99、BP：148/85</p> <p>ワクチン接種翌日、下痢が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>25Mar2021 14:30 (接種 5 分後)、動悸、めまい、嘔気、咳、腹痛、眠気、頭痛が出現した。</p> <p>1 時間後、症状は改善傾向を示した。</p> <p>15 分後、動悸、多呼吸、腹痛があった。救急外来で点滴静注後、落ち着き帰宅した。</p> <p>翌日(接種 1 日後)、下痢、吐き気があった。</p> <p>アナフィラキシー (grade2) が発現したため救急治療室に来院が必要となった。</p> <p>事象に対する治療：ファモチジン(ファモチジン)1A、 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン、5 mg) 1 A、メトクロプラミド塩酸塩 (メトクロプラミド)1A、塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、酢酸ナトリウム三水和物、塩化ナトリウム (ソルアセト F) 500 mL、オロパタジン塩酸塩(オロパタジン OD 錠、5 mg) 1 錠を投与した。コルチコステロイドと輸液を投与した。塩酸メトクロプラミド(塩酸メトクロプラミド注 10 mg)投与した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおり：認められた随伴症状 (Major 基準)は、循環器系症状（頻脈）、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器症状(下痢、腹痛、悪心)があった。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)の該当事項：突然発症、徴候および症状の急速な進行があり、<1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類からの 1つ以上の (Minor) 症状基準>に該当した。</p>
--	--	--	--

			<p>次の多臓器障害は認めなかった：呼吸器、心血管系、皮膚・粘膜、消化器症状はなかった。</p> <p>報告医は、アナフィラキシー(grade2)と BNT162B2 との因果関係は確実に関連ありと評価した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。他の事象は軽快であった。</p> <p>追加報告(07Apr2021)：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：HR125(25Mar2021)を HR152(25Mar2021)に修正。</p> <p>追加報告(27Apr2021)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：事象の追加、転帰の更新、病歴、検査結果、投与経路、追加された事象の臨床経過が含まれていた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
50	<p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心房細動</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19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自発報告である。</p> <p>15Mar2021、52歳女性患者(妊娠なし)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、左腕、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には発作性心房細動(PAF)発作があった。ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021の03:00、38.3度の発熱と寒気が発現した。解熱剤を10:00と18:00に服用した。</p> <p>18Mar2021の09:30から動悸が出現し、そのとき脈が飛んでいるように感じた。病院に搬送された。患者の受けた臨床検査は以下の通り：X線撮影、心電図(EKG)異常なし</p> <p>β遮断薬と解熱剤の経口投与を受けた。</p>

			<p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。 薬剤や食物に対するアレルギー歴や、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は「診療所/クリニックを訪問」する結果となったと述べた。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：17Mar2021、発熱、倦怠感なし。血液検査が行われた。メインテートを内服した。</p> <p>事象の転帰は 2021 の不明日に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可であった。</p> <p>追加報告（26Apr2021）：これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して同じ医師から入手した追加報告である。</p> <p>発熱、寒気の転帰日、血液検査、薬剤（メインテート）が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
51	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 発疹）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は連絡可能な薬剤師による自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した PMDA 受付番号：v20102281。</p> <p>26Mar2021 10:35、39 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、上腕、単回量)を接種した。</p> <p>病歴：季節性アレルギー</p> <p>家族歴はなかった。</p>

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>医師の間診ではアレルギー歴は花粉症のみであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>被疑ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は不明である。</p> <p>被疑ワクチン接種前2週間以内に併用薬を使用していたかは不明である。</p> <p>26Mar2021 15:30 (ワクチン接種当日)、アナフィラキシー、喉の不快感、疼痛、体幹に癒合傾向の集積する膨疹が散在、頸部周辺の軽度発赤、前腕の皮疹が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>26Mar2021 10:35、ワクチン接種した。</p> <p>26Mar2021 15:30 頃、喉の不快感・疼痛が出現した。トイレにて体幹部を確認したところ、膨疹が出現しており治療のため外来を受診した。体幹に癒合傾向の集積する膨疹が散在、両側前腕に膨疹、頸部周辺に軽度発赤が発現した。</p> <p>26Mar2021 16:48、咽頭症状は軽快した。前腕の皮疹は消失傾向にあった。</p> <p>患者が受けた検査および手技は、ワクチン接種前の体温 35.5 度 (摂氏) であった (26Mar2021)。</p> <p>治療措置として、26Mar2021 16:30 にソリューゲン F 500ml, 生理食塩水 100ml、強力ミノファーゲン C 20ml1A、ソル・メドロール 10mg1V が点滴静注された。フェキソフェナジン錠 60mg 2錠分 2朝夕食後 7日分、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 5g3本が処方された。</p> <p>体幹の皮疹は軽度残存していたが、症状増悪を認めず、帰宅となった。</p> <p>追加情報 (27Apr2021) : アナフィラキシー (ブライトン分類) に関</p>
--	------------------------------	---

		<p>する追加情報は以下の通り：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）</p> <p>Minor 基準</p> <p>呼吸器症状（呼吸器閉塞感）</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）： 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の身体システム症状：（少なくとも1（Major）皮膚症状の基準）および（少なくとも1（Minor）心血管症状の基準および/または呼吸器症状の基準）。コルチコステロイド、抗ヒスタミン、輸液による医学的介入を要した。呼吸器症状は咽頭閉塞と喉の不快感と痛みであった。心血管症状は無かった。皮膚および粘膜の症状は全身性蕁麻疹であった。胃腸の症状は無かった。事象のアナフィラキシーのため、緊急治療室への訪問が必要であった。報告薬剤師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者意見：アナフィラキシー（レベル2）と判断した。</p> <p>26Mar2021 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：同じ薬剤師からの追加自発報告。新たな情報：病歴、ワクチン接種部位、経路は筋肉内、臨床情報、アナフィラキシーの分類。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：重篤性基準、事象コーディング、IBにおける事象蕁麻疹と紅斑の予測性を既知から未知へ。</p>
--	--	--

52	<p>白日夢（白日夢）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>拡張期血圧上昇 （拡張期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>アトピー</p> <p>喘息</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>30Mar2021 13:53、26歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/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。</p> <p>病歴には、アトピー、食物アレルギー、喘息およびアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、レボセチリジン（メーカー不明：錠）、スプラタストシル酸塩（IPD：カプセル）であった（両剤共に使用理由、使用開始日および終了日は報告されなかった）。</p> <p>30Mar2021 16:20、アナフィラキシー、嘔気、冷汗、頭痛を発現した。</p> <p>30Mar2021 17:30、収縮期血圧は、150mmHgであった。血圧は126/103、呼吸苦と喘鳴があった。</p> <p>30Mar2021、18:20、SPO2は80%であった。</p> <p>30Mar2021、接種30分間の観察時間にややボーっとした感じがあった。本事象のアナフィラキシーは死亡につながるおそれおよび入院と評価された。</p> <p>30Mar2021から31Mar2021まで患者は本事象のアナフィラキシー、頭痛、悪心、冷汗、血圧126/103、呼吸苦、喘鳴およびSPO2 80%のため入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>30Mar2021 13:53（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>30Mar2021 13:53、ワクチン接種を受けた。</p> <p>30Mar2021 16:20ごろ（ワクチン接種2時間27分後）、業務時間中に頭痛、嘔気と冷や汗などの症状が出現し、パラセタモール（カロナール錠）500mg（1錠）を服用した。</p> <p>症状がやや軽減したため、業務を継続した。</p>
----	---	---	--

			<p>業務終了時に冷や汗が出現したが、すぐに消失した。</p> <p>独歩にてスタッフステーションへ戻り、上司に報告した。</p> <p>30Mar2021 17:30 前ごろ（ワクチン接種 3 時間 37 分後）から症状の増強が認められた。</p> <p>血圧は 126/103、SpO2 は 98%であった。バイタルサインは落ち着いていたが、呼吸苦、喘鳴と嘔気があった。</p> <p>30Mar2021 17:30、アドレナリン（ポスミン注）0.3mL を筋注し、ピカネイト輸液 500mL でルート確保された。</p> <p>30Mar2021 17:40（ワクチン接種 3 時間 47 分後）、症状の改善が認められないため、アドレナリン（ポスミン注）0.3mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注）500mg 1 瓶、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠マレアート（ポララミン注）5mL（1A）、モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩、グリシン、トシステイン塩酸塩水和物（アミファーゲン P 注）20mL（1A）が追加投与された。</p> <p>患者は念のため入院し様子観察となった。</p> <p>入院後、心電図モニターおよび持続血圧計が装着された。</p> <p>30Mar2021 18:30 過ぎ(ワクチン接種 4 時間 37 分後)の SpO2 は 80%（室内気）前後であり、酸素吸入の指示があった。</p> <p>その後翌朝まで体調に大きな変化はなかった。</p> <p>31Mar2021 9 : 30（ワクチン接種 1 日後）、モニタリングは終了した。</p> <p>症状は安定しており、アドレナリン（エピベン注射液）0.3mg が 1 本処方され、使用方法について指導後に帰宅した。</p> <p>治療的な処置がアナフィラキシー、冷や汗、頭痛、収縮期血圧 150mmHg に対しとられた。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告薬剤師は、アナフィラキシーを重篤（死亡につながるおそれ、30Mar2021 17:40（ワクチン接種3時間47分後）からの入院、入院し31Mar2021に退院）とし、bnt162b2に関連したアナフィラキシーであると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした。</p> <p>患者はもともと食物アレルギー、喘息、アトピー等あり、アレルギー体質であったことから遅発性のアナフィラキシーであると考えられた。患者に経過を尋ねた際、ワクチン接種後30分間の観察時間に少しぼーっとした感覚があったと発言している。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は提供されなかった。追加情報にて提供依頼される。</p> <p>追加情報（05Apr2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：</p> <p>患者の詳細（生年月日/ワクチン接種時年齢）、病歴、臨床検査値、ワクチン情報（ロット番号と使用期限の追加）、併用薬、副反応データ（事象アナフィラキシーショックをアナフィラキシーへ更新）、事象悪心の削除（アナフィラキシー下に含める）頭痛、転帰（終了日の更新）および臨床経過の更新。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：重複症例の2021371426と2021352652の情報を結合した追加報告である。全ての後続の追加情報は、メーカー報告番号2021352652として報告される。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な薬剤師より重複症例2021371426の新たな情報を入手した。規制当局報告番号はv21100481であり、病歴、事象および臨床経過が追加された。</p>
53	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	?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：v21100462。

<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</p>			<p>02Apr2021 14:39、63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、単回量）を筋肉内接種した。ワクチン接種の時点は63歳であった。</p> <p>患者は、インフルエンザウイルスワクチンを以前に受けていた。発熱と発疹が発症した。</p> <p>病歴には造影剤アレルギー（発現日不明、継続中であるかどうか不明）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セ氏36.6度であった。</p> <p>02Apr2021 14:44、ワクチン接種の5分後、頭重感と嘔気が発症した。そして、頭痛と咳込みおよび全身の発赤（非重篤）が発症した。呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤疹もあった。アナフィラキシーが報告された。</p> <p>ボスミン0.3mgが筋肉内で、通常の食塩水500mlとポララミン100mgが点滴静注で投与された。呼吸困難が軽快になった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)でBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>07Apr2021、全身の発赤、全身の発赤疹、頭痛と咳込みは回復した。他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（21Apr2021）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った同じ医師からの自発報告の追加報告である。規制当局報告番号は、v21102360である。新情報は以下を含んだ：事象の転帰が更新された。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：追加情報第3報のPRDを2021年4月20日から2021年4月21日に変更し</p>
---	--	--	--

			<p>た。</p> <p>追加情報(28Apr2021)：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追加報告である。PMDA 受付番号：v21102360。</p> <p>入手した追加情報は以下のとおり：被疑薬（経路）、新たな事象(全身の発赤)および臨床情報が追加された。</p>
54	<p>無力症（無力症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102512。</p> <p>10Mar2021 13:55、43 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/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。</p> <p>病歴には甲状腺機能亢進症、罹患中の花粉症があった。化粧品等の薬剤以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、季節性花粉症に対するフェキソフェナジン(フェキソフェナジン) とプラニルカスト(オノン)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>10Mar2021 14:10、アナフィラキシーが疑われ、動悸と両手のしびれ感があった。動悸と手の痺れ感のため、受診する必要があった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>bnt162b2 接種から 15 分後、脱力感と気分不快があった。</p> <p>検査結果は以下のとおりである：</p> <p>血圧: 155/109、心拍数: 134、SPO2：100 %、意識レベル：清明。この時点で、アナフィラキシーは否定できなかった。経過中に前頭部を中心に蕁麻疹（全身性ではない）があった。呼吸器症状はなく、以後症状は消失した。</p> <p>実施された臨床検査および処置はワクチン接種前の体温摂氏 36.1 度</p>

			<p>(10Mar2021) であった。</p> <p>甲状腺機能亢進症については、無治療経過観察中であった。</p> <p>動悸と両手のしびれ感に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、マレイン酸クロルフェニラミン（ネオレスタール）、ベタメタゾン、d-マレイン酸クロルフェニラミン(セレスタミン)、補液、およびファモチジン(ガスター)静注点滴が投与された。</p> <p>事象は医学的に重要と判断された。</p> <p>報告者はアナフィラキシー疑い(動悸と両手のしびれ感)を bnt162b2 と確実に関連ありと評価した。</p> <p>全事象の転帰は 10Mar2021 に回復であった。</p> <p>追加報告(22Apr2021): 本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加報告である。以下の情報が追加（または更新）された: 患者詳細、新規事象(脱力感、気分不快、蕁麻疹)、臨床検査結果および臨床経過追加。</p>
55	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>三叉神経障害（三叉神経障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	季節性アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102412。</p> <p>31歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防のため筋肉内投与でBNT162B2（コミナティ筋注、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）単剤を初めて接種した。</p> <p>患者の病歴は花粉症とアモキシシリン使用によるアレルギー反応（皮疹）である。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジンである。ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>09Mar2021：下痢症状があった。</p> <p>11Mar2021：左顔面の違和感があった。</p> <p>12Mar2021：末梢性神経障害、三叉神経障害、倦怠感と両下肢の脱力感があった。その後も症状持続があり、カルバマゼピン内服を試みたが、浮動性めまいを発症したため投与を終了した。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>22Mar2021（ワクチン接種の14日後）：下肢脱力の症状が悪化した。ギランバレー症候群が疑われた。治療のために入院し、対症療法で治療された。</p> <p>患者は臨床検査と頭部MRI検査、血液検査（検査の結果異常は認められず、三叉神経障害疑いと判断された）と腰椎穿刺を受けた。</p> <p>報告者は重篤事象（入院：22Mar2021より）と分類し、症状とBNT162B2間の因果関係は否定できないと評価された。</p> <p>他のどの病気のような事象の他の可能性がある原因もストレスに対する反応であった。</p> <p>29Mar2021：事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：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本追加自発報告は過去に報告された情報を修正するために提出する：VT「末梢神経障害」に対する事象コーディングを「末梢神経障害 NOS」に更新、「両下肢の脱力感」に対する事象予測性評価（CDS、SPC、USPI）を未知に更新、VT「ギランバレー症候群を疑い」をPT「ギラン・バレー症候群」にコードし、経過および該当欄を追加および更新した。</p> <p>修正：本追加報告は過去に報告した情報を修正するために提出する：ギラン・バレー症候群(GBS)調査票を E2B 追加文書として添付した。</p>
56	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>そう痒症</p> <p>喘息</p> <p>薬物過敏症</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。</p> <p>規制当局報告番号 v21100073。追加情報（06Apr2021）は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した</p> <p>前回と同じ連絡可能な医師からの報告である。規制当局報告番号 v21100668。両報告は、併せて処理された。</p> <p>31Mar2021 14:52、44歳女性患者が COVID-19 免疫のため筋肉内に</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼腫脹(眼瞼腫 脹)</p>		<p>BNT162b2 (コミナティ、剤型：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>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる患者の病歴は、アトピー性喘息、化粧品によるそう痒、インフルエンザワクチンによる嘔気、ロキソニン、クラビットのアレルギーであった。</p> <p>31Mar2021、患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>31Mar2021 14:52、ワクチン接種を施行した。患者はワクチン接種直後よりワクチン接種側の手にしびれを感じた。</p> <p>31Mar2021 14:55、嘔気、喘鳴、上眼瞼浮腫、上肢に軽い紅斑が出現した。</p> <p>31Mar2021 15:00、患者はボスミン 0.3ml 筋肉注射 (im)、生理食塩水 (生食) の投与とソル・メドロール静脈注射 (div) の投与を受けた。</p> <p>報告者は、患者が 31Mar2021 から 01Apr2021 まで事象のために入院したため、グレード 2 の重篤なアナフィラキシーと事象を評価した。</p> <p>31Mar2021 15:10、投与のおよそ 10 分後には症状が軽快した。呼気末期に喘鳴が軽くあった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>01Apr2021、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>本追加報告は保健当局への適切な報告のために提出する。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「手にしびれ」のすべての予測性表示を予測可能から予測不可能へ</p>
---	--	---

			<p>修正した。「上肢に軽い紅斑」を「紅斑」から「四肢紅斑」へコード修正した。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正報告である。経過欄と事象が「手のしびれ感」から「ワクチン接種側の手にしびれ」に更新された。</p>
57	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感 (冷感)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>上室性不整脈</p> <p>咽喉刺激感</p> <p>発疹</p>	<p>これは、有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。PMDA 受付番号：v20101448。</p> <p>17Mar2021 PM03:15、42歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021) (左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため)の初回投与を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、上室性不整脈、ソバでのアナフィラキシーを含んだ。22歳時、ソバによる喉のかゆみと皮疹があった。上室性不整脈に対するワソラン服用中、医療機関を受診した。</p> <p>併用薬は、ペラパミル塩酸塩を含んだ。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2度であった。</p> <p>17Mar2021 15:30、ワクチン接種後、咽頭違和感、咳嗽が見られた。</p> <p>17Mar2021 15:37、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療となった。報告者は以下のように結論づけた：軽度のアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>喉が寒い感じになり、救急外来へ搬送された。全ての事象の結果、治療処置は、エピベン静注点滴注入と副腎皮質ステロイド静注点滴注入がとられた。</p>

		<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>17Mar2021、血圧 147/100、呼吸数 27 回、脈拍 108、酸素飽和度 98%(RA)であった。その後、咳が出るようになり、15:47、エピベンを投与された。症状は軽快し、消失した。</p> <p>16:09、ソル・メドロール 120mg が投与された。</p> <p>17:00、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>17Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(25Mar2021): 本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出される：IB のアナフィラキシー反応の予測性を未知から既知に更新した。</p> <p>追加情報(06May2021): 本報告は、重複症例 2021293207 と 2021297190 の情報を統合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021293207 にて報告される。新たな情報：検査値の追加、関連する病歴の追加、新事象の追加。</p>
58	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p>	<p>本症例は、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医師からおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100193 である。</p> <p>31Mar2021 15:10、66 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、右腕、66 歳時、単回量）の接種を受けた。</p>

	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>潮紅（潮紅 潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>閉塞性気道障害 （閉塞性気道障害）</p> <p>血流感覚（血流感覚）</p>		<p>病歴は、歯科治療時に使用されたキシロカインによるショック状態および意識レベルの低下の発現であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、なし。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になし。</p> <p>関連する検査は、なし。</p> <p>以前に COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた際に、ほてりを発現した。また、過去に歯の治療中に、キシロカイン塩酸塩による薬物過敏症を発現した。</p> <p>31Mar2021 16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>31Mar2021 18:00、気道狭窄および咽頭狭窄を発現した。</p> <p>31Mar2021 15:20、ワクチン接種 10 分後、顔面潮紅、ほてり感および気分不良を発現した。発疹はなかった。</p> <p>31Mar2021 16:00、血圧が 160 台に上昇し、のぼせた感じ、および冷汗が発現した。</p> <p>31Mar2021 16:40（ワクチン接種 90 分後）、呼吸困難および嘔声が発現した。</p> <p>31Mar2021、アナフィラキシー、気道狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、気分不良および冷汗（ほてり）により、経過観察のため患者は入院した。</p> <p>01Apr2021（翌日）朝、退院した。</p> <p>臨床経過が、以下のとおり追加された：</p>
--	---	--	---

		<p>31Mar2021 16:00 (ワクチン接種 50 分後)、全身に潮紅があった。</p> <p>31Mar2021 16:15、輸液が行われた。</p> <p>31Mar2021 16:40、SpO2 が 96% に低下した。</p> <p>ステロイド剤により、症状は一時的に回復した。</p> <p>31Mar2021 17:10、SpO2 は 99% に回復した。</p> <p>31Mar2021 18:24、咽頭、咽頭違和感が出現し、深呼吸しないと息が吸えない状況になった。SpO2 が 96% に再び低下したため、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。</p> <p>ワクチン接種 120 分後、症状は一時的に回復した。</p> <p>ワクチン接種 194 分後、呼吸困難が出現した。</p> <p>ワクチン接種 230 分後、症状は回復した。</p> <p>31Mar2021 19:00、血圧は 130 台であった。</p> <p>呼吸困難症状は改善し、通常の呼吸が出来るようになった。</p> <p>患者が発現した随伴症状 (メジャー基準) は、皮膚/粘膜症状-全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。</p> <p>患者が発現した随伴症状 (マイナー基準) は、呼吸器系症状-嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感であった。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下のすべての事項 (診断の必須条件) を満たした: 突発発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状: レベル 2: 1 つ以上のメジャー皮膚症状基準および 1 つ以上のマイナー循環器症状基準 (または/および 1 つ以上のマイナー呼吸器症状基準) を含む。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリー中のカテゴリー (2) と評価した。</p> <p>器官の関与に関する情報は、以下のとおり報告された:</p>
--	--	---

		<p>多臓器障害（呼吸器、皮膚/粘膜）があった。</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹はなく、具体的に以下に関する呼吸窮迫もなかった：頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生。乾性咳嗽もなかった。嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）はあった。詳細：患者は深呼吸しなければ呼吸ができず、喉頭、咽頭違和感があり、SpO2は96%に低下した。</p> <p>心血管系は、なかった。</p> <p>皮膚/粘膜は、あった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、発疹を伴う全身性そう痒症、発疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなく、全身性紅斑はあった。詳細：顔面を中心に体幹および四肢に至る全身性の紅斑を認めた。</p> <p>消化器は、なかった。</p> <p>その他の症状/徴候も、なかった。</p> <p>患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり：血圧測定：160台（31Mar2021）、ワクチン接種前の体温：セ氏35.3度（31Mar2021）、バイタルサイン測定：安定（31Mar2021）。</p> <p>アナフィラキシー、気道狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧160台への上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、嘔声、気分不良および冷汗に対する治療処置として、呼吸困難および嘔声発現の16:40頃に水溶性ステロイド剤が投与され、18:00頃にアドレナリン0.3mlが筋肉内注射された。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび輸液（詳細：輸液（生食500ml）、ステロイド（ヒドロコルチゾン500mg）、アドレナリン0.3mlの筋注）による医学的介入を要した。</p> <p>報告者は、事象ほてり感、顔面潮紅、血圧160台への上昇、気分不良、冷汗、のぼせた感じ、咽頭狭窄を非重篤に分類した（重篤（入院）から更新された）。</p> <p>事象アナフィラキシー、気道狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧160台への上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、嘔声、気分不良および冷汗の臨床転帰は、01Apr2021に回復であった。</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>報告者は、事象アナフィラキシー、嘔声および気道狭窄と BNT162B2 との因果関係を確実、事象ほてり感、顔面潮紅、血圧 160 台への上昇、気分不良、冷汗、のぼせた感じ、呼吸困難および咽頭狭窄と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者は、以下のとおりコメントした：初回ワクチン接種時に軽度のほてり感が発現したがすぐに軽快し、今回はほてり感のピーク時に点滴加療が行われ症状は改善した。報告すべき事象は、以下のとおり：アナフィラキシー。</p> <p>追加情報（06May2021）：本症例は、同一の連絡可能な医師から入手した追加自発報告であり、新規事象（全身性潮紅）、臨床検査、治療、因果関係および臨床情報が追加された。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
59	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>硬結（硬結）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21100175。</p> <p>15Mar2021 16:00、64 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、コミナティ（注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（64 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票により、病歴には何もなかった。</p> <p>家族歴は特記事項がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、ワクチンを接種した（初回投与）。</p> <p>16Mar2021、注射部位の疼痛が出現したが、数日で改善した。</p> <p>27Mar2021、左上腕部痛、全身倦怠感、関節痛があった。体温は不明</p>

		<p>だった。</p> <p>28Mar2021、蜂巣炎、発赤、左上腕部に約 5cm 四方の硬結、37.2 度の発熱に気づいた。</p> <p>29Mar2021、体温は 36.5 度であり、疼痛は残った。</p> <p>臨床検査の結果は以下の通り：</p> <p>15Mar2021(ワクチン接種前)、体温：セ氏 36.5 度。</p> <p>28Mar2021、体温：セ氏 37.2 度。</p> <p>29Mar2021、体温：セ氏 36.5 度。</p> <p>29Mar2021、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤でワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：本報告は追加報告であり、以下を含む： PQC グループからの調査結果に関する新情報、入手した調査の概要。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または薬効欠如（LOE）が前回調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室には送られなかった。すべての分析結果が、予め登録された範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査は、以下の結論に帰結した：参照 PR ID：5824180。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象／LOE に対する苦情が調査された。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査および、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 EP9605 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、妥当性確認および安定性へのインパクトはなかった。報告された欠陥は同バッチの品質を代表するものではなく同バッチは引き続き容認されるものである、と PGS Puurs は結論づけた。</p>
--	--	--

			<p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったことから、根本原因、または、CAPA は特定されなかった。</p> <p>根本原因分析／特定：PGS Puurs の調査は、苦情が当該バッチの製造プロセスに関連がある可能性のある根本原因を示さなかった。レビューされた当該バッチに関するすべての記録は、確立された要求事項を同バッチが出荷時に満たしていたことを示した。</p>
60	<p>白日夢（白日夢）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>拡張期血圧上昇 （拡張期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>アトピー</p> <p>喘息</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid と見なされている。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（規制当局報告番号は v21100481）。</p> <p>30Mar2021 13:53、26 歳男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）（投与経路不明、バッチ・ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴にはアトピー、アレルギー、喘息、食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬には経口レボセチリジン塩酸塩（レボセチリジン）、経口スプラタストトシル酸塩（アイビーディ）があった。</p> <p>30Mar2021 16:20（ワクチン接種 2 時間 27 分後）、アナフィラキシー、頭痛、嘔気、冷汗が発現した。</p> <p>30Mar2021 17:30、血圧 126/103、呼吸苦、喘鳴が発現した。</p> <p>30Mar2021 18:20、SpO2 は約 80%（室内気）であった。</p> <p>30Mar2021（30 分間の観察中）、軽度の意識消失が発現したことも報告された。</p> <p>アナフィラキシーは生命を脅かすもの／入院と判断された。</p>

			<p>30Mar2021 から 31Mar2021 まで、アナフィラキシー、頭痛、悪心、冷汗、血圧 126/103、呼吸苦、喘鳴、および SpO2 約 80%のため入院した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：126/103（30Mar2021）、体温：摂氏 36.4 度（30Mar2021 のワクチン接種前）、酸素飽和度：98%（30Mar2021）および約 80%（18:30 直後）。</p> <p>本事象に対して治療が行われた。</p> <p>アナフィラキシー、頭痛、悪心、冷汗、血圧 126/103、呼吸苦、喘鳴、および SpO2 約 80%の臨床転帰は回復（31Mar2021）、意識消失については不明である。</p> <p>本事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>30Mar2021 13:53（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種後の勤務中、16:20 頃（ワクチン接種 2 時間 27 分後）より頭痛、嘔気、および冷汗などの症状が出現し、アセトアミノフェン錠（カロナール錠 500 mg）を服用した。</p> <p>少し軽快したため、勤務は継続した。</p> <p>勤務終了時、冷汗が出現した。</p> <p>しかし、すぐに消失した。</p> <p>自分でスタッフステーションに戻り、症状を上司に報告した。</p> <p>17:30 頃（ワクチン接種 3 時間 37 分後）より症状は増強した。</p> <p>血圧は 126/103、SpO2 は 98%であった。</p> <p>バイタルサインは安定していたが、呼吸苦、喘鳴、および嘔気があった。</p> <p>17:30、アドレナリン（ボスミン注）0.3 mL を筋肉内投与し、塩化カルシウム二水和物・塩化マグネシウム六水和物・塩化カリウム・炭酸</p>
--	--	--	---

		<p>水素ナトリウム・塩化ナトリウム・クエン酸ナトリウム二水和物（ピカネイト注）500 mL で静脈路を確保した。</p> <p>17:40（ワクチン接種3時間47分後）、症状は改善しなかったため、アドレナリン0.3 mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注）500 mg 1バイアル、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）5 mL 1アンプル、およびグリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・トシステイン塩酸塩水和物（アミファージェンP注）20 mL 1アンプルを追加投与した。</p> <p>安全対策のため入院し、臨床経過観察となった。</p> <p>入院後、心電図モニタリングおよび持続血圧モニターを実施した。</p> <p>18:30（ワクチン接種4時間37分後）以降、SpO2約80%（室内気）であったため、酸素吸入を処方した。</p> <p>その後は体調に著変なく、09:30（ワクチン接種1日後）にモニタリング終了した。</p> <p>症状は安定し、アドレナリン（エピペン注射液0.3 mg）1管を処方した。</p> <p>アドレナリン（エピペン注射液）の使用方法を指導され帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復（31Mar2021 [ワクチン接種1日後]）である。</p> <p>報告薬剤師は本事象を重篤（生命を脅かすものおよび入院／入院期間の延長）に分類し、BNT162B2との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告によると、30Mar2021 16:20（ワクチン接種2時間27分後）にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>30Mar2021 17:40（ワクチン接種3時間47分後）に入院し、31Mar2021に退院した。</p> <p>報告薬剤師による見解は以下のとおり：元々食物アレルギー、喘息、アトピーなどがあり、アレルギーの素因もあることから、遅延型アナフィラキシーが考えられた。</p>
--	--	---

			<p>患者は後日面接を受け、ワクチン接種後の 30 分間の観察期間中にわずかな意識消失が発現したと述べた。</p> <p>追加情報(28Apr2021)：重複報告 2021352652 および 2021371426 からの情報を組み合わせた追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021352652 にて報告される。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
61	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>卵巣癌</p> <p>甲状腺癌</p> <p>肺の悪性新生物</p> <p>脳梗塞</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からメディカルインフォメーションチーム経由および連絡可能な医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：v21100832、v21103145。</p> <p>19Mar2021 11:30、57 歳 9 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与を受けた。患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、肺癌、脳梗塞（父）と卵巣癌、甲状腺癌（母）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は薬物アレルギー（ミノマイシン、キシロカイン）の病歴を持っていた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は高血圧や他の基礎疾患はなく、ちょっと前から頭が痛いと言っていた。</p> <p>25Mar2021 頃から、後頸部痛の症状があった。</p> <p>01Apr2021 入浴後、言葉が出ない。左に倒れかかるといった症状があり、当院に救急搬送された。</p> <p>01Apr2021 夜、患者は自宅でくも膜下出血を起こし、現在入院中であ</p>

		<p>る。</p> <p>CT 検査で、くも膜下出血と右中大脳動脈瘤が指摘された。症状はくも膜下出血として報告された。緊急で開頭クリッピング術が施行された。患者は、現在も意識障害と左片麻痺の症状が残存しており、入院加療継続中である。（家族によると）患者は病院に救急搬送（くも膜下出血）された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院（01Apr2021 から不明日まで））と分類して、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象名は、くも膜下出血として報告された。症状は、その他の反応として報告された。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、脳動脈瘤（今回病前での指摘はない）であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種との関連は不明だが、ワクチン接種後、短期間での発症であり、本報告となった。</p> <p>事象は、現在治療中である（報告の通り）。</p> <p>頭痛の転帰は不明、その他の事象は未回であった。</p> <p>追加報告（PRD 24Apr2021）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報：PMDA 受付番号：v21103145。</p> <p>患者と家族の病歴、検査結果、被疑薬ワクチン接種時間、新事象、転帰、入院日、処置情報と臨床情報が、新たに追加された。</p>
62	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>多発性硬化症</p> <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。規制当局報告番号 v21100448。</p> <p>連絡可能な医師は、37 歳 5 ヶ月の女性患者が 19Mar 2021 10:00、COVID-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p>

			<p>予防接種前の体温は摂氏 36.9 度。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、基礎疾患の多発性硬化症、投与中の薬剤に週 1 回のアボネックスがあった。</p> <p>31Mar2021 の夜、患者は右耳周囲の違和感を感じた。</p> <p>01Apr2021 の朝、顔面神経麻痺の自覚症状が出現。かかりつけ医を受診、相談したところ、コミナティ筋肉内注射による副反応の疑いと診断された。</p> <p>02Apr2021 から点滴によるステロイドパルス療法が開始された。</p> <p>症状は顔面神経麻痺と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害の危険性）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。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>修正:この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:事象の顔面神経麻痺の SPC の予測性を未知から既知に修正した。</p> <p>修正:この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:経過中の「19May 2021 10:00」を「19Mar 2021 10:00」に修正し、「31May2021、患者は右耳周囲の違和感を感じた。」を「31Mar2021 の夜、患者は右耳周囲の違和感を感じた。」に修正した。</p>
63	心室細動（心室細動）	胃食道逆流性疾患	<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最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21101289。</p> <p>25Mar2021 11:39、51 歳(51 歳と 4 ヶ月)の男性患者は、COVID-19 免疫の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与投与経路不明、単回量）</p>

		<p>初回を投与した。</p> <p>既往歴には、08Jan2021 から 24Jan2021 に逆流性食道炎が含まれていた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>21Jan2021、ホルター心電図を含む臨床検査を受けたところ、洞性頻脈 VPC は少数であり、明らかな ST-T の変化は見られなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>08Apr2021 0:00 過ぎ（ワクチン接種 14 日後）、心室細動を発現し、当病院に入院した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>08Apr2021 0:00 過ぎ（ワクチン接種 14 日後）、眠っていて、30 秒以上睡眠中の呼吸停止（無呼吸）で発見された。仰臥位から腹臥位に変更し、呼吸は観察されなかった。心臓マッサージが開始され、救急車を要請した。患者は病院に移送された。就寝中に呼吸停止状態で見つかった。心肺蘇生法（CPR）を開始し、当病院へ搬送された。CPR は継続されたが、改善は見られず、続けられたが患者は同日に死亡した。</p> <p>死因は心室細動であると患者の家族から報告医師に伝えられた。報告医師は、それが伝聞であったため、臨床経過の詳細は不明であると記載した。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>患者は体温測定を含む検査と手続きを行った：25Mar2021、ワクチン接種前の体温：36.6 度。</p>
--	--	---

患者は 08Apr2021 に死亡した。剖検が行われたかは報告されなかった。

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

参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった: 参照 PR ID 5824180

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

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

追加情報 (20Apr2021): 製品品質苦情グループからの新しい情報は次の通り: 製品調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>い。</p> <p>追加情報 (23Apr2021): 連絡可能な前報の同医師から報告された追加情報は次の通り: 病歴、COVID-19 ワクチン接種経路、関連する検査および臨床経過の最新情報。</p>
64	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>DIC (播種性血管内凝固)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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: v21101615。</p> <p>07Apr2021 09:15、51 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021)単回量、2 回目接種を受けた(51 歳時)。</p> <p>接種前に、COVID-19 と診断されなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の既往歴なしと報告された。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>17Mar2021、患者は 51 歳の時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、初回接種、接種時刻: 10:00、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、ルート: 筋肉内、接種位置: 左腕)の投与を受けた。筋注側腕の疼痛を経験し、3 日で改善した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>07Apr2021 20:00 (ワクチン接種 10 時間 45 分後)、患者は高熱持続、肝機能障害および血栓症を経験し、これらは接種後から 6 日間続いた。</p> <p>事象は診療所に受診に至って、患者は入院した。事象は生命を脅かすと評価された。</p> <p>事象の転帰は抗血栓薬の投与を含む処置を伴う未回復であった。</p>

			<p>12Apr2021、ワクチン接種後、患者は COVID-19 (COVID-LAMP) の検査を受けた。本報告時点で検査結果待ちの状態である。</p> <p>15Apr2021 付けの追加情報によると、12Apr2021 09:00 (ワクチン接種 5 日後)、患者は血液凝固異常(DIC)になったと報告された。</p> <p>12Apr2021 (ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>07Apr2021 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の 2 回目を投与した。</p> <p>同日夜から発熱セ氏 39-40 度になって、持続した。</p> <p>12Apr2021 (ワクチン接種 5 日後)、病院を受診した。</p> <p>検査データは以下の通りであった：</p> <p>フィブリン分解産物(FDP)：86、D ダイマー：35、血小板数：73000。重度の血液凝固異常 (DIC) と考えられた。頭部 MRI、造影 CT、心エコー、下肢静脈エコーで明らかな血栓はなかった。同日より入院して、アルガトロバン水和物 (ノバスタン) 持続投与を開始した。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りであった：</p> <p>13Apr2021、患者は他の病院へ転院した。</p> <p>15Apr2021 時点、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>06May2021 付けの追加情報によると、血栓症は認められなかったことが確認された。</p> <p>12Apr2021 から 13Apr2021 まで、患者は事象 (高熱持続、肝機能障害、DIC) のため入院した。</p> <p>13Apr2021、患者は他の病院へ転院した。</p> <p>12Apr2021、COVID の鎖置換反応を利用した遺伝子増幅法(COVID-</p>
--	--	--	---

		<p>LAMP)の検査データは陰性であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院／入院期間の延長）に分類し、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。事象のその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162b2 と確実に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（15Apr2021）：同じ連絡可能な医師から新情報を入手し、追加事象、臨床検査、受け取られた処置、入院情報を含んだ。</p> <p>追加情報（06May2021）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りである：事象（血栓症）削除、検査データ更新、事象の臨床経過追加。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
65	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</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：v21101158。</p> <p>05Apr2021、13:50（43 歳時）、43 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>病歴として、27Mar2021 に気管支喘息に対しヌーカラ皮下注の初回投与、基礎疾患に現在継続中の気管支喘息治療があった。。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>05Apr2021 14:08、アナフィラキシー、およびアナフィラキシーショックを発現した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>05Apr2021 14:08 、発汗、振戦、手指冷感がみられた。</p> <p>その後、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害があり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は投与会場でアドレナリン筋肉内注射を受け、救急外来に搬送された。アドレナリン筋肉内注射(合計 3 回)で改善した。</p> <p>05Apr2021、経過観察のため入院した。</p> <p>06Apr2021 03:00、発汗および発熱の後に喘鳴と呼吸困難が続いて発症した。著明な両側性喘鳴および頻呼吸に基づくと、殆どが両側であり膨疹とそう痒を伴った。アドレナリン筋肉内注射全 3 回の後症状は改善したが、経過観察のため同日入院となった。</p> <p>症状はアナフィラキシーの二相反応と考えられた。</p> <p>06Apr2021 20:00 頃、発汗および発熱の後に急激な上気道閉塞が続いて発症した。患者はアドレナリン筋肉内注射により速やかに改善した。</p> <p>07Apr2021 16:30 頃、08Apr2021 11:40 および 20:55 頃(ワクチン接種後 4 日目)、09Apr2021 5:00 頃(ワクチン接種後 5 日目)に同様のエピソードを繰り返した。</p> <p>これらの時間を除いて、患者は酸素投与を受けて落ち着いていた。気管支喘息の重積発作とは経過が異なると報告された。</p> <p>09Apr2021(ワクチン接種後 5 日目)、遷延型アナフィラキシーと考えられ、患者は、急変時の対応のため、高度救命センターのある病院へ転院した。</p> <p>12Apr2021、再度転院。その際まだ発作性呼吸困難があったが、吸入によるアドレナリン使用後に改善した。</p> <p>19Apr2021 以降、症状は大幅に改善し、26Apr2021 の退院が予定された。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧：140mmHg (初回)、ワクチン接種前の不明日の体温：摂氏 36.8 度。</p>
--	--	---

		<p>23Apr2021 の追加情報によると、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等により事象を引き起こすと考えられる他の要因はない。</p> <p>報告者のコメント：初回報告によると、症状分類レベル 4 と判断された。収縮期血圧は初回約 140mmHg であったが、その後計測できていない。救急科への移動中、両大腿部、腹部を中心にそう痒を伴う膨疹が出現し、症状は急激に広がった。両側性喉頭喘鳴の症状もあり、現場での所見はアナフィラキシーショックで間違いないと考えられた。これまでの報告と異なり、ワクチン接種を受けた患者が発作性の上気道閉塞発現を繰り返しており、遷延性アナフィラキシーの可能性が考えられる。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、および同一の連絡可能な医師より入手した新情報。規制当局報告番号 v21103105 は以下を含む：事象情報、転帰、臨床検査値、および報告者のコメント。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
66	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）経由の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30Mar2021 15:15、47 才の女性患者（ワクチン接種時点で妊娠なし）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット/バッチ番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）1 単位、単回投与、筋注を左腕にて初回投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。薬物、食物または他の製品に対する病歴またはアレルギーはなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 に対する検査</p>

			<p>を受けなかった。COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他のどんな治療も受けなかった。</p> <p>30Mar2021 15:22 (ワクチン接種 4 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>30Mar2021 (ワクチン接種当日)、患者は入院した。</p> <p>31Mar2021 ((ワクチン接種翌日)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>30Mar2021 (ワクチン接種当日)、接種から約 5 分後、座位で経過観察中に気分不良があった。患者は応急処置のためベッドに移動した。血圧は 96/54 であった。冷や汗があり、顔色不良であった。皮膚粘膜の所見はなく、薬剤は投与されなかった。患者にふらつきがあった。患者は入院、経過観察となった。</p> <p>本症例はブライトン分類レベル 2-2 と判定された。ブライトン・コロナボレーションチェックリストで該当した項目は次のとおり：レベル 2-2 (1 つ以上のメジャー循環器症状 (または 1 つ以上のメジャー呼吸器症状) および 1 つ以上の異なる器官 (循環器および呼吸器は除く) で 1 つ以上のマイナー症状) 循環器症状 (測定された血圧低下) 呼吸器症状 (喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難) 消化器症状 (悪心)。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は、31Mar2021 に回復/解消であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報 (28Apr2021) : 本症例は重複報告である 2021374355 と 2021420879 の情報を統合したものである。今後すべての追加情報は製造業者報告番号 2021374355 において報告する。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：事象（倦怠感、血圧低下、呼吸困難、悪心、冷汗、蒼白および浮動性めまいなど）を削除し、アナフィラキシー反応の範疇に含めた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
67	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 受付番号は、v21102595。</p> <p>09Apr2021 15:00、38歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ファイザー-BIONTECH 社 COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明、初回)を接種した。</p> <p>病歴はインフルエンザワクチンによって引き起こされた蕁麻疹と発熱を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 15:05 に、アナフィラキシー（上半身の掻痒感）が出現した。</p> <p>患者は臨床検査（体温を含む）と処置を受けた、09Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>09Apr2021、事象の臨床結果は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は必要ない。</p> <p>追加情報（21Apr2021）、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 受付番号は、v21102595。事象（アナフィラキシー）の転帰は、09Apr2021 に不明から回復に変更された。また、PMDA 受付番号は 21101156 から 21102595 に変更された。</p>

			<p>追加調査済みである。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。修正した臨床経過がプライマリーレビュー時に削除された。</p>
68	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛 (上腹部痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>喘息</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21101259)。</p> <p>30Mar2021、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021) 投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者には気管支喘息と糖尿病の病歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のために1回目のBNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: 不明、有効期限: 不明) 投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は36.4度だった。</p> <p>30Mar2021 15:00頃 (ワクチン接種の40分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>30Mar2021 15:00頃、患者は心窩部痛と気分不良を発現した。</p> <p>BP 135/104、HR 140、RR 25、SpO2 99 (RA)。患者は手指に軽度の冷汗があった。これらの事象はワクチンによるアナフィラキシーと判断され、アドレナリン 0.3mg 筋肉内投与およびソルメドロール 125mg 静脈内投与された。</p> <p>30Mar2021、患者は病院に入院した。入院時、下痢と嘔吐があったが、症状は軽減した。</p> <p>31Mar2021、患者は退院した。</p>

			<p>31Mar2021 時点で転帰は軽快だった。</p> <p>報告した医師は事象の重篤性は重篤（入院）、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：事象「下痢」の CDS 予測性評価を既知に修正した。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：これは、連絡可能な薬剤師からの新情報を含めた自発の追加報告である：アナフィラキシーは、報告施設において1名が発現した。</p>
69	<p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手、および連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した初回自発報告である。PMDA 受付番号：v21103913。</p> <p>26Mar2021 16:00、26 歳の女性患者(妊娠なし)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、左上腕三角筋)接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は花粉症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID 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。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種直後、非常に軽度のしびれ感、浮遊感(頭がふわふわした)が発現した。</p> <p>27Mar2021、左上肢全体の筋肉痛と左手背のしびれ感が発現した。</p> <p>28Mar2021、左手の疼痛が発現し、NSAIDS 投与で軽快した。</p>

筋力低下（筋力低下） 筋痙縮（筋痙縮） 振戦（振戦） 浮動性めまい（浮動性めまい 浮動性めまい） 疲労（疲労） 異常感（異常感）			31Mar2021、整形外科を受診し、左腕の複合性局所疼痛症候群(注射後)疑いと診断された。ノイロトロピン、ロキソニン、リリカが処方された。 01Apr2021、頭部ふらつき感と悪心が発現した。整形外科のかわりに神経内科を受診するよう手配し、外来検査の予約をした。整形外科での経過観察時、重度の脱力感と虚脱が発現した。 夕方、救急救命室を受診した。点滴静注で軽快し、帰宅した。その後、下肢脱力の神経症状も発現した。精密検査のため神経内科入院の予約をした。 29Apr2021、連絡可能な医師から新たな情報を入手した：患者は花粉症であった。 27Mar2021（ワクチン接種1日後）（時間不明）、複合性局所疼痛症候群、めまい、浮遊感、疲労感、呼吸困難感、胸部不快感、体のふるえ、けいれんを発現したと報告された。 08Apr2021（ワクチン接種13日後）、入院した。 17Apr2021、退院した。 21Apr2021（ワクチン接種26日後）、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は次のとおりである： #1 左上肢複合性局所疼痛症候群（注射後）疑い。 #2 めまい（浮遊感）、頭痛。 26Mar2021（金曜日）16:00、左上腕三角筋に COVID-19 ワクチンを接種し、直後にごく軽度のしびれと浮遊感（頭がふわふわした）程度であった。 27Mar2021、左上肢全体の筋肉痛や左手背のしびれを発現した。 28Mar2021、左手の疼痛があり NSAIDS で改善した。 29Mar2021、患者は出勤して病院を受診し、治療のため整形外科の受診を勧められた。
---	--	--	--

			<p>31Mar2021、整形外科を受診し、左上肢複合性局所疼痛症候群（注射後）疑いの診断であった。ノイロトロピン、ロキソニン、リリカの処方を受けた。</p> <p>01Apr2021、ふらつき、悪心があり、整形外科より神経内科受診、外来精査の予定のところ、整形外科外来で経過観察中、脱力感・虚脱がつよくなった。</p> <p>18:00、緊急治療室を受診して、点滴補液で軽快して帰宅した。MRIで所見はないものの、その後も下肢の脱力など多彩な神経症状があった。</p> <p>08Apr2021～17Apr2021、脳神経内科に入院し、MRI、腰椎穿刺の検査を受けた。最終的に、CRPS(複合性局所疼痛症候群)の診断であった。</p> <p>ワクチン接種者の現在の症状としては、「左下肢の痛みや、両手の痛み・こわばり、疲労感、呼吸がうまくできない、胸のもやもや、体のふるえ・けいれんなど」があり症状の軽快・増悪が見られた。両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察をして、回復し始めた。</p> <p>報告者は事象を9日間の入院期間を伴う重篤（入院または入院期間の延長）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は治療を受けて未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果「診療所／クリニックへの訪問」と「救急救命室／部または緊急治療」となったことを述べた。</p> <p>追加情報(29Apr2021)、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21103913。得られたデータとして新規事象である疲労感、呼吸困難感、胸部不快感、体のふるえ、頭痛、けいれんを追加した。</p>
70	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪</p>	<p>倦怠感</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から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21100993。</p>

<p>心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>07Apr2021 16:20、43歳8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、初回、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限: 31Jul2021、単回量)を左上肢に筋肉内注射した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、気管支喘息、インフルエンザワクチン予防接種での発熱、咳嗽、倦怠感があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>07Apr2021 (接種日)16:20、BNT162B2 (コミナティ)を左上肢に筋肉内注射した。</p> <p>16:25 に左手のしびれが出現した。</p> <p>16:50 頃、両下肢しびれ、まぶたの重い感じが出現した。その後、嘔気も出現し、アナフィラキシーとしてポララミン 10 mg、ガスター20 mg、デカドロン 6.6 mg の静脈内注射を行った。経過観察のため入院した。</p> <p>08Apr2021 (接種翌日)、症状改善し退院した。</p> <p>転帰は 08Apr2021 (接種翌日)に回復であった。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>事象は 07Apr2021 16:50 に発現し、重篤(入院期間：07Apr2021～08Apr2021)、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種によるアレルギー反応と考えられた。</p> <p>修正 (28Apr2021)：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過は、「16:50 頃、両下肢しびれ、まぶたの重い感</p>
------------------------------	--	---

			<p>じが出現した」に更新された。事象「まぶたの重たい感じ」「重たい感じ」はアナフィラキシーの症状であるため削除された。</p>
71	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</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：v21101056。</p> <p>08Apr2021 11:30、連絡可能な医師の報告によると、33歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ファイザー-BIONTECH 社 COVID-19 ワクチン、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021) 単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発生日時は、08Apr2021 12:45(接種日)と報告された。</p> <p>アナフィラキシーを発症した。ワクチン接種 1 時間 15 分後、呼吸困難が主症状として診察された。</p> <p>08Apr2021 より、入院となった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院：08Apr2021～日付不明) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：事象 (呼吸困難) の予測性(CDS、SPC、USPI)を更新した。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過中のロット番号に誤りがあり、正しくは ER2659 であった。</p>

72	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p> <p>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)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101568。</p> <p>13Apr2021 15:34(48 歳時)、連絡可能な医師の報告によると、48 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021) 単剤、投与経路不明、二回目投与を受けた。</p> <p>病歴にはインフルエンザ予防接種で悪感、発熱及び倦怠感が出やすい傾向、花粉症および気管支喘息があった。</p> <p>ソバと蜂による咽喉絞扼感を経験した。</p> <p>5 年程前に、ハチ刺傷でアナフィラキシーショック (失神) を経験した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンを接種するまでの 4 週以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬及び家族歴は、報告されなかった。</p> <p>23Mar2021 15:45(48 歳時)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量) 初回投与を左腕に受けた。</p> <p>13Apr2021 に、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>13Apr2021 16:17 (ワクチン接種の 43 分後)、ブライトン分類 3 のアナフィラキシーが発現した。</p> <p>13Apr2021 (ワクチン接種の直後に)、接種部位の痛みと腫脹感を発症した。</p> <p>13Apr2021 16:19 (ワクチン接種 49 分後)、咽頭部絞扼感、乾性咳嗽が発現した。血圧は 123-73、脈拍数 83、呼吸数 16 であった。</p> <p>13Apr2021 16:26(ワクチン接種 56 分後)、前額部に蕁麻疹が出現した。接種部位は正常であった。</p> <p>接種後 45 分頃から、上記ソバを食べた時の様な心窩部のムカムカ感と咽頭違和感が出現した。</p>
----	---	---	--

		<p>強勢呼気で片側のみに喘鳴を聴取したため、ベッド上安静、β2 刺激薬吸入を開始した。</p> <p>1 回目の吸入で喘鳴消失したが、違和感は改善したが残存した。</p> <p>2 回目の吸入及び生理食塩水で IV ルート確保した。</p> <p>80 分後に、前額・ほほにうっすら紅斑とかゆみが出現した。それゆえ、エピネフリン（ボスミン）とアドレナリン 0.3mg を筋肉内投与したところ、紅斑の進展なく、咽頭違和感がさらに改善した。その後、消化器症状なく意識清明だった。気管支拡張剤としてネブライザーを投与した。その後、咳嗽や咽頭部絞扼感が消失し、患者は意識清明、発疹は消失した。</p> <p>ブライトン分類カテゴリーより、これらの症状は呼気・消化器のマイナーに当たるため、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>しかし、12 時間後、蕁麻疹が患者の顔面、肩、腹部に出現した。咳嗽はなく、血圧変化、末梢循環にも変化はなかった。異常から、ブライトン分類 3 のアナフィラキシーと考えた。皮膚の発疹もかゆみなく、血圧や脈拍数に変化も見られなかった。</p> <p>報告医師は事象の悪心、ワクチン接種部位の疼痛および腫張を重篤（その他の医学的に重要な状態）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係に関係ありと評価した。</p> <p>報告者はアナフィラキシー反応、咽頭部絞扼感、蕁麻疹、咳嗽の事象を非重篤と分類し、事象が医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックの訪問につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象咽頭部絞扼感、乾性咳嗽、蕁麻疹の転帰は Apr2021 の日付不明に回復であり、その他の事象は 13Apr2021 に回復であった。</p> <p>追加情報(26Apr2021):</p> <p>本報は重複する 2021408658、2021412956 の報告書からの情報を統</p>
--	--	---

			<p>合した追加報告である。</p> <p>現在と今後の追加情報は、本報の 2021408658 にて報告される事となる。</p> <p>2021412956 から、追加された新たな情報は、次の通り：</p> <p>患者の病歴、コミナティ 1 回目接種情報、新事象の咳嗽、咽頭部絞扼感、蕁麻疹の詳細</p>
73	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息</p> <p>紅斑</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21100755 である。</p> <p>19Mar2021 18:05、40 歳（40 歳 4 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、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、喘息、顔面紅斑であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>異常がなかったためワクチン接種が行われた、と報告された。30 分間の経過観察期間中に、問題はなかった。</p> <p>19Mar2021 19:30、患者はお腹の違和感を発現した。</p> <p>両眼瞼の腫脹/ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、地図上膨隆疹となった。</p> <p>同日 23.30、アナフィラキシーと確認された頭痛および関節痛が発現した。</p> <p>20Mar2021、口腔内・咽頭の違和感/咽頭部部分のいがらっぽさが発現した。</p> <p>19Mar2021～21Mar2021、患者はアナフィラキシーのため入院となった。</p> <p>アナフィラキシーの結果としてポララミン 1A、デキサート 4A の静注点滴による治療的処置がとられた。</p>

			<p>22:00、いったん症状は軽減したが、咽頭の違和感が再燃したため、19Mar2021 および 20Mar2021、ボララミンが再投与された。</p> <p>治療はプレドニン 30mg/日の内服に変更された。</p> <p>20Mar2021～22Mar2021、患者はプレドニン 30mg/日を内服した。</p> <p>21Mar2021、症状が再燃しなかったため、退院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査の結果は、以下のとおり：19Mar2021 のワクチン接種前の体温：セ氏 35.6 度、全身状態は悪くなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価し、他要因の可能性を喘息とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>22Apr2021、前回報告した情報を修正するために追加報告が提出された：ナラティブが更新された。</p> <p>1：「全身状態が悪化しなかった」を「全身状態は悪くなかった」に更新。</p> <p>2：「ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、ヘルペスになった」を「ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、地図上膨隆疹となった」に更新。</p> <p>3：「口と喉の内壁の不快感」を「口腔内・咽頭の違和感」に更新。</p> <p>27Apr2021、前回報告した情報を修正するために追加報告が提出された：経過欄を更新した。</p>
74	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>心不全 (心不全)</p>	<p>三尖弁閉鎖不全症</p> <p>入院</p> <p>喘息</p> <p>嚥下障害</p>	<p>本報告は連絡可能な医師がファイザー社医薬情報担当者に連絡し、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。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21102060。</p> <p>12Apr2021 14:40、102 歳 4 ヶ月の女性患者(当時 102 歳 4 ヶ月)は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9480、使用期限：31Jul2021)単剤、筋肉内投与を初回投与し</p>

		<p>大動脈弁狭窄</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症</p> <p>慢性心不全</p> <p>胃瘻造設術</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>た。</p> <p>病歴には、誤嚥性肺炎（02Apr2021 から 15Apr2021 まで）、慢性心不全（不明日から 15Apr2021 まで、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）および気管支喘息（不明日から 15Apr2021 まで、紹介病院から報告病院へと報告された。喘息発作は報告病院への入院時には認められず、誤嚥性肺炎が繰り返し認められた）であった。嚥下障害あり、胃瘻造設術を 19Mar2019 に施行した。</p> <p>13Oct2020、インフルエンザ・ワクチンを接種した。</p> <p>アレルギー歴は気管支喘息であった。</p> <p>報告された事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、マインペース（02Apr2021 から 15Apr2021 まで、誤嚥性肺炎のため、経管）、テオロング（22May2019 から 15Apr2021 まで、気管支喘息のため、経管）、アムロジピン（29Jun2018 から 15Apr2021 まで、高血圧症のため、経口、その後経管）テルミサルタン（11Dec2019 から 15Apr2021 まで、高血圧症のため、経管）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった（ワクチン接種の前後に異常は認められなかった）。</p> <p>24Mar2021、入院となった（入院理由：不明）。</p> <p>02Apr2021、CT 画像で誤嚥性肺炎の診断あり、クラリスロマイシン抗菌剤（製造元不明）を投与した。</p> <p>12Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>12Apr2021 14:40（接種日）、コミナティを初回投与した。</p> <p>13Apr2021 21:00 ごろ（接種 1 日後）、喘息発作を発症し、報告医師は直接の死因を心不全であると考えた。</p> <p>16Apr2021 5:51（接種 4 日後）、死亡した。</p> <p>02Apr2021、体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>21Mar2020 および 02Apr2021 に胸部 CT を実施し、誤嚥性肺炎を認</p>
--	--	---	---

		<p>めた。</p> <p>24Apr2019 および 21Mar2020 に、尿検査にて尿路感染症を認めた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>19Jun2018、繰り返す誤嚥性肺炎を発現し、患者は近医を紹介され入院した。経口摂取困難のため、中心静脈栄養を導入した。</p> <p>19Aug2019、胃瘻造設術を施行し、その後は経管栄養施行し順調に経過した。</p> <p>24Mar2020、介護医療院に入院した。その後、誤嚥性肺炎を繰り返していた。</p> <p>19Mar2021、摂氏 37.3 度の発熱を呈した。胸部 C T にて左下葉に誤嚥性肺炎像の所見があった。抗菌剤投与後は発熱なく、順調に経過した。</p> <p>13Apr2021 21:00 ごろ(接種 1 日後)、口腔内喀痰貯留あり、多量の喀痰を吸引した。呻吟があり、喘鳴がなかった。</p> <p>14Apr2021 (接種 2 日後)、呼びかけに反応があった。</p> <p>14Apr2021 18:40 に、努力性呼吸、呻吟と喘鳴があり、酸素飽和度 (SPO2) : 75%と低下した。</p> <p>追加情報 (06May2021) : ネブライザー、気管支拡張剤、強心剤、副腎皮質ホルモン剤を投与したが薬効がなかった。</p> <p>14Apr2021 まで、発熱がなかった。</p> <p>15Apr2021 (接種 3 日後)、SpO2 が一時 95%まで改善したが、心拍が 40/分台と低下、血圧低下、徐脈を発症した。</p> <p>16Apr2021 05:51 に、呼吸停止となり、死亡が確認された。患者は院内で死亡した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受領しなかった。</p> <p>死亡時画像診断も剖検も実施されなかった。</p>
--	--	---

			<p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>随伴症状（Major 基準）：呼吸器系症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(5)として、事象を評価した。</p> <p>報告医師は、事象喘息発作は BNT162b2 と関連ありの可能性小と評価した。報告医師は、「大動脈弁狭窄および閉鎖不全」に起因する「心不全」が患者の死因であると考えた。喘息発作は死因とは考えられなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息と心不全であった。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：報告医師は直接の死因は心不全と考えたが、誤嚥性肺炎を繰り返していたため、喘息を死因として完全に否定することはできないと判断した。</p> <p>結論：本ロットについて有害事象の安全性に関する調査要請／薬効欠如に関する調査が行われた。関連するバッチの発行日から6ヶ月以内に不具合を入手したため有効成分量を測定するためにサンプルは QC ラボに送られなかった。全ての分析結果を確認したところ、登録された限度範囲内であった。当該 PR ID の調査の結果、結論は以下の通り：当該 PR ID 5845624（本調査記録の添付ファイル参照）「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の不具合について調査された。本調査では報告されたロットと製品の種類について、関連するバッチ記録の確認、逸脱の調査、不具合履歴の分析が行われた。最終的な対象範囲は報告されたロット ER9480 の関連ロットと決定された。不具合品は返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥は、そのバッチの品質を表すもの</p>
--	--	--	---

		<p>ではなく、引き続き受け入れ可能であると結論づけている。NTM プロセスは規制当局への通知は必要なしと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。不具合が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：製品品質グループから入手した新情報は以下を含む：ロット番号 ER9480 の調査結果。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：本報告はファイザー営業担当者を介して入手した同連絡可能な医師からの追加報告であり、以下の情報が含まれた：関連する病歴、死因、事象心不全の追加。</p> <p>追加情報（06May2021）：連絡可能な医師からの追加報告である。以下の情報を追加（または更新）：関連した病歴、併用薬、死因と事象心不全の追加、投与経路。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>紹介医に診断された気管支喘息の原因、誘因は不明であり、患者は当院入院以来、喘息発作を一度も発現しなかった。上述の喘息発作は、大動脈弁狭窄と閉鎖不全症による心不全で、肺うっ血による喘鳴、呼吸困難（俗にいう心臓喘息）であったかもしれない。既往歴に気管支喘息があったが、入院以来喘息発作は一度もなかった。ワクチン接種後の少なくとも 30 時間以上経っていたため、アナフィラキシーは BNT162b2 と因果関係なしと考える。02Apr2021 に、摂氏 37.3 度の発熱があり、胸部 C T で誤嚥性肺炎増悪を認めた。抗菌薬投与で発熱はなかったため、12Apr2021 に BNT162b2 を接種した。死亡前、SpO2 は保たれた。血圧低下、徐脈が先で、弁膜症による心不全が死因と考える。直接の死因は、BNT162b2 のワクチン接種でなく、弁膜症からの心不全と考える。死亡前の SpO2 が 91～93%であったが、患者は血圧低下と徐脈を発現し、呼吸停止に陥った。しかし BNT162b2 のワクチン接種が全く関係ないとは言えない。</p>
75	心筋炎（心筋炎）	この症例は、重複症例のための Invalid と考えられた。

<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</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：v21101286。PMDA 受付番号：v21101609。</p> <p>06Apr2021 14:07、25 歳 3 か月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT 162 B 2（コミュニナティ、2 回目、注射剤、ロット番号:ER 2659、使用期限:30Jun2021、筋肉内投与、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>16Mar2021 14:08、過去の接種歴として、患者は BNT 162 B 2（コミュニナティ、注射剤）の初回接種を受けた。</p> <p>07Apr2021 午前 1:00、発熱し体温が 39 度まで上昇した。</p> <p>07Apr2021 17:00、胸痛（前胸部痛）が起こった。</p> <p>09Apr2021 から 13Apr2021 まで入院した。</p> <p>09Apr2021、心電図で V 1 で陰性 T 波、V 3~V 6 と広範囲な ST 上昇を認めた。</p> <p>AST：199、ALT：460、CDH：430、CK：1981、CK-MB：4.10、トロポニン I：28835 と低値を示していた。</p> <p>07Apr2021 17:00、循環器内科で心臓カテーテル検査施行され、冠動脈に問題なく、心膜炎、心筋炎と診断された。</p> <p>NSAIDs 内服、安静にて処置後に症状は改善した。</p> <p>転帰は 13Apr2021 に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（09Apr2021 から日付不明までの入院）、ワクチ</p>
---	--	--	---

		<p>ンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見:基礎疾患はなく、ワクチン接種前は状態安定しており、状況から見て、ワクチンの副反応出現と考える。</p> <p>追加情報(14Apr2021)：PMDA 受付番号、処置の症例、転帰の詳細、入院の詳細を入手した。</p> <p>追加情報（30Apr2021）：これは重複報告 2021389701 と 2021402701 の情報を統合された追加報告である。これ以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021389701 で報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
76	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と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（受付番号：v21101286 および v21101609）。</p> <p>06Apr2021 14:07、25歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴：無し</p> <p>16Mar2021 14:08 に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）の初回接種を受けていた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受け</p>

			<p>ていなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度</p> <p>07Apr 1:00 am、発熱症状が現れた（セ氏 39 度）。</p> <p>07Apr 17:00、胸痛（前胸部痛）の症状が現れた。</p> <p>循環器内科で心臓のカテーテル挿入を受けたが、冠状動脈に問題はなかった。</p> <p>心臓カテーテル冠動脈異常はなかった。ワクチン接種後副反応による心筋炎は否定できなかった。</p> <p>07Apr2021 17:00、患者は心膜炎と心筋炎と診断された。</p> <p>08Apr2021、熱は下がったが、患者は胸痛を経験し続け、病院を訪れた。</p> <p>事象のため、09Apr2021 から 13Apr2021 まで入院した。</p> <p>09Apr2021 の検査結果</p> <p>心電図で V1 で陰性 T 波、 V3 から V6 と広範囲な ST 上昇を認めた。 EKG ST 上昇, AST 199, ALT 460, CDH430, CK 1981, CK-MB 4.10 152, Troponin I 28835, low value, CRP 4.10</p> <p>事象に対し、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）内服、輸液による治療を受けた。NSAIDs の経口投与も治療として行われた。休息後、症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（09Apr2021 から 13Apr2021 まで入院）と分類し、結果は「緊急救命室/部または緊急治療」であった。</p> <p>心筋炎、心膜炎、胸の痛み（前胸の痛み）の転帰は軽快、発熱/セ氏 39 度に上昇の転帰は 08Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンは関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者の意見：基礎疾患は無かった。ワクチン接種前に状態は安定した。症状から判断して、ワクチンによる有害反応であったと考える。</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</p> <p>臨床経過を更新した。</p> <p>追加情報（30Apr2021）：本追加報告は重複症例 2021389701 と 2021402701 の情報を統合したものである。今後すべての追加情報は製造業者報告番号 2021389701 において提出する。</p> <p>追加情報（14Apr2021）：新たな情報：規制当局報告番号、治療の詳細、事象の転帰、入院の詳細。</p>
77	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪寒（悪寒）</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その他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101060。</p> <p>06Apr2021 16:00、23 歳と 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、インフルエンザワクチン接種後の発熱、不快感、頭痛、腰痛、および嘔気症状があった。初回コミナティ接種後にも同様の症状を呈した。家族歴は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.8 度。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>06Apr2021 16:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後の 16:30、患者は悪寒、頭痛症状を呈し、パファリンを服用した。</p> <p>17:00 頃、咳嗽症状が出現、持続した。</p> <p>18:00 頃、医師の診察時に前胸部に軽度の膨疹が見つかったが、医師の診断中改善傾向にあった。経過観察のため入院し、ステロイドを投与。翌日退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院（06Apr2021 から 07Apr2021 まで入院））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。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は無かった。</p> <p>07Apr2021、事象転帰は回復であった。</p> <p>修正（27Apr2021）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン歴の不快感を倦怠感に更新した。</p>
78	<p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通じた連絡不可能な医師からの自発報告である。3 例のうち 2 例目である。</p> <p>42 歳女性患者は 02Apr2021、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で左腕に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021 左上腕への接種 10 分後、患者は吐き気を感じ始めた。左足のしびれ感、頭重感が続き、その後吐き気を呈した。吐き気も持続した。副反応があったが、それはアナフィラキシーではなかった。静脈ルートを確保後横にさせた。</p> <p>血圧は 160 以上まで上昇。普段降圧剤は飲まなかったが、その日の血圧は非常に高く、脈拍は 70 台であった。</p>

<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>無表情（表情減少）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>顔面は腫れぼったく見えた。患者は顔面中央部、および目の辺りの眩惑感を訴えた。表情も固かった。</p> <p>15:50、抗ヒスタミン剤を服用、発熱 摂氏 37.1 であった。</p> <p>残りの点滴静注 50cc となり 18 時まで観察したが改善しなかった。</p> <p>発熱 摂氏 36.9。</p> <p>症状の訴えから約 3 時間後、輸液にステロイドが追加された。夕方帰宅となった（19:00 に点滴静注を抜き、血圧 165/90、脈拍 67）であった。降圧剤は処方しなかった。</p> <p>翌日、患者は軽度の頭重感を訴え、摂氏 36.6、咽喉痛があり感冒のようであったが、2 日後には大分調子が良くなった。</p> <p>その後、症状はなかった。</p> <p>血圧は 120 台に戻った。</p> <p>左手が重かった。腋窩のリンパが腫れているようだと言っていた。急性症状ではなかったため問題はなかった。</p> <p>事象腋窩のリンパが腫れているようおよび四肢不快感の転帰は不明、およびその他事象は回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した以下の情報を修正するために提出するものである：経過中の「残りの点滴静注 50cc となり、18cc が観察された時も改善しなかった。患者は左手について考えた。」から「残りの点滴静注 50cc となり 18 時まで観察したが改善しなかった。左手が重かった。」へ更新した。</p> <p>追加情報（26Apr2021）修正：本追加報告は、以前に報告した以下の</p>
--	--	---

			<p>情報を修正するために提出するものである：経過中の「残りの点滴静注 50cc となり、18cc が観察された時も改善しなかった。患者は左手について考えた。」から「残りの点滴静注 50cc となり 18 時まで観察したが改善しなかった。左手が重かった。」へ更新した。また、新たな事象「四肢不快感」が追加された。</p>
79	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アトピー性皮膚炎 喘息</p>	<p>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薬剤師および医師からの自発報告 (受付番号: v21101125)。</p> <p>08Apr2021 16:05、26 歳 5 か月の女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ注射溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021) の 2 回目の接種を受けた (投与経路不明、単回投与)。</p> <p>病歴: アトピー性皮膚炎、気管支喘息</p> <p>併用薬: エピナスチン塩酸塩 (エピナスチン塩酸塩)、プロカテロール塩酸塩 (メプチンエアー)、不明のステロイド、保湿剤 (製品不明)</p> <p>ワクチン接種歴: 19Mar2021、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021) の 1 回目の接種。</p> <p>08Apr2021 16:05 (ワクチン接種日)、BNT162B2 を接種した。</p> <p>08Apr2021 16:25、咳嗽、両上肢の皮疹、?痒が出現した (次の症状は無かった: 口腔内違和感、腫れぼったさ、呼吸困難、頭痛、腹痛、下痢、嘔気)</p> <p>08Apr2021 16:30、救急室へ移動した。</p> <p>08Apr2021 16:35、アドレナリン 0.3mg の筋注を受けた。患者はアナフィラキシーのため、入院した。</p> <p>09Apr2021、夜間に掻痒感は無く、症状改善のため退院となった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (入院) に分類し、事象は BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告薬剤師は、BNT162B2 ワクチン後のアナフィラキシー（グレード1）と考える、と報告した。</p> <p>修正：これは前回の報告の修正のために提出される追加報告である。。経過欄に臨床経過を追加した。</p>
80	<p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 12:30、49歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2回目、単回量）の接種を受けた（49歳時）、19Mar2021、COVID-19 免疫化のため、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）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 12:45、患者は咽頭部違和感を発現した。</p> <p>30分後、両上肢および前額部にそう痒感のある紅斑が発現した。</p> <p>ポララミンが直ちに静脈内注射された。</p> <p>10分後、症状は消失した。</p> <p>抗ヒスタミン薬の静電療法を行った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結したと述べた。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を投与されたか否かは不明であった。</p> <p>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>09Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される： 「現在のデータ：抗ヒスタミン薬の静電療法を行った。修正データ： 抗ヒスタミン薬の静脈注射による治療を受けた。」</p>
81	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下 血圧低下）</p> <p>起立不耐性（起立不耐性）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>刺激反応遅滞（刺激反応遅滞）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021 16:00、29 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BMT162B2（コミナティ、初回、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：0Jun2021、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されていない。</p> <p>13Mar2021 17:00、会社で気分不良になった。医師から一過性血圧低下、過換気疑いと診断された。</p> <p>17Mar2021 12:10、食後、歯を磨こうと立ち上がった時に突然血の気が引くような気分不良を感じ反応は鈍かった。</p> <p>12:20、こちらからの呼び掛けには反応できないほど気分不良が強い。体幹は冷たく、発汗著明、顔色不良であった。</p> <p>12:42、左の胸が痛く感じた。</p> <p>13:27、話はできるが、顔色不良であった。</p> <p>13:40、横になっているにもかかわらず、気分不良が続き、言葉では言い表せないほどの激しい倦怠感と気分不良があった。</p> <p>日付不明、神経内科、循環器内科、精神科の精査を行い、自律神経失調症～転換期、起立性調整傷害と診断を受け、臨床心理士の介入にて心理療法を受けた。</p> <p>患者は以下を含む検査を受けた：</p> <p>17Mar2021、BP:88/77、呼名反応はあるが、焦点が合わず。</p>

	倦怠感（倦怠感）		<p>17Mar2021、BP:131/78、</p> <p>17Mar2021、BP:106/73、</p> <p>17Mar2021、BP:133/40、</p> <p>17Mar2021、BP:124/86、</p> <p>17Mar2021、HR:82、</p> <p>17Mar2021、HR:90-97、</p> <p>17Mar2021、HR:107、</p> <p>17Mar2021、HR:100、</p> <p>17Mar2021、SP:99%、</p> <p>17Mar2021、SP: 100%、</p> <p>17Mar2021、SP:100%、</p> <p>17Mar2021、体温:36.9 度</p> <p>17Mar2021、呼吸数:15-21</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を以下の通りに修正するために提出するものである：経過欄が時系列順に修正された。</p>
--	----------	--	---

82	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>ゴム過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100890。</p> <p>30Mar2021 16:21、42 歳 4 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：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギー、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>30Mar2021（ワクチン接種当日） 16:21、ワクチン接種が行われた。</p> <p>同日 17:00 頃より、かゆみ、全身の熱感、前腕部に発疹が発現した。</p> <p>ポララミン 1A＋生理食塩水 100mL の静注点滴、生理食塩水 100mL＋ソル・メドロール 125mg の静注点滴による治療を受けた。</p> <p>注射部位に熱感も発現した。</p> <p>かゆみはワクチン接種当日中に回復した。</p> <p>COVID-19 ワクチンによるアレルギー反応であった。</p> <p>症状は、軽快した。</p> <p>事象の転帰は、30 Mar2021（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤 に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等の）可能性は無であった。</p> <p>報告者のコメント：COVID-19 ワクチンによるアレルギー反応であった。</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>
----	---	------------------------------	---

		<p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：</p> <p>製品タブの薬剤の投与開始日/投与終了日は、30Mar2021 18:21 から30Mar2021 16:21 に変更された。</p> <p>有害事象タブの有害事象の終了日は、31Mar2021 から30Mar2021 に変更された。</p> <p>「30Mar2021 18:21（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。」から「30Mar2021 16:21（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。」に更新された。</p> <p>「31Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復された。」から「30Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復された。」に更新された。</p> <p>「報告者は、事象を分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。」から「事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。」に変更された。</p>
83	細菌性咽頭炎（細菌性咽頭炎）	<p>本症例は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自発報告である。PMDA 受付番号：v21102080。</p> <p>02Apr2021 14:56、24歳の男性患者が、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>03Apr2021 19:00、患者は、細菌性の咽頭炎/のどの痛み/喉の腫れを経験し、死亡につながるおそれによる重篤であった。</p> <p>事象によりクリニック受診を要した。</p> <p>実施された臨床検査および処置：</p> <p>03Apr2021、体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>05Apr2021、溶血性レンサ球菌感染：陰性。</p> <p>07Apr2021、sars-cov-2 検査：陰性。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p>

			<p>03Apr2021 19:00、のどの痛みと喉の腫れがあり、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>05Apr2021、クリニックで受診したところ、溶連菌感染症が疑われるため検査を実施した。溶血性レンサ球菌感染の結果は陰性であった。</p> <p>05Apr2021（同日）、コロナ感染を否定するため新型コロナウイルス核酸（PCR）検査を実施した。</p> <p>07Apr2021、COVID-19 の結果は陰性と判明した。</p> <p>医師の診断は、細菌性の咽頭炎と診断された。</p> <p>細菌性の咽頭炎/のどの痛み/喉の腫れの転帰は不明であった。</p> <p>因果関係評価は評価されなかった。</p> <p>追加情報（19Apr2021）：連絡可能な薬剤師から新規情報が報告された。報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21102080 により事象がアナフィラキシーに該当しないことが確認された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告された情報（経過）を修正するために提出される。PCR 検査実施日は 05Apr2021 に更新された。</p>
84	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21101970。</p> <p>13Apr2021 13:30、53 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には COVID-19 予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は不明、投与日不明、初回）を接種した。</p>

		<p>13Apr2021 18:30、顔面の発赤と腫脹が発現したため、アナフィラキシーの可能性と薬剤性皮膚疹の可能性が疑われた。</p> <p>13Apr2021 18:45、顔面の発赤と腫脹を認めたため、時間外受診。その他、咽頭の違和感、呼吸苦、下痢等の自覚症状はなかった。皮膚症状としては、顔面全体に発赤と腫脹があった。</p> <p>発赤はマスク圧迫部位にて強い。体幹部に皮膚疹はなかった。薬剤性皮膚疹の可能性を疑った。アナフィラキシーの可能性も疑った、ステロイドの投与が推奨された。</p> <p>フェキソフェナジン錠 60mg (2錠分 2/日、朝夕食後、3日分) が処方され、経過観察した。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受け、結果は以下の通り：</p> <p>13Apr2021 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連するものであると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：症例経過を修正し、患者が病院に行った時間を追加した。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される</p> <p>：本事象アナフィラキシー反応の、IB における予測性を、予測不可能から予測可能に修正した。</p>
85	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>喘息</p> <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：v21101244。</p> <p>16Mar2021 14:45、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p>

	熱感（熱感）		<p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.5 度であった。</p> <p>16Mar2021 15:00、喘息発作を発現した。</p> <p>15:03（接種後 15 分後）、体熱感、咳嗽が出現した。徐々に嘔声や咳嗽が顕著となり、15:05、wheeze を聴取した。事象のため同日入院し、17Apr2021 に退院した。</p> <p>16Mar2021、臨床検査結果：BP 164/99 mmHg、HR 97 bpm（正常洞調律）、SpO2 99%（室内気）、RR 22 回/分。聴診では両側肺野に wheeze を聴取した。経過中に皮疹の出現はなかった。</p> <p>16Mar2021 15:10（ワクチン接種当日）、アドレナリン 0.3mg を左大腿部に筋注した。その後呼吸器症状は速やかに改善した。</p> <p>15:13、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）2 吸入にて治療した。</p> <p>15:31、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）125mg+生食 100ml を点滴静注した。</p> <p>入院日の夜間に咳嗽の再燃があり、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（水溶性プレドニン）40mg+生食 100ml を点滴静注とし、プレドニゾロン 30mg/日内服を追加した。</p> <p>17Mar2021、自宅退院とした。事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因は気管支喘息であった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p>
--	--------	--	--

			<p>既往にコントロール不良の気管支喘息がある患者。過度なストレス因子が関連した喘息発作と考え対応した。ただし、コミナティ筋注後に症状は急速に出現しており、副反応の可能性は完全には否定できない。</p> <p>医療機関は、報告基準が「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>修正：本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出する：喘息発作の CDS, SPC および USPI の予測性を既知から未知に修正した（前報まで既知として提出された）。</p>
86	<p>不安症状（不安）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21101627 である。</p> <p>14Apr2021 09:10、57歳の女性患者は、COVID-19の予防免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480 使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量、57歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>14Apr2021 09:15、患者はアナフィラキシーを発現し、その転帰は軽快であった。</p> <p>14Apr2021、動悸症状を発現し、その転帰は軽快であった。</p> <p>14Apr2021、気分不快を発現し、その転帰は軽快であった。</p> <p>不明日、不安を発現し、その転帰は不明であった。</p> <p>14Apr2021、血圧が 160mmHg まで上昇し、その転帰は軽快であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧測定：160 mmHg（14Apr2021 のワクチン接種後）、体温：セ氏 36.5 度（14Apr2021 のワクチン接種後）。</p>

			<p>事象の記述は、以下のとおり報告された：</p> <p>14Apr2021 09:15（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>事象の転帰は、14Apr2021（ワクチン接種当日）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種当日）のワクチン接種後、血圧（BP）が160mmHgに上昇し、動悸症状が発現した。気分不快を感じ始めた。その後、症状は改善した。発疹、呼吸苦および咽頭部不快感は、認められなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：症状は患者の不安から生じた可能性があるが、アナフィラキシーの初期の可能性を完全に否定できなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値の日付を04Apr2021から14Apr2021へ更新した。</p>
87	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	口腔ヘルペス	<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：v21102038。</p> <p>15Apr2021 14:20（35歳6カ月時）、35歳と6カ月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の口唇ヘルペスがあった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p>

			<p>不明日、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受け、嘔吐および腹痛を発現した。</p> <p>15Apr2021 14:47、2 回目のワクチン接種 27 分後にアナフィラキシー、末梢神経障害および知覚異常が発現した。</p> <p>四肢違和感が発現した。ベッドでの安静を促すと、下肢脱力、立位保持困難や歩行困難が発現した。</p> <p>身体所見は以下の通り：四肢麻痺はないが脱力（筋力低下）があった。感覚障害が認められた。</p> <p>安静にて経過観察していたが、症状は持続し、腹部違和感を伴う寒感が発現した。そのためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100 mg の投与となった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの投与後、症状は劇的に改善した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告医のコメントは次の通り：脱力/感覚異常/アナフィラキシー様症状はワクチン接種との関連を否定できなかった。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：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：v21103489。</p> <p>次の情報が修正（追加）された：15Apr2021 14:47、アナフィラキシー、末梢神経障害および知覚異常が発現した。（アナフィラキシーのみから修正）</p>
--	--	--	--

			追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。
88	<p>皮膚粘膜眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101607 である。報告者は、2 回のワクチン接種を報告した。本症例は、2 回目のワクチン接種についてであった。</p> <p>05Apr2021 15:00、64 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、コミナティ筋注の初回ワクチン接種後の蜂巣炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>06Apr2021、悪寒および BT セ氏 37.8 度が出現した。</p> <p>その後、注射側上腕部～腋窩にかけ熱感および発赤を伴う蜂巣炎があった。</p> <p>12:00 頃、発赤を伴う蜂巣炎が発現した。</p>

			<p>皮膚粘膜眼症候群も発現した。</p> <p>07Apr2021、解熱剤を内服し、帰宅した。</p> <p>08Apr2021、解熱後、仕事を再開した。</p> <p>12Apr2021、皮膚発赤は残存した。</p> <p>事象の発現日時は、06Apr2021 12:00 頃と報告された。</p> <p>事象皮膚粘膜眼症候群、悪寒および発赤を伴う蜂巣炎の転帰は不明、事象発熱の転帰は軽快であった。</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間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、無。</p> <p>報告者のコメントは、以下のとおり：引き続き経過観察が必要である。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：本症例について新たな情報は得られなかつ</p>
--	--	--	---

た。

苦情の説明：

製品苦情交換：初報（PRD / SRD 02Apr2021）、コミナティ、ロット番号：EP9605、64 歳男性、事象：蜂巣炎（左上腕の蜂巣炎）に対するの医学的判断によるワクチン症例調査。

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

結論：

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

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

		<p>本調査には、報告されたロットおよび製品タイプについて、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な対象範囲は、報告されたロット EP9605 の関連ロットであると判断された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査の結果、関連する品質の問題は確認されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性に影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>根本原因分析/識別：</p> <p>PGS Puurs の調査では、当該バッチの製造工程に、関連する苦情の根本的な原因を示すことができなかった。当該バッチについて検討されたすべての記録は、当該バッチが発売時に設定された要件を満たしていることを示していた。</p>
89	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>鼻漏 (鼻漏)</p> <p>あくび (あくび)</p>	<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薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102014 である。</p> <p>18Mar2021 午前 12 時 08 分 (28 歳時)、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、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：筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>18Mar2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかつ</p>

		<p>た。</p> <p>18Mar2021 午前 12 時 08 分（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後、すぐに鼻汁、あくびの症状が出現し、救急外来を受診した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。医療機関により、報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認された。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）注、ファモチジン注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）注の投与をおこなった。</p> <p>その後症状消失し、その日のうちに帰宅した。</p> <p>報告者である薬剤師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>18Mar2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出する：</p> <p>経過から削除した文章を修正し、追加した。</p>
90	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの入手した自発報告である。</p> <p>連絡可能な医師からの報告は以下の通り：</p> <p>09Apr2021 14:45（42 歳時）、42 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量、筋肉内投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴として気管支喘息およびパウダー付き手袋、栄養ドリンク、アルコール飲料に対するアレルギーを有していた。</p> <p>併用薬はブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤（シムビコートタービューヘイラー吸入）、プレドニゾン（プレドニン）、</p>

		<p>アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン（マーズレン）およびフェキソフェナジンが使用理由不明、投与開始日および終了日不明として報告された。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>09Apr2021 14:54（ワクチン接種 9 分後）、患者は喘息発作、咳嗽、喘鳴を発現した。患者は喘息発作に対してプロカテロール（メプチン）吸入の治療を受けたが、治らず、ソルメドロール 125mg 点滴投与を追加するも咳嗽、喘鳴は消失しなかった。アドレナリン（ポスミン）3mg 筋注追加にて、喘鳴消失した。なお、終始 SpO2 低下なし、意識レベル低下なし、血圧・脈拍は安定していた。事象の結果として緊急救命室／部または緊急治療を受けた。</p> <p>09Apr2021、臨床検査および施術の結果は、血圧：安定、脈拍：安定、酸素飽和度：低下なし、だった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復だった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する。経過を修正し、有効期限を 31Jun2021 から 31Jul2021 に更新した。</p> <p>フォローアップが試みられる可能性はない。必要とされる情報は無い。</p>
91	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102088。</p> <p>05Apr2021 14:30、42 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、筋肉内投与、単回量、パッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の 2 回目を接種し</p>

	丘疹（丘疹）		<p>た。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。家族歴は無かった。ワクチン予診票には留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>05Apr2021 15：30 頃、右手首にそう痒感があった。見ると丘疹の症状あった。拡大傾向ではなかったため、様子を見ていた。</p> <p>07Apr2021、朝起床後、そう痒感があった。右手首、両足首に同様の皮疹があった。</p> <p>10Apr2021、近医皮膚科受診。薬疹が疑われ、同日治療のために、当院皮膚科へ紹介受診。</p> <p>15：30、中毒疹と診断した。事象は非重篤として評価された。</p> <p>08Apr2021 タより、治療的処置としてタリオン内服するも、改善なかった。</p> <p>患者は、現在も通院中であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>14Apr2021（予防接種同日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。前報にて省略した以下の情報が今回追加となった：家族歴は無かった。</p>
92	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本症例は重複症例と考えられるため、Invalid と判断された。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由</p>

<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>13Apr2021 15:30(48歳時)、48歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER 2659、使用期限：30Jun2021、2回目、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、花粉症と気管支喘息があり、また、そば、蜂にてアレルギーがあった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>23Mar2021 15:45(48歳の時)、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与)を左腕に接種した。</p> <p>13Apr2021、ブライトン分類 3 のアナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>13Apr2021 16:19（接種後 49 分経過してから）、咽頭部絞扼感、乾性咳嗽が出現した。</p> <p>血圧 123-73、脈拍 83、呼吸数 16 であった。</p> <p>13Apr2021 16:26（接種から 56 分後）、前額部に蕁麻疹出現した。接種部位は正常であった。同時にエピネフリン（ボスミン）0.3 を筋肉内注射した。</p> <p>発疹や消化器症状はなく、意識清明であった。ネブライザーにて気管支拡張剤投与した。その後咳嗽や咽頭部絞扼感は消失、意識は清明、発疹は消失した。</p> <p>しかし 12 時間後に蕁麻疹が顔面、肩、腹部に出現した。咳嗽はない、血圧変化や末梢循環に変化ない。異常からブライトン分類 3 のアナフィラキシーと考えた。</p>
-----------------------------------	----------------	--

			<p>報告者は、事象を非重篤と評価した。また、事象によって医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ブライトン分類 3 のアナフィラキシー、咽頭部絞扼感、乾性咳嗽、蕁麻疹等の転帰は Apr2021 (日付不明) に回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過で「発疹と消化器症状があり、意識清明であった」から「発疹や消化器症状はなく、意識清明であった」に修正した。</p> <p>追加情報(26Apr2021)：これは、重複報告である 2021408658 と 2021412956 からの情報を統合する追加報告である。</p> <p>現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021408658 で報告される。</p> <p>本症例はデータベースから削除される。</p>
93	急性心内膜炎（急性心内膜炎）		<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：v21101454、v21101455。連絡可能な消費者（患者）からの報告である。</p> <p>07Apr2021 15:30、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、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)で留意すべき病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に実施した臨床検査は次の通り：体温 セ氏 36.5 度。</p>

		<p>08Apr2021、セ氏 39 度の発熱が発現した。</p> <p>09Apr2021、セ氏 38 度の発熱が発現した。</p> <p>10Apr2021、胸痛が発現した。</p> <p>事象名は発熱、胸痛と報告された。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に合致することを確認した。</p> <p>08Apr2021 および 09Apr2021、セ氏 38-39 度の発熱が発現した。</p> <p>10Apr2021 5:30、胸痛を訴え、治療のため当院に来院した。</p> <p>各種検査の結果、急性心膜炎と診断された。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ、入院開始日：10Apr2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報は次の通り：患者は 25 歳男性であった。事象発現日は 10Apr2021 05:30 と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ、入院開始日：10Apr2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>13Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正（27Apr2021）：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：「10Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった」を「13Apr2021、事象の転帰は軽快であった」へ更新した。</p>
94	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<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。規制当局報告番号は、v21101686 であ</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>耳漏 (耳漏)</p> <p>耳部腫脹 (耳部腫脹)</p>		<p>る。</p> <p>05Mar2021 13:45、57 歳 8 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、経路不明、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021) の初回、単回接種を受けた。ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して特記事項はなかった。関連した病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>05Mar2021 13:45、ワクチン接種が行われた。</p> <p>10Mar2021 10:00 頃、前医初診。右耳の腫脹・発赤。</p> <p>10Mar2021 10:00 頃、右顔面麻痺、顔面神経麻痺。検査：60/100 点</p> <p>15Mar2021 (ワクチン接種後 10 日目)、検査：55/100 点。水痘・带状疱疹ヘルペスウイルス抗体 (VZV) IgG (陽性) 128.0<、VZV-M (陰性)。メチルプレドニゾロン (mPSL) 250mg が 15Mar2021 から 18Mar2021 で開始、バラシクロピル 3000mg/日本日 7 日間を開始した。</p> <p>19Mar2021 (ワクチン接種後 14 日目)、プレドニゾロン (PSL) 45mg (4 日間)。</p> <p>22Mar2021 (ワクチン接種後 17 日目)、患者が右耳介の発疹は痂皮化している。検査：15/100 点</p> <p>23Mar2021、PSL 30mg</p> <p>25Mar2021、PSL 20mg</p> <p>27Mar2021、PSL10mg</p> <p>29Mar2021、PSL 終了。誘発筋電図検査 (EnoG) は平均 20%、不完全治癒である。</p> <p>14Apr2021、軽快傾向であるが、顔面麻痺残存。14Apr2021、事象の転帰は、回復 (後遺症) である。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p>
--	---	--	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>「10Mar2021 10:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、前医初診。右耳の腫脹・発赤」から「10Mar2021 10:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、前医初診。右耳の耳垂、腫脹・発赤」に修正。</p>
95	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>14Apr2021 11:00、28 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>24Mar2021 11:00、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、28 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>14Apr2021 11:15、ワクチン接種後 15 分間の待機時間中に、患者は体のほてり、ふらつきおよび嘔気を発現した。</p> <p>その後、一度嘔吐した。また、右上腕に皮疹が出現し、血圧は 96/60 であった。</p> <p>救急部でアナフィラキシーと診断された。</p> <p>補液、ステロイド剤の内服および抗ヒスタミン薬の内服による治療を受けた。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>修正（27Apr2021）：本追加報告は、過去に報告した情報を修正するために提出される：「ロット番号：EP2163、使用期限：ER9480」を「ロット番号：ER9480」に更新。</p>
96	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103103。</p> <p>19Mar2021 16:00、46 歳 9 か月の男性は、COVID-19 ワクチン接種のため、左腕筋肉注を介して、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET2163、使用期限：31May2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者に既往歴や、薬物、食物、またはその病歴はなかった。薬剤、食品、他の報告されていないワクチン接種や副反応製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>20Mar2021 15:25 予防接種翌日、患者は朝から背部痛があり、近医整形外科を受診した。整形外科的な問題はなく、心配であれば内科受診をするように勧められた。帰宅後、パンを食べていたら突然いびき様呼吸となり、反応がなかったので救急要請した。</p> <p>20Mar2021 15:25（ワクチン接種翌日）、異常な状態であるとわかった。</p> <p>20Mar2021 15:25、救急要請した。</p> <p>20Mar2021 15:34、救急隊員が患者の家に到着し、病院に搬送される間、通常的心肺蘇生法（一次救命処置（BLS））が実施された。</p> <p>20Mar2021 15:35（ワクチン接種翌日）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>20Mar2021 15:38、病院に到着し、到着時の身体所見は、JCS：300 および心電図上で心停止を示した。外傷はなかった。救急隊接触時、心</p>

		<p>電図上救急隊接触時心電図上、興奮収縮解離（PEA）であった。</p> <p>病院到着時変わらず、直ちに気管挿管を行い、アドレナリン合計 3A 使用したが、心静止からの変化なく、16:27 に死亡を確認した。</p> <p>AI（人工知能）画像診断ではスタンフォード A 型大動脈解離を認め、心タンポナーデを形成していた。急性大動脈解離は、AI 画像診断の結果に基づき、直接の死因であると判断された。</p> <p>直接死因は、急性大動脈解離であることを家族に伝えた。</p> <p>事故に関与していないことが確認できたため報告日の時点では剖検は実施されなかったが、されなかった。</p> <p>病死であり、報告された死因は CT 検査での心タンポナーデを伴う大動脈解離であった。</p> <p>ワクチン接種の前後、異常は見られなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。COVID ワクチン接種前 2 週間以内に薬剤の投与はなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>20Mar2021、心肺機能蘇生を含んだ治療が実施されたが、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医は次のとおりにコメントした。BNT162b2 と事象の因果関係が全くないとは判断できず、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は急性大動脈解離であった。直接死因は急性大動脈解離と考えている。発現年齢としては多少若く、ワクチンとの原因の関係がまったくないと結論できなかった。</p> <p>追加報告時、報告医師は、これら事象の因果関係が完全に否定できなかったため、BNT162b2 が心肺停止、急性大動脈解離、心タンポナーデを関連あるかもしれないと評価した。背部痛は、急性大動脈解離の初期症状と考えられた。報告医師は、背部痛を重篤（死亡）と分類した。</p>
--	--	---

			<p>追加情報 (27Apr2021):連絡可能な前報の同医師から報告された追加 (または更新) 情報は次の通り: 背部痛の詳細、入院と剖検の詳細。</p> <p>追加情報入手の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
97	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>眼窩周囲腫脹 (眼窩周囲腫脹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を介した連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を介した同じ薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21101496。</p> <p>10Apr2021 15:15、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、ワクチン接種時 65 歳、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー (ホルモン) およびアレルギー性鼻炎 (発現日および継続の有無: 不明) があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Apr2021 15:30(報告によるとワクチン接種 10 分後)、顔面の違和感と眼周囲の腫れが発現した。</p> <p>報告薬剤師は事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと記述した。</p> <p>アナフィラキシー、眼周囲の腫れ、顔面の違和感のため治療処置を施行した。治療のため抗アレルギー剤(ポララミン)とステロイド(サクシゾン)を投与した。</p>

		<p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告薬剤師は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、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(27Apr2021)：修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正のため提出されている。報告者番号2を全般タブから削除した。</p> <p>「本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101496。」から「本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ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：v21101496。」に修正した。</p> <p>「報告薬剤師と報告医師は事象を非重篤に分類した。」から「薬剤師は事象を非重篤に分類した。」に修正した。</p> <p>「報告医師は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。」から「報告薬剤師は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。」に修正した。</p>
98	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は重複症例であることが判明したため Invalid 症例とした。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取っ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 v21101909。</p> <p>30Mar 2021 15:18 (47 歳時に)、 47 歳 1 カ月の女性患者が COVID-19 免疫付与のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p>

		<p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴は提供されず、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で留意すべき点がないと報告された。</p> <p>30Mar2021 15:22(ワクチン接種4分後) 患者はアナフィラキシー発症した。</p> <p>30Mar2021(ワクチン接種日) 患者は入院した。</p> <p>31Mar2021(ワクチン接種後1日目) 患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>30Mar2021(ワクチン接種日) ワクチン接種から約5分後、座位で経過観察中に気分不良があった。応急処置のベッドに移動した。</p> <p>血圧(BP)が96/54で、冷や汗と顔色不良が現れた。皮膚粘膜の所見は認められなかった。</p> <p>薬剤の投与はなかった。ふらつきがあった。</p> <p>患者は入院し、経過観察となった。</p> <p>本症例をブライトン分類2-2と判定した。</p> <p>ブライトン・コラボレーションのチェックリストでチェックされたのは、次の通り：</p> <p>レベル2-2：1つ以上のメジャー循環器症状(または1つ以上のメジャー呼吸器症状)および1つ以上の異なる器官(循環器および呼吸器は除く)で1つ以上のマイナー症状。循環器症状：測定された血圧低下、呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器症状：悪心。</p> <p>31Mar2021に、アナフィラキシーの臨床転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
--	--	--

			<p>修正：倦怠感、低血圧、呼吸困難、悪心、冷汗、蒼白および浮動性めまいを事象から削除し、アナフィラキシー反応の随伴症状とした。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：本症例は 2021420879 と 2021374355 が重複しているため統合した情報の追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021374355 にて報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
99	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>てんかん</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>心房細動</p> <p>心筋虚血</p> <p>心臓アブレーション</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>持続的気道陽圧</p> <p>植込み型心臓モニター挿入</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>胆石症</p> <p>脂質異常症</p> <p>虫垂炎</p> <p>過形成性胆嚢症</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：v21102005。</p> <p>08Apr2021 14:00、76 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、単回量、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）の 2 回目接種、および、18Mar2021、初回接種（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、虚血性心疾患、脂質異常症（2000）、慢性腎臓病（2005）、睡眠無呼吸症候群・CPAP 使用（2015）、てんかん（2020）、発作性心房細動（2021、14Jan2021 アブレーション）、花粉症があった。</p> <p>既往歴には、虫垂炎手術(1975)、胆石症、胆嚢腺筋症、植え込み型心電用ループレコーダー「ILR」植え込み（Feb2020）。</p> <p>併用薬には、内服薬としてイグザレルト、アムロジピン、カルベジロール、テルミサルタン、フェブリック、プラバスタチン、ランソプラゾール、パリウモディア、ニコランジルがあった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>10Apr2021 07:00 頃、左片麻痺発症したが自宅で経過を見ていた。</p>

		<p>高血圧</p>	<p>12Apr2021 09:23、心配になり当院救急外来受診、初診時現症：軽度ふらつきが歩行可能、意識レベル低下なし、BT 36.5度、BP158/85、HR76、整（ECG モニター上も整）、SpO2 98%（室内気下）、GCS：E4V5M6、瞳孔：rt3mm、lt3mm、対光反射+/-、眼球運動障害(-)、複視(-)、構音障害(-)、顔面神経麻痺(-)、Baerre 徴候：左が回内下垂、歩行はやや左に傾く、MMT:右上下 5、左上下肢 4、嚥下障害(+)、左感覚鈍麻(+)、頭部 CT:明らかな病巣は認めなかった。臨床的に脳梗塞を疑い、入院を勧めたが、本人が希望せず帰宅した（症状増悪時直ぐ受診するよう伝えた）。</p> <p>13Apr2021 16:03、自宅で体動困難となり当院に救急搬送された。昨日と比し左半身麻痺の進行あり、意識 E4V5M6/GCS、BP164/73、HR79、整、瞳孔：30/30、+/-、共同偏視(-)、嚥下障害(+)、左不全麻痺(+)、上腕 MMT 0-1/5、下肢 MMT 2/5、左感覚鈍麻(+)、脳梗塞疑いにて即入院した。MRI：右脳幹 DWI/T2WI-HIA、MRA：主幹動脈 patent RT VA 描出不良、PICA end? 脳幹梗塞（右橋）と診断し、発症 48 時間以上経過した。CKD(+)、スロンノン、エダラボンが使用できず、シロスタゾール・イグザレルト 10mg 継続でフォローした。リハビリテーションを目指した。</p> <p>14Apr2021、リハビリテーション科で PT：歩行訓練を開始し、左下肢感覚鈍麻あり、OT:左顔面麻痺あり。高次機能今後精査となり、回復期方向になった。</p> <p>15Apr2021、現在、左不全麻痺は MMT 3-4/5 で入院時よりは改善傾向となり、食物摂取も良好であった。</p> <p>事象名は脳梗塞として報告された。</p> <p>16Apr2021（予防接種後の 8 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ、13Apr2021 からの入院）でワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り、</p> <p>脳外科主治医の意見：右橋の脳梗塞であり、梗塞部位の責任血管は穿通枝領域の細い血管であるため、一般的には高齢や動脈硬化が原因となり本件でもそう捉えた方が考え易くて、併存疾患の心房細動についても今回の原因と考え難かった。</p>
--	--	------------	---

			<p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>脳外科主治医の意見にあるように、今回の脳梗塞発症は高齢や動脈硬化が原因と推測され、コミナティ筋注接種との明らかな因果関係は証明できないであろうと考えていた、幸い症状もさほど重度ではないため、今後リハビリに励みできるだけ機能回復することを期待している。しかし、再発のリスクファクターは依然として存在するため、原疾患の管理を十分に行い注意しながら治療を継続してほしいと思った。本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出される：GBS（ギラン・バレー症候群）調査票が E2B 追加文書として添付された。</p>
100	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102068。</p> <p>15Apr2021 14:30、37 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、接種部位不明、37 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は抗生剤、果物によるじんましんであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>15Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 30 分に皮膚発赤が出現した。その後、咽頭違和感、間欠的咳嗽が出現し、救急外来を受診した。SpO2 99%、BP 118/91。頸部発赤が著明でアナフィラキシー（グレード I）と判断された。ボスミン 0.3ml の筋肉内投与でやや軽快したが 頸部違和感があった。ボスミン 0.3ml を筋肉内投与して改善した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。医療機関によりアナフィラキシーの報告基準に該当すると確認された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はな</p>

			<p>かった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりである：アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>Apr2021、すべての事象の転帰は軽快となった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：「ポ ララミン 0.3ml 筋肉内注射を受け症状はやや軽減されたが、頸部違和 感が残存していた。ポララミン 0.3ml 筋肉内注射後、」を、「ポスミ ン 0.3ml 筋肉内注射を受け症状はやや軽減されたが、頸部違和感が残 存していた。ポスミン 0.3ml 筋肉内注射後」へ更新した。</p>
101	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な 医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102215。</p> <p>06Apr2021 15:30（59 歳時）、59 歳 9 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット 番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与を受け た。</p> <p>患者の病歴としてペニシリン系と報告された。</p> <p>併用薬は不明だった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>07Apr2021 09:30、患者は発熱、倦怠感、関節痛を発現した。ワクチ ン接種翌日朝より発熱（39 度）、倦怠感、頭痛、関節痛が出現した。</p> <p>08Apr2021 夕方、症状継続するため患者は受診し、入院した。</p> <p>08Apr2021 入院後、患者は内服薬（カロナール 500mg/回）を服用 し、37.2 度まで解熱した。</p> <p>09Apr2021、関節痛軽度あるも他症状改善のため患者は退院した。</p> <p>報告者は患者が 08Apr2021 から 09Apr2021 まで入院したため事象を 重篤と分類した。</p>

			<p>事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>事象の転帰は 09Apr2021 に回復した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： USPIにおいて、事象関節痛の予測性を未知から既知へ修正した。</p>
102	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>習慣流産</p> <p>遺伝子変異</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102244。</p> <p>03Apr2021、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、46 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には習慣性流産（アネキシン A5 遺伝子変異）があった。</p> <p>ワクチン歴には COVID-19 免疫化のためのコミナティ初回接種があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>04Apr2021（接種 1 日後）、発熱を発現した。</p> <p>05Apr2021（接種 2 日後）、右下肢の大腿部痛、右足関節背屈制限を発現した。</p> <p>12Apr2021（接種 9 日後）、大腿部から下腿前面への感覚異常（本人談）を発現した。16Apr2021（接種 13 日後）、初受診し、当該症状消失を確認した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は、ワクチン接種前の体温 36.2 度（摂氏）（03Apr2021）であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>16Apr2021（接種 13 日後）、事象は軽快となった。</p>

			<p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下のとおりである： 軽症状で副反応の遷延が疑われる。</p> <p>対象疾病：左記の「その他の反応」を選択した場合に以下の関連する症状に「○」を記入：末梢神経障害（疑い）。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出する：</p> <p>事象タブの「左足背屈制限」を「右足関節背屈制限」に更新、経過欄の「左足背屈制限」を「右足関節背屈制限」に更新した。</p>
103	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	入院 COVID-19	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/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：v21102843。</p> <p>19Apr2021 16:31、32歳1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には COVID-19（02Feb2021 から 12Feb2021 まで入院）があり、症状は咳、味覚嗅覚障害のみであった。</p> <p>アレルギーおよび副作用歴はなかった。</p> <p>1カ月以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>19Apr2021 17:10、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>19Apr2021、接種直後は問題なかった。17:10、15 分の観察終了後に戻ったところ、全身の皮疹、気分不快、めまい、嘔気を含むアナフィ</p>

			<p>ラキシーを発現した。</p> <p>アドレナリン（ボスミン） 0.3mL および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン） 静注を受けた。</p> <p>経過観察のため入院した。二相性反応はなかった。</p> <p>20Apr2021、回復し、退院した。</p> <p>報告医は既往歴の COVID-19 が他要因であると考察した。</p> <p>20 Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象の臨床経過。二相性反応はなかった(「二相性反応はあった」からの修正)。</p>
104	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>本症例は 2021435699 と重複であることが判明したため、invalid（無効）とする。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21102437。</p> <p>20Apr2021 10:20（36歳時）、36歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:31Jul2021、投与経路不明、単回量）、初回の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）に起因する喘息を罹患中であった。</p> <p>患者は最近痙攣発作を発症していなかった。</p> <p>併用薬は、喘息のためにサルメテロールキシナホ酸塩フルチカゾンブロピオン酸エステル（アドエア ディスカス）を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p>

		<p>20Apr2021 10:50（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者はこの事象のため、治療を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>10:50、嘔気が起こり、その後患者は、呼吸困難、喘鳴、および咳嗽を経験した。</p> <p>診察で Wheeze を認めた。</p> <p>患者は発疹を経験しなかったが、呼吸器症状と消化器症状があった為、これらの症状はアナフィラキシーとして評価された。</p> <p>注入経路を確保し、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与した。</p> <p>喘鳴は急速に消失したが、呼吸器症状、咳嗽、めまいが持続した為、経過観察のため入院した。</p> <p>報告医師は、事象のアナフィラキシーを重篤と分類し、BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>事象の原因となる他の病気はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>喘息は基礎疾患であった。ただし、ワクチン接種後 30 分以内に症状が現れた為、BNT162b2 の予防接種に関連していると考えられた。</p> <p>他の原因となる要因はありそうにないと考えられた。事象はアナフィラキシーとも喘息とも評価できた。</p> <p>しかし、患者は消化器症状も伴っていたので、事象はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（23Apr2021）：これは、2021435699 と 2021440858 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021435699 として報告する。本症例は次の理由でデータベースより削除される：重複症例。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
105	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>咳喘息 咳嗽</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid とされる。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21102614。</p> <p>20Apr2021 15：00（44 歳 11 ヶ月時点）、44 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、咳喘息（通院歴あり）と軽度の咳嗽があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>20Apr2021 15：15（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種翌日）現在、事象のコースは次の通り：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、咳嗽増加、咽頭掻痒感と頭痛を発症した。</p> <p>患者は 15 分間臥床安静としたが、症状は改善されなかった。</p> <p>診察にて嘔声、冷汗、頻脈（HR>100）、両側喘鳴、CRT 延長（>3 秒）を認めた。SpO2 低下は明らかでなかったが、88 から 98%と不安定で意識レベル JCS 1-1 相当で低下を認めた。これらの所見に基づき、患者はアナフィラキシーと診断された。エピネフリン 0.3mg を筋</p>

			<p>肉注射し、患者は救急外来へ移送された。</p> <p>酸素投与を開始し、H1、H2 受容体拮抗薬点滴が追加された。</p> <p>咳嗽は減少するも症状が持続したため、ベータ刺激薬の吸入、メチル・プレドニゾロン（mPSL）125mg 点滴を順次実施し、症状は軽快した。</p> <p>入院を推奨したが、本人希望より帰宅した。患者は上長による経過観察下に置かれた。</p> <p>ブライトン分類：レベル 2-1：>1 メジャー（循環器）>1 メジャー（呼吸器）。皮膚：無し、循環器：メジャー（頻脈、CRT、意識）、呼吸器：メジャー（両側喘鳴、嚔声）、消化器：無し、臨床検査：無し。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：最終的に、mPSL 点滴後に症状が軽快していることから、アナフィラキシーに咳喘息発作続発した可能性が考えられる。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：本報告は重複症例 2021444444 と 2021439763 の情報を統合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021439763 にて報告される。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報は期待できない。</p>
106	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>喘息</p> <p>過敏症</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21101919 である。</p> <p>15Apr2021 14:17、61 歳（61 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、</p>

	<p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>		<p>COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注 0.3ml、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、左三角筋、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息であったが、アレルギー器質と推測できなかった。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種当日） 14:30、患者は口唇周囲のそう痒感、軽度発赤および右耳周囲のそう痒感を発現した。BP：120/73mmHg、PR：76bpm、SpO2：96%（RA）、意識清明であった。検診時、四肢から体幹の皮疹なし、粘膜発赤なし、喘鳴なし、腹部症状なしであった。</p> <p>14:40、SpO2：94%（RA）、BP：71 mmHg、PR：75bpm、酸素飽和度の低下が確認されたが、その後、改善傾向を示した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後には SpO2：97%（RA）、BP：116/70mmHg、心拍数：68bpm となったため、医師は補液や薬剤を投与しなかったが、口唇周囲のそう痒感、軽度発赤および右耳周囲のそう痒感の症状は消失し、その後、患者は帰宅した。</p> <p>事象は非重篤、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価された。</p> <p>事象の転帰は、15Apr2021 に回復であった。</p> <p>28Apr2021 の追加情報：修正：1. 翻訳を「患者には気管支喘息の病歴があったため、アトピーと推測できた」から、「患者には気管支喘息の病歴があったため、アレルギー器質と推測できた」に変更すべきである。2. 臨床経過の「病歴は、気管支喘息であったが、アトピーと推測できなかった。」を、「病歴は、気管支喘息であったが、アレルギー器質と推測できなかった。」に変更。3. その他の関連のある病歴の LLT「アレルギー」の記載を、「アトピー」から「アレルギー器質」に変更。</p>
107	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して 2 名の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：v21102660。</p>

<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p>			<p>19Apr2021 14:45、66歳10カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン接種前の病歴には、不明日にHb（B型肝炎）ワクチン接種後発熱の既往、24年前に気管支喘息の既往があった。</p> <p>19Apr2021 14:45、BNT162B2ワクチンを接種した。</p> <p>予診票の既往歴より、ワクチン接種後に注意深く観察していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 14:50（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>14:50、不快感の訴えあり、横臥。BP 124/81 mmHg、HR 74 bpm。</p> <p>14:50、下肢挙上。</p> <p>15:05、嘔気、嘔吐、咳きこみあり。喘鳴なし。O2投与。生食500mLで補液開始。</p> <p>15:10、アドレナリン（ボスミン注）0.5mL筋注。息苦しさなし。蕁麻疹なし。</p> <p>15:15、咳減少。BP 159/69 mmHg、HR 90、SpO2 95%。咳、嘔吐あり。</p> <p>15:20、ネオフィリン1/2アンプルをゆっくり静注し、症状落ち着く。</p> <p>入院して経過観察とした。</p> <p>19Apr2021 から 20Apr2021 まで入院した。</p>
---------------------------------------	--	--	---

		<p>20Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった</p> <p>報告医のコメントは次のとおり：</p> <p>HB ワクチン接種時の発熱、24 年前の喘息の既往より、重篤な副反応が予想された。十分な観察と迅速な救急処置が行えた。</p> <p>修正（28Apr2021）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。66 歳 10 ヶ月の女性患者（「20 ヶ月」からの修正）と、15:20、ネオフィリン 1/2 アンプルをゆっくり静注（「テオフィリン」からの修正）。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
108	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー性皮膚炎 季節性アレルギー</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した追加情報からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101895。</p> <p>09Apr2021 15:15 に 39 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、筋肉内、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）を左腕に接種した（39 歳時）。</p> <p>19Mar2021（39 歳時）、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 の 1 回目投与（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎および花粉症があった。ワクチン接種前に、COVID-19 との診断はされなかった。家族歴は報告されなかつ</p>

		<p>た。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021、接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に、呼吸困難、顔の発赤、?痒感が発現した。</p> <p>09Apr2021 19:00、2 回目ワクチン接種後、喘鳴および呼吸苦（呼吸困難としても報告）が出現し、20 時頃、受診した。</p> <p>3 週間前から呼吸苦が出現していた。毎日夜間 4 時頃になると呼吸苦が出現する。1 回目のワクチン接種後であった。</p> <p>09Apr2021、顔面膨疹(+)、口腔内発赤(-)、体幹部に膨疹(+)、呼吸器症状(+)、腹筋症状 (-)。</p> <p>09Apr2021 22:00、JCS : 0、E4V5M6 BT : 37.0 度、BP : 125/93 mmHg、PR : 96 bpm RR : /min SpO2 : 93% (room air)、頭頸部：眼球結膜黄染色なし、眼瞼結膜貧血なし、咽頭発赤なし。胸部：心音整 雑音聴取せず、呼吸音：両側肺野で wheeze を聴取、顔面、体幹部に膨疹を認めた。患者は、ブロムヘキシン+サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入、生食 100 mL d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5 mg 1A + ファモチジン注 20 mg 1A 投与の治療を受けた。</p> <p>アナフィラキシー疑い：原因としてはコミナティワクチンの副作用が最も疑わしいが、膨疹や呼吸苦の出現時期としてはズレがある。ただ、今回の呼吸苦に関してはワクチン接種後に増悪している。アナフィラキシーではあるが、症状の出現が典型的ではない。処置後には、呼吸苦と喘鳴は改善した。顔面部の発赤はやや残存しているが、体幹部の膨疹は改善した。</p> <p>フェキソフェナジン錠 60 mg 2 錠分 2 朝夕食後 2 日分が処方された。</p> <p>また、報告によると、ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告されたように）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。他要因の可能性はなかつた。</p>
--	--	--

			<p>た。</p> <p>09Apr2021、他の事象の転帰が回復である一方、顔面部の発赤は軽快であった。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：事象に対応する IV 処置を受けたため、重篤性が医学的に重要に上げられた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告：この追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>19Mar2021、患者は以前に 1 回目の BNT162B2 接種を受けていた（18Mar2021 から修正）。</p>
109	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>This is a spontaneous report from a contactable pharmacist (patient) from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), regulatory authority report number v21102017. A 32-years old female patient received the first dose of bnt162b2 (COMIRNATY , Formulation: Solution for injection. Lot number: EP9605, expiration date: 30Jun2021) at the age of 32 years via intramuscular route of administration on 19Mar2021 at 10:18AM (the day of vaccinations). Body temperature before the vaccination was 36.5 degrees Centigrade. Medical history and concomitant medication was not reported. On 19MAR2021 at 10:18AM (same day of vaccination), After vaccination, patient experienced anaphylaxis, numbness in left hand, fuzzy head and queasy and went to the emergency clinic. Therapeutic measures included NEORESTAR, famotidine injection and SOLU-cortef. After that, the symptoms disappeared and patient was asked to go home on the same day. The medical institution had confirmed that it met the anaphylaxis reporting standard. The reporter classified the event as non-serious and assessed the causality between the event and the vaccine as related. No other possible cause of the event such as any other diseases. The outcome of the events was recovering.</p>

			<p>Amendment: This follow-up report is being submitted to amend previously reported Information: Amended the listedness of the event nausea from listed to unlisted for IB. 本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師（患者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102017。</p> <p>19Mar2021 10:18AM（ワクチン接種の日）、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤。ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回）を接種した(32歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 10:18AM（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種後、アナフィラキシー、左手の痺れ、ぼーっとする感じがあり、嘔気もあったため、救急外来を受診した。</p> <p>治療処置にはネオレスタール、ファモチジン注、ソル・コーテフがあった。</p> <p>その後、症状は消失し、同日、帰宅された。</p> <p>医療機関はアナフィラキシーの報告基準に該当することを確認済であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係に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>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出するものである：事象「悪心」の IB 予測性を既知から未知へ修正した。</p>
110	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症	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最初の自発報告である。規制当局報告番号は、v21102719 である。

<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>21Apr2021、88歳2ヵ月の女性患者は、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：ER7449、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>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>アレルギー病歴は、リマプロストアルファデクス（オパルモン錠）、クレンプテロール塩酸塩（スピロベント錠）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 15:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された</p> <p>ワクチン接種3時間後頃より、体のかゆみの自覚があった。</p> <p>ワクチン接種の4時間後、背部から大腿に膨疹強く出現した。</p> <p>ただちに、アドレナリン0.3mlを1回筋肉注射した。</p> <p>更に30分後に、アドレナリン0.3mlの筋肉内注射を追加投与した。</p> <p>21Apr2021、患者は、検温（体温：摂氏36.4度）、酸素飽和度（ワクチン接種後：95-96）を含む検査を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象とBNT162B2との間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、元々のアレルギー歴をあげた。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種7日後）、体調良好、背中のかゆみが少し残っていたが、元気であった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、28Apr2021に未回復であった。</p> <p>22Apr2021（症状発症の翌日）、全身への薬疹様発赤が広がった為、</p>
---	--	--

			<p>プレドニン 10mg を 4 日、5mg を 4 日投薬し、幾分軽快した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他の事象かゆみは非重篤と評価され、転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種 7 日後、体調良好、背中のかゆみが少し残っていたが、元気であった。</p> <p>事象かゆみ少し、膨疹の転帰は不明であり、全身への薬疹様発赤の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (28Apr2021) :</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103928。</p> <p>報告された新たな情報 : アナフィラキシーとその他の事象(全身への薬疹様発赤)の転帰及び重篤性が更新された。事象が追加された。</p>
111	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p> <p>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) 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 : v21102714。</p> <p>21Apr2021 13:50、46 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型 : 注射液、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 31Jul2021、投与経路不明、0.3 mL、単回量、初回) を接種した。</p> <p>過去の病歴には、アナフィラキシー (ユリの花アレルギー、サバアレルギーおよび 3 回のハチ刺されアレルギー反応) があつた。併用薬は報告されなかつた。</p> <p>COVID-19 接種は初めてであつた。</p> <p>罹患している病気はなく、受けている治療や薬剤もなかつた。</p>

		<p>先月、発熱や発病はなかった。</p> <p>痙攣を起こした経験もなかった。</p> <p>ワクチン接種後、具合が悪くならなかった。この2週間以内に、ワクチン接種は受けていない。</p> <p>21Apr2021 14:05、アナフィラキシー、咽頭違和感、息苦しさ、目まい感が出現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後（14:05 頃）、咽頭違和感、息苦しさ、目まい感が出現した。</p> <p>血圧や SpO2 低下なく、意識レベルも異常なかった。</p> <p>症状軽微ではあったが、アレルギー反応と思われる。</p> <p>21Apr2021、輸液、ステロイド投与にて事象は回復した。</p> <p>臨床検査および処置は以下の通り： 21Apr2021（ワクチン接種前）の体温：摂氏 36.9 度。治療的な処置を行った。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象「アナフィラキシー」の重篤性を非重篤と評価し、事象「アナフィラキシー」と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、他要因（他の疾患等）の可能性はないと述べた。</p> <p>報告医師のコメント：症状軽微ではあったが、アレルギー反応と思われる。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。医師</p>
--	--	--

			<p>のコメント：患者はショック状態には至らなかったが、アレルギー反応と思われる。（「医師のコメント：症状軽微ではあったが、アレルギー反応と思われる。」からの修正。）</p>
112	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>喘息</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師、または医療従事者より入手した自発報告である。</p> <p>41歳女性患者は08Apr2021、病院にてCovid-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があり、現在吸入ステロイド服用中である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>タマネギ、長ネギ、ニラに対するアレルギーがあった。</p> <p>10Apr2021、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>患者は12Apr2021にギラン・バレー症候群を発現し、主な症状に全身脱力、右下肢運動障害、筋力低下があったと報告された。</p> <p>他院で予防接種を受け応急処置のため当院へ搬送、搬送後の追跡調査への対応のみ可能であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されている。</p> <p>修正報告：この追加情報は、既に報告された情報の更新として、GBS(ギランバレー症候群)調査票をE2B追加書類として添付するために提出するものである。</p>
113	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>消化管間質性腫瘍</p> <p>胆管炎</p>	<p>これは、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>09Apr2021、43才の男性患者はCOVID-19免疫のため、左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量の初回投与を受けた。</p>

<p>発熱（発熱）</p>		<p>患者は、ワクチン接種時 43 歳であった。</p> <p>患者は、十二指腸 GIST の手術、および十二指腸 GIST 手術後に胆管炎の病歴があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の鼻咽頭スワブ（12Apr2021、検査名：SARS-CoV-2 検査）を受け、陰性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>翌朝（10Apr2021）、BT：37.5 度（平熱 37 度前後）。</p> <p>午後（10Apr2021、ワクチン接種 1 日後）から頭痛、倦怠感が出現した。</p> <p>11Apr2021、22:00 過ぎ（ワクチン接種 2 日後）、39.6 度の発熱した。アセトアミフェン内服したが効果無く、12Apr2021 午前まで 39 度の発熱が持続した。</p> <p>12Apr2021、嘔気、嘔吐も出現し、その間アセトアミノフェンを 2 回服用したが解熱しなかった。</p> <p>12Apr2021、18:00 に 36.5 度で解熱した。</p> <p>13Apr2021、倦怠感と頭痛は軽度であった。</p> <p>14Apr2021、倦怠感と頭痛は継続しているが出勤できる程度であった。</p> <p>15Apr2021、頭痛は消失し、倦怠感は若干残るがほぼ回復した。患者は基本的に回復した。</p> <p>SARS-CoV-2 抗原検査 (-)、インフルエンザ (-)、他の感冒様症状は見られなかった。</p> <p>また、十二指腸 GIST 術後でその後胆管炎合併歴はあるが、今回肝胆</p>
---------------	--	---

		<p>道系酵素の上昇はないため、コミナティ筋注による副反応が疑われる。</p> <p>処置は、点滴静注、および解熱剤経口投与であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、診断を医師または他の医療機関／クリニックへの受診とした。</p> <p>事象の転帰は、回復（日時不明）であった。</p> <p>追加報告は不可。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（28Apr2021）：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文の「患者は、31才でワクチン接種歴があった。」を「患者は、ワクチン接種時43歳であった。」に修正。</p>
114	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 15:15、34才の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021、単回量1回目、筋肉内注射）を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種していない。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降COVID-19の検査をされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>10Mar2021 15:30、左前腕に皮疹が発現した。脈拍数：77、血圧：170/111であった。</p> <p>2時間安静後、脈拍数：69、血圧：163/88となり、検査の後帰宅した。</p>

			<p>患者は、有害事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（28Apr2021）：本通知により前回報告した内容を修正する：イベントタブの「BP:170/111 2時間安静後 BP:163/88」の事象発現日を修正した（「10Mar2020 15:30」から「10 Mar2021 15:30」）。事象「心拍数増加」を削除した（数値が正常範囲内であるため）。</p>
115	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>薬疹</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な責任看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102598 である。</p> <p>14Apr2021 14:35、この 53 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量の二回目接種を受けた。（53 歳時）</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>既往歴は高血圧、食物アレルギー（卵、乳製品、トマト、バナナ）と薬疹であった。</p> <p>ワクチン歴は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：Lot# EP9605、有効期限 30Jun2021）の初回投与（強いアレルギー反応なし）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン 60mg 2 錠/日（朝、夕食後）、およびアムロジピン/カンデサルタンシレキセチル（カムシア）錠 1 錠/日（朝食後）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p>

			<p>14Apr2021 14:55（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>14Apr2021 から 15Apr2021 まで患者は病院へ入院した。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーの転帰は軽快となり、患者は退院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りである。</p> <p>14Apr2021 14:35（ワクチン接種当日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫付与のため二回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14Apr2021 14:55（ワクチン接種から 20 分後）、患者は両手が強張る感じを目覚し出した。同時に両胸部、両手、両肩に蕁麻疹が出現した。血圧上昇（153/93mmHg）、頻脈（P90-100/分）を認め循環器症状も併発していた。この時点で呼吸器症状、消化器症状を認めないものの患者はアナフィラキシーと診断された。</p> <p>14Apr2021 14:50（ワクチン接種 15 分後）、リンゲル液で末梢ルート確保された。すぐに H2 ブロッカー静注、ステロイド点滴静注を開始した。徐々に患者のバイタルサイン所見は落ち着きを見せ、発疹も消退傾向をたどった。</p> <p>14Apr2021 15:30（ワクチン接種 55 分後）、血圧 128/58mmHg、脈拍数 70 回/分とバイタルサイン所見は安定し、発疹も認めずの状態であった。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種当日）、その後患者は後発性的のアレルギー反応観察目的で、近医救急病院で入院開始した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）とし、事象が BNT162b2 に関連ありと判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りである。</p> <p>患者は食物アレルギーはあるものの、1 回目の接種で強いアレルギー</p>
--	--	--	---

			<p>反応はなく、事前にアナフィラキシーを予測することは困難であった。接種直後の反応であり BNT162b2 による副反応であることは明らかである。患者は、ポリエチレングリコール (PEG) 含有製品も使用していなかった。過去に一部の化粧品 (特定不可) で認めたことがあった。(製品名までは覚えておらず)</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：重複していた家族歴、病歴、ワクチン接種歴を経過欄から削除。</p>
116	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>不整脈 頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102430、v21103814。</p> <p>20Apr2021 09:35、55歳の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3637、使用期限：31Jul2021)の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は心臓病 (頻脈および不整脈) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン接種歴があり、発熱を発現した。</p> <p>20Apr2021 09:38 (ワクチン接種 3 分後)、患者はアナフィラキシーを発現し、救急搬送された。患者は当日に入院した。</p> <p>病院到着時、血圧は 90mmHg、酸素飽和度は 90%以下で、痙攣・嘔吐・錯乱が続いたため、入院となった。</p> <p>20Apr2021 09:38 (ワクチン接種 3 分後)、患者は気分不快があり、検査が行われた。血圧 130/70、心拍数 76、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前に体温摂氏 36.5 度であった。</p> <p>20Apr2021 09:50 (ワクチン接種 15 分後)、患者は嘔吐を発現した。頻脈、血圧測定困難であったため、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>20Apr2021 10:00 (ワクチン接種 25 分後)、患者は緊急搬送された。治療として、アドレナリン 1 mg を大腿部に筋肉注射を行った。点滴確保、ジアゼパム (ジアゼパム) 及びハロペリドール (セレネース)</p>

			<p>を使用した。</p> <p>頭部緊急コンピュータ断層撮影（CT）では異常所見を認めなかった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種翌日）、全症状消失し、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 との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメント：症状の経過から心因反応の可能性も否定できないと考える。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21103814。新たな情報：検査データ、事象の消失日、転帰、退院日。治療情報および臨床情報を追加。</p>
117	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</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 その他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102428。</p> <p>19Apr2021 16:50、40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限： 31 Jul 2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症（レルベア、モンテルカスト、アレグラ）と喘息で あった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、B 型肝炎ワクチンによる倦怠感があった。</p> <p>19Apr2021 16:55、アナフィラキシーと喘息急性増悪が発症した。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、左上肢、左耳介に発疹および痒が出現した。</p>

			<p>19Apr2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 36.5 度)を含む検査を受けた。</p> <p>ピラノア錠 20mg 1 錠を内服した。</p> <p>内服 10 分後、症状が改善した。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>本症例の医学的評価を受け、事象名「アナフィラキシー」は重要な医学的事象に該当すると考えられたため、本症例を重篤にアップグレードすることが確定した。</p> <p>19Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者の意見：上記症状が見られたが、服用により症状は改善された。</p> <p>修正報告：当該追加報告は、前回報告した情報を修正するためのものである。症例経過を修正した（ワクチン接種の 5 分後、左上肢、左耳介に発疹および痒が出現した）。</p> <p>修正報告：当該追加報告は、前回報告した情報を修正するためのものである。症例経過を更新した（報告者は事象を非重篤に分類した）。</p> <p>修正報告：当該追加報告は、前回報告した情報を修正するためのものである。症例経過における事象アナフィラキシーの重篤性評価の記述を更新した。</p>
118	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>顔面痛（顔面痛）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30MAR2021 15:15、55 歳の非妊娠女性患者は、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：EP9605、使</p>

	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高血圧</p>	<p>用期限：30-JUN-2021、2回目、筋肉内投与、左腕、単回量)を接種した。</p> <p>患者のワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>11Mar2021、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：EP9605、使用期限：不明、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴は次のとおり：高血圧症、高脂血症、気管支喘息、アトピー性皮膚炎。</p> <p>併用薬は次のとおり：アムロジピン、バルサルタン、ロスバスタチン。</p> <p>31Mar2021 05:30、38度の発熱、悪寒、全身筋肉痛、頭痛、顔面痛、嘔気および食欲不振を報告した。患者は事象に対して点滴の治療を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>臨床検査と処置の内容は次のとおり：体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と評価した。</p> <p>日時不明、患者は事象から回復した。</p> <p>本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出するものである：経過中の接種回数を以前の情報である初回から 2 回目へ修正した。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	------------	---

<p>119</p>	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101898。</p> <p>09Apr2021 15:00 (ワクチン接種の日)、31才11ヵ月の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴は気管支喘息と花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には、喘息 (患者の父) の家族歴があった。</p> <p>09Apr2021 15:13 頃 (ワクチン接種の日)、患者は気分不快、目の前が暗くなる、を発症した。</p> <p>患者がストレッチャー移動の際、下肢から脱力、眼球上転した。</p> <p>09Apr2021、患者は以下を含んだ検査値と手順を経た:</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7、</p> <p>15:13 (ワクチン接種の日)、血圧:137/87mmHg、脈拍:78bpm、酸素飽和度:98%。</p> <p>15:25 (ワクチン接種の日)、血圧:130/91mmHg、脈拍:78bpm、酸素飽和度:97%。</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評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>意識レベル: E4V5M6 と報告された。</p> <p>その後 20 分臥床し、バイタルサイン変動なし、アナフィラキシーを示唆する所見はなかった。診断は、血管迷走神経反射であった。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は、回復であった。</p>
------------	---	---------------------------	---

			<p>修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する：経過を「アレルギー反応もなかった」から「アナフィラキシーを示唆する所見はなかった」に修正した。</p>
120	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>充血(充血)</p> <p>血栓後症候群(血栓後症候群)</p> <p>静脈塞栓症(静脈塞栓症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>痛風</p> <p>血液障害</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な責任医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101934である。</p> <p>17Mar2021、この56歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に患者の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者は現在、血液疾患と痛風の基礎疾患の治療として、リピトール(アトルバスタチン)とフェブリク(フェブキソスタット)を服用していた。</p> <p>患者は過去にインフルエンザワクチン接種後に発熱の経験があった。</p> <p>ワクチン初回投与2週後、静脈血栓塞栓症が確認された。</p> <p>18Mar2021(ワクチン接種1日後)、追加情報として、摂氏38.8度の発熱、局所の強い疼痛、下肢浮腫を発現した。</p> <p>20Mar2021(ワクチン接種3日後)、深部静脈血栓症、右下肢の浮腫、鈍痛が疑われた。</p> <p>26Mar2021(ワクチン接種9日後)、右下腿の浮腫は悪化し、色調変化(発赤)と搔痒感が発現した。</p> <p>01Apr2021(ワクチン接種15日後)、患者は医師の初回診察を受けた。右下腿浮腫、暗赤色を呈していた。血液検査ではDダイマーの上昇が認められた。下肢の超音波検査では明らかな血栓症は認められなかったが、右の大腿静脈は左に比べて狭小していた。</p> <p>05Apr2021(ワクチン接種19日後)、浮腫は軽快したが、搔痒感は強かった。経過中、呼吸困難があった。</p> <p>05Apr2021(ワクチン二回目接種当日)、患者はBNT162B2(コミナ</p>

		<p>テイ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021)の二回目の投与を受けた。</p> <p>06Apr2021 (ワクチン接種二回目の1日後)、患者の体温は摂氏38.1度であった。右下腿に浮腫、疼痛、発赤、掻痒感が再度悪化し、左下腿に浮腫、疼痛、発赤、掻痒感を初めて出現した。右よりも軽度であった。</p> <p>08Apr2021 (ワクチン接種二回目の3日後)、再診を受け、血液検査よりDダイマー軽度上昇が認められた。患者はワーファリン1mgを三日間服用し、その後2mgへ増量した。</p> <p>15Apr2021 (ワクチン接種二回目の10日後)、両下肢の発赤、浮腫、掻痒感、ぴりぴり感があったが、やや軽快し、靴を履けるようになった。ワーファリン内服は3mgに増量した。</p> <p>本事象に対する処置は継続中であると報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害に至る可能性)とし、本事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。また、充血と血栓後症候群が右下肢の深部静脈血栓症に起因している疑いがあるとコメントした。さらに、両下肢の深部静脈血栓症に起因するうっ滞および血栓後症候群を強く疑っていた。</p> <p>本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報(16Apr2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した別の連絡可能な責任医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101934である。追加情報は、事象の転帰、既往歴、ワクチンの初回接種日である。</p> <p>追加情報(16Apr2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した同一の連絡可能な責任医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101935である。追加情報は、新規事象、ワクチンの二回目接種日である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「経過中、呼吸困難の兆候があった」を「経過中、呼吸困難の兆候はなかった」に更新すべきであった。</p>
--	--	--

121	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>本症例は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。また、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受領した。PMDA 受付番号: v21102437</p> <p>20Apr2021 10:20 (10:15 とも報告された)、36 歳女性患者 (妊娠無し) は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射溶液、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021) の初回接種を受けた (左腕、筋肉内、単回投与、接種時年齢: 36 歳)。</p> <p>病歴は喘息 (継続中、ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニンで誘発) であった。最近の発作はなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の物質に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエアディスカス、喘息のため) であった。しかし、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の投与は無かったとも報告されている。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>20Apr2021 10:20、患者はワクチンを接種した。</p> <p>20Apr2021 10:50 (ワクチン接種 30 分後 (ワクチン接種 15 分後とも報告された))、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>10:50 (報告のまま) 嘔気が出現し、その後から呼吸困難、喘鳴、咳嗽/咳が出現した。診察/身体検査でも wheeze を認めた。皮疹/発疹は</p>
-----	--------------------------	----	---

			<p>なかったが、呼吸器症状・消化器症状を伴うアナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3mg 筋注を行った。喘鳴は速やかに消失したが、呼吸困難/消化器症状と咳嗽、めまいが持続するため、入院経過観察とした。</p> <p>報告者の医療従事者は事象を重篤（入院）に分類した（入院期間 1 日）。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。考えられる他の要因（他の疾患など）はなかった。報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>喘息の基礎疾患があるが、症状がワクチン接種の 30 分以内に起こったため、事象は BNT162b2 の予防接種に関連すると考える。他の要因は考えにくい。事象がアナフィラキシーであるか、喘息であるかは判断の余地があると考え、消化器症状もあることからアナフィラキシーとして報告した。</p> <p>事象の転帰は軽快である。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：本追加報告は重複報告である 2021435699 及び 2021440858 の情報を統合したものである。現情報と以後の追加情報は企業症例管理番号 2021435699 にて報告される。新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師より受領した。PMDA 受付番号：v21102437。以下を含む：過去の薬剤投与歴、併用薬、発現時間及びワクチン投与時間の更新、事象臨床経過、医師の因果関係。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
122	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口の感覚鈍麻（口</p>	<p>喘息</p> <p>浮動性めまい</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。さらに、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由からも入手した。PMDA 受付番号：v21103548。</p> <p>15Apr2021 16:30（58 歳時）、58 歳の女性（非妊娠）患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP 9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量、2 回目)を接種した。</p>

<p>の感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫 (口腔腫脹)</p>		<p>病歴は、高血圧、めまい、気管支喘息があった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量) の初回接種をした。その際に、舌尖のしびれ、口腔粘膜腫脹感があった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、アゼルニジピン (アゼルニジピン)、レボセチリジン (レボセチリジン)、ベタヒスチンメシル酸塩 (ベタヒスチンメシル酸塩)、メコバラミン (メコバラミン)、レバミピド (レバミピド) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>15Apr2021 16:40(接種後 10 分)、舌尖のしびれがあった。1 回目にも見られた症状であった。呼吸困難はなかった。</p> <p>その後口腔粘膜腫脹感があり、これも 1 回目に見られた症状であった。しかし皮疹はなかった。患者は病院職員で、担当部署に戻って作業をしていた。</p> <p>19:30 (接種後 3 時間)、頭痛とめまいが発生、血圧測定して、高血圧 (178/112、拡張期高血圧) であった。アダラートを内服したが、30 分経過しても改善せず、高血圧緊急症と判断した。</p> <p>15Apr2021 20:50(接種後 4 時間 20 分) 入院した。</p> <p>15Apr2021 から 16Apr2021 まで 1 日間入院した。</p> <p>15Apr2021 22:30(接種後 6 時間)、血圧 136/82 まで低下した。ペルジピンは中止、安静臥床とした。そのまま入眠した。</p> <p>翌朝(接種後 1 日)、血圧 140/89 で安定、午後退院とした。</p> <p>血圧及び体温の検査結果は以下のとおり：</p>
--	--	---

			<p>15Apr2021（ワクチン接種前）、体温摂氏 35.9 度</p> <p>15Apr2021 19:30（接種後 3 時間）、血圧 178/112</p> <p>15Apr2021 22:30、血圧 136/82 まで低下</p> <p>16Apr2021、血圧 140/89 で安定</p> <p>COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤、入院となったと評価した。</p> <p>高血圧緊急症、頭痛、めまい、拡張期高血圧のため治療となり、アダラート経口投与、ペルジピン点滴静注（0.5 γ）による降圧療法を行った。</p> <p>事象の転帰は、16Apr2021 で回復であった。報告医は、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、高血圧、めまい症が考えられた。</p> <p>追加情報（27Apr2021）:連絡可能な同医師から報告された新たな情報：2 回目に投与したワクチンのロット番号及び使用期限、体温の検査結果、因果関係の情報が含まれていた。</p>
123	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	咳喘息 咳嗽 喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21102614。</p> <p>20Apr2021、15:00、44 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を左腕筋肉内に受けた（44 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>病歴は、喘息（咳喘息で通院歴、軽度の咳嗽）があった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されなかった。</p>

			<p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>COVID ワクチン接種前接種の 4 週間以内およびワクチン接種後 2 週間以内に他のワクチン接種はも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>20Apr2021、15:15、ワクチン接種 15 分後、患者はアナフィラキシーを発現した。接種 15 分後から咳嗽の増加、咽頭掻痒感、頭痛を発現した。</p> <p>15 分間咳嗽の臥床安静としたが改善しなかった。診察上、嘔声増加、冷汗、頻脈(HR>100)、両側喘鳴、CRT 延長(>3 sec)を認めた。</p> <p>SpO2 の低下は明らかでなかったが SpO2 は不安定であった (88-89%、意識レベル JCS 1-1 相当で低下を認めた)。</p> <p>これらの症状より、アナフィラキシー (BrightonLv2-1) と判断した。</p> <p>エピネフリン 0.3mg を筋内に投与し、救急外来へ輸送した。</p> <p>酸素投与を開始し、H1/H2 RA 点滴を追加した。咳嗽減少するも症状が持続するため、β 刺激薬吸入、メチルプレドニゾロン (mPSL) 125mg 点滴を順次実施し、症状は軽快した。</p> <p>入院を推奨したが、患者希望により帰宅した。上長による健康観察下に置くこととした。</p> <p>ブライトン分類：レベル 2-1: >1 * Major(循環器)+ >1 * Major(呼吸器)。</p> <p>皮膚：none、循環器：Major (頻脈、CRT、意識)、呼吸器：Major (両側喘鳴、嘔声)、消化器：none、臨床検査：none。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを重篤 (医学的に重要) と分類し、</p>
--	--	--	--

			<p>BNT162b2に関連していると評価した。</p> <p>その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告医師の意見：最終的に mPSL 点滴後に症状が軽快していることから、アナフィラキシーに咳喘息発作が続発した可能性は考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：本症例 2021439763 は 2021444444 と重複しており、情報を結合した追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021439763 にて報告される。2021444444 から追加された新情報は次の通り：既往歴（咳嗽）、臨床検査値（体温、CRT、JCS、心拍数）、臨床経過。</p>
124	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	喘息	<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療従事者および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：v21102431。</p> <p>17Apr2021 16:04、30歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量、30歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>17Apr2021 16:10（ワクチン接種 6 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>17Apr2021 16:10、目がまわる感じが出現、嘔気出現。</p>

			<p>16:20、少し目が痒い感じがするとのことで、16:23、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠（ポララミン）1錠内服。</p> <p>16:30、咳が出始め、止まらなくなった。</p> <p>喘鳴なし、SpO2 100%。</p> <p>16:43、アドレナリン 0.3mL 筋注。</p> <p>速やかに咳嗽がおさまり、バイタルサインも問題なし。しかし動くとき気持ち悪くなるということで入院。</p> <p>18Apr2021、翌日も嘔気が続き食事がとれないため点滴を継続して入院。</p> <p>19Apr2021、嘔気がおさまったということで退院した。</p> <p>20Apr2021、気分不良、時々息苦しくなるとのこと。</p> <p>報告医は事象を入院のため重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>27Apr2021 の追加報告によると、24Apr2021 まで食後嘔気があったが、25Apr2021、症状は軽快した。</p> <p>アナフィラキシー、目がまわる感じ、気分不良および食事摂取不能の臨床的転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：</p> <p>気分不良、時々息苦しくなるとのことで数日間様子を見ることとした</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するため提出される：誤訳：「喘息はなし」は「喘鳴なし」とすべきであった。</p>
--	--	--	--

			<p>追加報告（27Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて同医療従事者および連絡可能な同医師より入手した追加報告である（PMDA 受付番号：v21103804）。</p> <p>嘔気の転帰を修正した。</p>
125	<p>Ramsay Hunt 症候群（耳帯状疱疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>難聴（難聴）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者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。</p> <p>26Mar2021、30 歳代男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021(ワクチン接種 6 日後)、頭痛、顔面麻痺、難聴、ハント症候群が発現した。</p> <p>報告医師は頭痛、顔面麻痺、難聴、ハント症候群を重篤（入院）に分類した。</p> <p>30Apr2021 の追加情報時、患者は別病院で入院中であることが報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 と事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p> <p>追加情報（30Apr2021）：ファイザー社医薬情報担当者に伝達された同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報。臨床情報が加えられた。</p>
126	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103022 及び v21103696。??</p> <p>22Apr2021 13:10、90 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、90 歳 3 か月時、単回量)接種を受け</p>

<p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>			<p>た。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 14:40、アナフィラキシーが発現し、死亡と報告された。喘鳴、酸素飽和度(SpO2)85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下も発現した（22Apr2021 14:40、報告ではワクチン接種 1 時間 30 分後）。全事象のため入院を要した。</p> <p>22Apr2021、肺血栓塞栓症と胸水貯留が発現した。</p> <p>日付不明、心不全を発現した。</p> <p>臨床経過は下記のとおり報告された：</p> <p>患者が 90 歳の女性である。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>24Apr2021 21:45（ワクチン接種 2 日後）、患者は肺血栓塞栓症により死亡した。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種から約 1 時間 30 分後、喘鳴が認められた。</p> <p>22Apr2021、SpO2 は 85%に低下した(呼吸苦の訴えあり)。</p> <p>22Apr2021、血圧(22Apr2021、ワクチン接種前には 118/70)は 91/52 に低下した。</p> <p>22Apr2021、酸素投与、エピネフリン(エピペン)0.3mg 筋肉内投与を施行した。その後、血圧は約 120 に戻り、SpO2 は 90 以上に改善したが、喘鳴の改善はなかった。</p> <p>事象のため救急車を要請し、患者は入院した。</p> <p>報告によると、アナフィラキシーが発現し、事象はアナフィラキシー基準に該当した。</p>
--	--	--	--

			<p>事象のため前述の治療処置を施行した。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は死亡、喘鳴、SpO2 85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下については不明であった。</p> <p>24Apr2021 21:45、患者は死亡した。</p> <p>死因はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、呼吸器症状があり、アドレナリン（エピペン）投与でも改善されなかった。</p> <p>患者は緊急治療室へ搬送された。初期症状として呼吸器症状が前面に立っており、アナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。</p> <p>造影CTを施行したところ、胸水と両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断された。</p> <p>ヘパリンによる抗凝固療法を開始したが、患者の状態は改善しなかった。</p> <p>24Apr2021 患者は死亡した。死亡診断は、肺血栓塞栓症であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：両下腿の浮腫、CT での胸水貯留、BNP：1200-1300 範囲などから、詳細不明だが、患者はもともと心不全だったと思われる。</p> <p>24Apr2021 21:45 肺血栓塞栓症のために死亡した。</p>
--	--	--	---

			<p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と処置を受けた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種前） 摂氏：36.2度、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：1200-1300 範囲。</p> <p>22Apr2021 造影剤を使ったスキャン（造影CT）：胸水と両肺動脈血栓症。</p> <p>肺血栓塞栓症の結果、治療措置がとられた。</p> <p>心不全と胸水の転帰は不明であった。</p> <p>肺血栓塞栓症の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>事象のアナフィラキシー反応と肺血栓塞栓症の転帰は死亡であり、喘鳴、酸素飽和度低下、呼吸苦、血圧低下、心不全および胸水の転帰は不明であった。報告医師の病院での精密検査にて、アナフィラキシーの診断基準を満たさなかったため、患者は肺血栓塞栓症と診断された。また死因は肺血栓塞栓症であると報告された。</p> <p>修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を更新するために提出する：経過 を更新した(PMDA 受付番号(v 21103696) の追加のため)。</p> <p>追加情報（06May2021）：本報告は 2021454113 と 2021481526 が重複症例であることを伝える追加報告である。2021454113 と 2021481526 が同一症例であることが医薬品医療機器総合機構(PMDA)より提供された。今後の追加情報は 2021454113 にて報告される。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--	---

127	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 糖尿病 高脂血症	<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：v21102853。</p> <p>09Apr2021 13:02、57 歳 10 ヶ月の女性患者 COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）を右上肢に接種した（57 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、現在治療中の病名（季節性アレルギー、高脂血症、糖尿病）を含んだ。</p> <p>患者は、日付不明、過去アナフィラキシーを起こしたことがある薬剤セファゾリンナトリウム（セファメジン）と塩酸メクロプラミド（プリンペラン）を含んだ。</p> <p>併用薬は、イコサペント酸エチル（900mg、粒状カプセル）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度（摂氏）であった。</p> <p>09Apr2021 13:11（ワクチン接種 9 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象のために病院診察した。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>09Apr2021 12:49、バイタルサインは以下の通りであった：</p> <p>収縮期血圧(左)：132mmHg、拡張期血圧（血圧）（左）：84mmHg、脈拍（P）：96 回/分、SPO2：99%、気分不良はなかった。ベッドに臥床された。</p> <p>09Apr2021 12:52、塩化ナトリウム（生理食塩液 50mg 注射器）「テルモ」で左前腕部ループルート確保。</p> <p>09Apr2021 13:02、右上肢 BNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>09Apr2021 13:11、左前腕部?痒感が出現した。体中の熱い感じ・両大腿部のもぞもぞ感があった。医師は診察した。</p> <p>13:12、医師は診察し、指示にて塩化カルシウム水和物、塩化カリウ</p>
-----	--------------------------	-------------------------	---

		<p>ム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック 500、注射剤）（500mL、1 袋）を投与開始した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>09Apr2021 13:14、血圧上昇、BP：137/89、P：88、SPO2：97。</p> <p>13:18、症状軽減。</p> <p>13:28、背部に?痒感あり、発赤はなかった。SPO2：95%。</p> <p>13:48、側管より d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 5mg、注射）（1 管）を点滴静注投与した。</p> <p>13:49、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・メルコート 125mg、注射）（1 瓶）+塩化ナトリウム（生理食塩液 50mL）（50mL、1 瓶）を投与開始した（30 分間）。</p> <p>14:00、尿意ありトイレへ行った。</p> <p>15:00、BP：117/62。</p> <p>15:20、トイレへ行った。咽頭部違和感持続、?痒感は改善した。</p> <p>15:25、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・メルコート）125mg+塩化ナトリウム（生理食塩液）50mL を再投与した。</p> <p>15:30、BP：137/81、P：70、SPO2：93~96%。</p> <p>16:00、BP：124/67、P：70、SPO2：94~95%。気分不良はなかった。</p> <p>16:30、医師は診察した。BP：116/87、P：68、SPO2：96%。</p> <p>16:40、看護師にトイレまで付き添い歩行した。患者は咽頭部の違和感が少しあると話した。</p> <p>17:00、BP：121/67、P：88、SPO2：98%。</p> <p>18:00、BP：131/81、P：75、SPO2：95%。咽頭不快感はなかった。頭痛は軽度した。</p>
--	--	---

		<p>19:00、BP：130/81、P：84、SPO2：94%。トイレへ行った。</p> <p>19:05、指示にて点滴中止。Jループでルート確保中。気分不良はなかった。</p> <p>19:00の時点で症状はほぼなかった。点滴中止して院内にて経過観察した。経過観察中も再発なく問題なかった。</p> <p>09Apr2021 19:27、患者は帰宅した。</p> <p>09Apr202116:26に以下の画像処置または検査が登録されたが、26Apr2021の外来検診では未実施となった：腹部単純画像（立位）、AST, ALT, gamma-GT, S-CRE, T-CHO, TG, HDL-CHO, GLU, LDL-CHO, e-GFR, ALP (IFCC)の血清検査、血算、尿定量検査、便潜血検査および安静時心電図。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162B2 に関連するものとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下のとおりであった：本症例は突然の発症、急速な症状の進行、および皮膚/粘膜症状の有無の項目について「はい（左前腕部掻痒感、背部掻痒感）」であった。循環器症状、呼吸器症状および消化器症状はなかった。報告医は事象をレベル5（ブライトン分類）のアナフィラキシーと評価した。</p> <p>修正(04May2021)：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過内の医学的に関連する情報を修正した。</p>
128	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</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。PMDA 受付番号：v21102007。</p> <p>07Apr2021 14:00、55歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー・BIONTECH、COVID-19mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の初回、投与経路不明、単回量接種を受けた。ワクチン接種時 55 歳であった。</p>

	<p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>振動覚低下（振動覚低下）</p>		<p>患者は20年以上前、インフルエンザウイルスワクチンにより、水疱と潰瘍形成があった。それ以来、患者は予防接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>12Apr2021、振動覚低下、発熱、両足先のしびれが出現した。</p> <p>13Apr2021、嘔吐があった。</p> <p>15Apr2021、歩行障害があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：15Apr2021 から開始）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>いかなる他要因（他の疾患等）もなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の後、発熱と末梢神経障害の徴候はすぐに認められ、ワクチンとの因果関係が強く疑われる。</p> <p>事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。情報は必要とされない。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文における重要な修正として、前回は「嘔吐」の発現日を13日としたが、13日と14日に訂正する。</p>
129	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>テタニー（テタニー）</p>	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）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：v21102895。</p> <p>09Apr2021 14:00、45歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明、初回）を接種した（接種時年齢：45歳）。</p>

			<p>ワクチン接種前の体温は 36.4 であった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎（現在治療中）があった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを接種し、発熱と腫脹が発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の血圧 121/98、心拍数 76、SpO2 99%であった。</p> <p>【バイタルサイン】 看護部【記載：09Apr2021 14:09】</p> <p>測定日時：09Apr2021 14:07</p> <p>左) 血圧上：121mmHg、左) 血圧下：90mmHg、脈拍：74 回/分、SpO2: 97%。</p> <p>14:15、心拍数：77、SpO2：97%、血圧：123/68、気分不快なかった。</p> <p>14:30（コロナウイルスワクチン接種後 30 分）、気分不快あり、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg を点滴静注した。</p> <p>【看護記録/所見】 看護部【記載：09Apr2021 14:09】</p> <p>左前腕に 22G 針でルート確保施行。</p> <p>09Apr2021 14:30（予防接種後 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。突然発症であった。</p> <p>14:35、頸部全体に発疹、呼吸苦出現、息苦しさ自覚、嘔気があった。酸素 2L の投与を開始した。右大腿部にアドレナリン 0.3mg 局注。正肘内側に L-乳酸ナトリウムリンゲル液（ラクテック）500mL にて再度ルート確保。</p> <p>14:45、ヒドロキシジン塩酸塩 1A を静脈内投与した。酸素 1L 経鼻へ減量し、SpO2 100%であった。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg 側管より施行した。血圧：</p>
--	--	--	--

			<p>172/119、心拍数：88、手指振戦があった。</p> <p>14:59、血圧：150/106、心拍数：90、SpO2 100%であった。</p> <p>15:05、血圧:156/110、心拍数:79、SpO2: 99%であった。</p> <p>15:10、血圧:143/98、心拍数:82、SpO2: 99%であった。</p> <p>15:13、L-乳酸ナトリウムリンゲル液 500mL 残量 400mL、100mL/hで滴下指示あり、19：00 終了予定。</p> <p>15:20、血圧：145/90、心拍数：89、SpO2: 99%、呼吸数 (R)：14 回/分であった。</p> <p>15:22、酸素 1L を投与し、SpO2 100%であった。指示にて酸素 OFF、SpO2 97%となった。酸素中止後も呼吸苦はなかった。SpO2：97%前後で安定していた。頸部発疹は軽減し、呼吸症状もなかった。</p> <p>15:35、血圧:122/84、心拍数:87、SpO2:96%であった。</p> <p>15:43、車椅子でトイレへ行った。</p> <p>16:00、お茶摂取される、気分不快はなかった。血圧: 131/31、心拍数: 87、SpO2: 97%であった。</p> <p>16:15、血圧：36/96、HR：93、SpO2: 96%であった。</p> <p>16:30、入眠中、血圧: 124/80 であった。</p> <p>17:00、独歩にてトイレへ、頸部発赤消失、頭重感が残っていた。血圧: 135/108、脈拍: 95、SpO2: 97%であった。</p> <p>14:06、コロナワクチン接種を受けた。血圧 121/98、心拍数 76、SpO2 99%であった。</p> <p>測定日時：09Apr2021 14:07</p> <p>左) 血圧上：121mmHg、左) 血圧下：90mmHg、脈拍：74 回/分、SpO2：97%であった。</p> <p>【バイタルサイン】看護部【記載：09Apr2021 14:09】</p>
--	--	--	--

		<p>左前腕に 22G 針でルート確保施行。</p> <p>14:15、心拍数：77、SpO2：97%、血圧：123/68、気分不快なかった。</p> <p>14:30（コロナウイルスワクチン接種後 30 分）、気分不快あり、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg5 分かけてを点滴静注した。</p> <p>【看護記録/所見】看護部【記載：09Apr2021、17:11、5 分かけて投与。</p> <p>21:00、再度メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 125mg と正常食塩水 50mL を投与した。</p> <p>22:00、症状改善後も特に問題なく経過し、帰宅した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下のようにコメントしていた：</p> <p>別紙、診療録参照。【看護記録/発見】看護部【記載：09Apr2021 14:17】 【看護記録/発見】看護部【記載：09Apr2021 14:56】</p> <p>15:35、アドレナリン局注。酸素経鼻 2L を開始した。</p> <p>【診察記事】内科【記載：09Apr2021 15:15】</p> <p>15:30、末梢ラインから d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg（5 分間かけ、ゆっくりで、IV）実施した。d-クロルフェニラミンマレイン酸 IV 中から、側臥位や頭部挙上の体位となられた。気道狭窄感の自覚症状はなかった、呼吸数 24 回/分、呼吸補助筋の使用状況は（+）であった。</p> <p>15:35、気分不良の訴えがあった。頸部発赤、嘔気、頭のぼーっとする感じがあった。血圧低下などはなかった。アドレナリン 0.3mg を大腿部外側に筋肉内注射した。SpO2 は 100%、テタニー症状（+）であった。過換気が疑われ、ヒドロキシジン塩酸塩 1A を静脈内投与した。自覚症状が緩和された。</p>
--	--	--

【診察記事】 看護部 【記載：09Apr2021 15:49】

ワクチン接種 30 分の経過観察後、ベッド上座位となり、鼻汁感 (+)、頸部の掻痒感 (+/-)、気道狭窄感 (-)。末梢点滴ライン、1 本追加した。

【看護記録/所見】 看護部 【記載：09Apr2021 21:58】

18:00、血圧 140/99、心拍数 87、SpO2 97、頭重感あり、息苦しさはなかった。

【診察記事】 内科 【記載：09Apr2021 21:55】

改善後は特に問題なく経過した。日頃フェキソフェナジン塩酸塩・ブソイドエフェドリン塩酸塩（ディレグラ配合錠）を 4 錠 2X 内服した。エフェドリンは現状ではあまりよくないためフェキソフェナジン単剤を処方された。

再度 21:00 にステロイドを投与した。

追加報告で、特に問題がないため、22:00 に帰宅を許可した事が報告された。

【看護記録/所見】 看護部 【記載：09Apr2021 21:58】

19:00、血圧 123/90、心拍数 86、SpO2 96 であった。

19:10、指示にてフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン 60）1 錠与薬。

19:20、トイレに行き、ふらつきはなかった。

21:00、血圧 122/94、心拍数 95、SpO2 96 であった。L-乳酸リンゲル液を終了し、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・メルコート）（125）の投与を開始した。

21:45、針を抜いて点滴を終了した。血圧 120/89、心拍数 91、SpO2 97、気分不快はなかった。報告医の診察を受けた。

報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

		<p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>医師の処方は次の通り：</p> <p>生食注シリンジ 10mL [テルモ] 1 筒（09Apr2021 20:47（報告医の承認））、ソル・メルコート静注用 125mg（ソル・メルコート）1 瓶サイドチューブで使用、大塚生食注（50mL 瓶）1 瓶、ポララミン注 5mg1 管、ラクテック注（500mL）2 袋、ボスミン注 1mg0.5 管、アタラックス-P 注射液（25mg/mL）1 管、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg [NP]（アレグラ）2 錠（30 分以内）、ソル・メルコート静注用 125mg（ソル・メルコート）1 瓶、大塚生食注（50mL 瓶）1 瓶。</p> <p>事象転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の臨床経過は、修正を必要とする：</p> <p>特に問題がないため、22:00 に帰宅を許可した。（「特に問題がないため、帰宅を許可した」からの修正）</p> <p>追加報告（30Apr2021）：帰宅を許可した時の時間が追加された。</p>
130	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：v21102841。</p> <p>28 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021、患者は臨床検査と処置を受け、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、26Mar2021 の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回）があった。</p> <p>16Apr2021 18:00（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーが発現</p>

		<p>した。ワクチン接種 30 分後に上腕と頸部の紅斑出現。生理食塩水、フアマチジン、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が投与された。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象が bnt162b2 に関連するものであると評価した。</p> <p>16Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過を更新（報告者は事象を非重篤に分類した）。</p>
131	<p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 発疹）</p>	<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看護師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101514。</p> <p>40 歳 7 ヶ月の女性患者は 18Mar2021 10:55 (40 歳 7 ヶ月時)、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コナナテ、注射液、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。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8。</p> <p>18Mar2021 11:00 ワクチン接種の 5 分後、患者は動悸、全身の発疹、および発赤の症状を呈し、意識清明であった。（生理食塩水にて）ルートを確認し、側管よりアミファーゲン P の静脈内注射を行った。静脈内投与中、血圧低下、または呼吸器症状はなかった。皮疹、および発赤の症状は改善した。</p> <p>18Mar2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告された因果関係：関連あり</p> <p>報告者のコメント：アレルギーの患者に関しては、臥位で接種し、し</p>

			<p>ばらく経過を観察した方が良いと考える。</p> <p>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>修正（02May2021）：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象発疹の CDS、および USPI の予測性を未知へ更新。</p>
132	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p>	<p>咳喘息</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 10:30、女性患者(年齢不明)は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単剤、筋肉内投与、左腕、初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、咳喘息、甲殻アレルギーがあった。（いずれもいつから発症していたか、または現在進行中かは不明）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 10:30、アナフィラキシーショック及び呼吸困難が発症し、入院となった。</p> <p>アナフィラキシーショック及び呼吸困難に対しては治療措置が取られた。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」となった。</p> <p>アナフィラキシーショック及び呼吸困難への治療処置として、アドレナリンを投与した。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p>

			<p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出する：経過欄から「食物アレルギー（いつから発症していたか、または現在進行中かは不明）」の記載を削除した。</p>
133	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>コリン性蕁麻疹</p> <p>神経痛</p> <p>胃炎</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102848。</p> <p>06Apr2021 14:03、67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限 31Jul2021、単回量、初回、投与経路不明）を接種した（67 歳時）。</p> <p>病歴には現在治療中の高血圧、胃炎、神経痛、アレルギー性鼻炎、コリン性蕁麻疹、薬や食品などによる重いアレルギー症状等があった。また、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）で喘息様になった。</p> <p>併用薬には日頃から服用しているフェキソフェナジン塩酸塩があった（使用期間不明）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 14:20（ワクチン接種の 17 分後）、両上肢の一部に発赤と、両大腿、腰部周辺にぴりぴりした感じの症状が出現し、常備薬のフェキソフェナジンを内服した。循環器症状、呼吸器症状、消化器症状は無かった。急速な症状の進行を伴った。アナフィラキシーに関連する他の所見があり、ブライトン分類はレベル 5 とされた。</p> <p>06Apr2021 14:45、コロナワクチン接種後、ふわふわ感があり、救急外来ベッドに臥床した。患者は、救急まで車椅子で移動した。患者は、救急で経過観察が継続された。症状は徐々に消失した。他のアレルギーを思わせる症状はなかった。患者は、更衣後も特に問題なく救急まで歩行可能であった。患者は帰宅した。</p> <p>患者の検査値と処置は以下の通り：</p>

		<p>06Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>06Apr2021 15:13、バイタルサイン測定は、以下の通り：</p> <p>右腕収縮期血圧：126mmHg、右腕拡張期血圧：78mmHg、脈拍数：70/分。</p> <p>09Apr2021 以降、1 日 2 回、朝夕食後、14 日間経口投与のプレガバリン（プレガバリン OD 錠 25mg「ニプロ」）は続けられた。</p> <p>16:11、症状は徐々に消失し、患者は帰宅した。</p> <p>事象は非重篤で、BNT162B2 と関連があると報告医によって評価された。</p> <p>その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>事象の転帰は 09Apr2021 に回復した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：以下の情報が追加された：患者の病歴、検査値、医学的検査、治療を更新した。</p>
134	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）より入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102787/v21102790。</p> <p>20Apr2021 10:00、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>20Apr2021 14:00（ワクチン接種後の 4 時間）、アナフィラキシーが発現した。</p>

			<p>事象は医学的に重要と考えられる。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の約4時間、患者からくしゃみ、鼻水、体熱感（アナフィラキシーの症例定義レベル3）、倦怠感などの症状を訴えた。</p> <p>通報先の病院医師の診察により、アセトアミノフェン（カロナール）とデザレックス（デスロラタジン）を処方し、経過観察となった。</p> <p>医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>On 21Apr2021（ワクチン接種後の1日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報を修正するために提出される：症例経過の記載を更新（報告者である医療専門家は、事象を非重篤に分類）。</p>
135	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</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：v21102596。</p> <p>19Apr2021 15:00、45歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2回目、筋肉内、単回量）を接種した（45歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>19Apr2021 16:00（予防接種1時間後）、アナフィラキシー発現、せき、呼吸苦、全身掻痒感あり、SpO2 80%まで低下した。</p> <p>19Apr2021（予防接種同日）、患者は入院した。</p> <p>接種後1時間後に突然の発症で、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジンを経投したが、改善しなかった。</p> <p>再発予防目的でアドレナリン 0.3、プロカテロール塩酸塩水和物（メブ</p>

		<p>チン) 吸入、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 100g 静脈内を投与し、症状は軽快した。SpO2 100%に改善した。</p> <p>本報告がアナフィラキシーの基準を満たすことは医療機関で確認されていた。</p> <p>基準：レベル 2：2-2：1つ以上のメジャー呼吸器症状 (皮膚)</p> <p>臓器：</p> <p>皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感 (マイナー症状)</p> <p>呼吸器症状：上気道性喘鳴 (メジャー症状)、上気道性腫脹 (口唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭) (メジャー症状)、嘔声 (マイナー症状)</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>基準：</p> <p>レベル 2：2-2：1つ以上のメジャー呼吸器症状 (皮膚)</p> <p>臓器：</p> <p>皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感 (マイナー症状)</p> <p>呼吸器症状：</p> <p>*上気道性喘鳴 (メジャー症状)</p> <p>*上気道性腫脹 (口唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭) (メジャー症状)</p>
--	--	--

			<p>*嘔声（マイナー症状）</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「筋肉内」、「SpO2 100%に改善した。」、およびアナフィラキシーの基準を経過に追加した。</p>
136	アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>慢性蕁麻疹</p> <p>発疹</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 14:55、52歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内投与、単回量）を、左腕に初回接種した（52歳時）。ワクチン投与は職場診療所にて行われた。</p> <p>既往歴は、出生後よりアトピー性皮膚炎および慢性蕁麻疹、刺激物で蕁麻疹、アルコールアレルギー、外用薬で皮疹であった。</p> <p>家族歴は、父にアレルギー疾患があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。患者は、ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の2週間以内にピラスチン（ピラノア）とヒドロキシジンパモ酸塩（アタラックスP）が含まれていた。</p> <p>23Apr2021 15:00（接種5分後）、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:00（接種5分後）、めまいを自覚した。</p> <p>15:12（接種17分後）、モニターを装着した。</p> <p>15:20（接種25分後）、喘鳴あり、同時にアドレナリン（アドレナリン）0.5mlを左大腿外側に筋肉注射した。静脈内ルート確保した後、酸素マスク5Lまで増量した。側管よりヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソルコーテフ注射）合計200mgを投与した。硫酸サルブタ</p>

		<p>モール（ベネトリン）0.3 mL+アドレナリン 0.5 mL を経気道的に吸入行うも、喘鳴は改善しなかった。</p> <p>15:35（接種 40 分後）、2 回目のアドレナリン 0.5ml 筋肉注射を行った。</p> <p>23Apr2021、本事象のために緊急搬送となった。</p> <p>検査データとして、ワクチン接種前の体温セ氏 36.7 度があった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。本事象のその他要因として考えうるその他の疾患等はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後のめまいが出現した時点でアドレナリンを使用した方が良かったかもしれない。本事象に対しては初期対応が極めて重要である事をスタッフでふり返り、2 回目接種では実施する方針である。アナフィラキシー対応のために必要な物品を再確認した。</p> <p>24Apr2021、転帰は、アドレナリン、酸素投与とステロイドの静脈内注射を含む処置で回復した。</p> <p>追加情報（26Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した追加の自発報告で入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21103571。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>患者データ（性別および更新済みの年齢）、家族歴（アレルギー）、有害事象データ（更新済みの発症時間、追加の詳細情報および回復日）、検査データ（ワクチン接種前の体温）および報告者による重篤性と因果性評価。</p>
137	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、ファイザースポンサープログラム、COVID-19 ワクチン・ウェブサイト/アプリの登録とログインの為にコールセンターを経由して入手した連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号および使用期限：不明、投</p>

		<p>与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシー反応発現の疑いがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請された。</p>
138	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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:v21102792。</p> <p>18Apr2021 午前10時05分 59歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:30Jun 2021、単回量)投与経路不明の1回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヵ月以内に受けた予防接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>18Apr2021 午前10時25分(ワクチン接種20分後)に冷汗が発現後、血圧低下と末梢冷感が発現した。意識レベルは正常であった。</p> <p>救急処置のために、アドレナリン0.3mgの筋肉内注射とステロイドの点滴静注が行われた。</p> <p>救急車で病院へ搬送されたが入院には至らず。</p> <p>症状はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>18Apr2021 事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、本剤との因果関係あ</p>

			<p>りと判断した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性については、報告されなかった。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシーと考えるが、救急処置の後回復した。</p>
139	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21102720。</p> <p>19Apr2021 14:15(39 歳時)、39 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限:31Jul2021、投与経路不明、単回量) 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴またはアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 14:20 (ワクチン接種 5 分後)、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種数分後、患者はイスに座った時点から、吐気、気分不快、手のしびれを経験した。</p> <p>患者は、また顔面蒼白、口唇チアノーゼ、四肢冷感を経験した。</p> <p>患者はベット臥床し、血圧 125/75、脈拍数 126(整)と頻脈があった。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>発疹なしであった。</p> <p>呼吸音整、頻呼吸なしであった。</p>	

		<p>SpO2 99%、補液と生理食塩水 500 mL 点滴開始した。</p> <p>5分経過後も改善なく、血圧 145/80 に上昇、脈拍数 110(整)であった。</p> <p>5分患者の様子を見たが、その後、寒気訴え、シバリングがあった。</p> <p>血圧 124/75、脈拍数 120 であった。</p> <p>これにて、アナフィラキシー疑い、右上腕にアドレナリン 0.2 mL 筋肉注射した。</p> <p>数分患者の様子をみたが、状態不変であった。</p> <p>患者は病院へ救急搬送となった。</p> <p>その後、患者は速やかに回復した様子であった。</p> <p>19Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であり、事象は重篤(医学的に重要)と考えられた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の原因となる他の病気はなかった。</p>
140	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</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 : v21102615。</p> <p>07Apr2021 10:00、52 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限 : 31Jul2021、2 回目、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者は接種時に 52 歳であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021 01:00、前胸部と後頸部にじん麻疹が出現、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p>

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p>
141	<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）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103024 である。</p> <p>20Apr2021 15:00、52 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：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、52 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、キシロカインアレルギーであった。</p> <p>併用薬、他の病歴および家族歴は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 15:05（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシー、頻脈および接種部位右上肢の発赤が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、無と報告された。</p> <p>事象の転帰は、20Apr2021（ワクチン接種当日）に回復であった。</p>
142	<p>蕁麻疹（蕁麻疹） そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102072。</p> <p>07Apr2021 15:10、39 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>17Mar2021、患者は bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ホクナリンテープとテオフィリン錠のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>紅斑、皮膚搔痒感が出現した。徐々に広がってきた。</p> <p>07Apr2021、皮膚：腹部、背部、両側上腕から前腕、両側大腿から膝</p>

		<p>に紅斑と蕁麻疹が出現した。</p> <p>07Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ポララミン 1A を静脈内注射した。</p> <p>蕁麻疹の転帰は不明であった。次第に紅斑は消退傾向、掻痒感も改善した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
143	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021、28 才の女性患者 (ワクチン接種時点で妊娠していなかった) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、投与の解剖学的部位不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者 (ワクチン接種時の年齢不明) は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、初回、投与経路不明、投与の解剖学的部位不明、日付不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>投与後、冷や汗、気分不快、呼吸苦が出現した。バイタルに異常はなかった。アナフィラキシー grade 1 と判断された。症状はソル・コーテフ 200mg で改善した (報告の通り)。患者の治療薬にはステロイドが含まれた。報告者は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>本事象の転帰は回復 (日時不明) であった (報告の通り)。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
144	<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: v21103127。</p> <p>患者は 39 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p>

			<p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、免疫化のためインフルエンザワクチン接種を受け、頭痛と発熱を発症していた。</p> <p>22Mar2021(ワクチン接種日) 13:45、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>22Mar2021 13:55(ワクチン接種 10 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：</p> <p>22Mar2021 13:55、悪心、嘔吐、両上肢と顔面の紅潮が認められた。</p> <p>22Mar2021 14:10、症状は増強した。</p> <p>22Mar2021 14:18、血圧が 50 台に低下した。</p> <p>アドレナリン(ボスミン)皮下注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)静注、カテコラミン持続静注を施行した。</p> <p>22Mar2021 14:25、血圧は 130 台に回復した。</p> <p>意識レベルの低下、咽頭浮腫、気道狭窄はなかった。</p> <p>報告医師は事象をブライトン分類のレベル 2-2 に分類した。</p> <p>22Mar2021(ワクチン接種日)、当院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</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	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 v21103184。

			<p>52歳5ヶ月の男性患者は30Mar2021 16:30、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路で左上腕に BNT162b2（コミナティ、注射液、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。</p> <p>病歴にエビアレルギーがあった。</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測定では摂氏 36.2 度であった。</p> <p>30Mar2021 17:30（ワクチン接種の1時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。ワクチン接種の1時間後、そう痒症を呈し、ピラスチン（ピラノア）1錠（20mg）を内服。夕食後にそう痒症、顔面、頸部、背中の発赤、および嘔声が発現し、再度ピラスチン（ピラノア）1錠（20mg）を内服し、症状は回復したと報告された。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種の1日後）、そう痒症、およびその他症状は消失、事象の転帰は回復であった。</p> <p>01Apr2021、患者は皮膚科を受診し、BNT162b2 に起因するアナフィラキシー反応と診断された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があったかどうかは報告されなかった。</p>
146	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	<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初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v211103183。</p> <p>21Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、47歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p>

		<p>家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー性鼻炎（継続中）で治療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、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：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>21Apr2021 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は次のとおり：</p> <p>21Apr2021 15:00、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>約 1 時間後、咽頭の違和感（内側から粘膜がはれた感じ）と全身の淡い紅潮があり、わずかな掻痒感を感じた。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン 5mg）の静脈注射で、1 時間ほどのうちに軽快となった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：アレルギー性鼻炎の治療中で、我々はアナフィラキシーの可能性も考えて対応した。蕁麻疹はごく軽度、咽頭違和感も回復はすみやかだった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

147	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>不快感</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>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)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：v21103185。</p> <p>08Apr2021 16:20、40歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、そばとアルコール綿に対するアレルギーがあった。</p> <p>過去に2回、採血時・注射時に気分不快感の既往があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021 16:30(ワクチン接種から10分後)、意識消失および血圧低下があった。08Apr2021(ワクチン接種当日)、事象のため入院した。</p> <p>09Apr2021(ワクチン接種の翌日)、事象回復し、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>08Apr2021 16:20、ワクチンを接種した。08Apr2021 16:30、吐き気を自覚した。看護師にこの旨を伝えた直後に意識消失した。末梢冷感(+)、橈骨動脈は触知不可であった。皮膚粘膜症状はなかった。</p> <p>08Apr2021 16:34、アナフィラキシーショックを疑い、エピネフリン(エピペン、注射)0.3mg左大腿部に筋注した。酸素(10L)を投与した。エピネフリン投与後の声かけで意識回復した。</p> <p>08Apr2021 16:35、血圧113/70と改善した。08Apr2021 17:44、アナフィラキシーの可能性を考慮し、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、注射液)125mgを投与した。経過観察のために当院に入院した。</p> <p>09Apr2021、皮膚粘膜症状または呼吸器循環器症状はなく、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と評価し、事象とBNT162B2との関</p>
-----	---	--	---

			<p>連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種当日朝より過度に緊張状態にあった。また、過去に採血・注射時に同様の気分不快感の既往（2回）があること、今回は皮膚粘膜症状が全くなかった。それらに基づき、アナフィラキシーより迷走神経反射の方は考えやすいと考えられた。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
148	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>子宮頸部癌 癌手術</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：v21103210。</p> <p>23Apr2021 16:16、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、子宮頸癌と子宮頸癌術歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>イオパミロンアレルギー（造影剤アレルギー）を発現したことがあった。</p> <p>23Apr2021 16:20（ワクチン接種4分後）、突然気分不良と意識混濁を認めた。咽頭違和感、頭部の発赤とかゆみ、息苦しさが出現した。</p> <p>徐々に咳嗽も認めため、アナフィラキシーと判断し、生理食塩水の点滴静注とアドレナリン（ポスミン）0.3mgの筋肉内注射を実施し、軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：患者は造影剤によるアナフィラキシーの既往歴があった。その時よりも症状は強かったと本人は述べていた。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）発現の結果、治療措置が</p>

			<p>実施された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
149	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>接触皮膚炎</p> <p>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) 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：v21103270。</p> <p>23Apr2021 13:48、43歳3カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回)を接種した。患者の病歴には、化粧品による皮膚紅斑(アレルギー歴)およびりんご・桃・さくらんぼアレルギー(アレルギー歴)があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床検査を行い、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>23Apr2021 14:05(ワクチン接種から17分後)、アナフィラキシーが発現した。23Apr2021(ワクチン接種日)、ワクチン接種後約15分で、口唇のしびれ、顔面の痒み、気分不良が出現した。咳や咽頭違和感の呼吸器症状が出現し、プレショック状態であった。アナフィラキシーと診断された。血圧は高値であり、点滴確保し、抗ヒスタミン薬やステロイド投与し、症状軽減した。</p> <p>23Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と評価し、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>
150	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>咳喘息</p> <p>季節性アレルギー</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：v21103418。</p> <p>24Apr2021 12:50、52歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、初回)を接種した。</p> <p>病歴には花粉症および咳喘息があったが、併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>家族歴はなかった。</p> <p>24Apr2021 13:10（ワクチン接種から 20 分後）、アナフィラキシーが 発現した。</p> <p>ワクチン接種後より、若干の動悸を自覚した。</p> <p>ワクチン接種後 20 分で、息苦しさを認めた。酸素飽和度は 100%であ った。</p> <p>その数分後に腰部、頸部の発疹を認めた。アドレナリン 0.3 cc 筋注に て発疹は消失した。</p> <p>24Apr2021、以下の臨床検査および処置を行った：体温：摂氏 36.3 度 （ワクチン接種前）および酸素飽和度：100%。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
151	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）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 v21103271。</p> <p>26 歳 11 ヶ月の女性患者は 22Apr2021 16:50、COVID-19 免疫のため 詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液ロット番号： ER7449 有効期限 30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 17:00（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシ ーを発現し、同日入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった、</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、嘔気、動悸、および冷汗が見られた。</p>

		<p>臨床検査、および手技を実施、22Apr2021、血圧 133/89mmHg、脈拍数 112、および酸素飽和度 100%、およびアドレナリン 0.3mL が筋肉内投与され、生理食塩水 500ml も補液として投与された。その後嘔気は持続し、血圧は 104/51mmHg と減少。同日 17:33、追加でアドレナリン 0.3mL が投与され、血圧は 118/77mmHg になった。患者は治療のため入院し、翌日症状の改善により退院となった。23Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）。</p> <p>事象の転帰は 23Apr2021 に回復、および退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に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>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>症状はアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
152	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息
		<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 v20103368。</p> <p>24 歳女性患者は 23Apr2021 09:00、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン剤型：注射液、ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には 2021 年からの喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021, 9:05、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は咽頭違和感を訴えた。抗ヒスタミン剤、および補液が開始された。喘鳴が出現。</p> <p>SPO2 は徐々に減少し、約 90%。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧測定：100～130（23Apr2021）、ワクチン接種前の体温：摂氏 37.0（23Apr2021）、心拍数：80～120</p>

		<p>(23Apr2021)。</p> <p>アナフィラキシーの結果、治療的措置がとられた。抗ヒスタミン剤、および補液を開始。酸素、およびアドレナリン（ボスミン）0.3mg が投与された。その後気道狭窄は改善した（20分後）。</p> <p>血圧 100～130、脈拍数 80～120。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）が、200 mg、静脈内点滴にて投与された。治療後、症状は改善。数時間経過観察された。</p> <p>事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>アナフィラキシーが起り得る症状だったため、医療スタッフはそのつもりで接種時から対応していた。そのため治療はスムーズに行われた。喘息は危険因子であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
153	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）を通じ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 v21103376。</p> <p>56 歳 3 ヶ月の女性患者は 23Apr2021 14:05、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、バッチ/ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021）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>23Apr2021 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度。</p> <p>23Apr2021 14:10（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、患者は発赤を伴うそう痒を呈した（明らかな発疹ではない）。35 分後、突然症状は消失。呼吸器症状(-)循環器症状(-)消化器症状(-)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
154	アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）	動物アレルギー 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103306。</p> <p>22Apr2021 13:35、28 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、ライチアレルギーと犬アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021、14:05（ワクチン接種後 30 分）、アナフィラキシーが発現し、入院した。</p> <p>そろそろ落ち着かない約 30 分後から両腕に赤みと掻痒感があった。治療のため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注を施行した。</p> <p>その後、声の出しにくさ（咽頭閉塞感）の訴えがあり、アドレナリン（ポスミン）注を筋肉内注射した。その後、ファモチジン注、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）注を施行した。症状は和らぎ、患者は入院となった。入院後、症状は軽快した。</p> <p>23Apr2021 朝、症状はほぼ消失した。</p>

			<p>臨床検査の結果（22Apr2021）：脈拍数 110、血圧：160/100</p> <p>23Apr2021、退院した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）、BNT162b2 との因果関係に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>報告者意見：コミナティ筋注接種後、掻痒感、咽頭狭窄症状があった。アドレナリン等に対応し回復した。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックであると考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過に「症状は和らぎ、患者は入院となった。入院後、症状は軽快した。23Apr2021 朝、症状はほぼ消失した」を追記。</p>
155	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）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 v21103382。</p> <p>24 歳男性患者は 23Apr2021 13:04、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、バッチ/ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021）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>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度。</p>

		<p>ワクチン接種後の状態において、重要な変化は観察されなかった。</p> <p>23Apr2021 14:20（ワクチン接種の1時間16分後）、アナフィラキシーの感覚、不快感、および咽頭の炎症を呈した。呼吸苦、または喘鳴は見られなかった。</p> <p>事象は医学的に重要と考えられた。事象は典型的なアレルギー性症状とは異なると考えられた。事象はまた、咽頭浮腫等の症状とも考えられた。</p> <p>報告医師は、事象はBNT162b2に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>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
156	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>07Apr2021 14:30pm、37歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>薬剤、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07Apr2021 14:45pm、軽度の皮疹が左上腕に出現した。</p> <p>グルコリンSの静脈内注射を実施した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は何も受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象発現の結果、診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、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>

157	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>アレルギー性皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>季節性アレルギー</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：v21103485。</p> <p>24Apr2021 14:00、66 歳 (66 歳と 6 か月と報告されている) の女性患者は、C O V I D - 1 9 ワクチン接種のため経路不明で BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021、単回量) の一回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレグラ(60)2Tx 2 を経口投与し治療中の花粉症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、花粉症のために経口にて服用されているフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>24Apr2021 14:12 (ワクチン接種のおよそ 12 分後)、患者はアナフィラキシー/じん麻疹 (アレルギー性湿疹) を経験した。</p> <p>24Apr2021 14:00、患者は新型コロナウイルスのワクチンの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>14:12 (ワクチン接種のおよそ 12 分後) ごろ、両前腕を中心に痒みを伴った発疹が出現した。</p> <p>息苦しさなどはなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：明らかにコロナワクチンが原因と考える。</p>
158	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021、40 歳代、女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、</p>

		<p>接触皮膚炎</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>剤形：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、既往歴として喘息、花粉症、化粧品アレルギー、薬剤アレルギー、アナフィラキシーであった。併用薬は報告されていない。</p> <p>16Mar2021 (同日)、ワクチン接種 15 分後にアナフィラキシーを発現した。咽頭不快、咳症状があり、その後、前胸部発赤出現と頻脈が現れた。症状は 30 分後に徐々に回復した。50 分後に部屋を退出した。</p> <p>ワクチン接種日の夜、咽頭不快感と咳が出現した。アナフィラキシーの重症度は軽度から中等度であった。過去にもアナフィラキシーを経験していた。治療は、ベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン) 2 錠、プロカテロール塩酸塩 (メプチンエア) 2 回であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。BNT162B2 の事象に対して投与の中止・減量等の処置は行われなかった。</p>
159	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>貧血 (貧血)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>昏睡</p> <p>適応障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101822。</p> <p>12Apr2021 10:30、44 歳 11 か月の女性患者は、covid-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>病歴として採血時に一過性の意識消失、不特定の薬で治療された適応障害があった。</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セ氏 36.5 度であった。</p> <p>12Apr2021 at 10:35 (ワクチン接種 5 分後)、血の気が引くような感覚の直後、一瞬意識を失った。</p> <p>軽い気分不快もあったが、5 から 10 分間横になったら回復した。</p> <p>その他の症状として血管迷走神経反射が報告された。</p> <p>報告者はこの事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。その他の病気など考えられる要因は提供されな</p>

			<p>った。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種の日）に、事象の転帰は回復した。</p>
160	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</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。規制当局報告番号 v21102089。</p> <p>45歳女性患者は05Apr2021 13:15、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：ER2659有効期限：30Jun2021）の2回目、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07Apr2021 10:00に発熱、嘔吐、関節痛07Apr2021に腹痛、倦怠感08Apr2021 11:30に嘔気、頭痛、下痢を発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏36.2（ワクチン接種前の不明日）、体温：摂氏37.2（07Apr2021）。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>事象は入院により重篤と考えられた。</p> <p>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>
161	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</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：v21102078。</p> <p>31Mar2021 14:00、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種5分後）、両上腕に発赤が出現した。</p> <p>14:40（ワクチン接種10分後）、両前腕発赤疹が出現し、掻痒感を伴</p>

			<p>った。</p> <p>気分不快感はなく、呼吸困難感もなかった。SpO2 98%</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注射後 15 分経過後、問題なかったため、勤務した。</p> <p>16 分後、体幹にかゆみの再燃、発赤を認めた。</p> <p>呼吸器症状、腹部症状は認めなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
162	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>乾癬</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 14:30、30 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、30 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、接触皮膚炎および尋常性乾癬であった。 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ていなかった。 エビ、カニ、タミフルに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。 4 週間以内に他のワクチン接種なし。</p> <p>19Mar2021、ワクチン接種後、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後、咽頭不快、咳嗽症状が出現し、増強するため受診した。軽度の腹部不快もあった。ワクチンの副反応の疑いで、経過観察のため入院となった。</p> <p>20Mar2021、症状は消失し退院した。</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>有害事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、20 Mar2021に回復であった。</p>
163	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>喘息</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者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。</p> <p>16Mar2021、42歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、基礎疾患の喘息、卵による蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は生唾、嘔気、寒気、皮疹、顔面紅潮を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種30分後、上記の症状が発現し、ERに移され、アドレナリン投与により症状は改善した。</p> <p>数分後、同じ症状が再発した。再度、アドレナリン0.3ccが筋肉内注射された。</p> <p>現時点では、経過観察のため入院中である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、被疑薬との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
164	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡不可能なその他医療専門家による自発報告である。</p> <p>日付不明、52歳の妊娠していない女性患者はBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤）を、投与経路不明で初回投与（ロット番号及び有効期限不明）を受け、</p> <p>16Apr2021、2回目投与（ロット番号：ER7449、有効期限：</p>

	発熱（発熱）		<p>30Jun2021) を受けた。どちらも COVID-19 免疫獲得のため、単回量投与であった。</p> <p>患者の病歴及び併用薬については報告されなかった。</p> <p>日付不明、投与後に発熱 37.4、掻痒感、息苦しさ、嘔気ありと報告された。SAT 99%。ステロイド、抗ヒ剤投与にて改善した。</p> <p>日付不明、患者が受けた臨床検査及び手技の結果は以下のとおり：体温：摂氏 37.4 度、SAT: 99%。</p> <p>報告者その他医療専門家は、事象を非重篤と考えた。転帰は日付不明に回復だった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
165	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇） 倦怠感（倦怠感）		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡不可能なその他医療専門家による自発報告である。</p> <p>17Mar2021、26 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）単回量を投与経路不明で接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬については報告されなかった。</p> <p>17Mar2021、患者は臨床検査を受け、血圧上昇については不明だった。ワクチン接種前に covid ではなかった。ワクチン接種後の covid の検査はなしだった。基礎疾患については報告されなかった。</p> <p>17Mar2021、患者は頭痛、倦怠感、血圧上昇を経験した。事象に対する治療として生食 500mL 点滴静注を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考えた。転帰は 2021 年日付不明に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
166	血圧上昇（血圧上昇）	高血圧	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である（規制当局報告番号：v21102179）。</p>

	<p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>15Apr2021、14:30、42歳女性患者がCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けたと連絡可能な医師は報告した。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>15Apr2021、14:30、ワクチン接種直後にふらつきが発現した。</p> <p>18:00 頃、帰宅後に動悸を自覚した。</p> <p>翌朝も動悸があり受診した。</p> <p>胸部聴診では異常なく、心電図検査でも不整脈等の異常はなかったが、血圧上昇 (179/124)、HR 81/M を認めた (16Apr2021)。</p> <p>安静臥床後の再検査では、血圧 136/82、HR 78/M であった (16Apr2021)。</p> <p>他疾患等の原因となるような他の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象とワクチンとの因果関係について評価不能とした。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
167	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	化学物質アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021、33歳女性患者（妊娠していない）が covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EP9605 使用期限: 30Jun2021、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p>

			<p>病歴にはアルコールアレルギーがあった。</p> <p>併用薬については報告されなかった。</p> <p>18Mar2021、掻痒感（両下肢、両上腕、首周り）、わずかな発疹が発現し、生食 500ml 点滴静注、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注 5ml 静注にて治療された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤とした。</p> <p>本事象の臨床的転帰は回復（2021 年不明日）であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
168	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より伝達された連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 14:00、26 歳女性患者（妊娠はしていなかった）が、COVID-19 の免疫に BNT162B2（コミナティ 1 回目、注射用液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回投与）を左腕に接種した。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与を受けておらず、また COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンの接種もなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後に COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物およびその他のアレルギー製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>既往歴はないと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者に胸痛および嘔気が発現し、徐々に両手にしびれ、口囲のしびれ、過呼吸が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、救急救命室／部または救急治療を要</p>

			<p>する事象であると述べた。</p> <p>患者は事象に対して点滴、制吐剤の静脈注射による治療を受けた。</p> <p>患者は安静にした後、徐々に回復した。</p> <p>Apr2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報を入手する予定はない。</p>
169	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>呼吸困難</p> <p>慢性副鼻腔炎</p> <p>接触皮膚炎</p>	<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療専門家から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21102199である。</p> <p>24Mar2021 14:45（53歳時）、53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、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性副鼻腔炎、接触性アレルギー、ピーナッツで吸困難であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ア rilイソプロピルアセチル尿素カフェインフェナセチンプロピフェナゾン（セデス）で嘔気があった。</p> <p>ワクチン接種の35分後、患者の血圧は163/101であった。</p> <p>24Mar2021 15:20、左頸部と腹部にまだら様の皮膚発赤が出現した。掻痒、呼吸苦はなかった。</p> <p>医者へ報告し、診察を受けた。</p> <p>ワクチン接種後約1時間後、頬、口唇周囲に軽度の皮膚紅潮、口唇のしびれ感の訴えがあった。</p> <p>滑舌良好、口唇の腫れはなかった。呼吸苦もなかった。</p> <p>24Mar2021 16:15、ワクチン接種1時間30分後、口唇のしびれ感</p>

		<p>消失した。</p> <p>左頸部と腹部にまだら様の皮膚発赤は、完全に消失はしていないが、改善傾向であった。</p> <p>ワクチン接種2時間後、患者は帰院した。医学的観察は終了した。</p> <p>事象口唇のしびれ感は24Mar2021 16:15に回復した。</p> <p>他の事象はその後同日のうちに回復した。</p> <p>事象は非重篤、事象とコミナティとの因果関係は関連あり、他要因（他の疾患等）の可能性はなかったと報告された。</p> <p>24Mar2021、患者は、血圧測定（163/101）、検温（ワクチン接種前、体温：セ氏35.8度）、酸素飽和度：98-99%、酸素飽和度：99%（良好）を含む検査を受けた。</p> <p>報告者のコメント：接種後、経過観察中に症状が発現したため、コミナティによるものと考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
170	<p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<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薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101691である。</p> <p>19Mar2021 15:28、71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、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>19Mar2021 15:45（17分後）、咽頭部の違和感と顔面紅潮を発現した。</p> <p>15:55、医師の診察があった。顔面紅潮は改善しているが、咽頭部の不快感は残っていた。</p>

			<p>19Mar2021、血圧：170/118、脈拍：75回/分、体温：摂氏36.3度、呼吸回数：16回/分、Spo2：98%。</p> <p>接種部位：発赤なし、腫脹なし、疼痛なし。</p> <p>倦怠感：なし、頭痛：なし、蕁麻疹：なし、掻痒感：なし。</p> <p>16:00、生理食塩水500ml 静脈投与、ファモチジン注20mg/20ml、生理食塩水50ml+ポララミン注5mg/1mlを静脈投与した。</p> <p>17:00、顔面紅潮感は改善した。嘔気発現なし。</p> <p>患者は、一人徒歩にて帰宅した。</p> <p>事象の重篤性は、非重篤として報告された。</p> <p>事象の転帰は、19Mar2021で回復であった。</p> <p>報告者のコメント：接種後15分ごろより咽頭部違和感、顔面紅潮が見られたが、点滴加療により症状は改善した。副反応として重篤ではない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
171	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>直腸癌</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの入手した自発報告である。</p> <p>18Apr2021 09:45、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）単回量を左腕の筋肉内投与にて受けた。</p> <p>患者病歴として罹患中の直腸癌（基礎疾患）、鯖アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断は受けていなかった。</p>

			<p>18Apr2021 10:18 (ワクチン接種日)、患者は浅表性頻呼吸 R:50 回/min を発現した。</p> <p>18Apr2021 10:23、患者の酸素飽和度が低下した。Spo2:89%。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>患者は点滴と酸素吸入の治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>事象の転帰は Apr2021 に回復した。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。必要とされる情報はない。</p>
172	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</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従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102200。</p> <p>24Mar2021 14:30、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021) 単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度だった。</p> <p>24Mar2021 14:40、ワクチン接種 10 分後、両腕 (主として前腕部) にまだら様皮膚発赤が発現した。?痒や呼吸苦はなかった。</p> <p>24Mar2021、患者の臨床検査の結果は、血圧 (BP) 180/103、酸素飽和度 (SpO2) 98%だった。医師は報告し、診察した。患者は点滴室ベッドで安静臥床した。</p> <p>24Mar2021 ワクチン接種 30 分後、患者の臨床検査の結果は、バイタル (BP) 151/102、SpO2 98%だった。皮膚発赤はほぼ消失傾向にて</p>

		<p>観察を終了した。</p> <p>事象は非重篤と分類された。</p> <p>他に原因として考えられる要因（他の疾患など）はなかった。</p> <p>事象の転帰は 24Mar2021 に回復した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>接種後、経過観察中に症状が発現したため、コミナティによるものと考えられる。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。必要とされる情報はない。</p>
173	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>意識消失（意識消 失）</p>	<p>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からの自発報告である（規制当局報告番号：v20101600）。</p> <p>17Mar2021、13:35、56歳4か月女性患者がCOVID-19免疫化のため56歳4か月時にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内に接種したワクチンまたは発現した疾患、使用薬剤、過去の副作用歴、成長状態を含む）によると病歴には、鼻炎治療薬の服用（大正製薬パブロン鼻炎）および、クラリスロマイシン錠によるアレルギー症状歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種 4 週間前から、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬にはパブロン（リゾチーム塩酸塩、鼻炎に対して、経口投与、継続中）があった。</p>

		<p>17Mar2021、13:35、一過性に意識が遠のく感じがあり救急治療室を受診、迷走神経反射（ブライトン分類：レベル5）が疑われた。</p> <p>ワクチン接種前の体温を含む患者の検査値および処置は摂氏 36.1 度、臥床後の血圧 138/、脈拍 69。</p> <p>安静臥床のみで経過観察とし、1 時間半後に症状は消失した。</p> <p>「一過性に意識が遠のく」事象の転帰は回復、「迷走神経反射の疑い」は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係については確実に関連ありと評価した。他疾患等原因となるような他の可能性はなかった。</p> <p>追加報告(20Apr2021):同一の連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新たな情報は以下のとおり：関連する病歴、併用薬、検査結果、事象の転帰、重篤性。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：すべての事象についての報告された因果関係および企業による因果関係評価が NA に修正された。経過欄では本事象とワクチンの因果関係は確実に関連ありと修正された。</p>
174	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>高血圧</p> <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。規制当局番号は、v21102216 である。</p> <p>14Apr2021 の午後、67 歳の男性患者は、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧であった。</p>

			<p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>19Apr2021 午前 9 時 30 分、患者は、血圧上昇（血圧 160 台、普段は 120 台）、頻拍、動悸（HR 90 台）、頭痛を発現した。</p> <p>約 20 分の安静にて改善した。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は非重篤とされ、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性は、頻拍症があった。</p> <p>医師は、ワクチンとの因果関係は否定できないと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
175	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>狭心症</p> <p>糖尿病</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 10:45、61 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、狭心症、糖尿病、高血圧症と造影剤アレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン(5mg)1T1x 朝、ピタバスタチン OD(1mg) 1T1x 夜、エフィエント(3.75mg) 1T1x 朝、メトホルミン(250mg) 3T3x、バイアスピリン(100mg) 1T1x 朝、ラベプラゾール(10mg) 1T1x があ</p>

			<p>った。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前、患者の体温は 35.8 度であった。</p> <p>20Apr2021 10:45（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>20Apr2021 10:48（ワクチン接種日）、顔面掻痒、紅斑が出現した。</p> <p>直ちに生理食塩水静脈内点滴にてルート確保した。</p> <p>BP120/60、SPO2：98%、心拍数は 105 に上昇した。</p> <p>20Apr2021 10:54（ワクチン接種日）、ソルメドロール 125mg を静脈内点滴した。</p> <p>20Apr2021 11:10（ワクチン接種日）、SPO2：98%、心拍数 70</p> <p>20Apr2021 11:35（ワクチン接種日）、点滴終了した。紅斑消失した。</p> <p>掻痒残存のためセレスタミン 3T3x を処方した。</p> <p>治療としてソルメドロール 125mg 静脈内点滴を実施、掻痒残存のためセレスタミン 3Tx3 を処方した。</p> <p>報告者は、事象発現の結果、診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>追加情報（22Apr2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ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：v21102609。</p> <p>併用薬、治療処置、臨床検査値が更新された。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（30Apr2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21104255。新しい情報：検査値が追加された。</p>
176	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>腸間膜血栓症（腸間膜血栓症）</p>		<p>これは、医学情報を経て連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>40 歳代の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路：筋肉内、単回量、投与日不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の翌日、症状が発現した。</p> <p>施設内で下血した人がいると報告があった。</p> <p>患者の出血はわずかであった。</p> <p>単なる下痢かもしれないが、腸間膜血栓症に起因もするかもしれないと考えた。</p> <p>腫脹が発現した。</p> <p>ワクチン接種後 4、5 日経過して、ワクチン接種部位が腫れたり、しこりができている。これらについては、痛みやかゆみがあっても、揉まないようにしている。</p> <p>次の質問があった。</p> <p>副作用の下痢の中に下血はあるのか、血栓症、塞栓症はあるのか。</p> <p>ワクチン接種後、患部を揉めないのか。薬剤を貯留するために揉めないのであれば、数日後に硬結が発現した人は、どのくらいの期間をあけて患部を揉んでもいいのか。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
177	<p>感音性難聴（感音性難聴）</p>		<p>本症例は、ファイザー社医療情報担当者を介して、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師およびその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、</p>

	<p>難聴（難聴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>		<p>v21102019 および v21102737 である。</p> <p>07Apr2021、39歳の女性患者は、COVID-19 免疫化（SARS-CoV2 感染予防）のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量（0.3mg としても報告された））の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>07Apr2021、bnt162b2 の2回目の接種を受けた。</p> <p>08Apr2021 12:00 より、患者は左耳閉感および難聴を感じた。急性感音難聴も発現した。</p> <p>09Apr2021、医療センターの耳鼻咽喉科を受診し、医師による治療を受けた。純音聴力検査は、左 117.5dB（4分法）を示した。250Hz と 500Hz の低下を認め、患者は急性感音難聴と診断された。</p> <p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>事象の転帰は、14Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性感音難聴であった。</p>
178	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p>	<p>脊椎痛</p> <p>過敏症</p> <p>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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100266。</p> <p>31Mar2021 10:15、49歳5か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー症状（気管支拡張剤、エビ）と頸椎疾患があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>31Mar2021 19:30(ワクチン接種日)、被接種腕の異常感覚が発現した。報告によると症状はその他の反応、末梢神経障害であった。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：体温セ氏 36.1 度（31Mar2021のワクチン接種前）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者コメント：経過観察中。</p>
179	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</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：v21100031。</p> <p>10Mar2021 13:00、42 歳 11 か月の男性患者は 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、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告によるとワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>11Mar2021、第 1-3 指のしびれ感が発現した。同日、しびれ感は左手全体に広がった。</p> <p>12Mar2021、左手握力の軽度低下を伴う筋力低下のため同科を受診した。頸椎 X 線検査で末梢神経を検査し、次に施行した MRI では異常はなく、自然経過で改善が認められた。</p> <p>症状は末梢神経障害と報告された。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.9 度（10Mar2021、ワクチン接種前）、磁気共鳴画像法 異常なし（10Mar2021）、X 線検査 結果なし（10Mar2021）。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価</p>

			<p>不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告によると、ワクチンを接種し、末梢神経障害の発現が疑われ、因果関係は不明、症状は体温であった。</p> <p>事象の転帰は 30Mar2021 に回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出する：前回報告した臨床経過の日付を 10Mar2021 から 11Mar2021 に修正した。</p>
180	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</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：v21100338。報告者は、1名の患者について初回および2回目の接種に関する情報の2件の報告を行った。本報告は、初回接種についての症例である。</p> <p>不明日、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にセフポドキシムプロキセチル（パナン）で過敏症を発現し、インフルエンザワクチンで気分不良があった。</p> <p>不明日、気分不良およびめまいを感じ、転帰は不明であった。</p> <p>患者は生理食塩液の点滴を受けた。その際、血圧の低下は認めなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
181	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪</p>		<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p>

	<p>心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>08Mar2021、54歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量)の接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種時点で患者は妊婦でなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>09Mar2021、37.5度以上の発熱があった。接種部位の痛みの評価10段階中10を選択し、吐き気、倦怠感、頭痛を発現した。</p> <p>09Mar2021、患者は、検温 (体温：セ氏37.5以上)を含む検査を受けた。</p> <p>アセトアミノフェンを服用した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、10Mar2021で回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。情報は必要とされない。</p>
182	喘息発作 (喘息)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102340。</p> <p>14Apr2021 14:00 (26歳時)、26歳の女性患者は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：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量)2回目を接種した。</p>

			<p>病歴は、喘息（継続中）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>14Apr2021 14:30（ワクチン接種 30 分後）、喘息発作が起こった。喘息が起きたとき、いつも使用している吸入薬を投与したが、症状は改善しなかった。ポララミン 1A とソル・メドロール 80mg を点滴静注した後、症状は 1 時間で消失した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は軽快であると報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
183	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>08Apr2021（33 歳時）、33 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、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はアルコールアレルギーだった。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種日）、全身搔痒感、発疹と神経症状を発現した。生理食塩水 500mL 点滴静注および D-クロルフェニラミン 6mg（2 錠分 2）経口投与にて処置が行われた。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。事象の転帰は 2021 年に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
184	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	自己免疫性甲状腺炎	<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看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102338。</p>

			<p>15Apr2021 13:30 (48歳時)、48歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために2回目のBNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、バッチ /ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021) 単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴は橋本病を有していた。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 (ワクチン接種前)、患者の体温は36.5度だった。</p> <p>15Apr2021 13:50 (ワクチン接種20分後)、患者は咽頭違和感 (医学的重要) を発現し、ポララミンとデキサートの点滴静注を施行した。</p> <p>17時、幾分症状は軽減した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は15Apr2021に軽快した。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待できない。</p>
185	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>19Apr2021 15:30、24歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号および有効期限は報告されなかった) 単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴として発症日不明で現在も罹患中か不明の高血圧を有していた。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>パラセタモール (カロナール、使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった)。</p> <p>19Apr 15:30、患者はコミナティの接種を受けた。10分後に脱力、関節痛、37.4度の発熱を発現した。カロナール300mg内服後30分経過後に患者は吐き気、頭痛、倦怠感、血圧180/110まで上昇を発現し</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>た。</p> <p>帰宅後 20 時ごろ、患者は熱 37.4 度、頭痛、関節痛、吐き気、動悸があった。患者はコロナール 500mg を内服した。血圧 160/108。</p> <p>21:20、患者の体温は 38.4 度まで上昇した。</p> <p>翌朝 7:30（20Apr2021）、体温は 37.1 度、血圧 149/89、患者は腕と腰が痛いを発現した。</p> <p>医師所見：アナフィラキシーではなさそう。</p> <p>追加情報：降圧薬はなんらかを服薬しているが不明。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は追跡調査を希望しなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。ロット／バッチ番号に関する情報を入手することができない。</p>
186	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。連絡可能な医療専門家から次のような報告があった。</p> <p>16Apr2021（33 歳時）、33 歳の非妊娠女性患者は、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：ER7449、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、初回の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、投与経路：筋肉内、単回量、投与日不明）の接種を受けた。</p> <p>16Apr2021、前腕の発赤、喉の違和感を発現した。</p>

			<p>ボララミン投与後、症状は軽快した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤で治療された。</p> <p>医療専門家により、事象は非重篤とされた。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
187	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの入手した自発報告である。</p> <p>06Apr2021 14:45（45 歳時）、45 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：31JUL2021）単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴として気管支喘息があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。</p> <p>患者の併用薬は以下の通り：</p> <p>デスロラタジン（デザレックス、剤型：錠剤）、モンテルカスト（剤型：錠剤）、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ベタセレミン、剤型：錠剤）。</p> <p>06Apr2021 15:10（ワクチン接種 25 分後）、咳嗽症状、咽頭違和感（咽頭部かゆみ）が出現した。</p> <p>15:15、ワクチン接種 30 分後、咽頭喘鳴が発現した。</p> <p>患者はすべての事象の治療として、NS100mL およびソル・メドロール 125mg、ボスミン注 0.3mL 皮下注を受けた。患者は、事象の結果として緊急救命室を受診した。</p>

			<p>事象の転帰は、日付不明の Apr2021 に回復した。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。必要とされる情報は無い。</p>
188	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>異常感（異常感）</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：v21101921。</p> <p>15Apr2021 15:30、35 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、初回、筋肉内投与、単回量、ロット番号：EP7449）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による、インフルエンザワクチン接種後に頭がボーっとする感じの既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>15Apr2021 15:30 頃、経過観察中に頭がボーっとする感じ、流涙、振戦、血圧（160/100）、心拍（110）、しびれ感が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</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>
189	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</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：v21101917。</p> <p>14Apr2021 15:25、59 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、2 回目、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>患者は過去にコミナティ初回接種を受け、副反応を発現していた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>14Apr2021 15:37、息苦しさが出現し、血圧（191/100）、脈拍（121）、呼吸音清が発現した。</p>

		<p>患者は、血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>14Apr2021、ワクチン接種後の血圧は 191/100 であった。</p> <p>14Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>14Apr2021、ワクチン接種後の心拍数は 121 であった。</p> <p>14Apr2021、酸素飽和度は 99%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は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>呼吸音清の治療処置として、パララミンの点滴を施行した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</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> <p>修正（04May2021）：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：前回記載のなかった初回接種の情報を含めて経過を修正した。</p>
190	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療専門家（看護師）による初回自発報告である。PMDA 受付番号：v21103107。</p> <p>21Apr2021 午後、56 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p>

			<p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 15:05、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>ワクチン接種後、立ちくらみ、腹痛が出現した。呼吸器症状はなかった。</p> <p>接種 30 分後、咽頭不快感が出現した。マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）とヒドロコルチゾン・コハク酸塩 Na（ソル・コーテフ）100mg の静脈内投与を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
191	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）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103556。</p> <p>26Apr2021 10:10 57 歳時、57 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限:31Jul2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、カニ、甲殻類のアレルギーがあった。</p> <p>20 年前、患者はインフルエンザワクチン接種により、副反応としてアナフィラキシーを起こし、以後インフルエンザワクチンは接種していない。</p> <p>患者には重要な家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>26Apr2021 10:38(ワクチン接種 28 分後)、患者はアナフィラキシーを起こした。</p>

		<p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種日)、患者は1回目ワクチン接種のため来院した。</p> <p>26Apr2021 10:10(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>26Apr2021 10:38(ワクチン接種 28 分後)、頭痛、手足のしびれ感があった。</p> <p>BP 178/98、P 85、SpO2(酸素飽和度) 98%、血圧上昇あり。</p> <p>診察所見は、心音清、呼吸音清、咽頭発赤著明であった。</p> <p>26Apr2021 10:44 (ワクチン接種 34 分後)、手足のかゆみ、皮疹が出現した。</p> <p>咽頭の違和感があった。</p> <p>アナフィラキシーと診断した。</p> <p>26Apr2021 10:45 (ワクチン接種 35 分後)、アドレナリン (ポスミン) 0.3 mL 筋肉内注射を投与し、患者は集中治療室 (ICU)へ搬送された。</p> <p>マレイン酸クロルフェニラミン(クロールトリメトン)、ベタメタゾン酢酸エステル/ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リンデロン)点滴静注開始した。</p> <p>その後、症状は軽快した。</p> <p>26Apr2021 13:00 (ワクチン接種 2 時間 50 分後)、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など事象の原因となる他要因があるかどうかは報告されなかった。</p> <p>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、以下の通りにコメントした:</p>
--	--	---

		(皮疹、咽頭違和感、口腔発赤、頭痛、手足のしびれから)アナフィラキシーと考えた。
192	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：v211103568。</p> <p>23Apr2021 10:04、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはヘルペスの薬による蕁麻疹があった。</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36.3度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>10:09（ワクチン投与5分後）、左手のむくみ、顔面左側のしびれを発現した。BP 151/72、心拍数(HR) 76/bpm、SpO2 99%</p> <p>23Apr2021 10:23（ワクチン接種19分後）、アナフィラキシーの疑い（左手のむくみ、顔面左側のしびれ、紅斑、かゆみ、頭痛、悪寒、ふるえ）を発現した。BP 172/127、SpO2 100%</p> <p>10:32（ワクチン接種28分後）、ふるえ、悪寒があった。</p> <p>10:25、アドレナリン（ポスミン）0.3mg 筋注を行った。</p> <p>10:50、救急搬送された。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>厳密に言うとアナフィラキシーなのか、ただのアレルギーなのか鑑別困難である。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

193	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>喘息</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102079。</p> <p>29Mar2021 13:11、44歳10ヶ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の既往歴は、じんましんあり、内服中、気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>29Mar2021 13:25、両上肢に発赤、発疹、掻痒感があった。</p> <p>事象の治療として、ポララミン静脈内点滴を実施した。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象との因果関係は関連ありとして報告された。</p> <p>他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>「その他の反応」の報告基準を満たしていることが医療機関で確認された。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p>
194	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>局在性痙攣（局在性痙攣）</p>	<p>椎間板突出</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021 16:00、38才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を左腕に受けた（38才時）。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴は以下の通りであった：そば、ピーナッツ、カニに対するアレルギーがあった。その他の病歴には椎間板ヘルニアがあった。COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p>

			<p>併用薬は以下の通りである：ロキソプロフェンナトリウム、レバミピドおよびミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）を使用した（使用目的となった適応症は不明）。</p> <p>24Apr2021 16:03（ワクチン接種から3分後）、嘔気、冷や汗があった。臥床後、意識レベルが低下した。アドレナリン、ソル・メルコート等を投与した。</p> <p>24Apr2021 16:25（ワクチン接種から25分後）、右上下肢にけいれんが出現した。</p> <p>24Apr2021 16:30（ワクチン接種から30分後）、全身けいれんがあった。ジアゼパムを投与した。Drヘリにて救急搬送した。</p> <p>本事象は、救急救命室／部への搬送または緊急治療、入院、生命を脅かす（死の危険）と結論付けられた。入院期間は1日であった。治療には、アドレナリン、ソル・メルコート、ジアゼパム投与等による救急処置後の搬送が含まれた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>Apr2021（日付不明）、本事象の転帰は回復であった。</p>
195	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>肝機能検査値上昇</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211102071。</p> <p>06Apr2021 15:15、37歳11カ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した（37歳11カ月時）。</p> <p>患者の病歴は花粉症、肝臓の数値高め、軽度えびアレルギーがあった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた。</p> <p>06Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 15:40、強い吐き気、気持ち悪さ、全身の発汗、ふらつき、手のしびれ、めまいがあった。</p>

	異常感（異常感）		<p>座って休んでいたら、額部分が赤くなり、顔がはれぼったくなった。両手首のかゆみもあった。</p> <p>16:13 にプリンペラン 1A IV、および 16:15 にポララミン 1A 静注による治療を受けた。</p> <p>16:40、気分不良軽減、顔発赤ほぼ消失、かゆみも軽減した。</p> <p>事象との因果関係は関連ありとして報告された。</p> <p>他要因として肝臓の数値高め、軽度えびアレルギーなどがあった。</p> <p>気分不良、顔発赤、かゆみが軽快し、残りのすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：経過にポララミン 1A 静注による治療を追加。</p>
196	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>血液障害</p> <p>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）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：v21101968。</p> <p>09Apr2021 16:41、61 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、初回、筋肉内投与、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）を接種した（接種時年齢 61 歳）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による、ムコソルバン低血症（報告されている）、青魚、いわし、うなぎ、いかの塩辛、アナフィラキシー反応のリスクの既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>09Apr2021 16:41、ワクチン接種を受けた。</p> <p>化粧品アレルギーがあるため、30 分安静の指示事前にあった。</p>

		<p>09Apr2021 16:51、両腋下から両下肢にかけて、発疹出現。</p> <p>医師報告があった。</p> <p>体温は摂氏 36.2 度、血圧 144/90、脈拍 98、SPO2 98%であった。</p> <p>医師診察し、救急外来へ移動した。</p> <p>ボララミン 1A+ファモチジン 1A+生食 50ml を投与開始した。のどの不快感はあるが呼吸苦はなかった。</p> <p>17:45、点滴終了抜針であった。</p> <p>ほぼ発疹消失したため帰宅可としたが、歩行中めまい感があると訴え、排尿後に救急外来に戻った。</p> <p>18:00、手足が冷たい、のどの違和感があり、血圧 95/63、脈拍 78、SPO2 98%で咳はしたが一時的、呼吸苦はなかった。末梢冷感があるが、悪寒はなかった。</p> <p>18:50、のどの違和感があることから、ソルメドロール 125mg+生食 100ml を投与した。</p> <p>血圧は 118/75、脈拍 72、SPO2 97%であった。</p> <p>症状用語は、その他の反応として報告された。</p> <p>20:20、症状軽減して、患者は帰宅した。</p> <p>本事象は非重篤として報告された。</p> <p>事象の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は軽快と報告された。</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>
197	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 10:00、41 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接</p>

	(口腔咽頭不快感)		<p>種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）初回投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>医薬品、食物および他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内にどの薬剤も使用していなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けたことがあった。</p> <p>21Apr2021 10:15（ワクチン接種日）、接種 10 分後に口の中、のどに違和感があり、耳の後ろと首の周りに発赤疹が出現した。事象は医学的に重要であると考えられた。医師の指示の下で輸液およびステロイドが点滴投与され、過程観察となった。</p> <p>16Apr2021、患者はポリメラーゼ連鎖反応の検査を受け、結果は陰性だった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
198	大腸ポリープ（大腸ポリープ）	下痢 腹痛	<p>本報告はファイザーの同僚を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021、51 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、筋肉内投与、0.3mL、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>Jan2021 のある日、病歴には腹痛及び下痢があった。</p> <p>20Feb2021、近医を受診した。</p> <p>22Feb2021、過去のワクチン接種歴には COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の 1 回目接種があった。</p>

		<p>原疾患、合併症は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種2回目後の29日後）、大腸ポリープが発症した。1日入院した。</p> <p>13Apr2021、大腸内視鏡検査を実施したところ、大腸ポリープが見つかり、大腸ポリープを切除するために外科手術が実施された。経過観察目的にて入院となり、処置後も経過良好のため同日に退院となった。</p> <p>13Apr2021、受けた検査及び処置には大腸内視鏡検査があり：大腸ポリープが見つかった。大腸ポリープのために治療的な処置が取られ、処置には大腸ポリープを切除するために実施された外科手術があった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は21Apr2021（ワクチン接種2回目後の37日後）に回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（事象の治療で入院または入院期間の延長）と評価した。</p>
199	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</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薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101254。</p> <p>10Mar2021 09:34（46歳時）、46歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605）単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、患者は発熱、頭痛、関節痛、吐き気があった。</p> <p>12Mar2021、嘔吐が1回あった。吐き気と胃痛が持続した。</p> <p>14Mar2021、患者は倦怠感、吐き気、胃痛があり受診した。プリンペランが静注された。静注後、吐き気は著明に改善した。吐き気・腹痛</p>

			<p>の原因となる明らかな疾患は認められず、ワクチンの有害事象かどうか不明だった。コロナール、メトクロプラミドを処方し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事情は非重篤と考えた。</p> <p>全ての事象の転帰は軽快だった。</p> <p>報告者は事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。他に原因として考えられる要因はなかった。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。医学的に重要な介入であると考えられる静脈内投与による治療が行われたため、全ての事象を重篤（医学的重要）にアップグレードした。</p>
200	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	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）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101237。</p> <p>09Apr2021 12:34、49 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴として日付不明の花粉症を有していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴として、19Mar2021 に COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注）を受け、接種直後に咽頭違和感があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：36.1 度。</p> <p>09Apr2021 12:34、コミナティ 2 回目接種した。</p> <p>12:40、咽頭部異和感が出現した。</p>

			<p>12:50、上記改善した。</p> <p>13:00、両上肢に掻痒感のある紅斑が出現した。Vital 異常なし (BP 150/106、HR 87、SpO2 98、KT 36.7)。</p> <p>13:03、ポララミン 5mg 静注した。前頸部にも紅斑が出現した。</p> <p>13:10、紅斑は消失した。Vital に変動はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考えた。</p> <p>事象の転帰は 09Apr2021 13:10 に回復した。</p> <p>報告者は事象のコミナティとの因果関係は関連ありと評価し、他に原因として考えられる要因 (その他の疾患など) はなかった。</p> <p>報告者意見：コミナティ接種によるアレルギー症状と思われる。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。医学的に重要な介入であると考えられる静脈内投与による治療が行われたため、事象紅斑と咽頭違和感を重篤 (医学的重要) にアップグレードした。</p>
201	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p>	<p>混合性結合組織病</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v211102396。</p> <p>19Apr2021、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021) 単回量、投与経路不明、投与日不明の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は混合性結合組織病と高血圧であった。患者はプレドニゾン(プレドニン)を以前内服していた。</p>

	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>動脈閉塞性疾患 （動脈閉塞性疾患）</p>		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021、10:35：事象発現日として報告された。</p> <p>19Apr2021、10:30（ワクチン接種日）：ワクチン接種が行われた。</p> <p>ワクチン接種5分程度で寒気、両上下肢のしびれが出現した。</p> <p>血圧 112/77、脈拍 77、体温 36 度。</p> <p>ワクチン接種同日、ストレッチャーへと移動し、下肢拳上の体勢となった。その後嘔気と眠気の訴えがあったが、時間経過で改善した。意識は清明であった。</p> <p>心電図は右脚ブロックを示した。</p> <p>血圧 95~105/56~70、脈拍 70 前後(絶食下)、SpO2 98~100% (room) で経過した。</p> <p>BS120。</p> <p>ワクチン接種同日、生理食塩水でルート確保した。</p> <p>経過中にはしびれ感知のみであり、時間経過で改善した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の病歴である高血圧と混合性結合組織病のために通院していた。</p> <p>報告者は寒気と両上下肢のしびれと報告した。</p> <p>症状は他の反応として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、ワクチン接種の直前には緊張が強い様子が見られたため、血管迷走神経反射の可能性も考えられた。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種同日）：事象の転帰は回復であった。</p>
202	関節痛（関節痛）		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102397。</p>

<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>			<p>07Apr2021、14:00 に 39 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内の 2 回目投与を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021、患者は C O V I D - 1 9 免疫のためコミナティ（バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）を筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>07Apr2021、23:00：患者は下痢、脱水、発熱、四肢関節痛と全身倦怠感を発症した。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種日）：2 回目のコミナティワクチン接種が実施された。ワクチン接種後、下痢が出現した。夜間に 38 度の発熱が出現し、その後 40.5 度まで発熱した。解熱のためにカロナール服用も、解熱しなかった。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種 1 日後）：ワクチン接種した同病院を受診、発熱、脱水、下痢、四肢関節痛と全身倦怠感があり、予防接種後の副反応と診断された。</p> <p>病状悪化の危険性を考慮し入院となった。</p> <p>脱水のため点滴にて補液、解熱剤を処方した。</p> <p>血液検査一般、肝機能検査が行われ、結果は不明であった。</p> <p>10Apr2021：発熱は消失し、四肢の関節痛は軽減したため、患者は退院した。</p> <p>症状の重篤度は提供されず、入院は報告された。</p> <p>08Apr2021 から 10Apr2021 まで入院した。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種 3 日後）：事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p>
--	--	--	--

203	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快 感）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Apr2021 13:30、34 歳（非妊娠）女性の患者は、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、パイナップルに対するアレルギーがあった。</p> <p>16Mar2021 13:30、患者は COVID-19 の予防接種のためコミナティ（EP9605、投与経路：筋肉内）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>併用薬は、花粉症薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>08Apr2021 ワクチン接種（13:30）とほぼ同時に、前胸部に 20cm 大の皮疹が発現し、すぐに背部、腹部にも認められた。</p> <p>軽度咳嗽と少量の嘔吐もあった。</p> <p>18:00、再び嘔気と喉のいがいが感が発現した。</p> <p>有害事象の治療は、救急救命室または緊急治療で行われた。</p> <p>治療的な処置は、20cm 大の皮疹に対し、補液とポララミン 1 アンブルを静脈投与し、軽度咳嗽、少量の嘔吐、喉のいがいが感に対し、ソル・コーテフ 100mg 点滴静注が行われた。</p> <p>19:30、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、08Apr2021 19:30 で回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな</p>
-----	--	--------------------------------	--

			<p>い。</p> <p>修正：この追加情報は、前に報告された情報を改めるために提出されている</p> <p>事象を重篤（喉のいがいが感、20cm 大の皮疹、軽度咳嗽、少量の嘔吐、嘔気は非重篤から重篤にアップグレードされた）にアップグレードした。</p>
204	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100300。</p> <p>16Mar2021 14:09、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対してアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）があった。開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 14:20、ワクチン接種の 10 分後、著明な吐き気および発汗があった。</p> <p>メトクロプラミド（プリンペラン）1A 静脈内投与を行った。</p> <p>BP170 台まで上昇した。安静臥床にて BP140 台へ落ち着いた。</p> <p>その後、気分不良増強はなく、接種から 1 時間 30 分後に帰宅した。</p> <p>翌日も経過良好であった。</p> <p>16Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>

205	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100306。</p> <p>01Apr2021 14:10、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>01Apr2021 14:22（ワクチン接種当日）、気が遠くなるような状態、冷感が出現した。顔面蒼白、血圧 99/66。</p> <p>乳酸リンゲル液（ラクテック）注 500mL を投与した。</p> <p>01Apr2021 14:58、左前（部位不明）に粒状・発赤の皮疹を認めた。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注 5mg 1A+生理食塩液 100mL 1 瓶を投与した。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強力ネオミノファーゲンシー）静注シリンジ 20mL で 30 分から 40 分経過観察した。</p> <p>その後に症状が改善したので、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン配合錠）3 錠 2 日分処方され帰宅となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>01Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p>
206	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上</p>		<p>本報告は、連絡不可であるその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p>

	昇) 頻脈 (心拍数増加) 悪心・嘔吐 (悪心) 異常感 (異常感) あくび (あくび)		11Mar2021、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。 病歴および併用薬は報告されなかった。 COVID ワクチン接種前1カ月以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けたかは不明であった。ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。 ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。 11Mar2021 (接種後)、気分不良、嘔気、生あくび、咽頭イガイガ感が出現した。一旦治まったが再度症状が出現し、再度接種会場へ戻った。 血圧 144/104、HR 103、酸素飽和度 97%。 有害事象に対する処置は行われなかった。 事象の転帰は回復であった。 追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。
207	そう痒症 (そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)	蕁麻疹 過敏症	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より伝達された連絡可能な医師からの自発報告である。 22Mar2021 14:15、20歳女性患者 (妊娠はしていなかった) が、COVID-19 の免疫に bnt162b2 (コミナティ 1回目、筋肉内注射、注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与) の筋注を接種した。 病歴として全身に蕁麻疹、花粉に対するアレルギーがあった。患者の併用薬は報告されなかった。 患者は COVID ワクチン接種の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

		<p>22Mar2021 14:40、患者は左腕に掻痒感、発赤、発疹が出現した。</p> <p>22Mar2021 16:00、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）の静脈点滴後に患者の症状は軽減した。</p> <p>22Mar2021 の検査値および処置は、血圧：129/84、体温：36.7 度、心拍数：77、酸素飽和度：98%であった。</p> <p>左腕の掻痒感、発赤、発疹に対して治療が行われた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、診療所またはクリニックの受診を要すると判断した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査実施は不可能である。追加情報入手は期待できない。</p>
208	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>頭蓋内動脈瘤</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。これは2つの報告のうちの2報目である。1報目の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21102832）から入手した。</p> <p>19Mar2021 15:18、41 歳 5 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号 EP9605、有効期限：30Jun2021）、初回、投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>病歴には脳動脈瘤（日付不明から。罹患中か不明）が含まれる。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>03Apr2021 に呼吸困難（入院）、動悸（入院）があった。</p> <p>14Apr2021 に末梢冷感、脹脛がしまる感じがあった。</p> <p>日付不明に胸部不快感があった。</p> <p>患者が受けたアレルギー検査を含む臨床検査および手技の結果は次のとおり:ダニ、HD（ハウスダスト）、スギ以外は特定されなかった。</p> <p>19Mar2021、体温：摂氏 36.7 度。</p>

		<p>報告された臨床経過は次のとおり：</p> <p>03Apr2021（ワクチン接種後 14 日）、トリ五目おこわ（鶏肉と野菜の中華飯）を食べた後呼吸困難、動悸症状あり。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種 21 日）、からあげを食べた後 03Apr2021 と同症状あり。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種 25 日）勤務中に息苦しさ、末梢冷感自覚し受診。同日、経過観察目的にて（15Apr2021 まで）入院。同日 23:00 頃脹脛がしまる感じがあった（不特定）。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種 26 日）朝、全ての症状なし。同日、患者は退院した。</p> <p>退院後、3 日間プレドニン 30mg を処方された。</p> <p>日付不明、退院後も患者は時折胸部不快感や動悸あり。</p> <p>21Apr2021、患者は再診し、プレドニン 30mg3 日間内服指示を受けた。</p> <p>アレルギー検査にてダニ、HD、スギ以外は特定されなかった。</p> <p>転帰は 15Apr2021 時点で未回復だった。</p> <p>報告者は、事象を入院 1 日ありで重篤（入院期間は 14Apr2021 から 15Apr2021）に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無し。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p>
209	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101774。</p> <p>19Mar2021 14:01（35 歳時）、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、パッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）、初回、筋肉内投与、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p>

			<p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>19Mar2021 14:18、患者は発熱（摂氏 37.7 度）、下顎から頸部膨隆疹、嘔気、胃部不快感を経験した。</p> <p>全ての事象に対する治療としてピネカイト点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快だった。因果関係は当局によって関連ありと報告された。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
210	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101773。</p> <p>19Mar2021 13:56、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、有効期限：30Jun2021、ロット番号：EP9605、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：19Mar2021、摂氏 36.6 度。</p> <p>19Mar2021 14:01、左手背にしびれ発赤があり、20 分後に呼吸苦があった。事象に対する治療としてピカネイト点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快だった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
211	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v20101708。</p> <p>19Mar2021、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605、有効期</p>

			<p>限：30Jun2021) 単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴として罹患中の高血圧（高血圧にてアムロジピン、ロサルヒド、トリクロルメチアジド内服中）を有していた。</p> <p>併用薬は高血圧のためにアムロジピン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（ロサルヒド）、トリクロルメチアジドが含まれていた。</p> <p>19Mar 15:24、接種後約 8 分で頸部、両上肢前腕、腹部のかゆみ、淡い発赤疹が出現した。</p> <p>15:35、生食 100ml で末梢血管確保し、ポララミン 1A、ソルコーテフ 100mg を静注した。</p> <p>15:44 頃より症状改善あり回復した。</p> <p>19Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度だった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象 頸部、上肢前腕、腹部のそう痒（LLT そう痒）、および赤色皮疹（LLT 赤色皮疹）の予測性は未知から既知へ更新された。</p>
212	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>バセドウ病</p> <p>喘息</p> <p>糖尿病</p>	<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看護師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101705 である。</p> <p>19Mar2021 14:25（48 歳時）、48 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：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、バセドウ病、喘息があった。</p>

			<p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、内服インスリン（投与理由、投与期間不明）があった。</p> <p>患者は、以前、予防接種のためインフルエンザ・ワクチンを接種し、喘息発作（喘鳴、咳嗽）を発現した。</p> <p>19Mar2021 14:30、ワクチン接種5分後、喉のかゆみ、咳嗽、喘息発作を発現した。</p> <p>事象の重篤性は、非重篤として報告された。</p> <p>肺音はクリアであった。</p> <p>19Mar2021、患者は、次の検査を受けた。</p> <p>肺音：クリア、血圧：130/71、体温：摂氏 35.8 度（ワクチン接種前）、SPO2：98%。</p> <p>治療的な処置は、喘息発作/疾患再発に対して、ネオフィリン、デカドロンを静脈点滴にて投与した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の因果関係は、関連ありと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
213	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>季節性アレルギー</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自発報告である。規制当局報告番号は、v20101421 である。</p> <p>17Mar2021 09:30、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉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>17Mar2021 09:45、患者は、咽頭違和感（嚥下時につまる感じ）を発現した、と報告した。高血圧値は、180mmHg 台であった。</p> <p>事象の転帰は、17Mar2021 に回復であった。</p> <p>事象と本剤との因果関係は、関連あり、と保健当局に報告された。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
214	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>	自己免疫性甲状腺炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>13Mar2021 15:41、24 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、24 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、橋本病であった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、レボチロキシンナトリウム（チラーヂン S）25ug であった。</p> <p>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>13Mar2021 16:00、患者は上肢にそう痒感／下腿もそう痒感、眼瞼発赤、眼瞼腫脹／眼瞼浮腫著明を発現した。</p> <p>16:15、BP（血圧）は 162/79（BP=162/79）、Sao2 は 99%であった。</p> <p>16:20、BP は 148/86 であった。</p>

		<p>16:29、BP は 139/89 であった。</p> <p>13Mar2021、上肢発赤を発現した。上肢発赤そう痒感は持続し、眼瞼浮腫著明であった。呼吸苦等は無かった。下腿もそう痒感も出現した。事象は、救急救命室／部または緊急治療に帰結した。</p> <p>16:40、生食 100mL + ポララミン注 5mg 1A + ファモチジン注 20mg 1A の静注点滴（右前腕ルートをキープ）による治療が開始された。</p> <p>17:00、点滴が終了した。上肢発赤は消失し、そう痒感もほぼ消失した。また、眼瞼浮腫も軽減した。BP は 117/55、Sao2 は 99% であった。抜針後、患者は帰宅した。</p> <p>事象上肢そう痒感／下腿もそう痒感、BP = 162/79 および上肢発赤の転帰は 13Mar2021 17:00 に回復であった。事象眼瞼発赤の転帰は 13Mar2021 に回復、眼瞼腫脹／眼瞼浮腫著明の転帰は Mar2021 に回復であった。</p> <p>再調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告した情報を修正するために提出される：事象上肢そう痒感／下腿もそう痒感、眼瞼発赤、眼瞼腫脹／眼瞼浮腫著明、BP = 162/79 および上肢発赤を非重篤から重篤（医学的に重要）へ更新。</p>
215	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101377。</p> <p>16Mar2021 15:37、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 15:55、ワクチン接種 18 分ぐらいで少しカーッとなる感じを発現した。血圧 164/98、心拍数（P）111。患者は外来処置室へ案内され、ベットへ臥床した。</p>

		<p>接種後 30 分経過、Dr 報告、診察し自宅と経過観察となった。</p> <p>16Mar2021、臨床検査および施術の結果は、BP：164/98、113/78、 体温：ワクチン接種前 36.6 度、体温 36.6 度、P：111、77、SpO2： 98%、SpO2：98%。</p> <p>事象は非重篤と考えられた。</p> <p>事象カーッととなる感じの転帰は 16Mar2021 に回復し、BP：164/98、 P：111 は不明だった。</p> <p>報告された因果関係は関連ありだった。</p> <p>他に原因として考えられるものとして報告されたものはなかった。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。必要とされる情報はない。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されて いる。事象 BP：164/98 および P：111 が追加され、ナラティブが 更新された。</p>
216	<p>ワクチン接種部位 運動障害（ワクチ ン接種部位運動障 害）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫 脹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの 85 症例の自発報告である。本症例は ID62 である。</p> <p>50 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注 射剤、ロット番号未記載、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 日後、注射部位痛、倦怠感、寒気を発現した。</p> <p>ワクチン接種 1 日後から 2 日後、筋肉痛、関節痛を発現し、注射した 方の腕にかなりの筋肉痛があり、腕を上手くあげられなかった。「手 先の腫れが少し気になる」と報告された。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、頭痛を発現した。</p>

	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師または医療専門家からの情報は患者年齢および事象の説明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は体温 36.9 度（摂氏）（ワクチン接種当日）、体温 37.3 度（摂氏）（ワクチン接種 1 日後）、体温 36.4 度（摂氏）（ワクチン接種 2 日後）、体温 36.6 度（摂氏）（ワクチン接種 3 日後）であった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「注射した方の腕にかなりの筋肉痛がある」を更新した。</p>
217	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 減呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>呼吸数減少（呼吸数減少）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	過換気	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21102970。</p> <p>22Apr2021、13:32 に 21 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER9480、有効期限: 31Jul2021）初回接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 の 13:37（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを呈した。同日、患者は入院した。</p> <p>追加情報(29Apr2021)によると臨床経過は次の通り：</p> <p>22Apr2021 の 13:37(ワクチン接種 5 分後)、呼吸促迫が出現し、徐々に増強した。</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼球運動障害(眼 運動障害)</p> <p>浮動性めまい(浮 動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>			<p>13:40、血圧 152/100mmHg、脈拍数 100bpm、SpO299%。</p> <p>13:42、血圧 139/96mmHg、脈拍数 95bpm、SpO2 98%。めまいが出現し、軽度の悪心が認められた。胸部聴診で軽度の喘鳴を聴取した。</p> <p>13:44、アドレナリン(ボスミン) 0.3mg 筋注と、酸素マスク 5L/分を投与開始した。戦慄が発現した。意識レベル低下が認められた。</p> <p>13:48、アドレナリン 0.3mg を投与した。意識レベル JCS(ジャパン・コーマ・スケール)300、SpO2 82%。呼吸が減弱した。</p> <p>13:52、アドレナリン 0.3mg を投与した。</p> <p>13:54、患者は救急車で病院に搬送された。戦慄のため SpO2 は計測不能であった。救急車内でソルラクト 500mL 点滴静注を開始した。</p> <p>13:59、救急車は病院に到着した。</p> <p>血液検査を実施した：WBC 19050/uL(Neut 76.4%、Ly 21.2%、Eos 0.5%)、RBC 4420000/uL、Hb 12.8g/dL、Ht 38.2%、Plt 329000/uL、TP 7.1g/dL、Alb 4.8g/dL、LDH 167U/L、BUN 8.1mg/dL、Cr 0.53mg/dL、Na 140mEq/L、K 2.8mEq/L、Cl 104mEq/L、Ca 9.8mEq/L、IP 1.4mg/dL、BG 327mg/dL、CRP 0.01mg/dL。</p> <p>胸部 X 線検査で異常はなかった。</p> <p>心電図検査で洞性頻脈と平低 T 波(II、V4-6)が検出された。</p> <p>来院時、呼吸減弱があった。</p> <p>BVM(バッグ・バルブ・マスク)(10L/分)を使用して手動的換気を開始した。</p> <p>眼球の上転が認められた。</p> <p>対光反射が認められた。</p> <p>胸部聴診で喘鳴は認められなかった。</p> <p>明らかな蕁麻疹はなかった。</p>
---	--	--	---

		<p>両側頬部紅潮があった。</p> <p>14:05、アドレナリン 0.3mg を投与した。ソルメドロール 125mg と d-マレイン酸クロルフェニラミン 5mg を点滴静注した。細胞外液の投与を施行した。</p> <p>14:08、血圧 175/77mmHg、脈拍数 116bpm、SpO2 100%。</p> <p>14:10、自発呼吸は減弱しているが、認められた。リザーバーマスク 10L/分で酸素投与した。</p> <p>14:15、振戦が出現した。血圧 175/96mmHg、脈拍数 125bpm、SpO2 100%。</p> <p>14:23、JCS は 300 であった。自発呼吸の減弱が認められた。BVM(5L/分)で用手的換気を再開した。アドレナリン 0.3mg を投与した。血圧 160/75mmHg、脈拍数 116bpm、SpO2 100%。</p> <p>14:36、意識レベルは改善した。リザーバーマスクは 5L/分に減量した。</p> <p>15:58、呼吸苦が認められた。アドレナリン 0.3mg を投与した。血圧 125/62mmHg、脈拍数 120bpm、SpO2 100%。</p> <p>16:00、意識レベルは JCS300 に低下した。自発呼吸の減弱が認められた。BVM(5L/分)を再開した。</p> <p>16:04、アドレナリン 0.3mg を投与した。自発呼吸はなかった。胸部聴診で喘鳴は聴取されなかった。</p> <p>16:08、アドレナリン 0.3mg を投与した。</p> <p>16:14、意識レベルは改善した。血圧 171/91mmHg、脈拍数 103bpm、SpO2 100%。</p> <p>16:20、リザーバーマスクを 5L/分に減量した。</p> <p>17:00、セ氏 37.6 度の発熱が認められた。JCS は 1 であった。レボセチリジン 5mg を経口投与した。</p> <p>17:30、アドレナリン(3mg/50mL)0.5mL/時で持続投与を開始した。</p>
--	--	---

			<p>19:30、経鼻カニューラによる酸素投与は2L/分に減量した。血圧109/61mmHg、脈拍数94bpm。</p> <p>23Apr2021(第2病日)、意識は清明であった。血圧112/75mmHg、脈拍数76bpm、SpO2 99%(酸素なし)。</p> <p>前胸部と四肢に筋肉痛が認められた。</p> <p>胸部聴診で喘鳴は認められなかった。</p> <p>皮疹はなかった。</p> <p>頬部の紅潮は消失した。</p> <p>アドレナリンと補液の持続点滴を中止した。食事摂取を開始した。</p> <p>24Apr2021(第3病日)、臨床経過は良好であった。</p> <p>患者は事象から回復し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院及び生命を脅かす事象)と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：過換気症候群の既往があったが、その症状は本症例とまったく異なった。ワクチン接種前に高度の緊張があった。ワクチン接種5分後に呼吸器症状と意識消失が認められた。ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられたが、循環障害はなかった。意識消失は循環障害に誘発されたものではなかった。本症例は診断基準に該当しない可能性がある。ワクチン接種に誘発されたてんかんの既往歴はないが、鑑別診断の候補のひとつであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(29Apr2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。PMDA受付番号：v21104270。臨床検査値、事象の詳細、事象が追加された。</p>
218	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	過敏症	<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：v21102833。</p> <p>21Apr2021 20:15、29歳11か月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接</p>

		<p>種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時 29 歳であった。</p> <p>病歴は、アレルギー体質があり、開始日及び継続中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.5 度であった。</p> <p>21Apr2021 20:15 (ワクチン接種 0 分後)、全身そう痒感を伴うアナフィラキシーを発現した。</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) 40 mg の静脈内投与により回復傾向になった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温 35.5 度であった。</p> <p>事象の発現により治療を受けた。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p>
219	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>姿勢異常 (姿勢異常)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡不可のその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102259。</p> <p>18Apr2021 09:05、61 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は次のと</p>

			<p>おり：</p> <p>若年時の予防接種でも具合が悪くなる事があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>18Apr2021 09:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>18Apr2021 09:15（ワクチン接種当日）、反応の詳細は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種会場から病院へ搬送された。ワクチン接種後、経過観察をしていたが、接種後5分位で坐位保持困難となり、血圧低下（60%）がみられた。</p> <p>乳酸リンゲル液（ラクテック）750mL およびエピネフリン 0.3mL（筋肉内）を投与した。救急搬送し、皮膚の発赤・紅潮は認めなかった。</p> <p>来院時は症状改善しており、補液投与で経過観察とした。</p> <p>経過観察入院等を提案したが、希望されず帰宅となった。</p> <p>症状は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因は迷走神経反射であった。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>18Apr2021 14:00、報告者は患者本人と患者の自宅で面会し、回復を確認した。患者は若年当時から予防接種後に副反応の自覚あり、承知していたが接種を希望した。</p>
--	--	--	---

			追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。
220	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>筋緊張 (筋緊張)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>不自然な姿勢 (不自然な姿勢)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102435。</p> <p>16Apr2021、11:55 に 52 歳 9 ヶ月の女性患者 (ワクチン接種当時 52 歳 9 ヶ月) は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射溶液、ロット番号 : ER2659、有効期限 : 30Jun2021) 単回量、筋肉内に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より患者の病歴は以下の通り : 26Mar2021 に新型コロナウイルス性肺炎ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射溶液、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 30Jun2021) 単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>16Apr2021、12:18 : 臨床経過は以下の通り :</p> <p>接種後の経過観察中に、拳手にて気分不良を訴えた。スタッフが声をかけたとき、患者は発語できず、開眼座位を保持した。その直後、約 3 秒間の意識消失があり、同時に 2 秒間両腕の筋緊張あり、その後弛緩した。</p> <p>採血、心電図、心エコー検査を実施したが、明らかな所見は認められなかった。</p> <p>補液により症状は改善傾向が見られた。患者は独歩で帰宅した。</p> <p>症状は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>19Apr2021 (ワクチン接種 3 日後) : 事象の転帰は回復であった。</p>

221	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	アトピー性皮膚炎	<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：v21102493。</p> <p>19Apr2021 13:27（21歳時）、21歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、アトピー性皮膚炎 高度 があったが治療はしていなかった。</p> <p>20Apr2021 7:00(ワクチン接種翌日)、起床時よりめまい、頭重感、嘔気、食欲不振が出現した。輸液 500mL を施行した。</p> <p>4 時間後、症状はほぼ改善した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と考えられたが、報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者（医師）は事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のとおり結論付けた：報告者からの情報はなし。</p>
222	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>胸痛（胸痛）</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その他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102952。</p> <p>30Mar2021 14:47（接種日）、45歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p>

	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等）には、「なし」であった。</p> <p>30Mar2021 14:48（ワクチン接種後の 1 分）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>ワクチン接種の直後に、動悸と胸部に痛みが発現した。</p> <p>その後、軽い息切れ、頭痛が発現した。</p> <p>帰宅後も動悸が続くため、心拍数を測定し、87-89 であった。</p> <p>31Mar2021、頭痛、関節痛、筋肉痛、疲労感及び軽い息切れ（業務は可能な程度）が発現した。</p> <p>02Apr2021、頭痛、関節痛、筋肉痛と疲労が消えなかったため、患者は報告病院を受診した。</p> <p>報告その他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種後の 3 日）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>「胸部に痛み」の転帰は不明であった。それ以外の事象の転帰は未回復であった。</p>
223	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>高血圧</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。規制当局報告番号 v21103414。</p> <p>41 歳 7 ヶ月の女性患者は 21Apr2021 14:20、COVID-19 免疫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 ER9480、有効期限 31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p>

			<p>病歴には高血圧があった。</p> <p>家族歴はなし。</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摂氏 35.9 度。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>21Apr2021 14:40（ワクチン接種の 20 分後）、両手の腫脹、発赤、そう痒が出現、患者はアナフィラキシーを発現した。これら症状は蕁麻疹と診断されたため、フェキソフェナジン塩酸塩 1 錠を服用。経口摂取の 10 分後、症状は軽減。約 1 時間経過観察し、呼吸器症状、消化器症状、または循環器症状がないことを確認し、帰宅許可となった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）時点、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種による副反応と考えられるとコメントした。</p>
224	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>麻痺（麻痺）</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：v21102434。</p> <p>19Apr2021 3:13 PM（29 歳時）、29 歳 1 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>19Apr2021 15:50（ワクチン接種当日）、左肘下から左小指側にかけて感覚の鈍麻および痺れが出現した。</p>

			<p>症状は末梢神経障害および知覚異常と報告された。</p> <p>経過観察を行ったところ、同日夕方に症状は軽快した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</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は評価不能とした。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次のとおり：特になし。</p>
225	顔面麻痺（顔面麻痺）		<p>本報告はメディカルインフォメーション経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>02Apr2021、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は副反応で顔面麻痺の症状がでたと思われた。</p> <p>患者は2回目のワクチンを接種してよいか質問した。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p>
226	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</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：v21102442。</p> <p>16Apr2021 16:30、50歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は50歳であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021 16:40（ワクチン接種10分後）、ワクチン接種側の肩から上腕にかけての痛み・しびれを認めた。</p>

		<p>16Apr2021 16:50（ワクチン接種 20 分後）、四肢に皮疹、口腔内異和感を認めた。</p> <p>ワクチン接種側の肩から上腕にかけての痛み・しびれ、四肢の皮疹、口腔内異和感に対する治療的処置を行った。</p> <p>16Apr2021 18:00（ワクチン接種当日）（報告の通り）、救急外来を受診した。</p> <p>ステロイド静注と抗ヒスタミン剤投与を行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
227	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種時の年齢不明）、年齢不明の非妊娠女性患者は、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、投与経路：筋肉内、接種箇所不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告によると、ワクチン接種後、5 分で動悸、眩暈、嘔気、頭痛、発汗が発現した。</p> <p>経過観察で、症状は改善傾向であった。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間 21 分後、再び動悸、心窩部痛が発現した。</p> <p>HR は、152 であった。</p> <p>ファモチジン投与し、安静、点滴投与により症状は改善した。。</p> <p>患者は、帰宅した。</p>

			<p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
228	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>ゴム過敏症</p> <p>ヨウ素アレルギー</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食品添加物に対する反応</p>	<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薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102982である。</p> <p>21Apr2021 14:30、46歳（46歳2ヶ月）の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162 b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量、46歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の喘息および罹患中の花粉症であった。</p> <p>アレルギー歴は、セフェム系抗生物質、トリウムシノロンアセトニド（ケナコルト）、ラテックス、ヨード、食品黄色4号（タートラジン）に対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、ピラスチン（ピラノア錠）、モンテルカスト（モンテルカスト錠 10MG）、ランソプラゾール（ランソプラゾール OD 錠 15MG）、テオフィリン（テオフィリン 400MG）、フルチカゾンフロ酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（テリルジー エリプタ）、プレドニゾン（プレドニン錠 5MG）、アジルサルタン（アジルバ錠 20MG）、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン経口ゼリー35MG）、クラリスロマイシン（クラリスロマイシン錠 200MG）であった。</p> <p>21Apr2021 14:53（ワクチン接種 23 分後）、ワクチン接種後、全身紅斑および気道狭窄が出現し、患者はアナフィラキシーと診断された。体幹掻痒感、動悸、咳および頸部、前胸部と腹部の強度発赤の症状が認められた。</p> <p>21Apr2021、入院となった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であり、患者は退院した。</p>

			<p>アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
229	<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</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>金属アレルギー</p> <p>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) から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102981。</p> <p>20Apr2021 14:10、36 歳 10 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には山芋およびそばの食物アレルギー、ゴム手袋接触皮膚炎、金およびニッケルアレルギー、およびスギ花粉アレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はクレマスチンフマル酸塩（クレマスチン錠 YD）、ピラスチン（ピラノア、錠）、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス錠 10mg）（すべて経口、不明日から継続中）、およびクリンダマイシン（クリンダマイシンゲル）（不明日から継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>20Apr2021 15:30（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、退院した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後に全身の紅斑、鼻閉が出現した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
230	<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：v21102967。</p>

		<p>追加情報(26Apr2021)はファイザー社医薬情報担当者を介して同じ報告者から入手し、併せて第一報として処理する。</p> <p>20Apr2021 14:17、32歳7か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量、32歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、レボフロキサシン水和物(クラビット)を投与して全身湿疹が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>20Apr2021 14:40(ワクチン接種 23 分後)、首に蕁麻疹様症状を伴うアナフィラキシーが発現した。事象の臨床経過は次の通り： 20Apr2021(ワクチン接種日)、ワクチン接種 25 分後、全身脱力感と咽頭閉塞感が発現し、廊下の椅子に座っていた。ストレッチャーに移動した。血圧 116/111、SpO2 100%。患者はぼーっとする感じであった。頸部の発赤が発現した。アドレナリン(ボスミン) 0.3mg とグリチルリチン酸モノアンモニウム(強力ネオミノファーゲンシー(SMC)) 1 アンプル(A)投与で症状は改善した。アドレナリン(ボスミン)投与で症状は消失した。血圧の上昇は元に戻り、抗アレルギー剤を処方した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の重篤性はその他の医学的に重要な事象であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
231	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)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103108。</p> <p>21Apr2021 15:30、連絡可能なその他医療専門家(看護師)からの報告によると、75歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p>

			<p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはペニシリンによる蕁麻疹があった。</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 36.2 度（摂氏）であった。</p> <p>21Apr2021 15:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>21Apr2021 15:40、咽頭不快、咳、息苦しさを発現した。アドレナリン 0.5 mL を筋肉内投与した。注射点滴加療し症状は改善したが、患者の不安があり 1 泊入院し経過観察となった。</p> <p>報告者であるその他医療専門家（看護師）は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は軽快となった。</p>
232	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p> <p>喘息</p> <p>深部静脈血栓症</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（予診医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103209、v21103213。</p> <p>23Apr2021 14:10、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミュニティ筋注、バッチ/ロット番号:EP7449、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量 1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度だった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>既往歴は、高血圧症、リウマチ性多発筋痛、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群、深部静脈血栓症であった。</p> <p>過去の副作用歴は、ピラゾロン系に起因する蕁麻疹が出現した（発現日不明）。</p> <p>ワクチン副反応歴は、インフルエンザワクチンにて発熱、風邪症状があった（発現日不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p>

			<p>23Apr2021 14:15（接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>経過は次の通り：コミナティ接種の 5 分後、嘔気・嘔吐が出現。ステロイド、アドレナリンを投与した。</p> <p>14:42、痙攣が出現した。アナフィラキシーと診断し、高度医療機関に救急搬送を行った。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前、検温を含む含む臨床検査を受けていた：摂氏 36.2 度。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療措置が取られた。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（重篤性基準は提供されていない）、BNT162b2 に関連があると評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p>
233	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	癌手術	<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 v20102011。</p> <p>53 歳女性患者は 22Mar2021（53 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>22Mar2021、予防接種前の体温は摂氏 37.2。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴：イソジン、右肺癌手術後、右甲状腺癌手術後。</p> <p>併用薬にはポビドンヨード（イソジン）（右肺癌手術後、右甲状腺癌手術後）があった。</p> <p>22Mar2021、ワクチン接種後、患者はめまい感、嘔気、および気道違和感を発現、呼吸困難はなかったが咽頭違和感があった。副反応詳細にはワクチン接種後にめまい感、および嘔気出現とあった。呼吸困難はなかったが咽頭違和感があった。患者は救急外来へ搬送された。喘鳴、皮膚症状、下痢が出現、その他腹部症状等はなかった。ファモチジンとポララミンの点滴静注による治療が行われた。嘔気が消失しな</p>

		<p>かったため、ブリンペランが静注投与された。症状軽快後、アレグラを処方され帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は重篤性を非重篤と評価した。</p> <p>29Apr2021、医薬品医療機器総合機構より入手した同じ連絡可能な医師は、以下のように追加した：</p> <p>22Mar2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>22Mar2021 15:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はめまい感、嘔気、および気道違和感を発症した。</p> <p>22Mar2021、患者は以下を含む検査を受けた：BT：37.2、BP：167/101、PR：110、RR：20、SpO2：99（RA）。</p> <p>22Mar2021 16:05（ワクチン接種 1 時間 5 分後）、症状は軽快後、アレグラを処方され帰宅となった。</p> <p>その後、症状は消えた。</p> <p>05Apr2021（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告の医師は事象が BNT162b2 に関連していると評価した。</p> <p>修正：「喘鳴、皮膚症状、下痢が出現、その他腹部症状等はなかった」は「患者は喘鳴、皮膚症状も、下痢を含む腹部症状もなかった。」になるはずだった。</p> <p>修正：「併用薬にはポピドンヨード（イソジン）（右肺癌手術後、右甲状腺癌手術後）があった」は「患者の併用薬にはポピドンヨード（イソジン）があった。」になるはずだった。</p> <p>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>
--	--	---

			追加情報（29Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より同じ連絡可能な医師からの新しい情報、規制当局報告番号 v21103868 には以下を含む：事象の詳細、検査値及び PMDA による修正。
234	頭痛（頭痛） 悪寒（悪寒）	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者にはアレルギーがあった：モモ、キウイ、パイナップル、鎮痛剤による薬疹、インフルエンザワクチン接種後の発熱。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID 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。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。</p> <p>16Mar2021、悪寒と頭痛が発現した。当有害事象のため点滴治療を施行した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
235	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 異常感（異常感） 異物感（異物感）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 15:15、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、</p>

		<p>BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および合併症はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に鎮痛薬を使用した。ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けておらず、COVID-19 の検査も受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物および他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種直後に浮遊感があり、接種 30 分後に喉の奥の異物感と息苦しさを認めた。浮腫、喘鳴はなかった。</p> <p>事象のため、診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>事象に対する治療として、ソルデム 1 号 500mL 点滴が投与された。</p> <p>2021、すべての事象は回復した。</p> <p>追跡調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
236	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</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：v20102018。</p> <p>24Mar2021 14:10、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、筋注、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>病歴と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セ氏 36.6 度であった。</p> <p>24Mar2021 (ワクチン接種同日) 15:25、のどを圧迫されるような違和感が発現した。意識は清明であった。</p> <p>ワクチン接種同日 15:55、ポララミン 1A+生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p>

			<p>16:25、症状の軽快が認められた。</p> <p>ワクチン接種同日 16:25、症状は軽快した。</p> <p>24Mar2021、施行したその他の臨床検査は次の通り：BP 127/83mmHg、HR 63bpm、SpO₂? 100%(室内気)、狭窄音なし。</p> <p>24Mar2021、ワクチン接種前、施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.6 度。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、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、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 24Mar2021(ワクチン接種同日)に回復であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
237	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取っ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：v21102747</p> <p>20Apr2021、14:00：61 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449（有効期限）：30Jun2021、筋肉内）初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>20Apr2021、14:00：ワクチン接種</p> <p>20Apr2021、14:30：ワクチン接種 30 分後ほどで、患者はふわっとするめまい感を発現し、血圧 120 台から 160 台に上昇を認めた。頭部</p>

			<p>CT スキャンでも膜下出血が否定できない所見あり。</p> <p>報告事象はめまいと血圧上昇であった。</p> <p>報告者は事象とコミナティとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などのその他の要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
238	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷感 (冷感)</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：v21102839。</p> <p>14Apr2021 17:15 (ワクチン接種日)、33 歳 4 カ月の男性患者は、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>患者は 24Mar2021 に BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明) の初回接種を受けていた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>14Apr2021 17:45 (ワクチン接種 30 分後)、悪心および冷感を発現した。その他の症状は出現しなかった。</p> <p>事象はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは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>14Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>
239	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で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：v20102015。</p> <p>24Mar2021 14:16、58 歳女性患者は 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:</p>

	<p>血圧上昇（高血圧）</p>		<p>30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Mar2021 14:27、発汗、息苦しさが出現した。意識レベルは清明であった。BP 183/100, HR 83, SpO2 95% (room)。狭窄音はなかった。</p> <p>事象用語は非重篤と報告された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は体温 36.8 度（摂氏）（ワクチン接種前）、BP 183/100, HR 83, SPO2 95% (room) (24Mar2021 14:27) であった。</p> <p>24Mar2021 14:44、事象 発汗、息苦しさにに対してボララミン 1A+生理食塩水 100ml 点滴静脈内投与の治療措置が採られた</p> <p>24Mar2021 16:50、症状は軽快した。</p> <p>24Mar2021 不明時間、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧症であった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
<p>240</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、および連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20102034。</p> <p>20 歳女性患者は 22Mar2021 14:20、covid-19 免疫のため筋肉内に 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>病歴には季節性アレルギー、および蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>22Mar2021 14:40、患者は左前腕にそう痒症、発赤、および発疹を呈した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧測定 129/84、体温 摂氏 36.4、心拍数 77、酸素飽和度 98 パーセント（22Mar2021 ワクチン接種前）。体温 摂氏 36.7（22Mar2021 ワクチン接種後）。</p> <p>ポララミンとソル・コーテフ静脈内点滴を受け 16:00、症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は 22Mar2021、回復であった。</p> <p>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>
241	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102073。</p> <p>06Apr2021 15:30、46歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、2回目、単回量、筋肉内、不特定の解剖学的部位）を接種した（接種時の年齢は 46 歳）。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者以前には COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、単回量、初回、投与経路不明、不特定の解剖学的部位、投与日不明）を接種した（接種時の年齢は不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>07Apr2021 13:00 頃、悪寒、その後発熱（38.7 度）、頭痛、食欲不振が発現した。</p> <p>08Apr2021 06:00 頃、37.4 度、以後発熱、悪寒なし、頭痛（拍動伴う）、食欲不振があった。</p>

			<p>21:30 頃、当院受診、ソルデム 3A 500ml+アセリオ 1000mg、プリンペラン 1A iv で頭痛、食欲不振は改善した。</p> <p>09Apr2021、熱はなかったが、頭痛のみ持続。</p> <p>因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>他要因の可能性は「無し」と報告された。</p> <p>本報告は「その他の反応」の基準を満たしていることを確認した。</p> <p>事象「頭痛、頭痛（拍動伴う）」の転帰は未回復であった。</p> <p>事象「食欲不振」の転帰は軽快であった。</p> <p>08Apr2021、事象「悪寒、発熱（38.7 度）」の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（19Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21102073。追加情報：本報告は「その他の反応」の基準を満たしていることを確認した。</p>
242	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>ゴム過敏症</p> <p>蕁麻疹</p> <p>金属アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103508。</p> <p>22Apr2021 13:12、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コナチン筋注、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、体調不良時に金属アレルギーや蕁麻疹を発現する傾向があり、ラテックスとフルーツアレルギーもある。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 53 歳 11 ヶ月の女性である。体調不良時に金属アレルギーや蕁麻疹を発現する傾向があり、ラテックスとフルーツアレルギーもある。</p> <p>22Apr2021 13:12（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コナチン筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p>

			<p>22Apr2021 15:12（ワクチン接種2時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：蕁麻疹はCOVID-19接種2時間後に上半身の皮膚に発現し、その後皮疹が徐々に広がり、最終的には両腕と体幹から大腿、頭皮、耳介、眼周囲に広がった。</p> <p>抗ヒスタミン薬のオロパタジン塩酸塩（アレロック）を内服投与30分後、痒みと皮膚の発疹は消失した。頭痛は夜間、約30分間続いた。</p> <p>報告薬剤師は、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判断した。</p> <p>報告薬剤師のコメント：ワクチン接種日の体調に異常なし。ワクチン接種後、急激に皮疹が発症したため、副反応もしくはアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：ワクチン接種時の年齢、報告者を更新。</p>
243	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>季節性アレルギー</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21102592である。</p> <p>13Apr2021 16:00頃、58歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、58歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎および花粉症であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）およびレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）であった。</p> <p>ワクチン歴は、インフルエンザワクチンであった。インフルエンザワクチン接種後、浮動性めまいを伴うセ氏38度台の発熱があった。</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.7 度であった。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種日） 16:05、ワクチン接種後の経過観察中に、患者は頸部のそう痒感および意識消失感を発現した。観察者達による経過観察の結果、最初の治療が開始された。</p> <p>数分後、腹痛および呼吸困難が発現した。ポララミン 1A およびソル・コーテフ 1A が静注された。</p> <p>その直後、嘔気、呼吸困難増悪および頻呼吸が発現した。ショック防止のため、アドレナリン 0.3mg が筋注された。注射後、呼吸器症状および消化器症状は治まり、患者の状態は改善傾向であった。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種当日）、アナフィラキシー反応のため、患者は一泊の入院となり経過観察された。</p> <p>症状名は、ワクチン接種後のアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、ワクチンによるアナフィラキシー症状が発現したが、ショック前に治療が行われたと結論づけた。</p> <p>翌日、問題はなく、患者は退院した。退院時、軽度の頭痛のみが残存した。</p> <p>すべての事象の転帰は、14Apr2021（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。</p>
<p>244</p>	<p>発熱（発熱） 血腫（血腫）</p>	<p>腎不全</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その他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102440 である。</p> <p>15Apr2021 13:00、76 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、腎不全（透析前状態）（不明日から、罹患中か否か不明）と報告された。</p>

		<p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種 1 日後） 06:30、患者は左上腕の慢性血腫を疑った。セ氏 37 度台の発熱もあった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.2 度（15Apr2021、ワクチン接種前）、セ氏 37 度台（16Apr2021、ワクチン接種後）。</p> <p>報告者は、事象左上腕の慢性血腫を重篤に、また、他の事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、16Apr2021（ワクチン接種 1 日後）に軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
245	<p>無力症（無力症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介してその他の医療従事者から入手した自発報告である</p> <p>11Mar2021、59 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/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>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID 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。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。</p> <p>11Mar2021、脱力感、気分不良、動悸が発現した。当有害事象治療のため点滴を投与した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p>

			再調査は不要である。追加情報は期待できない。
246	突発性難聴（突発性難聴） 難聴（難聴）		<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：v21102439。</p> <p>05Apr2021 11:00、33歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>07Apr2021、難聴と突発性難聴が発現した。ステロイド投与後に症状は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>可能性のある他要因には突発性難聴があった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>施行した臨床検査は次の通り：体温 セ氏 36.4 度（05Apr2021）。</p>
247	浮動性めまい（浮動性めまい） 異常感（異常感）		<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：v21102677。</p> <p>20Apr2021 13:40、66歳4カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>21Apr2021 09:00、めまい、浮遊感が出現した。</p> <p>ワクチン接種後の血圧 126/54、心拍数 68、体温セ氏 34.8 度。</p> <p>事象に対して点滴等で治療的処置を行った。安静にしてもらい、帰宅となった。</p>

			<p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他要因の可能性はなかった。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の意見：特に病歴もない方で、ワクチン接種翌日と考えるとワクチンの副反応と考えられる。</p> <p>追跡調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
248	<p>心房頻脈（心房頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不整脈</p> <p>心障害</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102044。</p> <p>24Mar2021 13:40、38 歳 1 か月（ワクチン接種時）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)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.2 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に記載された病歴は、脂質異常症（内服療養中）、不整脈および心疾患であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Mar2021 14:00（接種後 20 分）、動悸、フラツキが出現し、1 時間程度臥床安静となったが症状は残存した、と報告された。不整脈および心疾患の既往から PAT（発作性心房頻脈）と判断され、ワソラン（静注）の点滴静脈注射による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>24Mar2021、事象の転帰は軽快となった（報告どおり）。</p>

			<p>ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。</p> <p>報告者意見は、動悸軽度残存、ワソラン内服し（報告どおり）、処方経過を見る、であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
249	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</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：v21102729。</p> <p>21Apr2021 13:40（29歳時）、29歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER3674、使用期限：31Jul2021、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴として、高血圧があった。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（甲殻類、栗）があった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の検査結果および処置は次のとおり：体温セ氏36.7度。</p> <p>併用薬には、コデインリン酸塩錠5mgおよびツロブテロール（ホクナリンテープ）があった。</p> <p>21Apr2021 14:30頃（ワクチン接種日）、蕁麻疹、かゆみ、発疹および発赤を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>21Apr2021 13:40、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>14:30頃、左足首にかゆみが出現した。その後、左鼠径部、両上腕（左より右が酷かった）、首の周り、口の周りとかゆい部位が拡大した。</p> <p>患者は不安になり、15:00頃病院に電話し、15:15に来院した。</p>

			<p>血圧 194/104、脈拍 81、SpO2 99%、左鼠径部に1つ発疹があり、他のかゆい部位は淡い発赤のみであった。呼吸苦、咽頭異和感、喘鳴はなかった。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ） 100mg 点滴後、血圧 148/78、脈拍 64、SpO2 100%</p> <p>かゆみは軽減し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
250	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p>	<p>喘息</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102769。</p> <p>15Apr2021 14:54(21歳3か月時)、21歳3か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT 162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：ER 9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、喘息と心臓疾患があった。</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摂氏 36.5 度であった。</p> <p>15Apr2021 15:15(ワクチン接種日)、30 分観察中に掻痒感の訴えがあった。前腕と前胸部に発疹が出現した。</p> <p>BP125/69、HR93、SPO2=99%</p> <p>心電図モニター装着、ストレッチャー上に臥床安静とした。</p> <p>15Apr2021 15:15、軽度の呼吸困難感と咽頭ヒュー音、鼻閉感があった。</p> <p>15Apr2021 16:00、BP122/63、HR83、SPO 2=98%</p>

			<p>生理食塩液 500 mL、ボララミン注 5 mg + ファモチジン注 20 mg + 生理食塩液 20mg を点滴静注した。</p> <p>発疹と掻痒感は消失した。呼吸症状なし、症状のないことを確認し、退室とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」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>
251	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<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。規制当局報告番号は、v21102657である。</p> <p>21Apr2021 13:10（53歳時）、53歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点に記された既往歴は、インフルエンザワクチン、セフェム系抗生剤によるじんま疹、顔面、喉頭浮腫であった。</p> <p>21Apr2021 13:35、患者はじんま疹、頭痛、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>21Apr2021 13:10（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を行った。</p>

			<p>21Apr2021 13:35 (ワクチン接種当日) (待機中)、待機中 25 分後に、のどの違和感および両前腕にじんま疹を発現した。</p> <p>同日、患者はセレスタミン内服後に、頭痛と嘔吐の症状を発現し、アタラックス-P 2.5 mg+生理食塩水 100ml を点滴投与した。</p> <p>同日、じんま疹、掻痒感は消失したが、頭痛は遷延した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (蕁麻疹のため 21Apr2021 から入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：じんま疹の既往あり。今回もじんま疹の症状が主であったが、喉頭症状があった為、アナフィラキシーに準じて治療を行った。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>追加情報 (23Apr2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である (規制当局報告番号：v21102963)。</p> <p>事象の転帰および入院に関する情報を新たに入手した。</p>
252	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p>	<p>喘息</p> <p>接触皮膚炎</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：v21102901。</p> <p>22Apr2021 09:32、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息があった。食事、予防接種でこれまでアレルギーの (RH) はなかったが、化粧品、化粧水で合わないものもあった。しかし、本人の同意を得たため接種を施行した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p>

	<p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>		<p>併用薬は、喘息のためレルベア、モンテルカストナトリウムを内服（両方）していた。</p> <p>22Apr2021 09:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>喘鳴が途切れず、呼吸困難症状を認め、ブライトン分類のレベル2と診断した。</p> <p>BP150/92、HR 73、体温：摂氏 36.8 度、SpO2：99%</p> <p>22APR2021 10:00（ワクチン接種日）、ボスミン 0.3mg 筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、経口 500ml とソル・コーテフ 200mg を静脈内点滴した。</p> <p>10:30、BP136/85、HR 84、SpO2：100%</p> <p>呼吸困難消失した。口唇症状軽快した。</p> <p>11:15、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好であった。</p> <p>11:29、抜針した。帰宅した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。同日に患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>コミナティによる事象の治療処置は、ボスミン 0.3mg の筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、経口 500mg+ソル・コーテフ 200mg の静脈内点滴であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>上記状態のため、本人にワクチン接種希望確認し、慎重に観察した。</p> <p>9:50am 頃、口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）があった。</p> <p>喘鳴が途切れず、呼吸困難症状を認め、ブライトン分類のレベル2と</p>
--	------------------------	--	--

		<p>診断した。</p> <p>BP150/92、HR 73、体温：摂氏 36.8 度、SpO2： 99%</p> <p>10:00、ボスミン 0.3mg 筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、経口 500ml、ソル・コーテフ 200mg を静脈内点滴した。</p> <p>10:30、BP136/85、HR 84、SpO2： 100%</p> <p>呼吸困難消失した。口唇症状軽快した。</p> <p>11:15、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好</p> <p>11:29、抜針した。帰宅した。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種前になかった症状が出現した。点滴にてすみやかに症状消失した。プライトン分類のレベル 2 のため、アナフィラキシーと診断した。かかりつけ医師の受診を指示した。本人の手持ちのデザレックス（デスロラタジン）があったため、アレグラ（フェキソフェナジン塩酸塩）は持たせなかった。2 段階の症状（原資料がスキャンされていないため述べられていない。）</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、気管支喘息があったが、直前の診察で訴えはなかった。薬剤注射後の症状であった。</p>
253	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 14:00、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内投与を介して、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号: EP2659、使用期限：30Jun2021）単回量の 2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、19Mar2021 に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 の初回接種したことであった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていない。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>

			<p>09Apr2021 22:30（ワクチン接種の日）、入浴時に皮疹と掻痒感、咳嗽が出現した。咳嗽が持続したので、呼吸苦もあったため、患者はERで治療された。アタラックスPを静注施行し、咳嗽は消失した。抗アレルギー薬は処置として処方された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
254	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>		<p>本症例は、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自発報告である。PMDA 受付番号：v21100409。</p> <p>19Mar2021 14:45 頃、55歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ筋注、初回、投与量：0.3 mLx1、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には既知のアレルギーはなかった。</p> <p>19Mar2021、その直後、手掌に赤と白の斑状の皮疹が出現していることに患者が気付いた。</p> <p>1時間程度、ワクチン接種会場で経過観察対応となり、状態増悪が認められなかった。</p> <p>16:10頃、患者より咽頭違和感の訴えが出たため、当院救急外来（ER）に搬送された。</p> <p>搬入時の症状として、咽頭違和感と顔面全体の軽度発赤、腹部に膨疹を認めた。</p> <p>16:30、ソリューゲンF 500mLを60mL/hで開始した。</p> <p>16:35、生食 50mL にポララミン 5mg1A とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 100mg2A を希釈したものを100mL/hで投与した。</p> <p>20:30、顔面の発赤などは消失したが、咽頭違和感は継続。</p>

		<p>22:00、咽頭違和感は残存するも新規症状の出現なかったため、アレロック OD 錠 5mg 2T 2x/日、朝食後、寝る前を 3 日分及びセレスタミン 1T/回発作時を 3 回分を処方された。</p> <p>22Mar2021 12:30 頃、経過確認目的で、当院内科受診。咽頭違和感のみ残存。新規症状の出現および皮疹などの症状増悪は認めなかった。アレロック OD 錠のみ用法・用量の変更なく、14 日分処方され帰宅となった。</p> <p>29Mar2021 09:00 頃、経過確認目的で、当院内科受診。咽頭違和感のみ残存。新規症状の出現は認めなかった。咽頭違和感について、継続する場合には、近医耳鼻科受診の指示と 2 回目コミナティ筋肉内注射の投与については控えるように指示され終診となった。</p> <p>上記薬剤以外の処置・診断はなく、再投与も報告されなかった。</p> <p>発赤（顔面、腹部、手掌）の発現期間は 19Mar2021 から 19Mar2021 までであった。</p> <p>発赤（顔面、腹部、手掌）の転帰は軽快、咽頭違和感の転帰は不明であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>接種者の併存疾患や常用薬については、確認できる範囲ではなく、コミナティ筋肉内注射投与直後に症状が出現した。</p> <p>19Mar2021 と 22Mar2021、採血検査を行っているが、19Mar の採血データにて、γ-CTP が軽度に高値以外に特記事項はなかった（好酸球（EOS）に関しては、100/uL 前後で推移していた）。</p> <p>22Mar2021、アレルギー検査を行っているが、検査項目のアレルゲンは全て陰性であった。</p> <p>上記のことを踏まえて、今回の発赤（顔面、腹部、手掌）及び咽頭違和感は、コミナティ筋肉内注射による副作用の可能性が高いことが示唆された。</p> <p>一方で、咽頭違和感の残存に関しては、その後どのような経過を辿ったかについて確認が取れていなかった。</p>
--	--	---

			修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される： 症例を「重篤」にアップグレードした。
255	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021、30歳の女性患者（妊娠の有無は不明）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、30歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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ていたか否かは、不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていたか否かは、不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていたか否かは、不明であった。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種当日）、患者はワクチン接種部位の痛み、筋肉痛および内出血を発現した。事象に対する治療を受けたか否かは、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
256	<p>羞明（羞明）</p> <p>冷感（冷感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102584。</p> <p>21Apr2021 10:00、46歳6ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、46歳6ヶ月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>21Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>21Apr2021 10:15、ワクチン接種後、冷感と羞明感覚が発現した。意識レベル清明、V/S 安定。抗ヒスタミン剤経口投与と H2 ブロッカー点滴静注で加療し、症状は改善した。当事象のため治療を施行した。</p> <p>事象の転帰は 21Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は反応の重篤性を非重篤と考えた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>可能性のある他要因はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
257	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 13:30、54 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーは次の通り： ビタミン B12 静注で両手の腫脹が発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID 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。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。</p> <p>19Mar2021 13:45(報告通り)、ワクチン接種 5 分後から浮遊感があった。その後、咳嗽、喘鳴、眼瞼腫脹が発現した。</p> <p>2 時間後、改善が見られなかったため ER（緊急処置室）を受診し、喘鳴が聴取された。アドレナリン 0.3mg とソルコーテフ 100mg を投与</p>

			<p>した。</p> <p>30分後、症状は消失した。</p> <p>有害事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>有害事象をアドレナリン筋注とステロイド静脈内投与で治療した。</p> <p>19Mar2021、事象の転帰はに回復であった。</p> <p>再調査はできない。追加情報は期待できない。</p>
258	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	リンパ管腫	<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その他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21102496 である。</p> <p>19Apr2021 12:30、35歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、幼少期に診断を受けているが治療はしていないリンパ管腫であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が受けた臨床検査の結果は、体温：セ氏 36.8 度であった。</p> <p>20Apr2021 08:20、患者は血管迷走神経反射、悪心および倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>事象の発現日時は、20Apr2021 (ワクチン接種 1 日後) 08:20 頃であった。</p> <p>19Apr2021 12:30 頃、ワクチン接種が行われ、特に副反応等なく帰宅した。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、起床時には異常はなかった。出</p>

		<p>勤後、08:20 頃より、血の気がひく感じ、悪心および倦怠感が出現した。バイタルサインは異常なかった。近くの病院を受診し、点滴を受け、帰宅した。経過観察となった。症状名は、血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：今後の経過をみる必要あり。</p>
259	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>41 歳女性患者（ワクチン接種時妊娠はしていなかった）は 21Apr2021 14:15（41 歳時）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には、卵アレルギー、およびラテックスアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に受けたその他薬剤一覧には、抗ヒスタミン剤があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>21Apr2021 14:30、患者は全身性そう痒、発赤、および咽頭不快感を呈した。モルヒネ、ファモチジン点滴による治療を受けた。</p> <p>事象の結果、患者は救急救命室/部または緊急治療を受診。</p> <p>事象の転帰は Apr2021 不明日、回復であった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は報告されなかった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>

260	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>喘息</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</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看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102745。</p> <p>追加情報は次の通り：</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種日）09:55、39 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、高血圧を内服薬(朝食後にアムバロ 1 錠とナトリックス 1 錠)にて治療中で、1 か月以内に、喘息発作が持続した。インフルエンザワクチン接種による蕁麻疹とアレルギー(ピペラシリン注による皮疹とどののそう痒、青魚)があった。</p> <p>家族歴には喘息(母親)とアレルギー体質(妹)があった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩、パルサルタン(アムバロ)、インダパミド(ナトリックス)があった。</p> <p>19Apr2021 10:20(ワクチン接種 25 分後)、全身の皮膚のピリピリ感(発疹なし)と咽喉そう痒が発現した。蕁麻疹も発現した。バイタルサインは次の通り：血圧(BP) 146/101、心拍数(PS) 62、酸素飽和度(Spo2) 98%。</p> <p>生理食塩水 500ml を点滴静注した。側管から生理食塩水 100ml、ポララミン 5mg、ハイドロコートン 100mg を点滴静注した。</p> <p>70 分後、症状は改善したが新たに頭痛が発現した。カロナール(500) 1 錠を経口投与した。</p> <p>90 分後、症状は改善した。バイタルサインは次の通り：BP 120/62、PS 58、Spo2 95%。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は後遺症（全身の関節痛）を伴う回復であった。</p>
-----	---	--	---

			報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。
261	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	過敏症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 15:00、37歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/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。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>ワクチン接種1時間後（19Mar2021 16:00）、患者は前胸部の掻痒・発赤が出現した。</p> <p>救急外来を受診した。</p> <p>前胸部から体幹部に発赤があった。</p> <p>H1、2 ブロッカーおよびステロイドの静注による治療を受けた。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断/検査されていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>両事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
262	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>		<p>本症例は、規制当局報告番号 v21102411 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自発報告である。</p>

			<p>16Apr2021 14:30 頃、32 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日の COVID-19 の予防接種のための BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量）の初回接種であった。</p> <p>16Apr2021 17:30 頃（ワクチン接種 3 時間後）、患者はじんましんを発現した。</p> <p>ワクチン接種後、直後の 15 分間は他の副反応がなかったため、その後は普段通り仕事をしていた。</p> <p>17:30 頃、急に両腕から掻痒感が出現し、次第に全身がかゆくなったため受診した。</p> <p>診察上、全身に淡く潮紅が認められたが、アナフィラキシー症状は確認されなかった。</p> <p>d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）が点滴され、症状は軽快した。</p> <p>抗アレルギー薬を内服しながら経過観察されることとなった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。報告医師は、事象と BNT162b2 との間の因果関係を提供しなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：ワクチン接種による副反応と考えられる。</p> <p>事象の転帰は、16Apr2021（ワクチン接種同日）時点で軽快であった。</p>
263	無力症（無力症）	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>12Mar2021、23歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、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。ワクチン接種時は23歳で妊娠していなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーは卵アレルギーと報告された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。COVID 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。</p> <p>12Mar2021、力が入りにくくなり、前胸部発疹が発現した。</p> <p>事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>事象のため点滴治療を実施した（医薬品の詳細は不明）。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
264	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</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>21Apr2021（40歳時）、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、左腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、動悸（心拍数 130/分の洞性頻脈）、浮遊感、体熱感（体温セ氏 37.0 度）を発現した。</p>

			<p>事象のため、2日間入院した。</p> <p>酸素吸入、生理食塩水の点滴による治療を受けた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p>
265	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</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：v21102375。</p> <p>08Apr2021 12:00（26歳時）、26歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前に1回目のワクチン接種を受け、高熱、悪寒、関節痛、頭痛が出現した。</p> <p>08Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>09Apr2021 08:00（ワクチン接種1日後）、セ氏37.9度の発熱、関節痛、頭痛、寒け、倦怠感を発現した。</p> <p>09Apr2021の検査結果および処置：体温 セ氏37.9度</p> <p>治療としてアセトアミノフェンを投与し、輸液を行った。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p>
266	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>異常感（異常感）</p>	薬物過敏症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021、48歳の女性患者（妊娠無し）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、ワクチン接種時妊娠無し、筋</p>

			<p>肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ダラシンに対する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>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い。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>15Mar2021、患者は吐き気、気分不良および眼球充血を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に帰結した。</p> <p>患者は、事象に対して点滴による治療(詳細不明)を受けた。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
267	頭痛(頭痛)	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021、50歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、ロット番号:EP9605、使用期限:30Jun2021、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。ワクチン接種時は50歳であった。妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には食物アレルギーがあった(イカアレルギー)。</p> <p>ワクチン接種前と接種以降、COVID-19 感染と診断されていなかった。COVID 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。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Mar2021、頭痛が発現した。</p>

			<p>有害事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。有害事象のために実施した治療は点滴であった。頭痛のため治療処置を施行した。</p> <p>事象の転帰は不明日 Mar2021 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>
268	<p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102422。</p> <p>07Apr2021、14:45 に 27 才の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限:</p> <p>30Jun2021）単回量、筋肉内の 2 回目接種を受けた。</p> <p>17Mar2021 にコミナティワクチンの初回接種を受けていた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021、09:00 ごろ（ワクチン接種 1 日後）：全身倦怠感が出現した。</p> <p>21:00 には 39.0 度の発熱が出現した。</p> <p>09Apr2021、12:00 までに、経過観察にて解熱した。感冒症状の伴う一連の経過であった。</p> <p>事象名は、発熱と全身倦怠感と報告された。症状は他の反応として報告された。</p> <p>事象の重篤性は、医学的に重要であるという重篤性区分で提供された。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は関連があるとされた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>08Apr2021：患者は摂氏 39.0 度の発熱を含む検査を行った。</p>

			<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：検査等による熱源の特定は為されていないが、経過からはワクチンの副反応であったことを強く疑うものである。</p>
269	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって連絡可能な医師から入手された自発報告。</p> <p>20Apr2021 10:30、26歳の女性患者はBNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）（接種時26歳、左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時妊婦でなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 12:45、ワクチン接種の2時間後、患者は頸のあたりや色々なところが痒くなり、蕁麻疹を経験した。</p> <p>COVID-19 ワクチンが投与された施設は、病院であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>有害事象の結果、診療所/クリニックへの訪問をした。</p> <p>患者は、グルコリン配合注射処置をした。</p> <p>2021の不明日、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

270	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</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：v21102364。</p> <p>19Apr2021 16:00、60歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 at 16:00（予防接種当日）、予防接種後より下腿から大腿に皮疹が出現した。</p> <p>時間の経過と共に皮疹増大。</p> <p>19Apr2021 16:30 より、ステロイド静注を開始した。</p> <p>19Apr2021（予防接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である、詳細の情報は期待できない。</p>
271	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</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：v21102538。</p> <p>07Apr2021 12:50、21歳4か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER 2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021 07:20（ワクチン接種1日後）、摂氏 38.1 度の発熱、上半身の体の痛み、関節痛が発現した。</p> <p>07Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>08Apr2021 07:20 頃、体温摂氏 38.1 度であった。</p> <p>08Apr2021 17:30 頃、体温摂氏 38.0 度であった。</p>

			<p>カロナール錠を内服および点滴注射施行にて治療を行った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>事象の転帰は、09Apr2021（ワクチン接種 2 日後）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>
272	筋力低下（筋力低下） 発声障害（発声障害） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 冷感（冷感） 異常感（異常感） 咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）	喘息	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡不可な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>30 歳代の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、投与経路不明、単回量、左腕、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与日不明）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明の喘息（継続しているかどうかは不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>昨日、ワクチンを接種した側の上肢が冷たい感じがすると報告された。触ってみたら冷たい感じはなかった。浮遊感を訴えたので、横になってもらった。接種した側の手の力が入らなかった。</p> <p>日付不明、13:5 に注射した。</p> <p>14:50、咽頭部の違和感、のどがいがいがすると訴えた。声がかれていた。</p> <p>喘息を持っている患者なので、ベネトリンの吸入を行った。</p> <p>患者は収まらないと言ったので、リンデロン 2 バイアル、生理食塩水 100mg で静脈内点滴を行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である、詳細の情報は期待できない。</p>

273	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>脂質異常症</p> <p>高プロラクチン血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21102494。</p> <p>16Apr2021 17:30、55 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、高プロラクチン血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021、ワクチン接種 5 分後、右手指の痒みがあったと患者より報告された。顔面紅潮を認め、血圧 167 台/96、脈 66 であった。</p> <p>18:05、血圧 149/70、脈 59、SpO2 97%</p> <p>18:20、鼻閉感と喉のつまり感があった。</p> <p>18:58、点滴にて、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）注、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強力ミノファージェン）を施行した。</p> <p>19:44、鼻閉感および悪寒を認めた。</p> <p>21:00、少し寝たら症状は軽減し、消失した。</p> <p>追跡調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を以下のとおり更新するために提出されたものである：経過に因果関係の記述を追加した。</p>
274	<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>甲状腺摘除</p>	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p>

			<p>患者：40歳代、女性</p> <p>被疑製品：ヌーカラ皮下注用（メボリズマブ）注射用パウダー（使用理由：重症喘息）、</p> <p>コミナティ（トジナメラン）（使用理由：新型コロナウイルス予防接種）、</p> <p>外用剤（ポリソルベートを含む）（使用理由：脳波検査の際に使用）</p> <p>併用製品：エナジア（インダカテロール酢酸塩 + グリコピロニウム臭化物 + モメタゾンフランカルボン）、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、シムピコート（ブデソニド + ホルモテロールフマル酸塩水和物）、モンテルカスト（モンテルカストナトリウム）、メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）およびボスミン（アドレナリン）</p> <p>既往歴：甲状腺葉切除術</p> <p>副作用歴(医薬品)：クラリス副作用：薬疹</p> <p>現病：重症喘息</p> <p>2021年03月17日</p> <p>ヌーカラ皮下注用(皮下)100 mg 投与開始。</p> <p>ヌーカラ打った際に少し苦しい(重篤性：非重篤)ような気がしたが、1時間で軽快。</p> <p>少し苦しいの転帰は軽快。</p> <p>2021年04月05日</p>
--	--	--	--

		<p>ヌーカラ投与後、コミナティ(筋肉内)接種(接種は1回のみ)。</p> <p>投与後すぐにアナフィラキシー(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を起こした。</p> <p>コミナティ接種10分で発熱(重篤性：非重篤)、悪寒(重篤性：非重篤)、首が絞められるような感覚(重篤性：非重篤)に。</p> <p>年月日不明</p> <p>喘息症状にメプチンが効かなくなり、ボスミン吸入が効果あり。</p> <p>脳波検査用の外用剤等で一週間で5回アナフィラキシー発症</p> <p>2021年04月07日</p> <p>サチュレーション70に。</p> <p>2021年04月09日</p> <p>同日まで毎日アドレナリン筋注。</p> <p>2021年04月</p> <p>1週間かけて徐々に改善するも脳波検査の際に外用剤(ポリソルベートを含む)を塗布したところ、またアナフィラキシーを起こした。</p> <p>通算5回アナフィラキシー発症。</p> <p>脳波検査用の外用剤等で一週間で5回アナフィラキシー発症。</p> <p>2021年04月19日</p>
--	--	--

			<p>同日まで毎日 37°C-38°Cの熱が継続。</p> <p>同日から平熱になり症状が大きく改善。発熱の転帰は回復。</p> <p>悪寒、首が絞められるような感覚の転帰は軽快。</p> <p>2021 年</p> <p>軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ(重篤性：非重篤)になり、ワセリンのみ問題無し。</p> <p>10 年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる(重篤性：非重篤)。</p> <p>食べ物は全て大丈夫。</p> <p>症状は徐々に改善しているが、入院による筋力低下(重篤性：非重篤)があり。</p> <p>現状は歩行は 5 分が限界で階段は登れず(重篤性：非重篤)。</p> <p>喘息コントロール以前より悪化(重篤性：非重篤)。動くときゼーゼー(重篤性：非重篤)し、メプチンが今は効く。</p> <p>デカドロン現在 3mg 徐々に減量していく予定</p> <p>2021 年 04 月 26 日</p> <p>退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> <p>年月日不明</p> <p>筋力低下も徐々に改善。筋力低下の転帰は軽快。</p>
--	--	--	--

			<p>年月日不明</p> <p>軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ、10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる、現状は歩行は5分が限界で階段は登れず、喘息コントロール悪化、動くときゼーゼーの転帰は不明。</p> <p>治療製品：メブチン（プロカテロール塩酸塩水和物）、ボスミン（アドレナリン）、アドレナリン、デカドロン（デキサメタゾン）、ルバフィン（ルパタジンフマル酸塩）、スピリーバ（チオトロピウム臭化物水和物）およびバクトラミン（スルファメトキサゾール + トリメトプリム）</p> <p>ヌーカラ皮下注用</p> <p>取られた処置：投与中止</p> <p>投与中止後改善：はい</p> <p>再投与後再発：該当せず</p> <p>コミナティ</p> <p>取られた処置：非該当</p> <p>投与中止後改善：該当せず</p> <p>再投与後再発：該当せず</p>
275	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>不眠症</p> <p>大腸炎</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>椎間板突出</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 16:00、32歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、大腸炎、花粉症、不眠症、腰椎椎間板ヘルニアがあった。</p>

	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>		<p>併用薬はレボフロキサシン、ゾルピデム、プレガバリン、デュロキセチン塩酸(サインバルタ)があった。</p> <p>22Apr2021、血圧測定を含む検査を受け、血圧 98/62 であった。</p> <p>患者は 32 歳の女性で、ワクチン接種時に妊娠していたかどうか不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種を実施した施設は病院であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、大腸炎、花粉症、不眠症、腰椎椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>22Apr2021 16:15(ワクチン接種 15 分後)、神経調節性失神疑い、冷感、血圧低下、脈低下から迷走神経反射を疑った。</p> <p>生食補液と安静にて治療した。</p> <p>事象発現の結果、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療につながった。</p> <p>全ての事象に対して、治療処置が実施された。</p> <p>すべての事象に対して治療的処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、日付不明に回復であった。</p>
276	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</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：v211102394。</p> <p>13Apr2021 13:00、20 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、</p>

		<p>BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴として、日付不明に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与)の初回接種を受け、嘔気、頭痛、気分不良を認めた。</p> <p>13Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>14Apr2021 09:00、発熱(摂氏 38 度から 39 度)、ふらつきがあった。</p> <p>12:00、来院した。静脈内点滴を受けた。解熱剤を服用した。</p> <p>在宅にて経過観察とした(安静を指示した)。</p> <p>事象の重篤性は非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は 19Apr2021 に軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
277	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>熱性痙攣</p> <p>過敏症</p> <p>本症例は、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自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21102822。</p> <p>14Apr2021 14:13、32 歳の(妊娠なし) 女性患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、右腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による小児期熱性けいれんの既往があった。ソパとアボカドに対するアレルギー一歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>ワクチン接種歴は、24Mar2021 02:15 PM、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、右腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9605）を接種した、顔面紅潮と眼球結膜充血が発現した。</p> <p>患者は以前にメキタジンとデクスクロルフェニラを使用した。</p> <p>初回接種時に d-クロロフェニラミンとメキタジンを投与された。</p> <p>14APR2021 14:43、ワクチン接種 30 分後に顔面及び頸部にかゆみ伴う発赤疹が出現した。</p> <p>血圧低下や呼吸器症状はなかった。</p> <p>メキタジン内服では症状改善乏しいため、内服 20 分後に d-クロロフェニラミンマレイン酸塩点滴静注を投与した。</p> <p>30 分後には症状が改善した。</p> <p>翌日まで症状再燃なかった。</p> <p>事象により救急救命室/部または緊急治療を行った。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>03Apr2021、抗体検査：陰性。</p> <p>14Apr2021、血圧測定：低下しなかった。</p> <p>03Apr2021、血液検査：陰性。</p> <p>14Apr2021、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>15Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象と被疑薬との因果関係は関連ありと評価し、軽度のアレルギー反応とコメントした。</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>
278	そう痒症（そう痒症）		<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：v21102412。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>19Apr2021 13:20、57歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量) を接種した (57 歳時)。</p> <p>患者の病歴は「なし」と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>報告によると、19Apr2021 13:25 (ワクチン接種の 5 分後) に、両上肢に発疹を発現した (かゆみを伴う)。</p> <p>事象の治療のために、グリファージェン 2A (静脈内) にて速やかに改善した。</p> <p>19Apr2021、事象の最終転帰は回復であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後の副反応と考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p>
279	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>過敏症</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102339。</p> <p>15Apr2021 14:30、53 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量、53 歳時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症、アレルギーがあった。</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摂氏 36.4 度であった。</p> <p>15Apr2021 14:45 (ワクチン接種後 15 分)、咽頭違和感が発現し</p>

		<p>た。</p> <p>15Apr2021 （ワクチン接種後 25 分）、顔面発赤、前胸部発赤が出現した。</p> <p>ポララミンを点滴静注した。1 時間後、症状は軽快であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類、事象 bnt162b2 との因果関係は未記載であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は未記載であった。</p>
280	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	<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薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21102618 を報告する。</p> <p>19Apr2021 14:10、37 歳の男性患者は、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：ER7449、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>病歴および家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴として、インフルエンザ・ワクチン接種があり、その際、消化器症状があった。</p> <p>19Apr2021 20:00、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティ接種 4 時間後の 18:00、予防接種を受けた腕と反対の手の感覚が鈍くなった。</p> <p>20 時、痛みとしびれが発現した。</p> <p>翌朝になっても症状は改善しないため、患者は医療機関を受診し、ザイザルを処方され、内服した。</p> <p>午後 8 時、痛みが引き始め、力が入るようになった。</p>

			<p>ワクチン接種の翌々日の朝には軽快した。</p> <p>予防接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>事象の治療としての処置は、ザイザルの内服があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は 21Apr2021 で回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>免疫応答系への反応の一種かと考えている。特に障害はなかった。</p>
281	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>全身健康状態低下 （全身健康状態悪化）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から報告された自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されていない、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>女性患者は BNT162B2(コミナティ)を接種した。</p> <p>報告された事象の詳細は次のとおり：</p> <p>日付不明、入院を要する体調悪化が発現した。</p> <p>日付不明、女性患者は、アレルギー体質の疑いがあった。</p> <p>追加情報：医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ報告を予定している。 副作用救済制度への申請も予定されている。</p> <p>21Apr2021 夕刻に緊調でも報告をあげた内容である。</p> <p>製品の名称：コミナティ筋注</p> <p>発見国：日本</p>

			<p>事象は製品の使用後に発現しました。</p> <p>このイベントは製品の使用後に検出されました。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
282	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>むずむず脚症候群 (下肢静止不能症候群)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</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。規制当局報告番号 v21102849。</p> <p>06Apr2021 13:48、49歳の女性患者 (当時49歳5か月) はCOVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021) 単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にアナフィラキシーを起こしたことがある薬剤はロキソニン、抗生剤であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度だった。</p> <p>06Apr2021 14:25頃、喉の違和感、痰が絡む感じが発症した。次に、足がそわそわして、頭や顔がかゆくなった。右こめかみに発疹が出現し、同時に両上肢に網状発疹 (アナフィラキシー反応) が出現した。</p> <p>14:30、生食500ml、ポララミン1アンプル、ファモチジン1アンプル+生食20mlを投与した。</p> <p>14:45、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ)))250mg+生食50mlを投与した。</p> <p>14:50、喉の違和感が発症し、その後、徐々に体全体の痒みが出現した。</p> <p>15:30、フェキソフェナジン内服を投与した。</p> <p>16:20、全体の痒みが残存したが、バイタルサインが安定であった。</p>

			<p>07Apr2021 15:05、車椅子に救急室に入室した。生食 500ml にてルートを確認した。息苦しさなし、軽度の四肢冷感、寒気があった。</p> <p>07Apr2021 15:07、体温は摂氏 36.4 度、左) 血圧上：111mgHg、左) 血圧下：78mgHg、脈拍：73 回/分、SPO2: 99%。</p> <p>後頸部など痒みあったが、息苦しさがなかった。</p> <p>15:55、生食 500ml を終了し、指示にて乳酸リンゲル液（ラクテック）500ml に切り替えた。</p> <p>07Apr2021 朝に、に、朝食の後、そして、2 日間の夕食の後、日に 2 回、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg [NP]（アレグラ）（用法：1 回 1 錠、1 日 2 回：朝夕食後、2 日分）が処方された。</p> <p>07Apr2021 16:02、外来、医師の指示通りに、テルモ生食 500ml 1 袋、乳酸リンゲル液（ラクテック）注 500ml 1 袋、ポララミン注 8mg 1 管 静脈内注射、ファモチジン注射用 20mg「オーハラ」（ガモファー）1 管+大塚生食注（20ml）1 管、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）静注用（250mg）（サクシゾン）1 管+大塚生食注（50ml 瓶）1 瓶の投与を実施した。</p> <p>16:34、血圧（BP）:139/78、心拍数(HR):65、SPO2: 99%であった。気分不良はなしであった。</p> <p>07Apr2021 18:45、カロナール錠 200 6 錠（用法・用量：1 回 2 錠、1 日 3 回、朝昼夕食後）3 日分が処方された。</p> <p>20:15、喉の痛みがあった。咳嗽あり、咽頭部の狭窄感なし、息苦しさなしであった。</p> <p>06Apr2021 より、ワクチン接種後の倦怠感・嘔気など継続した。</p> <p>20:22、指示にて生食 50+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）静注用 250mg（溶解液付）の投与を開始した。</p> <p>20:30、医師によるポスラミン 0.3mg 左上腕部に筋注が行われた。</p>
--	--	--	---

		<p>医師の指示により、30分で、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)静注用(250mg)(サクシゾン)1管+大塚生食注(50ml瓶)1瓶を投与した。</p> <p>07Apr2021 20:40、外来、医師の指示通り：30分で、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)静注用(100mg)(サクシゾン)1管+大塚生食注(50ml瓶)1瓶の点滴注射を実施した。</p> <p>07Apr2021 20:40、外来、点滴注射、実施済み、医師の指示通り：30分で、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)静注用(250mg)(サクシゾン)1管+大塚生食注(50ml瓶)1瓶であった。</p> <p>07Apr2021 20:43、外来、医師の指示通り：エピネフリン(アドレナリン)注0.1%シリンジ(1ml)0.3mg点滴注射を実施した。</p> <p>07Apr2021 20:55、外来、筋肉内注射、実施済み、医師の指示通り：アドエア500ディスカス28吸入用1キット(用法：1日2回、1回1吸入)、サルブタモール硫酸塩吸入剤(サルタノールインヘラー100ug)(200吸入)1瓶(用法：必要な時、1回2噴霧)であった。</p> <p>21:08、BP:127/78、HR:109、SPO2:97%、咳嗽軽減であった。</p> <p>21:16、点滴終了したため抜針した。</p> <p>21:24、患者は帰宅した。</p> <p>20:20頃より、安定したが、咳嗽が再発した。</p> <p>喉頭に違和感が出て、接種直後と同じような詰まり感が出現した。</p> <p>20:30、左上腕部にアドレナリン(ボスミン)0.3mg筋注後、速やかに症状が消失した。再度ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(サクシゾン)250mg投与した。帰宅するために、サルブタモール硫酸塩(サルタノール)、サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア)が処方された。</p> <p>09Apr2021朝、外来、ドンペリドン錠剤10mg(EMEC)(ナウゼリン)、3錠(用法：1日3回、朝昼夕食後、7日分)、レバミピド錠100mg「オーツカ」(ムコスタ)3錠(用法：1日3回、朝昼夕食</p>
--	--	--

			<p>後、7日分)、S・M配合散(1.3g/包)3.9g(用法:1日3回、朝昼夕食後、7日分)、カロナール錠200 6錠(用法:1日3回、朝昼夕食後、30日分)が処方された。</p> <p>09Apr2021 15:39、外来、点滴注射、医師の指示通り、ソルアセットD輸液(500ml)(ヴィーンD)1袋、塩酸メトロプロラミド注射液(プリンペラン注射液)10mg 1管の点滴投与を実施した。</p> <p>09Apr2021 時間不明、(ワクチン接種後の3日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>21Apr2021(昨日)、患者は会議で一日注仕事していた。疲労がたまっているのも原因かと思われる。</p> <p>23Apr2021 00:00、医師相談、外来、AST、ALT、G-GT T-CHO TG HDL-CHO、GLU LDL-CHOは未実施であった。EDTA、血算は未実施であった。随時尿、尿定性(随時尿)は未実施であった。(単純)胸部・腹部、胸部 正面(立体)は未実施であった。心電図、(健診)安静心電図は未実施であった。(登録時間:09Apr2021 14:18)</p> <p>足がそわそわして、頭や顔がかゆくなる、右こめかみの発疹、同時に両上肢に網状発疹、軽度の四肢冷感、寒気が発現したため、治療を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>
283	<p>期外収縮(期外収縮)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p>	てんかん	<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。規制当局番号は、v21102752を報告する。</p> <p>20Apr2021 16:20、48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:ER9480、使用期限:31Jul2021、初回、投与経路:筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p>

<p>難聴（難聴）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>病歴はてんかんがあった。</p> <p>ワクチン歴として、インフルエンザ・ワクチン接種があり、頭痛、発熱の既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 16:46（ワクチン接種同日）（報告によると）、患者は二段脈、高血圧、動悸、気分不良を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>16:20、コミナティを筋肉注射した。</p> <p>ワクチン接種後しばらくして、動悸、咽頭不快感が発現し、ストレッチャーにて臥床させた。</p> <p>16:46、脈拍は 46 であった。</p> <p>冷汗著名、顔色不良が見られたため、点滴を開始した。</p> <p>心電図モニターにて、二段脈を認めた。</p> <p>16:55、医者の指示により、キシロカイン 50mg を静脈内注射した。</p> <p>耳が聞こえないという訴えがあった。</p> <p>血圧 158/102、脈拍は 78 であった。</p> <p>17:05、気分不良改善傾向であり、咽喉不快感も消失した。</p> <p>血圧 192/129、脈拍は 78 であった。</p> <p>17:55、血圧 170/107、冷汗は消失し、笑顔もみられるようになったため、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は次の通り 20Apr2021 に臨床検査を受けた：</p> <p>体温：摂氏 35.8 度（予防接種前）、心電図モニターにて、二段脈を確</p>
--	--	--

			<p>認、血圧は 158/102 (16:55) 、192/129 (17:05) 、170/107 (17:55) 、脈拍は 46 (16:46) 、78 (16:55) 、78 (17:05) であった。</p> <p>事象咽頭不快感の転帰は 20Apr2021 の 17:05 に回復であった。</p> <p>冷汗著名の転帰は 20Apr2021 の 17:55 に回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は 21Apr2021 で回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
284	そう痒症 (そう痒症)	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション (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。</p> <p>24Mar2021 15:00 、23 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 : EP9605、使用期限 : 30Jun、初回、投与経路 : 筋肉内、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は喘息があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者の 2 週間以内の薬物の投与はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 とは診断されておらず、ワクチン接種後は、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>24Mar2021 15:00、患者の全身に痒みが発現した。</p> <p>処置は、アレルギー反応に対して、強ミノファージェンの静脈注射があった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
285	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</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：v21102666。</p> <p>21Apr2021 13:46、56 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 14:46、患者は顔色不良、嘔気を経験した。</p> <p>臨床経過は次の通り：症状出現時、血圧 136/68、脈拍 78、体温 35 度、SpO2 97。ラクテック 500ml にて補液、プリンペラン 1A 静注。</p> <p>呼吸困難、発疹、手足のしびれはなかった。全身倦怠感はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 21Apr2021 に摂氏 36.2 度だった。</p> <p>事象の転帰は 21Apr2021 に回復だった。</p> <p>報告者コメント：脱水、精神的緊張があったかもしれない。</p> <p>追加調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
286	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である、規制当局報告番号は v20102032 である。</p> <p>22Mar2021 16:00、48 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、</p>

	<p>(ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>バッチ/ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021) (投与時 48 歳、投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため) の初回投与を受けた。</p> <p>患者は以前ミオナール (エベリゾン塩酸塩) で薬疹を経験した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：36.3 度。</p> <p>22Mar2021、ワクチン接種 10 分以内に、患者は接種部位に掻痒感、両手指に発赤、発疹、嘔気が出現した。</p> <p>臨床検査値は体温 36.9 度、血圧 133/86、SpO2 98%であった。</p> <p>事象の結果、治療処置としてソル・メドロールとファモチジンの点滴がなされた。</p> <p>22Mar2021 18:20、すべての事象は消失した。</p> <p>事象は、非重篤として報告された。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性およびワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>287</p>	<p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な消費者自身から入手した自発報告である。</p> <p>08Apr2021 17:00、53 歳の女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、接種経路不明、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは診療所/応急手当室で接種した。</p> <p>19Mar2021 14:00、COVID-19 免疫化のためコミナティ (53 歳時、初</p>

		<p>回、ロット番号：EP9605、左腕) 接種を受けた。</p> <p>病歴と合併症はなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬があった(ワクチン接種 2 週間以内に投与したその他の医薬品：処方薬)。</p> <p>COVID 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。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。</p> <p>09Apr2021 午前 08:00、悪寒、発熱(セ氏 38.6 度)、倦怠感、接種部位の痛みが発現した。</p> <p>有害事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 38.6 度 (09Apr2021)。有害事象は点滴、解熱剤で加療した。</p> <p>事象の転帰は 2021 年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>
288	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>脱水 (脱水)</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：v21102587。</p> <p>20Apr2021 15:00、62 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 15:30 頃、患者はふらつき、眼周囲搔痒感を経験し受診した。バイタルサインに問題はなかった。症状が続いたため抗ヒスタミン点滴し帰宅した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。帰宅後、頭部、のどの搔痒感を自覚した。</p> <p>21Apr2021 09:00、前日からののどの搔痒感、頭痛は消失していたが、下痢を 4 回繰り返したため受診した。診察時は下痢は続いてい</p>

			<p>た。脱水を認めたため補液し、抗ヒスタミン剤と整腸剤を処方され帰宅した。</p> <p>報告者は新型コロナワクチンによる軽症副反応の可能性はあると考えた。</p> <p>事象の転帰は軽快だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>追加調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
289	尿路感染（尿路感染）		<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>59 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、ロット番号および使用期限：不明、初回、投与経路：筋肉内、単回量、投与日不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回のワクチン接種後、尿路感染のため入院すると報告があった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、当初 3 週目であったが、患者の尿路感染による入院期間でもあった。</p> <p>初回のワクチン接種後、6 週間経っているが、患者は 2 回目のワクチン接種に備えていた。</p> <p>報告者より、2 回目のワクチン接種が可能であるか質問があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査中である。</p>
290	けいれん（痙攣発作） 意識障害（意識レベルの低下）	パーキンソン病 脳梗塞 認知症	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から報告された自発報告である。</p> <p>20Apr2021 14:00（78 歳時）、78 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</p>

	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>号：不明、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴は脳梗塞であった。</p> <p>基礎疾患はパーキンソン、認知症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、誤嚥性肺炎、痙攣、発熱、意識レベル低下を発現した。</p> <p>20Apr2021 17:25、意識レベルが低下のため電話連絡があった。</p> <p>患者は病院に搬送され処置を受け、翌日、回復傾向との連絡があったが、転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、追跡調査を希望しなかった。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
291	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<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。規制当局報告番号は、v21102742である。</p> <p>15Apr2021 15:28、23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：ER9480、使用期限：31Jul2021、2回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はピラスチン（ピラノア）、エチニルエストラジオール、ノルエチステロン（フリウェル）があった。いずれも使用理由、投与期間は不明であった。</p>

		<p>15Apr2021 15:38、患者は高熱、嘔気、頻呼吸、倦怠感、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>15Apr2021 から 16Apr2021、患者は高熱、嘔気、頻呼吸、倦怠感、頭痛、発熱のため入院した。</p> <p>15Apr2021 の接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36.8 度）を含む検査を受けた。</p> <p>15Apr2021、体温はセ氏 38.1 度であった。</p> <p>16Apr2021、体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の転帰は 15Apr2021 で軽快であった。</p>
292	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位硬結(ワクチン接種部位硬結)</p>	<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。規制当局番号は、v21102671 である。</p> <p>14Apr2021 09:40、48 歳 2 ヶ月の女性患者は、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>14Apr2021 17:00、ワクチン接種後、患者はワクチン接種部位の硬結、発赤、熱感を発現した。</p> <p>14Apr2021 の接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36.7 度）を含む検査を受けた。</p> <p>ステロイド外用が治療として処方された。</p> <p>事象の転帰は 21Apr2021 で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種による局所反応である。投薬（ステロイド薬の外用）にて様子観察の方針である。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
293	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号未入手、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には蕎麦アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象は顔面蒼白および血圧低下と報告された。</p> <p>事象の発現日は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次のとおり：</p> <p>蕎麦アレルギーのある職員へ投与された。投与終了後間もなく、顔面蒼白、血圧低下およびその他の症状が起こった。</p> <p>エダラボン注とステロイド投与により3時間後に回復した。その日に帰宅した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査は実施できない：ロット/パッチ番号の情報は入手できない。</p>
294	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</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その他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号v21100048。</p> <p>31歳女性患者は30Mar2021 18:00、COVID-19免疫のため筋肉内に</p>

		<p>BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時 31 歳であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による既往歴に、インフルエンザワクチン接種後の蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Mar2021、患者は左頬に蕁麻疹を呈した。</p> <p>事象名は蕁麻疹と報告された。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 36.6（ワクチン接種前）。</p> <p>治療的措置には静脈内点滴があり、事象は改善した。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
295	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頬脈（頬脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>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）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21100200。</p> <p>49 歳女性患者は 31Mar2021 13:35、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659 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>体温：摂氏 36.7（31Mar2021 ワクチン接種前）。</p>

		<p>31Mar2021 13:45 ワクチン接種後、患者は悪心、浮動性めまいを呈した。夜、頭痛があり、嘔吐も2回あった。</p> <p>01Apr2021 の朝、悪心、浮動性めまい、血圧上昇、および頻脈が起こった。09:15、外来受診し、ヒドロコルチゾン等が投与された。</p> <p>報告者は因果関係を関連ありと報告した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>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>
296	顔面麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>35歳女性患者は11Apr2021、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 不明時間（ワクチン接種の9日後）、患者は顔面麻痺を呈した。</p> <p>事象の転帰は治療により未回復であった。</p> <p>被疑薬の処置は中止（報告通り）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：患者は4月上旬にコミナティの予防接種を受け、症状は8～9日後に出現した。</p> <p>治療は20Apr2021 から PRIVACY で開始された。</p> <p>コミナティとの因果関係は不明であった。</p>

			<p>報告者は事象を重篤（引き起こされた/入院の延長）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を不明と評価した。</p> <p>報告者は再調査を希望しなかった。</p> <p>追跡調査不可、ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>
297	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	乳癌	<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：v21102850。</p> <p>06Apr2021 13:10、58 歳の女性患者は、covid-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER 9480、使用期限：31Jul2021、1 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、現在治療中の左乳がんがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>メルカゾール（チアマゾール）のアレルギー歴があった。</p> <p>06Apr2021 13:22、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）が発現した。</p> <p>06Apr2021 13:22、左前腕の膨疹発赤（紅斑）が発現した。</p> <p>06Apr2021 13:22、掻痒感(上腕から前腕内側が主)(そう痒症)が発現した。</p> <p>06Apr2021 13:22、蕁麻疹（上腕から前腕内側が主）が発現した。</p> <p>06Apr2021、血圧：129/86</p> <p>06Apr2021、ワクチン接種前の体温：36.2 度</p> <p>06Apr2021、心拍数 73/分</p>

		<p>06Apr2021、酸素摂取量：97%</p> <p>06Apr2021、呼吸数：20/分</p> <p>bnt162b2の事象に対して、被疑薬投与時に、投与の中止・減量等の処置は行われなかった</p> <p>アナフィラキシー、左前腕の膨疹発赤、掻痒感（上腕から前腕内側が主）、蕁麻疹（主に上腕部から前腕内側）に対して治療を実施した。</p> <p>事象の転帰は、06Apr2021 14:46に回復であった。</p> <p>臨床経過は次のとおり：</p> <p>06Apr2021 13:10（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER 9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>06Apr2021 13:15（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー、膨疹発赤、掻痒感、蕁麻疹が発現した。</p> <p>医療機関においてアナフィラキシーが確認されたとの報告があった。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種同日）、検査結果：血圧 129/86、ワクチン接種前の体温：36.2度、心拍数 73/分、酸素摂取量：97%、呼吸数：20/分</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見は、ブライトン分類：レベル5であった。</p> <p>06Apr2021 13:15（ワクチン接種5分後）、左前腕の膨疹発赤（紅斑）、掻痒感（上腕から前腕内側が主）（そう痒症）、蕁麻疹（上腕から前腕内側が主）（蕁麻疹）が出現した。バイタルは安定していた。</p> <p>ラクテック注（500mL）でルート確保した。</p> <p>06Apr2021 13:29、アタラックス-P注射液（25 mg/ml）と生理食塩水 50 ml を滴下した。</p> <p>06Apr2021 13:37、ネオファーゲンシー静注（強力ネオミノファーゲンシー）1A を 20ml 静脈内注射した。</p> <p>06Apr2021 13:46、血圧 129/86、ワクチン接種前の体温：36.2度、</p>
--	--	--

		<p>心拍数 73/分、酸素摂取量：97%、呼吸数：20/分</p> <p>徐々に蕁麻疹症状は寛解した。掻痒感も軽快した。</p> <p>1 時間の安静経過で症状憎無く、軽快傾向であった。</p> <p>オロパタジン塩酸塩 OD 錠を内服 1 日 2 回 2 錠、3 日間の服用で処方した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と重篤（医学的に重要）、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」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>
298	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>脳梗塞</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21103712 である。</p> <p>26Apr2021 18:30、55 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、55 歳時、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。家族歴は、なかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞の既往があり（症状なし）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）75mg を内服中であった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）75mg を内服中、と報告された。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種当日） 18:30、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、頭がボーっとし、発汗著明となった。</p>

		<p>BP（血圧）：141/83（通常は130台）、HR（心拍数）：70から80（sinus rhythm：洞調律）、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）は99%であった。</p> <p>嘔気が出現した（腸蠕動音は正常）。意識レベルは清明であった。血管が確保され、生理食塩液500mL（200mL/時）が点滴静注された。安静臥床にて経過観察された。15分程で回復した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.1度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：軽い脳梗塞の既往があり、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）75mgを内服中であった。インフルエンザワクチン等で類似の症状を発現したことはなかった。症状的には迷走神経反射様であったが、ワクチン接種15分後（直後ではなく）に発現したという点でBNT162b2との因果関係（アナフィラキシーによる中枢神経症状の可能性も考えられた）を疑い、報告した。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
299	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼</p>	<p>本症例は、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その他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 14:00、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）単剤、筋肉内投与、左腕、二回目投与を受けた。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤）投与経路不明、初回を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>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ていなかった。</p>

	<p>痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>ワクチン接種前 2 週間以内に、健康食品を食べた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>On 09Apr2021 時間不明、注射した部位の痛み、注射した部位の腫れ、頭痛、筋肉や関節の痛み、寒気、発熱及び眼底出血が発症した。</p> <p>事象に対して、不特定の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
300	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40 代の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、アレルギー反応を疑う症状、頭痛、嘔気、倦怠感が発現した。ステロイド点滴静注で加療し、症状は落ち着いた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
301	<p>無力症 (無力症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (減呼吸 呼吸困難)</p>	<p>不規則月経</p> <p>乳癌</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102527 である。</p> <p>14Apr2021 14:15、43 歳 (43 歳 5 ヶ月とも報告) 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、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量、43 歳時) の接種を受けた。</p>

<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>関連する病歴には、生理不順があった。</p> <p>家族歴には、母：乳癌、父：糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠、エストラジオール（ジュリナ）錠（経口、使用理由：生理不順、投与開始日/終了日の報告なし）があった。</p> <p>24Mar2021、COVID-19の予防接種のため、コミナティ（筋肉内投与）の初回接種歴があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14Apr2021 at 14:45（ワクチン接種30分後）、喉のかゆみ（軽度）が出現した。</p> <p>症状が続いて、軽度の咳も生じるようになった。</p> <p>持続するため、15:55 ポララミン 1A 筋注した。</p> <p>16:30、症状は消失した。</p> <p>セレスタミン 3T 3KN (3)を処方し、帰宅した。</p> <p>同日帰宅後、全身倦怠感、脱力感があった。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種1日後）、起床後より全身倦怠感、脱力感に加え、呼吸困難感があった。</p> <p>出勤後も、症状が続き、悪寒があった。</p> <p>13:00、早退した。</p> <p>17:36、関節痛があった。</p> <p>カロナール(200)2T 経口投与した（摂氏 37.5 度）。</p> <p>20:00、体温は摂氏 37.0 度となったが、脱力感、寒気、関節痛があった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種2日後）05:40 am、（摂氏 36.4 度）。</p>
---	--	--

			<p>呼吸が浅い感じがあるものの他の症状はなかった。</p> <p>同日 08:00、出勤した。</p> <p>以降、呼吸困難感もなく、経過した。</p> <p>自覚症状はなかった。</p> <p>検査結果及び処置は、以下のとおり：体温：摂氏 35.3 度（14Apr2021（ワクチン接種前））。</p> <p>全事象の転帰は、回復であった。14Apr2021 16:30：咳嗽及び咽喉そう痒、16Apr2021 05:40：全身倦怠、脱力感、悪寒、関節痛、16Apr2021：呼吸困難、浅呼吸感。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告したその他医療専門家のコメントは以下の通り：セレスタミン内服終了。17Apr2021 昼食後、報告記載日（20Apr2021）も症状再燃なく、回復と考えた。</p>
302	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<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その他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101220 である。</p> <p>10Mar2021 13:00、50 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、50 歳 1 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。アレルギー歴はなく、関連する疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p>

		<p>10Mar2021 13:30 以降、患者は頭痛、不快感および冷汗を発現した。</p> <p>11Mar2021、病院を受診した。点滴および鎮痛薬による治療を受け症状は改善し帰宅した。</p> <p>因果関係は、関連ありと報告された。他要因の可能性は、無であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>11Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：軽度の症状であり、ワクチン接種後の副反応疑いとする。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
303	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<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その他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101246 である。</p> <p>09Mar2021 14:00、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、インフルエンザワクチン接種後の頻脈であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>09Mar2021 14:13、ワクチン接種後 15 分以内に、患者は手足のしびれ感および嘔吐を発現した。</p> <p>BP：134/87mmHg であった。プリンペラン 1A が静注が実施された。</p>

			<p>ワクチン接種後 30 分以内に、口のしびれ感が発現した。経過観察後、症状は改善し、勤務部署に戻った。</p> <p>因果関係は、関連ありと報告された。他要因の可能性は、報告されなかった。事象の重篤度は、重篤と報告された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧：134/87mmHg および体温：セ氏 36.7 度（09Mar2021）。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査はできない。追加情報は期待できない。</p>
304	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>舌紅斑（舌紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な看護師から入手した重篤自発報告である。</p> <p>30 代（30 代）の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER7499、単回量)を筋肉内接種した（日付不明）。</p> <p>患者病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 30 分してから前胸部に痒みと発疹が出た（日付不明）。</p> <p>喘鳴や意識障害はなかった。</p> <p>アレルギー薬（フェキソフェナジン）を 1 錠服用したが、赤みがひかなかったのでリンデロン軟膏を塗った。</p> <p>主に他の所の痒みと発赤を訴えた。</p> <p>そして、頭が痒い、一か所ここが痒いと言ったところに 1~2mm 程度の膨隆が見られた。</p> <p>そして、口の中がおかしい、痒い、違和感があった。舌を見たら、先端に 8mm の発赤が見られた。</p>

			<p>そこで、デカドロン 1.6g、1 アンブルを投与し、生理食塩水を 100mg で点滴した。</p> <p>帰宅後、頭がぼーっとしていたということでカロナールを服用された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
305	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>		<p>これは、医学情報部を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、99 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号は報告されなかった）の単回投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、下血と腫れを経験した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は出来ない。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
306	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 13:15、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>妊娠はしていなかった。COVID 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。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

			<p>22Apr2021 15:15(ワクチン接種 2 時間後)、呼吸困難と喘鳴が発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類した。</p> <p>事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>事象のためアドレナリン注による治療を施行した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
307	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	化学物質アレルギー 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103484。</p> <p>23Apr2021、14:41、33 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の初回投与を受けた (コミナティ注射溶液ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021、単回量、投与経路不明) (33 才)。</p> <p>病歴には、そばアレルギーとキシロカインアレルギー (両歴とも発現日不明、継続中かも不明) があった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、14:56 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>臨床経過の詳細は、以下の通りである：</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種の 15 分後に、患者は右前腕に発赤と腫脹を発現した。</p> <p>その後、これらの症状は、前胸部、顔面と四肢へと広がった。</p> <p>患者の検査値と処置経過は以下の通りである：</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種後 1 日)、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。</p>

			報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。
308	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>気道内異物（気道内異物）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感 口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。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。規制当局報告番号は、v21103054 である。</p> <p>21Apr2021 16:30、18 歳 8 ヶ月の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、18 歳 8 ヶ月時、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、0.3mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、特記すべきことはない。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、幼少時に卵アレルギー、現在はキウイフルーツおよびバナナに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、キウイフルーツおよびバナナに対するアレルギーがあり、卵アレルギーがあったが現在は生卵のも摂取可能であった。これまでに薬剤または食品によって重度のアレルギー症状（アナフィラキシー等）を発現したことがあるか？：ハウスダストおよび果物がアレルギー（報告のとおり）として括弧内に記入された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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ていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</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>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった（報告のとおり）。</p>

			<p>21Apr2021（ワクチン接種当日） 16:45、投与 15 分後、頸部の掻痒感および紅斑が出現した。その後、口唇の腫脹および口腔内の違和感が発現した。救急室に送られステロイドが投与されたが、上気道の違和感および咽頭の不快感が出現した。</p> <p>ステロイド投与 1 時間後、症状は軽快した（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復（報告のとおり）であった。</p> <p>事象に対して、メチルプレドニゾロンの静脈内投与による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象は「救急救命室／部または緊急治療」に帰結したと述べた。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日） 16: 50、頸部の掻痒感および紅斑の出現が見られ、車椅子で救急室に搬送された。血圧低下や呼吸苦は認められなかった。口腔内違和感および口唇の腫脹が認められたため、重症化への移行も考えられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者意見：血圧低下や意識状態の悪化はなく、最終的には掻痒感、紅斑の出現および口腔内の違和感が主徴となった。</p> <p>報告者は、事象はワクチンによるアレルギーの可能性が高いと判断した。</p>
309	<p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー咳嗽</p>	<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。規制当局番号は、v21102564 である。</p> <p>16Apr2021 15:30（ワクチン接種時点、21 歳 8 ヶ月）、21 歳 8 ヶ月の女性患者は、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p>

		<p>予防接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は以前に、咳嗽で受診歴があり、アトピー咳嗽が疑われていた。</p> <p>その他のアレルギー、基礎疾患、副作用歴はなかった。</p> <p>26Mar2021、患者は、COVID-19 の予防接種のため、初回の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限：不明、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>16Apr2021 16:40（ワクチン接種当日）、患者は喉頭異和感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と重篤（医学的に重要）（報告のとおり）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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>26Mar2021、1 回目のワクチン接種を受けた。副反応はなかった。</p> <p>16Apr2021 15:30、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分間の経過観察の後、症状なく勤務に戻った。</p> <p>16:40、喉頭の異和感を訴え、救急外来を受診した。</p> <p>バイタルサインは安定し、採血、身体所見で特記事項はなかった。</p> <p>症状が続いたので、抗ヒスタミン剤の静脈注射を受け、軽快した。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：症状は軽度であった。以前に咳嗽で受診歴あり、アトピー咳嗽疑いのようなだったが、本人は自覚なく気にしていなかった様子であった。</p> <p>16Apr2021（予防接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p>
310	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取っ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：v21102726</p>

			<p>20Apr2021 13:00、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：未報告（有効期限：未報告）、筋肉内）初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 17:00頃（ワクチン接種同日）、患者は体が右へ傾き、夕食を食べなかった。夜間、血圧上昇し170mmHg程度であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種翌日）、朝にも状態の改善なく、右上肢がいつも以上に脱力所見あり。14:00に受診し、同日入院した。</p> <p>患者は頭部MRI検査を受け、左内包後脚で脳梗塞所見あり。頭部CTでも同部位に脳梗塞の所見を認めた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（障害および入院（21Apr2021～入院））と分類し、コミナティとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医のコメント：頭部CTで脳梗塞巣を認めており、頭部MRI、T2WIでも脳梗塞所見を認めていることから、発症後24時間以上経過していると一般的には判断される。</p> <p>ロット/バッチ番号は要請された。</p>
311	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</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その他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号v21102899。</p> <p>19Apr2021 16:50（接種日）、37歳8か月の女性患者（当時37歳）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：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬はなかった。</p>

		<p>19Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度だった。</p> <p>On 20Apr2021 05:30 (ワクチン接種後の 1 日)、摂氏 37.4 度の発熱、頭痛及び接種部の痛みが発症した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告その他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告その他医療専門家は、発熱と接種の因果関係は不明とした。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 36.7 度)を含む検査を受けた。</p> <p>20Apr2021、接種後、体温(摂氏 37.4 度)であった。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種後の 2 日)、事象の転帰は回復であった。</p>
312	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>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) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103305。</p> <p>22Apr2021 13:50 (41 歳時)、41 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 31Jul2021、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 13:55 (ワクチン接種約 5 分後)、咳嗽、首周りの痒み、接種部位発赤 (アナフィラキシー) が発現した。</p> <p>その後増強し、咽頭狭窄症状があった。</p> <p>血圧 130/80、脈拍数 110</p> <p>アドレナリン (ポスミン) 注の大腿部筋肉注射を施行した。</p> <p>その後、ポスミン注、ファモチジン注、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)注を施行した。症状が和らぎ入院となった。入院後症状は軽快した。</p>

			<p>23Apr2021（ワクチン接種の1日後）の朝、症状はほぼ消失し退院となった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者意見：コミナティ筋注接種、早期から掻痒感、咽頭狭窄症状があった。アドレナリン等で対応し回復した。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックであると考えられた。</p> <p>患者は、そばアレルギーがあった。</p> <p>事象の転帰は、23Apr2021 に回復であった。</p>
313	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	<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。規制当局報告番号 v21103372。</p> <p>連絡可能な医師は、56 歳 2 ヶ月の女性患者が 23Apr2021 14:30、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：ER7449、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に日本脳炎ワクチンがあり、発熱を引き起こした。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー（原因不明）（2 年前）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摂氏 36.7 度。</p> <p>23Apr2021 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシー/ 蕁麻疹を発現した。23Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、予防接種を実施。その後 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、全身性そう痒感が出現。呼吸苦、浮腫、または嘔吐は見られなかった。</p> <p>血圧 128/78、脈拍 69、SPO2 98%、体温 摂氏 37 度。</p>

			<p>14:59（ワクチン接種の 29 分後）、救急受診を要した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 注射 100mg）が静脈内投与され、生理食塩水 500mg が投与された。15:25（ワクチン接種の 55 分後）、そう痒感は消失。発赤も見られなかった。</p> <p>血圧 115/69、SPO2 98%、体温 摂氏 37 度。</p> <p>16:25（ワクチン接種の 1 時間 55 分後）、症状は改善し、健康診断後にアセトアミノフェン（カロナール）を処方され帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：皮膚症状は、コロナウイルスワクチンに対する副反応と思われた。アナフィラキシーが疑われたため 30 分の経過観察となり、即時介入が行われた。</p> <p>事象の転帰は 23Apr2021、回復であった。</p>
314	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	糖尿病 蜂巣炎 高血圧	<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)から入手した。PMDA 受付番号：v211103694。</p> <p>26Apr2021 14:34、49 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、49 歳 1 か月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴及び家族歴には高血圧、糖尿病、右下肢蜂巣炎（29Mar、西暦情報は提供されなかった）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告者によると、突然の発現であり、症状の急速な進行を伴った。</p> <p><皮膚/粘膜症状>眼瞼浮腫(遺伝性的のものを除く)(メジャー症状)、有痛性眼充血(マイナー症状)があった。</p>

			<p><循環器症状>冷汗(メジャー症状)があった。</p> <p><呼吸器症状>嘔声(マイナー症状)があった。咽頭のいがいが感やくしゃみはなかった。発汗があった。</p> <p>ブライトン分類によるアナフィラキシーレベルは2であった。</p> <p>施行した検査と手続きは次の通り：血圧 123/87mmhg、血圧 128/87mmhg (26Apr2021、通常の血圧 160/90 より 30mmHg 低下)、体温 セ氏 39.6 度 (24Mar)、体温 セ氏 39.6 度 (24Mar、25Mar、西暦情報は提供されなかった)、体温 セ氏 36 度 (ワクチン接種後)、体温 セ氏 35.5 度 (26Apr2021、ワクチン接種前)、毛細血管再充満時間 1 秒 (26Apr2021)、心拍数 78/分 (26Apr2021) 脈拍整齊、酸素飽和度 99% (26Apr2021)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
315	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>健忘 (健忘)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>関節リウマチ</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 (PMDA 受付番号 : v21100213)。</p> <p>31Mar2021 16:05、57 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 30Jun2021、筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>現在、治療 (投薬など) を受けている疾患は関節リウマチである。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p>

			<p>31Mar2021 16:10 (ワクチン接種当日)、接種 2 分後に気分不快が見られ、独歩でベッドまで移動した。</p> <p>31Mar2021 16:13 (ワクチン接種当日)、血圧：160/90 および 150/100、P：95-99、SpO2:99%であった。</p> <p>意識レベルクリア、やや顔色不良であった。</p> <p>ルート確保し、生食 500ml、DIV を実施した。BP：138/80 であった。</p> <p>31Mar2021 16:30 (ワクチン接種当日)、接種 2 分後にフワフワするとの訴えがあった。バイタルに異常は見られなかった。</p> <p>生食輸液により経過観察となった。</p> <p>30 分後、軽度の声のかすれがあった。また、一部記憶がないとのことであった。</p> <p>バイタル良好なため、立位をとらせたがフワフワが出現した。</p> <p>某院へ紹介し、搬送した。</p> <p>31Mar2021 17:20 (ワクチン接種当日)、ソルデム 3A 500ml を更新した。</p> <p>31Mar2021 17:25 (ワクチン接種当日)、接種後、気分不快が見られた。</p> <p>31Mar2021 17:30 (ワクチン接種当日)、経過観察のため、某院へ救急搬送となった。</p> <p>31Mar2021、他院へ転院となった。</p> <p>事象用語は、全身の膨疹およびそう痒と報告されている。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと</p>
--	--	--	--

			<p>評価した。</p> <p>疾患等、他に考えられる原因はない。</p> <p>報告者は以下のように結論付けている：ワクチン接種後に症状が出現しており、接種との因果関係はあると思われるが、転院後の評価が必要である。</p> <p>医療機関により、報告基準「その他の反応」に該当すると確認済である。</p>
316	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>小脳梗塞</p> <p>深部静脈血栓症</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103395。</p> <p>23Apr2021、14:40 に、61 歳女性患者は covid-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021）1 回目接種を単回量で受けた（61 歳時、投与経路不明）。</p> <p>病歴は、深部静脈血栓症（発現日不明）、小脳梗塞（発現日不明）、骨髄異形成症候群（発現日不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 の 18:00、患者はアナフィラキシー（かゆみ出現、その後体幹～四肢に発疹）を呈し、転帰は回復であった。</p> <p>23Apr2021、患者はワクチン接種前に臨床検査、および検査の手続きを受けた。</p> <p>体温：36.5 度。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療処置を行った。症状はステロイド点滴、およびベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）内服にて回復した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
317	<p>そう痒症（そう痒症）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>04Apr2021 12:00、43 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されな</p>

			<p>った、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>04Apr2021 (ワクチン接種日)、患者はそう痒感を発現した。</p> <p>事象のためアドレナリンによる治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、救急救命室/部または緊急治療となったと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるロット/パッチ番号に関する情報は入手不可能である。</p>
318	<p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</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。規制当局報告番号は、v21102735 である。</p> <p>21Apr2021 13:40、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息および皮膚アトピーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>21Apr2021 13:55 (ワクチン接種 15 分後)、患者は頸部違和感および呼吸苦感を発現した</p>

		<p>症状名は、頸部違和感および呼吸苦感と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>注射後、頸部違和感および呼吸苦感が発現した（酸素低下なし）。ルート確保の上、ポララミンが点滴静注され、症状は改善した。皮膚症状は、特になかった。</p> <p>事象の転帰は、21Apr2021（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>報告者意見：因果関係を関連ありとしたが、他要因の可能性も否定できない。2回目の投与は中止予定である。</p>
319	<p>内出血（内出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>15Apr2021 14:15、46歳女性（非妊婦）患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、2回目、筋肉内（左腕）投与、単回量）を接種した。</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種日）、患者は過去に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、初回、筋肉内（左腕）投与）を接種していた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021 の不明時間（接種 1 日後）、微熱、足に内出血を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>

			<p>事象の転帰は治療なしで軽快であった。</p>
320	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 16:09、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>体温は 36.7 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>20Apr2021 ワクチン接種後、アレルギーを発現した。薬剤との関連ありと判断された。接種直後に、発汗、紅潮、左上肢に掻痒感を伴う皮疹の出現があった。右手（4、5 指）のしびれを認めた。呼吸器や循環器、消化器症状は認められなかった。程度は重くなかった。ワクチン接種による即時型アレルギーと考えられた。即時型アレルギーと末梢神経障害の発症があったが軽快した。</p> <p>事象の転帰は 20Apr2021 に軽快であった。</p> <p>症状が軽快したため、追跡調査中止の依頼があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤、被疑薬と事象の因果関係を確実にあり、と判断した。</p>
321	<p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	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）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>54 歳女性患者（非妊娠）は 16Apr2021 15:45、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に抗生物質投与によるアナフィラキシーがあった。その他病歴はなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤投与はなし。ワクチン接種以前の COVID-</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p>		<p>19の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>16Apr2021 16:00（ワクチン接種同日） ワクチン接種の10分後、患者は悪心、倦怠感、顔面蒼白、血圧 160 台（医学的に重要）、耳の灼熱感、および一過性錯乱状態を発現した。</p> <p>その他事象は非重篤と考えられた。</p> <p>症状はベッドでの安静1時間後、軽快。帰宅後、1日間の下痢を呈した。</p> <p>有害事象のための治療等は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は2021年不明日、回復であった。</p>
322	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>紅斑</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：v21102894。</p> <p>追加情報（23Apr2021）は同報告者から入手し、初回情報と併せて処理された。</p> <p>22Apr2021 10:21（66歳時）、66歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、内服加療中のパーキンソン病があった。抗パーキンソン病薬内服の都度、顔面および前胸部に発赤を認め、30分で減退する事を繰り返していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度、血圧 143/106 mmHg、脈拍 67/分、SpO2 99%であった。</p> <p>22Apr2021 11:30、アナフィラキシー、顔面紅斑を発現した。</p> <p>22Apr2021 11:40、腫脹を認め、血圧測定不可、橈骨動脈触知不能であった。アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>22Apr2021 10:51、血圧 148/87 mmHg、脈拍 85/分、SpO2 96%</p>

		<p>30分安静にて、皮疹は認めなかった。</p> <p>22Apr2021 11:40、医師診察により、顔面紅潮、腫脹を認め、血圧測定不可、橈骨動脈触知不能であった。皮膚症状を伴うショック状態を認めた。</p> <p>22Apr2021 11:50、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋注を行い、ルート確保してヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（ハイドロコートン）100mg 静注を行った。</p> <p>11:55、血圧 92/69、脈拍 100/分であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：</p> <p>接種後 30分から 69分の間で発症したアナフィラキシーショックであり、ワクチンの副反応と考えて良い。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復であり、安定していた。</p> <p>追跡調査時、報告者は、本報告は報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認した。</p>
323	<p>ほてり（ほてり）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師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。PMDA 受付番号：v21102760。</p> <p>15Apr2021 15:49、25歳6か月の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、筋肉内投与、25歳6か月時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 18:00、悪寒およびほてり感を発現した。</p>

			<p>16Apr2021、ワクチン接種 1 日後、前日未明からのほてり感、悪寒を主訴に受診した。KT は摂氏 35 度台であった。経過が観察され、悪寒の自覚が継続したため電解質補液 500mL+ポララミン注 5mg+ファモチジン注 20mg+生理食塩水 20mL/iv、保温安静となった。点滴終了後に症状の回復を確認して退室となった。</p> <p>16Apr2021、事象の転帰は回復となった。</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関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
324	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v211103546。</p> <p>23Apr2021 15:00、59 歳 2 カ月の女性患者は、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：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 16:30（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り</p> <p>23Apr2021 15:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>23Apr2021 16:30（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、咳嗽を発症した。</p> <p>23Apr2021 17:00（ワクチン接種の 2 時間後）、呼吸苦があった。</p> <p>アドレナリン 0.3ml が筋内に投与された。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告看護師は、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などの他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の重篤性評価は報告されなかった。</p>
325	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021 14:30、49 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号および使用期限は不明、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン歴は、31Mar2021 14:00 の COVID-19 免疫化のための BNT162B2（注射液）の初回接種であった。薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。ワクチン接種前後に、COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前 2 週間内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>21Apr2021 15:00（報告の通り）より、患者は強い吐気、頭痛、嘔吐、BP：156/90mmHg を発現した。強い吐気に対して、吐き気止めの点滴による治療を受けた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧測定：156/90mmHg（21Apr2021）。</p> <p>21Apr2021、強い吐気、頭痛、BP：156/90mmHg の転帰は回復であった。</p> <p>再調査はできない。ロット／バッチ番号についての追加情報は入手できない。</p>

<p>326</p>	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>痙攣発作</p> <p>過換気</p>	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告であり、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して別の連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102988 である。</p> <p>22Apr2021 13:30、26 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量、26 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、過呼吸症候群および痙攣であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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い。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>22Apr2021 13:35、患者は頻呼吸、意識障害、顔の震え を発現した。酸素投与とベッド上安静で 30 分程度で症状は改善した。</p> <p>症状名は、過換気症候群であった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結したと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、もともとストレス等で過呼吸発作を時々起こしている であった。</p> <p>事象の転帰は、22Apr2021 に回復であった。</p> <p>規制当局のコメント：報告医師は、患者はもともと過呼吸発作を起こしやすい ことから事象は必ずしも副反応とは言えないかもしれないとコメントした。</p>
------------	---	------------------------	--

327	咽喉刺激感（咽喉刺激感） 咳嗽（咳嗽） 浮動性めまい（浮動性めまい）	<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：v21102568。</p> <p>19Apr2021 15:30（26歳時）、26歳（26歳9カ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>19Apr2021 15:55（ワクチン接種日）、フラフラしたため、ベッドで安静にした。喉がイガイガし、脈拍 72、血圧 118/71、呼吸数 14、SpO2 100%(r/a)であった。点滴確保を行った。発疹・消化器症状はなかった。</p> <p>19Apr2021 16:33（ワクチン接種日）、症状改善しないため、アドレナリン 0.3mg 筋注、ファモチジン（ガスター）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注を行った。その後、咳嗽は治まり、経過観察入院とした。</p> <p>20Apr2021、問題なく改善し、退院した。</p> <p>20Apr2021、転帰は回復であった。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（19Apr2021 から 20Apr2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>20Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者の意見：アナフィラキシーの診断基準は満たしていないと思います。</p>
328	頭痛（頭痛）	<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。規制当局報告番号は、v21102716 であ</p>

	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>る。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日） 14:00 頃、27 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、27 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>20Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 14:40 頃、患者は血圧上昇、動悸、頭痛、発熱 を発現した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後 15 分間の待機中は、問題がなかった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、約 20 分後から動悸が発現し、BP は 158/90mmHg、BT はセ氏 37.1 度で、頭痛があった</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、治療として降圧剤を内服し、BP は 100 台/へ改善した。</p> <p>翌日には症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧測定：158/90mmHg（20Apr2021）、血圧測定：110 台/ mmHg（20Apr2021）、体温：セ氏 36.9 度（20Apr2021 のワクチン接種前）、体温：セ氏 37.1 度（20Apr2021 のワクチン接種後）。</p> <p>事象の転帰は、21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。</p>
329	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワ</p>	<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。規制当局番号は、v21101899 である</p> <p>14Apr2021 14:15（57 歳時）、57 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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p>

	クチン接種部位疼痛)		<p>関連した病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>14Apr2021 14:18、穿刺部位の疼痛、両手掌の発赤が発現した。</p> <p>血圧は200/mmHg台まで上昇した。</p> <p>翌日にも同様に血圧上昇が続いており、患者は救急を受診した。</p> <p>明らかな神経学的異常を認めず、血液検査でも特記事項を認めず、対症療法で経過観察を行う方針であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とした。因果関係は評価不能と報告され、他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>事象高血圧の重篤性は、医学的に重要とされた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：予防接種後副反応の可能性が考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（16Apr2021）：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</p> <p>事象高血圧の報告事象名が「高血圧」から「高血圧（200 mmHg台まで上昇した）」に更新され、重篤にアップグレードされた。</p>
330	喘息発作（喘息） 喘鳴（喘鳴）	季節性アレルギー 発疹	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：v20102013。

	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼気延長（呼気延長）</p> <p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>追加情報(03Apr2021)：同じ報告者から入手し、最初の情報と併せて処理した。PMDA 受付番号：v21100237。</p> <p>19Mar2021 14:00、47 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症、化粧品による皮疹（発現日不明、罹患中か不明）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セ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>19Mar2021 14:15、喘息発作が発現した。</p> <p>ワクチン接種時に異臭を感じた。</p> <p>15 分後、咽頭部のチクチク感、腫れた感じ、咳嗽が出現した。</p> <p>救急外来に搬送された。</p> <p>臨床検査結果は次の通り：BT 36.8、BP 155/91、PR 66、SpO2 99。</p> <p>胸部に喘鳴あり、皮膚と腹部に所見はなかった。治療のためサルタノール 1 回に 2 吸入を投与した。</p> <p>5 分後、症状は消失した。喘鳴はほとんど消失した。</p> <p>19Mar2021 15:50、喘鳴、呼気延長、咳が発現した。サルタノール 2 吸入を追加した。ビラノアを 12 処方し、帰宅となった。</p> <p>19Mar2021 16:00、喘鳴、左肺底部に残存した。</p> <p>ビラノアを処方し、患者は帰宅した。</p> <p>その後症状は消失した。</p>
--	---	--

		<p>20Mar2021 朝、サルタノール 1 回に 2 吸入を投与し、問題はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告義務のある症状は次の通り：その他の反応：喘息発作。</p> <p>31Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
331	<p>膣分泌物（膣分泌物）</p> <p>膣出血（膣出血）</p>	<p>本報告は、医学情報を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021、26 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、単回量、投与経路不明）1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021（月経日の 5 日目くらい）、勤めの医療機関で 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14Apr2021（接種後 5 日目）から、水色の帯下、おりものがでていた。</p> <p>3 日目に 30-40ml サラサラの水色のおりもの、出血あった。</p> <p>17Apr2021、病院の婦人科を受診し、水色のおりものと出血の症状について婦人科検査を実施し、検査結果には子宮卵巣に異常は認められなかった。</p> <p>水色のおりもの、少量の出血は現在も出ていた。</p> <p>17Apr2021、一番量が多かった。減っては来ているがずっと一日出ていた。出血も少量していた。</p> <p>17Apr2021、月経終わっていた。月経の出血ではないのではないかといい事だった。</p>

			<p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
332	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>てんかん</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>蕁麻疹</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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102040。</p> <p>24Mar2021 15:41、23 歳 7 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはてんかん、花粉症、蕁麻疹があった。</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セ氏 36.4 度であった。</p> <p>24Mar2021 15:50、腹部違和感と右上腕だるさが発現した。</p> <p>ワクチン接種後しばらくして、腹部違和感、接種と反対側の上腕のだるさの訴えがあった。</p> <p>ワクチン接種部位：発赤なし、腫脹なし、疼痛なし。</p> <p>倦怠感なし、頭痛なし、呼吸困難感なし、蕁麻疹なし、?痒感なし。</p> <p>医師の診察で腹部圧痛は明らかではないが、圧迫すると不快感があった。</p> <p>両下肢に?痒感があった。</p> <p>右肩(接種部位と反対側)に痛みがあった。</p> <p>両肘から末端にかけて冷感があった。</p> <p>腹部発疹はなかった。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：</p> <p>16:00、血圧 118/82、脈拍数 83/分、体温 セ氏 36.9 度、呼吸回数 18 回/分、SpO2 100%。</p>

			<p>16:30、血圧 126/79、脈拍数 67/分、SpO2 100%。</p> <p>治療の内容は次の通り：</p> <p>ソルアセト輸液 500mL 点滴静注、ファモチジン注 20mg/20mL、ポ ララミン注 5mg/1mL+生理食塩水 50mL を側管より静注。</p> <p>ファモチジン注とポララミン注の投与で症状は改善した。</p> <p>抗ヒスタミン剤は普段から服用しているため、処方なしで帰宅した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、事象の転帰は 24Mar2021 に回復で あった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種後に腹部違和感があった。その後両下肢に?痒感が出た。 そのため H1/H2 ブロッカーを投与し、症状は改善した。ワクチン接種 後の副反応と思われる。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
333	<p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不 全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上 昇）</p> <p>四肢不快感（四肢 不快感）</p> <p>眼の障害（眼の障 害）</p>	発疹	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医学専門家 （HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 15:20（60歳代時）、60歳代の女性患者は、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：不明、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、化粧によるかぶれ（化粧にかぶれるため、化粧水と日焼け止 めしか使用しないと情報があつた。医師の問診でも注意点の説明を受 け接種を行った）があつた。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>19Apr2021 15:35、ワクチン接種 15 分後、前胸部から顔にかけての</p>

	<p>潮紅（潮紅）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>ほてりと体熱感、顔面紅潮、血圧上昇が発現した。</p> <p>体温は、摂氏 36 度台であった。</p> <p>患者は、目が開けていられない、頭がボーとしていた。</p> <p>患者は、座位で椅子にもたれる感じがあった。</p> <p>血圧は 150 台（通常 120 台）、P は 80 台、意識清明、呼吸苦なしであった。</p> <p>医師の診察により、30 分間の様察となった。</p> <p>19Apr2021 16:00 過ぎ、血圧は 130 台であった。</p> <p>ほてりと体熱感、顔面紅潮、血圧上昇、目が明けていられない、頭がボーとする、座位で椅子にもたれる感じの症状は軽減し、深呼吸がしにくい感じがあった。</p> <p>深呼吸は努力すると可能であった。SpO2 は、99%であった。</p> <p>19Apr2021 16:20、ほてりと体熱感、顔面紅潮、血圧上昇、目が明けていられない、頭がボーとする、座位で椅子にもたれる感じ、深呼吸がしにくい感じ、努力すると可能な状態は改善した。</p> <p>下肢がざわざわする感じがあり、歩行時軽く支え必要であった。</p> <p>事象のため、来院が必要とされた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請されている。</p>
334	<p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>熱性痙攣</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、また、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医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102257 および</p>

<p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>		<p>v21102822 である。</p> <p>24Mar2021 14:10、32 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、バッチ／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。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴は、ソバ、アボカドであった。</p> <p>他の病歴は、3 歳時の熱性痙攣であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>24Mar2021 14:40（ワクチン接種 30 分後）、顔面紅潮、かゆみ、流涙、結膜充血が出現した。呼吸器症状はなく、バイタルサインは問題なかった。</p> <p>d クロルフェニラミンマレイン酸塩の点滴静注が行われた。</p> <p>20 分後、症状は軽快した。</p> <p>1 時間後、症状は消失した。メキタジンを追加内服し帰宅した。症状の再燃はなかった。</p> <p>03Apr2021（ワクチン接種 10 日後）、定性抗体検査／血液検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：抗体検査：陰性（03Apr2021）、体温：セ氏 36.3 度（24Mar2021）、バイタルサイン測定：問題なし（24Mar2021）。</p> <p>報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結したと述べた。</p>
---	--	--

			<p>26Mar2021（ワクチン接種2日後）、患者は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、ワクチン接種と事象との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告者（医師）意見：ワクチン接種によるアレルギー反応と思われる。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
335	<p>パニック発作（パニック発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋緊張亢進（筋緊張亢進）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本症例は、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。規制当局報告番号は、V21102464 である。</p> <p>20Apr2021 14:14、27 歳（27 歳 5 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、27 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種同日）14:29、接種 15 分後、嘔気、ふらつき、過換気、呼吸苦、呼吸窮迫が発現した。</p> <p>血圧 123/86、脈拍 65、酸素飽和度 97 で、過緊張の状態であった。</p> <p>アドレナリン 0.3 mg 筋注を含む、アナフィラキシーの治療を施行したが、効果が乏しく、鎮静剤を投与した。</p> <p>経過中、呼吸循環は、過呼吸以外安定していた。</p> <p>接種後約 90 分で症状改善した。</p>

			<p>報告者は、アナフィラキシーというよりは、接種によるパニック発作と考えると結論付けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医療機関により、「その他反応」に該当することが確認されたと報告された。</p>
336	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>脳脊髄液漏</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102663、v21102718。</p> <p>20Apr2021 12:20 pm、40 歳 2 カ月の女性患者（接種時年齢：40 歳 2 カ月）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、筋肉内投与接種部位不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息、花粉症、および髄液漏液症があった。</p> <p>アレルギー歴：ラテックス(痒み、発赤)、キュウリ(痒み、吐き気)、化粧品(ものによる)(痒み、発赤)、メロンとスイカ。</p> <p>過去の副作用歴：喘息、花粉症に対しケフラール(蕁麻疹)、ミノマイシン(吐き気、嘔吐、めまい)、ソリタ-T3 (経口)、ミグシス、デパス、およびポララミン、外傷後頭痛に対しシングレア、アレグラ(経口)および五苓散。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 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021 12:23、下腿の?痒感と腹痛（胃部）があった。</p> <p>アナフィラキシーは誘発されなかった。発疹はなかった。症状は 12:23 に発現した。ワクチン接種 30 分後、ポララミン DIV およびファモチジン IV を投与した。</p> <p>症状は 13:45 頃には軽快した。</p> <p>症状の用語はその他の反応と報告された。</p>

			<p>事象の転帰は 20Apr2021 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>
337	<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>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103444、v21103794。</p> <p>24Apr2021、15:12 に（53 歳時）、53 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER7449/有効期限: 30Jun2021）初回接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>関連のある病歴は、ニューキノロンのアレルギー歴であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 の 15:35（ワクチン接種 23 分後）、患者はアナフィラキシーを呈し、入院した。</p> <p>患者は事象アナフィラキシーに対する治療を受けた。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者には咳喘息（血圧低下せず、皮膚症状なし）があり、その後咳喘息の悪化がみられた（上気道閉塞も嘔声も認められず）。したがって、アドレナリン 0.2 mg を静注した。血圧上昇するも、その後低下した（収縮期圧は 80 mmHg であった）。再度アドレナリン 0.1 mg を静注した。輸液負荷を行った。血圧は上昇し、その後、症状は安定した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、患者は経過観察のため入院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>

			<p>事象アナフィラキシーと BNT162b2 の因果関係が疑われた。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。</p>
338	<p>動悸（動悸）</p> <p>脂肪肝</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家および看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102436 および v21102507 である。</p> <p>19Apr2021 16:35、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、53 歳時、注射液（初回）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脂肪肝であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 16:35、患者はワクチン接種を受け、医師は経過観察のため 15 分間待機するよう指示した。</p> <p>5 分後、患者は動悸を発現し、ベッドで安静にした。バイタルサインは、BP：120/76、P：100、SpO2：97%、意識良好で、心電図は異常なしであった。生理食塩水 500ml の点滴静注 を受けた。</p> <p>17:00、動悸が持続し、コンスタン 0.4mg 1 錠を服用した。</p> <p>17:20、BP：120/78、P：85、SpO2：97%、バイタルサインは安定、動悸は消失、他の症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>17:55、点滴静注が終了し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、19Apr2021 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>	
339	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>喘息</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薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102767。</p>	

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>15Apr2021 15:20、38歳 11か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回)を接種した。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で報告された病歴は喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度 (摂氏) であった。</p> <p>15Apr2021 16:25、ワクチン接種後、仕事中に掻痒感を自覚し受診した。</p> <p>16:25、頸部から胸部にかけて掻痒感を伴う発疹、膨隆疹一か所が出現した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおりである: BP126/70, HR66, SpO2 99%。</p> <p>ポララミン注 5mg + ファモチジン注 20mg + 食塩水 20mL の点滴静脈注射を受けた。</p> <p>17:00、発疹の軽減を確認し退室となった。</p> <p>事象用語は発疹、掻痒感、膨隆疹と報告された。</p> <p>15Apr2021、事象の転帰は回復となった。</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>
340	<p>疼痛 (疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</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: v21100249。</p> <p>31MAR2021 16:25、53歳 10か月の女性患者は 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:</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>30Jun2021、初回、筋肉内投与、53歳10か月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった。</p> <p>31MAR2021 16:30、重度の疼痛が発現した。待機中に体が熱い感じはあったが、患者の自制内であったため仕事に戻った。</p> <p>ワクチン接種約50分後、熱感が強く頭がもわっとした。そのため血圧を計測し、結果は次の通り:BP 155/104、P 81、呼吸が苦しい感じも伴った。意識レベルと胸部に問題はなかった。首の左側と前胸部に発疹が発現した。外来を受診した。静脈内投与で治療し、発疹は消失して帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は31MAR2021に回復と報告された。</p> <p>報告者のコメントは次の通り:患者はワクチン接種と検査の過程でストレスを強く感じる傾向がある。疼痛が引き金になったと考えられる。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>疼痛(接種部位の外側も含む)と運動障害を中心とした諸症状があった。報告によると症状はヒト・パピローマウイルス感染症の予防接種後に出現している。諸症状は具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算力障害、記憶障害であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
341	そう痒症(そう痒症)	食物アレルギー	これは、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p>		<p>13Mar2021 10:00、35歳2カ月(接種時35歳2カ月)の妊娠していない女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コミナテイ筋注バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回投与1回目、筋肉内投与)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、果物アレルギーがあった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に投与した薬剤には、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)があった。COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種後にCOVID-19検査は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.9度であった。</p> <p>13Mar2021 10:30(ワクチン接種後)、発疹/皮疹、掻痒感および眼球結膜充血が発現した。治療のためガスターとポララミンを注射した。</p> <p>その他疾患など事象の原因となる要素はなかった。</p> <p>事象の転帰は13Mar2021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関連性があると評価した。</p> <p>その他疾患など事象の原因となる要素はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：注射後に皮疹と結膜充血あったため、アレルギー症状と考えられた。慎重に観察すれば2回目の摂取も可能と考えられた。過去のロット番号のアクセス情報は誤りであった。</p> <p>追加報告(06APR2021): これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p>
--	--	--	---

			<p>PMDA 受付番号：v21100571。入手した追加情報は以下の通り：患者情報、事象情報、因果関係評価の追加。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。</p>
342	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>13Mar2021 15:45、27 歳女性患者（ワクチン接種時妊娠なし）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、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>薬剤や食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にアスゲンの投与を受けていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの接種が実施された施設は病院であった。</p> <p>13Mar2021 16:00、悪心および寒気が発現した。治療のためガスターおよびボララミンの静脈内投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>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>
343	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>口腔ヘルペス</p> <p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、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。規制当局報告番号は、v21100569 である。</p> <p>13Mar2021 15:39、45 歳 11 ヶ月の女性患者（妊娠なし）は、Covid-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、左腕、初回、単回量、45</p>

			<p>歳 11 ヶ月時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴には、喘息のため吸入薬使用中、過敏性腸症候群、花粉症アレルギー、ワクチン接種の 2 日前に発現した口唇ヘルペスがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週以内にフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) があった。13Mar2021 (ワクチン接種の日) 15:42、頭痛、アレルギー症状 (眉、耳介の皮疹)、舌のしびれを発現した。ワクチン接種後のアレルギー症状と考えられた。</p> <p>事象のためアセリオ div による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>13Mar2021 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通り結論付けた：ワクチン接種後、アレルギー症状と考えられたが、程度は軽度であったため、次回接種は慎重な観察が必要である。以前の登録情報のロット番号は間違っており、ER2659 は誤りで、正しくは EP9605 である。</p>
344	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>薬疹 (薬疹)</p>	<p>ワクチンアレルギー</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)と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：v21102780。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>頭部不快感(頭部 不快感)</p>		<p>21Apr2021 10:00、39歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021 単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には薬物過敏症(ペニシリン系抗生物質(メイアクト)に対するアレルギー)とワクチン(インフルエンザワクチン)に対するアレルギーがあった。ワクチン接種前、インフルエンザワクチンに対する発熱が発現した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>21Apr2021 10:00、ワクチン接種を施行した。</p> <p>10:10、両上腕と前胸部に軽度の紅斑が発現した。呼吸苦はなかった。ピラノア錠を1錠服用した。</p> <p>10:19、処置室で生理食塩水 500ml 点滴静注した。そう痒や呼吸苦はなかった。</p> <p>11:00、頭痛、頭重が発現した。血圧(BP)は 161/91 であり、アセトアミノフェン(200mg) 2 錠の経口投与で加療した。</p> <p>11:00、血圧は安定したが頭痛は持続した。</p> <p>体温は正常で、ワクチン接種前はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>報告者のコメント：軽度の紅斑を伴う薬疹と頭痛と考えられた。</p>
345	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p> <p>脂質異常</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102548 である。</p> <p>19Apr2021 16:00、47歳 11 ヶ月の女性患者は、BNT162B2(コミナ</p>

	<p>下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>ティ、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021) (投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は以下を含んだ：高血圧、脂質異常、喘息、アトピー性皮膚炎、甲殻類アレルギー。</p> <p>19Apr2021 16:30、事象が発現した。</p> <p>その他の反応として、SpO2 が 93% と提供された。</p> <p>19Apr2021 (ワクチン接種の 20 分後)、患者は両手の痺れ感、嘔気、息苦しさ、活発な喘息、過換気症候群を経験した。</p> <p>血圧 160/104mmHg。SpO2 は、90% (SpO2 減少) であった。</p> <p>酸素吸入が緊急治療室で実行された。</p> <p>症状は点滴で軽快した。</p> <p>19Apr2021 18:00、患者は摂氏 37.6 度の発熱があった。</p> <p>症状は軽快したが、念のためエンペラシン配合錠 1 錠処方し、帰宅した。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は、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 BNT162B2 の因果関係は関連ありとした。他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りに提供された：過換気症候群と思われる。患者は、SpO2 の低下もあり喘息の活発も否定できない。</p>
<p>346</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p>		<p>本症例は、規制当局を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>23Apr2021 11:45、52 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ユナシン (スルタミシリントシル酸塩水和物) を投与し</p>

	<p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>出血性腸炎を発現した。</p> <p>23Apr2021 12:00、アナフィラキシー（医学的に重要）、動悸、気分不良、軽い吐き気の症状を呈した。</p> <p>23Apr2021、足先の痺れ、両足の発赤、起き上がると頭がくらくらするを発症した。</p> <p>23Apr2021 14:40、頭痛が出てきた。血圧：150/80 を含む臨床検査や処置を施行した。</p> <p>23Apr2021（セレスタミン治療後）、血圧：134/70。</p> <p>23Apr2021（30分後）、血圧：124/86</p> <p>23Apr2021、座位で血圧 150/106。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.3 度。</p> <p>23Apr2021 12:00、体温：摂氏 36.7 度、脈拍：78／分。</p> <p>23Apr2021（セレスタミン治療後）、脈拍：68／分。</p> <p>23Apr2021（30分後）、脈拍：68／分。</p> <p>23Apr2021、座位で脈拍：83／分。</p> <p>アナフィラキシー、動悸、気分不良、軽い吐き気、足先の痺れ、両足の発赤の徴候により、治療的処置が行われた。事象の転帰は、軽快であった。</p>
347	<p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<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。規制当局報告番号は、v20101972 である。</p> <p>16Mar2021 13:30、25 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、25 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1</p>

			<p>ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、無しと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 07:00 頃、患者はセ氏 38.9 度の発熱、吐気および頭痛を発現した。食欲不振を訴えた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.3 度（16Mar2021 のワクチン接種前）、体温：セ氏 38.9 度（ワクチン接種後の 18Mar2021）、急速インフルエンザ検出検査：陰性、急速 COVID-19 検出抗原検査：陰性。</p> <p>かぜ症候群の可能性、発熱、吐気、頭痛、食欲不振の結果、点滴 500ml による治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告者意見：事象は、アナフィラキシーではないと判断した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
348	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	蕁麻疹	<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その他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102523。</p> <p>30Mar2021 14:24、37 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：ER2659、使用期限：0Jun2021、2 回目、筋肉内投与、37 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー、マンゴー、カレー(ルー使用)、セロリ、ライチによる蕁麻疹があった。</p> <p>初回接種には BNT162B2(コミナティ)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>30Mar2021 14:43、動悸、息苦しさ、血圧 145/82 が発現した。皮疹やかゆみはなかった。治療薬には塩化ナトリウム 100ml 1 瓶とボララミン注 5mg 1A があった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係はあり、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は全事象を非重篤と考えた。</p> <p>事象の転帰は 30Mar2021 15:55 に軽快であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
349	<p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100065。</p> <p>25Mar2021 14:02、48 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎（発症日不明、罹患中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021 14:08（ワクチン接種 5 分後）、倦怠感、ほてりおよび咽喉頭圧迫感が発現した。</p> <p>予防接種前の体温は 36.2 度（摂氏）と報告された。</p> <p>臨床検査値は、血圧 172/96、心拍数 107（不整なし）および SpO2 99%であった。</p> <p>25Mar2021 14:08、前胸部に軽度発赤疹のアレルギー反応が出現した。治療のためメキタジンを内服し、経過観察となった。内服 20 分後、症状改善乏しく、d クロルフェニラミンマレイン酸塩の静脈内点滴を実施した。</p> <p>症状は入眠から 1 時間後にほぼ消失した。</p> <p>13:00 過ぎ頃、臨床検査値は血圧 109/52、心拍数 86 であった。事象</p>

		<p>咽喉頭圧迫感およびほてりは残存した。皮膚症状の悪化はなかった。</p> <p>患者は落ち着いた後、d クロルフェニラミンマレイン酸塩およびベタメタゾン配合錠の処方を受け帰宅した。</p> <p>27Mar2021、全事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象がワクチン接種によるアレルギー反応であると判断した。</p> <p>因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>他要因の可能性はなし、と報告された。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
350	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>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)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：v21100079</p> <p>25Mar2021 15:15、55 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コナチン、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)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>被予防接種者に認められた症状：血管迷走神経反射、知覚異常</p> <p>25Mar2021 15:25、患者は「ワクチン接種後、10 分は異常がなかった。それから立ち上がって自部署に戻ろうとした時、ふらふらする感じになり、両手掌・手指のしびれも認めた」と述べた。</p> <p>予防接種前の体温：36.6 度</p> <p>事象の結果とられた治療処置には、静脈内点滴 (生理食塩水 100ml + アタラックス PIA + ソルメドロール 125mg) と Rp (フェキソフェナジン塩酸塩 60mg、2 錠/2 朝夕、1 日分) があった。</p> <p>報告者によれば、事象の重篤度は非重篤と考えられた。</p>

			<p>事象の転帰は 26Mar2021 に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
351	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</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（PMDA 受付番号：v21100038）。</p> <p>08Mar2021 14:00、49 歳 7 カ月（ワクチン接種時：49 歳 7 カ月）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（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）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴に、5%G+ピタメジン点滴によるアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>08Mar2021 14:15（ワクチン接種 15 分後）、左肘、左手掌部に掻痒を伴う発赤疹が出現した。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸点滴にて改善した。</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種翌日）、下痢、顔面浮腫のため来院、同剤の点滴および内服処方を行い改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>疾患等、他に考えられる原因はない。</p> <p>報告者は時間的に因果関係ありとコメントしている。</p> <p>事象転帰は回復（10Mar2021）である。</p>
352	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p>

	過換気（過換気）		<p>19Apr2021 14:00、50歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を接種していなかった。</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>19Apr2021 14:00、患者は過換気症候群疑いおよび迷走神経反射を発現した。</p> <p>有害事象は、救急救命室／部または緊急治療に帰結した。</p> <p>アドレナリン 0.1% 0.5mL の点滴静注、注射用メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム 500mg の点滴静注による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、Apr2021 に回復であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
353	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>摂食障害（過小食）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21102350）。</p> <p>06Apr2021 09:40、34歳女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>病歴に豆乳、もも、りんご、さくらんぼ、生にんじんアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>06Apr2021（ワクチン接種前）、体温は 36.5 度であった。</p> <p>06Apr2021 09:40、BNT162B2 ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>07Apr2021、倦怠感、発熱（体温：37.5 度）、嘔気が見られ、食事も睡眠もとれなかった。</p> <p>08Apr2021、救急外来受診となった。</p> <p>08Apr2021、体温：36.5 度、血圧：112/83、心拍数：65、SpO2：98（RA）であった。</p> <p>また、身の置かれている場所がわからない感じ、手指の硬直も出現した。</p> <p>同日（08Apr2021）、入院した。</p> <p>治療としては補液および安静であり、09Apr2021 退院した。</p> <p>事象は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p>
354	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>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）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102495 である。</p> <p>20Apr2021 13:25、33 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、33 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの卵アレルギーがあった。</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、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021 13:25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>13:40、むかつきが発現した。</p>

			<p>14:15、ソルデム 1、500mL およびプリンペラン 1A の点滴を開始した。</p> <p>14:19、嘔吐。</p> <p>14:21、生理食塩水 20mL とプリンペラン 1A を静脈注射を実施した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種後、同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した問診担当医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：嘔気と嘔吐は、ワクチンの副作用と思われた。</p>
355	<p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102079 である。</p> <p>19Mar2021 09:00、49 歳の女性患者（投与時 49 歳）は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>19Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は、36.5 度であった。</p> <p>19Mar2021 9:17、患者は動悸を経験した。</p> <p>患者の HR（心拍数）は、130、血圧は 180/（拡張期報告されない）、SpO2 100%。</p> <p>血圧低下、呼吸苦、喘鳴、皮膚症状はなかった。</p> <p>患者はベッド安静としバイタルサインはフォローされた。</p> <p>09:58、動悸は消失した。患者のバイタルサインは安定していた、HR は 95。</p>

		<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者によると、事象の因果関係は不明であった、そして、症状は事前軽快した。</p> <p>これ以上の調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
356	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102124 である。</p> <p>12Mar2021 14:00、26 歳 4 ヶ月の女性患者は 26 歳 4 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、C O V I D - 1 9 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 であった。</p> <p>患者にはインフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 15:00、ワクチン接種後、左上肢そう痒感出現、同部上腕全体に発赤が出現した。</p> <p>患者は事象の処置としてポララミンの静脈注射を使用し、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象はワクチンと関連あり、症状の程度は重くないと評価した。</p> <p>12Mar2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

357	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	慢性心不全	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103386、v21103438。</p> <p>23Apr2021 14:10、104 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：ET3674、使用期限：31Jul2021) 単剤、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 14:20 (ワクチン接種後の 10 分)、アナフィラキシー、血圧低下、SpO2 低下及び意識レベル低下が発症した。</p> <p>23Apr2021、入院となった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>14:20 (ワクチン接種後の 10 分)、臥床希望があった。</p> <p>血圧：60 台、体温：摂氏 36.7 度、SpO2：70% 台へ下降し、意識レベルがジャパン・コマー・スケール (JCS)：III -200 に低下した。</p> <p>患者には顔色不良とあくびが見られ、これらの所見は医師に報告された。</p> <p>指示により、右大腿にアドレナリン (ボスミン) 1 アンプルを筋内に注射した。</p> <p>L - 乳酸ナトリウムリンゲル液 (ラクテック) 500 ml の点滴静注を開始した。</p> <p>酸素 1.0L をカニューレで投与開始した。</p> <p>14：25、血圧：112/48、SpO2：94%、JCS II -10 であった。</p>
-----	--------------------------	-------	--

			<p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 注射）200 mg と L-乳酸ナトリウムリンゲル液（ラクテック）7500mL を混注し、投与した。</p> <p>14:30、血圧：132/58、 SpO2：98%、 JCS II -10 であった。</p> <p>酸素（O2）の投与量は、0.5L へ減量した。</p> <p>指示により、患者は緊急に搬送された。</p> <p>消化器症状、皮膚粘膜症状がなかった。</p> <p>14:30、アドレナリンの筋肉注射、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムと L-乳酸ナトリウムリンゲル液の点滴、酸素投与にて、症状が改善傾向であった。</p> <p>アレルギー反応の疑いにて救急に搬送し、入院となった。</p> <p>入院中、意識レベル JCS：II であった。</p> <p>バイタルサインが安定し、他の症状の出現もなかった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種後の1日）、状態改善のため、退院した。</p> <p>BP：132/60、 P：79、SpO2：97%、体温：摂氏 36.7 度であった。</p> <p>14:00、BP：108/64、 P：74、SpO2：97%、体温：摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、意識清明で、他の症状の出現なしで活気だった。</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「脱水」であった。</p>
358	<p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上</p>	食物アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由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：V21102469。</p>

	<p>昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>20Apr2021 14:30、36歳(接種時36歳)の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注ロット番号:ER7449、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>病歴にはクイアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>20Apr2021 14:30、1回目のBNT162B2を接種した。</p> <p>20Apr2021 15:00、顔面・前胸部・両手首の熱感および発赤があった。</p> <p>15:10、呼吸数23回/分、SpO2 99%(大気下)、心拍数74 bpm、血圧131/96であった。</p> <p>15:20、ソルコーテフ100mg IV + 塩化ナトリウム500ml点滴を行った。</p> <p>15:45、発赤は斑点状となり、熱感はなかった。</p> <p>16:30、発赤消失し症状はなかった。患者は薬を希望せず帰宅となった。</p> <p>顔面・前胸部・両手首の熱感は20Apr2021 15:45に回復、発赤は16:30に回復した。血圧131/96および呼吸数23回/分は20Apr2021に回復した。</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間の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。バッチ番号に関する情報は入手済みである。</p>
359	失神寸前の状態 (失神寸前の状態)		これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経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、v20102420である。

<p>多汗症（多汗症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>11Mar2021 13:38、41歳の女性患者（投与時41歳1ヶ月）は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（右上腕筋肉内、単回投与、0.3mg、COVID-19免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>患者は、基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Mar2021のワクチン接種前の体温は、36.9度であった。</p> <p>11Mar2021 13:57、患者は迷走神経性反応と過呼吸を含む有害事象を経験した。</p> <p>11Mar2021 13:57、患者は気分不良、両手発汗、手の痺れ（両手）を経験し、臨床検査値は血圧136/82、P68、SpO2 100%であった。</p> <p>顔面蒼白も意識レベルの低下はなかった。</p> <p>11Mar2021 14:02、臨床検査値は血圧113/74、SpO2 100%。医師到着、治療開始した。</p> <p>14:08、左上腕ルート確保、生食点滴開始。</p> <p>14:10、臨床検査値は血圧113/63、P65、SpO2 100%。</p> <p>14:15、臨床検査値は血圧112/66、P77、SpO2 100%、PR20。</p> <p>患者は息苦しさ、手のこわばり出現、手指冷感軽度を経験した。</p> <p>14:30、臨床検査値は血圧103/56、P61、SpO2 100%、PR20。</p> <p>呼吸苦は消失、両手のこわばり、しびれ改善傾向。</p> <p>15:00、臨床検査値は血圧104/63、P57、SpO2 96%。</p> <p>15:10、患者は室内歩行可能、帰宅となった。</p> <p>事象の報告者因果関係評価は、関連ありとして報告された。</p>
--	--	---

			<p>他要因の可能性は過緊張状態があると報告された。</p> <p>報告者重篤性評価は、非重篤であった。</p> <p>患者は、事象迷走神経性反応、過呼吸、気分不良、手の発汗、手の痛みと顔面蒼白の処置のため生食点滴を使用した。</p> <p>11Mar2021 の不明時間、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種に由来するものとするが本剤に特異的な事象であるとは考えにくい。</p> <p>報告された症状：その他の反応/血管迷走神経反射。</p> <p>これ以上の調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
360	そう痒症（そう痒症）	<p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</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。規制当局報告番号は、v20102515 である。</p> <p>30Mar2021 15:30、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、61 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、セフトゾン、キシロカイン、生卵、エピアレルギー、カニ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>09Mar2021 に bnt162b2（コミナティ）の初回を筋肉内投与された際、そう痒感を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>30Mar2021 15:45（ワクチン接種 15 分後）、患者はそう痒感を発現した。発疹はなかった（報告のとおり）。</p> <p>30Mar2021 15:45（報告のとおり）、血圧は 138/80mmHg、脈拍数は</p>

			<p>77回/分および酸素飽和度は98%（酸素投与なし）であり安定していた。意識は清明であった。点滴を受け症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>本症例は、重篤と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、30Mar2021に回復であった。</p> <p>報告者意見：事象はコミュニティ筋注による反応と考えられる。</p> <p>ワクチンとの因果関係：関連あり。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
361	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>精神障害（精神障害）</p> <p>瞬目過多（瞬目過多）</p> <p>接種部位不快感</p>	<p>湿疹</p>	<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。規制当局報告番号は、V21102468である。</p> <p>20Apr2021 13:13、29歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミュニティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ヨモギによる全身に湿疹の発現（発現日不明）があった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ヨモギに対するアレルギーは、考慮される点であった。</p> <p>そのほかアレルギー歴や副作用歴、基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>左三角筋にコミュニティ筋肉内注射を実行後、椅子に座位で経過観察中。</p> <p>注射後10分ほど経過してから、左上肢のかゆみ、しびれ感が発現した。</p> <p>経過観察目的で移動をしようとしたところ、下肢脱力のため立ち上がることができなかった。</p>

	<p>(ワクチン接種部位不快感)</p>		<p>処置室へ移動し、バイタル測定や心電図モニター装着後、手足の指は動かすことが可能だが、膝立ちや腕を動かすことができなかった。</p> <p>20Apr2021 15:25 (予防接種当日)、左上肢のだるさがあった。</p> <p>バイタルは異常なく、ベッド上臥位で経過観察を行った。</p> <p>休憩後、15:25、端座位・立位になることができ、両上肢も動かせるようになった。左上肢のだるさは残存していたが、ワクチン接種による局所の副反応であるようだった。</p> <p>この間、意識レベル清明で発語明瞭、コミュニケーション良好であった(報告とおり)。</p> <p>20Apr2021 15:25 (予防接種当日)、左上肢のだるさがあった。</p> <p>20Apr2021 (予防接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は、知覚異常として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：薬液による影響よりも筋肉注射による影響と考えている。処置室へストレッチャー移動する際中、両眼瞼がけいれんに近いような頻回の瞬目があり、精神的な反応が疑われた(報告とおり)。</p>
362	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>上腹部痛</p> <p>体調不良</p> <p>喘息</p> <p>糖尿病</p> <p>薬物過敏症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>29Mar2021 15:45、35 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症、気管支喘息、糖尿病に対し、ニカルジピン 10mg 1錠、スーグラ 20mg 1錠内服、シムビコート吸入があった。</p>

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>併用薬には降圧薬およびステロイド吸入薬があった。</p> <p>患者にはもともと胃痛や体調が悪く、ワクチン接種に最善の状態ではなかったが、接種を希望した。</p> <p>29Mar2021 04:30、ワクチン接種 15 分後に頭痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、上肢に発疹が発現した。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後、咽頭違和感および喘息様咳嗽が出現した。SpO2 が 94~95%へ低下した。そのため強力ネオミノファーゲンシーを投与した。</p> <p>翌日 09:00 過ぎ、発疹は改善しているが発声しにくいと訴えたためステロイドを投与した。</p> <p>05Apr2021、受診時に頭痛、倦怠感、37 度前半の微熱が続くなどの体調不良があった。</p> <p>11Apr2021 まで病欠をとり、12Apr2021 から出勤した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>患者は、抗アレルギー剤として強力ネオミノファーゲンシー40ml およびソルメドロール 40mg の投与を受けた。</p> <p>抗菌剤：レボフロキサシン</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。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 検査の実施はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>修正：事象発疹、口腔咽頭不快感、咳嗽、酸素飽和度低下および発声障害の重篤度を医学的に重要に修正した。</p>
363	咽喉刺激感（咽喉刺激感）		<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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100078。</p> <p>26Mar2021 15:18、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度（摂氏）であった。</p> <p>26Mar2021 15:20、喉の熱感（喉が熱くなった）を発現した。</p> <p>治療措置としてアドレナリン 0.3mg 筋肉内投与が採られた。点滴（生理食塩水 100ml+アタラックス PIA+ソル・メドロール 125mg）が投与された。また、Rp（フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 2錠/朝夕 1日分）が処方された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断した。</p> <p>因果関係は関連あり、と報告され、他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。</p> <p>26 March 2021、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
364	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息	<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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100012。</p> <p>30Mar2021 14:49、48 歳 10 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 31Jun2021、初回、筋肉内投与、48 歳 10 か月時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</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（摂氏）であった。</p> <p>30Mar2021 15:05、接種後、息苦しさ（呼気の排出困難）があった。 点滴ピカネイト 500ml キープによる治療を受けた。</p> <p>15:07、ソル・コーテフ 100 mg、ポララミン 1A 静脈内投与を受けた。</p> <p>その後、ゆっくりと息苦しさは改善された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者因果関係：関連あり</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
365	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>熱感（熱感）</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。規制当局報告番号 v21100080。</p> <p>65 歳女性患者は 25Mar2021 14:05、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：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>関連する病歴はなし。</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摂氏 36.3。</p> <p>25Mar2021 14:20、患者は軽度の呼吸困難、熱感、眠気、眼瞼下垂（眠気による）、顔面発汗を呈し、錯感覚が起こった。アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射、および点滴投与（生理食塩水 100ml+アタラックス P1A + ソル・メドロール 125mg）による治療を受けた。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 2錠/朝夕 1日分で処方された。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤と評価し、因果関係を関連ありと報告した。</p> <p>事象の重篤性は医学的に重要と考えられた。</p> <p>事象の転帰は 25Mar2021、回復と報告された。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
366	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>季節性アレルギー</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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100040。</p> <p>09Mar2021 15:00、59 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、59 歳 6 か月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>09Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には化学物質アレルギーと花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Mar2021 15:20(ワクチン接種 20 分後)、左頸部から前胸部に発赤が発現した。違和感の自覚があった。呼吸苦、ラ音は聴取されなかった。</p> <p>血圧 162/86、脈拍数 78、SpO2 97。発疹が認められた。ポララミン点滴静注で治療した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：状況的にワクチンと関連は疑われると</p>

			<p>思った。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
367	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>パニック発作(パニック発作)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p>	<p>メニエール病</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA受付番号:v21100003)。</p> <p>30Mar2021 13:05、46歳(ワクチン接種時年齢:46歳)女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605、筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴に慢性じんま疹およびメニエール病があった。</p> <p>30Mar2021(ワクチン接種前)、体温は36.2であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>30Mar2021 13:15(ワクチン接種約10分後)、耳閉感、動悸、脱力、血管迷走神経反射およびパニック発作が発現した。</p> <p>副反応詳細:</p> <p>ワクチン接種約10分後に耳閉感、動悸、脱力が発現した。</p> <p>粘膜、皮膚症状はなかった。血圧:136/78、心拍数:93、SpO2:99%であった。</p> <p>アナフィラキシーは否定的と判断した。</p> <p>安静と点滴(ソルデム)1(200)1本により、2時間程で完全に回復した。</p> <p>事象転帰は軽快(30Mar2021)であった。</p> <p>因果関係は関連あり、重篤性は非重篤と報告されている。</p>

			<p>報告者コメント：血管迷走神経反射かパニック発作と思われる。</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>
368	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)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。</p> <p>21Apr2021 15:00、65歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時は妊娠していなかった。</p> <p>COVID 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。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降の COVID-19 検査実施の有無は不明であった。</p> <p>21Apr2021 午前 03:00(報告通り)、ワクチン接種 5 分後(報告通り)、息苦しさや意識が遠のく感じが発現した。有害事象のために治療は施行しなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p>
369	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して2人の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：v21102622。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種日) 14:40、26歳(年齢：26歳7か月)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：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量、26歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

	発熱（発熱）	<p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。患者は以前に咳喘息とアトピーの既往歴を報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>21Apr2021 14:40、コミナティを接種した。予診では該当項目はなかった。</p> <p>21Apr2021 14:45(ワクチン接種 5 分後)、待合室で着席後、目の前のふらつき(浮動性めまい)、吐き気、気が遠のく感じが発現した。脈拍から判断すると明らかに頻脈で、血圧は 113/82、心拍数は 112 であった。全身性発疹はなく、ソルコーテフ静脈内投与とプリンペラン静脈内投与で加療した。</p> <p>15:15、全身性発疹や呼吸困難はなかった。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種 0 日後)、これらの事象の転帰は回復であり、症状は改善して患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係があると評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>22Apr2021 20:00、嘔気、セ氏 37.7 の微熱、熱感が発現したため緊急処置室に来診し、治療のため 22Apr2021(ワクチン接種 1 日後)に入院した。</p> <p>23Apr2021(ワクチン接種 2 日後)、治療処置のためソルラクト静脈内投与とオメプラール静脈内投与を施行した。</p> <p>12:30、症状は改善し、退院となった。退院時にコロナールとプリンペランを処方した。</p>
--	--------	---

			<p>23Apr2021(ワクチン接種 2 日後)、全事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチンの副反応と考えられた。症状はワクチン接種に関係があり、後になって消退した。予診票を確認した。患者は咳喘息とアトピーの既往歴を報告しなかった。経過観察時間の延長が必要と考えられた。</p>
370	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</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。規制当局報告番号は、v21102611 である。</p> <p>19Apr2021 14:05、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。 家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>19Apr2021 14:07、患者は意識消失、手足のもやもや感、過呼吸／過換気症候群の疑い、頭痛、嘔気、BP：181/109、迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>19Apr2021 14:07（ワクチン接種 2 分後）、意識消失、過呼吸が発現した。JCS：10、SPO2：95%、BP：181/109、HR：68（整数）。末梢静脈ラインが確保され、酸素 2L が投与された。</p> <p>19Apr2021 14:18、アドレナリン 0.1% 1/2A が静注された。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種当日） 14:20、頭痛、嘔気、手足のもやもや感が持続した。</p>

			<p>19Apr2021 14:30、ソル・メルコート 500mg が静注された。JCS : 0~1。</p> <p>19Apr2021 14:36、頭痛および嘔気は消失した。JCS : 0、BP : 130/80、HR : 98。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧測定:181/109 (19Apr2021)、血圧測定 : 130/80 (19Apr2021)、体温 : セ氏 36.8 度 (19Apr2021)、コーマ・スケール : 10 (19Apr2021)、コーマ・スケール : 0~1 (19Apr2021)、コーマ・スケール : 0 (19Apr2021)、心拍数 : 68 (19Apr2021) (整)、心拍数 : 98 (19Apr2021)、酸素飽和度 : 95% (19Apr2021)。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、迷走神経反射、過換気症候群の疑いであった。事象は「その他の反応」の報告基準を満たした。</p> <p>19Apr2021 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
371	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	胃食道逆流性疾患 薬物過敏症	<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 : v21102728。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、02Apr2021 (ワクチン接種日) 11:45、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 30Jun2021、接種経路不明、単回量、初回)接種を受けた。</p> <p>病歴にはレボフロキサシン水和物 (クラビット) アレルギーと逆流性食道炎があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった (02Apr2021)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>03Apr2021、左腕の痛みと発熱が発現した。</p>

		<p>04Apr2021 午後、右顔面神経麻痺とセ氏 37.6 度の発熱が発現した。</p> <p>夕方以降、右耳の痛みと右顔面の違和感があった。</p> <p>05Apr2021、施行した臨床検査と手技は次の通り：血液検査の結果は帯状疱疹であった。</p> <p>05Apr2021、右顔面(右額、右まぶた、右口角)のしびれが発現した。耳鼻科を受診し、バラシクロピルを処方された。血液検査の結果は帯状疱疹(ヘルペス抗体価上昇)であった。</p> <p>21Apr2021、右額の麻痺(軽度)と右口角下垂が持続した。当面は2回目のワクチン接種を行わないことにした。右顔面神経麻痺のため治療処置を施行した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>症状はワクチン接種2日後に発現したため、関連性が疑われた(年齢が36歳と比較的若く、抵抗力低下とは考えにくい)。</p>
372	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</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：v21102960。</p> <p>22Apr2021 14:00、25歳1カ月の女性患者(妊娠なし)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：ER7449、有効期限：30Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した(25歳1カ月時)。</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摂氏36.6度であった。</p>

			<p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による、患者の病歴はインフルエンザワクチンで発熱の既往があった。</p> <p>22Apr2021 14:10（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後10分後、安静待機中突然頭痛と嘔気が出現。気分不良となった。KN3号200ml 静脈内点滴、生理食塩水20m+メトクロプラミド1Aの静脈注射、エチゾラム1Tの内服を行った。</p> <p>症状はその他の反応として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査不可能である。詳細の情報は期待できない。</p>
373	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口渇（口渇）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 09:30、47歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者は47歳で、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。患者に、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>21Apr2021 10:00（ワクチン接種の30分後）、患者は頭痛、動悸、胸部不快感、口渇、嘔気、高血圧：166/08（報告の通り）を経験した。</p>

			<p>この事象に対する処置はわかっていない。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の結果となると述べた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
374	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p>	<p>本態性血小板血症</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加情報 (24Apr2021) は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で同じ報告者から入手した。PMDA 受付番号 : v21103272。初報と一緒に処理された。</p> <p>22Apr2021 15:15、42 歳 2 カ月の妊娠なしの女性患者は病院で COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : ER7449、初回、単回量、使用期限: 30Jun2021、筋肉内注射)を左腕に接種した(42 歳 2 カ月時)。</p> <p>病歴には、本態性血小板血症 (治療中) 及びフェジンによるアナフィラキシー症があった。</p> <p>併用薬には、アナグレリド塩酸塩水和物 (アグリリン) があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の 2 週間以内にアナグレリド塩酸塩水和物 (アグリリン) を服用した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>22Apr2021 15:20 (接種後の 5 分後)、アナフィラキシー様症状が発現した (顔面紅潮、嘔気)。</p> <p>報告された症状は、アナフィラキシーであった。</p> <p>受けた治療は、アドレナリン 0.3mg、筋注、マレイン酸デクスクロルフェニラミン (ポララミン) 5mg、皮下注射、ヒドロコトロン (500mg) であった。</p>

			<p>事象のため入院した。患者は2日間入院した（22Apr2021から）。</p> <p>事象は重篤と報告され、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>事象の転帰は23Apr2021（接種後の1日後）に軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：特になし。</p>
375	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>31歳女性患者は22Apr2021 12:30（31歳時）、COVID-19免疫のため左腕筋肉内にbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には薬物、食物アレルギー、またその他製品に対するアレルギーに甲殻類があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 12:45（予防接種同日、またワクチン接種の10分後とも報告された）、患者は顔面から両上肢までそう痒を伴う潮紅を呈した。ポララミン1A静脈内点滴、およびセレスタミン経口2錠による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は回復。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
376	<p>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）を介して連絡が取れる医者からの自発報告である。PMDA受付番号：v21102989およびv21103162。</p> <p>22Apr2021 10:20、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449有効期限：30Jun2021、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p>

			<p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前リドカイン（キシロカイン）アレルギーにかかった。</p> <p>22Apr2021 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度だった。</p> <p>22Apr2021 10:40（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種と同日）から 23Apr2021 まで入院が、必要となった。10:40、ワクチン接種の 20 分後、湿性咳嗽が発現した。</p> <p>10:46 に、呼吸苦(168/107)を呈し、10:46 に過呼吸が観察された。左大腿外部筋肉内にアドレナリンを注射した。明らかな喘鳴は見られなくなった。ルート確保し、患者は、患者は病院に病院に緊急搬送された。10:46、O2 マスク 3L を吸入し、SpO2 は 98%だった。11:00 ごろ、嘔吐が報告された。不穏と体動は、顕著であった。病院で、5mg の静脈内 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）と 100mg のヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）静脈内点滴が施行され、意識障害および呼吸状態は改善した。患者は経過観察のため入院となった。本事象のため緊急搬送された。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種翌日）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象が重篤（入院）、BNT162B2（コミナティ）との関連性はあると評価した。医師は、他の疾患など他要因の可能性はありとした（疾患の報告なし）。報告医師は、事象がアナフィラキシーの疑いがあるとコメントした。</p>
377	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102608 である。</p> <p>20Apr2021 16:09、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、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>病歴は、アレルギー（米）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>		<p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 16:09、ワクチン接種直後、末梢神経障害、即時型アレルギー反応/過敏症反応、発汗、紅潮、左上肢に?痒感を伴う皮疹/左上肢に?痒感を伴う皮疹の発現、および右手 (4、5 指) のしびれを発現した。</p> <p>呼吸器、循環器、消化器系の症状は認めなかった。</p> <p>報告者は、投与による即時型アレルギー反応と思われると結論した。</p> <p>事象は軽快した。</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。</p>
378	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102725。</p> <p>19Apr2021 09:45、26 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、小学 1 年生時にアルコール綿で蕁麻疹、22 歳時にアルコール飲用でアレルギー反応、及びジスロマックで蕁麻疹があった。</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 36.7 度であった。</p> <p>19Apr2021 10:15、両上肢、頸周囲に発疹 (発赤)、発疹、皮膚?痒、膨りゅう疹が見られた。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された:</p> <p>ワクチン接種 30 分経過時、両上肢、頸周囲に発疹 (発赤) と皮膚?痒が見られた。</p> <p>診断(Bp:148/100、Ps(報告通り):75、SPO2 : 100%)。</p> <p>生食 500ml DIV を開始した。側注: 生食 20ml + ポララミン 5mg、</p>

		<p>生食 100ml + ハイドロコートン 300mg DIV を開始した。</p> <p>DIV 開始後 20 分で掻痒感消失するが、発赤がまだあり、膨りゅう疹があった。</p> <p>DIV 後 85 分で両上肢の発赤が軽度残るのみで改善した。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p>
379	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>06Apr2021、59 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にペニシリン系薬剤のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>07Apr2021 (ワクチン接種翌日)、発熱 (39 度)、倦怠感、頭痛、関節痛が出現した。</p> <p>同日 (07Apr2021) 夕方、入院し 8Apr2021 も症状は継続した。</p> <p>08Apr2021、入院後、内服薬 (カロナール 500mg /回) により 37.2 度まで解熱した。</p> <p>臨床検査値および処置は、06Apr2021 ワクチン接種後の体温：39 度および 08Apr2021 の体温：37.2 度であった。</p> <p>軽度の関節痛があったが、他症状改善のため退院した。</p> <p>事象は製品使用後に発現した。事象転帰は軽快である。</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。
380	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋攣縮 (筋攣縮)</p> <p>易刺激性 (易刺激性)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。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。PMDA 受付番号：v21103143。</p> <p>22Apr2021 12:01、38 歳 8 か月、女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>妊娠については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>Body temperature 36.4 centigrade (ワクチン接種前)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>22Apr2021 12:04 (ワクチン接種 3 分後)、気分不快が発現した。一時呼名反応しなかったが、すぐに意識回復した。血管確保し、補液を開始した。嘔気、両下肢のびくつきを訴え、急に起き上がったたり、落ち着かない様子があった。Body temperature 37.1 centigrade, Blood pressure 166/89, heart rate 113, SPO2 100%。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、症状回復し、点滴抜去となった。Body temperature 37.1 centigrade, Blood pressure 118/70, heart rate 80。</p> <p>22Apr2021、全ての事象が回復した。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者の意見は次のとおり：血管迷走神経反射の疑いがあり、補液と安静にて回復した。</p>
381	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	薬物過敏症	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>23Apr2021、14:45、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、初回、単回量) を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>患者の病歴には、抗生物質に対するアレルギーと、インフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。患者には、他に病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週以内に、桂枝加竜骨牡蛎湯の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。患者は、ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>23Apr2021、15:00 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシー：皮疹、四肢脱力、意識障害を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療となった。</p> <p>患者は、レスカルミン静注 (IV)、ソル・メドロール点滴静注、アドレナリン筋注 (IM) を事象のため処置された。</p> <p>事象の転帰は、回復 (日付不明) であった。</p>
382	蕁麻疹 (蕁麻疹)		<p>これは、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：v21102858。</p>

			<p>21Apr2021 14:00、39 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（39 才時）。</p> <p>病歴と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セ氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種と病気、使用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>同日 16:30（ワクチン接種から 2 時間 30 分後）、蕁麻疹を発症した。症状は軽度であった。治療として抗アレルギー剤（ポララミン）を注射した。</p> <p>翌日、状態は改善した。</p> <p>本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
383	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>アレルギー性皮膚炎</p> <p>呼吸困難</p> <p>喘息</p> <p>喘鳴</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、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：v21103200 および v21103628。</p> <p>患者は 38 才 4 か月の女性であった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、使用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、アレルギー性皮膚炎、猫が原因で呼吸困難・喘鳴出現した既往あり。</p> <p>21Apr2021 15:40（ワクチン接種日、38 才 4 か月時）、患者は</p>

	<p>心)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>21Apr2021 15:45 (ワクチン接種から 5 分後)、全身倦怠感と頭痛が生じた。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種日)、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種後より気分不良 (悪心) が出現した。イス座位にて経過観察するも、10 分後に冷汗、顔面蒼白、意識レベルの低下を認めた。血管迷走神経反応の疑いがあった。ルートを確保した。速やかに臥位安静にした。皮膚・粘膜症状は認められなかった。心拍数 72-88/分。血圧 124/78。呼吸数 24/分。消化器症状は認められなかった。臥床・安静後、症状は改善した。しかしながら、全身倦怠感、気分不良、頭痛が残った。</p> <p>23Apr2021、患者は病院 (匿名) の総合内科を受診した。アナフィラキシーとの診断を受けた。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。本事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである: 血管迷走神経反射症状は短時間で軽快した。頭痛、全身倦怠感は 2 日後も残っていた。ワクチンとの因果関係は不明であった。アナフィラキシー (ブライトン分類レベル 4) と判断した。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種から 5 日後)、本事象の転帰は回復であった。患者は自力で歩行可能であった。</p>
384	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21102846。</p> <p>20Apr2021 17:03、32 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注パッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目、投与経路不明) の接種を受けた。</p>

			<p>接種時の年齢は 32 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 17:17(ワクチン接種 14 分後)、喉のイガイガ感が発現した。事象はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>ポララミンとファモチジンの内服した。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。事象に対し治療が実施された。</p> <p>20Apr2021 (接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾患などの原因要素はなかった。</p>
385	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>多尿・頻尿 (多尿)</p> <p>水分摂取量減少 (水分摂取量減少)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告はファイザー社医薬情報担当経由で入手した。</p> <p>21Apr2021 15:00、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コナチン筋注バッチ/ロット番号: 未報告、筋肉内、単回投与 1 回目) の接種を受けた。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎 (開始日不明、継続中かどうか不明) であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>22Apr2021、4:10 から 9:00 までの間に、嘔吐 : 10 回、頭痛 : 4 回、下痢 : 4 回、尿 : 14 回を経験し、転帰は未回復である。</p> <p>22Apr2021 (木)、9:00、受診した。倦怠感なし、手足しびれなし。</p>

		<p>処置・処方として、ラクテック G500I、ブリンペラン注 10ml、アセトアミノフェン 200mg2 錠を頭痛時に 6 回分が処方され、当日は帰宅した。</p> <p>患者はひどく体の具合が悪かったので、症状は重篤と考えられた。</p> <p>取られた処置は不明。</p> <p>報告者は事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と考え、被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>27Apr2021：同じ連絡可能な薬剤師からの追加情報。</p> <p>頭痛の症状は消えず、現在 6 日目である。</p> <p>事象の転帰は未回復。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考え、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット／バッチ番号の情報が要請された。</p>
386	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</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：v21103180。</p> <p>20Apr2021 15:15、43 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回投与、筋肉内）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、朝、摂氏 37.5 度の発熱、嘔吐を伴わない吐気があった。</p> <p>22Apr2021、咳、鼻水があった。</p> <p>臨床検査と処置を実施した。内容は次のとおりである：20Apr2021(ワクチン接種前)：体温が摂氏 36.6 度、21Apr2021：体温が摂氏 37.5</p>

		<p>度、22Apr2021：体温が摂氏 36.5 度。</p> <p>摂氏 37.5 度の発熱に対してアセトアミノフェン 400mg を内服し、吐気に対しても点滴内服にて加療した。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種後 3 日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として、以前より風邪様の症状にての受診があった。今回も以前の症状と比較し同様と考えた。</p> <p>報告医は次のようにコメントしている：以前より風邪様の症状にての受診があり、今回も同様に考えた。ただし、コミナティ筋注直後であり手厚く治療した。</p>
387	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21103153。</p> <p>23Apr2021 9:50 (51 歳時)、51 歳 11 ヶ月、女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096 使用期限：31Jul2021、初回、単回量) を接種した。</p> <p>家族歴はなし。病歴は高血圧であった。薬や食品などによるアレルギーはなかった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はしていなかった。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種前)、body temperature 36.4 Centigrade。</p> <p>23Apr2021 10:30 (ワクチン接種 40 分後)、頭痛と高血圧 183/106 が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>10:30、頭痛、高血圧 183/106 が発現した。</p> <p>10:15、カロナール 600mg を経口投与した。</p> <p>10:55、BP134/82、頭痛が続いた。</p>

			<p>11:30、BP130/78、頭痛が解消された。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤度は非重篤と報告され、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）として、心因性が考えられた。</p>
388	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）		<p>これは、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：v21103214。</p> <p>患者は女性であり、年齢は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>インフルエンザワクチンに対してアレルギー反応の既往があった。</p> <p>21Apr2021 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>21Apr2021 16:05（ワクチン接種から 5 分後）、嘔気と血圧低下があった。その後、呼吸苦が出現した。血管確保し、アドレナリン 0.5mg を筋注した。循環動態は改善したが、胸背部痛は持続した。更には、激しい頭痛を合併した。</p> <p>一晩経過を観察したが、症状改善みられず、脳神経外科施設に転院した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>22Apr2021、退院した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種から 1 日後）、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（21Apr2021 から 22Apr2021 までの入院）に分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>報告者のコメントは以下の通りである：皮疹はなかったが、血圧低下・呼吸苦及び、消化器症状を認めた。アナフィラキシー反応と診断した。</p>
389	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>クローン病 硬膜下血腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 15:15、92 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、左腕筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、クローン病と硬膜下血腫であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に、他の薬剤の投与を受けた（報告通り）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>薬物、食物に対するアレルギー歴、または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 15:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の血圧は、106/81 であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、血圧は 81/49 に低下した。</p> <p>さらに、ワクチン接種 30 分後、血圧は 59/27 であった。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注による治療を受け、生理食塩水の点滴静注が実施された。</p> <p>その後、血圧は 126/53 に回復した。</p> <p>救急救命室/部または緊急治療に至った。</p>

			<p>事象の転帰は、2021年不明日に回復であった。</p>
390	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</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。規制当局報告番号 v21102968。</p> <p>28歳女性患者は 15Apr2021 09:00（28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、バッチ/ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 19:00、患者は関節痛、微熱、および悪寒を呈した。デカドロンリン酸塩 注射 1.65（1 アンプル） + 生理食塩水 20ml の静脈内点滴による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度（15Apr2021）。</p> <p>事象の転帰は 16Apr2021、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p>
391	<p>パニック発作（パニック発作）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>下痢</p> <p>胃腸障害</p>	<p>本症例は、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：v21102827。</p> <p>21Apr2021 12:30、18歳5カ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内投与）を接種した（ワクチン接種時 18歳5か月）。</p> <p>患者の病歴は、下痢、消化器症状があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>21Apr2021 13:00、ワクチン接種 30 分後、消化器症状（下痢、吐き</p>

			<p>気)があり、血圧低下はなかった。</p> <p>念のため、入院経過観察した。症状は悪化しなかった。</p> <p>21Apr2021 14:00、パニック発作が発現した。</p> <p>22Apr2021、翌日には退院した。</p> <p>患者は血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>21Apr2021、血圧低下しなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤（報告通り）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
392	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>中耳炎 喘息 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）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103106。</p> <p>21Apr2021 13:30（53 歳時の予防接種日）、53 歳の女性は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、0.3mL、単回量、筋肉内投与経路）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息、アレルギー：繊維、じゃがいも、キュウイ、桃、メロン、1 カ月以内の病気：中耳炎があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にフォーレン、セフェム系抗生剤、ミノマイシン、β2 刺激吸入薬を服用し、頻脈（過去の副作用歴）が発現した。</p> <p>21Apr2021 13:37（ワクチン接種同日報告によると）、アナフィラキシーが発現した。報告薬剤師によると、13:37、咳嗽、冷汗出現した。</p>

			<p>13:42、血圧低下 (BP54/38)、頻脈、喘鳴を認める。SpO2 の低下はなし。アドレナリン注を投与。</p> <p>13:50、嘔気出現。</p> <p>14:15、喘鳴が続くため、ヒドロコルチゾン注投与、吸入ステロイド施行。その後症状改善する。皮膚や粘膜症状は認めず。</p> <p>有害事象により入院に至り、医学的に重要と評価された。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (21Apr2021 から 22Apr2021 まで入院) と評価し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する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>
393	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>頻脈 (上室性頻脈 心拍数増加 頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>心電図QRS群短縮 (心電図QRS群短縮)</p>	<p>季節性アレルギー</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：v21102572</p> <p>20Apr2021 13:40、31 歳 8 カ月の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし、初回、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>予診票に記載された病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、花粉症があった。</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 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021 13:42 (ワクチン接種当日)、上室性頻脈が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>20Apr2021 13:42（ワクチン接種2分後）、胸部違和感と動悸が出現し内科外来へ搬送された。HR110台の narrow QRS tachycardia であるがBP135/86と安定していた。経過中、失神はなかった。経時的に改善傾向となったが、突然HR150台の narrow QRS tachycardia が再度出現した。ベラパミル静脈内点滴を実施した。定義上はアナフィラキシーに該当しないと判断したが、念のため経過観察入院とした。ステロイドを投与し翌日まで経過を観察した。頻脈発作の頻度は経時的に減じていき、翌日退院となった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（20Apr2021 から 21Apr2021 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：事象とワクチン接種との間の因果関係は不明だが、念のため報告とする。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
394	<p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）</p>	<p>糖尿病</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103018）。</p> <p>22Apr2021 14:15、56歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コナチン、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に糖尿病、高脂血症、薬剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>以前、ボルタレン、ケフラル、プリンペラン、フロモックス（セフカペンピボキシル塩酸塩）使用により薬剤アレルギーが発現した。キウイフルーツ、水仙、ユリのような花のにおいにも反応がある。</p> <p>22Apr2021 14:25、意識レベルの低下が見られ、意識障害、首の左の皮膚の掻痒、蕁麻疹、右上肢運動マヒが出現した。</p>

			<p>22Apr2021、意識レベル低下、意識障害、首の左の皮膚の掻痒、蕁麻疹、右上肢運動マヒにより入院となった。</p> <p>報告者は、事象とワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>疾患等、他に考えられる原因はない。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>22Apr2021、臨床検査および処置の結果は以下の通りである：血液検査：大きな異常なし、ワクチン接種前体温：35.8度、頭部 CT:異常なし、胸部 CT:異常なし。</p>
395	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021、38歳の妊娠なしの女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、2回目、単回量、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）を接種した（38歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、1回目、単回量、投与経路不明、ロット番号及び使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021（日付不明）、予防接種後、発赤および呼吸苦を発症した。</p> <p>ポララミン、ヒドロコルチゾン 200mg を投与した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬とステロイドの治療で回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
396	<p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p>	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）経由で連絡可能な医師代行薬剤師から入手した初回自発報告である。PMDA 受付番号：v21103347。</p> <p>17Apr2021 14:20、48歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与）の初回接種を受けた。</p>

			<p>病歴にはアレルギー性鼻炎（発現日および継続の有無：不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Apr2021 14:45（ワクチン接種の25分後）、発熱（KTセ氏36.2度、平温34度台）およびほてりがあった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を行った：BP145/88、HR80、呼吸器症状なし、皮膚症状なし。発熱およびほてりのため、治療的な処置を行った。塩化ナトリウム500mL静注。ピラスチン錠20mg1錠服用、処方アセトアミノフェン錠/発熱時とした。</p> <p>症状の増悪のないことを確認して退室とした。</p> <p>報告者である医師代行薬剤師は、事象を非重篤と評価し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、17Apr2021（ワクチン接種同日）に回復であった。</p>
397	<p>大脳動脈狭窄（大脳動脈狭窄）</p> <p>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）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。規制当局報告番号は、v21103442である。</p> <p>17Apr2021 10:28（49歳5ヵ月時）、49歳5ヵ月の女性患者は、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>17Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>病歴は罹患中の高血圧があった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタン（アバプロ投与期間不明、投与理由：高血圧）があった。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種1日後）、頭痛と脳動脈狭窄症を発現した。</p> <p>ワクチン接種の翌日、強い頭痛のため脳外科を受診した。患者は高血</p>

			<p>圧の病歴があり、血圧は 190 台であった。</p> <p>MRI 検査時に、動脈の狭窄を指摘され、精密検査のため入院となった。</p> <p>頭痛は 2 日間続いた。</p> <p>17Apr2021、検温（セ氏 35.7 度：ワクチン接種前）を受けた。</p> <p>18Apr2021、血圧（190 台）、MRI（動脈の狭窄）の検査を受けた。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象頭痛の転帰は回復、事象脳動脈狭窄症の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、頭痛を非重篤とし、頭痛と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧、血圧上昇による頭痛、脳動脈狭窄の診断があった。</p> <p>報告薬剤師は、脳動脈狭窄症を入院に至るものとした。ワクチン接種に伴う頭痛の副反応とは別の事象であるとした。因果関係は、報告されなかった。</p>
398	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	川崎病	<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：v21103341。</p> <p>19Apr2021、40 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には川崎病（1 歳半～小学生）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種前に受けた臨床検査には、体温：セ氏 36.8 度があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。21Apr2021、入院した。</p> <p>22Apr2021 17:45、肝機能障害、蕁麻疹、そう痒感、呼吸困難感が発現した。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は軽快および退院であった。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、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>医療機関コメント：遅発型アレルギーと考えた。</p>
399	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</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初回自発報告である。PMDA 受付番号：v21103337。</p> <p>22Apr2021 14:15（ワクチン接種時 24 歳）、</p> <p>24 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。22Apr2021 14:25（ワクチン接種の 10 分後）、嘔気が発現した。</p> <p>14:35（ワクチン接種の 20 分後）、咽頭閉塞感、咳、咽頭が腫れている感じが出現した。</p> <p>14:45（ワクチン接種の 30 分後）、冷感、目まいが出現した。</p> <p>14:48（ワクチン接種の 33 分後）、血圧は 158/99 と報告された。その他の臨床検査（22Apr2021 14:48）には、脈 101、SpO2 99%、体温 35.8 度があった。</p> <p>14:50、治療薬として、フィジオゾール 500 点滴を開始した。血圧測定し、血圧 144/101 であった。</p> <p>15:00、二次治療的な処置として、ソル・コーテフ点滴を開始した。</p> <p>17:00（22Apr2021）、抜針し、帰宅した。</p> <p>23Apr2021 朝、下痢および 38 度の発熱があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象「咽頭閉塞感」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>22Apr2021 15:08（ワクチン接種の 53 分後）、事象「咽頭の腫れている感じ」が軽快した。</p> <p>16:55、わずかに咽頭違和感残っていたが、報告医師は落ち着いたと判断した。</p> <p>事象「嘔気」、「咽頭閉塞感」、「咳」、「冷感」、「目まい」、「血圧 158/99」、「下痢」、「38 度の発熱」の転帰は不明であった。</p>
400	<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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21103035。</p> <p>21Apr2021 15:30、43 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した(43 歳時)。</p> <p>病歴には喘息あり、ジフテリアワクチン接種時に発熱があった。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前の初回コミナティワクチン接種後、体温は 37.3 度であり、関節痛があった。</p> <p>21Apr2021 15:50（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過：意識混濁、呼吸圧迫、熱感、喘鳴、冷感が出現した。SpO2 は 98% に保たれていた。末梢を確保するために処置を受け、ベタメタゾン（リンデロン）4mg を投与し、エピネフリン塩酸（ボスミン）筋注 0.3ml を施行した。皮疹が出現したため、ピラスチン（ピラノア）を経口投与した。その後、状態安定したが顔色が不良であり、経過観察目的に入院となった。</p> <p>22Apr2021、状態は改善し、退院となった。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は次の通り：21Apr2021（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.7 度、21Apr2021 の酸素飽和度は 98% だった。</p> <p>報告者は事象を重篤（21Apr2021 から 22Apr2021 までの入院）と分類</p>

		<p>し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は 22Apr2021 に軽快であった。</p> <p>報告者意見：コミナティ筋注 2 回目によるアナフィラキシー疑い。</p>
401	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>大脳静脈血栓症 （大脳静脈血栓症）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な責任医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 54 歳の男性であった。</p> <p>Mar2021（ワクチン初回接種日、詳細日不明）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限 30Jun2021）を詳細部位不明の筋肉内に一日量：0.3ml の単回量で初回投与を受けた。</p> <p>16Apr2021（ワクチン 2 回目接種日）10:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021）を詳細部位不明の筋肉内に一日量：0.3ml の単回量で 2 回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチン接種を受けた施設は病院であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 をを見つけるための検査はされなかった。</p> <p>Apr2021、有害事象が発現した。</p> <p>16Apr2021（ワクチン 2 回目接種日）、患者はコミナティの二回目の接種を受け、パファリン 1T（経口）を投与し経過観察を行ったが、症状は見られなかった。</p> <p>17Apr2021（ワクチン 2 回目接種の 1 日後）、患者は倦怠感と頭痛を</p>

			<p>自覚した。バファリン 1T（経口、1回/日）を投与したが、頭痛は継続していた。</p> <p>昼頃より後頭部を中心にズキズキした痛みを自覚した。日課である散歩や事務仕事は問題なく行うことができた。症状が軽減せず、市販の解熱鎮痛薬を内服しても症状の改善がなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン2回目接種の7日後）、患者は神経内科を受診し、頸部画像検査により脳静脈洞血栓症と診断され、入院した。よって事象の転帰は入院とした。</p> <p>二回目のワクチン接種後の経過観察中に強い頭痛が発現、1週間後も頭痛は消失しなかったため磁気共鳴画像（MRI）を実施し、神経学的所見のない脳静脈洞血栓症が明らかになった。</p> <p>意識障害はなく、明らかな神経学的所見は示さなかった。しかし、血液検査で D-dimer 6.01 ug/mL、造影 CT で静脈洞に血栓と思われる造影欠損を呈していたことより、脳静脈洞血栓症と診断した。</p> <p>27Apr2021、すべての事象の転帰は未回復であった。事象は非重篤と報告され、ワクチンとの因果関係有りと評価された。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：本報告は、連絡可能な同じ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の追加報告である。PMDA 受付番号：v21103914。ワクチン接種時間、事象の経過、検査データ、倦怠感の転帰を追加した。</p> <p>報告医は可能性のある他要因（他の疾患等）について次のとおり報告した：血栓素因がないかスクリーニングを行っていた。</p>
402	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p> <p>血管浮腫</p> <p>食物アレルギー</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21102566 である。</p> <p>08Apr2021 15:04、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、56歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p>

<p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>乏尿（乏尿）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>			<p>病歴は、食物アレルギー（納豆、アボカド）によるアナフィラキシーショック、クインケ浮腫、罹患中の気管支喘息（治療していない）および罹患中のアレルギー性鼻炎（抗ヒスタミン薬およびステロイド点鼻薬による治療中）であった。肥満はなかった。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎に対する抗ヒスタミン薬、アレルギー性鼻炎に対するステロイド点鼻薬、経口カルシウムチャネル遮断薬、経口アンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）、経口スタチンおよび「EPA」であった。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種1日後） 15:00、患者は悪寒、嘔気、めまい感を発現した。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種1日後） 16:00、体温はセ氏 37.8 度であった。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種1日後） 22:00、体温はセ氏 38.9 度であった。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種1日後） 22:00、全身の筋肉痛および関節痛を発現し、特に右肩のワクチン接種部位関節痛および頸部痛が重症だった。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種2日後） 02:00、体温はセ氏 39.1 度であった。</p> <p>10Apr2021 02:00、乏尿となった。（10Apr2021、尿量は 300ml であった。 11Apr2021、尿量は 400ml であった。）</p> <p>夜、気管支喘息発作が発現した。気管支拡張薬は反応したが、アセトアミノフェンは効果がなかった。</p> <p>10Apr2021～12Apr2021、腹痛、嘔気および食欲不振により、ほとんど経口摂取できなかった。</p> <p>10Apr2021～11Apr2021、全身性疼痛により全く動けなかった。</p> <p>11Apr2021 夜、しかしながら、緊急の仕事があり勤務した。体温はセ氏 38.1 度であった。</p>
--	--	--	--

		<p>12Apr2021（ワクチン接種 4 日後）朝、解熱薬を服用し、体温はセ氏 36.8 度に下がった。尿量は約 900ml と改善した。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種 5 日後）、食欲不振は改善した。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種 7 日後）、筋肉痛、肩関節痛、腰痛および右頸部痛は軽減し、軽快と判断された。</p> <p>事象の重篤度区分は、医学的に重要であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.9 度（08Apr2021 のワクチン接種前）、体温：セ氏 37.8 度（09Apr2021（ワクチン接種 1 日後） 16:00）、体温：セ氏 38.9 度（09Apr2021（ワクチン接種 1 日後） 22:00）、体温：セ氏 39.1 度（10Apr2021（ワクチン接種 2 日後） 02:00）、体温：セ氏 38.1 度（11Apr2021（ワクチン接種 3 日後）夜）、体温：セ氏 36.8 度（12Apr2021（ワクチン接種 4 日後）朝）、尿量：300ml（10Apr2021（ワクチン接種 2 日後、乏尿となった））、尿量：400ml（11Apr2021（ワクチン接種 3 日後、乏尿となった））、尿量：約 900 ml（12Apr2021（ワクチン接種 4 日後、尿量は改善した））。</p> <p>事象悪寒、嘔気、めまい感、全身の筋肉痛、関節痛、右肩のワクチン接種部位関節痛および頸部痛、乏尿、気管支喘息、腹痛、食欲不振、腰痛、全身性疼痛によりまったく動けなかったの転帰は軽快、事象セ氏 38.9～39.1 度の発熱の転帰は 12Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：比較的重篤な副反応であった。患者が救急外来を受診していた場合には緊急入院の適用となったと考えられる。事象は COVID-19 ワクチンの明らかな副反応と考える。医療機関が、本報告が「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。</p>
--	--	---

403	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>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)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：v21102654</p> <p>21Apr2021 10:35、22 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量、接種時 22 歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、そばに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 10:54（ワクチン接種日）、ワクチン接種 19 分後、全身倦怠感、悪寒を伴う戦慄、冷汗、アレルギー、が発現した。</p> <p>21Apr2021 の臨床検査および処置には、ワクチン接種前の体温：36.9 度があった。</p> <p>11:42、体温は 37.7 度であった。症状が改善したときの体温は 36.5 度であった。</p> <p>血圧および脈拍は OK であった。</p> <p>実施された治療処置は、11:17 と 12:40 にカロナール 2 錠内服、11:47 にサクシゾン 100mg の静脈内注射であった。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は、アレルギー、皮疹なし、悪寒を伴う戦慄、悪寒の後の発熱が発現したと述べた。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----	---	----------------	--

404	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>紅斑</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>23Apr2021、10:45 AM に 32 歳の非妊娠女性患者は Covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）初回接種を単回量、左腕、筋肉内に受けた（ワクチン接種時の年齢 32 歳）。</p> <p>病歴はストレスによる皮膚の膨疹および発赤であった。</p> <p>患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>07Nov2020、患者は新型コロナ核酸検出検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、接種 5 分後に顔面に紅斑、両肘内側に紅斑、および掻痒が出現し、呼吸苦および口腔内障害はなかった。</p> <p>患者は有害事象に対して生食 500ml DIV、ソル・コーテフ静注用 250mg、ピラノア錠 1 錠服用などによる治療を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>07Nov2020、新型コロナ核酸検出検査、鼻咽頭スワブを行い、結果は陰性であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>本事象の転帰は回復であった（日付不明）。</p>
405	<p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>		<p>本報告は COVID-19 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。</p> <p>08Apr2021 14:00、20 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量、20 歳時)の接種を受</p>

			<p>けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID 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。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。</p> <p>医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 07:00、ワクチン接種翌日、右臉の腫れが発現し、同日中に消退した。</p> <p>11Apr2021、3 日後に左半分の顔面が腫れ、ファイザー社に相談した。近医を受診するよう言われ、受診した。</p> <p>ワクチン接種後、症状は約 1 週間で改善した。その後症状はなかった。</p> <p>有害事象のため治療を施行した。アレルギーの可能性があるため強力ネオミノファーゲンシーを静注した。</p> <p>報告者は事象の結果を診療所/クリニックへの訪問と記載した</p> <p>不明日 Apr2021、事象左半分の顔面の腫れの転帰は回復であった。</p> <p>09Apr2021、事象右臉の腫れは回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

			修正：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：製品情報欄から、誤った投与レジメンを削除。
406	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、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>18Apr2021、40歳台の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号未入手、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（甲殻類）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次のとおり：</p> <p>コミナティ接種後10分程で喉の掻痒感、咳症状を認めた。血圧・意識とも正常であった。</p> <p>処置はステロイド静注であった。</p> <p>救急入院し、頭重感を訴えた。</p> <p>18Apr2021の検査では体温は正常であった。</p> <p>18Apr2021、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>19Apr2021、退院した。</p> <p>19Apr2021、アナフィラキシーは回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院に至った）と評価し、事象と被疑薬とは関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は実施できない。ロット/バッチ番号は入手できない。</p>

407	意識障害（意識レベルの低下）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021、年齢不明の成人女性患者は、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：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを受けていたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の時点で患者が妊婦であったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者が COVID-19 で診断されていたかは不明であった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種の 10-15 分後）、左腕の間隔鈍麻が発現した。</p> <p>30 分しても改善がなかった。</p> <p>症状の悪化無く、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査実施の有無は不明であった。</p> <p>患者は、有害事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は不明であった。</p>
408	<p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p>	パーキンソン病	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>68 歳女性患者は 22Apr2021 15:15（68 歳時）、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162B2（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p>

			<p>パーキンソン病の基礎疾患があった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内の薬剤（詳細不明）投与はなし。COVID ワクチン以前 4 週以内の他のワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギー歴はなし。</p> <p>同日（ワクチン接種日）15:30、患者は血圧低下を呈した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の血圧は 110/47。15 分後、血圧は 85/39 に低下した。</p> <p>経過観察中、橈骨動脈が触診されたが拍動は弱かった。ショック状態と判断された。筋肉内アドレナリンと生理食塩水の静脈内点滴による治療を受けた。</p> <p>10 分後、血圧は 133/72 まで回復。</p> <p>翌朝まで血管は確保され、経過観察された。</p> <p>事象の転帰は、2021 年不明日、回復であった。</p> <p>報告者は、事象は「救急救命室/ 部または緊急治療」の結果となったと述べた。</p> <p>追跡調査は完了した、これ以上の情報は期待できない。</p>
409	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>関節炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師及び看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102998。</p> <p>10Apr2021 11:10、56 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、初回、単回量、右肩筋肉内投与）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ</p>

	<p>(口腔咽頭不快感)</p>	<p>ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は左肩関節炎のため、右肩に接種したことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Apr2021 11:15 (ワクチン接種同日)、末梢神経障害が発現し、顎下腺よりだ液の流れを感じた後、にが味となった。</p> <p>口内のしびれ(抜歯時の麻酔注射後の様な他人の口の様な感じ)、のどの閉塞感を感じた。</p> <p>10Apr2021 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因の可能性については記載されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>「その他の反応」としてk-末梢神経障害とする。</p>
<p>410</p>	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>12Apr2021 15:00、36歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、Bbnt162b2(コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、投与経路：筋肉内、単回量)の接種を左腕に受けた。</p> <p>初回のCOVID-19の予防接種のための接種は、単回量、投与日・投与経路・ロット番号は不明であった。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>12Apr2021、注射した部位の痛み、腫れ、頭痛、筋肉や関節の痛み、寒気、発熱、嘔気、倦怠感が発現した。</p> <p>処置に薬剤投与が行われた。</p>

			<p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者のCOVID-19の検査の有無は不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
411	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>上室性不整脈（上室性不整脈）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102956。</p> <p>16Apr2021 16:00、49歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量、筋肉内投与）2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種日）、接種部位痛が発現した。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種翌日）、セ氏 37.7 度（発熱）、倦怠感、関節痛があった。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、胸の違和感、咳あり、脈が不整であった。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種の 3 日後）、息の吸いづらさ、胸の不快感があった。</p>

			<p>19Apr2021 10:00（ワクチン接種の3日後報告によると）、不整脈および倦怠感があった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種の4日後）、上室性不整脈と診断された。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の5日後）、胸の違和感ときどきあり。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>16Apr 夜、接種部位痛。</p> <p>17Apr2021 朝、セ氏 37.7 度、倦怠感、関節痛あり、コロナール服用。</p> <p>18Apr2021、セ氏 36 度台、胸の違和感、咳あり、脈が不整。</p> <p>19Apr2021、セ氏 35 度台、息の吸いづらさ、胸の不快感。</p> <p>20Apr2021、受診、採血、胸部 X 線、心電図、心エコーで上室性不整脈と診断された。ベラパミル（ワソラン）処方。</p> <p>21Apr2021、胸の違和感ときどきあり。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>上記(a~w)以外の症状を含むその他の反応は、前頁の「症状名」欄に記載する必要があり、本報告はそれに該当することが確認された。</p>
412	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p>	<p>過換気</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加報告（25Apr2021v21103339）は初報と併せて評価する。</p> <p>22Apr2021 14:00（55 歳時）、非妊娠 55 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：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p>

<p>過換気（過換気）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>病歴は、過換気症候群があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は不明であった。</p> <p>22Apr2021 のワクチン接種後、鼻咽頭スワブテストを受け、結果は陰性であった。</p> <p>患者は甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 の接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36 度）を含む検査を受けた。</p> <p>22Apr2021 14:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はワクチン接種前に緊張していた。接種 10 分後、経過観察が行われ、患者は具合が悪くなり、閉眼し、側の人に寄り掛かかり、顔色不良となった。</p> <p>アナフィラキシーを疑うも、SpO2100%で随伴症状はなかった。エビペンが使用された。</p> <p>臥位安静で軽快するも、経過観察目的で入院し、翌日回復して退院した。</p> <p>症状は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（22Apr2021 から 23Apr2021 まで入院）とし、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は過換気症候群があった。</p> <p>事象による入院は 2 日間であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>空腹（絶食で来院したとのこと）、緊張による血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>患者は 22Apr2021 に事象により入院し、翌日 23Apr2021 に退院し</p>
-------------------------------	--	---

			<p>た。</p> <p>患者は SpO2 : 100%を含む検査、処置を受けた。事象の転帰は回復であった。</p>
413	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</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：v20102076。</p> <p>16Mar2021 09:15、48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、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 12:40、皮膚発赤とそう痒感が発現した。反応の詳細は次の通り：</p> <p>ワクチン接種日(報告通り)、工作中、両前腕にそう痒が発現し、頭部にも発赤とそう痒感が発現した。</p> <p>診断時、頭部の症状は持続していた。アレルギー性反応としてヒドロコルチゾン 200mg とクロルフェネシン 5mg を点滴投与し、症状は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>18Mar2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>医療当局は「その他の反応」の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
414	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)（急性散在性脳脊髄炎）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、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自発報告である。</p> <p>09Apr2021 17:00、34歳の女性患者（妊娠なし）が、COVID-19 の予</p>

<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>失声症（失声症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2回目、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID 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。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>薬物、食品また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、投与日：19Mar2021 17:00）を接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>19Mar2021 17:00 頃、1 回目のワクチン接種し、特に異常はなかった。</p> <p>09Apr2021 17:00 頃（3 週間後）、ワクチン 2 回目接種し、その日は特に異常なかった。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、接種部位の疼痛、頭痛、頸部から肩の痛み、倦怠感があった。</p> <p>夜になり摂氏 38.6 度発熱があり、アセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>11Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、頭痛、頸部肩背部の痛み、倦怠感が持続し、午前アセトアミノフェン 500mg を経口服用し、16 時頃にロキソニン 60mg を経口服用し、1 日休んでいた。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、朝摂氏 37.6 度で腰部や頸部から肩にかけての痛みがあった。</p> <p>ロキソプロフェン 60mg を内服して出勤したが、上司に休むように言われ、帰宅し、倦怠感著明で休んでいた。夕方にロキソニンを内服し</p>
---	--	--

			<p>た。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、発症日は 13Apr2021 10:00（午前）と報告された。疼痛、倦怠感が軽減し、解熱鎮痛剤を使用せずに出勤した。</p> <p>朝、業務中に気分不良が出現、声が出ない、立てないなどがあった、以後記憶が断片的となった。</p> <p>変動のある意識障害と四肢の不随意運動あり発語はなかった。</p> <p>画像上急性散在性脳脊髄炎（ADEM）やその他の脱髄性疾患の可能性は否定できなかった。</p> <p>採血上炎症反応はなかった。</p> <p>ステロイドパルス療法を開始した。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種 5 日後）以降、回復傾向であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 12 日後）、退院。急性散在性脳脊髄炎の疑いがあった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性基準-原因/入院延長）に分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療、入院（入院期間：9 日（報告通り））を行ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルスを含む治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>21Apr2021、事象背部痛の転帰は回復であった。</p> <p>Apr2021、他の事象の転帰は回復であった。</p>
415	<p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>肝機能異常</p> <p>脂質異常症</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103373。</p> <p>20Apr2021 16:23、27 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、左腕に筋肉内投与、単回量、初回）を接種した（ワクチン接種時年齢は 27 歳）。</p>

		<p>食物アレルギー</p>	<p>ワクチンの予診票により、患者の既往歴は脂質異常症、肝機能障害、アトピー性皮膚炎、薬剤アレルギー、鶏卵、エビ、カニを摂取後、皮膚掻痒を来すことがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内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 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>20Apr2021 16:48（報告通り）、ワクチン接種 25 分後、のどのいがいが感、腫脹感をきたした。粘膜の腫脹を軽減するためボスミンを吸入した。すぐに改善はしなかったが、増悪はなかった。</p> <p>報告者のコメント：気道症状はなく、咽頭腫脹による症状と考えられた。同日夜間に症状は軽快した（報告通り）。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療従事者のオフィス/クリニック受診に帰結したと述べていた。</p> <p>20Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
416	脳梗塞（脳梗塞）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>15Apr2021 14:00、96 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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>18Apr2021 15:00、患者は脳梗塞を発現した。</p>

			<p>事象は救急救命室／部または緊急治療、入院となった。</p> <p>有害事象に対する治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号情報は要請中である。</p>
417	<p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	季節性アレルギー	<p>連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>23Apr2021 16:30、41歳女性患者（妊娠無し）はCOVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、接種時年齢：41歳）。</p> <p>接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>病歴：花粉症</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 17:15（ワクチン接種45分後）、冷汗・眼瞼浮腫・悪寒を経験した。</p> <p>報告者は事象の結果は医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックと述べた。</p> <p>輸液・抗ヒスタミン剤投与などの治療が行われた。</p> <p>事象の転帰は軽快である。</p>
418	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102788。</p> <p>20Apr2021 14:50、26歳6か月の女性患者はCOVID-19 免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、解剖学的接種部位不明、26歳6か</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>20Apr2021 15:00(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシー、発疹、全身性?痒感が発現した。</p> <p>接種後早期に接種者(看護師)と患者本人の訴えにより発覚した。</p> <p>発疹を伴う全身性?痒感(アナフィラキシー反応レベル 1 と診断された)が発現した。</p> <p>強力ネオミノファーゲンシー注、ポララミン 5mL、ガスター注 20mg を静注した。</p> <p>症状が安定したため経過観察とした。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、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、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：本報告はアナフィラキシーの基準に適合する。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
419	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>混合性結合組織病 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103076。</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>		<p>22Apr2021 15:50 (25 歳時)、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、混合性結合組織病と間質性肺炎が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>22Apr2021 15:50 (ワクチン接種日)、気分不快が出現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、患者は嘔気があった。</p> <p>呼吸苦、皮疹はなかった。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>救急外来で対応し、患者は経過観察入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（22Apr2021 より入院）として分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：心因性と考えられる。</p>
420	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21102959。</p> <p>13Apr2021 13:53 45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明 患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p>

			<p>13Apr2021 14:00 2回目のワクチン接種後、待機中に頭痛と気分不良が発現したが、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>念のため、点滴および鎮痛剤が投与された。</p> <p>点滴後、首に一部皮疹が発現した。</p> <p>患者が掻痒感を訴えたが、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>患者は抗生物質（詳細不明）を処方後、帰宅した。</p> <p>翌日、症状は改善した。</p> <p>2021 日付不明 事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p>
421	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日） 15:15、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、逆流性食道炎、ミノマイシンに対するアレルギー（結果、肝障害となった）であった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、ミドドリン塩酸塩（メトリジン）（2）1回2錠1日2回（朝夕）であった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。 COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン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。</p> <p>21Apr2021 08:00（ワクチン接種16時間45分後）、ワクチン接種翌日の朝、患者はセ氏37.5度の発熱を発現した。嘔吐を伴わない吐気、咳および鼻水もあった。</p>

		<p>22Apr2021（ワクチン接種2日後）、解熱したが、まだ吐気、咳および鼻水があった。</p> <p>静注点滴および内服薬による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
422	<p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>注意力障害（注意力障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<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の自発報告である。PMDA 受付番号：v21102975。</p> <p>20Apr2021 16:45、35歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度を含んだ。ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、過去1ヵ月間の予防接種と病気、患者が服用中であった薬剤、過去の副作用歴、発育状態その他）に関して、考慮されるべき点がなかった。</p> <p>20Apr2021、患者は軽度の浮動感、軽度の嘔気、注意力の低下、呼吸困難感、口周囲・舌の違和感、手の力の入りにくさ、血圧上昇を経験した。血圧:157/100mmHg と血圧上昇あり/ 172/92mmHg まで上昇した。</p> <p>16:45、患者は左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>接種 2-3 分後より軽度の浮動感が発現した。</p> <p>接種 5 分後に軽度の嘔気が発現するも、15 分後には症状軽快した。</p> <p>17:31（ワクチン接種後 45 分後）、運転開始したところ注意力の低下と呼吸困難感、口周囲・舌の違和感を自覚した。そのため患者は直ちに停車し、クリニックに連絡した。</p> <p>17:55、患者は家族同伴でクリニックに到着した。患者は、注意力の低下、浮動感、口周囲・舌の違和感等の症状により苦しんだ。手に麻痺はなかったが、力の入りにくさがあった。患者は自立と歩行が可能であった。血圧：157/100mmHg と血圧上昇あり。</p>

			<p>点滴静注にてボララミン 1A 投与、頭部 CT 施行すると出血性病変はなかった。ベッドに臥位になると血圧：172/92mmHg まで上昇し、SpO2：98%（室内空気）であった。ガスター1A、ソル・コーテフ 10mg（点滴静注）が投与された。口の違和感・手の力の入りにくさの症状があった。</p> <p>患者はアレグラ、プレドニンの内服を開始し、自宅にて経過観察となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 22Apr2021 に軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>患者が製品の小さいサイズを与えられた後同様の症状が発現した。そのため、患者はアレルギー検査を受けた。（もともとのアレルギー歴はなかった。）</p> <p>報告基準がその他の反応に該当することが確認された。</p>
423	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>ネフローゼ症候群</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 14:15、32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：提供されず、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>原疾患/合併症は、ネフローゼ症候群およびアトピー性皮膚炎と報告された。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン（プレドニン）（経口、継続中）であった。</p> <p>21Apr2021 14: 30、患者は嘔気をおよび頭重感を発現した。</p> <p>14:42、嘔気が憎悪し、少量嘔吐した。</p>

	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p>		<p>14:47、掻痒感、全身発赤、蕁麻疹様発疹および呼吸苦が発現した。</p> <p>喘鳴はなく、血圧低下、SpO2 低下などのショック症状はなかった。</p> <p>患者は病院に救急搬送された。</p> <p>2 時間後、状態が改善したため、入院せず外来治療のみを受けた。</p> <p>主治医の意見は、以下のとおり：消化器系症状と皮膚症状があり、事象はアナフィラキシーに該当しないが副反応の疑いと考える。</p> <p>事象嘔気、頭重感、嘔吐、掻痒感、全身発赤、蕁麻疹様発疹、呼吸苦、血圧低下の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性区分：その他の医学的に重大）に分類し、被疑薬と事象との間の因果関係を確実と考えた。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
424	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>緊張（緊張）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103079。</p> <p>22Apr2021、9:40 に、58 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021）初回接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、日本脳炎に対するワクチン接種を受けており、接種後ショック状態になった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>22Apr2021 の 9:43（ワクチン接種日）、患者は過緊張状態になった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの副反応としてのアナフィラキシーショックと、</p>

			<p>以前日本脳炎ワクチン後にショック状態になった記憶が重なった。</p> <p>接種数分後、血圧（BP）は 140/90 まで上昇し、脈拍数（PR）は 102 回/分と規則的なリズムであった。</p> <p>念のため、ルートキープし、様子観察した。</p> <p>経過観察後、BP120/80、PR 72 であった。</p> <p>気分不快を含む状態の改善を確認した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、日本脳炎に対するワクチン接種を受けたことがあり、接種後ショック状態になったこと（既往歴）があった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>今回接種した COVID-19 ワクチンと直接的な因果関係はないと考えられた。</p>
425	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p> <p>末梢性ニューロパチー</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>26Mar2021 14:15、41 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、41 歳時、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には鼻炎、喘息、神経障害があった（発現日不明、罹患中か不明）。</p> <p>COVID 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。</p>

	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)、モンテルカスト、フルチカゾンフロ酸エステル(アラミスト)、プレガバリン(リリカ)、エトドラク(エトドラク)があった（すべて使用理由は不明、投与開始日：Mar2021、投与終了日：不明）。</p> <p>26Mar2021、注射した部位の痛み、腫れ、頭痛、筋肉や関節の痛み、発熱、手首-親指のしびれと痛み、内出血が発現した。</p> <p>事象に対する治療処置として、薬剤を投与した。</p> <p>不明日、患者は事象から回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
426	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103164。</p> <p>09Apr2021 17:00、34 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内注射) を接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：19Mar2021 17:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：提供なし、初回、単回量、筋肉内注射) を接種し、特に異状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者はワクチン 2 回目を接種し、その日は特に異常なかった。</p> <p>10Apr2021、接種部の疼痛、頭痛、頸部から肩の痛み、倦怠感、38.6 度発熱があった。患者はアセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>11Apr2021、頭痛、頸部肩背部の痛み、倦怠感が持続した。患者は午前中にアセトアミノフェン 500mg を服用し、16 時頃ロキソニンを服用した。患者は 1 日休んでいた。</p>

<p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>健忘 (健忘)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>失声症 (失声症)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>12Apr2021、朝の体温は摂氏 37.6 度で、腰部や頸部から肩にかけての痛みを発症した。ロキソプロフェン 60mg を服用して出勤したが、上司に休むように言われ帰宅した。著大な倦怠感が現れた。午後にロキソニンを服用した。</p> <p>13Apr2021、倦怠感と疼痛が軽減し、解熱鎮痛剤は使用せずに出勤した。朝、上部消化管内視鏡検査が実行されたとき、気分不良出現、声が出ない、立てないの症状が発症した。その後、記憶が断片的となった。変動のある意識障害、四肢の不随意運動、発語なしを発症した。画像上、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)やその他の脱髄性疾患の可能性は否定できなかった。採血上、炎症反応はなかった。ステロイドパルス療法を開始した。急性散在性脳脊髄炎として疑われた。</p> <p>14Apr2021 以降、回復傾向にあった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票の提供された追加情報は以下の通り：</p> <p>臨床症状：初めての事象である (先行するワクチン接種の有無を問わない) 臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)である脳症 (意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く) 限局性皮質徴候 (失語症、失読症、失書症、皮質盲を含むが、これらに限らない) 運動麻痺 (広汎性または限局性、限局性である場合が多い)。</p> <p>画像検査：実施びまん性または多発性の白質病変が T2 強調画像・拡散強調画像、もしくは FLAIR 画像 (T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められる大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2cm)病変を認める。</p> <p>疾患の経過：疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である (該当項目を全て選択)。症状のナディアから最低 3 ヶ月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。発症後の観察期間は 3 ヶ月以内である。</p> <p>髄液検査：13Apr2021 実施：細胞数：0/uL、糖：55mg/dL、蛋白：24.2mg/dL。</p> <p>自己抗体の検査：未実施。</p> <p>報告者は事象を重篤 (13Apr2021 から 21Apr2021 まで入院した) と分</p>
--	--	---

			<p>類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は有で、精神発作や症候性てんかんの可能性もあり否定できない。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
427	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2名の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103269。</p> <p>23Apr2021、14:50、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021)を不明な投与経路を介して、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者にはワクチン歴があり、インフルエンザワクチンの予防接種を受け、発熱、倦怠感および嘔吐を発現したことがあった。</p> <p>23Apr2021、14:50、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>23Apr2021、15:05(ワクチン接種の15分後)、アナフィラキシーによる、全身発疹、四肢脱力と意識障害が発現した。治療としてジフェンヒドรามミン塩酸塩/カルシウム臭素(レスカルミン注)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール注)が投与されたが、症状は改善しなかった。アドレナリン筋注(0.3mg)により症状改善した。</p> <p>23Apr2021、患者は入院した。患者はワクチン接種前の体温(36.8度)を含む検査が実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)とし、BNT162b2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>規制当局コメント：ワクチンによるアナフィラキシーと考えた。</p>
428	血管迷走神経反射 (失神寸前の状)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号：v21103199)。</p>

	<p>態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>		<p>21Apr2021 15:20、21 歳 8 カ月 (ワクチン接種時: 21 歳) の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP7449、使用期限: 30Jun2021、筋肉内投与、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴として、幼児期に気管支喘息があったが、現在は喘息の治療を受けていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>21Apr2021 15:40 (ワクチン接種 20 分後)、数分間の意識消失があり、血圧低下: 107/19mmHg および血管迷走神経反射が見られた。呼吸苦、皮疹、消化器症状はなかった。</p> <p>ボスミン 0.3ml 筋注、生食 500ml 静注を行った。</p> <p>意識レベル低下、末梢の冷感、冷汗はなかった。</p> <p>血圧低下があり、比較的徐脈であるがショック症状はなく急速に意識は回復し、アナフィラキシーではない。</p> <p>血管迷走神経反射と考えられ、座位で経過観察となった。</p> <p>21Apr2021 の臨床検査値および処置は以下の通りである: BP: 107/19mmHg および 130/70 mmHg、体温: 36.7 度、HR: 60bpm (正常値: 90-100)、SpO2: 100%。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>疾患等他に考えられる原因は、ワクチン接種と同時点での血管迷走神経反射である。</p> <p>事象転帰は回復 (21Apr2021) である。</p>
429	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上</p>	ショック	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21103036)。</p>

	昇) 神経学的症状 (神経学的症状) チック (チック)		20Apr2021 13:45、66 歳 5 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。 病歴に造影剤によるショックがあった。 併用薬は報告されていない。 20Apr2021 13:45 (ワクチン接種当日)、軽度の神経症状が見られた。 事象経過は以下の通りである：ワクチン接種数分後に右上眼瞼にチック様動き、発汗、血圧上昇 (173/70) があった。 補液 500 にて、1 時間半経過観察した。 報告者は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。 疾患等、他に考えられる原因はない。 20Apr2021 (ワクチン接種当日)、事象転帰は軽快であった。
430	喘息発作 (喘息) 喘鳴 (喘鳴) 気管支狭窄 (気管支狭窄) 頭痛 (頭痛) 疼痛 (疼痛) 咳嗽 (咳嗽) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 眼の異常感 (眼の異常感) 鼻漏 (鼻漏)	喘息	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103160。 19Apr2021 13:37、56 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021) 筋肉内接種 (単回投与) 1 回目を受けた。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 予診票による患者の病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は「有」であり、重症喘息があった。 併用薬は報告されなかった。フィルティフォーム 125、エアゾール 120 1 回 4 吸入 (朝、夕)、キュパール 100、エアゾル 15mg 8.7g1 回 1 吸入 (朝、夕)、スピリーバー-2.5ug、レスピマット 60 吸入 150ug1 回 2 吸入 (朝)、モンテルカスト錠「KM」1 錠 (眼前)、プソフェキ配合錠「SANIK」4 錠 (朝、夕)、トラニラストカプセル 100mg「タイヨー」3 カプセル (朝、昼、夕)、カルボシステイン錠 500mg「ト

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>ーワ」3錠 (朝、昼、夕)、アンプロキシール塩酸塩徐放錠 OD 錠 45mg「サワイ」1錠 (眠前)。</p> <p>Oct2010、当時の新型インフルエンザが初めてミックスされた年、インフルエンザワクチンにより発熱(38.9度)、骨、皮膚の痛み、めまい、発赤疹、呼吸困難が発現した。</p> <p>19Apr2021 13:55、喘息急性増悪が発現した。</p> <p>13:55 分頃より、浮遊感、目のチカチカ感、鼻汁、喉の異常感、咳が発現した。</p> <p>14:04、メプチン2吸入したが、症状は改善しなかった。血圧 116、他の症状は認められなかった。</p> <p>14:15、経過観察を終了した。</p> <p>その後、頭痛、目の奥の痛み、喉の違和感、咳が発現した。適宜メプチンを使用して仕事をした。</p> <p>18:00、顔全体に発赤を認めるも、そのまま帰宅した。</p> <p>帰宅後も症状は変わらず、湿性の咳、喘鳴が出現してメプチンを数回使用した。</p> <p>頭痛、目の奥の痛みに対してはカロナールで対処したが、目を開けていられない程強かった。</p> <p>20Apr2021 5:00、起床し、前日と症状は不変であり、頭痛、目の奥の痛み、接種部位の痛み、湿性の咳、気管支狭窄、喘鳴を認めた。メプチンを使用した。BT(体温)は 36.8 度であった。</p> <p>9:00、受診した。喘鳴 (等)、SPO2 98%、直ちにルートを確保した。生理食塩水 100mL+ソルメドロール 125mg の DIV (点滴静脈注射) を実施した。</p> <p>喘鳴および咳が軽減し、プレドニゾン 25mg を 5 日分処方して、帰宅した。</p> <p>コロナワクチン 2 回目の接種は禁止した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
--	--	---

			<p>報告医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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントしている：接種後 18 分後より症状が認められており、病歴により、副反応及びワクチン接種による喘息の急性増悪と言われる。</p>
431	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	甲状腺機能低下症 関節リウマチ	<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その他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103307。</p> <p>23Apr2021 15:12、47 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内注射を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）を左腕に単回量の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には甲状腺機能低下症と慢性関節リウマチがあった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 15:13（ワクチン接種の 1 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り：患者はコミナティを左上腕に筋肉内注射された直後、気分不快と寒気の自覚症状があった。軽度の振戦と皮膚紅潮があった。バイタルサインに変化はなかった。臥位で経過観察されたが、症状は改善せず、救急室で点滴を受けた。生理食塩水、抗ヒスタミン薬を注射された。症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>臨床検査が行われ、23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度、バイタルサインに変化はなかった。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤で、BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>報告したその他の医療従事者は以下のようにコメントした：アナフィラキシーとしては非典型でブライトン分類レベル4に相当する。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報は期待できない。</p>
432	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>本症例は、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医師からの自発報告である。</p> <p>22Apr2021 16:00、48才の非妊婦の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）の初回投与を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴、薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、01Apr2021 16:00にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回投与であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種前の2週以内に他のどの薬物も受けなかった。患者は、ワクチン接種以来COVID-19の検査を受けていない。患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>22Apr2021 16:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種の15分後に、両手の痺れを発現した。経過観察中に血圧が186/120まで上昇した。耳のほてりを呈した。特に処置はなかった。</p> <p>同日 18:00までに症状は軽快した。</p> <p>22Apr2021の臨床検査は、186/120までの血圧上昇であった。</p> <p>22Apr2021、事象転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「血圧上昇」は重篤（医学的に重要）にアップグレードされた。両手の痺れ及び耳のほてりの症状を伴い、また検査値(186/120)はグレード3以上(CTCAE_v5.0)であり、患者は危険であった可能性があった。</p>
433	<p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102085である。</p> <p>16Mar2021 11:25、41歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、41歳4ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>16Mar2021 11:35、患者は体のさわさわする感じ、首から前胸部の発疹を発現し、ポララミンが点滴静注された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、16Mar2021に回復であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
434	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>遺伝性血管浮腫</p>	<p>本症例は、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薬剤師からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021 16:15、44才の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用</p>

	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）の初回投与を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>病歴は遺伝性血管浮腫を含んだ。</p> <p>患者は以前セフジニルを服用しアレルギーを発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種前にCOVID-19で診断されなかった。患者は、ワクチン接種以来COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>併用薬はレボセチリジン（レボセチリジン）であった（ワクチン接種前の2週間以内）。</p> <p>21Apr2021 16:30、血圧 160/108/血圧 149/109、手のしびれ、動悸、めまい、頻脈を発現した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種1日後の午後から夕方にかけて）、腕の膨隆疹、顔面・全身の蕁麻疹、かゆみを発現した。治療的処置は、腕の膨隆疹、顔面・全身の蕁麻疹、かゆみのため、レボセチリジン2錠であった。</p> <p>21Apr2021 臨床検査結果は、血圧測定 160/108 および 149/109 であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
435	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>ゴム過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102921。</p> <p>19Mar2021、15:40 に 23 才の女性患者（当時 23 才）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内に初回の投与を受けた。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎、ラテックスフルーツアレルギー症候群、甲</p>

		<p>穀類・そば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>19Mar2021：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>19Mar2021、15:55：全身?痒感と全身紅潮が出現した。ポララミン注射とソルコーテフが投与された。</p> <p>Mar2021：事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p>
436	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102775。</p> <p>15Apr2021、10:23 に 23 歳 3 ヶ月の女性患者（接種当時 23 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴はないと報告された。</p> <p>15Apr2021、12:40：顔面の発疹が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>15Apr2021、10:23（ワクチン接種同日）：ワクチン接種を受けた。</p>

			<p>15Apr2021（ワクチン接種同日）：ワクチン接種後 15 分安静にして観察後仕事へ戻った。昼食後、顔面の皮疹が出現し、受診した。</p> <p>呼吸困難感および咽頭の浮腫はなかった。</p> <p>SpO2 100%。血圧 115/80。HR 92。</p> <p>15Apr2021、12:43（ワクチン接種同日）：ボララミン注 5mg、ファモチジン注 20mg、生理食塩水 20ml の静脈注射を受けた。</p> <p>15Apr2021、13:02（ワクチン接種同日）：発疹は消失、呼吸困難感はなく、自覚症状の軽減を確認したため、帰宅した。</p> <p>15Apr2021、13:02：事象顔面の発疹の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
437	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：V21103075）。</p> <p>21Apr2021 15:07、35 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 35 歳であった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等の留意点として、病歴に喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>報告されている症状は、嘔声、呼吸困難感、咽頭浮腫疑いである。</p> <p>21Apr2021 17:00（ワクチン接種 1 時間 53 分後）、嘔声、呼吸困難感を認め、咽頭浮腫を強く疑った。</p> <p>事象は重篤（21Apr2021 から 22Apr2021 まで入院）と報告されてお</p>

			<p>り、ワクチン接種との因果関係はありとの評価であった。</p> <p>疾患等、他に考えられる原因はない。</p> <p>報告者コメントによると、咽頭浮腫が疑われたが薬剤は投与せず自然回復した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、事象転帰は回復である。</p>
438	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p>	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。規制当局報告番号 v21103115。</p> <p>52歳3ヵ月の女性患者は22Apr2021 17:30、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時、52歳であった。</p> <p>病歴には不明日から罹患中か不明のサバアレルギーがあった。</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摂氏 36.2 度。</p> <p>22Apr2021 17:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者は口腔内違和感、および呼吸困難感を呈した。ポスミン 0.2mg 筋肉内投与を受けた。</p> <p>血圧 100。</p> <p>ワクチン接種後、頭痛と嘔気が出現。デカドロン注射 3.3mg、ソルラクト輸液を受けた。症状は持続。ワクチン接種の約 1 時間後の 18:25（ワクチン接種の 55 分後）、患者は嘔気、および血圧低下（70 台）を呈した。22Apr2021、ER へ搬送。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧測定：100 台（22Apr2021）、血圧測定：70 台（22Apr2021）、体温：摂氏 36.2（ワクチン接種前、22Apr2021）。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
439	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103080である。</p> <p>20Apr2021 14:30、47歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、47歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 14:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は気分不快、血圧上昇（160 台）、回転性めまいを発現した。安静臥床 30 分間の後、血圧は 120 台であった。上記症状は消失した。</p> <p>事象の転帰は、21Apr2021 に回復であった（報告通り）。</p> <p>報告医師は、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告がその他の反応に該当することが確認された。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p>
440	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103058である。</p> <p>21Apr2021 13:45、52歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674 使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、52歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（エビ、カニ）、高血圧があった両方とも発現日不明、罹患中か不明。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>21Apr2021 15:50、報告された症状は、発疹であった。</p> <p>コミナティによるワクチン接種 30 分後、患者は接種側の右手のしびれ感を発現した。その後、症状は少し改善傾向となった。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、両手に発赤疹が発現した。セレスタミンを服用中、発赤疹は消失傾向となり、抗ヒスタミン剤が投与され症状は改善した。</p> <p>3 時間半後、喘鳴が発現し、その後症状改善傾向となり、テオドールを投与した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、すべての症状は消失した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り： 21Apr2021（ワクチン接種前）、体温：セ氏 38.0 度。</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>事象の転帰は、22Apr2021 に回復であった。</p>
441	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211103038。</p> <p>20Apr2021 13:55、61 歳 6 カ月の女性は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象名は軽度の神経症状と報告された。</p> <p>患者はワクチン接種直後に、顔面が熱くなり、ふわっとした感じになり、血圧が上昇した（187/84）。生理食塩水 500 mL を補注後、1 時間半経過観察した。</p> <p>発生日時は 20Apr2021 13:55 と報告された。</p>

			<p>患者は血圧などの検査を受けた。20Apr2021 に血圧は 187/84 に上昇した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなしであった。</p> <p>事象の転帰は 20Apr2021 に軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
442	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>霧視（霧視）</p>	過換気	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じ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 v21103196。</p> <p>48 歳 2 ヶ月の女性は 22Apr2021 14:45（48 歳 2 ヶ月時）、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：ER7449 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 35.8 度。</p> <p>病歴には過換気症候群があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 15:03、患者は呼吸困難、動悸を呈し、起立後にそれら症状は増強、目のかすみが出現、過換気 呼吸困難、および手のしびれ感もあった。安静、および補液後に改善が見られた。そう痒と喘鳴の訴えはなかった。</p> <p>事象の転帰は 22Apr2021、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性に過換気症候群があった。</p>

443	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からファイザー社医薬情報担当者を紹介して得た自発報告である。</p> <p>19Mar2021、40代の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、0.3ml) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、喘息を含む、花粉症、化粧品アレルギーと薬物アレルギーが報告された。</p> <p>患者の併用薬、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者による臨床経過は次の通り：ワクチン接種の 20 分後、咽頭不快感、痒みが発現した。その後、前胸部、両上肢発赤および頻脈を発現したため、経口ベタメタゾン (CELESTAMINE) を、2錠投与した。症状の悪化が見られなくなったため、患者は 90 分後に部屋を出た。</p> <p>同日夜に、咽頭不快感と痒みが発現した。治療経過および処置より、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>転帰は不明であった。</p>
444	<p>潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</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：v211103404。</p> <p>47歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>30Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021(ワクチン接種 9 日後)、潰瘍性大腸炎、下痢が発現した。</p> <p>12Apr2021(ワクチン接種 13 日後)、血液混入があった。</p> <p>14Apr2021(ワクチン接種 15 日後)、大腸内視鏡検査を施行した。全結腸型潰瘍性大腸炎と診断した。入院中であった。潰瘍性大腸炎の治療</p>

		<p>処置が実施された。</p> <p>25 Apr2021(ワクチン接種 26 日後)、 転帰は軽快であった。</p> <p>患者は報告日時点で入院中であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>報告者意見：おそらく関連はないように思われる。</p>
445	<p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>発熱（発熱）</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21100077 である。</p> <p>26Mar2021 15:23、37 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無。</p> <p>26Mar2021 16:00 頃、患者は痰がらみおよび微熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種当日） 15:23、ワクチン接種が行われた。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種当日） 16:00 頃、患者は痰がらみ、微熱（セ氏 37.0 度）を発現した。</p> <p>点滴（生食 100ml+アタラックス P 1A+ソル・メドロール 125mg）、Rp（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 2 錠／朝夕 1 日分）。</p> <p>事象名は、痰がらみと報告された。</p> <p>症状は、その他の症状と報告された。</p>

			<p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.3 度（26Mar2021 のワクチン接種前）、体温：セ氏 37 度（26Mar2021）。</p> <p>痰がらみ（痰貯留）、微熱（セ氏 37.0 度）（発熱）の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>事象の転帰は、28Mar2021（ワクチン接種 2 日後）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>
446	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103286）。</p> <p>23Apr2021 12:52、24 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴にアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>23Apr2021 13:05（ワクチン接種 13 分後）、意識レベルの低下および発赤疹が発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>23Apr2021 at 13:05、意識がもうろうとし、意識レベルが少し低下した。</p> <p>その後、首回りに点状発赤疹が発現し腹部全体にも散在した点状発赤疹を認めた。</p> <p>臨床検査および処置の結果、23Apr2021（ワクチン接種前）に体温は 36.9 度であった。</p>

			<p>事象転帰は回復（23Apr2021）である。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>疾患等、事象に対して他に考えられる原因はない。</p>
447	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な他の医療専門家およびその他の2人による自発報告であり、追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したそのうちのその他による報告である。PMDA 受付番号：v21103182。</p> <p>22Apr2021、14:33、非妊娠、40才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、単回量）を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>病歴には、ペニシリンによる蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった（報告のように）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は36.4度であった。</p> <p>22Apr2021、14:33（ワクチン接種の同日）、患者は咽頭狭窄、胸部圧迫感、末梢冷感、顔面やや蒼白を発現した。意識レベル低下はなかった。</p> <p>症状は、エピペン注射を含む処置で、軽度改善した。症状は、点滴終了後回復した。</p> <p>22Apr2021、17:00頃、呼吸苦、咽頭狭窄、胸部圧迫感は消失した。事象は、エピペン注射、輸液およびモニターを含む処置で回復した。</p> <p>26Feb2021、患者は迅速抗原検査（鼻咽頭スワブ）を実施（ワクチン</p>

			<p>接種以降、患者はCOVID-19検査を受けた)し、結果は陰性であった。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象が救急救命室/部または緊急治療となったとした。</p> <p>PMDAからの報告は次のとおり：</p> <p>22Apr2021、14:33（ワクチン接種の同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を非重篤とし、ワクチンと事象に因果関係があったとした。</p> <p>他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：症状は、ワクチン接種後5分以内に出現した。</p> <p>22Apr2021、17:00頃、事象のアナフィラキシー、末梢冷感、顔面や蒼白の転帰は、呼吸苦、咽頭狭窄、胸部圧迫感の消失により回復となった。</p>
448	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>口腔ヘルペス（口腔ヘルペス）</p>	<p>口腔ヘルペス</p> <p>過敏症</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：v21103409。</p> <p>08Apr2021 14:00（39歳時）、39歳2カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回投与）2回目の筋肉内接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者の病歴は、以下の通り報告された：セフェム系抗菌薬の投与で薬疹、銀、エビで蕁麻疹。口唇ヘルペス。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、以前、1回目のコミナティワクチン接種を受けていた。報告された反応の詳細は以下の通り：</p>

			<p>15Mar2021、1回目の接種を行い、その際にも口唇周囲の腫脹の症状があった。</p> <p>数日で改善した。</p> <p>08Apr2021、2回目の接種を行った。</p> <p>19Apr2021、全身そう痒感が出現した。22Apr2021、口唇の腫脹の症状により、皮膚科を受診した。バラシクロピルの処方を行われた。</p> <p>22Apr2021、全身のそう痒感の症状で再診した。左耳介部に膨疹と診断された。バラシクロピルの投与を中止した。口唇の腫脹は改善していた。膨疹については蕁麻疹、口唇については血管浮腫が疑われた。抗ヒスタミン薬を処方した。</p> <p>事象名は、口唇ヘルペス、血管浮腫、蕁麻疹、全身そう痒感（報告された発現日：19Apr2021）として報告された。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種以前にも口唇ヘルペスが繰り返されたことがあった。そのため、他の理由も考慮された。</p> <p>報告医師のコメント：類似した症状が、1回目、2回目の接種後にあった。因果関係を否定できない。</p>
449	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>造影剤アレルギー</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看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102477。</p> <p>22Mar2021 14:10、52歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはペニシリン系抗生剤アレルギーと造影剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>ワクチン接種直後、頸部膨隆疹と頭皮そう痒感が発現した。報告によると徐々に症状は強くなったため、静脈ラインを確保した。ボララミン投与後、循環動態と呼吸状態は安定した。症状は軽快し、静脈ラインから抜針した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>発現日時は 22Mar2021 14:15 であった。</p> <p>事象の転帰は 22Mar2021 に回復であった。</p> <p>医療機関は事象が「その他の反応」の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出されている：事象をその他の医学的に重要な事象にアップグレードした。</p>
450	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な接種者（医師）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102653 である。</p> <p>21Apr2021 09:49、50 才の女性患者は、COVID-19 免疫のためにコミナティ（BNT162B2、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）筋肉内投与の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、36.7 摂氏であった。</p> <p>患者の病歴は、ソバアレルギーがあった。</p> <p>21Apr2021 09:58（予防接種の日）、頭痛と血圧上昇を経験した。</p>

		<p>事象の詳細は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種（09:58）11分後、浮遊感があった。</p> <p>血圧 189/113（通常 140/80）、HR 91であった。</p> <p>14:00 以後、血圧 170/100 台であった。患者は、安静となった。</p> <p>10:02、コロナール 27 内服後に帰宅した。症状はその後改善するも、血圧はまだ上昇していた。</p> <p>11:20 に、患者はアムロジピン(5)1錠を服用した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</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は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無も、提供されなかった。</p> <p>追加調査は出来ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象血圧上昇を医学的に重要なものであり重篤にアップグレードしたと訂正した。</p>
451	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪</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：v21102565）。</p> <p>16Apr2021 15:00、45歳4カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2回目、筋肉内投与、単回量、接種時年齢：45歳4カ月）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

	<p>心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>報告された副反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>16Apr2021 (ワクチン接種当日)、ワクチンを接種した。</p> <p>17Apr2021 09:00 頃 (ワクチン接種翌日)、38 度台の発熱が発現した。頭痛、吐気、倦怠感および食欲不振も発現した。</p> <p>17Apr2021 と 18Apr2021 (ワクチン接種翌日と 2 日後)、上記症状が続いた。</p> <p>19Apr2021 (ワクチン接種 3 日後)、患者は病院を受診した。</p> <p>検査にて CRP13、血小板 7.4 万であり、軽度の肝機能障害と診断された。補液 1000cc の投与とアセトアミノフェンの処方を受け帰宅した。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種 4 日後)、症状は軽快し、肝機能障害と血小板減少も改善していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p>
452	<p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103374。</p> <p>23Apr2021 9:05 (38 歳時)、38 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回投与) の初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での患者病歴として、基礎疾患に気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p>

		<p>23Apr2021 9:20（ワクチン接種同日）、気分不良、高血圧が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>23Apr2021 9:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>23Apr2021 9:20（ワクチン接種同日）、気分不良、嘔気が出現した。</p> <p>9:20、臨床検査を行い、血圧 199/120、脈拍 98bpm、SpO2 99 であった。</p> <p>静脈路確保し、補液開始、塩酸メトロプロラミド投与などの治療的な処置を行った。治療後、症状は軽快していた。</p> <p>23Apr2021 9:55（ワクチン接種同日）、血圧 123/72、脈拍 58。</p> <p>23Apr2021 10:55（ワクチン接種同日）、症状改善のため帰宅した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
453	悪心・嘔吐（悪心）	<p>喘息</p> <p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡不可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>7Apr2021、21 歳の女性の非妊娠患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：ER2659）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は不明であった。</p> <p>7Apr2021、ワクチン接種後、患者は悪心を経験した。</p> <p>患者の状態は改善されなかったため、ヒドロコルチゾン 100mg（ステロイド）が投与された。</p>

			<p>その後改善した。</p> <p>臨床検査値は Bp125/84mmHg、SAT98%、HR102 を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
454	<p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103037。</p> <p>20Apr2021 14:05（39 歳時）、39 歳（39 歳 5 か月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路：筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>20Apr2021 14:05（ワクチン接種後）に、軽度の神経症状、目の前が暗くなる、顔色不良、胸から上部のふわっとした感じ、口渇を発現した。これらの事象は重篤（医学的に重要）であった。</p> <p>ポタコール R500 による補液で治療を受けた。</p> <p>1 時間半後、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、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、事象の原因となりうる他の疾患はないと判断した。</p>
455	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹 蕁麻疹）</p>	<p>喘息</p> <p>心筋梗塞</p> <p>胃潰瘍</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。規制当局報告番号は、v21103350 である。</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>胃癌</p> <p>蕁麻疹</p> <p>血圧上昇</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>20Apr2021 at 18:30、49歳の女性患者（49歳5ヵ月と報告）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量、49歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息（小児期より、現在治療継続中）、高血圧、胃潰瘍、蕁麻疹、食物アレルギー（エビ、牛乳、卵）があった。</p> <p>家族歴には、気管支喘息（祖母）、高血圧及び心筋梗塞（母）と胃癌（父）があった。</p> <p>第一子出産時、血圧上昇、喘息発作でICU治療を受けたと報告された。</p> <p>第二子、第三子出産時は問題なかった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後は毎回翌日発熱していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品投与歴には、モンテルカスト、テラムロ AP、シムビコート吸入があった。</p> <p>ワクチン接種後、水のみで食事は何も取っていなかった。</p> <p>20Apr2021 21:00（ワクチン接種2時間30分後）、強いかゆみと膨疹が顔体幹四肢に出現した。</p> <p>様子見ていたが、改善がないため、22:30、ルパフィン及びセレスタミンを内服した。</p> <p>23:00頃、少し皮疹消退傾向、かゆみは翌朝まで持続した。</p> <p>21Apr2021、朝、一度は症状が軽くなった。</p> <p>午後、皮疹が大腿部及び体幹顔に出現した。</p> <p>22Apr2021、皮疹が大腿部及び顔に繰り返し出現した。</p> <p>23Apr2021、皮疹は顔に少し出るのみになってきた。</p>
--------------------------	--	--

			<p>全身性蕁麻疹であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重大）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり（他要因がないため）と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種後、他に食事、薬の内服などの誘因なく、2時間後に強いかゆみと全身の蕁麻疹が出たため、ワクチンによる副作用が第一に考えられる。</p> <p>小児期より、重度の気管支喘息が現在もあり、治療継続中、また、食物による蕁麻疹時々顔など部分的に出ている患者のため、ワクチンでのアレルギー症状も起こしやすい体質と思われた。</p> <p>今回は全身蕁麻疹のみであったが、気道症状呼吸苦、血圧低下、粘膜症状など2回目の接種時に出現しないか懸念された。</p>
456	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	植物アレルギー	<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初回自発報告である。規制当局報告番号は、v21103392 である。</p> <p>23Apr2021 12:30、31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：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、スギアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 at 13:30（ワクチン接種 1 時間後）、浮遊感、咽頭の搔痒及び痛みが出現した。</p> <p>血圧及び酸素飽和度の低下はなかった。</p> <p>ポララミン 5mg 点滴静注にて、症状は軽減した。</p>

			事象の転帰は軽快であった。
457	喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 動悸（動悸） 悪心・嘔吐（悪心） 浮動性めまい（浮動性めまい） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） ほてり（ほてり）	薬物過敏症 造影剤アレルギー 食物アレルギー	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代行薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103375。 16Apr2021 15:02（24歳時）、24歳9カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31July2021、投与経路不明、単回投与）の初回接種を受けた。 患者の病歴には、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.0 度があった。 食物アレルギー：ベリー系果実および薬剤アレルギー：造影剤、咳止め（不明）があった。 併用薬は報告されなかった。 16Apr2021 15:10（ワクチン接種同日）、主に吐き気/悪心、浮動性めまい、咽喉閉塞感、ほてり感、動悸の訴えあり、別室にて安静、心電図モニター装着を行った。血圧（BP）127/83、心拍数（HR）83、酸素飽和度(SpO2)99%。 同日 15:22 頃、喘鳴があり、ポスミン注 0.3mg 筋肉内投与し、その後、動悸があり、HR 108 であった。 同日 16:03、呼吸困難感が発現した。生食 500mL、ボララミン注 5mg + ファモチジン注 20mg + 生食 20mL を投与し、16:10、デキサート注 4mg + 生食 100mL を投与した。 16:24 頃、呼吸困難感が発現し、サルタノールインヘラー100ug/2 プッシュ吸入した。入院とした。 17Apr2021（ワクチン接種翌日）、動悸とめまいは軽度残るが退院とした。 21Apr2021（ワクチン接種の5日後）、耳鼻科を受診した。鼓膜の異常なし、聴力異常なし、眼振なし、処方メリスロン錠、ナウゼリン錠、トラベルミンとした。 23Apr2021（ワクチン接種の7日後）、めまいすっきりしないため再診した。ソリュージェン F 500mL 点滴静注を行った。

			<p>報告者である医師代行薬剤師は、事象を重篤（入院、16Apr2021 から17Apr2021 まで）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は未回復であった。</p>
458	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>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からの自発報告（受付番号：v21103165）。</p> <p>22Apr2021 12:30 42 歳 3 か月女性は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun202）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与、接種時年齢：42 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.8 度</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>体調変化後に経過観察中に聴取すると、過去に造影剤でアレルギー反応があったと伝えられた。</p> <p>22Apr2021 12:30（ワクチン接種当日） ワクチン接種後、会場で休養し帰宅した。</p> <p>22Apr2021 13:00 頃 目の前が白くなるような感じがした。血圧を測ったら 160 代だった。</p> <p>22Apr2021 13:15（ワクチン接種当日） 151/89mmHg, pulse rate 90 times/min, 呼吸苦なし。モニター装着し、HR 85 times per minute (SR)。掻痒感や皮疹なし。</p> <p>22Apr2021 13:20（ワクチン接種当日） Blood pressure 134/78mmHg, HR 70 times per minute (SR), 「見え方も普段通りになってきた」</p> <p>22Apr2021 13:30 Blood pressure 126/83mmHg, HR 74 times/min (SR)</p> <p>観察終了。</p>

			<p>22Apr2021（ワクチン接種当日） 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>アレルギー反応とは考えにくい、注射後の体調変化として報告とした。</p>
459	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>07APR2021 14:00（2 回目のワクチン接種日）、40 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30JUN2021)単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者はこの前に 17Mar2021 14:00（1 回目のワクチン接種日）に左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、剤型：ロット番号：不明）初回の接種を受けた。</p> <p>病歴には咳喘息があった。</p> <p>過去に服用していた薬は抗菌薬アモキシシリン水和物（サワシリン）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>07APR2021 14:30（2 回目のワクチン接種 30 分後）、ワクチン接種後、簡易ベッドで休んでいたところ、嘔気が出現し昼食を嘔吐した。頭が重い感覚はあったが、呼吸苦、腹痛、下痢、皮疹などの症状はなかった。BP は 110/60、SpO2 は 97%であった。その後も嘔吐が止まらなかった。患者は救急外来受診し、ボスミン 0.3 mg 筋注、補液、プリンペランおよびソル・メドロール 125 mg 静注の処置が施された。</p> <p>嘔気嘔吐は治まったが、空咳が出現してきたため、ベネトリン吸入が施行された。BP は 113/49、HR は 105、SpO2 は 98%であった。症状は軽快し、外来での経過観察となった。</p>

			<p>報告者は、事象の結果、「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン 0.3 mg 筋注、補液、プリンペラン、ソル・メドロール 125 mg 静注およびベネトリン吸入による回復であった。</p>
460	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>胃腸炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21102917。</p> <p>15Apr2021 16:28 62歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票の病歴にはアルコールと胃腸炎が含まれていた。</p> <p>家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、body temperature 36.3 centigrade。</p> <p>15Apr2021 16:45（ワクチン接種同日）顔から頸部への蕁麻疹、腹痛および下痢が発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、観察時間が経過したため、エレベーターで帰る際、</p> <p>鏡を見て、顔面の発赤に気が付いた。呼吸苦はなし。</p> <p>ワクチン接種会場に戻り、VS を測定、BT=36.4 C、BP=157/109mmHg、SpO2=96%。内科外来処置室へ移動し、ポララミン、強力ネオミノファーゲンシーおよびソルメドロールを静脈内投与後、発赤は改善された。抗ヒスタミン薬を処方し、帰宅した。</p> <p>10Apr2021 頭痛が発現した。手持ちの鎮痛剤を経口投与したが、効果はなかった。</p> <p>11Apr2021 夜間から突然の腹痛と下痢が発現した。約 2 時間後、症状は消失した。</p> <p>その日から毎晩夜中に同じ症状が現れた。同様の症状が 4 日間続いた後、症状は消失した。</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評</p>

			<p>価不能と判断した。他の疾患など可能性のあるその他要因は胃腸炎であった。</p> <p>19Apr2021 事象の転帰は回復した。</p>
461	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>不安</p> <p>身体症状</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102893。</p> <p>21Apr2021 13:34（接種時年齢 40 歳 3 ヶ月）、40 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は不安感および心因反応であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>21Apr2021 13:47（ワクチン接種 13 分後）、動悸（脈拍 93/分の洞性頻脈あり）、浮遊感および熱感が出現した。頻脈傾向および血圧上昇であった。</p> <p>21Apr2021、検査が行われた。血圧 133/99 mmHg、体温 36.4 度、SPO2 は酸素なしで 99%であった。酸素 4L/分をマスクで投与し、生理食塩水 1000 ml で血管を確保した。脈拍は 93/分であった。</p> <p>22Apr2021、退院時の脈拍は 93/分であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。患者は 21Apr2021 に入院し、22Apr2021 の午前中に退院したため、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は心因反応があった。</p> <p>報告者は通常の頻脈と比較し、洞性頻脈とワクチンの因果関係は否定できないと評価した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種翌日）時点、事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>

462	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>筋緊張 (筋緊張)</p>	<p>免疫不全症</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>喘息</p> <p>血中免疫グロブリンG減少</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能なその他のヘルスケア専門家による自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した。PMDA 受付番号：v21103155。</p> <p>20Apr2021 14:43、45 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、喘息、ヨード (バリウム、造影剤) 禁止、酒精綿禁止、そばアレルギーが含まれていた。</p> <p>家族歴には、患者の娘が免疫不全と IgG2 サブクラス欠損症の関連する病歴が含まれていた。</p> <p>20Apr2021、患者は頻脈 (110-120 台) が出現し、その後、頸部しめつけ感が出現した。</p> <p>体動時に空咳が出現した。</p> <p>咳が続くと共に喘鳴が出現した。</p> <p>患者の SpO2 は 97-8%であった。</p> <p>呼吸苦が出現した。</p> <p>発生日時は 20Apr2021 15:00 過ぎごろであると報告された。</p> <p>患者は、心拍数 110-120s を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>本報告が報告基準アナフィラキシーに該当する事は、医療機関によって確認済みである。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院 20Apr2021 から 21Apr2021) と評価し、事象とワクチンの因果関係は提供されなかったと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p>
-----	--	--	--

			<p>報告者意見は特になしであった。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
463	<p>そう痒症（そう痒症 そう痒性皮疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	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）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：v21103278。</p> <p>22Apr2021 12:50、39歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として筋肉内注射で、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限 31May2021）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票によると、病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>22Apr2021 13:08（ワクチン接種同日）、そう痒疹が発現した。</p> <p>接種後 18 分で、頸部皮膚のそう痒感出現、軽度の発赤調皮疹があった（膨隆疹は認めず）。事象に対して、生食 500mL および d-クロロフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注による治療を行った。</p> <p>15:00 まで病気の経過観察を行った。そう痒感は徐々に軽快した。Vital（血圧、脈拍、SpO2）に変動はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
464	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低）</p>		<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21103267。</p> <p>21Apr2021 12:35、75歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、単回量、筋肉内注射）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはバルサルタン（バルサルタン）、アテノロール（アテノロ</p>

	<p>下)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>ール)、アトルバスタチン (アトルバスタチン)、アムロジピン (アムロジピン) があった。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>21Apr2021、酸素飽和度は低下であった。</p> <p>21Apr2021、バイタルサイン測定：血圧の低下はなかった。</p> <p>21Apr2021 12:45(ワクチン接種日)、ワクチン接種後の 15 分後、ふわっとする自覚症状、軽度の呼吸困難、SPO2 の低下、軽度の意識レベルの低下があった。臨床経過は次の通り、ワクチン接種後の 15 分後、立ち上がった後、ふわっとする自覚症状があった。患者は受け答えができ、歩行可能であったが、違和感が持続したため、横にして下肢を上げて、バイタルサイン測定をした。血圧の低下はなかったが、冷汗が強く、軽度の呼吸困難を発症した。SPO2 98%と低下を認めたため、患者は酸素マスク 5L を 5 分間使用した。喘鳴を伴わない呼吸困難、軽度の意識レベル低下を発症した。レベル 3 と判断した。</p> <p>報告者は事象のため救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：医者よりレベル 3 のアナフィラキシーと判断した。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種後の 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象の重篤性を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
465	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v21102673 である。</p> <p>21Apr2021 の午後、31 歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、筋注、ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021) (筋肉内、単回投与、covid 19 免疫のため) の初回投与を受けた。</p> <p>患者の併用薬と病歴は、報告されなかった。</p>

		<p>基礎疾患がなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>21Apr2021 14:00（ワクチン接種の同日）（報告された通り）、患者はアナフィラキシーと迷走神経反射を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種直後に気分不快、その後呼吸困難あり。</p> <p>ドクターコールあり。接触した際には臥床にて症状改善傾向。</p> <p>アナフィラキシーを疑う所見には乏しく、迷走神経反射が最も疑わしいが、アレルギーによる影響は否定しきれない。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p>
466	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v21102669 である。</p> <p>21Apr2021 13:08、36 歳 4 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>基礎疾患は、アレルギー性鼻炎（不明日から罹患中か不明）（デザレックス）、風邪薬、抗生物質による副作用が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 13:20（ワクチン接種の同日）、患者は嘔気、嘔吐（きれいな水）があった。</p> <p>症状はプリンペランとファモチジン 1A の静脈注射によって軽快した。</p> <p>事象は、1 時間後に回復した。</p> <p>21Apr2021、臨床検査値は、予防接種前の体温 36.4 度。</p>

			<p>事象の他の要因の可能性はストレス（不明日から罹患中か不明）があった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>21Apr2021 14:20、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
467	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息 薬物過敏症 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医師(ICD)および別の医師1名から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21103273。</p> <p>20Apr2021 13:55、43歳2か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはクワイアアレルギー、パンスポリンアレルギー、喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>20Apr2021 14:10(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種同日)、当院に入院した。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>ワクチン接種約 15 分後、全身のかゆみが発現した。仰臥位安静にし、静脈ラインを確保した。</p> <p>症状発現から 5 分後、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)</p>

			<p>を投与した。</p> <p>10分後、症状は改善せず、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)を静脈内投与した。かゆみに変化はなかったが、発赤は軽減した。救急外来へ移動し、治療継続・経過観察とした。血圧は135/86であった。</p> <p>30分後、血圧は97/56、咽頭のかゆみが発現した。アナフィラキシーの進行と考え、救急外来でアドレナリンを静脈内投与した(筋肉内投与ではない)。症状は改善したが、頭痛、胸痛、起立時の頻脈が持続したため、経過観察のため入院となった。</p> <p>患者は20Apr2021から22Apr2021まで入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象とBNT162b2との関連ありと評価した。他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおりである：アナフィラキシー症状が出現し、初期段階で迅速に対応した結果、軽快した。治療過程でアドレナリンを静脈内投与(筋肉内投与ではない)したため、入院期間が1日延びたが、本来であれば、1泊経過観察扱いで翌日退院できた。</p>
468	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通して連絡可能なその他の医療従事者(接種者、医師以外)から受け取った自発報告である。規制当局番号は、v20101307である。</p> <p>09Mar2021 16:00、58才の女性患者は、COVID-19免疫のためのBnt162B2(ファイザー-BIONTECH COVID-19mRNA ワクチン、バッチ/ロット番号:EP2163有効期限:31May2021)筋注の単回投与を受けた。</p> <p>患者は、杉、ヒノキ、ハウスダストアレルギーであった。</p> <p>09Mar2021、18:30、悪寒、軽度痛み、嘔気があった。</p> <p>同日、19:00、37.4度の発熱と下痢が3回あった。</p> <p>10Mar2021 06:00、全身痛、倦怠感があった。</p>

<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>眼瞼縁分泌物（眼瞼縁分泌物）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>		<p>同日、14:00、嘔吐があった。</p> <p>11Mar2021 09:00、仕事のために病院に出勤した。</p> <p>同日、16:00 アクメイン D（ブドウ糖 5%/&塩化ナトリウム 0.9%）500ml 静注が投与された。</p> <p>同日、18:00、あごに蕁麻疹、そう痒感があった。</p> <p>12Mar2021 朝、顔面腫脹、顔面、前胸部に発赤、?痒感があった。眼瞼腫脹があった。眼からの分泌物のために開眼困難となった。</p> <p>抗反アレルギー薬を服用した。顔面スリング（報告の通り）が実施された。</p> <p>12Mar2021 夕、顔面腫脹は軽減したが、他の症状は持続した。</p> <p>13Mar2021、眼瞼腫脹は軽減した。</p> <p>14Mar2021、眼瞼腫脹は消失した。</p> <p>同日、両手背発赤、全身そう痒感と下肢倦怠感が見られた。</p> <p>事象、眼瞼腫脹は回復した。</p> <p>16Mar2021、残りの事象が回復した。</p> <p>事象に対する BNT162B2 の処置は、非該当であった。</p> <p>報告された因果関係：関連がある</p> <p>報告された他の可能性がある要因：提供なし</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床経過における事象悪寒、嘔気、発熱、下痢、全身の痛みと軽度の痛み、下肢倦怠感と倦怠感および嘔吐に対する症例が、患者が多症状に</p>
---	--	--

			<p>対し静注治療を受けていることから、重篤（医学的に重要）にアップグレードした。他の医療従事者（医師ではないワクチン接種者）は、患者が勤務する病院で「アクメイン D（デキストロース 5%および塩化ナトリウム 0.9%IV 注入） 500ml 点滴」を受けたと報告した。</p>
469	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）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。</p> <p>41 歳女性患者（ワクチン接種時に妊娠していなかった）は、</p> <p>23APR2021 の 13:00（41 歳時）に COVID-19 免疫のため右腕に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2659 使用期限日：30Jun2021）の単回筋肉内投与の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤や食物へのアレルギー歴および他の製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 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 の検査は受けていなかった。</p> <p>23Apr2021 の 13:45（ワクチン接種同日）、ワクチン接種から 30 分後、咳込み、皮疹が発現した。アレルギー反応が疑われ、ステロイドおよび抗ヒスタミン剤が投与された。ステロイドおよび抗ヒスタミン療法を受けた。</p> <p>23Apr2021（時間不明）、事象の転帰は回復であった。</p>
470	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>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。規制当局報告番号は v21103027 である。</p>

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>浮腫 (浮腫)</p>		<p>51歳2ヵ月女性患者は、COVID-19免疫にBNT162B2(コミナティ注射液)(ロット・バッチ番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、投与経路不明、22Apr2021 12:10 [51歳時]、単回投与)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があった。ワクチン接種30分前、アレルギー症状に対し普段服用している薬剤(およびビタミン剤)を服用した。</p> <p>22Apr 2021 12:13(ワクチン接種日)、ワクチン接種のおよそ3分後、軽い眼前暗黒感に引き続き、咽、咽頭違和感と閉塞感の自覚があった。</p> <p>ベッドに横になってバイタルサイン検査を受けた:</p> <p>血圧(SBP)190 mmHg、脈拍数80 bpm、SpO2 96%、胸腹部触診は異常なし。</p> <p>末梢循環に症状はなかった。咽頭と膀胱の浮腫と診断され、ステロイド点滴静注を投与した。</p> <p>その後、徐々に回復し始めた。</p> <p>30分後、上記の状態はいずれも消失し改善した。</p> <p>50分後、異常は何も感じなかった。</p> <p>治療としてステロイド点滴静注を受けた。</p> <p>報告医師はこれらの事象を非重篤に分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>22Apr2021 13:03(ワクチン接種日)、本事象の転帰は回復である。</p>
471	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>脈拍異常(脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	脂質異常症	<p>連絡可能な医師より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る。規制当局受付番号はv21103241である。</p> <p>22Apr2021 10:05に、36歳2ヵ月男性患者は、COVID-19免疫にbnt162b2(コミナティ注射液)(ロット番号:ER7449、使用期限:30Jun2021、筋肉内、単回投与)の初回接種を受けた。</p>

		<p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。病歴には脂質異常症があった。併用薬は報告されなかった。22Apr2021（ワクチン接種 3 分後）、悪心が発現した。</p> <p>15 分後に嘔吐、BP 96/62 と一過性血圧低下、および脈拍の微弱が発現した。嘔吐は 1 回であった。</p> <p>22Apr2021、血圧 96/62 であった。脈拍不整はなかったが、脈拍微弱であった。</p> <p>20 分後、生食 500 mL 注入を開始した。</p> <p>25 分後、BP 102/52 と血圧上昇が見られた。</p> <p>1 時間後に脈拍安定、顔色良好となった。</p> <p>2 時間後に回復したと判断された。</p> <p>筋注による反応であった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種同日）、これらの事象の転帰は回復である。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能であるとした。</p> <p>その他の疾患など、事象の原因となり得るその他の要因はなかった。</p> <p>報告医師の見解は以下のとおり：勤務による疲労と、筋肉注射による一過性の血圧低下とした。</p>
472	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>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。規制当局報告番号は v21103192 である。</p> <p>57 歳 11 ヶ月女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）（投与経路不明、22Apr2021 10:09、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回投与）の初回接種を受けた。</p>

			<p>病歴なしと報告された。ワクチン予診票においても特記すべき事項はなかった（過去1ヵ月以内の原疾患、アレルギー、ワクチン接種、および疾患、服用している薬剤、副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>22Apr2021 10:40頃（ワクチン接種31分後）に事象は発現したと報告された。</p> <p>22Apr2021 10:40頃（ワクチン接種同日）、喉の閉塞感と、頻回な咳が発現した。</p> <p>これらの事象の経過は以下のとおり：</p> <p>10:09 ワクチン接種。</p> <p>10:40 喉の閉塞感と頻回な咳が出現、血圧200/115 mmHg。</p> <p>10:44 生理食塩水500 mL、血管確保し左大腿部前外側にボスミン注0.3 mgを筋注した。</p> <p>10:49 喉の閉塞感と咳が軽減した。</p> <p>11:00 喉の閉塞感と咳が消失した。血圧129/75 mmHg、SpO2 99%、脈拍70。</p> <p>回復後、針を抜去して帰宅した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾患など、事象の原因となり得るその他の要因はなかった。</p>
473	てんかん（てんかん） 血圧上昇（血圧上昇）	てんかん 不眠症 事故	本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21102930。

	<p>異常感（異常感 異常感）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>疼痛</p>	<p>37歳女性患者は、21Apr2021 13:40にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449 使用期限日：30Jun2021）の単回筋肉内投与の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはてんかん（罹患中、経口薬イーケプラ等）および持続性不眠症を引き起こした事故後の疼痛があった。</p> <p>併用薬にはてんかんに対してレベチラセタム（イーケプラ）、疼痛に対してロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）およびプレガバリン（リリカ）があった（全薬剤の投与開始日および中止日は報告されなかった）。</p> <p>患者はてんかんに対して治療を受けており、ワクチン接種は主治医に承認されたと報告された。</p> <p>21Apr2021 14:00、初回のワクチン接種から20分後、ワクチン接種部位そう痒感が発現した。その後、てんかん発作に似た、胸部から頭にかけてのモヤっとする感じが発現した。気分はスッキリしないようであった。血圧低下の症状はなかった（やや上昇）。明らかな神経学的症状はなかった。</p> <p>21Apr2021の体温は13:40（ワクチン接種前）に36.8度、14:00に35.7度、14:35に36.4度であった。</p> <p>21Apr2021 15:00に「てんかん発作に似た感じ」、「モヤっとする感じ」、「ワクチン接種部位の搔痒」から回復した。</p> <p>21Apr2021に、「気分はスッキリしない」および「血圧低下の症状は無し（やや上昇）」から回復した。</p> <p>報告者は、全事象を非重篤と判定し、全事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などの事象の他の考えられる原因にはてんかんがあった。患者は事故後、疼痛により整形外科治療（ロキソニン、リリカを内服）にもかかわらず、疼痛のため不眠が続いていたことも事象発現に関与した可能性があるが、ワクチン接種の影響も否定できないと報告された。</p>
474	<p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211102904。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>20Apr2021、14:20 に 32 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021) 単回量、投与経路不明の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、ウリ系食物アレルギー、抗菌薬 (セフトリアキソン) によるじんま疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021、14:20 (ワクチン接種同日)：ワクチン接種を受けた。</p> <p>20Apr2021、15:00 (ワクチン接種同日)：患者は?痒感と皮疹が出現し、時間経過とともに広がった。ガスターとボララミン投与、経口ステロイド内服を受け、患者は帰宅した。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種同日)：事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p>
<p>475</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 高血圧</p>	<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。規制当局報告番号は、v21103486 である。</p> <p>24Apr2021 14:00 (45 歳時)、45 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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は花粉症、高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>24Apr2021 14:13、アナフィラキシー/アレルギー性湿疹を発現した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種して 10 分程経過した頃から、両前腕に痒みを伴った発疹が発現した。</p> <p>アナフィラキシー・グレード 1 と考え、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 300mg）の点滴を施行した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、おそらくワクチンによる副反応と考えたとコメントした。</p> <p>事象の転帰は、24Apr2021（ワクチン接種当日）で軽快であった。</p>
476	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>血中アルドステロン</p> <p>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)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：v21102910</p> <p>21Apr2021 08:30、47 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31JUL2021、初回、接種経路不明、単回量、接種時 47 歳）の接種を受けた。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴にはアルドステロン、ホスミシンおよびエビに対するアレルギーがあった。以前、ニフェジピン、スピロラク톤の投与を受けた。インフルエンザで蕁麻疹の副作用を発現したことがあった。</p> <p>21Apr2021 09:03（ワクチン接種 33 分後）、前腕と前胸部に軽度の発赤疹が発現した。血圧は 118/75、脈拍 98/分、SPO2 99%であった。全身症状、気分不快、喘鳴、呼吸器症状、消化器症状、顔面の症状などの症状はなく、意識清明であった。全身に広がる蕁麻疹が出現した。蕁麻疹の治療としてネオレスタール 1A 静脈内投与、事象に対しザイザル錠 5mg、1 錠、1 日 1 回寝る前、7 日分の処方を受けた。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：ワクチン接種後すぐに症状が出現し、蕁麻疹が全身に広がった。そのため蕁麻疹と診断した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置には、血圧測定：118/75 21Apr2021、ワクチン接種前の体温：36.5度 21Apr2021、心拍数：98/分 21Apr2021、酸素飽和度：99% 21Apr2021があった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p>
477	<p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>接種部位蕁麻疹 （ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を經由して入手した。</p> <p>15Apr2021、21歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、単回投与として筋肉内投与経路で、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：未報告）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には甲殻類アレルギーがあったが、併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種の数時間後）、蕁麻疹が接種部位を中心に広範に発生し、まだらで膨隆な発疹が発現した。ステロイド点滴とヒスタミン受容体拮抗薬投与で軽快するが、翌日も発生し、二峰性のアレルギー症状を呈した。</p> <p>ヒスタミン受容体拮抗薬で回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
478	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>過敏症</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。</p> <p>24Apr2021 08:00、56歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、過敏症（発現日不明、継続か不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内にいかなるワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週以内にいかなる薬物服用もしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>24Apr2021 08:15、患者は冷汗、頸部および四肢の発赤、膨隆疹、浮遊感、息苦しさを発症した。</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>冷汗、頸部および四肢の発赤、膨隆疹、浮遊感および息苦しきの結果、補液、アドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬内服を含む治療的な処置が取られた。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p>
479	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p>	<p>意識消失</p> <p>これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021、27 才の非妊婦女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた（27 才時）。</p> <p>病歴は意識消失であった（同様の意識消失を以前のワクチン接種（詳細不明）にて発現した）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>21Apr2021、患者はワクチン接種の 10 分後に意識消失を発現した。患者は、迷走神経性反射と診断された。</p> <p>不明日、事象は回復した。</p> <p>事象に対し、補液を受けた。</p> <p>緊急治療に至った。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
480	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>		<p>本症例は、医療情報チームを介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021年不明日、39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：ER2659、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は食えることが出来なくなり、持続的な血圧上昇、嘔気、胃腸障害および軽度の頭痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種後および現在、持続的な血圧上昇があり、薬の影響なのか、患者の体調や服薬状況にかかわる事なのか、確認したかった。</p> <p>血管障害でも血圧上昇が5件ある。</p> <p>市販直後調査第二回中間報告で、臨床検査項目で血圧上昇が24件あり、収縮期血圧の上昇項目でも3件あり、これはアナフィラキシー様症状報告を伴った血圧上昇なのか単発で出ているものなのかを伺いたい。</p> <p>当時、血圧は124、177と少し高止まりしていた。プリンペラン投与後、安静にしたところ、84、127に低下した。通常のレベルは、130前後であった。</p> <p>今後2回目を接種するかどうかも含めて検討が必要である。</p> <p>治療的処置は、プリンペランの静注であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧：130、187、124、177に上昇、84、127に低下（2021年不明日）。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

481	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>口蓋浮腫（口蓋浮腫）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103114）。</p> <p>16Apr2021 15:27、46 歳（ワクチン接種時：46 歳）女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴として、26Mar2021 のコミナティ筋注初回接種時に喉の熱感の副反応を認めた。</p> <p>臨床検査を実施し、ワクチン接種前の体温は 36.0 であった。</p> <p>16Apr2021 15:27（ワクチン接種当日）、喉および顔の熱感、顔面紅潮を認めた。</p> <p>接種直後に喉の熱感が発現した。</p> <p>16Apr2021 15:42（ワクチン接種 15 分後）、上顎の腫れぼったい感じ、顔と耳の熱感があり、顔面紅潮を認めた。</p> <p>ワクチン接種直後に喉の熱感を訴えた。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、上顎の腫れぼったい感じ、顔と耳の熱感を訴え、顔面紅潮を認めた。</p> <p>点滴（生食 100ml+アタラックス P1A+ソル・メドロール 125mg）、Rp（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 2 錠/朝夕 3 日分）による治療を実施した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>本症例は非重篤であるが、点滴治療によりアップグレードした。</p> <p>疾患等、事象に対して他に考えられる原因はない。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種当日）に事象転帰は回復である。</p>
482	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>過敏症</p> <p>金属アレルギー</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：v21103507。</p> <p>20Apr2021 13:30、54 歳 2 カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種</p>

		<p>のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、 バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した（54歳時）。</p> <p>既往歴には過敏症が含まれ、スギ、ヒノキおよび金属に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 14:30（接種1時間後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>20Apr2021 14:30頃、喉に熱感を感じると共に咽頭から喉頭にかけて違和感があった。</p> <p>15:00頃、診察され、症状は軽快した。</p> <p>バイタルは、体温：セ氏36.0度、脈拍：72、血圧：126/87、酸素飽和度：99%と安定していた。</p> <p>16:00、バイタルで体温：セ氏36.3度、脈拍：63、血圧：128/84、酸素飽和度：98%と安定したため、抗アレルギー剤のピラスチン（ピラノア）の服用を指示された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、事象はアナフィラキシー（ブライトン分類2-3：上気道腫脹）と考えられるとコメントした。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
483	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>ダニアレルギー</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薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103181である。</p> <p>16Apr2021 13:25、57歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、57歳時、単回量）の接種を受けた。</p>

	<p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>病歴には、ハウスダストに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Apr2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>16Apr2021 13:40、動悸、熱感、下肢脱力を訴え、車椅子介助で別室へ移動した。喘鳴が発現し、ボスミン注 0.3mg/im、生理食塩水 500mL/div、SpO2=95%。</p> <p>16Apr2021 14:20、喘鳴が続き、サルタノールインヘラー100ug/2 プッシュ吸入。</p> <p>16Apr2021 16:30、発熱セ氏 37.4 度、アセリオ注 100mg/div。</p> <p>16Apr2021 16:55、SpO2 低下。酸素吸入開始、生理食塩水 500mL/div。</p> <p>16Apr2021 19:19、デキサート 4mg+生理食塩水 100mL。</p> <p>17Apr2021 06:00（翌日）、症状は改善、モニター、酸素吸入は中止し、退院となった。</p> <p>16Apr2021、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（16Apr2021 から 17Apr2021 まで入院）に分類し、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>
484	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>喘息</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 10:45、39 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量）の初回接種を筋肉内（解剖学的部位：左腕）に受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した他の薬剤には、デザレックス、モンテルカスト、テオドール、シムビコートタービュヘイラー、レボフロキサシン点眼液があった。</p>

			<p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID 抗原定量検査による COVID-19 検査を行ったが、結果は陰性であった。</p> <p>関連する病歴には気管支喘息および花粉症があった。</p> <p>22Apr2021 11:00 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種後 10 分程度して鼻汁、咽頭違和感、咳、手の震え、気分不良あり。アナフィラキシーと診断、アドレナリン 0.3mL 筋肉注射にて、症状は改善した。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種同日)、1 泊 2 日の経過観察入院をした。</p> <p>退院翌日、咽頭違和感、そう痒感、悪寒の症状を認めた。救急救命室 (ER) を受診した。報告薬剤師は、事象を重篤 (入院/入院期間延長) と評価し、事象により、「救急救命室/部または緊急治療」に至ったと述べた。</p> <p>症状はポララミン 5mg 点滴で改善し、抗ヒスタミン薬処方後帰宅した。症状の再発はなかった。</p> <p>アドレナリン筋肉注射、ハイドロコト点、ポララミン点滴、抗ヒスタミン薬内服で治療した。</p> <p>事象の転帰は回復であった (日付不明)。</p>
485	<p>頬脈 (頬脈)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102763 である。</p> <p>15Apr2021 16:19、49 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号: ER9480 有効期限: 31Jul2021) 単回投与の初回接種を受けた (49 才時)。</p> <p>病歴は喘息があった (継続中かどうかは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>15Apr2021 20:00（ワクチン接種日）、顔面の浮腫、頻脈、咽喉閉塞感と咽頭の違和感を経験した。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種1日後）、患者は受診した。</p> <p>体温を含んだ検査値と手順を経た：15Apr2021（ワクチン接種の前に）36.9度。</p> <p>事象に対する治療的な処置は、ピラノア錠（20mg 1錠）を服用した。</p> <p>16Apr2021、患者は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。他要因（他の疾病など）の可能性の有無は無であった。</p>
486	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>同看護師は患者6例に関して類似の事象を報告しており、今回は報告6件のうち1件目の報告である。</p> <p>22Apr2021、女性患者（年齢不明）は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を単回量で腕に受けた（投与経路不明）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、顔面神経麻痺（顔面麻痺）、腕の痛み（四肢痛）が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
487	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告であり、規制当局報告番号は v21103191 である。</p> <p>21Apr2021 13:20、43歳の女性患者は Covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、43歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息（成人喘息により吸入あり、発現日不明、罹患中か不</p>

			<p>明)であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>21Apr2021 15:46 (ワクチン接種 2 時間 26 分後)、患者は前胸部のそう痒感と淡い紅斑を発現した。</p> <p>患者は皮膚科医を受診し、ネオファージェン 20mL+ (水溶性プレドニン 2A+注射用水) を低速度で静注された。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価しなかった。</p>
488	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>冷感 (冷感)</p>	<p>甲状腺機能低下症</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみ報告していた。2021 年 4 月 24 日に追加情報を入手し、本症例には重篤な副反応が含まれている。情報を一緒に処理された。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加情報 (24Apr2021)は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21103255。情報を一緒に処理された。</p> <p>23Apr2021 15:12、47 歳 3 カ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、1 回目、単回量、使用期限：30Jun2021、投与経路：筋肉内)を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、慢性関節リウマチ及び甲状腺機能低下症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p>

			<p>予防接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。。</p> <p>患者は、予防接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>23Apr2021 15:15(予防接種の同時)、ワクチンを筋注した直後から気分不快と寒気があった。救急室で経過観察をしたが、症状が遷延した。そのため医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへ訪問した。抗ヒスタミン薬注射の治療を受けた。</p> <p>予防接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であると述べた。</p> <p>23Apr2021 15:12(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射剤、ロット番号：ER7449、1 回目、単回量、使用期限: 30Jun2021)を接種した(報告した通り)。</p> <p>23Apr2021 15:13 (ワクチン接種 1 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。事象の経過は以下の通り：コミナティ筋注を左上腕に筋注した直後から、気分不快、寒気、軽度の振戦や軽度の皮膚紅潮があった。バイタルサインが変化しなかったため、臥位で経過観察をしたが、症状は改善しなかった。救急室で点滴を受けた。生理食塩水、抗ヒスタミン薬注射で症状改善し帰宅した。</p> <p>23Apr2021(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：アナフィラキシーとしては非典型でブライトン分類レベル 4 相当。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
489	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p> <p>喘息</p> <p>深部静脈血栓症</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 14:00、56 歳の女性患者 (妊娠なし) 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：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、左腕筋肉内投与、単回量) を接種した (56 歳時)。</p>

		<p>薬物過敏症</p> <p>高血圧</p>	<p>病歴として、ピリンで蕁麻疹、インフルワクチンで発熱、風邪症状のアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は高血圧、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群、深部静脈血栓症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>23Apr2021 14:15 (ワクチン接種後 15 分)、嘔気、嘔吐、痙攣を発現した。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療を行った。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>痙攣、嘔気、嘔吐の治療のため、アドレナリンを投与した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
490	<p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102887 である。</p> <p>15Mar2021 10:00、24 歳の女性患者が 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、筋肉内投与、単回量) の接種を受けたと、連絡可能な薬剤師が報告した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、アトピー性皮膚炎および接触皮膚炎の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は、抗アレルギー薬 (詳細不明) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>15Mar2021 11:00 (報告のとおり、ワクチン接種 1 時間後)、患者は呼吸困難感、皮疹および顔面発赤を発現した。</p>

			<p>接種 40 分後（報告のとおり）から、顔面発赤が出現し、呼吸困難感があった。</p> <p>救急外来を受診し、薬物治療を要した。</p> <p>その後症状は改善した。</p> <p>症状名は、呼吸困難感、皮疹と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>事象の転帰は、15Mar2021 に回復であった。</p>
491	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>扁桃炎</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21102948。</p> <p>02Apr2021 10:30（21 歳時）、21 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659 使用期限日：30Jun2021）の単回筋肉内投与の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には扁桃炎および花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021 の 22:00 頃（ワクチン接種日）、悪寒、倦怠感、37.5 度の発熱が発現した。</p> <p>02Apr2021 の 23:00 頃（ワクチン接種日）、38.3 度の発熱、頭痛が発現し、肩および左上肢のだるさがあった。</p> <p>03Apr2021 の 07:30、37.7 度の発熱、倦怠感、息切れ、眠気が発現した。コロナールを服用した。</p> <p>02Apr2021 から、皮下出血および紫斑が発現した。</p>

			<p>臨床検査および処置により以下が明らかになった：02Apr2021 のワクチン接種前の体温は 36 度、02Apr2021 の 22:00 頃の体温は 37.5 度、02Apr2021 の 23:00 頃の体温は 38.3 度、03Apr2021 の 07:30 の体温は 37.7 度となり、03Apr2021 の 16:30 頃に体温は 36.3 度に回復した。</p> <p>症状は「その他の反応」と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など、事象の他の考えられる原因は無しであった。</p> <p>03Apr2021、全事象の転帰は回復した。</p>
492	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21102924 である。</p> <p>20Apr2021 15:00、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量、36 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 16:00、患者は全身そう痒感、上下肢・腹部発赤を発現した。</p> <p>事象は、医学的に重要と報告者により評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.1 度（20Apr2021 のワクチン接種前）。</p> <p>そう痒症および紅斑の結果、パララミン 5mg の静注による治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、22Apr2021 に回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありに分類した。 他要因（他の疾患等の）の可能性は無かった。</p>
493	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>喘息</p> <p>貧血</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 14:15、46歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、初回、単回量、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>関連する病歴および併発している疾患は、喘息および貧血を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、ブデソニド、ホルモテロールフマル（シムビコート）、オロパタジン塩酸塩（アレロック）、鉄分等の他の薬剤を投与された。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>22Apr2021、コミナティ筋注後数分で意識障害が発現した。（III-300）血圧、脈拍、SPO2 は安定であった。</p> <p>てんかん発作を疑った。</p> <p>数分後、咳き込みみられ、徐々に回復（II-20）してきたが、再びレベルが低下した。</p> <p>指示はならず、四肢脱力があつた。</p> <p>二次救急医療機関へ搬送となった。</p> <p>治療のため、ラクトリンゲル液 500ml 点滴とホリゾン 5mg 静注を投与した。</p> <p>静脈内投与、搬送後の治療について、現時点では不明であった。</p> <p>22Apr2021、事象が回復した。</p>

			<p>報告者は、複数の事象により救急救命室/部または緊急治療を行ったと述べた。</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>
494	皮下出血（皮下出血）		<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>10Apr2021 16:30、21歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659 使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、左腕投与、21歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されず、4 週以内にワクチン接種の実施はなく、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>11Apr2021、左大腿に皮下出血を発現した。紫斑ではなく、皮下出血痕であった。</p> <p>血液検査によると、血小板数は正常、凝固異常はなかった。</p> <p>事象により、医師または他の医療従事者の診療所/クリニック受診に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施されていない。</p> <p>事象に対する治療はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に軽快であった。</p>
495	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<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。規制当局報告番号 v21103284。</p> <p>連絡可能な医師は、53 歳 6 ヶ月の女性患者が 20Apr2021 12:45、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、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度。</p> <p>20Apr2021 13:22（ワクチン接種日）、患者は急性蕁麻疹、気分不良、およびは左上肢と前胸部の発疹を発現した。ワクチン接種の 15 分後、変化なし。30 分以上後に、気分不良、および左上肢と前胸部の発疹があった（13:22）。ポララミン 1A の静脈内点滴、および生理食塩水 500ml は全開（10 分間で約 100ml/分）した。徐々に軽快。</p> <p>13:28、発疹の症状は軽減した。14:30、症状はほぼ消失。レボセチリジン 1T 1 x 2 日間を処方。患者帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に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>報告医師は次の通りコメントした：特記なし。</p> <p>事象の転帰は 20Apr2021、回復であった。</p>
496	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、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）より入手した（PMDA 受付番号：v211103275）。</p> <p>21Apr2021 12:30、18 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（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）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は無しとの報告である。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の臨床検査および処置を実施し体温は 35.9 度であった。</p> <p>21Apr2021 13:30、嘔気、全身倦怠感、気分不良、微熱、不安、接種部位疼痛が発現した。</p> <p>21Apr2021、入院となった。</p> <p>嘔気、気分不良、微熱の事象経過は以下の通りである：</p> <p>13:30 頃、保健室で休んでいたが症状が続き受診した。</p>

			<p>不安感もあり、経過観察のため入院した。</p> <p>19:00 頃、嘔気は消失し、接種部疼痛のみとなった。</p> <p>21Apr2021 19:00 頃、全ての事象転帰は回復となり、22Apr2021、接種部疼痛も回復した。</p> <p>報告医は事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p>
497	<p>妊娠時曝露（妊娠時曝露）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 16:00、36 歳の妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬には、ワクチン接種の 2 週間以内のシムビコート吸入があった。</p> <p>アレルギーとしてメリスロンおよびベンザブロックでの薬疹があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>ワクチン接種以降も、COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>23Apr2021 16:15、動悸を自覚し、洞性頻脈もあった。心拍数 150/分、心拍数 100/分が約 3 時間持続した。心電図では洞性頻脈であった。</p> <p>事象により、救急救命室および緊急治療に至った。</p> <p>事象「動悸」と「洞性頻脈」の転帰は、輸液で経過観察などの治療により回復し、事象「妊娠時のワクチン曝露」の転帰は不明であった。</p>

498	<p>知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>接種部位冷感（ワクチン接種部位冷感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を經由して入手した連絡可能な医師から、および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：v21103552。</p> <p>21Apr2021 14:40、37 歳 11 カ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息およびアレルギー性鼻炎の基礎疾患があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤投与を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>21Apr2021 14:50（ワクチン接種の 10 分後）、左腕筋肉の硬直、左腕筋肉のけいれん、左第 1 指の付け根あたりの攣縮、左前腕の冷感、知覚異常が出現した。</p> <p>事象経過は以下の通り：左上腕に力が入った時の筋肉の硬直、けいれん。左前腕のしびれ、冷感、左第 1 指の付け根あたりの攣縮。</p> <p>接種直後から、左腕筋肉の硬直症状が出現し、その後も冷感等の知覚異常が出現し改善なし。</p> <p>メチコパール内服で治療した。</p>
-----	---	---------------------------	--

		<p>報告医師は、（報告されるように）事象を重篤（障害または永続的な損害）に分類し、事象により「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、（報告されるように）事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、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>26Apr2021（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種側の症状であり、接種後から出現していることを考慮し、副反応の可能性が高いと考える。</p>
499	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</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から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102918。</p> <p>15Apr2021 14:26、53 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与量 0.3mL、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票に記載された病歴には、喘息が含まれ、喘息はレルベア 100 エリプタ 30 で治療された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>前回 26Mar2021 に、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けていた。初回接種後、咽頭違和感を発現していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>15Apr2021 14:36（ワクチン接種日）、ワクチン接種 10 分後に咽頭違和感が発現し、徐々に咳嗽が始まった。呼吸苦は無かった。SpO2 は 98%、体温は 36.7、血圧は 165/103mmHg および呼吸数は 22 回/分であった。</p>

			<p>患者は内科外来処置室へ移動した。ベネトリン吸入後に症状は軽快した。</p> <p>症状は喘息発作と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>15Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
500	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異物感（異物感）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)と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：v21103383。</p> <p>23Apr2021 14:45、50 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなく、その他の病歴も申し分なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。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。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>23Apr2021 14:55(ワクチン接種 10 分後)、皮膚の痒感、のどのつまり、吐き気、前腕の発赤が発現した。</p> <p>事象の結果は診療所／クリニックへの訪問であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>

			<p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>治療処置には点滴があった。</p> <p>23Apr2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
501	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</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：v21102969</p> <p>14Apr2021 09:58、41 歳 10 カ月の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量、接種時 41 歳)の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>14Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>15Apr2021 18:00、熱発および頭痛が発現した。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、デカドロン注射液 1.65（1 アンプル）＋生理食塩水 20ml x 1 の静脈内点滴およびカロナール（頓服）の治療を受けた。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
502	<p>神経痛（神経痛）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<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受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102980。</p>

<p>関節痛（関節痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>22Apr2021、11:15 に 21 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>基礎疾患はイナビルとペニシリンにアレルギーであった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021、11:30（ワクチン接種同日）：神経障害性疼痛うたがいと知覚異常が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>筋注直後は疼痛はなかったが、10 分経過後ぐらいからくらくらとする気分不良感があり、一時的に息苦しさがあり、左肩痛が生じ側臥位となった。息苦しさは改善し、昼食を摂取できた。しかし左手掌のしびれ感、腫れたような感じ、左上肢の重い感じが持続した。</p> <p>22Apr2021：臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>体温：摂氏 36.7 度、握力：左 19.6kg、右 29.0kg（普段は左右同等）</p> <p>左握力の低下があった。</p> <p>のために左手と測られる握力メーターと左のハンドグリップは、あまりに低かった。</p> <p>息苦しさの転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメント：筋注接種部位は前後腋窩ひだをむすび線と肩峰より</p>
--	--	---

			<p>おろした線の交わる部位（PC 連合学会推薦の接種部位）に行った。対象者は以前のインフルエンザ予防接種でも、接種後の上肢痛が強かったとのことである。神経障害の可能性もあり、慎重に経過観察を行う予定である。</p>
503	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21103189 である。</p> <p>23Apr2021 13:30、21 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、21 歳 5 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 13:50（ワクチン接種 20 分後）、患者は血管迷走神経性反応を発現した。立ち上がろうとした際に倒れた。palpitations、ムカムカ感、腹部不快感も発現し、点滴を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
504	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</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：v21103435。</p> <p>23Apr2021 12:34、54 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。23Apr2021 16:10（ワクチン接種同日）、嘔気と血圧上昇が発現した。</p> <p>反応の臨床経過は、以下の通りに報告された：接種後約 4 時間で、血圧上昇（185/98 mmHg）と気分不良が発現した。制吐剤入りの点滴を行った。その後、病気の経過観察を行い、約 1 時間で症状が軽快した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、関連事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
505	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳喘息（咳喘息）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は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）から入手したものである。規制当局報告番号 v21103218。</p> <p>23Apr2021 11:46、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、バッチ/ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴に季節性アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は咳嗽を発現し止まらなかった。ピラノア 1 錠の内服およびメプチンの吸入後、症状はすぐに改善した。しかし約 10 分以内に、症状が再発。</p> <p>SpO2 は低く、喘鳴が聞こえた。</p> <p>咳嗽は持続し、咳喘息様症状の疑いのため、ポララミン 0.3ml が皮下注射され、ソル・メドロールおよびガスターが投与された。ポスミン投与により咳嗽は急速に改善した。</p> <p>血圧低下はなかった。バイタルサインが観察されたが安定していた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ</p>

			<p>氏 36.4 度 (23Apr2021 のワクチン接種前)、酸素飽和度：低い (23Apr2021)、バイタルサイン測定：安定 (23Apr2021)。</p> <p>症状名は、喘息発作であった。</p> <p>SpO2 が低い (酸素飽和度低下)、咳嗽 (咳嗽)、喘鳴 (喘鳴)、咳喘息様症状の疑い (咳喘息)、喘息発作 (喘息) の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、23Apr2021 に回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなし。</p>
506	<p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>口腔アレルギー症候群</p> <p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、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：v21103476。</p> <p>23Apr2021 16:40、52 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9480、使用期限：31Jul2021) を筋肉内に初回接種した。</p> <p>患者の病歴には、食物アレルギー、口腔アレルギー症候群、喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>23Apr2021 16:40 頃 (ワクチン接種同日)、筋注座位で待機。</p> <p>16:55 (ワクチン接種同日)、顔首両腕に紅潮あり。自覚症状なし。ベット上安静血圧 171/109、HR 98/分、SpO2 98%。</p> <p>17:05 (ワクチン接種同日)、咳込み。ネブライザー吸入ベネトリン 0.5cc + インタール。</p>

			<p>17:30、血圧 165/94、HR 68/分、SpO2 99%。咳込み再度出現、のどのいがつき訴えた。</p> <p>23Apr2021 18:00（ワクチン接種同日）、ハイドロコトロン 100mg + アタラックス-P 12.5mg 点滴静注開始。</p> <p>16:58（ワクチン接種同日）、セレスタミン 1錠、プレドニン 5mg 内服。</p> <p>23Apr2021 19:00、点滴終了し、症状はよくなり、帰宅した。帰宅前血圧 152/93。</p> <p>21:00、電話で確認し、血圧 110 と正常になっている。</p> <p>23Apr2021 18:40、いがいがなくなり、他の事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：2側（S、T）発赤と共に血圧が上がっていた。重篤感なし。冷汗などのショック症状なく、ステロイド内服を行ったが改善なく、ハイドロコトロン使用し、回復した。医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
507	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>小脳梗塞</p> <p>深部静脈血栓症</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 14:45（61歳時）、61歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量、初回）を左腕に接種した</p> <p>病歴は、深部静脈血栓症、小脳梗塞、骨髄異形成症候群であった。</p> <p>患者は妊婦していなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。直近で COVID-19 ワクチンを接種した施設は病院であった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 18:00（ワクチン接種日）、かゆみが出現し、その後、体幹から四肢に発疹があらわれた。事象により、医師または他の医療専門オフィス/クリニック受診することとなった。ステロイド点滴静注とセレスタミン内服による処置で事象は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
508	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋骨格障害（筋骨格障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は連絡可能な医療従事者からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21103072</p> <p>20Apr2021 14:00、48歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、左腕、単回量、接種時 48 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 14:17、ワクチン接種直後、薬剤注入時より穿刺部位付近に鈍痛があった。穿刺部位の痛みが徐々に増強したため診察を受け、カロナール 2 錠を内服した。</p> <p>10 分後、左上肢（接種側）のピリピリ感、耳たぶの発赤、および左肩から左肩甲骨の発汗が発現した。痛みは増強してきた。そのような症状が数分毎に繰り返し起きた。症状が出たとき左上肢には熱感もあった。</p> <p>ワクチン接種 5 時間後、目がチカチカしてふらつきと嘔気も出現した。</p> <p>ワクチン接種 6 時間後、全身倦怠感が出現し、左上肢は痛みで 90 度より挙上できなかった。血圧は 127~130/84~90（普段は 80~90/50~60）であった。夜間、左上肢の症状は間欠的に続いた。</p> <p>ワクチン接種日の 19Apr2021（報告の通り）、カロナール 2 錠を 2 回投与した。</p> <p>20Apr2021（報告の通り）、仕事のため出勤し、医師の診察を受け様</p>

		<p>子を見た。コロナールは2錠を3回服用し、服用後は症状が若干治まっていた。</p> <p>21Apr2021、症状が繰り返すためワクチンの影響の可能性が否定できず病院に検査入院となった。</p> <p>筋肉注射は日本プライマリ・ケア連合会が作成した、新型コロナワクチンより安全で新しい筋肉注射の方法を参照しており、接種後の位置は適正であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とBNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
509	脳梗塞（脳梗塞）	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>16Apr2021 14:00、86歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：未報告、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検出検査は行われなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Apr2021 20:00、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>事象は、緊急救命室/部または緊急治療、入院と帰結した。</p> <p>有害事象の処置を受けた。</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）の結果として治療処置は行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。
510	悪心・嘔吐（悪心） 顔面浮腫（顔面浮腫） 浮動性めまい（浮動性めまい） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103132。 16Apr2021 09:58、36 歳 2 か月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ER9480、使用期限:31Jul2021、単回投与 1 回目、筋肉内投与、接種時 36 歳) の接種を受けた。 病歴として、インフルエンザワクチン接種後の顔面浮腫あった。 併用薬は報告されていない。 インフルエンザワクチン接種後に顔面浮腫が発現した（日付不明）。 16Apr2021 13:20、浮腫、咽頭違和感、めまい（と報告された）が発現した。 16Apr2021 09:58(接種当日)、ワクチン接種を受けた。 16Apr2021 13:20(接種当日)、咽頭の違和感と顔面浮腫を訴え受診した。ピラノア錠 20mg を 1 錠服用し安静にした。ポララミン注 5mg + ファモチジン注 20mg + 生食 20ml/iv、症状の増悪のないことを確認して退室とした。 20Apr2021(接種 4 日後)、めまいと吐き気のため再診した。トラベルミン錠、メリスロン錠を処方し経過観察とした。 21Apr2021(接種 5 日後)、耳鼻科を受診した。鼓膜の異常なし、眼振なし、聴力異常なし、麻痺・痺れ・失調なし、歩行障害なし、内耳性めまいの所見なしと診断された。内服薬は継続中であった。 21Apr2021(接種 5 日後)、事象の転帰は軽快であった。 16Apr2021 13:20 に、咽頭違和感と顔面浮腫のため受診した。咽頭違和感と顔面浮腫に対し、治療（ピラノア錠 20mg を 1 錠服用し安静、ポララミン注 5mg + ファモチジン注 20mg + 生食 20ml/iv）を受けた。

			<p>20Apr2021 (接種 4 日後)、めまいと吐き気のため再診した。めまいと吐き気に対しトラベルミン錠、及びメリスロン錠で加療した。</p> <p>16Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</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はありと評価した。</p> <p>その他疾患など、他に原因要素はなかった。</p>
511	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	糖尿病	<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 受付番号 : v21103074</p> <p>22Apr2021 14:25、42 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021、筋肉内注射、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>関連する病歴には、糖尿病があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>22Apr2021 14:50、患者には咽頭痛、嚥下困難、軽度の呼吸苦と報告された症状があった。</p> <p>反応の臨床経過は、次の通りであると報告された :</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種と同日)、ワクチン接種の後、患者は咽頭の違和感を経験し、咽頭の違和感は徐々に増強した。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種と同日) 15:00、患者は咽頭痛、嚥下困難と軽度の呼吸苦を経験した。</p>

		<p>22Apr2021（ワクチン接種と同日）15:10、サクコルチン1錠が経口で投与された。嚥下困難のため、飲み込みに時間がかかった。</p> <p>その後、咽頭痛はさらに増強した。</p> <p>血圧低下や SPO2 低下はないものの、軽度のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種と同日）15:15、筋肉内注射によってエピペンで処置を受けると、その後速やかに症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は、22Apr2021（ワクチン接種と同日）に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：急性のアレルギー反応、症状は呼吸器系（咽頭閉塞感、軽度の呼吸苦）と嚥下困難であった。アナフィラキシーの定義は満たさない。</p>
512	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師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）経由で連絡可能な薬剤師から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21104649。</p> <p>23Apr2021 10:30、54歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量（0.3mL））の初回接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 06:00、頭部左側から出血した。出血は止まって、意識もあったが、体の右側に麻痺がある状態であった。構音障害に気付いた。頭痛、吐き気は無かった。病院へ搬送中に一回嘔吐した。上肢 1/5、下肢 4/5 に重度の麻痺を認め、構音障害が強かった。周囲に浮腫も伴っていた。全ての事象のため、入院となった。</p> <p>検査結果は次のとおり：</p> <p>26Apr2021 7:44、JCS：0、BP：258/134、HR：101bpm、SpO2：95%、f：16</p>

		<p>7:44、病院に到着した。</p> <p>JCS : 3</p> <p>頭部 CT にて脳出血（左被殻出血）を認めた。推定出血量は約 11ml であった。周囲に浮腫を伴っていた。凝固系に異常を認めなかった。</p> <p>20Jun2019、BP : 160/100</p> <p>09Nov2020、BP : 150/100</p> <p>22Apr2021、BP : 220/128</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>顔面を含む右半身不全麻痺を認めた。降圧剤を内服した。リハビリを行った。降圧療法をすみやかにいき、保存療法を施行した。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は回復/軽快したが、右半身不全麻痺の後遺症があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として高血圧症があった。</p> <p>報告者意見：脳外科的には、左被殻部は、高血圧症による脳出血の好発部位とのことであった。</p> <p>病院にて 3 回の血圧測定の記録があり、結果は次のとおり：</p> <p>20Jun2019、BP : 160/100</p> <p>09Nov2020、BP : 150/100</p> <p>22Apr2021、BP : 220/128</p> <p>かかりつけ病院への受診を推奨した。因果関係としては高血圧症との関連性の可能性が大きいと考えられた。</p>
--	--	---

513	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>喘息</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>07Apr2021 14:00、40 歳（非妊婦）女性患者（当時 40 歳）は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）を左腕の筋肉内に単回量で二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息であり、アメリカシラカバとバラ科に対するアレルギーもあった。</p> <p>17Mar2021 14：30、患者はこの前に C O V I D - 1 9 免疫ため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明）を左腕の筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者はワクチン接種前に C O V I D - 1 9 の診断はされていなかった。患者はワクチン接種から、C O V I D - 1 9 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>07Apr2021、02:03（二回目ワクチン接種日、報告通り）、ワクチン接種の 5 分後（報告通り）に、呼吸苦と咳が発現した。患者は接種会場でボスミン 3mg（筋肉内注射）が投与され、呼吸苦は軽快したが空咳は続した。治療的処置が取られたため、患者は呼吸苦と咳のため救急外来を受診した（心拍数 120、血圧 150/70、SpO2 98%）。患者はベネトリン（吸入）を 2 回投与され、輸液、ソル・メドロール 125mg（静注）も投与された。症状は軽快し、患者は外来にて経過観察となった。</p> <p>ボスミン 3mg（筋肉内注射）、ベネトリン（吸入）、輸液、ソル・メドロール 125mg（静注）による治療で事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象により救急救命室/部または緊急治療での処置に至ったと述べた。</p>
514	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</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：v21103314。</p>

	異常感（異常感）		<p>07Apr2021 15:00、23歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与)の初回接種を受けた際に、胸部違和感、軽度の呼吸困難感、皮疹が発現した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>07Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>07Apr2021 15:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、初回接種時と同様に胸部違和感、軽度の呼吸困難感を自覚した。しかし今回は皮疹を認めなかった。</p> <p>投薬せず約 1 時間経過観察し、症状消失を確認し、帰宅とした。</p> <p>報告された事象名は呼吸困難感であった。事象の治療処置は実施されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
515	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<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：v21103627。</p> <p>26Apr2021 15:00、29歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p>

			<p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:25、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>26Apr2021、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>26Apr2021、15:00 に接種後 15-20 分後から息苦しさを自覚して、25 分後頃に気分不良を訴えた。（喘息治療中で気を付けて接種後も声掛けしていた。）</p> <p>胸内苦悶、もがき・苦しみ、呼吸ができていなかった。かなりの呼吸苦しさを認めた。</p> <p>検査結果および処置：血圧 150 台、ショック状態はなかった。酸素飽和度 90 前後、直ちにアドレナリン 0.3cc 筋注を行った。</p> <p>5 分後にもまだまた苦悶で痙攣様の苦しさにて発声もできない状況にて、さらに 0.3cc 追加施行した。</p> <p>数分後に開眼可能となり、受け答えも可能となった。</p> <p>15:30 頃、意識状態は正常、バイタル安定となった。念のため病院へ救急搬送した。</p> <p>15:29、アドレナリン（ボスミン）0.3cc 筋注を行った。</p> <p>15:34、アドレナリン（ボスミン）0.3cc 筋注を行った。</p> <p>酸素 5L、3L、1L と投与し、酸素飽和度は 100%となった。</p> <p>2021 不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連あ</p>
--	--	--	--

			<p>りと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は次のとおり：</p> <p>アドレナリン 0.3ccX2 筋注にて改善したが、発症時の窒息様の症状が激しかったために病院へ救急搬送した。</p> <p>追跡調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
516	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>平衡障害（平衡障害）</p> <p>瞳孔不同（瞳孔不同）</p>	<p>真性多血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103640。</p> <p>21Apr2021、14:00 に、91 歳 2 ヶ月の女性患者は covid-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 ER7449、有効期限: 30Jun2021）1 回目接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴は、真性多血症であった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.9 度であった。</p> <p>24Apr2021 の 11:30（ワクチン接種から 2 日と 21 時間 30 分後）、患者は脳出血を発症した。救急隊員接触時に左片麻痺が確認され、患者は報告された病院に救急搬送となった。</p> <p>搬送時、患者のジャパン・コーマ・スケール（JCS）は 2 であり、血圧は 176/93mmHg であった。左片麻痺が認められ、上下肢の徒手筋力検査法（MMT）のグレードは 2/5 を示した。</p> <p>12:43 の頭部 C T 検査より、右視床出血（11.9cc）の診断に至った。</p> <p>患者は入院し、血圧コントロールと止血剤投与による保存的加療を開始した。</p> <p>同日の 16:00 頃より意識レベル低下あり、JCS100 となり、瞳孔不同が出現した。</p>

		<p>16:18、頭部CT検査で右視床出血は28.7ccに拡大しており、脳室穿破および脳室拡大を伴っていた。</p> <p>高齢のため、治療計画に従って保存的加療の継続の方針とし、患者の家族は延命処置を希望しなかった。</p> <p>25Apr2021の7:29（ワクチン接種4日後）、頭部CT検査で出血はさらに拡大しており（約60cc）、脳室拡大も増悪していた。看取りの方針となった。</p> <p>26Apr2021の5:42（ワクチン接種5日後）、患者の死亡が確認された。</p> <p>26Apr2021の5:42（ワクチン接種5日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の脳出血の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、脳出血を重篤（死亡/入院）と分類したが、因果関係は評価不能とした。事象の他要因の可能性として真性多血症、および内服中の抗血小板剤であるアセチルサルチル酸（バイアスピリン、100mg）が挙げられた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>患者は抗血小板剤を内服中であり、脳出血発症および重症化のリスクを有していた。ワクチンとの因果関係は評価できない。</p> <p>修正（30Apr2021）：この追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：事象意識レベルの低下に対して「医学的に重要」のチェックボックスをチェックした。</p>
517	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p>	<p>本症例は、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薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 14:00、42歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受け</p>

			<p>た。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID 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。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 の検査を受けていなかった。</p> <p>26Apr2021 14:15、接種 5 分後、意識が遠のく感じ及び眼周囲腫れぼったい感じが発症した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>2021 年 4 月（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p>
518	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103348）。</p> <p>17Apr2021 10:53、52 歳女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>17Apr2021 10:53、めまい、吐き気、疲労感を訴えた。喘鳴はなく生食 500ml/div 投与を受けた。</p> <p>30 分安静の後、症状は軽快し帰宅となった。</p> <p>20Apr2021、めまい症状の遷延あり再診、トラベルミン錠、メリスロン錠が処方された。</p> <p>他の疾患等、事象に対して他に考えられる要因はない。</p> <p>事象転帰は軽快（21Apr2021）であった。</p> <p>BP:154/93、HR：76、SpO2：99%であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価</p>

			<p>した。</p> <p>追加情報を要請している。</p>
519	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、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）より入手した（PMDA 受付番号：v21103259）。</p> <p>23Apr2021 14:55、44 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>23Apr2021 14:58（報告の通り）（ワクチン接種 3 分後）、動悸の訴えがあり、脈拍：133/min、血圧：162/90、倦怠感、不安感があった。</p> <p>ワクチン接種 25 分後（報告の通り）、動悸があり、脈拍：133/min、SpO2：98%、血圧：162/90 であった。呼吸苦はなかったと報告されている。</p> <p>その後、脈拍：80-90/min に安定したが、同様のくり返しであった。</p> <p>意識は明瞭であり、頻脈時に倦怠感および不安感が強くなった。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>疾患等、事象に対して他に考えられる原因はない。</p>
520	<p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</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。規制当局報告番号 v21103393。</p> <p>57 歳 10 ヶ月の女性患者は 23Apr2021 15:40 頃、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p>

	<p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 16:00 頃（ワクチン接種同日） ワクチン接種の 5-10 分後、患者は熱感、および視覚異常を訴えた。その後、結膜充血が見られた。また口唇異常知覚も訴えたが、他覚的には腫脹の所見はなかった。</p> <p>血圧、酸素飽和度等の異常はなかった。</p> <p>生理食塩水注入、および経口抗ヒスタミン剤により回復。その他臓器症状は見られなかった。</p> <p>事象名は結膜充血、および口唇異常感覚と報告された。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者によるコメントは報告されなかった。</p>
521	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>椎間板突出</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v211103445）。</p> <p>38 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はない。</p> <p>病歴に椎間板ヘルニアおよび腰痛があり、鎮痛剤を服用していた。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>24Apr2021 15:55（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：</p>

			<p>30Jun2021、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>24Apr2021 16: 00 (ワクチン接種5分後)、アナフィラキシー (アナフィラキシーショックと思われる) が発現した。</p> <p>事象転帰は報告されていない。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種当日)、院内で応急処置を行い、同日 16:45 過ぎにドクターヘリにて他院へ救急搬送した。</p> <p>報告医は事象を重篤 (入院、障害につながるおそれ) に分類し、BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象に対して他に考えられる要因はない。</p>
522	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>喘息</p> <p>金属アレルギー</p> <p>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) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103343。</p> <p>患者は、16Apr2021 10:54 (ワクチン接種日) に 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：ER9480、有効期限：31Jul2021) の初回、単回投与を受けた 46 歳女性であった。</p> <p>16Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には喘息、金属アレルギー、および食物アレルギー (食物の種類は不明) があった。</p> <p>16Apr2021 23:00 (ワクチン接種の 12 時間 6 分後)、患者は発熱、悪寒、頭痛、および注射部位疼痛を呈した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>16Apr2021 23:00 ワクチン接種後の夜間未明、悪寒を呈し、約 5 時間持続した。</p> <p>自宅で計測した体温は摂氏 36 度台。</p> <p>17Apr2021、出勤したが、更衣室で悪寒あり。体温が摂氏 38 度であっ</p>

			<p>たため病院を受診。呼吸困難なし、皮膚症状なし、腹部症状なし。頭痛、および注射部位疼痛があった。</p> <p>事象の結果取られた治療的措置はソルデム 1 輸液 500mL の静脈内点滴、およびアセトアミノフェン（カロナール）の内服であった。ピラスチン（ピラノア）20mg x 3 日が処方され、入院となった。</p> <p>発熱は治まり、SpO2 は 98%であった。</p> <p>呼吸器症状は観察されなかった。</p> <p>18Apr2021、患者退院。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
523	<p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>異常感（異常感）</p>	C O V I D - 1 9	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v211103417）。</p> <p>24Apr2021 13:00、25 歳 2 カ月（ワクチン接種時：25 歳 2 カ月）の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>27Mar（年不明）に COVID-19 感染歴があった。</p> <p>有害事象発現日は 24Apr2021 13:15（ワクチン接種当日）と報告されている。</p> <p>24Apr2021、接種 10 分後に気分不良が見られ、さらに 20 分後、口腔内の異常感があった。</p> <p>他の臓器症状は認められなかった。</p> <p>生食 500ml 点滴およびピラノア内服を行った。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評</p>

			<p>働した。</p> <p>その他の疾患等、事象に対して他に考えられる要因はない。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種当日）、両事象は回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
524	感覚異常（感覚鈍麻）		<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 v21103304。</p> <p>48歳3カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、23Apr2021 14:00、詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021）の2回目、単回投与、不明日に詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の1回目、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>家族歴はなし。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>コミナティワクチンの初回ワクチン接種後の不明日、患者は手のしびれ感を発現、アナフィラキシーなくすぐに回復。</p> <p>23Apr2021 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。</p> <p>23Apr2021 14:45（ワクチン接種日）、四肢のしびれ感を発現。ワクチン2回目の注射後、初回時同様しびれ感を呈した。アタラックスーPカプセル 50mg の静注後、症状は改善した。</p> <p>23Apr2021（予防接種日）、事象の転帰は回復。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：特になし。</p>
525	腹痛（腹痛） 倦怠感（倦怠感）	副鼻腔炎	<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療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103410。</p>

			<p>21Apr2021 10:00 (44歳時)、44歳(44歳1カ月と報告)の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:ER7449、使用期限:30Jun2021、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、1カ月前に治療を受けた副鼻腔炎があり、経過観察中であった。</p> <p>併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソイドエフェドリン配合剤(ディレグラ)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>21Apr2021 15:00(接種5時間後)、腹痛および倦怠感を発現した。</p> <p>同日17:00頃(接種7時間後)、全身倦怠感の増幅を認めた。</p> <p>医師の診察を受け、治療的処置として、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤(強力ネオミノファーゲンシー)、クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)5mg、ファモチジン(ガスター)20mgの点滴静注を行い、1時間程経過観察した。</p> <p>その後、本人が既に服用していたディレグラ服用の指示を行った。</p> <p>自宅にて引き続き経過観察となった。</p> <p>22Apr2021、事象の経過は回復であった。</p> <p>報告者である医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
526	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21103312。</p> <p>23Apr2021 15:07、45歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン)</p>

			<p>ン、注射剤、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、単回投与1回目、接種経路不明) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：23Apr2021 15:22 (接種 15 分後)、顔面の皮膚発赤と掻痒感が出現した。BP：162/94、SPO2：98%、PR：106、B.T.：36.5。頸部掻痒感があった。気管、呼吸器、消化器症状等は無かった。</p> <p>15:26 にラクテック 500ml で治療を実施、15:35 にフェキソフェナジン塩酸塩(60) 2 錠を服用した。</p> <p>15:45、BP：129/73、P：90。フェキソフェナジン(60) 2 錠とアセトアミノフェン(500) 4 錠が疼痛時に投与された。</p> <p>16:15、BP：121/62、P：88。事象名は皮膚の発赤と報告された。発赤及び呼吸困難は無かった。</p> <p>検査結果と手技は次の通り：ALT: 39 23Apr2021、AST: 38 23Apr2021、血圧測定: 162/94 23Apr2021 (15:22)、血圧測定: 129/73 23Apr2021 (15:45)、血圧測定: 121/62 23Apr2021 (16:15)、γ GTP: 26 23Apr2021、心拍数: 106 23Apr2021 (15:22)、心拍数: 90 23Apr2021 (15:45)、心拍数: 88 23Apr2021 (16:15)、酸素飽和度: 98 % 23Apr2021。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。その他疾患など、他要因の可能性は無かった。事象の転帰は 23Apr2021 に軽快であった。</p>
527	振戦 (振戦) 口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)	アレルギー性鼻炎 過敏症	<p>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からの自発報告 (受付番号: v21103437)</p> <p>24Apr2021 13:30、42 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021) の初回接種を受けた (接種時年齢: 42 歳)。</p> <p>病歴: アレルギー性鼻炎、アレルギー体質</p> <p>併用薬: フェキソフェナジン (使用理由: アレルギー性鼻炎)</p>

			<p>過去の不明日、インフルエンザ予防接種後に上腕痛を経験した。</p> <p>24Apr2021 口唇・口腔内のしびれ、下肢のふるえを経験した。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要と評価した。</p> <p>検査結果</p> <p>body temperature:摂氏 36.3 度 (24Apr2021、ワクチン接種前)</p> <p>口唇・口腔内のしびれ、下肢のふるえに対してピラノア経口投与、ソル・コーテフ 100mg 点滴静注などの治療が行われた。</p> <p>24Apr2021 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としてアレルギー体質があった。</p>
528	<p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ヘルニア</p> <p>ヨウ素アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 14:00 (47 歳時)、47 歳の女性患者（ワクチン接種時：非妊娠）は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を右腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>患者はヨード系造影剤アレルギーを有していた。</p> <p>他の病歴には、ヘルニア・ブロックがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>09Apr2021 14:15（ワクチン接種の 15 分後）、胃のむかつき感、喉のイガイガ感、乾咳、気持ち悪いが発現した。</p> <p>点滴薬治療および酸素吸入などの治療を行った。</p>

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
529	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：v21103981。</p> <p>26Apr2021、13:00、45 歳 8 ヶ月 (当時 45 歳) の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため不明な投与経路を介して BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限 30Jun2021) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴には特記事項はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>26Apr2021、15:00 (ワクチン接種 2 時間後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後の 60 分ほどで顎下に痒みを伴う膨疹が出現した。150 分後に、全身性の膨疹、咽頭部の痒みを自覚した。抗ヒスタミン剤内服により症状は軽快した。</p> <p>事象は重篤 (医学的に重篤) と考えられたが、報告医師は事象を非重篤とした。報告者 (医師) は BNT162b2 との関連ありと評価した。報告医師は即時型アレルギーと考えるとコメントした。事象の転帰は 27Apr2021 (ワクチン接種 1 日後) に回復となった。</p>
530	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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：v21104007。</p> <p>26Apr2021 14:10、26 歳 9 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回) を接</p>

		<p>種した（26歳9ヵ月時）。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して、考慮されるべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>26Apr2021 14:25（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、咽頭喘鳴による呼吸困難を含んだ。</p> <p>SpO2（室内空気）98%と低下はないものの、頻呼吸があった。血圧の低下はなかった。心拍数（HR）は120であり、洞性頻脈が疑われた。</p> <p>プロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエアー）にて症状改善がみられたが、再度悪化したため、3回まで使用した。</p> <p>その後、患者は救急搬送された。救急搬送の直前に、アドレナリン（ボスミン）の筋肉内注射を0.3ml受けた。</p> <p>報告病院への到着の後、症状は改善した。</p> <p>患者は約2時間の経過観察の後、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、26Apr2021に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
531	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021、24歳の非妊娠女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p>

	<p>発熱（発熱）</p>		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>Apr2021 日付不明、発熱が 3 日持続し、眩暈、嘔気、食思不振が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>24Apr2021、患者は鼻腔 TMA の検査を受けた。検査結果は陰性であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院もしくは入院の延長、入院の延長ではない）と分類し、事象により入院となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液を含む治療を受け、Apr2021 で回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>532</p>	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>発疹</p> <p>関節リウマチ</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：v 211103911。</p> <p>27Apr2021 14:45（57 歳 1 か月時）、57 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>病歴は、化粧品、はちみつで皮疹歴があった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチに対するイグラチモド（ケアラム）及びゴリムマブ（シンポニー）があった。</p> <p>27Apr2021 15:00、アナフィラキシーとその他の反応（末梢神経障害）を発現した。</p>

			<p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、両手指しびれ、咳が出現した。</p> <p>経過観察とした。</p> <p>27Apr2021、体温測定を受け、ワクチン接種前の体温は 37.2 度であった。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
533	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>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る。PMDA 受付番号：v211103864。</p> <p>17Mar2021 14:35、21 歳 8 か月の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与）1 回目を左腕に受けた（21 歳 8 か月の時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者はカニに対してアレルギーを有していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 14:45(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーと診断され、気分不良を訴えた。</p> <p>バイタルサインは次のとおりである。血圧：124/84mmHg、HR(心拍数)：101 回/分、SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)：100%、体温：摂氏 37.2 度。</p> <p>経過観察のため、救急救命室へ搬送された。</p> <p>悪寒、鼻汁、末梢冷感を発現し、過換気状態であった（呼吸困難、皮</p>

		<p>疹は認められなかった)。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、嘔気、鼻汁が持続するため、メトクロプラミド注 10mg および抗ヒスタミン薬(d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注 5mg、ファモチジン注 20mg) を投与した。治療により症状は消失した。</p> <p>業務復帰後、帰宅した。</p> <p>18Mar2021 (ワクチン接種 1 日後)、患者は勤務可能であったが、勤務終了後、摂氏 37.4 度の発熱が認められた。</p> <p>19Mar2021 10:00 頃 (ワクチン接種 2 日後)、摂氏 37.6 度の発熱および頭痛がみられた。</p> <p>21Mar2021(ワクチン接種 4 日後)、解熱した。</p> <p>23Mar2021(ワクチン接種 6 日後)まで、頭痛、食欲不振が継続した。</p> <p>発熱時はイブプロフェン(市販薬「イブ」)を内服して対応した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は次のようにコメントしている：ワクチン接種 10 分で気分不良、頻脈を認めており、経過観察中に鼻汁、嘔気が認められた。抗ヒスタミン薬投与により、アレルギー症状が消失しており、事象の発現にワクチン接種の影響が強く疑われた。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
534	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>片頭痛</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 12:00 (34 歳時)、34 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021) を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>病歴には偏頭痛があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

			<p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を行い、鼻咽頭スワブ検査を行った（結果不明）。</p> <p>併用薬には、アレグラ（接種の 2 週間以内）があった。</p> <p>21Apr2021 11:00（ワクチン接種の翌日）、嘔吐と頭痛、倦怠感が発現した。</p> <p>報告医師は、事象により、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>嘔吐が続いたため、対症療法のため点滴を行った。</p> <p>事象の転帰は、2021(日付不明)に回復であった。</p>
535	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	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）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103242。</p> <p>20Apr2021 17:30、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は花粉症があり、発症日は不明、進行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>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>21Apr2021 12:00（ワクチン接種 1 日後）、蕁麻疹、全身の痒感、発疹が発現した。血圧、脈拍、呼吸状態、酸素濃度に異常はなかった。抗ヒスタミン剤内服の治療を受けた。</p> <p>21Apr2021 19:25（ワクチン接種 1 日後）、抗ヒスタミン剤の点滴では症状は改善しなかった。</p> <p>22Apr2021 朝（ワクチン接種 2 日後）、症状が軽減し、抗ヒスタミン剤の内服を継続した。</p>

			<p>報告者は副反応と判断すると結論付けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
536	<p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>不整脈</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103746。</p> <p>21Apr2021、85 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病と不整脈があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021、倦怠感が発現した。</p> <p>24Apr2021 21:00、患者は、急性心臓死を発症し、にて救急搬送された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、患者は、BNT162B2 を接種した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種翌日）、倦怠感あり。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 3 日後） 21:00、急性心臓死となった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 3 日後） 21:54、死亡を確認した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、他院で新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>翌日から倦怠感あり。発熱はなかった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、心肺停止にて救急搬送された。挿管、心肺蘇生にて一時心拍再開したが、再度心停止となった。</p>

		<p>24Apr2021（ワクチン接種 3 日後） 21:54、患者の死亡が確認された。画像診断（A I）では頭蓋内病変なし。糖尿病と不整脈の既往あり。死因は、急性心臓死であった。</p> <p>事象（倦怠感）の転帰は、不明であった。事象（急性心臓死）の転帰は、死亡であった。患者は、24Apr2021 21:54 に急性心臓死のため、死亡した。剖検実施の有無は不明。</p> <p>報告医師は、急性心臓死を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との関連性は評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、不整脈であった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種との因果関係は不明である。ワクチン（BNT162B2）のロット番号の提供なく、追加情報での入手を要請された。</p>
537	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<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。規制当局報告番号は、v21103268 である。</p> <p>患者は、37 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日） 13:50、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、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、発育状態等）は無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 14:10（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p>

			<p>20Apr2021 14:10 (ワクチン接種 20 分後)、咳、嘔気、気分不快を発現した。血圧：140/70、P：88、SPO2：97%であった。</p> <p>14:13、アドレナリン注射液 0.4mg が筋肉内投与された。</p> <p>14:15、血圧：110/80、P：90、SPO2：98%であった。咳は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告者 (医師) 意見は、以下のとおり：ワクチンによるアナフィラキシーかははっきりしないが、可能性があった。そのためアドレナリン注射液を投与した。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種当日)、患者は事象から回復した。</p>
538	心肺停止 (心肺停止)	アルツハイマー型認知症	<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。規制当局報告番号は、v21103724 である。</p> <p>23Apr2021 15:45、101 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、経路不明、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021)の初回、単回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>病歴は、進行中の高度アルツハイマー型認知症を含んだ。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種日)、微熱が認められたが患者は活気良好だった。摂氏 37.5 度以上の発熱がなかったため、ワクチンが接種された。</p> <p>その後、明らかな副反応や発熱なく経過していた。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種 3 日後)、患者は昼食後まで疎通可能であった。</p> <p>同日の 14:30 頃、患者は疎通不能となった。</p>

			<p>その後、心肺停止となり蘇生に至らなかった。</p> <p>26Apr2021 14:30（ワクチン接種3日後）、患者は心肺停止となり、同日に事象の転帰は死亡となった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性としては、認知症があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は高齢者であり老衰を疑うものの、ワクチン接種との関連は評価困難であった。</p>
539	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</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。規制当局報告番号は、v21103225 である。</p> <p>09Apr2021 15:00、25 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、25 歳 1 ヶ月時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、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>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種翌日） 10:00、患者は発熱、頭痛、嘔気、めまい、倦怠感および呼吸苦を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10Apr2021 10:00、体温（KT）：セ氏 39.5 度、頭痛、嘔気、めまい、倦怠感、呼吸苦を認めた。タイレノールを内服した。</p>

		<p>10Apr2021 14:00、KT：セ氏 38.6 度、頭痛、嘔気、めまい、倦怠感、呼吸苦を認めた。</p> <p>10Apr2021 21:00、KT：セ氏 39.0 度、頭痛、嘔気、めまい、倦怠感、呼吸苦を認めた。</p> <p>11Apr2021 08:00、KT：セ氏 37.8 度、頭痛、嘔気、めまい、倦怠感、呼吸苦を認めた。</p> <p>11Apr2021 12:00、解熱し回復した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温（KT）：セ氏 39.5 度（10Apr2021 10:00）、KT：セ氏 38.6 度（10Apr2021 14:00）、KT：セ氏 39.0 度（10Apr2021 21:00）、KT：セ氏 37.8 度（11Apr2021 08:00）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>11Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
540	<p>皮膚粘膜眼症候群 （皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 発疹）</p> <p>冷感（冷感）</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。規制当局報告番号 v21103077。</p> <p>20 歳 5 ヶ月の女性患者は 22APR2020 15:11（予防接種日）（20 歳 5 ヶ月時）、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EP9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.4 度。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された症状は皮膚粘膜眼症候群であった。</p>

			<p>22Apr2020 15:11（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。</p> <p>22Apr2020 15:21（ワクチン接種の10分後）、患者は両上肢にそう痒を伴う皮疹を発現した。ソル・コーテフ 200mg を静注し症状は後ほど改善。さらに両手の著明な冷感と発赤があった。症状は1時間後に改善。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。22Apr2020（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>事象はワクチン接種に起因する蕁麻疹と考えられる。</p>
541	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取っ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、V21102820 である。</p> <p>20Apr2021、15:30（ワクチン接種時の年齢：42才と11ヵ月）、42才11ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射用製剤、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）単回投与の初回投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、特記すべき点は無かった。患者はマクロライド抗生剤が禁忌であった。</p> <p>報告者は次の様に述べた：</p> <p>21Apr2021、10:00（ワクチン接種1日後）、頭痛、気分不快、血圧148 が認められた。</p>

		<p>17:00、頭痛、ふらつき、血圧 175-であった。</p> <p>18:30、病院を受診した。血圧 157-95 であり安静を指示された。心電図を実施した。</p> <p>22Apr2021、09:00（ワクチン接種 2 日後）、頭痛、血圧 158-86-97 であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象重篤性は提供されなかった。事象とワクチンとの因果関係は関連有りと評価された。他要因の可能性の有無（他の疾患等）は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は出来ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象血圧上昇を重篤にアップグレードした。</p>
542	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師および看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102999 である。</p> <p>10Apr2021 11:00、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、45 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10Apr2021 11:45（ワクチン接種 45 分後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>舌先のしびれが認められた。</p> <p>ワクチン接種日（10Apr2021）の夜間より、鼻閉および歩行に支障の</p>

			<p>ある両足（下腿痛）があった。</p> <p>10Apr2021 に患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.2 度（ワクチン接種前）、血圧測定：159/98、酸素飽和度：99%。</p> <p>事象の転帰は、11Apr2021（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。</p> <p>報告医師および看護師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者（医師および看護師）意見は、以下のとおり：「その他の反応」として「K（末梢神経障害）」とする。</p>
543	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>造影剤アレルギー</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21103211 である。</p> <p>23Apr2021 15:10、62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、造影剤に対する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>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 15:15（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>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
544	<p>頭痛（頭痛） 背部痛（背部痛）</p>	<p>片頭痛 薬物過敏症</p>	<p>本症例は、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自発報告である。</p> <p>21Apr2021 16:00、46 歳の女性患者（妊娠なし）が、病院で COVID-</p>

	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>19の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、初回、単回量、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は、片頭痛、薬物過敏症（薬物アレルギー）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 16:15（報告通りにワクチン接種の 15 分後）、コミナティ筋肉投与 5 分後（16:05）、嘔気、血圧低下、呼吸苦が出現した。</p> <p>血管確保し直ちにアドレナリン 0.5mg を筋注投与した。</p> <p>循環状態は回復したが、胸背部痛持続。</p> <p>更には激しい頭痛を合併した。</p> <p>一晚経過を観察したが、症状改善みられず、脳神経外科施設に転院した。</p> <p>21Apr2021、頭部コンピュータ断層撮影（CT）の臨床検査と処置を受けて、結果は不明であった。</p> <p>事象により入院した、入院期間は 1 日であった。</p> <p>処置はアドレナリンを筋注投与した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
545	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸数増加（呼吸</p>	喘息	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は v21102834。</p> <p>60 歳女性患者は、19Apr2021 15:00（60 歳時）に COVID-19 免疫のた</p>

	<p>数増加)</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>起坐呼吸 (起坐呼 吸)</p>	<p>め bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605 使用期限日: 30Jun2021) の単回筋肉内投与の初回接種を受けた。</p> <p>患者には喘息の既往歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (Apr2021) の体温は 36.2 度であった。</p> <p>19Apr2021 の 15:00、ワクチン接種が行われた。 19Apr2021 の 15:15 (ワクチン接種から 15 分後)、頸部の熱感、咳嗽が発現した。</p> <p>BP は 196/118mmHg、HR は 100、RR (呼吸数) は 30、SpO2 は 98%であった。</p> <p>19Apr2021 (時間不明)、喘息発作となり、喘鳴、起坐呼吸が発現した。咳嗽が止まらず、喘息発作、起坐呼吸が発現したため、ベネトリン吸入液およびソル・メドロールの点滴が行われた。</p> <p>約 1 時間後、症状は落ち着き、メプチンエアーを持って帰宅した。</p> <p>全事象の結果、ベネトリン吸入液、ソル・メドロール点滴、メプチンエアーを含む処置治療が行われた。</p> <p>その後、症状なく経過した。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種から 2 日後)、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。他の疾患など、事象の他の考えられる原因は無しであった。</p> <p>明け方まで夜勤をしており、ワクチン接種時は疲労状態にあり、これが喘息発作を引き起こした可能性がある。しかし、ワクチン接種との因果関係は明確ではなかった。</p>
546	発熱 (発熱)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p>

	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>18Mar2021 14:30、22歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー-バイオンテック COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、バッチ/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。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチン接種をした施設は当病院であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、抗アレルギー薬の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていない。</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>19Mar2021 09:00、接種翌日、発熱(摂氏 37.7 度)、ワクチン接種部位腫脹およびワクチン接種部位疼痛が発現した。</p> <p>事象により、医師または診療所/クリニック受診となった。</p> <p>事象に対して治療的な処置はとられなかった。</p> <p>これら事象の転帰は回復(日付不明)した。</p> <p>報告薬剤師は、全ての事象の重篤性を非重篤から重篤（医学的に重要な）へ更新し、BNT162b2 との関連性は確実と評価した。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：同薬剤師からの新たな情報：転帰、因果関係、事象の報告者重篤性および治療的処置が更新された。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は不要である。</p>
547	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>咳喘息</p>	<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薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103487 である。</p> <p>07Apr2021 14:00、40歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-1</p>

	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>9 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は咳喘息（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年の日付不明、患者は初回の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限：不明）接種時に消化器症状を発現した。</p> <p>患者は以前、サワシリンで紅斑を発現した。</p> <p>07Apr2021 14:30、患者はアナフィラキシー、嘔気、嘔吐、頭が重い感覚を発現した。</p> <p>07Apr2021 14:30、ベッドで休んでいたところ、嘔気が出現し、昼食を嘔吐した。頭が重い感覚はあったものの、呼吸苦、腹痛、下痢、皮疹などの症状はなかった。その後も嘔吐が止まらず、救急外来を受診した。</p> <p>嘔気、嘔吐はおさまってきたが、空咳が出現した。</p> <p>症状改善し、外来にて経過観察となった。</p> <p>患者は、次の検査を受けた。</p> <p>BP：110/60（07Apr2021）、BP：113/49（07Apr2021）、体温：摂氏 35.8 度（07Apr2021 ワクチン接種前）、HR: 105（07Apr2021）、SpO2：97 %（07Apr2021）、SpO2：98 %（07Apr2021）。</p> <p>アナフィラキシーへの治療的な処置は、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋肉注射、補液、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）、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 125mg）の静脈注射が行われ、空咳には、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）の吸入が施行された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	---------------------	--

			<p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の症状出現であり、BNT162b2 との因果関係があるものと思われる。事象の起因となる他の病気などの可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。情報は必要とされない。</p>
548	<p>心電図 T 波逆転 (心電図 T 波逆転)</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から報告された自発報告である。</p> <p>17Apr2021、60 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、ロット番号および使用期限：不明、初回、投与経路：筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種 9 日後、心電図を測定したところ、T 波が逆転していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は調査中である。</p>
549	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹) 結膜充血 (結膜充血) 異常感 (異常感)</p>	<p>ダニアレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102786。</p> <p>19Apr2021 15:00、27 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: ER2659、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目、筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>病歴にはダニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種翌日)、蕁麻疹、気分不良が発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り：20Apr2021 (ワクチン接種翌日)、蕁麻疹、気分不良が発現した。 20Apr2021(ワクチン接種翌日)の朝、四肢、体幹に多数の蕁麻疹があった。面積 7 割くらいを占めた浮腫性紅斑で呼吸苦、喘鳴はなかった。口腔内違和感と眼球結膜軽度充血があった。</p>

			<p>次の処置が実施された：ポララミン、グリチルリチン酸注施行後、気分不良があり、時間経過で気分不良は改善したものの皮疹の改善はなく、ソルメドロール注 40mg を施行した。ソルメドロール投与後、皮疹は軽減したが1時間後両手の甲、左下腿に赤班が残存した。経過観察となり帰宅した。</p> <p>皮膚科医の診断は、コロナワクチンによる薬剤性急性蕁麻疹となり、2回目のワクチンは見合わせた方が良いとのことであった。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は回復であった。</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関連性ありと評価した。その他の疾患などの原因要素はなかった。</p> <p>報告者は、もともとアレルギーがあり、副反応リスクが高いと考えられ、ワクチン投与後翌日の蕁麻疹であり、ワクチンが原因と考えるのが妥当であるとコメントした。</p>
550	咳嗽（咳嗽）	<p>ゴム過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Mar2021 午後 4:00、29 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2 (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号および使用期限：未報告) を筋肉内に初回接種した。</p> <p>患者の病歴には、ラテックスアレルギーおよび食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>09Mar2021 16:15、乾性咳嗽が出現し、増悪傾向を示し受診した。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>45分後に治療を行った。喘息音なく、バイタルサインは安定してお</p>

			<p>り、ステロイド点滴にて 20 分後より軽快した。</p> <p>症状は 60 分で完全消失した。</p> <p>その後、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前後で、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能であるため、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
551	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>季節性アレルギー</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：v21100058。</p> <p>26Mar2021 14:30（31 歳時）、31 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を筋肉内に初回接種した。</p> <p>患者の病歴には花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 14:40(ワクチン接種の 10 分後)、咽頭違和感を自覚するため救急外来を受診した。花粉症がひどい時に類似症状があった。SpO2 98%、呼吸苦もなく、咽頭発赤や腫脹も認めなかった。</p> <p>症状も軽く落ち着いているため、経過を観察することになった。</p> <p>咽頭にだけ限局した症状で、アナフィラキシーとも言い切れなかった。アレルギー素因を持ち合わせており、抗ヒスタミン・ステロイド点滴をした。症状は軽快した。</p> <p>事象の臨床転帰は、26Mar2021 に軽快していた。</p> <p>症状は、その他の反応として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
552	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、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：v21100066。</p> <p>25Mar2021 14:05、23 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）の初回接種を受けた。ワクチン接種時は 23 歳であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021 14:20（接種日）、接種直後より接種部位周辺にそう痒感を自覚した。前胸部・両側上肢に発赤疹が出現した。バイタルサインは問題なかった。</p> <p>約 15 分後にメキタジンを内服した。</p> <p>30 分後も症状軽減なかった。そのため、d クロロフェニラミンマレイン酸塩点滴静注を行った。</p> <p>その後 30 分ほどで、発赤疹・そう痒感消失し、帰宅した。</p> <p>その後、症状再燃はなかった。</p> <p>25Mar2021（接種前）、体温（25Mar2021、摂氏 36.2 度）などの臨床検査および処置を受け、バイタルサイン測定は問題なかった。</p> <p>接種直後より接種部位周辺にそう痒感、軽度のアレルギー反応を受けて、治療的な処置を行った。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p>

		<p>報告医師は、軽度のアレルギー反応と思われると述べた。</p> <p>26Mar2021（予防接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
553	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</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：21100210。</p> <p>25Mar2021 14:40、49歳3か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、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。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点は無かった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021 14:40（ワクチン接種日）、コミナティ筋注を実施後に咽頭違和感による咳嗽が出現した。</p> <p>経過からはアレルギー反応によるものの可能性が高く d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を静脈注射したところ、症状は軽快した。経過を通じてアナフィラキシーを疑う所見はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」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>
554	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<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。規制当局報告番号は、v21103338 である。</p> <p>23Apr2021 15:02、25歳女性患者は、COVID-19 の予防接種のため</p>

	発熱（発熱）	<p>め、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>23Apr2021 15:05、ワクチン接種の 3 分後より動悸、血圧上昇、頻脈、高体温が出現した（血圧 152/98mmHg、脈 122、体温摂氏 37.7 度）。</p> <p>呼吸音や酸素飽和度は著変なしであった。</p> <p>安静 30 分程度で、血圧や脈拍は改善した。体温は摂氏 37.3 度で高めであった。</p> <p>症状は一過性血圧上昇・頻脈であったと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
555	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>熱感（熱感）</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：v21100059。</p> <p>30Mar2021 14:04、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日時は 30Mar2021 14:15 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>30Mar2021 14:04（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>30Mar2021 14:25（ワクチン接種日）、動悸、冷汗、両手のほてりを訴えた。頸部と前胸部に限局して粟粒大の発赤が出現した。</p> <p>血圧 230/120、脈拍 120/分、室内気での酸素飽和度 100%</p>

		<p>呼吸苦はなかった。生理食塩水 100 ml で血管を確保した。</p> <p>30Mar2021 14:36 (ワクチン接種日)、ボララミン 1 A を静脈注射した。</p> <p>30Mar2021 14:50 (ワクチン接種日)、動悸、冷汗ならびに皮疹は消失した。</p> <p>脈拍数は 90~100/分になった。血圧 199/102</p> <p>その後は本人の自覚症状無く、血圧は高いまま経過した。</p> <p>30Mar2021 15:10 (ワクチン接種日)、生理食塩水の点滴を終了し抜針した。観察を終了した。</p> <p>事象及び症状名はその他の反応として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>事象の転帰は 30Mar2021 (ワクチン接種日) に回復であった。</p>
556	<p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>単麻痺 (不全単麻痺)</p> <p>冷感 (冷感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師と、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) 経由で入手した連絡不可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21103198。</p> <p>22Apr2021 14:00 39 歳時、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、左腕筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬には他のワクチンが含まれていた。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p>

		<p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>22Apr2021 14:05 ワクチン接種 5 分後、患者はワクチン接種側である左上肢の冷感、左上肢麻痺、両下肢しびれの自覚が出現した。</p> <p>頭部 MRI、左上肢 MRI は異常所見なしであった。</p> <p>発症 2 時間程度で、MMT2 程度まで改善したが、患者は一泊入院で経過観察となった。</p> <p>23Apr2021、翌朝(ワクチン接種 1 日後)、左上肢は MMT4 まで改善したが、両下肢の脱力等の新規症状出現し、医師は患者の脳神経内科・外科での精査が望ましいと判断した。</p> <p>23Apr、患者は転院となった。</p> <p>Apr2021、報告者は、患者はギラン・バレー症候群の疑いがあり、専門施設での診療が望ましいと判断した。ワクチン接種後であり、経過は早かったが、ワクチン接種との関連が疑わしい。</p> <p>報告者は、事象を重篤（22Apr2021 より患者は入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>事象である上肢の冷感、上肢麻痺、両下肢の脱力、両下肢のしびれの治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った：</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種前体温：36.1 度。</p> <p>22Apr2021、左上肢 MRI 異常所見なし。</p> <p>22Apr2021、頭部 MRI 異常所見なし。</p> <p>22Apr2021、MMT2。</p> <p>23Apr2021、MMT4。</p>
--	--	--

			<p>23Apr2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>患者はギラン・バレー症候群の疑いがあり、専門施設での診療が望ましいと判断した。</p> <p>ワクチン接種後であり、経過は早かったが、ワクチン接種との関連が疑わしい。</p>
557	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>24Apr2021、02:30、34 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回接種（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET9096（有効期限）：31Jul2021、単回量）を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>患者は 34 才で、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物に対するアレルギーの病歴、または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種 1 時間後に、患者は前胸部のそう痒、熱感を自覚した。</p> <p>1 時間 50 分後、蕁麻疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象が他の診療所/クリニックへの訪問を要したとした。患者は、点滴治療および投薬を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
558	不整脈（不整脈）		<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p>

	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>		<p>23Apr2021（38歳時）、38歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内注射、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、意識障害を発現した。</p> <p>医療従事者先行接種のため、病院にて予防接種を受けた。</p> <p>23Apr2021（接種5分後）、左頸部から左腕にかけてしびれを訴えると同時に意識が遠のき倒れそうになったところを周囲の人に支えられ、意識があるままベッドで横になった。頻脈、不整脈の症状が認められ、寒気を訴えた。</p> <p>15分後に、意識がはっきり戻り、休息を続けたあと、迎えに来た家族とともに帰宅した。帰宅後、本人から症状が悪化したという連絡はなかった。</p> <p>意識障害の転帰は23Apr2021に回復で、他の事象の転帰は不明であった。</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に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。新情報：事象転帰（23Apr2021）。</p>
559	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>蒼白（蒼白）</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。規制当局報告番号 v21103039。</p> <p>55歳男性患者は20Apr2021 14:00（55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：ER7449 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴はなし。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過概要：</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種同日）、患者は顔色不良、胸から上部のふわふわ感を呈した。20Apr2021（ワクチン接種同日）、ポタコール R 500 の再水和を実施。1 時間半経過観察された。20Apr2021 に軽度の神経症状（転帰は軽快）、20Apr2021 14:00 に顔色不良（転帰は軽快）、20Apr2021 に胸から上部のふわふわ感（転帰は軽快）を呈した。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当することを確認。</p> <p>軽度の神経症状、顔色不良、および胸から上部のふわふわ感の結果取られた治療的措置はポタコール R 500 であった。</p>
560	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21103126。</p> <p>21Apr2021 午後、49 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路：筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種 1 日後）の朝、蕁麻疹が発現した。</p> <p>症状は一旦改善したが、午後に再発した。</p> <p>診察を受け、ステロイド剤を点滴した。</p> <p>一般血液検査は正常だった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、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。</p>

561	<p>ショック（ショック）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>洞調律（洞調律）</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ワクチン接種者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103113。</p> <p>患者は 47 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>15Apr2021 12:28(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため コミナティ（2 回目、筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）接種を受けた。</p> <p>15Apr2021 12:38(ワクチン接種日)、ショック(疑い)、頻脈、浮動性めまい、動悸が発現した。</p> <p>15Apr2021(ワクチン接種日)現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は次の通り：ワクチン接種 10 分後、動悸と浮動性めまいを自覚した。近医で患者の明らかな変化が発見された。顔面蒼白と脈拍微弱が発現し、ショックと診断された。同時に患者の脚を高くした。その後、病棟に移送してバイタルサインを計測した。</p> <p>血圧 143/100、HR 90 回／分(洞調律)、SpO2 98%(室内気)。</p> <p>症状は改善傾向を示し、皮膚症状や呼吸器症状はなかったが、腹痛があった。アレルギー性反応の可能性のため(1)生理食塩水 500ml(2)生理食塩水 100ml+ソルメドロール静注用 125mg+アタラックス P 注射液(25mg/ml)を点滴静注し、患者は回復した。遅延型アレルギー性反応予防のため、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg(朝 1 錠、夕 1 錠)も処方した。</p>
-----	---	---

			<p>動悸のため患者の電話のアップルウォッチで計測した脈拍数は131/分(最大)で、迷走神経反射が否定された。</p> <p>臨床症状に照らしてショックと診断したが、病棟に移送後に血圧を測定した。血圧測定でショックではないことが判明したため、ショックの診断は明らかにならなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)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、他要因の可能性はなかった。</p>
562	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)		<p>2021471419</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>15Mar2021、54歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ)単剤、投与経路不明の接種を受けた。</p> <p>原疾患及び合併症は「なし」であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、患者はBNT162B2(コミナティ)単剤の接種を受けた。</p> <p>02Apr2021、ギランバレー症候群の診断であった。</p> <p>報告医師は事象「ギランバレー症候群」を重篤(障害につながる恐れ)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>経過：</p> <p>15Mar2021、ワクチン接種を受けた。</p> <p>18Mar2021、少し手にしびれを感じた。</p>

			<p>25Mar2021、味覚障害が発症し、すぐ軽快した。</p> <p>26Mar2021、手袋のような、靴下型のしびれを経験した。</p> <p>02Apr2021、血液検査を実施し、ギランバレー症候群と判定した。</p> <p>先行感染なしを確認した。</p> <p>報告医師は、コミナティを接種した患者がギランバレー症候群を発症した為、コミナティの副反応でギランバレー症候群があるのかどうか尋ねた</p> <p>患者は、血液検査の結果、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p>
563	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>喘息</p> <p>貧血</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：v21103303。</p> <p>22Apr2021 14:15、46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：ET3673、使用期限：31Jul2021）単剤、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息と貧血であった。</p> <p>併用薬には、併用薬は、プレソニドホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、オロパタジン塩酸塩（アレロック）及びフェルムであった。</p> <p>22Apr2021 14:20、ワクチン接種後の5分、意識障害が発症した。</p> <p>ラクトリンゲル 500ml でルートを確保した。</p> <p>痛みに対する反応「なし」であった。血圧、脈拍及び SpO2 が安定で</p>

		<p>あった。</p> <p>てんかん発作の疑いでジアゼパム（ホリゾン）5mg 静脈注射を投与した。</p> <p>数十分後、咳こみが発症した。</p> <p>意識レベルは徐々に回復していったが、その後は再び低下していった。</p> <p>患者は指示を認識できなかった。四肢脱力が発現した。</p> <p>事象名はアナフィラキシー以外の反応「けいれんと意識障害」として報告された。患者は他病院に搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
564	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103315である。</p> <p>17Mar2021 13:20、23 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、基礎疾患なしがあった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>17Mar2021（ワクチン接種同日）13:40（報告された通り）、蕁麻疹</p>

		<p>を発現した。頸部から顔面の灼熱感、嘔気、前頸部の膨疹があった。</p> <p>事象に対し抗ヒスタミン剤の点滴静注を受けた後、症状は改善した。</p> <p>2021年（不明日）、血液検査にて異常はなかった。</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に関連ありと評価した。事象における他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、17Mar2021に軽快であった。</p>
565	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</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：v21103290。</p> <p>20Apr2021 15:45、36歳4カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>20Apr2021 16:00（ワクチン接種 15 分後）、悪心、嘔吐および薬物過敏症が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021 16:00（ワクチン接種 15 分後）、胃部不快感、悪心および嘔吐が発現した。</p> <p>呼吸苦や腹痛は無かった。</p> <p>仰臥位安静にて点滴確保した。</p> <p>ポララミン 1A およびソルコーテフ 100g を静脈内注射した。</p> <p>約 20 分後に症状は軽減した。</p>

			<p>嘔気を持続がみられたためプリンペランを追加投与した。</p> <p>約 30 分後、全ての症状が消失した。</p> <p>独歩で帰宅となった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：報告者はワクチンによる一時的過敏症と判断した。対処療法で改善し帰宅した。</p>
566	感覚異常（感覚鈍麻）	リンパ腫 肝硬変	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同一の看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103610。</p> <p>17Apr2021 16:00（29 歳時）、29 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）初回を左腕に接種した。</p> <p>病歴は中学 3 年時にインフルエンザワクチン接種で気分不快があった。</p> <p>家族歴はリンパ腫と肝硬変（父）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、または COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>17Apr2021 16:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種の 5-10 分後に、ワクチン接種した左側の上下肢に痺れを感じた。離握手は良好であっ</p>

		<p>た。患者は診療所/救急外来を訪れた。接種会場の医師が患者に様子観察を指示し、患者は帰宅した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種2日後）、症状を確かめるため電話にて患者に連絡した。患者は上肢の痺れが変わらずと言い、下肢のしびれが増強していると訴えたので、整形外科を訪問するよう助言した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種7日後）、左顔面にまで痺れが拡大しており、患者は22Apr2021から症状が出現したと言った。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種9日後）、右上下肢に軽度の痺れが出現した。整形外科医と相談し、患者は他の病院を訪問した。</p> <p>患者が受けた臨床検査は、ワクチン接種前の体温：36.4度であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。医療機関は「その他の反応」の報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
567	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な消費者または非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 16:00、24才の女性患者は、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：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後COVID-19の検査をされなかった。</p>

			<p>薬物、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>24Apr2021 14:00 (報告のとおり) (ワクチン接種1日後)、患者はワクチン接種翌日の昼から倦怠感があった。夕方より発熱があった。下痢症状もあった。</p> <p>夜中に体温 39.0 まで発熱があった。</p> <p>翌朝、カロナールを内服するが、体温 38.0 代の発熱が持続した。</p> <p>3 日後の現在も下痢症状あり。体温は 36.6 であった。</p> <p>治療として、発熱に対するカロナールがあり、その他は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。因果関係は報告されなかった。</p>
568	<p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>鼻漏 (鼻漏)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>肝障害</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>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薬剤師からの自発報告 (受付番号: v21103179)。</p> <p>16Apr2021 13:28 40 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、筋注、剤型: 注射溶液、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021) の初回接種を受けた (投与経路不明、単回投与)。</p> <p>病歴: 肝臓病 (発現日不明、持続中か否か不明)、果物アレルギー (発現日不明、持続中か否か不明)</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021 13:37 (ワクチン接種当日) 動悸、浮動性めまい、喘鳴、頭痛、鼻汁、咽頭痛、発熱、咽喉閉塞感を経験した。</p> <p>報告された事象の詳細は以下の通り:</p> <p>16Apr2021 13:28 ワクチン接種</p> <p>13:30 動悸、喘鳴を訴えた。</p>

			<p>13:37 咽喉閉塞感に対しボスミン 0.3mg/im、酸素吸入開始。心電図モニター装着、生食 500mL/div, BP143/68, HR 100, SpO2 100%</p> <p>14:22 咽喉閉塞感改善、酸素中止。</p> <p>14:30 浮動性めまい、頭痛出現、アセリオ 1000mg/div、ソリューゲン F500mL2 袋、入院とした。</p> <p>翌日 (17Apr2021) 呼吸症状消失、頭痛、めまい症状消失、バイタル異常なく退院とした。</p> <p>23Apr2021 再受診、16:00 22Apr2021 から発熱摂氏 38.7 度、咽頭痛と鼻水、頭痛出現。解熱剤処方とした。</p> <p>検査結果：body temperature: 摂氏 36.7 度 (16Apr2021、ワクチン接種前)、blood pressure measurement: 143/68 (16Apr2021)、heart rate: 100 (16Apr2021 13:37)、oxygen saturation: 100 % (16Apr2021 13:37)</p> <p>バイタルサイン：異常なし (16Apr2021)、body temperature: 摂氏 38.7 度 (22Apr2021 16:00)</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種 7 日後) 事象の転帰は未回復であった。</p>
569	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息 子宮内膜症 食物アレルギー	<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。規制当局報告番号は、v21103557 である。</p> <p>23Apr2021 12:57、44 歳 11 ヶ月の女性患者は、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：ER7449、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>病歴は、そばでアナフィラキシーショック 2 回の既往あり、気管支喘息 (内服あり)、子宮内膜症 (内服あり) があつた。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p>

		<p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>23Apr2021 13:05（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>全身の痒み、膨隆疹、発赤、口腔内の痒み、吐き気を発現した。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の点滴を受け、改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：二回目接種は行わない。</p>
570	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102916。</p> <p>21Apr2021、09:30 に 47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種は施設内で行われた。</p> <p>21Apr2021、09:40（予防接種日）：ワクチン接種後体が熱くなり、頭</p>

		<p>が熱を持っている、脈が速くなる感じを自覚した。吐き気も少しあり、後頸部に発赤が出現した（掻痒感はなかった）。</p> <p>接種会場で補液を開始し様子を見ていたが、収縮期血圧が 200 台であった。</p> <p>そのため患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>21Apr2021、10:50：病院に到着した。</p> <p>到着時 VS：血圧 159/109mmhg、BT36.4 度、Sp2 98%。</p> <p>到着時は後頸部の発赤は確認されず、体動時に頭痛があった。しかし施設での補液投与後、患者は徒歩で帰宅した。</p> <p>事象は高血圧、後頸部発赤と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>22Apr2021（予防接種 1 日後）：事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメント：アナフィラキシーを強く疑うものではない。</p>
571	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 15:45、34 歳女性（接種時に妊娠なし）患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、34 歳時、筋肉内（左腕）投与、単回量）を接種した。</p> <p>基礎疾患に花粉症があった。</p> <p>過去の薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴に、アセトアミノフェン内服による顔面腫脹があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間前以内に栄養ドリンク（チヨビタドリンク（記載どおり））、滋養強壮栄養剤（キョーレオピン）を接種していた。</p>

		<p>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ていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>19Apr2021 15:45、接種 5 分後、動悸の訴え（140/分）があった。血圧 159/112 mmHg、体温 37.6 度（摂氏）。悪寒の訴えがあった。安静、臨床にて経過観察となった。</p> <p>接種 1 時間後、体温 37.4 度（摂氏）、血圧 113/69 mmHg、脈拍 90/分とすべて改善した。患者は心電図による治療を受けた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>有害事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った、と記載された。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：脈拍 140/分、血圧 159/112 mmHg について、慎重を期して事象「動悸」および「血圧上昇」を重篤にアップグレードした。</p>
572	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</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薬剤師/医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103336。</p> <p>22Apr2021 15:50（ワクチン接種日）、36 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量、36 歳 2 か月時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>患者は過去に抗生物質セフトキシムプロキシセチル（パナン）によりアレルギーを発症していた。</p> <p>22Apr2021 16:00（ワクチン接種 10 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p>

			<p>22Apr2021（ワクチン接種日）から観察入院となった。</p> <p>報告者によると、患者にはリスクがあったため、BNT162B2 ワクチン接種後、横になって安静にしていた。</p> <p>10分ほど経ってから、動悸、回転性のめまい、嘔気があり、脈拍 56 と低下した。塩化ナトリウム（生理食塩水）点滴静脈注射にてルートキープした。寒気、悪寒あり、アトロピンを投与した。血圧 104/62。脈拍 100。その後、症状は和らぎ、入院となった。</p> <p>入院後、症状は軽快した。</p> <p>翌朝、症状はほぼ消失し、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下のとおりであった：BNT162B2 ワクチン接種、脈拍の低下、消化器症状あり（報告どおり）。迷走神経反射としてアトロピンで対応し回復した。もともと薬剤アレルギーがあり、回復も十分ではなかったため、患者は入院して経過観察となった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
573	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>結膜炎</p>	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 13:00、45 歳女性（非妊婦）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: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内（左腕）投与、45 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎、結膜炎があった。</p> <p>患者には詳細不明のアレルギーがあった。ワクチン接種の 2 週間前以降に市販の抗アレルギー薬を投与していた。</p>

			<p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。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>26Apr2021 13:05、呼吸困難感、動悸を発現した。</p> <p>事象に対して酸素吸入による治療を受けた。</p> <p>事象の結果、「診療所／クリニックへの訪問」に至った。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
574	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>眼瞼発疹（眼瞼発疹）</p>	喘息	<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。規制当局報告番号は、v21102857 である。</p> <p>21Apr2021 15:35、46 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、初回、接種経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>21Apr2021 16:15 より、全身の掻みが発現したが、発疹は認められなかった。</p> <p>同日 16:35、両上眼瞼に発疹が発現した。</p> <p>患者は全身の掻みが強くなるのを感じた。</p> <p>呼吸器症状、消化器症状、循環器症状は、なかった。</p> <p>16:40、ステロイド剤が点滴された。</p> <p>事象は、21Apr2021 に回復した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p>

575	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	過敏症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、V21103169 と v21103257 である。</p> <p>23Apr2021 13:08（43歳時）、43歳の男性患者は bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 有効期限：31Jul2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、ヨードアレルギー（不明日から罹患中か不明）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象名は喉頭浮腫、背部発赤と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>23Apr2021 13:08（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種。</p> <p>23Apr2021 13:12（ワクチン接種後の4分後）、患者は背部の発赤、掻痒感出現。</p> <p>23Apr2021 13:13（ワクチン接種後の5分後）、患者は喉頭浮腫感が出現。</p> <p>患者は、デスクロルフェニラミン（ポララミン）ファモチジン、ヒドロコルチゾン酢酸エステル（ハイドロコートン）300mg 点滴施行し、症状は改善傾向となった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：初期治療による症状は軽快した。嚴重注意として帰宅。治療は内服で継続とした。</p> <p>臨床検査値：体温：ワクチン接種前 36.0 度（23Apr2021）。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p>
-----	---	-----	---

576	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	脳梗塞	<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。規制当局報告番号は、v21102927 である。</p> <p>20Apr2021 14:28、92 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）とクロピドグレル（製造社不明）を含んだ。</p> <p>20Apr2021 15:00、患者は咳嗽（突然発症）（医学的に重要、20Apr2021：転帰回復）、喉咽頭違和感（非重篤、20Apr2021：転帰回復）、頸部にそうよう感伴う軽度の発赤（非重篤、20Apr2021：転帰回復）を発症した。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>20Apr2021：血圧異常なし、20Apr2021：体温異常なし、20Apr2021（ワクチン接種前）：体温摂氏 36.6 度、20Apr2021：心拍数異常なし、20Apr2021、酸素飽和度（SPO2）異常なし</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありとして評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
577	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>失神（失神）</p> <p>そう痒症（眼瞼そう痒症 そう痒症）</p>	<p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、独立行政法人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。規制当局報告番号は v21103590 である。</p> <p>患者は 49 歳の妊娠していない女性である。</p> <p>20Apr2021 14:00 [49 歳時]、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）を単回投与にて右腕に初回筋肉内接種をした。</p> <p>病歴には気管支喘息及びアレルギー（コーヒー、貝）があった（いず</p>

<p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>れも発症日不明、持続の有無は不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は過去にアステミゾール（アストミン）、ペンタゾシン（ソセゴン）及びペンタゾシンの投与を受け（いずれも投与日不明、適応症不明）、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>20Apr2021 14:30、アナフィラキシー、気分不良、腹痛及び視覚異常が発現した。</p> <p>18:00、職場で倒れ、</p> <p>19:30 に喘息発作、息切れ、眼瞼のかゆみ、前額部のかゆみが発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>「ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>20Apr2021（接種当日）午後 02:30、ワクチン接種約 30 分後に不快感（腹痛、視覚異常）が発現した。</p> <p>その後様子を見ていたが、約 4 時間後、職場で倒れた。患者はその時、応答できなかった。数分後に会話可能となった。直ちに水分補給（生理食塩水）を行い、バイタルサインのモニタリングを開始した。</p> <p>5 時間半後、意識障害はなく、息切れ、血圧正常、眼瞼と前額部のかゆみが認められた。</p> <p>20Apr2021（接種日）、患者は入院した。ワクチン誘発性喘息発作と診断され、メプチンエアーを吸入した。患者は 2 L/分の酸素注入とともにソル・メドロール 125 mg の静脈内点滴を開始した。</p> <p>21Apr2021（接種 1 日後）、症状は徐々に改善し、患者は退院し</p>
---	--	--

			<p>た。』</p> <p>アナフィラキシー、気分不良、腹痛、視覚異常、職場で倒れた、喘息発作、息切れ、眼瞼のかゆみ及び前額部のかゆみの臨床転帰は、いずれも 21Apr2021 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>本報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下のようにコメントした：本患者はワクチンによる喘息発作、皮膚症状及び腹痛を発現した。副反応（軽度から中等度のアナフィラキシー）と考えられる。事象名はアナフィラキシー、喘息発作として報告された。</p>
578	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103201。</p> <p>患者は 40 歳 2 ヶ月の女性。ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者の病歴は卵アレルギーであった。</p> <p>21Apr2021、14:31 に、患者は COVID-19 免疫のため、コナチン筋注、ロット番号 ER2659、有効期限：30Jun2021 の 1 回目接種を単回量で受けた。</p> <p>事象の発現日は、21Apr2021 の 14:36 と報告された。</p> <p>事象の症状として、その他の反応－けいれん、および末梢神経障害が報告された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>21Apr2021 の 14:31、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>21Apr2021 の 14:36、患者の主訴：右眼球窩がチカチカした後頭部に引っ張られる感じがし、続いて頭痛と眩暈を訴えた。耳鳴りなし。右眼</p>

	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p> 瞼にチック様の軽い痙攣を認め、仰臥位になった。 21Apr2021 の 14:40、血圧 125/91、脈拍 67/分、SpO2: 99%であった。 意識明瞭にて、経過観察となった。 14:42 から 5 分の間に、右上肢～右下肢に及ぶ軽いミオクローヌス様痙攣を数回確認した。 14:47 以降、痙攣や右眼瞼痙攣は消失した。 眩暈軽度残るも頭痛はなく、意識およびバイタルサインは良好であった。 患者の主訴：頭を動かすと目が回った。 15:20、症状は消失した。 17:00、退勤後、歩行にて帰宅した。帰宅後、顔面に蕁麻疹、および腹痛が現れ、自宅のタリオンを 1 錠内服した。 22April、顔面に軽度浮腫気味残るも他症状なく、普通に出勤した。 22April2021、事象の転帰は軽快であった。 報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。考えられる他要因（他の疾患等）はなかった。 報告者のコメント：経過より、副作用（有害事象）も否定できず、コロナワクチン 2 回目接種は見合わせることにした。 </p>
<p>579</p>	<p> そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 血圧上昇（血圧上昇） </p>	<p> これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な薬剤師からの自発報告である、規制当局報告番号は v211103321 である。 23Apr2021 10:45、32 歳 5 ヶ月（接種時 32 歳 5 ヶ月）の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の投 </p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>与を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>23Apr2021 10:50 (ワクチン接種の同日)、顔面、両肘内側および腹部に紅斑と掻痒出現。呼吸苦や口腔内障害なし。血圧 139/100。</p> <p>10:55~11:00、生食 500ml DIV。</p> <p>11:05、ソル・コーテフ (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) 250mg。血圧 135/83。</p> <p>11:15、ピラノア (ピラスチン) 1 錠服用、血圧 121/89。</p> <p>11:20 から 11:40、紅斑、掻痒改善し、自覚症状なし。</p> <p>12:20 経過観察し症状改善。血圧 126/90。</p> <p>意識は常に清明、体温は異常なし。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
580	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由でその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>14Apr2021 15:00、38 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021) の 2 回目を左腕筋肉内に接種した。</p>

	<p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬には、麻子仁丸、ロフラゼブ酸エチル、ベルソムラ、十味敗毒湯、シナール、ハイボン、ピドキサールがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギー歴には、ミオナルアレルギーがあった。</p> <p>以前、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 1 回目を筋肉内に接種した（日付不明）。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種同日）、注射した部位の痛み、腫れ、頭痛、筋肉や関節の痛み、疲労、寒気、発熱および吐き気が発現した。</p> <p>薬剤（詳細不明）投与で治療した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
581	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>異物感（異物感）</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21103289 である。</p> <p>19Apr2021 午後、50 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>19Apr2021 13:45、ワクチン接種後、患者は右前腕に発赤と痒みを発現した。同時に、喉のイガイガ感も発現した。ソル・コーテフ 100mg およびボララミン 1A が静注された。</p> <p>約 30 分後、発疹は改善した。</p> <p>約 1 時間後、すべての症状が消失した。帰宅可能と判断され、帰宅した。</p> <p>患者は、事象急性湿疹および薬剤性アレルギーと診断された。</p> <p>19Apr2021、患者は事象急性湿疹および薬剤性アレルギーから回復した。</p> <p>報告医師は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p>
582	悪心・嘔吐（嘔吐）	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>片頭痛</p> <p>頸腕症候群</p>	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>16Apr2021、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量、左腕筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時 38 歳で妊娠していなかった。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎、頸腕症候群、片頭痛であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは、インフルエンザワクチンによる蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種日）：患者は二回嘔吐した。</p>

			<p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に終わるとした。事象には点滴措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
583	貧血（貧血）	遺伝性球状赤血球症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103316である。</p> <p>16Apr2021 AM11:30（ワクチン接種日）、22歳5か月の女性患者はBNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EP2163、有効期限：31May2021）（筋肉内、COVID-19免疫のため）の2回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートで、患者は遺伝性球状赤血球症の病歴があった。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種の4日後）、患者は貧血を経験し、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、もともと遺伝性球状赤血球症があった。</p> <p>16Apr2021、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>20Apr2021、患者は貧血を経験した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は回復であった、そして同日に、患者は退院した。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p>
584	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>脊椎すべり症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>01Apr2021 15:15、48歳の（非妊娠）女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の2回目を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>病歴には、すべり症（発現日および継続の有無：不明）があった。</p> <p>11Mar2021 15:15、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の1回目を右腕筋肉内に接種していた。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤投与を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。01Apr2021 15:45（ワクチン接種日）、咳、咽頭違和感、そう痒感が発現した。</p> <p>咳、咽頭違和感、そう痒感に対して、ポララミン、ガスター、ソル・コーテフ投与による治療的な処置が行われた。</p> <p>報告医師は、事象により、「救急救命室/部または緊急治療」に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。保守的にすべての事象、咳嗽、咽頭違和感およびそう痒症の重篤性を重篤にアップグレードした。</p> <p>前後関係に基づき、深刻な転帰を回避するために、事象に対してソル・メドロール静注の処置がとられた。</p>
585	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	薬物過敏症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した初回の自発報告である。</p> <p>16Apr2021 14:00（56歳時）、56歳の非妊娠女性患者は、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を右腕に受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、セフェム系抗生物質に対シアレルギー反応の病歴があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されているか不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査の有無は不明であった。</p> <p>16Apr2021 14:15（ワクチン接種15分後）、体のフワフワ感、冷や汗、息苦しさを発現した。</p> <p>患者は、静脈薬、酸素吸入で治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復（転帰日不明）であった。</p> <p>報告者は、事象は「診療所／クリニックへの訪問」に至ったと述べ、因果関係は報告されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
586	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>咽頭感覚鈍麻（咽頭感覚鈍麻）</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：v21103401。</p> <p>23Apr2021 10:20、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 10:20、ワクチン接種直後、末梢神経障害、舌先端のしびれ、その後咽頭周辺のしびれ、唾液の苦みが発現した。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p>
587	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103439 である。</p> <p>24Apr2021 14:50、27 歳の女性患者は bnt162b2（コミナティ、注射、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種側の左上腕にしびれと脱力感出現、手に力が入らず。</p> <p>血圧 146/100mmHg、P 100、SpO2 99%。</p> <p>意識レベル低下なし。</p>

		<p>24Apr2021 15:10、患者は末梢性神経障害、接種側の左上腕にしびれ、脱力感、血圧 146/100 mmhg を経験した。</p> <p>臨床検査値：血圧：146/100mmHg (24Apr2021)</p> <p>医師診察後、安静臥床で経過観察した。</p> <p>患者は、15:45 に徐々に手に力が入るようになった。</p> <p>血圧 110/86mmHg、P 88。</p> <p>患者は安定した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度 (24Apr2021)、心拍数 100 (24Apr2021)、心拍数 88 (24Apr2021)、SpO2 99% (24Apr2021)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、ワクチン接種の同日に軽快であった。</p>
588	<p>肝機能障害 (肝機能検査異常 薬物性肝障害)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103575。</p> <p>?08Apr2021、46 歳非妊婦の女性は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限：不明、初回、投与経路：筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ピランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベア) があり、ワクチン接種の 2 週以内に投与された。</p>

		<p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>予防接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021、患者は薬剤性肝炎による発熱、悪寒、戦慄、倦怠感を発現した。</p> <p>11Apr2021、患者は近くの病院を受診し、アセトアミノフェンを処方された。</p> <p>Apr2021、患者は関節痛、頭痛の症状を発現した。</p> <p>13Apr2021、発熱、関節痛、感染率の継続的な増加もあり、患者は治療のため受診した。</p> <p>患者は、病院で摂氏 38.6 度の発熱が確認され、入院した。</p> <p>頭痛も認めため、髄液検査を行ったが、細胞数の増加はなかった。</p> <p>その後、解熱傾向があったが、来院時から認めていた肝機能異常（GOT 95、GPT 136IU/L）が悪化した。</p> <p>21Apr2021、GOT 501IU/L、GPT 835IU/L まで上昇した。</p> <p>21Apr2021、肝生検を実施した。病理所見では、急性肝障害に合致する所見であり、薬剤性肝障害と矛盾しない組織像であった。</p> <p>肝炎を起こしうるウイルス（HBV、HCV、HAV、CMV、EBV）は検出されず、HIVAgAb も陰性だった。自己免疫性肝炎を示唆する所見も認められなかった。</p> <p>肝炎の進行に対して、20Apr2021 と 21Apr2021 にステロイドが投与され、その後、肝機能検査は改善中である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（13Apr2021 から 26Apr2021 の入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は薬剤性（レルベア、アセトアミノフェン）</p>
--	--	---

			<p>と報告された。</p> <p>事象の転帰は 26Apr2021 で軽快であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種と症状出現のタイミング、増悪・改善の経過からはワクチンによる薬剤性肝炎の可能性が考えられる。</p>
589	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	<p>内科的治療の禁忌</p>	<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薬剤師および医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103558 である。</p> <p>53 歳 2 ヶ月の女性患者は、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、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>病歴は、抗生物質 (アジスロマイシンに対するアレルギー) の禁忌、造影剤 (ガドジアミド水和物 (オムニスキャン)) の禁忌があった。</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摂氏 36.9 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、以前 BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>23Apr2021 17:30 (ワクチン接種 2 時間後)、アナフィラキシー、喘息発作を発現した。</p> <p>咽頭に異和感、咳嗽出現して、救急外来 (当院) を受診した。</p> <p>肺野清明、明らかな wheeze なし。喘息様の症状がみられた。</p> <p>ステロイド (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ 100mg)) を点滴投与した。</p> <p>その後、咽の異和感消失したとのことだったが、咳嗽が続くため、経過観察目的で入院とした。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種当日)、患者が入院した。</p>

			<p>24Apr2021 08:40（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>23Apr2021（受診時）、患者は次の検査を受けた。体温：摂氏 36.2 度、血圧：153/108、脈拍：77、SpO2：97%であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院（症状緩和、経過観察））と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
590	<p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21102478。</p> <p>15Apr2021 14:06、53 歳の非妊娠女性は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>25Mar2021、患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、他の製品のアレルギー及び病歴として、タケノコアレルギーがあった。</p> <p>また、新型コロナワクチン 1 回目接種時に、接種 5 分後に咳が出現し、40 分後に改善した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>15Apr2021 14:15、ワクチン接種 2～3 分後から咳嗽が出現した。皮膚発赤も出現し、救急外来を受診した。</p>

			<p>ポララミン、ソルメドロールの点滴静注、抗アレルギー薬とコロナールを処方にて治療した。咳嗽は消失した。</p> <p>15Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>報告者は、事象発現の結果、救急救命室/部または緊急治療が実施されたと報告した。</p> <p>事象咳嗽の転帰は日付不明で回復であり、事象皮膚発赤の転帰は 15Apr2021 に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見ワクチンによる副反応と考えられた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告：この追加情報は、以前報告済みの情報を更新するため報告する。：事象咳嗽及び皮膚発赤の重篤性を、事象発現によって次の治療処置が実施されたことに基づいて更新した。：ポララミン、ソルメドロールの点滴静注、抗アレルギー薬とコロナールを処方にて治療した。</p>
591	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>喘息</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103377。</p> <p>23Apr2021 14:05、41 歳の女性患者が COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴として、日付不明の喘息と肝機能障害 (継続かどうかは不明) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>23Apr2021 14:17、嘔気と血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象は以下の通りに記述された：</p> <p>23Apr2021、ワクチンを接種した。</p> <p>30分ベッド臥床の指示があった。</p> <p>14:17、突然嘔気が出現した。</p> <p>生食 500mL でルート確保し、プリンペラン 1A 静脈注射した。</p> <p>嘔気が 10 分程持続するが、吐物はなかった。</p> <p>本報告は、血管迷走神経反射を含むその他の反応を満たしていることが確認された。</p> <p>バイタルサイン異常はなかった。</p> <p>1 時間 30 分ベッドに臥床し、症状改善。業務復帰となった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象の因果関係を bnt162b2 に関連するものとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>23Apr2021、バイタルサイン測定：異常なし（正常）。</p> <p>嘔気、血管迷走神経反射に対して治療処置を行った。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
592	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>喘息</p> <p>糖尿病</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：v21102444。</p> <p>20Apr2021 14:00（49 歳時）、49 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を筋肉内に初回接種した。</p> <p>病歴には糖尿病および喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 14:13、熱感、動悸、頭痛、軽度血圧上昇（BP188/105）および嘔気が出現した。</p> <p>報告によると、接種後 13 分後より、熱感、動悸、頭痛が出現した。</p> <p>その後、嘔気があった。</p> <p>20Apr2021、軽度血圧上昇（BP188/105）、SpO2 93%および接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
593	<p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>動物アレルギー</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>植物アレルギー</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。規制当局報告番号は、v21103370 である。</p> <p>16Apr2021 15:25、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、52 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎、よもぎアレルギー、化粧品アレルギー、犬アレルギー、猫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>16Apr2021（ワクチン接種前）の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種当日） 16:40、患者は全身のそう痒感を発現したため受診した。安静として ECG モニターを装着し、生理食塩水</p>

		<p>500mlの点滴静注、ポララミン注 5mg+ファモチジン注射用 20mgの静脈内注射が開始された。症状の回復後、退室した。</p> <p>事象の転帰は、16Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p>
594	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<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の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103442。</p> <p>24Apr2021 13:05、50歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明、初回）を接種した（50歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 13:15、患者は血圧 180/100 と搔痒感を経験した。</p> <p>時系列順の臨床経過は以下の通りと報告されている：</p> <p>患者は、50歳の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によって得られた患者の過去はなかった。</p> <p>24Apr2021 13:05（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）を初回接種した。</p> <p>24Apr2021 13:15（ワクチン接種の日）、ワクチン接種から 10 分後、患者は搔痒感を経験した。特に上半身の搔痒感が強かった。BP180/100、72 回（報告された通り）。皮疹なし、循環器症状なし、高血圧でなく、頻脈なし、呼吸器症状なしであった（ブライトン分類レベル 4）。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>重篤性評価は得られなかった。報告者は、事象とワクチンの因果関係を、評価不能とした。</p> <p>報告者のコメントは、次の通り：コロナワクチンの副反応と感じられるが明らかなアレルギー反応でない。抗ヒスタミン剤内服し症状軽快する。</p>
595	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を通して受け取られた。</p> <p>日付不明、40代女性患者は、COVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前喘息のためにザイザルの使用歴があった。</p> <p>日付不明日、患者は全身の発疹を発現した。患者は、すぐにアドレナリン注射の治療を受けた。プレドニンを内服し30分後に患者は回復し、歩いて帰宅した。</p> <p>事象転帰は回復であった（日付不明）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p>
596	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</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その他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102798である。</p> <p>09Apr2021 13:52、47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>09Apr2021 14:25、患者は皮膚膨隆疹を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、47歳2ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.9度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種当日） 13:52、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、ファイザー、使用期限：31Jul2021）の2回目の接種を受けた。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種当日） 13:52、ワクチン接種直後、症状はなかった。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種当日） 14:25、皮膚膨隆疹を発現した。ポラミン点滴静注による治療を受けた。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種当日） 14:55、上記症状は軽快した。</p> <p>事象の転帰は、09Apr2021（ワクチン接種当日）に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p>
597	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>レヴィ小体型認知症</p> <p>四肢静脈血栓症</p> <p>変形性脊椎症</p> <p>子宮内膜癌</p> <p>股関節形成</p> <p>関節形成</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師から入手される自発報告である、規制当局報告番号はv21102984である。</p> <p>21Apr2021 10:36（84年4ヵ月目）、84年4ヵ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、左下肢静脈血栓症(2019)、レヴィ小体型認知症、子宮体がん手術（H25）、両股関節人工置換術後（H22）変形性腰椎症、左上腕骨頭置換術後（H27）を含んだ。</p>

<p>振戦（振戦）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p>		<p>併用薬は、プロピペリン塩酸塩、エドキサバントシレート水和物、塩酸ドネペジルと酸化マグネシウムを含んだ。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>21Apr2021 10:40（ワクチン接種日）、患者は右上肢振戦、眼振（眼前暗黒感にて「みえない」状態）、頻脈のためベッド臥床。</p> <p>血圧 71/41、脈拍 60、体温 37.2 度、SpO2 95%。</p> <p>モニター装着にて血圧 142/71、脈拍 120 台、血糖 201mg/dl。</p> <p>筋緊張あり、返答やっとならざる状態。</p> <p>21Apr2021 10:50、O2 0.5L、生理食塩水 500ml でルート確保。脈拍 90 台に落ち着くが、上肢振戦継続。</p> <p>皮膚淡紅色皮疹（-）、心電図上、急性冠疾患を疑う所見なし。</p> <p>意識レベルの低下なし。</p> <p>21Apr2021 11:05、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mgI.V 投与。</p> <p>21Apr2021 11:30 頃、頭部CTは施行、右後頭葉に陳旧性脳梗塞を認めるも 2019 年の所見と変化なし。</p> <p>ジアゼパム 2.5mg にて不随意運動はおさまり、入眠。</p> <p>症候性てんかん疑うも脳血管障害も否定できず、病院に入院した。</p> <p>臨床検査値：白血球：4600、赤血球：426 万、Hgb：12.7g/dl、血小板数：179000。</p> <p>モニター装着にて血圧 142/71、脈拍 120 台、血糖 201mg/dl。</p> <p>21Apr2021 10:40、血圧 71/41、脈拍 60、体温 37.2 度、SpO2 95%。</p> <p>21Apr2021 11:05、体温 37.2 度、脈拍 98、血圧 149/82、SpO2 97%。</p>
---	--	--

		<p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：21Apr2021 から）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：</p> <p>症候性てんかん発症疑い、コミナティ筋注との因果関係は不明。</p>
598	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103001 である。</p> <p>22Apr2021 13:45（26歳時）26歳の男性患者は bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の患者の体温は、37.1 度であった。</p> <p>22Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は発熱と血圧上昇を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後より、患者は発熱と血圧上昇が出現。</p> <p>2 時間 15 分後より、左上腕から前腕外側に寒気のような異常感覚が出現。</p> <p>安静にて症状の進行なし。</p> <p>報告された症状：その他の反応は、末梢性神経障害が報告された（22Apr2021）。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、未回復であった。</p>

			<p>この症例の報告者の重篤性分類は報告されなかった、報告者は事象とワクチンの因果関係が関連ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
599	<p>発熱（発熱）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回 転性めまい）</p>	造影剤アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102964 である。</p> <p>22Apr2021 13:52、54 歳の非妊娠の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、0.3mL、ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、造影剤アレルギー、インフルエンザ・ワクチンで副反応（不明日から罹患中か不明）を含んだ。</p> <p>患者は、薬または食物の高度のアレルギー性徴候（アナフィラキシー反応など）を経験しなかった。</p> <p>患者 2 週以内にワクチン接種をなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 14:02（ワクチン接種日）、ワクチン接種 10 分で嘔気、めまい様症状。</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合の症状の項目で血管迷走神経反射が選択された。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますかの項目で発熱したと記載された。</p> <p>患者は、安静、点滴静注で軽快した。</p> <p>22Apr2021、臨床検査値：ワクチン接種前の体温 36.6 度。</p> <p>治療処置は、嘔気、回転性めまい、血管迷走神経反射の結果としてとられた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、転帰は軽快であった、そして、事象発熱の転帰は不明として報告された。</p>

			<p>報告者は、有害事象を重篤（医学的に重要な）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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
600	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>真菌アレルギー</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> <p>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）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102837。</p> <p>20Apr2021 13:55、49歳の女性患者が bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）0.3mL を接種した。</p> <p>病歴として鉄欠乏性貧血、カビアレルギーがあった。</p> <p>カニアレルギー（アナフィラキシー反応）の家族歴があった（患者の母親）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 14:00（ワクチン接種当日）、両上肢の紅潮が発現した。</p> <p>14:24、背部、口腔内に掻痒感、背部膨疹が発現した。</p> <p>全ての事象は医学的に重要であると考えられた。</p> <p>20Apr2021 14:32、ルパフィン 1錠を投与した。</p> <p>14:56、ソル・コーテフ（100mg）1アンプルを静脈注射した。</p> <p>15:30、当院を受診した。プレドニゾロンとロキソニンが処方された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4度であった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
601	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>喘息</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102773。</p> <p>15Apr2021 13:25、37 才の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）の初回投与を受けた（37 才時）。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 13:55、患者は咽頭閉塞感、咳嗽、腹痛、喘息用症状、鼻汁を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された。</p> <p>患者は 37 才 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。ワクチンの予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、喘息であった。</p> <p>15Apr2021 13:25（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回投与を受けた。</p> <p>15Apr2021 13:55（ワクチン接種の 30 分後）、患者は咽頭閉塞感、咳嗽、腹痛、鼻汁を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された。</p> <p>15Apr2021 13:25（ワクチン接種同日）、ワクチンを接種した。30 分の経過観察の後、患者は咽頭の違和感を自覚した。咽頭ヒュー音、皮膚症状はなかった。ピラノア錠（20mg、経口）を 1 錠服用した。症状の増悪がないことが確認され、退室した。</p> <p>帰宅後、腹痛と鼻汁症状が出現した。</p> <p>夜間未明、喘息用症状を発現した。</p>

			<p>16Apr2021（ワクチン接種翌日）、咽頭の閉塞感持続のため、フルティフォーム 125 エアゾールを吸入した。ピラノア錠（20mg）は継続処方された。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種の5日後）、咽頭閉塞感は持続しており、患者は早退した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の6日後）、患者は再び受信し、ホクナリンテープが処方された。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、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。考えられる他の要因（他の疾患など）は喘息であった。</p>
602	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>過眠症</p> <p>顔面痙攣</p> <p>食物不耐性</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102854である。</p> <p>01Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、28年6ヵ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>患者は、予診票にはアレルギー症状の項目はいいえと回答した。</p> <p>予診票の留意点として過眠症、顔面けいれん（ベタナミン、ランドセン内服）、以前エビ、カニなどを食べたときに同様の症状（頭痛、吐き気、ふらつき）があった。</p> <p>患者の併用薬は、過眠症のためペモリン（ベタナミン）、顔面痙攣のためクロナゼパム（ランドセン）を服用した。</p> <p>01Apr2021 14:05（ワクチン接種日）、患者は頭痛、吐き気、ふらつきを経験した。</p> <p>01Apr2021、患者の血圧は 108/70、体温 36.5 度、脈 73 回/分、SPO2 100%（ルームエア）。意識清明、心音、呼吸音異常なし、腹部圧痛なし、眼振なし。</p>

			<p>患者は、ラクテック 500ml/3 時間点滴しながら経過観察。上記の症状軽快し帰宅。</p> <p>05Apr2021（ワクチン接種後の 4 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</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、以下の通りにコメントした：以前エビ、カニなどを食べたとき、同様の症状があったとのこと。アナフィラキシーではなさそうだが、念のため 2 回目のワクチン接種はしないよう指導した。事象名は、その他の反応（頭痛、吐き気、ふらつき）として報告された。</p>
603	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>01Apr2021、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 30Jun2021、投与経路不明、47 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠していたか不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種の有無、ワクチン接種 2 週以内の他の医薬品投与の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降の COVID-19 検査実施の有無は不明であった。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、発熱、嘔吐、下痢を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p>

			<p>患者は、点滴静注を含む処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
604	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 紅斑)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>蕁麻疹</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。規制当局報告番号はv21103212である。</p> <p>23Apr2021 10:25、43歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は花粉症および蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 10:25、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種約30秒後、ふわーと血圧が下がるような感覚を発現し、座位から立ち上がった時も同様な感覚を生じた。よって、体の状態は半座位で維持された。</p> <p>23Apr2021、動悸を発現し、心電図で心室性期外収縮の散発を認めた。また、顔面と結膜の発赤も認めた。</p> <p>23Apr2021 10:55、ワクチン接種約30分後、嘔気を発現した。</p> <p>23Apr2021 13:25、ワクチン接種3時間後、痒さ、顔面、前腕の紅斑、セ氏37.1度の発熱を発現し、節々の軽い痛みを訴えた。循環症状は治まったので帰宅し、経過観察となった。</p> <p>すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査はワクチン接種前の体温36.2度(摂氏)であった。</p>

			<p>報告医は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりである：ブライトン分類では、レベル 2-3 に相当すると考える。</p>
605	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>食物アレルギー</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)から入手した。PMDA 受付番号：v21103276。</p> <p>22Apr2021 13:15、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋注、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギーがあった。</p> <p>基礎疾患にはエビとカニに対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種同日) 13:26、前腕の蕁麻疹/膨隆疹と背部の痒みが発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告によると、ワクチン接種 11 分後に前腕の膨隆疹と背部の痒みが発現したため、直ちに生理食塩水 500ml でルートを確保し、ポララミン静注で加療した。</p> <p>その後膨隆疹は悪化せず、痒み症状は消失した(15:00 まで疾患を経過観察した)。</p> <p>その他症状は 2 の「その他の反応」と報告された。その他の反応は無呼吸、気管支痙攣、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、多発性硬化症、脳炎/脳症、脊髄炎、痙攣、ギラン・バレー症候群、視神経炎、顔面神経麻痺、末梢神経障害、異常感、血小板減少性紫斑病、血管炎、肝機能障害、ネフローゼ症候群、喘息発作、間質性肺炎、皮膚粘膜眼症候群、ぶどう膜炎、関節炎、蜂巣炎、血管迷走神経反射であった。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.7 度</p>

			<p>(22Apr2021、ワクチン接種前)、血圧測定、心拍数、酸素飽和度(結果：変動なし)。</p> <p>事象の転帰は22Apr2021に軽快であった。</p>
606	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>プリンツメタル狭心症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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：v21103293。</p> <p>15Mar2021 15:42(ワクチン接種の日、55歳時)、55歳10ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内投与を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者病歴は、日付不明、進行中かは不明の異型狭心症(ジルチアゼム、ニトロ)であった。</p> <p>併用薬は異型狭心症のためにとられて、日付不明、進行中かは不明のジルチアゼムとニトログリセリンであった。</p> <p>15Mar2021 15:57、アレルギー反応、頭部と両上肢の掻痒感、紅斑と膨疹が出現した。</p> <p>事象の詳細は次の通りに：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン接種15分後程、頭部と両上肢の掻痒感が出現した。</p> <p>ERへ移動し診察した。</p> <p>診察中に紅斑と膨疹を認めた。</p> <p>アレルギー反応として、ポララミン投与し改善した。</p> <p>皮膚以外の症状はなかった。</p> <p>15Mar2021、事象アレルギー反応、頭部と両上肢の掻痒感、紅斑と膨疹の臨床転帰は全て軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無なかった。</p>

607	<p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102825。</p> <p>21Apr2021 09:45（ワクチン接種当日）、40歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、初回、単回量）を接種した（40歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>21Apr2021 9:45（ワクチン接種同日）、口腔内違和感、口唇シビレ軽度が発現した。粘膜異常はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>アドレナリン筋注にて回復した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>
608	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>浮動性めまい</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102972 である。</p> <p>22Apr2021 13:10、40歳の女性患者は bnt162b2（コミナティ、、注射、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、浮動性めまい（Sep2020）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>22Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者はめまい感を経験した。</p>

		<p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>Sep2020、患者は浮動性めまいの治療を受け軽快していた。</p> <p>ワクチン接種 30 分後（原資料読解できず）。</p> <p>その後、軽度めまい陽性。</p> <p>（原資料読解できず）帰宅し症状改善。</p> <p>（原資料読解できず）。</p> <p>患者は、点滴静注（原資料読解できず）。症状改善。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有りとされたが、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>報告者のコメント：患者は、過去にめまいを経験した。患者は抗生剤アレルギーか気になっていた様子あり。薬剤によるものか注射行為によるものか不明。</p>
609	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211102974。</p> <p>22Apr2021 13:15、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun202、投与経路：不明、用量 1、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種前）、体温は 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>発現日時：22Apr2021 13:45 分頃。</p> <p>反応の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>22Apr2021 13:15 頃（ワクチン接種同日）にワクチンを接種した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後職場に戻り、その後、めまい（軽い呼吸苦、しびれ）が発現し、一過性意識喪失（顔面蒼白）を伴い地面に倒れた（アレルギー性の皮膚症状や口腔内浮腫は認められなかった）。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、処置室に搬送（生理食塩水 500mL による点滴治療）し、意識は改善し、他の症状も回復した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した：症状は短時間で改善（患者の状態が、笑顔が見られる状態であったこと）し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）は、ワクチン接種時の緊張であった。</p> <p>報告者のコメントは次のとおり：患者はワクチン接種直前に酷く緊張していたため、迷走神経反射と考えられた。</p> <p>報告すべき症状：その他の反応：迷走神経反射。</p>
610	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬情報担当者を通じて受け取った。</p> <p>07Apr2021、52 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、0.3mL、単回量、初</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>急性甲状腺炎（急性甲状腺炎）</p>		<p>回、筋肉内投与）を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07Apr2021、急性甲状腺炎、発熱および頭痛が発現した。</p> <p>日付不明、喉に違和感があった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告した：</p> <p>07Apr2021、ワクチン接種1日目夕方から発熱があった。</p> <p>それ以後1日1回の発熱があり、解熱した。</p> <p>頭痛も日によってあった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン副作用外来受診。採血により異常所見があり、院内、代謝内科で「急性甲状腺炎」と診断された。</p> <p>受診数日前から患者は「喉に違和感」があった。</p> <p>28Apr2021、外来へ受診予定で、甲状腺の採血を行う予定だった。</p> <p>コミナティ筋注の2回目接種について未定であった。</p> <p>血液検査を含んだ臨床検査と処置を受けた：</p> <p>21Apr2021、採血サンプリングにより異常所見があった。</p> <p>急性甲状腺炎、発熱、頭痛、喉に違和感の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、本事象は非重篤である、事象と被疑薬との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
611	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<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の自発報告である。PMDA 受付番号：v21102993</p> <p>22Apr2021 15:00、43歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期</p>

		<p>限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量、初回）を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴は甲殻類とラテックスのアレルギーを含み、患者は元々エピペンを持っていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の約30分後、患者はかゆみを経験し、全身の発疹が広がっていったと報告された（喘鳴はなかった）。軽いかゆみであった。</p> <p>患者は、ファモチジン、ポララミンと強力ネオミノファーゲンシーの点滴静注の処置を受けた後、軽快していった。</p> <p>ポララミンとエピナスチンが処方された。</p> <p>事象発現日付と時間：22Apr2021 16:00（報告された通り）。</p> <p>事象の転帰は、22Apr2021に軽快であった。</p> <p>治療的な処置は、事象のためにとられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：他に誘引がないと考えています。</p>
612	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>感覚異常（感覚障</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 09:15、29歳の男性患者が、COVID-19の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、初回、単回量、左腕に筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与された。</p>

	害) 口唇変色 (口唇変色) 冷汗 (冷汗) 蒼白 (蒼白) 異常感 (異常感) 倦怠感 (倦怠感) 爪変色 (爪変色)		ワクチン接種以後、COVID-19 の検査を受けなかった。 ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。 患者の病歴と既知のアレルギーは「あり」と報告された。 19Apr2021 09:30、注射直後 (ワクチン接種後 3 分) より、頭痛、倦怠感、気分不良、脱力感が起こり、血圧低下 (80 台)、徐脈傾向出現、顔色が悪い、口唇の色が悪い、手指色不良、冷汗著明が発現した。意識は清明も倦怠感強く、開眼できない状態で、軽い乾性咳があった。 患者は血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた。19Apr2021、血圧：80 台。 治療としては、サクシゾン注射剤の静脈内点滴を行った。 Apr2021、事象の臨床転帰は回復であった。
613	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) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。規制当局報告番号は v21103591 である。 24Apr2021 18:55、20 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、初回、接種経路不明、単回量、20 歳時) の接種を受けた。 特記すべき家族歴はなかった。 病歴およびアレルギー歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 24Apr2021 19:30 (ワクチン接種 35 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。同日、入院となった。 24Apr2021、ワクチン接種終了から約 35 分後、全身の潮紅、口唇浮腫、悪心および嘔吐が出現した。血圧の詳細は不明であった。 d-マレイン酸クロルフェニラミン (ポララミン) 1A を静注後、ワクチン接種会場の医師の判断により報告病院に搬送された。

		<p>皮膚症状および悪心が持続したため、アドレナリン（エピネフリン、0.1%0.2mL）、ポララミン、副腎皮質性ステロイド、H2 ブロッカーの点滴投与が行われた。酸素投与は不要であった。血圧は約 130～140/80 程度で平常より高めであった。</p> <p>症状は軽快傾向となったが、夜間であること、自宅が報告病院から比較的遠方であることから、一泊入院、翌日退院とした（ワクチン接種前の体温は不明、来院時の体温はセ氏 36.7 度）。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>予診では特に異常は観察されず、問診票でも問題となる項目はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、であった。</p> <p>報告者（医師）意見は以下のとおりである：ショックは発現しなかったが、アナフィラキシーとして矛盾はなかった。皮膚の潮紅・口唇浮腫を認めたことから、血管迷走神経反射とは考えにくかった。観察入院となったことから本症例を報告した。</p>
614	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>薬物過敏症</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。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：v21103499。</p> <p>23Apr2021、13:30、37 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021、単回量、投与経路不明）（37 才で）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴には、薬剤によるアレルギー反応、および薬剤によるアナフィラキシーショック（いずれも発現日不明、継続中か不明）があった。</p>

			<p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンを予防接種で以前受けており（接種日不明）、アレルギー反応とアナフィラキシー（発現日不明）を発現した。</p> <p>23Apr2021、13:35、患者は以下を発現した：アナフィラキシー（生命を脅かすもの、医学的に重要なもの）、全身の筋痙攣（生命を脅かすもの）、全身の震え（非重篤）と全身の痛み（非重篤）。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、37歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は複数の薬剤（不明）またはインフルエンザワクチンの投与後、アレルギー反応とアナフィラキシーショックを発現し、アドレナリン（エピペン）が投与された。</p> <p>23Apr2021、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449有効期限：30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明）が投与された。</p> <p>23Apr2021、13:35（ワクチン接種5分後）、筋痙攣が発現した。事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>COVID-19免疫接種後5分以内に、筋痙攣が全身の震えから始まり、患者は全身の痛みについても訴えた。意識消失は観察されず、会話は可能だった。</p> <p>血圧低下も観察されなかったが、筋痙攣には波があり、脈拍数は140程度まで上昇した。</p> <p>患者はおよそ10分間経過観察されたが、痙攣と疼痛が強くなり、患者は苦しそうな様子だった。</p> <p>そのため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）が500mg点滴静注された。</p>
--	--	--	--

		<p>その後も改善されなかったので、10分後、ジアゼパム（ホリゾン）が5mg 点滴静注された。</p> <p>その5分後、再びジアゼパムが5mg 点滴静注された。</p> <p>痙攣の損傷は、それぞれの投与後一時的に軽減したが、彼女の状態はすぐに再び元の状態になった。</p> <p>救急車が要請され、患者は別の病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：通常のアナフィラキシーとは異なる反応と思われた。</p> <p>患者の検査値と処置手順には以下が含まれた：</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種前）：体温 36.2 度、脈拍数 140</p> <p>治療的な処置は、アナフィラキシー、全身の筋痙攣、全身の震えと全身の痛みへの対応としてとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p>
615	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>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)から入手した。PMDA 受付番号：v21103615。</p> <p>26Apr2021 15:30、44 歳 7 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息（罹患中、治療中）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:50、アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)が発現した。</p> <p>施行した臨床検査と手技は体温セ氏 36.6 度（26Apr2021、ワクチン接種前）であった。</p>

			<p>26Apr2021 15:44(ワクチン接種 14 分後)、両上肢にかゆみが発現した。かゆみは上半身に広がった。膨疹は認められなかった。ピラスチン(ピラノア)を経口投与した。その後、前胸部圧迫感が発現し、アドレナリン(ボスミン) 0.3mL 皮下注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) 125mg 点滴を施行した。背部に膨疹が発現した。</p> <p>皮膚症状基準メジャー1、呼吸器症状基準マイナー1により、ブライトン分類はレベル 2~3 であった。アナフィラキシーのため治療処置を施行した。</p> <p>報告時点の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
616	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	発作性頻脈 脂肪肝 貧血	<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による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103669。</p> <p>23Apr2021 10:30、59 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、初回、接種経路不明、59 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には貧血、脂肪肝、頻脈発作があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種前)、実施された臨床検査および処置は体温 35.1 度 (摂氏) であった。</p> <p>23Apr2021 11:45 (ワクチン接種 1 時間 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>右拇指(手背側)に膨隆診が 1 つ発現し、かゆみがあった。呼吸困難などの他の症状はなかった。抗ヒスタミン薬を内服し、症状は軽快した。</p>

			<p>患者は事象のために抗ヒスタミン薬内服による治療を受け、症状は軽快した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見はいかのとおりであった：ワクチン接種による軽微な副反応と考えられる。</p>
617	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>低ナトリウム血症</p> <p>喘息</p> <p>失神</p> <p>発熱</p> <p>認知症</p> <p>高カリウム血症</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：v21103672。</p> <p>16Apr2021 09:57（84 歳時）、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、メトロニダゾール脳症(2016 年 11 月)による認知症、気管支喘息、低ナトリウム血症、高カリウム血症があった。食後に座位時間が長くなると、年に 3-4 回失神することがある。突発的な発熱も度々ある。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021 10:10（ワクチン接種 13 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>16Apr2021 09:57、座位にて左上腕に BNT162b2 ワクチンを接種し、座位のまま経過観察した。</p> <p>10:10、顔色不良となり直ぐにベッド臥床、下肢挙上の対応をとった。</p> <p>その後嘔気の訴えがあった。酸素 1.5L/分マスクを開始した。</p> <p>その際の体温 セ氏 37.6 度、血圧 70/56mmHg、SpO2 99%、脈拍 50</p>

		<p>回/分整。意識レベルは JCS(II-20)であった。</p> <p>その後も血圧が（収縮期）70 台で推移したため、10:28、左大腿部にアドレナリン（ボスミン） 0.3 cc 筋注を行った。並行して生食の点滴を開始し、酸素 5L/分を投与した。</p> <p>10:40、血圧 98/60mmHg、脈拍 80 回/分整、SpO2 93%まで低下したが、99%へ回復した。その後徐々に酸素投与量を減量し、11:49、血圧 112/72mmHg、室内気にて SpO2 98%となった。</p> <p>念のため翌日まで点滴を継続し経過をみたが、発熱が続いたこと以外に問題はなかった。</p> <p>この間、皮膚・粘膜症状や呼吸器症状は認められなかった。</p> <p>検査結果には、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度があった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、座位時間が長くなることによる失神があった。</p> <p>報告医の意見は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 13 分後に上記症状が出現しているため事象と BNT162b2 とは関連があるのかもしれないが、日常的に失神する際には血圧低下（収縮期 70 台）と悪心を伴うため、評価不能と記載しました。</p>
618	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>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）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：v21103457。</p> <p>24Apr2021 14:27、58 歳の女性患者が、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による、</p>

		<p>患者の既往歴は薬物、食品アレルギー（鉄分を含む薬剤、エビ）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摂氏 36.1 度であった。</p> <p>24Apr2021 15:05（報告通り）（ワクチン接種当日）、薬疹と蕁麻疹が発現した。ワクチン注射後 8 分位で右肘部（上腕部）に径 5cm 程の発疹（膨疹）が出現したと報告された。</p> <p>生理食塩水でルートを取り、ポララミン 5mg 静注、呼吸循環系は異常なし、かゆみ軽減した。その後、左上腕、頸部、右肩に発疹が出現し、フェキソフェナジン 60mg1 錠を内服した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は薬物、食品のアレルギーであった。</p>
619	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>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）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103450。</p> <p>24Apr2021 13:30、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はキウイフルーツでアレルギーがあった(のどの違和感)。</p> <p>24Apr2021 13:49 (ワクチン接種日)、患者は熱感、発汗を訴えた。</p>

		<p>体温摂氏 36.0 度から 36.8 度に上昇ありであった。</p> <p>脈拍 85、SpO2 98%であった。</p> <p>24Apr2021 14:15 (ワクチン接種日)、臥床にて、症状はおさまった。</p> <p>患者は帰ろうとして車に乗ったところ、のどがつまる感じ、息がしにくい感じを訴えた。</p> <p>脈拍 75、BP158/98、SpO2 98%であった。</p> <p>患者は、ソラナックス 1/2T 頓服にて内服した。</p> <p>24Apr2021 14:25 (ワクチン接種日)、BP141/90、脈拍 67、SpO2 98%であった。</p> <p>24Apr2021 14:50 (ワクチン接種日)、のどの違和感はおさまり、BP132/86、脈拍 62 であった。</p> <p>24Apr2021 15:10 (ワクチン接種日)、BP141/86、P59、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありとした。</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、キウイフルーツでアレルギーがあった(のどの違和感)とコメントした。</p> <p>今回の一連の症状もアレルギー反応と思われた。</p>
620	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p>	<p>喘息</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 (規制当局報告番号 v21103238)。</p> <p>40 歳 3 ヶ月の女性患者は 07Apr2021 15:05 (40 歳 3 ヶ月の時)、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: ER9480 と有効期限: 31Jul2021) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>気管支喘息の病歴があった。</p>

			<p>併用薬、および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度。</p> <p>07Apr2021 15:20（ワクチン接種の 15 分後）、患者は喘息発作を発現し入院した。また頸部のそう痒症も出現し、間もなく呼吸困難、および喘鳴が出現した。酸素投与、アドレナリン（ポスミン）0.5 mL の筋肉内投与 2 回を実施、および静脈路が確保された。患者には気管支喘息の病歴があり、手持ちのブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩水和物（ブデホル）に加え、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエアー）の吸入、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg の静脈内注射、およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg の投与が行われ、テルブタリン硫酸塩（プリカニール皮下注）0.2mg とポスミン 0.5 mL を生理食塩水に混注して吸入を実施。</p> <p>血圧と酸素飽和度は一貫して維持されていた。</p> <p>患者は気管支喘息のため病院にて治療を受けており、入院治療のための病院を紹介された。</p> <p>病院は、酸素化低下のみが見られ、ベタメタゾンリン酸ナトリウム（リンデロン）4mg の点滴注入後、アナフィラキシー性症状の出現はなかったと報告した。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性あり：気管支喘息。</p>
621	<p>深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）</p> <p>シェーグレン症候群（シェーグレン症候群）</p>	鉄欠乏性貧血	<p>これは、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自発報告である。</p> <p>19Mar2021 13:50、50 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p>

<p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>単径部痛（単径部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>低色素性貧血（低色素性貧血）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>病歴（日付不明）に鉄欠乏性貧血があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前、COVID と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>28Mar2021、深部静脈血栓症、肺塞栓症、腰痛を発症した。</p> <p>30Mar2021、発熱があった。</p> <p>01Apr2021、息切れがあった。</p> <p>4Apr2021、左鼠径部痛と左下肢痛が出現した。</p> <p>31Mar2021、小球性低色素性貧血(hb 9.2g/dl)があった。</p> <p>患者は 08Apr2021 から 23Apr2021 まで入院した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種から 20 日後）、深部静脈血栓症・肺塞栓症の診断で、精査治療のため入院となった。基礎疾患の検索を行ったところ、関節リウマチ、2 次性シェーグレン症候群が判明した。未分化ヘパリン・低分子ヘパリン持続点滴治療を行った。偽閉経療法を行い、ヘパリンを DOAC に変更した。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種から 28 日後）、CT では左総腸骨静脈に一部血栓が残存するも右肺 A10 動脈と仙骨静脈叢の血栓は消失していた。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種から 35 日後）、発熱、腰痛は認めず、フィブリン D ダイマーの上昇もなかった。関節リウマチ治療を開始している。</p> <p>臨床検査の結果は以下の通りであった：</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種前）、体温：セ氏 36.4 度、</p> <p>30Mar2021、体温：セ氏 38 度、</p> <p>31Mar2021、コンピュータ断層撮影：後腹膜脂肪織濃度上昇あり、</p>
--	--	--

		<p>16Apr2021、コンピュータ断層撮影：左総腸骨静脈に一部血栓が残存するも右肺 A10 動脈と仙骨静脈叢の血栓は消失していた。</p> <p>31Mar2021、C-反応性蛋白：4.71 mg/dl、ヘモグロビン：9.2 g/dl、sars-cov-2 検査：陰性、白血球数：11500 /mm³。</p> <p>治療処置が取られた。</p> <p>報告者は本事象を 16 日間の入院期間により重篤（入院の原因／延長）に分類した。</p> <p>事象（深部静脈血栓症、息切れ、左鼠径部痛、左下肢痛、小球性低色素性貧血(hb 9.2g/dl)）の臨床転帰は軽快であった。事象（肺塞栓症、腰痛、発熱）の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>未診断であった関節リウマチ、機能性過多月経による凝固能亢進状態に、ワクチン接種後の免疫反応が関与して血栓症が生じた可能性は否定できない。</p> <p>追加情報（27Apr2021）：これは、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追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103553。</p> <p>新情報は以下の通りであった：病歴、事象、受けた治療、転帰、検査日、臨床情報。</p> <p>追跡調査は不能である。情報は必要とされない。</p>
622	アナフィラキシー （アナフィラキシー様反応）	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から報告された自発報告である。</p> <p>23Apr2021（正確な時間は報告されなかった）、47 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、ロット番号および使用期限は報告されなかった。投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴が報告された。</p>

			<p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>23Apr2021 15:41（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後、アナフィラキシー様反応（例えば動悸、息切れ、気分不良）を発現した。</p> <p>23Apr2021 15:50（ワクチン接種当日）、エピネフリン（エピペン）投与後、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を静脈注射した。</p> <p>経過観察のため入院した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種1日後）、退院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と事象と BNT162b2 間の因果関係は提供されなかった。BNT162b2 以外の事象の他の原因も報告されなかった。</p>
623	肺炎（肺炎）	<p>乳癌</p> <p>化学療法</p> <p>放射線療法</p> <p>癌手術</p>	<p>59 歳 女性。</p> <p>原疾患：乳癌。</p> <p>既往歴：手術、化学療法、放射線療法。</p> <p>日付不明</p> <p>アナストロゾール投与開始。</p> <p>2021/4/23</p> <p>コミナティ接種。</p> <p>2021/4/24</p> <p>40°Cの発熱。薬剤性肺炎の疑い発現。</p> <p>2021/4/25</p> <p>38°Cの発熱。</p>

			<p>2021/4/26</p> <p>以降、微熱持続、頑固な湿性咳嗽、当科受診。SARS・CoV2PCR 陰性。</p> <p>2021/4/28</p> <p>上記経過中、コロナール、パプロンで症状緩和を図るも、症状が改善せず、湿性咳嗽も改善を見ないため、当科再診、SpO2 95%（室内気）。胸部 CT 施行_両肺にはすりガラス状の斑状影や地図状の陰影が広がっている→感染性に加え、COP や EP を疑う像。呼吸器内科対診 - 薬剤性肺炎（コミナティ>パプロン>アナストロゾール）、放射線肺炎>感染性肺炎との評価で精査の為他院へ紹介。</p> <p>転帰：未回復。</p>
624	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワ</p>	<p>浮動性めまい</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して、また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：v21103547。</p> <p>15:00 19Apr2021 15:00、40歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、生理食塩水 1.8ml にて希釈）を初回接種した（筋肉内、0.3ml、単回投与）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴には、頭痛とめまいがあったと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種日）、患者は接種部位の疼痛を経験した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種日）、患者は口の中に広がる苦みを経験した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種日）、患者は頭痛を経験した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の 4 日後）、患者はめまいを経験した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の 4 日後）、患者は頸部の発赤を経験した。</p>

<p>クチン接種部位疼痛)</p>		<p>23Apr2021 (ワクチン接種の4日後)、患者は嘔吐を経験した。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種の5日後)、患者は脳出血を経験した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>19Apr2021 15:00 ごろ、患者はワクチン接種を受けた。患者は、接種直後から接種部位の疼痛及び口の中に広がる苦みを感じた。</p> <p>17:30 ごろ、頭痛が発生した。頭部全体の非拍動性の頭痛であり、症状は 23:00 ごろまで持続した。患者は、持参のロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン錠) を経口にて 2 回内服した。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種の1日後) と 21Apr2021 (ワクチン接種2日後)、頭重感、口内の苦み、播種性の疼痛を自覚していたが、勤務を継続した。</p> <p>22Apr2022 (ワクチン接種の3日後)、左上肢痛は残存したが、頭痛は改善した。患者は、通常通り働いた。</p> <p>23Apr2021 04:30 (ワクチン接種の4日後)、患者は非回転性のめまいを自覚した。患者は、ふわふわする感じで意識の飛びそうな感じであったという。患者は、持参のベタヒスチン・メシラート (メリスロン錠) を朝・昼・晩と 1 日 3 回服薬していた。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種の4日後)、患者は医師の診察を受けた。頸部発赤がみられ、メンテナンス流体 (KN3) 200ml、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 200mg、メンテナンス流体 (KN3) 200ml とヒドロキシジン塩酸塩 (アタラックス P) の点滴注入を受けた。ふわふわ感が残存し、16:00 ごろ嘔吐した。症状は改善しなかった。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種の5日後)、再診した。頭部MRI、磁気共鳴血管撮影 (MRA) とCTに基づいて、左頭頂葉皮下出血と診断された。患者は、同日に入院した。患者は意識清明であった。明らかな麻痺はなかった。</p> <p>26Apr2021 時点で、患者は入院し処置中であった。</p> <p>27Apr2021 時点で、事象の症状は軽快であった。患者はは近日中に退院し、自宅療養をすることとなっていた。</p>
-------------------	--	---

		<p>すべての事象の転帰は、27Apr2021 に軽快であった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の8日後）、報告者は患者を診察し、情報提供のための同意を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ（ICH 分類の他の医学的に重要な条件））と分類した。</p> <p>報告医師は、脳出血の事象を重篤（入院および医学的に重要）と分類し、その他の事象（接種部位の疼痛、接種直後の口の中に広がる苦み、頭痛、ふわふわする感じ、嘔吐、頸部の発赤）を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係の評価は、関連ありとされた。</p> <p>医師は事象（脳出血、接種部位の疼痛、接種直後の口の中に広がる苦み、ふわふわする感じ、嘔吐、頸部の発赤）を BNT162b2 に関連がある可能性大と評価した。頭痛の因果関係については提供されなかった。</p> <p>因果関係を証明することは難しかったが、否定することは不可能であった。他の疾患など、他要因の可能性は、頭痛とめまい症であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>左頭頂葉皮下出血とワクチン接種との因果関係は、接種からの発症や診断までの時間経過を考えると、否定できないと考えられる。</p> <p>直接的な因果関係はない可能性はあるが、ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号の入手が要請された。</p> <p>27Apr2021 付の追加報告：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床検査値、ワクチン接種日、事象情報、事象発現日、臨床経過、受けた処置、入院の詳細、因果関係情報。</p>
--	--	---

			<p>27Apr2021 付の追加報告：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴、因果関係情報。</p>
625	喘息発作（喘息）	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 15:30、37歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）を左腕に初回接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息があり、開始日は不明で、進行中かどうか不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 16:30、患者は喘息発作を経験した。</p> <p>患者は、アドレナリン、ステロイド、ポララミンと酸素投与を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤基準-初期入院/入院延長）と分類して、事象結果について『救急救命室/部または緊急治療、入院』と述べた。</p> <p>治療的な処置は、喘息発作のためにとられた。</p> <p>事象の転帰は、23Apr2021 に回復であった。</p>
626	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>これはCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>06Mar2021、24歳の非妊娠女性患者（当時24歳）はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（ファイザー-BIONTECH 社 COVID-19 ワクチン、注射溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）単回量、左腕筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前4週以内に他にワクチンを受けたことがあるかどうかは不明であった。</p>

		<p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日：接種部位の疼痛の痛みの評価を10段階としたとき、患者は10番目を選択した。患者が事象の処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>不明日：事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p>
627	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 11:00、60歳の非妊娠女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息（発症時期および継続中であるかどうか不明）であった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明のアムロジピン（アムロジピン）、エルデカルシトール（エルデカルシトール）、モンテルカスト（モンテルカスト）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）であり、投与開始日、投与終了日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>27Apr2021、持続性乾性咳嗽と呼吸苦を発現した。事象により、医師または他の医療専門家診療所/クリニックを受診することとなった。処置薬はフォジオ 140 DIV、ポララミン、ネオファージェンとソルコーテフであった。</p> <p>事象の転帰は日付不明に回復であった。</p>

			追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
628	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症 鉄欠乏性貧血 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて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 v21103616。</p> <p>30歳9ヶ月の女性患者は23Apr2021 13:30（ワクチン接種時、30歳）、COVID-19免疫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：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>23Apr2021 ワクチン接種前の患者の体温は摂氏36.5度。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には卵アレルギー、カニアレルギー、山いもアレルギー、ピクシリンアレルギー、および鉄欠乏性貧血（外来治療中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴にはインフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチンがあり、副反応に蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 13:45頃（ワクチン接種の15分後）、患者は嘔気を呈し、アナフィラキシー（悪心、嘔吐）を発現したと報告された。14:00、嘔吐。嘔気が持続したため、報告病院の緊急治療室を受診。意識障害、および発熱はなし。</p> <p>23Apr2021、血圧と酸素飽和度の低下は見られなかった。</p> <p>体幹、四肢の蕁麻疹はなし。補液を受け、経過観察となった。症状は改善し、16:00に帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は23Apr2021（ワクチン接種同日）、軽快であった。</p>
629	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103494。

	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>		<p>22Apr2021 14:25、49歳3ヶ月の男性患者は、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、0.3mL、単回量、初回）を右上腕に接種した(49歳3ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 14:35頃(ワクチン接種日)、意識消失、全身性强直性痙攣が出現し、1分程度持続していた。自発呼吸あり、脈拍触知できた。ストレッチャーに移乗し、数分移動したところでJCS(意識レベル)が1から0に回復した。</p> <p>22Apr2021 14:37(ワクチン接種日)、SPO2:99%、RR15/分、HR68、BP152/91mmHg、JCS0、本人愁訴はなかった。生理食塩水500mlで左前腕にルート確保し、経過観察になった。</p> <p>22Apr2021 15:35(ワクチン接種日)、1時間後、SPO2:98%、脈拍:72、RR15/分、HR72、BP122/68mmHg、JCS-0と回復した。以後経過観察になった。特に異常はなかった。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日)、帰宅した。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り:以前にも注射で同様の症状があった。迷走神経反射の可能性も考えられた。</p> <p>医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
630	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p>		<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>06Mar2021、48歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）単回量、左腕筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対する詳細不明のアレルギーがあ</p>

	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>った。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週以内に他にワクチンを受けたことがあるかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>患者は詳細不明の服薬歴であった。</p> <p>2021 年不明日：接種部位の疼痛が出現した。接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階としたとき、患者は 10 番目を選択した。筋肉痛は強く、腕が上がらなかった。また上げにくかった。左頸部の凝りが生じた。</p> <p>患者が事象の処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
<p>631</p>	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>譫妄（譫妄）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021、82 歳の妊娠なしの女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量、初回）を接種した（82 歳時）。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2020 年冬頃、不明な使用理由のためゾルピデム酒石酸塩錠（ゾルピデム酒石酸塩）を経口服用し、夜間せん妄があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種歴は不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていたかどうか不明であり、接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種当日の夜に眠れないため、ゾルピデム酒石酸塩錠を経口服用した。その後、訳の分からぬ行動あるが、本人は覚</p>

		<p>えておらず。夜間せん妄と思われた。</p> <p>ゾルピデム酒石酸塩錠と何か別の条件が重なった時に起こった。今回は本ワクチン接種の影響を全く否定できない。</p> <p>事象のため、「医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニック」へ訪問した。処置は受けられなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった(日付不明)。</p>
632	接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>27歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EP 2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。薬剤歴はなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、ワクチン接種部位の疼痛の痛みの評価を10段階として、10を選択した。治療処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は未報告であった。</p>
633	接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021、50歳の男性患者は、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、投与経路：筋肉内、単回量)の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p>

		<p>関連する薬剤歴はなかった。</p> <p>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は不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種部位の疼痛を発現した。ワクチン接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択した。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を報告しなかった。</p> <p>受けた治療は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
634	<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 子宮内膜症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号 : v21103733) 。</p> <p>26Apr2021 15:40、43 歳 (ワクチン接種時年齢 : 43 歳) 女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴に子宮内膜症、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬はメキタジン (ニポラジン : 経口) および (エリザス : 経口) であった。</p> <p>26Apr2021 17:40 (ワクチン接種 2 時間後) : アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである :</p> <p>接種 1.5-2 時間後、咽喉閉塞感、嘔声、咳が出現した。</p> <p>ベタメタゾン (セレスタミン) を内服したが、症状は改善せず苦しんだ。</p> <p>検査値は BP: 140/77、P:95、SpO2 : 99%であり、顔面、頸部、咽喉頭浮腫を認めた。</p>

			<p>循環器症状、消化器症状は無かった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は特に無い。</p> <p>事象転帰は軽快（27Apr2021：接種翌日）である。</p>
635	<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>24 歳女性患者（ワクチン接種時、妊娠はしていなかった）は 22Apr2021 14:15（ワクチン接種時の年齢 24 歳）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、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>22Apr2021 14:30 ワクチン接種後、患者は咽頭閉塞感を呈した。</p> <p>入院の延長はなしと報告された。有害事象のため受けた治療は はい、ステロイド点滴と報告された。</p> <p>COVID 以前 4 週以内にその他ワクチン接種を受けたかどうかは不明。ワクチン接種前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象は「医師またはその他医療従事者の診療所/ クリニック受診」の結果となったと述べ、事象とワクチンの因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は 22Apr2021、軽快であった。</p>
636	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>卵巣嚢胞</p>	<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告</p> <p>14Apr2021、28 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：</p>

		<p>31Jul2021)の初回接種を受けた(筋肉内、単回投与、接種時年齢: 28歳)。</p> <p>病歴: 右卵巣嚢胞</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は行われていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>14Apr2021、ワクチン接種後、吐気、頭痛、倦怠感があった。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療を要した。</p> <p>入院の延長は無しと報告された。</p> <p>有害事象の治療として点滴投与と報告された。</p> <p>Apr2021の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>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>
637	<p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>腺筋症</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>14Apr2021、37歳の女性患者(妊娠なし)が、COVID-19の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限: 31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した(接種時年齢: 37歳)。</p> <p>関連する病歴および併発疾患は子宮腺筋症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p>

			<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>14Apr2021、倦怠感と悪寒が発現した。入院は延長されなかった。</p> <p>治療として点滴投与を行った。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」とし、事象とワクチンとの因果関係は提供されないと述べた。</p>
638	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>不眠症</p> <p>高血圧</p>	<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告</p> <p>16Apr2021、28 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：高血圧、不眠症</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に降圧剤、睡眠導入剤を使用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>16Apr2021 悪寒、手足冷感、頭痛、血圧上昇を経験した。</p> <p>報告者は事象は救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。</p> <p>2021 の不明日、事象の転帰は回復であった。</p>

			追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
639	意識障害（意識レベルの低下） 頭痛（頭痛） 腹痛（上腹部痛） 徐脈（徐脈） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Apr2021 14:00、24歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）単回量の2回目接種を受けた。（24歳時）</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内他のどの薬物も受けなかった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に 22Mar2021 13:45 に左腕の筋肉内投与を介して BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）初回接種を受けた。</p> <p>16Apr2021（ワクチン2回目接種の日）、発熱、頭痛、胃部痛、倦怠感、徐脈、意識が遠のく感じを発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
640	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>これは、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自発報告である。</p> <p>06Mar2021、26才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を左腕に受けた。</p>

		<p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明である。患者はワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>判明しているアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛が発現し、接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された（接種部位の疼痛）（日付不明）。</p> <p>本事象の臨床転帰は回復であった（日付不明）。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。情報は必要とされない。</p>
641	<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、独立行政法人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。規制当局報告番号は v21103755 である。</p> <p>患者は 43 歳女性。</p> <p>27Apr2021 09:40（43 歳時）、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31JUL2021、投与経路不明）を単回投与にて初回接種を行った。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシン水和物（クラビット）、サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（PL）を服用時と、インフルエンザワクチン（ワクチン歴）の予防接種時に、薬物アレルギーを発現した。</p>

		<p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>27Apr2021 09:45（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>上半身を中心に発現した皮膚発赤、そう痒および気分不良が発現した。喉頭狭窄感および SpO2 低下（90%）が認められた。アドレナリン（製造業者不明、0.3 MG）筋肉内注射、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール 125 MG）静注およびプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入液 0.5 ML）を実施した。</p> <p>本報告医師は本事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。本事象の転帰は軽快であった。</p>
642	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21103496 である。</p> <p>患者は 36 歳女性、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の 1 回目接種を単回筋肉内投与として 23Apr2021 の 13 時 30 分に受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にインフルエンザワクチン予防接種後に気分不快を発現している。</p> <p>23Apr2021 の 13 時 30 分（接種から 20 分後）、嘔気およびフラフラ感を訴え、バイタルサインは正常であった。皮膚症状、呼吸症状、循環器系症状はいずれもなかった。</p> <p>静脈内点滴 500 ml（と報告された）および制吐剤が投与され、その後症状は改善した。</p> <p>しかし、嘔気が再度出現した。念のため MRI 検査を実施したところ顕著な変化はなく、患者は帰宅した。</p>

			<p>24Apr2021、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、当該事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>規制当局のコメント：以前にインフルエンザワクチン接種後にも同様の症状が発現していたようである。</p>
643	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>05Mar2021、30才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内、左腕、単回量）の初回投与を受けた（ワクチン接種時点で30才）。</p> <p>過去の薬物による事象発現、既知のアレルギー病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>不明日に、患者はワクチン接種部位の疼痛を発現した。疼痛は、評価を10段階として、レベル10であった。患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性に評価を提供しなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
644	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	小児喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p>

			<p>06Mar2021 30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31MAY2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、30 歳であった。</p> <p>関連する病歴は、小児喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</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>日付特定不可、患者は接種部位の疼痛を発現した。</p> <p>接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として 10 を選択された。患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>2021 年(日付不明)、事象の転帰は回復となった。</p>
645	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>下痢</p> <p>悪心</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>85 歳男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、接種日不明、単回量) 接種を受けた。</p> <p>病歴に誤嚥性肺炎、嘔気および下痢があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種 5 時間 30 分後 (日付不明)、アナフィラキシー、嘔気、下痢が発現し、酸素飽和度は 86% に低下、血圧は 165/71 であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告されている：</p>

			<p>救急科搬送時には酸素飽和度改善、血圧 165/71 と低下なく、脈拍 86 であった。</p> <p>救急科医師はワクチン接種によるアナフィラキシー疑いと診断した。</p> <p>以前より誤嚥性肺炎のため嘔気、下痢の症状が出ることもあった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>臨床検査および処置の結果、血圧：165/71、脈拍：86、酸素飽和度：86%であった（日付不明）。</p> <p>全事象に対する治療措置としてファモチジンおよびポララミン処方となった。</p> <p>事象転帰は接種翌日（日付不明）に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/パッチ番号情報入手は不可能である。</p>
646	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、独立行政法人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。規制当局報告番号はv21103807 である。</p> <p>患者は 38 歳男性。</p> <p>26Apr2021 13:30、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明）を単回投与にて初回接種を行った。</p> <p>家族歴はなかった。予診票に考慮すべき点はなかった（原疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種および疾患、服用していた薬剤、副作用歴、発育状態）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:00（ワクチン接種 1.5 時間後）、アナフィラキシーが発現し、風邪様症状を呈した。</p> <p>18:00 頃より 37.6 度の発熱、吐気、悪寒、手足のしびれ感、関節痛の</p>

		<p>症状が発現し、次第に増悪した。</p> <p>26Apr2021 に受けた臨床検査および処置は、ワクチン接種前の体温：37.1 度、</p> <p>18:00 頃の体温：37.6 度であった。</p> <p>治療処置として、アセトアミノフェン（カロナール）を経口投与した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因は報告されなかった。</p>
647	<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 季節性アレルギー</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：v21103779。</p> <p>23Apr2021 午後 2:00、50 歳 1 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：ER9480、使用期限：31Jul2021）単剤、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、花粉症であった。（いずれもいつから発症していたか、または現在進行中かは不明）日付不明よりアラミスト、アレジオン、フェキソフェナジンで治療を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種後の 46 分）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>上肢のそう痒及び咳を自覚した。</p>

			<p>医師の診察による Brighton 分類で、呼吸器系の症状は呼吸窮迫（頻呼吸・努力呼吸）と持続性乾性咳嗽を認めた。皮膚粘膜症状は、全身がちくちくと痛む感覚、目の充血とそう痒を認めた。</p> <p>23Apr2021 (接種日)、入院となった。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種後の 1 日)、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種後の 1 日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
648	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>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）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103759）。</p> <p>報告によると、21Apr2021 17:14、49 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時年齢：49 歳であった。</p> <p>ザジテン、大豆および抗ヒスタミン薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>21Apr2021 17:24（ワクチン接種当日）、接種 10 分後に息がつかない感じ、頸部から体幹の発赤、膨隆疹、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>血圧：105/60 であり、ボスミン 0.2ml、メトクロプラミド 1A 0.3ml、リンデロン 4A+生食 600ml 投与を行った。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>21Apr2021、経過観察のため ICU 入院となり、22Apr2021（接種翌日）、退院した。</p> <p>22Apr2021、事象転帰は回復である。</p>

<p>649</p>	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アトピー</p> <p>喘息</p> <p>過敏症</p> <p>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）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103811。</p> <p>22Apr2021 14:59、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）、1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー、アトピー、食物アレルギー（卵、魚、魚卵など）、小児喘息が含まれていた。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）を併用内服していた。</p> <p>家族歴の情報は提供されなかった。</p> <p>22Apr2021 15:24(ワクチン接種 25 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>医師による事象経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021 15:24(ワクチン接種 25 分後)、咽頭部違和感ありであった。</p> <p>22Apr2021 15:34(ワクチン接種 35 分後)、血圧 132/94、PR(脈拍数)100、SpO2(経皮的酸素飽和度)99%であった。</p> <p>22Apr2021 15:45(ワクチン接種 46 分後)、手足のしびれ、咽頭不快感増強であった。患者の顔面やや紅潮、恐怖顔貌であった。</p> <p>22Apr2021 15:50(ワクチン接種 51 分後)、患者はストレッチャーでER(緊急治療室)へ移動された。</p> <p>22Apr2021 15:55(ワクチン接種 56 分後)、救急専門医 2 名が患者を診察し、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋肉内投与した。</p> <p>その後、生理食塩水でルートを取り、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン) 1A、ファモチジン(ガスター) 1A、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルコーテフ) 100mg 静脈注射した。</p>
------------	--	---	--

			<p>22Apr2021 17:30(ワクチン接種 2 時間 31 分後)、患者は病棟に入院した。</p> <p>22Apr2021 21:25(ワクチン接種 6 時間 26 分後)、体温摂氏 37.6 度、血圧 113/63 であった。</p> <p>23Apr2021 03:25(ワクチン接種 1 日後)、吐き気、呼吸促拍、苦悶表情ありであった。血圧 70/36、SpO2 99%であった。</p> <p>患者の下肢挙上、生理食塩水負荷にて、血圧 107/65 に回復した。</p> <p>23Apr2021 09:00(ワクチン接種 1 日後)、体温摂氏 37.4 度、血圧 119/79 であった。</p> <p>23Apr2021 20:00(ワクチン接種 1 日後)、体温摂氏 37.4 度、血圧 128/70 であった。</p> <p>24Apr2021 10:00(ワクチン接種 2 日後)、体温摂氏 37.2 度、血圧 119/75 であった。その日、患者は退院した。</p> <p>24Apr2021(ワクチン接種 2 日後)、事象発熱の転帰は軽快とならなかったが、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は、アレルギー疾患を合併した若年女性であった。</p> <p>ワクチン接種時に、患者は定期的抗ヒスタミン薬を内服していたためか、症状発現が非典型的で、重症感があった。</p> <p>救急専門医の判断で、アドレナリンを投与し、症状が改善した。</p> <p>ワクチン接種 12 時間後(深夜に)、血圧低下、呼吸器症状があったが、輸液のみで改善した。</p> <p>ワクチン接種後より摂氏 37 度台の微熱が持続した。</p>
--	--	--	---

650	<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:v21103982。</p> <p>21Apr2021（年齢 54 才 8 カ月時）、54 才 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号:ET9096、使用期限:31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴はペニシリンアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>21Apr2021、患者が嘔気、37.8 度の微熱と倦怠感を発症した。補液が投与された。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等の事象の他要因の可能性はなかった。</p>
651	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p>	<p>喘息</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103488 である。</p> <p>07Apr2021 14:00、40 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：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息、シラカバ、バラ科に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p>

		<p>07Apr2021 14:30、アナフィラキシー、呼吸苦、咳が発現した。</p> <p>HR 120、BP 150/70 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>コミナティ筋肉注射 2 回目接種後、5 分程度経過し、呼吸苦、咳が発現した。</p> <p>接種会場で、ボスミン 3mg を筋肉内注射にて投与した。</p> <p>呼吸苦は改善したが、空咳は継続していたため、救急外来を受診した（HR 120、BP 150/70、Spo2 98%）。ペネトリン吸入 2 回、輸液、ソル・メドロール 125mg を静脈注射され、症状改善し、外来にて経過観察となった。</p> <p>患者は、次の検査を受けた。BP：150/70（07Apr2021）、体温：36.9（07Apr2021 ワクチン接種前）、HR：120（07Apr2021）、Spo2：98%（07Apr2021）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、報告はアナフィラキシーを含む他の反応に適合すると結論した。</p> <p>事象の転帰は、2021 の不明日で回復であった。</p>
652	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>回転性めまい（回 転性めまい）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：報告されず、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は原疾患がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（接種 10 分後）、患者はアナフィラキシー、発赤、眩暈、嘔</p>

			<p>気、疼痛を発症した。</p> <p>取られた治療の処置は次の通り：アナフィラキシー、発赤、眩暈、嘔気のためプレドニンを投与し、疼痛のためカロナールを投与した。</p> <p>事象は重篤と思われた。</p> <p>事象疼痛の転帰は未回復と思われた。そして、その他の事象は軽快と思われた。</p> <p>接種医は2回目の接種と考慮していたが、それは未決定だった。</p>
653	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>そう痒症</p> <p>異常感</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。これは、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：v21103659。</p> <p>24Apr2021 11:49、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー、かゆみがあり、数分で治まった。異和感もあった。</p> <p>24Apr2021、過敏症、口の中の異和感、あつい感じを発現し、血圧は150/94（上昇）であった。</p> <p>24Apr2021 11:54、ワクチン接種後の検査結果および処置：血圧150/94（ワクチン接種5分後）脈拍 64/分、SpO2 99%</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>生体モニターを装着した。</p> <p>11:58、症状は安定し、30分経過観察を行った。</p> <p>12:25、血圧 136/95mmHg、脈拍 68 回/分、SpO2 99%</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>

			報告者の意見は次の通り：バナナで同様の口の中の異和感があるとの事。関連は不詳である。
654	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>14Apr2021 15:15、47歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）2回目を左腕に接種した。</p> <p>日付不明、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）初回投与を以前に受けた。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種前2週以内で、ベタヒスチン・メシル酸塩、アデホス・コーワ顆粒、ツムラ五苓散料エキス顆粒、カロナール錠、イソソルビド内用液、メコバラミン錠があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>14April2021、痙攣とふるえ（全身）、注射した部位の痛み、注射した部位の腫れ、頭痛、筋肉の痛み、関節の痛み、疲労、寒気、発熱が発現した。患者は処置を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
655	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アトピー</p> <p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103661。</p> <p>24Apr2021 11:15、36歳6ヵ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）1回目を接種した。</p> <p>接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、高校生ごろまでの皮膚のアトピー（卵と牛乳によるアトピー）およびフロモックスによるかゆみであった。</p> <p>24Apr2021 11:30（接種 15 分後）、気持ち悪くなり、ムカムカする感</p>

	感作（感作）	<p>じがあった。</p> <p>12:30 頃、症状が強くなった。</p> <p>24Apr2021 12:30（接種 75 分後）、患者はアレルギー、感作反応を経験した。</p> <p>24Apr2021 12:37（接種 82 分後）、血圧は 190/108 で、悪寒、末梢冷感と強い嘔気があった。SAP は 100%、KT は 36.4 度であった。嘔吐はなく、頭痛もなかった。</p> <p>13:00、ルートキープのうえ塩化ナトリウム 250ml を投与した。</p> <p>13:01、プリンペラン 1A IV 投与した。</p> <p>13:10、嘔気は減少し、血圧は 176/104 であった。</p> <p>13:17、血圧は 156/82 であった。</p> <p>13:40、症状は消失した。</p> <p>24Apr2021（接種同日）、すべての事象の転帰は回復した。</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。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
656	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：v21103780。</p> <p>23Apr2021 13:00、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 14:06、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>23Apr2021 の検査結果および処置：ワクチン接種前の体温セ氏 36.9 度</p> <p>23Apr2021 時間不明、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、呼吸困難と浮遊感を自覚した。医師の診察による Brighton 分類で、呼吸器症状の呼吸窮迫（頻呼吸・努力呼吸・喘鳴）を認めた。皮膚粘膜症状は発疹を伴わない全身そう痒を認めた。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
657	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)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：v21103751。</p> <p>26Apr2021 10:40、57 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはマンゴーに対する食物アレルギーがあった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>併用薬には甲状腺(チラーヂン)、ラベプラゾールナトリウム(パリエット)、アムロジピン、プラバスタチンがあった。</p> <p>26Apr2021 11:04(ワクチン接種 24 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象はその他の医学的に重要な事象と考えられた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種後、両手掌から前腕の痒感が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は</p>

			<p>ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
658	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</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>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103771。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、22Apr2021 15:12、51 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎と高血圧があった。</p> <p>併用薬にはアレルギー性鼻炎治療のためのレボセチリジン塩酸塩(ザイザル)とカルボシステイン(ムコダイン)、高血圧治療のためのエプレレノン(セララ) 0.5 錠、ベタメタゾン/クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)があった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチン接種を受けて即時アレルギーを発症した。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>22Apr2021 15:17(ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日) 朝、以前インフルエンザワクチン接種を受けて即時アレルギー(蕁麻疹と咳嗽)を発症したため、ワクチン接種日の朝にザイザル 1 錠(5mg)を経口投与した。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日) 14:30、セレスタミン 1 錠を投与した。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日) 15:12、左上肢にワクチンを接種した。</p> <p>22Apr2021 15:17(ワクチン接種 5 分後)、左上肢全体の紅斑が発現した。</p> <p>22Apr2021 15:20(ワクチン接種 8 分後)、動悸と頻脈が認められた。</p>

			<p>BP(血圧) 200/120、HR(心拍数) 100、SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度) 98-99%。</p> <p>皮膚のピリピリする痛みが認められた。</p> <p>ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(ハイドロコトロン) 200mg 点滴静注を開始した。</p> <p>22Apr2021 15:27(ワクチン接種 15 分後)、呼吸苦が発現した。</p> <p>SpO2 は 97%であった。</p> <p>全身倦怠感があった。</p> <p>22Apr2021 15:52(ワクチン接種 40 分後)、症状は次第に改善した。</p> <p>BP 156/102、HR 72。</p> <p>22Apr2021 16:12(ワクチン接種 1 時間後)、呼吸数と脈拍数は正常に戻った。</p> <p>22Apr2021 16:40(ワクチン接種 1 時間 28 分後)、点滴を抜針し、帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 22Apr2021 に回復であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前の報告への修正として報告するものである。</p> <p>VT BP(血圧)200/120 について、事象の血圧上昇を追加する。</p>
659	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	シェーグレン症候群 造影剤アレルギー	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。規制当局報告番号は、v21103736 である。

		<p>19Apr2021 14:45、38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：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、シェーグレン症候群および造影剤アレルギー（アナフィラキシー）であった。</p> <p>併用薬は、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）、プレガバリン（リリカ）、メトクロプラミド、ボラプレジンク、エチゾラム（デパス）、チザニジン塩酸塩（テルネリン）、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール（プラノバル）、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素無水カフェイン（SG）、プレドニゾロン（プレドニン）、プレドニゾロン、タクロリムス水和物（プログラフ）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（バクタ）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>19Apr2021 14:50 頃（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>19Apr2021、BNT162b2 ワクチン接種約 5 分後、喉のイガイガ感を発現した。</p> <p>更に、眼球充血および流涙症状も出現した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種当日）、入院となった。</p> <p>ロラタジン錠 10mg を内服したが、呼吸困難を発現した。</p> <p>全身の振戦および四肢の冷感が認められ、アドレナリン 0.3g が筋注された。ソルラクトにより静脈内ルートが確保された。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg が点滴され、経過観察のため入院となった。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種当日）、入院となった。</p> <p>20Apr2021、患者は軽快し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p>
--	--	---

			<p>報告者意見は、以下のとおり：（事象は）ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と考える。</p> <p>事象の転帰は、20Apr2021 に回復であった。</p>
660	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</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。規制当局報告番号は、v21103574 である。</p> <p>24Apr2021 13:40、47才（47才と7ヵ月として報告された）女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、経路不明、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。家族歴は、報告されなかった。病歴またはアレルギーがなかった。</p> <p>24Apr2021 13:50、患者は咽頭痛、アナフィラキシー疑いを発症した。</p> <p>24Apr2021、患者は25Apr2021 まで事象のために入院した。</p> <p>患者は、体温を含む検査や処置を受けた：24Apr2021（ワクチン接種前）体温摂氏 36.0 度。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>24Apr2021 13:50、ワクチン接種直後、患者が咽頭痛を発現した。</p> <p>呼吸不全は観察されなかった。</p> <p>24Apr2021 13:50（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシー疑いを発症した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。処置はされていないと報告された。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー疑い）を重篤（入院）と分類し</p>

			<p>て、事象が 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。事象の転帰は、軽快であった。</p>
661	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>12Jan2021、29 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、初回）を左腕に接種した（29 歳時）。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。キウイフルーツによるアレルギー歴はあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>27Apr2021 08:00AM（ワクチン接種後の 1 日後）、マスクを外していないと呼吸が続かない程度の呼吸苦、吐き気、頭痛、腹痛が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次の通り：12Jan2021、COVID テストの鼻咽頭スワブが受けられ、検査結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</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>
662	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103713</p> <p>25Apr2021 09:54（64 歳 11 ヶ月時点）、64 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はないと報告された。</p>

			<p>25Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>25Apr2021 10:17（ワクチン接種 23 分後）、全身微細粒状疹を発現し、体幹および上肢部にアレルギー反応として現れた。</p> <p>事象は生理食塩水 100ml およびボララミン 1A DIV にて処置され、その後軽快した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。事象の転帰は 25Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：新型コロナワクチンに起因するアレルギー反応と考えられる。</p>
663	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	喘息	<p>これは、医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104073。</p> <p>患者は 39 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度でなかった。</p> <p>病歴は気管支喘息で、治療にサルタノール、シングレア、パルミコートを使用した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>27Apr2021 14:30 頃、ワクチン接種の 7 分後、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>27Apr2021 14:30 頃（ワクチン接種日）病院にてワクチン接種を受けた後に、呼吸困難、皮膚の痒と発赤、眼前暗黒感を発現した。</p> <p>27Apr2021 14:45 頃、橈骨動脈の拍動触知不良があり、そして、担当医は事象をアナフィラキシーショックと判断した。右大腿外側にアドレナリン 0.3mg を筋注投与した。患者は報告病院へ直ちに搬送された。報告病院での経過観察中は、Airway は、発語明瞭、上気道狭窄音なしであった。報告病院に到着後、メチルプレドニゾロン 125mg（mPSL 12.5mg div）の点滴静注、H1, H2 RA 関節リウマチ（受容体拮抗剤）の静注を投与した。</p>

		<p>同日（ワクチン接種日）、経過観察のため入院した。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>Respiratory rate (RR) 25/ min, SpO2 100 % (room air), Blood pressure (BP) 228/125 mmHg, heart rate (HR) 85/bpm, 四肢麻痺なし, 体温摂氏 37.7 度。</p> <p>27Apr2021 から 28Apr2021 まで患者は入院した。</p> <p>28Apr2021、患者は退院した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。BNT162b2 以外の考えられる他の要因（他の疾患など）はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は、上記の臨床経過は救急科での医療記録からであり、主治医と患者の同意で報告したとコメントした。医師によると、本症例はアナフィラキシーショックと考えられた。</p>
664	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p>	<p>これは、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：v21103809。</p> <p>26Mar2021 15:00（48 才時）、48 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者は以前（日付不明）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回）の接種を受けた。</p> <p>27Mar2021 09:40、無呼吸、気分不快、意識消失、転倒（後頭部に裂創）、心肺停止を生じた。</p>

		<p>本事象は重篤（障害につながるおそれ）と報告された。</p> <p>報告医師による意見は以下の通りであった：</p> <p>病院内だったため迅速な処置を受けられたが、独居でこのようなことが起きれば重篤な後遺症を残したり、生命にかかわることも起きたのではないか。</p> <p>26Mar2021 から 27Mar2021 まで（1 日間）、患者は入院の必要があった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。患者は気分不快がありトイレに行った。トイレから出たところ、意識消失して後ろに転倒し、後頭部に裂創を負った。倒れた音に気づいた看護師がかけつけたところ、患者は心肺停止だった。胸骨圧迫 3 回で意識回復した。</p> <p>26Mar2021、頭部 CT に異常はなかった。翌朝まで補液し経過観察した。</p> <p>悪化傾向がなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>前述の全事象の結果として治療処置が行われた。</p> <p>28Mar2021、無呼吸、気分不快、意識消失、転倒（後頭部に裂創）、心肺停止の臨床転帰は回復であった。</p> <p>本ワクチンと事象との因果関係は評価不能と報告された。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかったと報告された。</p>
665	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<p>これは、ファイザー営業担当者経由で連絡可能な医師（心臓専門医）から入手した初回の自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不特定の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシーを発症した。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は患者を診察していない為、詳細は不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
666	<p>血圧上昇（血圧上昇）</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：v 21103539。</p> <p>23Apr2021 13:40（46歳時）、46歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 13:50（ワクチン接種日）、接種後血圧上昇した。</p> <p>血圧：176/103</p> <p>安静臥床にて軽快となった。</p> <p>血圧：136/84</p> <p>体温測定を含む検査の結果、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>血圧上昇に対して、ニフェジピン C10mg を内服にて治療処置を行った。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
667	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021、25 歳女性（非妊婦）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、筋肉内（左腕）投与、25 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者が 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ていたかについては不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>不明日、患者は接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を 10 段階として 10 を選択した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>本事象に対する治療の有無は不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
668	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じ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 v21103710。</p> <p>47 歳女性患者は 23Apr2021 15:41、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: ET3674 有効期限: 31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧があった。</p> <p>併用薬には高血圧のためのアムロジピン経口があった。</p> <p>23Apr2021 15:41、患者はアナフィラキシーを発現した。23Apr2021</p>

			<p>15:41 ワクチン接種直後、動悸、息切れ、気分不良、および眼瞼痙攣が出現した。これら症状はアレルギー反応（アナフィラキシー）と考えられた。治療のためエピネフリン（エピベン）筋肉内注射、およびd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静脈内点滴が行われた。23Apr2021 から 24Apr2021 まで、アナフィラキシーのため入院した。</p> <p>23Apr2021 ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
669	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>失神寸前の状態</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。規制当局報告番号 v21103603。</p> <p>29 歳女性患者は 22Apr2021 15:37、COVID-19 免疫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：ER7449、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>針刺しによる迷走神経反射の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 15:37（ワクチン接種直後）、患者は意識消失、および頻脈を発現した。</p> <p>22Apr2021、臨床検査、および手技を実施、ワクチン接種前の体温 摂氏 36.6 度、ワクチン接種 15 分後の血圧 112/77、脈拍 77、SPO2 99%。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復。</p> <p>報告者は事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
670	<p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103570。</p>

	<p>下(筋力低下)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>		<p>23Apr2021 13:30、49 歳 7 か月男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 13:45、上肢筋力低下、ふるえ、歩行力やや拙劣、嘔気を発現した。</p> <p>23Apr2021 15:00、上下肢対称的に筋力低下し、振戦があった。</p> <p>23Apr2021 から 26Apr2021 まで上肢筋力低下のため入院した。ふるえ、歩行力やや拙劣、上下肢対称的に筋力低下、振戦により入院した。</p> <p>23Apr2021、実施された臨床検査および処置は以下のとおりである：血液検査：異常なし、MRI：有意所見なし、尿検査：異常なし、検査：正常 (23Apr2021 13:45)。</p> <p>報告医は事象を重篤 (入院) に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>23Apr2021、事象上肢筋力低下、ふるえ、歩行力やや拙劣、上下肢対称的に筋力低下、振戦の転帰は軽快となり、事象嘔気は回復となった。</p>
671	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は、本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、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：v21103297。</p> <p>18Mar2021 16:05、30 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射溶液、バッチ/ロット番号 EP9605 および使用期限：30Jun2021、投与経路：筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度だった。</p>

			<p>18Mar2021 16:05 (ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>18Mar2021 16:15 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、左上腕の掻痒感と喉にイガイガする感覚を発現した。</p> <p>医者に診てもらうために緊急治療室に行った。診察時、頭と左上腕に膨疹があった。SpO2 99% (room air)。パララミンとソル・コーテフ 100mg を点滴し、経過を観察した。回復したため、帰宅することとなった。オロパタジン (5) 2T / 2X が 2 日間処方された。</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。</p> <p>他要因 (他の疾患等) は考えられない。</p> <p>18Mar2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p>
672	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>異物感 (異物感)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v211103860。</p> <p>26Apr2021、15:30 に 45 歳女性患者 (当時 45 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 31Jul2021) 単回量の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン予診票より病歴は花粉症と抗アレルギー剤の服用であり、家族歴は花粉症であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021、15:30 (予防接種日) : コミナティの筋肉内注射を受けた。</p> <p>26Apr2021、15:45 (予防接種日) : アナフィラキシー、右手の上 5*7mm の膨疹、咽頭球症候群、つばが飲み込みづらい、舌の腫脹感が出現した。事象の詳細は以下の通り : 右手に 5*7mm の膨疹、咽頭球症候群が出現した。</p> <p>血圧 : 139/81、P : 77、SPO2 : 98%、BT : 36.6 度。</p>

			<p>接種後 30 分経過頃、つばを飲み込みづらく、舌の腫脹感が出現した。この時点が症状のピークであった。接種 60 分後、症状は徐々に改善した。</p> <p>26Apr2021（予防接種日）：アナフィラキシー、右手の上 5*7mm の膨疹、咽頭球症候群、つばの飲み込みづらさ、舌の腫脹感の転帰は回復であった。</p> <p>血圧 139/81 の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメント：患者は注射等の処置を希望せず、臥床で 60 分の経過観察とした。</p>
673	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>咽頭浮腫</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103926。</p> <p>22Apr2021 15:21、46 年 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は小学校 2 年までの小児喘息であった。数年前に海鮮物を食べたときの咽頭浮腫の既往もあった。</p> <p>22Apr2021 15:35、のどのイガイガ感が出現した。咽頭部および喉頭部に所見はなかった。</p> <p>15:40、咽頭部の違和感は持続した。血圧、脈拍と呼吸数の変動は観察されず、酸素飽和度は 99%であった。</p>

		<p>16:00、咽頭部に肥厚が認められ、間欠的な咳嗽があったので、ボスミン 0.3mg 筋注を投与した。その後も咽頭部違和感と咳嗽は持続した。</p> <p>16:10、酸素飽和度は 97%であった。</p> <p>16:12、ボスミン 0.3mg 筋注を投与すると、咽頭部違和感は軽減した。</p> <p>16:15、咽頭浮腫が認められ、嘔声が出現した。ボスミンによると思われる血圧上昇、脈拍増加、頸部発赤が認められた。酸素飽和度は 99%であった。</p> <p>16:28、嘔声、発声の困難さ、軽度咳嗽があり、患者は病院に搬送された。</p> <p>患者は咽頭喉頭浮腫を経験し、入院となった。</p> <p>報告者はコメントは以下の通り：アレルギー疾患の既往があるため注意すべき被接種者であった。数年前に海鮮丼を食べたとき、咽頭浮腫を発現した。しかし、その後、海産物を食べても同様の症状がなかったため、アレルゲンも未確定のままだった。病院へ搬送されたあと症状は徐々に消退した。同院での診断はアナフィラキシー疑いで、経過観察のため 2 日間入院した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復し、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追加情報が要請されている。</p>
674	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103862。</p> <p>23Apr2021、11:35 または 11:45、43 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の接種として、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明）の投与を受けた（ワクチン接種時年齢 43 才）。</p>

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>患者は以前に初回接種（26Mar2021）として、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の投与を受けた。患者の病歴と家族歴は報告されなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、11:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>11:45頃、咽頭不快感、呼吸苦、動悸が出現した。</p> <p>12:26、呼吸苦増悪し、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）のために入院した（23Apr2021 から 24Apr2021 まで）。</p> <p>患者は経過観察のために入院となったが、その後症状は消失した。</p> <p>24Apr2021、患者は退院となった。</p> <p>患者の検査値には、ワクチン接種前（23Apr2021）の体温 36.6 度があった。</p> <p>治療的処置は次のとおりであった：</p> <p>アドレナリン（ポスミン）0.3mg 筋注、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）125mg 点滴投与がなされた。</p> <p>12:30、呼吸苦が残存しており、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプル(A)が投与された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）とし、事象がBNT162b2に関連があると評価した。他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。事象の臨床転帰は回復（24Apr2021）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、情報は必要とされない。</p>
675	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症（そう痒</p>	<p>慢性蕁麻疹</p> <p>脂質異常</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211103903。</p>

<p>症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>2型糖尿病</p>	<p>27Apr2021、13:00 に 59 歳 2 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2 (コミナティ C O V I D - 1 9 ワクチン、筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 31Jul2021) 投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は 2 型糖尿病、高血圧症、脂質異常症と慢性蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、13:00 : アナフィラキシーが出現した。事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>27Apr2021、13:00 : コミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後 15 分以内に、顔面の掻痒感、倦怠感および動悸と振戦が出現した。接種 10 分後に、持参したフェキソフェナジン服用した。15 分経過時は手の掻痒が出現し、動悸と頻脈は持続した。15 分経過したため退出を許可されたが、気分不良があり、院内で経過観察を行った。接種 30 分後、接種施設内で掻痒が改善傾向を示した。悪心が認められた、動悸、振戦も改善傾向を示したので退出した。その後 (14:00) 定期受診のため来院した。受診時、倦怠感、筋肉痛と血圧低下が見られ、経過観察のため仰臥位をとった。</p> <p>血圧 : 99/57mmHg、HR : 74。</p> <p>14:30 : 血圧 : 114/73mmHg、O2SAT : 96。</p> <p>掻痒感は改善していた。</p> <p>15:30 : 患者は帰宅した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>27Apr2021 : 事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--------------	---

			<p>報告者コメントは以下の通り：症状の程度は重いに該当しないが、それに準ずる症状であった。通常のアレルギー症状出現と比較して、血圧低下、動悸と悪心は出現したことによる。</p>
676	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p>	<p>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) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：21103819</p> <p>27Apr2021 14:59 (47歳時)、47歳0ヵ月の女性患者 (報告どおり) は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、左腕三角筋筋肉内注射、単回量) の投与を受けた。</p> <p>病歴は赤魚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>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>27Apr2021 15:05 (ワクチン接種日)、患者はめまい感、尾側から頭側にかけてのしびれ感が出現した。</p> <p>BP:145/96mmHg、HR : 80 台、SpO2 : 100% (O2 2L)、JCS : 0。 眼振はなかった。</p> <p>27Apr2021 15:15 (ワクチン接種日)、BP:130/92mmHg、SpO2 : 100% (O2 1L)。</p> <p>27Apr2021 16:40 (ワクチン接種日)、BP:111/58mmHg、HR : 80 台。軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた：血圧低下、皮疹または嘔吐もないので、アナフィラキシーではなく、血管迷走神経反射様症状と考える。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。事象の転帰は 27Apr2021 に回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

677	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から報告されたら入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20代女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種30分後に、患者は蕁麻疹を発症した。1時間半後に、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快、最終的に不明日に回復した。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
678	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>熱感 (熱感)</p>		<p>これは、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：v21103830。</p> <p>19Apr2021 14:15、47才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ミノマイシンで強い倦怠を覚えたことがあった。</p> <p>19Apr2021 14:35、アナフィラキシーを発症し、動悸、上半身の熱感があった。臨床検査の結果は以下の通りであった：血圧 120、心拍数 68（正常、19Apr2021）。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。本事象のその他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、本事象の転帰は回復であった。</p>
679	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。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：v21103865。</p>

			<p>12Mar2021、14:35、47才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。患者は、ワクチン接種時47才であった。</p> <p>患者の副作用歴には、ロキソニン錠と造影剤（具体的な医薬品名不明）によるアレルギーの発現があった。家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>併用薬には、鼻炎のためピラスチン（20mg、製品名不明、経口）があった（開始日、投与量、投与回数不明）。</p> <p>12Mar2021、14:45（ワクチン接種約10分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は、救急外来に搬送された。</p> <p>30分後に、鼻汁、鼻閉感、咽頭そう痒感が出現したため、抗ヒスタミン薬（d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注5mg、ファモチジン注20mg）とステロイド（メチルプレドニゾロン酢酸エステル・ナトリウム注125mg）が投与された。</p> <p>薬剤投与後、咳嗽はほぼ消失した。鼻汁と倦怠感は継続したが、患者本人と相談した後に帰宅となった。</p> <p>薬剤師は、患者に鼻炎のため内服しているピラスチン20mgを継続内服するよう指示した。</p> <p>患者の検査値および処置は以下のとおりであった：</p> <p>12Mar2021、ワクチン接種7～8分後、血圧139/96mmHg</p> <p>症状消失後、141/84mmHgであった。</p> <p>12Mar2021、ワクチン接種前、体温36.3度であった。</p> <p>12Mar2021、ワクチン接種7～8分後、脈拍90回/分、</p> <p>症状消失後、脈拍65回/分であった。</p>
--	--	--	--

		<p>12Mar2021、ワクチン接種 7～8 分後、酸素飽和度 99%、</p> <p>症状消失後、酸素飽和度 100%であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤とし、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチン投与後、咽頭違和感、鼻汁、咳嗽および頻脈を認めており、症状の消失には、抗ヒスタミン薬とステロイドの投与が必要であった。患者には過去にも医薬品によるアレルギーの歴があり、ワクチンとの関連性が強く疑われる。治療処置は、アナフィラキシーに対してとられた。事象の転帰は、回復／軽快した。</p>
680	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 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 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。</p> <p>28Apr2021 16:30、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>患者は以前、06Apr2021 0:00 に COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>28Apr2021 16:45 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現し</p>

		<p>た。</p> <p>アドレナリン、ステロイド投与にて治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院の延長）と分類し、入院期間は1日であった。報告者は、事象の結果は「救急救命室/部または救急治療、入院」であったと述べた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>
681	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 腕の 15:00、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、単回量、筋肉内注射、）を左腕に接種した（27 歳時）。</p> <p>31Mar2021 15:00、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者には、関連する治療歴及び随伴状態がなかった。</p> <p>患者には、関連する過去の医薬品服用歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>21Apr2021 15:30、患者は嘔気と頭痛を発症した。</p> <p>患者は、プリンペラン＋生食点滴、アセリオ点滴を処置された。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>不明日 Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象が「医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニックの受診」という結果になると述べた。</p> <p>追加報告の試みは必要ない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
682	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021 12:45 AM (38 歳時)、38 歳の女性 (非妊娠) 患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、えびアレルギーがあった。</p> <p>25Mar2021、COVID-19 検査は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は、フェキソフェナジン、モンテルカスト、パルミコート吸入、プレドニン、ネキシウムがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>27Apr2021 1:00 AM(ワクチン接種 15 分後)、ワクチン接種 15 分ごろより、強い気分不良、頻脈、咳、嘔気が出現した。立ってられない状態であった。意識清明であった。アナフィラキシーと診断した。アドレナリン 0.3 ml を筋肉注射した。ストレッチャーで ER に搬送した。ハイドロコートン、ポララミン点滴投与した。症状改善した。経過観察のため 1 泊 2 日入院した。翌日、症状なく退院となった。経過中血圧異常はなかった。</p> <p>アドレナリン筋肉注射、ハイドロコートン点滴静注、ポララミン点滴、輸液にて治療処置を実施した。</p>

			<p>事象の転帰は Apr2021 の日付不明で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類、事象発現の結果、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと評価した。</p> <p>因果関係は未報告であった。</p>
683	脳出血（脳出血）	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>23Apr2021、95 歳女性患者は、COVID-19 の免疫獲得のため、左腕に bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号／有効期限：不明、筋肉内、単回量）、1 回目投与を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明および進行中かどうか不明であるが、2020 年に脳梗塞を 2 回合併していた。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、デスロラタジン(デザレックス)であり、使用理由、服用開始日と終了日は報告されていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>24Apr2021、患者は脳出血を発症した。</p> <p>患者は、その事象により入院となった。</p> <p>入院期間の延長はなかった。</p> <p>脳出血の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)として分類した。</p>

			ロット/バッチ番号の情報は調査中である。
684	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21103493。</p> <p>23Apr2021 13:10、38 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、投与経路不明、初回接種、単回量) を接種した。</p> <p>関連のある病歴および併用薬はなかった。</p> <p>23Apr2021 13:10 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、患者は椅子に腰掛け安静保持していた。</p> <p>23Apr2021 13:15 (ワクチン接種同日)、血管迷走神経反射、左頸部～左腕のしびれが現れ、患者は失神したようにゆっくり倒れそうになった。すぐに接種会場にいたスタッフでベッドへ移送し、安静臥床とした。</p> <p>13:17 (ワクチン接種同日)、HR は 111 回 (不整) /分、BP は 144/99mmHg、JSC は 1-2 であった。</p> <p>意識はすぐに回復したが、悪寒が続くとの訴えがあった。</p> <p>13:27 (ワクチン接種同日)、HR は 88 回 (不整) /分、BP は 128/86mmHg であった。</p> <p>生理食塩水でルートキープし、経過を見た。</p> <p>13:30 (ワクチン接種同日)、意識レベルが正常となり、左頸部～左腕のしびれが消失し、悪寒が消失した。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者であるその他の HCP は本事象を非重篤と分類し、因果関係は提供されなかった。</p>
685	<p>下血・血便 (血便排泄)</p>		<p>本症例は連絡可能な医師およびメディカルインフォメーションチームから入手した自発報告である。</p>

	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>23Apr2021 46歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19、剤形：注射溶液、ロット番号および使用期限：不明、単回量）投与経路不明の1回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>下血、腹痛、下痢などの症状で来院した。転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメント：下血の報告が度々あるのは副作用報告で見たが、今回下血もあるとの事で、虚血性腸炎様と思うが、今回の事で、2回目接種はやめた方がいいか？下痢があるとはきいているが、下血するようなことはあるのか？ただの下痢ではなくて、腹痛や下血するような虚血性腸炎の報告があるか？</p> <p>（副反応が出た方へ詳細を伺う）腹痛、下痢、下血の3つの症状が出ている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
686	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<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の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103294。</p> <p>07Apr2021 16:20、27歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>07Apr2021 16:32（ワクチン接種の日）、患者は頭痛、嘔気と咽頭違和感があった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p>

		<p>ワクチン接種後、15 分の経過観察中に、患者は頭痛、嘔気、咽頭違和感を発現した。</p> <p>患者は診察のため救急外来に送られた。</p> <p>バイタルサインも安定しており、他要因を示唆する症状はなかった。</p> <p>点滴にて、アセリオ、プリンペラン、ポララミンが投与された。</p> <p>およそ 1 時間後、症状は軽快した。患者は特別な検査をせず帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など、他要因の可能性もなかった。</p> <p>事象の転帰は、07Apr2021 に回復であった。</p>
687	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021、47 歳女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず）の 1 回目接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>現在服薬中の薬剤はなく、患者は医療従事者であった。</p> <p>集団接種のため、接種医は不明であった。</p> <p>合併症や基礎疾患はなかった。</p> <p>24Apr2021、発熱（38.5 度）が生じ、倦怠感が現れ始め、患者は報告医師のクリニックを受診した。</p> <p>事象はフィジオ 500ml 点滴、カロナール 500 にて加療した。</p> <p>発熱は接種後 2 日経ってから生じたが、報告医師は本症状を副反応と判断した（因果関係あり）。</p> <p>接種直後の痛みや体調不良、違和感、その他の症状はなかった。</p> <p>26Apr2021、事象は回復した。</p>

688	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) 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：v21103815。</p> <p>03APR2021 11:10 AM、34歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、エビ・カニのアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13 Mar 2021、患者は以前に BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)の初回接種を受けた。</p> <p>3Apr2021 11:26(ワクチン接種 16 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>03Apr2021、ワクチン接種から 10 分後、顔面紅潮、咳嗽、咽頭違和感が出現した。</p> <p>11:26、ベッドに臥床とした。</p> <p>呼吸数 18 回/分、心拍 131 回/分、SpO2：99%、血圧 129/88</p> <p>03Apr2021 11:30、症状の増悪を考慮してアドレナリン(ボスミン) 0.3 ml 筋肉内注射とラクテック注 500 ml にて血管確保を行った。</p> <p>その後症状の増悪を認めることなく改善した。</p> <p>03Apr2021 13:25、帰宅可とした。</p> <p>その他の循環器症状、消化器症状等は認めなかった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。事象の転帰は軽快であった。</p>
-----	--------------------------	---------	--

			再調査は不能である。追加情報は期待できない。
689	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	アトピー性皮膚炎 皮膚反応	<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：v21103813。</p> <p>27Apr2021、14:30、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）を不明な投与経路を介して、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はアルコールによる皮膚発赤とアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>ワクチン接種の前の患者の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、14:40（ワクチン接種の約10分後）、動悸、浮遊感および顔面紅潮が発現し、アナフィラキシーショックであると考えられた。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）が投与され、症状が改善した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤とし、本事象とBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。報告医師は本事象をアナフィラキシーショックが生じたと考えた。事象の転帰は不明であった。</p>
690	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) ショック（ショック） 多汗症（多汗症） 血圧低下（血圧低下）	脂質異常症	<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：v21103754。</p> <p>26Apr2021 15:45、51歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、脂質異常症があった。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にアトルバスタチンを内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以後に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>過去の医薬品副作用歴、アレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>26Apr2021 15:45（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の血圧は 118/60 であった。</p> <p>15:50、ワクチン接種後まもなく全身が重だるいと訴えがあり、発汗を認めた。横になってもらい、血圧 100/50、SpO2 98%、脈拍 58 であった。</p> <p>下肢を挙上して血圧 92/50 と低下した。</p> <p>ショックを疑い、アドレナリン（ボスミン）0.3 mg 筋注、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 静注を行い、フィジオ 140 500mL を投与した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注の 5 分後、血圧 120/48 となり、10 分後、130/76、脈拍 88 まで回復した。点滴終了時、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>血圧低下を伴う血管迷走神経反射と思われた。</p> <p>事象は医学的に重要と考えられた。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p>
--	-----------------	--

691	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>ゴム過敏症 造影剤アレルギー 金属アレルギー 食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な理学療法士からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103937。</p> <p>27Apr2021 11:03、47 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した（47 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、バナナ、メロン、納豆、ラテックス、バリウム、銀製品のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>27Apr2021 11:05（ワクチン接種の 2 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下を含んだ：患者は、持続性乾性咳嗽、眼充血と咽頭痛を発現した。</p> <p>報告理学療法士は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他の要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、27Apr2021 に回復であった。</p>
692	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 15:05（ワクチン接種当日）、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内（左腕）投与、23 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、化学物質に対するアレルギーであった。</p> <p>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>痢)</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 16:30、患者はアナフィラキシー、両上肢の発赤疹（紅斑）、両上肢の発赤疹（発疹）、掻痒感を発現した。</p> <p>26Apr2021、腹痛、下痢、咳嗽、呼吸苦／頻呼吸、嘔吐、咽頭違和感が出現した。</p> <p>26Apr2021～27Apr2021、アナフィラキシー、腹痛、両上肢の発赤疹（紅斑）、両上肢の発赤疹（発疹）、掻痒感のため入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおりである：</p> <p>26Apr2021、血圧：140程度、ワクチン接種前の体温：セ氏36.4度、心拍数：120、酸素飽和度：97%、バイタルサイン測定：問題なし。</p> <p>フェキソフェナジン内服による処置があり、接種1時間後、患者は帰宅した。</p> <p>アドレナリン0.3ml筋注、生理食塩水が投与された。</p> <p>アドレナリン筋注、ファモチジン静注、ソル・コーテフ点滴静注が使用された。</p> <p>患者は、アドレナリン0.3ml筋注、ステロイド剤点滴、ファモチジン静注、フェキソフェナジン内服による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>腹部・呼吸器症状はなかった。バイタルサインの問題もなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果「救急救命室／部または緊急治療」に至ったと記載した。</p> <p>報告者による因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（06May2021）：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同医師からの追加の自発報告であ</p>
---	--	--

		<p>る。規制当局報告番号は、v21104543 である。</p> <p>臨床 b2 治療は以下のとおりである：</p> <p>クロルヘキシジンによる消毒後、BNT162B2（コミナティ）を三角筋に接種した。</p> <p>報告医は、アナフィラキシーを重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性について、過呼吸発作併発ありとされた。</p> <p>報告医の意見は、以下のとおりである：</p> <p>血圧低下は見られなかったが、複数臓器の症状が出ており、アナフィラキシーとして対応した。</p>
693	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>季節性アレルギー</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薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103472 である。</p> <p>07Apr2021 14:20（32 歳時点）、32 歳 9 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路：筋肉内、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、薬物アレルギー（クラリスロマイシン）、新型コロナワクチン（コミナティ）の 1 回目接種による発赤と痒感を含んだ。</p> <p>患者は、クラリスロマイシンに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は以下を含む検査や処置を受けた：</p> <p>07Apr2021、体温摂氏 36.6 度</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明：患者は前回 COVID-19 免疫のため BNT162b2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン、投与経路：筋肉内、ロット番</p>

		<p>号：未報告)の初回、単回接種を受け、反応として発赤と?痒感とがあった。</p> <p>07Apr2021 14:40 (ワクチン接種後 20 分)、患者は注射部位の発赤、?痒感、発疹、熱感、膨疹を発症した。</p> <p>07Apr2021 (予防接種同日)、患者は、車椅子にて救急室に移動し、経過観察を行った。</p> <p>ワクチン接種 20 分後から熱感、注射部位の発赤を経験した。呼吸苦なし。バイタル、血圧：132/82、P：62、Spo2：97%、T：摂氏 36.3 度。</p> <p>首周りの?痒感、左前腕部の?痒感も発現した。左前腕肘窩より遠位に膨疹一つあり。</p> <p>患者は約 1 時間半、引き続き経過観察を受け、フェキソフェナジンが処方され、帰宅となった。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>07Apr2021 (ワクチン接種 20 分後)、血圧：132/82、P：62、Spo2：97%、T：摂氏 36.3 度。</p> <p>患者は、事象に対してフェキソフェナジンの処置を受けた。</p> <p>08Apr2021 事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下のように考えた：</p> <p>患者は、1 回目接種時と同様な症状が発現した。ワクチン接種によるアレルギー反応と考える。</p>
694	自律神経異常反射 (自律神経異常反射)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>接種日不明、30 代の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、</p>

		<p>BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号／使用期限：不明、投与経路不明、単回量）、1回目投与を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はコミナティ筋注1回目接種において、自律神経迷走反射が発現した。</p> <p>患者は回復し、それ以降何もなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない、ロット／バッチ番号の情報は入手不可能である。</p>
695	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</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。</p> <p>19Apr2021 14:15 22歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9408、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種したかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかは不明である。</p> <p>19Apr2021 14:45（ワクチン接種日）、顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛が発現した。患者は点滴薬治療および内服薬治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</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。
696	多汗症（多汗症）	アトピー性皮膚炎 喘息 季節性アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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：v21103490。</p> <p>24Apr2021 14:30（42歳時）、42歳11ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内投与を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎、喘息と花粉症があった。</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セ氏36.1度であった。</p> <p>24Apr2021 14:55（ワクチン接種25分後）、発汗多量となった。血圧、脈拍に変化なし。輸液（生理食塩水）と処置され、患者は臥床で休んで、20分後24-APR-2021 15:15に回復した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
697	皮膚粘膜眼症候群 （皮膚粘膜眼症候群） そう痒症（そう痒症） 血圧上昇（血圧上昇）		<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最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103618。</p> <p>23Apr2021 12:30、26歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>23Apr2021 12:45（ワクチン接種日）、患者は皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>23Apr2021 13:00（ワクチン接種 30 分後）、痒みがあり、BP：133/100、HR：100 であった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。事象名は血圧上昇および掻痒感として報告された。</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。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
698	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103606）。</p> <p>23Apr2021 13:50、41 歳女性患者（ワクチン接種時：41 歳、非妊娠）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に気管支喘息（接種後、十分注意が必要）があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>23Apr2021 14:03（ワクチン接種当日）、喘息発作が出現した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（コミナティ）筋注の約 10 分後より、息苦しさおよび咽頭部が絞められるような苦しさを自覚した。</p> <p>血圧および SPO2 の低下は見られなかったが、アレルギー反応による気管支喘息発作および咽頭浮腫と診断し、ステロイド点滴を実施した。</p> <p>24Apr2021（接種翌日）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p>

<p>699</p>	<p>不安障害（不安障害） 頻脈（頻脈）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103595）。</p> <p>22Apr2021、67 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴に、インフルエンザ予防接種後の倦怠感があった。</p> <p>22Apr2021 14:00（ワクチン接種当日）、不安神経症が発現した。</p> <p>不安神経症により、BP:99、頻脈が見られた。</p> <p>安静及び点滴での f.u.i(報告の通り)にて安定化した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はなしと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>臨床検査および処置の結果、BP:99、体温：36.2 度（接種前）であった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者コメント：不安神経症と考えられた。</p>
<p>700</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） 感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬情報チームを介して入手した自発報告である。</p> <p>患者は 59 歳女性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし）を単回投与として受けた（投与経路および接種日不明）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。患者はギラン・バレー症候</p>

			<p>群、両腕・指先・両手両足のしびれを発現した（いずれも発現日不明）。</p> <p>しびれの具体的な部位については、接種した側ばかりでなく、両手・両足がしびれ、両腕・指先・両手・両足にもしびれがあった。</p> <p>患者は、これはごく軽度のギラン・バレー症候群ともみなされる、と考えた。</p> <p>これらの事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
701	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101964である。</p> <p>23Mar2021 13:44、25歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19に対してBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、25歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏37.3度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴として、父親の咳喘息があったが、重いアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、免疫化のためのインフルエンザワクチン接種（ワクチン歴）時の発熱、嘔吐であった。咳喘息のため、季節の変わり目には吸入が必要であった。</p> <p>23Mar2021 13:50（ワクチン接種当日）、患者は咽頭違和感、咳およびそう痒感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>23Mar2021 13:44（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>23Mar2021 13:50（ワクチン接種当日）、動悸の主訴により受診し、</p>

		<p>緊張により引き起こされたとの判断で、その場での経過観察が行われた。</p> <p>23Mar2021 14:00（ワクチン接種当日）、自発性かゆみと共に左前腕および右頭部に紅斑が発現し、救急室に移動となった。 134/91mmHg、110bpm、99%。</p> <p>23Mar2021 14:15（ワクチン接種当日）、動悸は改善したが、咳が出現し、ポララミンが静脈内投与された。呼吸困難や SpO2 低下はなかった。</p> <p>23Mar2021 14:30（ワクチン接種当日）、そう痒、咳嗽も改善した。 104/67mmHg、86bpm、100%。</p> <p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。要因（他の疾患等）の可能性は、なしであった。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>保健当局の意見：事象はポララミンのみで回復しており、軽症と判断しているが、2回目の接種後は慎重な対応を要するものとする。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出する：新規事象「血圧上昇」「心拍数増加」を追加、および事象「紅斑」「そう痒」「咳嗽」をアップグレード（医学的重要）した。</p>
702	自律神経異常反射 （自律神経異常反射）	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>40代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告なし、初回、筋肉内投</p>

		<p>与、単回量)の接種を受けた(日付不明)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋注1回目接種後に自立神経迷走反射が発現し、その後回復した(日付不明)。</p> <p>本事象は本製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>本事象の転帰は回復であった(日付不明)。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
703	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</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：v21103629。</p> <p>26Apr2021 15:24、27歳9か月の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、2回目、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>05Apr2021、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けていた。</p> <p>初回ワクチン接種後に頭痛が発現した。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種日)15:30、全身倦怠感と嘔気が発現した。</p> <p>反応の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種10分後、全身倦怠感が発現した。</p> <p>その後、嘔気が認められた。点滴静注で治療した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係はありと評価した。</p>

			<p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>症状は軽度であった。ワクチン接種 10 分後に出現した。したがって急性期であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
704	<p>内出血（内出血）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告</p> <p>不明日、53 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>18Mar2021（ワクチン接種当日） その他のワクチン接種有り</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンを受けた施設：病院</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は不明である。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたか否かは不明である。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>18Mar2021（ワクチン接種当日） 内出血、接種部位の痛み、倦怠感、疲労を経験した。</p> <p>有害事象に対して治療を受けたか否かは不明である。</p> <p>2021 の不明日、事象の転帰は回復であった。</p>

			追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
705	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>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）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：v21103451。</p> <p>24Apr2021 10:28、73歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、ロット番号: ET3674、有効期限: 31Jul2021、単回量）を接種した（73歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021、血圧：163/86（血圧上昇）、めまい、動悸、不安感が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 73 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>24Apr2021 10:28（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号: ET3674、有効期限: 31Jul2021）を接種した。</p> <p>24Apr2021 10:40（ワクチン接種後 12 分）、めまい、動悸、不安感が出現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種同日）、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>臥位にて、マスクを外し、安静にして、経過観察。</p> <p>脈拍：72、SpO2：99%、163/86。</p> <p>50 分間、安静後、めまいがおさまった。</p>

			<p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予防接種に対する不安感からくる症状と思われた。</p>
706	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</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自発報告である。PMDA 受付番号：v21103619。</p> <p>23Apr2021 13:30、18 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>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セ氏 36.6 度であった。</p> <p>23Apr2021(ワクチン接種日) 16:00、接種部の痛みと手のしびれが発現した。</p> <p>24Apr2021(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状は末梢神経障害と報告された。</p> <p>反応の経過は次の通り：</p> <p>covid-19 ワクチン接種 3～4 時間後に接種部の痛みと手のしびれが発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
707	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	造影剤反応	<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。規制当局報告番号は、v21103623 である。</p>

<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>			<p>23Apr2021 14:22、46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：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点によると、抗生剤ホスミシン、造影剤によるアレルギー歴（蕁麻疹）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.7 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種当日） 14:32（ワクチン接種約 10 分後）、患者は頭がもうろうとし、全身倦怠感が強くなった。</p> <p>食欲低下が強く、夕食を摂取できなかった。</p> <p>点滴静注による治療を受けた。</p> <p>夜から、頭痛が出現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 2 日目）朝から、下腹部痛が出現した。セ氏 37 度程度の微熱があった。</p> <p>25Apr2021、体温は平熱になった。</p> <p>頭痛も軽快したが、軽度の咳および倦怠感が残存した。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、23Apr2021 から 24Apr2021 まで）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。</p>
---	--	--	---

			再調査は不能である。追加情報は期待できない。
708	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>06Mar2021、51 才の非妊娠女性患者（ワクチン接種時非妊娠、51 歳時）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP2163、使用期限:31May2021、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。ワクチン接種前または接種後に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既往歴やアレルギー歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、接種部位の疼痛を、痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>治療を受けたかは不明であった。</p> <p>転帰は回復した。</p> <p>報告医師から、重篤性の評価は得られなかった。</p>
709	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 02:30、33 才の非妊娠女性患者（ワクチン接種時非妊娠）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW4811、使用期限:31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていた。</p> <p>01Apr2021、唾液 COVID-19PCR 検査を受け、結果は陰性だった。</p> <p>既往歴は、花粉症、アスピリン喘息だった。薬物アレルギー、食物アレルギー、またはその他の製品に対するアレルギー歴は、アセトアミノフェン（カロナール）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）、生クリームだった。</p>

			<p>23Apr2021（接種当日）、接種 5 分後に接種部位の灼熱感が生じ、右腕内側に掻痒を伴う発赤腫脹が生じた。</p> <p>報告医師は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス P）を筋肉内注射、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物（ヒシファーゲン）を静脈内注射、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）を静脈内注射、オロパタジン塩酸塩（アレロック）を経口投与、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤（セレストアミン）を経口投与にて治療した。</p> <p>2021、転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
710	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）		<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。規制当局報告番号は、21103589。</p> <p>24Apr2021 15:15、39 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、0.3mL、単回量、39 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなし。</p> <p>24Apr2021 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり：</p>

			<p>24Apr2021 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者は咽頭不快感を発現した。憎悪は認められず、経過観察された。24Apr2021 18:00（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、喘鳴、喘息様症状および咽頭不快感を発現した。咽頭不快感は憎悪していた。喘息様発作を発現した。</p> <p>喉頭浮腫も発現し、酸素飽和度（O2 sat）は 98%、体温（BT）はセ氏 36.9 度、血圧（BP）は 138/91、脈拍数（P）は 60 であった。</p> <p>ショック症状は観察されなかった。アナフィラキシーに対して、ソル・コーテフ 500mg が投与され、補液が行われた。24Apr2021 19:00（ワクチン接種 3 時間 45 分後）、1 時間後、症状は消失。嘔声も消失した。24Apr2021 22:40（ワクチン接種 7 時間 25 分後）、点滴が完了し、患者は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし。</p> <p>事象は、24Apr2021 22:40 に回復した。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者は、BNT162b2 ワクチン接種後のアレルギー反応として喉頭浮腫、咽頭痛および喘鳴を発現したと考えられた。ステロイド剤（ソル・コーテフ）投与により、回復した。</p> <p>再調査は不可。追加情報は期待できない。</p>
711	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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：v21103693。</p> <p>21Apr2021 16:00、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単回量の 2 回目接種を受けた。（47 歳時）</p> <p>既往歴にはリンゴアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、</p>

	<p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）初回接種を受けた。喉がヒラヒラする症状を発現した。</p> <p>21Apr2021 16:00（ワクチン接種後の同じ時間）、患者は頻脈、アナフィラキシー、強く出た喉がヒラヒラする症状（喉頭不快感）、息苦しさ、喉の熱感、前胸部発疹と声のかすれが出現した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種後同日）、患者は入院した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種後1日目）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>患者がワクチン（ロット番号：EP9605）の初回投与を受けた後、喉がヒラヒラする症状が3時間程続いた。2回目のワクチン接種の後、同じ症状は強く出たので、治療は必要があったかどうか患者に意思を確認したところ、患者は強い意欲を示した。点滴でルート確保の上、静注投与した。息苦しさ、喉の熱感、前胸部発疹と声のかすれを発現した。アドレナリン0.5mgを2回筋注し、ポララミン5mgを投与し改善した。頻脈が出現し患者は入院した。改善した。翌日患者は退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類して、事象とワクチンを関連ありと評価した。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：特になかった。</p> <p>本報告は報告基準のアナフィラキシーに該当した。</p> <p>22Apr 2021、事象の転帰は回復であった。</p>
712	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>乳アレルギー</p> <p>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）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103448。</p> <p>24Apr2021、48歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（パッチ/ロット番号は報告されず）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に、卵・牛乳アレルギーとの記載あり。</p>

	<p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 15:55（ワクチン接種同日）、事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（日付不明）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、左腕の接種部位に発赤が現れ、同時に上肢全体に脱力が生じた。</p> <p>エバステル（抗アレルギー剤）20mg を投与した。</p> <p>15:33 PM、SPO2 99%、脈拍（P）112 と測定された。</p> <p>15:47 PM、P 140 であり、息苦しさが出現し、BP 176/90 であった。</p> <p>16:46 PM、ボスミン 0.3ml を右腕に筋注し、息苦しさは消失した。</p> <p>17:08 PM、息苦しさは収まらず、ボスミン 0.3ml を追加した。</p> <p>17:16 PM にソル・コーテフ 200mg の点滴を行い、17:56 PM に終了した。症状は改善した。</p> <p>その後、患者は他の医師の診療所を受診し、ステロイド剤の投与を受けた。</p> <p>18:00 PM、プレドニン 20mg を経口投与し、BP145/82、SPO2 99%、P 124 であった。</p> <p>重篤性、および事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：症状は経過観察とした。</p> <p>バッチ番号に関する情報提供が要請されている。</p>
713	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103506 で</p>

	過敏症（過敏症）		<p>ある。</p> <p>21Apr2021 13:25、53 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時点の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、薬剤の使用、過去の医薬品副作用歴、発育状況等）は、花粉症と報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）14:10、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現した。ワクチンによるアレルギー症状と診断された。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射 5mg、ファモチジン注射 20mg、メチルプレドニゾン注射 125mg の投与を受けた。その後、症状は改善し治療は終了した。</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無と報告された。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
714	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	メニエール病 副鼻腔炎	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021、26 歳女性（非妊婦）患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内（左腕）投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には副鼻腔炎、メニエール病があった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>不明日、患者は接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を 10 段階として 10 を選択した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>本事象に対する治療の有無は不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
715	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021、36 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内（左腕）投与、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者が 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ていたかについては不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>不明日、患者は接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を 10 段階として 10 を選択した。</p> <p>本事象に対する治療の有無は不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>
716	血圧上昇（血圧上昇）		<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。規制当局は、v21103541 である。</p>

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>23Apr2021 4:10、47才の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2 (コヒナテイ、剤型：注射液、投与経路不明、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021) の初回、単回接種を受けた。患者は、ワクチン接種の時点の47才であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 14:17 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種後、血圧上昇 (189/110) とのどの違和感を発症した。</p> <p>安静臥床後、状態は軽快した。</p> <p>ニフェジピン L 10mg 内服した。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種7分後、患者は次を含む検査と処置を受けた：血圧 189/110</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3度であった。</p> <p>血圧上昇 (189/110) とのどの違和感により、治療処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
717	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>ゴム過敏症 ダニアレルギー 季節性アレルギー 薬物過敏症 食物アレルギー</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。規制当局報告番号は、v21103663。</p> <p>26Apr2021 14:00、47歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2 (コヒナテイ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴に季節性アレルギー、食物アレルギー、ダニアレルギー、ゴム過敏症、薬物過敏症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p>

		<p>病歴に花粉症の基礎疾患と、アレルギー歴（バナナ、キウイフルーツ、メロン、花粉、ハウスダスト、ダニ、ラテックス、マクロライド系抗生物質）があった。</p> <p>過去、テオドール投与時に肝肥大を発現し、ソセゴン（ベンタゾシン）投与時にショックを発現した。</p> <p>併用薬は、ロラタジン（クラリチン）内服であった。</p> <p>26Apr2021 14:35（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象は、医学的に重要と考えられた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後の 14:10 頃より、接種会場での待機中に咳嗽が始まった。5 分後、呼吸不快感が認められた。そう痒、発疹、腹痛等の症状は観察されなかったが、接種会場で引き続き待機した。待機継続中の 14:35 頃、咽喉そう痒を訴えた。</p> <p>血圧問題を伴わず、収縮期血圧は 148mmHg であったが、アナフィラキシーが考えられた。</p> <p>アドレナリン（エピペン）0.3mg の筋注が行われ、症状は急速に改善した。</p> <p>アドレナリン注射 5 分後の収縮期血圧は 158mmHg であり、同 1 時間後には腹痛を訴えたが、経過観察中に症状は消失し、帰宅が許可された。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度。</p> <p>報告薬剤師は、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし。</p> <p>報告者（薬剤師）意見は、以下のとおり：呼吸器および皮膚症状から本症例をグレード 2 に分類し、ガイドラインによる介入が成功したと考えられた。</p> <p>事象の転帰は、26Apr2021（ワクチン接種当日）に軽快であった。</p>
--	--	--

718	<p>動悸（動悸）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021、52歳の女性は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点で、妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、熱感・動悸（バイタル異常なし）出現し、細胞外液投与による治療を行った。</p> <p>その後、症状改善した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
719	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</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：v21103812。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、26Apr2021 14:20、29歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の2回目を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、3年前のインフルエンザワクチン、1回目のコロナワクチンでの蕁麻疹があった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>26Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、全身そう痒感、全身に蕁麻疹、咳嗽、発赤、アナフィラキシーが出現した。ワクチン接種 10 分後から全身そう痒感が出現し、しばらくして咳嗽が出現した。</p>

			<p>全身に蕁麻疹と判断される発赤が出現した。薬物治療にて症状は軽快した。</p> <p>血圧低下は認めなかった。</p> <p>報告医師は、中等度のアナフィラキシー反応と考えられると結論づけた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p>
720	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	化学物質アレルギー	<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：v21103715。</p> <p>25Apr2021 09:25、49歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162 b 2（コミナティ、剤型：注射剤、1回目、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は造影剤によるアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Apr2021 09:48（ワクチン接種 23分後）、喉のかゆみ、咳嗽が出現した。</p> <p>報告された事象は咽頭部痒み、咳嗽であった。</p> <p>生理食塩水 100 mL + ポララミン 1 A を静脈内点滴にて対応した。</p> <p>25Apr2021、体温測定の結果、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の転帰は 25Apr2021. に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>

			報告者意見：新型コロナワクチンによるアレルギー反応であった。
721	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>23Apr2021 10:00、55 才の非妊娠女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前の 2 週以内に他のどの薬物も使用しなかった。ワクチン接種前に、C O V I D - 1 9 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>23Apr2021 10:15、患者は軽く頭痛を発現した。コロナールを経口投与した。</p> <p>10:30、強い頭痛で、起きていられなくなり、ベッドにて安静した。血圧上昇 183/106 を呈した。</p> <p>23Apr2021 10:40、血圧 161/93 であった。</p> <p>10:55、血圧は 134/82 まで低下したが、頭痛は残っていた。</p> <p>11:30、血圧 130/78 で、頭痛は消退した。経過観察を終了した。患者の反応は消失した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は C O V I D - 1 9 の検査を受けた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
722	血管迷走神経反射 （失神寸前の状態） 無力症（無力症）		<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。規制当局番号は、v21103805 である。</p>

	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>23Apr2021 13:40、54歳3ヵ月の女性患者は、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：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 13:40（予防接種当日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン接種5分後に、気分不良、冷汗、脱力があつた。</p> <p>点滴を行い、安静臥床にて症状軽快した。</p> <p>23Apr2021（予防接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
723	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</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自発報告である。規制当局報告番号は、v20102292である。</p>

	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>18Mar202115:50、24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、筋肉内投与、三角筋、0.3 mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>18Mar2021 15:50、コミナティ 0.3 mL を規定通り、三角筋に筋肉注射された。</p> <p>椅子に座って15分の観察待機となった。</p> <p>18Mar202116:00（ワクチン接種同日）ワクチン接種約10分後、眼前が真っ暗になるなどの気分不良を訴えた。</p> <p>直ちにベッドでの安静となった。</p> <p>このとき、血圧100台と低下していたが、皮疹はなかった。</p> <p>「迷走神経反射（失神を伴わない）」と判断し、安静を続けた。</p> <p>次第に、呼吸困難を訴えるようになった（呼吸音に異常なし）。</p> <p>患者によると、これまでにワクチン接種にてこのような症状はなかった。</p> <p>そのため、アナフィラキシー反応も否定できなかった。</p> <p>ボスミン 0.3 mg 注射、ラクテック点滴静注を開始し、院内の救急部搬送となった。</p> <p>救急部診断：</p> <p>血圧120台、呼吸困難も改善し、皮膚症状などアレルギー症状も認められなかった。</p> <p>迷走神経反射として帰宅となった。</p> <p>翌日、19Mar、当院内科を受診し、特段の異常は認めなかった。</p>
--	--	---

			<p>18Mar2021、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.6 度。</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間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>呼吸困難を訴えたため、アナフィラキシー反応も否定しえなかった。</p> <p>しかし皮膚症状などなく、呼吸困難も軽度であったので、最終的には、「迷走神経反射（失神を伴わない）」と判断した。</p> <p>また、本剤投与直後に発症したことから、ワクチンとの因果関係ありと判断した。</p> <p>18Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(29APR2021)：</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21103954 である。</p> <p>追加情報は以下の通り：</p> <p>報告者の重篤性が追加された。</p> <p>事象の転帰は 18Mar2021 に回復へ更新された。</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間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
724	<p>死亡（死亡）</p> <p>全身健康状態異常 （全身健康状態異常）</p>	<p>背部痛</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。PMDA 受付番号：v21103938。</p>

			<p>21Apr2021、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号:ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴には腰痛があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>26Apr2021 4:00、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の日）の午前、患者は 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:ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量、初回、投与経路不明）を接種した。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において観察された。</p> <p>特に症状等なく業務に戻り、当日は 17:40 まで業務後退勤して帰宅した。</p> <p>22Apr2021、公休日であり、事象発現まで症状の報告はなく、推測はできなかった。</p> <p>23Apr2021 と 24Apr2021、日勤の通常業務で症状の訴えはなかった。</p> <p>25Apr2021、公休日で当日夜間に腰痛の訴えがあったとの事も以前より腰痛症状があった。普通に就寝した。</p> <p>26Apr2021 早朝、状態の異常に家人が気づき、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>推定 4 時に患者は死亡したと報告された。</p> <p>26Apr2021、事象発現当日、患者からの訴えは変更なかった。（報告されるように）</p>
--	--	--	---

			<p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床転帰は死亡であった。状態の異常の臨床転帰は不明であった。</p> <p>26Apr2021、患者は原因不明の死亡により死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、この 1 か月以内のワクチン接種と病気、患者が飲んでいた薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して留意点はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、患者はワクチン接種前の問診において懸念される問題はなく健常であったとコメントした。</p> <p>追加情報(01May2021)：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より同じ連絡可能な医師から入手した追跡調査の自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104532。追加情報は以下を含んだ：追加した事象状態の異常と事象の臨床経過。</p>
725	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	アトピー性皮膚炎	<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：v21104020。</p> <p>21Apr2021 15:05、26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票での質問（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、アトピー性皮膚炎、過去にインフルエンザワクチンで発熱の既往ありと報告された。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>21Apr2021 15:40、アナフィラキシー、嘔声および咽頭部異和感を発現した。</p> <p>次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後 15 分（13 分）で咽頭部異和感、軽度嘔声を発現した。</p> <p>夕刻にフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）1 錠内服した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種同日）、その後症状は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった</p> <p>検査結果および処置は次の通り：</p> <p>21Apr2021 ワクチン接種前の体温：セ氏 36.6 度</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者の意見：2 回目の接種に関しては接種可能と判断するが、注意を要する。</p>
726	<p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p> <p>疾患進行（疾患進行）</p> <p>無尿（無尿）</p>	褥瘡性潰瘍	<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：v21104257。</p> <p>26Mar2021 10:00、92 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、持続する仙骨部褥瘡があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021、急性腎不全および無尿を発現した。</p>

			<p>日付不明、老衰の進行を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>26Mar2021 10:00、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>26Mar2021、急性腎不全を発現し、転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：無尿（報告の通り）</p> <p>26Mar2021 の検査結果および処置は、体温セ氏 36.9 度であった。</p> <p>事象である無尿の転帰は不明であった。</p> <p>事象である急性腎不全および老衰の進行の転帰は、死亡であった。</p> <p>28Apr2021、患者は急性腎不全および老衰の進行により死亡した。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>報告医は事象である急性腎不全を死亡に分類し、急性腎不全と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因は、老衰の進行であった。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>病歴には仙骨部褥瘡があり、増悪傾向であったため、老衰は進行していたと考えられる。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
727	くも膜下出血（くも膜下出血）	尿中蛋白陽性	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104678。

		<p>左室肥大</p> <p>心電図 S T - T 部分異常</p> <p>貧血</p> <p>高血圧</p>	<p>21Apr2021 14:10、44 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、接種経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧(165/102)、貧血、左室肥大、ST-T 異常、尿蛋白 3+ があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>25Apr2021(ワクチン接種 4 日後)、くも膜下出血が発現し、25Apr2021 から 26Apr2021(ワクチン接種 5 日後)まで 1 日間の入院を要し、死亡と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった (21Apr2021)。</p> <p>患者は独身で母親と同居していた。3 人きょうだいであった(兄と弟)。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種を実施した。</p> <p>予防接種予診票には基礎疾患や治療といった特筆すべきエピソードはなかった。</p> <p>ワクチン接種日には勤務していなかった。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種翌日)、遅出勤務であった(09:30~18:30)。</p> <p>23Apr2021 16:01、出勤した。</p> <p>24Apr2021 08:31、退勤した(夜勤)。同日、母親の退院手続きのため、他院を訪れた。</p> <p>25Apr2021、07:00 過ぎ、患者の兄から報告者の病院に電話で連絡があった。内容は次の通り：副業先のスーパーマーケットの倉庫で倒れているところを当該職場の同僚に発見された。</p> <p>患者は直ちに他院に搬送された。</p>
--	--	--	--

			<p>しかし危険な状態であり、気管挿管をしていた。</p> <p>26Apr2021 07:40 頃、弟から報告者に、患者が死亡したとの連絡があった。</p> <p>報告者は、事象を直接把握している他院にその他の情報の提供と副反応疑い報告書を依頼した。しかし、BNT162B2 に対する副反応との因果関係は評価できないと断られた。</p> <p>その他の症状の概要は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：本事象を受けて健康診断記録を確認した。</p> <p>01Dec2020 実施の健康診断の結果は次の通り：</p> <p>高血圧（血圧：165/102、要受診）、貧血（要受診）、尿蛋白(3+、要精密検査)。</p> <p>01Aug2020(報告どおり)実施の健康診断でも同様の指摘があった。さらに、01Dec2020 の心電図検査で左室肥大/ST-T 異常が指摘され、要精密検査であった。</p> <p>健康診断結果通知書は配布していた。受診後の結果確認は報告者の病院では行わなかった。予診時の聞き取りでは上記の情報は提供されなかったため、患者は健康だという認識でワクチン接種が可能であると判断した。患者は通常のスケジュールで問題なく勤務した。しかし、夜勤後に母親の退院に付き添い、同夜にアルバイトをした。以上の事実を考慮すると、体にかかなりの負担があったのではないかと想像された。くも膜下出血との因果関係の有無は不明であった。日本で起きている死亡例のようにワクチン接種 3~4 日後に発現した脳出血の症例を考えると、ワクチン接種自体が体の負担の一因となった可能性は否定できないと考えられた。実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧 165/102 (01Dec2020)、心電図検査 左室肥大、ST-T 異常 (01Dec2020)、尿蛋白 3+ (01Dec2020)。</p> <p>26Apr2021、患者は死亡した。</p> <p>死因はくも膜下出血であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p>
--	--	--	---

			<p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係は評価不可能とした。</p> <p>報告によると、他疾患など、可能性のある他要因はくも膜下出血であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>追加報告により、死亡日が 25Apr2021 に更新された（前報では 26Apr2021 と報告されていた）。</p> <p>追加情報（06May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新情報（PMDA 受付番号 v21104897）： 23Apr2021 以降の臨床経過と報告者コメントが更新された。それに応じて死亡日が 25Apr2021 に更新された（前報では 26Apr2021 と報告されていた）。</p>
728	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104012。</p> <p>21Apr2021、14:08、28 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は食物アレルギー（イカ）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摂氏 36.1 度であった。</p> <p>21Apr2021、15:40（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、倦怠感、顔面腫脹、息苦しさがあり、救急要請を行った。皮膚症状と呼吸器症状の 2 項目を満たしアナフィラキシーと診断された。症状改善傾向ではあったが、24 時間以内の 2 相性増悪の可能性を加味し、経過観察目的で入院した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種翌日）には若干の倦怠感が残存しているが、全身状態良好であり退院した。</p>

			<p>事象名はアナフィラキシー、顔面腫脹および息苦しさを報告された。</p> <p>発現日時は 21Apr2021、15:40 とした。報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。事象の転帰は 22Apr2021 に軽快となった。</p>
729	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103943。</p> <p>27Apr2021、14:50、32 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は食物アレルギー(エビ、カニ)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、15:15、咽頭の痒み、紅斑および咳嗽が出現した。15:35、呼吸困難が発現し、ボスミン 0.5mg 筋注、生理食塩水でルート確保を行った。血圧低下はなかった。ファモチジン、ボララミンの静注投与を行った。本症状はアナフィラキシーと診断された。17:00 まで経過観察したが、咽頭症状や呼吸器症状は消失し、状態は改善した。事象の転帰は 27Apr2021 に回復となった。</p> <p>報告者はアナフィラキシーとワクチンとの因果関係があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p>
730	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん(気管支痙攣)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104006。</p> <p>27Apr2021 12:30、22 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内投与にて BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限 30Jun2021)の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 12:50、アナフィラキシー、浮動性めまいが発現したと報</p>

	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>しゃっくり（しゃっくり）</p>		<p>告された。</p> <p>13:15、嘔気が出現し、持続した。ラクテックの投与を開始し、咳嗽が出現し始めた。ポララミン 1A(5mg)と生理食塩水 50ml の点滴ルートを確認した。気道狭窄、皮膚粘膜症状は認めなかった。吃逆、咳嗽が増強したため、アナフィラキシーを考慮し、アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。呼吸苦症状は出現しなかった。プリンペランを投与後、吃逆は改善した。寮に独居ということもあり、1泊入院し、経過観察された。アナフィラキシーとして報告される症状であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>27Apr2021、血圧 125/72mmHg、113/83mmHg、心拍数は 72/分、酸素飽和度 100%であった。</p> <p>28Apr2021、事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
731	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>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）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：v211103941。</p> <p>23Apr2021 14:18、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内注射を介して、BNT162B2（コミナティ、筋肉注射剤、パッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴は、レボフロキサシン、クルミ、マンゴー、エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種 2 分後、手指のピリピリとした痛みを感じ始め、ワクチン接種 15 分後、動悸、胸部不快感、ふらつき、顔面腫脹を認めた。脈拍 160/分、血圧 80mmHg まで低下、アナフィラキシー反応と判断した。アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。その後、ス</p>

		<p>テロイド点滴、H1、2 ブロッカー点滴、補液点滴を行った。脈拍数は100/分、血圧は120mmHgまで上昇し、自覚症状は改善傾向にあった。</p> <p>23Apr2021 から 24Apr2021 まで入院した。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>医療機関はアナフィラキシーの報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院期間 23Apr2021 から 24Apr2021）と分類し、本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>24Apr2021（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：症状の分類はレベル2。</p>
732	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感</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：v21103942。</p> <p>23Apr2021 15:35、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での質問（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、ペラミビル水和物（ラピアクタ）があった。</p> <p>23Apr2021 15:35（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を受け、接種後に嘔気、めまい、咽頭違和感を発現し、救急を受診した。</p> <p>診察時、血圧低下や酸素値低下などバイタルサインには異常はなかつ</p>

	(口腔咽頭不快感)		<p>た。</p> <p>咽頭違和感、嘔気、嘔吐を認めたため、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>H1/H2 ブロッカー、ステロイド投与後は症状の改善を認めた。</p> <p>医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認した。</p> <p>重篤性は報告されなかったが、「医学的に重要」の基準が提供され、報告者は事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
733	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>酩酊感（酩酊感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。規制当局報告番号はv21103600である。</p> <p>患者は52歳11ヶ月の女性。</p> <p>21Apr2021 10:10、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、（バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）を単回投与にて初回接種を行った。</p> <p>関連する病歴には高血圧があり、降圧剤を服用中であった。</p> <p>実施した臨床検査および処置には、ワクチン接種前の体温：36.2度（21Apr2021）があった。本事象の発現日は21Apr2021 12:00（ワクチン接種1時間50分後）と報告された。</p> <p>21Apr2021 10:10（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>21Apr2021 12:00頃（ワクチン接種1時間50分後）、酩酊感が発現した。</p> <p>14:00頃、息苦しさが発現した。これらの症状は19:00まで持続した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種1日後）、起床時に嘔気および倦怠感が発現したため、患者は仕事に行かなかった。7:00に1回嘔吐していた。その後、14:00まで嘔気が持続した。</p>

			<p>23Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、依然として倦怠感および体動困難が認められた。公休日のため、自宅にて様子をみた。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、体調が回復し、仕事に行った。</p> <p>事象名は嘔吐、嘔気および倦怠感と報告された。</p> <p>報告者は本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。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>これらの事象の転帰は回復であった。</p>
734	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	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）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211103947。</p> <p>23Apr2021 16:05、29 歳 8 ヶ月の女性患者は、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、剤形：筋肉内注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目接種を受けた（29 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：筋肉内注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）単回量の不明な投与経路を介した初回接種であった（接種日不明）。</p> <p>23Apr2021 16:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>23Apr2021 at 16:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種後の経過観察中に咳嗽と呼吸苦の症状が出現した。皮膚に発赤もあり、アナフィラキシーと診断された。エピペンが使用され、症状は速やかに改善した。H1/H2 ブロッカー、ステロイドの点滴が行われ、入院した。</p> <p>入院後、アナフィラキシーが疑われる症状が 3 度再燃し、アドレナリンの筋肉内注射は行わず、上記の点滴製剤で治療が行われた。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>症状はアナフィラキシーと報告された。</p>

			<p>報告者は本事象を重篤（入院、期間：23Apr2021 から 26Apr2021）とし、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント： 2 回目ワクチン接種時に起きた。</p>
735	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>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）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21104030。</p> <p>09Apr2021 13:30、25 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限：不明）初回の投与を以前に受けた。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限：不明）初回の投与を以前に受けた。</p> <p>病歴はアボカド（果物）アレルギーであった。</p> <p>高血圧の家族歴（父と母）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 13:35（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。同日、患者は入院した。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種翌日）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>耳の奥の痒み、左喉の違和感、頭痛、嘔気、喉の詰まる感じ、皮膚の発赤が認められた。</p> <p>13:11、患者は bnt162b2 の 2 回目を接種した。</p>

			<p>13:35、耳の奥のかゆみ、左咽の違和感があり、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）が経口投与された。</p> <p>14:00、皮膚そう痒感と嘔気があり、アドレナリン筋注 0.3mg が投与された。</p> <p>14:55、再発し、アドレナリン筋注が投与された。</p> <p>15:20、患者が洗面所に行きたいと言ったので、報告者は彼女を動かそうとしたが、嘔気のために動くことができなかった。夜間、呼吸苦があり吸入を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：皮膚、呼吸器、消化器症状があった。血圧低下はなく、循環器症状は動悸のみであった。アナフィラキシーであると考えられた（アボカドアレルギーを持っていた）。</p> <p>Apr2021、事象のアナフィラキシーおよび頭痛の転帰は回復した。</p>
736	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>インフルエンザ</p> <p>発熱</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：v21104258。</p> <p>28Apr2021、14:55、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はインフルエンザで発熱があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種当日）アナフィラキシーが発現した。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種 20 分で発症した。脈拍上昇、咳嗽が突然はじまり、頻呼吸となり、急速に症状が進行した。呼吸器症状はなかった。皮膚搔痒感および体幹の発赤も出現した。</p>

			<p>28Apr2021、患者はワクチン接種前体温摂氏 36.5 度と心拍数上昇を含む検査が実施された。</p> <p>事象の転帰は 28Apr2021（ワクチン接種当日）に回復となった。報告者は事象を非重篤（アナフィラキシー中等度）とし、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>本報告は報告基準であるアナフィラキシーに該当することが確認された。</p>
737	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>甲状腺機能亢進症 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医療施設事務員および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104268。</p> <p>22Apr2021 16:42（54 歳時）、54 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチンのため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、注射溶液、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、甲状腺機能亢進症および蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>22Apr2021 のワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>22Apr2021 17:14（ワクチン接種 32 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>22Apr2021 17:14、ワクチン接種後に、顔面、四肢、頸部にそう痒感と発赤が出現した。</p> <p>生食 100mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）300mL を点滴施行した。</p> <p>22Apr2021 17:30、血圧 141/93、脈拍 76、体温セ氏 36.5 度、SpO2 98%、顔面の発赤は消失し、四肢の発赤は残存していた。</p>

			<p>20:00、発赤は消失した。</p> <p>22Apr2021 20:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>医師（患者対応者：詳細は未報告）は、事象（アナフィラキシー）は非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者である医療施設事務員によると、医師は、事象は BNT162b2 ワクチン接種後に発現したため因果関係ありと考えた。</p>
738	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	食物アレルギー	<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 受付番号は、v21103944。</p> <p>27Apr2021 14:50、49 歳の女性患者は 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：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、筋肉内注射を初回投与した。</p> <p>病歴には、玉子によるアレルギー反応（蕁麻疹）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 15:20 頃、ワクチン接種後の 30 分、かゆみ、皮疹、咳、悪心及び咽頭の圧迫感が発症した。アナフィラキシーと判断した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与し、症状が少し改善した。</p> <p>症状が完全には消失せず、他医療機関へ救急搬送した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>

739	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	パセドウ病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Mar2021（25歳時）、25歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、左腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、パセドウ病および関連する過去の医薬品服用歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種日）、接種部位（左腕）の疼痛を発現した。</p> <p>痛みの評価を 10 段階として、10 を選択した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
740	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	月経前症候群	<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：v21104065。</p> <p>27Apr2021 16:04、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

			<p>病歴には、月経前症候群（PMS）のためピル（製品不明）を内服中であった。</p> <p>併用薬には PMS に対するピルがあった。</p> <p>27Apr2021 16:05（ワクチン接種 1 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種 5 分後、口周囲のかゆみが発現し、口腔内異和感を伴った。オロパタジン塩酸塩（オロパタジン）1 錠を内服した。</p> <p>10 分後、腹周囲にもかゆみを認めた。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 静注および生食（NS）100 点滴静注を行った。SpO2 は 100%であった。</p> <p>20 分後、首周囲にもかゆみが発症した。</p> <p>40 分後、口周囲の症状は改善した。</p> <p>1 時間後、かゆみはあるも発赤は軽減し、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>口腔内異和感を伴う口周囲のかゆみの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>早朝にステロイドを投与したため回復は早かったと思われる。</p>
741	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー</p>	食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104028。</p>

	(アナフィラキシー反応)		<p>21Apr2021 15:45、24歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）単回量の初回接種を受けた（24歳時）。</p> <p>既往歴にはトマト、キウイ、パイナップルで痒くなることがあった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>21Apr2021、接種後10-15分ほどで気分不良があり。手足もしびれた。</p> <p>その後、救急外来に移動途中で、呼吸苦の訴えがあり、顔面紅潮があった。</p> <p>救急外来にてマレイン酸クロルフェニラミン（ネオレスター）を投与して経過観察して、自然に改善した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種の日）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。手足のしびれおよび気分不良の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：</p> <p>症状は即時型アレルギーであった可能性がある。典型的な蕁麻疹は認めなかった。</p> <p>報告HCPは事象アナフィラキシーを非重篤と分類して、事象アナフィラキシーとBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
742	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	白内障	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者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る。PMDA受付番号：v21104031。</p> <p>28Apr2021 13:00、45歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19予防接種の目的でBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与：0.3mL）1回目を受けた。</p>

		<p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴には白内障があった。</p> <p>薬や食品にアレルギー反応はなかった。</p> <p>併用薬は次のとおりである：経口セレコキシブ（セレコックス）、クロルフェネシンカルバミン酸エステル（リンラキサー）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）。</p> <p>2週間以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種時に妊娠や授乳はなかった。最近1カ月に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。痙攣を起こしたことはなかった。</p> <p>13:10（ワクチン接種後10分）、アナフィラキシーを発現した。ワクチン接種10分後に両脇に発赤、かゆみを認めた。循環器、呼吸器、消化器の症状は認めなかった。その他のアナフィラキシーを疑う所見は認めなかった。</p> <p>臨床検査と処置は次のとおりである。28Apr2021（ワクチン接種前） 体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
743	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>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る。PMDA 受付番号：v21104071。</p> <p>28Apr2021 13:00、24歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的でBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与）1回目を受けた。</p> <p>既往歴には小児期(4歳)、山芋でアナフィラキシーショックがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>28Apr2021 13:40 (ワクチン接種後 40 分)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種 40 分後)、嘔吐 2 回、若干かゆみと呼吸苦があった。喘鳴は認められなかった。意識はクリアだった。血圧 170/120、SpO2 は 98% だった。プライトン分類 3 のアナフィラキシーと診断した。アドレナリン(エピネフリン)0.4mL を大腿前外側部筋注にて施行した。抗ヒスタミン薬、ステロイド、輸液を施行した。症状は改善した。</p> <p>3 時間後帰宅した。患者に 24 時間以内の再発作について注意指導した。患者に症状があれば救急車要請を指導した。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
744	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	シェーグレン症候群	<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：v21104207。</p> <p>15Apr2021 15:00 頃 (ワクチン接種日)、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、35 歳時、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴として、シェーグレン症候群にて通院中 (薬剤の内服はなしで経過観察中) であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明) の初回接種を受けた。</p> <p>15Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>15Apr2021 15:00 頃 (ワクチン接種の直後)、アナフィラキシーが</p>

			<p>発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>15Apr2021、ワクチン接種後、座って様子をみていたが、動悸、悪心、呼吸苦が出現した。</p> <p>その後の経過観察にて症状が改善した。帰宅となった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>報告者意見：プレシヨックとも考えられ、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種日）アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。</p>
745	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	喘息 接触皮膚炎	<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。規制当局報告番号は、v21104161である。</p> <p>28Apr2021 09:30、46歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、ロット／バッチ番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>病歴には喘息が含まれ、彼女は治療のために経口プランルカスト水和物などを服用していた。</p> <p>彼女の肌に合わない化粧品がいくつかあった。</p> <p>併用薬は喘息のために服用した経口プランルカスト水和物を含む、開始日と終了日は報告されなかった。。</p> <p>家族歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 09:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（注射剤、ロット番号：ER7449、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>28Apr2021 10:05（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種約 20 分後）血圧：144/90 mmHg、</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種前）体温：36.1 度、</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種約 20 分後）心拍数（HR）：71/分、</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種約 20 分後）酸素飽和度（SpO2）：99%。</p> <p>日付不明、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種約 20 分後）、患者はのどがいかいかして、呼吸が困難であると訴えた。血圧は 144/90 mmHg、心拍数（HR）は 71/分、SpO2（経皮的酸素飽和度）は 99%だった。</p> <p>喘鳴、咳嗽、腹痛が見られた。</p> <p>彼女は約 30 分間座位で経過観察された。症状が軽快したので、彼女は帰宅した。患者は一晩のシフトを終えた。</p> <p>報告の医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連していたと評価した。他の病気など、事象の他の考えられる原因があったかどうかは報告されなかった。報告の医師のコメントは以下の通り：これはアナフィラキシーと見なされた。グレード 1 に応じる 2 つの症状があった。</p>
746	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>寒冷蕁麻疹</p> <p>接触皮膚炎</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：v21104160。</p> <p>28Apr2021 14:18（ワクチン接種日、35 歳時）、35 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、化粧品・石鹸（輸入品)の過敏症、寒冷蕁麻疹の既往があった。両方とも発生日時は不明で、継続中であるかも不明であった。</p>

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>家族歴はなかった。</p> <p>28Apr2021 14:18、アナフィラキシー、咽頭の違和感が出現した。</p> <p>時間不明、頻脈、発疹があった。</p> <p>15:00、蕁麻疹があった。</p> <p>臨床経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>接種直後、咽頭に違和感があった。</p> <p>30 分の経過観察で自発的な訴えはなく、帰宅前に咽頭の違和感が持続するため診察依頼があった。</p> <p>PR120</p> <p>頻脈ではあるが、血圧低下もなくショック症状は生じていなかったため経過観察とした。</p> <p>15:00 頃、蕁麻疹が両上肢に発生したことからエピペンを筋肉内注射としラクテックにてルートキープとしていた。</p> <p>側管より生理食塩水 100+アルタット 1A+アタ P1A を静脈内点滴も併用とし、発疹や咽頭違和感は改善した。</p> <p>16:40、帰宅とした。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種日)、アナフィラキシー、咽頭違和感、頻脈、発疹、蕁麻疹の転帰は全て回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>「アナフィラキシー」の報告基準に該当することを医療機関確認済みであった。</p>
747	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p>

			<p>09Mar2021、43歳の男性患者は 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、筋肉内、単回量、投与中止日不明)を接種した。</p> <p>病歴には脂質代謝異常があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種歴について医師は全く知らなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>09Mar2021、接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった(処置不明)。</p>
748	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>筋肉疲労 (筋肉疲労)</p>	季節性アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21104072 である。</p> <p>連絡可能な医師は 28Apr2021 14:05、49 歳 11 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量、初回、投与経路不明)を接種したことを報告した。</p> <p>病歴には、日付不明、進行中か不明の花粉症があった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>28Apr2021 14:20 (ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシー、嘔気、両下肢だるさ、激しく咳き込む、浮遊感が出現した。</p> <p>14:05 接種後 (検診室にて 30 分待機中) 14:20 頃、両下肢だるさ、嘔気が出現し、血圧は 136/94mmHg であった。その後、症状が増強したため、患者は救急室へ運搬された。</p> <p>浮遊感、激しく咳き込むが出現した。</p>

			<p>救急室搬送後、アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射し、直ちに持続的な激しく咳き込むは消失した。</p> <p>筋肉疲労は、回復傾向にあった。</p> <p>観察後、事象の転帰は回復し、患者は帰宅した。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
749	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由し、同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21104158 である。</p> <p>28Apr2021 14:00、24 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、単回量、初回、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>家族の病歴は、言及されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>14:30 28Apr2021、患者は頸～上半身、上肢に発赤疹を発症した。</p> <p>体温は 36.5 度、血圧は 148/77、脈は 94 回/分で、呼吸は 17 回/分であった。</p> <p>ソル・メドロール静注用 125mg（溶解液付）1 パイアル、生理食塩液 100ml1 瓶静脈注射。ポララミン注 5mg1A 静脈注射。</p> <p>患者は、14:55 に入眠した。</p> <p>脈 89 回/分、血圧 100/61、発赤をが軽減した。</p> <p>15:30、脈 82 回/分、血圧 105/61、酸素飽和度 100%。</p>

			<p>患者は、かゆみ症状なしとなり、帰宅した。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無だった。</p>
750	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>発熱(発熱)</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 その他医療専門家(臨床工学技士)からの自発報告である。規制当局 報告番号 v21103978。</p> <p>患者は23歳5ヵ月の女性患者である。</p> <p>on 20Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等)には、「なし」であった。</p> <p>20Apr2021 10:00(接種日)、23歳5ヵ月の女性患者(当時23歳)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:ET3674、使用期限:31Jul2021)単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴には「なし」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>20Apr2021 10:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>27Apr2021(ワクチン接種後の7日)、夜から摂氏38.8度の発熱が発症した。</p> <p>翌朝(27Apr2021、報告通り)より、腰・肩・太ももに痛みがあった。</p>

			<p>鼻水があったが、咳・咽喉痛・嘔吐・下痢・味覚障害・嗅覚障害・胸痛・呼吸苦が「なし」であった。</p> <p>コロナは疑わないが、熱源が不明であった。</p> <p>最悪（急性散在性脳脊髄炎）ADEM の可能性まであるので、経過観察となった。</p> <p>27Apr2021、事象名は「発熱」「筋肉痛」として報告された。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種後の8日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性の有無はウイルス感染であった。</p>
751	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	リンパ腫	<p>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からの自発報告（受付番号：v21103750）</p> <p>26Apr2021 13:52 40歳9か月の女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射用歴、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、0.3mL、単回投与）。</p> <p>患者は悪性リンパ腫の治療後で経過観察中であった。</p> <p>併用薬：アゾセミド（アゾセミド錠 60mg）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（ダイフェン配合錠）（使用理由不明、投与開始日不明、使用継続中）。</p> <p>家族歴：無し</p> <p>ワクチン接種1か月以内の発熱または病気：無し</p> <p>ワクチン接種当日、体に具合が悪いところ：無し</p> <p>痙攣の前歴：無し</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）の前歴：無し</p>

			<p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなった前歴：無し</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>26Apr2021 14:23（ワクチン接種 31 分後） アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過：両手に掻痒感</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>26Apr2021 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種 22 分後） 事象の転帰は軽快であった。</p>
752	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支炎（気管支炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は v21103760 である。</p> <p>患者は 30 歳 11 ヶ月の女性。</p> <p>20Apr2021 11:00、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）を単回投与にて初回接種を行った。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。既往症には、卵アレルギーおよび小児喘息があった。</p> <p>20Apr2021 11:50（ワクチン接種後 1 時間以内）、くしゃみおよび鼻汁などの症状が発現した。</p> <p>昼食後、消化器症状（下痢）および喉の違和感（アナフィラキシー）が発現。</p> <p>20Apr2021、夜間、患者は本報告病院を受診し、軽度のアナフィラキシーを呈していたため、ファモチジン（ガスター）および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を投与された。</p>

			<p>21Apr2021、朝、呼吸器症状（軽度の気管支炎）および微熱が発現した。</p> <p>本報告のその他の医療専門家は本事象を非重篤と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因は提供されなかった。</p> <p>22 Apr 2021、事象のアナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>
753	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：v21103737。</p> <p>23Apr2021 14:00（接種日）、30歳9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：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>23Apr2021 14:01（ワクチン接種後の1分）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>23Apr2021（接種日）、新型コロナワクチン接種後、前腕の痒感が発症した。その後、口唇のしびれ感が発症した。</p> <p>ロラタジン（ロラタジン）1錠内服を投与し、症状が1時間で軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係に関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>

			<p>報告医師のコメントが以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によるアレルギーと考えられる。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
754	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>異物感 (異物感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>過敏症</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103906、v21103979。</p> <p>50 歳 11 ヶ月の女性である。</p> <p>27Apr 2021、15:00 に患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun 2021) 単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票より病歴は関節リウマチ、花粉症、果物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>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種数分後、後頭部から後頸部の痛みを訴えた。しばらく臥位で安静にして一旦は軽快した。1 時間後、のどの閉塞感、飲み込みにくさ、頭痛を訴えた。ソル・コーテフ 100mg を点滴静注し、ボスミンを吸入した。手のしびれ、だるさの経過観察のためえ入院した。</p> <p>の 27Apr2021、15:10：疼痛、のどの閉塞感、飲みにくさ、頭痛、手のしびれ、だるさ、咳嗽、のどの違和感が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種数分後、後頭部から後頸部の痛みを訴えた。しばらく臥位で安静にして一旦は軽快した。1 時間後、のどの閉塞感、飲み込みにくさ、頭痛を訴えた。ソル・コーテフ 100mg を点滴静注した。咳嗽に対しボスミンを吸入した。</p> <p>外来にて 2 時間ほど点滴静注しながら経過観察を行ったところ、急性期の症状は改善したが、手のしびれ、だるさ、のどの違和感を訴えたため、入院して経過観察を行うこととした。</p> <p>入院後、特に訴えもなく、翌日には症状も軽快して、患者は退院した。経過観察中、血圧の低下、酸素飽和度の低下、意識障害、発熱は</p>

			<p>見られなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>28Apr2021：事象の転帰は回復であった。</p>
755	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 14:30、48歳10ヶ月の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>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>病歴は、高血圧、ハウスダストに対する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>19Apr2021 14:30、ワクチン接種が行われた。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種当日） 14:30、患者は両手しびれ、咽頭違和感、血圧上昇、顔面紅潮、ふらつきを発現した。ワクチン接種後、患者は両手しびれ、咽頭違和感、血圧上昇、顔面紅潮を発現した。</p> <p>しばらく休養して、症状は軽快した。</p> <p>その後、ふらつきが発現した。診察後、補液および抗アレルギー薬の点滴静注を受けた。事象は、診療所／クリニックへの訪問に帰結した。</p> <p>事象の転帰は、補液および抗アレルギー薬の点滴静注により、回復で</p>

			<p>あった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>事象の転帰は、20Apr2021 に回復であった。</p>
756	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	子宮平滑筋腫	<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。規制当局報告番号は、v21104206 および v21104683 である。</p> <p>28Apr2021 14:00、51 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、初回、注射液、筋肉内投与、51 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、子宮筋腫であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>28Apr2021 14:15（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー症状疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>28Apr2021 14:15（ワクチン接種 15 分後）頃、めまいを発現した。指のしびれ感および浮遊感も発現した。ヒドロコルチゾン 100 mg が投与され、症状は改善した。</p> <p>28Apr2021、持続する倦怠感のため、観察入院となった。</p> <p>30Apr2021、患者は退院した。</p>

			<p>事象（アナフィラキシー症状疑い）の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー症状疑い）を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
757	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 13:00、28歳の女性患者（妊娠なし）が、COVID-19の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、初回、単回量、右腕に筋肉内投与、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>キウイなどアレルギー物質多数があった。</p> <p>19Apr2021 13:30（ワクチン接種当日）、接種30分後に口腔内違和感、軽い息苦しさ、舌に発疹が出現した。</p> <p>翌日も軽快せず、受診した。</p> <p>口腔内舌両脇に発疹があった。</p> <p>事象の治療のために抗アレルギー剤を処方された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
758	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>ヨウ素アレルギー</p> <p>甲状腺手術</p>	<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告</p>

	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>甲状腺癌</p> <p>癌手術</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>22Mar2021 15:00、53 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与、接種時年齢：53 歳）。</p> <p>病歴：右肺癌手術、右甲状腺癌手術</p> <p>イソジンに対してアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他の薬剤の使用は不明である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>22Mar2021 15:15（報告のまま、ワクチン接種 15 分後）、接種後 10 分後めまい、吐気が出現した（報告のまま）。呼吸困難はなかったが、咽頭違和感が出現し、救急外来に搬送された。喘鳴・皮膚症状・腹部症状は認められなかった。ファモチジン、ポラミンとを静脈内投与した。吐気に対してプリンペラン静注した。症状が軽快した。アレグラが処方されて 16:05 に帰宅した。</p> <p>2021 の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象は救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。</p> <p>報告者から因果関係は提供されなかった。</p>
759	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>小児喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021 13:00、46 歳の女性患者（ワクチン接種時妊娠しておらず）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021)を左腕に筋肉内投与を介して単回量の初回接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>病歴には小児喘息があった。</p>

			<p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>24Apr2021 13:30 (ワクチン接種の 30 分後)、火照り、起立困難、動悸が発現し、事象に対して生理食塩水の点滴治療が行われたと報告された。</p> <p>上半身に火照りを感じた。約 1 時間後、動悸、立位困難になり、足を高くし寝かせられた。</p> <p>24Apr2021 14:00、最高血圧 150、最低血圧 90、血中酸素飽和度 98%、脈拍 110 台であった。</p> <p>生理食塩水の点滴が行われ、悪化は続かず、30 分後に回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
760	<p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	喘息	<p>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からの自発報告 (受付番号: v21103579)</p> <p>23Apr2021 16:00、36 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射溶液、ロット番号: ER9480、使用期限: 30Jul2021) の初回接種を受けた (筋肉内、単回)。</p> <p>ワクチン接種前の体温: 摂氏 36.5 度</p> <p>家族歴: 無し</p> <p>喘息で吸入中であった。</p> <p>ベンザブロック、メリスロンで薬疹があった。</p> <p>併用薬: シムビコート</p>

			<p>23Apr2021 16:10、洞性頻脈、気分不良、動悸を経験した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種後、会場に待機中、気分不良と動悸を自覚しベッド臥位となった。当初心拍数 170/分であり数分後より 150/分が持続した。内科を受診し、輸液で経過観察し、約 3 時間後に軽快した。洞性頻脈と判断された。</p> <p>報告者の意見：接種後洞性頻脈が数時間持続した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p>
761	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	蕁麻疹	<p>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からの自発報告（受付番号：V21103581）</p> <p>23Apr2021 14:10、33 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：蕁麻疹（発現日不明、持続中か否か不明）、生クリームで蕁麻疹</p> <p>併用薬：バラセタモール（カロナール）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）（使用理由不明、投与期間：未報告）</p> <p>23Apr2021 の検査結果：body temperature: 36.9 centigrade（ワクチン接種前）</p> <p>23Apr2021 14:15（ワクチン接種当日）、ワクチン接種部位熱感、上肢に発赤、掻痒感、頭痛、呼吸困難の持続を経験した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種 3 日目）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>23Apr2021、左上腕にワクチン接種。5 分して注射部位の熱感が現れ</p>

			<p>た。さらに5分して上肢に発赤、掻痒感が現れ、その後全身に及んだ。この時点でアタラックスP1A。末梢を確認しソル・コーテフ200mg、強力ネオミノファーゲンCを静注した。気道狭窄感、頭痛も強くなった。治療後30分で発赤・掻痒感は軽減し、頭痛と息苦しさは減少した（血圧低下、酸素飽和度の低下はない）。</p> <p>翌日、翌々日も発赤、掻痒感は現れた。セレスタミン3T3Xを使用した。</p> <p>強い蕁麻疹症状と頭重感は3日後も続いていた。</p>
762	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	過敏症 高脂血症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Mar2021、56歳の女性患者COVID-19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、筋肉内注射、単回量、初回）を左腕に接種した（56歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>関連のある病歴には、高脂血症とアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは知られていない。患者は接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>不明日に、患者はスケール10の接種部位疼痛を経験した。接種部位の痛みの評価を10段階として、10を選択された。</p> <p>報告者は、事象の重篤性と因果関係の評価を提供しなかった。</p> <p>処置は知られていない。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p>
763	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p>

			<p>09Mar2021、24歳女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、有効期限: 31May2021、用量1、単回量、初回接種、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点では妊娠していなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかに関する情報はない。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>接種部位の疼痛は、痛みの評価を10段階として、10を選択された。</p> <p>本有害事象に対する治療に関する情報はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であることが判明した（日付不明）。</p> <p>フォローアップは不要である。さらなる情報の入手は期待できない。</p>
764	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な被接種者に関する医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>16Apr2021 15:15、59才の妊娠していない女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、2回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p>

			<p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>以前、bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号:ER2163、初回）を接種した。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内にロスバスタチンがあった。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は注射した部位の痛みと腫れ、筋肉や関節の痛み、咳を発症した。</p> <p>詳細不明の薬剤投与の治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>2021（日程不明）、事象の転帰は回復であった。</p>
765	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>接種後すぐに徐脈、血圧上昇および頭痛を発現した。</p> <p>30 分後、事象は回復した。</p> <p>重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>追跡調査は実施できない。ロット/パッチ番号の情報は入手できない。</p>
766	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。同一患者に対する 2 回のワクチン接種で異なる事象が発生した報告である。</p> <p>本報告は、初回投与の報告である。</p> <p>30 歳代の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2</p>

		<p>(コミナティ、ロット/バッチ番号：不明)単剤、投与経路不明を初回投与した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、蜂窩織炎が発症した。ステロイドを塗り、回復した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤性及び因果関係が報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p>
767	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<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。規制当局報告番号は、v21103735 である。</p> <p>20Apr2021 午後（時刻不明、ワクチン接種当日）、54 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、54 歳時、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>患者は、4 年前の歯科でのキシロカイン投与時にショックを発現した。また、過去のオムニスキャン静注 32%、ソセゴン、エンブレル、オレンシア投与時にアレルギーを発現した。</p> <p>ワクチン接種歴は、天然痘ワクチンおよび日本脳炎ワクチンであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>20Apr2021 午後（時刻不明、ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種約 10 分後、そう痒</p>

		<p>感、喉の違和感が発現した。ロラタジンを内服したが症状は改善せず、その後、頻回の咳、呼吸困難感、口唇および眼瞼浮腫が発現した。SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）：100、血圧：110/（拡張期血圧は提供されず）、脈拍数：66であった。アナフィラキシーと診断された。アドレナリン 0.3mg が右大腿に筋注され、ソルダクトンのために末梢静脈ルートキープし、ソル・コーテフ 100mg が注射され、その後、症状は軽快した。</p> <p>23Apr2021、両大腿・上肢に発赤およびそう痒症が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（重篤度区分：他の医学的に重要な状態）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：事象は、BNT162b2 ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>事象は、23Apr2021（ワクチン接種 3 日後）に回復であった。</p>
768	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>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からの自発報告（受付番号：v21103758）</p> <p>21APR2021 28 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無し</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度</p> <p>21Apr2021 17:25（ワクチン接種 8 分後） アナフィラキシーを経験した。</p> <p>21Apr2021 17:25（ワクチン接種 8 分後） 咽頭違和感が現れた。救急外来でファモチジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、生食による治療を受けた。その後、軽快した。</p>

			<p>21Apr2021（ワクチン接種当日） 事象の転帰は回復であった。</p> <p>医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
769	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>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）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104215。</p> <p>24Apr2021 15:30、31歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：31Jul2021）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には貝によるアナフィラキシーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 15:35（ワクチン接種から 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。咳、鼻汁、頸部まで発赤があった。血圧低下はなく、血圧 128/60 だった。酸素飽和度 98% であった。乳酸リンゲル液（ラクテック）でルートを確保し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプル、メチルプレドニゾンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール）125mg を静脈内投与した。徐々に症状は改善した。</p> <p>18:00、船の上にいるような酔った感じがあり、軽度の嘔気、左半身痛みと筋肉痛があった。</p> <p>25Apr2021、セ氏 40.2 度の発熱、左半身痛み、しびれ、手の震え、左腋窩リンパ節腫脹があった。</p> <p>26Apr2021、発熱はなかった。水様性下痢、下腹部痛、左頸部痛み、背部痛があった。</p> <p>27Apr2021、発熱はなかった。下痢が継続し、左頸部痛、背部痛があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			報告医師は事象を重篤（重篤性は提供されなかった）とし、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
770	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉乾燥（咽喉乾燥）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口周囲浮腫（口周囲浮腫）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>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その他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104152。</p> <p>26Apr2021 14:31（34歳時）、34歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内、接種量0.3mL、0.3mLの単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票での質問（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、花粉アレルギー、フルーツ（メロン、パイナップルなど複数）アレルギーがあり、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>26Apr2021 14:31（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時：26Apr2021 15:10</p> <p>反応の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>26Apr2021 14:31（ワクチン接種同日）、コミナティワクチン 0.3mL 1回目を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>26Apr2021 15:00（ワクチン接種同日）、経過観察後「のどが熱い」症状を発現したが、係員に申告せずに退室した。</p> <p>26Apr2021 15:10（ワクチン接種同日）、喉頭の違和感（のどがイガイガして腫れぼったい）と咳が出現した。症状が悪化したため患者はワクチン接種会場に戻り、医師の診察を受けた。</p>

			<p>頸部から胸部の発赤、咳、口唇周囲の浮腫を認めた。</p> <p>26Apr2021 16:05（ワクチン接種同日）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg+ファモチジン（ガスター）20mg+生食100mLの点滴静脈注射を行った。</p> <p>症状は改善したが、患者は大学病院へ転院となった。</p> <p>26Apr2021 17:00（ワクチン接種同日）、症状が改善したため帰宅した。</p> <p>26Apr2021 18:00 から 27Apr2021 06:00 まで症状の再燃は見られず、患者は出勤した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種1日後）、出勤したが、咳嗽の症状が残っていた。</p> <p>27Apr2021 11:00（ワクチン接種1日後）、診察時は咳嗽はなく、皮膚症状は消失していた。咽頭の違和感も消失しており、勤務継続可とした。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通り：本症例はワクチンによるアレルギーが否定できない。2回目の接種が17May2021に予定されていたが、接種は中止する。</p> <p>再接種に対する患者の不安も強く、接種中止の同意を得た。</p> <p>報告する事象：アナフィラキシー</p>
--	--	--	---

771	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 減呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	過換気	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>22Apr2021 13:32（21歳時）、21歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>病歴には過換気症候群があった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>22Apr2021 13:37、呼吸促迫が出現した。</p> <p>22Apr2021 13:42、めまい、軽度の悪心および喘鳴があった。</p> <p>22Apr2021 13:44、戦慄および意識レベルの低下があった。</p> <p>22Apr2021 13:48、呼吸減弱があった。</p> <p>22Apr2021 13:59、眼球は上転。</p> <p>22Apr2021 15:58、呼吸苦があった。</p> <p>23Apr2021、前胸部と四肢に筋肉痛があった。</p> <p>すべての事象は、（報告によると）22Apr2021 から 24Apr2021 までの3日間の入院を要し、生命を脅かすと報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021 13:37（ワクチン接種の5分後）、呼吸促迫が出現し、徐々に増強した。</p> <p>22Apr2021 13:40、血圧 152/100mmHg、脈拍 100bpm、SpO2 99%であった。</p>
-----	--	-----	---

			<p>22Apr2021 13:42、めまい、軽度悪心および軽度の喘鳴があった。</p> <p>22Apr2021 13:44、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋注と酸素 5L/分を投与した。戦慄および意識レベル低下もあった。</p> <p>22Apr2021 13:48、アドレナリン筋注を投与し、意識レベル JCS 300、SpO2 82%であった。呼吸減弱があった。</p> <p>22Apr2021 13:52、アドレナリン筋注を投与した。</p> <p>22Apr2021 13:54、救急車が到着し、病院へ搬送された。</p> <p>22Apr2021 13:59、病院に到着した。BVM で用手的換気を開始した。眼球は上転し、対光反射があったが、喘鳴はなかった。</p> <p>22Apr2021 14:05、アドレナリン筋注、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）125mg、d-クロルフェニラミン（メーカー不明）5mg 点滴投与を行った。</p> <p>22Apr2021 14:08、血圧 175/77mmHg、心拍数 116bpm、SpO2 100%。</p> <p>22Apr2021 14:15、意識レベル JCS 300、アドレナリン筋注を投与した。</p> <p>22Apr2021 14:36、意識レベルは改善した。</p> <p>22Apr2021 15:58、呼吸苦あり、アドレナリ筋注を投与した。</p> <p>22Apr2021 16:00、意識レベル JCS 300。</p> <p>22Apr2021 16:04、16:08、アドレナリン筋注を投与した。</p> <p>22Apr2021 16:14、意識レベルは改善した。</p> <p>22Apr2021 17:30、アドレナリン筋注の持続投与を開始した。</p> <p>23Apr2021（第 2 病日）、症状は軽快していた。持続投与を中止した。前胸部と四肢に筋肉痛があった。</p> <p>24Apr2021（第 3 病日）、経過に問題なく、退院した。</p>
--	--	--	---

			<p>前述したすべての事象に対して、治療的な処置を行った。</p> <p>呼吸促迫、めまい、軽度悪心、喘鳴、戦慄、意識レベル低下、呼吸減弱、眼球は上転、呼吸苦および前胸部と四肢に筋肉痛の臨床転帰は、Apr2021 時点で回復していた。</p> <p>また、報告によるとワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p>
772	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>冠動脈閉塞（冠動脈閉塞）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p>	<p>低換気</p> <p>呼吸困難</p> <p>肥大型心筋症</p> <p>肺高血圧症</p> <p>腎不全</p> <p>薬物過敏症</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)及び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：v21104548</p> <p>23Apr2021 17:30、51 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧症、腎不全(透析中)、頻脈、呼吸困難があった。</p> <p>多数の医薬品に対する医薬品アレルギーがあった。</p> <p>Mar2021 に頻脈の緊急治療、Apr2021 に呼吸困難の緊急治療を受けた。</p> <p>併用薬にはシナカルセット塩酸塩(レグパラ錠)、炭酸ランタン(ホスレノール OD 錠)、ピソプロロールフマル酸塩(ピソプロロールフマル酸塩錠)、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ錠)、ピルジカイニド塩酸塩(サンリズムカプセル)があった（ワクチン接種 2 週間以内）。</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>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>COVID 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。</p> <p>18Mar2021 17:30、患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>30 分間の観察期間中に問題は認められなかった。</p>

			<p>24Apr2021(ワクチン接種 1 日後) 03:00 頃、嘔気と呼吸苦が徐々に増悪した。</p> <p>04:30、救急車による搬送で病院に到着した。受診し入院となった。</p> <p>臨床検査の結果は次の通り：BP 196/130mm、HR 115/分、酸素 6L/分投与下で SpO2 95%。</p> <p>非侵襲的陽圧換気(NIPPV)で管理した。</p> <p>午前中に透析を施行した。</p> <p>除水後、酸素投与量を 2L/分に減量することができた。</p> <p>25Apr2021(ワクチン接種 2 日後)、セ氏 38.5 度の発熱が発現した。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、透析中に心室性頻脈が 2 回発現した。</p> <p>自動体外式除細動器(AED)で治療し、患者は回復した。</p> <p>心臓カテーテル検査で左冠動脈主幹部慢性完全閉塞病変と診断した。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種 5 日後)、冠動脈バイパス手術を施行した。</p> <p>医師のコメントによると、ワクチン接種時点で慢性腎不全（透析中）、肺泡低換気症候群、肺高血圧症に罹患していた。</p> <p>Mar2021 以降に頻脈と呼吸困難のため 2 回緊急治療を受けているが、主治医の許可でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後に症状が悪化したため、心不全の増悪にワクチン接種が影響している可能性を否定できなかった。</p> <p>心筋梗塞に関しては、心臓カテーテル検査の結果、左冠動脈主幹部慢性完全閉塞が判明し、急性の血栓による閉塞は否定された。</p> <p>心室性頻脈を自動体外式除細動器(AED)で治療し、その他の治療には酸素投与、透析、冠動脈バイパスがあった。</p> <p>事象の重篤度は重篤(入院または入院期間の延長、生命を脅かす)と報</p>
--	--	--	--

		<p>告された。</p> <p>心室性頻脈の転帰は回復、その他の事象の転帰は未回復と報告された。</p> <p>追加情報（06May2021）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された連絡可能な医師からの自発報告（追加報告）である。PMDA 受付番号：v21104548。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。家族歴はなかった。医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と提供した。考えられる他の要因（他の疾患など）は、肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧症と透析中の腎不全であった。</p>
773	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 2 人の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：v21103816。</p> <p>10Apr2021 10:00（49 歳時）、49 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴として薬剤アレルギー（デュファストン）を有していた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>20Mar2021、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605）の 1 回目を接種後、口唇・口腔内しびれ感があった。</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、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>10Apr2021 10:05（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>10Apr2021、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>10Apr2021（ワクチン接種日）10:00、ワクチン接種した。</p> <p>10:05（ワクチン接種の5分後）、動悸、末梢冷感、冷汗、蒼白、呼吸困難感出現のため、ストレッチャーに臥床した。ポスミン0.3mL筋注を行った。</p> <p>10:08（ワクチン接種の8分後）、血圧：148/96、脈拍：147拍/分、SpO2：97%であり、救急外来診察室へ移送した。</p> <p>10:10（ワクチン接種の10分後）、ラクテック注（500mL）にて血管確保した。ポララミン1A、ガスター1A、リンデロン4mgの静注投与を行った。頸部発赤および悪寒があった。</p> <p>11:00（ワクチン接種の1時間後）、悪寒および頸部発赤は消失した。</p> <p>全身状態は安定していたが、経過観察目的で入院となった。</p> <p>入院後、症状の増悪は認めなかった。</p> <p>11Apr2021（ワクチン接種の1日後）、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、11Apr2021時点で軽快していた。</p>
774	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>皮膚乾燥</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医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103689である。</p> <p>26Apr2021 14:30、33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、初回、接種経路不明、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量、33歳時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、祖母・母の高血圧であった。</p> <p>関連する病歴は、PEGアレルギーの疑いであり、化粧品使用時に時々肌荒れしていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>26Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>26Apr2021 15:00 (ワクチン接種 30 分後) 頃、患者は背部発疹、頭がポーっとするおよび後頸部のかゆみを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>問診にて注意が必要と判断し、30 分経過観察していた。</p> <p>接種 30 分後位に、後頸部のかゆみおよび頭がポーっとするが発現し、グルコース溶液 (TZ) アトロピン硫酸塩 1A の点滴が施行された。</p> <p>その後、症状の改善が認められ、経過観察した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：関連ありと考える。</p>
775	<p>背部痛 (背部痛)</p> <p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</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 受付番号は、v21103612。</p> <p>20Apr2021 14:30、27 歳の女性患者 (27 歳 7 ヶ月の女性として報告された) (当時 27 歳) は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021) 単剤、投与経路不明を初回投与した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>20Apr2021 (接種日)、ワクチン接種部の痛みがあった。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種後の 1 日)、午前 6:00 より、全身倦怠感、頭重感、嘔気と胃腸症状が発症した。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種後の 2 日)、上記に加えて、背部痛が発現し、嘔気がひどく食事取れずのため、YD ソリタ-T 500mL とメトクロプラミド (プリンペラン) 1 アンプルの点滴を投与した。</p>

	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>23Apr2021（ワクチン接種後の3日）、症状は徐々に軽快した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種後の6日）、現在、寝起きの気持の悪さがあり、食事の8割程度となった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種後の6日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温（摂氏 36.7 度）を含む検査を受けた。</p> <p>ワクチン接種部位の痛み、全身倦怠、頭重感、嘔気、胃腸症状、背部痛と食事取れずのため、治療処置を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>結論は、報告医師が以下のとおりに述べた：胃腸症状（副反応）はコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンによるものであった。</p>
<p>776</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p>	<p>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からの自発報告（受付番号：v21103734）</p> <p>26Apr2021 16:20 54 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴（予診票での留意点）：無し</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 16:45（ワクチン接種 25 分後）アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>26Apr2021 16:45（ワクチン接種 25 分後）咽頭痛が発現した。</p> <p>その後酸素飽和度 90 に低下。その後 99-100 に回復。咽頭痛は継続。頭痛もあった。</p>

			<p>検査結果</p> <p>body temperature（ワクチン接種前）：摂氏 36.6 度（26Apr2021）、Oxygen saturation：90%に低下し、99-100%に回復（26Apr2021、ワクチン接種後）。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種当日） 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医の意見：アドレナリン（ボスミン）筋肉内（im）、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプル（A）+生食 100ml 点滴静注（div）で約 1 時間後には軽快。</p>
777	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同じ医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104155 である。</p> <p>28Apr2021 14:15、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、4 年前に魚卵（ウニ）によるアナフィラキシーショック、4 年前の食物アレルギーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>On 28Apr2021 14:25、患者は軽度のアナフィラキシー、血管迷走神経反射、気分不良を発症した。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種前）体温：37.1 度。</p> <p>14:30、エピペン注射（右大腿外側部）を含む治療法が行われた。患者は少し気分が楽になったと感じた。</p>

			<p>14:40、患者はベッドにて点滴（生食水 500ml）で治療を受けた。</p> <p>その後、バイタルサインは安定した。</p> <p>16:00、点滴は中止して、患者は帰宅した。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告の医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気のような事象の他の考えられる原因は血管迷走神経反射だった。</p> <p>報告の医師のコメントは以下の通り：血管迷走神経反射が疑われた。軽度のアナフィラキシーも否定できない。</p> <p>再調査は不能である。情報の必要がない。</p>
778	<p>解離性障害（解離性障害）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>下痢・軟便（軟便下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>白質病変（白質病変）</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：v21103573。</p> <p>31Mar2021 15:00、30 歳 7 か月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021 20:00、発熱、下痢、頭痛が発現した。</p> <p>02Apr2021、発熱の転帰は軽快したが、軟便が続いた。</p>

	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>12Apr2021、頭重感、浮遊感、嘔気、腹痛、顔のピクつき（右眼周囲、頬と鼻にも）を認め、血圧上昇し、頭部 MRI で大脳白質の部分的な高信号を認めた。</p> <p>19Apr2021、患者は病院を受診した。髄液正常、MRI 所見は非特異的とされた。</p> <p>事象名は、発熱、血圧上昇、頭痛、顔ピクつきとして報告された。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は軽快した。</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。</p> <p>報告者の結論は次のとおり：ワクチン副反応による、発熱、下痢、血圧上昇と考えられる。また、頭部 MRI 所見とワクチンとの因果関係は不明である。</p>
779	<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 受付番号は、v21104156。</p> <p>28Apr2021 13:20、53 歳 3 ヶ月の女性患者(当時 53 歳)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：EW4811、使用期限：31Jul2021)単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>家族歴には特記なしであった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 36.2 度)を含む検査を受けた。</p> <p>28Apr2021 13:20 (接種日)、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：EW4811、使用期限：31Jul2021)単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>28Apr2021 午後 (接種日)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>28Apr2021(接種日)、入院となった。</p>

			<p>28Apr2021 (接種日)13:20、BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>13:25 (ワクチン接種後の 5 分)、気分不快、冷汗及び咳嗽 (乾性) が発症した。</p> <p>13:28 (ワクチン接種後の 8 分)、血圧 : 116/63 mmHg、SpO2 : 100% (RA)であった。フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ 60 mg、錠剤) 1 錠を内服した。</p> <p>生理食塩水 500mL の点滴を開始した (1 回目)。</p> <p>14:10 (ワクチン接種後の 50 分)、生理食塩水 500mL の点滴を投与した (2 回目)。血圧 : 111/60 mmHg、脈拍数 : 61 拍/分、SpO2 : 98% (RA)であった。</p> <p>15:00 (ワクチン接種後の 1 時間 40 分)、嘔気が発現した。乾性咳嗽は持続した。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 500mg の筋肉注射、ポララミン 1 アンプル 静脈内注射及び生理食塩水 500mL の点滴を投与した (3 回目)。</p> <p>眼瞼浮腫(+)、鼻咽頭粘膜浮腫(+)、顔面全体の浮腫(+)、全身?痒(-)であった。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類・レベル 1) のために入院した。</p> <p>入院後、症状は軽快した。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種後の 1 日)朝に、顔と両上肢の軽度浮腫が残るのみであった。咳嗽、嘔気及び眼瞼浮腫は消失し、嘔声が「なし」であった。同日に、退院となった。</p> <p>28Apr2021 13:28 (ワクチン接種後の 8 分)、ワクチン接種前に臨床検査や血圧 : 116/63 mmHg、SpO2 : 100% (RA)を含む検査を受けた。</p> <p>28Apr2021 14:10 (ワクチン接種後の 50 分)、血圧 : 111/60 mmHg、脈拍数 : 61 拍/分、SpO2 : 98% (RA)であった。</p> <p>事象に対する、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ 60 mg、錠剤) 1 錠内服、生理食塩水 500mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナト</p>
--	--	--	--

			<p>リウム（ソル・コーテフ）500mgの筋肉注射、ポララミン1 アンブル 静脈内注射及び生理食塩水 500mL 点滴の治療を受けた。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種後の1日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
780	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	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）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：v21104328。</p> <p>26Apr2021 15:00、39歳10カ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎があった。</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セ氏 36.9 度であった。</p> <p>26Apr2021 15:30（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー疑いと報告され、頸部の異和感が出現し、その後、胸部不快感を認めた。顔面・頸部の発赤、腫脹、呼吸苦が出現した。</p> <p>ルートを確保し経過をみたが、症状（頸部の発赤、顔面の腫脹）は改善せず、モニターを装着した。モニター装着時、血圧測定はできなかった。呼吸苦は継続していた。アドレナリン（ポスミン）0.1mg 静脈注射を行い、以後も症状増悪があり、他の病院へ搬送された。</p> <p>26Apr2021 から 27Apr2021 まで、1 日入院した。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（26Apr2021 から 27Apr2021 まで、1 日入院）と</p>

			<p>分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
781	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<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>06Mar2021、27歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、有効期限: 31May2021、初回、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>患者は 27 歳であり、ワクチン接種時は妊娠していなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは明らかではなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>患者が本事象に対して治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
782	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>06Mar2021、26 歳の女性患者（ワクチン接種時の妊娠なし）は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、投与経路：筋肉内、剤形：注射溶液、パッチ/ロット番号：EP2163 および使用期限：31May2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者には過去の投薬歴はなかった。病歴および併用薬は報告されていない。アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されておらず、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種部位の痛みの評価を 10 段階として、患者は 10 を選択し</p>

			<p>た。何らかの治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>
783	<p>そう痒症（耳そう痒症 そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 14:45、40 歳の女性患者（ワクチン接種の時に非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）単回量の初回接種を受けた。（ワクチン接種の時に 40 歳）</p> <p>患者は病歴はなかった。</p> <p>患者は 2 週間以内に受けた併用薬は、モンテルカスト（モンテルカスト）、レボセチリジン（レボセチリジン）、トラネキサム酸（トランサミン）、カルボシステイン（カルボシステイン）および越婢加朮湯であった。</p> <p>26Apr2021 14:45（ワクチン接種 5 分後）、患者は左腕にコミナティ筋注を接種した。</p> <p>14:42、左上腕にうろこ様発赤があり（痒み、呼吸苦）、喉、眼、耳の中に痒みがあった。</p> <p>16:00、抗アレルギー薬ルパフィン 10mg 1 錠を服用した。</p> <p>18:03、改善できずステロイド含有抗アレルギー薬 1 錠を服用した。</p> <p>処置は、27Apr2021 16:00 に抗アレルギー薬 10mg と 26Apr2021 18:03 にステロイド含有抗アレルギー薬エンペラシン配合錠 1 錠であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンを受けたかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>

			日付不明、事象の転帰は回復であった。
784	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>炎症</p> <p>貧血</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。規制当局報告番号は、v21103474である。</p> <p>20Apr2021 14:05、48歳5ヶ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.2度であった。</p> <p>関連する病歴は、パーキンソン病、花粉症、化粧品かぶれの既往、貧血（すべて不明日より）であった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>20Apr2021 14:28、患者は動悸、ふらつき、眼前暗黒感を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>20Apr2021 14:05、ワクチン接種が行われた。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種後の15分観察では異常はなく、戻った。</p> <p>その後帰宅準備のため、座位から立ち上がった際にふらつきを生じた。</p> <p>眼前暗黒感および動悸もあった。</p> <p>車いすにて救急室へ移された。</p> <p>バイタルサインは、血圧（BP）：147/93、心拍数（P）：108、体温（T）：セ氏37.1度、酸素飽和度（SpO2）：98%であった。臥位で安静としていたところ症状が軽減したため、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、20Apr2021に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、パーキン</p>

			<p>ゾン病による起立時のふらつきの可能性と、予診票には記載がないが貧血の既往ありであった。</p> <p>報告者意見：事象は、ワクチン接種後の発現であるが、基礎疾患による症状の可能性もあり。</p>
785	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103608。</p> <p>24Apr2021 14:45（ワクチン接種当日）、44歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、初回、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による、病歴は基礎疾患の高血圧を含んだ（主治医の許可あり）。</p> <p>内服中の薬はアムロジピンであった。</p> <p>24Apr2021 15:30（ワクチン接種当日）、嘔声、血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 45 分後に少しの喉の違和感、次第に悪化した。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 15 分後に嘔声と喉にフタをされている感覚があった。</p> <p>バイタルサインを測定すると、体温摂氏 36.3 度、脈拍 96/分、血圧 222/138、SpO2 98%（室内気）であった。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 50 分後にレボセチリジン 5mg を内服した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後に県相談窓口へ電話し、病院への救急搬送を指示された。</p>

		<p>他病院に搬送した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因の可能性はあるが、特定できなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>特になかった。</p>
786	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>患者は 26 歳女性（妊娠なし）、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 1 回目接種を左腕への単回筋肉内投与として 08Mar2021 に受けた（26 歳時）。</p> <p>関連する医薬品使用歴やアレルギーはなかった。併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたか否かは不明であった。接種前および接種以降に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛を発現し（日付不明）、痛みの評価を 10 段階として、10 が選択された。</p> <p>当該事象に対する治療が行われたか否かは不明であった。</p> <p>報告者による重篤性評価は提供されなかった。事象の転帰は回復であった。</p>
787	アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）	<p>本報告は、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。</p> <p>27Apr2021、40 代男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、0.3mL、単回量、バッチ/ロット番号：未報告）接種を受けた。</p>

			<p>病歴はない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>28Apr2021、接種約 22 時間後に顔より下のじんましん、呼吸困難（遅発性アナフィラキシー様症状）が発現した。</p> <p>接種後、翌日（報告日）に電話にて症状を確認した。自然回復傾向にあるため、自宅にて療養されていた。</p> <p>事象転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号情報入手は不可である。</p>
788	<p>関節障害（関節障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p> <p>薬物過敏症</p> <p>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）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103622。</p> <p>21Apr2021 13:36（ワクチン接種日）、53 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ホスミシン、そば、卵に対するアレルギー、甲状腺機能低下症が含まれていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、患者はインフルエンザ予防接種で呼吸困難、喘息を患っていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>21Apr2021 13:50（ワクチン接種日）、患者は倦怠感を経験した。</p>

		<p>報告者は、ワクチン接種後から、倦怠感継続し、一過性に関節(全身)違和感、体温上昇(37.1度)を伴ったと述べた。</p> <p>血圧と呼吸状態に変化なく、皮ふ、腹部症状はなかった。</p> <p>静脈路確保し、補液を行い、慎重に観察した。</p> <p>翌日、症状が改善傾向のため、患者は退院し、自宅療養の方針とした。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院 21Apr2021 から 22Apr2021)と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者意見：既往(上述)を十分に考慮の上、慎重に対応した。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
789	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳男性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、剤型：注射用液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 1 回目接種を左腕への単回筋肉内投与として 08Mar2021 に受けた。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたか否かは不明であった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された）を発現した（日付不明）。</p>

			<p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者による重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>追跡調査の実施は不可能であり、情報の要請はない。</p>
790	<p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>患者は 40 歳男性、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 1 回目接種を左腕への単回筋肉内投与として 08Mar2021 に受けた。</p> <p>関連する医薬品使用歴やアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたか否かは不明であった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。ワクチン接種部位疼痛を発現し、痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>09Mar2021、終日くしゃみが止まらなかった。花粉症のようだった。</p> <p>当該事象に対する治療が行われたか否かは不明であった。</p> <p>報告者による重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復（日付不明）であった。</p>
791	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103495 である。</p> <p>20Apr2021 15:17、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けたと、連絡可能な薬剤師が報告した。</p>

	<p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、有、アレルギー体質であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日） 15:17、ワクチン接種が行われた。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日） 15: 30、患者は咽頭浮腫の疑いを発現した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、15 分間の安静後、咽頭の痛みおよび咽頭の違和感を発現し、呼吸困難の症状があった。症状は一時的であったが、立ち上がれなかった。デキサート 6.6mg + ポララミン 5mg + 生理食塩水 100ml が投与され、血液ガス分析は PH : 7.464、pCO2 : 32.0、pO2 : 100.00 を示し、[過換気症候群] を発現した可能性があった。点滴静注による治療後、症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：蕁麻疹およびアレルギー反応としては軽度と判断されたが、患者は咽頭浮腫および過換気症候群を発現したおそれがあった。</p> <p>事象の転帰は、20Apr2021（ワクチン接種当日）に回復であった。</p>
792	<p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、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：v21103538。</p> <p>23Apr2021 午後（ワクチン接種日）、27 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、ファイザー社、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（27 才時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p>

		<p>23Apr2021 15:33（ワクチン接種日）、浮遊感と発熱があった。ワクチン接種後にフワフワ感あり、臥床にて軽快した。その後、フワフワ感再度出現し、発熱した。セレスタミン、コロナールを服用した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。本事象のその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
793	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21103939。</p> <p>22Apr2021 13:10 90歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミュニティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量）投与経路不明の1回目を接種した（90歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 肺血栓塞栓症、胸水貯留が発現した。</p> <p>日付不明 心不全が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである。</p> <p>ワクチン接種後、患者はアドレナリン（エピペン）を使用するも、呼吸状態の改善が認められなかった。</p> <p>患者は救急外来に搬送された。</p> <p>初期症状として呼吸器症状が前面に立っており、アナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>造影CTを施行したところ、胸水と両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞</p>

		<p>栓症と診断された。</p> <p>ヘパリンによる抗凝固療法を開始したが、患者の状態は改善しなかった。</p> <p>24Apr2021 患者は死亡した。死亡診断は、肺血栓塞栓症であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：両下腿の浮腫、CT での胸水貯留、BNP：1200-1300 範囲などから、詳細不明だが、患者はもともと心不全だったと思われる。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と処置を受けた。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種前）摂氏：36.2 度、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：1200-1300 範囲。</p> <p>22Apr2021 造影剤を使ったスキャン（造影CT）：胸水と両肺動脈血栓症。</p> <p>肺血栓塞栓症の結果、治療措置がとられた。</p> <p>心不全と胸水の転帰は不明であった。</p> <p>肺血栓塞栓症の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>24Apr2021 21:45 肺血栓塞栓症のために死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>追加情報(06May2021):本症例は重複症例であるため invalid と考えられる。本追加報告は 2021454113 と 2021481526 は重複症例であることを通知する。これ以降追加情報は、企業報告番号 2021454113 にて報告される。2021481526 はデータベースから削除する。</p>
--	--	---

794	<p>突然死（突然死）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>不眠症</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104769。</p> <p>28Apr2021(26 歳時)、26 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、片頭痛（基礎疾患発現日および継続の有無：不明）および不眠（発現日および継続の有無：不明）があった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、不眠（発現日および転帰日：不明）に対するベンゾジアゼピン系の睡眠薬があった。</p> <p>03May2021、心肺停止（医学的に重要）および突然死（死亡、医学的に重要）が発現した。救急外来受診を要した。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は 26 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>注目すべき家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、片頭痛（基礎疾患）および不眠（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬には、不眠に対するベンゾジアゼピン系の睡眠薬があった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日、時刻不明）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：不明）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>03May2021（ワクチン接種の 5 日後）、突然死が発現した。検視が行われたが、死因は不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>28Apr2021、優先接種（優先接種を受ける理由は不明）により 1 回目</p>
-----	-----------------------------------	-----------------------	---

		<p>接種（本接種医療機関は現段階では不明）。</p> <p>03May2021（ワクチン接種の5日後）21:30頃、自宅で心肺停止状態で家族に発見された。</p> <p>22:06、当院救急搬送。搬送時、死体硬直を認め、心肺蘇生を行ったが、22:23、死亡確認。</p> <p>検視、死後CTを行ったが、死因は不明であった。</p> <p>警察による死亡推定時刻は、03May2021 昼頃であった。</p> <p>事件性に乏しいため、司法解剖は対象外と判断。病理解剖は、家族の希望なく未実施。</p> <p>家族の話では、02May2021よりダイエットを開始。不眠のため、ベンゾジアゼピン系の睡眠薬を内服。基礎疾患は片頭痛程度とのこと。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：接種医療機関は別の施設で、当院は心肺停止後の救急搬送。推定される心肺停止時刻から搬送までに時間経過しており、検査など情報不足。ワクチン接種から5日目の突然死ではあるが、情報不足のため因果関係は判断できない。</p> <p>以下の臨床検査および処置を行った：</p> <p>検視：03May2021、死因不明、死後CT：03May2021、死因不明。</p> <p>突然死および心肺停止に対して、治療的な処置を行った。</p> <p>追加情報（07May2021）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りである：</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内にベンゾジアゼピン系の睡眠薬を使用した。接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。別の医療施設で受けたため、BNT162b2のロット/バッチ番号は不明であった。死因は不明であると報告された。</p>
--	--	---

		<p>事象「心肺停止」の臨床転帰は不明であった。事象「突然死」の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>03May2021 昼頃、原因不明の突然死により死亡した。</p> <p>(報告によると) 検視が行われたが、結果は提供されなかった。</p> <p>追加情報 (07May2021) : COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した追加報告である。 新情報は以下の通り: ワクチン接種の2週間以内に使用した薬剤、病歴 (アレルギー)、ロット/バッチ番号不明</p>
795	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: v21103670。</p> <p>23Apr2021 17:40、36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: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 17:44(ワクチン接種4分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種4分後、全身違和感、動悸(125/分の頻脈)、手指のしびれ感、軽い呼吸困難感の訴えがあった。ベポタスチン OD錠 1錠とフェノテロール臭化水素酸塩、フェノテロール(ペロテック)1吸入を投与し、臥位とした。</p> <p>まもなく呼吸困難感は消え、脈拍数は徐々に低下した。全身違和感が持続したため生理食塩水の点滴を開始した。</p> <p>生理食塩水の点滴15分後に足のしびれ感が発現した。血圧は134/86から108/65に低下した。</p> <p>10分後、全身のむずむずが発現し、四肢体幹に細かな紅色疹が出現した。患者は再び呼吸困難感と咽頭違和感を訴え始めた。アドレナリン0.5mLを筋肉内投与し他院へ移送した。</p>

			<p>23Apr2021(ワクチン接種同日)、入院した。</p> <p>24Apr2021(ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(23Apr2021 から 24Apr2021 まで入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は後遺症(間欠的な動悸、呼吸困難感、浮遊感)を伴う回復であった。</p>
796	接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	季節性アレルギー	<p>本症例は、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自発報告である。</p> <p>09Mar2021、26 歳の男性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、初回、単回量、左腕に筋肉内投与、ロット番号 : EP2163、有効期限 : 31May2021) を接種した。</p> <p>基礎疾患は花粉症と報告された。</p> <p>関連する過去の薬剤歴は「なし」と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>事象治療のために、処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</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。
797	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>ワクチンアレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。ファイザー医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師から追加情報（PRD 27Apr2021）を入手した。最初の情報と一緒に処理された。</p> <p>27Apr2021 14:30、23歳の女性患者（妊娠なし）が、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>患者の病歴は、インフルエンザワクチン、エビ、カニアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 14:45（ワクチン接種後 15 分）、そう痒感があった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種後 10 分程）、全身性の蕁麻疹が発現した。</p> <p>血管確保、静脈内点滴、アタラックス P の投与の処置により事象は回復した。</p> <p>蕁麻疹は抗ヒスタミン投与にて消失した。</p> <p>患者曰く、過去にもインフルエンザワクチンでも出現したことがあった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である、ロット/パッチ番号の情報は得られない。</p>
798	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>開頭</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p>

	異常感（異常感）		<p>27Apr2021 16:00、55歳の女性患者が、COVID-19 予防接種のため bnt162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号: ET9096、有効期限：31Jul2021、初回、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。。</p> <p>患者は既知のアレルギーおよび過去の医薬品歴はなかった。</p> <p>関連する病歴としては、7 歳で開頭手術、15 歳までに抗けいれん剤投与、以後は治療しなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 16:30（ワクチン接種同日）、皮疹、ふわっとする感じが発現した。</p> <p>治療としてグリチルリチン製剤、ステロイド点滴を投与した。</p> <p>報告者は、事象の結果は「医師またはその他の医療従事者が診療所/クリニックへの訪問」に帰結したと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であると報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
799	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	C O V I D - 1 9	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103621。</p> <p>22Apr2021 14:19、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）、接種を受</p>

	<p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は、Aug2020 COVID-19 感染既往ありであった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021 14:19 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を行った。</p> <p>22Apr2021 14:29 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種後 10 分程度で、末梢のしびれ感、ポーとした倦怠感が出現した。</p> <p>その日の夜から頭痛が出現、食欲不振もみられた。</p> <p>点滴治療を行い、翌日退院、その後頭痛は 24Apr2021 まで持続し軽快した。</p> <p>(患者は当院に 22Apr2021 入院、23Apr2021 退院となった。)</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名はその他の反応として報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>医療機関の意見：患者は新型コロナの既感染者であり、副反応が強かったと思われた。</p>
800	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103601）。</p> <p>22Apr2021 10:00、20 歳 5 カ月(ワクチン接種時：20 歳 5 カ月)女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた。</p>

			<p>ワクチン接種前の体温は 36.2 であった。</p> <p>病歴はない。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>23Apr2021 18:00 (接種翌日) 夕方、全身膨隆疹、下痢、倦怠感が発現した。</p> <p>24Apr2021 (接種 2 日後)、皮膚科を受診、ワクチン副反応とのことで内服した。</p> <p>25Apr2021 夕方 (接種 3 日後)、膨隆疹は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>25Apr2021 (接種 3 日後)、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p>
801	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>動悸 (動悸)</p>	甲状腺機能低下症	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103611。</p> <p>26Apr2021、13:17 に 62 歳女性患者 (当時 62 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ファイザー-BIONTECH 社 COVID-19 ワクチン、剤型 : 注射溶液、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 31Jul2021) 単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン予診票より、病歴は甲状腺機能低下症であり、併用薬はチラーゼン S 錠 (50mg) を服用中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>26Apr2021、13:19 : 血圧上昇と不整脈 (PVCs) が出現した。臨床経過は以下の通り :</p> <p>血圧は上昇し、動悸が出現した。</p>

			<p>血圧：208/117mmHg。</p> <p>心電図は心室性期外収縮頻発（二段脈）、心拍数 100-120/分、安静後も軽快しないことを示した。呼吸困難、のどのつかえが出現した。動悸が残り、不整脈も軽快しなかった。</p> <p>13:53：ピソノテープ（4mg）1枚を使用した。</p> <p>14:15：症状は改善した。</p> <p>血圧：161/101mmHg。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）：事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：因果関係は不明である。</p>
802	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 （ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>着色尿（着色尿）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103588。</p> <p>19Apr2021、27 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、単回量、投与経路不明）を COVID-19 免疫のため、2 回目の接種として受けた。</p> <p>病歴には、約 15 年前に IgA 血管炎（発現日不明、継続中か不明）、そしてアトピー性皮膚炎（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ）の初回接種があった。患者は、ステロイドとワーファリン（症状は小学 6 年生ころ・中学生の時に寛解）を内服していた。</p> <p>19Apr2021（COVID-19 ワクチン 2 回目接種の投与日）、患者はワクチン接種日の夜、発熱、筋肉痛、頭痛を発現した。</p> <p>体温は、翌日にかけて 38-39 度台であった。</p>

	<p>尿中蛋白陽性（尿中蛋白陽性）</p> <p>尿潜血陽性（尿潜血陽性）</p> <p>尿中赤血球陽性（尿中赤血球陽性）</p> <p>尿中白血球陽性（尿中白血球陽性）</p>		<p>20Apr2021（ワクチン接種後1日）、解熱した。しかし、尿の色が黒っぽい、コーヒー様の色になっていた。</p> <p>22Aprまで、黒色尿、褐色尿の症状は続いた。健診では、尿蛋白(-)～(±)、尿潜血(-)～(±)であった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種後3日）、患者は内科外来を受診した。</p> <p>検査では、尿潜血(3+)、尿蛋白(3+)、糸球体型赤血球、赤血球>100/HPF、白血球10-19/HPF、硝子円柱、顆粒円柱、赤血球円柱が見られた。</p> <p>血清クレアチニン0.72、アルブミン4.1であり、患者はネフローゼには至っていなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種後4日）、患者は腎臓内科を受診し、尿蛋白(1+)、尿潜血(3+)、糸球体型赤血球、赤血球30-49/HPF、白血球1-4/HPF、硝子円柱、顆粒円柱、上皮円柱、赤血球円柱が見られた。</p> <p>腹部の超音波検査では、特記所見はなかった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種後7日）、患者は腎臓内科を再受診した。</p> <p>再検査では、尿蛋白(1+)、尿潜血(2+)であり、症状は改善していた。</p> <p>診断結果は、IgA血管炎の再発疑いであった。患者は、経過観察とされた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおりであった：</p>
--	---	--	--

			<p>患者は、約 15 年前 I g A 血管炎の既往があった（問診上はネフローゼに近い病状であったとのことであった。そのため入院期間中、患者はステロイドとワーファリンを内服していた。）。以後は寛解状態で、健診の尿検査では異常は観察されなかった。</p> <p>19Apr（ワクチン接種日）から、発熱があった。</p> <p>2 日目から、血尿は肉眼にて観察された。</p> <p>22Apr、尿検査で潜血 3+、蛋白 3+、硝子円柱、上皮円柱、顆粒円柱、赤血球円柱、白血球円柱が見られ、血清クレアチニン 0.72、アルブミン 4.1 であり、患者はネフローゼには至っていなかった。</p> <p>26Apr、患者は腎臓内科を再受診した。尿検査では、潜血（2+）、蛋白（1+）であった。症状は改善傾向であり、経過観察となった。</p>
803	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103912。</p> <p>27Apr2021、16:00（ワクチン接種日）に 35 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>病歴はアナフィラキシー（粉類による）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、16:00（ワクチン接種日）：アナフィラキシー、咽頭の違和感、顔面の違和感、空咳、軽度の呼吸苦が出現した。救急外来を受診した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>27Apr2021：検査結果は以下の通り：</p> <p>血圧低下なし、体温：摂氏 36.6 度（ワクチン接種前）、SpO2：低下なし。27Apr2021（ワクチン接種日）：事象の転帰は軽快であった。</p>

			報告者コメントは以下の通り：ワクチン接種直後に症状が生じている。
804	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p>	<p>脳梗塞</p> <p>食物アレルギー</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。規制当局報告番号は、v21103827 である。</p> <p>27Apr2021 11:06、93歳の女性は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、脳梗塞 (テルネリン内服)、食品アレルギー (サバ、カキ) があつた。</p> <p>27Apr2021 11:11 (ワクチン接種当日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだつた：</p> <p>ワクチン接種 (11:06) 後、「ねむい」と訴えがあつた。</p> <p>11:11、閉眼した。すぐにストレッチャーに移動させた。</p> <p>11:13、BP 146/86、PR74、SpO2 97%、JCS II-10 であつた。</p> <p>11:20、「(胸おさえて) 苦しい」と訴えがあつた。急速な症状の進行なし。皮フ又は粘膜症状なし。循環器症状 (意識障害) あり。呼吸器症状 (呼吸困難感の訴え) あり、消化器症状なし。その他、アナフィラキシーを疑う所見はなかつた。2 系統の症状がみられアナフィラキシー否定できなかつた。</p> <p>11:22、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与、救急隊にひきつぎ、他院に搬送された。</p> <p>頭部 C T、採血を実施した。ファモチジン 1 アンプル、ポララミン 1</p>

			<p>アンプルが投与された。「アレルギーかどうか分からない」と説明があり、患者は戻って、24時間の経過観察が指示された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。症状は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の転帰は、27Apr2021（ワクチン接種当日）回復であった。</p>
805	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>接触皮膚炎</p> <p>高血圧</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：v21103208。</p> <p>22Apr2021 09:57、54歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量、ワクチン接種時の年齢：54歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧と接触皮膚炎があった。</p> <p>併用薬にはアムロジピン(アムロジピン、高血圧に対して、投与開始日不明、継続中)とペボタスチンベシル酸塩(タリオン、接触皮膚炎に対して、投与開始日不明、継続中)があった。</p> <p>22Apr2021 10:00、急性アレルギー反応、気分不快、顔色不良、軽度発赤、唾が飲み込みにくい、息苦しい、口腔内違和感、下肢のこむら返り、軽度の頭痛、倦怠感、不安発作、迷走神経反射が発現し、転帰は回復であった。</p> <p>報告された事象はすべてその他の医学的に重要な事象と考えられた。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種前）：体温 セ氏 36.3 度</p> <p>22Apr2021 10:05：血圧 172/106mmHg、心拍数 90/分、酸素飽和度 99% (R/A)</p> <p>22Apr2021 10:10：血圧 136/84mmhg、心拍数 65/分、酸素飽和度 99% (R/A)。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p>

			<p>09:57、COVID-19 ワクチン接種を施行した。</p> <p>10:00 頃、不快気分と顔色不良が認められた。両前腕全体に軽度発赤が発現したが?痒感はなかった。唾が飲み込みにくく少し息苦しい、口腔内違和感があるとの訴えがあったためベッドへ誘導した。</p> <p>10:05、BP 172/106mmHg、HR 90/分、SpO2 99%(R/A)、呼吸促迫や喘鳴はなかった。</p> <p>安静臥床後、息苦しさや上肢の色調変化などの症状はやや軽快した。</p> <p>10:10、BP 136/84mmHg、HR 65/分、SpO2 99%(R/A)</p> <p>10:45、下肢のこむら返り、舌および口腔内粘膜の違和感が再燃した。</p> <p>10:55、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠 1 錠を内服した。</p> <p>15～20 分後、口腔内の症状は消失した。軽度の頭痛と倦怠感のみ残った。</p> <p>当初、不安発作や迷走神経反射を考えた。しかし、ワクチン接種からの発症時間、（医薬品）内服後の口腔粘膜と咽頭部違和感の軽快、および定時の抗ヒスタミン薬内服後に症状が消失する可能性に基づき、軽度の副反応の可能性があると判断した。セレスタミン配合錠 3T3X/5 日とコロナールを処方し、帰宅とした。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>軽度の副反応であり、ワクチン接種との関係があると考えられた。</p> <p>追加情報を要請している。</p>
806	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Mar2021（29 歳時）、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため</p>

			<p>め、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、10 段階のワクチン接種部位の疼痛を発現した。痛みを評価を 10 段階として、10 を選択した。</p> <p>治療は不明であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性および関連性を報告しなかった。</p>
807	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	緑内障 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。規制当局報告番号は、v21103711 である。</p> <p>23Apr2021 17:58、22 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回、接種を受けた。</p> <p>病歴は、緑内障およびアレルギーであった。</p> <p>併用薬および家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>23Apr2021 17:58（ワクチン接種直後）、患者はアナフィラキシーを発現した。同アナフィラキシーは、入院（23Apr2021 から 26Apr2021 まで）により重篤と考えられた。</p> <p>23Apr2021 17:58（ワクチン接種直後）、咳込み始め、救急担当チームに車いすで搬送された。アドレナリン（ボスミン）の皮下注射が行</p>

		<p>われた。静注経路が確保され生理食塩水が投与された。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）125mgの急速点滴静注が行われた。</p> <p>10分が経過し、皮膚に蕁麻疹が出現した。喘鳴も認められた。酸素飽和度に問題はなかった。血圧は維持された。ステロイド剤およびボスミンの吸入が行われた。</p> <p>1時間弱後、SpO2（経皮的酸素飽和度）の低下が認められたことから、酸素投与が行われた。</p> <p>6時間後、ステロイド剤が投与された。</p> <p>同日夜（ワクチン接種当日）の体温は、セ氏 38.1 度であった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 1 日後）より、ジフェンヒドラミン塩酸塩（レスタミン）の投与が開始された。同日の体温は、セ氏 38.5 度であった。アレルギー症状は、再発しなかった。</p> <p>事象の転帰は、26Apr2021（ワクチン接種 3 日後）に軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：予診票にはアレルギー症状の記載があったが、アナフィラキシーが起こるのはまれだと考えた。しかしながら、ワクチン接種直後より患者を経過観察したことから、すぐにアナフィラキシーに気づくことができた。</p>
808	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</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：v 21103609。</p> <p>23Apr2021 13:00（56 歳時）、56 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER 9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 朝（ワクチン接種後 1 日）、熱感、発汗少々発現した。起き上がると回転性めまい(+)、起立困難、嘔気(+)、熱感(-)、頭痛(+)であった。</p>

	<p>回転性めまい（回 転性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>6:00、血圧 90/40～60（通常 120～130/80 前後）</p> <p>24Apr2021 から 25Apr2021、入院した。</p> <p>メイロンを点滴静注、メリスロン、五苓散、プリンペラン、ロキソニ ンを投与した。</p> <p>25Apr、メイロンとデキサメタゾンを点滴静注、五苓散、メリスロ ン、メトリジンを内服した。</p> <p>19:00 くらい、症状軽快し、軽い仕事はできた。</p> <p>26Apr 朝、めまいが少々あった。接種部痛はなかった。</p> <p>24Apr2021 6:00、検査及び処置の結果、血圧 90/40～60（通常 120～ 130/80 前後）であった。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(入院：24Apr2021 から 25Apr2021)に分類、 BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「あり」で、急性前庭神経炎 があった。</p> <p>報告者意見：80%回復であった。1 年前にも、（原資料より判読でき ない）症状がでたことがあった。今回は少しであり、1 日目は症状が なかった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当していることを確認し た。</p>
809	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシ ー反応）</p>	<p>体重増加</p> <p>糖尿病</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医 師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103829。</p> <p>20Apr2021、15:02 に 65 歳女性患者（当時 65 才）は C O V I D - 1</p>

	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>9免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）単回量、投与経路不明で初回投与を受けた。</p> <p>病歴は糖尿病、脂質異常症、体重増加（発生日、継続の有無不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021、16:20（ワクチン接種日）：かゆみ、紅斑、発疹、ワクチン接種部位腫脹、軽度の筋肉痛が出現した。</p> <p>報告がアナフィラキシーの報告基準に合致することが確認された。</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の評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種4日後）：事象の転帰は軽快であった。</p>
<p>810</p>	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>血管浮腫</p>	<p>これは、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：v21103497。</p> <p>21Apr2021 09:37、22才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、用量1、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはクインケ浮腫（発症日不明、転帰不明）があった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩酸塩）（適応症不明、服用開始日不明、服用中）とトラネキサム酸（トラネキサム酸）（適応症不明、服用開始日不明、服用中）があった。</p> <p>21Apr2021 09:45（ワクチン接種8分後）、顔色不良、蒼白、頭重、頭痛が出現した。血圧 118/80mmHg、脈拍数 66/分。仰臥位、下肢挙上にて休息した。</p> <p>21Apr2021 10:10（ワクチン接種日当日）、頭痛持続、倦怠感が出現した。血圧 90/46mmHg、脈拍数 54/分。血圧がやや低値を示したため、ソルラクトの輸液を開始した。</p>

			<p>21Apr2021 11:00（ワクチン接種日当日）、カロナール 400mg を経口投与した。</p> <p>21Apr2021 12:10（ワクチン接種日当日）、血圧 101/63mmHg、脈拍数 58/分。頭痛は消失、倦怠感も軽快していたため、処置を終了した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。本事象の他要因（他の疾患等）として、迷走神経反射の疑いの可能性があった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>上記経過において、皮膚・粘膜症状、気道・呼吸器症状、消化器症状、意識障害など、アナフィラキシーを示唆する症状は認められなかった。ワクチン接種に関連した不安、緊張から、迷走神経反射による血圧低下を生じ、頭痛、倦怠感を生じたものと推察された。</p> <p>21Apr2021、本事象の転帰は回復であった。</p>
811	腸炎（腸炎） 頭痛（頭痛） 下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（悪心） 傾眠（傾眠） 睡眠障害（嗜眠） 気分障害（不快感） 疲労（疲労） 倦怠感（倦怠感）	喘息	<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：v21103691。</p> <p>17Apr2021 12:30、18歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Apr2021 17:00（ワクチン接種 270 分後）、17Apr2021 12:30 にワクチン接種を受け、17:00 頃、不快感、疲労および嗜眠が出現した。眠気、吐き気を認めた。</p> <p>18Apr2021、頭痛、倦怠感および下痢症状が出現した。</p> <p>19Apr2021、病院にてヴィーン D 輸液の点滴を受け、内服薬アセトアミノフェン、ドンペリドン（ナウゼリン）を処方された。</p>

			<p>20Apr2021、近医を受診し、急性腸炎の診断を受けた。（処方薬：ラフチジン、ジアスターゼ、ビフィズス菌製剤[ラックビー]、酪酸菌製剤[ミヤ BM]、モサプリド）</p> <p>20Apr2021、吐き気および下痢は続いていた。</p> <p>23Apr2021、症状は徐々に軽快した。</p> <p>26Apr2021、下痢は続いていた。</p> <p>事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>下痢の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>バッチ/ロット番号は既に入手済みである。</p>
812	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>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）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21103652。</p> <p>24Apr2021 12:25、49歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>基礎疾患には小麦・果物アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）12:25、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種同日）12:50（報告によると）、アレルギー</p>

		<p>感作反応が発現した。</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を行った：24Apr2021、BP：97/98、24Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度、24Apr2021、P：67、24Apr2021、SpO2：99%。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>12:50、手のひら・上半身かゆみあり、BP：97/98、P：67、SpO2：99%。</p> <p>12:54、セレスタミン 1 錠内服。</p>
813	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>冷感（末梢冷感）</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：v21103690。</p> <p>連絡可能な医師は、56 歳の男性患者が COVID-19 予防接種のため、25Apr2021 16:23 に BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を受けたと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前セレコキシブ（セレコックス）を服用し顔と手の浮腫、頻脈、血圧上昇を経験していた。</p> <p>25Apr2021 16:30（ワクチン接種の 7 分後）、患者は症状を経験した。動悸、四肢抹消の冷感が認められたが、振せんとうけいれんはなかった。心拍数：74、血圧（BP）：176/80、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）：0、意識レベル：正常、SpO2：98%。</p> <p>患者は安静仰臥位にて約 30 分間、経過観察を受けた。</p>

			<p>最終的に、血圧：164/88、心拍数（PR）：66、SpO2：96%（室内空気）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：事象は、過緊張のためと考えられる。患者は以前セレコックスで同様の症状を経験したため、ワクチン接種に心配になっていたようであった。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種日）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p>
814	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103617。</p> <p>23Apr2021 13:00（23歳時）、23歳の女性患者は、r COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 13:30（ワクチン接種後 30 分と報告された）、末梢神経障害と手のしびれが発現した。</p> <p>事象の転帰は、24Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p>
815	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>		<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（PMDA 受付番号：v21103635）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、24Apr2021 18:00、38歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p>

			<p>病歴および併用薬はない。家族歴もなかった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>接種約10分後（24Apr2021 18:10）、気分不快が出現した。</p> <p>臨床安静にて一旦症状は軽快し、30分の経過観察後に徒歩にて帰宅した。</p> <p>帰宅開始後数分で気分不快が再燃した。</p> <p>24Apr2021 18:40、迷走神経反射および低血圧が見られた。</p> <p>患者は病院へ戻り、エピネフリン（ボスミン）皮下注を受けた。</p> <p>26Apr2021、事象は回復した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医コメントによると、事象は迷走神経反射疑いまたは低血圧症状を繰り返したためである。</p>
816	<p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	痙攣発作	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、31才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた（31才時点）。</p> <p>病歴は、痙攣（発症日不明、継続中か不明）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>日付不明、ワクチンの 10 分後に、患者は発赤を発症した。</p> <p>15 分後に、患者は眠気を発症した。</p> <p>ステロイドを注射され、1 時間後に症状は改善された。</p> <p>患者本人の希望で、帰宅した。</p> <p>その後、問題はなかった。</p> <p>報告者はアレルギー症状にも言及した、アレルギー症状では眠気はグレード 2 に該当すると思われる、この場合 2 回目の予防接種は実施できるのか問い合わせた。</p> <p>事象への治療的処置は、ステロイド注射を含んだ。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
817	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、60 代の女性患者（60 歳代と報告された）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告なし）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後（日付不明）、めまいと嘔吐を繰り返した。その他の症状はなく、バイタルに変化はなかった。輸液及びプリンペラン注射の投与を行ったが、2 時間で軽快せず、病院に搬送された。頭部 MRI 検査にて異常はなかった。このころ症状は消失し患者は帰宅できた。</p> <p>翌朝、患者は経過観察のため耳鼻科を受診した。</p> <p>事象の転帰は回復であった（日付不明）。</p>

			<p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
818	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103637。</p> <p>26Apr2021 15:00、47 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>26Apr2021、顔面発赤が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>26Apr2021 15:00、ワクチン接種を行った。</p> <p>26Apr2021 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、顔面発赤が発現し、その後、注射を行った。</p> <p>注射後、事象は軽快した。</p> <p>事象名は発赤（顔面）と報告された。</p> <p>顔面発赤の結果として治療処置を行った。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係</p>

			を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。
819	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 14:45、41歳の非妊娠女性患者（接種時41歳）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、バッチ/ロット番号:EP2163、使用期限:31May2021、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。薬歴やアレルギーの有無は不明であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。ワクチン接種後の2週間以内に、他の薬剤の投与はなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>19Mar2021 15:00（接種同日）、咽頭の痒みと咳嗽が発現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬とステロイドの点滴により、転帰は回復した。</p> <p>咽頭の痒みと咳嗽の結果として治療措置が取られた。</p> <p>報告薬剤師は、本事象が医師または他の医療専門家の救急救命室/部または緊急治療への訪問につながったと述べた。</p> <p>転帰は回復した。</p>
820	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	喘息	<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。規制当局報告番号は、v21104009である。</p> <p>27Apr2021 09:00（40歳6ヵ月時）、40歳6ヵ月の女性患者は、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：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息の既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p>

		<p>27Apr2021 09:15 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>27Apr2021 09:15 (ワクチン接種 15 分後)、咽頭部違和感、咳嗽、軽度呼吸苦を自覚し、救急外来を受診した。HR 90 bpm、SpO2 は 97% (RA) であった。</p> <p>喘鳴聴取。喘息の既往あり。プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチン) 10mcg x 2 吸入を二回実施した。症状は消失した。</p> <p>事象の転帰は、27Apr2021 (ワクチン接種当日) で軽快であった。</p>
821	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：v21104019。</p> <p>27Apr2021 13:45 (58 歳時)、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、頭部 CT の造影剤による発疹、20 年位前にインフルエンザワクチン接種による喘息があり、以後インフルエンザワクチン接種は受けていない。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>27Apr2021 15:00 (ワクチン接種 1 時間 15 分後)、蕁麻疹の症状を伴うアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン接種後、待機場所にて 30 分経過観察を行った。徐々に前胸部に蕁麻疹が出現したと連絡があった。</p>

			<p>独歩で再度待機場所へ来た。</p> <p>ベッド臥床にてルート確保を行った。バイタルには問題はなかった。</p> <p>右前腕、前額部にも発赤部を認めた。</p> <p>グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強力ネオミノファーゲンシー）1A 静脈内注射にてフォローを行った。</p> <p>その他の症状は出現しなかった。痒疹、発赤は徐々に軽減し、患者は再度待機場所に戻った。その後も特別な変化は認められなかった。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p>
822	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p> <p>心筋梗塞</p> <p>慢性心不全</p> <p>胆道カテーテル挿入</p>	<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 受付番号：v21104325。</p> <p>27Apr2021 9:45、91 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた（ワクチン接種時点の年齢：91 才）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症、慢性心不全、陳旧性心筋梗塞（3 年以上前）であった。胆のうドレナージ術後（Jan2021）の既往歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種日の朝に、患者は朝食を全量摂取し著変はなかった。</p> <p>27Apr2021 12:00（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、心肺停止と無呼</p>

		<p>吸を発現した。緊急治療室を受診した。</p> <p>27Apr2021 14:10（ワクチン接種の4時間25分後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>27Apr2021 9:45、BNT162b2 ワクチンを投与された。</p> <p>12:00頃、心肺停止を呈し、緊急治療室にて診察された。直ちに挿管し、心マッサージを開始した。除細動器にて心拍（HR）は回復したが、瞳孔の対光反射と自然呼吸は復帰しなかった。その後、徒手的に人工呼吸は続けられた。HR 100-110（洞性頻脈）、SpO2 99-100%であったが、自然呼吸は戻らなかった。</p> <p>13:55、家族の承諾のもと、人工呼吸操作を終了した。</p> <p>およそ15分後に、心停止となり、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、BNT162b2への関連ありと評価した。考えられる他の要因（他の疾患など）は、慢性心不全と陳旧性心筋梗塞であった。しかし、患者の状態は、ワクチン接種当日朝まで体調良好であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種会場では、接種後40分の観察時間があり、著変がないことが確認されていた。アナフィラキシーの皮膚症状・粘膜症状は認められていない。剖検実施の有無は不明だった。しかし、心肺機能が突然停止する原因がアナフィラキシー以外に見当たらない。そのため、事象とBNT162b2の因果関係は関連ありと考える。</p>
823	<p>悪性新生物（新生物）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワ</p>	<p>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からの自発報告（受付番号：v21103767）</p> <p>19Apr2021 14:40、40歳2か月の男性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p>

	<p>クチン接種部位疼痛)</p> <p>血腫 (血腫)</p>		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種当日と翌日は特に症状はなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種 2 日後、ワクチン接種部位疼痛を経験し、接種部位の左上腕を挙げられなかった (ワクチン接種部位が徐々に悪化)。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種 4 日後)、消失した。消炎鎮痛剤 (ロキソニン) 1 日 2~3 回内服したが、疼痛は軽減せず、上肢挙上制限出現した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種 8 日後)、左上肢水平位を保てなかった。痺れ (-)、握力は維持。Peripheral white blood cell count 11000/uL, CRP 3.19mg/dl. CT 検査で左肩甲下筋に LDA(+)、血腫または新生物疑いを認めた。明らかな静脈血栓は認められなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (障害につながるおそれ) に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>検査結果</p> <p>activated partial thromboplastin time: 30.6 seconds (19Apr2021), albumin globulin ratio: 1.4 (19Apr2021), amylase: 31l iu/l (19Apr2021), arteriosclerosis: 1.1 (19Apr2021), basophil count: 0.3 % (19Apr2021), blood albumin: 4.1 g/dl (19Apr2021), blood chloride: 104.9 meq/l (19Apr2021), blood cholesterol: 158 mg/dl (19Apr2021), blood creatinine: 0.88 mg/dl (19Apr2021), blood potassium: 4.46 meq/l (19Apr2021), blood urea: 10.0 mg/dl (19Apr2021), body temperature: 36.5 centigrade (19Apr2021), c-reactive protein: 3.19h mg/dl (19Apr2021), eosinophil count: 1.9 % (19Apr2021), fibrin degradation products: 5.4h ug/ml (19Apr2021)</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p>
824	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>接種部位疼痛 (ワ</p>		<p>これは COVID-19 有害事報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>19Mar2021 に 28 歳女性患者 (接種当時妊娠していたかは不明) は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロッ</p>

	<p>クチン接種部位疼痛)</p>	<p>ト番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) 単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種 4 週前に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>19Mar2021 (ワクチン接種日)：接種部位の痛み、筋肉痛、内出血が出現した。患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>不明日：事象の転帰は回復であった。処置を受けるならば、それは知られていなかった。事象の転帰は、不明日の上で回復された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>825</p>	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 16:00、29 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：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量、初回) を左腕に接種した (29 歳時)。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物の投与は受けなかった。</p> <p>24Apr2021 17:00、夕方より発熱 37.9 度であった。</p> <p>26Apr2021、発熱 38 度、悪寒、発汗があった。</p>

		<p>27Apr2021、嘔気あり当院に入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。入院、安静療養とした。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類し、ワクチンとの因果関係が未提供であった。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p>
826	<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、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21103831。</p> <p>20Apr2021 14:25(52 歳時)、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 15:00(ワクチン接種 35 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>20Apr2021 15:00 (ワクチン接種約 35 分後)、事象の臨床経過は、患者は全身発赤、掻痒があり、呼吸苦などの他症状はなかった。</p> <p>15:20、発赤、掻痒は改善したが、軽度残存するも、患者は帰宅可能と考え、帰宅させた。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因があるかどうかは報告されなかった。</p>
827	<p>そう痒症 (そう痒症) 口腔咽頭不快感</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21103633 である。</p>

	<p>(口腔咽頭不快感)</p>	<p>26Apr2021 14:45、54歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限:30Jun2021、初回、接種経路不明、54歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴、基礎疾患、家族歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 14:45、ワクチン接種が行われた。</p> <p>14:50、患者は右上腕から前腕にかけての痒みを発現した。</p> <p>15:20、右上腕から前腕にかけての痒みは継続した。</p> <p>16:10、「咽頭部のいがらっぽさ」を発現し、ポララミン1錠を服用した。</p> <p>16:40、「咽頭部のいがらっぽさ」および上腕の痒みは消失した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり:体温:36.4度(26Apr2021のワクチン接種前)</p> <p>とられた治療的処置は、ポララミン(の服用)であった。</p> <p>事象右上腕から前腕にかけての痒みおよび「咽頭部のいがらっぽさ」の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見:副反応、副作用と思われる。</p>
828	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>眼振(眼振)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</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:v21103687。</p> <p>20Apr2021 13:10、41歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限:30Jun2021、接種経路不明、2回目、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>20Apr2021(ワクチン接種後の経過時間不明)午後、内耳性めまいが発現した。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種日)、当院に入院した。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快であり、患者は退院した。</p> <p>事象名は内耳性めまいと報告された。</p> <p>Covid-19 ワクチン接種後、15分間の安静観察後、眠気、気分不良(吐き気)、眩暈が発現した。</p> <p>同時に眼振も認められた。</p> <p>医師はワクチン接種による後期副反応(内耳性めまい)と考えた。</p> <p>安静と補液にて経過観察した。</p> <p>頭部MRI、MRA検査で異常は認められなかった。</p> <p>微熱と倦怠感を認めた。</p> <p>事象のため患者は20Apr2021から21Apr2021まで入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類し、事象とBNT162B2との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、副反応による眩暈と判断し、改善が見られないため、入院・経過観察とした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
829	<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>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）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103639。</p> <p>25歳8ヶ月の男性患者は26Apr2021 12:15（ワクチン接種日）（25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、剤型：注射液、ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p>

		<p>病歴には喘息（最終発作は5年前に起こった）、およびカニ、エビアレルギーがあった。</p> <p>併用薬、および家族歴は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 12:30（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。15分後、波が来て浮いた感じ、および両眼の眼充血、および目が開かないとの訴えあり。腹部に発疹があった。</p> <p>BP 181/110、脈拍数 91、SpO2 95。</p> <p>即臥床し血管を確保。アドレナリン（エピベン）筋肉内注射、および酸素開始を含む治療的措置が取られた。末梢冷感、および戦慄があった。20分後、医療センターの救急外来へ搬送された。16:37、患者は報告病院に連絡し、静脈内点滴とO2は完了し動けるようになったと報告した。予防措置として1日入院する予定となった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性に、喘息の病歴、およびカニ、エビアレルギーがあった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧測定：181/110（26Apr2021）、体温：摂氏36.3（ワクチン接種前26Apr2021）、心拍数：91（26Apr2021）、酸素飽和度：95（26Apr2021）。</p> <p>事象の転帰は26Apr2021（ワクチン接種同日）、回復であった。</p> <p>追跡調査不可、および情報は不要である。</p>
830	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>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)から入手した連絡可能な医師による患者に関する自発報告である。PMDA 受付番号：v21103572。</p> <p>24Apr2021 12:00、34歳女性患者はcovid-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 34 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>24Apr2021 12:10 PM 頃 (ワクチン接種当日)、全身皮膚の発赤およびふらつき感を発症した。 アドレナリン注の補液が施行された。</p> <p>16:00、改善した。循環器・消化器・呼吸器症状は特になかった。</p> <p>報告の記載によると、転帰日は有害事象の発現日に従って判断された。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
831	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) 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 v21103671。</p> <p>43 歳女性患者は 19Mar2021 15:25、covid-19 免疫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: EP9605 有効期限: 30Jun2021) の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時、43 歳であった。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 15:30、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>19Mar2021、入院。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 (19Mar2021)。</p> <p>アドレナリン (ポスミン注射)、および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン注射) の筋肉内投与を受け、輸液 (ソルアセト F) 500mL を開始。</p> <p>20Mar2021 (ワクチン接種の 1 日後) 翌日、二相性症状なく臨床経</p>

		<p>過は良好であったため退院、筋肉内注射の9分後、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：本症例は時間的関連性、症状、および治療に対する反応から、アナフィラキシーと考えられる。</p>
832	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>20歳女性患者は22Apr2021、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、および有効期限は報告されなかった）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27Apr2021、反対の腕にしびれ感と麻痺があると報告した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
833	<p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号および有効期限は報告されなかった、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はかぜ症状、発熱、悪寒、手指のしびれを発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>医師は自分自身で報告した。</p> <p>22Apr2021、ワクチンを接種した。3日間38度の発熱が続いた。悪寒。かぜ症状。左手全体の痛み、手指のしびれ。医師は脳梗塞になったか考えた。</p> <p>13Mayに2回目を接種する予定だが、念のため14Mayと15Mayは休診するかもしれない。</p>

		<p>ワクチン接種後に事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種 3 日後（日付不明）、体温セ氏 38 度を含む臨床検査および処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が求められている。</p>
834	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本症例は、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からの自発報告である。規制当局報告番号は、v 21103551 である。</p> <p>23Apr2021 15:20、23 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、特記事項あり（報告のとおり）であった。家族歴は、特記事項ありと報告された。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、無であった。</p> <p>23Apr2021 15:20、ワクチン接種 10 分後、患者は気分不快および血圧 76/52 に低下を発現した。点滴静注の治療を受け、安静にした。</p> <p>16:50、症状が消失したことが確認された。</p> <p>事象の転帰は、23Apr2021（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無であった。</p> <p>気分不快および血圧 76/52 に低下の結果、治療的処置がとられた。</p>

			事象の転帰は、回復であった。
835	喘息発作（喘息） 喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息	<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。規制当局報告番号は、v21103605である。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種当日） 13:50、32歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>気管支喘息の病歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>23Apr2021 14:05（ワクチン接種 15 分後）、患者は喘鳴、息苦しさおよび喘息発作を発現した。</p> <p>事象名は、その他の反応の喘息発作と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>新型コロナワクチン（コミナティ）の筋肉内注射約 45 分後、喘鳴が発現した。血圧や酸素化低下は、なかった。喘鳴は、聴診で著明であった。気管支喘息発作と診断され、ステロイド剤の点滴が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者は気管支喘息の病歴があるため、ワクチン投与には注意が必要である。</p> <p>事象の転帰は、24Apr2021（ワクチン接種後同日）に回復であった。</p>
836	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 喘息発作（喘息）	喘息 過敏症 金属アレルギー	<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：v21103917。</p> <p>16Mar2021 18:06、51 歳と 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化ため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用</p>

<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）1回目を投与した。</p> <p>既往歴には、気管支喘息、アワビ・シルバー・シリコンに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチンでの副反応は今までなかった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 18:15（接種当日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>18Mar2021（接種2日後）、入院となった。</p> <p>22Mar2021（接種6日後）、退院した。</p> <p>本事象の経過は次の通り：患者は待機場所へ移動中から気管支に違和感があった。</p> <p>席に座り5分後より咳嗽が出現した。さらに5分後より軽い呼吸困難が出現した。</p> <p>プロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエア）を2吸入するがあまり改善なく、救急外来へ移動した。</p> <p>狭窄音と四肢の発赤があった。ワクチン接種後の呼吸困難と皮疹出現であり、アナフィラキシーとして対応した。</p> <p>18:35、デキサメタゾン注 3.3mg + d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注 5mg + ファモチジン注 20mg とプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）0.3mL をネプライザーで施行した。施行後に狭窄音と発赤は改善し、帰宅した。</p> <p>17Mar2021、動くことにより息苦しさがあり、外来受診し、経過観察となり帰宅した。</p> <p>18Mar2021、出勤後に呼吸困難があった。デキサメタゾン注 3.3mg を外来で投与した。wheezes を聴取し、呼吸数:30回/分と頻呼吸であり、入院下での治療が適切と判断し、気管支喘息発作の診断で入院となった。入院後はデキサメタゾン注 3.3mg 1日2回点滴と元々使用していたピランテロール-トリフェニル酢酸塩（レルベア）、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ）、シクレソニド（オルベスコ）の</p>
--	----------------	--

			<p>3種類の吸入薬を使用した。</p> <p>22Mar2021、喘息発作は消失し、最大呼気流量（PEF）も非発作時まで改善しており、退院となった。</p> <p>26Mar2021 まで息切れは継続していた。</p> <p>27Mar2021 より息切れは改善した。現在は症状は落ち着いている。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種に関連する症状と思われ、2回目の接種はない。</p> <p>15Apr2021（接種 30 日後）、転帰は回復した。</p>
837	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）		<p>本報告は、ファイザー社従業員経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者（医療従事者）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告されず、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシーの様な反応を発症した。</p> <p>患者は病院で治療をし翌日に回復した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>日付不明、特定されていない翌日に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
838	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	<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：v21104017。</p>

	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>22Apr2021 14:05（61歳時）、61歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>22Apr2021 14:20（ワクチン接種後）、アナフィラキシー、全身搔痒感、喉が締め付けられるような感じ、倦怠感、皮膚紅斑のアレルギー症状があった。</p> <p>事象は非重篤と報告され、事象とワクチンとは関連ありと評価された。</p> <p>医療機関は報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
839	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭痛（喉頭痛）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上</p>	<p>そう痒症</p> <p>動物アレルギー</p> <p>季節性アレルギー</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、v20102014である。</p> <p>22Mar2021 09:45、23歳の女性患者が、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、単回量）の接種を受けたと連絡可能な医師の報告があった。</p> <p>病歴は、季節性アレルギー（えび、かに：幼少期にかゆみ）、そう痒症、動物アレルギー（イヌ、ネコ：くしゃみ、若い時はそう痒）、花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021 09:50（ワクチン接種5分後）、患者の報告によると、</p>

	<p>昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫 (口腔腫脹)</p>	<p>前胸部の違和感、皮膚掻痒を発現した。</p> <p>緊急外来へ運搬され、頸部から腹部までにおよぶ発赤、顔面から前胸部鎖骨の高さまでの発赤があった。嘔声、咽頭痛、口唇、咽頭・喉頭腫脹、アナフィラキシーがあった。</p> <p>喘鳴音、喘息なく、ショック徴候はなかった。</p> <p>頸部から腹部までにおよぶ発赤、アナフィラキシーに対して、アレグラを処方し、帰宅した。</p> <p>患者は 22Mar2021 に次の検査を受けた。体温：摂氏 36.9 度、Spo2：99 (RA)、BP：154/81、RR：15、PR：121 であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係は関連ありと評価した。報告がその他の反応に適応することが確認された。</p> <p>事象の転帰は、24Mar2021 (ワクチン接種 2 日後) で未回復であった。</p> <p>追加報告 (PRD/SRD 29Apr2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。規制当局報告番号は、v21103869 である。同じ連絡可能な医師からの新情報は次のとおり：事象、事象の発現時間、臨床検査値を追加し、転帰、臨床経過を更新した。</p>
840	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103714。</p> <p>25Apr2021、11:36、COVID-19 免疫のため、42 歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量) (ワクチン接種時 42 歳) を初回接種として筋肉内投与した。</p> <p>患者の病歴は、「なし」と報告された。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>25Apr2021、ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>25Apr2021、11:46、ワクチン接種後、嘔気が発現した。その他の症状はなかった。</p>

		<p>医師は、「コロナワクチン（コミナティ筋注）アレルギー症状が疑われる」とした。</p> <p>事象に対する治療的処置として、生食（生理的食塩水）100ml+ポラミン 1A 点滴静注がなされた。</p> <p>事象の転帰は、回復（25Apr2021）であった。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
841	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103775。</p> <p>12Apr2021 10:30、26 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連のある病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Apr2021、患者は発熱と全身倦怠感で自宅療養した。</p> <p>14Apr2021、症状は回復し、患者は登院した。</p> <p>14Apr2021 10:00、手術の約 30 分後、悪心および意識消失が発現した。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>臥位を取った後、すぐに意識清明となった。悪心は夕方に回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>12Apr2021 患者は体温を含む臨床検査を受け、体温摂氏 36.5 度であった。</p> <p>14Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
842	膀胱炎（膀胱炎）	<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。規制当局報告番号は、v21103638 であ</p>

	腎盂腎炎（腎盂腎炎） 尿路感染（尿路感染） 多尿・頻尿（頻尿） 排尿障害（排尿困難） 尿量減少（尿量減少） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 尿潜血（尿潜血）		る。 22Apr2021、57歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、単回量）の接種を受けた。 病歴は、なしと報告された。 併用薬は、報告されなかった。 22Apr2021のワクチン接種前の体温は、セ氏36.1度であった。 22Apr2021、ワクチン接種が行われた。 23Apr2021午前、セ氏38度の発熱を治療するために、患者はアセトアミノフェン（カロナール）を投与された。頻尿および排尿困難感も発現した。経過観察後、尿量低下を訴えた。高熱は持続した。腎盂腎炎、膀胱炎疑いのため、抗生剤を投与された。 23Apr2021、尿潜血（陽性）であった。 強い倦怠感が続き、25Apr2021、事象のため入院となった。 26Apr2021（ワクチン接種4日後）、患者は退院した。 事象の転帰は、軽快であった。 報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。 報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者のワクチン接種と尿路感染発生時間は近接しており、また、尿路感染の既往はなかったため、報告した。 事象は、医療機関により、その他の反応として報告された。
843	浮動性めまい（浮動性めまい）	子宮内膜症 子宮平滑筋腫 C型肝炎	これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 28Apr2021、15:15に36歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：

		<p>31Jul2021) 単回量、腕の筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン投与は病院で行われた。</p> <p>病歴はC型肝炎（治癒）、子宮内膜症、子宮筋腫であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種 4 週前に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後 2 週間以内にエピナスチン投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 30 分後（ワクチン接種 15 分後である 14Apr2021、15:30 と報告されているが詳細不明）、めまいが出現した。事象は診療所またはクリニック受診の結果であった。</p> <p>事象は生理食塩水 200ml、アタラックス P 25mg を点滴静注、五苓散 7.5g 3x とジフェニドール(25)3 錠 3x の内服により処置され、転帰は回復であった。</p>
844	発熱（発熱）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、101 歳の性別不詳の患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与回数不明、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>当院にて入院患者への接種がスタートした。</p> <p>2021、ワクチン接種後、「15 あるいは 20」（報告通り）分後に発熱が発現し、摂氏 38.1 度まで上昇した。</p> <p>現在経過観察中。</p> <p>2021、患者は発熱を含む臨床検査と処置を受けた：摂氏 38.1 度であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告者は事象が重篤（その他の医学的に重要な事象）であると判断し、被疑薬と事象間の因果関係が提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
845	<p>低カリウム血症 （低カリウム血症）</p> <p>低ナトリウム血症 （低ナトリウム血症）</p> <p>電解質異常（電解質失調）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、メディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は51才女性であった。</p> <p>日時不明、51才の患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19 mRNA ワクチン（BNT162/トジナメラン、コミナティ、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種のおよそ12日後）に、発熱、低ナトリウム血症、低カリウム血症などの電解質異常の副反応の可能性を呈した。</p> <p>転帰は不明だった。</p> <p>事象詳細は以下の通り：</p> <p>報告者は、発熱、低ナトリウム血症、低カリウム血症などの電解質異常の副反応の可能性を報告した。副作用であるかどうかはまだわかっていないが、ワクチン接種のおよそ12日後に発現した。副作用であるかどうかはわかっていないが、医者はそれらも視野に入れて考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
846	<p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21103491。</p> <p>23Apr2021 15:05、25歳5か月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p>

	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>		<p>23Apr2021 15:10（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 5 分後、めまい、嘔気、両手のしびれ、呼吸苦を発現した。末梢冷感と脱力感が現れ、上肢挙上し、点滴が開始された。</p> <p>治療として、ポララミン 1A + プリンベラン 1A 静注および 18:00 頃ソル・コーテフ IV（報告のとおり）div 投与がされた。</p> <p>頻脈（血圧低下なし）が続いた。意識は清明で、問題はなかった。</p> <p>症状は 2 時間以内に落ち着き、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、嘔気が先にあり、過呼吸があとから発生したと考えられるとコメントした。</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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
847	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</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看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103582。</p> <p>16Apr2021 14:30、46 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、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。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：インフルエンザワクチン接種を受けて顔面のかゆみと顔面の膨張を発症した。</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セ氏 36.5 度であった。</p> <p>16APR2021 15:40(ワクチン接種 1 時間 10 分後)、全身発赤、全身そう</p>

		<p>痒感、咽頭違和感、咳嗽、下痢が発現した。臨床経過は次の通り：眼のかゆみ、両耳から上腕にかけての発赤があった。</p> <p>16APR2021 16:10、咽喉イガイガ感と咳嗽が発現し、呼吸音は正常であった。体温：セ氏 36.1 度、血圧：137/83、P(心拍数)：75、呼吸：18 回(呼吸回数)、SPO2：99%。クロルフェニラミンマレイン酸塩（経口、1錠、1回/日）とネオファーゲン 20mL（静注、2A）で治療した。</p> <p>その後、19APR2021(ワクチン接種 3 日後)、患者は回復し帰宅した。しかし、翌朝まで下痢が 6 回発現した。</p> <p>事象の転帰は 19Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師のコメントはなかった。</p>
848	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>連絡可能な医師からの自発報告</p> <p>28Apr2021 15:45、42 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の物質に対するアレルギー：無し</p> <p>その他の病歴：無し</p> <p>併用薬：未報告</p> <p>28Apr2021 16:00（ワクチン接種 15 分後）、蕁麻疹を経験した。</p> <p>救急救命室/部または緊急治療を要した</p> <p>事象のため、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問をした。</p>

			<p>グリチルリチン酸の静脈内投与などの治療で事象は回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
849	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、ファイザー社職員より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内注射で BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった）の単回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日不明、CMT（コミナティ）医療従事者接種の後、血圧が 130mmhg から 160mmhg へ上昇し、気分が悪くなったと報告された。</p> <p>製品の使用後に発現した事象である。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
850	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103716。</p> <p>25Apr2021、11:20、42 歳（42 歳 4 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、42 歳で BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、慢性蕁麻疹があった。他に、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>25Apr2021、11:20、ワクチン接種を実施した。</p> <p>25Apr2021、11:50（報告されるように）（ワクチン接種後）、アレルギー反応の喉の違和感、および全身倦怠感が出現した。</p> <p>生食（塩化ナトリウム）100ml+ポララミン 1A 点滴静注にて軽快した。</p> <p>25Apr2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、非重篤とし、BNT162b2 と事象の因果関係を「あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた。：コロナワクチンアレルギー反応と考えられる。</p>
851	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 14:30、36歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>病歴には、ラテックスアレルギーと花粉症があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者はワクチン接種の2週間以内にアレロックを服用した。患者はワクチン接種前にCOVID-19 と診断されていなかった。患者には、ラテックスアレルギーがあった。その他の病歴には、花粉症があった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、オロパタジン塩酸塩（アレロック）があり、使用理由は不明で、使用開始日と使用停止日は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 14:45（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種後20分（報告された通り）、患者は気分不快、呼吸苦を訴えた。血圧低下し、声かけに反応あるも、開眼せず指示動作入らずであった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む以下の検査と手順を経た：22Apr2021 に低下した。</p>

			<p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療上の処置は、すべての事象のためにとられた。</p> <p>事象は、緊急治療室/部または緊急外来の結果となった。</p> <p>事象の転帰は、酸素吸入、ボスミン 0.3mg 筋注、補液、安静臥床を含む処置で回復であった。</p>
852	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103641。</p> <p>23Apr2021 17:30（接種日当日）、45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、45 歳時、単回量)を接種した</p> <p>基礎疾患はなし、と報告された。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 17:45（接種日当日）（報告どおり）、蕁麻疹、四肢発疹、皮疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>四肢発疹、頭部皮疹（記載どおり）。</p> <p>23Apr2021、蕁麻疹、四肢発疹、皮疹の臨床転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者の意見：抗ヒスタミン剤内服にて、2 時間で軽快、消失した。</p>
853	<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</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>27Apr2021 15:09、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p>

		<p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</p>	<p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。病歴は花粉症、蕁麻疹および化粧品かぶれを起こすことがあった。併用薬の報告はなかった。</p> <p>同日 15:24 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>ワクチン接種約 15 分後、頻呼吸、頻脈 (160 回/分) が発現した。嘔気、気分不快が発現した。血圧低下、意識消失、喘鳴はなかった。顔面潮紅、眼瞼結膜充血が認められた。</p> <p>同日 15:50、脈拍 92 回/分となり頻脈は改善したが、患者は顔のほてりと両手のしびれを自覚していた。</p> <p>同日 16:10、プレドニゾロン (プレドニン) 10 mg および生理食塩水 100 mg の点滴静注を開始した。</p> <p>同日 16:30、投与終了した。顔のほてり等の症状は回復し帰宅した。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係に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>保健当局の意見：患者によると、これまで化粧品かぶれを起こすことがあった。ポリソルベート等に対するアレルギーを持っていた可能性はある。</p>
854	<p>胆嚢炎 (胆嚢炎)</p> <p>肝酵素上昇 (肝酵素上昇)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>胆管結石 (胆管結石)</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：v21103858。</p> <p>89 歳 2 ヶ月の男性患者である。ワクチン予診票の留意点は無かった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>25Apr2021 午後 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回) を接種した。</p>

	<p>胆管拡張（胆管拡張）</p> <p>胆嚢腫大（胆嚢腫大）</p> <p>胆管癌（胆管癌）</p>		<p>26Apr2021 午前(ワクチン接種後 1 日後)、発熱、肝胆道系酵素増加、胆のう腫大、総胆管拡張、総胆管結石、胆石胆のう炎、総胆管腫瘍が発現した。</p> <p>26Apr2021、医療センターに入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤で BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)は総胆管結石または総胆管腫瘍であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>26Apr2021 9:00、発熱 39 度であり、呼吸器症状はなかった。胸部 CT にて胆のう腫大、総胆管拡張を認めた。血液検査にて肝胆道系酵素増加を認め、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(GOT)284、アラニンアミノトランスフェラーゼ(GPT)213、γ-グルタミルトランスフェラーゼ(G-GPT)960、T-BIL3.1、D-Bil1.9、血中アルカリホスファターゼ(ALP)679、WBC12600、CRP2.40 であった。</p> <p>胆石胆のう炎、総胆管結石あるのは総胆管腫瘍等の可能性は高く、医療センター紹介入院となった。</p> <p>報告者の意見は次の通り：本剤との因果関係に関しては肝胆道系に関する関与の報告は無く、因果関係を評価不能とした。</p>
855	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103757。</p> <p>26Apr2021 15:20、29 才 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた（29 才時）。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>家族歴の記録はなかった。</p> <p>併用薬は、モキシフロキサシン塩酸塩（フロモックス）及びフェキノ</p>

		<p>フェナジン塩酸塩/塩酸ブソイドエフェドリン（ディレグラ）であった。</p> <p>26Apr2021 15:30（「コロナワクチンの30分後」とも報告された）、患者は顔面紅潮、頭痛を発現した。ベッド臥床し頭痛は軽減した。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>血圧 126/80mmhg、SPO2 98%、脈拍（P）94回/分（ppm）、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7度。</p> <p>KN3号（500 ml、点滴）を実施した。院長が診察した。</p> <p>26Apr2021 16:00、血圧：110/64 mmhg、SPO2：99%、P：72回/分、体温：摂氏 36.5度。頭痛は消失し、他の自覚症状もなかった。</p> <p>26Apr2021 16:25、軽度吐き気があったが嘔吐はなかった。血圧 110/80 mmhg。</p> <p>26Apr2021 17:05、生理食塩水 200ml を点滴した。</p> <p>26Apr2021 17:25、吐き気は消失し、頭痛は軽度であった。</p> <p>26Apr2021 18:00、点滴を抜去し帰宅した。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は頭痛と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。考えられる他の要因（他の疾患など）はなかった。</p>
856	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</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: v21103697.</p> <p>26Apr2021 15:40、36才9ヵ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号:ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回量）を腕に接種した。</p>

			<p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:40、末梢性神経障害と注射した上肢のしびれを不明の転帰で発症した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と手順を経た：</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>26Apr2021 15:40（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種した上肢にしびれ感があった。</p> <p>事象名は、しびれとして報告された。</p> <p>末梢性神経障害として報告される症状である。</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は関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
857	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>頻脈</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021 09:45、43 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内投与で BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた（43 才の年齢で）。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種の時点での妊娠はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に使用したその他薬物リストは不明である。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p>

		<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>アレルギー歴は、アナフィラキシーがあった。</p> <p>25Apr2021 04:00（ワクチン接種 2 日目）、患者は頻脈、持続性乾性咳嗽、頭痛、喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭違和感を発症した。</p> <p>25Apr2021 06:46（ワクチン接種 2 日目）、息苦しさ、乾性咳嗽あり、ウォークイン受診をした。</p> <p>RR（呼吸数）28 回/分、SpO2：98%（ルームエアー）、努力呼吸、JCS（日本式昏睡尺度）：0、BP（血圧）161/115、HR（心拍数）112（整）、T：摂氏 36.2 度。</p> <p>ソルアセト F 500mL（ルート確保：右前腕）、吸入（生理食塩水：ピソルボン：ベネトリン=1：0.5：0.3）二回、ファモチジン 20mg、ボララミン 5mg の i.v（静注）、生理食塩水 100mL のソル・コーテフ 100mg d.i.v（点滴静注）</p> <p>25Apr2021 21:00（ワクチン接種 2 日目）、頭痛あり、アセトアミノフェン 500mg 1 錠内服した。</p> <p>患者は、次の治療を受けた：ステロイド、抗ヒスタミン剤と H2 受容体拮抗剤の投与。</p> <p>26Apr2021 09:50、咽頭違和感残存あり、かかりつけ医を受診した。</p> <p>ソル-メドロール 80mg+生理食塩水 100mL の d.i.v（点滴静注）</p> <p>報告者は、事象により緊急治療室/部または緊急処置に至ったと報告した。</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>事象 BP（血圧）161/115 と HR（心拍数）112 の転帰は不明、その他の事象は回復であった。</p>
858	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103781。</p> <p>20Apr2021 14:00、27 歳女性患者（27 歳 6 ヶ月の女性と報告）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受け</p>

	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>た。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）筋注の 1 回目接種（29Mar2021）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>20Apr2021 17:30（ワクチン接種日）より、気分不良、頭痛などの症状が現れ始めた。</p> <p>21Apr2021、37.8 度の発熱が出現し、38.3 度まで上昇、さらに下痢、めまいの症状が現れた。</p> <p>22Apr2021、発熱 37.5 度、悪寒、発汗、倦怠感の症状があり、患者は当院を受診した。ワクチン接種後の副反応と診断された。病状悪化などの危険性を考慮し入院となった。</p> <p>ワクチン接種後に頭痛が出現したため、脳出血を疑い、頭部 CT を施行した。</p> <p>脱水のため点滴にて補液、解熱剤処方、胸部・腹部レントゲン、尿一般、血液検査一般、肝機能検査を行った。</p> <p>23Apr2021、発熱 37.4 度、頭痛は持続し、上肢、下肢に筋肉痛や倦怠感が強かった。</p> <p>24Apr2021、発熱は消失し、頭痛も軽減したため、退院となった。</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象（脳出血疑い、悪寒、発汗、倦怠感、脱水、上肢、下肢に筋肉痛）を重篤（入院: 22Apr2021～24Apr2021）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>脱水および発熱の結果として治療処置を行った。</p>
859	脳出血（脳出血）	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103821。</p>

			<p>患者は、55才1ヵ月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は高血圧の基礎疾患があり、内服治療中であった。</p> <p>19Apr2021 13:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>25Apr2021 12:00（ワクチン接種 6 日後）、脳出血を発現した。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。非公開病院であったため詳細は不明だった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった（日付不明）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p>
860	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 12:30、55歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19免疫のために左腕に bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明の甲状腺機能亢進症（放射線治療後、甲状腺機能低下症となり、定期的に通院中）があった。併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、メルカゾール、プロパジールを服用し、全身蕁麻疹を発症した。</p> <p>23Apr2021 12:45（ワクチン接種 15 分後）、左手首のかゆみおよび発</p>

			<p>赤が出現した。以降、肩、背中などに広がる。セレスタミン配合錠内服、ユーラックス外用し、30分チェック後も症状は続いた。本事象によりクリニックを受診した。本事象は、医学的に重要であるため、重篤と報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はしていなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>23Apr2021、バイタルチェックを含む臨床検査を実施したが、異常はみられなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
861	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>言語緩慢（言語緩慢）</p>	<p>副甲状腺機能低下症</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>57 歳の妊娠なしの女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種歴は不明であった。ワクチン接種 2 週間以内にワンアルファ、アスパラ-Ca の投与は受けた。接種前に COVID-19 と診断されていたかどうか不明であった。薬物、食物または他の製品によるアレルギー歴は特になかった。</p> <p>病歴には副甲状腺機能低下症があった。特発性副甲状腺機能低下症で他院通院中、以前から右第 3 指腹側の観血的な痺れが自覚した。</p> <p>20Apr2021 12:00(ワクチン接種日)、当院にて COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量、初回)を左腕に接種した。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種後 1 日後)、軽度の呂律緩慢、右前腕の脱力が出現した。</p> <p>28Apr2021、他院受診した。MRI にて左脳梗塞所見あり、症状は徐々に軽快しているが巧緻運動障害があった。</p> <p>内服薬の処置で事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象のため、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへ訪問した。</p>

		<p>接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p> <p>追加情報(01May2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同一医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104354。</p> <p>57 歳 2 か月の女性患者である。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>家族歴には副甲状腺機能低下症（ワンアルファ、アスバラ-Ca の経口服用）があった。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回)を接種した。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種後 1 日後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種後 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021、COVID ワクチンを接種した。</p> <p>21Apr2021、右片麻痺としびれ感が出現した。症状は増悪したが徐々に回復していた。しかし、右手に巧緻運動障害があった。</p> <p>28Apr2021、かかりつけ医に受診し、脳梗塞の疑いにて当院に紹介された。左脳梗塞と診断した(発症日は 21Apr2021)。症状としては軽度で改善しているようであった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>
862	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>薬物過敏症 食物アレルギー</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21103863。</p> <p>12Mar2021 14:33 51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量) 投与経路不明の 1 回目を接種した。</p>

		<p>ワクチン接種時は 51 歳だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は抗菌薬（具体的な薬品名不明）、甲殻類（カニ）に対するアレルギーあり。併用薬および家族歴は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 14:35（ワクチン接種 2 分後）アナフィラキシーが発現し、咽頭違和感あり。</p> <p>ワクチン接種 7～8 分後、両上肢、頸部前面、左肩部に掻痒感を伴う発赤が発現した。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種 15 分後）口腔内全体に違和感が広がり、咽頭の軽度発赤があった。バイタルサインは血圧 135/87mmhg、70 回/分、SPO2（酸素飽和度） 99%であり、治療後の血圧は 130/73mmhg、脈拍 57 回/分、SPO2（酸素飽和度） 100%であった。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種前）の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>アナフィラキシーの治療処置のために、抗ヒスタミン薬（d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注 5mg とファモチジン注 20mg）とステロイド（メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム注射用 40mg）が投与された。</p> <p>薬剤投与後、頸部、両肩部の発赤、口腔内違和感などの症状は軽減された。</p> <p>患者は H1-ブロッカー処方後、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、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判断した。他の疾患等他要因の可能性については、なかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師のコメント：ワクチン接種 2 分後、咽頭違和感および掻痒感を伴う発赤も認めた。症状の改善には抗ヒスタミン薬、ステロイド</p>
--	--	---

			<p>の投与が必要であった。ワクチン接種が強く影響していると考えられる。</p>
863	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021、年齢不明でワクチン接種時妊娠していない成人の女性患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、患者は発熱（37.6 度）、血圧上昇、頻脈と嘔気を発症した。</p> <p>22Apr2021、患者の体温を含む検査値は、37.6 度であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、等張電解質輸液の点滴投与により回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（1 日間の入院の為）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加報告は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
864	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p>	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）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103861 である。</p> <p>24Apr2021 13:25、27 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、単回量、初回、筋肉内）を接種した。</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>病歴にはアレルギー性鼻炎があり、ルパタジンフマル酸エステル（ルパフィン）を経口投与していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>24Apr2021 13:33（ワクチン接種 8 分後）、患者は嘔気、めまい（フワフワする感じ）を発症した。</p> <p>血圧 108/63、HR 80 台、SpO2：99%。呼吸苦なし。意識は明白だった。</p> <p>皮膚・粘膜徴候は、以下の通り：鼻汁、鼻閉塞、消化器症状は以下の通り：嘔気、めまい（ふわふわ感）、軽度頭痛、循環器症状は以下の通り：顔面蒼白、冷汗（末梢循環不全）。</p> <p>2 つ以上の多臓器症状がある。アナフィラキシーレベル 3 と考えられる。Major な症状はない。</p> <p>患者は点滴安静を与えられて、休みをとった。血圧低下はなかった。事象の経過が、観察された。上記症状は、ワクチン接種 1 時間後には軽快していた。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象は回復した。このため、ボスミンは投与されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は、注射後突然発症の他覚的・自覚的な明らかな症状だった。症状はふわふわ感に始まり、ふらつき、吐気、顔面蒼白、冷汗と症状は急速に進行した。</p>
865	<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>咳喘息</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103918 である。</p>

<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>片頭痛</p>	<p>16Mar2021 17:25、51歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回）を左肩に接種した（接種時年齢：51歳11ヵ月）。</p> <p>関連した病歴は、咳喘息、アレルギー性鼻炎、偏頭痛である。</p> <p>併用薬は不明。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>事象発生日時は、16Mar2021 17:25として報告された（接種日と同じ）。</p> <p>16Mar2021（接種日同日）、接種直後より患者は左肩から左側頭部・肩甲骨にかけて違和感を発症したすぐに重圧感となった。その3分後より咽頭違和感と咳嗽が著明に観察された。患者は会話困難となった。咳喘息時の狭窄感はなかったが、患者は緊急外来へ移動した。</p> <p>16Mar2021 18:10（ワクチン接種の45分後）、両上肢・顔面に発赤と全身の掻痒感が、出現した。アナフィラキシーの診断で、デキサメタゾン注射3.3mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射5mg、ファモチジン注射20mgを施行した。点滴終了時には、顔面発赤、掻痒感は消失し、メブチンをネブライザーで施行して、咳嗽は軽度となり、帰宅した。</p> <p>17Mar2021 3:00（ワクチン接種の1日後）、再び咳嗽、全身の掻痒感、左顔面から左肩甲骨にかけての痛みあり。ザイザル錠1錠、アセトアミノフェン200mg2錠を服用した。症状は回復した。咳嗽のみが現在も残っている。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>その他の医療従事者の報告者意見：ワクチン接種に関連する症状と思われる、2回目接種なし。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種の29日後）、事象の転帰は、軽快だった。</p>
--	------------	--

866	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	<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：v21103940。</p> <p>27Apr2021 17:55、23歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、卵、牛乳、ナッツ、果物に対するアナフィラキシーがあった。</p> <p>27Apr2021 18:05（ワクチン接種 10 分後）、気分不良、嘔気、嘔吐（1 回）、腹痛を発現した。顔色不良、血圧低下が認められ、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>27Apr2021、患者は入院した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p>
867	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	シェーグレン症候群	<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：v21104157。</p> <p>26Apr2021 14:15、46歳か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、46 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、シェーグレン症候群があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 14:20、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>26Apr2021 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>26Apr2021 14:20（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現</p>

		<p>した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種直後から、接種部位の熱感があった。その後、顔面から上半身に熱感が出現した。軽度の発汗、動悸（頻脈）もみられた。</p> <p>顔面は皮膚の紅潮もみられた。ワクチンを接種した病院の救急外来を受診し、約1時間経過観察を受けた後帰宅した。</p> <p>その後も体熱感、顔面の紅潮が続くため、病院を受診した。</p> <p>グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩水和物（強ミノファーゲンシー）の静脈注射と抗ヒスタミン剤内服を処方した。</p> <p>27Apr2021まで、微熱（摂氏37度台の範囲）もみられた。</p> <p>28Apr2021、通常の状態に戻った。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>報告者意見：ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられた。</p>
868	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐悪心）</p>	<p>連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021, 15:00、33歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021、患者は意識低下を発症した。</p>

			<p>09Apr2021 16:00、嘔気、嘔吐を発症した。</p> <p>事象は生命を脅かすもののため、重篤であった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者はその他の病歴がなかった。</p> <p>予防接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>10Apr2021 16:00 (ワクチン接種 1 時間後)、患者は嘔気を発症し、数回嘔吐し、10Apr2021 の夜に意識レベルが低下した。</p> <p>結果として事象は生命を脅かすものだった。</p> <p>事象による入院や入院の延長はなかった。</p> <p>患者は事象のため治療を受けなかった。</p> <p>予防接種以来、患者は COVID-19 のために検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種約 1 時間後デスクワーク中に嘔気が出現し、患者は数回嘔吐した。</p> <p>約 1 時間 30 分後症状はやや軽減した。</p> <p>ワクチン接種の夜に、意識低下があったようで、患者は家族からの話しかけにどう答えたか記憶にないとのことであった。</p> <p>翌日 (ワクチン接種の次の日) に、症状は回復しており、報告されるまで症状は観察されなかった。</p>
--	--	--	---

			Apr2021、事象意識低下、嘔気、嘔吐の転帰は回復であった。
869	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は V21104423 である。</p> <p>28Apr2021 15:09、21 歳 2 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、有効期限: 31Jul2021、単回量、初回、投与経路不明) を接種した。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度だった。</p> <p>患者病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>28Apr2021 15:09、蕁麻疹、悪寒、ふらつき(血圧低下なし) が出現した。</p> <p>症状は、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復だった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(28Apr2021 から 29Apr2021 の入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
870	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>感覚異常(感覚障</p>	化学物質アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21104384 である。</p> <p>28Apr2021 14:00、51 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: ET3674、有効期限: 31Jul2021、単回量、初回、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴には化学物質アレルギーがあった(カラーリング使用でのアレルギー既往歴あり)。</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、摂氏 36.4 度であった。</p>

	<p>害)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>28Apr2021 14:30、アナフィラキシー、BP146/88mmhg、胃部不快、頭部掻痒感、口腔内の違和感、皮疹、呂律困難が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 30 分後より、胃部不快、頭部掻痒感、口腔内の違和感、皮疹、呂律困難が出現した。</p> <p>28Apr2021 の検査値は HR：85/分、Bp：146/88mmHg (血圧上昇)、SPO2：95%だった。</p> <p>患者は、事象に対する治療でポララミン 1A iv を服用した。症状が徐々に改善し、様子観察後、帰宅した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>当該患者は、過去にカラーリング剤でアレルギー症状を引き起こしている。それに含まれる酸化染料もしくはポリエチレングリコールとコミナティ筋注の添加物であるポリエチレングリコール 2000 とが交差反応を示したことでアレルギー反応を誘発した可能性があると考えられる。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は軽快だった。</p>
871	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</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。規制当局報告番号は v21104363 である。</p> <p>27Apr2021 11:22、21 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021) の初回、単回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)</p>

<p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位そう痒感 （ワクチン接種部 位そう痒感）</p>		<p>による病歴は、以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ・ワクチンで嘔吐と皮膚発赤（ワクチン接種部位）、 レルボックス内服で嘔吐と皮膚発赤</p> <p>27Apr2021 11:36（ワクチン接種同日）、患者は発熱、嘔気、嘔吐、 接種部位のかゆみ、紅斑（左頸部から左肩）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>27Apr2021 11:22（ワクチン接種日）、左肩で予防接種を受けた。</p> <p>2, 3分後から肩のかゆみあり。</p> <p>11:36 に、嘔気あり、ベッドで横になった。呼吸苦なし。SPO2 98%、 血圧 122/81mmHg、脈拍数 80/分。</p> <p>11:41、摂氏 37.6 度の発熱あり。</p> <p>11:45、患部にレスタミン塗布した。</p> <p>11:52、水分少量摂取した。</p> <p>12:05、起きて歩いたところ、気分不良あり。嘔吐 1 回あり。</p> <p>12:12、SPO2 98%、左肩から頸部にかゆみあり。しばらく座位にて安 静にする。</p> <p>18:15、嘔気なし。かゆみで掻いたため左肩から頸部に紅斑が拡大し た。</p> <p>セレスタミン、ナウゼリン、アセトアミノフェンが処方されて、帰宅 した。</p> <p>帰宅前、レスタミンを内服した。</p> <p>夜間かゆみのため、セレスタミン内服と、レスタミン外用した。</p> <p>翌日、嘔気なし、食欲あり。首から肩のかゆみは持続した。内服と外 用薬は継続した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
---	--	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種数分後から、局所のかゆみは持続しており、ワクチンによる反応と考えられる。嘔吐を伴ったため軽症であるがアナフィラキシーとして、次回ワクチン接種は中止した。</p> <p>医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たすことを確認した。</p>
872	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>26Apr2021 15:00、45 歳の女性（非妊娠）患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）（右上腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを使用したか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は手足のポカポカ感、意識が遠のく感じを経験した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は、報告者によって提供されなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p>
873	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>白血球数増加（白</p>	<p>発熱</p> <p>発疹</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、初回、注射剤、筋肉内投</p>

	<p>血球数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>尿潜血陽性(尿潜 血陽性)</p>		<p>与、55歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には発疹(ワクチン接種2週間前、上半身と下半身の発疹、19Apr2021から)と発熱(ワクチン接種2週間前、しかし発熱と発疹は軽減したためワクチン接種を施行した、11Apr2021から)があった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、下半身の発疹、尿潜血1+、白血球数1+が発現した(報告通り、26Apr2021か27Apr2021)。</p> <p>医師はアナフィラキシーの可能性は極めて低いと考えた。</p> <p>事象下半身の発疹、尿潜血1+、白血球数1+の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可能である。</p>
874	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不 全(呼吸困難)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>子宮癌</p> <p>甲状腺癌</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104205。</p> <p>28Apr2021、14:10、43歳の女性(当時43歳)はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限31Jul2021、経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者に関連した病歴は甲状腺ガン、子宮腔ガン、造影剤アレルギー、エビアレルギー、カニ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>28Apr2021、14:30(ワクチン接種20分後)、アナフィラキシー、呼吸苦、冷感が発現した。事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種後)、患者は入院し、29Apr2021に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象とBnt162B2とに関連があ</p>

		<p>ると評価した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後約 5-10 分後で呼吸苦、冷感があった。</p> <p>0.1%アドレナリン 0.3+0.2ml を筋注し、酸素投与した。その後、症状改善したが、経過観察目的に入院とした。</p> <p>事象の転帰は 29Apr2021 に軽快となった。</p> <p>追加報告（02May2021）は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同一の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：v21104684。</p> <p>追加情報：事象の転帰の詳細、退院日が更新された。</p>
875	意識障害（意識変容状態）	<p>これは、連絡可能な薬剤師から COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手された自発報告である。</p> <p>26Apr2021 15:30、50 歳女性患者は BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）（上腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦でなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 15:35 および 15:45、患者は意識が遠のく感覚を経験した。</p> <p>26Apr2021、臨床検査値：血圧：ワクチン接種後 113/84。</p> <p>治療処置は、有害事象の結果としてとられなかった。</p> <p>2021 不明日、事象の転帰は、回復であった。</p>

876	意識障害（意識レベルの低下）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>23Apr2021 14:00、26歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）（上腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降にCOVID-19の検査を実施した。</p> <p>23Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種5分後に（10分後まで継続）意識が遠のく感じを経験した。</p> <p>患者は、事象に対しての処置を受けなかった。</p> <p>臨床検査値：PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）試験：否定。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、回復であった。</p>
877	皮疹・発疹・紅斑（発疹）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経た連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA）。規制当局番号はv20101182である。</p> <p>11Mar2021 17:15、63歳4か月（接種時）の女性患者はBNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>患者病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：36.3度。</p> <p>11Mar2021 17:53、患者は発疹を経験した。</p> <p>軽度の発疹があり、症状が全ての四肢に出現したため事象の経過が報</p>

		<p>告された。</p> <p>小丘疹と呼吸困難はみられず SpO2 の低下もなし。</p> <p>アナフィラキシーではないと考えられた。</p> <p>塩酸ジフェンヒドラミンとカルシウム臭素配合剤（抗アレルギー剤）の注射の後、症状は軽快。</p> <p>報告者は、非重篤としワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：軽度のアレルギー反応出現。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
878	<p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍 麻）</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>50歳女性患者は27Apr2021（50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、バッチ/ロット番号：EW4811有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種同日）、患者は手指のしびれ感を発現した。しびれ感はワクチン接種後、両手の薬指と小指に出現。</p> <p>用意されたベッドで休憩、血圧は180まで上昇した。</p> <p>横になりしびれ感は消失し、血圧は140まで低下。</p> <p>しびれ感の改善により、特別な治療なく勤務に戻った。</p>

			<p>しびれ感が改善したため、調査協力のためのこれ以上の情報は報告されなかった。</p> <p>薬剤師は事象は非重篤、および被疑ワクチンと事象の因果関係を確実に関連ありと考えた。治療は受けなかった。</p> <p>事象手指のしびれ感、および血圧上昇の転帰は 27Apr2021 (ワクチン接種同日)、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>
879	<p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>喘息</p> <p>糖尿病</p> <p>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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103817。</p> <p>27Apr2021 09:35、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 31Jul2021、接種経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病、気管支喘息、食物アレルギー (きゅうり、なす) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 09:55 (ワクチン接種 20 分後)、顔面発赤、喘鳴、蕁麻疹を発現した。顔面発赤は喘鳴を伴い、ワクチン接種 20 分後に出現した。</p> <p>喘息治療にステロイド吸入、プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチン) 吸入を保存的治療として行った。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>

			報告医の意見はなかった。
880	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>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）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103836。</p> <p>21Apr2021 14:00、62（62 歳 7 ヶ月）歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明を初回投与した。</p> <p>病歴、アレルギー歴、基礎疾患及び過去の副作用歴には「なし」であった。</p> <p>併用薬には、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 15:00（接種日）、浮動性めまいと血圧上昇が発症した。</p> <p>事象名は血圧上昇として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>午後に、ワクチン接種が行われた。</p> <p>午後 3：00 頃より、頭の浮動感が発症した。収縮期血圧は 150 台まで上昇した。</p> <p>普段は 120 台であった。</p> <p>午後 6 時に、170 台に上昇した。</p> <p>翌日の日中も 150 台が続いた。</p> <p>5mg のアムロジピンを投与し、130 台になった。</p> <p>ワクチン接種後の翌日には、まだ少しのぼせたような感じがあったが、5 日後にはほとんど普通の状態になった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種後の 5 日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
881	悪心・嘔吐（悪心）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>40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：不明、初回、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した（ワクチン接種時の年齢：40歳）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は既知のアレルギーを報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 13:30、患者は嘔気をした。</p> <p>患者は生理食塩水 500ml の点滴で治療された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」と述べた。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
882	心肺停止（心肺停止）	心筋虚血	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 11:30、73歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の左腕に接種した。</p> <p>病歴には虚血性心疾患が含まれた。</p>

			<p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬には抗凝固薬が含まれた（名前は提供されなかった）（ワクチン接種から2週間以内に投与された）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>予防接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>予防接種以来、患者は COVID-19 のために検査を受けなかった。</p> <p>27Apr2021 午後に（予防接種の6日後）、患者は心肺停止を発症し、死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>患者は事象のため治療を受けなかった。</p> <p>報告の医師は事象を重篤（死亡）と評価し、死因は不明、心疾患の疑い（報告した通り）と評価した。因果関係の評価は提供されなかった。</p>
883	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシー（嘔吐、腹痛、SPO2 低下）を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p>

			再調査は不能である。詳細情報は期待できない。
884	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>	喘息	<p>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る。PMDA 受付番号：v21103828。</p> <p>26Apr2021 15:00、28歳1カ月(ワクチン接種時の年齢)の女性性患者は、COVID-19 予防接種の目的でBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内接種)1回目を受けた。</p> <p>既往歴は喘息で加療中であった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり報告された：ワクチン接種15分後から全身のかゆみ、熱感、発疹(突然の発疹)を発現した。</p> <p>喘息症状、循環器症状および循環器症状は(-)と報告された。</p> <p>ソルコーテフ300mg、強力ネオミノファーゲン、ラクテックGを点滴して1時間後に症状が軽減したが、じんましんは軽度持続した。</p> <p>26Apr2021 15:15、アナフィラキシー、全身のかゆみ、熱感、発疹、急性アレルギー症状を発現した。</p> <p>26Apr2021、軽度のじんましんを発現した。</p> <p>臨床検査と処置は次のとおりである：26Apr2021(ワクチン接種前)、体温：摂氏36.2度。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>可能性のある他要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：今回は急性のアレルギー症状と考えた。</p>
885	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>日付不明、20歳代の女性患者が、COVID-19の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、キウイ、マンゴー、パパイヤなど南国系の果物にアレルギー既往歴があった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種時にはアレルギー反応はなかった。</p> <p>コミナティ筋注接種後10分で有害事象が発生した。</p> <p>咳、発赤、蕁麻疹が発生した。</p> <p>治療処置として、抗アレルギー剤、ステロイドを投与した。</p> <p>事象は1時間後に回復した。</p> <p>血圧の上昇はなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
<p>886</p>	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>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る。PMDA 受付番号：v21104005。</p> <p>27Apr2021 12:30(ワクチン接種日)、68歳10ヵ月(報告時)の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路：不明、単回投与) 1 回目を受けた。</p> <p>既往歴には胃カメラ後に遅発性アナフィラキシーがあった。</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摂氏 35.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は肝炎ワクチン接種後に微熱の出現を経験したことがあった。</p> <p>27Apr2021、アナフィラキシーを発現し、その時点から気分不快がみられ、血圧 147/70mmHg (通常より 30mmHg 程度高値) であった。</p>

		<p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>27Apr2021 13:00(ワクチン接種から 30 分後)、アナフィラキシーを発生した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>27Apr2021 12:30、BNT162b2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、30 分間会場で休息していたが、その時から気分不快があった。時間がたてばよくなるだろうと考え、職場に戻った。</p> <p>その後も気分不快は続き、15:00 過ぎに早退を考え血圧を測定し、147/70mmHg (通常より 30mmHg 程度高値) であった。</p> <p>自宅が遠方で症状改善もないことから経過観察のため 1 泊入院とした。</p> <p>報告医は次のようにコメントしている：典型的なアナフィラキシー症状とは言えないが、接種後の体調不良につき報告した。</p> <p>事象アナフィラキシーは医学的に重要および入院と評価した。事象と BNT162B2 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) はなかった。</p> <p>28Apr2021、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。他の事象の転帰は不明であった。</p>
887	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口渇 (口渇)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>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医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21103998。</p> <p>28Apr2021、10:30、58 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はサバ、コハダ、ブルーチーズ、ペニシリン系抗生物質およびピリン系薬剤に対するアレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>患者は以前にポンタール、ヨードでアレルギーが出現した。</p> <p>28Apr2021、10:30、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>28Apr2021、10:30、ワクチン接種の後、局所の疼痛が発現した。6分後には口渇が報告された。15分後に臥位にて132/89、102であった。17分後に嘔気、全身の違和感が発現し、皮疹はなかった。医療機関にて報告基準のアナフィラキシーに該当することを確認した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を行っておらず、患者が医療センターから救急搬送されたと述べ、事象とワクチンとの因果関係は関連があると評価した。</p>
888	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	化学物質アレルギー 咳喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20103948。</p> <p>08Apr2021 09:50、35歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、三角筋内、用量：0.3mL、単回量、2回目）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴としては、アルコールアレルギーおよび咳喘息があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>咳喘息に対し、ブデソニド・ホルモテロールフルマル酸塩水和物（シムピコート、吸入剤）とフェキソフェナジン（経口）の投与歴があった（日付不明、継続の有無不明）。</p> <p>18Mar2021、COVID-19 予防接種のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、単回量、投与経路不明、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、30分間、座ったまま過ごした。</p> <p>08Apr2021 10:10（ワクチン接種 20分後）、両手のしびれ、咽頭違和感、?痒感、めまいを訴えた。直ちに接種会場のベッドで安静とされた。</p> <p>バイタルサインは SpO2: 98%（室内気）と安定していたが、症状があま</p>

			<p>り改善しなかったため、救急処置室に移送された。</p> <p>患者はアナフィラキシーの疑いと診断された。</p> <p>救急部では、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）40 mg、生理食塩水 100 mL、D-ソルビトール 乳酸リンゲル液（ラクテック）500 mL が投与された。</p> <p>その後、症状は改善され、プレドニゾロン（プレドニン）20 mg/日、オロパタジン塩酸塩（オロパタジン 5）2錠 2回/日（朝夕）が処方され、帰宅した。</p> <p>患者は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）40 mg、生理食塩水 100 mL、D-ソルビトール 乳酸リンゲル液（ラクテック）500 mL を投与された。</p> <p>報告医師は、蕁麻疹などの皮膚症状はなかったものの、ワクチン接種 20 分後に痒感、咽頭違和感、めまいがあったとコメントした。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>報告医師は、本事象は入院を伴わない非重篤と分類し、投与後に発症したことから BNT162b2 との関連性ありと評価した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種当日）、本事象の転帰は軽快したと報告された。</p>
889	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 小児喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104427。</p> <p>27Mar2021 14:00（37 歳時）、37 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>家族歴の情報は提供されなかった。</p> <p>病歴は小児喘息とスピリン系薬剤でアナフィラキシーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p>

		<p>27Mar2021 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>ワクチン接種後、観察室にて 10～15 分座ったあと、眩暈と脱力感が出現し、患者は意識を失う感じを訴えた。ストレッチャーに仰臥位となった。血圧、SpO2 および呼吸状態が観察された。名前を呼ぶとすぐに反応したが、手足が冷たく血管確保に苦労した。呼吸時にヒュー音が認められたが、SpO2 の低下はなかった。両手から顔面の痺れ、掻痒感、頻脈がしばらく続いた。気管支拡張薬（ネオフィリン 250mg）、ステロイド（水溶性ヒドロコルチゾン 500mg）と抗ヒスタミン剤（ポララミン注）により症状は改善したが、口唇の腫脹した感じが残った。頭痛も発現し、アセトアミノフェン 400mg を服用した。両手の痺れ、頭痛軽度、全身倦怠感があったので、床上安静となった。その後、状態は安定していると考え、3 時間後に患者は歩いて帰宅した。血液検査はされなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 1 日後）の時点で、アナフィラキシーの転帰は軽快であり、痺れの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：症状は急性アレルギー反応であると考えられる。循環虚脱には至らなかった。</p>
890	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの初回自発報告である。PMDA 受付番号：v21104534。</p> <p>26Apr2021、16:28 に 42 歳 7 ヶ月の女性患者（当時 42 歳 7 ヶ月）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021）単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>26Apr2021、17:31（ワクチン接種後1時間3分）：アナフィラキシーが出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後15分間の観察では問題がなかった。</p> <p>ワクチン接種63分後に、右上腕の膨疹とかゆみが発現し、その後両大腿、右前腕まで広がった。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）とファモチジン（ガスター）を投与し軽快した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）：事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
891	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>原発性アルドステロン症（原発性アルドステロン症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>食物アレルギー</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告の初報である。</p> <p>01Apr2021 14:59、48歳の女性患者は、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：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）2回目の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、01Mar2021からの高血圧、20Jun2020からの高脂血症、卵アレルギー、33才時のニューキノロン（オゼックス）アレルギーおよび13才時のピリン系アレルギーであった。</p> <p>家族歴はなく、いかなる関連した検査も受けていなかった。</p> <p>病歴は、01Mar2021からの高血圧、20Jun2020からの高脂血症、薬物過敏症、33才時のニューキノロン（オゼックス）アレルギー、13才時のピリン系アレルギーおよび食物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>過去にインフルエンザワクチン接種による発熱があった。</p>

			<p>11Mar2021 14:30、前回 1 回目 BNT162b2 接種時、患者は喘息様発作、呼吸困難感、過換気様、流涙、頭痛、皮膚の湿潤、脱力、手のしびれおよび呼吸促進を発現した。</p> <p>01Apr2021 14:59（ワクチン接種日）、患者はロキソニンを内服したうえで BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>01Apr2021 15:09（ワクチン接種 10 分後）、脱力と気分不良があった。血圧 190 以上であり、SpO2 は 100%であった。</p> <p>血管迷走神経反射および過換気と診断され、ホリゾン注が投与された。</p> <p>02Apr2021 12:03（ワクチン接種 1 日後）、嘔気があった。患者は病院を訪れ、プリンペラン注の投与によって回復した。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種 14 日後）、原発性アルドステロン症で診断された。随伴症状は以下のとおり：（Major 基準）呼吸窮迫：頻呼吸、（Minor 基準）喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、くしゃみ、鼻汁、消化器系症状と嘔吐。</p> <p>患者には症状および兆候の突然発症において確実に診断されるべき条件である全身症状が複数（1 つ以上）あった。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーからカテゴリ-5（アナフィラキシーとして確かめられない）であると評価した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび輸液によって処置された。</p> <p>多臓器障害はなかった。原発性アルドステロン症の転帰は不明であるが、その他の事象は 02Apr2021 に回復した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：本症例は重篤（すべての事象は重篤（医学的に重要））にアップグレードされ、新たな事象である「血圧 190 以上」と「血管迷走神経反射」が追加された。</p>
--	--	--	--

			追加報告（27Apr2021）：本報告は、本症例の追加情報を企業が初めて入手した日が、過去に報告した 09Apr2021 ではなく、27Apr2021 であったことを通知するため提出する。
892	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	外側髄症候群 脳梗塞 高血圧	<p>これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21104533。</p> <p>17Apr2021 11:00、55 才男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の第 2 回目投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、脳梗塞、ワレンベルグ症候群であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>医薬品副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬はアセチルサルチル酸（バイアスピリン、使用理由不明、開始・終了日の報告なし）であった。</p> <p>27Mar2021、患者は以前、C O V I D - 1 9 免疫 bnt162b2（ロット番号：ER2659、使用期限 30Jun2021）の初回投与を受けた（55 才時）。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種の 2 日後（報告通り）、急性心筋梗塞を発現し、死亡のため重篤であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>19Apr2021、患者は夜勤予定であったが出勤しなかった。</p> <p>20Apr2021、翌日、警察が自宅訪問したところ死亡されていた。</p> <p>検査結果は、ワクチン接種前の摂氏 36.0 度（17Apr2021）であった。</p> <p>事象の臨床転帰は死亡（19Apr2021、ワクチン接種 2 日後、報告の通り）であった。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞のために Apr2021 に死亡した。剖検は実行され、急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2</p>

			<p>との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
893	肝機能障害（薬物性肝障害）	<p>倦怠感</p> <p>悪寒</p> <p>発熱</p>	<p>46歳 女性。</p> <p>2021/4/8</p> <p>コミナティ 1 回目接種。</p> <p>2021/4/9</p> <p>発熱、悪寒戦慄、倦怠感あり。</p> <p>2021/4/11</p> <p>他院受診してアセトアミノフェン処方。しかし発熱、関節痛、悪寒戦慄が持続。</p> <p>2021/4/13</p> <p>当院受診。38.6°Cの発熱を確認して入院。頭痛も認めたため髄液検査を行ったが細胞数の増加はなし。</p> <p>2021/4</p> <p>その後解熱傾向に入ったが来院時から認めていた肝機能異常（GOT 95、GPT 136 IU/L）が悪化。薬剤性肝炎発現。</p> <p>2021/4/21</p> <p>GOT 501 IU/L、GPT 835 IU/L まで上昇。肝生検を実施。病理所見では急性肝障害に合致する所見であり薬剤性肝障害と矛盾しない組織像であった。肝炎を起こしうるウイルス（HBV、HCV、HAV、CMV、EBV）は検出されず、HIV-AgAb も陰性。自己免疫性肝炎を示唆する所見（ANA、抗ミトコンドリア M2 抗体など）も認めていない。肝炎の進行に対して 4 月 20 日、21 日にステロイド投与。</p>

			2021/4/26 その後肝機能検査は改善中。薬剤性肝炎転帰：軽快。
894	肝機能障害（薬物性肝障害）	倦怠感 悪寒 発熱	46歳 女性。 2021/4/8 コミナティ 1回目接種。 2021/4/9 発熱、悪寒戦慄、倦怠感あり。 2021/4/11 他院受診してアセトアミノフェン処方。しかし発熱、関節痛、悪寒戦慄が持続。 2021/4/13 当院受診。38.6°Cの発熱を確認して入院。頭痛も認めたため髄液検査を行ったが細胞数の増加はなし。 2021/4 その後解熱傾向に入ったが来院時から認めていた肝機能異常（GOT 95、GPT 136 IU/L）が悪化。薬剤性肝炎発現。 2021/4/21 GOT 501 IU/L、GPT 835 IU/L まで上昇。肝生検を実施。病理所見では急性肝障害に合致する所見であり薬剤性肝障害と矛盾しない組織像であった。肝炎を起こしうるウイルス（HBV、HCV、HAV、CMV、EBV）は検出されず、HIV-AgAb も陰性。自己免疫性肝炎を示唆する所見（ANA、抗ミトコンドリア M2 抗体など）も認めていない。肝炎の進行に対して 4月 20日、21日にステロイド投与。 2021/4/26 その後肝機能検査は改善中。薬剤性肝炎転帰：軽快。

895	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 15:30、23歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 09:45（ワクチン接種4日間後）、患者はギランバレー症候群の疑いを発症した。</p> <p>有害事象のため治療を受けたかどうかは不明である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p>
896	徐脈（徐脈）	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>不整脈</p> <p>小児喘息</p>	<p>本報告は連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>46歳男性患者は28Apr2021 09:30（46歳時）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には不整脈、アトピー性皮膚炎、小児喘息があった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週以内にその他薬剤投与を受けたかどうかは不明。COVID ワクチン以前4週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>28Apr2021 10:30（ワクチン接種の1時間後）、患者は徐脈を発現した。ワクチン接種後、徐脈が起こり（おおよそ40回/分）、健康診断を要したと報告された。ルートは確保されモニター観察となり、数時間後に回復した。</p> <p>事象はクリニック受診の結果となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は補液を含む治療により回復であった。</p>

897	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮 動性めまい）</p>	<p>喘息</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 14:15、57 歳女性患者（接種時の妊娠の有無は不明）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧（罹患中）、高脂血症、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>関連する医薬品歴はなかった。</p> <p>患者は高血圧、高脂血症に対して近医で医薬品を処方されていた（詳細不明）。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>26Apr2021 14:30（ワクチン接種 15 分後）、頭痛、めまい、嘔気が出現した。また、院内のトイレで嘔吐した。処置室へ運ばれ、ルート確保し、制吐剤の静脈注射を行った。</p> <p>約 30 分程度で症状は軽減した。</p> <p>経過観察を行い、症状改善を認めたため、家族と帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、因果関係評価については提供しなかった。</p>
898	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>肝炎</p> <p>膠原病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103927。</p> <p>患者は 62 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>基礎疾患に膠原病、間質性肝炎があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p>

	発熱（発熱）		<p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>On 27Apr2021 09:30（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回）を接種した。</p> <p>27Apr2021 09:40（ワクチン接種当日）、患者はその他の反応を発現した（報告どおり）。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復となった。</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関連ありと評価した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>悪寒があり、BP 180-190、P 110-120、呼吸が速く、37.2 度（摂氏）の熱が出た。</p> <p>報告者意見：</p> <p>2 回目の接種は難しい。</p>
899	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	高血圧	<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 v21103971。</p> <p>44 歳女性患者は 28Apr2021 9:00（44 歳 6 ヶ月の時）、COVID-19 免疫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 ET3674、有効期限 31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に高血圧があり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 9:30（予防接種の 30 分後）、患者は血管迷走神経反射を呈した。28Apr2021 9:30（予防接種の 30 分後）、ふわふわ感の自覚があった。</p> <p>BP 166/106、SpO2 99。</p>

			<p>臥位で安静、ピラノア 1T 内服。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、BP 166/106、SpO2 99 (28Apr2021)。</p> <p>事象の転帰は 28Apr2021 (予防接種日)、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性に高血圧があった。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：アナフィラキシー反応ではない。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：アナフィラキシー反応ではない。</p>
900	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104213。</p> <p>28Apr2021 10:07、76 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた (76 歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)による病歴はなかった。</p> <p>家族歴の特記事項はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は喘息発作、呼吸困難を発現した。血圧は 137/90、PR は 81/min、および SpO2 は 94%であった。</p>

			<p>皮膚症状はなく、喘鳴は増加し、改善しなかった。</p> <p>1/2 酸素吸入が行われ、10:53、エピネフリン 0.3mg（筋肉内注射）が使用された。エピネフリン投与後 5 分以内に、喘鳴症状は改善し、喘息発作は消失した。</p> <p>11:30、患者は正常に戻り、酸素投与も終了した。SpO2 は、97%まで改善した。事象名は、アナフィラキシーとしてチェックされた。</p> <p>症状は喘息性発作として報告された。</p> <p>発現日時は、28Apr2021 10:21 と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象はアナフィラキシーショックの基準には達しないが、喘息発作との因果関係を強く疑い、アナフィラキシーに変わる可能性はあるかもしれないと述べた。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
901	<p>腹部症状（腹部症状）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p>	<p>頻尿</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103967。</p> <p>21Apr2021 13:30、57歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には高コレステロール血症および頻尿があった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 14:30 頃（ワクチン接種当日）、以下のような反応の経過で、症状が出現した。</p>

		<p>ワクチン接種後早期より、口内異和感があった。約1時間後、嘔気が出現し、口内の異和感は強くなった。2時間後に嘔吐し、口内の異和感はより強くなった（風疹・膨疹なし）。救急紹介後、エピネフリン（ボスミン）を筋注したところ、腹部症状は回復した。患者の状態はこのように観察され、入院となった。</p> <p>報告者は次のとおり述べている：アナフィラキシーの条件は満たさないが、腹部症状が出現したため（客観的所見なし）、即時型のI型反応と考える。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種翌日）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、26Apr2021（ワクチン接種5日後）時点で回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、21Apr2021から22Apr2021まで）と分類し、ワクチンと事象の因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>嘔吐、嘔気および口内の異和感の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰も回復であった。</p>
902	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	<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。規制当局報告番号は、v21104899である。</p> <p>30Apr2021、63歳1カ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>03May2021 10:30、心肺停止を発現した、</p> <p>03May2021、くも膜下出血、脳底動脈瘤破裂が発現し、死亡として報告された。</p> <p>03May2021、突然の意識障害をきたし、入院となった。</p>

		<p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>30Apr2021 13:30（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>03May2021（ワクチン接種 3 日後）、体調変化なく、特に症状の自覚はなかった。</p> <p>01May2021 は夜勤、03May2021 は休日であった。</p> <p>03May2021、患者がショッピングセンターで買物中に、突然の意識障害をきたし、報告医療機関と異なる医療機関に救急搬送された。</p> <p>03May2021 10:30（ワクチン接種 2 日 10 時間 30 分後）ごろ、医療機関に到着時、心肺停止の状態であり、心肺蘇生が行われたが、心拍再開は得られず、死亡が確認された。</p> <p>日付不明、死亡時画像診断（A I）にて、くも膜下出血、脳底動脈瘤断裂の診断に至り、死因と考えられた。</p> <p>患者の家族の意向があり剖検は行われなかった。</p> <p>30Apr2021 の接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36.6 度）を含む検査を受けた。</p> <p>治療的な処置が、前述のとおり、心肺停止に対して行われた。</p> <p>突然の意識障害の転帰は不明であった。</p> <p>患者は、03May2021 に死亡した。死因は、心肺停止、脳底動脈瘤断裂、くも膜下出血として報告された。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>死亡を確認した脳外科医は、事象は BNT162B2 ワクチン接種には因果関係はないと報告した。報告医師は、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能（BNT162b2 との因果関係は不明）と評価した。</p>
903	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは、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自発報告である。</p> <p>28Apr2021 13:05、45 才の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：</p>

			<p>31Jul2021、筋肉内經由、単回量)の接種を受けた(45才時、非妊娠)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 13:15、ワクチン接種後約10分後より両手背の発赤、かゆみを認めた。循環器、呼吸器、消化器症状は認めなかった。その他のアナフィラキシーを疑う所見等はなかった。</p> <p>報告者は本事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」と報告した。事象の結果として、点滴治療を含む治療処置が取られた。</p> <p>Apr2021、本事象の転帰は回復であった。</p>
904	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021 09:30、22歳女性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、有効期限:30Jun2021、初回、単回量、左腕、筋肉内投与)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、クインケ浮腫にて外来通院治療中であった。</p> <p>患者はワクチン接種時点では妊娠しておらず、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。既知のアレルギーは「なし」と報告された。</p> <p>併用薬は、フェキシフェナジン塩酸塩(適応症不明、投与開始日・終了日は報告されず)、トラネキサム酸(適応症不明、投与開始日・終了日は報告されず)であり、両剤をワクチン接種前の2週間以内に服用していた。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>有害事象の発現日は21Apr2021 09:45であった。</p> <p>09:45、顔色不良、頭重、頭痛が出現した。血圧118/80mmHg、脈拍66/分、仰臥位、下肢挙上にて休息した。</p>

		<p>10:10、頭痛持続、倦怠感出現、血圧 90/46mmHg、脈拍 54/分であった。血圧がやや低値を示したため、ソルラクトの輸液を開始した。</p> <p>11:00、カロナール 400mg を経口投与した。</p> <p>12:10、血圧 101/63mmHg、脈拍 58/分、頭痛は消失、倦怠感の症状も軽快していたため、処置を終了した。</p> <p>上記経過において、皮膚・粘膜症状、気道・呼吸器症状、消化器症状、意識障害など、アナフィラキシーを示唆する症状は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種に関連した不安、緊張から、迷走神経反射による血圧低下を生じ、頭痛、倦怠感を生じたものと推察された。</p> <p>患者は 輸液、アセトアミノフェン内服にて加療された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p>
905	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103726。</p> <p>20Apr2021 10:30、54 歳(54 歳 3 か月と報告)の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、54 歳時、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴、家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザ予防接種で頭痛を経験したことがあった。</p> <p>20Apr2021 13:00、患者は頭痛、嘔気があった。</p> <p>患者は、アセトアミノフェン(カロナール)を内服しても、症状はおさまらなかった。</p>

			<p>21Apr2021、患者は外来受診、点滴処置を受けた。しかし、症状は持続した。</p> <p>22Apr2021、患者は入院した。</p> <p>以後、症状は徐々に改善するも、消失しなかった。</p> <p>26Apr2021、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
906	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>顔面浮腫</p> <p>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) 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: v21103756 。</p> <p>24Apr2021 16:20、39 歳の女性患者が bnt162b2 (コミナティ、剤形: 注射剤、初回、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回量) を接種した (同じ年齢で)。</p> <p>病歴について、10 年前に南国フルーツを食べて顔面浮腫で病院を受診し、医師から南国フルーツアレルギーと言われた。しかし、数年後医師は、南国フルーツを摂取したことに異常がないかと聞かれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>就寝中に頭部痛、左頸部リンパ節の腫脹、左上腕注射部位の痛みで覚醒した。発熱はなく、翌朝は 36 度であった。</p> <p>翌朝、両下腿部のしびれ、チクチク感およびこむら返りの前駆症状、左拇指側手背部のチクチク感が加わった。</p> <p>両下肢のだるさと違和感、右上腕部のだるさが発現した。</p>

			<p>25Apr2021 02:00 頃、全ての事象が発症した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種後 3 日)、両下肢のだるさと違和感、右上腕部のだるさと頭部痛が残留していた。</p> <p>事象用語は、両下肢、右上肢倦怠感として報告された。</p> <p>25Apr2021、末梢神経障害は症状として報告された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種後 3 日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後より症状が発現しており、関連があるように思われた。</p>
907	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>冷感 (冷感)</p>	アトピー	<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 12:00、40 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、初回、筋肉内 (左腕) 投与、バッチ/ロット番号:不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴にアトピーがあった。</p> <p>患者は妊娠していない 40 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>22Apr2021 12:10 (ワクチン接種 10 分後)、頭痛、鼻声、ぞわぞわした感じになった。かゆみや熱はなかった。</p> <p>事象の結果、クリニックへの訪問に至った。</p>

			<p>事象の転帰はソル・コーテフ 500mg 点滴静脈注射による治療で回復となった。</p> <p>22Apr2021、症状は数時間で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
908	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>舌痛（舌痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	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）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103657。</p> <p>24Apr2021 12:10、39 歳の女性患者が COVID-19 予防接種のため bnt162B2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量）を接種した。</p> <p>病歴としては、市販の毛染めでアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 13:30（ワクチン接種同日）、アレルギー感作反応、発赤、かゆみ、舌の先に痛みが発現した。</p> <p>患者は、臨床検査と処置を受けた：</p> <p>24Apr2021、血圧測定：138/78。</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種前の体温：36.3 度。</p> <p>24Apr2021、心拍数：102。</p> <p>24Apr2021、酸素飽和度：99%。</p> <p>アレルギー感作反応、発赤、かゆみの治療のため、セレスタミン 1 錠を経口投与した。</p> <p>24Apr2021、事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>24Apr2021 12:10（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>24Apr2021 13:30 頃（ワクチン接種同日）、両上肢全体に発赤、かゆみがあった。呼吸苦なし、口腔内異常はなかった。</p>

			<p>24Apr2021 13:45 (ワクチン接種同日)、BP : 138/78、P : 102、sat : 99%であった。医師が診察。</p> <p>24Apr2021 13:50 (ワクチン接種同日)、セレスタミン 1 錠を経口投与した。</p> <p>24Apr2021 14:25 (ワクチン接種同日)、舌の先に痛みがあるも、腫れの症状はなかった。</p> <p>24Apr2021 15:10 (ワクチン接種同日)、症状が消失した。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
909	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>ラクナ梗塞</p> <p>肥満</p>	<p>これは、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自発報告である。</p> <p>26Apr2021 18:30、55 才の女性患者 (ワクチン接種時に非妊娠) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 31Jul2021、初回、筋肉内経路、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴には、肥満 (BMI 27%)、ラクナ脳梗塞 (3 年前) があつた。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル硫酸塩 (プラビックス) があり、ワクチン接種の 2 週間以内に使用した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>26Apr2021 18:45 (ワクチン接種から 15 分後)、頭がボーッとて発汗著明となった。ベッドへ臥床させ、モニター類を装着した。BP 141/83 (通常 130)、HR 70-80 サイナス (通常 60)、SPO2 99%。意識は清明であり、嘔気・嘔吐が出現するも、腹痛はなかった。皮疹、気管支狭窄音はなかった。血管確保し、生理食塩水を 30ml/分で</p>

		<p>点滴投与した。</p> <p>15分ほどで改善が見られた。</p> <p>1.5時間後に患者は帰宅したが、再度嘔吐があった。</p> <p>12時間後には、完全に回復した。</p> <p>本事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問であった。</p> <p>検査データは以下の通りであった：</p> <p>26Apr2021、BP 141/83（通常 130）HR 70-80 サイナス（通常 60）、SpO2 99%。</p> <p>本事象の転帰は、生理食塩水の投与を伴う回復であった（日付不明）。</p>
910	<p>無力症（無力症）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可な医師から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 14:00、41歳の男性患者が、COVID-19 予防接種のため bnt162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ET3674、有効期限：31Jul2021、初回、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 14:15、目眩が発現した。</p>

			<p>22Apr2021 14:15、脱力が発現した。</p> <p>22Apr2021 14:15、血圧測定できずが発現した。</p> <p>22Apr2021 14:15（ワクチン接種同日）、接種 10 分後（報告通り）に目眩、脱力が発現した。声かけに反応するが血圧測定できなかった。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注、酸素吸入の治療で事象は回復した。</p> <p>全ての事象の結果として、治療措置を行った。</p> <p>報告医は事象により救急救命室/部または緊急治療を行ったと述べた。</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>
911	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>これは、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自発報告である。</p> <p>28Apr2021、44 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた（44 才時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 の診断を受けなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>関連する過去の薬歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーマーカーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、左上腕中心に掻痒感、発赤が出現した。抗ヒスタミン（H1H2）とデカドロンの点滴で治療を受けた。</p> <p>報告者は本事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」と報告した。</p>

			2021、本事象の転帰は回復であった。
912	<p>甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)</p> <p>亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>甲状腺機能検査異常 (甲状腺機能検査異常)</p>		<p>これは、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：v21103707。</p> <p>07Apr2021、52 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量) の接種を受けた (52 才時)。</p> <p>病歴と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セ氏 36.5 度であった。</p> <p>07Apr2021 (ワクチン接種日)、コロナワクチンを接種した。</p> <p>07Apr2021、接種当日から発熱があった。連日 38 度の発熱があった。</p> <p>21Apr2021 受診前、数日前から前頸部の違和感が出現した。頸部の症状 (甲状腺) が発熱に遅れて出現したため、甲状腺機能異常の自然発症の可能性を否定できなかった。</p> <p>21Apr2021、採血後、fT3 15.28ng/dl、fT4 4.32ng/dl、TSH 0.01 uIU/mL、CRP 2.86mg/dl で甲状腺機能異常を認めた。その後、患者は当院の内分泌代謝内科を受診した。</p> <p>21Apr2021、甲状腺シンチグラフィを施行され、破壊性甲状腺炎による甲状腺機能亢進を疑う所見であった。</p> <p>Apr2021、当日の診断としては、亜急性甲状腺炎疑いであった。患者は 1 週間後再診の予定とし、帰宅した。</p> <p>本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象 (亜急性甲状腺炎疑い) を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>接種後 (07Apr2021) から発熱を認め、21Apr2021 まで発熱、解熱を繰り返し、21Apr2021 受診数日前から前頸部 (甲状腺) の違和感が出</p>

		現した。新型コロナワクチンとの正確な因果関係は不明であったが、因果関係は否定できないと考えた。
913	頭痛（頭痛） 咳嗽（咳嗽） 悪心・嘔吐（悪心） 眼瞼浮腫（眼瞼浮腫） 悪寒（悪寒）	<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最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103765。</p> <p>22Apr2021、39歳(39歳と6ヵ月)の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>既往歴は報告されなかった。以前に、インフルエンザ予防接種で発熱（1週間）、腫れ（2~3日間）があった。</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度だった。</p> <p>22Apr2021 午後（接種当日）、1回目のBNT162B2接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 15:25（事象発現日時）、コミナティワクチン接種後、寒気、眼瞼浮腫、頭痛、嘔気、咳などが出現した。血圧低下や喘鳴、呼吸苦などは無かった。ステロイド、抗ヒスタミン剤入りの点滴にて軽快するも完全に消失しなかった。患者は経過観察入院となった。</p> <p>入院後、再び咳など出現し、再度、ステロイド、抗ヒスタミン入りの点滴を施行し、軽快した。</p> <p>翌日（23Apr2021）、症状は改善し、退院となった。</p> <p>23Apr2021（接種1日後）、全ての事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を22Apr2021から23Apr2021の入院期間により、重篤（入院）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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見：2回目のワクチン接種を見合わせることを勧める。</p>
914	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 胸部不快感（胸部不快感） 血圧上昇（血圧上	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>05Mar2021、28歳（ワクチン接種時：28歳）女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内投与、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）初回接種を受けた。</p>

	昇) 浮動性めまい（浮動性めまい） 体調不良（体調不良） 発熱（発熱）		病歴および併用薬は報告されていない。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明である。 接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。 薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーや薬歴はなかった。 37.5 度以上の発熱があった。 Mar2021、ワクチン接種後、体調不良となり医師および看護師が対応、その後回復した。 （本人記述：ワクチン接種 5 分後（05Mar2021）、血圧上昇、息苦しさ、絞扼感、めまいがあり、症状は 30 分で消失した。血圧は普段 100-110/70-80、接種時は 150 台であった。） ワクチン接種後、COVID-19 検査は受けていない。 事象転帰は回復（Mar2021）であった。 治療の有無は不明である。 報告者からの重篤性評価についての情報提供はなかった。 事象転帰は回復であった（日付不明）。
915	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） 皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）		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からの自発報告（受付番号：v21104425） 28Apr2021 16:30、50 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の 2 回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無し ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度 28Apr2021 16:50（ワクチン接種 20 分後）発症した。突然発症した

		<p>が、症状進行は急速ではなかった。</p> <p>皮膚症状：頸部、両腕の発赤と掻痒感</p> <p>消化器症状：無し</p> <p>循環器症状：無し</p> <p>呼吸器症状：無し</p> <p>報告医の意見：アナフィラキシー（グレード1）</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p>
916	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211104304。</p> <p>21Apr2021 09:04（ワクチン接種日）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、不明な投与経路にてbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の単回量の初回接種を受けた（35歳時）。</p> <p>家族歴は言及されなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング問診票（原疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内の予防接種や病気、服用薬、過去の副作用歴、発育状態など）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>21Apr2021 09:04（ワクチン接種同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>21Apr2021 09:10（ワクチン接種日）、接種から約6分後、接種部を中心とした強い痒感と、左上腕に広範に発赤が発現した。</p>

		<p>接種から 16 分後、咳嗽が激しく持続的となった。ルートを確保しようとするも、血管の確保は困難であった。</p> <p>接種から 26 分後、アレグラ 60mg を経口投与した。その後、徐々に努力様呼吸と吸気性喘鳴が顕著になったため、接種から 39 分後、ボスミン注射液 0.3ml を筋肉内注射された。それから約 30 分後に喘鳴は軽減し、傾眠が生じた。</p> <p>接種から 106 分後、デカドロン 4mg を経口投与した。消化器症状はなかった。血圧低下はなかった。</p> <p>接種から 116 分後、患者は落ち着いて会話可能となった。症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度だった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。事象名は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を「医学的に重要」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。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は結論を出さなかった。</p>
917	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 13:45、55 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）筋肉内接種（単回投与）1 回目を左腕に受けた(55 歳の時点)。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。他の既往歴はなく健康であった。</p>

	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>COVID 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。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</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 の検査は受けていなかった。</p> <p>28Apr2021 14:15（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー、末梢四肢チアノーゼ、喘鳴、呼吸障害、低酸素血症 93%、めまい、全身蕁麻疹様発疹、血圧 167/101、脈は 65 回であった。</p> <p>エピペン、ステロイド静脈注射、内服による治療を実施した。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療を実施した。</p> <p>因果関係は報告者から提供されなかった。</p>
918	<p>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）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21104545 である。</p> <p>30Apr2021 13:10（28 歳時）、28 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：ER7449、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>病歴、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、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 14:30（ワクチン接種 80 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は咽頭の異和感、しびれ感を発現した。</p>

			<p>30Apr2021の接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36.2 度）を含む検査を受けた。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アレルギー性の粘膜障害かと思われる。</p>
919	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	ダニアレルギー	<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 受付番号は、v21104537。</p> <p>27Apr2021 16:29、25 歳 4 ヶ月の女性患者(当時 25 歳)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：ET9096、使用期限：31Jul2021)単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、現在進行中のハウスダストアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、ピラスチン（ピラノア）内服中であった。</p> <p>27Apr2021 16:48 頃、(ワクチン接種後の 19 分)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>ワクチン接種の 19 分後に、患者は喉のイライラ感を経験した。</p> <p>ワクチン接種後約 22 分に、咳が止まらなかった。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とファモチジンの点滴を投与し、症状が軽快した。</p>

			<p>27Apr2021(接種日)、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
920	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。</p> <p>34 歳（非妊娠）女性患者は 19Apr2021 15:00、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ剤型：注射液、ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはパイナップル、キウイ、たけのこ、メロンに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため筋肉内に 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。</p> <p>19Apr2021、患者はワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、頭痛、下痢、筋肉と関節の疼痛を呈した。事象のための治療は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類。</p> <p>2021 年、全事象は回復した。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>

921	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>粘液便（粘液便）</p>	食物アレルギー	<p>これは、連絡可能な看護師（患者）からの自発報告である。</p> <p>26Apr2021 12:30、33歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:31Jul2021、投与経路不明、単回投与1回目）を左腕に接種した（33歳時）。</p> <p>病歴には甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはピラスチンがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>29Apr2021 12:00（ワクチン接種の3日後）、下痢と粘液血液便が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。因果関係は報告者によって提供されなかった。</p>
922	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>季節性アレルギー</p> <p>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）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104365。</p> <p>30Apr2021 午前、54歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:31Jul2021、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は柑橘系果物アレルギー、花粉症疑いであった。</p> <p>30Apr2021 10:07（ワクチン接種後 30 分以内）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種（筋注）30 分以内に気分不</p>

		<p>快、顔面蒼白、意識レベル低下あり。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p>
923	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</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：v21103980。</p> <p>23Apr2021 at 13:30、44 歳 2 か月の女性患者は、COVID-19 予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した（接種時の年齢：44 歳 2 か月）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>23Apr2021 15:05（ワクチン接種 1 時間 35 分後）、アナフィラキシー（持続する自制外の腹痛）を発現した。</p> <p>15:05 頃、急激な腹痛を発現した。</p> <p>15:10 頃、より強い吐き気を感じ、胸膝位になった。手足は蒼白化し、冷感も著明であった。</p> <p>収縮期血圧は 160 前後（通常 100 強）、脈拍は 120 前後（通常 60 強）であった。本症例はプライトン分類のレベル 3 相当であった。</p> <p>治療として、抗ヒスタミン薬とステロイドの点滴静脈（DIV）投与が行われた。</p> <p>改善が不十分だったため、アドレナリン（ボスミン）を血圧に注意しながら低用量で投与を開始した。</p> <p>3 回目の服用の後、症状は大幅に改善した。</p>

		<p>23Apr2021（ワクチン接種当日）、入院し、大量の輸液を続けながら安定したバイタルサインを得た。</p> <p>24Apr2021（翌日：ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>26Apr2021、回復状態を外来通院にて確認した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種から 3 日後）、本事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象が BNT162B2 に関連あると評価した。</p> <p>その他疾患等他要因の可能性はなかった。</p>
924	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<p>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る。PMDA 受付番号：v21103945。</p> <p>27Apr2021 15:15、25 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 15:45（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである。</p> <p>27Apr2021 15:45（ワクチン接種約 30 分後）、顔面にじんましん、かゆみを発現した。粘膜症状は認められなかった。バイタルは安定していた。循環器、呼吸器、消化器症状はみられなかった。</p> <p>報告医は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>

925	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104538。</p> <p>28Apr2021、16:15、C O V I D - 1 9 免疫のため、57 歳 1 ヶ月の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 31Jul2021、単回量、投与経路不明) を初回接種として投与した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、16:50 (ワクチン接種 35 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告では、ワクチン接種 12 分後より、頭痛、フワッとする感じ、下肢のしびれ感を発現したとされた。</p> <p>しばらくの経過観察にて、症状は軽快、消失した。</p> <p>検査値および処置経過には、体温 : 摂氏 36.2 度 (28Apr2021、ワクチン接種前) があった。</p> <p>事象の臨床転帰は、回復 (28Apr2021) であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p>
926	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは連絡可能な看護師からの自発報告である。報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した。PMDA 受付番号 : v21104446。</p> <p>23Apr2021、16:30 に 55 歳女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 31Jul2021) 単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より、病歴はミノマイシンに対する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>検査結果は以下の通り：</p> <p>23Apr2021：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。ワクチン接種後の血圧は 120-130/80-90（平常 100/分）でありわずかに上昇した。</p> <p>23Apr2021、16:30：フワフワ感と顔のホテリ感が出現した。</p> <p>血圧は 120-130/80-90（平常 100/分）でありわずかに上昇した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>23Apr2021、16:30（ワクチン接種日）：ワクチン接種直後、フワフワ感と顔のホテリ感が出現した。</p> <p>血圧は 120-130/80-90（平常 100/分）でありわずかに上昇した。</p> <p>顔面～首にかけて紅潮が出現した。点滴ルートを確保し、ラクテック 500ml、ポララミン 1ml の点滴静注を有害事象に対し施行した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）：およそ 2 時間後症状は改善し、帰宅した。</p> <p>不明日：事象の転帰は回復であった。</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間の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
927	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104415。</p> <p>28Apr2021、10:29 に 18 歳男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>病歴または併用薬はなかった。</p>

		<p>患者はアレルギーもなく、先月どのワクチン接種も受けなかったと述べた。</p> <p>28Apr2021、10:42：血管迷走神経反射が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>28Apr2021、10:42：汗が止まらなると訴え、意識消失、発汗多量であった。下肢拳上した。バイタル測定を行った。</p> <p>SPO2：99%、P：35、BP：84/38。</p> <p>28Apr2021、10:48：もうろうとしているが意識はあった。</p> <p>P：57。</p> <p>28Nov2021、10:55：会話が可能であった。</p> <p>P：69。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>28Apr2021：ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>28Apr2021、10:42：血圧：84/38、心拍数：35、酸素飽和度：99%。</p> <p>28Apr2021、10:48：心拍数：57。</p> <p>28Nov2021、10:55：心拍数：69。</p> <p>28Apr2021、11:42：バイタルサインは安定している。</p> <p>28Apr2021：両事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
928	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</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：V21104570。</p> <p>30Apr2021 14:00、32 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p>		<p>BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:31Jul2021、単回量、筋肉内投与、初回）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー歴、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴、発育状況はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>30Apr2021 14:10（ワクチン接種後 10 分後）、動悸が発現した。その後も動悸が持続し、嘔気を伴った。</p> <p>30Apr2021 14:10（ワクチン接種後 10 分後）、血圧(BP)120、脈拍 120-129、酸素飽和度(SpO2)100%(室内気)であった。</p> <p>過換気のため、ヒドロキシジン（アタラックスP）1A、メトクロプラミド 1A の点滴静注を行った。点滴静注後、症状は改善した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医師は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)は心因性であった。</p>
929	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>シェーグレン症候群</p> <p>メニエール病</p> <p>不整脈</p> <p>子宮平滑筋腫</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> <p>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）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103870。</p> <p>36 歳女性患者は 26Apr2021 14:37（予防接種時 36 歳）、COVID-19 免疫のため左三角筋（左肩と報告された）筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には不整脈、子宮筋腫（OPE 後）、橋本病、シェーグレン症候群、メニエール病、およびそば、青魚、ラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3。</p> <p>26Apr2021 14:47 ワクチン接種の 10 分後、患者は身体にそう痒を呈</p>

		<p>した。</p> <p>14:47、血圧 146/87、脈拍数 93 回/分、体温 摂氏 37.1、呼吸数 18 回/分、SpO2 : 96%。</p> <p>ワクチン接種部位の状態は、発赤なし、腫脹なし、疼痛症状なし。倦怠感、頭痛、呼吸困難、蕁麻疹はなく、そう痒の症状があった。</p> <p>15:00、医師による診察。四肢と体幹に発疹、発赤、蕁麻疹の症状があった。咽頭違和感、および嘔気、または嘔吐の症状はなし。ポララミン注射 5mg/ 1mL と生理食塩水 50mL、ファモチジン注射 20mg/20mL 静脈内を受けた。その後患者は回復し、帰宅となった。</p> <p>薬剤師は、「アレルギーの病歴があり、そう痒はワクチン接種後に現れた。患者は抗ヒスタミン剤を使用後に回復。重篤な副作用ではなかった。」とコメントした。</p> <p>事象の転帰は 26Apr2021、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、いいえ。</p>
930	浮動性めまい（浮動性めまい）	<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。規制当局報告番号は、v21103987 である。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、21 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、患者はめまいを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種前）、患者が受けた臨床検査の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.4 度。</p> <p>患者は、点滴静注を受けた。</p>

			<p>事象の転帰は、22Apr2021（ワクチン接種1日後）に回復であった。</p> <p>反応の経過は、以下のとおり：めまい-点滴静注。</p>
931	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	蕁麻疹	<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その他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101111。</p> <p>11Mar2021 15:18、25歳4か月の女性患者はCovid-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、筋注、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、初回、筋肉内投与、25歳4か月時、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>病歴には1か月以内の重度の蕁麻疹があった。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>11Mar2021(ワクチン接種日) 15:48、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は椅子に座って経過観察を受けた。</p> <p>30分間、症状はなかった。</p> <p>椅子から立ち上がった時、頭重感と気分不良が発現した(11Mar2021)。</p> <p>血圧：168/99、SpO2：99%、発疹：(-)。</p> <p>ストレッチャーに横たわり、下肢を挙上し、症状は軽快した。</p> <p>16:35、患者は車椅子に移乗し、帰宅した。</p> <p>臨床検査結果は次の通り：血圧 168/99、SpO2 99%、発疹 (-)。ストレッチャーに横たわり、下肢を持ち上げた。</p>

			<p>血管迷走神経反射と気分不良のため治療を施行した。</p> <p>事象の転帰は 11Mar2021 に回復であり、血圧 168/99 の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、因果関係はありと報告された。</p> <p>報告のように、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：一過性の血管迷走神経反射の可能性が高いと思われた。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
932	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</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その他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101169。追加情報（12Apr2021）を同報告者より入手し、初回情報と合わせて処理した。</p> <p>09Apr2021 15:05、52 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、接種経路不明、左上肢投与、52 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 15:30、ぼわっとした感覚、BP187/114mmHg と血圧上昇、左頰部にかゆみのない潮紅を発現した。</p> <p>同日 15:55、BP210/137mmHg まで上昇した。皮疹の一部は消失傾向にあったが、膨疹のような浮腫性紅斑が現れた。同症状は前胸部や左右上腕にもみられた。呼吸器・消化器症状はなかった。</p>

			<p>実施された臨床検査および処置は、BP: 187/114 mmhg 09Apr2021 15:30 (ワクチン接種当日)、BP: 210/137 mmhg 09Apr2021 15:55 (ワクチン接種当日)、体温 36.3 度 (摂氏) 09Apr2021 (ワクチン接種前) であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「血圧上昇」を非重篤から医学的重要にアップグレード。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：前報で抜けていた重要欄のチェックを入れて症例を提出するために修正。</p>
933	<p>狭心症 (狭心症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>心不全</p> <p>狭心症</p>	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム (COVAES) を介し医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師 (内科) からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104906。</p> <p>30Apr2021、14:15 に 95 歳の女性非妊娠患者 (当時 95 歳) はCOVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021) 単回量、左腕筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>病歴は心不全と狭心症であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p>

		<p>患者はワクチン接種2週以内に高血圧治療薬（特定なし）を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>01May2021（ワクチン接種1日後）：ワクチン接種翌日から37度台の発熱が続いた。</p> <p>05May2021、02:50（ワクチン接種5日後）：胸痛、狭心症疑いが出現した。</p> <p>05May2021、04:50（ワクチン接種5日後）：心停止が確認された。死亡の原因は狭心症であった。臨床経過は以下の通り：</p> <p>心不全はあるが、内服のみで元気に過ごせていた。</p> <p>05May2021、02:50（ワクチン接種5日後）：胸痛が出現し、ニトロ舌下を投与した。しかし症状は改善しなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告された死因は狭心症であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>37度台の発熱の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は狭心症を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>37度台の発熱の重篤性と因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞、心不全であった。</p> <p>追加情報（07May2021）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師からの続報の自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104906。</p> <p>追加情報は、報告者評価、臨床情報、臨床検査値である。</p>
--	--	--

			<p>報告者コメントは以下の通り：元々心疾患があるが、ワクチン接種後より発熱が続いており、因果関係が否定できない。</p>
934	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</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：v21104616。</p> <p>30Apr2021 09:30、48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：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、初回) を接種した。</p> <p>病歴には 19 歳頃ヨード造影剤検査で、蕁麻疹および呼吸困難があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>30Apr2021 09:35 頃(ワクチン接種後 5 分頃)、アナフィラキシーを発症した。耳閉感、口唇周囲のしびれ、舌の腫脹、咽頭違和感があった。受けた臨床検査は次の通り：血圧は 170 に上昇し、動悸があった。取られた処置は次の通り：直ちに細胞外液にて静脈ラインを確保し、ソルメドロール静脈注を投与した。咽頭、舌の違和感が継続するためボスミン 0.3mg 皮下注を投与した。一時頻脈、頻呼吸、四肢しびれと認めたが徐々に回復した。</p> <p>事象の転帰は 30Apr2021 に軽快であった。</p> <p>報告医は事象を重篤(医学的に重要)で BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)は夜勤明けで睡眠不足であった。</p> <p>報告医意見は次の通り：血圧低下はないため、ショック状態はないが、アナフィラキシー反応と考える。</p>
935	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p>	<p>ろう唾</p> <p>リハビリテーション療法</p> <p>栄養補給</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：v21105068。</p> <p>28Apr2021 12:00、76歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p>

			<p>病歴には、不明日から嚔唾、リハビリ治療、栄養療法（継続の有無は不明）があった。</p> <p>併用薬は次の通り：使用理由不明のL-アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム散剤）、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のランソプラゾール（製造会社不明）、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のモサプリドクエン酸（製造会社不明）、使用開始日および中止日不明は未報告</p> <p>02May2021 10:30、患者は脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。死に至ったため重篤であった。02May2021 に下痢を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>検査結果および処置：血圧 128/73mmHg 07May2021、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.3 度 28Apr2021、体温セ氏 35.7 度 07May2021、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）：200 07May2021、腹部 CT 明らかな異常なし 06May2021、頭部 CT 出血性病変は認めず 07May2021、脈拍 58/分 07May2021、末梢酸素飽和度 97% 07May2021。</p> <p>脳梗塞（嘔吐および意識障害）に対して治療的処置が行われた。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>患者は 76 歳 2 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことはなかった。（知的障害で入所中の兄妹[成年後見人がいる]以外に生存する身寄りにはなかった）</p> <p>病歴には、嚔唾、リハビリ治療、栄養療法（直近 1 カ月以上は入院中だったが、リハビリ治療や栄養療法などの療養が主体で、内服薬以外の医学的介入はしていなかった。）</p> <p>02May2021 10:30（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、入院延長となった（他に特定されていない）。</p>
--	--	--	--

			<p>07May2021（ワクチン接種 9 日後）、患者は退院し、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>02May2021（ワクチン接種 4 日後）、嘔吐と下痢が複数回あるため、一時的に絶食として点滴治療を行った。</p> <p>06May2021、腹部 CT で明らかな異常はなく、全身状態の悪化がないことを確認して食事再開した。</p> <p>当日は意識レベルの変化はなく、食事は全量摂取して入眠した。</p> <p>07May2021 5:45、病室内で突然の意識障害（JCS200）の状態を発見された。</p> <p>両眼球は内下方に偏移しており、痛覚刺激に対して上肢の動きに左右差を確認した。</p> <p>発見時、末梢酸素飽和度 97%、血圧 128/73mmHg、脈拍 58/分、体温セ氏 35.7 度であった。</p> <p>07May2021 8:45、頭蓋内疾患（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）を疑い、頭部 CT を施行した。頭蓋内出血はなく、脳梗塞は発症からの時間が短く明確な診断には至らなかった。しかし、症状経過および頭部 CT で出血性病変を確認できなかったことから、病名は脳梗塞（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）と診断した。</p> <p>07May2021、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医は事象である脳梗塞（嘔吐および意識障害）を死亡により重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった</p>
--	--	--	--

			<p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>病理解剖等は家族背景、社会背景などを考えると提案はできなかった ので、今回は頭部 CT と症状経過からの診断とした。嘔吐（ワクチン 接種 4 日後）と脳梗塞を強く疑う症状（ワクチン接種 9 日後）との因 果関係も明確ではない。ファイザー製のワクチンが使用されたことか ら、ワクチン接種と 9 日後の脳梗塞様症状との因果関係も明確ではな いと考えた。</p>
936	<p>血圧上昇（血圧上 昇）</p> <p>動悸（動悸）</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：v21103835。</p> <p>23Apr2021 16:35、46 歳（46 歳 1 ヶ月）の女性患者は、C O V I D - 1 9 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、パツ チ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）を初回接 種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種日）16:50、患者はワクチン接種し 15 分経 過したところ、動悸(+)を経験した。消化器系、呼吸器系、皮膚粘膜系 に異常なしであった。体温（KT）：37.1、血圧（BD）：166/102、心 拍数（R）：113、SpO2：99~100%（ワクチン接種前の BD： BD126/86、R60）。</p> <p>診察し、モニター装着、点滴静注をした後、経過観察された。</p> <p>23Apr2021 18:00、症状は改善した。</p> <p>症状は、その他の反応として報告された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連 ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
937	<p>口腔咽頭痛（口腔 咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息</p> <p>蕁麻疹</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 師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103739。</p> <p>21Apr2021、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2</p>

	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>口唇紅斑（口唇紅斑）</p>	<p>（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は喘息、蕁麻疹であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>21Apr2021 の午後、BNT162B2 の初回接種をした。</p> <p>10 分後、喉のイガイガ感、口唇の腫れ、咳が出現した。ロラタジン 10mg を内服した。</p> <p>30 分の経過観察で症状は改善した。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は回復した。</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。</p> <p>他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後のアレルギーと考えられる。</p>
938	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</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：v21103741。</p> <p>20Apr2021、32 歳 9 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、ロット番号：ER7449、使用期限 30Jun2021、接種経路不明、32 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、インフルエンザワクチン接種後に発現した嘔吐があった。</p> <p>医薬品歴にはロキソニンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>20Apr2021 13:30、胃痛、咽頭違和感、嘔吐が発現した。</p>

			<p>20Apr2021 20:30、発熱が発現した。</p> <p>21Apr2021 11:00、下痢と頭痛が発現した。</p> <p>27Apr2021、鼻汁が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種を施行した。</p> <p>同日、胃痛、咽頭違和感、嘔吐 2 回が発現した。</p> <p>20:30、セ氏 38.5 度の発熱が発現し、コロナール 2 錠を経口投与した。</p> <p>21Apr2021 11:00、下痢、咽頭違和感、頭痛が発現し、午前中にコロナール 2 錠を経口投与した。</p> <p>19:00、セ氏 37.8 度の発熱があった。</p> <p>27Apr2021、患者は内科を受診し、アセトアミノフェンの追加投与を受けた。</p> <p>午後、鼻汁が発現し、ロラタジンとミヤ BM を追加投与した。</p> <p>事象のため治療を施行した。</p> <p>事象胃痛、咽頭違和感、嘔吐、発熱、下痢、頭痛、鼻汁の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>報告者コメント：コミナティの副反応と考えられた。</p>
939	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>結膜炎</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021、47 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>低血糖（低血糖）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>充血（充血）</p>		<p>BNT162B2（コミナティ、接種回数不明、接種経路不明、ロット／ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎および結膜炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種5分以内に、患者は吐気、めまい、充血を発現した。</p> <p>23Apr2021、上記に加えて胃痛も発現し、ステロイドおよび抗ヒスタミン（報告のとおり）が投与された。</p> <p>25Apr2021、上記に加えて下痢および低血糖（下痢の影響ではないかとのこと）も発現した。</p> <p>27Apr2021、上記に加えて倦怠感および歩行障害も発現した。</p> <p>28Apr2021、再来したが、上記症状が改善しないため、近隣施設（病院、脳神経外科）へ紹介された。</p> <p>事象は、ワクチンの使用後に発現した。</p> <p>事象吐気、めまい、充血、胃痛、下痢、低血糖、倦怠感および歩行障害の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチンのロット／ロット番号が提供されなかった。再調査時に要請予定である。</p>
940	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</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自発報告である。規制当局報告番号は、V21104010である。</p> <p>28Apr2021 13:21、60歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021のワクチン接種前の体温は、セ氏36.1度であった。</p>

		<p>予診票での留意点は、ペニシリン皮下反応の発赤 (+) であった。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種当日) 13:21、患者は BNT162B2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種当日) 13:35、両前腕に軽度の発疹を発現した</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021 (ワクチン接種当日) に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、無しと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、両前腕に軽度の発疹。</p> <p>ポララミン静注。血圧：119/71、SPO2：98% (28Apr2021)。</p>
941	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚障害 感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>感覚消失 (感覚消失)</p> <p>末梢神経麻痺 (末梢神経麻痺)</p> <p>冷感 (冷感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104061。</p> <p>28Apr2021 13:45 (ワクチン接種時 25 歳)、25 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 13:48、左上肢神経麻痺が発現した。</p> <p>症状は、左手しびれ、左手脱力、左手痛覚 (-)、および手先～左肩冷感であった。</p> <p>症状は、末梢神経障害および知覚障害に分類された。</p> <p>14:30、2/3 が回復した。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の検査結果は、体温 36.6 度であった。</p>

			<p>28Apr2021 14:30、体温 36.8 度であった。</p> <p>28Apr2021、脈拍動は良好であった。</p> <p>医師のコメントは、「ワクチンによる副反応」であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係はありと評価した。</p> <p>他に考えられる事象の原因（他疾患など）はなかった。</p>
942	<p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>咳嗽</p> <p>喘息</p>	<p>本報告はC O V I D - 1 9有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師（患者本人）から入手した自発報告である。</p> <p>20Mar2021、37歳の男性患者（当時37歳）はC O V I D - 1 9免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号EP2163、有効期限：31May2021、経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は感冒後咳嗽（咳喘息）によるステロイド吸入（2回/年以上）であった。</p> <p>20Mar2021（ワクチン接種当日）、以下の通りの経過であった。</p> <p>11-2分後、急性発症めまい（以降複数回発症、回数は減るものの1週間程度繰り返す）、強い頻脈が発現した。4-5時間後、喀痰、嘔声、強い頻脈が発現した。24時間-72時間後、咳嗽が発現した。事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。全ての事象に対して治療が行われた。事象の転帰は不明であった。報告者による因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
943	<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</p> <p>片頭痛</p> <p>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、連絡可能な医師から入手した初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v21104631。</p>

			<p>27Apr2021 11:25、49歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は薬物アレルギーであった（父）。</p> <p>病歴は、治療中の片頭痛（不特定製品で治療中）、食品に対する軽いアレルギー症状、花粉アレルギーがあった。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>27Apr2021 11:25（ワクチン接種日）に、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>ワクチン接種直後に、アナフィラキシーの徴候があった。その後、回復した。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）はなかった。</p>
944	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p>	<p>蕁麻疹</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103932 である。</p> <p>27Apr2021 午後（ワクチン接種当日）、45歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EM4811 不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患には、ペニシリン系抗生物質アレルギーと蕁麻疹があった。</p>

		<p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 16:05（ワクチン接種同日）（報告通り）、患者はその他の副反応を発現した。</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。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>眼の充血、前胸部発赤</p> <p>16:20、生理食塩水 150ml とポララミン 5mg</p> <p>点滴静注、バイタルは安定</p> <p>17:00、改善あり、抜針</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
945	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡不可能なその他医療従事者より入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は 12Apr2021、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021）の 2 回目、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>12Apr2021、接種 1 時間後、患者は摂氏 37.5 の発熱を呈し、息切れ感があった。</p>

		<p>SpO2 : 98-99% (RA) 。気道狭窄なし。</p> <p>発熱のためか、軽度の顔面のほてり、結膜充血があった。軽度のアレルギー反応が疑われた。発熱が主な症状であったため、NSAIDs とロピオン 50mg 点滴静脈注射が使用された。</p> <p>12Apr2021、臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 37.5、酸素飽和度：98-99% RA。</p> <p>軽度のアレルギー反応の疑い、息切れ感、摂氏 37.5 の発熱、顔面のほてり、結膜充血の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
946	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211104540。</p> <p>23Apr2021、09:10 に 25 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021) 単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より留意点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>23Apr2021、09:10 (ワクチン接種時) : アナフィラキシーが出現した。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種日) : 事象の転帰は軽快であった。臨床経過は以下の通り :</p>

			<p>23Apr2021：新型コロナウイルスワクチン接種5分後より、全身の掻痒感、両側前腕と手背にかゆみを伴う紅斑が出現した。レボセチリジン塩酸塩（ザイザルシロップ）5mlを院内で内服し、経過観察を行った。症状の悪化はなく、1日で改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：特になし。</p>
947	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</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：v 21104632。</p> <p>09Apr2021 14:29（ワクチン接種日）、33歳5か月の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴はなしであった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>副反応の詳細は次のとおりであった。：</p> <p>ワクチン接種から約1時間後、嘔気と浮遊感が出現した。</p> <p>血圧 122/84 mmHg、脈拍 60/分</p>

		<p>のどのいがいがする感じ、引っかかり感があった。呼吸苦はなかった。</p> <p>その後、胃液少量嘔吐が数回あった。両手指冷感、爪床色不良があった。</p> <p>体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>約 1 時間 30 分後、嚴重な経過観察にて、症状が軽減したため、車での送迎、家族の見守りを依頼して帰宅となった。</p> <p>同日の晩、意識低下症状があり、家族からの話しかけにもどう答えたか記憶になかった。</p> <p>翌日、症状は軽快した。</p> <p>その後、症状は出現していなかった。</p> <p>10Apr2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：症状、経過からは典型的とは言えないものの、アナフィラキシーの可能性があると判断したため、報告とした。</p>
948	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</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：v21104634。</p> <p>患者は 23 歳女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴にはアレルギー歴はなかった。</p>

		<p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、B型肝炎ワクチンの接種後、副作用の疑いがあった。</p> <p>28Apr2021、15:05（ワクチン接種当日）、患者（当時23歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、（有効期限）：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、28Apr2021、15:30（報告通り）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>コミナティによるワクチン接種後の経過観察時に嘔気、咽頭違和感といった症状が出現した。経過観察を継続するも嘔気が増悪傾向だったため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）＋生理食塩水100mlの静注が施行された。症状改善傾向がみられた。</p> <p>報告症状名はアナフィラキシーであった。事象の転帰は28Apr2021（ワクチン接種当日）に回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p>
949	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211104535。</p> <p>患者は48歳6カ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>26Apr2021 16:35（ワクチン接種当日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>26Apr2021 17:32、事象が発現した。</p> <p>副反応の臨床経過は次のとおり：</p>

		<p>26Apr2021 at 16:35 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種同日) 接種後 15 分間の観察では症状はなかった。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種同日) 66 分後より、前胸部、大腿部に掻痒感が出現した。呼吸困難等はなかった。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種同日) d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) およびファモチジン (ガスター) を使用し、軽快した。</p> <p>事象の転帰は 26Apr2021 (ワクチン接種同日) に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係はありと評価した。他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告された疾患：アナフィラキシー</p>
950	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104001。</p> <p>27Apr2021、10:00 頃、53 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、筋肉内注射、Lot# ER7449、有効期限 30Jun2021、単回量、投与経路不明) を初回接種として投与した。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p>

		<p>27Apr2021、10:00 頃（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種がなされた。</p> <p>27Apr2021、10:15、動悸（HR は 116 であった）と血圧上昇（190/101 まで上昇）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分ほど（報告より）で、動悸（HR は 116 であった）、血圧上昇（190/101 へ上昇した）を発現した。</p> <p>60 分後、血圧 137/85（HR 80）となり、症状は改善した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「あり：交感神経反応」であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象と BNT162B2 の因果関係は不明であった。</p>
951	脳出血（脳出血）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40 代の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、脳出血が発現した。</p> <p>報告によると反応は次の通り：ワクチン接種数日後、脳出血が発現した。</p> <p>人伝いに聞いた話のため、報告者は詳細を知らなかった。</p>

		<p>患者は病院の看護師の可能性があるとのことであった。</p> <p>事象は製品使用後に発見された。</p> <p>脳出血の臨床転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可能である。</p>
952	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>07Apr2021、成人（55-60歳と報告された）男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、2回目、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は過去にBNT162B2（コミナティ、初回、COVID-19免疫化のため）の接種歴があった（15Mar2021）。</p> <p>Apr2021（2回目接種から約2週間後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象は医学的重要による重篤となった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>本報告時点で、患者は治癒していなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
953	蕁麻疹（蕁麻疹） 接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）	<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薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103823である。</p> <p>14Apr2021 午後、29才の女性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内投与でBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：</p>

			<p>31Jul2021)の初回、単回接種を受けた(29才時点で)。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 10:40、患者は蕁麻疹とワクチン接種部位の腫れを発症した。</p> <p>20Apr2021、転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では特記事項はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>14Apr2021(予防接種日)ワクチンを接種した。</p> <p>15Apr2021 10:40(ワクチン接種後1日)、ワクチン接種部位の腫れを自覚し、夜になって救急外来を受診した。蕁麻疹症状があり、ネオレスタール注射液 10mg、ヒシファーゲン配合静注シリンジ 20mL を投与した。</p> <p>アレグラ錠 60mg、リンデロン-V 軟膏が処方され、患者は帰宅した。</p> <p>19Apr2021(ワクチン接種の後5日)、皮膚科を受診した。 「18Apr2021 から蕁麻疹が再発し、今朝から悪化した」と主訴あり。 ルパフィン 10mg が処方された。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種後6日)、症状は改善された。</p> <p>20Apr2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
--	--	--	--

		報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：接種後に症状は現れており、因果関係は否定できない。
954	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21104174。</p> <p>28Apr2021 15:50、42 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 15:50、ワクチンを接種した（1 回目）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>28Apr2021 15:55（ワクチン接種当日）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>28Apr2021 15:55（ワクチン接種当日）、かゆみおよび顔面と右前腕に膨隆疹が発現した。</p> <p>息苦しさ、咽頭つかえ、腹痛、嘔吐などはなかった。血圧：120/86、脈拍：87。</p> <p>蕁麻疹と考え、グリチルリチン・グリシン・システイン（強力ネオミノファーゲンシー静注）が投与された。</p> <p>皮疹は徐々に消失し、帰宅可能と判断された。</p> <p>28Apr2021 事象の転帰は回復した。</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判断した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>

955	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>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からの自発報告（受付番号：v21104755）</p> <p>29Apr2021 13:30、61歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：さんしょう、タキソラール（薬剤アレルギーか併用薬か不明）</p> <p>家族歴：未提供</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度</p> <p>29Apr2021 14:01（ワクチン接種 31 分後）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り</p> <p>29Apr2021 14:01（ワクチン接種 31 分後）、息苦しさ、喉のかゆみが認められた。呼吸・循環機能は正常であった。</p> <p>29Apr2021 14:50（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、顔面紅潮、四肢に膨隆疹が現れた。</p> <p>病院に搬送された。輸液とステロイド投与で症状は改善した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医の意見：BNT162B2 と関連を疑うが、断定できない。</p> <p>29Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
956	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>各種物質毒性</p> <p>喘息</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で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：v21104844</p> <p>患者は 53 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p>

	<p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>		<p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には喘息、高血圧および局所麻酔中毒があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 14:10 頃（ワクチン接種日）、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: ET3674、使用期限: 31Jul2021、初回投与、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>28Apr2021 14:20 頃（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021（ワクチン接種日同日）に回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種の 10～15 分後に咳嗽発作、鼻汁および咽頭違和感が出現した。喘鳴は認められなかったが、咳嗽は治まらなかった。</p> <p>28Apr2021 14:34、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）の吸入が行われた。SpO2 は 94%（室内気）から 98%（室内気）まで改善した。明らかに症状改善傾向となった。血圧低下は認められなかった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100 mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg およびファモチジン（ファモチジン）20 mg が投与され、症状は完全に消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通りであった：即時型アレルギー症状と考えられる。</p>
957	<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：v211104846。</p> <p>患者は 38 歳 6 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p>

		<p>BNT162b を初回接種した後に、患者は発疹と倦怠感と頭重感が発現した。</p> <p>その他の既往歴、併用薬或は家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に BNT162b(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった) の初回接種を受けた。</p> <p>20Apr2021 15:14(ワクチン接種の当日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>20Apr2021 15: 20 (ワクチン接種後 6 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種の当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種の当日)、掻痒感を伴う皮疹が発現した。リンデロンとガスターを点滴投与した。</p> <p>20Apr2021 17: 20 (ワクチン接種後 2 時間 6 分後)、咽頭違和感が出現した。アドレナリン 0.3mL を筋肉内投与した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、因果関係の評価は提供されなかった。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無も提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：皮疹に加え、咽頭違和感が発現した。アナフィラキシーと判断した。</p>
958	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104167。</p> <p>28Apr2021 13:30、51 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明) の接種を受けた。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p>

			<p>病歴はなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 13:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>28Apr2021 14:10（ワクチン接種同日）、喉の違和感、および発赤が発現した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
959	<p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104047。</p> <p>21Apr2021 15:00、52歳女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ET3674、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、カオリン（湿布）を使用し、アレルギーのかゆみが生じた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった(21Apr2021)。</p> <p>21Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>21Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>21Apr2021 15:30（ワクチン接種 30 分後）、気分不快、顔面紅潮、血</p>

			<p>圧上昇、高血圧が発現した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、気分不快、顔面紅潮、血圧上昇が発現した。</p> <p>点滴 500ml を行い、経過観察し、症状は消失した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
960	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>レイノー現象</p> <p>過敏症</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103818。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103818。</p> <p>27Apr2021、11:50 に 43 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）単回量、投与経路不明初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票より、病歴は生卵、ダニ、小麦のアレルギー、インフルエンザ予防接種より接種部の痛み、四肢にレイノー症状であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>27Apr2021、11:50（ワクチン接種日）：コミナティ接種を受けた。その直後接種部の痛みが出現した。</p> <p>27Apr2021、11:55（ワクチン接種日）：気分不良、四肢末端冷感、チアノーゼ、口渇、意識レベルの低下が出現した。患者は返事がすぐできず、ルートを確保後酸素を開始した。</p> <p>27Apr2021、12:00（ワクチン接種日）：血圧：156/100。SpO2 検査</p>

			<p>は実施できなかった。</p> <p>27Apr2021、12:05（ワクチン接種日）：（読解不能）</p> <p>27Apr2021、12:15（ワクチン接種日）：チアノーゼは消失し、接種部の痛みは軽快し、回転性めまいが出現した。</p> <p>血圧：130/91。</p> <p>27Apr2021、12:35（ワクチン接種日）：病接へ行き、気分不良も認められなかった。</p> <p>27Apr2021、12:55（ワクチン接種日）：酸素を中止した。</p> <p>ワクチン接種後、接種部の痛み、レイノー現象は短時間で回復した。症状は精神的な緊張に起因した疑いがある。</p> <p>27Apr2021、12:15：チアノーゼの転帰は回復であった。</p> <p>27Apr2021：他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はレイノー症候群であった。</p> <p>患者は43歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より、病歴は生卵、ダニ、小麦のアレルギー、インフルエンザ予防接種より接種部の痛み、四肢にレイノー症状であった。</p> <p>27Apr2021、11:50（ワクチン接種の日）：患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）単回量、投与経路不明初回投与を受けた。</p>
--	--	--	---

			<p>27Apr2021、11:55 として事象の発現日付/時間は報告された。臨床経過は以下の通り：</p> <p>27Apr2021、11:50（ワクチン接種日）：コミナティ接種を受けた。その直後接種部の痛みが出現した。</p> <p>27Apr2021、11:55（ワクチン接種日）：気分不良、四肢末端冷感、チアノーゼ、口渇、意識レベルの低下が出現した。患者は返事がすぐできず、ルートを確保後酸素を開始した。</p> <p>27Apr2021、12:00（ワクチン接種日）：血圧：156/100。SpO2 検査は実施できなかった。</p> <p>27Apr2021、12:05（ワクチン接種日）：（読解不能）</p> <p>27Apr2021、12:15（ワクチン接種日）：チアノーゼは消失し、接種部の痛みは軽快し、回転性めまいが出現した。</p> <p>血圧：130/91。</p> <p>27Apr2021、12:35（ワクチン接種日）：病接へ行き、気分不良も認められなかった。</p> <p>27Apr2021、12:55（ワクチン接種日）：酸素を中止した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種日）：事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はレイノー症候群であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、接種部の痛み、レイノー現象は短時間で回復した。</p>
--	--	--	---

		<p>症状は精神的な緊張に起因した疑いがある。</p> <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは {規制当局名を入力} から受領した報告である。規制当局番号： {規制当局番号を入力} 。</p> <p>27Apr2021、11:50 に 43 歳女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021) 単回量、投与経路不明初回投与を受けた。</p> <p>病歴は発現日および罹患中かどうかは不明の過敏症、発現日および罹患中かどうかは不明のレイノー症状であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、11:55：意識レベルの低下 (意識レベルの低下/医学的に重要) が出現した。(転帰は回復であった)</p> <p>27Apr2021、11:55：チアノーゼ (チアノーゼ/非重篤) が出現した。(転帰は回復であった)</p> <p>27Apr2021、11:50：接種部の痛み (ワクチン接種部位疼痛/非重篤) が出現した。(転帰は回復であった)</p> <p>27Apr2021、11:55：気分不良 (異常感/非重篤) が出現した。(転帰は回復であった)</p> <p>27Apr2021、11:55：四肢末端冷感 (末梢冷感/非重篤) が出現した。(転帰は回復であった)</p> <p>27Apr2021、11:55：口渇 (口渇/非重篤) が出現した。(転帰は回復であった)</p> <p>27Apr2021、12:15：回転性めまい (回転性めまい/非重篤) が出現した。(転帰は回復であった)</p> <p>27Apr2021、12:00：血圧 156/100 と血圧 130/91 (血圧上昇/非重篤) が出現した。(転帰は回復であった)</p> <p>血圧測定を含む検査結果は以下の通り：</p>
--	--	--

			<p>27Apr2021：血圧 156/100</p> <p>27Apr2021：血圧 130/91</p> <p>27Apr2021：体温摂氏 35.8 度</p> <p>bnt162b2 による事象に対する処置は非該当であった。</p> <p>治療的対応は意識レベルの低下（意識レベルの低下）、チアノーゼ（チアノーゼ）、接種部位の痛み（ワクチン接種部位疼痛）、気分不良（異常感）、四肢末端冷感（末梢冷感）、口渇（口渇）、回転性めまい（回転性めまい）、血圧 156/100 と血圧 130/91（血圧上昇）にとられた。</p>
961	<p>腫脹（腫脹）</p> <p>瘢痕痛（瘢痕痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>糖尿病</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104450。</p> <p>28Apr2021 11:45、64 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は、ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン（テルチア配合錠 BP DSEP）、カナグリフロジン（カナグル錠）、メトホルミン（メトホルミン）、ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1 mg）があり、どの症状のために投与していたかは特定されていなかった。</p> <p>28Apr2021 12:00（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。右上腕部（接種は左上腕部）、両上肢のかゆみが出現した。その他の症状として、腫瘍、痕痛があった。</p> <p>一時的に発疹が出て、3 時間くらいで消失した。フェキソフェナジンを投薬した。</p> <p>事象発現の結果、治療処置が実施された。</p>

		<p>事象アナフィラキシー及び発疹の転帰は回復であったが、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者である他の医療専門家は、事象を非重篤に分類、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は未報告であった。</p>
962	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>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る。PMDA 受付番号：v21104544。</p> <p>28Apr2021 12:40(ワクチン接種日)、39歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的でBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与）1回目を受けた（39歳の時点）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「無」と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏37.2度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 12:45(ワクチン接種5分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>28Apr2021 12:45(ワクチン接種5分後)、息苦しさ、頭部から上胸部にじん麻疹様紅斑が出現した。下肢挙上でベッド安静とした。</p> <p>血圧は174/104であった。</p> <p>生食500mL（ソルコーテフ100mg）を点滴で開始した。</p> <p>5分後、息苦しさ、紅斑は改善した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類して、事象とBNT162b2とは、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>臨床検査と処置を実施した。内容は次のとおりである：ワクチン接種前の体温：摂氏 37.2 度、28Apr2021 の血圧：174/104 mmHg。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：状態回復するも念の為、別の医療施設に転送した。</p>
963	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：v21104843。</p> <p>30Apr2021 09:58、51 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>30Apr2021 13:00 (ワクチン接種後 3 時間 2 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種の当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、全身倦怠感と右手皮疹を発症した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：経過観察になった。</p>
964	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	痙攣発作 食物アレルギー	<p>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る。PMDA 受付番号：v21104542。</p> <p>28Apr2021 午後(時間不明)、24 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与) 1 回目</p>

			<p>を受けた。</p> <p>既往歴は、えびアレルギーがあり、けいれんを起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 15:41 (ワクチン接種からの時間差は不明)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>コロナウイルスワクチン接種後、体調不良を訴えた。</p> <p>28Apr2021、血圧低下があり、状態が安定せず、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>28Apr2021、入院した。モニター管理した。</p> <p>28Apr2021、酸素飽和度(SAT)低下のため、酸素を投与した。生理食塩液 (テルモ) 500mL を 2 日間投与した。</p> <p>報告医は事象を重篤 (入院) に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性については報告されなかった。</p> <p>29Apr2021、事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>30Apr2021、退院した。</p>
965	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>喘息</p> <p>糖尿病</p> <p>高血圧</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 : v21104677。</p> <p>30Apr2021、15:10、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 31Jul2021、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 摂氏であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴は、糖尿病、高血圧、気管支喘息およびアレルギー性</p>

	熱感（熱感）	<p>鼻炎であった。</p> <p>患者は糖尿病治療薬、降圧薬、抗アレルギー薬、鎮痛剤等服用中であった。</p> <p>患者はボルタレンアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は患者の母が糖尿病であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>30Apr2021、15:15（ワクチン接種当日）、接種後5分程度経過して、呼吸苦（頸部の圧迫感）、全身に熱感を伴う掻痒感、および頻脈が出現し、セレスタミン1錠を内服した。喘鳴聞かれず、膨疹等皮疹の出現なし、呼吸音整、BT 摂氏 36.6 度、SpO2 97%であった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーと判断し、経過観察を行った。その後も症状の持続が認められた。</p> <p>30Apr2021、16:50（ワクチン接種当日）、ボスミン 0.5mg を筋肉内注射し、呼吸苦は改善した。</p> <p>30Apr2021、19:10（ワクチン接種当日）、全身の熱感とはれたものの軽度の呼吸苦と掻痒感持続し、ソルコーテフ 100mg を筋肉内注射した。就寝前にセレスタミン 2 錠内服を指示して帰宅させた。</p> <p>01May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他要因の可能性として、気管支喘息、薬剤アレルギー等アレルギー体質であり可能性は否定できないとした。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった。</p> <p>アレルギー体質が基礎疾患にあったため、体調確認して接種可としたが、結果として副反応と思われるアナフィラキシー症状を来したと思われる。</p>
--	--------	--

			報告症状名：アナフィラキシー
966	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>咽喉頭炎</p> <p>感染</p>	<p>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る。PMDA 受付番号：v21103849。</p> <p>09Apr2021 14:30、38 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>既往歴には感染に伴う咽喉頭炎があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>09Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、ツロブテロール（ホクナリンテープ）でアナフィラキシー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr 2021 14:30、BNT162B2 の 1 回目の接種をした。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種日）、血圧上昇がみられた。</p> <p>10Apr2021 8:30 AM（ワクチン接種 1 日後）、咽頭痛、頸部リンパ節腫脹が出現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は後遺症（リンパ節腫脹）であった（と報告された）。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：ワクチン接種後に血圧上昇があり、経過観察のため同日入院した。翌日、咽頭痛や頸部リンパ節腫脹が出現した。それらの症状は、通常の感染では認められないものだった。抗菌薬加療を開始した。全身状態は改善したが、頸部リンパ節腫脹は残存していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判定した。</p> <p>他要因の可能性として通常感染に伴う咽頭痛があった。</p>

			<p>本事象は「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>報告は「その他の反応」および「リスト以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に該当した。</p>
967	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	アナフィラキシー反応	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v20101459 である。</p> <p>17Mar2021 14:45、42 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、エビによるアナフィラキシーだった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 15:10、悪寒と末梢冷感が出現した。事象は救急外来搬送に至った。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に悪寒と末梢冷感が出現した。意識鮮明だった。</p> <p>日付不明、嘔気と下痢が出現した。</p> <p>17Mar2021 19:00、接種部位の腫脹、接種部位の発赤、接種部位の痛み、熱感が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>帰宅後 19 時に、接種部位の腫脹、熱感、痛みがあった。3 月 18 日の 2 時頃まで継続した。嘔気、水性下痢 3-4 回があり、部位腫脹は完全に消えなかった。</p> <p>18Mar2021 6:00 ごろ、症状が軽減して出勤。救急外来搬送、血圧：125/76、脈拍数：64、呼吸数：16、酸素飽和度：99%（関節リウマチ）。安静にして経過観察して回復。</p> <p>検査値と処置は以下の通り：</p> <p>17Mar2021 の血圧：125/76、17Mar2021 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.8 度、17Mar2021 の心拍数：64、17Mar2021 の酸素飽和度：</p>

		<p>99%、17Mar2021 の呼吸数：16。</p> <p>悪寒、末梢冷感のために行われた治療処置は安静臥床と追加経過観察だった。</p> <p>下痢、悪寒、末梢冷感、嘔気、接種部位の腫脹、接種部位の発赤、接種部位の痛み、熱感の臨床転帰は、18Mar2021（ワクチン接種の1日後）に回復だった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（29Apr2021）：同じ連絡可能な医師、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの新情報：PMDA 受付番号は v21103866 である。新事象（嘔気、下痢、接種部位の腫脹、接種部位の発赤、接種部位の痛み、熱感）。</p>
968	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>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）経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103877）。</p> <p>26Apr2021 14:37、30 歳 10 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、左肩投与、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>サツマイモアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>26Apr2021 14:42（ワクチン接種当日）、吐き気があり、血圧：130/86、脈拍：110/分、体温：37.2 度、嘔吐があった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種 5 分後より吐き気があった（接種部位：左肩）。</p>

			<p>14:42、血圧: 130/86、脈拍: 110/分、体温: 37.2 度、SpO2 : 99%であった。</p> <p>接種部位の発赤、腫脹、疼痛はなく、倦怠感、頭痛、呼吸困難感、蕁麻疹、掻痒感もなかった。</p> <p>15:05、嘔気、嘔吐ありと医師が診断した。</p> <p>咽頭違和感はなかった。</p> <p>生食 500mL DIV、ボララミン注 5mg/1mL+生食 50mL、ファモチジン注 20mg/20mL、メトクロプラミド注 10mg/2mL iv 投与により、</p> <p>16:05、症状は改善し帰宅した。</p> <p>26Apr2021（接種当日）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りである：</p> <p>アレルギー歴があり、接種後に嘔気嘔吐が出現。点滴、抗ヒスタミン薬等の投与により改善し、重篤な副反応ではない。</p>
969	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	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)から入手した連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103852。</p> <p>27Apr2021 14:03、35 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、筋肉内投与、35 歳時、右腕、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に花粉症に対してロラタジンの服用歴があり、インフルエンザワクチンにより発熱を発現していた。</p>

			<p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>27Apr2021 14:15（ワクチン接種 12 分後）、動悸、嘔気、顔色不良を 発現した。</p> <p>BNT162B2 筋注（右上腕）後の 15 分後（報告どおり）、意識清明で 呼吸苦、下痢はなかった。</p> <p>27Apr2021、血圧 149/81、体温 36.5 度（摂氏）、脈 100、SpO2 100% (room air) であった。</p> <p>27Apr2021 14:43（40 分後）、顔面紅潮、全身発赤を発現した。</p> <p>事象は医学的重要により重篤となった。</p> <p>補液（ソルデム 3A 500ml）が施行された。</p> <p>27Apr2021、転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
970	<p>そう痒症（そう痒 症）</p> <p>ワクチンアレルギー （ワクチンアレ ルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医 師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103859）。</p> <p>24Apr2021 11:40、32 歳(ワクチン接種時：32 歳 9 カ月)女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロ ット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量)初回接種を受け た。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種 や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴はなか った。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>接種 5 分後、気分不快、頭皮および額の掻痒感、胸部および両上肢に</p>

			<p>発赤が発現した。</p> <p>ボララミン 5mg、ソル・コーテフ 500mg 点滴投与を行い、症状は改善した。</p> <p>発現日時は、24Apr2021 11:45 と報告されている。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：ワクチンによるアレルギー反応と考える。</p> <p>事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
971	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>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看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104027。</p> <p>24Apr2021 09:40、43歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー（原因不明）と皮疹があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾロン酢酸エステル(プレドニン、定期服用中)があった。</p> <p>24Apr2021 09:40(ワクチン接種日)、BNT162B2 初回接種を施行した。</p> <p>25Apr2021 04:00(ワクチン接種 1 日後)、頻脈、持続性乾性咳嗽、頭痛、喘鳴を伴わない呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>25Apr2021(ワクチン接種 1 日後)、息苦しさや乾性咳嗽が発現した。</p>

			<p>6:46、歩いて病院を受診した。</p> <p>RR：28回/分、SPO2：98%(室内気)、努力呼吸、JCS：0、BP：161/115、HR：112(整)、T：セ氏36.2度。</p> <p>ソルアセットF 500mlで右前腕ルートを確保し、B 2回吸入、ファモチジン 20mg+ポララミン 5mg 静注+ソルコーテフ 100mg+生理食塩水 100ml 点滴静注投与を施行した。</p> <p>四肢と背部の皮疹は持続した。</p> <p>25Apr2021 21:00(ワクチン接種1日後)、頭痛があり、アセトアミノフェン錠 500mgを投与した。</p> <p>26Apr2021 9:50(ワクチン接種2日後)、受診した。</p> <p>咽頭違和感が持続し、ソル・メドロール 80mg+生理食塩水 100ml 点滴静注で改善した。B 吸入：生理食塩水 1、プロムヘキシソ 0.5、ベネトリン 0.3。</p> <p>27Apr2021(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師のコメントは次の通り：緊急外来対応医師：アナフィラキシー歴があり、同様の症状か、コロナウイルスに関係するものかは不明であった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
972	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>小児喘息</p> <p>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)から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：V211103976。</p> <p>35歳3ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コヒナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31MaJun2021、単回量、投与経路不明)を初回接種として受けた。</p>

			<p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴には、小児喘息（患者の父）があった。</p> <p>患者には、りんご、さくらんぼ、殺虫剤、ロコイドに対するアレルギーがあった。</p> <p>26Apr2021、14:30（ワクチン接種日）における事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>26Apr2021、14:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種がなされた。</p> <p>26Apr2021、15:10（ワクチン接種 40 分後）、ワクチン接種後 40 分で、後頸部、顔面、背部に発疹・かゆみが出現した。</p> <p>医師に報告し、ソル・コーテフ 150mg+生食（生理食塩水）100ml が投与され、その後、症状は軽快した。</p> <p>26Apr、事象の転帰は、軽快となった。事象名は、発疹として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
973	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	接触皮膚炎	<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の入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104794。</p> <p>01May2021 14:18、49 歳 2 か月の女性患者は、COVID-19 予防接種のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）単回量、投与経路不明にて、初回の接種を実施した（49 歳時）。</p> <p>既往歴は化粧品によるアレルギーであった。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>01May2021 15:18（予防接種の 1 時間後）、アナフィラキシーを発症</p>

			<p>した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>01May2021 14:18、予防接種を実施した。</p> <p>15:18、喉の違和感、気分不快及び嘔声を発症した。眼瞼発赤を認めた。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>入院治療となった。</p> <p>アナフィラキシーによる入院であり、事象と関連があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2に関連すると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の情報は報告されていない。</p>
974	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>光線過敏性反応</p> <p>高脂血症</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最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103709。</p> <p>24Apr2021 11:00、55 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限:31Jul2021、投与経路不明の 1 用量）の 1 回目単回量を接種した。</p> <p>既往歴は、高脂血症（日付不明、継続中か不明、内服治療中）、日光過敏体質（日付不明、継続中か不明）であった。家族歴は報告されていない。併用薬は報告されていない。</p> <p>25Apr2021、紅斑、膨隆、かゆみを発現し、全て重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>報告医師の意見：首、上肢に一部じんましん様の膨隆を伴う紅斑が出現し、かゆみを伴っていた。抗ヒスタミン内服で軽快した。因果関係は不明だが、副反応の可能性が高いと考える。</p>

			<p>臨床経過は次の通り：接種翌日から首、上肢に一部膨隆疹を伴う紅斑が出現し、かゆみを伴った。抗ヒスタミン内服を開始し、二日ほどで症状が消失した。</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種前、検温を含む臨床検査を受けていた。体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>紅斑と膨隆疹とかゆみの結果として、治療措置が取られた。</p> <p>27Apr2021、転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因の有無：有（日光過敏の体質があることが問診で判明）。</p>
975	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104290。</p> <p>29Apr2021 16:00、56 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021)の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者には、抗生物質での重症アレルギーの既往があった。</p> <p>過去の薬物事象は、クラリスロマイシン（クラリシッド）による重症の薬疹であった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンで異常を起こしたことはなかった。</p> <p>併用薬は加味逍遙散および女性ホルモン補充療法（注射）であった。</p> <p>29Apr2021 16:00（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021)の初回投与を受けた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：筋肉注射の約 9 分後に、突然脱力感（全身に膜がはったような感じ）を訴え、顔面全体の皮膚発赤、胸部絞やく感を訴えた。両手の振戦を認めた。血圧低下は認めなかった。酸素飽</p>

		<p>和度低下も認めなかった。</p> <p>生食点滴 100 ml 程度を施し、約 30 分で症状が軽減した。皮膚症状も軽快した。患者は d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）2 mg を服用した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係はありと評価した。他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は次のように述べている：患者は抗生物質での重症薬疹の既往があったので、ワクチン接種をしない選択もあり得た。季節のワクチン（インフルエンザ）等、また、治療中薬剤（更年期障害治療）は問題がなかった。患者本人の希望（義務感もあった）があり実施した。患者に重症アレルギーの既往がある場合、接種を避けるべきだと、結果的に考えるに至った。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>29Apr2021、ワクチン接種前に検査および治療が行われ、体温摂氏 36.0 度であった。</p> <p>脱力感、顔面全体の皮膚発赤、胸部絞やぐ感、両手の振戦およびアナフィラキシーに対して治療が行われた。</p> <p>事象の転帰は 29Apr2021 に回復であった。</p>
976	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 15:30、35 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）筋肉内接種（単回投与）1 回目を左腕に受けた。</p> <p>COVID 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。</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 の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>関連した薬剤歴はなかった。</p>

			<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 06:00 (ワクチン接種 1 日後)、腹部違和感、下痢、食欲不振、胃のむかつきを発現した。クリニックを受診して、事象に対して点滴治療および内服薬を処方した。腹部違和感、下痢、食欲不振、胃のむかつきの結果、治療処置が実施された。</p> <p>事象は重篤と報告された。</p> <p>2021 (日付不明)、事象の転帰は回復した。</p>
977	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021 09:30、52 歳の妊娠なしの女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>患者の薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーの病歴は花粉症であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に、患者が受けた他の薬剤のリストは不明であった (報告された通り)。</p> <p>患者はコロナワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種の有無は不明であった (報告された通り)。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けたか：不明 (報告された通り)。</p> <p>17Mar2021 09:45 (ワクチン接種日)、患者は咽頭違和感 (嚥下時に詰まった感じ)、高血圧 180mmHg 台を発症した。</p> <p>報告者は、事象発現の結果、救急救命室/部門または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>有害事象のため治療を受けたかどうかは不明であった (報告された通り)。</p>

			<p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
978	<p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>28Apr2021 AM09:15、40歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:31Jun2021、筋肉内投与、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>花粉症の病歴があった。</p> <p>スギ花粉アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>28Apr2021 09:30（ワクチン接種日）、上半身及び顔に痒感が発現した。発疹、呼吸苦、皮疹はなかった。「ボララミン」、「ネオファージェン IV」で治療された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった（日付不特定）。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報は期待できない。</p>
979	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021 13:45、57歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）筋肉内接種（単回投与）2回目を受けた。</p>

			<p>COVID 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。</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 の検査の有無は不明であった。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021 14:00 (ワクチン接種日)、接種 15 分後に頭痛、咽頭違和感がみられた。バイタルサインは安定していた。ソルコーテフ、ポララミンで治療した。</p> <p>報告者は事象の結果、救急救命室/部または緊急治療を実施したと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
980	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>喘息</p>	<p>?これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 15:30、53 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量) の接種を左腕に受けた (53 歳時)。</p> <p>病歴には喘息とアトピー性皮膚炎があった。薬、食物、その他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は併用薬 (詳細不明) を使用していたが、情報は提供されなかった。</p> <p>Apr2021 (日付不明) 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与) の接種を左腕に受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。 ワクチン接種以前および以降に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p>

			<p>28Apr2021 15:45、呼吸困難とアナフィラキシーを発現した。患者は入院し、アトロピン（筋注）とステロイド（静注）の治療を受けたと報告された。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院または入院期間の延長）に分類し、事象が入院につながったと報告した。</p> <p>患者は本事象から回復した（日付不明）。</p>
981	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 12:00、24歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、小麦、イヌ、ハウスダストに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>7Apr2021 11:00 に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、注射溶液、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けていた。</p> <p>29Apr2021 2:30（接種1日後）、全身のふるえが出現した。</p> <p>報告によると、29Apr2021 2:30 に、遅発性アナフィラキシーを発症した。</p> <p>約20分後、増悪したため救急要請を行った。</p> <p>搬送中に呼吸困難、前胸部の発赤が出現した。</p>

			<p>来院時、意識清明であり、呼吸困難は改善していた。セ氏 38.5 度の発熱を認めた。</p> <p>抗ヒスタミンおよびステロイドで治療を行った。</p> <p>29Apr2021 2:30 (接種 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>29Apr2021 の検査結果および処置：体温セ氏 38.5 度</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は未入手であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
982	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、最初に COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) から報告され、次に医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し同一の連絡可能なその他の HCP から報告された自発報告である。PMDA 受付番号：v21104029。</p> <p>28Apr2021 10:15 (29 歳時)、29 歳 3 か月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、単回量) を接種した。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種前)、体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。アレルギー歴はなしと報告された。併用薬は報告されていない。関連する過去の薬歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>28Apr2021 10:30 (ワクチン接種約 15 分後)、気分不良、嘔気、顔色不良が発現した。その他症状はなかった。フィジオ + プリンペランにて点滴を実施した。症状改善後、帰宅した。</p>

		<p>報告者は事象の結果を「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」と述べた。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：被接種者は接種前から、不安感も強くあり迷走神経反射も考えられるが、症状が数時間続いたため、念のため報告する。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
983	<p>発熱（体温上昇）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>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）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104014。</p> <p>28Apr2021 11:25、46才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限：30Jul2021、投与経路不明、初回）を腕に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 12:25（ワクチン接種日）、高血圧を発症した。</p> <p>12:45、患者はめまいと心悸亢進を訴えた。</p> <p>反応の経過は以下の通りであった：</p> <p>28Apr2021, BP（血圧）198~115mmHg、脈 111/分（整脈）、SpO2 99%、意識清。</p> <p>12:10、頭痛、嘔気の為、アダラート（舌下錠 5mg）を投与された。</p>

		<p>12:20、血圧 157~96mmHg、脈 87/分、</p> <p>12:30、血圧 150~92mmHg、脈 68/分、</p> <p>12:45、血圧 137~94mmHg、脈 100/分、</p> <p>13:15、血圧 104~60mmHg は、脈 84/分であった。</p> <p>体温は、37.8 度であった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、30 分で症状発現したため、副反応と思われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>28Apr2021 13:30、事象の転帰は、他の事象は回復であった一方で、37.8 度の体温については不明である。</p>
984	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは、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：v21103975。</p> <p>27Apr2021 18:40、35 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>27Apr2021 18:40 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 18:50 (ワクチン接種から 10 分後)、血管迷走神経反射を生じ、気分不良が出現、血圧低下を認めた。同日、前述の事象は回復した。</p>

			<p>事象名は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>注射後 10 分程度で気分不良が出現した。脈拍 53 回/分、血圧 85/50 mmHg と血圧低下を認めた。他に自覚症状は認めなかった。（呼吸器症状、消化器症状、皮膚粘膜症状は認めなかった。）安静、補液にて回復した。</p> <p>報告者は以下の通りに結論付けた：</p> <p>問診時には回答なかったが、症状出現後、患者は以前に採血時に同様のことがあったと話した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>27Apr2021、本事象の転帰は回復であった。</p>
985	<p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（気力低下）</p>	<p>高脂血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v20101795）。</p> <p>85 歳 5 カ月の女性患者である。</p> <p>基礎疾患に高血圧および高脂血症があった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>19Apr2021 17:30（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）初回接種を受けた。</p> <p>24Apr2021 08:30（接種当日）（報告の通り）、その他の副反応が発現した。</p> <p>事象転帰は報告されていない。</p>

			<p>報告者は事象を重篤（24Apr2021 から入院）に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他に考えられる要因は高血圧および高コレステロール血症である。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>20Apr2021、何となくふらつく感じがあり、左上肢のだるさと左足が上がらない感覚があった。</p> <p>23Apr2021 まで同様の症状が持続し、24Apr2021 に症状が強くなったとのことで来院した。</p> <p>脳神経内科での MRI 撮影により、橋に発症から 2-3 日経過したと思われる梗塞巣が見られたため、入院となった。</p>
986	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104079。</p> <p>患者は 51 歳 9 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>24Mar2021、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者は高血圧のためオルメサルタン（10mg）1 錠を 1 日 1 回服用中であった。</p>

		<p>13Apr2021 14:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>13Apr2021 15:25（ワクチン接種日）、両手掌に発赤を認め、左上肢の掻痒感が出現し、血圧上昇が発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。</p> <p>反応の経過は以下の通り：</p> <p>13Apr2021 14:35、患者はワクチン接種（2 回目）を受けた。</p> <p>接種から 50 分後の 15:25、両手に発赤所見を認め始めた。同時に左上肢の掻痒感が出現した。</p> <p>そして血圧は 184/116mmHg と上昇した（接種前は 130/80mmHg）。</p> <p>その後、血圧のピークは 190/111mmHg まで上昇した。</p> <p>明らかな頭蓋内出血の所見は身体診療上認められなかった。</p> <p>末梢ルートを確保しつつ、15:50 より h2 ブロッカー（ガスター（20mg））1A、ステロイド（水溶性ヒドロコルチゾン（100mg））2A 点滴を開始した。追加で降圧剤とアレルギー薬内服も行った。</p> <p>点滴終了し、発赤と掻痒感は消失した。</p> <p>軽度の頭重感は残り、血圧は 154~168/102~106mmHg 程度と依然高値の所見が続いた。</p>
--	--	--

			<p>当日、患者は家族同伴で帰宅した。</p> <p>その後約2週間経過したが、血圧高値・体調不良は改善せず、現在自宅療養と近医内科受診を継続している状況である。</p> <p>内科にて降圧剤内服内容・量を調整中である。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：もともと内科にて高血圧のフォロー中であった。しかし、同院で記録されていた血圧（130 / 80mmHg）と比べると、明らかに現在の血圧は高い。ワクチン接種同日からの変化であり、同ワクチンの副反応と考えられる。接種前に内服していた降圧剤は1種類である。現在は3種類内服しているが、血圧高値、体調不良の所見も改善していない。今後も同所見が続く場合は、後遺症と判断される可能性がある。</p>
987	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p>	<p>うっ血性心不全</p> <p>先天性甲状腺機能低下症</p> <p>冠動脈ステント挿入</p> <p>2型糖尿病</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21104011である。</p> <p>患者は、82歳9ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、2型糖尿病、慢性うっ血性心不全、冠動脈ステント留置術後、甲状腺機能低下であった。</p> <p>アレルギー性疾患は、なかった。</p> <p>21Apr2021 10:00、患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告基準にない症状の場合、または、任意接種の場合の症状名：慢性心不全の急性増悪であった。</p> <p>21Apr 2021（ワクチン接種当日） 22:05、患者は慢性心不全の急性増悪、胸部の異和感、チアノーゼ、SpO2が80%に低下、BP：204/112、P：114、心筋梗塞を発現した。</p>

			<p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種前、患者の状態は安定していた。</p> <p>ワクチン接種直後も、状態は問題なく安定していた。</p> <p>ワクチン接種後 12 時間は、状態は引き続き安定していた。</p> <p>22:00 頃、胸部異和感を訴え、チアノーゼもあった。</p> <p>SpO2 が 80% に低下、BP：204/112、P：114 となった。</p> <p>慢性心不全の急性増悪、もしくは、心筋梗塞の再発と考えられ、基幹病院に移された。</p> <p>病院到着時、症状は軽減していた。</p> <p>患者は、CT、心エコー、血液検査等で、慢性心不全の急性増悪の状態であり、コロナワクチンとたまたまタイミングが重なったと思われるとの説明がなされた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院日：21 Apr 2021）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性うっ血性心不全の急性増悪であった。</p>
988	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p>	<p>アトピー</p> <p>血中免疫グロブリン E 増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211104022。</p> <p>22Apr2021 12:11、40 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、筋注、ロット番号：EP7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には高 IgE とアトピーがあった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ、毎日)があった。</p> <p>22Apr2021 12:11(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ)の初回投</p>

			<p>与を施行した。</p> <p>22Apr2021 12:20(ワクチン接種 9 分後)、頭痛と鼻粘膜浮腫が発現した。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日)不明時、事象発現直後にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500g で点滴投与を確保した。</p> <p>23Apr2021(ワクチン接種 1 日後)不明時、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は次のように報告された：ワクチン接種約 10 分後、頭痛、ゾワゾワした感じが発現した。?痒症や発熱はなかった。事象発現直後にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500g で点滴投与を確保した。その後、事象は数時間で消退した。</p> <p>事象名は頭痛と鼻粘膜浮腫と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>報告者の結論は次の通り：</p> <p>もともとアトピー素因があり、それによる副反応と考える。</p>
989	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>喘息</p> <p>薬物過敏症</p> <p>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) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103984。</p> <p>患者は 59 歳 3 ヶ月の女性であり、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) によると、患者の病歴は喘息、ケフレックスおよびネギに対するアレルギーであった。</p>

			<p>21Apr2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: ET9096、有効期限: 30Jul2021、初回、単回量）の接種を受けた（59 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、嘔気が発現し、点滴にて加療した。また、微熱（37.2 度）が発現した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
990	<p>腸炎（腸炎）</p> <p>腹痛（下腹部痛 上腹部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>23Apr2021 15:45、49 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（49 才時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>23Apr2021 22:00（ワクチン接種から 6 時間 15 分後）、夜間から心窩部痛、嘔気が出現した。</p> <p>同日、腸炎を発症した（報告の通り）。</p> <p>24Apr2021 午後（12：00）（ワクチン接種から 1 日後）、右下腹部痛と食欲低下があった。</p> <p>25Apr2021（ワクチン接種から 2 日後）、右下腹部痛はピークをむかえ、昼にセ氏 37.4 度の発熱があった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種から 3 日後）、外来を受診し、腹痛は軽減するも食事摂取できず、点滴を受けた。右下腹部痛があり、虫垂炎を</p>

		<p>疑いエコー検査を行ったが、虫垂腫大は認めず、血液検査で炎症反応もなく、整腸剤処方して帰宅した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種から5日後）、症状改善を確認した。</p> <p>症状は虫垂炎を疑う腸炎の症状であった。ワクチン接種後の局所の疼痛と右下腹部痛のピークが25Apr2021の同時刻に生じた疑いがあった。検査では虫垂炎の所見は認めなかった。</p> <p>患者は全事象に対して治療を受けた。</p> <p>28Apr2021、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。本事象の他の要因（他の疾患等）の可能性としては、偶発的な急性腸炎の可能性が否定できなかった。</p>
991	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：v21104795。</p> <p>28Apr2021 14:50、35歳4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>28Apr2021 15:00(ワクチン接種後約10分後)、患者はアナフィラキシーを発症した(医学的に重要)。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種の当日)、数分後、前腕と首に蕁麻疹が出現し、口唇周囲の腫脹や喉の腫れた感じも出現した。意識状態と酸素飽和度と血圧は正常であったが、アドレナリン0.3mLを筋肉内注射し、点滴開始した。前腕の蕁麻疹や喉の腫れた感じは改善したが、首の発赤と身体のおちこちのチクチク感が残った。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種の当日)、他院に入院した。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを重篤(入院)に分類し、事象とワ</p>

			<p>クチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種後 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
992	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎 季節性アレルギー 接触皮膚炎</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：v21104008。</p> <p>24Apr2021 13:55（54 歳時）、54 歳 9 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症、アレルギー性皮膚炎、化粧品かぶれがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 15:20（ワクチン接種 1 時間 25 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>24Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 5 分後）唇の腫脹を自覚し、医師に報告した。</p> <p>血圧 124/83、脈拍 90、SpO2（経皮的酸素飽和度）95%</p> <p>On 24Apr2021（ワクチン接種 10 分後）、気道狭窄（喉のつまる感じ）があり、SpO2 99%であった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 15 分後）、末梢ライン確保し、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）125mg および乳酸リンゲル液（ラクテック）250 点滴静注を行った。</p> <p>24Apr2021（接種後 40 分）症状は改善した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因の可能性として、アレルギー性皮膚炎が報告医により報告された。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>血圧や呼吸状態の悪化はなかったが、救急車の要請、アドレナリンの投与も必要だった可能性が高い。</p> <p>検査結果および処置：</p> <p>血圧 124/83 24Apr2021（ワクチン接種 5 分後）、体温セ氏 36.4 度 24Apr2021（ワクチン接種前）、心拍数 90 24Apr2021(ワクチン接種 5 分後)、SpO2 95% 24Apr2021(ワクチン接種 5 分後)、SpO2 99%（ワクチン接種 10 分後）</p> <p>アナフィラキシーに対する治療的処置を行った。</p> <p>25Apr2021、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>
993	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療関係者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104712。</p> <p>30Apr2021、11:50 に 28 歳 1 ヶ月の女性患者（当時 28 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>30Apr2021、12:10（ワクチン接種 20 分後）：アナフィラキシー疑いが出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021、11:50（ワクチン接種日）：初回の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p>

			<p>12:10（ワクチン接種 20 分後）：患者はしゃがみこみ、気分不快、顔面蒼白が出現した。血圧はいつもより低かった。</p> <p>12:15（ワクチン接種 25 分後）：アドレナリン筋注を実施した。</p> <p>14:00（ワクチン接種 2 時間 10 分後）：症状の軽快を確認した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：アナフィラキシー疑いありだが、明らかではない。</p>
994	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	心房細動	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104723。</p> <p>患者は 79 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は心房細動であった。</p> <p>30Apr2021、18:00（ワクチン接種日）に患者は COVID-19 免疫のため Bnt162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）単回量、初回投与を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021、18:00（ワクチン接種日）：左上腕に筋肉内注射を受けた。</p> <p>01May2021、00:00（ワクチン接種 6 時間後）：耐え難い胸部圧迫感</p>

			<p>が出現した。</p> <p>07:00：来院した。</p> <p>心電図テストにより、心房細動、心拍数 82、V5-0.04mVST 低下が明らかになった。狭心症が疑われた。処置としてミオコールスプレー 2puff を実施した。胸痛は軽減したが、胸部違和感が残った。血液検査結果は以下の通り：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：112、血中乳酸脱水素酵素（LDH）：361、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：1110。</p> <p>筋酵素上昇が確認された。トロポニン(+)のため、他院へ相談後、急性心筋梗塞が疑われた。そのため患者はヘリコプターで移送され、急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、01May2021 より）と分類し、事象と Bnt162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は基礎疾患の心房細動であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：コミナティ接種と急性心筋梗塞については、経時的には関連がありそうな印象を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
995	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感</p>	<p>喘息</p> <p>蕁麻疹</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自発報告であり、規制当局報告番号は、v21104716 である。</p> <p>30Apr2021 13:50、38 歳 2 ヶ月の女性患者は、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、38 歳 2 ヶ月時、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内の病歴は、喘息であった。</p>

	<p>(ワクチン接種部位そう痒感)</p>		<p>過去の副作用歴は、市販の風邪薬で蕁麻疹を発現した。</p> <p>併用薬、家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>30Apr2021 14:05 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現し、入院した。</p> <p>ワクチン接種後、接種部位の掻痒感、発赤および嘔気が出現した。</p> <p>2 回嘔吐した。</p> <p>補液を施行し、アドレナリン、ファモチジン (ガスター) および d-マレイン酸クロルフェニラミン (ポララミン) を投与し、経過観察とした。</p> <p>01May2021、患者は事象から回復し退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、無。</p>
996	<p>死亡 (死亡)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>末梢血管障害 (末梢血管障害)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>心障害</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的報告である。PMDA 受付番号 : v211105072。</p> <p>14:45 26Apr2021、82 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号 : ER7449、有効期限 : 30Jun2021、初回) を接種した。</p> <p>既往歴は、心疾患であった (進行中であるか、発現日は不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>発現日不明、インフルエンザワクチン接種後、発熱の副反応があった。</p> <p>18:15 26Apr2021、チアノーゼ (入院、死亡につながるおそれ)、顔面蒼白 (入院、死亡につながるおそれ)、胸部絞扼感 (入院、死亡につながるおそれ) を発現した。</p> <p>19:30 26Apr2021、嘔気 (入院、死亡につながるおそれ) を発現した。</p>

	<p>蒼白（蒼白）</p>		<p>08:30 27Apr2021、末梢循環障害（入院、死亡につながるおそれ）を 発現した。</p> <p>10:30 27Apr2021、心肺停止（入院、医学的に重要、死亡につながる おそれ）を発現した。</p> <p>11:41 27Apr2021、原因不明の死亡および虚血性心疾患（死亡、医学 的に重要）を確認した。</p> <p>27Apr2021 から 27Apr2021 まで、チアノーゼ、顔面蒼白、胸部絞扼 感、嘔気、末梢循環障害と心肺停止のため入院した。</p> <p>臨床経過は、次の通り：患者は、82 歳 8 ヶ月の男性。ワクチン接種前 の体温は、摂氏 36.6 度。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>既往歴は、心疾患であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、インフルエンザワクチン接種のためのインフルエ ンザ・ワクチンを接種、発熱の副反応を発現した。</p> <p>14:45 26Apr2021（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット 番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回）を接種した。</p> <p>18:15 26Apr2021（ワクチン接種の 3 時間 30 分後）、患者は末梢循 環障害、チアノーゼ、心肺停止、胸部絞扼感、嘔気を発現した（報告 済）</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、死亡した。</p> <p>疾患の進行は次の通り：</p> <p>14:45 26Apr2021（月曜日）、ワクチン接種した。</p> <p>18:15、顔面蒼白と口唇チアノーゼを発現した。体温は摂氏 37.5 度。 患者の主訴は「胸が苦しい」であった。</p>
--	---------------	--	---

			<p>19:30、嘔気を出現。</p> <p>23:00 から翌日 04:00 まで、SpO2 は 85-91%、浅呼吸と軽度過呼吸を 発現。呼吸安息と呼吸苦を繰り返した。</p> <p>08:30 27Apr2021（火曜日）、四肢末端チアノーゼ、冷感、末梢循環 障害を発現。</p> <p>10:30、呼吸と心肺停止が、確認された。</p> <p>11:05、他病院の緊急治療室の陰圧室に搬入された。</p> <p>11:41、死亡が確認された。原因究明のため、cT（A I）血液検査 を、行った。</p> <p>13:35、死因は特定されず検死を開始した。（検死結果は報告されてい ない）</p> <p>報告医師は、末梢循環障害、チアノーゼ、呼吸心肺停止、胸部絞扼 感、嘔気の重篤度を（死亡につながるおそれ、入院）として評価し た。そして、それらの事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能と した。他疾患などの他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：患者が搬送された医療機関の 医師は、検死によって死因は特定できないと報告したが、虚血性心疾 患が疑われた。ワクチン接種と事象の因果関係は、報告されていな い。</p> <p>臨床検査また体温検査を実施：</p> <p>26Apr2021 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6</p> <p>18:15 26Apr2021、摂氏 37.5</p> <p>26Apr2021、酸素飽和濃度（SpO2）は 85-91%</p> <p>27Apr2021 cT（A I）血液検査を実施。</p> <p>事象の転帰（チアノーゼ、顔面蒼白、末梢循環障害、胸部絞扼感、嘔 気、呼吸心肺停止）は、不明であった。事象原因不明の死亡の転帰は 死亡。</p>
--	--	--	---

			<p>27Apr2021、死因特定不明で死亡した。他疾患などの他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。検死を実施したが結果は提供されなかった。</p>
997	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー 薬物過敏症</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：v21104032。</p> <p>28Apr2021 11:30、54 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、キシロカイン、キイロスズメバチおよび抗生剤（詳細不明）に対するアレルギー（発現日および継続の有無：不明）があった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。患者の体温（ワクチン接種前）：28Apr2021、摂氏 36.4 度。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 12:00（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシーが発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種後 10 分頃）、咳をしているのを看護師に気づかれた。ステロイド、気管支拡張薬、抗ヒスタミン薬の点滴を行った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：皮膚症状と咳、気管狭窄症状あり、アナフィラキシーと診断した。</p>

<p>998</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</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その他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103999 である。</p> <p>27Apr2021 16:51、39 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、39 歳 7 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日） 16:51、ワクチン接種が行われた。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日） 17:21、患者は息苦しさで鼻閉を発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日） 17:52、喉の違和感を発現した。</p> <p>事象の転帰は、27Apr2021（ワクチン接種当日） 18:10 に軽快であった。</p> <p>事象の転帰は、27Apr2021（ワクチン接種 1 日後） 08:45 に回復であった。</p> <p>症状名は、以下のとおり報告された：</p> <p>27Apr2021 16:51、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>17:06、何の副反応症状もなく帰宅した。</p> <p>17:21、息苦しさで鼻閉を発現した。</p> <p>17:45、受診し、狭窄音なし、SpO2：99%であった。発赤はなく、浮</p>
------------	--	---

		<p>腫もなかった。</p> <p>17:52、喉に違和感を発現したため、ステロイド剤の静脈内投与による治療が開始された。</p> <p>18:10、喉の違和感から回復し、患者は帰宅した。</p> <p>28Apr2021、何の有害事象も発現しなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：皮膚所見に基づく診断なし、粘膜所見なし、喘息なし。血圧低下を伴わない頻脈から、不安発作の可能性が高いが、初期アレルギーの可能性もゼロではないと考えられる。少なくとも、アナフィラキシーではないと思われる。</p> <p>27Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021 08:45 に回復であった。</p>
999	<p>動悸（動悸）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>蒼白（蒼白）</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。PMDA 受付番号：v211104062。</p> <p>27Apr2021 14:15、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量、35 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無かった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日） 14:20、患者は動悸、嘔気、気分不快、顔面蒼白を発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後すぐに、動悸、嘔気および気分不快の症状が発現し始</p>

			<p>めた。BP：140/93mmHg。ポタコール R 500ml 点滴静注。プリンペラン 1A+生理食塩水 20ml 静注後も嘔気は持続した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：嘔気持続、顔面蒼白あり、救急車にて病院に搬送した。</p> <p>事象の転帰は、27Apr2021（ワクチン接種当日）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>
1000	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	シェーグレン症候群	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した。PMDA 受付番号：v21104256。</p> <p>28Apr2021 09:30、44 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）筋肉内接種 1 回目を左腕に受けた。</p> <p>COVID 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。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の既往歴について、シェーグレン症候群にて通院中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、咽頭閉塞感、咽頭部熱感、顔面発赤および頭部発赤を発</p>

		<p>現した。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p> <p>28Apr2021、09:30 に注射をして家に帰って入浴中より咽頭閉塞感を発現した。10:50 より 11:30 まで家で様子を見るも、咽頭閉塞感と咽頭部の熱感が強くなり、11:45 に来院した。来院時に血圧 164/100、動脈血酸素飽和度が 98%あるも、顔面発赤および頭部発赤が見られた。ステロイド点滴静脈注射(DIV)するも咽頭閉塞感が持続するためボスミン 0.3mg を使用した。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：ワクチン接種によるアレルギー反応が疑われた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>28Apr2021、ステロイド DIV およびボスミン 0.3mg 投与により事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p>
1001	<p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<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：v21104075。</p> <p>28Apr2021 14:52、43 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>28Apr2021 15:15（ワクチン接種当日）ワクチン接種約 20 分後、両手のシビレが出現、その後喉頭浮腫の出現を訴えた。過呼吸ではない。患者は、ソル・メドロール 250mg の点滴治療を受けた。</p>

			<p>28Apr2021、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>追跡調査の必要はない。これ以上の情報は期待できない。</p>
1002	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<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：v21104105。</p> <p>02Apr2021 17:00、59歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>03Apr2021 11:00（ワクチン接種翌日）、患者は全身倦怠感、悪寒、全身痛、頭痛を発症した（発熱なし）。患者は起き上がるのが苦痛であった。</p> <p>03Apr2021 夜中（ワクチン接種翌日）、患者は带状疱疹を発症した。</p> <p>05Apr2021（ワクチン接種3日後）、外来にて点滴治療を開始した。</p> <p>07Apr2021 から 13Apr2021 まで患者は入院し、回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（07Apr2021 から 13Apr2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を不明と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>02Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p>

			13Apr2021、事象の転帰は回復した。
1003	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、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 : v21104070。</p> <p>28Apr2021 11:45、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 11:45 (ワクチン接種当日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) の初回投与を接種した。</p> <p>発現日時 : 28Apr2021 11:48。</p> <p>反応の臨床経過は次の通り : 28Apr2021 11:45 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種が実施された。</p> <p>28Apr2021 11:48 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種約 3 分後、血圧低下、発汗、酸素飽和度低下の症状が発現した。患者は安静にし、酸素吸入、ピラスチン (ピラノア) 1 錠内服し、症状は改善した。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</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評価不能とした。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り : 血管迷走神経反射と考える : 「その他の反応」を選択した場合の関連症状 : 血管迷走神経反射。</p>
1004	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>高トリグリセリド血症</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 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 : v21104077 。</p> <p>27Apr2021 11:10、55 歳 4 ヶ月の女性患者が、COVID-19 予防接種の</p>

	<p>(口腔咽頭不快感)</p>		<p>ため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は高血圧症、高トリグリセリド血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にシルニジピン (アテレック) ((10) 1t)、フェノフィブラート (リビディル) ((80) 2t) を投与されていた。</p> <p>27Apr2021 11:10 (ワクチン接種当日)、患者は bnt162b2 の 1 回目の単回投与を受けた。</p> <p>事象の発現日は 27Apr2021 11:30 と報告された。</p> <p>反応の経過は以下の通り：</p> <p>全身のかゆみにつづいて、全身の蕁麻疹が出現した。咽頭の違和感も出現した。</p> <p>血圧は 139/75 (正常)、SpO2 99% (正常)、HR 72 (正常) と正常状態であった。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>グリファージェン 20ml+デキサート (3.3mg) 2A iv とポララミン 1A+生食 20ml iv の投与により、12:00 頃には症状が消失した。</p> <p>27Apr2021 12:00 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p>
1005	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	慢性蕁麻疹	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、V21104327 である。</p> <p>患者は、46 歳女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点で、患者には慢性蕁麻疹があった。</p>

	ほてり（ほてり）		<p>21Apr2021 10:05（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、初回）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>21Apr2021 10:05（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を施行した。</p> <p>21Apr2021 10:15（ワクチン投与後 10 分）、顔面紅潮が出現した。頻脈発作、喉の違和感が出現した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、体温は摂氏 37.4 度まで上昇した。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は、軽快だった。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</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。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
1006	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	咽頭炎	<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：v21104138。</p> <p>08Apr2021 17:22、31 歳 4 カ月の女性患者が、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2 回目、単回量）を接種した（31 歳 4 カ月時）。</p> <p>31Mar から 03Apr まで咽頭炎で内服した。</p> <p>その後、違和感あり、問診の時に相談した。発熱なく痛みもないようなので（内服も 04Apr で終了）ワクチン接種可と返答した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021 21:30（ワクチン接種当日）、嚥下困難（08Apr から 09Apr 朝まで）、悪寒、頭痛、関節痛、発熱（最大値 40.5）が発現した。</p>

		<p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（翌日に耳鼻科で咽頭炎は否定された）。</p> <p>反応の経過は以下の通り：</p> <p>21:30、水分摂取時に嚥下困難軽度自覚。</p> <p>唾液も嚥下不可能となった、呼吸苦はなかった。</p> <p>体温：38.5 度、悪寒、頭痛、関節痛があった。</p> <p>2:00、体温：39.5 度、悪寒、頭痛、関節痛があった、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）内服できなかった。</p> <p>4:00、体温：40.5 度、悪寒、頭痛、関節痛があった。</p> <p>6:45 嚥下困難は軽度改善した。体温：39.5 度、ロキソニンを内服した。</p> <p>8:00、体温：38.8 度、嚥下困難消失し、少しの違和感のみがあった。</p> <p>09:00、かかりつけ耳鼻科を受診した。喉の赤みや炎症はなかった。カメラ使用にて、咽頭と喉頭に浮腫の形跡有と言われて、ステロイドを吸入した。</p> <p>その後、09Apr：39.2 度（最大値）。</p> <p>10Apr、39.0 度（最大値）。</p> <p>11Apr、37.5 度（朝）、昼までに下熱した。</p> <p>08Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>09APR2021 08:00、事象「嚥下困難」の転帰は回復であった。</p> <p>11APR2021、事象「発熱（最大値：40.5）」の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p>
1007	アナフィラキシー (アナフィラキシ	<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他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：</p>

	<p>一反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹)</p>		<p>v21104330。</p> <p>23Apr2021、16:07、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、有効期限:30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、17:15 (ワクチン接種1時間8分後)、アナフィラキシーが発現した。本事象の臨床経過は、以下の通りに報告された。</p> <p>23Apr2021、17:15 (ワクチン接種当日)、体幹の発赤・かゆみ・咽頭違和感・気道閉塞感があった。BP195/121 (再検176/96)、P77、SpO2 (room air) 98%であった。</p> <p>23Apr2021、17:20 (ワクチン接種当日)、フェキソフェナジン1錠を内服した。</p> <p>23Apr2021、18:00 (ワクチン接種当日)、眼周囲のかゆみ、口唇がピリピリし腫れている感じがあった。皮膚発赤・かゆみ、咽頭違和感は持続した。ヒシファーゲン20mlを静注した。23Apr2021、19:20 (ワクチン接種当日)、症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は23Apr2021 (ワクチン接種当日)に回復となった。報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者意見:コミナティ接種との関連性が高いと考えられる。</p>
1008	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸 (動悸)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した自発報告である。また医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した。PMDA受付番号:v21104460。</p> <p>16Apr2021 14:30 PM、23歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19</p>

		<p>予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）筋肉内接種（単回投与）1 回目を左腕に受けた。</p> <p>既往歴にはインフルエンザワクチン接種にて副反応出現歴があった（詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>16Apr2021 14:45、動悸、呼吸困難感、全身のじんましん、掻痒感が出現して、救急外来を受診した。アナフィラキシーと診断した。</p> <p>同日、エピペン筋注、ステロイド点滴静注、アドレナリンを投与し、経過観察入院となった。</p> <p>17Apr2021、軽快し、症状なく退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（16Apr2021 から 17Apr2021 まで入院）に分類して事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>医療機関はアナフィラキシーの報告基準に該当することを確認した。</p>
1009	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、連絡可能な医師および薬剤師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21104582 である。</p> <p>患者は 48 歳女性（48 歳 4 ヶ月）、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射用液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目接種を右腕への単回筋肉内投与として 06Apr2021 の 16 時 15 分に受けた（48 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。家族歴はなかった。接種前の体温は 36.0 度であった。この前に、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は不明）の 1 回目の接種を 16Mar2021 に受け、咽喉のもやもや感と息苦しさを発現した。</p>

		<p>COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>06Apr2021 の 16 時 45 分（接種から 30 分後）、嘔気および咽喉モヤモヤ感を発現した。メチルプレドニゾロン（MPSL）125 mg を静脈内投与されたが、接種から 60 分後に激しい乾性咳嗽および呼吸困難を発現した。血圧低下や意識レベルの低下は認められなかったが、四肢のしびれ感が認められた。</p> <p>06Apr2021 の 16 時 45 分にアナフィラキシーと診断され、治療処置としてアドレナリン 0.3 mg を筋肉内投与された。しかし改善はみられなかった。</p> <p>その後さらに 0.2 mg を静脈内投与された。</p> <p>06Apr2021 に患者は緊急入院した。2 時間半後、咽喉モヤモヤ感および息苦しさが再発し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサート）を静脈内投与された。</p> <p>07Apr2021 の朝、患者は軽快して退院した。</p> <p>事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。報告した医師は、本症例はコミナティ筋注によるアナフィラキシーを考える、とコメントした。</p>
1010	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</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：v21103847。</p> <p>23Apr2021、14:30、40 歳 2 ヶ月の患者（当時 40 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p>

			<p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021、15:30（ワクチン接種1時間後）に、嘔気(+)、嘔吐(-)、腹痛(-)、発疹(-)、血圧112/60mmHgであった。生理的食塩水250mlを静注した。3時間の経過観察後に患者は帰宅した。</p> <p>24Apr2021、18:30、体温は摂氏37.6度で、処置なく経過観察を行った。</p> <p>25Apr2021、朝、解熱した。</p> <p>26Apr2021、18:00、特に変わりはない。</p> <p>事象の転帰は24Apr2021（ワクチン接種1日後）に回復となった。摂氏37.6度の発熱は25Apr2021に回復となった。報告者は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2とに関連があると評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった。</p> <p>予防接種の副作用か。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1011	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん （気管支痙攣）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低）</p>	<p>蕁麻疹</p> <p>薬物過敏症</p> <p>頭痛</p> <p>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）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：v21104583。</p> <p>患者は43歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、接種当日の頭痛、薬や食品でのアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種日に具合が悪くなった（症状：頭痛）。</p>

<p>下)</p> <p>喉頭不快感 (喉頭不快感)</p>			<p>薬や食品での重度のアレルギー反応（アナフィラキシー等）があった（原因となる薬/食品：ボルタレン服用による血圧低下、甲殻類摂取による発疹）。</p> <p>30Apr2021（予防接種日）15:05、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ筋注 0.3mL、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日および時刻：30Apr2021 15:09。反応の臨床経過は以下の通りと報告された：</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種同日）15:05、ワクチン接種を行った。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種同日）15:09、のどの違和感が出現した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種同日）15:15、呼吸苦、発汗、酸素化低下が発現し、エピネフリン 0.1%シリンジ筋注を投与した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種同日）15:19、補液・酸素投与し、呼吸苦が発現し、エピネフリン 0.1%シリンジ筋注を投与した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種同日）15:25、呼吸苦症状は軽快していた。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種同日）15:45、酸素 2L を投与し、SpO2：97%となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（30Apr2021、入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性は提供されなかった。</p>
--------------------------------	--	--	--

			<p>報告された症状：アナフィラキシー</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合、下記の中から関連する症状に丸を付けてください：気管支けいれん。</p>
1012	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p>		<p>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からの自発報告 (受付番号：v21104581)</p> <p>患者は 22 歳 5 か月の女性</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.8 度</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：高血圧 (ニフェジピン 20mg 使用)</p> <p>30Apr2021 13:35 (ワクチン接種当日)、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021) の初回接種を受けた (筋肉内)。</p> <p>事象発現日時：30Apr2021 13:45</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021 13:35 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種</p> <p>30Apr2021 13:45 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種 10 分後、接種側 (右) の手先にしびれ、手掌の発汗出現。Bp 173/118 mmHg, SpO2 97%, P112.</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種当日)、安静したが、さらに両下肢へ発赤・浮腫が出現したため、アナフィラキシー反応としてアドレナリン 0.2ml 注を投与した。気分不良や呼吸症状はなかった。</p>

			<p>30Apr2021 (ワクチン接種当日)、アドレナリン投与 10 分後、症状が消失した。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種 20 分後、Bp 146/81mmHg, SpO2 99%, P91。患者は帰宅した。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告基準に該当する症状：アナフィラキシー</p>
1013	<p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	動物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、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：v21104487。</p> <p>28Apr2021 15:00 23 歳(23 歳 0 カ月と報告)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、単回量) 投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は日付不明の甲殻類のアレルギーであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、吐き気と嘔吐が発現した。37.3 度の発熱が発現した。</p> <p>「インフルエンザワクチン接種」 (報告) に起因する発熱もあった。</p> <p>28Apr2021 15:15 事象が発現した。</p> <p>点滴静注後、ドンペリドン (ナウゼリン) を内服し、症状は回復した。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種日) 事象の転帰は回復した。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査と処置を受けた。</p>

		<p>28Apr2021 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度、接種後の体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>28Apr2021 事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>他疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
1014	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103952）。</p> <p>06Apr2021 10:00、48 歳（ワクチン接種時：48 歳）女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、三角筋筋肉内投与、単回量、0.3ml）2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での既往歴として、インフルエンザワクチンでの発熱、脱力感があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>07Apr2021 04:00（ワクチン接種当日）、免疫反応が出現した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種翌日）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過詳細は以下の通りである：</p> <p>06Apr2021 10:00 am、ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>コミナティ 0.3ml が規定通りに三角筋に筋肉注射され、椅子に座って 30 分の観察待機となっていた。</p> <p>その後、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛が発現したが自身で解熱剤を内服していた。</p> <p>12Apr2021 より、全身症状 が悪化し、当院救急外来を受診となった。</p>

		<p>受診時、体温：38.0度、血圧：142/127、脈拍：90、呼吸数：20/分、SPO2：98%でバイタルサインは安定し、上気道症状は認めなかった。</p> <p>LDH 233、CRP 2.01 と増加を認めたが、白血球 7100、赤血球 4890000 であった。</p> <p>SARS-CoV2 検査は陰性であり、胸腹部 CT にも異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の免疫反応（非アナフィラキシー）として、アセリオ静注を受け帰宅となった。</p> <p>しかし、発熱、関節痛が持続し、14Apr2021 より入院加療となり、疼痛、発熱に対してアセリオ静注を実施した。</p> <p>全身痛があり、ADEM を疑い MRI を実施したが、ADEM は否定的であった。</p> <p>その後、症状が軽快したため、18Apr2021、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（14Apr2021 から 18Apr2021 まで入院）に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメント：投与数時間後に、発熱、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛を認めたが、蕁麻疹などの皮膚症状はなく、治療医師は非アナフィラキシー性の「免疫反応」と判断した。</p> <p>治療に入院を要したことから「重篤」とした。</p> <p>また本剤投与直後に発症したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断した。</p>
1015	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>熱痙攣</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最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21104084。</p> <p>28Apr2021 14:39、54 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EW4811、使用期限:31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p>

			<p>既往歴は、3歳時に熱性けいれんがあった、他に異常所見は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 14:39 (接種当日)、BNT162B2 (コミナティ) の1回目接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 at 14:41 (接種同日)、上腕・体幹に発赤・?痒感が出現した。</p> <p>臨床経過は次の通り: 左腕にワクチンを筋注した。数分で筋肉注射した左腕上腕と右腕上腕に発赤と?痒感が出現した。その後、1~2分で腹部も?痒感を生じ、掻いた後であったが、発赤を認めた。蕁麻疹までは認めず、グリチルリチン酸 (グリチルリチン剤) を使用し、1時間後に症状は消失した。</p> <p>28Apr2021 (接種同日)、全ての事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見: 今回の症状は軽症だったが、2回目の接種は慎重に考慮する必要がある。</p> <p>追加情報: 上腕・体幹 (腹部) に発赤・?痒感が出現した。点滴等の処置にて、症状出現1時間後に消失した。</p>
1016	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103935 である。</p> <p>患者は、55歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無であった。</p>

			<p>27Apr2021（ワクチン接種当日）13:30、患者は COVID-19 免疫化のため、コミナティ筋注（ロット番号 EW4811、使用期限 31Jul2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日）14:10、血圧上昇を発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>患者の主訴は気分不良で、脈拍数 130 台、血圧 200 台であった。安静臥床で経過観察し、再度測定したところ血圧 148/72、その後、血圧 108/66、脈拍数 85 となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
1017	<p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>医薬品副作用</p> <p>薬物過敏症</p> <p>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）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：v211103956。</p> <p>23Apr2021 13:50、53 歳 10 ヶ月の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、初回、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した（53 歳時）。</p> <p>病歴は、カニ、エビの甲殻類、タミフル、ポララミン注、アレルギーの時使用した注射剤（薬名不明）のアレルギーがあった。</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摂氏 36.9 度であった。</p> <p>23Apr2021 14:00（ワクチン接種当日）、咽頭違和感と咽頭浮腫が発現した。</p> <p>反応の経過は以下の通り：</p>

		<p>注射後全身発赤が出現した。</p> <p>経過をみるなか、発赤消失しつつあるとも咽頭異和感を訴えた。</p> <p>SpO2：100%で、血圧：130/80 でショックではないから咽頭浮腫から出現する可能性が強く疑われた。</p> <p>補液とステロイド剤投与を行い改善した（抗ヒスタミン剤は以前、蕁麻疹加療中に使用され気分不良になったため、今回は使用しなかった）。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無であった。</p>
1018	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21104200。</p> <p>25Apr2021 09:00、24 歳 4 カ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>25Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 17:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、息切れを発症した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、仕事中に再び息切れを発症した。</p> <p>28Apr2021 16:00、来院、胸部 XP：異常なし。</p> <p>フィジオ 250+エフェドリン 1A を点滴静注した。</p>

			<p>28Apr2021（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は軽快した。</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判断した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下のように結論づけた：経過観察。</p>
1019	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</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最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103996。</p> <p>患者は50歳の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度だった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>28Apr2021 10:00（接種当日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コナチン筋注、ロット番号:EW4811、使用期限:31Jul2021、単回量）の1回目を接種した。臨床経過は次の通り：</p> <p>28Apr2021 10:00（接種当日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 at 10:20（接種当日）、接種約20分後、倦怠感と胃のむかつきの訴えがあった。</p> <p>BP: 141/81、P: 77、SpO2: 98%、顔色不良等は無かった。d-クロロフェニラミンマレイン酸塩注射液（ポララミン）5mgの静脈内注射、注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mgの点滴静注にて、吐き気は改善するも、頭痛が出現した。</p> <p>転帰：頭痛は未回復だった、吐き気は軽快していた。その他の事象は不明だった。</p> <p>症状はその他の反応として報告された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p>

			報告医師の意見：頭痛は継続したため、私立病院へ救急搬送した。
1020	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（悪心） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）		<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：v21103963。</p> <p>09Apr2021 09:45、16歳11か月の女性患者は、covid-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。併用薬は dl-メチルエフェドリン塩酸塩、cinnamomum cassia bark/ephedra spp. Herb/glycyrrhiza spp. Root/prunus spp. seed（麻黄湯）、リン酸コデイン、プロカテロール、アンピシリン水和物/プロムヘキシシン塩酸塩（ビソルボン）であった。</p> <p>09Apr2021 09:45（ワクチン接種同日）、嘔気、頭痛、背部に発赤疹が出現した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</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。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：注射直後より、嘔気出現し、その後頭痛が出現した。アセトアミノフェン（200）2T を内服した。その後、背部に発赤疹が出現した。アスファージェン 1A iv およびソル・コーテフ 100 mg div、タリオン（10）2T 2X HA を 3 日分処方した。点滴後、頭痛と皮疹は消失した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1021	そう痒症（そう痒症） 頭痛（頭痛）	蕁麻疹 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103953。</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>患者は 45 歳 7 か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）には、アラセナ軟膏、野菜ジュースでアレルギーあり、蕁麻疹にて抗アレルギー薬内服、ステロイド投与歴ありであった。</p> <p>05Apr2021 09:50（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発生日時は、07Apr2021 23:00（報告どおり）と報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>05Apr2021 09:50（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>コミナティ 0.3ml を三角筋に筋肉注射した後、患者は椅子に座って 30 分待機した。</p> <p>05Apr2021（ワクチン接種日）、同日 23 時頃から、発熱、全身倦怠感、頭痛、嘔気症状が認められた。</p> <p>アセトアミノフェンの内服をした後、翌日には解熱した。</p> <p>その後、アセトアミノフェンは内服していなかった。</p> <p>08Apr、11Apr、12Apr と、体幹に点状発疹、掻痒感が認められたが、改善は見られなかった。</p> <p>12Apr、フェキソフェナジンを内服した。</p> <p>その後、症状の改善傾向にあったが、患者は 13Apr 外来受診、体幹に軽度掻痒感が残っていた。</p> <p>呼吸器症状、循環器系症状はなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>病気の発症が緩徐であったため、患者は、薬物による発疹、掻痒感（非アナフィラキシー性の免疫反応）として、オロパタジン（5）2T2xMA 処方された。処方箋を受け取り帰宅した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン投与日の 23 時頃からの、発熱、全身倦怠感、頭痛、吐き気の症状が認められた。</p> <p>呼吸器症状、循環器系症状はなかった。</p> <p>病気の発症が緩徐であったことから、治療担当医師は、薬物による発疹、掻痒感（非アナフィラキシー性の免疫反応）と判断した。</p> <p>また、本剤投与後に発症したことから、本事象は本剤との因果関係ありと判断された。</p>
1022	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</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：v21103907。</p> <p>37 歳 11 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況、家族歴等）での留意点はなかった。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、コミナティ（初回、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種当日）、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種後 38 日）、事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>19Mar2021、コミナティ第一回接種後 15 分経過から接種側の左上肢のしびれを自覚した。その後数日間で橈側から尺側へのしびれと軽度痛みが出現した。</p> <p>治療のために整形外科を受診した。</p> <p>下肢のしびれの波及もあったため、頸椎、腰椎の Xp 撮影したが、問題はなかった。</p> <p>30Mar2021 頃から、顔面へ頸部のしびれがあり、神経内科を受診し、中枢性の原因検索としたが、頭部 MRI、血液検査等で異常は認められなかった。</p> <p>その後も週ごとに、上・下肢のしびれがよくなったり、悪くなったりを繰り返していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無であった。</p>
1023	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息 食物アレルギー	<p>本報告は、?本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 14:35 (29 歳時)、29 歳の女性患者（ワクチン接種時の妊娠なし）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、喘息と青魚に対するアレルギーであった。</p> <p>家族歴は報告されていない。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p>

		<p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>28Apr2021 14:50（ワクチン接種 15 分後）、咽頭閉塞感とアナフィラキシーが発現した。咽頭閉塞感は、救急救命室/部または緊急治療に至った。突然の発症で急速な症状の進行はなかった。皮膚粘膜症状、循環器または消化器症状はなかった。呼吸器症状は咽頭閉塞感のみであった。</p> <p>その他アナフィラキシーを示唆する所見はなかった。</p> <p>視野狭窄の前駆症状を認めた。アドレナリン製剤とステロイドを含む治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報（03May2021）：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：v21104740。報告された新しい情報には、新しい事象情報が追加された。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤であり、BNT162B2 との因果関係を関連ありと分類した。他要因（他の疾患等）は提供されなかった。</p>
1024	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>これは、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：v21104187。</p> <p>28Apr2021 13:00、20 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴にインフルエンザワクチンがあった。</p> <p>予診票での留意点は以下の通りであった：患者はインフルエンザワクチンを接種した際、熱・嘔気症状、上肢の筋力低下を生じた。</p>

			<p>28Apr2021 13:10（ワクチン接種から 10 分後）、末梢神経障害で下肢の脱力を生じた。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種で筋力低下の既応あり、今回はワクチンの種類は違うが同様の症状であったと考えられた。</p> <p>本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注後に下肢の脱力の症状が出現した。神経学的所見は筋力低下のみであった。経過観察で症状改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>事象名は末梢神経障害と報告された。</p> <p>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>
1025	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息</p> <p>糖尿病</p> <p>緑内障</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103934。</p> <p>27Apr2021 13:45、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた、と連絡可能な医師は報告した。</p> <p>病歴には、喘息、緑内障、糖尿病、造影剤アレルギー（オムニパーク）（喘息、緑内障、DM、造影剤（オムニパーク）でアレルギー症</p>

		<p>状の既往歴) が含まれ、併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 14:40、患者は、血圧高値/160 代、気分不快、動悸、背部の違和感を経験した。</p> <p>患者は気分不快、動悸、背部の違和感を訴えた。</p> <p>安静臥床にて 140 代に下がり、症状軽減した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種前)、患者は体温を含む臨床検査と処置を受け、摂氏 35.4 度、この間の血圧は 160 代に達した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
1026	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</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自発報告である。規制当局報告番号は、v21104202 である。</p> <p>患者は、31 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、バセドウ病、子宮内膜症および喘息であった。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種当日) 13:47、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、接種経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象発生日時は、28Apr2021 (ワクチン接種当日) 14:10 と報告された。</p>

			<p>事象の転帰は、28Apr2021（ワクチン接種当日）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>28Apr2021 13:47、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>14:10、嘔気および頭痛の症状を発現した。</p> <p>14:32、メプチン2吸入を実施した。</p> <p>14:36、アドレナリン 0.3ml が筋肉内注射された。</p> <p>14:45、ソル・メドロール 125mg の点滴静注、ガスター1A の静脈内注射、ポララミン 1A の静脈内注射を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：コミナティの副反応（喘息）と考えられた。アドレナリンおよびステロイド剤の使用後、症状は軽快した。</p> <p>報告された症状名は、喘息発作であった。</p>
1027	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103871。</p> <p>26Apr2021 15:32（ワクチン接種当日）、21歳7ヶ月の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した（21歳7ヶ月時）。</p>

<p>発熱（発熱）</p>		<p>26Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、基礎疾患として気管支喘息（継続中）があった。</p> <p>併用薬は吸入ステロイド薬（内服中）であった。</p> <p>26Apr2021 15:52（ワクチン接種当日 20 分後）、?痒感と発赤が発現した。</p> <p>事象の臨床経過はワクチン接種 20 分後より接種した左半身のかゆみが発現した。</p> <p>徐々に発赤が発現した。</p> <p>26Apr2021 15 : 53（ワクチン接種当日）、血圧：138/88、脈拍：88 回/分、体温：摂氏 37.5 度、呼吸回数：18 回/分、SpO2：97%であった。</p> <p>接種部位の状態は、発赤なし、腫脹なし、疼痛なし、倦怠感なし、頭痛なし、呼吸困難感なしであった。</p> <p>蕁麻疹と?痒感があった。</p> <p>26Apr2021 16:30（ワクチン接種当日）、医師診察、左手首や前腕部が痒く、擦過後から発赤と擦過痕が発現した。左膝、下腿にも発赤が発現した。</p> <p>呼吸器症状なし、粘膜症状なし、腹痛なしであった。</p> <p>治療のため、ソルアセト輸液 500mL（静脈内点滴）、ポララミン注 5mg/1ml + 生食 50mL（静脈内）、ファモチジン注 20mg/20mL（静脈内）を受けた。</p> <p>26Apr2021 18:00（ワクチン接種当日）、医師診察、症状改善であった。</p> <p>発赤、?痒感が消失していた。</p> <p>フェキソフェナジン錠 60mg（1 回 1 錠、1 日 2 回、朝夕食後、3 日間）処方した。</p> <p>26Apr2021、患者は、臨床検査および処置を受けた：</p>
---------------	--	--

			<p>血圧測定：138/88、体温：摂氏 37.5 度、脈拍：88 回/分、呼吸回数：18 回/分、酸素飽和度：97%。</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無であった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に痒感、発赤が出現した。抗ヒスタミン剤の投与により改善しており、重篤な副反応ではなかった。</p>
1028	<p>頭痛（片頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104182。</p> <p>28Apr2021、10:50、37 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明）を初回接種として投与した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、11:20（ワクチン接種の同日）、頭重感、手指のしびれ、冷感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>28Apr2021、11:20、頭重感、左上腕が重い、冷感を発現した。</p> <p>SpO2 は、99%であった。</p> <p>血圧（BP）は、146/81mmHg であった。</p> <p>脈（pulse）は、87 であった。</p>

	異常感（異常感）		<p>28Apr2021、11:50、過換気となり、動悸、息苦しさ、腕の痛みが出現した。</p> <p>28Apr2021、12:15、症状（上記）は軽快した。</p> <p>28Apr2021、15:30、起立するとフラフラすると感じた。</p> <p>28Apr2021、17:30、それ（上記）は消失した。</p> <p>頭のモヤモヤした感じは残った。</p> <p>以前から、片頭痛があり、脳外科加療中であり、治療のため脳外科（かかりつけ医）受診をすすめた。</p> <p>28Apr2021、事象の転帰は、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 BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りであった：ワクチン接種後 30 分での、頭重感、手指のしびれ、冷感であり、因果関係があると思われた。</p>
1029	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>ヘルニア</p> <p>血圧異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104192。</p> <p>28Apr2021、15:30、48 歳の女性患者に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9480、有効期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明、48 歳で）を初回接種として投与した。</p> <p>患者の病歴には、血圧薬の服用があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、頸椎ヘルニア（既往）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>28Apr2021、16:00（ワクチン接種 30 分後）、末梢神経障害（上体のしびれ）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快（日付不明）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、左上肢のしびれが出現した。しびれは全体的であったが、運動障害はなかった。</p> <p>頸椎ヘルニアの既往歴があるため、これらの有害事象は、それに起因すると考えられた。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「関連なし」と評価した。</p> <p>ワクチン接種前（28Apr2021）の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
1030	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>不安症状（激越）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	過敏症	<p>本報告は Voyager を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。報告書番号：297040-01。</p> <p>20Apr2021、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、初回、筋肉内投与、0.3ml、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には特殊なアレルギーがあった（発現日不明、原因不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種後の経過時間不明)、持続性乾性咳嗽、興奮、不穏、強いそう痒が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後 5 分以内に乾性咳嗽が継続して発現し、興奮気味な発話と軽度の不穏状態も認められた。</p> <p>その後、強い痒みの訴えがあった。</p> <p>血圧、呼吸数、脈拍に異常はなかった。</p>

		<p>ボララミン 2mg (経口)、ボスミン 0.3mg (静注)、ソルコーテフ 100mg を投与した。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種後の経過時間不明)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性大と評価した。</p>
1031	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本症例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。PMAD 受付番号 : v21104633。</p> <p>患者は 51 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前問診票による病歴 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内の予防接種や病気、使用していた薬、過去の副作用歴、発育状況など) は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 15:30 (ワクチン接種当日)、2 回目の BNT162B2(コミナテイ筋肉注射、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021)を接種した。</p> <p>発生日時 : 28Apr2021 15:48、臨床経過は以下の通り :</p> <p>28Apr2021 15:30 (ワクチン接種同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>28Apr2021 15:48 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種後、安静にしていたところ、咳込み、その後も続いた。BP : 176/101、SpO2 : 97 %。</p> <p>28Apr2021 16:15 (ワクチン接種同日)、SpO2 : 89 %となり、酸素吸入 2 L 開始、アタラックス-P 液 1a およびファモチジン 20 mg を点滴静注した。</p>

			<p>28Apr2021 16:32 (ワクチン接種同日)、ソル・メドロール 40 mg 2A を点滴投与したところ、シバリングと悪寒が発現した。BT：セ氏 37.8 度。</p> <p>28Apr2021 16:41 (ワクチン接種同日)、アドレナリン 0.3 ml を左大腿外側に筋肉内投与した。</p> <p>28Apr2021 16:47 (ワクチン接種同日)、BP：106/75、SPO2：99 %、RR：35。</p> <p>28Apr2021 16:56 (ワクチン接種同日)、ソル・コーテフ 200 mg およびリンデロン 2 mg を点滴静注した。</p> <p>28Apr2021 16:59 (ワクチン接種同日)、悪寒は消失した。経過観察のため入院した。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、症状が回復したため、退院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (入院) と分類し、本事象とワクチンに因果関係ありと評価した。他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー。</p>
1032	けいれん (痙攣発作)		<p>本報告は、メディカル・インフォメーション経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021、71 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号報告無し、筋肉内、単回量、接種時 71 歳) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、他院において COVID-19 ワクチン接種 15 分後に激しいけいれんを発現し、報告者の病院の救急外来で検査を受けた。</p> <p>ホリゾン (ジアゼパム) を投与し、症状は安定した。</p>

			<p>事象の転帰は 30Apr2021 の時点で軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（軽快しているものの、きれいんがあまりにも激しかった）とし、被疑薬と事象との間の因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号を要請した。</p>
1033	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位冷感（ワクチン接種部位冷感）</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自発報告である。規制当局報告番号は、V21104417 である。</p> <p>26Apr2021 10:30、44 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>26Apr2021 15:40、ワクチン接種 4-5 分後、接種側上肢の冷感を感じた。</p> <p>そして 10 分後に、咽頭異和感、咳があった。</p> <p>26Apr2021 15:40、医療機関は、アナフィラキシーの報告基準を満たしていることを確認した。</p> <p>医師は生理食塩水 500ml+ソルコーテフ 500mg 点滴を与えた。</p> <p>15-20 分後に、症状は改善した。</p>

			<p>26Apr2021（ワクチン接種日）、患者はすべての事象から回復した。</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に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p>
1034	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	食物アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104376。</p> <p>患者は 63 歳の女性であり、ソバアレルギーを持っていた。</p> <p>30Apr2021 09:45（ワクチン接種の日）、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 10:10（ワクチン接種 25 分後）、患者はワクチン接種の 20-25 分後に左第 3-4 指のしびれと左手の発赤（10:10）を発現した。</p> <p>10:20、咳（+++）、鼻汁（++）であった。頸部から両上肢に発赤が認められた。血圧：150、SpO2：95-98%、喘鳴(-)であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（中等度の症状）と分類し、事象と bnt162b2 因果関係に関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は手のしびれと咳嗽であった。少し遅れて皮膚症状があった。</p> <p>事象は医療機関で「アナフィラキシー」の報告基準に該当することを確認した。</p>
1035	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	痙攣発作	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021 14:45、22 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bntb162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種</p>

	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>した。</p> <p>病歴には、痙攣があった (18 歳以前)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。アレルギー歴はなかった。</p> <p>30Apr2021 14:50 頃 (予防接種当日)、患者は、予防接種を受けた。予防接種当日の体調不良は認められなかった。</p> <p>30Apr2021 14:55 (予防接種当日)、気分不快はなかった。</p> <p>15:10、15 分間の観察終了時に冷や汗および呼吸苦が認められた。血圧：161/109、脈拍：95 回、SPO2：85-91%。意識レベルに問題はなかった。予防接種医による診察を受け、救急外来で様子を観察するよう指示があった。</p> <p>15:40 頃 (予防接種当日)、患者は、足がつると訴え、努力呼吸を認めた。その後、全身性の痙攣が発現した。</p> <p>30Apr2021 15:50 (予防接種当日)、セルシン 2/1A が投与された。その後、全身の硬直および痙攣の症状が発現した。</p> <p>16:00、セルシン 1/2A が再投与された。痙攣発作は持続した。</p> <p>16:11 (予防接種当日)、ミタゾラム 1A および生理的食塩水 20ml 1/2A が投与された。痙攣発作は消失した。患者は、投薬および入院による治療を受けた。</p> <p>報告者は、これらの事象を重篤 (入院) として分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
1036	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡不可のその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>15Apr2015 12:30、年齢不明の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

	悪寒（悪寒）		<p>15Apr2021 15:00 頃、息苦しさ、目の充血を訴えた。SPO2 99% room。その後改善なく、寒気もあった。強制呼気で軽度の喘鳴があった。即時型アレルギーではないが、ワクチンを契機に気管支喘息発作が誘発されたと考えられた。ベネトリンを吸入し、PSL 内服となった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は重篤性評価および事象転帰を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
1037	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、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：v21104895。</p> <p>28Apr2021 13:00、21 歳の女性患者は COVID-19 免疫のための最初の投与（21 歳の時点）として、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号- EW4811、使用期限- 31Jul2021）を接種した、投与経路は不明であった。</p> <p>患者は喘息の病歴があったが、家族歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 13:51（ワクチン接種の 51 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）のワクチン接種数分後である 13:51、患者は上肢の発赤・そう痒症を自覚した。医師の診察時、Brighton 分類で末梢性循環の減少（血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 3 秒より長い・意識レベル低下）の循環器症状と、持続性乾性咳嗽・咽頭閉塞感・呼吸窮迫（頻呼吸、努力呼吸）の呼吸器症状を認めた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p>

			別の病気の事象といった、他に考えられる要因はなかった。 28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。
1038	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻 口の感覚鈍麻）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔内不快感 口腔咽頭不快感）</p>	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。規制当局報告番号は、v21104642である。</p> <p>27Apr2021 12:25、54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：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（ワクチン接種時患者は54歳）。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、及び発育状況）による患者の病歴には食物アレルギー（魚）が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>27Apr2021 12:40（ワクチン接種と同じ日）、ワクチン接種15分後に、患者は突然に喉のしめつけを感じた。その後、患者は舌及び口唇のしびれを発症した。</p> <p>約1時間後、症状は回復しなかった、市内病院の救急外来を受診した（約2時間後）。血圧は148-156（少し高い）、SpO2は正常、患者は安静の指示を受け、帰宅した。</p> <p>27Apr2021 16:30（ワクチン接種と同じ日）、症状は回復した。</p> <p>循環器症状（-）、（血圧140/82、脈拍73）、呼吸器症状（-）、（SpO2 99%）、消化器症状（-）。</p> <p>患者は以前にこれらの症状を経験した事がなかった。突然に発症した舌と口唇のしびれ、及び口腔と咽頭の異常感覚はアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因の可能性がなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>症状の詳細を最後に記した。</p> <p>報告される症状：アナフィラキシー。</p> <p>27Apr2021 16:30（ワクチン接種と同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p>
1039	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>メニエール病</p> <p>ヨウ素アレルギー</p> <p>喘息</p> <p>消化不良</p> <p>白血球減少症</p> <p>薬物過敏症</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：v21104907</p> <p>28Apr2021 10:20（ワクチン接種日）、36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：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回投与、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴にはメニエール、喘息、機能的ディスペプシア、白血球減少症、およびキシロカイン、ヨード、鎮静剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>副作用歴には、トラマドール塩酸塩（トラムセット）に対するアレルギー、インフルエンザワクチンによる発熱、気分不良およびめまいがあった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>28Apr2021 12:30（ワクチン接種の 2 時間 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）12:30、ワクチン接種の約 2 時間後に咳嗽が出現した（突然の発症）。咳嗽は急速に増悪し、呼吸困難が出現し、顔面浮腫が認められた。血圧低下は認められなかったが、頻脈が認められた。アナフィラキシーが疑われたため、アドレナリン（ボスミン）0.3mg の筋肉内注射が行われ、患者は高次施設に搬送された。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、患者は搬送先の施設に入院した。</p>

			<p>01May2021、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は 01May2021（ワクチン接種の 3 日後）の時点で軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と評価した。事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。アナフィラキシーの臨床転帰は軽快であった。</p>
1040	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の非妊娠女性患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>24Apr2021 13:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jul2021）単回量の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は化粧品アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 02:00、接種後 3 分で口腔内の違和感や浮腫を感じ、その後のどの奥のはれぼたさや息苦しさを感じ医師が呼ばれた。酸素飽和度 95%であり、息苦しさを認め、血圧は触診で 128 であった。</p> <p>患者は、点滴およびステロイド投与にて治療を受けた。</p> <p>日付不明ですべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であった。患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けられなかった。</p>
1041	<p>無力症（無力症）</p> <p>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）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：v21104287。</p> <p>患者は 39 歳女性である。</p>

	<p>熱感（熱感）</p> <p>心粗動（心粗動）</p>		<p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。</p> <p>29Apr2021 11:30（ワクチン接種の日）、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>29Apr2021 11:30（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種（みぎ肩に注射）の直後より、みぎ肩から熱感があった。15 分間休んで立ち上がった後、粗動、ふらつき、脱力を自覚した。点滴静注し、生理食塩液 500ml ビタミン剤、ソルコーテフ 500mg、20%TZ(ブドウ糖液)200cc が使われた。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名を脱力と報告した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は結論を提供していなかった。</p>
1042	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。PMDA 受付番号：v21104150</p> <p>01Apr2021 17:30、53 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を接種した（53 歳時）。</p> <p>01Apr2021、ワクチン接種の前の患者の体温はセ氏 36.9 度であった。</p>

		<p>患者の既往歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種後1日）、患者は倦怠感を覚えた。</p> <p>03Apr2021 6:00（ワクチン接種後2日）、患者は肩痛と頭痛を覚え、セ氏 38.4 度の発熱をした。事象名は、発熱として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：接種の翌日、発熱のない倦怠感を認めた。夜明けから熱の感覚があり、朝に測定すると熱はセ氏 38.4 度（肩痛、頭痛）であった。4 日目から下熱、頭痛は残った。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種後5日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p>
1043	<p>無力症（無力症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>これは、COVID-19 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自発報告である。</p> <p>30Apr2021 14:00、33 才の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）初回、筋肉内投与、単回量を左腕に接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種の日）、動悸、手足の痺れ、脱力が発現した。</p> <p>事象のため 2 日間入院した。点滴静注でアタ P、ステロイドを投与された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を 2 日間の入院の期間を伴う重篤（入院）と分類した。</p>

1044	悪心・嘔吐（悪心）		<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：v21104286。</p> <p>29Apr2021 11:15、27歳の女性患者はCOVID-19 ワクチンの予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、注射剤、投与経路不明、単回投与2回目）を2回目接種した(27歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>29Apr2021 11:15(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>11:30（ワクチン接種の15分後）、嘔気が発症した。</p> <p>事象の転帰は29Apr2021(ワクチン接種日)に回復であった。</p> <p>ワクチン接種直後より嘔気を自覚し、15分坐って安静した。</p> <p>午後0時、食事を摂取すると、嘔気がおさまらず、点滴治療を受けた。報告により、患者は医師の診療所に行った。</p> <p>29Apr2021、臨床検査と処置は受けた：ワクチン接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>嘔気（悪心）のため治療的な処置はとられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は29Apr2021に回復であった。</p>
1045	<p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021、10:15、35歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫</p>

		<p>のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎および蕁麻疹（発症日および症状継続しているか否かは不明）であった。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）およびピラスチン（ピラノア）であり、双方とも使用理由、投与開始日、投与終了日は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降に COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>28Apr2021、12:08（ワクチン接種当日、初回ワクチン接種 8 分後）、頸部に紅斑出現、体の熱い感じあり、両耳にも発赤が出現した。処置室にてバイタルチェックし、血圧 152/99、脈 83 であった。息苦しさも、喘鳴もなかった。経口抗ヒスタミン剤内服して、生理食塩水点滴が施行された。1 時間で軽快した。患者は抗ヒスタミン剤内服と点滴による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。事象の転帰は不明日に回復となった。</p>
1046	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>23Apr2021 15:30（年齢 32 歳）、32 歳女性（妊娠していない）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤へのアレルギーの既往はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。構造化された患者情報では、健康状態は良好であった。</p> <p>23Apr2021 15:45（ワクチン接種当日）、左顔面神経麻痺が発現し</p>

		<p>た。</p> <p>接種約 20 分後、両瞼の上がりにくさ、目の奥・前頭部の痛みが出現した。</p> <p>接種約 30 分後、上記に加えて、左頬の動かしにくさ、左顔面が下がり目が開けていられない等の症状が出現した。</p> <p>患者は、事象のため、救急外来を受診しなけらなかつた。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種翌日）朝、痛みは軽減したが、左顔面の下がり違和感、目や口の開けにくさは継続した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、病院受診し、末梢性の顔面神経麻痺と診断を受けた。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種 7 日後）、患者の症状は継続した。</p> <p>患者は投薬治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象の結果、「医師またはその他医療従事者の診療所／クリニック受診」の結果となつたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、不明日、回復したが後遺症ありであった。</p>
1047	発声障害（発声障害）	<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：V21104178。</p> <p>27Apr2021 11:00、57 才の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や合併症、併用薬剤等）に含まれた。</p> <p>併用薬剤は報告されなかつた。</p> <p>27Apr2021 14:00（ワクチン接種およそ 3 時間後）、嗄声が発現し、24 時間経過後も症状は持続した。</p> <p>ワクチン投与前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p>

			<p>経過観察後、嘔声に対して抗ヒスタミン剤が投与された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は未報告で、報告医師はワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
1048	<p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>筋腫脹（筋腫脹）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</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：v21104350。</p> <p>21Apr2021 12:45、年齢不明の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴は日付不明であり併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021、血中クレアチンホスホキナーゼを含む検査値を測定した。血中クレアチンホスホキナーゼ：361、血圧測定：高血圧、ワクチン接種前体温：36.1 度であった。</p> <p>22Apr2021 06:00、両下肢筋腫脹（入院、障害）、疼痛（入院、障害）、脱力（入院、障害）、C P K 361 に上昇（入院、障害）、筋炎（入院、障害）、高血圧（入院、障害）、糖尿病（入院、障害）が発現した。</p> <p>22Apr2021 から 27Apr2021、患者は C P K 361 に上昇、ふくらはぎの筋肉の両側筋腫脹、疼痛、脱力のため入院した。</p> <p>22Apr2021 から 27Apr2021、筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>	
1049	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104481。</p> <p>患者は、39 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はパラジクロロベンゼン（報告された通り）であった。</p>	

<p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>06Apr2021 10:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナテ イ、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>07Apr2021 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛と悪寒（報告 された通り）を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は 1 回目の接種時、腕の痛みがあった。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種日）、本ワクチン 2 回目の接種をした。ワ クチン接種後すぐに、痛みをおさえるためにコロナール 2Tab を内服 した。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者はコロナールを朝、昼、夕 と内服していたが 18:00 頃、寒気と倦怠感が出現した。</p> <p>19:00、コロナールを内服した（内服前の体温：摂氏 37.3 度）。寒気 はおさまらなかった。</p> <p>21:00、コロナール内服後し、就寝した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、患者は朝起床時（6:00）には問 題がなかったが、7:00 より寒気を感じ始めた（摂氏 37.3 度）。</p> <p>コロナールを 4 時間毎に内服し、症状は落ち着いた。</p> <p>07Apr2021（接種 1 日後）/08Apr2021（接種 2 日後）、腹痛、下痢、 頭痛あり。</p> <p>08Apr2021（接種 2 日後）夕方、軽快した。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー</p> <p>08Apr2021（接種 2 日後）、事象の転帰は軽快した。</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評価 不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
---	--	--

1050	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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：v21104584。</p> <p>27Apr2021(27歳3ヵ月)15:30、27歳3ヵ月の患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヵ月以内に受けた予防接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 20:00(ワクチン接種5時間後)、患者はのどの圧迫感と胃部不快感を発現したが、夜には寝入った。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種翌日)、翌日、出勤後の9:15頃、のどの圧迫感が増強し、嘔気と浮遊感が発現し、立っている事が困難だった。</p> <p>BP 100前後、呼吸数26、SpO2 98~100。</p> <p>ワクチンに起因するアナフィラキシー反応であると考えられた。ソル・コーテフ500静注とボスミン0.3mlの筋注後、自覚症状と頻呼吸の症状はすぐに消失した。経過観察のために一泊入院した。</p> <p>日付不明、事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院、入院期間：28Apr2021から29Apr2021)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。</p> <p>他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：発現時間が遅く、症状は軽症であり典型的ではなかったが、ボスミン0.3ml筋注後、顕著に改善したため、やはりアナフィラキシー反応であると考えられる。</p>
1051	<p>そう痒症(そう痒症)</p>	<p>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)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103916。</p>

	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>		<p>22Apr2021 15:20、47歳の女性患者は、COVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、初回、筋肉内注射、単回量）を接種した（47歳時）。</p> <p>患者の病歴には、エビアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>22Apr2021 15:50（ワクチン接種と同日）、患者は皮膚掻痒感、血圧低下、蕁麻疹を経験した。</p> <p>皮膚の掻痒感と蕁麻疹の症状は、ポララミンを静脈注射した後、軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は22Apr2021に回復であった。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1052	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>多嚢胞性卵巣</p>	<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：v211104896。</p> <p>28Apr2021 13:00、22歳の女性患者は、COVID-19ワクチン接種のため、BNT162b（コミナティ、剤型：注射剤、経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）の初回接種をした（22歳時）。</p> <p>既往歴には、多のう胞性卵胞の病歴があった。</p>

		<p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>28Apr2021 13:40（予防接種の数分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>上半身のそう痒と咽頭の違和感を自覚した。</p> <p>医師の診察で、Brighton 分類で、発疹を伴わない全身そう痒の皮膚粘膜症状と、咽頭閉塞感の呼吸器系症状と悪心の消化器症状を認めた。</p> <p>28Apr2021（予防接種の日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で BNT162b に関連ありと評価し、他の疾患等、他要因の可能性はないとコメントした。</p>
1053	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な外来患者の看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104606。</p> <p>21Apr2021 10:16AM、31 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、投与経路不明を介して、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul 2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴及び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セ氏 36.5 度であった。</p> <p>21Apr2021 15:50、患者は、動悸、呼吸苦、発熱、洞性頻脈、不安が発現した。</p> <p>動悸、呼吸苦、発熱を主訴した。患者は、EKG を実施して、洞性頻脈 100/分を示した。</p> <p>体動時に動悸と呼吸苦が発症した。患者は不安強く、一泊経過観察のため入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤(21Apr2021 から 22Apr2021 まで入院)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			22Apr2021、事象の転帰は軽快であった。
1054	四肢痛（四肢痛） 腹部不快感（腹部不快感） 悪心・嘔吐（悪心） 感覚異常（感覚障害） 熱感（熱感） 倦怠感（倦怠感）	てんかん 季節性アレルギー 寒冷蕁麻疹 鼻炎	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薬剤師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21101683。 23歳8ヶ月の女性患者は14Apr2021 15:11、COVID-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480 有効期限：31Jul2021）の2回目、単回投与を受けた。 病歴には不明日から罹患中か不明のてんかん、不明日から罹患中か不明の鼻炎、不明日から罹患中か不明の寒冷蕁麻疹、不明日から罹患中か不明の花粉症があった。 併用薬は報告されなかった。 ラミクタール錠服用による薬疹あり。 コミナティの初回投与後、患者は胃不快感、筋肉痛（腕）、そう痒を発現した。 14Apr2021 15:21（ワクチン接種の1分後）、患者は知覚異常、嘔気、全身倦怠、全身の熱感を呈した。15:53、医師が診察、上腹部不快感とワクチン接種部位（左腕）と反対側の腕に疼痛があった。16:00、上腹部不快感とワクチン接種部位（左腕）と反対側の腕の疼痛のため点滴を施行、生理食塩水 500ml 点滴静注、ポララミン 注射 5mg/1ml + 生理食塩水 50ml 点滴静注、ファモチジン注射 20mg/20ml 点滴静注。18:18、異常なく退室した。 14Apr2021、臨床検査、および手技を実施、血圧測定：110/74、体温：摂氏 36.6、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5、心拍数：88 回/分、酸素飽和度：100%。 知覚異常、嘔気、全身倦怠、全身の熱感、上腹部不快感、ワクチン接種部位（左腕）と反対側の腕の疼痛の結果、治療的措置が取られた。 事象は非重篤と考えられた。 事象の転帰は14Apr2021、回復と報告された。 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>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：考え得るより重篤な転帰を避けるための対応としての点滴静注による治療に基づき、事象上腹部不快感とワクチン接種部位（左腕）と反対側の腕の疼痛（症例）は重篤へアップグレードされた。</p>
1055	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>関節リウマチ</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:v21103970。</p> <p>患者は、26才7ヵ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は関節リウマチがあり、副腎ホルモン（これ以上の詳細情報はなし）を服用中であった。</p> <p>22Apr2021 11:00、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:ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>22Apr2021 11:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 16:00（ワクチン接種5時間後）、注射側（左）の反対側に皮下出血（右前腕）を発症した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種2日後）、左前腕にも同様の発疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の因果関係要因は報告されなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）疑い後、血小板測定を始め、接種前は PT 223、発疹時出血傾向で 123、2 日後 223 に回復した。</p>
1056	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021、20 歳の女性成人患者（ワクチン接種時に妊娠なし）は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（20 歳時）。</p> <p>患者は、コロナワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>病歴には食物アレルギー（魚介、甲殻類、軟体類）が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は嘔吐を発現した。アナフィラキシーは（-）。</p> <p>患者は、ヒドロキシジン（アタラックス）注射剤、経口投与のオロパタジン塩酸塩（アレロック）で治療された。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部門または緊急治療をもたらしたと述べた。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p>
1057	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可の薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EP7449、使用期限: 30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した（27 歳時）。</p>

			<p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品、食物やほかの製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>過去の薬歴はなかった。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンが接種された施設は病院であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種の日）、ワクチン接種 30 分後、動悸、だるさ、立ち上がりの際は足関節の痛みが発症した。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>治療は点滴静注であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
1058	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>狭窄（狭窄）</p>	<p>喘息</p> <p>慢性気管支炎</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21104055。</p> <p>21Apr2021 13:29、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の単回量の初回接種を受けた（52 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は CT 造影剤で蕁麻疹、2018 年にラピアクタ点滴による呼吸困難があった。</p> <p>家族歴は、兄に気管支喘息、母親に慢性気管支炎があった。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 13:40（ワクチン接種の 11 分後）、前胸部（胸骨後部）の熱感と前胸部（胸骨後部）の狭窄感、口腔内異物感、咳嗽が発現した。</p> <p>14:00、連続性の咳嗽と喘鳴が現れた。階段昇降により症状が増悪し、酸素飽和度 96%、脈拍 144 回/分、水様性鼻汁を伴った。</p> <p>14:10、テオロング 200mg、スピロベント 20ug、プレドニン 20mg を経口投与、シムピコート 30 を吸入した。</p> <p>15:00、咳嗽は治まったが、会話後の喘鳴は 16:00 過ぎまで残った。</p> <p>報告される症状は喘息発作であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤と報告され、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：接種まもなくから発作が起こっており、接種との因果関係が強く考えられる。</p>
1059	<p>光視症（光視症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、14:00、50 歳女性（非妊婦）患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、左腕に投与、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021、14:15、充血、頭痛、筋肉痛、倦怠感、関節痛、目がチカチカした後にはれぼったくなる、腫脹、顔面発赤、発熱 35.2 度から 37.0 度、血圧 140/100 へ上昇が発現した。患者は点滴による治療を受</p>

	<p>(紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>充血 (充血)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>		<p>けた。</p> <p>27Apr2021、舌しびれあり、処方されたプレドニンと自宅にあるエバステルを服用した。患者は点滴と処方薬による治療を受けた。</p> <p>27Apr2021、血圧 140/100 へ上昇、脈拍 90-100、発熱 35.2 度から 37.0 度の検査結果を含む臨床検査が実施された。報告者は事象の結果が緊急救命室/部または緊急治療であると述べた。事象の転帰は不明日に回復となった。</p>
1060	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p>		<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者からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104680。</p> <p>26Apr2021 15:00 43 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun 2021、筋肉内、単回量) 投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>26Apr2021 15:25 (ワクチン接種同日)、患者は咳嗽と胸が苦しい症状を発現した。</p> <p>検査を施行したところ、BP 148/98、SAT 99% (室内空気) であった。</p> <p>患者は軽い喘鳴およびアナフィラキシー グレード 1 も発現した。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種同日)、症状は 25 分後に発症し、皮膚症状、突然の症状、消化器症状に関して発現はなく、症状は進行せず、循環器症状なかった。</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に関連ありと判断した。</p>

		<p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>26Apr2021 事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者のコメント：特になし。</p> <p>報告事象：アナフィラキシー。</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>
1061	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>24Apr2021 14:00、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内、単回投与1回目）を接種した（接種時45歳）。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していたか不明であった。</p> <p>病歴には花粉症があり、発症日および進行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>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>24Apr2021 14:15（ワクチン接種10分後）、両腕にかゆみを伴う発疹が出現した。ソル・コーテフで治療された。</p> <p>報告者は、本事象が救急救命室/部または緊急治療という結果になったと述べた。</p> <p>Apr2021（日にち不特定）、事象の転帰は回復であった。</p>

			追加調査は不可能である。詳細情報は期待できない。
1062	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	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）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：v211103997。</p> <p>患者は 53 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。アレルギー性鼻炎のために抗アレルギー薬を服用しており、過去にワクチンアレルギーや薬剤アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Apr2021 12:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため左腕に、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>26Apr2021 12:40（ワクチン接種 15 分後）、ワクチン接種部位に腫脹、熱感、硬結を発現した。</p> <p>12:55、皮膚掻痒が発現した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象名は、接種部腫脹および皮膚掻痒と報告された。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>26Apr2021 12:25（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>26Apr2021 12:40（ワクチン接種当日）、ワクチン接種約 15 分後、接種部位である左上腕に腫脹、硬結が出現し、熱感を伴っていた。</p> <p>12:55（ワクチン接種 30 分後）、右上肢、臀部に痒みを感じ始めたが、発疹は認められなかった。血圧 130/80、SPO2 100%であった。呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p>

			<p>12:57、即時型のアレルギー反応と考えられたため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg およびガスター20mg を静注した。</p> <p>1:10 pm、掻痒感は改善し、接種部の腫脹も軽減した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：コミナティによる即時型アレルギー反応と考えられる。重篤ではなく、早期に軽快した。</p>
1063	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</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：v21103899 および v21104085。</p> <p>患者は 35 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>27Apr2021 10:37（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、初回、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>基礎疾患は報告されていない。家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>27Apr2021 10:37（ワクチン接種同日、報告通り）、動悸（心拍数 117 /分）が発現した。</p> <p>28Apr2021 15:30、冷汗、呼吸困難感および嘔気が発現した。</p> <p>事象の転帰は、27Apr2021 および 28Apr2021 の時点で軽快していた。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象を重大ではないと分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：輸液をして経過観察した。</p>
1064	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本症例は、連絡可能な看護師からの本人に関する自発報告である。</p> <p>不明日（「27日」と報告された）、47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号/使用期限：提供されず、接種経路不明、47歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>不明日（「27日」と報告された、ワクチン接種当日）、ワクチン接種約2分後、患者は頻脈および倦怠感を発現した。</p> <p>報告看護師は、事象はアナフィラキシーではないかと照会した。</p> <p>事象頻脈、倦怠感およびアナフィラキシーの疑いの転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン、BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追加調査の際に要請される予定である。</p>
1065	<p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>施設での生活</p> <p>統合失調症</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：v21104419。</p> <p>22Apr2021 11:00、70歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には統合失調症（罹患中）があり、介護施設に入所していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留</p>

		<p>意する点はなかった。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種 6 日後) 07:30、急に容態が悪化した。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種 6 日後) 07:30、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
1066	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103896。</p> <p>20Apr2021 16:00、29 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER9480、使用期限 31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は無菌性髄膜炎を経験した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>20Apr2021、患者は C O V I D - 1 9 ワクチンを接種した。ワクチン接種後、肩が上がらなくなり始めた。</p> <p>24Apr2021、夕方から、摂氏 37.9 度の発熱、頭痛および関節痛が出現した。</p> <p>26Apr2021、摂氏 38 度の発熱、発汗、悪寒あり。</p> <p>27Apr2021、嘔気あり、患者は病院に入院した。</p> <p>報告者は事象（27Apr2021 から不明日までの入院）を重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を提供しなかった。</p>

			他の疾患など、他要因の可能性はなかった。
1067	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	脂質異常	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、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：v21104421。</p> <p>29Apr2021 14:10、55歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>基礎疾患は、脂質異常であり、ロスバスタチンカルシウム経口剤 (ロスバスタチン 2.5mg) を服薬していた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>29Apr2021、ワクチン接種後より、熱発、全身倦怠感が発現した。アセトアミノフェン (カロナール) 服用するも、改善しなかった。</p> <p>30Apr2021 09:00、アナフィラキシーと心不全が発現した。</p> <p>本日朝 (30Apr2021)、起床できない程しんどいとの事で、念の為、経過観察の為入院した。治療には、フロセミド (ラシックス) を投与した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (30Apr2021 から入院) 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。</p> <p>他要因の可能性の有無：有 (カロナール 500mg 服用)。</p> <p>29Apr2021、臨床検査を施行し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>30Apr2021、事象の転帰は、未回復であった。</p>
1068	<p>眼充血 (眼充血)</p> <p>異常感 (異常感)</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:v21104302。</p> <p>22Apr2021 11:05、20才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明)</p>

		<p>を接種した。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 11:05（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回の投与を受けた。</p> <p>22Apr2021 11:25（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、気分不良と両眼の発赤があった。</p> <p>補液とステロイド投与後、症状は軽快した。</p> <p>22Apr2021.事象の転帰は回復であった。</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評価困難と評価した。</p> <p>他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
1069	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可の薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 16:00、36歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内に不明な接種部位を介して、BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射用溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は病院でワクチンを接種された。</p> <p>患者は過去用薬がなかった。</p> <p>患者は既知のアレルギーがなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>接種後 1 時間後（16 時頃）18 時まで、ふらふら、めまい、熱感（セ</p>

		<p>氏 37.3 度)、嘔気、唾液嘔吐があった。</p> <p>翌日 24Apr 2021 09:00、下痢症状を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>患者は事象のためソルラクト TMR、プリンペラン注投与、ランソプラゾール O D 錠、コロナール錠 300mg、プリンペラン錠の処方治療を受けた。</p> <p>23-Apr-2021 18:00、ふらふら、めまい、熱感 (セ氏 37.3 度)、嘔気、唾液嘔吐が回復した。</p> <p>24-Apr-2021 21:00、下痢症状が回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
1070	<p>下血・血便 (メレナ)</p> <p>胃潰瘍 (出血性胃潰瘍 胃潰瘍)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</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：v21104168</p> <p>16Apr2021 15:30、30 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量、接種時年齢 30 歳の女性)の接種を受けた。</p> <p>予診票に記載された病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021、予防接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>事象名は胃潰瘍と報告された。発現日時は、20Apr2021 の午後と報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>16Apr2021、bnt162b2 の接種を受けた。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種翌日）、倦怠感、頭痛、37.5 度の発熱が発現した。患者は午前と午後にノーシンピュアを内服した。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、症状は無かった。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、頭痛、頸部痛、吐気が出現した。患者は午前と午後にノーシンピュアおよびプリンペランを内服した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、頭痛、頸部痛、吐気が出現した。患者は朝と昼にノーシンピュアおよびプリンペランを内服した。午後、黒色便の症状が出現した。同日、病院を受診し、経過観察のため入院となった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種 5 日後）、消化管内視鏡検査を実施した。胃潰瘍 3 カ所を認め、そのうちの 1 カ所は出血の症状があった。内視鏡的治療（焼灼および殺菌）を実施した。その後、入院を継続中であった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（20Apr2021 から入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>可能性のある他要因（他の疾患等）の有無については、情報は提供されなかった。</p>
1071	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳の女性患者は、ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者に関連病歴はなかった。</p>

			<p>05Apr2021、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種の翌日）、悪寒、倦怠感、関節痛が出現した。アセトアミノフェンの経口投与による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者によると、事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p>
1072	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21104004。</p> <p>12Apr2021 13:00、62才11ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内経由、2回目、単回量）の接種を受けた（62才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：ER2163、使用期限：31May2021、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>12Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>12Apr2021 13:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>19Apr2021 18:00（ワクチン接種から7日後）、右第3、第4胸髄神経根領域の带状疱疹、末梢神経障害、知覚異常を発症した。</p> <p>事象名は末梢神経障害と知覚異常と報告された。</p> <p>報告者は以下の通りに結論付けた：</p> <p>2021 に入り、ファイザー社のワクチン接種後、带状疱疹のケースの報</p>

			<p>告例があった。因果関係は不明であった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種から15日後）、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能とした。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1073	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>接種部位そう痒感 （注射部位そう痒感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>不眠症</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104459。</p> <p>患者は27歳の女性である。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jul2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、アレルギー性鼻炎、慢性蕁麻疹および不眠症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、ワクチン注射部位にかゆみが出現、その後、同側上肢にかゆみが広がった。アナフィラキシーが発現した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種前）、臨床検査および治療を実施、体温は摂氏37.2度であった。</p> <p>点滴、ステロイド、抗ヒスタミン剤を使用し、徐々にかゆみは軽快した。</p> <p>報告者による重症度分類は提供されなかった。ワクチンと事象の因果関係は提供されなかった。他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
1074	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ツベルクリン反応陽性</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：v21104620、v21104883。</p> <p>30Apr2021 13:09、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

			<p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ツベルクリン反応による腫脹があった（日付および継続中の有無は不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>30Apr2021 13:10（予防接種当日）、患者に、アナフィラキシー、発汗、気分不良が発現した。</p> <p>30Apr2021、臨床検査及び手技は以下の通り：ワクチン接種前の体温摂氏 36.7 度。アナフィラキシー、発汗、気分不良のため、治療措置を受けた。患者は、抗アレルギー薬の投与を受け、症状は約 40 分後に消失した。</p> <p>事象アナフィラキシーは重篤であり、その他の事象は非重篤として報告された。</p> <p>30Apr2021（予防接種当日）、これらの事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、当該事象とワクチンとの間の因果関係に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
1075	<p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>自律神経失調</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104262。</p> <p>28Apr2021 09:45、53 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、パッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には高血圧、自律神経失調症があった。</p>

	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン、プロブレス、アンプリット、セルシンがあった。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>28Apr2021 09:45（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後より気分不快の症状があった。皮膚症状はなかった。</p> <p>血圧 160 台と高め。呼吸苦なく、安静臥床 30 分程度で症状消失し、経過観察した。</p> <p>28Apr2021 11:10（ワクチン接種当日）、めまいとふらつきが発現し、立位不可であった。医師の指示にて、個人病院へ搬送した。</p> <p>血圧:168/94、脈拍:92 回分、SpO2: 99 %。</p> <p>咽頭周囲の浮腫感の訴えがあった。</p> <p>28Apr2021 11:30（ワクチン接種当日）、個人病院にて血管を確保し、入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：28Apr2021 - 29Apr2021）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、記載されなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p>
<p>1076</p>	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 12:00、44 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: ER9480、使用期限: 31Jul2021、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴は報告されなかった。関連する病歴は報告されなかった。ワクチン接種 2 週間以内に投与された薬剤はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>

			<p>日付不明、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種日) 12:00、重度の注射部位疼痛と発熱 (37.8 度)が発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は、日付不明に処置なしで回復であった。</p>
1077	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>肝炎・肝不全 (肝炎)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	抑うつ症状	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104554。</p> <p>患者は、40 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、うつ病のためにセルトラリン錠剤 25mg を内服していた。</p> <p>19Apr 2021、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限: 30 Jun 2021、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>20 Apr 2021 (ワクチン接種翌日)、発熱および全身倦怠感が出現した。</p> <p>22Apr 2021 (ワクチン接種 3 日後)、患者は肝障害と診断された。</p> <p>30Apr 2021 (ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった :</p> <p>19 Apr、患者はコロナワクチンの 1 回目の接種をした。</p> <p>20 Apr、患者は発熱と全身倦怠感を発症した。コロナウイルス抗原陰性が確認された。患者は、応急的にプレドニン 10mg を 1 回内服投与された。</p> <p>22Apr、再度コロナウイルス抗原量陰性が確認された。AST 885, ALT 1035, LD 1111 と肝障害が認められた。その他の要因がないことから、コロナワクチン接種による副反応 (急性肝炎) のため処置として</p>

			<p>入院した。</p> <p>症状、検査値ともに改善があり、30 Apr に軽快退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（22Apr 2021 から入院）で bnt162b2 と関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性もなかった。</p> <p>報告者のコメント：19 Apr、患者はコロナワクチンの初回接種をした。20 Apr、患者は発熱と全身倦怠感を発症した。精査により肝機能障害と認められ、その他要因がなくコロナワクチンによる副反応（急性肝炎）を強く疑われる。</p> <p>肝機能障害を含むその他の反応の報告基準を満たしていることが確認された。</p>
1078	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>肋骨骨折</p> <p>脊椎すべり症</p> <p>骨折</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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：v21104604。</p> <p>患者は 23 歳 7 ヶ月の男性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>26Apr2021 15:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）初回投与を受けた。</p>

<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>運転能力障害者 （運転能力障害者）</p>		<p>事象発現日/時刻は 30Apr2021 09:44（報告通り）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種後の 2 日目）、患者は整形外科部にて受診時、調子変わらなかった。</p> <p>29Apr2021 09:00（ワクチン接種後の 3 日目）、患者は手足の力が入らないことに気づいた（肘から下、膝から下）。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種後の 4 日目）、運転できず家族に運転してもらって来院した。昨日に比べて倦怠感は増強し、力が入らない範囲は変わらず、且つスマホの電源が入れられなかった。</p> <p>寒気あり、体温はセ氏 35.5 度であった。発熱、味覚異常または嗅覚障害はなかった。</p> <p>P.H 3 歳に交通事故で右肩、右肋骨と右大腿骨幹部の骨折があった。</p> <p>高校生時、左肋骨骨折と腰椎すべり症（2020 年に手術）があった。</p> <p>SPO2 97% HR78 歩行可能であるが、立つ時は両足を広げて前かがみの立ち上がる必要があった。</p> <p>両手離握手が可能であるが、握力は低下した。MMT4 前後、検査値 D ダイマーは 4.4、その他は正常値であった。ギラン・バレー症候群であったことを否定できない。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>左の欄に「その他の反応」を選択した場合、下記挙げられたものからすべての関連症状を囲み: ギラン・バレー症候群</p> <p>ギラン・バレー症候群の調査票(GBS)：</p> <p>臨床症状: 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった(発現日:29Apr2021)。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射に低</p>
--	--	---

			<p>下または消失があった。</p> <p>歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。</p> <p>電気生理学的検査:未実施</p> <p>髄液検査:未実施</p> <p>鑑別診断:不明</p> <p>画像検査(磁気共鳴画像法(MRI) 撮像:未実施</p> <p>自己抗体の検査:未実施</p> <p>先行感染の有無:あり、下痢</p> <p>日付不明で事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、入院期間:30Apr2021 から)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。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論をした:</p> <p>患者は精査が必要のため大学病院へ入院した。</p>
1079	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>塞栓性脳梗塞 (塞栓性脳梗塞)</p>	心房細動	<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の自発報告である。規制当局報告番号: v21104424。</p> <p>09Apr2021 68 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット ER9480、有効期限 31Jul2021、筋肉内注射、単回量) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴には、心房細動が含まれた。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) に関して考慮される点がなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 37.0 度であった。</p>

			<p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種の翌日）の朝、患者は言語障害があり、病院へ救急搬送された。</p> <p>MRI によって、左側頭葉皮質の脳梗塞と診断された。</p> <p>現在リハビリにて、改善傾向であるが、失語症は残存している。</p> <p>報告者は、事象を重篤（10Apr2021 からの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の可能性がある事象の原因あり：未治療の心房細動があり、そのための塞栓性梗塞である可能性がある。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種の 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>元々未治療の心房細動があり、そのための塞栓性梗塞が第一に考えられたのだが、接種翌日発症ということもあり、院内から報告だけでもしたほうがよいとの意見もあったため、報告した。ワクチン接種による副反応とは断言できないものと考えている。</p>
1080	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	筋痙縮	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21104641。</p> <p>28Apr2021 15:30、39 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：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（39 歳時）。</p> <p>病歴には、20 歳の頃、けいれん（ひきつけ）を起こした。</p> <p>併用薬には花粉症にてデスロラタジン（デザレックス）錠があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>28Apr2021 15:32（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>28Apr2021 15:32、気分不良の訴えあり、徐々にふらつき、脱力になった。会話できるが視線合わず。</p>

<p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>28Apr2021 15:40、HR 96、BP 148/50、SPO2 99%、橈骨 A 触知可であった。呼吸苦を認め、酸素開始した。</p> <p>28Apr2021 15:42、左正中へ 20G 留置針挿入し、生理食塩水 500ml 全開投与した。</p> <p>28Apr2021 15:44、自発呼吸あるが過呼吸になった。末梢冷感あり、酸素 10L へ増加し、眼球上転であった。手指や全腕が紅潮してきたためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）100mg の静脈注射を行った。</p> <p>28Apr2021 15:45、エピネフリン（エピペン）を注射した。HR：133。</p> <p>28Apr2021 15:46、HR 131、BP 131/85、SPO2 98%、会話可能であった。</p> <p>28Apr2021 15:50、HR 88、BP 124/76、SPO2 98%、上肢の痺れがあった。</p> <p>28Apr2021 16:00、意識レベルはクリアであった。両手指の動作問題なし。気分不良なし。</p> <p>28Apr2021 16:10、酸素 2L へ減少した。SPO2:100%。</p> <p>28Apr2021 16:35、酸素中止した。生理食塩水の点滴が終了した。自宅安静可能と判断され帰宅した。退院時、プレドニゾロン（プレドニン）20mg1 日分を処方した。</p> <p>28Apr2021 11:00、呼吸苦にて再受診した。SPO2:99%。併用薬のデザレックス服用で経過観察になった。</p> <p>29Apr2021(ワクチン接種後の翌日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)でワクチンに関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：アナフィラキシーの分類にて、ワクチンの接種した人は循環器症状のメイン症状である意識障害、呼吸器症状のメイン症状である過呼吸、チアノーゼ、皮膚症状のメイン症状等を認めていたことより、レベル 2-2 相当のアナフィラキシーであったと思われる。ワク</p>
--	--	---

			チンの接種した人は翌日に軽度の呼吸苦訴えはあったが、その後の経過ではアナフィラキシー症状は遷延してなかった。
1081	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）	不安障害 過敏症	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は（非妊娠）22歳女性。23Apr2021 17:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤投与があったかどうかは不明。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>タケノコ、およびその他複数に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他病歴に不安神経症があり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 17:00（ワクチン接種直後）、患者は蕁麻疹、咳嗽、喘鳴、および呼吸困難を呈した。ボスミン皮下注射、メチルプレドニゾロン静脈内点滴を含む治療があった。</p> <p>報告者は事象を 4 日間の入院期間により重篤（入院）と分類し、事象は「救急救命室/ 部または緊急治療」の結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明日、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>
1082	歯肉出血（歯肉出血）		<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：v21104211。</p> <p>患者は 53 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p>

			<p>20Apr2021 14:50 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>20Apr2021 14:50 (ワクチン接種同日)、ワクチンは接種された。</p> <p>21Apr2021 15:30 (ワクチン接種翌日)、口腔内奥歯の歯茎より 1 時間以上出血 (500 ml) し続けたため、総合病院の救急外来を受診し、口腔外科にて止血を行った。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種後 2 日目)、事象は回復した。</p> <p>報告者は事象の分類を提供せず、事象とワクチンの因果関係は提供されなかった</p> <p>報告者は以下の通り判断：因果関係がゼロではないため報告とした。</p>
1083	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>鼻閉 (鼻閉塞)</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	薬物過敏症	<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。規制当局報告番号は、v21104547 である。</p> <p>患者は、32 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、ケフラールに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>30Apr2021 13:05 (予防接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021) の初回、単回接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 (予防接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>時刻、日付不明、事象の転帰は、提供されなかった。</p>

	<p>(口腔咽頭不快感)</p> <p>酸素飽和度上昇 (酸素飽和度上昇)</p>		<p>30Apr2021 の、COVID-19 に対する初回ワクチン接種が施行された。</p> <p>ワクチン接種前、体調に問題なし。</p> <p>30Apr2021 13:05、アレルギーと不安があり、横になってワクチン接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 13:10、ワクチン接種 5 分後、頭痛あり。</p> <p>30Apr2021 13:15、カロナール 200mg を内服した。</p> <p>30Apr2021 13:25、頭痛が出現した。</p> <p>ベッドに横になって休んでいると、嘔気が出現した。嘔吐なし。</p> <p>生理食塩水 500ml div (点滴静注) (1) 開始した。</p> <p>頭痛は後頸部から頸部に分布し、嘔気は持続していた。</p> <p>30Apr2021 13:39、アレグラ OD (60) 1 錠内服、生理食塩水 500ml div (2) を投与した。</p> <p>30Apr2021 14:00、頭痛は改善なし、アセリオ 1000mg 静脈注射した。</p> <p>30Apr2021 14:30、安静時 SpO2 96% (RA (ルームエアー)) 深呼吸後、SpO2 は 100% (RA) まで上がる。</p> <p>鼻づまり、嘔声、喉の閉塞感あり。喉の違和感から咳払いが増えた、嘔気は改善した。</p> <p>皮膚/粘膜疹：なし、循環器症状：なし、呼吸器症状：メジャー：上気道 (鼻腔から喉頭) 腫脹あり、マイナー：嘔声、喉頭閉塞感、消化器症状：悪心、アナフィラキシー、ブライトン分類レベル 3。</p> <p>ポララミン、ソル・コーテフ 500mg を div 開始した。2 階西の 221、入院の方針。</p> <p>外来で待機中、SpO2 96%まで低下した。話していると、SpO2 100%まで上昇する。</p>
--	---	--	---

			<p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
1084	<p>けいれん（強直性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>04Apr2021 14:00（報告の通り、49才時）、49才の男性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン、0.3ml 筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量、注射部位：右腕）の1回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内に他の治療を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、関連する治療歴及び随伴症状、過去の医薬品服用歴も既知のアレルギー歴もなかった。</p> <p>22Apr2021 14:30（報告の通り）、BNT162B2 0.3ml 筋注後5分ほどしてから意識消失、全身性強直性痙攣出現した。1分程度持続したが自然に回復した。</p> <p>22Apr2021、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）1から0になった。</p> <p>血管確保し経過観察したが症状の再燃なく、1時間後に帰宅した。以後症状の再燃はなかった。</p> <p>患者は、補液治療された。</p> <p>報告医師は、事象により診療所／クリニックへの訪問が起こったと述べた。</p>

			<p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
1085	凍瘡（凍瘡）		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、50代の女性患者は、COVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与量不明、単回投与）を接種した（50代時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日）、患者の左足の指先が霜焼けのようになり、その後広がった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種の3日後）、患者は診察を受け、ヘパリン注射を受けた後少し改善した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
1086	<p>関節炎（反応性関節炎）</p> <p>ミオパチー（ミオパチー）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103973。</p> <p>21Apr2021 14:00、34歳8ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与1回目）を34歳時に接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 17:00（ワクチン接種3時間後）、反応性関節炎（疑）、腰痛、筋症（疑）を発症した。</p>

			<p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤であり、事象と BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：ワクチン接種後、数時間後に、腰痛は発現した。</p> <p>報告医師は、以下の通りに報告した：反応性関節炎と筋症が疑われる。</p>
1087	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患</p>	<p>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る。PMDA 受付番号：v21104063。</p> <p>28Apr2021 14:00 頃、39 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路：不明、単回投与) 1 回目を受けた (39 歳の時点)。</p> <p>既往歴には喘息 (アスピリン喘息) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである。</p> <p>28Apr2021 14:07、事象が発現した。</p> <p>28Apr2021 14:15 頃 (ワクチン接種日)、両上肢発疹、咽頭違和感、動悸症状が出現。</p> <p>14:30 頃、救急外来に移動し、ルート確保した。</p> <p>28Apr2021 14:45 頃、治療としてポララミン 1A + ガスター1A + 生食 100mL を 30 分かけて点滴した。</p> <p>同日の 15:00 頃、症状は改善傾向であった。</p> <p>28Apr2021 15:15 頃、点滴を入れ、症状は改善された。</p> <p>医療機関は報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認し</p>

			<p>た。</p> <p>臨床検査と処置は次のとおりである：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類して、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：被疑薬と症状に強い関連があると考えられた。</p>
1088	<p>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）を介して連絡可能な医師（問診医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104480。</p> <p>30Apr2021 12:30、21 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP2163、有効期限 31May2021、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 12:34（接種 4 分後）、患者は嘔気、喉の違和感、皮疹含むアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>接種同日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告医師の意見：ワクチン接種によるアナフィラキシーであった。</p>
1089	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>てんかん（てんかん）</p>	<p>歩行補助用具使用者</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104489。</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p>		<p>88歳女性患者はワクチン接種前の体温が摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴はピラゾリノン系剤であった。</p> <p>次項に記載がなく、ワクチン任意接種者に認められなかった症状は意識レベル低下（一過性）であった。</p> <p>27Apr2021 14:00、患者は（88才時）COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 31Jul 2021）投与経路不明、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 11:30 AM（ワクチン接種翌日）、意識レベル低下（一過性）を発症した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、発熱はなかった。昼食のため、歩行器でホールまで歩くことができた。テーブルにてうつぶせていた。声かけに返答あるも立位困難であった。反応が鈍くなったため、報告された。点滴静注および頭部 CT が実施された。徐々に嘔気が発現した。介助があれば立つことができた。診察のため、民間病院を受診した。その後、頭部 MRI にて急性病変は認められなかった。DLB による意識レベルの変容または高齢者てんかんが疑われた。詳細な経過観察のため、入院した。その後、ADL の低下はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>報告は「その他の反応」と一致することが確認された。</p> <p>上記の事象（a～w）以外は前項の「症状名」に記載される。</p>
--	--------------------------------	--	--

1090	徐脈（徐脈）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な同一医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103964。</p> <p>25Apr2021 10:39、25歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した(25歳時)。</p> <p>患者の既往歴は報告されなかった。</p> <p>25Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンで意識低下になった経験があった。</p> <p>25Apr2021 10:45、患者は徐脈になった。患者は臥位にしている転帰が軽快であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>25Apr2021 10:39(ワクチン接種日)、ワクチン接種は実行した。</p> <p>25Apr2021 10:45(ワクチン接種6分後)、患者は徐脈になった。患者は臥位にしている、そして、症状が回復した。</p> <p>25Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>
1091	<p>視力障害・低下 （視力低下）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>11Apr2021 10:30、38歳男性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、2回目、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた（38歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギーの既往としてアレルギー性鼻炎があった。併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用</p>

		<p>しなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>21Mar2021 13:45、患者は以前、 covid-19 免疫のため bnt162b2 (コ ミナティ、ロット番号: EP9605、有効期限 30Jun2021、初回、左腕、 筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>12Apr2021 (2 回目接種の 1 日後)、接種の次の日より、浮動感、左 の視力低下が出現し増悪した。左眼底出血を認め、左網膜静脈分枝閉 塞症と診断された。</p> <p>患者は、左の視力低下および増悪、左眼底出血、左網膜静脈分枝閉塞 症に対して抗血管内皮増殖因子 (VEGF) 薬の硝子体注射にて加療され た。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p>
1092	<p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発 報告である。</p> <p>28Apr2021、60 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: 報告されず、2 回目、筋肉内投 与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>28Apr2021、発赤と掻痒感が発現した。</p> <p>臨床経過報告は次の通り: 2 回目のワクチン接種後、待機時間中 10 分 程度のうちに、発赤と掻痒感が発現した。救急外来を受診し、強ミ ノ、ステロイドを投与した。患者は 2 時間半後に帰宅した。</p> <p>30Apr2021、出勤するも倦怠感があり、帰宅した。その後、病状は不 明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</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可能 性大と評価した。</p>

			追跡調査は不能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。
1093	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103962。</p> <p>27Apr2021 13:45、36 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射（左三角筋）、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）は報告されなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>27Apr2021 14:06、患者はアレルギー反応と皮膚症状を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は左三角筋にてワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 21 分後、患者は左上腕から頸部、耳下、左顔にかけて掻痒感を突然発症した。</p> <p>医者が診察した。</p> <p>ワクチン接種部位は腫脹していなかった。左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。</p> <p>循環器症状なし、呼吸器症状なし、消化器症状なし、皮膚症状あり、粘膜症状（口腔、眼）なし。</p> <p>患者は静注にて d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg を注射された。</p> <p>30 分間横になり、掻痒感は減った。</p>

			<p>27Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</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して評価した。</p>
1094	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<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その他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104326 である。</p> <p>20Apr2021 09:40、51 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、51 歳 6 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>医薬品副作用歴は、アスピリン/グリシネートアルミニウム/炭酸マグネシウム（バファリン）による咽頭浮腫（入院）であった。</p> <p>20Apr2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021 09:58（ワクチン接種 18 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種 16 分後、気分不快、乾性咳嗽および眼球結膜充血が出現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧は 206/112 mmHg、脈拍数は 82 整、SpO2 は 98%、呼吸音は整。</p> <p>発疹およびそう痒感はなしであった。</p> <p>2 時間の安静による経過観察後、症状は改善し消失した。</p> <p>20Apr2021、安静後の血圧は 172/107mmHg、体温はセ氏 37.2 度であった。普段の血圧は 135/85mmHg 位とのことであった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は、不明日に回復であった。</p>

			<p>報告 HCP は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
1095	<p>窒息（窒息）</p> <p>動悸（動悸）</p>		<p>本症例は、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医師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 14:15、62 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、筋肉内（左腕）投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>28APR2021 14:30（ワクチン接種当日）、心悸亢進、絞扼感発症の訴えがあった。</p> <p>午後 3 時までには症状は消失した。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>28APR2021、事象の転帰は回復となった。</p>
1096	<p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>ダニアレルギー</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：v21103895。</p>

	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>48歳5か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため 27Apr2021 の 10:10 に bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票に記載された病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>併用被疑薬には、モンテルカストナトリウム 10mg とピラスチン（ピラノア）20mg があった。両剤ともに開始日、使用理由は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>27Apr2021 10:10（ワクチン接種同日） ワクチンが接種された。</p> <p>27Apr2021 10:20（ワクチン接種同日） ワクチン接種後、両下肢の痛みをうったえ、両上肢の赤みも出現した。これらの皮膚症状以外に症状はなかった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種同日） 抗ヒスタミン剤（ポララミン）を1錠投与して観察したが、赤みが取れなかったため、メチルプレドニゾン（ソル・メドロール）125mg と生理食塩水 100ml の静注点滴が行われ、症状は消失した。</p> <p>皮膚症状以外にはバイタルに異常なく、治療を終了した。</p> <p>軽度の皮膚症状のみ（発赤で、蕁麻疹もなかった）</p> <p>モンテルカストナトリウムに対して取られた処置は投与の中止、ピラスチンに対して取られた処置は不明である。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種同日） 事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係はあると評価とした。</p> <p>可能性のある他要因（他の疾患等）は、無かった。</p> <p>報告者のコメント：ごく軽度の皮膚症状（赤み、痒み）のみ。常用にしている抗アレルギー剤モンテルカストに PEG が入っておりこの薬剤を中止させた。</p> <p>報告された症状: その他の反応</p> <p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるモンテルカストナトリウムの製造販売業者である。モンテルカストナトリウムの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p>
1097	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>		<p>本報告は連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。規制当局報告番号 v21104623。</p> <p>35 歳 5 ヶ月の女性患者は 19Apr2021 15:30、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：ER7449 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>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>20Apr2021 06:00（ワクチン接種の 14 時間 30 分後）、患者は起床時から腹部違和感を感じ、水溶性下痢、食欲不振がありその後外来受診。点滴で補液し、整腸剤と胃粘膜保護薬を処方され帰宅となった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 35.9（ワクチン接種前、19Apr2021）。</p>

			<p>21Apr2021（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その他医療従事者からの報告によると、発熱なし、重篤と分類される事象なし。</p> <p>その他医療従事者（報告者）は次の通りコメントした：消化器症状以外の副反応はなし。その他の反応と診断（アナフィラキシー反応ではない）。</p> <p>その他医療従事者（報告者）は事象を非重篤と分類し、事象とBnt162B2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1098	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p>	<p>不規則月経</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 14:45（ワクチン接種時30歳）、30歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため左腕にBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449 および有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は月経不順と月経痛であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種後2週間以内に、ノルエチステロン、エチニルエストラジオール錠があった。</p> <p>26Apr2021 15:15頃、上肢のさらさら感、脱力、嘔気、眠気、血圧が143/98 mmHgまで上昇、頭痛が発現し、注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム500mgの投与で症状は軽快した。メトクロプラミド錠およびレボセチリジン塩酸塩錠を処方された。</p> <p>帰宅後、頭痛および嘔気が翌日まで継続、27Apr2021出勤したが症状が継続するため早退、28Apr2021症状は軽減したが継続した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていない。</p>

			<p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながった。治療薬は、メトクロプラミド錠およびレボセチリジン塩酸塩錠および注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mgであった。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復した。</p>
1099	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血小板凝集異常（血小板凝集異常）</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の HCP および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103977。</p> <p>16Apr2021 14:00（ワクチン接種時、63歳6か月）、63歳6か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は COVID-19 であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>16Apr2021 17:00（ワクチン接種日）、発熱、意識消失、転倒、白血球減少、反応性異型リンパ球増加、血小板凝集が発現した。</p> <p>16Apr2021、ワクチン接種後、発熱した。患者は主治医に相談し、カロナール 600mg 服用した。その後も摂氏 38 度の発熱が続いた。</p> <p>17Apr2021 深夜（ワクチン接種 1 日後）、トイレに起きた時に意識消失（3-5 分）した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、打撲痛のため受診し、採血を施行した。CRP-1.74、WBC-2.6、PLT-156、Mono-%12.0、PT-INR-0.77、APTT-22.2、D marker-5.3、FIB4Index-1.96。</p> <p>血液内科医の所見：血小板減少は凝集による偽性血小板減少である。D ダイマー軽度高値は FDP 増加が無いことより、ワクチンによる反応</p>

		<p>で IgM 出現などによる非特異的反応の可能性がある。</p> <p>患者は、水分補給と自宅安静を指示された。</p> <p>24Apr2021、再検実施した。異型リンパ球継続出現するも、リンパ球および血小板凝集は軽快した。</p> <p>26Apr2021、異常所見はなかった。</p> <p>報告者であるその他の HCP 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。</p> <p>他の要因（他疾患等）の可能性は、Mar2020 に COVID-19 罹患であった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：血液内科医意見：患者は昨年、COVID-19 に罹患している。今回のワクチン接種で mRNA から IgM 産生（++）の免疫反応に伴い、血小板凝集がおきたと考えられる。失神については徐脈が起きた可能性があるが、診断不能である。</p> <p>26Apr2021、事象の転帰は回復した。</p>
1100	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>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る。PMDA 受付番号：v21104184。</p> <p>28Apr2021 14:15、28 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与）1 回目を受けた(28 歳の時点)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ペニシリン製剤で蕁麻疹、咽頭不快感の既往歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次のとおりである：</p> <p>28Apr2021 14:15(ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施。</p> <p>28Apr2021 16:45(ワクチン接種から 2 時間半後)、咽頭、口腔の不快感が認められた。</p>

		<p>一旦軽減していたが、観察期間終了後、約10分経過した頃より搔痒感を自覚した。次第に、発赤、発疹を生じ、薬疹と診断した</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された (アナフィラキシーの報告基準に該当)。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類して、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：ワクチン接種後に薬疹と判断して、点滴薬での治療を要した。</p>
1101	強膜出血 (強膜出血)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 52 才の男性であった。ワクチン接種時の年齢は 52 才であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。患者はワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>28Apr2021、患者は BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>コミナティ接種後に、左眼の強膜に出血を認めた。その他特に症状はなかった。事象の開始日は 30Apr2021 であった。</p> <p>本有害事象に対して受けた治療はなかった。</p> <p>本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。本事象と本ワクチンとの因果関係情報は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>1102</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 過敏症（過敏症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>10Apr2021 22:05、24歳の女性患者は、covid-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、2回目、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>18Mar2021 15:50、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受け、呼吸困難、迷走神経反射、目の前が真っ暗になり、気分不良、血圧 100 台に低下した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>10Apr2021、2 回目接種として、コミナティ 0.3ml を三角筋に筋肉内注射した。</p> <p>上仰臥位で 30 分の観察待機となった。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種同日）、接種後まもなく（10Apr2021 22:15）、上半身に搔痒感とわずかな紅斑が認められた。</p> <p>バイタルサインは安定しており、血圧 112/60、脈拍 98、SpO2 98% であった。</p> <p>アレルギー反応（非アナフィラキシー）の診断で、ポララミンが筋注された。</p> <p>症状が軽快したため、セレスタミン 1錠 1日2回の内服処方うえで、患者は帰宅した。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復した。</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。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：搔痒症と紅斑が認められたが、呼吸困難もなくバイタル的には安定しており、治療担当医により、非重篤なアレルギー反応（非アナフィラキシー）と診断された。また、本剤投与直後に発症したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断した。</p>
-------------	---	--

			18Apr2021、事象の転帰は回復した。
1103	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	自己免疫性肝炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 15:15、60才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号:EW4811、使用期限:31Jul2021、投与経路：筋肉内注射、単回量、1回目）を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は自己免疫性肝炎およびスルペラゾンで薬疹のアレルギーが含まれていた。</p> <p>患者はワクチン接種時点では妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>On 28Apr2021 15:30（ワクチン接種当日）、患者の全身に痒みを伴う蕁麻疹が出現した。</p> <p>呼吸困難はなかった。</p> <p>血圧が上昇した。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来COVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象は処置なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象を入院期間が2日間の重篤（入院）と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1104	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</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：v21104551。</p> <p>患者は30歳8か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p>

	<p>心電図 S T 部分上昇 (心電図 S T 部分上昇)</p> <p>酵素濃度増加 (酵素濃度増加)</p>		<p>ワクチン接種スクリーニング問診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) による既往は、25Mar2021 のワクチン接種歴であり、COVID-19 ワクチン接種のため、初回のコミナティ筋肉内注射 (ロット EP9605、使用期限: 30Jun2021) を単回量接種した。</p> <p>15Apr2021 の 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目のコミナティ筋肉内注射 (ロット EP9605、使用期限: 30Jun2021) を単回量接種した。</p> <p>20Apr2021 の 03:00 (ワクチン接種後 5 日)、心筋逸脱酵素の上昇、胸背部痛、発熱、前胸部誘導の ST 上昇、心筋炎疑いが発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった。</p> <p>15Apr2021、COVID-19 に対する 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>16Apr2021、発熱 (約摂氏 38 度) が確認されたが、速やかに解熱した。</p> <p>19Apr2021 の 10:00、胸背部痛み感じたが、症状に改善傾向がみられた。経過観察を行った。</p> <p>20Apr2021 の 08:00、胸背部痛が再発し、持続した。このため、病院の救急外来を受診し、心電図で前胸部誘導の ST 上昇が認められた。採血により、心筋逸脱酵素の上昇が確認され、緊急冠動脈造影検査を施行した。冠動脈に有意狭窄は認めなかった。心筋炎疑い症例として入院とし、精査・加療を実施することとした。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種後 13 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (20Apr2021 から日付不明まで入院) と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、可能性のある他の要因は他のウイルス感染症であった。</p>
1105	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>喘息</p> <p>脂質異常</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で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: v21104420。</p> <p>52 歳の女性患者である。</p>

<p>(口腔咽頭不快感)</p>		<p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票は次の通り：気管支喘息、脂質異常症、高血圧症、アムロジピン 10mg、ピタバスタチン Ca1mg、モンテルカスト 10mg、フロセミド 10mg、フルティフォーム 125 (1日2回、1回2吸入)。</p> <p>28Apr2021 09:55AM、COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>28Apr2021 10:10AM (ワクチン接種日)、咳、喉頭閉塞感、上口唇のひりひり感が発症した。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>28Apr2021 09:55AM、1回目のワクチンを接種した。</p> <p>10:10AM、経過観察中に咳があった。SPO2の低下は伴わないが、持続性咳嗽、喉頭閉塞感、上口唇のひりひり感と自覚した。血圧低下もなく、意識もクリアであった。直ちに生理食塩水 500mL の点滴投与とメプチンエアーの吸入とした。患者はフルティフォーム (125) を2回吸入して、リンデロン 1mg/回内服を実施した。</p> <p>13:00、症状は改善した。</p> <p>29Apr2021、自宅へ退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (28Apr2021 から 29Apr2021 まで入院) で BNT162B2 に関係ありと評価し、他要因(他の疾患等)はないとコメントした。</p> <p>報告医師のコメント：ワクチン接種3時間後には症状回復していたが、元々気管支喘息治療中のため一泊経過観察入院とした。</p>
------------------	--	--

			本報告はその他の反応の喘息発作に該当すると確認した。
1106	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>27Apr2021 15:00（ワクチン接種日、年齢 47 歳）、47 歳女性（妊娠していない）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、筋肉注、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は赤魚に対するアレルギーの既往があった。</p> <p>患者に他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチン接種施設は病院であった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日）、他のワクチン同日の詳細（報告通り）。</p> <p>27Apr2021 15:15（ワクチン接種 15 分後、報告通り）</p> <p>15:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:05、血圧上昇、めまい、しびれが出現した。休憩後、立ち上がったところでふらつきが出現した。その後、HCU で経過観察となった。</p> <p>16:40、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後、両下肢に発疹が出現し、現在も、後頸部違和感があった（帰宅後に出現）。</p> <p>事象の結果、「救命救急室／部または緊急治療」となった。</p>

			<p>事象の転帰は、抗アレルギー剤の内服などの治療により回復したが後遺症ありであった。</p>
1107	<p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</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：v21104560。</p> <p>28Apr2021 14:45、43 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回用量での単回接種を受けた（43 歳時点）。</p> <p>28Apr2021 14:48、ワクチン接種後、寒気、めまい感と嘔気が発現し、患者はベッドへ移された。血圧は 200/100 以上（高血圧緊急症）で、脈拍は毎分 100 以上であった。</p> <p>ラクトリンゲル「フソー」500mL でルート確保し、安静臥床にて低血圧のためベルジピン注射液 1mg が投与された。</p> <p>血圧はおよそ 150 まで降下したが、トイレへの歩行にて再上昇した。</p> <p>入院時に気分不快が発現したが、安静臥床にて軽快した。</p> <p>28Apr2021、患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 36.3 度（予防接種前）、血圧：>200/100 および約 150（安静臥床時）、心拍数：>100。</p> <p>29Apr2021（接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象高血圧緊急症を重篤（入院：28Apr2021 から 29Apr2021 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1108	<p>喘息発作（喘息）</p>	<p>喘息</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021、27 歳の非妊娠女性が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>病歴には、進行中か不明、日付不明の気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種 2 週間以内に、コートリル錠 10mg、フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用、スピリーバ 2.5ug、レスピマット 60 吸入、モンテルカスト錠 10mg とピラノア錠 20mg があ</p>

		<p>た。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前後で COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>28Apr2021、ワクチン接種後、喘息発作が生じた。点滴治療開始。ソル・コーテフとアミノフィリンを点滴し、症状改善はあったものの、喘鳴を残していたため、病院へ搬送、入院となった。</p> <p>報告者は、事象の結果は「医者または他のヘルスケア専門オフィス/クリニックへの訪問」であると述べた。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快だった。</p>
1109	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) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105023</p> <p>06May2021 13:10、44 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: ER7449、使用期限: 30Jun2021、投与経路不明、初回投与、単回量) を接種した。</p> <p>副作用歴には造影剤によるアナフィラキシーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>06May2021 13:15 (ワクチン接種の 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>06May2021 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種日の翌日)、患者は退院した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>06May2021 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後に患者はめまい及びふらつきを訴えた。その後顔面蒼白となったが、意識混濁や気道狭窄</p>

			<p>はなかった。ソルビトール加乳酸リンゲル液（ソラクト S）500 ml の急速静注が行われた。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、ファモチジン（ファモチジン）1 アンプル、生理食塩水 100 ml の投与が開始された。その後意識が改善し、症状も改善した。</p> <p>06May2021 14:00 過ぎ、（場所の記載箇所はプライバシー上の理由により塗りつぶされている）へ戻った後、再度めまい及びふらつきが出現した。症状が続いたため患者は入院した。</p> <p>07May2021、症状消失のため退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りであった：接種直後の反応でありワクチンによる副作用と考えられる。</p>
1110	<p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Mar2021 16:00、26 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、ロット EP9605、消費期限：30Jun2021、剤型：注射剤、筋肉内注射、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けていない。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>26Mar2021(金) 16:00 左上腕三角筋に新型コロナウイルスワクチン接種し、直後にはごく軽度のしびれと浮遊感（頭がふわふわした）程度であった。</p> <p>翌日に左上肢全体の筋肉痛や左手背のしびれがあった。</p> <p>27Mar2021 患者は左上肢 CRPS（複合性局所疼痛症候群）（接種後）疑い、浮動性めまい（頭がふわふわする）、頭痛を発現した。</p> <p>28Mar2021(ワクチン接種から 2 日後)、左手の痛みがあり NSAIDS により改善した。</p> <p>29Mar2021(ワクチン接種から 3 日後)、出勤後、保健管理センター受</p>

	<p>格硬直)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい 浮動性めまい)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>診し整形外科受診を勧められた。</p> <p>31Mar2021、当院の整形外科を受診し、左上肢 CRPS (複合性局所疼痛症候群) (注射後) 疑いの診断で、ノイロトロピン、ロキソニンナトリウム水和物、プレガバリンの処方を受けた。</p> <p>01Apr2021、ふらつき、悪心があった。患者は整形外科より神経内科受診し、外来予約した。整形外科で経過観察中、強い脱力感、虚脱を感じた。18:00 に E R 受診、点滴補液で軽快し、帰宅した。MRI では所見なしであった。しかしそのあと、下肢の脱力など多彩な神経症状があった(4月7日ファイザー有害事象報告第1報)。</p> <p>8Apr2021 から 17Apr2021、患者は脳神経内科に入院した。MRI、腰椎穿刺等の検査を受けた。最終的に CRPS (複合性局所疼痛症候群) の診断であった。現在の目に見える症状としては「左下肢の痛みや、両手の痛み・こわばり、疲労感、呼吸がうまくできない、胸のもやもや、体のふるえ・けいれん」などの症状(軽快と増悪)があり、両手・左下肢の症状に対して、整形外科で診察とリハビリを実施している。これらの事象の転帰は未回復である。</p> <p>報告者は10日間の入院により事象を重篤(入院)と分類した。</p>
1111	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>熱性痙攣</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者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21105032。</p> <p>19Mar2021、23歳6ヵ月の女性は 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 EP9605、初回、投与経路不明、使用期限 30Jun2021) を接種した (23歳6ヵ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>既往歴は、熱性痙攣 (幼小児の時) を含んだ。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 15:36 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>24Mar2021 (ワクチン接種後5日目)、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は次の通り:</p>

			<p>19Mar2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種直後から、患者は目の痒み、喉の違和感、ふらつき、ぼーっとする感覚を覚え、救急外来を受診した。クロルフェニラミンマイレン酸塩注射液（ネオレスタール）、ファモチジン注射とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射用（ソル・コーテフ）を投与した。その後自宅で経過観察となった。</p> <p>20Mar2021 及び 21Mar2021、倦怠感が発現した。</p> <p>22Mar2021、注射部位の腫れが出現した。</p> <p>24Mar2021、症状改善傾向であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤で BNT162b2 に関係ありと評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p>
1112	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から報告された。本症例は、全 37 ページ中、22 ページ目のものである。</p> <p>05Apr2021、43 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、左腕三角筋内に初回の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット ER9480、使用期限：31Jul2021）単回量を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以外のワクチン接種は受けなかった。COVID ワクチン接種前や接種後に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021 年不明日、注射部位の疼痛、内出血、筋肉痛、関節痛、背部痛および下痢が発現した。事象に対する治療はされなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
1113	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	シェーグレン症候群	<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 v21104615。</p> <p>35 歳女性患者は 27Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、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：EW4811、有効期限 31Jul2021）の初回、単回投与を</p>

			<p>受けた。</p> <p>病歴にはシェーグレン症候群があった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾロン（プレドニン）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度。</p> <p>27Apr2021 16:00（ワクチン接種の 2 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：顔面の腫脹とそう痒、および嘔吐が出現した。</p> <p>血圧低下は見られなかった。</p> <p>有害事象のための治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：経過観察となり、事象の転帰は回復であった。</p>
1114	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p>	意識変容状態	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡が可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104536。</p> <p>27Apr2021 17:50、39 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票で、一過性意識障害で、20Apr から 21Apr まで入院していたことが含まれていた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>27Apr2021 18:00（ワクチン接種 10 分後）、喉の違和感が発現した。</p>

			<p>ワクチン接種翌日午後、患者は胸部正中の違和感、圧迫感があり再検査のため受診した。</p> <p>CT、ECG とエコー検査では、異常はなかった。</p> <p>患者は受診先でポララミンとガスターを点滴静注した。症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：有、心因の可能性。アナフィラキシーを含む他の反応に合致することが確認された。</p>
1115	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>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からの自発報告（受付番号：v21104588）</p> <p>20Apr2021 14:38、64 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（左腕（三角筋）、筋肉内、0.3ml、単回）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴：無し</p> <p>20Apr2021 14:38（ワクチン接種直後）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>ワクチン接種直後より、口腔内違和感、左前腕～左手のしびれ、両眼結膜の違和感、掻痒感、流涙が出現した。</p> <p>15:10 頃より上半身の発赤、掻痒感、咽頭閉塞感、嘔声が出現した。</p> <p>16:00 頃より頻回の下痢が認められた。</p> <p>18:00 頃より、左腕～左指尖の疼痛増強、上半身の掻痒感も増強した。発熱、血圧低下は認められなかった。重症ではないと診断し、ア</p>

			<p>ドレナリンは使用しなかった。</p> <p>19:00 頃より、頭痛が出現した。掻痒感、両眼結膜違和感がさらに増強した。</p> <p>翌日も掻痒感、両眼結膜違和感などが持続した。</p> <p>20Apr2021 の検査結果</p> <p>body temperature : 摂氏 35.5 度 (ワクチン接種前)</p> <p>アナフィラキシーに対してグリファージェン 20ml 静注などの処置が取られた。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医の意見 : 皮膚粘膜症状以外に呼吸器、消化器症状認めないので、アナフィラキシーと診断。ブライトン分類レベル 3 相当</p>
1116	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹)</p>	<p>咽頭炎</p> <p>急性中耳炎</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。規制当局報告番号 v21104546。</p> <p>35 歳 9 ヶ月の女性患者は 27Apr2021 14:30 (35 歳 9 ヶ月の時)、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 : ET3674 有効期限 : 31Jul2021) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には Apr2021 初旬に治療された不明日からの急性中耳炎、咽頭炎があった。</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摂氏 37.0 (27Apr2021) 。</p> <p>患者は以前、32 歳時に d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) の投与を受け、動悸、および黒くらみを呈した。</p>

			<p>27Apr2021 15:00、アナフィラキシーを発現。ワクチン接種の 30 分後、両前腕に数個の小膨疹が出現した。その後 30 分の経過観察となったしかし変化が見られず勤務に戻った。勤務再開後、労作時の息切れを呈し帰宅した。</p> <p>膨疹は下肢と体幹に広がり、口唇腫脹も見られたため、翌日（28Apr2021）内科を受診。ブライトン分類レベル 1 と考えられた（血圧、または SpO2 の低下なし。喘鳴なし）。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧測定：低下なし（27Apr2021）、酸素飽和度：低下なし（27Apr2021）。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査不可、情報は不要である。</p>
1117	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎	<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：v21104482。</p> <p>24Apr2021 11:05、39 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した(39 歳時)。</p> <p>既往歴にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021、ワクチン接種前の体温は 35.7 度であった。</p> <p>24Apr2021 11:35 (接種後 30 分後)、アナフィラキシーを発症した。臨</p>

		<p>床経過は以下の通り：</p> <p>接種 30 分位から、皮膚、頸部、上肢は潮紅し、痒みがでてきた。血圧 150/90。その 30 分後より、咳、息苦しさが出現し、アナフィラキシーと診断した。ポスミン 0.3mg を大腿に筋肉内注射し、症状は速かに改善した。ポララミンの内服、ステロイドの内服も行った。経過観察のため、入院とした。</p> <p>24Apr2021 から 25Apr2021 まで入院した。</p> <p>事象の転帰は 26Apr2021(接種後 2 日後)に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)で BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：皮膚と呼吸器に症状が出ており、ブライトン分類はレベル 1、重症度はグレード 2 とした。</p>
1118	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>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) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v211104539。</p> <p>27Apr2021 17:10 (ワクチン接種日、27 歳時)、27 歳の女性患者は、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：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量) 初回の投与を受けた。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、バナナ、キウイ、メロン等のアレルギーであった。</p> <p>併用薬および家族の病歴は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 17:37 (ワクチン接種 27 分後)、患者はアナフィラキシー (喉のイガイガ感) を経験した。その後、頸部と手背の掻痒感および咳嗽が発現した。呼吸困難はみられなかった。</p> <p>処置として、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) とファモチジン (ガスター) の点滴静注を受け、症状は軽快した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連あり評価した。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。事象の転帰は 27Apr2021 (ワクチン接種同日) に回復であった。</p>

1119	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104714）。</p> <p>30Apr2021 15:30、46 歳 9 カ月（ワクチン接種時：46 歳 9 カ月）の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>以前に BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた（接種日不明）。</p> <p>前回 1 回目接種の 1 時間後に全身掻痒が発現、明らかなじんま疹や発赤、その他異常は見られなかった。</p> <p>小児喘息の既往があったが、ワクチン接種時点では寛解していた。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>30Apr2021 15:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>30Apr2021（接種当日）、入院となった。</p> <p>30Apr2021（接種当日）、上記症状（小児喘息の既往）より、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注後に輸液、薬剤（抗ヒスタミン薬、ステロイド、H2 ブロッカー）投与、酸素投与等を行い、速やかに症状は軽快したが喉の違和感等は残るため遅発反応も考え、入院となった。</p> <p>01May2021（接種翌日）、症状はほぼ消失したため退院となった。</p> <p>事象転帰は回復（01May2021）である。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因の可能性として小児喘息の既往があるが、現在は寛解している。</p>
------	--------------------------	------	--

			<p>報告医のコメントは以下の通りである：</p> <p>1回目コミナティ施行後に掻痒あり、リスクは説明されていたが、患者の自己責任と希望にて施行した。同様の状況の患者は当院だけで十数名いたが、アナフィラキシーを生じたのは本患者のみであった。</p>
1120	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>アレルギー性皮膚炎</p> <p>アレルギー性結膜炎</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> <p>蕁麻疹</p> <p>過敏症</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：v21104744。</p> <p>03May2021 09:07、51歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>既往歴として、咽頭アレルギー、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、蕁麻疹、アレルギー性皮膚炎があり、当院外来で治療を行っていた。</p> <p>また、過去、ワクチン接種のため、インフルエンザワクチン接種直後にも副反応として呼吸困難となったことがある（それ以来、ワクチン接種は行っていなかった。）。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>03May2021 09:17（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>03May2021、アレルギー症状は最近なく、ワクチン接種前にもアレルギー症状はなかった。</p> <p>03May2021 09:17（ワクチン接種 10 分後）、喉のイガイガ感と嘔気を自覚した。前頸部の紅潮を同時に認めた。血圧 141/80、脈拍数は 60、呼吸数 20、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）97%とバイタルサインは安定していたが、症状をアナフィラキシーとして対応した。</p>

		<p>リンゲル液（ソルアセト F）1000mL、メトクロプラミド（プリンペラン）注（制吐剤）、ステロイド剤としてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg 注点滴を行った結果、嘔気が軽快したが、前顔部の紅潮と喉のイガイガ感は持続した。駆血帯や血圧測定のマンスレット使用でも、皮膚紅潮が強くなり、そう痒感の訴えが強くなった。そのため、プレドニゾン（プレドニン）を処方して、退院した。</p> <p>03May2021（ワクチン接種日）夕方帰宅時点でも症状は持続していた。</p> <p>臨床経過は自宅で経過観察となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は事象に関する他要因の可能性はあると報告したが、それが何であるかは明確に述べなかった。</p> <p>受けた治療はあるとされた。</p> <p>事象の転帰は、03May2021 時点において未回復であった。</p> <p>医療機関コメント：過去にも同様のアレルギー症状の既往があり、今回もワクチン接種による反応と考えられます。現在も症状が持続しており、当院外来で経過を追います。</p>
1121	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>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からの自発報告（受付番号：v21104585）</p> <p>28Apr2021 14:03、44 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与、接種時年齢：44 歳）。</p> <p>不明日、COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：未報告）の 1 回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>家族歴：無し</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度</p> <p>28Apr2021 14:05（ワクチン接種 2 分後）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種当日）、入院した。ワクチン接種後 5 分以内に動悸、気道閉塞感、呼吸困難感があった。Blood pressure (BP) 187/102, SpO2 97%。気道閉塞感増悪のため、アドレナリン（ボスミン）筋注を要した。症状は一旦改善したが再燃した。</p> <p>14:30（25 分後）、アドレナリンを再度筋注した。</p> <p>経過観察のため入院した。前胸部に皮疹と紅斑が発現した。</p> <p>28Apr2021 の夜には症状が軽快し、29Apr2021、退院した。</p> <p>29Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医の意見：ブライトン分類 レベル 2-3 相当</p>
1122	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	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104713。</p> <p>16Apr2021 11:20、40 歳 4 か月の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。家族歴は報告されていない。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、</p>

		<p>注射溶液、ロット番号および有効期限：提供なし、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>16Apr2021 11:30（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。体が熱い、苦しいなどの症状を呈した。血圧は比較的良かった。両手に発赤が出現し、アドレナリン 0.3mL を筋肉内に投与した。</p> <p>11:50 頃、発赤は消失し、バイタルサインが改善した。</p> <p>患者は、4 時間安静保持した。状態悪化なく、症状はなかった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は報告されなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家のコメントは次のとおり：アナフィラキシー症状出現したが、アドレナリン投与で回復した。</p>
1123	死亡（死亡）	<p>本報告は、連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21104650 である。</p> <p>患者は 97 歳 10 ヶ月の女性、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の 1 回目接種を単回投与として（投与経路不明）29Apr2021 の 10 時 00 分に受けた（97 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>01May2021 の 10 時 30 分、死亡を発現し、転帰死亡と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>29Apr2021（接種当日）の 10 時 00 分、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>01May2021 の 10 時 30 分（接種から 2 日と 30 分後）、死亡した。</p>

			<p>測定値には、29Apr2021（接種前）の体温 36.9 度があった。</p> <p>01May2021 の 10 時 30 分に患者は死亡した。</p> <p>死因は不明と報告された。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告した医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性の有無については報告されなかった。</p>
1124	アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)	食物アレルギー	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、48 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：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、48 歳時、0.3mL、単回量)接種を受けた。</p> <p>ソバと甲殻類に対する食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>01May2021(ワクチン接種 4 日後)、かゆみを伴う紅斑(アナフィラキシー様症状)が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：患者は 48 歳の女性で医療従事者であった。食物アレルギーがあったため、ワクチン接種後 30 分間クリニック内で待機し、問題はなかった。</p> <p>01May2021、腹部から下肢にかけてかゆみを伴う紅斑が発現した。</p> <p>05May2021、症状は改善したと報告された。</p> <p>18May2021 頃に第 2 回ワクチン接種を受ける予定であった。</p> <p>05May2021(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>重篤性区分は提供されなかった。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は提供されなかった。</p>

			追加情報(06May2021)：連絡可能な医師から報告された新情報は次の通り：ワクチンのロット番号と使用期限の情報、併用薬情報、病歴情報。
1125	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104611。</p> <p>21Apr2021 09:32（27歳）、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>21Apr2021 09:40、咽喉の違和感および咳嗽を発現した。咽頭違和感出現し、ステロイドおよびテオフィリンを投与、軽快し帰宅した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種後、同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は特になしとのコメントであった。</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。</p>
1126	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p>	複合アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30Apr2021 15:05（43歳時）、43歳女性患者は Covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種時点で妊娠していたかどうかは不明である。</p> <p>病歴にはアレルギーがあった（アレルギーの既往）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者は</p>

			<p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。関連する過去の薬歴はなかった。</p> <p>30Apr2021 15:05、患者はコミナティ筋注の投与を受けたと報告された。</p> <p>15:09、違和感、呼吸苦、発汗、酸素化低下があり、患者はアドレナリン筋注の投与を受けた。</p> <p>15:19、患者は補液、酸素投与を受けた。</p> <p>呼吸苦と喘鳴があり、アドレナリン筋注、ポララミン静注、ガスター静注の投与を受けた。</p> <p>15:2、呼吸苦は改善した。</p> <p>15:45、患者は臨床検査を受け、SpO2 97%(O2 2L)であった。</p> <p>患者はアドレナリン筋注、酸素投与、補液にて加療された。</p> <p>事象の転帰は回復した（日付不明）。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>入院期間は 2 日であった。</p>
1127	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>落ち着きのなさ</p>	<p>喘息</p> <p>腎障害</p>	<p>これは、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：v21104597。</p> <p>患者は 23 才 9 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時 23 才）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：</p> <p>治療中の病気：腎臓病、喘息。治療内容：吸入、アレルギー薬、デュピクセント。</p>

<p>(落ち着きのなさ)</p> <p>テタニー (テタニー)</p> <p>発作性交感神経機能亢進 (発作性交感神経機能亢進)</p>		<p>最近 1 ヶ月以内に喘息発作があった。</p> <p>アレルギー歴：セフトリアキソン、ダイフェン、ソルコーテフ、パセトシン。</p> <p>26Apr2021 13:40 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>26Apr2021 14:00 (ワクチン接種から 20 分後)、喘息発作を生じた (喘鳴・呼吸困難)。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>27Apr2021、患者は退院した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種から 1 日後)、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、15 分の経過観察を行った。帰る途中の保健センター 2F から 1F の階段で、呼吸困難が出現したため、2F のワクチン接種会場に戻った。応急処置コーナーの簡易ベッドに臥床させた。聴診により、両肺に気管支狭窄音を認めた。喘鳴があったので、当クリニックの看護師が右上腕にサーフロ針により点滴ラインを確保した。落下速度は 1 滴/秒程であった。症状の改善はなかった。ポスミン 1A (1mL、1.0mg) を滴下中の生食ボトルに混ぜた。滴下速度を少し速めたところで頭痛を訴え、不穏が出現、四肢末端は蒼白となり、過呼吸状態になった。この時点で救急車を要請した。手指屈曲・テタニー症状が出現した。すぐに薬剤を停止し、生食のみの使用とした。不穏の症状は和らいた。救急車到着後、患者は搬送された。</p>
--	--	---

			<p>報告医師は本事象を重篤に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。本事象の他要因（その他疾患等）の可能性として、ボスミン（アドレナリン）点滴静注による交感神経亢進症状が重かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>喘息発作はコミナティ筋注後のアレルギー反応（症状）と考える。ボスミン点滴後に出現した症状はノルアドレナリンによる交感神経亢進症状と考える。ボスミンを皮下注や筋注とせず点滴静注としたことで、点滴速度が速くなりすぎたことが原因と考える。</p> <p>症状名は喘息発作と報告された。</p>
1128	蕁麻疹（蕁麻疹）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：V21104578。</p> <p>患者は、31 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して、以下のとおり報告された：あり。</p> <p>28Apr2021、16:03（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋注（筋肉内注射）、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）を初回接種として投与した。</p> <p>事象は、蕁麻疹と報告された。</p>

		<p>28Apr2021、16:04（ワクチン接種1分後）、事象の発現日は（記載のとおり）報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>蕁麻疹の症状があり、ポララミンとソル・メドロールを点滴静注にて投与した。</p> <p>医療機関は、報告基準 [その他の反応] に該当すると確認した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：点滴静注の後、症状は速やかに改善した。</p>
1129	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</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。</p> <p>規制当局番号は、v21104610 である。</p> <p>患者は 48 歳 3 か月の女性患者</p> <p>ワクチン投与前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、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、発育状態等）は無かった。</p> <p>21APR2021 14:10（接種日）、48 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、</p>

			<p>使用期限：31JUL2021、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>21APR2021 15:15（接種 1 時間 5 分後）、眩暈感、体感熱、悪心が発現した。</p> <p>21APR2021（接種同日）、全事象の転帰は回復と報告された。事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、職場に向かった。階段昇降や往復などで発汗するくらいであった。点滴治療後に休息し治まった。</p> <p>報告看護師は事象、眩暈感を医学的に重要、その他の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他に事象の原因となる可能性のある疾患は無かった。</p> <p>報告看護師は以下の通り記載した：特になし</p>
1130	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104682 である。</p> <p>09Apr2021 12:00、24 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、経路：筋肉内、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）2 回目、単回量接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明）初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴として喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 患者は接種後に呼吸苦があった。</p> <p>12:10（ワクチン接種 10 分後）にアナフィラキシー症状を発現し、喘息が疑われた。</p>

			<p>報告された 09Apr2021 の事象経過：</p> <p>12:10、患者はしびれ、冷感、咳嗽を発現したため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を内服した。</p> <p>12:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は咽頭のかゆみを感じた。</p> <p>12:55、吸入薬としてプレドニゾロン（プレドニン）が投与された。</p> <p>13:10、症状は軽快し、咳嗽はおさまった。</p> <p>13:30、患者は帰宅した。</p> <p>後日、患者が副反応観察用紙に「ワクチン接種後に呼吸苦があり、30 分後に咽頭のかゆみの自覚症状があったため」と報告した。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として喘息があった。</p> <p>報告者の医療専門家はアナフィラキシー症状の可能性および、喘息の可能性もあると述べた。</p>
1131	<p>類天疱瘡（類天疱瘡）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>不全麻痺</p> <p>不眠症</p> <p>気管支炎</p> <p>肛門直腸障害</p> <p>背部痛</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</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その他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104638。</p> <p>20Apr2021 10:45、86 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明)を接種した</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴は、高血圧、腰痛症、左下肢不全麻痺、腰部脊柱管狭窄症、膀胱障害、直腸障害、腰椎圧迫骨折、急性気管支炎および不眠症であった。</p>

		<p>膀胱障害</p> <p>高血圧</p>	<p>併用薬はビオスリー 4T3x、マグミット 2T2x、ゾルピデム 1T1xであった。</p> <p>22Apr2021 16:00、類天疱瘡、四肢体幹の湿疹、痒み、両下腿に1cm大水泡を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は類天疱瘡であった。</p> <p>報告者のその他医療専門家の意見は、「もう湿疹はない。接種2日後に湿疹悪化、水泡出現につき、類天疱瘡の診断を施設医師が行った」であった。</p> <p>不明日、事象は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
1132	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>		<p>本症例は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）経由で入手した。PMDA 受付番号：v211104613。</p> <p>30Apr2021 14:00、59歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量、1回目)を接種した（59歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、ピロリ菌除菌のためボノサップ 400 を服用後、すべての内服薬を内服後に重症薬疹があった（Aug2017）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度、血圧：139/85 mmHg、脈拍：80、酸素飽和度：97%であった。</p> <p>30Apr2021 14:06（ワクチン接種当日）、両側前腕内側に?痒を伴う膨疹が出現した。</p> <p>30Apr2021 14:06、血圧：165/90 mmHg（血圧上昇）。</p>

		<p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>30Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、血圧：139/85 mmHg、脈拍：80、酸素飽和度：97 %。</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>30Apr2021 14:06（ワクチン接種当日）、両側前腕内側に?痒を自覚し、袖をまくったところ、小さな膨疹が複数個所、出現していた。</p> <p>急変に備えて、ヴィーン f（静注）で点滴ルートを確認した。臥床にて経過観察した。</p> <p>血圧：165/90 mmHg、脈拍：7（報告通り）、酸素飽和度：98 %であった。</p> <p>喘鳴および呼吸困難はなかった。</p> <p>30Apr2021 14:25（ワクチン接種同日）、掻痒および膨疹は消失し、軽症の蕁麻疹と考えられた。</p> <p>30Apr2021 14:50（ワクチン接種同日）、症状は軽快し、退室した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種同日）、血圧：156/87 mmHg、脈拍：75、酸素飽和度：98 %であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種に伴う軽症蕁麻疹と考えられる。特に投薬なく数分で軽快し帰宅させた。</p>
1133	<p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、連絡不可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21104730。</p> <p>患者は 77 歳男性だった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p>

			<p>27Apr2021 09:38 (接種当日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021) の初回接種を受けた。</p> <p>本事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>27Apr2021 (接種当日)、患者は以下の発現をした：</p> <p>27Apr2021 9:00 (接種当日)、124-71 P=73 36.1。</p> <p>27Apr2021 9:38 (接種当日)、ワクチン接種した。</p> <p>27Apr2021 9:53 (接種 15 分後)、血圧低下を発現した。96-64 P=73 36.4。</p> <p>27Apr2021 10:08(接種 30 分後)、97-60 P=62。ブドウ糖加乳酸リンゲル液 (ソルラクト D500) 、両足挙上。</p> <p>27Apr2021 10:20(接種同日)、111-67 P=64。</p> <p>以後特変なし。他、症状なし。</p> <p>27Apr2021(接種同日)、転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p>
1134	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30Apr2021 13:00、32 歳の非妊娠女性患者 (ワクチン接種時) は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、初回、単回量、左腕、筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はアレルギー性鼻炎 (発現日不明) であり、継続中か不明である。</p> <p>併用薬はピラスチン (ピラノア) であり、Apr2021 (ワクチン接種前の 2 週間以内) より服用していた。</p> <p>関連する過去の医薬品使用歴はケフラールであった。</p>

			<p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>30Apr2021 13:15、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021、接種後 5 分後に頭痛が出現し、患者はカロナル 200mg を内服した。</p> <p>接種後 20 分後に嘔気が出現し、アレグラ 1 日 1 回 (OD) 60mg を内服し、生理食塩水点滴を開始した。接種後 1 時間 25 分後に酸素化不良、上気道腫脹、嘔声、喉頭閉塞感が出現し、嘔気も改善しなかった。アナフィラキシーと判断し、ボララミン、ソル・コーテフを投与して入院管理とした（点滴、H1 拮抗薬、副腎皮質ステロイドにて加療された）。</p> <p>報告者は本事象を重篤（原因/入院延長、期間 1 日）と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった（日付不明）。</p>
--	--	--	---