

第 69 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 18 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-2-3-1
2021(令和 3)年 10 月 1 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 3 年 8 月 23 日から令和 3 年 9 月 12 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
56	アナフィラキシー反応; 悪寒; 発熱; 関節痛	アレルギー性鼻炎; 喘息	<p>本報告は連絡可能な看護師、および薬剤師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101126、医薬情報担当者を介して入手。</p> <p>2021/03/11 15:30、48 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、初回、筋肉内、単回量 0.3 mL、単回量)を接種した。(48 歳時)。</p> <p>既往歴には継続中で 15 歳頃から内服中のアレルギー性鼻炎と、継続中で 40 歳頃から内服中の喘息があった。</p> <p>併用薬には、ベポタスチンベシル酸塩 (タリオン) とプラナルカスト (オノン) があり両方とも 2003 年からアレルギー性鼻炎の為に服薬中であり、不特定の抗アレルギー剤もあった。</p> <p>患者は、以前ウテメリンの服用があった。</p> <p>2021/03/11 15:45(ワクチン接種 15 分後)、全身がほてる感じがあった。その後、全身に蕁麻疹様発疹が出現し、呼吸が若干浅くなった。</p> <p>診察時の検査では発疹は消失し、バイタルは正常であった。ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と診断され、治療のためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ、250 MG、1 パイアル)を点滴静注した。</p> <p>2021/03/11、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/11 22:30 頃、再度、ほてりを感じたため、救急外来を受診した(受診日時不明)。症状は動悸のみであったため、様子観察とした。</p> <p>不明日、患者は帰宅した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった(2021/03/11)。</p> <p>2021/03/16 の追加情報、報告薬剤師は患者が全身症状を呈したことから事象を重篤/ 医学的に重要と考えた。</p> <p>2021/03/12 時点、患者は事象アナフィラキシーから未回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 に関係ありと評価した。</p> <p>2021/05/27、化粧品など製品へのアレルギーの患者の状態は、薬剤以外になかった。</p> <p>COVID ワクチン前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>30 才からアレルギー性鼻炎のためタリオンとオノンの併用薬を経口で服用中であり継続中であっ</p>

た。

アレルギー性鼻炎があり、15才頃から内服薬を服用し始めた。(継続中)

関連する検査が2件実行された: 2021/03/11、結果不明の血液検査と心電図。

アナフィラキシー(ブライトン分類)のフォームの分類によると:

マイナー基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器症状の頻脈、消化器系症状の下痢を含む。

アナフィラキシー反応の全ての症状及び徴候は下記の通りに報告された: 息苦しさ、発疹、掻痒感、下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、関節痛。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、下記のように報告された:

ワクチン接種30分後に、息苦しさが発疹が出現し、点滴治療を受け症状は消失した。9時間後に、患者は動悸と息苦しさを発現し、再び点滴治療を受けた。20時間後、悪寒、関節痛、嘔気、下痢が出現した。デカドロンの内服治療を5日間受け、回復した。

患者は副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要としたと報告された。

報告された臓器障害に関する情報は次の通り:

臓器障害に関して: 多臓器障害は不明であった。

呼吸器に関しては、いいえにチェックがついていたものは下記であった: 両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫(頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生)、乾性咳嗽、嚔声、咽頭閉塞感、その他。はいにチェックがついていたものは下記であった: 呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏。

心血管に関しては、いいえにチェックがついていたものは下記であった:

低血圧(測定済み)、ショック、毛管血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他。頻脈は、はいとしてチェックされた(心拍数120代であった)。

皮膚/粘膜に関しては、皮疹を伴わない全身性そう痒症に、はいがチェックされた。全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝生ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みとその他が、いいえとしてチェックされた。

消化器に関しては、消化器、下痢、腹痛、悪心、嘔吐がはいとしてチェックされ、その他がいいえとしてチェックされた。

2021/03/11 15:45に、発熱、悪寒、関節痛を含むその他の症状があった。

報告された事象は、救急救命室の受診を必要とした。

臨床検査と診断検査に関しては、血液検査と生化学的検査が実施された。

患者は、薬剤(ウテメリン)に対する過去のアレルギーの既往歴があり、喘息とアレルギー性鼻炎のアレルギーを示す症状があった。

患者は抗ヒスタミン薬(タリオンとオノン)を使用したアレルギーの既往歴があった。

事象の転帰は、2021/03の上で回復であった。

追加情報(2021/03/16): ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した新情報: 新規報告者(薬剤師、医薬情報担当者)、および薬剤投与計画(0.3 mL 筋肉内)を追加、事象転帰回復を追加。

追加情報(2021/05/27): 連絡可能な同医師(確認中)から入手した新情報は、以下を含んだ: 検査データ、関連する病歴の詳細、併用薬の詳細、事象データ(追加された新しい事象: 「発熱」、

		<p>「悪寒」、「関節痛」)。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 原資料による矛盾のため、経過に記載の「はいにチェックがついていたものは下記であった：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。」を、「はいにチェックがついていたものは下記であった：呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏。」に更新し、「皮膚／粘膜に関しては、皮膚／粘膜及び皮疹を伴わない全身性そう痒に、はいがチェックされた。」を、「皮膚／粘膜に関しては、皮疹を伴わない全身性そう痒症に、はいがチェックされた。」に更新した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。： 経過中の報告者の職業を医師から看護師に修正した。</p>
115	アナフィラキシー反応	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101158。</p> <p>2021/03/10 14:40、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、52 歳時）の 1 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されていない。</p> <p>患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/10、ワクチン接種の 20 分後、顔のほてりと咽頭違和感のアナフィラキシー (per RA) が出現した。</p> <p>1 時間 30 分後に症状は消失した。経過観察のみで、事象に対する治療は行われていない。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候及び症状：SpO2 98% (RA) であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：摂取 20 分後に出現、接種 1 時間 35 分後に消退した。医学的介入は必要なかった。</p> <p>多臓器疾患には呼吸器（咽頭閉塞感：違和感）、皮膚/粘膜（全身性紅斑：顔面紅斑）があり、心血管系、消化器、その他の症状/兆候はなかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の随伴症状：Major 基準には、皮膚症状/粘膜症状</p>

		<p>(全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑)、Minor 基準には、呼吸器系症状(咽喉閉塞感)があった。アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)の症例定義(診断基準レベル)、全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は、レベル2の(1つ以上の(Major) Major 皮膚症状基準) AND (1つ以上の(Minor) Minor 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)の  カテゴリーは、カテゴリー(2)レベル2:《アナフィラキシーの症例定義》参照に合致した。  2021/03/10 16:15、事象の転帰は回復であった。事象の重篤性については、報告されていない。  報告医師は、事象はBNT162B2と関連していると評価した。  他の疾患などの、事象を引き起こした要因はない。</p> <p>追加情報(2021/06/14):これは、連絡可能な同医師から、被疑薬詳細(投与回数)、反応データ、症例経過詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:事象終了時刻の更新。</p>
216	肺炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107019。</p> <p>2021/03/09(37歳時)、午後、時刻不明、37歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/03/09、接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>関連病歴は、肺気胸、肺炎、気管支炎およびジスロマック(アジスロマイシン)に対するアレルギーであった。</p> <p>気管支炎: COVID ワクチン接種から2週間以内に他の薬を服用したかどうかは不明であった。  COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>気胸: ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。  ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>肺炎: 患者に気管支肺炎が発現した。事象の発現日と時刻は2021/03/10、時刻不明と報告された。</p> <p>臨床経過:  2021/03/09(ワクチン接種当日)、患者は呼吸苦を少々発現した。  2021/03/10(ワクチン接種1日後)、のどの痛み/かゆみ、咳少々、倦怠感を発現した。  2021/03/11(ワクチン接種2日後) 3時、不快、悪寒、頭痛および日中摂氏38.5度(の発熱)を発現した。  翌日以降、2021/03/12、摂氏約37度の微熱が続いた。  2021/03/15(ワクチン接種5日後)、医師の診察を受け、CTにて右上中葉背側、両下葉に一部濃厚影を有するすりガラス影が散在しており、OP patternの間質性肺炎に類似する像を呈していた。精密検査後、患者は気管支肺炎と診断され、LVFXによる治療を受けた。</p>

2021/03/15、関連する検査を施行：CRP：7.14mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、PCT：0.02mg/ml、（正常範囲：0.5未満）陰性、IGE(RIST)：231IU/ml（0-170）、喀痰培養：M. catarrhalis 10<sup>3</sup>、胸部CT：OP patternの間質性肺炎に類似、インフルエンザ迅速キット：陰性、SARS-CoV-2(PCR)：陰性、マイコプラズマ高密度合成物粒子凝集検査法（HDP法）は陰性であった。尿中肺炎球菌荚膜抗原、尿中レジオネラ荚膜抗原は陰性であった。反核抗体：MPO ANCA / PR3-ANCA、KL-6、SP-D、SP-Aはいずれも基準範囲中であった。

経口薬による治療が行われた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果は「医師、または、他の医療専門家のオフィス／クリニックの受診」となった。

2021/03/17、事象の転帰は、軽快であった。

M. catarrhalisによる気管支肺炎に同時期に罹患したと判断された。

外部主治医の判断にて、因果関係は可能性小と判断された。

ワクチンと気管支肺炎の因果関係は、可能性小であった。

報告者意見：外来主治医は、接種が免疫力の低下に影響を与えた為の気管支肺炎であり、因果関係の可能性小と判断したため報告します。（私は、関係なしと思います）。

追加情報（2021/05/17）：同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：臨床検査の詳細

（2021/03/15、関連する検査を施行：CRP：7.14mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、PCT：0.02mg/ml、（正常範囲：0.5未満）陰性、IGE(RIST)：231IU/ml（0-170）、喀痰培養：

M. catarrhalis 10<sup>3</sup>、胸部CT：OPパターンの間質性肺炎に類似、インフルエンザ迅速キット：陰性、SARS-CoV-2(PCR)、陰性、マイコプラズマ（HDP法）は陰性であった。尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原は陰性であった。反核抗体：MPO ANCA / PR3-ANCA、KL-6、SP-Aはいずれも基準範囲中であった。因果関係を評価した。

追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：翻訳において部分的に情報が抜けていたため、経過欄本文を更新した。臨床検査データと反応データ（事象発現日）を追加更新した。

追加情報（2021/07/01）：本報告は、重複症例 2021300438 と 2021566069 の情報の結合を報告する続報である。本報と今後のすべての続報は、企業症例管理番号 2021300438 で報告される。連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：

医師は、2021300438 および 2021566069 が同一患者のものであることを確認した。追加情報は以下のとおり：報告者意見、臨床検査値、事象発現日付。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過：原資料との齟齬があるため、「CTにて右下葉背側、両下葉に一部濃厚影を有するすりガラス影が散在し、OP patternの間質性肺炎に類似する像を呈していた。」の文を、「CTにて右上中葉

			背側、両下葉に一部濃厚影を有するすりガラス影が散在し、OP patternの間質性肺炎に類似する像を呈していた。」に修正。臨床検査（CT）結果を更新した。
--	--	--	---

<p>あくび；</p> <p>ショック；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>浮動性めまい；</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>疼痛；</p> <p>胸郭出口症候群；</p> <p>賦形剤アレルギー反応；</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/18 14:30、45 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) 投与を受けた (45 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、2018/11 から開始の右胸郭出口症候群と頸椎症性神経根症があり、アレルギー歴には 1990 年から開始の花粉症と鼻炎があった。</p> <p>ポリエチレングリコール (PEG) を含む化粧品等への患者のアレルギー歴は次の通りであった：花粉アレルギー、セイタカアワダチソウ、スギ。2 月の花粉の時期になると、患者は鼻汁、涙、微熱を発現していた。</p> <p>すべての病歴の詳細はなしであり、継続中であった。</p> <p>家族のアレルギーはなかった。</p> <p>患者のアレルギー歴は、セイタカアワダチソウ及びスギのような植物による、鼻汁、眼と鼻の粘膜浮腫とそう痒感であった。</p> <p>患者のアレルギーに関連する特定の薬剤の服用 (又はいつでも利用できる状態) は、副腎皮質ステロイドで、プレドニン 10mg/日であった。</p> <p>患者の病歴には、痛みとしびれもあった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾロン (プレドニン、経口、2018 年開始、継続中、10mg/日、頸椎症性神経根症と右胸郭出口症候群による痛みのため)、プレガバリン (リリカ、経口、2018 年開始、継続中、痛みとしびれのため)、パラセタモール (カロナール、経口、2018 年開始、継続中、痛みのため)、シアノコバラミン/内因子/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩 (ノイロビタン、経口、2018 年開始、継続中、痛みのため)、ランソプラゾール (経口、2018 年開始、継続中、多数の痛み止め内服のための胃薬として)、デュロキセチン塩酸塩 (サインバルタ、2018 年開始、継続中、痛みとしびれのため)、経口アセトアミノフェン (ワクチン接種日夕方に経口投与)、ロキソプロフェン (経口、2018 年開始、継続中、痛みのため) があった。</p> <p>2021/03/18 22:00、患者の報告によると事象の臨床経過は次の通り：ワクチン接種 7 時間後に突然、吐き気、嘔吐、胸部圧迫感、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/03/19 01:00、悪寒、セ氏 39.1 度の発熱が発現した。</p> <p>血圧低下と数分の意識消失 (医学的重要) が発現した。患者を横にして経過観察し、血圧低下と嘔気は消失した。めまいと倦怠感が翌日まで持続した。</p> <p>2021/03/18 の臨床検査と手技は次の通り：血圧 低下、体温 セ氏 39.1 度。</p> <p>患者は意識消失、嘔気、胸のしめつけ感、嘔吐、息苦しさ、悪寒、血圧低下、めまいと倦怠感の事象のために治療は実施しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>加えて、患者が 2021/03/18 22:00 に、嘔気と嘔吐、血圧低下からの意識消失、胸のしめつけ感を発現し治療なしで回復したと報告された。</p> <p>2021/03/19 01:00 に、患者は発熱発現し、悪寒と発汗を繰り返し、治療なしで回復した。</p> <p>2021/03/18 22:00 に、患者はのどの奥の閉塞感による息苦しさを発現し、治療なしで回復した。</p>
--	---	--

<p>灼熱感： 異常感： 発熱： 胸部不快感： 蒼白： 血圧低下： 鼻漏</p>	<p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細の経過説明によると、花粉症、鼻炎、頸椎症性神経根症、右胸郭出口症候群のため、鎮痛剤とステロイド（プレドニン10mg/日）を平素より内服していたと報告された。ワクチン接種日の晩も薬剤を内服した（20:00頃、痛み止め数種類を内服）。</p> <p>2021/03/18 21:45、ソファーに座っていたところ、言い表しようのない気分の悪さが出現した。患者は嘔気、胸部不快、体のだるさがあり、トイレに行って大量に嘔吐した。吐気は止まったが、胸のしめつけ感、喉の奥の閉塞感による息苦しさ、冷汗が発現した。</p> <p>灼熱感と息苦しさのため、患者は服を脱いだ。患者は手足の先端の冷感を発現し、皮膚の色が蒼白になっていったことを覚えているが、その後意識を失い、意識が戻った時患者は自分のベッドに寝かされていた。</p> <p>患者は2021/03/19 1:00に気が付いた。その時点で、体が熱く、発熱していたことがわかった。その後、悪寒が出現し、体の震えが出始めた。患者は、発汗と悪寒の繰り返しで体温が上がったことがわかった。</p> <p>2021/03/19の昼（報告された通り）に、摂氏39.1度の発熱が出現した。患者は、自宅にあった解熱鎮痛剤とステロイド剤を内服した。患者は起き上がることができたが、喉の奥の閉塞感と鼻汁が続いていた。息苦しさは軽度になった。</p> <p>発熱は2021/03/21まで続いたが解熱鎮痛剤で対応し、2021/03/21の夕方から改善傾向となった。患者が病院には行きたくなかったため、詳細は不明であり、情報は患者からの聞き取りによるものであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次の通りに評価された：随伴症状に関しては、循環器系症状のMajor基準として、非代償性ショックの臨床的な診断の意識レベル低下もしくは意識消失、循環器系症状のMinor基準として、意識レベルの低下を発現した。</p> <p>呼吸器系症状として咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁、消化器系症状のMinor基準として悪心、嘔吐があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、突然発症と評価した。カテゴリーのチェックに関して、報告者はカテゴリー4と評価した：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシーの症状は次の通りであった：単回の嘔吐、鼻汁、鼻とのどの閉塞感（喘鳴なし）、胸のしめつけ感、息苦しさ、冷汗、あくび、手と足の蒼白としびれ、意識消失（3時間程）、発熱。</p> <p>時系列順のアナフィラキシーの症状は次の通りであった：</p> <p>14:30にワクチン接種を受けた。</p> <p>21:40頃より急に症状が出現した。</p> <p>22:00以後、意識消失し、3時間後に意識回復した。翌日、発熱、鼻汁、鼻とのどの閉塞感が3日目まで持続した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。詳細：患者は副腎皮質ステロイド剤と解熱鎮痛剤の常用薬の内服を続けていた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>bnt162b2の2回目の投与は、中止された。</p> <p>意識消失、嘔気、胸のしめつけ感、嘔吐、息苦しさ、悪寒、血圧低下、めまいと体のだるさの事象の転帰は不明日に回復であり、発熱の事象の転帰は2021/03/21に回復であり、その他の全ての事象の転帰は不明であった。</p>
--	--

追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通りであった：新たな事象（「非代償性ショック」、「発汗」、「気分の悪さ」、「冷感」、「灼熱感」、「手足の先端の冷感」、「悪寒と体の震えの出現」、「鼻汁」、「のどの奥の閉塞感／鼻とのどの閉塞感／咽喉閉塞感」、「皮膚の色が蒼白になっていった」、「手足の蒼白としびれ」、「あくび」）、臨床詳細、患者の病歴及び併用薬の詳細の追加、事象の詳細（「発熱」と「悪寒」の発現日）の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

事象（冷感は冷汗に更新）の更新、経過記述の更新であった。

<p>アラニン アミノ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加：  プロト ロンビ ン時間 比増 加：  プロト ロンビ ン時間 短縮：  体温上 昇：  冷汗：  呼吸困 難：  嚥下障 害：  息詰ま り：  無力 症：  異常 感：  発熱：  血中ク</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20102077。 2021/03/12 09:30 (09:35 としても報告)、39歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コ ミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投 与、単回量)の接種を受けた。 病歴は高血圧(発現日不明、継続中)であった。詳細：アムロジピン 2.5mg 朝1錠、レルミナ 40mg 朝1錠。 家族の病歴は不明であった。 併用薬には、高血圧のためアムロジピンベシル酸塩(アムロジピン、投与開始日不明、継続中)服 用；高血圧のためレルゴリクス(レルミナ、投与開始日、終了日は不明)服用があった。 COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。COVID ワクチン接種前の2週 間以内に服用した併用薬はなかった。 2021/03/12 09:36、気分不良、息詰まり、血圧上昇、体温上昇(報告による)が発現し、物を飲み込 むことができなかった。 実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧 147/ 不明日、血圧 172/100 2021/03/12、血圧 149/106 2021/03/12、血圧 183/110 2021/03/12、血圧 178/108 2021/03/12、血圧 162/112 2021/03/12、血圧 174/113 2021/03/12、血圧 182/116 2021/03/12、体温 セ氏 36.1 度 2021/03/12、体温 セ氏 37.3 度 2021/03/12、体温 セ氏 37 度 2021/03/12、心拍数 91 2021/03/12、心拍数 89 2021/03/12、心拍数 120 2021/03/12、心拍数 58 2021/03/12、82 2021/03/12、120 2021/03/12、79 2021/03/12。 2021/03/12、事象の経過は次の通り：ワクチン接種0.5分後、患者は着席した。約1分後、患者は 息を吸いにくく、ふわっとした感じを覚えた。仰臥位で治療室に移動した。 9:36、SpO2 100%。 9:38、BP 172/100、HR 91。呼吸器症状は軽快した。 9:43、149/106、HR 89、SpO2 98% 9:45、HR は 120 に上昇した。息が吸えない苦しさが増した。 9:46、183/110、SpO2 100%。 9:56、178/108、SpO2 96~99%。緊急処置室に移動した。 10:21、BP162/112、HR 58(報告による)、SpO2 98%、RR 22、体温 セ氏 37.3 度。 10:10、BP174/113、HR82。 10:35、全身もわっとした感じ(報告による)が再発した。HR 120、BP 182/116、SpO2 100。 12:35、BP 147/、HR 79、SpO2 97、体温 セ氏 37 度。 事象の転帰は軽快であった。 報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。 他要因の可能性はなかった。 2021/06/14 現在、患者が2回目投与を受けなかったと報告された。被疑薬と「気分不良」との因果 関係は、可能性大とされた。被疑薬と「息を吸いにくい」との因果関係はその他(気分不良に関連 している)とされた。被疑薬と「のみこみができない」との因果関係は、その他(気分不良に関連 している)とされた。被疑薬と「体温上昇」との因果関係は、可能性大とされた。被疑薬と「血圧 上昇」との因果関係は、可能性大、その他(頻脈)とされた。コメント：血圧上昇と頻脈は、突発 的から周期的に生じていた。</p>
--	------------	---

<p>レアチニン増加:</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>頻脈</p>	<p>2021/03/12、血液検査を実施。AST : 21U/L、正常。ALT : 24U/L (7-23 正常)、軽度高。CK : 169U/L (41-153 正常)、軽度高。BUN : 16.5mg/dl (8.0-20.0 正常)、正常。Cr : 0.82mg/dl (0.46-0.79 正常)、軽度高。WBC : <math>3.97 \times 10^3 / \mu\text{L}</math> (3.30-8.60 正常)、正常、血液像 (正常)。RBC : <math>4.78 \times 10^6 / \mu\text{L}</math> (3.86-4.92 正常)、正常。PT : 9.3 秒 (9.6-13.1)、軽度低。PT% : &gt;120 (20-120%)、高値。PT-INR : 0.84。関連したテストには、胸部X線を実施し、明らかな異常所見なし、12誘導心電図は正常範囲であった。</p> <p>2021/03/12 09:36 (ワクチン接種同日)、気分不良が発症した。報告者は気分不良を非重篤と分類し、救急治療室に移動した。気分不良は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/03/12 09:36 (ワクチン接種同日)、息を吸いにくいを発症した。報告者は非重篤と分類し、救急治療室に移動した。息を吸いにくいには回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/03/12 09:36 (ワクチン接種同日)、のみこみができないを発症した。報告者は非重篤と分類し、救急治療室に移動した。のみこみができないは回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/03/12 10:01 (ワクチン接種同日)、体温上昇 (37.3 度) を発症した (ワクチン接種前は 36.1 度)。報告者は、発熱を非重篤と分類し、救急治療室に移動した。発熱は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/03/12 09:38 (ワクチン接種同日)、血圧上昇が発症した。報告者は、血圧上昇を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象は救急治療室来院をもたらした。血圧上昇は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、急激な血圧上昇持続に対し、輸液を点滴静注した。多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系に関する情報 : その他。詳細 : 周期的な血圧上昇、頻脈が約 6 時間のうち 4 回発症。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。その他の症状 : 詳細は以下のとおり : もわっとする感じが約 6 時間で 5 回発症した。臨床検査または診断検査は、上記のとおり、2021/03/12 に実施した血液検査と生化学検査であった。ワクチン接種後、4 回の頻脈と血圧上昇および 5 回の息がつまるを発症した。</p> <p>救急治療室経過記録 :</p> <p>9:57、救急治療室に入室した。救急治療室入室時状況 : その他、ワクチン接種後、息がしづらい様な症状が出現した。疾患の経過観察のため、接種会場処置室からストレッチャーで救急治療室へ搬送された。移動中、血圧 178/108mmHg、SpO2 96 から 99%。意識清明。会話可能であった。顔色不良はなかった。症状出現時、冷汗があった。症状は以下の通りであると報告された : 椅子に座った状態で、患者は急に喉が詰まったような息がしづらくなったと感じた。</p> <p>10:00、その他&lt;処置室、看護師による記録&gt;。</p> <p>9:30、ワクチン接種。</p> <p>9:35、待機場所に着席。</p> <p>9:36、息がしづらくなった。</p> <p>9:37、処置室へ移動、SpO2 100%。</p> <p>9:38、P 91、BP 172/100、症状軽減。</p> <p>9:43、P 89、BP 149/106、SpO2 98%。</p> <p>9:45、P 120 台に上昇、息苦しさが再度出現。</p> <p>9:46、P 97、BP 183/110、SpO2 100%、症状軽減。</p>
---	--

10:01、バイタルサイン：RR 22 回/分、HR 58 回/分、BP162/112mmhg、KT 37.3 度、SpO2 98%。  
10:02、輸液路確保、No. 1、部位：左手、22G、ラクテック 500ml  
10:03、採血。  
10:10、バイタルサイン：HR 82 回/分、BP174/113mmhg。10:10、12 誘導心電図。  
10:15、胸部レントゲン（臥位）。  
10:35、ナースコールあり。全身がもやもやとした感じ、両手がしびれる感じが出現した。HR 120 以上へ上昇、SpO2 100%。症状を伺っている間に、数秒間で症状は軽減し消失した。  
医師の診断あり。  
10:35、バイタルサイン：RR 22 回/分、HR 125 回/分、BP 182/116mmhg、SpO2 100%。  
11:45、バイタルサイン：HR 79 回/分、BP140/87mmhg、SpO2 97%。  
12:00、血圧がいつも通りの数値に下がった。  
12:09、RR 20 回/分、HR 110 回/分、BP189/114mmhg、KT 37.1 度、SpO2 99%。  
12:09 に、看護師と会話中、「うっ」と発声、また現れたと喉が詰まるような症状が出現。症状は 10 秒くらいで消失。  
医師の診断あり。  
13:44、バイタルサイン：RR 20 回/分、HR 83 回/分、BP 154/95mmhg、SpO2 98%。  
13:44、ナースコールあり、一瞬症状が現れそうになりましたと報告した。バイタルサインに大きな変動なし。  
13:45、症状軽減。尿意あり、付き添いとトイレに歩いて行った。自排尿あり。症状変化なし。  
14:00、バイタルサイン：HR 72 回/分、BP126/76mmhg、SpO2 98%。  
15:00、バイタルサイン：HR 70 回/分、血圧 135/79mmhg、SpO2 99%。  
15:45、症状を家族に説明：症状説明に同意を得た。  
救急治療室退出

532	冷汗； 動悸； 呼吸困難； 咳嗽； 異常感； 異物感； 喘息； 窒息感； 紅斑； 蕁麻疹； 頭痛； 高血圧； 鼻閉塞	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102246）。連絡可能な薬剤師から追加情報を入手した。報告者は、患者の異なる用量での類似した事象を報告した。これは、2つの報告の第2である。</p> <p>2021/03/26 14:19（49歳時）、49歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、左腕に投与）の2回目の接種を受けた（単回投与）。</p> <p>病歴には気管支喘息と蕁麻疹があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。併用薬は、日付不明から気管支喘息を治療したフルチカゾン・プロピオン酸塩/フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム）（吸入）、日付不明から蕁麻疹を治療したレボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）（内服）であった。有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/05（49歳時）、以前、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。1回目の接種1時間後皮疹があり、プレドニゾン・アセテート（プレドニン）5mg内服で軽快した。</p> <p>日付不明、1回目接種の後、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/03/26 14:29（接種日）、2回目接種の後、高血圧、蕁麻疹と息苦しさが発現した（入院期間2日間と報告された）。高血圧のため、塩酸ニカルジピン（ペルジピン）1mgで治療した。</p> <p>2021/03/26 14:29、接種10分後に接種側の腕、左腕、首、額に蕁麻疹があり、主訴に軽度の呼吸困難があり、少し息苦しさと発赤があった。</p> <p>14:56、ペルジピン1mgを投与し、発赤は消失した。そのため、血圧を測ったところ（2021/03/26） 214/123、血液酸素飽和度 99%であったためベッドで横になり経過観察していたが血圧が依然下がらなかったためペルジピン注射1mgの静脈内注射が使用された。血圧は146/92へ下がったが再度すぐに上昇。15分後、血圧は204/134、ペルジピン注射1mgが静脈内投与された。一時的に下がったが193/118まですぐに上昇。ワクチン接種後約1時間後であった。血圧がなかなか下がらなかったため病院での経過観察が推奨された。その後入院となった（2021/03/26）。</p> <p>2021/03/26 15:40、血圧は下がらなかった。そのためまず経過観察が推奨され入院となった。</p> <p>2021/03/27、患者は退院となった。おそらく異常なしであった。どのような処置がとられたかは憶えていなかった。患者は薬剤の使用なく安静、最終的に血圧は140/98に達した。</p> <p>2021/03/27 午前08:30頃、血圧は140/98であった。実際の退院時間は2021/03/26 午前10:45頃とも報告された。血圧は約123/80まで下がっていた。血圧低下後、軽快となった。本患者の血圧は元々非常に低く約110前後のようであったが、問題ないであろうとのこと。最終的には低下傾向であった。退院後も引き続き経過観察することとなった。</p> <p>患者はまた初回ワクチン接種後に蕁麻疹を呈したようであった。患者は元々蕁麻疹が出やすく、プレドニン、ステロイド等の薬剤を持っていた。プレドニゾン5mgは別の病院で処方され、蕁麻疹が出た際に服用しているようであった。この症状は初回ワクチン接種後にも出現した。薬剤服用後、回復した。症状は今回も現れたため、予防として薬剤を最初に服用した。その後、事象は現れなかった。</p> <p>2021/03/26、脈拍は78、80、93、87、SpO2は98%、98%、99%であった。</p> <p>2021/03/27、血液検査を含む関連する検査を受けた結果は、白血球数10000/uI（正常範囲：3500-8500）、A1b 3.1g/dl（正常範囲：4.0-5.0）、他異常なしであった。治療は高血圧に対しペルジピ</p>
-----	--	---

ン1mgを2回静注（当日のみ）、蕁麻疹に対しプレドニン5mg内服（当日1回）、息苦しさに  
フルティフォーム1回（2吸入）であった。

高血圧、息苦しさ、蕁麻疹の転帰は日付不明に回復、発赤は2021/03/26に回復、その他の事象は  
不明であった。

ワクチンと高血圧、蕁麻疹の関連性は可能性大であり、息苦しさ（喘息）との因果関係は可能性小  
であった。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、他の事象とワクチンとの間に因果関係があると評価した。  
他要因（他の疾患等）は無かった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品を含む製  
品でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は「なし」  
であった。その後呼吸困難症状の訴えはなかった。

反応の詳細は以下の通り報告された：

既往歴に気管支喘息、蕁麻疹があった。フルティフォーム、ザイザルを使用した。蕁麻疹発現時プ  
レドニンを内服していた。

2021/03/05、1回目ワクチン接種した。1時間後に、頸部、前腕に蕁麻疹ありプレドニン5mg内服  
しすぐに消失した。

2021/03/26 14:19、2回目ワクチン接種した。

14:29、血圧214/123、PR 78、SpO2 98%（室内気）。

14:54、冷汗、浮遊感あり、静脈ルート確保、輸液開始した。血圧202/138、PR 78。

14:56、皮疹は消失、ペルジピン1mg静注した。

15:00、血圧146/82、PR 80、SpO2 98%。

15:06、咳嗽あり（喘息なし）、息苦しさあり、フルティフォーム吸入した。

15:15、プレドニン5mg内服した。

15:17、血圧204/134、PR 93、SpO2 99%。

15:18、動悸あり、ペルジピン1mg静注した。

15:21、動悸消失した。

15:40、頭痛、鼻づまり、浮遊感があった。

15:54、喉の違和感あり、血圧182/122、PR 94、SpO2 98%。入院後、安静のみで経過観察した。

2021/03/27 08:30、血圧140/98、09:36、123/80。退院した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：ステップ1、随伴症状のチェック、Minor基準：呼  
吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）を満たす。ステップ3、アナフィラ  
キシーの5カテゴリーをチェック、症例定義：アナフィラキシーでない（診断の必須条件を満たさ  
ないことが確認されている）を満たす。

副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害は「いいえ」、呼吸器は乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気  
道性喘鳴を伴わない）、詳細：フルティフォーム吸入後すぐに軽快。心血管系は「いいえ」。皮膚  
/粘膜はその他、詳細：頸部、前腕（ワクチン接種部位以外）に蕁麻疹。消化器は「いいえ」。そ  
の他の症状/徴候は高血圧であった。

追加情報（2021/05/28）：これは、重複報告 2021340254 と 2021342987 の情報を統合した追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021340254 の下で報告される。

追加情報は以下を含む：ワクチン接種歴、製品データ、検査データ、事象情報（新たな事象：息苦しさ）、転帰。

追跡調査は必要とされない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/11）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：病歴、併用薬、反応データ（冷汗、浮遊感、咳嗽、動悸、頭痛、鼻づまりおよび喉の違和感が追加された）、臨床検査値、処置情報、事象の転帰および因果関係評価。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄本文の修正。

<p>548</p> <p>不整脈： 頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102080。</p> <p>2021/03/11 09:25、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、44 歳時、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は関連するテストがなかった。</p> <p>病歴、有害事象 (AE) に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 2 週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>2021/03/11 09:30（ワクチン接種約 5 分後）、全身が脈打ったような感じで、かつ、ふわっとした。</p> <p>その時、脈拍数は 100 回/分に上昇した（普段は 60 回/分）。</p> <p>2～3 分深呼吸し、ふわっとした感じは落ち着いたが、脈の強弱と不整があった。</p> <p>心拍数 (HR) は 80 回/分であった。</p> <p>症状は不整脈と報告された。</p> <p>2021/03/11 09:50（ワクチン接種日）、脈の不整は消失した。</p> <p>一過性に頻脈になったと考えられた。</p> <p>心電図を測定したが、「波形」（報告された通り）については不明であった。</p> <p>接種後の 15 分間の経過観察以外に特別なことをせずに、症状が消失した。</p> <p>報告者は、不整脈の重篤性基準を非重篤に分類した。</p> <p>2021/03/11 09:50、患者は回復した。</p> <p>処置が必要でなかった。</p> <p>報告者は不整脈とワクチンとの因果関係は「その他」（ワクチンの内容よりも、針を刺した行為が誘因になった可能性がある）と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：同じ連絡可能なその他の医療従事者による新情報は、以下の通り：新規事象（一過性に頻脈）、臨床検査値と臨床経過。</p> <p>再調査 は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：以前報告された文「刺鍼法は、原因であるかもしれない」は「針を刺した行為 が誘因になった」に更新した。患者の病歴は、それに応じて更新した。</p>
-------------------------------	--

701	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痰貯留</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100474。</p> <p>2021/04/01 13:15、38 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、38 歳時）の初回接種を受けた。病歴は以下の通り：マンゴー、メロン、スイカ、ワインに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、ジフェンヒドラミン（レスタミン）に対するアレルギーがあった。</p> <p>以前、インフルエンザ予防接種（不明日）に起因する蕁麻疹を発現した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/01、BP（血圧） 132/99、脈 64、SpO2 97%。</p> <p>2021/04/01 13:17（予防接種日）、患者は呼吸困を発現した。</p> <p>2021/04/01 13:20（報告のとおり）、めまいを呈し、13:40 に喉の痒み、呼吸苦、めまい、痰ガラミを報告した（報告のとおり）。</p> <p>2021/04/01 13:45、患者はヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500mg+生理食塩水 100ml による治療を受けた。副腎皮膚ステロイド、静注輸液も報告された。</p> <p>2021/04/01 13:50、軽快した。</p> <p>その後バイタルサインは 14:15、113（報告のとおり）で安定していた。</p> <p>2021/05/20、呼吸苦、めまい、喉の痒み/いがいが感、痰ガラミはアナフィラキシーの一連の徴候であり、アナフィラキシーに関連するものであると報告された。</p> <p>徴候は、消化器系症状（悪心）の基準を満たした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>2021/04/07、胸部 CT の異常はなかった。2021/04/01 のワクチン接種後、咳嗽、喘鳴が継続したため実施した。</p> <p>2021/04/01 13:17 頃（13:20 との報告もあり）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021 年、咳嗽と喘鳴の転帰は、回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は、2021/04/01 に回復した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>報告者はアナフィラキシー（軽度）と考えられると結論付けた。</p> <p>事象は、治療の開始を必要としなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1：随伴症状のチェック：Minor 基準：呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉鎖感）の基準を満たす；消化器系症状（悪心（明確にするため））の基準を満たす。</p> <p>ステップ 2：症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、徴候及び症状の急速な進行：レベル 3&lt;1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準&gt;と&lt;2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準&gt;。</p> <p>ステップ 3：カテゴリーのチェック（アナフィラキシーの 5 つのカテゴリー）：症例定義カテゴリー (3) レベル 3 の基準を満たす：参照（アナフィラキシーの症例定義）。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：</p>
-----	---	---

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

検査データ、事象情報（新しい事象：咳嗽、喘鳴）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：経過、咳嗽および喘鳴の発現日を更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である、胸部 CT 検査日を 2021/04/07 に更新した。

713	そう痒症； アナフィラキシー反応； 不整脈； 口腔咽頭不快感； 嘔吐； 悪心； 末梢冷感； 紅斑	アレルギー性皮膚炎	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100252）。</p> <p>2021/03/31 08:55（44歳時）、44歳女性患者はCOVID-19予防のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた（筋肉内投与、単回投与）。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は35.8度であった。</p> <p>病歴には継続中のアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>他のどの併用薬も受けなかった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は「なし」であった。</p> <p>2021/03/31 09:00、アナフィラキシー、咽頭違和感が出現した。</p> <p>09:15、嘔気、唾液のみ嘔吐が出現した。</p> <p>09:55、四肢冷感、不整脈が出現した。</p> <p>10:10、両上肢発赤、掻痒感が出現した。</p> <p>10:45、顔面発赤が出現した。</p> <p>検査結果</p> <p>09:00、blood pressure 118/72, pulse 70, SP02 98%</p> <p>09:22、blood pressure 102/64, SP02 97%</p> <p>09:55、pulse 55（不整あり）</p> <p>10:10、blood pressure measurement: 120/82, pulse 57（不整あり）, SP02 100%</p> <p>11:20、blood pressure measurement: 112/72, pulse 61, SP02 99%</p> <p>2021/03/31 11:10、生理食塩水 100+ソル・コーテフ 100mg 点滴開始。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次の通り評価された：</p> <p>随伴症状に関して、皮膚/粘膜症状のMinor 基準として接種局所の蕁麻疹があった；消化器系症状のMinor 基準として悪心、嘔吐があった。</p> <p>アナフィラキシーの症状は次の通り：</p> <p>咽頭違和感、嘔気、唾液のみ嘔吐、四肢冷感、不整脈、両上肢発赤、掻痒感、顔面発赤があった。</p> <p>アナフィラキシー症状の時間的経過は次の通り：</p> <p>8:55、ワクチンを接種した。</p> <p>9:00、咽頭違和感があった。</p> <p>9:15、嘔気、唾液のみ嘔吐があった。</p> <p>9:55、四肢冷感、不整脈があった。Pは55/分であった。</p> <p>10:10、両上肢発赤、掻痒感があった。</p> <p>10:45、顔面発赤があった。</p> <p>患者はステロイドを含む医学的介入を必要とした（詳細：11:10から生食100ml、ソル・コーテフの点滴を開始した）。</p> <p>多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜症状の両上肢、顔面発赤があった；消化器症状の悪心、嘔吐が</p>
-----	---	-----------	--

あった（詳細：ワクチン接種後5分で、嘔気が出現した。その後、唾液のみ嘔吐が出現した）。報告者は、事象「咽頭違和感」、「嘔気」、「唾液のみ嘔吐」、「四肢冷感」、「不整脈」「両上肢発赤」、「掻痒感」、「顔面発赤」はアナフィラキシーの一連の症状であると評価した。アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は「確実」と評価された。

患者のアレルギー歴にPEGを伴う化粧品に対するアレルギーはなかった。

2021/03/31、事象の転帰は回復した。

報告医は事象を非重篤に分類し、bnt162b2と因果関係が有ると評価した。

他要因（他の疾患等）は無かった。

報告医の意見：特記事項なし。

追加情報（2021/06/21）：同その他の医療専門家から入手した新たな情報には以下を含む：病歴および併用治療の詳細、臨床経過。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：  
原資料との矛盾のため、以下の通りに修正してほしい：  
「P 550/min」からPに修正、「不整脈」が文言から抜けていたため、「報告者は、事象「咽頭違和感」、「嘔気」、「唾液のみ嘔吐」、「四肢冷感」、「両上肢発赤」、「掻痒感」、「顔面発赤」はアナフィラキシーの一連の症状であると評価した。」から「報告者は、事象「咽頭違和感」、「嘔気」、「唾液のみ嘔吐」、「四肢冷感」、「不整脈」「両上肢発赤」、「掻痒感」、「顔面発赤」はアナフィラキシーの一連の症状であると評価した。」に文言を修正した。

<p>769</p> <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>蒼白</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v 21101127。</p> <p>2021/03/31 15:31、26 歳女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（投与経路不明、ロット番号:ER 2659;有効期限：2021/06/30）単回量の 2 回目接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>既往歴に、原因不明のアナフィラキシー反応あり</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、事象の報告以前に、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/03/10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、初回、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/03/10、蕁麻疹を発現し、同日に回復した。詳細にはクロルフェニラミン内服があった。</p> <p>2021/03/31 15:31（予防接種の日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミアナティ筋注、ロット番号:ER 2659;有効期限：2021/06/30）の 2 回目投与を行った。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/31 15:55（予防接種日）、アナフィラキシー（咳・かゆみあり）を発現。</p> <p>2021/03/31 17:00、座位で顔色悪い。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は救急治療室に来院が必要だった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、気管支拡張薬。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：アドレナリン、フェキソフェナジン、ポララミン、デカドロン、メプチン。</p> <p>すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状には、咳、かゆみがあった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りである。</p> <p>15:55、接種後、かゆみと咳が出現した。</p> <p>15:55、紅斑はなかった。</p> <p>16:05、フェキソフェナジン 60 mg を内服した。</p> <p>16:15、BP 118/73、HR 63、SPO<sub>2</sub> 98%、喘鳴（-）。</p> <p>16:30、かゆみと咳が持続するためアナフィラキシーと判断し、ボスミン 0.3 mg+生理食塩水 500 ml の静脈注射を開始した。</p> <p>17:00（と報告された）、症状は消失した。咳、かゆみ収まってきたが、座位で顔色悪い。</p> <p>17:30、ポララミン静注。</p> <p>17:40、デカドロン静注、ファモチジン静注、メプチン吸入。</p> <p>18:00、咳症状改善。</p> <p>2021/03/31、患者は、事象アナフィラキシー、咳、かゆみ、顔色悪い、から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、被疑薬と「アナフィラキシー」の因果関係を確実に関連ありと評価した。他に可能性のある他要因はなかった。</p>
---	-------------------	--

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：次の Minor 基準を満たした。皮膚症状／粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽。</p> <p>追加報告（2021/06/18 と 2021/06/21）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能な医師が報告した新情報。PMDA 受付番号：v21114682。</p> <p>連絡可能な医師からの再調査票への返信は次の通りであった：反応データ（新事象咳、かゆみ、顔色悪い、の追加。2021/03/31 15:55 から 2021/03/31 17:25 までの事象アナフィラキシー反応発現の更新）、臨床詳細、治療的介入データ、ワクチン歴（初回接種データ）、併用薬データ、アナフィラキシーの分類。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告される：蒼白の報告事象名が『臥位で顔色悪い』から『座位で顔色悪い』へと更新され、経過欄の事象用語が更新された。</p>
774	出血性 関節症	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/25 14:30、38 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/03/25、足関節に内出血が発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は他の関連検査も受けなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/16 14:30、患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。本ワクチンと事象との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：更新された転帰と因果関係を含むワクチン接種製品の詳細（ワクチン接種の日時、ロット番号、使用期限）。</p>

		<p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号と使用期限を含む BNT162B2 の 2 回目投与が追加された。</p>
780	内出血	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26 14:20 (34 歳時)、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2 回目の接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を服用していたかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。他の関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/26、右足脛脛に 50mmx30mm の内出血を発現した。</p> <p>事象は軽快した。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/30、内科受診しその後に皮膚科受診の指示があった。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) において、以下が報告された：ワクチンと内出血との因果関係は「可能性小」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報 (2021/06/14)：追加調査票に応じて連絡可能な医師から入手した新しい情報は次の情報を含む：因果関係評価、ワクチン接種の詳細 (接種の日付、投与回数、経路、ロット番号、使用期限)、ワクチン接種歴、関連する検査歴、事象の発現時刻、転帰を「軽快」に更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。13:30 の事象発現時間は削除された。また、経過は (「2021/03/26 13:30、内出血があった」から) 「2021/03/26、内出血を発現した」に更新された。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
830	<p>アナフィラキシー反応 蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101783。</p> <p>2021/04/09 15:30、29 歳女性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、2 回目）の注射用溶液を筋肉内に投与された（接種時 29 歳）。</p> <p>病歴には、関連する蕁麻疹および食物アレルギー（食品の具体的な物は不明）が含まれ、化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬としては、蕁麻疹のためにセチリジンを投与していた。</p> <p>過去のワクチン接種には COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、筋肉内、日付不明、1 回目、単回量）投与が含まれ、咽頭違和感が出現し、食物アレルギーの時と同様の症状とのことであった。</p> <p>医師は、1 回目接種後に認められた咽頭違和感アナフィラキシーに該当しない/当てはまらないことを確認した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/09 15:45（接種 15 分後）にアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー（level 4）を発現した。咽頭違和感あり、発疹なし。</p> <p>2021/04/09、バイタルサインの変化なし。患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>事象アナフィラキシー（level 4）は、非重篤（報告通り）、救急治療室への来院に至り、治療なしで 2021/04/09 に回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、Minor 基準の呼吸器系症状：咽頭閉塞感であり、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>

		<p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、咽頭違和感であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は不明だった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は多臓器障害があり、呼吸器障害には咽頭閉塞感があった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏またはその他の呼吸器症状、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>無治療で症状は自然に改善した。事象の転帰は 2021/04/09 に回復であった。</p> <p>医師は、事象アナフィラキシー（level 4）の因果関係を可能性大と報告した。</p> <p>追加報告（2021/05/17）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：追加の病歴および反応データ（新たな事象、咽頭違和感が追加された）</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：反応データ（医師は初回接種時の咽頭違和感がアナフィラキシーに該当しないと確認した）、ワクチン接種歴として以前報告されたワクチンの初回投与を追加し、事象の関連する臨床経過を反映するため経過文が更新された。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
852	<p>そう痒症；</p> <p>潮紅</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26 14:30、40 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量）の接種を 1 回目として受けた。</p> <p>（40 歳時）</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）錠があった。アレルギー歴にはセフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）があり、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも使用できる状態）があったかは不明だった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/26 14:30 頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/26 14:40 頃（ワクチン接種 10 分後）、頸部、頭蓋のかゆさを自覚した。その後、勤務部署に戻ったが頸部の紅潮を指摘された。</p> <p>14:55、緊急外来を受診した。</p> <p>15:08、ポララミン注 5 mg を静脈（IV）内注射した。医学的介入で抗ヒスタミン薬を必要としたとも報告された。</p> <p>15:41、搔痒感が消失し、帰宅した。</p>

		<p>多臓器、呼吸器、心血管系に障害はなかった。皮膚/粘膜ではその他（頸部の紅潮）を含んだ。その他の症状/徴候は頸部と頭蓋であった。有害事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象「頸部、頭蓋のかゆさを自覚」の転帰は 2021/03/26 15:41 に回復し、他の事象は 2021 年不明日に回復であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含む： 薬歴、発現終了日、因果関係と事象の経過。</p> <p>追跡調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：過去の薬剤事象に関する情報が更新された（セフトリアキソンナトリウムが削除された）。</p>
936	<p>倦怠感；</p> <p>単球数増加；</p> <p>炎症；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加；</p> <p>CSF 細胞数増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101636。</p> <p>2021/03/10 14:00（ワクチン接種の日）、32歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた（32歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/03/10、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/21、だるさがあった。</p> <p>2021/03/22、夜に 38 度の発熱、頭痛があった。</p> <p>2021/03/22、だるさを発症した。</p> <p>2021/03/23、病院の近医受診にて X 線（X-p）は正常範囲内（WNL）、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（鼻咽頭スワブ）は陰性であり、他の問題はなかったが、熱は続いた。</p> <p>2021/03/25、受診にて採血で C-反応性蛋白（CRP）が 11 であった。生理食塩水の点滴のみで帰宅した。</p> <p>2021/03/27、受診で、腰椎穿刺で細胞数 40、単球優位の細胞数は 40 で、採血で CRP は 21 で入院した。</p> <p>詳細不明の抗生剤投与にて（抗ウイルス剤は未使用）治療された。</p> <p>各種精査も原因わからず。原因がはっきりしなかったが主治医より「無菌性髄膜炎」と言われた。</p>

		<p>2021/04/06、退院となった。</p> <p>ワクチン接種後、検査を受けていた。</p> <p>追加情報により、医師の報告は以下の通り：</p> <p>他院で入院した。患者聴取もはっきりしない点があった。CRP21の無菌性髄膜炎（CRPは高すぎる）はまず不可能であった。おそらく何らかの炎症があり、軽度の髄液内の細胞数の上昇を引き起こした。報告時点では非常に良い状態であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）で事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。ワクチン接種との関連は不明と言われた。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：本報告は重複報告2021610421と2021413266から情報を結合した追加報告である。現時点またはすべてのこれ以降の追加情報は、企業報告番号2021413266にて報告される。連絡可能な同医師から報告される新情報：更新された反応情報（事象無菌性髄膜炎の削除、新事象の追加：何らかの炎症があり、軽度の髄液内の細胞数の上昇を引き起こした）。</p>
949	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である（受付番号：v21101286およびv21101609）。</p> <p>2021/04/06 14:07、25歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量、25歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴：無し</p> <p>2021/03/16 14:08に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の初回接種を受けていた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：セ氏36.5度</p> <p>04/07 1:00 am、発熱症状が現れた（セ氏39度）。</p> <p>04/07 17:00、胸痛（前胸部痛）の症状が現れた。</p> <p>循環器内科で心臓のカテーテル挿入を受けたが、冠状動脈に問題はなかった。</p> <p>心臓カテーテル冠動脈異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後副反応による心筋炎は否定できなかった。</p>

2021/04/07 17:00、患者は心膜炎と心筋炎と診断された。

2021/04/08、熱は下がったが、患者は胸痛を経験し続け、病院を訪れた。

事象のため、2021/04/09 から 2021/04/13 まで入院した。

2021/04/09 の検査結果

心電図で V 1 で陰性 T 波、 V 3 から V 6 と広範囲な ST 上昇を認めた。

EKG ST 上昇, AST 199, ALT 460, CDH430, CK 1981, CK-MB 4.10 152, Troponin I 28835, low value, CRP 4.10

事象に対し、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）内服、輸液による治療を受けた。

NSAIDs の経口投与も治療として行われた。

休息後、症状は改善した。

報告者は、事象を重篤（2021/04/09 から 2021/04/13 まで入院）と分類し、結果は「緊急救命室/部または緊急治療」であった。

関連する検査は、2021/04/09 に心臓カテーテル検査（コメント：冠動脈に有意狭窄なし）であった。

心筋炎、心膜炎は 2021/04/13 に回復し、発熱/セ氏 39 度に上昇は 2021/04/08 に回復、胸の痛み（前胸の痛み）は軽快であった。

報告者は事象とワクチンは関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

本ワクチンと心膜炎との因果関係は、可能性大であった。

本ワクチンと心筋炎との因果関係は、可能性大であった。

報告者の意見：

基礎疾患は無かった。ワクチン接種前に状態は安定した。症状から判断して、ワクチンによる有害反応であったと考える。

発熱と胸痛は、心膜炎と心筋炎の症状と考えられた。

心膜炎と心筋炎に関して、患者は生来、健康な人であり、ワクチン接種以外に誘因となる様な病歴または所見が全くなかった。

また、循環器専門医らによって、心カテーテル検査まで施行されており、心筋梗塞、狭心症等は、否定された。

ワクチン接種後から生じた増強する胸痛 0.5 があり受診した。

心筋酵素とトロポニン等の上昇、ECG 上の ST 認め、心カテーテル検査で冠動脈疾患は否定された。

心膜炎と心筋炎と、診断された。

治療としては、安静と補液と NSAIDs 内服等で速やかに症状収束、心電図変化も改善した。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている臨床経過を更新した。

追加情報（2021/04/30）：

本追加報告は重複症例 2021389701 と 2021402701 の情報を統合したものである。今後すべての追加

情報は製造業者報告番号 2021389701 において提出する。

追加情報（2021/04/14）：

新たな情報：規制当局報告番号、治療の詳細、事象の転帰、入院の詳細。

追加情報（2021/08/23）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：

因果関係の更新、コメントの更新、新しい検査、事象心筋炎と心膜炎の転帰を更新した。

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>963</p> <p>ヘルペス性状湿疹；皮膚乾燥</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21101322）。</p> <p>2021/03/12 14:10 33才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与経路）を1回目0.3ml単回量接種した（33歳時）。</p> <p>日付不明から、病歴にアトピー性皮膚炎があり継続中であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与より前の4週以内に他の予防接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/12 ワクチン接種前の体温は36度であった。</p> <p>2021/03/14（ワクチン接種2日後）、右肩周囲の皮膚乾燥が著名となった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種4日後）、かかりつけ皮膚科を受診し、カポジ水痘様発疹症と診断され、内服薬が処方された。</p> <p>2021/06/14 2021/03/14に発現したカポジ水痘様発疹症は転帰が回復したと報告された。報告者は、事象は診療所来院の結果となったと報告した。</p> <p>新たな薬剤/その他の処置を開始する必要としてバラシクロビルの内服となった。</p> <p>事象に関連する他の診断結果はなかった。</p> <p>血小板減少症による血栓塞栓症事象の検査はなかった。</p> <p>有害事象の報告前に、他の病気に対して最近予防接種を受けなかった。</p> <p>最近ファイザー-ビオンテック COVID-19ワクチンの以外のSARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明、カポジ水痘様発疹症の転帰は回復であった、そして、皮膚乾燥の転帰は不明であった。報告者は、事象カポジ水痘様発疹症を非重篤と分類して、事象カポジ水痘様発疹症とBNT162B2間の因果関係をその他（否定できない）と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象に対し他に考えられる原因はカポジ水痘様発疹症であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>追加情報活動に応じている同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、併用薬情報、事象の詳細（緊急治療室受診、処置情報、転帰）と因果関係。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象の詳細（緊急治療室受診は報告されていないため緊急治療室受診にチェックされておらず、その代わりに診療所来院にチェックされ、反映された）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ番号に関する情報はすでに入手している。</p>
---------------------------------	-----------------	---

985	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不安；</p> <p>不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102406。</p> <p>2021/04/17 09:50（26歳時）、26歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>病歴として、不明日よりじんましん、不明日より継続中かどうかは不明のマンゴー、タマゴ、蜂アレルギー（小学生の頃）、不明日より継続中かどうかは不明の喘息、アレルギー性鼻炎、ハウスダストアレルギー（他の耳鼻咽喉科クリニックに通院している）があった。</p> <p>併用薬は、花粉症および喘息に対し、不明日より経口投与継続中のビラスチン（ビラノア）、花粉症に対し、不明日より点鼻投与継続中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト）、および使用理由不明、開始日・終了日不明のエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/17 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー（両上肢のしびれ感、息苦しさ）と両上肢のしびれ感／末梢神経障害を発現した。</p> <p>喘息；</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/17 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者は両手に違和感があり、手をぶらぶらさせたり下をむいたりしていた。</p> <p>2021/02/17 10:10、皮疹はなかったが、不快感、不安感があった。ソルデム 3PG 500mL とソル・メドロール 250mg の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/04/17 10:25（ワクチン接種 35 分後）、患者は Bed へ移動した。</p> <p>2021/04/17 10:31（ワクチン接種 41 分後）、維持液（ソルデム）の点滴を開始した。血圧 (BP) 136/84、pulse 83、SpO2 99%。下肢 up した。嘔声なし、咳なしであった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）を 125（単位不明）で 2 回点滴静注した。会話 OK、嘔声なしだった。</p> <p>2021/04/17 11:00（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、BP 110/69、pulse (P) 66、SpO2 99%。しびれ感は軽減した。</p> <p>患者は花粉症の薬を内服中・外用中であり、また心配症、神経質であった。</p> <p>13:00、独歩し、ジュースを飲んだ。</p> <p>14:00、おにぎりを食べた。</p> <p>15:20、BP 125/69、P 92 回/分、患者は寝ていた。</p> <p>2021/04/17 17:00（ワクチン接種 7 時間 10 分後）、患者は家族の迎えにて帰宅した。</p> <p>2021/04/17 夜 (23:00、ワクチン接種 13 時間 10 分後)、患者は少し息苦しさや両上肢のしびれ感がでてきた。発熱なし。血圧 OK「122/6」（数字が切れていた）。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種 1 日後）、症状はなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 2 日後）、患者は症状なく仕事をしていた。</p> <p>事象は必須条件の「突然発症」を満たすのみで、報告者はアナフィラキシーの分類評価を「カテゴリ (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」とした。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器（軽度の息苦しさや夜に出た（13 時間後））、皮膚/粘膜（両手の違和感）</p>
-----	---	---

<p>があった。心血管系、消化器への影響はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。事象は診療所来院を必要とした。</p> <p>2021/04/17 23:00、患者は事象「血圧 136/84」から回復し、その他の事象の転帰は、ソルデム 3PG 500mL、ソル・メドロール 250mg 投与による治療処置にて軽快となった。</p> <p>報告医はこれらの事象は BNT162b2 と関連があると評価した。</p> <p>他の疾患など他に原因として考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>アレルギー歴多数あり、予防接種の関連が示唆される。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、被疑ワクチン情報（投与経路）、併用薬情報、反応情報（事象の転帰を回復から軽快に更新）、臨床経過、事象の詳細、報告医師の重篤性分類、および因果関係。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「ワクチン接種前 4 週間以内は不明であった。」は、「患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。」へと更新された。以前報告された、「血圧 136/84」は事象として追加された。</p>
--

<p style="text-align: center;">996</p> <p style="text-align: center;">アナフィラキシー反応； 薬物過敏症； 咳嗽； 食物アレルギー — 血圧上昇</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102010。</p> <p>2021/04/16 10:28、36歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティバッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左三角筋、単回量）2回目を筋肉内に筋注した（36歳時）。</p> <p>既往歴は、食事アレルギー（発現日は日付不明、継続中かどうかは不明）、薬剤過敏症（発現日は日付不明、継続中かどうかは不明）、喘息（小児期から時々）、喘息発作（たまに出る程度）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になかった。</p> <p>血小板第4因子に対する検査は、実施しなかった。関連する検査は、実施しなかった。</p> <p>2021/03/26 10:30、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左三角筋の筋肉内、単回量）を接種し、咳嗽を発現した。</p> <p>ワクチン接種歴にはインフルエンザ予防接種（反応は中毒症が疑われた）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>喘息； ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>薬物過敏症； 2021/03/26、ワクチン1回目接種10分後、咳嗽発作を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>転帰は、30分後に回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を実施しなかった。</p> <p>食物アレルギー — 2021/04/16、10:35（ワクチン2回目接種7分後）、咳が出始めた、血圧は148/100、3分後の再測定で血圧125/91（血圧上昇）であった。</p> <p>2021/04/16、アナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>咳嗽発作は非重篤、その他の事象は医学的に重要と判断された。</p> <p>報告医師は、本事象に対し、アドレナリン（ボスミン）0.3mg、ソルラクト500ml、リンデロン2mg、ネオレスタール10mg、生食100mlを投与した。</p> <p>この事象のため、救急治療室に入室した。</p> <p>2021/04/16、10:35、咳嗽発作が出始めた、血圧は148/100、3分後の再測定で血圧125/91（血圧上昇）であった。呼吸困難はなく、聴診所見も異常なかった。</p> <p>前回よりも強い症状の咳嗽発作のため、ボスミン筋注（i.m）投与して、徐々に回復し、帰宅。その後、著変はなかった。</p> <p>有害事象（アナフィラキシー反応）の徴候及び症状は、血圧125/91、SpO2 98%、呼吸音（聴診）に喘鳴はなかった。</p> <p>有害事象（アナフィラキシー反応）の時間的経過は、接種5～6分後、咳嗽あり。10分後にボスミン（i.m）投与し、1時間ほどで回復した。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、咳嗽のみであった。</p> <p>事象咳嗽発作の時間的経過は、1回目接種の5分後、2回目接種の7分後に発現した。咳嗽発作は、30分後に回復した。しかし、2回目接種時の咳嗽発作は、アドレナリン（ボスミン）0.3mg投与後、少し改善傾向があった。救急外来にて点滴等の処置をして、回復した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。</p>
---	--	---

多臓器障害はなかった。

呼吸困難まではいかない、血液 O<sub>2</sub> サチュレーション 98%であったが、咳込みが続き、改善がみられなかったので、処置した。

以下の臨床検査または診断検査は実施されなかった：

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 I g E 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査。

エビ、カニにアレルギー歴があり、食べることを避けていた。インフルエンザワクチン接種後に中毒疹の既往があったが、近年はこの種のワクチンを接種していた。キノロン系、セフェム系にもアレルギー歴があった。アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

臓器障害に関する情報：

該当：乾性咳嗽（詳細：咳嗽発作があった。）

非該当：多臓器障害、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、吃音発生、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他、心血管系、低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他、皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝子性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他、消火器、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他、その他の症状及び徴候。

医学的介入は以下の通りであった。：

アドレナリン（ボスミン）0.3mg 右上腕に筋肉内注射した。その後、著変なく救急外来にて経過観察した。

リンゲルの乳酸塩（ソルラクト）500ml、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン注）2mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール注）10mg、抗ヒスタミン薬を投与した。

2021/04/16、聴診所見は異常なし、血圧測定：148/100、3 分後の再測定 125/91、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度、酸素飽和度：98%であった。治療処置を行った。

2021/04/不明日、事象の転帰は回復。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象が BNT162b2 に関連するものであると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

ワクチンと咳嗽発作の因果関係は可能性大。

報告医師は、以下の通りコメントした：

1 回目の 2021/3/26 のコミナティ接種後も咳が出たが、30 分の待機後に改善して職場へ帰った。その後変容なかった。今回の咳は 1 回目よりも強くボスミンで対応した、本剤によるものとする。

追加情報入手不可である、詳細情報の入手は必要がない。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている

臨床経過を修正し、漏れていた記載を追記した。

追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、BNT162B2 投与の詳細（接種時刻）、病歴、併用薬（なし）、新規事象（アナフィラキシー反応）を伴う臨床経過の詳細、治療内容、ワクチンと咳嗽発作の因果関係（可能性大）。

追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な医師より報告された新たな情報には、関連する病歴、処置、臨床経過の更新があった。

追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

1145	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>摂食障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>下肢静止不能症候群；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>外科手術；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>顔面痙攣</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101913。</p> <p>2021/04/08、16:30 に、35 才の女性患者は COVID 19 免疫のため、2 回目の投与として、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）単回量の接種を受けた。</p> <p>1 回目の投与は（日時不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）受けていた。</p> <p>病歴には、季節性アレルギー、化学物質アレルギー、ゴム過敏症、継続中の脂質異常症（ロスバスタチン）、2014 年から継続中のむずむず足症候群（リボトリール、当帰芍薬散）、2015 年に発現し、他院で手術した顔面けいれんがあった。</p> <p>併用薬は、継続中の脂質異常症のためロスバスタチンを日付不明日から経口投与、継続中のむずむず足症候群のためクロナゼパム（リボトリール）、当帰芍薬散を日付不明日から経口投与していた。</p> <p>1 回目の接種での副反応は認められなかった。</p> <p>2021/04/08、21:00 頃、倦怠感、嘔気/嘔吐/食欲低下、下痢（2021/04/09）を発現した。</p> <p>2021/04/09、03:00、全身の痛み、しびれ/上肢のしびれ感、浮遊感を発現した。</p> <p>同日 08:00、四肢筋力低下、ふらつきを発現した。</p> <p>2021/04/12、食事摂取困難を発現した。</p> <p>日時不明、頭痛発現した。</p> <p>患者は、これらの事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/08 21:00 頃、倦怠感、嘔気、嘔吐、及び食欲低下が出現した。</p> <p>2021/04/09 03:00 頃、全身の痛み、しびれ、浮遊感あり起床した。その後嘔吐があった。</p> <p>2021/04/09 08:00 頃、四肢筋力低下、ふらつきがあった（病院を受診した）。ER にてアセトアミノフェンの点滴受けて帰宅した。</p> <p>2021/04/10 00:00 頃、筋力低下が進行した。</p> <p>歩行困難で病院の ER を再び受診した。MMT3 程度まで低下があった。</p> <p>ギラン・バレー症候群疑いで入院を勧めたが希望なかった。上下肢しびれ感があった。</p> <p>2021/04/12、患者は病院を再び受診した。上肢しびれは改善あるものの、下肢しびれは残存していた。MMT4 程度まで筋力の改善があった。</p> <p>ギラン・バレー症候群は否定的だが血液検査と髄液検査を施行した。</p> <p>食事摂取不良が持続していたため、入院した。</p> <p>2021/04/14、しびれ、ふらつきは消失し、歩行も安定した。食事も水分は問題なく、食事内容の調整で接種可能であったため退院した。</p> <p>2021/04/27、嘔気、嘔吐が持続していたので上部内視鏡検査を施行した。器質的疾患は認めず、やはり摂取できないわけではないため、嘔気に関しては心因性と考え、終診した。</p> <p>特に筋力低下としびれに関しては、ギラン・バレー症候群にしては発症が早く、また治癒も早いため、血液検査等も含め否定的と考えるが、投与後比較的早期に出現、消失していることから予防接種によるアレルギーもしくは免疫反応によるものが疑われた。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	--	---	---

事象の転帰は、2021/04/12に全身の痛みと下痢が回復し、2021/04/14に四肢筋力低下、ふらつきが回復、2021/04/19しびれが回復、2021/04/26に倦怠感が回復した。嘔気、嘔吐、食欲低下は軽快であった。

他の事象は回復しなかったため、ワクチン接種によるアレルギーまたは免疫反応が原因であると疑われた。報告医師は、本事象を重篤（2021/04/12から2021/04/14まで入院）とし、BNT162b2に関連があると評価した。

患者の検査結果より、2021/04/09のワクチン接種前体温は36.4度であった。

2021/04/09、血液検査の結果CRPは1.67mg/dl（正常低値：0 mg/dl、正常高値：0.5 mg/dl）であり、軽度上昇ありとコメントした。

CKは、83 IU/L（正常低値：45 IU/L、正常高値：235IU/L）であり、正常とコメントした。

2021/04/12、PCR採取の結果は陰性であり、COVID-19含む各種ウイルス（気道感染関連）とコメントした。

2021/04/12、髄液は蛋白43 mg/dl（正常低値：15 mg/dl、正常高値：40 mg/dl）であり、陰性（蛋白細胞解離なし）とコメントした。

2021/04/12、血液検査の結果、抗GH IgG抗体（-）であった。

2021/04/13、脳MRIの結果、W. N. Lであった。

2021/04/27、上部消化管内視鏡の結果、N. P.であった。

四肢筋力低下、しびれ、下痢、倦怠感、全身の痛み、ふらつきに対する処置は受けなかった。

嘔気、嘔吐、食欲低下のための処置として、制吐剤投与と点滴を受けた。

四肢筋力低下と嘔気、嘔吐、食欲低下のため緊急治療室受診が必要となった。

報告者は、倦怠感、全身の痛み、ふらつき、嘔吐、食事摂取困難は、四肢筋力低下、上肢のしびれ／しびれ、嘔気、下痢とは独立した事象と評価し、ワクチン接種との因果関係を可能性大と評価した。

追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：事象の臨床検査値、関連した病歴、併用薬、ワクチンの詳細、反応データと経過。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象（食欲低下）を追加し、症例記述を更新した。

<p>1146</p>	<p>心不全; 心肺停止; 慢性心不全</p>	<p>心不全</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/16 14:00、87 歳の男性患者は、老人ホーム・老人生活施設にて、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号未報告) 単回量の初回接種を受けた。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。接種後の COVID-19 検査は受けなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種 2 週間以内の処方不明の薬剤であった (すべて適応症不明、摂取期間不明)。</p> <p>2021/04/17 07:15、患者は心肺停止 (死亡/医学的に重要) を発現した。</p> <p>日付不明、患者は心不全 (死亡/医学的に重要) を発現した。</p> <p>また、救急救命室/部または緊急治療に至った (報告のとおり)。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/04/17、患者は心肺停止および心不全のため死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のバッチ/ロット番号は提供されなかった。追加情報が要請された。</p> <p>追加情報 (2021/05/07) : これは、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。</p> <p>BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 ER9480、使用期限: 2021/07/31) の 1 回目を上腕に接種した。</p> <p>リバーロキサバン (イグザレルト 15) (心房細動のため、1 年以上前から内服)、ナフトピジル (ナフトピジル 75) (過活動膀胱のため、1 年以上前から内服)、ミラベグロン (ベタニス 50) (過活動膀胱のため、1 年以上前から内服)、酸化マグネシウム (酸化マグネシウム) (便秘のため、1 年以上前から内服)、エスゾピクロン (ルネスタ) (不眠のため、2020/09 から内服) は関連した併用薬として報告された。</p> <p>患者の病歴: なし。</p> <p>2021/04/17、死亡時 CT 結果は両側胸水多量であった。</p> <p>2021/04/17、心不全が発症した。</p> <p>患者は、心肺停止と心不全のために救急治療室で治療された。</p> <p>事象に対する治療はアドレナリン投与と心臓マッサージであった。</p> <p>アレルギー歴: 特になし。</p> <p>副作用歴: 特になし。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴: インフルエンザワクチン (毎年)。</p> <p>副反応歴: 明らかなものなし。</p> <p>生活の場: 特別養護老人ホーム入所中。</p> <p>要介護度: 4。</p> <p>ADL 自立度:</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否: 嚥下 OK、経口摂取問題なし。</p> <p>接種前体温: 36.1 度 (接種前後の異常なし)。</p> <p>2021/04/17、救急要請の有無: あり。</p>
-------------	---------------------------------	------------	--

2021/04/17 7:30、救急隊到着。

救急隊到着時の状態：心停止。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過及び処置内容：胸部圧迫。

2021/04/17 7:45、病院到着。

治療内容：心マッサージ、気管内挿管（挿管時、口腔内に分泌物あり吸引、固形物はなし）。ルート確保し、アドレナリン投与。

死亡時画像診断結果の詳細：頭部異常なし、両側胸水多量、大動脈解離なし、腹部明らかな異常なし。

死因：慢性心不全増悪。

報告医師はワクチン接種と心肺停止および心不全との因果関係を可能性小と評価した。

報告医師のコメントは以下のとおり：もともと慢性心不全あり、両側胸水も認めていた。心機能ももともとあまり良い状態ではなく、患者の状態は急変した。ワクチン接種が関連した可能性は少ないと思われる。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報：報告医師はアナフィラキシーの5 カテゴリーより、事象をカテゴリー（5）であると評価した。

患者の人種情報が提供された。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象アナフィラキシーを削除し、「慢性心不全増悪」の転帰を死亡に更新し、治療情報（患者は事象に対する治療は受けなかった（報告のとおり））を削除した。

1179	<p>ワクチン接種部位さう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位出血；</p> <p>下痢；</p> <p>内出血；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101806。</p> <p>2021/04/02 15:30、30 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/02、15:30（ワクチン接種当日）、BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/03 18:00（ワクチン接種 1 日後）、内出血、38 度後半の発熱および頭痛が出現した。</p> <p>解熱剤を内服したが体温が 39.2 度まで上昇し、頭痛も持続した。</p> <p>2021/04/04、平熱になったものの、頭痛は持続し、下痢を 3 回した。</p> <p>2021/04/05、頭痛は改善した。注射部位が内出血し、かゆみが出現した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）： 連絡可能な他の医療専門家から入手した新情報は次の通りであった。新たな報告者、事象の詳細および因果関係評価。</p> <p>本報告は、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/04/02 15:30、30 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>本ワクチンと発熱、頭痛、下痢、内出血、注射部位の搔痒感の因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>患者は、2 回目の接種日前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/03 18:00、発熱および頭痛（いずれも非重篤）が発現した。</p> <p>2021/04/07、事象の転帰は、治療なし（おそらく矛盾している）で回復であった。解熱剤を内服した。</p> <p>2021/04/04 11:00、下痢（非重篤）が発現した。</p> <p>2021/04/07、転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>2021/04/05、内出血および注射部位の搔痒感（いずれも非重篤）が発現した。</p> <p>2021/04/07、転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>コメント／経過： 発現した症状はいずれも重篤化せず、数日のうちに回復した。ワクチン接種以外で当該症状出現の原因となる事象は考えられないことから、今回発現した症状はワクチン接種に起因するものと考え</p>
------	---	---

		<p>る。</p> <p>時間的経過は次の通りであった：</p> <p>接種翌日に 38 度後半の発熱と頭痛が出現。解熱剤を内服したが、摂氏 39.2 度まで上昇し、頭痛も持続。</p> <p>2021/04/04、平熱になったものの、頭痛は持続し、下痢を 3 回した。</p> <p>2021/04/05、頭痛改善。注射部位が内出血し、痒み appeared。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者には、多臓器障害はなかった。心血管系障害はなかった。皮膚/粘膜障害があった（ワクチン接種の 3 日後、内出血と痒み appeared。痒みは 2 日間持続し、内出血は持続することはなく改善した）。消化器障害があった（接種後、2 日目に下痢が 3 回出現。その後持続することはなかった）。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/07、事象発熱と頭痛の転帰は、解熱剤を内服し回復であった。</p> <p>2021/04/07、他の事象は、治療なしで回復であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1236	皮下出血； 血管損傷	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/07 14:30、40 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、剤形：注射用溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなにもなかった。</p> <p>患者は、コミナティ接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の日付不明日、皮下出血が発現した。</p> <p>報告者は、穿刺の際に血管を傷つけたのだろうと判断した。</p> <p>患者は、クリニック/病院を受診せず、経過観察した。</p> <p>症状は 1 週程で消失した。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、以下を含む： ワクチン接種日時、投与経路、事象の転帰「不明」から「回復」に更新、予防接種歴なし、関連する病歴なし、併用薬なしであった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

1342	<p>そう痒症；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肝機能検査値上昇；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102071。</p> <p>2021/04/06 15:15、37歳11カ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した（37歳11カ月時）。</p> <p>患者の病歴は花粉症、肝臓の数値高め、軽度えびアレルギーがあった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬には、花粉症に対し点眼薬と点鼻薬（詳細不明）があった。</p> <p>2021/04/06 15:40、強い吐き気、気持ち悪さ、全身の発汗、ふらつき、手のしびれ、めまいがあった。</p> <p>座って休んでいたら、額部分が赤くなり、顔がはれぼったくなった。両手首のかゆみもあった。</p> <p>2021/04/06 15:40、気分不良と紅斑を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19の2回目のワクチン接種後15分までは、異常なかった。</p> <p>ワクチン接種後20分程度経過後、気分不良となった。</p> <p>強い吐き気、気持ち悪さ、全身の発汗、ふらつき、手のしびれ、めまいがあった。</p> <p>座って休んでいたら額部分が赤くなり、顔がはれぼったくなった。両手首のかゆみもあった。</p> <p>会話可能、気道狭窄音はなかった。</p> <p>呼吸数：16-20回/分、SpO2：99%（室内気）、血圧：130/90 mmHg、脈拍：70 bpm、末梢冷感/湿潤はなかった。</p> <p>JCS0：受け答え可能、粗大な麻痺はなかった。</p> <p>額部分に紅斑がわずかにあり、胸腹部、背部にも紅斑があった。</p> <p>紅斑が目立たなくなると、両側前腕の掻痒感が出現した。</p> <p>簡易血糖測定器で測定した血糖値：89。</p> <p>ルート確保し、ソルデム3A 200 ml 点滴、プリンペラン10 mg 1A、ポララミン1Aを投与した。</p> <p>16:40、症状はしばらくして改善した。</p> <p>前額部の発赤は軽度残ったが、吐気や掻痒感はなくなった。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠60 mg 2T 2回（朝と夕食後）を3日分処方した。</p> <p>事象との因果関係は関連ありとして報告された。</p> <p>他要因として肝臓の数値高め、軽度えびアレルギーなどがあった。</p> <p>気分不良、発汗、めまい、手のしびれ、顔のはれ、紅斑の転帰は軽快し、掻痒感と吐気は2021/04/06 16:40に回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：経過にポララミン1A 静注による治療を追加。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：報告された事象名と臨床経過。</p>
------	--	--	---

追加情報（2021/06/17）：

連絡可能な同業剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、反応情報、併用薬、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：経過を更新した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1345	<p>上腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101254。</p> <p>2021/03/10 09:34（46 歳時）、46 歳 7 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605）単回量、筋肉内投与を受けた。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は発熱、頭痛、関節痛、吐き気があった。</p> <p>2021/03/12、嘔吐が 1 回あった。吐き気と胃痛が持続した。</p> <p>2021/03/14、患者は倦怠感、吐き気、胃痛があり受診した。プリンペランが静注された。静注後、吐き気は著明に改善した。吐き気・腹痛の原因となる明らかな疾患は認められず、ワクチンの有害事象かどうか不明だった。コロナール、メトクロプラミドを処方し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事情を非重篤と考えた。</p> <p>2021/06/15 時点では、2021/03/30 15:07、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与）の 2 回目接種を受けたと報告された。</p> <p>関連した検査（2021/03/14 実施）は以下の通りであった：心電図は洞調律を示した、WBC、Plt、AST、ALT、BUN は結果不明、CRE、Na、Ka、Cl、CRP はすべて正常値であった。</p> <p>事象発現日は、2021/03/11（報告のとおり）と提供された。報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は不明とした。</p> <p>事象はコロナール、メトクロプラミドの処方により回復した。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021 年の不特定日に、事象は回復であった。</p> <p>報告の通り、他に原因として考えられる要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。医学的に重要な介入であると考えられる静脈内投与による治療が行われたため、全ての事象を重篤（医学的重要）にアップグレードした。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な薬剤師からの詳細調査レターで入手した新たな情報は以下の通りである：2 回目接種の投与情報、新しい臨床検査値、ワクチン接種前に関する情報、因果関係を更新（評価不能から不明）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象停止日の追加と経過内容の更新。</p>
------	---	---

<p>1382</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102073。</p> <p>2021/04/06 15:30、46歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、2回目、単回量、筋肉内、不特定の解剖学的部位）を接種した（接種時の年齢は46歳）。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者以前にはCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、単回量、初回、投与経路不明、不特定の解剖学的部位、投与日不明）を接種した（接種時の年齢は不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/04/07 13:00頃、悪寒、その後発熱（38.7度）、嘔気、頭痛、食欲不振が発現した。</p> <p>2021/04/08 06:00頃、37.4度、以後発熱、悪寒なし、頭痛（拍動性）、食欲不振があった。</p> <p>21:30頃、当院受診、炭水化物NOS、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム3A）500ml+パラセタモール（アセリオ）1000mg、メクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）1A 静注で頭痛、食欲不振は改善した。</p> <p>2021/04/09、熱はなかったが、頭痛のみ持続。</p> <p>因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>他要因の可能性は「無し」と報告された。</p> <p>本報告は「その他の反応」の基準を満たしていることを確認した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/06、予防接種を実施して、同日普段通りの状態であった。</p> <p>2021/04/07、午前中は普段通りであったが、午後から悪寒が出現し、体温は摂氏38.7度、嘔気、頭痛があった。</p> <p>パラセタモール（カロナール）を数回内服した。</p> <p>2021/04/08 06:00頃、摂氏37.4度、発熱、悪寒はなかった。</p> <p>患者は、嘔気、頭痛（拍動性）で食欲不振となった。</p> <p>21:30頃、病院を受診した。</p> <p>痺れ、皮疹や掻痒感はなかった。</p> <p>会話可能だが、やや活気がなかった。</p> <p>症状一部軽減しているが、嘔気と頭痛が強いため、プリンペラン1A 10gとアセリオ1000mgを静注したところ、症状は軽快した。</p> <p>追加内服はなかった。</p> <p>2021/04/09、熱はないが、頭痛のみ持続した。</p> <p>2021/04/08、事象悪寒、発熱の転帰は回復であり、他の事象が軽快する一方で、頭痛は回復しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/04/19）：</p>
---	---

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21102073。

追加情報：本報告は「その他の反応」の基準を満たしていることを確認した。

追加情報（2021/06/17）：

連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：

新たな事象（嘔気、活力喪失）、経過の更新。

これ以上の調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

「2021/04/06、予防接種を実施して、同日普段通りの状態であった。」という文は、患者臨床経過（以前はなかった）で追加された。

1402	蕁麻疹	<p>本症例は、規制当局報告番号 v21102411 のもとで医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16 14:30 頃、32 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた（32 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン歴として、2021/03/26、COVID-19 の予防接種のための BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の初回接種を含んでいた。</p> <p>2021/04/16 17:30 頃（ワクチン接種 3 時間後）、患者はじんましんを発現した。</p> <p>ワクチン接種後、直後の 15 分間は他の副反応がなかったため、その後は普段通り仕事をしていった。</p> <p>17:30 頃、急に両腕から搔痒感が出現し、次第に全身がかゆくなったため受診した。</p> <p>診察上、全身に淡く潮紅が認められたが、アナフィラキシー症状は確認されなかった。</p> <p>d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）が点滴され、症状は軽快した。</p> <p>抗アレルギー薬を内服しながら経過観察されることとなった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。報告医師は、事象と BNT162b2 との間の因果関係を提供しなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：ワクチン接種による副反応と考えられる。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/16（ワクチン接種同日）時点で軽快であった。</p> <p>2021/06/14 現在、ワクチン接種前（4 週間以内）、事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬および関連する検査はなしと報告された。</p> <p>病歴は不明と報告された。</p> <p>2021/04/16 14:30（報告の通り、矛盾の可能性あり）、じんましんを発現した。</p> <p>2021/04/17、事象は抗アレルギー薬の治療により回復した。</p> <p>患者は救急治療室へ来院した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は、前回報告事象の「両腕から搔痒感が出現し」はじんましんと診断できると評価し、ワクチンとじんましんの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：</p> <p>全身性のかゆみと潮紅が出現した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 3 時間後に全身のかゆみを自覚した。診察で全身性の紅潮も認めた。患者は、皮膚/粘膜系の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を発現した。</p> <p>詳細：患者は、全身性の潮紅とそう痒感を発現した。皮膚/粘膜系の全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他の症状はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器その他の症状/徴候では有害事象はなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	-----	--

2021/04/17、事象の転帰は回復であった。

報告者のコメント：

2021/04/16 14:30 頃、BNT162b2（コミナティ）の2回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種後15分間は副反応なし。その後、普段通り仕事をしていた。

17:30 頃（報告の通り）、急に全身のかゆみが出現、全身に淡く紅潮を認めた。

全身性じんましんと考えられた。ポララミンとガスターを点滴投与し症状軽快であった。ビラノア3日間処方であった。

追加情報（2021/06/14）：

連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：

詳細（その他の関連した病歴の更新）、製品の詳細（投与経路の更新）、事象の詳細（そう痒の事象を削除、および事象の転帰の更新）。

追加情報の入手は完了である。更なる追加情報の予定はない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：経過が更新された。

<p>1411</p>	<p>疼痛; 発熱; 関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21102538。</p> <p>2021/04/07 12:50、21 歳 4 か月の女性患者は、 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、 剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER 2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目の接 種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、なしと報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : 提供なし、筋肉内 投与) の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08 07:20 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38.1 度の発熱、上半身の体の痛み、関節痛が発 現した。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/08 07:20 頃、体温摂氏 38.1 度であった。</p> <p>2021/04/08 17:30 頃、体温摂氏 38.0 度であった。</p> <p>コロナール錠を内服および点滴注射施行にて治療を行った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>事象の転帰は、2021/04/09 (ワクチン接種 2 日後) に回復であった。</p> <p>2021/06/14、臨床経過欄にて報告された「発熱」、「上半身の体の痛み」、「関節痛」の最終的な 診断名は発熱であると報告され、各有害事象とワクチンとの因果関係は確実と報告された。</p> <p>因果関係に関する報告者のコメント等は、摂氏 38 度以上の発熱 (ワクチン接種 10 時間後) の症状 は経口治療で改善せず、DIV (点滴) で改善したと報告された。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしと報告されたが、検査名「血 小板第 4 因子抗体検査」は唯一報告された情報であった。</p> <p>有害事象の追加情報として、有害事象の期間はこの部分で報告されなかったが、事象に対する新た な薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかったと報告された。</p> <p>一連の事象、診断、治療、その他の関連する詳細のはっきりした経過説明は報告されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾病に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種 を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ : ラボデー タ、被疑薬詳細、ワクチン歴詳細、臨床経過詳細、事象詳細。</p>
-------------	----------------------------	---

再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は以前に報告した情報を修正するため報告する: 経過文を以下の通り更新した:  
原資料との相違により「摂氏 38 度以上の発熱(ワクチン接種 10 時間後)、「判読不能文字」の症状は改善せず、「判読不能文字」の後、症状は改善した」の一文を「摂氏 38 度以上の発熱(ワクチン接種 10 時間後)の症状は経口治療で改善せず、DIV(点滴)で改善した。」に修正した。上記修正文と同内容のため、経過文の「コメント(2/8)「判読不能文字」とのみ報告された。」を削除した。

1414	<p>アナフィラキシー反応； 上気道性喘鳴； 喘息； 喘鳴； 気管支痙攣</p>	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者：40歳代、女性</p> <p>被疑製品：ヌーカラ皮下注用（メポリズマブ）注射用パウダー（使用理由：重症喘息）、 コミナティ（トジナメラン）（使用理由：新型コロナウイルス予防接種）、 外用剤（クリーム）（ポリソルベートを含む）（使用理由：脳波検査の際に使用）</p> <p>併用製品：エナジア（インダカテロール酢酸塩 + グリコピロニウム臭化物 + モメタゾンフランカルボン）、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、シムビコート（ブデソニド + ホルモテロールフマル酸塩水和物）、モンテルカスト（モンテルカストナトリウム）、メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）およびボスミン（アドレナリン）</p> <p>既往歴：甲状腺葉切除術</p> <p>副作用歴（医薬品）：クラリス副作用：薬疹</p> <p>現病：重症喘息</p> <p>2021年03月17日 ヌーカラ皮下注用（皮下）100 mg 投与開始。 ヌーカラ打った際に少し苦しい（重篤性：非重篤）ような気がしたが、1時間で軽快。 少し苦しいの転帰は回復。</p> <p>2021年04月05日 甲状腺摘除 ヌーカラ投与後、13:50に（筋肉内）0.3 mg 単回接種（接種は1回のみ）。 コミナティ接種10分で発熱（重篤性：非重篤）、悪寒（重篤性：非重篤）、首が絞められるような感覚（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）に。 14:08 アナフィラキシー（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの）を起こした。 軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ（重篤性：非重篤）になり、ワセリンのみ問題無し。 10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる（重篤性：非重篤）。 食べ物は全て大丈夫。 入院による筋力低下（重篤性：非重篤）があり、歩行は5分が限界で階段は登れず（重篤性：非重篤）。 喘息コントロール以前より悪化（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）。 動くときゼーゼー（重篤性：非重篤）をする。 全身性蕁麻疹（重篤性：非重篤）、発疹を伴う全身性そう痒感（重篤性：非重篤）、血圧低下（重篤性：生命を脅かすもの）、両側性の喘鳴（重篤性：生命を脅かすもの）、気管支痙攣（重篤性：生命を脅かすもの）、上気道性喘鳴（重篤性：生命を脅かすもの）、頻呼吸（重篤性：非重篤）、腹痛（重篤性：非重篤）、悪心（重篤性：非重篤）、嘔吐（重篤性：非重篤）を発現。 悪寒、全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒、血圧低下、両側性の喘鳴、上気道性喘鳴、頻呼吸、腹痛、悪心、嘔吐の転帰は回復。 気管支痙攣の転帰は軽快。</p>
------	--	--

2021年04月06日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

年月日不明

喘息症状にメプチンが効かなくなり、ボスミン吸入が効果あり。

2021年04月07日

サチュレーション70に。

2021年04月08日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

2021年04月09日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

同日まで毎日アドレナリン筋注。

2021年04月14日

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

通算5回アナフィラキシー発症。

脳波検査用の外用剤等（クリーム）で一週間で5回アナフィラキシー発症。

2021年04月19日

同日まで毎日37°C-38°Cの熱が継続。

同日から平熱になり症状が大きく改善。

2021年04月26日

後遺症ありで退院。

アナフィラキシーの転帰は軽快。

発熱の転帰は軽快。首が絞められるような感覚の転帰は軽快。

年月日不明

筋力低下も徐々に改善。

2021年04月30日時点

症状は徐々に改善しているが、入院による筋力低下があり。

現状は歩行は5分が限界で階段は登れず。

動くとゼーゼーし、メプチンが今は効く。

デカドロン現在3mg内服。徐々に減量していく予定。

2021年06月15日

喘息コントロール悪化、動くとゼーゼーの転帰は軽快。

2021年07月13日

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

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

年月日不明

他の軟こう、化粧品での発赤(重篤性;非重篤)、息切れあり。

2021年08月24日時点

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

他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は不明。

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

#### 【アナフィラキシーに係る情報】

##### 1. 発現事象の詳細

-発症は突然だったか: はい(被疑薬投与から発症までの時間(18分))

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

-以下の器官系の症状を含みますか: はい

##### Major 基準

【皮膚症状/粘膜症状】全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒感

【循環器系症状】血圧低下(測定不能)

【呼吸器系症状】両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸

##### Minor 基準

【呼吸器系症状】喘鳴

【消化器系症状】腹痛、悪心、嘔吐

上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目: 発熱

##### 2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無: 無

##### 3. 診断検査: PEG DLST: 陰性))

##### 4. 症例転帰

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

##### 5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置-治療等の詳細

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

事象発現日時: 2021年4月5日(14:08)

最終転帰までの経過: 2021年4月26日後遺症ありで退院

治療: 有: デキサメタゾン内服

治療製品: メプチン(プロカテロール塩酸塩水和物)、ボスミン(アドレナリン)、アドレナリン、デカドロン(デキサメタゾン)、ルパフィン(ルパタジンフマル酸塩)、スピリーバ(チオトロピウ

ム臭化物水和物)およびバクタミン (スルファメトキサゾール + トリメトプリム)

ヌーカラ皮下注用

取られた処置：投与中止

投与中止後改善：はい

再投与後再発：該当せず

コミナティ

取られた処置：非該当

投与中止後改善：該当せず

再投与後再発：該当せず

報告者の意見の続き

[因果関係なしの否定理由]

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

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

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

血圧低下：コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックと考えます。

1415	不快感； 冷感； 冷汗； 失神； 失神寸前の状態； 心拍数減少； 溶血； 異常感； 耳鳴； 血圧低下； 頭痛	不眠症； 入院； 大腸炎； 季節性アレルギー； 局所麻酔； 椎間板突出	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 16:05、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴は、大腸炎、花粉症、不眠症、腰椎椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>2年前(2019年)の、歯科局所麻酔があった。</p> <p>2020年、大腸炎のため入院し、喫煙/飲酒はしていなかった。</p> <p>併用薬はレボフロキサシン、ゾルピデム、プレガバリン、デュロキセチン塩酸(サインバルタ)があり、全て服薬中であった。</p> <p>2021/04/22、血圧測定を含む検査を受け、血圧 98/62 であった。</p> <p>患者は32歳の女性で、ワクチン接種時に妊娠していたかどうか不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種を実施した施設は病院であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族の病歴は、報告されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。</p> <p>2021/04/22 16:05、患者は、神経調節性失神疑いを発症した。</p> <p>2021/04/22 16:15(ワクチン接種 15分後)、神経調節性失神疑い、冷感、血圧低下、脈低下から迷走神経反射を疑った。</p> <p>冷汗は改善、頭痛は消失、耳鳴は消失した。</p> <p>不明日、気分不快、ふわふわする感じ、溶血があった。</p> <p>溶血の転帰は不明であり、その他の事象は回復であった。</p> <p>このワクチンと有害事象の間の因果関係：</p> <p>事象「神経調節性失神疑い」は、bnt162b2の可能性小であった。</p> <p>事象「冷感」は、bnt162b2で確実であった。</p> <p>事象「血圧低下」は、bnt162b2で確実であった。</p> <p>事象「脈低下」は、bnt162b2で確実であった。</p> <p>事象「迷走神経反射の疑い」は、bnt162b2で確実であった。</p> <p>患者は血管迷走神経反射と診断され、事象はbnt162b2で確実であった。</p> <p>2021/05/13 16:05、患者は筋肉内の投与経路にて、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：ER9480)の2回目の投与を受けた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/04/22 16:05(ワクチン接種同日)、血管迷走神経反射は起きた。</p> <p>報告者は血管迷走神経反射を非重篤と分類し、緊急治療室を受診した。血管迷走神経反射は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるとし、それは対症療法の輸液を含んだ。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/04/22 16:05、左上腕三角筋へコミナティワクチンを接種した。</p> <p>16:15頃、冷汗、気分不快、浮遊感、耳鳴、頭痛が現れた。</p> <p>血圧測定し SBP66 と低値、PR40 であった。</p> <p>皮疹なし、搔痒感なし、咽頭異和感なし、咳なし、下痢なし、息苦しさなしであった。</p> <p>患者は、自分で緊張しやすいと思っている。</p>
------	--	--	---

そして、2年前歯科で局所麻酔を受けたときに類似した症状があった。  
患者は医学的介入を必要とし、輸液点滴を含んでいた。

臓器障害に関する情報：  
多臓器障害はなかった。  
呼吸器はなしであった。  
心血管系はありであった。  
低血圧（測定済み）（はい）  
詳細：血圧が低下した。  
皮膚/粘膜はなしであった。  
消化器はなしであった。  
その他の症状/徴候はなしであった。

臨床検査または診断検査のいずれかを実行したか、それは血液検査、生化学検査、その他関連する検査を含んだ。  
患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなしであり、患者は報告事象の前にいかなる薬物も投与していなかった。  
患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなしであった。  
いかなるアレルギー既往歴もなく、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態にあるか）。  
患者は報告事象より前にいかなる薬物も投与していなかった。  
患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  
患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のどのワクチンも受けなかった。

バイタルサイン：  
BT 37.2 度、血圧 89/54 mmhg、PR 76/分、RR 15/分、Spo2 98 パーセント（RA）E4V5M6、  
胸部：喘鳴なし、皮疹なし、末梢冷感あり、12 誘導心電図は HR60、SSS なし、AV ブロックなしであった。  
神経調節性失神疑い。  
アナフィラキシーを疑う症状は認めず、冷感、血圧低下、脈低下から迷走神経反射を疑う。  
プラン：生食補液で、血圧 98/62 となった。  
冷汗改善、頭痛消失、耳鳴消失した。

2021/04/22 16:37:35 の臨床検査は以下を含んだ：  
好塩基球数 0.0 パーセント、好塩基球脱顆粒試験 0.5 パーセント、芽球細胞 0.0 パーセント、血中アルブミン 4.0g/dl、血中カルシウム 8.8mg/dl、血中クレアチニン 0.69mg/dl、血中乳酸脱水素酵素 184u/L、血中カリウム 4.2mmol/l、血中ナトリウム 140mmol/l、好酸球数 1.8 パーセント、好酸球数 1.0 パーセント、ALT（GPT）9ueq/L、AST（GOT）16ueq/L、Ly0.0 パーセント、血算 5 項目結果なし、血液像スクリーニング結果なし、血液像確定結果、血液像目視結果、血糖 103mg/dl、クロール 105mmol/l、推算 eGFRcreat79.6ml/分、Er-blast 0、CRP0.08mg/dl、ヘマトクリット 39.6 パーセント、ヘモグロビン 13.2g/dl、機械分類結果なし、  
RDW12.3 パーセント、st 3.0 パーセント、T-Bil 0.3mg/dl、尿素窒素 9mg/dl、WBC0.0 パーセント ソノタ 1、WBC ソノタ 2 0.0、リンパ芽球数 33.0 パーセント、リンパ芽球数 32.3 パーセント、総リンパ球数 4224/uL、平均赤血球ヘモグロビン 29.5pg、平均赤血球ヘモグロビン濃度 33.3

パーセント、平均赤血球容積 88.6fml/L、後骨髄球数 0.0、4.0パーセント単芽球数、単球数 4.2パーセント、骨髄芽球数 0.0パーセント、好中球数 61.2パーセント、好中球数 62.0パーセント、好中球数 59.0パーセント、血小板数 254 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、前骨髄球数 0.0パーセント、総蛋白 6.8g/dl、赤血球数 4.47 x10<sup>3</sup>/uL、白血球数 12.8 x10<sup>3</sup>/uL。

フリーコメント：

軽度溶血のため、測定値が変わる項目がある。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

「冷汗は改善、頭痛は消失、耳鳴は消失した」をナラティブに追加した。

追加情報（2021/06/11）：

連絡可能な同一薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：

ワクチン接種時間、事象発現日、新しい事象の追加（気分不快、浮遊感、溶血）、臨床検査値、臨床詳細、因果関係評価。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄が、「事象「神経調節性失神疑い」とbnt162b2との因果関係可能性大」から「事象「神経調節性失神疑い」とbnt162b2との因果関係可能性小」へ、「胸部：喘鳴なし、皮疹なし、末梢冷感なし、12誘導心電図はHR60」から「胸部：喘鳴なし、皮疹なし、末梢冷感あり、12誘導心電図はHR60」へ、「血圧 98/682」から「血圧 98/62」へ更新された。

1483	不快気分;		これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102548 である。本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からも入手している。
	口腔咽頭不快感;		2021/04/19 16:00、47 歳 11 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与、接種時 47 歳 11 ヶ月）の初回投与を受けた。
	呼吸困難;		病歴は、高血圧（2021/04/19、継続不明）、脂質異常（発現日不明、継続中）、喘息（2018 年、継続中）、アトピー性皮膚炎（発現日不明、継続中）、甲殻類アレルギー（発現日不明、継続中）、脂漏性湿疹（継続中）、蕁麻疹であった。患者のアレルギーの既往歴は、食物、蕁麻疹、そう痒症（詳細：アトピー性皮膚炎、甲殻類）であり、アレルギーの既往歴がある場合にアレルギーにより服用した薬剤は、抗ヒスタミン薬（詳細は、ルパフィン錠 10mg、1 錠/日）であった。他の病歴はなかった。
	咽喉絞扼感;	アトピー性皮膚炎;	患者は、抗ヒスタミン薬など、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた。詳細は、ルパフィン錠 10mg（1 日 1 錠）およびモンテルカスト OD10mg（1 日 1 錠）であった。
	喘息;	喘息;	患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。
	悪心;	脂漏性皮膚炎;	事象発症前の 2 週間以内に投与した併用薬は、チオトロピウム臭化（スピリーバレスピマット）スピリーバ 25ug レスピマット 60 吸入（喘息治療、吸入投与）、エリスロマイシン（エリスロシン [エリスロマイシン]）錠 200mg（感染症予防、経口投与）、モンテルカストナトリウム（モンテルカスト OD）10mg（喘息治療、経口投与）、ルパタジンフマル酸（ルパフィン）錠 10mg（蕁麻疹および皮膚炎治療、経口）、クロベタゾールプロピオン酸エステル（デルモベート）、スカルプローション 0.05% 10g 塗布（皮膚炎のため）、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート）軟膏 0.05% 5g 塗布（皮膚炎のため）、ヘパリン類似物質（ヒルドイド）ソフト軟膏 0.3% 50g 塗布（皮膚炎のため）、ヘパリン類似物質（ヒルドイド）フォーム 0.3% 92g 塗布（皮膚炎のため）、全て継続中であった。
	感覚鈍麻;	脂質異常;	2021/04/19 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、ワクチン接種 20 分後に、両手のしびれ、吐き気/悪心、気分不快、息苦しさ/呼吸困難感 (Spo2 93%) を発症した。
	発熱;	蕁麻疹;	全て非重篤と報告され、救急治療室への来院が必要であった。ステロイドを内服し、症状が軽快した後に帰宅した。
	白血球数増加;	食物アレルギー;	帰宅した後に、頸部の腫脹及び血管浮腫（頸部の血管浮腫）があった。2 日後に症状は軽快した。
	総補体価上昇;	高血圧;	患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬（エンペラシン 1 錠内服）を含む医学的介入を必要とした。
	腫脹;		上記事象の転帰は、ステロイド剤と非ステロイド鎮痛解熱剤を含んだ治療により回復であった。事象両手のしびれ、吐き気、息苦しさ、頸部の腫脹はエンペラシン 1 錠で治療された。
	血管浮腫;		事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。
	過換気;		2021/04/19、血管性浮腫を発現したが、非重篤と報告されており、新たな治療の開始が必要であった。
	酸素飽和;		その他の反応として、SpO2 が 93% と提供された。

<p>和度低下： 頻呼吸： C-反応性蛋白増加</p>	<p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の20分後）、患者は両手の痺れ感、嘔気、息苦しさ、活発な喘息、過換気症候群を経験した。</p> <p>血圧 160/104mmHg。SpO2 は、90%（SpO2 減少）であった。</p> <p>酸素吸入が緊急治療室で実行された。</p> <p>症状は点滴で軽快した。</p> <p>2021/04/19 18:00、患者は摂氏 37.6 度の発熱があった。</p> <p>症状は軽快したが、念のためエンペラシン配合錠 1 錠処方し、帰宅した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 20 分より、両手の痺れ、嘔気、息苦しさ が出現した。救急治療室にて、血圧 160/104mmHg、SpO2 90%であった。酸素吸入、補液にて徐々に軽快した。エンペラシン（1 錠）を服用した。同日、摂氏 37.6 度の発熱、頸部の血管性浮腫が認められたが、翌日にはすべて消失した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、16:00 にワクチンを接種した。16:20 に手の痺れ、嘔気、呼吸困難が出現した。18:00 に発熱が出現した。19:00 に頸部の血管性浮腫が出現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。詳細は、16:30 に輸液および酸素吸入を受け、18:00 に抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通り報告された：</p> <p>多臓器障害は「はい」と報告され、呼吸器を含んだ。</p> <p>呼吸器の症状は、頻呼吸および呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。詳細は、息苦しさ、SpO2 の低下であった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、血管浮腫（遺伝性ではない）であった。詳細は、頸部であった。</p> <p>消化器の症状は、悪心であった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は臨床検査を受けた。結果は、2021/04/21 補体活性化試験：&gt;62u/mL（基準範囲 31.6-57.6）、2021/04/21 CRP（生化学的検査）：0.99mg/dL（基準範囲&lt;0.3mg/dL）、2021/04/21 白血球（血液検査）：10800ul（基準範囲 3200-8400）であった。</p> <p>2021/04/21、SpO2 低下、血圧上昇、両手のしびれ感、嘔気、発熱、過換気症候群、活発な喘息、息苦しさの転帰は回復した。</p> <p>日付不明、血管性浮腫の転帰は回復した。</p> <p>CRP 増加、WBC 増加、補体活性化試験増加の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。本ワクチンと事象、両手のしびれ感、嘔気、息苦しさ（SpO2 93%）との因果関係は可能性大であった。</p> <p>診断名は、血管性浮腫であり、本ワクチンと事象、血管性浮腫との因果関係は可能性大であった。</p> <p>他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りに提供された：過換気症候群と思われる。患者は、SpO2 の低下もあり喘息の活発も否定できない。</p> <p>日付不明、頻呼吸、咽頭閉塞感と咽頭違和感を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/21、関連する検査は、AST（8-38）29IU/L；ALT~49IU/L~（4-44）；LD 233~IU/L~（124-222）；γGT~57IU/L~（10-57）；CRP~0.99~（正常高値&lt;0.3）；WBC~10800/mm3~（3200-8400）であ</p>
-------------------------------------	---

った。

コメントは以下を含んだ：ALT、LD、 $\gamma$ GT、CRP、WBCの結果は、軽度高値であった。

2021/04/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

医師は、両手のしびれ、吐き気、息苦しさ、頸部の腫脹を非重篤と評価した。

本ワクチンと両手のしびれの因果関係は、可能性小であった；本ワクチンと吐き気、頸部の腫脹、息苦しきの因果関係は、可能性大であった。

医師は、更に事象を以下の通りに分類した：呼吸器症状の頻呼吸、咽頭閉塞感（詳細：SpO2 93%に低下を伴う咽頭違和感及び呼吸困難感を発現した）；皮膚/粘膜症状の血管浮腫（遺伝性ではない）（頸部血管浮腫）；消化器症状の悪心。

頸部の血管性浮腫、気分不快、頸部の腫脹の転帰は回復（日付不明）；SpO2 低下、血圧 160/104 mmHg、両手のしびれ感、嘔気、摂氏 37.6 度の発熱、過換気症候群、活発な喘息、呼吸困難の転帰は回復（2021/04/21）、他の事象の転帰は不明であった。

追加報告（2021/06/07）：連絡可能な同様のその他の医療専門家から入手した新たな情報；製品情報（投与経路）、病歴情報、併用薬、反応情報（アナフィラキシー反応、CRP 増加、WBC 増加、補体活性化試験増加、事象として捉える）、臨床検査情報、医学的介入情報、臨床経過詳細および医療専門家の因果関係評価。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：事象アナフィラキシー反応を削除。追加情報にアナフィラキシー反応情報（JDSU から送付された標準的な問合わせ）に関して情報が含まれていたが、報告者はアナフィラキシー反応として事象を言及しなかった。

追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者データ（関連する病歴と臨床検査データが追加された）、製品データ（併用薬が追加された）；反応データ（事象発現時間が更新された、「気分不快、血管浮腫、頻呼吸、咽頭閉塞感と咽頭違和感」を追加した）；そして、事象についての医師の評価。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待

1549	脳梗塞	アルツハイマー型認知症； 便秘； 統合失調症； 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15 14:00、96歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた（96歳時）。</p> <p>関連する病歴は、継続中の高血圧症、継続中の便秘症、継続中の統合失調症、継続中のアルツハイマー型認知症であった。</p> <p>関連する併用薬は、便秘症のため 2021/04/05 から 2021/04/18 までのピコスルファートナトリウム（ラキソベロン）、便秘症のため 2021/04/05 から 2021/04/18 までの酸化マグネシウム、アルツハイマー型認知症のためガラントミン臭化水素塩酸（レミニール）、統合失調症のためオランザピン（ジプレキサ）、便秘症のため酸化マグネシウム（マグミット）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/18 15:00、患者は脳梗塞を発現し、重篤で入院（入院日 2021/04/18）であり、医学的に重要だった。</p> <p>事象は救急救命室／部または緊急治療、入院となった。</p> <p>2021/04/18、胸 x-p は異常なしであり、頭 MRI（MRI）は右頭頂葉に小さな梗塞巣あり、心電図（ECG）は異常なしであった。</p> <p>2021/04/18、臨床検査が行われ、結果は以下を示した：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼは 10IU/l（基準範囲：8-42）、A/G 比は 1.0（基準範囲：1.5-2.6）、アミラーゼは 76IU/l（基準範囲：37-124）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼは 18IU/l（基準範囲：13-33）、好塩基球数は <math>0.02 \times 10^3/\text{mm}^3</math>、好塩基球数 0.3%（基準範囲：0.0-2.0）、アルブミンは 3.3g/dl（基準範囲：3.9-4.9）、血中アルカリホスファターゼは 106IU/l（基準範囲：38-113）、総ビリルビンは 0.52mg/dl（基準範囲：0.22-1.2）、カルシウムは 8.7mg/dl（基準範囲：8.6-10.1）、血中カルシウムは 9.4mg/dl、血中クロールは 97mEq/l（基準範囲：98-110）、クレアチンは 0.74mg/dl（基準範囲：0.60-1.10）、CPK は 64IU/l（基準範囲：62-287）、血中ブドウ糖は 97mg/dl（基準範囲：70-109）、LDH は 192IU/l（基準範囲：119-229）、カリウムは 4.4mEq/l（基準範囲：3.6-5）、ナトリウムは 132mEq/l（基準範囲 135-150）、血中トリグリセリドは 58mg/dl（基準範囲：50-150）、BUN は 13.0mg/dl（基準範囲：8.0-22.0）、血中尿酸は 2.8mg/dl（基準範囲：4.0-7.0）、C-反応性蛋白は 1.73mg/dl（基準範囲：0.00-0.30）、好酸球は <math>0.09 \times 10^3/\text{mm}^3</math>、好酸球は 1.4%、<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼは 13IU/l（基準範囲：10-47）、GFR は 73（低い基準範囲：90）、ヘモグロビン A1C は 5.4%（基準範囲：4.6-6.2）、ヘマトクリットは 32.1%（基準範囲：37.5-49）、ヘモグロビンは 10.6g/dl（基準範囲：12.6-16.6）、溶血は陰性、高比重リポ蛋白は 62mg/dl（基準範囲：37-73）、乳糜は陰性、LDL/HDL 比 1.3（基準範囲：0.0-2.0）、黄疸は陰性、低比重リポ蛋白は 81mg/dl（基準範囲：70-139）、リンパ球は <math>0.44 \times 10^3/\text{mm}^3</math>、リンパ球数は 7.0%（基準範囲：17.0-57.0）、MCH は 23.4pg（基準範囲：27.5-36.8）、MCHC は 33.0%（基準範囲：31.3-36.6）、MCV は 70.9（基準範囲：86-104）、単球は <math>0.52 \times 10^3/\text{mm}^3</math>、単球数は 8.3%（8.3%：0.0-10.0）、好中球数は <math>5.2 \times 10^3/\text{mm}^3</math>、好中球絶対数は 83.0%（基準範囲：40.0-74.0）、血小板数は <math>252 \times 10^3/\text{mm}^3</math>（基準範囲：140-370）、総蛋白は 6.6g/dl（基準範囲：6.7-8.1）、RBC 数は <math>4.53 \times 10^6/\text{mm}^3</math>（基準範囲：3.87-5.25）、WBC は</p>
------	-----	--------------------------------------	---

		<p>6.3x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>（基準範囲：3.4-9.4）であった。</p> <p>治療的な処置は、アセチルシステイン、アラニン、アルギニン、アスコルビン酸、アスパラギン酸、ビオチン、塩化カルシウム・ジ水和物、シアノコバラミン、葉酸、ブドウ糖、グルタミン酸、グリシン、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、塩酸リジン、硫酸マグネシウム、七水化物、メチオニン、ニコチンアミド、パンテノール、フェニルアラニン、による事象付属の点滴静注の結果として、塩酸リン酸カリウム二塩基性、プロリン、塩酸ピリドキシン、リボフラビン・リン酸ナトリウム、セリン、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム、チアミン、トレオニン、トリプトファン、L-チロシン、バリン、硫酸亜鉛七水化物（パレプラス）、オザグレルの点滴であった。</p> <p>理学/作業療法のリハビリが行われた。</p> <p>2021年の不明日、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/05/11、退院した。</p> <p>追加報告（2021/07/19）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、BNT162B2のロットと有効期限、病歴、併用薬、受けた処置、入院の詳細、臨床検査値と臨床転帰の更新（『不明』から『回復したが後遺症あり』に）であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：2021/07/31は、以前に報告のロット番号ではなく、BNT162B2の有効期限である。</p>
--	--	--

1568	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>不快感；</p> <p>喘息；</p> <p>冷汗；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21103115。</p> <p>52歳3カ月の女性患者は2021/04/22 18:15、（52歳時）COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480；有効期限：2021/07/31、筋肉投与）の初回、単回投与を受けた。4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴には発現日不明、現在罹患中か不明のサバアレルギー、発現日不明で罹患中の気管支喘息とスギ花粉症があった。</p> <p>併用薬はなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、18:15（報告どおり）BNT162B2の投与を受けた。</p> <p>18:25（報告どおり）、患者は口腔違和感、冷汗を発現した。血圧は100台であった。</p> <p>18:35 ボスミン0.2mg 筋肉内投与を受けた。</p> <p>18:45（報告どおり）、口腔違和感は消失した。座位で嘔気と冷汗があった。</p> <p>19:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックが発現し、報告者によると重篤性分類は「入院」であった。本事象は、同日に救急救命室での治療も要した。患者は1日入院となり、回復した。</p> <p>19:15（報告どおり）、デキサメタゾン（デカドロン）注射3.3mgの投与を受けた。頭痛、気分不快感があった。ソルラクトによる輸液を開始した。</p> <p>19:30、気分不快感は持続していた。血圧が70台に低下し、救急搬送となった。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状/兆候の詳細は以下に報告された：</p> <p>ワクチン接種後、口腔内違和感、呼吸困難、頭痛、嘔気が発現し、血圧70台に低下した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下に報告された：</p> <p>ワクチン接種後、約15分で口腔内違和感、呼吸困難、頭痛、嘔気が発現した。約1時間後、血圧は70台に低下していた。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイドと静注輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下：2021/04/22、アドレナリン0.2g筋注、デキサメタゾン（デカドロン）3.3mg注射、ソルラクト500ml注射による投与を受けた。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）、呼吸器系の咽頭閉塞感があった。</p> <p>詳細：BNT162B2 ワクチン接種後、約15分で口腔内違和感、呼吸困難が発現した</p> <p>両側性喘鳴／気管支痙攣、喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、くしゃみ、鼻漏その他の呼吸器系症状はなかった。</p> <p>心血管系では、低血圧が測定された。</p> <p>詳細：コミナティワクチン接種の約1時間後、血圧はおよそ100から70に低下していた。</p>
------	--	--

ショック、頻脈、毛細血管再充満時間3分以上、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他の心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

消化器系の症状には嘔気があった。

詳細：BNT162B2 ワクチン接種後、約30分で嘔気が発現した。

下痢、腹痛、嘔吐、その他の消化器系の症状はなかった。

その他の症状/兆候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、喘息と環境性のアレルギーがあった。詳細：スギ花粉症。患者はアレルギーのために抗ヒスタミン剤を使用していた。

報告医師は事象である口腔内違和感、呼吸困難、頭痛、嘔気、血圧70台に低下をアナフィラキシーショックであると診断し、本ワクチンとの因果関係を「可能性大」とであると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。

本事象発現前に、他の疾患のためのワクチン接種は受けていなかった。

COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

患者はPFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチンを受けていなかった。

患者はPFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン接種の前後に、その他のワクチン接種は受けていなかった。

アナフィラキシーショック、嘔気、血圧70台に低下、頭痛、呼吸困難感、気分不快の転帰は不明日に回復であり、口腔内違和感は2021/04/22 18:45に回復、冷汗の転帰は不明であった。

追加報告（2021/06/16）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象データ（事象「冷汗」と「気分不快」の追加）、既往歴の追加、検査値、被疑ワクチンの詳細（投与経路）、事象の詳細（発現時間、転帰、治療内容）。

修正（2021/08/23）：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象欄にある「気分不快」「呼吸困難感」の終了日時は、未報告のため「2021/04/22 19:30」から空欄に修正し、経過欄も修正した。

<p>1601</p> <p>そう痒症； 発疹； 蕁麻疹</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102904。</p> <p>2021/04/20 14:20、32 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた（32 歳時）。</p> <p>病歴には、ウリ系食物アレルギー、抗菌薬（セフトリアキソン）によるじんま疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 14:20（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 15:00（ワクチン接種同日）、患者は痒痒感と皮疹をが出現し、時間経過とともに広がった。ガスターとポララミン投与、経口ステロイド内服を受け、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/06/14 追加報告時に、同連絡可能な医師から入手した追加情報であった。</p> <p>臨床経過で報告された「痒痒感と皮疹」の最終的な診断名はじんま疹であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと有害事象との因果関係を確実と評価した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、32 歳の患者は PFIZER/BIONTECH COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象は回復であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての兆候と症状には、BP 129/92 mmHg、PR 69 / min、SpO2 98%（RA）が含まれていた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種 30 分後であった（報告された通り）。</p> <p>頭皮、顔、体幹にじんま疹とかゆみを発症した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、マレイン酸デキスクロルフェニラミン（ポララミン）5 mg、ガスター20 mg、生理食塩水 100mL を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>報告者は、皮膚/粘膜への多臓器障害を確認し、頭皮から顔、体幹までのじんま疹が含まれていた；患者には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>呼吸器系、心血管系、および消化器系には、他のいかなる症状/徴候を持っていなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴：薬剤（抗菌剤（詳細不明））、食物（瓜）が含まれていた。</p> <p>アレルギーの前述既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態ではなかった）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追加報告レターに応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：被疑薬（投与情報の更新）、副反応データ（新事象：じんま疹）、および臨床経過の詳細が含まれた。</p>
--	----------------	---

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の一部の「患者には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）はなかった」を「患者には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった」に更新した。

<p>1624</p>	<p>動悸； 時期不明な母体の曝露； 洞性頻脈； 異常感</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 16:00、36歳の妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬には、ワクチン接種の2週間以内のシムビコート吸入があった。</p> <p>アレルギーとしてメリスロンおよびベンザブロックでの薬疹があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>ワクチン接種以降も、COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>2021/04/23 16:15、動悸と気分不良を自覚し、洞性頻脈もあった。心拍数 150/分、心拍数 100/分が約3時間持続した。心電図では洞性頻脈であった。</p> <p>事象により、救急救命室および緊急治療に至った。</p> <p>洞性頻脈に対する治療はβ blocker、ビソプロロールフマル酸 1.25mg 内服 x17日であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/04/23、ECG：心拍数 117/分。CBC と生化学検査（CK 含む）：異常なし。</p> <p>2021/04/25、ECG：心拍数 119/分。CBC と生化学検査（CK 含む）：異常なし。</p> <p>2021/04/28、ECG：心拍数 92/分。CBC と生化学検査（CK 含む）：異常なし。TSH FT4：異常なし。</p> <p>心エコー：左室収縮能は良好であった。β blocker 内服投与した。</p> <p>2021/04/30、ECG、：心拍数 77/分。</p> <p>2021/05/14、ECG 実施した。</p> <p>事象「動悸」と「洞性頻脈」の転帰は、輸液で経過観察などの治療により回復し、事象「母体の薬物曝露」の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象「洞性頻脈」は医学的に重要な事象であると分類した。事象は診療所に来院が必要であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係ありであった。理由：接種後発現し、約5日持続したため。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：これは追加情報活動に応じた連絡可能な同医師からの重複報告 2021459091 と 2021467266 から情報を統合した追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021459091 にて報告される。</p> <p>新情報は以下の通り：臨床データ、事象「洞性頻脈」に対する治療および報告者因果関係、非重篤事象「気分不良」。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
-------------	--	---

修正：

本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。

事象「妊娠時のワクチン曝露」は「母体の薬物曝露」に再コード化された。

1663	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心臓死；</p> <p>胸水；</p> <p>腎結石症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103746。</p> <p>2021/04/21、85 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット/バッチ番号は報告されなかった、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病と不整脈があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、倦怠感が発現した。</p> <p>発熱なし、食事摂取可能であった。</p> <p>2021/04/24 21:00、（ワクチン接種 3 日後）自宅で突然心拍停止し、急性心臓死を発症し、救急治療室搬送が必要となった(救急搬送された)。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日）、患者は、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種翌日）、倦怠感あり。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 3 日後）21:00、急性心臓死となった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 3 日後）21:54、死亡を確認した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。報告医師の意見は、急性心臓死と倦怠感は個別の有害事象であり、急性心臓死と倦怠感共に BNT162b2 と関連ありの可能性があるとして評価した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、他院で新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>翌日から倦怠感あり。発熱はなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 3 日後）、心肺停止にて救急搬送された。挿管、心肺蘇生にて一時心拍再開したが、再度心停止となった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 3 日後）21:54、患者の死亡が確認された。画像診断（A I）では頭蓋内病変なし。糖尿病と不整脈の既往あり。死因は、急性心臓死であった。</p> <p>事象（倦怠感、両胸水、心嚢液、冠動脈石灰化、左腎結石）の転帰は、不明であった。</p> <p>事象（急性心臓死）の転帰は、死亡であった。患者は、2021/04/24 21:54 に急性心臓死のため、死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、急性心臓死を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との関連性は可能性小とみなした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、不整脈であった。</p> <p>調査項目：</p> <p>患者は、自宅で日常生活を送っていた。嚥下機能/経口摂取は可能であった。アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴、要介護度、ADL 自立度は、不明であった。</p> <p>接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/21、接種を受けた後に、2021/04/22、倦怠感を発症した。</p> <p>2021/04/24、異常発見日（異常発見の状況：自宅で突然心拍停止）であった。</p> <p>2021/04/24、救急搬送となった。</p> <p>救急車での搬送となり、搬送中、挿管とルーカスが使用された。</p> <p>21:05、病院到着した。</p> <p>治療内容の詳細は、以下の通り：</p> <p>21:09、ルートが確保された。生理食塩液 500ml とアドレナリン注射がされた。21:15、瞳孔拡大があった。</p>
------	---	--

		<p>21:20、HR 低下、ルーカスが再開された。</p> <p>21:30、患者は病棟へ移動された。検査結果は、WBC 9000、RBC 286 x10<sup>4</sup>、PLT 11.1 x10<sup>4</sup>、cr 1.24、K 6.74、CRP 3.13 であった。</p> <p>2021/04/24、21:54（ワクチン接種の3日後）、死亡が確認された。死亡時画像診断結果は、頭蓋内特記所見なし、両胸水、心嚢液、冠動脈石灰化、左腎結石であった。不審な状況がなかったため、剖検は実施されなかった。</p> <p>医師は、想定される死因を臨床経過およびCT所見から不整脈による突然死であると考えた。死因の判断に用いた検査等は、採血、CT およびモニターECG であった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種との因果関係は不明である。ワクチン（BNT162B2）のロット番号の提供なく、追加情報での入手を要請された。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から新規の情報を入手した。</p> <p>新規事象（不整脈による突然死、両胸水、心嚢液、冠動脈石灰化、左腎結石が追加された）、死因として不整脈による突然死、および検査データの追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得られていない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1674	アナフィラキシー反応 咳喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103487 であり、他の医療従事者から入手したものでもある。</p> <p>2021/04/07 14:00、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、左腕、2回目、単回量）を接種した（40歳時）。</p> <p>病歴は咳喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年の日付不明、ワクチン歴としては、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種し、消化器症状を発現した。</p> <p>患者は以前、サワシリンで紅斑、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04/07 14:30、患者はアナフィラキシー、嘔気、嘔吐、頭が重い感覚を発現した。</p> <p>2021/04/07 14:30、ベッドで休んでいたところ、嘔気が出現し、昼食を嘔吐した。頭が重い感覚はあったものの、呼吸苦、腹痛、下痢、皮疹などの症状はなかった。その後も嘔吐が止まらず、救急外来を受診した。</p> <p>嘔気、嘔吐はおさまってきたが、空咳が出現した。</p> <p>症状改善し、外来にて経過観察となった。</p> <p>患者は、次の検査を受けた。</p>

		<p>BP : 110/60 (2021/04/07) 、BP : 113/49 (2021/04/07)、 体温 : 摂氏 35.8 度 (2021/04/07 ワクチン接種前) 、HR: 105 (2021/04/07) 、SpO2 : 97 % (2021/04/07) 、SpO2 : 98 % (2021/04/07) 。</p> <p>アナフィラキシーへの治療的な処置は、アドレナリン (ポスミン) 0.3mg 筋肉注射、補液、塩酸メトクロプラミド (プリンペラン) 、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール 125mg) の静脈注射が行われ、空咳には、サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) の吸入が施行された。</p> <p>2021 年の日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした : ワクチン接種後の症状出現であり、BNT162b2 との因果関係があるものと思われる。事象の起因となる他の病気などの可能性はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/08/31) : 新たな報告者、他の医療従事者からの新たな情報は次の通り : 追加の報告者、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1676	<p>悪心 ;</p> <p>感覚障害 ;</p> <p>発疹 ;</p> <p>紅斑 ;</p> <p>結膜充血 ;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102786。</p> <p>2021/04/19 15:00、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30 、筋肉内経路、1 回目、単回量) を接種した。(27 歳時)</p> <p>病歴には罹患中のダニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、ワクチン 2 週以内に服用した継続中のアレルギー、ハウスダスト及びダニ (ミティキュアダニ舌下錠 10000) があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種翌日)、蕁麻疹、気分不良が発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り : 2021/04/20 (ワクチン接種翌日)、蕁麻疹、気分不良が発現した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種翌日)の朝、四肢、体幹に多数の蕁麻疹があった。面積 7 割くらいを占めた浮腫性紅斑で呼吸苦、喘鳴はなかった。同日、口腔内違和感と眼球結膜軽度充血があった。</p> <p>次の処置が実施された : ポララミン、グリチルリチン酸注施行後、気分不良があり、時間経過で気分不良は改善したものの皮疹の改善はなく、ソルメドロール注 40mg を施行した。ソルメドロール投与後、皮疹は軽減したが 1 時間後両手の甲、左下腿に赤班が残存した。経過観察となり帰宅した。</p> <p>皮膚科医の診断は、コロナワクチンによる薬剤性急性蕁麻疹となり、2 回目のワクチンは見合わせ</p>

た方が良いとのことであった。

呼吸器症状及び心血管系症状はなかった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む皮膚/粘膜症状があった。

悪心を含む消化器症状があった。

関連する検査はなかった。

患者は、副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。

事象の悪心の転帰は不明であった、一方、2021/04/22（ワクチン接種3日後）、残りの事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの関連性はあると評価した。その他の疾患などの原因要素の可能性はなかった。

報告者は、もともとアレルギーがあり、副反応リスクが高いと考えられ、ワクチン投与後翌日の蕁麻疹であり、ワクチンが原因と考えるのが妥当であるとコメントした。

追加情報(2021/06/21)：連絡可能な同薬剤師から追加調査レターの返答として入手した新たな情報は以下を含む：併用薬、事象の詳細、追加事象（悪心）。「口腔内違和感/気分不良」は、異常感から感覚障害へとコーディングされた。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出された：以下の経過本文を修正してください：原資料の矛盾により文章は「患者は、副腎皮質ステロイド及び輸液を含む医学的介入を必要とした。」から、「患者は、副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。」へ修正した。

1704			<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103201。</p> <p>患者は 40 歳 2 ヶ月の女性。ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、卵アレルギー、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎があり、これらのためにベポタスチンを常用していた。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/04/21、14:31 に、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30 の 1 回目接種を単回量で受けた。</p> <p>2021/04/21 14:40、けいれんを発現した。</p> <p>2021/04/21 14:36、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/04/21 19:00、蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/21 の 14:31、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/21 の 14:36、患者の主訴：右眼球窩がチカチカし後頭部に引っ張られる感じがし、続いて頭痛と眩暈を訴えた。耳鳴りなし。右眼瞼にチック様の軽い痙攣を認め、仰臥位になった。</p> <p>2021/04/21 の 14:40、血圧 125/91、脈拍 67/分、SpO2：99%であった。</p> <p>意識明瞭にて、経過観察となった。</p> <p>14:42 から 5 分の間に、右上肢～右下肢に及ぶ軽いミオクローヌス様痙攣を数回確認した。</p> <p>14:47 以降、痙攣や右眼瞼痙攣は消失した。</p> <p>眩暈軽度残るも頭痛はなく、意識およびバイタルサインは良好であった。</p> <p>患者の主訴：頭を動かすと目が回った。</p> <p>15:20、症状は消失した。</p> <p>17:00、退勤後、歩行にて帰宅した。帰宅後、顔面に蕁麻疹、および腹痛が現れ、自宅のタリオンを 1 錠内服した。</p> <p>04/22、顔面に軽度浮腫気味残るも他症状なく、普通に出勤した。</p> <p>けいれんおよび末梢神経障害の転帰は 2021/04/21 に回復し、蕁麻疹の転帰は 2021/04/22 に回復した。</p> <p>けいれんおよび末梢神経障害に対して治療はなかった。蕁麻疹の治療は「はい」であった：自己判断にて、常用するベポタスチン内服した。</p> <p>その他の有害事象の転帰は軽快した。</p> <p>2 回目のワクチンは接種されなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>報告者のコメント：既往に今回のようなケイレン症状はなかった。ワクチン接種直後より諸症状出現するも、時間の経過に伴って回復し、その後も痙攣様症状はなかった。ワクチン接種当日夜から翌日朝にかけ、腹痛や顔面を主とする蕁麻疹が出現した。翌日も顔面腫脹、腹痛あるも、次第に消失した（下痢、悪心、嘔吐はなかった）。ワクチン接種 2 日後には、患者の状態はほぼ正常に戻った。</p>
------	--	--	---

多臓器障害に関する情報はなかった。

呼吸器および心血管系に関する情報はなかった。

皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があり、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身せん痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。

消化器は、腹痛があり、下痢、悪心、嘔吐、その他はなかった。詳細は、ワクチン接種の翌日に原因不明の腹痛が出現し、自然に軽快した。

その他の症状/徴候があり、詳細は全身倦怠感であった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者は抗ヒスタミン薬についてこれに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態）。患者は、アレルギー性鼻炎およびアトピー性皮膚炎のためベポタスチン常用していた。

追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師からの追加情報は、事象詳細および報告者意見であった。有害事象として全身倦怠感が追加された。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は必要ない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

「消化器は、腹痛があり、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。」の記述は、腹痛の記載が重複しており、「消化器は、腹痛があり、下痢、悪心、嘔吐、その他はなかった。」に修正された。

1722	レヴィ小体型認知症; 便秘; 四肢静脈血栓症; 振戦; 眼振; 頻脈; 子宮内膜癌; 股関節形成; 関節形成	これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師から入手される自発報告である、規制当局報告番号:v21102984 である。 2021/04/21 10:36（86 歳）、86 歳 4 カ月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。 病歴は、左下肢静脈血栓症(2019)、レヴィ小体型認知症、子宮体がん手術（H25）、両股関節人工置換術後（H22）、変形性腰椎症、左上腕骨頭置換術後（H27）と便秘を含んだ。 併用薬は、プロピペリン塩酸塩（プロピペリン塩酸塩）過活動膀胱のため、内服、開始日および終了日は報告されなかった;エドキサバントシレート水和物（リクシアナ OD錠）下肢静脈血栓症のため、内服、開始日および終了日は報告されなかった;塩酸ドネペジル（塩酸ドネペジル）認知症進行予防、内服、開始日および終了日は報告されなかった;酸化マグネシウム(酸化マグネシウム)便秘改善のため、内服、開始日および終了日は報告されなかった、2 週間以上、服用を継続していた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。 2021/04/21 10:40（ワクチン接種日）、患者は右上肢振戦、眼振（眼前暗黒感にて「みえない」状態）、頻脈のためベッド臥床。 血圧 71/41、脈拍 60、体温 37.2 度、SpO2 95%。 モニター装着にて血圧 142/71、脈拍 120 台、血糖 201mg/dl。 筋緊張あり、返答やつとできる状態。脈拍 122 と頻脈があった。 2021/04/21 10:50、O2 0.5L、生理食塩水 500ml でルート確保。脈拍 90 台に落ち着くが、上肢振戦継続。 変形性脊椎症; 皮膚淡紅色皮疹（-）、心電図上、急性冠疾患を疑う所見なし。意識レベルの低下なし。 2021/04/21 11:05、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mgI.V 投与。 2021/04/21 11:30 頃、頭部CTは施行、右後頭葉に陳旧性脳梗塞を認めるも 2019 年の所見と変化なし。 子宮内膜癌; ジアゼパム 2.5mg 投与にて不随意運動はおさまり、入眠。 症候性てんかん疑うも脳血管障害も否定できず、病院に入院した。 股関節形成; 臨床検査値：白血球：4600、赤血球：426 万、Hgb：12.7g/dl、血小板数：179000。 モニター装着にて血圧 142/71、脈拍 120 台、血糖 201mg/dl。 2021/04/21 10:40、血圧 71/41、脈拍 60、体温 37.2 度、SpO2 95%。 2021/04/21 11:05、体温 37.2 度、脈拍 98、血圧 149/82、SpO2 97%。 関節形成 2021/06/14、報告医師は事象右上肢振戦、眼振、頻脈と BNT162b2（コミナティ）との因果関係を可能性大と評価したと報告された。 以前報告された症候性てんかん、右後頭葉に陳旧性脳梗塞、眼前暗黒感にて「みえない」状態、脳血管障害、筋緊張、血圧 71/41 は事象より削除された。これらは個別の事象ではなく、右上肢振戦、眼振もしくは頻脈の一連の症状であるからだった。 関連する臨床検査結果は、以下の血液検査であった：2021/04/21 実施、異常なかった。 追加情報では、有害事象の徴候及び症状は、BP 71/41、SpO2 95%、HR 122 を検査で示した。 有害事象の時間的経過は以下の通りであった： 眼振、眼前暗黒感、右上肢振戦があった。 振戦は改善しなかった。 12:20 頃、ジアゼパム（セルシン注射 5mg）を静脈内投与し、改善された。
------	--	--

		<p>副腎皮質ステロイド、IV液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器の関与に関する情報は、多臓器の関与、呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器への関与は示さなかった。</p> <p>報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>報告医師は、右上肢振戦、眼振、頻脈を非重篤と分類した。治療的処置は、右上肢振戦に対し、ジアゼパム（セルシン注 5mg）を点滴静注した。眼振と頻脈に対して治療は取られなかった。</p> <p>上記事象の転帰は回復であった（転帰日不明）。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：</p> <p>症候性てんかん発症疑い、コミナティ筋注との因果関係は不明。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：患者の年齢は、86歳4ヵ月であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師より入手した追加の自発報告は以下の通りであった：患者詳細（患者の年齢）、併用薬、事象詳細（重篤性、転帰の更新）、臨床情報の追加。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。</p> <p>「86歳と4ヶ月の女性患者がBNT162b2の初回の接種を受けた」から「86歳と4ヶ月の女性患者がBNT162b2の初回の接種を受けた」、そして「84歳と4ヶ月」から「86歳と4ヶ月」に、経過は上記のように修正された。</p>
1774	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師および連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103488である。</p> <p>2021/04/07 14:00、40歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、投与経路：筋肉内、単回量、40歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息、シラカバ、バラ科に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/04/07 14:30、アナフィラキシー、呼吸苦、咳が発現した。</p> <p>HR 120、BP 150/70であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>コミナティ筋肉注射2回目接種後、5分程度経過し、呼吸苦、咳が発現した。</p> <p>接種会場で、ボスミン3mgを筋肉内注射にて投与した。</p> <p>呼吸苦は改善したが、空咳は継続していたため、救急外来を受診した。ペネトリン吸入2回、輸液、ソル・メドロール125mgを静脈注射され、症状改善し、外来にて経過観察となった。</p>

		<p>患者は、次の検査を受けた。BP : 150/70 (2021/04/07) 、体温 : 36.9 (2021/04/07 ワクチン接種前) 、HR : 120 (2021/04/07) 、Spo2 : 98% (2021/04/07) であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) とし、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、報告はアナフィラキシーを含む他の反応に適合すると結論した。</p> <p>事象の転帰は、2021 の不明日で回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/31) : 連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報、追跡調査の回答で 1 人の新たな報告者が追加された。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
1813	<p>そう痒症;</p> <p>ほてり;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>四肢不快感;</p> <p>末梢腫脹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 14:13 、22 歳の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射溶液、ロット番号 : ER9408、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は月経困難であった。</p> <p>併用薬は、ドロスピレノン/エチニルエストラジオールベータデクスクラスレート (ヤーズ) (月経困難、2019 年から継続中) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種したかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p> <p>2021/04/19 14:45 (ワクチン接種日) 、顔面紅潮、両上肢搔痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛が発現した。</p> <p>患者は点滴薬治療および内服薬治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) : 同じ連絡先から受信され、次のとおり。。</p> <p>ワクチンと顔面紅潮、両上肢搔痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛との因果関係はおそらく関連ありであった。</p> <p>2021/04/19 14:13 (ワクチン接種日) 、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の単回量、筋肉内、初回接種した。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種日) 、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : 提供されなかった、単回量) の 2 回目の接種をした。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に服用していた薬剤には、2019 年より継続中の、月経困難症のためのヤーズを経口投与されていた。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者には、関連する検査値はなかった。</p>

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

顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさは、救急治療室に来院が必要であった。報告医は、顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感の事象を非重篤として分類した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、

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

16 : 15 BP127/74 HR 78 S02 (報告どおり) 98

体温 (摂氏) 37.0 度であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、

14 : 13 ワクチン接種を受けた。

14 : 55 掻痒発現した。

16 : 00 症状が消失した。

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

臓器障害に関する情報 :

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

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

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

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

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

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

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される : 経過本分を次の通り修正する : 一部の事象が重複していたため、「顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感の転帰は回復し、顔面紅潮、両手はばったさ、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感および頭痛の転帰は不明であった。」から「顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感の転帰は回復し、両手はばったさおよび頭痛の転帰は不明であった。」に修正。

1816	呼吸困難； 咽頭浮腫； 喉頭浮腫； 喘息； 過敏症	喘息 <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103606）。</p> <p>2021/04/23 13:50、41 歳女性患者（ワクチン接種時：41 歳、非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴に気管支喘息（接種後、十分注意が必要）があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/23 14:03（ワクチン接種当日）、喘息発作が出現した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（コミナティ）筋注の約 10 分後より、息苦しさおよび咽頭部が絞められるような苦しさを自覚した。</p> <p>血圧および SpO2 の低下は見られなかったが、アレルギー反応による気管支喘息発作および喉頭浮腫と診断し、ステロイド点滴を実施した。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、被疑薬の初回ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。以前、喘息の病歴があった。</p> <p>2021/04/23、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告時に提供された、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与。事象の 2 週間以上前に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤、事象発現後に投与された薬剤は除外する）は、以下のとおり、テオフィリン徐放錠（気管支喘息のため、内服、継続中）；アドエア 250 ディスカス（気管支喘息のため、吸入、継続中）；プラナルカストカプセル（気管支喘息のため、内服、継続中）；カルボシステイン（気管支喘息のため、内服、継続中）；ムコサル（気管支喘息のため、内服、継続中）。</p> <p>2021/04/23 14:03、気管支喘息発作を発症し、処置（ステロイド点滴投与）により回復し、救急治療室への来院が必要な AE とされた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考えた。</p> <p>患者は気管支喘息の病歴を持っているが、吸入剤ならびに内服加療にてコントロールされていた。</p> <p>2021/04/23 13:50、1 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>14:03、咽頭浮腫を伴う呼吸困難が出現した。血圧低下や SpO2 低下はなく、気管挿管を要しなかった。しかしソル・コーテフ点滴注入、ソル・メドロール投与を実施した。その後、症状改善し、点滴は終了とした</p> <p>事象の経過は以下のとおり：すべての徴候および症状は、気管支喘息発作、咽頭浮腫があり、血圧低下や SpO2 低下はなかった。ワクチン接種後、当初は問題がなかった。約 10 分後に、咽頭浮腫、呼吸困難が出現した。ソル・コーテフ、ソル・メドロールを点滴注入され、症状はやや軽快した。翌日、完全に症状は消失した。関連する検査はなかった。患者は副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬による医学的介入を必要とし、詳細説明は以下のとおり：2021/04/23 13:50、コミナティ筋注をワクチン接種した。</p> <p>10 分後、症状が出現した。</p> <p>14:03、ソル・コーテフ 300mg 点滴投与、ソル・メドロール 80mg 点滴投与を行った。さらにネオフィリン点滴投与も施行した。すべての事象は、2021/04/23 に発現した。</p>
------	---------------------------------------	---

多臓器障害はなかったが、呼吸器系のみ見られ、呼吸器症状は、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、増加した呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、咽頭閉塞感であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありとした。報告者は、ワクチンと「気管支喘息発作」との因果関係は可能性大であることを確認した。

事象の転帰は、2021/04/24 に回復とされた。

追加情報（2021/06/16）：本追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：治療、新しい事象（咽頭浮腫、呼吸困難）、事象の経過情報の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を更新した。

<p>1921</p>	<p>倦怠感； 失神寸前の状態； 蒼白； 血管浮腫 血圧低下； 頭痛； 頭部不快感</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103497。 2021/04/21 09:37、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、腕（三角筋）での筋肉内接種、単回量）の初回接種を受けた（22歳時）。 病歴にはクインケ浮腫（発症日不明、転帰不明）があった。 併用薬にはフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩酸塩）（適応症不明、服用開始日不明、服用中）とトラネキサム酸（トラネキサム酸）（適応症不明、服用開始日不明、服用中）があった。 2021/04/21 09:45（ワクチン接種8分後）、顔色不良、蒼白、頭重、頭痛が出現した。血圧118/80mmHg、脈拍数66/分。仰臥位、下肢挙上にて休息した。 2021/04/21 10:10（ワクチン接種日当日）、頭痛持続、倦怠感が出現した。血圧90/46mmHg、脈拍数54/分。血圧がやや低値を示したため、ソルラクトの輸液を開始した。 2021/04/21 11:00（ワクチン接種日当日）、カロナール400mgを経口投与した。 2021/04/21 12:10（ワクチン接種日当日）、血圧101/63mmHg、脈拍数58/分。頭痛は消失、倦怠感も軽快していたため、処置を終了した。 報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。本事象の他要因（他の疾患等）として、迷走神経反射の疑いの可能性があった。 報告者のコメントは以下の通りであった： 上記経過において、皮膚・粘膜症状、気道・呼吸器症状、消化器症状、意識障害など、アナフィラキシーを示唆する症状は認められなかった。ワクチン接種に関連した不安、緊張から、迷走神経反射による血圧低下を生じ、頭痛、倦怠感を生じたものと推察された。  2021/06/14、新たな情報が追加： ワクチン接種部位は三角筋内であった。 患者が4週間以内に他のワクチンを接種したか、その他の併用薬や病歴があったかは不明であった。 関連する検査はなかった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。 患者は輸液の医学的介入を必要とした。 多臓器障害は発現しなかった。 患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。 患者が事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかは不明であった。 患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 報告者は最終的に、診断された事象の頭痛と倦怠感を迷走神経反射と分類し、ワクチンと有害事象の因果関係はなしと評価した。 2021/04/21、本事象の転帰は回復であった。  追加情報（2021/06/14）：同連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p>
-------------	---	---

被疑薬の詳細（接種経路と箇所）、報告者の因果関係評価と臨床経過詳細。

追加調査は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するため報告する：ステロイドが治療薬として報告されていなかったため、「患者は副腎皮質ステロイドと輸液の医学的介入を必要とした。」の一文を「患者は輸液の医学的介入を必要とした。」に修正。

<p>1937</p>	<p>そう痒症; アナフィラキシー反応; 紅斑</p>	<p>糖尿病; 薬物過敏症; 造影剤アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103831。</p> <p>2021/04/20 14:25 (52 歳時)、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴の糖尿病は発現日 2005/09/05 で現在も継続中である。</p> <p>高血圧は発現日 2008/10/29 で現在も継続中である。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は薬剤（ホスミシン、造影剤（薬剤名不明）、PL）にアレルギー既往歴があった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を使っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 15:00 (ワクチン接種 35 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/04/20 15:00 (ワクチン接種約 35 分後)、事象の臨床経過は、患者は全身発赤、掻痒があり、呼吸苦などの他症状はなかった。</p> <p>15:20、発赤、掻痒は改善したが、軽度残存するも、患者は帰宅可能と考え、帰宅させた。</p> <p>ワクチンと有害事象アナフィラキシー間の因果関係は関連なしであった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかは不明であった。</p> <p>有害事象は非重篤として分類された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）の評価は以下の通り： 随伴症状として患者は Major 基準である皮膚症状／粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発症した。</p> <p>症例定義カテゴリー（5）：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は多臓器障害がなかった。</p> <p>皮膚／粘膜関係で全身紅斑があった。</p> <p>14:25 に筋注をし、15:00 には全身発赤と掻痒があった。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因があるかどうかは報告されなかった。本ワクチンと有害事象アナフィラキシー間の因果関係は関連なしであった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り： 患者情報（関連した病歴の追加）、被疑薬の詳細（投与経路）、副反応データ（全身発赤、掻痒を追加：アナフィラキシーの因果関係評価）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	-------------------------------------	--	---

			<p>修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するため報告する：薬剤ボスミンへのアレルギーをホスミシンに更新。</p>
--	--	--	--

1952	<p>倦怠感；</p> <p>尿潜血；</p> <p>尿路感染；</p> <p>尿量減少；</p> <p>排尿困難；</p> <p>発熱；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>頻尿</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103638 である。</p> <p>2021/04/22、57歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）の接種を受けた。病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22のワクチン接種前の体温は、セ氏36.1度であった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/23午前、セ氏38度の発熱を治療するために、患者はアセトアミノフェン（カロナール）を投与された。頻尿および排尿困難感も発現した。経過観察後、尿量低下を訴えた。高熱は持続した。腎盂腎炎、膀胱炎疑いのため、抗生剤を投与された。</p> <p>2021/04/23、尿潜血（陽性）であった。</p> <p>強い倦怠感が続き、2021/04/25、事象のため入院となった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種4日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者のワクチン接種と尿路感染発生時間は近接しており、また、尿路感染の既往はなかったため、報告した。</p> <p>事象は、医療機関により、その他の反応として報告された。</p> <p>2021/06/21、初回接種と発熱との因果関係は確実であり、初回接種と腎盂腎炎との因果関係は可能性小であった。</p> <p>2021/04/22 10:03、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。2回目の接種は行っていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。COVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/04/26の血液検査：WBC6900、CRP2.71</p> <p>2021/04/25の尿検査：尿潜血（陽性）、事象は膿尿ではない</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/23の夜、発熱、腎盂腎炎、排尿障害を発症した。</p> <p>報告者は重篤性基準を非重篤に分類した。有害事象が診療所に受診するを必要とした。</p> <p>事象（発熱、腎盂腎炎、排尿障害）の転帰は回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象（発熱、腎盂腎炎、排尿障害）に対する処置はなかった（報告通り）。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/22、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23、夜に発熱、排尿障害を発症した。報告者の病院で抗生物質と補液を受けた。解熱傾向であるが、排尿障害は持続した。</p> <p>2021/04/30、受診し、経過観察とした。徐々に排尿障害は軽減した。本報告の時点、症状はなかつ</p>
------	--	---

た。

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

追加情報(2021/06/21)：連絡可能な同医師からの新たな情報：検査値、ワクチン接種の詳細（時間、投与経路）、副反応の詳細（腎盂腎炎、発熱、排尿障害に関する新たな情報）。

再調査は完了した。これ以上の情報は不要である。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過の修正を下記の通りお願いします：

原資料と一致しないため、「事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。」という文を「事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。」と修正すべきである。

1967	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪寒；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>脱水；</p> <p>脳出血；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師およびその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103781。</p> <p>2021/04/20 14:00、27 歳女性患者（27 歳 6 ヶ月の女性と報告）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、片頭痛、花粉症（2021/03/26）、アレルギー性鼻炎（2021/03/26）であった。</p> <p>併用薬はパラセタモール（カロナール錠 300）であり、2021/04/19 より片頭痛に対して使用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）筋注の 1 回目接種（2021/03/29）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36 度であった。</p> <p>2021/04/20 17:30（ワクチン接種日）より、気分不良、頭痛などの症状が現れ始めた。</p> <p>2021/04/21、37.8 度の発熱が出現し、38.3 度まで上昇、さらに下痢、めまいの症状が現れた。</p> <p>2021/04/22、発熱 37.5 度、悪寒、発汗、倦怠感の症状があり、患者は当院を受診した。ワクチン接種後の副反応と診断された。病状悪化などの危険性を考慮し入院となった。</p> <p>ワクチン接種後に頭痛が出現したため、脳出血を疑い、頭 CT を施行した。</p> <p>アレルギー性鼻炎； 脱水のため点滴にて補液、解熱剤処方、胸部・腹部レントゲン、尿一般、血液検査一般、肝機能検査を行った。</p> <p>2021/04/23、発熱 37.4 度、頭痛は持続し、上肢、下肢に筋肉痛や倦怠感が強かった。</p> <p>2021/04/24、発熱は消失し、頭痛も軽減したため、退院となった。</p> <p>季節性アレルギー； 2021/06/22 の時点で、患者は関連する臨床検査を受けたと報告された。</p> <p>検査内容：2021/04/22（ワクチン接種 2 日後）、白血球数 5900uL（正常低値 3500、正常高値 8600）、CRP(-)。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 2 日後）、胸部 X 線検査を受けた（結果不明）。</p> <p>片頭痛 2021/04/22（ワクチン接種 2 日後）、頭 CT 検査を受けた（結果不明）。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象（脳出血疑い、悪寒、発汗、倦怠感、脱水、上肢、下肢に筋肉痛）を重篤（入院：2021/04/22～2021/04/24）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>脱水および発熱の結果として治療処置を行った。</p> <p>追加情報（2021/06/22）： 連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は次の情報を含む： 報告者の詳細（真の報告者を追加）、製品の詳細（併用薬を更新）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
------	--	---

			<p>本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている： 「CRP 低下」は「CRP(-)」に修正され、併用薬の情報が追加された。</p>
--	--	--	--

1970	感覚鈍麻； 構語障害； 片麻痺； 筋力低下； 脳梗塞； 言語緩慢； 運動障害	副甲状腺機能低下症； 感覚鈍麻； 脊椎靱帯骨化症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104354。</p> <p>2021/04/20 12:00 (ワクチン接種日)、57 歳 2 か月の妊娠なしの女性患者は、COVID-19 免疫のため病院で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内) を接種した (57 歳時)。</p> <p>薬物、食物または他の製品によるアレルギー歴は特になかった。</p> <p>病歴には 2015 年から継続中の後縦靱帯骨化症 (外科手術あり)、2015 年から継続中の副甲状腺機能低下症があった。</p> <p>特発性副甲状腺機能低下症で他院通院中、以前から右第 3 指腹側の観血的な痺れが自覚した。患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に副甲状腺機能低下症のためワンアルファを服用した。ワクチン接種 2 週間以内に他の併用薬も受け、副甲状腺機能低下症伴う低 Ca 血症のためアルファカルシドールとアスパラ CA を経口投与され、継続中であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-COV-2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種後 1 日後)、軽度の呂律緩慢、右前腕の脱力が出現した。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種後 1 日後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>診療所を受診した患者は、抗血小板薬投与を含む処置を受けた。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種後 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/28、患者は他の病院の医師の診察を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20、COVID ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/21、右片麻痺としびれ感が出現した。患者は、呂律不良を自覚した。症状は増悪なく、徐々に回復していた。しかし、右手に巧緻運動障害があった。</p> <p>2021/04/28、かかりつけ医に受診し、脳梗塞の疑いにて当院に紹介された。</p> <p>左脳梗塞と診断した (発症日は 2021/04/21)。</p> <p>MRI にて左脳梗塞所見あり。</p> <p>2021/04/28、かかりつけ医師が頭部 MRI を撮影したところ、左内包後肢に新規脳梗塞が見つかった。</p> <p>患者は、病院を受診した。</p> <p>入院はせず、外来で治療を開始した。</p> <p>症状は徐々に軽快しているが巧緻運動障害があった。</p> <p>事象のため、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへ訪問した。</p> <p>事象の転帰は、内服薬を含む処置で軽快となった。</p> <p>その後も順調に改善し、ほとんど症状は消失している。</p> <p>脳梗塞とワクチンの因果関係は可能性小と報告された。</p>
------	--	--------------------------------	---

年齢から考えると、脳梗塞はありえないとまでは言えないがリスクがほとんどない方に起こっており、接種日と発症日が近接していることから可能性は否定できないと判断した。  
報告者は、他の事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。  
事象の転帰は、軽快となった。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出する：経過欄を更新した（「症状は増悪したが徐々に回復していた」を「症状は増悪なく、徐々に回復していた」と更新を要する）。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な他の医療専門家から入手した新たな情報は、脳梗塞に対する報告者の因果関係評価、併用薬、病歴、新しい事象、検査の詳細が含まれた。

<p>2006</p> <p>パニック反 応；</p> <p>失神寸 前の状 態；</p> <p>異常 感；</p> <p>血圧上 昇</p>	<p>高血 圧；</p> <p>2型糖 尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103971。</p> <p>2021/04/28 9:00（9:20 としても報告された）（44 歳 6 ヶ月の時）、44 歳女性患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、1 回目）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 09:30、BNT162B2（コミナティ、筋注、筋肉内、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴に高血圧、1990/07/28 から継続中の 2 型糖尿病（関連する詳細：コントロール良好であった）があった。有害事象に関連する家族歴はなかった。その他関連する診断、確認検査の結果はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 9:20（予防接種の 20 分後また 9:30 とも報告あり）、患者は血管迷走神経反射を呈した。</p> <p>2021/04/28 9:30（予防接種の 30 分後）、ふわふわ感の自覚があった。</p> <p>BP 166/106、SpO2 99。</p> <p>臥位で安静、ビラノア 1T 内服。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、BP 166/106、SpO2 99（2021/04/28）。</p> <p>臨床経過：血管迷走神経反射とパニック状態の事象発現日時は 2021/04/28 09:20（血管迷走神経反射は 09:30 としても報告された）であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。有害事象の転帰は回復であった。事象、血管迷走神経反射とパニック状態は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。30 分の安静のみであり、2 日目の接種で同じ症状は発現しなかった。有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/28（予防接種日）、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に高血圧があった。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：アナフィラキシー反応ではない。ワクチンと血管迷走神経反射とパニック状態の因果関係は、確実と評価された。以下は、将来の報告者から今後の情報提供のためにチェックされた：ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンとは関連ないと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/21）連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：病歴、ワクチン接種の詳細、反応の詳細（血管迷走神経反射と追加された事象「パニック状態」に関する情報）、同報告者からの臨床経過の詳細および因果関係評価。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている： 事象内の「panic statues」を「panic state」へ更新した。</p>
---	------------------------------------	---

2034	<p>動悸；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：V21104570。</p> <p>2021/04/30 14:50(32 歳時)、32 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、単回量、筋肉内投与、初回）を接種した。 病歴及び併用薬は不明であった。</p> <p>アレルギー歴、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴、発育状況はなかった。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/30 14:50、動悸が発現した。事象動悸は診療所に来院が必要であった。 アタラックス P とエリーテン 1A のによる治療を受ける必要があった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種の 10 分後)、動悸が持続し、嘔気を伴い、過換気のため、ヒドロキシジン（アタラックス P）1A、メトクロプラミド 1A の点滴静注し、生理食塩水 100ml を点滴した。 点滴静注後、症状は改善した。</p> <p>別の生理食塩水 500ml は、ルート確保後に点滴された。</p> <p>2021/04/30 14:10(ワクチン接種の 10 分後)、血圧(BP)120、脈拍 120-130、酸素飽和度 (SpO2) 100%(室内気)であった。</p> <p>2021/04/30、そして、心拍数は 90 台(前半)、血圧 98/54、SP02 は 98%であった。 すべての事象は治療が必要であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。 以前にワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象が心因性に関連していると評価した。 報告医師の意見は次の通りであった： ワクチン接種後恐怖感が事象を引き起こした。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な医師からの新たな情報には、被疑製品が投与された時の時間変更、病歴および併用薬が不明と報告された、治療、検査情報、事象の転帰が含まれた。さらに、医師は事象が心因性に関連しているという評価を報告した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--	--

2039	狭心症； 左室肥大； 発熱	不眠症； 便秘； 入院； 左室肥大； 心不全； 狭心症； 高血圧	これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（内科）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104906。 2021/04/30、14:15に95歳の女性非妊娠患者（当時95歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）単回量、左腕筋肉内に初回投与を受けた。 病歴は、2017/12/19から継続中の心不全、2017/12/19から継続中の狭心症疑い、2017/12/19から継続中の左室肥大、2017/12/19から継続中の高血圧症、便秘症、不眠症、心不全で他院に入院であった。 家族歴は報告されなかった。 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 患者はワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。 有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。 併用薬は、高血圧のため2018年から継続中のアムロジピン（タブレット）、心不全、狭心症のため2018年から継続中のカルベジロール（タブレット）、便秘症のため2018年から継続中の酸化マグネシウム（タブレット）、不眠症のため2018年から継続中のラメルテオン（ロゼレム・タブレット）、狭心症のため2018年から継続中のアセチルサルチル酸（ゼンアスピリン・タブレット）、狭心症のため2018年から継続中のランソプラゾール（ODタブレット）であった。 ワクチン接種2週以内に高血圧治療薬（特定なし）を受けた。 患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。 患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。 2021/05/01（ワクチン接種1日後）：ワクチン接種翌日から37度台の発熱が続いた。 2021/05/05、02:50（ワクチン接種5日後）：胸痛、狭心症疑いが出現した。 2021/05/05、04:50（ワクチン接種5日後）：心停止が確認された。死亡の原因は狭心症であった。臨床経過は以下の通り： 心不全はあるが、内服のみで元気に過ごせていた。 2021/05/05、02:50（ワクチン接種5日後）：胸痛が出現し、ニトロ舌下を投与した。しかし症状は改善しなかった。 剖検は行われなかった。 報告された死因は狭心症であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。 関連する検査は以下の通りだった： 2017/08/20、血液検査で、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）が547pg/ml（コメント：報告クリニック通院時）、 2019/07/25、BNPが840pg/ml（コメント：報告クリニック通院時）、 2020/02/12、BNPが946.2pg/ml（コメント：心不全で入院（他院））、 2020/04/04、BNPが385.6pg/ml（コメント：心不全で入院（他院））、 2021/04/05、BNPが998pg/ml（コメント：医療院退所後、報告クリニック受診時）であった。 2021/04/05、胸部レントゲンは重要な変化なしであった（コメント：医療院退所後、報告クリニック受診時）。 37度台の発熱の転帰は、報告されなかった（不明）。 報告者は狭心症を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。 37度台の発熱の重篤性と因果関係評価は報告されなかった。
------	---------------------	--	---

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞、心不全であった。

報告医師は、最終診断名を狭心症疑いと確定し、事象狭心症疑いを重篤（生命を脅かす）と分類した。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

救急要請はされなかった。

2021/05/05 04:50（ワクチン接種の5日後）、死亡が確認された。

剖検画像診断は実施されなかった。

想定される死因は、狭心症の疑いであった。

死因の判断に用いた検査等はなかった。

死因と判断した医師の考察は、胸痛と既往症であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：たまたま狭心症をおこした可能性も否定できないが、接種後微熱も続いており、副反応の可能性も否定できない。

追加情報（2021/05/07）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師からの続報の自発報告である。PMDA 受付番号：v21104906。

追加情報は、報告者評価、臨床情報、臨床検査値である。

報告者コメントは以下の通り：元々心疾患があるが、ワクチン接種後より発熱が続いており、因果関係が否定できない。

追加情報（2021/08/18）：医師から報告された新情報は、以下の通りである：

病歴、併用薬、臨床データ、被疑薬の詳細、事象の詳細。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

2044	<p>上腹部痛；</p> <p>下痢；</p> <p>低血糖；</p> <p>倦怠感；</p> <p>充血；</p> <p>悪心；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>運動失調</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>月経困難症；</p> <p>結膜炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116910。</p> <p>2021/04/21、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種回数不明、接種経路不明、バッチ／ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎および結膜炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 5 分以内と報告された）、患者に吐気、めまい（めまい感としても報告された）、充血を発現した。</p> <p>2021/04/23、上記に加えて胃痛も発現し、ステロイドおよび抗ヒスタミン（報告のとおり）が投与された。</p> <p>2021/04/25、上記に加えて下痢および低血糖（下痢の影響ではないかとのこと）も発現した。</p> <p>2021/04/27、上記に加えて倦怠感および歩行障害も発現した。</p> <p>2021/04/28、再来したが、上記症状が改善しないため、近隣施設（病院、脳神経外科）へ紹介された。</p> <p>事象は、ワクチンの使用後に発現した。</p> <p>2021/06/30、追加情報で患者が 47 歳 2 ヶ月の女性であると報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は高血圧、アレルギー性鼻炎、月経困難が報告された。</p> <p>2021/04/21 14:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）の 1 回目接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>反応の詳細を以下の通りに報告した：</p> <p>2021/04/21 14:15、強いめまい、嘔気、全身の脱力感が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性はなかった（報告時）。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、コミナティ筋肉内注射のワクチンを報告医院で接種した直後から、強いめまいと嘔気があり、対症的に加療し症状は一旦軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 2 日後と報告された）、めまいと全身の脱力感の症状があり、病院受診し、点滴で加療を行った。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 7 日後）、下痢と胃痛の症状があり、報告医院をし、明らかな躯幹失調があり、CT、MRI を行ったが、MRI 所見から出血は認められなかった。</p> <p>同日に、県立病院脳外科を受診し、その後は神経内科を受診したところ、髄膜炎を疑う所見は無く、その時の診察上、明らかな失調はなく、診断は「ワクチン後の非特異的発熱」であった。アセリオ 1000mg iv を行い、症状改善傾向になったことから帰宅とした。</p> <p>その後もめまいは徐々に軽快するも、ワクチン接種後から明らかにめまいを発症したため、報告がなされた。</p> <p>低血糖、充血、歩行障害、倦怠感の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチンのロット／バッチ番号が提供されなかった。再調査時に要請予定である。</p>
------	--	---	--

報告者の意見：当院ならびに他院でも症状はワクチンの副反応であると考えている。

追加報告（2021/06/29）：この追加報告は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号は得られなかったことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了とする。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師からの新しい情報が医薬品医療機器総合機構（PMDA）をから入手した。番号がv21116910であるという規制当局報告は、以下を含んだ：報告者の詳細、病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細（ワクチン接種時間、投与、ロット番号と調査の満了）、反応の詳細（全身の脱力感と軀幹失調は、重篤な事象として追加された。ワクチン後の非特異的発熱：非重篤、嘔気、めまい感、胃痛、下痢に関する情報）と臨床経過の詳細。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄と報告者の意見を更新した。

2073	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103859）。</p> <p>2021/04/24 11:40、32歳（ワクチン接種時：32歳9カ月）女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、1回目）初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>接種5分後、気分不快、頭皮および額の掻痒感、胸部および両上肢に発赤が発現した。</p> <p>ポララミン5mg、ソル・コーテフ500mg点滴投与を行い、症状は改善した。</p> <p>発現日時は、2021/04/24 11:45と報告されている。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：ワクチンによるアレルギー反応と考える。</p> <p>2021/08/10の追加情報にて、過去のワクチン接種（4週間以内）はなかったと報告された。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなしで、有害事象に関連する家族歴もなしであった。関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/24 11:45（ワクチン接種の5分後）、患者は不特定の事象を発現し（有害事象の用語は提供されなかった）、診療所を受診した。患者はポララミン（5mg）、ソル・コーテフ（500mg）とエピナスチン（20mg）を治療として投与された。</p> <p>日付不明日に、患者は回復した。</p> <p>報告者は非重篤として事象を評価した。</p> <p>コメントが以下のように報告された：</p> <p>2021/04/24 11:40（ワクチン接種日）、患者がワクチン接種を受けた。</p> <p>11:45（ワクチン接種の5分後）に、患者が気分不快、頭皮、額の掻痒感、両上肢と胸部の発赤を発現した。点滴静注のための血管アクセスが確保され（生食500mL）、ポララミン（5mg）が静脈注射された。掻痒感は改善したが、額と胸部の発赤が継続した。</p> <p>12:10（ワクチン接種の30分後）に、患者はソル・コーテフ（500mg）を点滴で投与された。</p> <p>12:30（ワクチン接種の50分後）、症状が消失し、エピナスチン（20mg）が3日分処方され、患者は帰宅した。</p> <p>症例経過は以下の通り報告された：血圧または酸素飽和度に著変はなかった。</p> <p>時間的経過が以下の通り報告された：11:45、患者が気分不快、頭皮と額の掻痒感、両上肢と胸部に発赤を発現した。点滴が投与された。</p> <p>12:30に、症状が消失した。</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含んだ。</p> <p>臓器障害に関する情報はなく、以下の呼吸器系、心血管系、消化器系、他の症状/徴候は何もなかった。全身性紅斑と皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。頭皮、額の掻痒感、両上肢、胸部の発赤。</p> <p>臨床検査や診断検査はなかった。</p>
------	--	--

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していなかった。患者は、有害事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象の転帰は、2021/04/24 12:30 に回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

事象（頭部搔痒症、紅斑[両上肢、胸部]）との因果関係は、確実に関連ありであった。

追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、ワクチン接種の詳細（投与経路）、反応の詳細（事象に関する情報）、臨床経過の詳細と因果関係。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2074	口腔咽 頭不快 感； 呼吸困 難； 咳嗽； 発疹； 発疹 血圧上 昇； 頭痛； 頻脈	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号 : v21104027。</p> <p>2021/04/24 09:40、43 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量) 接種を受けた。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー (原因不明) と皮疹があった (病歴、有害事象に関連する家族歴がない事も報告された)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾン酢酸エステル (プレドニン、定期服用中) があった。</p> <p>2021/04/24 09:40 (ワクチン接種日)、BNT162B2 初回接種を施行した。</p> <p>2021/04/25 04:00 (ワクチン接種 1 日後)、頻脈、持続性乾性咳嗽、頭痛、喘鳴を伴わない呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/04/25 (ワクチン接種 1 日後)、息苦しさや乾性咳嗽が発現した。</p> <p>6:46、ウォークイン受診した。</p> <p>RR : 28 回/分、SP02 : 98% (室内気)、努力呼吸、JCS : 0、BP : 161/115、HR : 112 (整)、T : セ氏 36.2 度。</p> <p>ソルアセト F 500ml で右前腕ルートを確認し、B 2 回吸入、ファモチジン 20mg+ポララミン 5mg 静注+ソルコーテフ 100mg+生理食塩水 100ml 点滴静注投与を施行した。</p> <p>四肢と背部の皮疹は持続した。</p> <p>2021/04/25 21:00 (ワクチン接種 1 日後)、頭痛があり、アセトアミノフェン錠 500mg を投与した。</p> <p>2021/04/26 9:50 (ワクチン接種 2 日後)、受診した。</p> <p>咽頭違和感が持続し、ソル・メドロール 80mg+生理食塩水 100ml 点滴静注で改善した。B 吸入 : 生理食塩水 1、ブロムヘキシシ 0.5、ベネトリン 0.3。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓閉塞事象が発現している場合の検査を含め、関連する検査は実施されなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした (詳細 : 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬)。</p> <p>報告看護師は事象を重篤 (その他の医学的に重要な事象) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師のコメントは次の通り : 救急外来対応医師によると、患者はアナフィラキシー既往あり、同様の症状がコロナワクチンに関係するものかは不明であった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) : 連絡可能な同看護師から報告された新たな情報 : 患者情報および治療内容。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過文「報告看護師のコメントは次の通り：救急外来対応医師：アナフィラキシー既往あり、同様の症状か、コロナウイルスに関するものは不明であった」は「報告看護師のコメントは次の通り：救急外来対応医師によると、患者はアナフィラキシー既往あり、同様の症状かコロナワクチンに関するものは不明であった」に修正された。

2097	チアノーゼ; 心筋虚血; 心肺停止; 悪心; 末梢血管障害; 死亡; 胸部不快感; 蒼白	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の2名の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105072。</p> <p>2021/04/26 14:45 82歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、筋肉内）を1回目単回量接種した。（82歳時）</p> <p>既往歴に、継続中の心房細動、継続中のうっ血性心不全、2011年、2016年に脳塞栓、継続中の2017/06/29からの脳梗塞後遺症、2017/06/29からのアルツハイマー型認知症継続中の高血圧があった。</p> <p>併用薬は、開始日不明、使用理由不明の継続中であるトラセミド（トラセミドOD）、開始日不明、使用理由不明の継続中であるテルミサルタン、開始日不明、使用理由不明の継続中であるアムロジピン（アムロジピンOD [アムロジピンベシル酸塩]）、開始日不明、使用理由不明の継続中であるバルプロ酸ナトリウム、開始日不明、使用理由不明の継続中であるアピキサバン（エリキュース）、開始日不明、使用理由不明の継続中であるランソプラゾール、開始日不明、使用理由不明の継続中であるシロスタゾール、開始日不明、使用理由不明の継続中であるツロブテロール、開始日不明、使用理由不明の継続中であるトルバプタン（サムスカ）、開始日不明、使用理由不明の継続中であるフルオロメトロンであった。</p> <p>アルツハイマー型認知症;          2021/04/26 18:15 チアノーゼ（入院、死亡につながるおそれ）、顔面蒼白（入院、死亡につながるおそれ）、胸部絞扼感（入院、死亡につながるおそれ）を発現した。          2021/04/26 18:15 チアノーゼ（入院、死亡につながるおそれ）を発現した。          2021/04/27 08:30 末梢循環障害（入院、死亡につながるおそれ）、呼吸、心停止（入院、死亡につながるおそれ）          2021/04/27 11:41 虚血性心疾患（死亡、医学的に重要）死因は特定できなかった。（報告の通り）          2021/04/27 チアノーゼ、顔面蒼白、胸部絞扼感、嘔気、末梢循環障害と心肺停止のため入院した。          臨床経過は、次の通り：患者は、82歳8カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。          家族歴は、報告されていない。</p> <p>脳梗塞;          既往歴は、心疾患であった。          ワクチン接種歴は、インフルエンザワクチン接種のためのインフルエンザワクチンを接種、発熱の副反応を発現した。</p> <p>高血圧          2021/04/26 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回）を接種した。          2021/04/26 18:15（ワクチン接種の3時間30分後）、患者はチアノーゼと胸部絞扼感を発現した。          2021/04/27（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。          2021/04/27（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、死亡した。          疾患の進行は次の通り：          2021/04/26 14:45（月曜日）、ワクチン接種した。          18:15、顔面蒼白と口唇チアノーゼを発現した。体温は摂氏37.5度。患者の主訴は「胸が苦しい」であった。          19:30、嘔気を出現。</p>
------	---	--

23:00 から翌日 04:00 まで、SpO2 は 85-91%、浅呼吸と軽度過呼吸を発現。呼吸安息と呼吸苦を繰り返した。

2021/04/27 (火曜日) 08:30 四肢末端チアノーゼ、冷感、末梢循環障害を発現。

10:30、呼吸と心肺停止が、確認された。

11:05、他病院の緊急治療室の陰圧室に搬入された。

11:41、死亡が確認された。原因究明のため、CT (A I) 血液検査を、行った。(報告の通り)

13:35、死因は特定されず検死を開始した。(検死結果は報告されていない)

報告医師は、末梢循環障害、チアノーゼ、呼吸心肺停止、胸部絞扼感、嘔気の高篤度を(死亡につながるおそれ、入院)として評価した。そして、それらの事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能とした。他疾患などの他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：患者が搬送された医療機関の医師は、検死によって死因は特定できないと報告したが、虚血性心疾患が疑われた。ワクチン接種と事象の因果関係は、報告されていない。

臨床検査また体温検査を実施：

2021/04/26 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6

2021/04/26 18:15 摂氏 37.5

2021/04/26 酸素飽和濃度 (SpO2) は 85-91%

2021/04/27 CT (A I) 血液検査を実施。

事象の転帰(チアノーゼ、顔面蒼白、末梢循環障害、胸部絞扼感、嘔気、呼吸心肺停止)は、不明であった。事象原因不明の死亡の転帰は死亡。

2021/04/27、死因特定不明で死亡した。他疾患などの他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。検死を実施したが結果は提供されなかった。

15Jun202、BNT162b2 (コミナティ) は筋肉内に接種したと報告された。

併用薬は、以下の薬物(すべて開始日不明、継続中)であった。

トラセミド(トラセミドOD 4mg)、テルミサルタン(テルミサルタン 40mg)、アムロジピン besilate (アムロジピンOD 5mg)、バルプロ酸ナトリウム(バルプロ酸ナトリウム徐放錠)、アピキサバン(エリキュース 2.5mg)、ランソプラゾール(ランソプラゾールOD 15mg)、シロスタゾール(シロスタゾール 100mg)、ツロブテロール(ツロブテロール・テープ 2mg)、トルバプタン(サムスカOD 7.5mg)とフルオロメトロン(フルオロメトロン点眼 0.02%)。

病歴は、心房細動(継続中)とうっ血性心不全(継続中)を含む心疾患、脳塞栓(2011、2016年)、脳梗塞後遺症(2017/06/29 から継続中)、アルツハイマー型認知症(2017/06/29 から継続中)、高血圧(発現日付不明、継続中)を関連した病歴として報告された。

事象に関連する試験と検査値はなかった。

2021/04/26 虚血性心疾患が発現した。

報告医師は、事象を高篤(生命を脅かす)と分類した。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/04/27 10:30 呼吸、心停止が発現した。

報告医師は、事象を高篤(生命を脅かす)と分類した。救急治療室で治療され、AED と心臓マッサージの処置を受けた。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/04/26 18:15 (2021/04/27 08:30 に再度)チアノーゼが発現した。

報告医師は、事象を高篤(生命を脅かす)と分類した。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/04/26 18:15 顔面蒼白が発現した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/04/26 18:15 胸苦が発現した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/04/26 19:30 嘔気が発現した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/04/27 08:30 末梢循環障害が発現した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

事象の転帰は、死亡であった。

事象虚血性心疾患、チアノーゼ、胸苦、嘔気、末梢循環障害、顔面蒼白は、救急治療室に来院が必要であった。

これらの事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要かどうかは、不明として報告された。

家族の意向により、剖検は実施されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者の基礎疾患を考慮すると因果関係は不明であった。

追加情報は、以下の通りに提供された：

介護老人保健施設へ入所中であった。

要介護2であった。ADL自立度はB1であった。

ワクチン接種の前後の異常はなかった。2021/04/27 10:30 異常が確認された。

異常の説明は以下の通り：

2021/04/27 9:30 患者は居室で医師によって診療された。いつもと変わりなかった。安静を指示された。

10:30 意識なし呼吸なしで介護福祉士によって発見された。

死亡確認まで詳細は以下の通り：

2021/04/27 10:45 に、救急車は要請された。10:50 に、救急車は到着した。到着時、患者は心肺停止であった。患者は、救急車で病院に搬送された。

病院へ搬送中に心肺蘇生を行った。

2021/04/27 11:05 病院に到着した。

搬送先医療機関の対応のため、処置と検査の詳細は不明であった。

2021/04/27 11:41 患者は死亡した。

CT/剖検画像診断（AI）は実行されたが、詳細は不明と報告された。

搬送先病院によると、死因は死後検査で特定できずとなった。（虚血性心疾患が疑われた）

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。

多臓器障害を発現したかどうかは不明だった。呼吸器系は不明だった。心血管系は不明だった。皮膚/粘膜について不明だった。その他の症状/徴候も不明だった。

2021/04/27 患者は死亡した。剖検は、実行されなかった。

追加情報 (20

2149	末梢腫 脹： 筋力低 下： 筋炎： 筋肉 痛： 筋障 害： 糖尿 病： 血中ク レアチ ンホス ホキナ ーゼ増 加： 高血 圧： C-反 応性蛋 白増加	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104350。 2021/04/21 12:45、78 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：右腕筋肉内（右上腕とも報告されている）、単回量）を初回接種した。 患者の病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。 2021/04/22 06:00（ワクチン接種の翌日）、患者は両下肢筋腫脹、疼痛、脱力、CPK 361 に上昇、高血圧、糖尿病（DM）が発現した。 2021/04/27（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復であった。 臨床経過は以下の通り： 2021/04/21、BNT162b2 の接種を受けた。 2021/04/22 の朝、患者は両下肢筋腫脹、疼痛、脱力が発現し、受診した。 2021/04/22、患者は経過観察のため入院した。症状のため CPK 361 に上昇し、筋炎など、何らかの筋障害が考えられた。 発現から 2 日、症状は改善した。糖尿病と高血圧はコントロール可能であった。 2021/04/27、患者は退院した。 報告者は事象を重篤（2021/04/22 から 2021/04/27 まで入院と障害であった）と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。 本報告は「その他の反応」に該当すると確認した。 臨床検査と処置は以下の通り： 2021/04/21：血中クレアチンホスホキナーゼ：361、血圧測定：高血圧、ワクチン接種前体温：摂氏 36.1 度。 2021/04/27（ワクチン接種後 8 日後）、事象の転帰は回復であった。 2021/06/14 現在、ワクチン接種 2 週間以内に薬剤の投与を受けなかった。 COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。 関連する検査は、2021/04/22 CPK が 361（上昇）IU/L で正常低値 57 および正常高値 284、CRP は 0.38mg/dl（上昇）で正常高値 0.3、D-ダイマーは 1ug/ml 未満で正常高値 1 未満、下肢静脈エコーは上昇、単位は ug/mL で、コメントには DVT に異常は見られなかったとあった。 報告者は、筋炎の重篤性の基準を非重篤（報告通り）と分類した。 入院期間日付は 2021/04/22 から 2021/04/27 までで、患者は障害者であった。 転帰は回復であった。 治療は不明であった。 2021/04/22 の朝、両下肢脱力、腫脹、疼痛があった。 受診し、疾病観察のため入院した。 血液検査にて、CPK 361 に上昇、D-ダイマー 1 未満、下肢静脈エコーにて血栓症は否定的であった。 症状は翌々日に軽快した。 不明日、HtArC 7.2%、血糖（BS）295、血圧（BP）151/72mmHg、高血圧と DCT はコントロール、2021/04/27 退院した。 初回のワクチンと筋炎間の因果関係は可能性大とされた。
------	---	--

報告者の因果関係に関するコメントは以下の通り：

ワクチン接種後のイベントであり、事象と BNT162b2 との因果関係は除外できない。

日時不明、事象糖尿病、CPK361 上昇、高血圧/BP 151/72mmHg の転帰は回復であった；

筋障害、CRP 0.38 は不明であった；

2021/04/27、残りの事象の転帰は回復であった。

修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：

経過欄に情報を更新し、事象の終了日を更新した。

追加情報（2021/06/14）：

追加の手紙による返信での連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：

患者詳細（イニシャル、生年月日、病歴、更新された臨床検査値）（製品の詳細（投薬療法を更新した））、事象詳細（追加：筋障害、C-反応性蛋白増加）。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は不要である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告者コメントの追加：

陳述の「因果関係に関するコメント等があれば、コメント/経過欄には「患者はワクチン接種後、他のイベントに参加したとのことなので因果関係の有無ははっきりしなかった」」は「報告者の因果関係に関するコメントは以下の通り：ワクチン接種後のイベントであり、事象と BNT162b2 との因果関係は除外できない。」に修正された。

さらに、「翌々日、症状は軽快した。」の文は「発現から 2 日、症状は改善した。」に修正され、より明らかになった。

<p>2156</p>	<p>播種性 血管内 凝固；  発疹；  皮下出 血；  血小板 数減少</p>	<p>関節リ ウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号:v21103970。</p> <p>2021/04/22 12:00、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、1 回目、単回量）を接種した（86 歳時）。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は慢性関節リウマチ（継続中）があり、副腎ホルモン（これ以上の詳細情報はなし）を服用中 であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬には、慢性関節リウマチのため 2019/07/03 から 2021/04/05 までクロルヒドロキシアルミニ ウム、メチルプレドニゾロン酢酸、硫黄（メドロール アクネ）4mg および継続中のメトトレキサ ートナトリウム（リウマトレックス）（2）4T が含まれた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22 12:00（ワクチン接種同日）、左上腕に 1 回目 BNT162b2 皮下注を受けた（報告の通 り）。</p> <p>2 回目は接種しなかった。</p> <p>2021/04/22 16:00（ワクチン接種 5 時間後とも報告された）、右前腕に皮下出血を認めた。ワク チン接種の 26 時間後、左手前腕に皮下出血を認めた。</p> <p>2021/04/22 16:00、播種性血管内凝固（DIC）。</p> <p>2021/04/23 12:00、血小板減少した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日後）、左前腕に発疹を発症した。</p> <p>ワクチン接種前、血小板数は正常であった。</p> <p>2021/04/19、血小板数は 273000 であった。</p> <p>2021/04/23 12:00（ワクチン接種の 24 時間後）、血小板数は 120000（PT 10.6、APTT 24.3（減 少）、PTINR 0.99）であった。</p> <p>2021/04/26、血小板数は 244000 と改善した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は「なし」であった。</p> <p>多臓器障害または心血管系の症状はなかった。</p> <p>「発疹」の転帰は 2021 年日付不明に回復、血小板減少は軽快、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「発疹」を非重篤、「皮下出血」を非重篤と分類し、事象に対する新たな薬剤/ その他の治療/処置は必要ではなかった。</p> <p>ワクチンと有害事象「皮下出血」との因果関係は「確実」であった。ワクチンと有害事象「発疹」 との因果関係は提供されなかった。診断名は「血小板減少」であり、ワクチンとの因果関係は「可 能性大」であった。他の因果関係要因は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）疑い後、血小板測定を始め、2021/04/22、接種前は PT 223、発疹時 （2021/04/22）出血傾向で 123、2 日後（2021/04/24）223 に回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者年齢が 86 歳に更新、検査データ、ワクチン接種の時刻、投与経路、発疹の転帰が回復に更新、新たな事象 （血小板減少）および臨床経過の詳細。</p>
-------------	--	--------------------	---

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正するために提出されている。検査値の修正。

<p>2169</p> <p>異常感： 眼充血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号:v21104302。</p> <p>2021/04/22 11:05、20才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はされなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>2021/04/22、接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/22 11:25（ワクチン接種同日）（報告されたように）、ワクチン接種後、気分不良と両眼の発赤があった。</p> <p>報告者は、気分不良を非重篤と分類して、診療所に来院を必要とした。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>BP 125/、SpO2 98%であった。</p> <p>治療は、補液、ステロイド、抗ヒスタミン薬で加療した。</p> <p>補液とステロイド投与後、症状は軽快した。</p> <p>有害事象の全ての徴候と症状の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>11:05、ワクチン接種した。</p> <p>11:25、症状出現した。</p> <p>補液、ステロイドによる加療をした。</p> <p>12:50、症状軽快を確認した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と輸液による加療をした。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、両眼周囲の発症であった。</p> <p>患者は、事象の報告前にほかの何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech covid-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けていなかった</p> <p>2021/04/22、気分不良、両眼の発赤の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と気分不良の因果関係は、関連する可能性は大であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>投与経路、臨床検査値、事象の経過、治療、追加事象（血小板減少症を伴う血栓塞栓事象、アナフィラキシー反応）であった。</p>
---------------------------------	--

		<p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過中の説明の『アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状の時間的経過は、以下の通り』は『有害事象の全ての徴候と症状の時間的経過は、以下の通り』へ修正された。</p> <p>よって、アナフィラキシー反応は事象タブから削除された。</p> <p>経過中の説明の『血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった』は血小板減少症に伴う血栓塞栓事象がなかったので削除された。</p> <p>よって、血栓塞栓事象と血小板減少症は、事象タブから削除された。</p> <p>また、アナフィラキシー反応と血小板減少症に伴う血栓塞栓事象についての他の全ての説明を経過から削除された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ソース文書（経過文）による矛盾のため、「12:25に症状軽快が確認された。」は「12:50に症状軽快が確認された」へ修正された。</p>
2182	歯肉出血	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104211。</p> <p>患者は53歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/20 14:50（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/20、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/21 03:30（ワクチン接種日）、口腔内奥歯の歯茎より1時間以上出血（500 ml）し続けたため、総合病院の救急外来を受診し、口腔外科にて止血を行った。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種後2日目）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者の事象の重篤性の分類は提供されなかった。</p> <p>被疑薬と「口腔内奥歯の歯肉出血」の因果関係は確実であった。</p>

		<p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/17):追加調査レターの返答による連絡可能な医師からの新しい情報は以下を含む: ワクチン接種の詳細(投与経路)、ワクチン歴、因果関係評価、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 事象発現時間は、2021/04/21 03:30(ワクチン接種後翌日)に更新された。</p>
2188	失神寸前の状態; 徐脈	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な同一医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21103964。</p> <p>2021/04/25 10:39、25歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量、投与1回目)を接種した(25歳時)。</p> <p>患者の既往歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/25、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンで意識低下になった経験があった。</p> <p>2021/04/25 10:45、患者は徐脈になった。患者は臥位にしていた。</p> <p>臨床経過は次の通り: 2021/04/25 10:39(ワクチン接種日)、ワクチン接種は実行した。 2021/04/25 10:45(ワクチン接種6分後)、患者は徐脈になった。患者は臥位にっていて、そして、症状が回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>本ワクチンと有害事象徐脈との因果関係についての医師の見解: 可能性大。 患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。 事象の2週間以上に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。 患者の病歴については不明であった。</p>

		<p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/25 10:45、患者は徐脈を発症した。</p> <p>報告者は、それを非重篤と分類した。</p> <p>AEの転帰は、不明日に回復（報告の通り）であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始は必要なかった（報告の通り）。</p> <p>コメント／経過：</p> <p>迷走神経反射と考えられる。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追加調査に対して同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：新しい事象（迷走神経反射）、事象の詳細、因果関係、事象の経過（転帰）。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するための報告である：</p> <p>患者が事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近他の何らかの疾患に対し、または SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった（以前は、患者は事象の報告前に他のワクチン接種を受けなかったと報告された）。</p>
--	--	--

2212	アナフィラキシー反応 アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104482。</p> <p>2021/04/24 11:10、39 歳の男性患者は、COVID-19 の免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、初回）を接種した（39 歳時）。</p> <p>既往歴には継続中のアトピー性皮膚炎があった（発現日不明）。</p> <p>患者は 2 回目接種を受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。COVID-19 ワクチン接種 2 週間以内に他の併用薬の投与はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/04/24 11:40 頃（ワクチン接種同日）、頸部の発赤、かゆみがあった。</p> <p>2021/04/24 11:40（接種後 30 分後）、アナフィラキシーを発症した（ブライトン分類はレベル 1、重症度はグレード 2）。</p> <p>報告者は、事象を入院/入院期間の延長（2021/04/24 から 2021/04/25；事象は医師の診療所に来院が必要）と分類した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は回復とされた。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療の開始を必要とし、処置なしであった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種後 30 分位から、皮膚、頸部、上肢は潮紅し、痒みがでてきた。</p> <p>2021/04/24 12:20（ワクチン接種同日）、喉がゼーゼーし、血圧 150/90、SpO2:98%、脈拍 84/分。ボスミン 0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>発赤、喘鳴は改善した。</p> <p>シムビコートタービュヘイラーを吸入、プレドニゾロン（5mg）2 錠 1 回分を内服した。</p> <p>その 30 分後より、咳、息苦しさが出現し、アナフィラキシーと診断した。ボスミン 0.3mg を大腿に筋肉内注射し、症状は速かに改善した。ポララミンの内服、ステロイドの内服も行った。経過観察のため、入院とした。</p> <p>2021/04/24 から 2021/04/25 まで入院した。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/26（接種後 2 日後）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）で BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：皮膚と呼吸器に症状が出ており、ブライトン分類はレベル 1、重症度はグレード 2 とした。</p> <p>ワクチンと事象、アナフィラキシー（ブライトン分類はレベル 1、重症度はグレード 2）との因果関係は可能性大とした。本ワクチンは、ポリエチレングリコール（ペッグ）が含まれている。したがって患者は化粧品を含む製品によって PEG に感作されていた可能性があった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：随伴症状（Major 基準：「皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴う全身性掻痒感）」の基準を満たす。「呼吸器症状（上気道性喘鳴）」の基準を満たす；Minor 基準：「呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感）」の基準を満たす。</p>
------	------------------------	---

診断基準レベル：突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

記入されたアナフィラキシー反応の徴候および症状すべては、頸部、顔および四肢の発赤、潮紅、かゆみ、咳、呼吸困難、血圧 150/90、SpO2 98%である。

アナフィラキシー反応の時間的経過を記述した：（11:10）、ワクチン接種：（11:40）皮膚症状：（12:20）咳、呼吸困難；（14:40）、ボスミン 0.3mg を筋肉内注射。症状は速やかに軽減。

患者は、医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬/アドレナリン 0.3mg、プレドニゾン(5mg) 2錠、シムビコートタービュヘイラー）を必要とした。

多臓器障害があった：呼吸器、皮膚/粘膜（上気道性喘鳴）；呼吸窮迫ではない；乾性咳嗽；嘔声ではない；呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）；咽頭閉塞感ではない；くしゃみ、鼻漏なし；咳；呼吸困難；心血管系ではない；全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症；血管浮腫、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒みはなし；頸部、顔および四肢を中心とした発赤、潮紅、かゆみ。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：ワクチンの詳細、事象情報、患者の臨床経過の更新。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：臨床経過情報と共に経過欄を更新した。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>2218</p> <p>マラスムス； 呼吸困難</p>	<p>嚥下障害； 施設での生活； 呼吸困難； 認知症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21104650 である。</p> <p>2021/04/29 の 10 時 00 分、97 歳（97 歳 10 ヶ月とも報告）の女性患者は、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の 1 回目接種を単回投与として（筋肉内経由）受けた（97 歳時）。</p> <p>病歴には特別養護老人ホームでの生活（要介護度 5、ADL 自立度 C-2）、罹患中の認知症があり、嚥下機能／経口摂取は不良であった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/05/01 の 10 時 30 分、死亡を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/29（接種当日）の 10 時 00 分、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 の 10 時 30 分（接種から 2 日と 30 分後）、死亡した。</p> <p>測定値には、2021/04/29（接種前）の体温 36.9 度があった。</p> <p>2021/05/01 の 10 時 30 分に患者は死亡した。</p> <p>死因は不明と報告された。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告した医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、投与経路が筋肉内経由であったことが確認されたと報告された。</p> <p>患者に病歴、アレルギー、副反応はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に医薬品は使用しなかった。COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査結果は入手されなかった。</p> <p>死因は老衰（2021/05/01 10:30）と報告された。</p> <p>医師は老衰と BNT162B2 の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>死亡症例に関する調査項目：</p> <p>アレルギー歴：不詳</p> <p>副作用歴：不詳</p> <p>報告以外のワクチン接種歴：なし</p> <p>副反応歴：なし</p> <p>生活の場（自宅であれば同居・別居の別、高齢者施設利用状況等）：特別養護老人ホーム</p> <p>要介護度：5</p> <p>ADL 自立度：C-2</p> <p>嚥下機能／経口摂取の可否：不良</p> <p>接種前後の異常：特になし</p> <p>異常発見日時：2021/05/01 4:00 頃（報告通り）</p> <p>異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：施設で、努力様呼吸にて発見された。</p> <p>8:00、下顎呼吸となった。</p> <p>10:30、永眠した。</p> <p>救急要請の有無：せず</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：なし</p>
------------------------------------	--	--

死亡時画像診断結果の詳細：なしと報告

死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）：BNT162B2 との因果関係は不明のため、家族との同意の上で「老衰」とした。

2021/05/01 10:30、患者は老衰により死亡した。

剖検は実施されなかった。

その他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/12 および 2021/07/13 に入手した調査結果によると、当該ロットについて、有害事象安全性調査依頼および／または効果欠如は過去に調査されていた。関連するバッチの出荷日後 6 か月以内に苦情を入手して以降、有効成分量を判定するためにサンプルが品質検査室に送付されていなかった。すべての分析結果が確認され、登録範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析があった。最終範囲は報告されたロット EW4811 に関連するロットと決定された。苦情のあったサンプルは返却されていなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に対する影響はない。施設は、報告された欠陥はバッチの品質を表しているものではなく、条件を依然満たしていると決定した。NTM 工程で規制通知は必要ないと判定された。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。本逸脱の製品品質に対する影響はないと判断された。トレイにバッチ番号および使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：なし

工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師から入手した新情報（投与経路、病歴及び併用薬なし、事象及び死因の更新、剖検なし、臨床経過）である。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12 および 2021/07/13）：製品品質苦情グループから入手した新情報には調査結果があった。

また、病歴が更新され、呼吸困難が事象として追加された。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

同医師に提供された新たな情報は、以下の通り：

病歴に罹患中の認知症を追加。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2229	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>湿疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:05、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内、左三角筋、初回、単回量）を接種した。病歴はアレルギー性鼻炎、継続中の季節性アレルギー（花粉症）、湿疹であった。併用薬は、ビラスチン（ビラノア、季節性アレルギー（花粉症）と湿疹のため、開始日と停止日は報告されなかった）であった。</p> <p>過去にケフラルを内服していた。</p> <p>その他製品へのアレルギーとして化粧品があった。</p> <p>ビラスチン（ビラノア）を、ワクチン接種前の2週間以内より内服していた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、何もなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/30 13:20、アナフィラキシー（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は回復、</p> <p>2021/04/30 14:30、酸素化不良（入院）を発現し、転帰は回復、</p> <p>2021/04/30 13:10、頭痛（入院）を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>酸素化不良、アナフィラキシー、頭痛（頭痛）のために1日間入院した。</p> <p>臨床検査と方法は以下の通り：</p> <p>2021/04/30、酸素飽和度 96%（RA）、深呼吸とともに100%に戻るが、平時の呼吸で96%に減少する（ワクチン接種後）。</p> <p>報告された事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状の全ては、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後5分後に頭痛を発現して、カロナール(200)1Tを内服した。</p> <p>ワクチン接種後20分後に、悪心が出現し、生理食塩水点滴開始した。アレグラ(60)1Tを経口摂取した。</p> <p>ワクチン接種後1時間25分後に、SpO2 96% 8（室内空気（RA））であった。鼻づまりが出現し、嘔声が出現した。咽頭閉塞感も出現した。アナフィラキシーと判断された。ポララミン、ソルコーテフを投与して、入院対応とした。血圧低下は見られなかった。</p> <p>ワクチン接種後のアナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>頭痛が5分後に出現し、カロナール(200)を内服した。</p> <p>悪心が20分後に出現し、生理食塩水500mlを点滴した。</p> <p>34分後に改善なく、生理食塩水500mlを2本目点滴した、そしてアレグラ(60)1Tを内服した。</p> <p>55分後に改善はなかった。</p> <p>1時間25分後に、上気道腫脹、嘔声、咽頭閉塞感が出現し、ポララミンとソルコーテフが投与された。</p> <p>患者は、先に述べたように医学的干渉を必要とした。</p> <p>呼吸器と消化器の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器において、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、</p>
------	--	---	---

くしゃみ、鼻漏、その他はすべて存在せず、上気道腫脹、嘔声、咽頭閉塞感は存在した。（詳細：鼻づまり（嘔声）、咽頭閉鎖感が出現した。SpO2 96%（RA）であった。SpO2は深呼吸をくりかえすと100%に戻るが、平時の呼吸にもどると96%に減少した。）

心血管系、皮膚/粘膜はなかった。

消化器において、下痢、腹痛、嘔吐は存在しなかった（詳細：アレグラ0D（60）1T内服後（ワクチン接種後1時間25分後）、悪心の改善あるも、持続していた。）

その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状として、そう痒症（詳細：慢性湿疹、ビラノア内服）を含んだ。

患者は、上述のアレルギーのために、抗ヒスタミン薬（ビラノア（20）1T 1x）を内服した。

追加情報としてアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りだった：

呼吸器系症状で呈した随伴症状（Major基準）として、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）が含まれた。

呼吸器系症状で呈した随伴症状（Minor基準）として、嘔声、咽頭閉塞感、消化器症状として悪心が含まれた。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の通り：

- 突然発症
- 徴候及び症状の急速な進行
- 以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含む

レベル2：1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準と1つ以上の（Minor）呼吸器系症状基準

報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー2として事象を評価した。

修正報告：

この追加報告は、以前に報告済の以下の情報を更新するために報告する：

経過内および製品タブの併用薬の詳細を更新した。

追加情報（2021/07/14）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/19）：

本報告は同医師から入手した調査票の回答による追加自発報告である。新情報は以下を含んだ：

事象経過の更新、報告者の分類

修正：

本症例は、ワクチン接種の時間を13:00から13:05へ修正するために提出されており、報告事象の時間も変更された。経過も修正された。

2243	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104209。</p> <p>患者は、33 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) での留意点が報告されなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2 接種以前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、エチゾラム (デパス、不眠のため、内服、2011 年より継続中)、ミロガバリンベシル酸塩 (タリージェ、頸椎症のため、内服、2021 年 3 月より継続中) があった。</p> <p>病歴は、変形性膝関節症 (2019 年 7 月より継続中)、ハウスダストアレルギーによる蕁麻疹、不眠、頸椎症があった。</p> <p>薬歴は、抗ヒスタミン剤 (詳細 : ベタメタゾン (セレスタミン) ) があった。</p> <p>ダニアレルギー一 ; 2021/04/28 14:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、単回量) の初回接種を受けた (33 歳時)。</p> <p>不眠症 ; 事象の臨床経過は次の通りに報告された : 2021/04/28 14:00 (ワクチン接種の同日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>変形性脊椎症 ; 2021/04/28 14:10 (ワクチン接種の日)、発赤、痒み、倦怠感、動悸、血圧 (BP) : 168/120 及び呼吸苦が発現した。 2021/04/28 14:35 (ワクチン接種後 35 分後)、症状改善した。</p> <p>変形性関節症 ; 事象の概要は次の通りに報告された : 両耳の発赤、痒み、その後、動悸、倦怠感が出現した。血圧 (BP) : 168/120、脈拍 (P) : 99 であった。セレスタミンが内服した。 軽度の呼吸苦が出現した為、ヒシファーゲン 1A を静脈注入し、ソル・コーテフ 250mg+生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>蕁麻疹 ; 報告用語は、「アレルギー症状」であった。発赤、そう痒症、倦怠感、動悸、血圧 (BP) : 168/120、以前報告した事象呼吸苦は、事象アレルギー症状に統合された (BNT162B2 の初回投与後)。 接種 5 分後 (報告のとおり、14:10 とも報告された)、両耳発赤。その後動悸、倦怠感出現。軽度の呼吸苦発現したため、強力ネオミノファーゲン (ヒシファーゲン 1A) およびソルコーテフ 250 mg + 生食 100ml IV の投与を受け、セレスタミンを内服した。 多臓器障害はなかった。呼吸器 : はい (咽頭閉塞感 : はい、詳細 : 軽度の呼吸苦あり)。心血管系 : いいえ。皮膚/粘膜 : 記載なし (詳細 : 両耳介から顔面発赤かゆみ)、消化器 : はい (下痢 : はい、詳細 : 接種直後より 1 週間下痢症状あり)。その他の症状/徴候 : 記載なし (詳細 : 口腔内不快 (鉄の味が感じた))。</p> <p>2021/05/28 14:35 (報告のとおり、14:10 とも報告された)、BNT162B2 の初回投与後、アレルギー</p>
------	-----	--

症状が発現。事象アレルギー症状（BNT162B2の初回投与後）の転帰は、回復であった。  
報告したその他の医療専門家は、上記の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

上記事象のため、診療所に来院が必要であった。

治療的な処置は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン剤（詳細：強ネオミノファーゲンシー（ヒシファーゲン1A）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250mg+生食100ml 点滴静注）、およびベタメタゾン（セレスタミン、経口）があった。

LAMP（ループ介在等温増幅、PCR検査）の結果：2021/05/10、陰性。2021/06/11、陰性。  
血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実施しなかった。

2021/06/08 13:00、患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、2回目、筋注、単回量）を接種した。

2021/06/08 13:20（新規追加）、BNT162b2の2回目の投与後、アレルギー症状が発現した。  
上記事象の転帰は、回復であった。

報告したその他の医療専門家は、上記の事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2を関連ありと評価した。

上記事象のために、診療所に来院が必要であった。

アレルギー症状（2回目のBNT162B2接種後）の治療処置として、ベタメタゾン（セレスタミン、内服）、アセトアミノフェン（カロナール、内服）があった。

患者は最近、報告された事象以前に、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンは接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。

重篤性基準は提供されなかった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者は改善した症状を明記しなくて、最終的な転帰を報告しなかったため、事象の転帰を軽快から不明に修正した。経過に重篤性基準と因果関係の陳述を更新した。

追加情報（2021/06/18）：  
連絡可能な同医療専門家が報告した新情報は次の通りであった。被疑ワクチンの詳細、薬歴、病歴、併用薬、事象の詳細、事象の臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前回報告した内容の訂正：コミナティ2回目の投与が削除された。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄内の記述を「軽度の呼吸苦発現したため、下記薬剤を投与した」から「軽度の呼吸苦発現したため、強力ネオミノ

			<p>ファーゲン（ヒシファーゲン 1A）およびソルコーテフ 250 mg + 生食 100ml IV の投与を受け、セ レスタミンを内服した」へ更新した。</p>
--	--	--	---

<p>2272</p>	<p>メニエール病; 悪心; 浮動性めまい; 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（問診医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104169。</p> <p>2021/04/21 15:44、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を腕（肩と報告された）に受けた（37 歳時）。</p> <p>病歴には、メニエールの疑いが（詳細不明の錠剤内服中）あった。</p> <p>併用薬には、タクシャ、チョレイ、ソウジュツ、ブクリョウ、ケイヒ（五苓散）があり、めまいのため継続中であった（開始日不明）。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/21 16:15（接種同日）、嘔気とふらつきが出現した。</p> <p>接種後、30 分待っている時、人の声が気になり、いつものメニエールの症状（嘔気、ふらつき）が出現した。症状出現時、血圧 151/98mmHg、SpO2 96%、脈 80/分で、バイタルは特に問題なかった。報告医師は、事象嘔気とふらつきを非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。その他に可能性のある原因因子はメニエール病であった。</p> <p>2021/06/14 に受領した追加情報：</p> <p>2021/04/21 15:44（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、肩の筋肉内）を接種したと報告された。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31、肩の筋肉内、2 回目）を接種した。</p> <p>4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬には五苓散（経口）があり、使用理由はめまいのため、継続中であった。</p> <p>既往歴がないことが明らかになった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/21 16:15（ワクチン接種の 31 分後）、嘔気とふらつき発現し、両方とも新たな薬剤/その他の治療/処置の開始をする必要はなかった。</p> <p>事象ふらつきと嘔気は診療所に来院が必要であり、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>医師は嘔気とふらつきを非重篤と分類し、両方ともワクチンに関連なしとした。</p> <p>有害事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象メニエール病、嘔気、ふらつきの転帰は軽快であり、血圧 151/98mmHg の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴は、メニエールの疑いに更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>追信に応じて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>併用薬（五苓散）、被疑薬の詳細（解剖学的局在、投与経路）、病歴（めまい）、臨床経過の詳細。</p>
-------------	--	---

		<p>再調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「事象浮動性めまいと嘔気は診療所に来院が必要であり」という文の一部が「事象ふらつきと嘔気は診療所に来院が必要であり」に修正された。</p>
2334	発疹； 蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104445 である。</p> <p>患者は、48 歳 7 か月の女性であった（ワクチン接種時、事象発現時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、インフルエンザワクチンで発熱であった。患者に既往歴があるかどうかは不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 14:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）、筋肉内注射の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は、顔面・上肢皮疹と報告された。</p> <p>発現日時は、2021/04/21 15:30 と提供された。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティワクチン接種 45 分後に、上肢、顔面に膨疹を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>コミナティ投与後に発生した有害事象は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/21 15:30、顔面・上肢皮疹を発現した。情報源は、重篤性基準を提供しなかった。因果関</p>

		<p>係は、最近の追加情報で提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： 皮膚症状のみで、抗ヒスタミン剤内服、外用薬を使用し、その後症状は改善した。 2 回目のワクチン接種は予定通り実施された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から受領した新情報は、以下を含む：病歴、因果関係評価と重篤性基準は不明と報告された、被疑薬の詳細（投与経路）。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2337	リンパ節症； 口腔咽頭痛； 咽頭炎； 嚥下痛； 悪寒； 栄養補給障害； 発熱； 細菌性咽頭炎； 頸部痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21104422 である。</p> <p>2021/04/23 14:00、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた（23 歳時）。病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後、あるいは有害事象の報告前に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温（BT）は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/24 12:00（ワクチン接種 1 日後）、細菌性の咽頭炎と頸部痛、咽頭痛、悪寒、発熱、右頸部・左頸部リンパ節腫脹および急性咽頭炎が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 1 日後）昼頃より、右頸部の痛み、咽頭痛が発現した。悪寒が発現した。</p> <p>体温は摂氏 38 度、パラセタモール（カロナール）を服用した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 2 日後）朝、体温は摂氏 36.8 度、夕方は 38.6 度であった。パラセタモールを服用した。</p> <p>右頸部リンパ節腫脹を自覚した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）朝、体温は摂氏 38.4 度であった。パラセタモールを服用した。その後、体温は摂氏 37.2 度となった。</p> <p>左頸部リンパ節も腫れてきた。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種 4 日後）、症状が続くため、患者は当院を受診した。</p> <p>外来での体温は摂氏 39.2 度であった（COVID-19 の検査は未施行）。</p> <p>両側頸部リンパ節腫脹があり、両側咽頭・口蓋扁桃の発赤、腫大が著明であった。両側口蓋扁桃には白苔の複数の付着あり。</p>

咽頭痛、嚥下時の痛みあり、食事あまり摂れていなかった。

血液検査で好中球優位の白血球増加、CRP 上昇の炎症反応亢進を認めた。

細菌性の咽頭炎を発症していると判断され、その後抗菌薬処方、抗菌薬の投与が行われた（セフトリアキソン点滴、アモキシシリン CP 内服）。その他内服薬、貼付薬（トラネキサム酸 CP、カルボシステイン、ツロブテロールテープ）。

関連する検査は血液検査（2021/04/27）であった。結果：白血球数 12900/ul（正常低値 3,300/ul、正常高値 8,600/ul）、コメント：炎症反応亢進、好中球 83.1%（正常低値 40%、正常高値 65%）、コメント：炎症反応亢進、CRP 9.33 mg/dl（正常低値 0.00、正常高値 0.40 mg/dl）、炎症反応亢進。

細菌性の咽頭炎と急性咽頭炎の転帰は、不明だった。

その他の事象の転帰は、2021/04/27（ワクチン接種後 4 日）現在、未回復であった。ワクチンとの因果関係は不明であった。

報告者であるその他 HCP は、事象を非重篤と分類され、BNT162B2 と事象との因果関係は評価不能と評価された。

咽頭炎と BNT162b2 との因果関係は不明であった。

事象の原因となる他の疾患等の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能なその他 HCP から入手した新しい情報は次の情報を含む：病歴、ワクチン接種歴なし、事象の処置、関連する検査。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：  
ワクチン接種経路の追加、経過の更新、臨床検査値の更新、事象細菌性の咽頭炎と急性咽頭炎の転帰の更新、事象咽頭炎の因果関係評価。

2386	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>光視症；</p> <p>期外収縮；</p> <p>歩行障害；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>補体因子減少</p>	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105486。</p> <p>2021/04/22 15:40、32 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、初回、使用期限：2021/07/31、単回量）を接種した（32 歳時）。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチンおよび造影剤へのアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.2 度であった。2021/04/22 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/22 15:55（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現し入院した。事象の経過は、以下の通りであった：頻脈、意識レベル低下、四肢のチアノーゼ、持続性乾性咳嗽、有痛性眼充血、悪心および上肢の（詳細不明の）症状を認めた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。同日（2021/04/23）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/18、報告者は本ワクチンとアナフィラキシーの因果関係を「確実」と評価した。</p> <p>患者に PEG を伴う化粧品に対するアレルギー歴があるか不明であった。</p> <p>患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>病歴は次の通り：インフルエンザワクチンおよび造影剤に対するアレルギー（2017/08）；神経痛性筋萎縮症（2017/09/25 から継続中）。</p> <p>関連する検査は次の通り：</p> <p>心電図（日付：2021/04/22、結果：洞性頻脈）、胸部レントゲン（日付：2021/04/22、結果：所見なし）、血清補体価（日付：2021/06/06、結果：41 CH50/ml）、抗ストレプトリジン 0（日付：2021/06/06、結果：54 IU/ML、正常値 240）、抗ストレプトキナーゼ（ASK）（日付：2021/06/06、結果：320 倍、正常値 1280）；アナフィラキシーが発現、治療はなし（報告の通り）、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/22 15:40、1 回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/04/22 15:55、15 分の経過観察がすぎ、自部署へ戻ろうとするが、目のちらつき、気分不快、咳が出現した；首～胸にかけての発赤が出現、歩行困難、意識レベル低下を認めた。患者はストレッチャーへ移動した。BP は測定不可であった。</p> <p>15:58、ボスミン 0.3ml を右大腿部へ筋注した。ソルラクト 500ml をルートキープして投与した。BP 168/108、SpO2 99%、P 95 であった。</p> <p>16:00、救急外来へ移動した。ポララミン 1A、ファモチジン 200mg、生食 100ml を投与した。両手の不随運動が出現し、会話可能だが反応はうすかった。モニターを装着した。医師が治療した。アナフィラキシーと診断し、心電図にて二段脈を認めた。P 120～130、SpO2 92%、酸素 2L、ナザールを開始した。ソルメドロール、ボスミンを使用するも症状消失しなかった。</p> <p>17:00、入院した。SpO2 98%であった。</p> <p>21:00、咳嗽は消失した。咽頭部違和感あるも会話は問題なしであった。P 60 であった。波形は正</p>
------	--	-----------------------------------	--

常であった。

2021/04/23 07:00、発赤は消失した。酸素は終了した。朝食摂取可能であった。

10:00、患者は退院した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は次の通り評価された：

随伴症状に関して、循環器系症状の Major 基準として、非代償性ショックの臨床的な診断（頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失）；呼吸器系症状の Major 基準として、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、呼吸窮迫のチアノーゼ；皮膚/粘膜症状の Minor 基準として、有痛性眼充血；循環器系症状の Minor 基準として、末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下）；呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感；消化器系症状の Minor 基準として、悪心；アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は「徴候及び症状の急速な進行」および「1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1 つ以上の（Major）呼吸器系基準」と評価した。アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者はカテゴリー（2）、レベル 2：＜アナフィラキシーの症例定義＞参照と評価した。

アナフィラキシーの症状は次の通り：

血圧は触知不可であった。SpO<sub>2</sub> 92%、首～胸部発赤、意識レベル低下、四肢チアノーゼ、目のチカチカする痛み、気分不快、歩行困難があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

ワクチン接種後、15 分経過しているところに、眼の症状が出現した。不快気分があらわれた。その後、意識レベル低下、発赤、四肢チアノーゼが出現した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。（詳細：2021/04/22 15:40、ワクチンを接種した。2021/04/22 15:55、症状が出現した。15:58、ボスミン 0.3ml 筋注、ソルラクト 500ml ラインキープ、酸素 2L ナザールを投与し、ポララミン、ファモチジンを使用した。

多臓器障害があった。呼吸器症状（上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、呼吸窮迫のチアノーゼ、乾性咳嗽、咽頭閉塞感）があった（ワクチン接種後 15 分で出現、翌日には消失した）；心血管系症状（低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下）があった；ショック、毛細血管再充満時間＞3 秒、中心脈拍数の減少があったか不明であった。ボスミン投与前は血圧測定できず、その後、BP 168/108 であった。P 95 だったが、P 120～130 になった。心電図上、二段脈も認めた。翌日には消失した。眼の充血及び痒みがあった（詳細：首～胸部にかけての発赤）、消化器症状（悪心）があった（ワクチン接種後 15 分ごろから気分不快が出現した）。

アレルギー歴には、造影剤（イオパーク）およびインフルエンザワクチンに対する薬剤アレルギーがあった。

事象「アナフィラキシー」および「二段脈」の転帰は 2021/04/23 に回復、その他の事象は不明であった。

報告医師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）とし、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患などの可能性がある他の原因はなかった。

追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：事象（血清補体価（結果：41 CH50/ml）、目のちらつき、歩行困難、BP 168/108、両手の不随運動、二段脈）、患者詳細、被疑薬詳細、臨床経過詳細。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ASK、抗ストレプトリジン0、血清補体価の（検査）日付修正、および処置として使用された薬物リストが更新された。

<p>2462</p> <p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105025。</p> <p>2021/04/22 10：31、34歳の男性患者はCOVID-19免疫のため34歳時に単回量、筋肉内で（ロット番号：ET3674；使用期限：2021/07/31）、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回の投与を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は受けたかどうか、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種と疾患、患者が服用している薬物、過去の副作用病歴、発育状況）に関して検討すべき項目はなかった。</p> <p>2021/04/22 10：55、患者はアナフィラキシー（入院）を発症した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>RAより報告された事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/22 10:55（ワクチン接種24分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>関連する検査は、2021/04/22、心エコー（結果：異常なし）。</p> <p>2021/04/22、心電図（結果：洞性頻脈）。</p> <p>2021/04/22 10:55（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後20分程度で、動悸が起こった。</p> <p>報告者は動悸を重篤（5日間の入院）と分類、そして、救急治療室を受診した。</p> <p>動悸はロラタジン、ベラパミル、ビソプロロールの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、未回復であった。</p> <p>2021/04/22 10:55（ワクチン接種同日）、頻脈が起こった。</p> <p>報告者は頻脈を重篤（5日間の入院）と分類、そして、救急治療室を受診した。</p> <p>頻脈はベラパミル、ビソプロロールの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、未回復であった。</p> <p>2021/04/22 10:55（ワクチン接種同日）、腕がピリピリする感覚が起こった。</p> <p>報告者は腕がピリピリする感覚を重篤（5日間の入院）と分類、そして、救急治療室を受診した。</p> <p>腕がピリピリする感覚は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とせず、未回復であった。</p> <p>2021/04/22 18:15（ワクチン接種同日）嘔気、咽頭違和感が起こった。</p> <p>報告者は嘔気、咽頭違和感を重篤（5日間の入院）と分類、そして、救急治療室を受診した。</p> <p>嘔気、咽頭違和感は、2021/04/26に回復し、ソル・メドロールの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/04/22 18:40（ワクチン接種同日）、発熱が起こった。</p> <p>報告者は発熱を重篤（5日間の入院）と分類、そして、救急治療室を受診した。</p> <p>発熱は2021/04/24に回復し、アセトアミノフェンの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>ワクチン接種後20分程経過後、動悸があり、ロラタジン10mg内服した。</p> <p>血圧は133/106、脈拍は108であった。その後、腕がピリピリする感覚、脱力感、嘔気が出現し、HR120-130が持続し入院した。ベッド上安静30分程度で症状改善（HR70-80）した。</p> <p>16：30頃、体動時に再度130回/分以上の頻脈、動悸、脱力感を認めアドレナリン筋注0.3mg施注</p>
-------------------------------	---

するも状態改善しなかった。

18 : 15、吐気、咽頭違和感が出現し、メチルプレドニゾロンナトリウムコハク酸塩（ソルメドロール）125mg 点滴静注した。18 : 40、37.8 度でアセトアミノフェン（カロナール）500mg 内服し、以後翌朝まで微熱と動悸、頻脈が持続した。

経過を通して、粘膜、皮膚、呼吸器症状はない。

現在、ベラパミル塩酸塩（ベラパミル）、ピソプロロールフマル酸エステル（ピソプロロール）内服し継続治療している。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

随伴症状は以下の通りである：

皮膚/粘膜症状は、全身がちくちくと痛む感覚。

心血管系の症状は、末梢性循環の減少と頻脈。

消化器症状は、悪心と嘔吐。

それらの事象は突然発症、徴候及び症状の急速な進行で、そして複数（1 つ以上）の器官系症状を含むであった。

医師は、事象「動悸」「腕がピリピリする感覚」「脱力感」「嘔気」「頻脈」「咽頭違和感」「摂氏 37.8 度」と「血圧 133/106」がアナフィラキシー（ブライトン分類、レベル 3）の一連の症状として考えなければならぬと報告した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液と抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

被疑薬とアナフィラキシーとの因果関係は、確実であった。

追加情報（2021/08/18）：同連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

医師による診断コメントの追加（事象「動悸」「腕がピリピリする感覚」「脱力感」「嘔気」「頻脈」「咽頭違和感」「摂氏 37.8 度」と「血圧 133/106」が臨床経過として報告されて、アナフィラキシーの一連の症状として考えなければならぬ）および、臨床経過の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p style="text-align: center;">2490</p>	<p style="text-align: center;">アナフィラキシー反応</p> <p style="text-align: center;">アレルギー性鼻炎；喘息；片頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106077。</p> <p>2021/05/11 14:40（26 歳時）、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息（4 歳から継続中）、片頭痛（継続中）、アレルギー性鼻炎（継続中）であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト（気管支喘息、内服、投与開始日不明、継続中）、フルチカゾンフロエート/ビランテロールトリフェナテート（レルベア）（気管支喘息、吸入、投与開始日不明、継続中）、レボセチリジン（アレルギー性鼻炎、内服、投与開始日不明、継続中）、ロメリジン塩酸塩（ミグシス）（片頭痛、内服、投与開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/05/11 14:53（ワクチン接種 13 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/11 14:40、ワクチンを接種した。患者は喘息治療中のため、30 分経過観察を行った。</p> <p>14:53、乾性咳嗽が連続してあり、止まらない様子であった。客観的に嘔声、喘鳴はなかった。患者は呼吸困難を訴えた。（患者から、上気道喘鳴、頻呼吸、呼吸困難感が後日報告された。）この時点で、アナフィラキシーを疑い、エピペン（0.3mg）1A を皮下注射した。</p> <p>14:58、患者はメプチンを吸引した。吸入後、咳は止まり、呼吸困難感は消失した。生食 500ml の点滴を行った。BP 175/103、P 125、SpO2 97%であった。患者は救急車にて病院の外来に救急搬送された。</p> <p>診断名は「アレルギー反応」であった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象がある場合の検査はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/11（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は「なし」であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）</p> <p>ステップ 1、随伴症状のチェック&lt;Major 基準&gt;呼吸器系症状：上気道喘鳴、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上：頻呼吸、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽；ステップ 2、症例定義（診断基準）のチェック&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;（注意）「アナフィラキシー」は、報告された事象に対して他に明らかな診断がつかない場合に適応される。「突然発症」および「徴候及び急速な進行」；ステップ 3、カテゴリーのチェック、カテゴリー-5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：病歴および併用薬の追加。</p>
---	--	---

2568	呼吸困 難： 失神寸 前の状 態： 循環虚 脱： 振戦： 末梢冷 感： 歩行障 害： 流涙増 加： 眼瞼浮 腫： 胸部不 快感： 血圧低 下： 転倒： 過換 気： 頻呼吸	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号：v21104780。 2021/04/20 19:30、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、左腕、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（22 歳時）。 併用薬は服用していなかった。 病歴はなかった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。 予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。 患者には、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。 患者には他の病歴はなかった。 ワクチン接種日以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。 2021/04/20 19:30（申告による）、患者は呼吸苦、頻呼吸、および軽度の血圧低下を発現した。 報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。 有害事象のすべての徴候と症状は、胸部不快感、呼吸苦、過換気、過呼吸であった。 反応の臨床経過についての報告は、以下のとおり： 2021/04/20、19:35（報告によるワクチン接種同日）、ワクチンを接種した。 2021/04/20（報告によるワクチン接種同日）、19:35、筋注後、患者はふらふらと歩きだし、声をかけるが返答なく、崩れ落ちるように倒れるところを後ろから抱きかかえベッドに寝かせた。 下肢挙上し、バイタル測定を行った。 患者は、涙目になり不穏な表情を見せた。 患者は、胸部不快感と呼吸困難を訴えた。声かけには反応した。 2021/04/20（ワクチン接種同日）、数分後に、患者は過呼吸となった。 喘鳴は認められなかった。 2021/04/20（ワクチン接種同日）、患者の左大腿外側部にアドレナリン 0.3cc 筋注した。その後過呼吸は軽減した。 過換気と判断しペーパーバッグ法施行した。SpO2 は 99%であった。その後表情穏やかとなった。 患者は、眼瞼浮腫を発現した。手指の冷感と震えも発現し、目がちかちかした。 臓器障害に関する情報： 多臓器障害、いいえ。 呼吸器：頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。 心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候：いいえ。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。 アレルギーに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にある）の服用はなかった。 報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連があると評価した。 他要因（他疾患）の可能性はなかった。 事象の転帰は、アドレナリン筋注を含む治療で回復であった。
------	--	---

2021 不詳日、事象頻呼吸と軽度の血圧低下の転帰は回復であった。

2021/04/20（ワクチン接種同日）、すべての事象転帰は回復であった。

報告者意見は以下のとおり：喘鳴を伴わない呼吸苦と頻呼吸、軽度血圧低下を認めた。ブライトン分類のレベル3かレベル5か迷った。当時の状況からレベル5で、血管迷走神経反射が適当と考えた。

追加情報（2021/07/12）：本報告は、重複症例 2021501849 と 2021506159 の情報を結合する続報である。今後すべての続報は、企業症例管理番号 2021501849 で報告される。新情報は以下のとおり：

臨床検査値、被疑薬の詳細、新しく報告された事象と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：

経過「本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な消費者（患者）（確認のため、その他の HCP を介して報告された）、自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号：v21104780」から「本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号：v21104780。」に更新。

追加情報（2021/08/18）：

連絡可能な医師から入手した新規の情報は、病歴なし、併用薬の服用なし、アレルギーの既往歴なし、臓器障害に関する情報があった。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2575	<p>動悸; 浮動性 心拍数 増加; 末梢冷 感; 血圧上 昇; 過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104738 である。</p> <p>2021/05/01 15:24、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449;有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（58 歳時）。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種の前の体温は、セ氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、造影剤に起因する蕁麻疹、ふらつきがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 15:32、血圧 164/74、動悸、末梢冷感、脈拍 112 を発現した。</p> <p>2021/05/01 15:24、過呼吸を発現した。</p> <p>事象発現の日時：2021/05/01 15:32。</p> <p>反応の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種当日）15:24、ワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種当日）15:32、動悸、末梢冷感を発現した。血圧 164/74、脈拍 112、SpO2 99。</p> <p>2021/05/01、患者は、以下を含む検査と処置を受けた：血圧測定 164/74、体温：ワクチン接種前に摂氏 35.5 度、心拍数：112、酸素飽和度：99。</p> <p>2021/08/10、ワクチンと有害事象との因果関係は、以下の通りと記入された：診断名：過呼吸、関連の可能性大。</p> <p>2021/05/01 15:24（ワクチン接種の日）、患者は、過呼吸を発現した。</p> <p>報告者は、事象過呼吸を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、過呼吸に対する治療を受けなかった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>日付不明、過呼吸の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：患者への精神的な影響がある可能性があり、因果関係は評価不能である。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。手足の冷感の事象名は、末梢冷感に改められた。血圧 164/74 と脈拍 112 の転帰は、2021/05/01、不明から回復したに更新された。</p> <p>以下の通りに経過本文を修正させて頂く：</p> <p>報告者のコメントの一部である「神経学的影響」を「精神的な影響」に修正する必要があった。</p>
------	--	--

追加情報（2021/07/28）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：同じ消費者からの新たな情報は、反応の詳細（事象過呼吸の追加）を含む。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

2711	アナフィラキシー反応； 嘔吐	接触皮膚炎； 薬物過敏症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106622 である。</p> <p>2021/05/15 12:30 頃（ワクチン接種日）、26 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種時：26 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴に化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった（患者が特定の薬剤をこのために服用しているかどうか不明であった）。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は事象(AE)報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22 12:30 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため患者は筋肉内に BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、接種時：26 歳）の単回量での初回接種を以前に受けた。</p> <p>（2021/05/15）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/15 17:30 頃（ワクチン接種 5 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーに関連する事象の経過は、嘔吐、腹部・背部の発疹、冷汗、頭痛と全身倦怠感があった。</p> <p>2021/08/18、以下のとおりに有害事象の詳細が報告された。</p> <p>2021/05/15 17:30 頃（ワクチン接種 5 時間後：不明日としても報告された）、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>患者は、診療所を受診した。</p> <p>ワクチン接種後 5 時間くらいで患者は嘔吐と頭痛があった。</p> <p>症状は、静注輸液とパラセタモール（カロナール）の経口内服により（処置は不明としても報告された）改善した。</p> <p>随伴症状に関して患者は、Major 基準の皮膚症状/粘膜症状に全身性蕁麻疹もしくは全身性紅潮、Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状に発疹を伴わない全身性掻痒感と消化器系症状に悪心と嘔吐を突然発症し、カテゴリー(3)レベル 3 の症例定義に合致した。</p> <p>2021/05/15 の有害事象のすべての徴候と症状は、血圧 (BP)：120/60、心拍数 (HR)：90、酸素飽和度 (SpO2)：98%、体温 (BT)：摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種後 5 時間くらいで患者は全身発疹があった。</p> <p>患者は、静注輸液とその他（パラセタモール（カロナール）500mg 内服）の医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は、多臓器障害がなかった。</p> <p>患者は、心血管系の症状がなかった。</p>
------	-------------------	-----------------	--

患者は、皮膚/粘膜系に全身性紅潮、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みやその他の症状があった。

患者は、消化器系に嘔吐、下痢、腹痛、悪心やその他の症状があった。

患者は、その他の症状/徴候があった（頭痛）。

2021年、患者は「嘔吐」から回復した。

他の事象の転帰は、不明である。

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

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

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

報告医療従事者は、嘔吐を非重篤と分類した。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医療従事者から報告される新情報は、以下のとおり：

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

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

2880	嘔吐； 緊張性膀胱； 心筋梗塞	<p>本報告は、会社担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。</p> <p>2021/05/13 10:00 頃（85 歳時）、85 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種の為、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴は、認知症（2019/04 頃から）、脂質異常症、虚血性心疾患（2009/09 頃から）、胃炎、てんかん、過活動膀胱、便秘があった。重要なアレルギー、有害事象病歴、他のワクチンによる副反応歴はなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス、経口、虚血性脳血管障害のためえ、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、ランソプラゾール（経口、製造元報告なし、胃炎のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、カルバマゼピン（テグレートール、経口、てんかんのため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、メマンチン塩酸塩（メマリ一、経口、認知症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、ロスバスタチン（経口、製造元報告なし、脂質異常症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、プロチゾラム（レンドルミン、経口、不眠症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、ミラベグロン（ベタニス、経口、過活動膀胱のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、センナ（プルゼニド、経口、便秘のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）、酸化マグネシウム（マグミット、経口、便秘のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>2021/05/17、時間不明（ワクチン接種の 4 日後）、患者は心筋梗塞を発現し、死亡した。</p> <p>胃炎； 臨床経過は、以下の通り報告された： 要介護レベル：要介護 3。</p> <p>脂質異常症； 嚥下機能、経口摂取の可否：経口可。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 ワクチン接種前後の臨床経過は特に変わりなかった。</p> <p>脳血管障害； 2021/05/17 09:30 に異常発見した。発見時の異常は嘔吐であった。 2021/05/17 11:20 に、往診要請があった。 2021/05/17 14:15 から 16:20 まで、往診した。</p> <p>認知症 検査（血液/生化学的検査、感染症関連検査、画像検査など）について、血液検査は 2021/05/17 に実行され、結果は翌日判明した（2021/05/18、結果は上記記載）。</p> <p>2021/05/17 17:07、患者の死亡が確認された。死因は、臨床経過、血圧、SpO2 その他から、急性心筋梗塞であると判断された（血液検査の結果は急性心筋梗塞と矛盾していなかった）。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察：不明。</p> <p>事象のため、点滴注入と酸素投与が行われた。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>関連したテストの結果は以下の通り： 2021/05/17、血液検査：CK 1516 U/L（正常範囲：50 ～ 210 U/L）、AST 147 U/L（正常範囲：10 ～ 40 U/L）、ALT 24 U/L（正常範囲：5 ～ 45 U/L）及び WBC 12860 /ul（正常範囲：3500 ～ 9700 /ul）。報告医師は、心筋梗塞で矛盾なしとコメントした。</p> <p>報告医師は、心筋梗塞の事象と BNT162b2 との関連は可能性小と評価した。</p>
------	-----------------------	--

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加調査にて要請される

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

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

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

2894	<p>アナフィラキシーショック； 冠動脈硬化症； 咽頭浮腫； 心停止； 心嚢液貯留； 心肺停止； 点状出血； 無呼吸； 胸水； 腹水</p>	<p>入院； 在宅ケア； 寝たきり； 心房細動； 慢性心不全； 日常生活における個人の自立の喪失； 過小食； 非経口栄養</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21107471、v21111004、v21123433 である。</p> <p>2021/05/19 10:15、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目として bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）の 1 回目の接種を単回投与にて 89 歳時に受けた。</p> <p>病歴には、慢性心不全〔発現日不明、継続の有無不明（2021/04 まで入院）〕、慢性心不全による入院（日付不明から 2021/04/13）、慢性心不全のため在宅療養（2021/04/13 から継続中）、非経口完全栄養〔発現日不明、持続中（入院以降の経口摂取不良のため）〕、不十分な経口摂取（開始日不明、持続中）、ADL G2（日常生活動作）全介助（発現日不明、継続中）、終日ベッドに臥床状態（開始日不明、継続中）、レボフロキサシン水和物（クラビット錠）に対するアレルギー、心房細動があった。</p> <p>併用薬には、硝酸イソソルビド（フランドル、経皮パッチ/テープ）（慢性心不全のため、経皮、継続中）、ピソプロロール（ピソノ、経皮パッチ/テープ）（心房細動のため、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前から接種後 45 分までは変わったことはなかった。</p> <p>2021/05/19 11:15、何らかの異常な呼吸状態/呼吸状態が急変した（死亡）、無呼吸（死亡、医学的重要）が発現した。</p> <p>2021/05/19、患者は心臓停止（死亡、医学的重要）、心静止（死亡、医学的重要）、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞（死亡）、アナフィラキシーショックの疑い（死亡、医学的重要）を発現した。日付不明、心臓及び肺に溢血点が存在（死亡）を発現した。</p> <p>これらの事象は救急外来受診を要した。処置は気管挿管を含んだ。通常気道分泌物のみで、出血、異物等がなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された： 患者は 89 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>患者には慢性心不全の病歴があり、2021/04 まで入院していた。2021/04/13、自宅退院し、在宅ケアを開始した。不十分な経口摂取のため、非経口完全栄養を継続していた。硝酸イソソルビド（フランドルテープ）及びピソプロロール（ピソノテープ）を使用していた。特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/19 11:15（ワクチン接種 1 時間後）、呼吸状態の何らかの異常が発現した。</p> <p>2021/05/19（詳細な時間の報告なし）、患者は死亡した。</p> <p>本事象の経過は以下の通りである： 終日臥床状態。ADL（日常生活動作）レベルは全介助であった。経口摂取はほとんど不可能であった。入院以来、非経口完全栄養を受けていた。</p> <p>2021/05/19、報告医師が患者宅を訪問した。同日 10:15、ワクチン接種。報告医師は 11:00 頃まで患者を観察し、病院に戻った。</p> <p>2021/05/19 11:19、報告医師は患者の家族から、呼吸状態の何らかの異常について報告を受けたた</p>
------	--	--	---

め、患者を緊急に往診した。

2021/05/19 11:25、往診時、心肺停止状態であった。その後、気管挿管、心肺蘇生、アドレナリン静脈内投与および静注輸液を行った。人工呼吸、胸骨圧迫に加えて、アドレナリン投与を行った。

2021/05/19 11:52、患者を近隣の救急医療施設に搬送した。医療機関に搬送中、患者は心静止状態であり、蘇生を継続して実施した。しかし、自発循環が戻らず患者は死亡した。

報告医師は本事象を重篤（致命的転帰）と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。本事象の考えられるその他の原因として、ワクチン接種後約 45 分間患者を観察したが、バイタルサインに変化は認められなかったことが報告された。接種 1 時間後、呼吸状態は急変した。

報告医師は以下のようにコメントした。

ワクチン接種後、医師は患者宅に留まり、約 45 分間にわたり患者を観察した。この時点の血圧は 157/80 mmHg であった。報告医師が患者宅を出る際には（11:00 頃）、患者は手を振り医師に挨拶をした。患者宅を出てから電話を受けるまで（11:19）の間に、呼吸状態が急変した。医師は患者を緊急で往診し救急隊員と共に蘇生を行ったが、患者は心静止の状態にあり、アドレナリンに反応しなかった。

2021/05/19、患者は臨床検査及び処置を受け、血圧は 157/80 mmHg であり、2021/05/19 の往診では心肺停止状態であった。これらの事象に対して治療処置が取られた。これらの事象の臨床転帰は死亡である。2021/05/19、患者は呼吸異常、心肺停止、心静止及び無呼吸、アナフィラキシーショックの疑い、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞、心臓及び肺に溢血点が存在により死亡した。剖検が実施され、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞し、心臓及び肺に溢血点が存在を認めた。

剖検を担当した施設からの追加情報（2021/06/02）：

ワクチン接種を担当した病院によると、BNT162b2 接種前後の臨床経過は以下の通りであった：

2021/04/13、患者は病院から退院し、在宅療養を開始させた。終日ベッドに臥床状態であり、経口摂取困難な ADL（日常生活動作）であり、全介助を必要とし、入院中に開始した中心静脈栄養を継続していた。

2021/05/19、医師は患者の自宅を訪問して、同日の 10:15 に、患者に BNT162b2 を注射した。11:00 直前まで患者を観察し、その後病院に帰院した。

2021/05/19 11:19、家族から呼吸状態がおかしいと報告があり、接種医は、緊急往診を行った。

2021 /05/19 11:25、往診時には、患者が心肺停止であると判明した。それから、医師は、ほぼ同時に到着した救急隊と、気管内挿管、心臓マッサージ、エピネフリン（アドレナリン）静脈内注射を施行した。

2021/05/19 11:52、患者は救急搬送された。搬送されている間も心肺停止であることがわかった。蘇生処置は継続されたが、心拍数の再開なく死亡した。

剖検所見：咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞していた。急死の死体所見として、心臓及び肺に溢血点が存在した。心剖出に際し暗赤色流動性血液を 128ml 漏出した。血栓症、脳内出血、心筋梗塞及び肺炎は、認めなかった。また、消化器系/泌尿器系に死因と成り得る病変は認められなかった。

報告医（解剖医）は、以下の通りにコメントした：現時点では、アナフィラキシーショックの疑いが死因と考えるが、検査中の諸検査は継続して行われ、最終的な死因は後日、提供される。

報告医（解剖医）は、BNT162b2 に関連があるとして、事象を評価した。

他要因の可能性：報告医（解剖医）は、慢性心不全及び糖尿病関連の病態も臨床病態の変化に關与していると評価した。

報告医師は、事象である何らかの異常な呼吸状態が発現/呼吸状態が急変した、は無呼吸であると考へた（事象名の更新）。事象の無呼吸には処置として緊急治療室での心肺蘇生とアドレナリン投与の施行を要した。

剖検は実施されたが、報告医師より詳細な剖検情報の提供はなかつた（解剖によると咽頭に浮腫あり、とあつた）。

患者の家族から得た死体検案書のコピーによると、直接の死因は「アナフィラキシーショックの疑い」であつた。

報告医師は、心肺停止および心静止はBNT162b2との關連が可能性大であると評価した。

2021/08/11、医師は事象名アナフィラキシーショックの最終的な診断を報告した。

事象の発現日は、2021/05/19と報告された。

事象は、救急治療室来院に至つた。

医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。

剖検は実施された。

死亡時画像診断は2021年に実施され、医療行為以外の損傷を認めなかつた。冠状動脈の石灰化、胸水、心のう液、腹水の貯留を認めた（すべて日付不明）。

剖検では、皮膚症状/粘膜症状所見はなかつた。

死因その他の概要は、以下の通りに提供された：

2021/05/19（水曜日） 10:15、患者は、ファイザー社製ワクチン（コミナティ筋注）を接種した。

ワクチン接種前、血圧は137/75mmHg、脈拍数は89/分であつた。

ワクチン接種 20分後 10:35、血圧は157/89mmHg、脈拍数は99/分であつた。

その後11:15頃、呼吸状態が高度に悪化した状態であつた。

11:20、患者の長女が心臓マッサージを実施した。

11:26、消防隊員が現着し、心拍動停止を確認した。

その後、心肺蘇生法が継続されたが、心拍動は再開しなかつた。

同日 12:31、搬送先病院で死亡が確認された。

2020/09/29から2021/04/13まで、患者は慢性心不全の治療で入院加療されていた。

その後在宅で療養したが、トイレは介助が必要な臥床状態であつた。

経静脈栄養管理され（食事の経口摂取はできない状態）、投薬のみ経口投与されていた。会話は可能であつた。

急死の三主徴に關して、心臓および肺に溢血点が存在し、心剔出に際し暗赤色流動性血液を128ml洩出した。諸臓器の血液分布は不均一であつた。

死因となり得る損傷および中毒の

<p>2999</p>	<p>感音性 難聴； 聴力低 下</p>	<p>アレルギー性 鼻炎； 季節性 アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105934。</p> <p>2021/04/30 15:30（32 歳時）、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左三角筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。病歴はアレルギー性鼻炎と花粉症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は 2021/02 からアレルギー性鼻炎および花粉症のためにフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）内服があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/04/30 ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/03 12:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は低音型感音性難聴を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/03 正午頃、左耳聴力に違和感があった。</p> <p>2021/05/04、耳鼻科を受診し、「左低音型感音性難聴」と診断され、内服治療を開始した。</p> <p>2021/05/07、症状が持続していたため、他の耳鼻科を受診し、ステロイドの内服を開始した。</p> <p>2021/05/12、薬を内服中であり、聴覚の違和感は消失し、軽快した。</p> <p>左低音型感音性難聴は、2021/05/03 から 2021/05/28 まで続き、2021/05/07 からステロイド内服を開始し、3 週間後に終了した。</p> <p>2021/05/04、関連する検査として聴力検査を行い、結果は左低音型感音性難聴であった</p> <p>2021/05/03 12:00、左低音型感音性難聴を発現し、非重篤と評価された。</p> <p>3 週間のステロイド内服治療で回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>内服薬は、花粉症にてフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）を飲んでいた（6 月現在中止している）。</p> <p>2021/04/30 午後に、左上腕三角筋内にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/03 昼間から、左聴力に違和感があった。</p> <p>2021/05/04、耳鼻科受診し、左低音型感音性難聴と診断された。</p> <p>2021/05/07、改善乏しく、ステロイド内服を開始した（3 週間）。</p> <p>その後、改善したが、2 回目の接種は本人の希望もあり施行していない。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>2021/05/28、事象は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>低音型感音性難聴および聴覚の違和感の臨床転帰は軽快した。</p>
-------------	----------------------------------	---	--

報告者意見：因果関係は不明だが、念のため報告した。

追加情報（2021/06/21）：

追跡調査に応じている連絡可能な同じ医師から報告された新情報は以下を含まれた：

事象（2021/05/28 に回復した）、被疑ワクチンの詳細（解剖学的部位）、臨床検査（聴力検査）、経過。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

対応する分野でフェキソファナジンに対して行われた行動を反映した。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正である：

報告された、「低音型感音性難聴/左低音型感音性難聴」は経過タブと事象タブで「左低音型感音性難聴」に更新された。

3022	<p>動悸;</p> <p>発疹;</p> <p>紅斑;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。当局報告番号は、V21105994 である。</p> <p>2021/05/12 14:10、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、56 歳時）を接種した。予防接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、なかった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/12 14:13、動悸、胸部の紅斑が発現した。</p> <p>2021/05/12、PR 101、皮疹および血圧 148/100 が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであると報告された。：</p> <p>ワクチン接種の 3 分後に動悸、30 分後に胸部に紅斑が出現した。</p> <p>かゆみ、呼吸症状なし。</p> <p>医師はポララミン 5mg、ガスター20mg の点滴静注を行い（脈拍 101）、後に症状は消失した。</p> <p>12May（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに意見した：</p> <p>ワクチン接種によるものを疑う。</p> <p>2021/08/18、追加情報が報告された：</p> <p>2021/05/12 14:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：入手不可利用不可/提供済み、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は、2021/05/13 の結果が含まれていた。</p> <p>Protein total 7.4g/dL (Reference value:6.6-8.1)、Albumin 4.6g/dL (Reference value:4.1-5.1)、A/G ratio 1.6 (Reference value:1.2-1.6)、Bilirubin total low,0.3mg/dL (Reference value:0.4-1.5)、AST/GOT 17U/L (Reference value:13-30)、ALT/GPT 12U/L (Reference value:7-23)、ALP not provided (Reference value:106-322)、ALP 83U/L (Reference value:38-133)、<math>\gamma</math>-GTP 15U/L (Reference value:9-32)、AmylaseI 111U/L (Reference value:44-132)、LD 181U/L (Reference value:124-222)、CK 76U/L (Reference value:41-153)、Urea nitrogen 12mg/dL (Reference value:8-20)、Creatinine 0.59mg/dL (Reference value:0.46-0.79)、e-GFR (estimated value) 80.4、Uric acid 3.7mg/dL (Reference value:2.6-5.5)、Sodium high, 146mEq/L (Reference value:138-145)、Chloride 103mEq/L (Reference value:101-108)、Potassium 4.3mEq/L (Reference value:3.6-4.8)、Calcium 9.5mg/dL (Reference value:8.8-10.1)、Glucose high, 133mg/dL (Reference value:73-109)、CRP high, 0.71mg/dL (Reference value:0.00-0.14)、TSH not provided (Reference value:0.50-5.00)、TSH 1.30 uIU/mL (Reference value:0.35-4.94)、FT4 not provided (Reference value:0.90-1.70)、FT4 0.96ng/dL (Reference value:0.70-1.48)、NT-proBNP 69.70pg/dL (Reference value:0-125)、Troponin I</p>
------	---	--

1pg/mL (Reference value:0-26)。

<血液検査>2021/05/13

White blood cell count  $7.4 \times 10^3$ /ul (Reference value:3.3-8.6)、Red blood cell count  $4.63 \times 10^6$ /ul (Reference value:3.86-4.92)、Haemoglobin 14.0g/dL (Reference value:11.6-14.8)、Haematocrit 42.1% (Reference value:35.1-44.4)、MCV 90.9fL (Reference value:83.6-98.2)、MCH 30.2pg (Reference value:27.5-33.2)、MCHC 33.3g/dL (Reference value:31.7-35.3)、Platelet count  $28.2 \times 10^4$ /ul (Reference value:15.8-34.8)。

<血液像機器>2021/05/13

NEUTRO high, 81.2% (Reference value:40-71)、LYMPH low, 13.6% (Reference value:26.6-46.6)、MONO 3.5% (Reference value:2.3-7.7)、EOSINO 1.6% (Reference value:0.2-6.8)、BASO 0.1% (Reference value:0-1)、Neutrophil count 6009/ul。

2021/05/12 14:13 頃 (ワクチン接種同日)、紅斑が発現した。

報告者は紅斑を非重篤と分類した。紅斑は 2021/05/13 に回復し、ガスター、ポララミン Div およびフェキソフェナジン内服による新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/05/12 14:13 頃 (ワクチン接種同日)、動悸が発現した。

報告者は動悸を非重篤と分類した。動悸は 2021/05/13 に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

コメントは次の通りである：ワクチン接種後の症状出現であることから、ワクチンとの因果関係を疑う。

有害事象のすべての兆候と症状は、紅斑、動悸、血圧 148/100、脈拍数 104、SpO2 99%であった。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種約 10 分後に上記症状出現し、翌日改善であった。

患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

医学的介入の詳細：皮疹に対し、ポララミンと、ガスター静脈内点滴およびフェキソフェナジン内服で治療された。

臓器障害に関する情報：多臓器障害は、心臓血管系および皮膚/粘膜があった。

呼吸器 (いいえ)。

心血管系 (はい)：低血圧 (測定済み) (いいえ)。ショック (いいえ)。頻脈 (はい)。毛細血管再充満時間 > 3 秒 (不明)。中心脈拍数の減少 (不明)。意識レベルの低下 (いいえ)。意識消失 (いいえ)。その他 (いいえ)。詳細：動悸、心電図異常なし。

皮膚科/粘膜 (はい)：全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) (いいえ)。全身性紅斑 (はい)。血管浮腫 (遺伝性ではない) (いいえ)。皮疹を伴う全身性そう痒症 (いいえ)。皮疹を伴わない全身性そう痒症 (いいえ)。全身性穿痛感 (いいえ)。限局性注射部位蕁麻疹 (いいえ)。眼の充血及び痒み (いいえ)。その他 (いいえ)。

消化器 (いいえ)。

その他の症状や徴候はなかった。

血液検査および生化学的検査を含む臨床検査または診断検査が実施され (上記の関連する検査参照)、2021/05/13 の心電図の結果に異常はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

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

事象の報告前に、BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。

BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2021/05/13、すべての事象の転帰は回復した。

追加情報（2021/08/18）：追跡調査に応じた連絡可能な医師から入手した新たな情報：新たな検査情報の追加、事象の詳細（紅斑の発現時間および停止日が更新された。動悸の停止日が更新された。「脈拍数 104/頻脈（はい）」は PR 101 に含まれ、LLT 頻脈にコードされる。皮疹および血圧 148/100 追加。）および臨床詳細の追加。

追跡調査は完了

3023	皮膚粘 膜眼症 候群;  眼瞼紅 斑;  紅斑	薬物過 敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21105862。</p> <p>2021/04/06 14:00、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（59 歳時）。病歴は、不明日から市販の風邪薬でアレルギー歴があり、継続中かは不明である。</p> <p>ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況）による患者背景は、市販の風邪薬でのアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/06 14:20、皮膚粘膜眼症候群、眼瞼の発赤および両上肢に網目状の薄い発赤を発現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/06 14:00（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/06 14:20（ワクチン接種当日）、ワクチン接種の 20 分後に、患者は眼瞼の発赤が発現し、咽頭閉塞感なし、喘鳴なし、腹部および下肢に発赤なしであった。</p> <p>両上肢に網目状の薄い発赤を発現した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種当日）、フェキソフェナジン 60mg を内服し、90 分後に眼瞼の発赤は軽快した。</p> <p>フェキソフェナジン 60mg 処方にて帰宅した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は（報告にあるように）2021/03/30 から 2021/03/31 までの入院であり、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他に可能性がある原因となる要因はなかった。</p> <p>報告された症状：その他の反応：</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合は下記のうちから関連する症状を囲む：</p> <p>皮膚粘膜眼症候群</p> <p>2021/06/28、以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/06 14:20、眼瞼の発赤を発現した。</p> <p>報告者は眼瞼の発赤を非重篤と評価し、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療 / 処置、ファキソナジン 60mg 1 日 2 回内服を含む、が必要であった。</p> <p>皮膚/粘膜については、コミナティ筋注注射 20 分後に隣席者に眼瞼の発赤を指摘された（本人自覚無し）。</p> <p>2021/04/29、コミナティ（筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/18、事象皮膚粘膜眼症候群の転帰は、不明日に回復であったと報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/28）： 連絡可能な薬剤師からの新たな情報：反応の詳細（事象の記述）。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：</p>
------	--	-----------	--

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

反応データ（事象皮膚粘膜眼症候群の転帰は回復と更新された）。

3095	メレナ; 出血性ショック; 出血性腸憩室; 意識変容状態; 血管障害; 貧血	糖尿病; 肺の悪性新生物; 高血圧	<p>本報告は2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された。PMDA 受付番号：v21107548。</p> <p>2021/05/15 11:00、63才の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2回目）を接種した（63才時）。病歴はいずれも2015年から継続中の高血圧と糖尿病であった。</p> <p>患者には肺癌（患者の母親）の家族歴があった。</p> <p>患者にはアレルギー歴または過去の副作用歴はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタン（アバプロ、経口、使用理由：高血圧、2018年より継続中）とインスリンデグルデグ/リラグルチド（ゾルトファイ、使用理由：糖尿病、2020年より継続中）であった。</p> <p>2021/04/24 12:00、患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、筋肉内投与）の1回目を接種した。</p> <p>日付不明、患者は医学的に重要な血管障害を発現した。</p> <p>2021/05/15 20:55、患者は意識障害、大腸憩室出血、下血および貧血が出現した。</p> <p>2021/05/16 08:00、患者は失血性ショックを発現した。意識障害、大腸憩室出血、下血および貧血を含め、医学的に重要かつ死亡につながる恐れがあり、2021/05/16から2021/05/20まで入院が必要であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）11:00、患者はBNT162b2 ワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 20:55（ワクチン接種の9時間55分後）、意識障害、下血、貧血、大腸憩室出血が出現した。</p> <p>2021/05/16 8:00（ワクチン接種21時間後）、失血性ショックが出現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>追記：</p> <p>夕食の後（ワクチン接種から10時間後）、倦怠感および便意があり、排便時下血（ダークチェリー）を認めた。腹痛なく就寝した。</p> <p>翌日 06:00、起床し、下血が出現した。</p> <p>08:00、再び排便があり、その時失血性ショックにより意識障害が出現した。</p> <p>家族が救急搬送し、患者は緊急治療室に入院した。</p> <p>血圧は80/50、ヘモグロビンは11.2であった。</p> <p>造影CTで上行結腸からの出血、憩室多数を確認、憩室出血と診断された。</p> <p>憩室炎は否定された。</p> <p>2021/05/17、ヘモグロビンは7.0であった。</p> <p>CF（結腸ファイバー検査）で止血が確認された。</p> <p>2021/05/18、ヘモグロビンは6.8であった。</p> <p>4単位で輸血が行われた。</p> <p>2021/05/19、ヘモグロビンは9.7であった。</p> <p>再出血がなく、2021/05/20に退院した。</p> <p>患者は2021/05/16から2021/05/20まで病院に入院した。</p> <p>医師からの追加報告にて、2020/06のHbA1cは6.3%で正常高値であった。</p>
------	---	-------------------------	--

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。

下血の転帰が回復から不明に変更された。この事象に対する治療は禁食、入院であった。

失血性ショックの発現日および発現時間が2021/05/15 20:55 から2021/05/16 8:00に変更され、入院期間5日（集中治療室（ICU）入室期間3日を含む）を要した。この事象に対する治療は輸血4単位であった。

大腸憩室出血はICU入室での治療および入院期間5日を要し、この事象に対する治療は禁食、入院であった。

報告医師は下血を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2との因果関係は関連あり、失血性ショックをBNT162b2との因果関係は関連あり、意識障害を重篤（入院）と分類し、BNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

患者は検温を含む検査と処置を受けた：

2021/05/15、ワクチン接種前、摂氏36.5度であった。

2021/05/20（ワクチン接種から5日後）、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、貧血の転帰は回復し、退院した。

事象の結果として治療的処置が事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血に対して行われた。

2021/05/20、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、貧血の臨床転帰は回復となった。

事象下血および血管障害の臨床転帰は不明であった。

報告者医師は、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血を重篤（死亡につながるおそれ、入院、ICH重篤性基準の医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2ワクチンと関連すると評価した。

他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。

報告者コメント：

ワクチン接種による血管障害より惹起されたと言える。

28例の死亡報告にも脳出血が認められ、下血の副作用報告も8例あり、ワクチンとの因果関係は強い。

ワクチン接種時の問診表にも消化管出血の既往歴の確認が必要と考える。

BNT162b2ワクチンのバッチ/ロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/06/22）：同一医師からの追加情報を入手：報告者情報、病歴、臨床検査、併用薬詳細情報、被疑薬情報（投与経路、ロット番号、使用期限）、有害事象情報（発現日詳細）、重篤性および因果関係評価。

修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：追加情報入手日は2021/06/22である（2021/06/23ではない）。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：事象の詳細。

<p>3141</p>	<p>浮動性 めまい; 異常感</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106259。</p> <p>2021/05/13 14:52 (ワクチン接種の日)、48 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、単回量、2 回目) を接種した (48 歳時)。</p> <p>病歴は 10 年以上前から気管支喘息があり、継続中であった。</p> <p>患者の家族の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、無かった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド、10 年以上前から発症し継続中の気管支喘息のためのフォルモテロール・フマル酸エステル (シムビコートタービュヘイラー 60) であった。</p> <p>2021/04/22 14:45 (ワクチン接種の日)、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回) を接種した。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.2 度 (2021/05/13) であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった :</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日) 14:52、接種が施行された。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日) 14:55、患者は体動時にフワフワ感が発現し、座位が保てなかった。呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:55、患者はめまいを発現した。</p> <p>2021/05/13 15:00、生食 500ml とメリスロンを 6mg 1 錠を投与した。</p> <p>2021/05/13 15:05、BP 128/75、P 91、SP02 96%、KT 摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/13 15:30、BP 121/76、P 78、SP02 96%、KT 摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の体のフワフワ感軽減、気分不快はなかった。</p> <p>2021/05/13 16:05、BT 134/85、P 81、SP02 96%、KT 摂氏 36.7 度であった。</p> <p>症状は消失した。</p> <p>2021/05/13 16:15、症状は消失した。患者は帰宅した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/13 15:00 から 4 日間、めまいのため (大塚からの報告通り) 生理食塩液 500mL 点滴静注+メリスロン 6mg1 錠が投与された。</p> <p>2021/05/13 15:30、フワフワ感が軽減した。</p> <p>2021/05/13 16:05、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/13 16:05 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた :</p> <p>副反応・副作用と思われる。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、最近他のどの病気の予防接種も受けなかった。</p> <p>最近 Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後で他の予防接種を受けなかった。</p>
-------------	-----------------------------	-----------	--

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。誤訳のため、以下の通りに経過内容を修正する：文章の一部の「多呼吸はなかった」を「呼吸苦はなかった」にする。

追加情報（2021/06/21）：追加情報の返信を通して同じ医師から受け取られる新情報は、以下の通り：

病歴、臨床検査値、過去のワクチン接種、併用薬、更なる事象（めまい）と臨床経過。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名を「多呼吸なし」から「呼吸苦なし」に更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬シムビコートタービュヘイラー 60 の投与の詳細と BNT162B2 の初回接種の詳細が更新された。

<p>3156</p>	<p>動悸； 呼吸困難； 浮動性めまい</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106483。 患者は 49 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/14 15:30（49 歳時）、患者は COVID-19 予防接種のため以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた。報告された事象の臨床経過は次の通り：2021/05/14 15:30（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/14 15:50（ワクチン接種と同日）、動悸、息苦しさの訴えあり。モニターを装着し、生食 250ml 静注を行った。</p> <p>2021/05/14 16:10（ワクチン接種と同日）、動悸は徐々に落ち着いた。</p> <p>2021/05/14 16:40（ワクチン接種と同日）、動悸は軽減し、息苦しさは消失した。</p> <p>2021/05/14 16:55（ワクチン接種と同日）、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>動悸の事象の転帰は、2021/05/14 16:55（ワクチン接種と同日）に軽快であった。呼吸困難は、2021/05/14 16:40 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の結論は次の通り：副反応と思われた。</p> <p>2021/06/18、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/14 15:30、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、初回、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の接種を受けた（49 歳時）。患者は、被疑ワクチンの初回投与日以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する診断検査や確認検査の結果には、呼吸心拍監視（2021/05/14）があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2021/05/14 15:50、動悸、息苦しさ、めまいを発現した。</p> <p>報告者は非重篤に分類した。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係は「その他（不明）」であった。</p> <p>事象は新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とし、生食 250 ml 点滴が実施された。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細の具体的記載は以下の通り：</p> <p>2021/05/15 15:30、ワクチンを接種した。</p> <p>15:50、動悸、息苦しさの訴えがあった。モニターを装着した。HR：125、BP：143/91、P：125、SpO2：97%。生食 250ml 点滴、意識清明、顔色普通であった。</p> <p>16:10、HR：118、BP：133/79、P：101、SpO2：99%。動悸やや落ち着き、息苦しさ軽減した。体の痒み、蕁麻疹様はなかった。</p> <p>16:25、BP：119/84、P：98、SpO2：99%。</p> <p>16:40、BP：115/77、P：91、SpO2：98%、KT：37。動悸軽減、息苦しさ消失した。</p> <p>16:50、BP：115/29、P：95、SpO2：98%。帰宅となった。</p>
-------------	---------------------------------	----------------	--

有害事象の全徴候および症状：動悸、息苦しさ。  
患者は医学的介入を必要とし、モニター装着と生食 250ml 点滴が実施された。  
多臓器障害はなかった。  
心疾患系、皮膚／粘膜、消化器障害、その他の徴候／症状はなかった。  
臨床検査または診断検査の実施はなかった。  
患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す兆候があった：食品（詳細：魚（予診票より））。  
患者は、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった。詳細：なし（予診票より「投薬なし」にチェックあり）。  
患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。  
2021/05/14 16:40、息苦しさ、めまいの転帰は回復であり、動悸の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から入手した追加情報である：患者データ（病歴、臨床検査データ）、臨床経過詳細（追加事象：めまい）。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は不要である。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：  
「体の痒み、蕁麻疹または痺れはなかった。」、痺れは原資料に記述がなかったため、「体の痒み、蕁麻疹様はなかった。」に更新した。

<p>3192</p>	<p>悪心； 意識変容状態； 無力症； 神経学的症状； 筋力低下； 身体症状； 運動緩慢； 麻痺</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106556。</p> <p>患者は 22 歳 1 か月の女性であった。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。 家族歴はなかった。 ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/30 13:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、22 歳時) 接種を受けた。 事象の発現日は 2021/04/30 13:40 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおりであった： 2021/04/30 13:00 (ワクチン接種同日)、コミナティを左腕に筋注した。 2021/04/30 13:40 頃 (ワクチン接種同日)、左上肢の脱力感と嘔気が発現した。左下肢の動作も緩慢となった。 救急車で病院 (病院名非公開) に搬送された。搬送中、意識障害があった。 頭部 CT と MRI を施行し、異常はなかった。外来にて経過観察となった。 2021/05/14 (ワクチン接種 14 日後)、左上肢の神経障害は継続していた。</p> <p>報告事象名は左上下肢の麻痺であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性区分「障害につながるおそれ」が提供された。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。他疾患など他要因の可能性はなし、とされた。 2021/05/14 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者のコメントは次のとおりであった：2021/05/13、左上肢の麻痺症状は継続しており、病院 (病院名非公開) の神経内科に紹介となった。身体表現性障害の診断で加療中である。</p> <p>2021/06/21、追加報告によるさらなる情報は、連絡可能な同医師から提供された。 患者は、BNT162b2 の初回接種を筋肉内経路で受けた。 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。 併用薬はなかった。 病歴はなかった。 関連する検査は 2021/04/30 に病院での頭部 CT と MRI があり、異常はなかった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。 2021/04/30 13:00 (報告の通り)、左上肢の神経障害を発現した。緊急治療室と診療所への来院を要し、回復したが後遺症ありであった。事象は治療と処方を受け、非重篤と分類された。 事象の経過は以下の通り： 2021/04/30 13:00、コミナティを筋肉内接種した。 2021/04/30 13:40、左手の脱力感出現し、左足の脱力感も加わった。全身の脱力感認め病院へ救急</p>
-------------	--	--

車で搬送した。病院での頭部 CT、MRI では異常なく意識状態や脱力感の改善傾向を認め入院とならなかったが、左上下肢の脱力感およびしびれは続いた。

2021/05/11、病院の神経内科紹介し、内服薬処方されたが、2021/06/16（報告の通り、ワクチン接種 14 日後）、左手の神経症状は続いていた。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/21）：追加の返信による連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下を含む：

病歴（なし）、被疑薬（接種詳細の更新）併用薬（なし）、副反応情報（新規の事象：全身の脱力感と左腕の神経症状/左上肢神経障害；転帰と麻痺、身体表現性障害の処置の更新）、臨床経過の詳細。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。追加事象として、搬送中に意識障害があったことを追加した。

文、「2021/04/30 13:40（報告の通り）、左上腕の脱力感出現し、左足の脱力感も加わった。」

を、「2021/04/30 13:40、左手の脱力感出現し、左足の脱力感も加わった。」に修正した。

文、「左腕の神経症状は続いていた。」を、「左手の神経症状は続いていた。」に修正した。

文「救急車で病院（病院名非公開）に搬送された。頭部 CT と MRI を施行し、異常はなかった。」

を、「救急車で病院（病院名非公開）に搬送された。搬送中、意識障害があった。

頭部 CT と MRI を施行し、異常はなかった。」に修正した。

3220	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>味覚不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : V21106436。</p> <p>患者は 48 歳 7 カ月の女性であった。 人種はプライバシーと報告された。 2021/05/07、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。 予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による病歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしと報告された。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。 病歴はなしと報告された。 有害事象に関連する家族歴は提供されなかった。 関連する検査はなしと報告された。 そして、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしと報告された。</p> <p>2021/05/07 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (48 歳時) 。</p> <p>症状としてアナフィラキシーが報告された。 事象発現日 (2021/05/07 14:25 (ワクチン接種後 10 分) ) が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り : 2021/05/07 14:15、ワクチンを接種した。 14:25、咳嗽、喘鳴、咽喉搔痒感、呼吸苦が出現した。補液、H1、H2 ブロッカー注射投与開始した。(読みにくい) 15:00、喘鳴持続あり、ステロイド投与開始した。 15:30、呼吸苦軽減され、他の症状はやや改善された。(読みにくい) 可能になるが、倦怠感著明があった。 2021/05/08、上記症状(読みにくい)は軽快であった。味覚異常出現し、倦怠感は持続した。 2021/05/10 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/07 14:25、アナフィラキシーを発現した。 重篤性の基準は非重篤と報告された [報告者は以前事象を重篤 (医学的に重要な) と分類した] 。 不明日に、事象アナフィラキシーの転帰は、回復したが後遺症ありと報告された。 味覚異常は、「回復したが後遺症ありの場合」の欄で報告された (回復したが後遺症あり) 。 事象「BP 130/97」の転帰は、不明であった。 不明日に、他の事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p>
------	--	---

『咳嗽』、『喘鳴』、『咽喉搔痒感』、『呼吸苦』、『倦怠感』、『味覚異常』の確定された最終診断は、すべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告された。

各有害事象と本ワクチンとの因果関係は、確実であると報告された。

そして、個別の事象はアナフィラキシーと報告された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関して、呼吸器系症状の Major 基準として上気道性喘鳴を、消化器系症状の Minor 基準として悪心を発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告医師がアナフィラキシーをカテゴリー（2）レベル2として評価した（1つ以上の（Major）循環器症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準の適応を確認した）。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を以下のように述べた：

2021/05/07 14:25、喘鳴と他の徴候が出現した（BP 130/97、SP02 98%）。

15:30に、呼吸苦は消退した。

患者は、医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液と気管支拡張薬。

多臓器障害は、はいと報告された：

呼吸器（上気道性喘鳴、乾性咳嗽、咽頭閉塞感）、消化器（悪心、詳細は悪心、嘔気であった）。

呼吸器のその他の症状はいいえと報告された。

消化器のその他の症状はいいえと報告された。

心血管系の症状、または皮膚／粘膜の症状はなかった。

その他の症状／徴候はいいえと報告された。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告医師はコメントした：05/10 時点でも味覚異常、倦怠感は持続した。

追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は：

臨床検査値と有害事象データ（事象の転帰と「BP 130/97」の追加）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以前喘息と符号化された事象は喘鳴に修正され、経過が更新された。

<p>3227</p>	<p>咳嗽; 咽喉刺 激感; 過敏症</p>	<p>アレルギー性 鼻炎; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 50 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は時々の蕁麻疹と鼻炎があった。</p> <p>2021/04/23、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日、50 歳時）、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>2021/05/14（予防接種当日）、患者は咳と咽頭部搔痒感を発現した。</p> <p>これらの事象により、医師またはその他の医療従事者のオフィス/クリニック訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水輸液とソルコーテフ 100mg 使用し回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>経過は以下のように報告された：</p> <p>04/23、初回接種後では著変なかった。</p> <p>2021/05/14、2 回目の接種を行った。</p> <p>患者は、時々蕁麻疹と鼻炎でフェキソフェナジンを内服していた。化粧品で合わないものはあるが、特定のアレルギーと認識するほどではなかった。</p> <p>ワクチン接種 20 分後に咽頭部搔痒感を発現し、血圧 120/80、脈拍 80、SpO2 97%となった。また、咳も伴っていた。生理食塩水輸液とソルコーテフ 100mg 使用して、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22、報告医師は咽頭部搔痒感とワクチンの間の因果関係は可能性大と評価し記述した。報告医師は咳嗽とワクチンの間の因果関係は可能性大と評価し記述した。報告者は咳嗽の間で因果関係を記述した、因果関係についての報告者のコメント：重篤ではないがワクチンによる急性アレルギー反応の可能性が高いと考える。</p> <p>2021/04/23、患者は BNT162B2（コミナティ）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。以前の予防接種（4 週以内に）、併用薬、病歴と関連したテストは提供されなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は咽頭部搔痒感を発現し回復した。</p> <p>2021/05/14、患者は咳嗽を発現した。さらに引き続いて検査のために、報告医師は詳しい情報の提供ができない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：新しい情報は Eメールを通して追加情報活動に応じている連絡可能な同医師から入手した：事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：「2021/05/14、患者は BNT162B2（コミナティ）の最初の投与を受けた。」という経過欄の文章は、「2021/05/14、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。」に修正された。</p>
-------------	------------------------------------	-------------------------------	--

3244	倦怠感； 健忘； 前向き健忘； 意識消失； 運動障害； 頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21106411。</p> <p>2021/05/07 11:20、54 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤；ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回・単回量、筋肉内）の接種を受けた。（54 歳時）既往歴は造影剤による全身薬疹、サバ、抗生剤でのじんま疹、意識を失うこと、脱腸とアレルギー体質があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、オロパタジン塩酸塩（アレロック）を接種前に服用した。</p> <p>ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の病歴含む）は不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象は実施されなかった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日） 18:00、患者は倦怠感および頭痛、体動困難と記憶喪失/前行健忘が発現した。</p> <p>ヘルニア；          有害事象の詳細は下記の通り報告された：</p> <p>ア；          2021/05/07 23:00、患者は意識消失（前向き健忘疑い）を発症した。          事象は非重篤（報告どおり）として評価された。</p> <p>意識消失；          ワクチンによる因果関係は不明と報告された。          事象の転帰は回復であった。          患者は何の治療も受けていなかった。</p> <p>蕁麻疹；          2021/05/07 18:00、患者は倦怠感を出現した。          事象は非重篤として評価された。          ワクチンによる因果関係はありと報告された。</p> <p>薬疹；          事象の転帰は回復であった。          患者は何の治療も受けていなかった。</p> <p>過敏症          2021/05/07、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。          事象の経過は、以下のとおりであった：          ワクチン接種前にアレロック 1 錠を服用した。          接種後 30 分間の観察待機中、明らかな有害事象は観察されなかった。          帰宅後、体動困難な程の倦怠感が発現し、その後記憶がなくなった。          夜に、患者の意識は回復したが、頭痛は数日間持続した。          経過は次のように報告された：          患者のアレルギー体質はもともとあった。          意識消失に関しては帰宅後に発症したとの事象報告のため、詳細は不明であった。          患者は以下のように述べた：          『気付いたら朝だった。』          帰宅後、倦怠感を出現した。          体動が困難な程の強い倦怠感であった。          患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。          事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	---

		<p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 2021/05/10、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、意識消失と倦怠感以外の他の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性にアレルギー体質があった。</p> <p>報告者コメント： 患者は、脱腸後に意識を失うことがあった。本剤との因果関係は評価不能であった。前行健忘様の症状はアレロックの影響も考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/21）： 連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む： 被疑薬の詳細（投与経路）と反応データ（事象の開始日を更新し、「前向健忘疑い」を追加）。</p> <p>追加調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、以前に報告された情報を改めるために提出されている： 経過がソース文書との不整合のため、訂正された。 報告者の評価を「報告者は、意識消失と倦怠感以外の他の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他疾患等）の可能性にアレルギー体質があった。」に更新した。</p>
3281	突発性 難聴	<p>本報告はファイザー社の同業者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01 10:00、27 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BMT162B2（コミナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量）の接種をした。病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01（報告されているように）、患者は突発性難聴が発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り： 2021/05/01、病院で勤務されている医療スタッフに BNT162b2 の 2 回目接種を行った。 2021/05/08（報告されているように）、突発性難聴になった。 本日、それが BNT162b2 の影響かはわからないが否定できない、と相談があった。 転帰は未回復であった。 突発性難聴の報告看護師の重篤性分類は、提供されなかった。 突発性難聴の転帰は、未回復だった。 BMT162b2 と本事象の因果関係は提供されなかった。 ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。 2021/08/18 の追加情報の、同じ連絡可能な看護師からの報告は以下の通り： 2021/05/01 10:00 に BNT162b2 の 2 回目の接種をした。 4 週間以内に 1 回目のコミナティを接種していた。 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。 関連する検査はなかった。</p>

		<p>追加報告（2021/07/12）：</p> <p>本追加報告は追加調査を行ったがバッチ番号は入手不可であることを通知するために提出されている。追加調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は、報告者の詳細、ワクチン接種時刻の更新とワクチン接種歴の詳細を含む。</p> <p>本追加報告は追加調査を行ったがバッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3289	<p>倦怠感；</p> <p>肺炎；</p> <p>過敏性肺臓炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>食欲減退</p>	<p>これは、医学情報チームおよびファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/25、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、2014/02から継続中の左下肢静脈血栓症、2008年から継続中のそううつ病があった。家族歴は特になかった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は、肺炎を発症した。</p> <p>2021/05/12、食欲不振とけんたい感を発症した。</p> <p>2021/05/13、胸部CTで両下葉にすりガラス変化（+）。当科へ紹介入院した（来院時はSpO2：89-90%）。呼吸困難のために入院した。</p> <p>2021/05/13、CT検査後に間質性肺炎と診断された。事象の経過説明は2021/05/13に入院であった。両側下葉優位のGGO（すりガラス陰影）がメインであり、両側肺底部には蜂の巣変化ないことから、間質性肺炎と診断した。ANA各種抗体は陰性であり、CTD-ILD（膠原病合併間質性肺疾患）は否定した。入院17日前にコミナティを接種しており、肺炎の原因としても疑った。ステロイドホルモン（メチルプレドニゾン1.0gから減量）にて退院した。</p> <p>現在はPSL 25mgで外来通院中であった。</p> <p>呼吸不全はなかった。</p> <p>関連する検査は2021/05/13からの胸部CTおよび採血があり、詳細は添付シート参照。別表は以下の通り（日付不明に検査実施）：TP 6.8, Albumin 3.4L, T-Bil 2.1, AST 23, ALT 15, LDH 241, <math>\gamma</math>-GTP 22, ALP 73, ChE 179L, CK 38L, BUN 13.5, Crea 1.12, eGFR 48.2L, UA 3.9, Na 138, K 4.0, Cl 106, Ca 9.1, Fe 17L, TIBC 323, UIBC 306, Glucose 105, T-Cho 176, AMY 77, CRP 28.9, コロナ抗原(唾液) &lt;0.60, コロナ抗原判定 (-), WBC 169, RBC 372L, HGB 11.5L, HCT</p>

36.0L, MCV 96.8, MCH 30.9, MCHC 31.9, RDW-CV 13.2, Plts 26.8, MPV 9.0, 血液像:機械法, Neutrophil 87.1, Lympho 8.3L, Mono3.7, Eosinophil 0.7, Basophil 0.2, PT 15.8, PT 活性% 60.0, PT ratio 1.30, PT INR 1.32, APTT 37.1, D-dimer 0.4. 尿定性:尿色調:黄色、尿混濁:(-)、尿比重 1.015、尿pH 6.0、尿蛋白(1+)、尿糖(-)、尿潜血(2+)、尿ウロビリノーゲン(1+)、尿ビリルビン(-)、尿ケトン体(-)、尿白血球(-)、尿亜硝酸塩(-)、赤血球 1-4/HPF、白血球:1未満/HPF、扁平上皮細胞:1未満/HPF、移行上皮細胞:1-4/HPF、尿硝子円柱:1未満/LPF、細菌(-)。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

患者は 2021/05/13 から 2021/05/25 まで入院した。

事象「間質性肺炎」はステロイドホルモン内服の処置を必要とした。

事象「間質性肺炎」の重篤性基準は医学的に重要と評価された。

事象の転帰は 2021/05 に回復であった。

臨床経過は以下の通り:

2021/04/25、患者は BNT162b2 初回接種した。

2021/05/10、肺炎を起こした。

患者は、当院入院中であった。

肺炎の性状が細菌性肺炎や間質性肺炎や COVID-19 と違いちょっと変わった肺炎であった。

両側肺底部にすりガラスがわ一、と出ていた。

抗原は入院時、陰性であった。

特殊な、薬剤性の肺炎や過敏性の肺炎を疑われた。

コミュニティ接種による肺炎の可能性もあるかと思った。

追加報告 (2021/06/17、2021/06/18) : 本追加報告は、重複報告 2021554209 と 2021552327 からの情報を結合している。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021554209 の下で報告される。同医師から入手した新たな情報は以下の通り: 臨床検査値、病歴、新規事象 (間質性肺炎、食欲不振、倦怠感) および臨床経過の詳細。

本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査を完了し、追加情報は期待できない。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正するために提出されている:

新しい臨床検査 (尿硝子円柱) の追加、「事象の転帰は回復した」に更新、経過の更新。

3370	<p>皮下出血；</p> <p>血管炎；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106654。</p> <p>2021/05/08、52 才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内、初回、単回量）を接種した。（52 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 52 才 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の 4 日後）の朝、患者は血管炎を発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の 4 日後）、早朝、右手第 2 指から肘部手前に渡る皮下点状出血があった。血管炎にも見えた。頭痛もあった。</p> <p>血管炎は無治療であった。これまで、紅斑ができやすい及び皮下出血等ができたことはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/05/12 06:00 と報告された。</p> <p>事象のため診療所を受診した。</p> <p>治療（頭痛、出血）により事象は回復した。</p> <p>皮下出血の転帰は 2021/05/19 に回復であったが、他の事象は日付不明、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>血管炎は、80-90%治った。頭痛はアセトアミノフェン服用にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種が原因と考えられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p>

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/14）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：被疑薬の詳細（接種経路）、事象の詳細、副反応データ（事象の転帰）。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/08/11）：追跡調査の実施は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

3421	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>潮紅；</p> <p>異常感；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧低下</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106937。</p> <p>2021/05/16 10:40、31歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、31歳時）を接種した。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。 家族歴、既往歴と併用薬は報告されなかった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。 4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 2週間以内の併用薬はなかった。 化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。 2021/05/16 10:40（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 2021/05/16 10:50（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーがあり、診療所を受診し、ステロイド投与と補液の治療を実施した。 報告者は、事象は生命を脅かすと評価した。 ワクチンとの因果関係は関連ありであった。 2021/05/16、事象の転帰は回復であった。 事象の臨床経過は以下の通り： 2021/05/16、ワクチン接種10分後に下記症状あり：嘔気、気分不良、血圧（BP）低下（82/52）、発汗、顔面紅潮、胸痛、呼名に対して反応あるが意識不明瞭であった。 生食100ml+ベタメタゾン（リンデロン）2mg 3Aは静注にて与えられた。血圧は113/76まで改善した。ソルデム3A 500ml 2本の輸液をした。 15:00、血圧は124/84であり、意識清明、気分不良の改善があった。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。 アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り： 随伴症状（Major基準）は、以下を含む： 皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。 循環器系症状：測定された血圧低下、頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失。 呼吸器系症状：胸苦感のみ。 随伴症状（Minor基準）は、以下を含む： 循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組合せにより示される）：頻脈、意識レベルの低下。 消化器系症状：悪心。 症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項を満たしていた（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。 レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準、1つ以上の（Major）循環器系症状基準。 症例定義と合致するもの：カテゴリー(1)、レベル1事象の症状は、以下の通り： ワクチン接種10分後、気分不良、嘔気、血圧低下（80台）、顔面紅潮、発汗、胸苦感、意識レベ</p>
------	--	----------------	--

ルの低下が出現した。

事象の時間的経過は、以下の通り：

10:40、ワクチン接種した。

10:50、症状が出現した。血圧 82/52。意識レベル低下した。すぐ血管を確保し、点滴が開始された。

11:20、血圧 113/76、P 100。

15:00、血圧 124/84、P 72、SpO2 99%と意識清明で、気分不良は改善された。

医学的介入は、副腎皮質ステロイドと輸液を必要としていた。

多臓器障害に関する情報は、以下の通り：

多臓器障害の事象はなかった。

呼吸器：胸の苦しさはあった。

心血管系：低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下（ワクチン接種 10 分後に血圧低下、頻脈、意識レベルの低下（意識混濁）を認めた。）

皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）、局所もしくは全身性（顔面紅潮）。

消化器：悪心（気分不良、悪心出現）。

アレルギー既往歴は、食物（卵アレルギー）があった。

追加情報（2021/08/20）本報告は連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

新たな情報は以下を含む：

ワクチン接種経路、臨床検査値、重篤性基準（生命を脅かす）、アナフィラキシーの分類。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p style="text-align: center;">3485</p> <p style="text-align: center;">アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な二人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107256。</p> <p>患者は 50 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>患者には、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種、2 週間以内の併用薬、病歴、家族歴、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、血小板第 4 因子の抗体検査をしなかった。</p> <p>2021/04/26 時刻不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4881（EW4811 としても報告された）；有効期限：2021/07/31、筋肉内）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:51（ワクチン接種日、50 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象名はアナフィラキシー（医学的に重要な事象）として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/17 13:09 であった（またはワクチン接種 10 分後の 12:09 と報告された）。</p> <p>事象は、アドレナリン、ソル・コーテフを含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 1 日後）、AE の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、本ワクチン接種と本事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象/事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>1 回目の接種後、患者が帰宅した後に、のどのイガイガ感、のどの熱い感じ、体のかゆみが生じていたことが判明した。</p> <p>2 回目は 1 回目より早期により重い症状が発現したようであった。</p> <p>アドレナリンは呼吸器と皮膚症状への著効を示した。</p> <p>患者は経過観察のために 1 晩入院し、特に問題なく、翌日退院した。</p> <p>2021/05/17 13:10（ワクチン接種の 11 分後）、気分不良の症状、のどのイガイガ感、かゆみ、頭痛、咳、前胸部に発赤、背部に膨疹が出現した。</p> <p>2021/05/17 13:39（ワクチン接種の 40 分後）、アドレナリン 0.5mg 筋注を投与した。</p> <p>2021/05/17 13:44（ワクチン接種の 45 分後）、ソルコーテフ 200mg を点滴投与、その後、皮疹は改善した。SpO2 の低下はなく、血圧低下もなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/17 から 2021/05/18 まで入院）に分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹（背中の一部、この時点ですぐに治療した）もし</p>
---	---

くは全身性紅斑（前胸部の発赤）があった。

Minor 基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴わない全身性(?) 掻痒感、のどのイガイガ感、かゆみ、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、消化器系症状の悪心（気分不良）、頭痛があった。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。レベル 3 : <1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症例基準>を満たした。

報告者は以下の通りコメントした :

早期の段階で治療しているため、私はよく分からない。治療開始時はレベル 3 相当ではないかと考える。

報告者は以下の通り、アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべてを記入した : 気分不良、のどのイガイガ感とかゆみ、頭痛、咳（持続する）、前胸部発赤、背部膨疹、SpO2 と血圧は正常範囲、であった。

報告者は以下の通り、アナフィラキシー反応の時間的経過を記入した : ワクチン接種 18 分後より、上記の症状が次々と出現した。患者は、発症の 30 分後にアドレナリン投与、発症の 35 分後にステロイド投与にて治療された。治療後、膨疹消失し、持続する咳も消失した。

患者はアドレナリン（0.5mg、im）、副腎皮質ステロイド（ソル・コーテフ 200mg iv）、静注輸液（ラクテック 500mL div）の医学的介入を必要とした。

多臓器障害は呼吸器、皮膚/粘膜があった。呼吸器は乾性咳嗽があった。詳細は以下の通り : 咳が持続した。のどにイガイガ感とかゆみ、があった。

皮膚/粘膜は以下の症状 : 前胸部の発赤、背部に膨疹、があった。

症状は悪心があった。詳細は以下の通り : 気分不良（悪心についてははっきりしない）

その他の症状/徴候は頭痛があった。心血管および消化器は症状がなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/06/16） : 新情報は、同一の連絡可能な医師より追加報告の回答にて入手した。新情報は以下を含む : ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬情報（ロット番号、有効期限）、事象の経過（のどのイガイガ感、のどの熱い感じ、体のかゆみは 1 回目より早期に、より重かった）、アドレナリンは呼吸器と皮膚症状への著効を示した。患者は、気分不良の症状、のどのイガイガ感、かゆみ、頭痛、咳、前胸部に発赤、背部に膨疹、（悪心についてははっきりしない）を発現した。事象の臨床経過（2021/05/17 から 2021/05/18 まで入院）、治療の詳細、因果関係、参照追加。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正 :

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

2 週間以内の併用薬を受けなかった（以下から修正する : 22 週間以内の併用薬）、そして発症の 30 分後にアドレナリン投与、発症の 35 分後にステロイド投与（以下から修正する : 発症の 30 分後にアドレナリン投与、発症の 35 分後にステロイド投与）

<p>3593</p> <p>嘔吐； 心停止； 心房細動； 胃痛</p>	<p>大動脈瘤； 心房細動； 胃潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108760。</p> <p>2021/05/21 14:00、85 歳 10 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回 BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、注射剤、筋肉内、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>病歴には、罹患中の心房細動（2018/02 から）、罹患中の腹部大動脈瘤（2018/05 から）及び胃潰瘍があった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する検査は、実施されなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル（リクシアナ、0.5 錠、開始日不明、塞栓症予防目的）、テルミサルタン（1 錠、開始日不明、血圧を下げるため）、フロセミド（1 錠、開始日不明、利尿及び血圧を下げるため）、ビソプロロール 2.5ug 錠（0.5 錠、開始日不明、脈の乱れを改善して、心臓の動きを助けるため）、ランソプラゾール（1 錠、開始日不明、胃酸の分泌をおさえ、胃潰瘍等の炎症を改善するため）、及びシロスタゾール（2 錠、2021/05/18 から、閉塞性動脈硬化症のため）であり、すべて内服で使用中であった。</p> <p>2021/05/23 06:45（ワクチン接種から 1 日と 16 時間 45 分後）、患者は心房細動からきた急性心停止を発現し、死亡として報告された。</p> <p>2021/05/22 09:50、患者は唾液性ものを嘔吐した。</p> <p>2021/05/22 10:40、腹痛も発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日） 14:00、患者は BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>しかし、発熱または他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 1 日後）09:50（ワクチン接種の 19 時間 50 分後）に、患者は入浴後、唾液性ものを嘔吐し、腹痛を訴えた。</p> <p>血圧 153/104、脈拍 98、SpO2 93～95%で、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>朝食は殆ど食べていなかったが、便通はあった。</p> <p>以前からあった腹部大動脈瘤が破裂したような徴候はなかった。</p> <p>ヒヨスチン・ブチルブロマイド（ブスコパン、朝夕、2 日分）の経口投与による経過観察となった。</p> <p>午後 12:00、昼食は食べれそうでないと言い、クリニミール（栄養）とヒヨスチン・ブチルブロマイドを 1 錠を服用した。しかし、それを吐き出してしまった。</p> <p>午後 15:35、少し良くなったが、痛みは継続していた。</p> <p>午後 18:00、下腹部痛は持続しており、夕食は食べたくないとのことであった。代わりにブチルブロマイドとシロスタゾールを内服した。</p> <p>午後 19:30、薬が効いてきたのか、腹痛と気分不良の訴えはなかった。</p> <p>2021/05/23 05:00（ワクチン接種から 1 日と 15 時間後）、死亡の 1 時間前の血圧は 120 であった。</p> <p>2021/05/23 05:50（ワクチン接種 2 日後）、体温は摂氏 36.1 度、脈拍 104 回/分、血圧 143/93mmHg、SpO2：93%であった。</p>
--	--------------------------------	--

06:15、看護師が患者の部屋を訪問したとき、20分ほど前は受け答えができていたが、ぐったりしており、呼名反応なしであることに気が付いた。バイタルサインは、測定不可であった。橈骨動脈と総頸動脈ともに触知できなかった。腹部は張っていなかった。死亡が確認された。

患者は、アレルギー、副作用、報告以外のワクチン接種と副反応の病歴はなかった。

患者は、老人保健施設で生活していた。要介護度は3であった。日常生活動作（ADL）自立度は、B2であった。

嚥下/食事の経口摂取は可能であった。

接種前後の異常は認められなかった。

2021/05/23 06:15、異状が発見された：看護師が訪室すると、ぐったりしており、呼名反応なしであった。

救急要請はされなかった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

19:30、服薬したためか、腹痛/気分不良の訴えはなかった。

2021/05/22 19:30、嘔吐と腹痛の転帰は回復であり、医師はこれらの事象を非重篤と分類した。

報告医師は、数年前から心房細動と腹部大動脈瘤があったため、死因は心房細動からきた急性心停止であると考えた。

事象嘔吐と腹痛と BNT162b2 の関連性は可能性小かもしれない。

ワクチン接種と患者の死亡との因果関係は、不明であった。

追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、BNT162B2 の投与経路、病歴の開始日、併用薬、臨床検査データ、事象の臨床経過を含む。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：臨床経過の詳細 [「ブチルブロマイドを服用した」から「クリニミール（栄養）とヒヨスチン・ブチルブロマイドを服用した」への更新、「眼痛」から「腹痛」への更新、「呼吸反応なし」から「呼名反応なし」に更新し、因果関係の評価。

3623		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21107698</p> <p>患者は 91 歳 1 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。 患者には、特定の家族歴はなかった。 患者には、気管支喘息の治療歴があった。しかし、少なくとも 2019 年以降の発作または処置の記録はなかった。 2021/05/10、確認された問診票へのアレルギーの記録はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:51（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内（左上腕、三角筋）投与、初回、単回量）を接種した（91 歳時）。</p> <p>2021/05/10 16:00（ワクチン接種 9 分後）、患者は、アナフィラキシーの疑いまたは迷走神経反射（排便後）を発症した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、軽快していた。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/05/10 15:45（ワクチン接種日）、患者は当初、発語失行症があった。 ワクチン接種が、患者の生活状況に合わせて可能であると判断された。 15:51、患者は BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。 16:00（ワクチン接種 9 分後）、患者は嘔吐、意識レベル低下、四肢冷感を発症した。 血圧触診で 80mmHg 以上であり、脈拍数は 60～70 であった。</p> <p>患者は、四肢に振戦を発症した。便失禁もあった。 血圧は、自動血圧計で測定することができなかった。</p> <p>16:10（ワクチン接種 19 分後）、脈拍数は 112 回/分であった。 16:25（ワクチン接種 34 分後）、血圧は 120/82mmHg であった。 16:35（ワクチン接種 44 分後）、患者は 2 回目の嘔吐があった。 17:00（ワクチン接種 1 時間 9 分後）、患者は摂氏 39.4 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後 1 日）、朝、解熱した。消化器症状は消えた。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。 報告医師は、以下の通りにコメントした： 患者は、ワクチン接種前から長期間座っていた。 臨床経過によると、患者は徐脈があり、頻脈もあったため、事象がワクチンに起因する迷走神経反射（排便後）なのか、副反応であったかについて判断することが難しかった。 追加情報では、患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。 患者の家族の病歴は、カルテの記録、問診には、なかった。 関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：皮膚掻痒症のためヒラノアを内服（2 年以上前より開始、継続中）；気管支喘息のためモンテルカストを内服（2 年以上前より開始、継続中）；高血圧症のためカンデサルタンを内服（2 年以上前より開始、継続中）；過活動膀胱のためエブランチルを内服（2 年以上前より開始、継続中）；高血圧症のためアムロジピンを内服（2 年以上前より開始、継続中）；便秘のため酸化マグネシウムを内服（2 年以上前より開始、継続中）；気管支喘息のためアンブロ</p>
	そう痒症；	
	便秘；	
	アナフィラキシー反応；	
	喘息；	
	子宮出血；	
	慢性胃炎；	
	チアノーゼ；	
	失神寸前の状態；	
	統合運動障害；	
	徐脈；	
	緊張性膀胱；	
	意識レベルの低下；	
	胆石症；	
	発熱；	
	胆管結石；	
	肛門失禁；	
	認知症；	
	頻脈	
	骨粗鬆症；	
	高血圧	

キゾールを内服（2年以上前より開始、継続中）；慢性胃炎のためラベプラゾールを内服（2年以上前より開始、継続中）；骨粗鬆症のためミノドロン酸 50mg を内服（2年以上前より開始、継続中）。

病歴は、喘息、発語失行症、皮膚掻痒症、便秘、慢性胃炎、骨粗鬆症、高血圧症（発現日不明、継続中）、気管支喘息（発現日不明、継続中）、認知症（発現日不明、継続中）、過活動膀胱（2013年発現、継続中）、総胆管結石（2013年発現、継続中）、胆のう結石（2013年発現、継続中）、他院で経過観察中の子宮留膿腫（2016/10 発現、継続中）であった。

2021/05/10 16:00、転帰は回復したが、アナフィラキシーの疑いを発症した。

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

救急治療室に来院が必要な事象とされた。この事象に対し、生理食塩水を点滴静注；抗ヒスタミン薬を静注の治療を必要とした。

2021/05/10 16:00、転帰は回復したが、迷走神経反射の疑いを発症した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は不明とした。救急治療室に来院が必要な事象とされた。この事象に対し、生理食塩水の静注を必要とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関して、循環器系症状の Major 基準として、測定された血圧低下；消化器系症状の Minor 基準として、嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義に関して、レベル 2：3 つの必須条件、「突然の発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」が確認された：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準または 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準と 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。

報告者は、アナフィラキシーの症例定義として、「カテゴリー 2 レベル 2」と判断した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は次の通り：

15:51、ワクチン接種。

16:00、嘔吐；意識レベル低下；四肢チアノーゼ出現；便失禁あり；触診で血圧は 80mmHg 以上、脈は 60 - 70/分；自動血圧計では測定不可；SpO<sub>2</sub>：不可。

16:10：脈 112/分；血圧 100mmHg 台。

16:25、120/82mmHg。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

16:35、2 回目の嘔吐。

17:00、39.4 度の発熱。

患者は、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素の医学的介入を必要とした；

詳細：静脈ルート確保。

16:10、生理食塩水を補液（静注）。

16:49、抗ヒスタミン薬を静注投与した。

臓器障害に関して、呼吸器系のチアノーゼを発症した、詳細：四肢末端にチアノーゼが出現した。

心血管系の低血圧（測定済み）、意識レベルの低下を発症した。詳細：低血圧出現。意識レベル低下直後のバイタルは不明。意識レベル低下後 5 分程して、血圧測定したが、頻脈はなかった。

消化器系の嘔吐を発症した。詳細：患者は認知症により症状の訴えが困難なため、腹痛と悪心は不明である。ワクチン接種後、便失禁と食残嘔吐があった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状等は以下の通りであった：喘息。詳細：2 年間のうち、喘息発作はなかった。吸入薬の使用を 2019 年（平成 31 年）以前には行

っていたらしいが（不明）、2019年（令和1年）以降は吸入薬を使用していなかった。  
患者は喘息の既往があり、抗ヒスタミン薬を服用していたが、アレルギーの既往はなかった。  
有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。  
事象アナフィラキシーの疑い／低血圧／嘔吐／迷走神経反射（排便後）の疑い／迷走神経反射の疑いは、2021年に回復した。頻脈／脈拍 112/min は 2021/05/10 に回復した。  
便失禁、意識レベル低下、徐脈／脈は 60 - 70/min の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/06/18)：連絡可能な医師から入手した再調査依頼の回答：事象詳細、既往歴、被疑薬データ、併用薬、臨床経過詳細。

再調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正：本通知により前回報告した情報を修正する：患者の病歴が更新された。

3624	そう痒症;	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。
	ゴム過敏症;	2021/05/17 09:00、41歳の非妊娠女性は病院で COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31) 単回量の2回目接種を受けた(41歳時)。
	化学物質アレルギー;	患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。 患者は、あくの強いもの、過去に使用していた化粧品(PEGについてはわからない)、たけのこ(食物)、環境性(ハウスダストと花粉)、虫刺症/刺傷、ラテックス(ゴム手袋)、化学物質(化粧品) : (蕁麻疹、そう痒症) に対するアレルギーがあった。
	ほてり;	病歴には、中1で発現した盲腸(報告の通り) ; 詳細は手術(報告の通り) および胃ポリープ切除、腸ポリープ切除(2019、2020、2021) ; 詳細は手術(報告の通り) があった。
	大腸炎;	併用薬には、報告の1カ月前から継続中のアトルバスタチン5mg 経口(2021日付不明より)、報告の半年前から継続中の不明のハーブ抽出物(ツムラ62) 経口(開始日不明) および報告の10年程前から継続中の「低用量ピル」経口(報告の通り) があった。
	アナフィラキシー反応;	季節性血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。 ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。 2021/04/28 13:30、(41歳時)、患者は、病院で COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内にて、BNT162B2(コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限 2021/07/31) 単回量の初回接種を受けた。
	歩行不能;	接触皮膚炎; 2021/05/17 09:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 単回量の2回目接種を受けた。 2021/05/17 09:15、アナフィラキシーを発現した。
	異常感;	節足動物咬傷アレルギー; 2021/05/17 09:15、ワクチン2回目接種後、約15分で171/110に血圧上昇した。 2021 日付不明、顔面にやや紅潮を認め、歩行不能となった。経過観察するも、血圧は下降せず、150/98以上で推移した。
	結膜充血;	アレルギー; 2021 日付不明、気分不良が続いた。眼球結膜充血があった。 SpO2 正常であった。1週間ほどの食欲不振があった。事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。
	血圧上昇;	アレルギー; ラクテック G 500mL およびソル・コーテフ 100mg を含む医学的介入を要した。 事象に対して、関連する診断検査や確認検査は受けなかった。 アナフィラキシーの症例定義では突然発症に合致し、カテゴリー(1)レベル1であった。
	食欲減退;	胃ポリープ切除; 多臓器障害(呼吸器、消化器)はなかった。心血管系症状(意識レベルの低下、その他: 血圧上昇、歩行不能)、皮膚/粘膜症状(その他: 顔面にやや紅潮)、その他の症状(1週間ほど食欲不振)があった。 症状は3時間ほどで軽快した。
	蕁麻疹;	腸ポリープ切除; 2021/05/17、アナフィラキシーの最終転帰は回復、その他の事象の転帰は不明と報告された。
	食物アレルギー;	追加情報(2021/06/22) : 連絡可能な同薬剤師からの情報は、病歴の追加(アレルギー、盲腸、胃および腸ポリープ切除、蕁麻疹およびそう痒症)、併用薬(アトルバスタチンおよびツムラ)、新規の非重篤事象(血圧上昇、ほてり、歩行不能、食欲不振、眼球結膜充血、異常感)、臨床検査値、臨床経過を含む。 再調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

アレルギー

一

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の修正。

3649	リンパ球数減少;	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107029。</p> <p>2021/04/26 10:47 (22 歳時)、22 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴はなく、ワクチン接種 2 週以内の併用薬は報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/05 (22 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、1 回目、単回量) 初回投与を以前に接種した。</p>
	リンパ節症;	<p>4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p>
	リンパ節痛;	<p>2021/04/26 10:47 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/26 20:00 (ワクチン接種の 9 時間 13 分後)、発熱、咳嗽を発症した。</p> <p>2021/04/27 00:30、頭痛を発症し、発熱は継続していた。</p>
	咳嗽;	<p>2021/04/28、発熱、左腋窩リンパ節の腫大、圧痛、好中球数減少 (Grade 3)、リンパ球数減少 (Grade 2)、白血球減少を発症した。</p>
	好中球数減少;	<p>2021/04/28 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p>
	発熱;	<p>2021/04/26 10:00 頃、ワクチンを左上腕に接種した。</p> <p>2021/04/26 20:00、セ氏 37.8 度の発熱を発症、23:00、セ氏 38.6 度の発熱を発症し、咳嗽を認め、アセトアミノフェン (カロナール) 2 錠を内服した。しかし、発熱は継続していた。</p>
	白血球数減少;	<p>2021/04/26 21:00、体温はセ氏 38.9 度、22:00、体温はセ氏 39.7 度であった。カロナール 2 錠を内服した。</p> <p>2021/04/27 00:30、頭痛の主訴あり、市販のイブを内服した。</p>
	頭痛;	<p>2021/04/28 00:50、頭痛あり、イブを内服した。朝、体温セ氏 38.6 度の発熱があった。19:00、体温セ氏 37.8 度で発熱持続しており、救急外来受診した。</p> <p>左腋窩リンパ節の腫大、好中球数減少 (Grade 3)、リンパ球数減少 (Grade 2) が発現し、入院を要した。</p>
	C-反応性蛋白増加	<p>2021/04/28、採血および関連する検査を施行した：血液検査 白血球 (正常範囲：3500~8500) 1900、コメント：白血球減少;好中球 (正常範囲：1400~5600) 960、コメント：好中球減少;血液培養検査 陰性;血液検査 CRP (正常低値 0.3 以下) 2.34mg/dl、上昇、コメント：炎症反応上昇。好中球 960 に減少したので、進行する可能性があるため、2021/04/28 に入院加療となった。</p> <p>2021/04/28、入院時の CT 検査で、左腋窩リンパ節腫大を認め、圧痛があった。</p> <p>2021/04/29、解熱したが、採血で白血球上昇傾向であり、解熱剤で好中球 1010 と上昇した。</p> <p>2021/04/30、採血で好中球 1060 と低下認めず、白血球数上昇傾向であり、全身状態良好のため、退院した。</p> <p>事象の症状は次の通り：バイタル異常なし。</p> <p>事象の時間的経過は次の通り：ワクチン接種 10 時間後、セ氏 37.8 度の発熱。14 時間半後に頭痛が</p>

		<p>出現した。48 時間後、発熱続き;57 時間後もセ氏 37.8 度の発熱があった。</p> <p>多臓器障害を伴う事象はなかった。</p> <p>輸液を含む医学的介入を必要とした。好中球数減少に対し治療は受けなかった。</p> <p>発熱、頭痛、好中球数減少の転帰は 2021 年の不明日に回復し、その他全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>医療機関確認済み：報告基準「その他の反応」に該当した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象発熱、咳嗽、頭痛、好中球数減少（Grade 3）、リンパ球数減少（Grade 2）を重篤（入院患者または入院の延長を必要とする）、BNT162B2 と関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/09/01、報告したその他の医療従事者は、発熱、頭痛は非重篤で、BNT162B2 と関連ありとも報告した。</p> <p>追加情報：（2021/09/01）同じ連絡可能なその他の医療専門家から報告された新情報：反応データ（WBC 減少、CRP 増加、リンパ節圧痛;以前報告されたリンパ節腫脹は、腋窩リンパ節腫大に更新された。処置、転帰）、病歴、ワクチン歴、被疑薬の詳細（投与経路）、臨床検査値、臨床経過、追加の報告者重篤性、因果関係評価。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3662			<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108198。</p> <p>2021/03/24 14:10（ワクチン接種日）、43歳4ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（43歳時）。</p> <p>接種前（2021/03/24）の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者の基礎疾患には、喘息、高血圧があり、アレルギー歴には、アルコール、さくらんぼ、びわ、メロン、マンゴー、なし、イチゴ、スイカ、犬、ハウスダストがあり、副作用歴には、ビクシリン、アモキシシリンで薬疹、アダラート、ニカルジピンで動悸、頻脈があった。COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬はオルメサルタンメドキシミル（オルメサルタンOD）、アムロジピン、トリクロルメチアジド（フルイトラン）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）を含んだ（すべて使用理由不明、開始日不明、継続中）。</p> <p>病歴には発疹、かゆみ（物によっては発生する）（報告の通り）、アトピー性皮膚炎も含まれる。</p> <p>また、併用薬は過敏症のためにとられたフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）（開始日および終了日：未報告）、過敏症のためにとられたレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）（開始日および終了日：未報告）も含んだ。</p> <p>2021/03/24 14:15（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/03/24、患者は血液検査を受け、血液検査の結果は提供されなかった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種同日）時点で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分くらいして動悸と胸部が熱くなった。</p> <p>その後、脈拍上昇と右眼の痒みが出現した。</p> <p>30 分安静後に内科受診し、受診後に両耳のそう痒感があった。ラクテックを投与し、経過観察した。症状の悪化はなかった。持参のアレグラ錠を服用し、再び経過観察となった。</p> <p>（アナフィラキシー：循環器症状、皮膚または粘膜症状）。</p> <p>喘息：アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）表によると： ステップ 1（随伴症状）、患者は次のように発症した：</p> <p>発疹：皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準として発疹を伴わない全身性掻痒感。 末梢性循環の減少の Minor 基準として頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）。</p> <p>食物アレルギー：ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、レベル 3：&lt;1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準&gt; AND &lt;2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準&gt; がチェックされた。</p> <p>高血圧：ステップ 3（カテゴリーのチェック）、症例定義と合致するもの：カテゴリー (3) レベル 3 がチェックされた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りであると報告された： 動悸、胸部不快感（中心から熱っぽく熱くなった）、脈拍増加、右眼のかゆみ、軽いむくみ、耳の中のかゆみ。</p>
	ア ナ フ ィ ラ キ シー 反 応	動物アレルギー 化学物質アレルギー 喘息 発疹 食物アレルギー 高血圧	

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであると報告された：

ワクチン接種後 2 分～5 分で、胸のやける熱くなる、動悸、頻脈が出現した。

30 分～1 時間で症状は消失した。

ワクチン接種後 10 分～15 分で、右眼のかゆみ、はれが起こった。

ワクチン接種後 30 分～60 分で、耳のかゆみが増加した。

患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした：アレグラを 16:00 に内服した。

心臓血管系および皮膚/粘膜の多臓器障害があった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状は頻脈を含んだ。

低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失およびその他の症状はなかった。

詳細は以下の通りに報告された：

胸部の熱くなる感じ。頻脈。

ワクチン接種後、HR 120～150 台。BP160/100（普段 110/80 位）。

皮膚/粘膜症状は皮疹を伴わない全身性そう痒症、眼の充血及び痒みを含んだ。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他はなかった。

詳細は以下の通りに報告された：

眼のかゆみ、むくみ。耳の中のかゆみ。

消化器症状やその他の症状はなかった。

エピペンの使用はなかった。しかし、処方されて以来、いつもこの薬を持っていた。

アレグラ、ザイザルはアレルギー症状時に内服していた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/18）：追加報告レターの回答を含む同医師から入手した新たな情報：併用薬、病歴の更新、新しい臨床検査、アナフィラキシーの分類、臨床経過、多臓器障害。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3663	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>冷感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>熱感；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼充血；</p> <p>紅斑；</p> <p>酸素飽</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122258。</p> <p>2021/04/14 15:00（ワクチン接種の日）、54才7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）投与経路不明、2回目、単回量を接種した（54才時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、メロンへのアレルギー、花粉症（スギ、イトスギ花粉）、継続中の術後イレウス（保存療法で経過観察していた）、発現日 1970 年～小児喘息、喘息（体調不良時に咳の喘息様となり、テオフィリンを服用）、発現日 2006/05（2006/05/11 手術）継続中の子宮頸部 Ca、発現日 2008 年継続中の肝血管腫（1年に1回経過観察）、胃炎、頭痛、メロンでのアナフィラキシーをおこすため、アドレナリン（エピペン）は処方されていた、状態によってステロイドを使用できるよう内服薬処方されていた。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、ニザチジン（アシノン 150）とロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）を含んだ。</p> <p>患者は、以前薬物アレルギーのためイブプロフェン（ブルフェン）を服用し血圧低下と動悸を発現した；</p> <p>ジクロフェナク・カリウム（ボルタレン）座薬で血圧低下を発現した；</p> <p>インフルエンザ免疫のためインフルエンザ・ワクチンで、発熱を発現した。</p> <p>患者は、以前に不特定のワクチンを接種して、発熱、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹があった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤を使用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のため、2021/03/25、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）投与経路不明、初回、単回量、接種を含みアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/14 15:15（ワクチン接種 15 分後）患者は、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目の接種後に副反応が認められたため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠 6mg を内服し接種した。</p> <p>接種後 15 分くらいして、咽頭の違和感、全身発赤、咳嗽があった。</p> <p>酸素飽和度 94%へ低下し、冷感があった。</p> <p>ラクテックを投与し、経過観察した。</p> <p>患者は輸液開始し、状態改善し、退出し、帰宅した。</p> <p>帰宅後、患者は摂氏 38. 度の発熱、カロナールを服用し、翌朝、解熱を 3 日間繰り返した。</p> <p>咳嗽等他の症状は 1 時間程度で改善された、そして、発熱は 3 日間位持続した。</p> <p>掻痒感は今でも食べた物により出現する。</p> <p>2 回目接種以降、今まで反応しなかった食べ物にも反応（特にナッツ類）した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）：Minor 基準</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感：</p>
------	--	--

和度低  
下

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）：  
レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準、AND2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

ステップ3（カテゴリーのチェック）カテゴリー(3)レベル3：アナフィラキシーの症例定義参照。  
多臓器障害はなかった。

呼吸器に乾性咳嗽と嘔声があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった。

心血管系：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、はなかった。

皮膚/粘膜：皮疹を伴わない全身性そう痒症、目の充血及び痒みがあった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他があった。

消化器：下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。その他の症状/徴候：接種部位の発赤、熱感、硬結があった。

患者は、他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種は受けなかった、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けなかった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

2021/04/21、事象アナフィラキシーの転帰は、（ワクチン接種7日後）回復した；

2021/04/14（ワクチン接種日）、咽頭の違和感、全身発赤、酸素飽和度94%へ低下、冷感回復した。

2021/04/14（ワクチン接種3日後）、摂氏38.0度の発熱は、回復した；

不明日に皮疹を伴わない全身性そう痒症、嘔声、目の充血と痒みは、回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：  
反応データの追加（新しい事象：咽頭違和感、全身発赤、乾性咳嗽/持続性乾性咳嗽、酸素飽和度94%まで低下、冷感、皮疹のない全身性そう痒症、摂氏38.0度の発熱、嘔声、目の充血と痒み、ワクチン接種部位の発赤、熱感、ワクチン接種部位の硬結、病歴（小児喘息、喘息、肝血管肉腫、子宮頸部Ca、術後イレウス、ハウスダストアレルギー、胃炎、頭痛、メロンに起因するアナフィラキシー、併用薬（アレグラ、アシノンとロキソニン）、ワクチン接種歴、臨床検査値、過去の薬事象と臨床経過。

3709	アナフィラキシーショック	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107758。</p> <p>患者は 49 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/04/29 15:20、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/05/20 10:10（ワクチン接種時 49 歳）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を左三角筋に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、テルミサルタン（高血圧のため、投与経路 p.o、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴は、発現日不明で罹患中の高血圧であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 10:10、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は、回復であり、エピペンによる処置を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>コメント：記載済み。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状で合致した Major 基準は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。</p> <p>循環器系症状は、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失であった。</p> <p>呼吸器系症状は、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、頻呼吸とチアノーゼであった。</p> <p>症例定義（診断基準）：徴候及び症状の急速な進行およびレベル 1：1 つ以上の Major 皮膚症状基準及び、1 つ以上の Major 循環器系症状基準（及び／又は 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準）に合致。</p> <p>カテゴリー 1 レベル 1 の症例定義：「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ：</p> <p>全身性紅斑、喘鳴、頻脈、意識レベル低下、チアノーゼ、頻呼吸、振戦。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種直後に全身性紅斑、熱感、頻呼吸。</p> <p>接種 50 分後に、喘鳴、呼吸苦、意識レベル低下。</p> <p>アドレナリンと抗ヒスタミン薬と酸素を含む医学的介入が必要とされた。詳細：ワクチン接種の 5 分後、カロナール 300g、1T、p.o.、40 分後、エピナスチン 1T、p.o.、50 分後、エピペン、O<sub>2</sub> を 5L/min。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難があった。</p>
------	--------------	-----	---

		<p>心血管系では、ショック、頻脈、意識レベルの低下があった。</p> <p>皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>消化器では、悪心があった。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>他の症状/徴候には、振戦を含んだ。</p> <p>検査または診断検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/19 血液学的検査（結果：Plt：113000）、2021/06/19 生化学的検査（結果：CRP：0.01、AST/ALT：30/18、CPK：60）</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追加調査の結果として、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した：BNT162B2（ワクチン接種歴）の初回投与と2回目投与（被疑接種回）の詳細の更新、併用薬の追加、事象アナフィラキシーショックの転帰を回復（前回は不明）として更新、重篤性を生命を脅かす（以前は入院）として更新、臨床検査及び臨床経過の更新。</p>
3768	<p>傾眠；</p> <p>意識レベルの低下</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107710 である。</p> <p>2021/04/23、59 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、59 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴は高血圧、高脂血症であった。</p> <p>COVID ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/23、接種前の体温は摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>2021/04/23、接種後約 30 分で、強い傾眠作用を感じ、診療所を受診する必要があるがあった。</p> <p>関連する検査は報告されなかった。</p> <p>治療は必要ではなかった。</p> <p>約 1 日間で元に戻ったが、2021/05/19 に回復であったとも報告された。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のように述べた：</p> <p>本剤による中枢神経抑制作用とみられる。</p>

		<p>2021/04/23 の事象中枢神経抑制の転帰は、2021/05/19 に回復であった。</p> <p>本事象は、重篤（医学的に重要）と判断された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む： 併用薬および COVID ワクチン前の 4 週間以内のいかなるワクチンの現存情報が提供された。 医師の受診が必要である事象に関する情報と治療情報が提供された。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>	
3776	<p>そう痒症； ほてり； アナフィラキシー反応； アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 咳嗽； 咽喉刺激感； 発熱； 眼そう痒症； 眼瞼浮</p>	<p>アナフィラキシー反応； ダニアレルギー； 喘息； 子宮頸部癌第 0 期； 季節性アレルギー； 小児喘息； 癌手術； 肝血管</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21108197 である。 患者は、54 歳 6 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。 患者の家族歴は、報告されなかった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、基礎疾患：術後イレウス、アレルギー歴：メロンと花粉症、副作用歴：患者はブルフェン錠を服用して血圧が低下した、ボルタレン坐剤で血圧が低下した、インフルエンザワクチンで発熱を経験したことを含んだ。 COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 病歴は以下の通りであった。 1970 年から小児喘息、喘息を発現（体調不良時に咳喘息様となり、テオフィリンを服用）；2008 年から肝血管腫を発現（継続中）（1 年に 1 回経過観察中）；2006 年 5 月 20 日から子宮頸癌を発現（継続中）（2006 年 5 月 11 日に外科手術を実施した）；術後イレウスを発現（継続中）（保存療法で経過していた）。 患者はブルフェンとボルタレン、喘息、ワクチン（発熱）、食物（メロン）、環境（ハウスダスト、花粉）によるアレルギーの病歴があった。 患者は、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む特殊な薬剤を服用していた。 詳細： メロンでのアナフィラキシーをおこすため、エピペンは処方された。 状態によってステロイドも使用できるよう、内服薬が処方された。 関連する検査はなかった。 併用薬は、アレルギー予防のための塩酸フェキソフェナジン（アレグラ）、胃炎のためのニザチジン（アシノン）、頭痛のためのロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）があった；すべて経口投与および継続中であった。</p>



		<p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/01/01、そう痒症は解決した；紅潮、眼瞼浮腫、咽頭違和感、血圧低下の転帰は、不明であった；2021/03/26、その他の事象は解決した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：報告された新たな情報は関連する病歴、併用薬、臨床経過に関する最新情報、追加事象（紅潮、眼瞼浮腫、発熱、咽頭違和感、血圧低下）が含まれた。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3805	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師および連絡可能な医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108447。</p> <p>患者は59歳11カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21 17:17（ワクチン接種日）、患者は59歳時、COVID-19免疫のため右上腕筋肉内にBNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ 筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、ワクチン接種年齢は59歳と報告）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>病歴や併用薬は不明であった。</p> <p>2回目の接種後、症状はなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、起床時、体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>全身倦怠が出現した（報告通り）。</p> <p>同日、11:30、出勤した（報告通り）。</p> <p>勤務後同科を受診し、体温は摂氏37.5度、食欲不振、および嘔気があった。嘔吐なし。消化器症状なし。右上腕注射部位の疼痛あり。全身性関節痛あり。神経学的異常なし。発疹なし（報告通り）。</p> <p>パラセタモール（カロナール200mg）6T/3回を内服し、帰宅後安静となった。カロナール（200mg）内服（12:30頃）。自覚症状は治まった（報告通り）。</p> <p>2021/05/22 14:09（ワクチン接種1日後）、患者が院内廊下で臥床しているところを発見された。意識消失はなかったが、意識混濁を認めた。</p> <p>患者は救急治療室を受診した。</p> <p>「意識混濁」および「発熱」に対して、詳細不明の治療を受けた。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>報告時、「意識混濁」および「発熱」は軽快していたが、他の事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象と本ワクチンの因果関係は関連ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>もう一人の報告者（医療従事者）は事象を非重篤と評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医療従事者から新たな情報を入手した：病歴、併用薬および関連する検査は不明、事象に「発熱」を追加、重篤性評価（新たな報告者による）を追加、「意識混濁」の転帰を「不明」から「軽快」に更新した。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--

3824	アナフィラキシー反応; 動悸; 呼吸困難; 呼吸障害; 咳嗽; 喘息 咽喉絞扼感; 喉頭狭窄; 発声障害; 酸素飽和度異常	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v20100877。</p> <p>2021/05/13 16:10（ワクチン接種の日）、42才2ヵ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を筋肉内に接種した（42才時）。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息（継続中）があった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限：2021/07/31、初回）を筋肉内に接種した（42才時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、経口のモンテルカスト、テオフィリンとカルボシステイン、吸入のフルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメテロールキシナホ酸塩吸入剤（アドエア）500 ディスカスであった。薬すべては、開始日不明で継続中であり、気管支喘息のためであった。</p> <p>このワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）を含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられ、化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたしますに対して、「なし」であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/13 16:25（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日） 16:25（ワクチン接種の 15 分後）、患者は呼吸苦と動悸を発症した。</p> <p>16:48（ワクチン接種の 38 分後）に、SpO2 は 98%から一時 95%に減少した。</p> <p>意識は明白であった、そして血圧はおよそ 120/80 であった。</p> <p>SpO2 は 98%であった、そして肺音は明白だった。</p> <p>しかし、喉頭部の狭窄感があった、そしてボスミン 0.3ml を筋内に注射されたが、喉頭部の狭窄感は改善されなかった。</p> <p>15 分後に、再びボスミン 0.3ml を筋内に注射され、他病院の救急外来に搬送された。</p> <p>同日の夜に、症状は改善し帰宅した。</p> <p>事象の重篤性基準は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>さらに以下が報告された：</p> <p>2021/05/13 16:25 位、患者はアナフィラキシーの疑いを発症した。報告医師は、重篤性基準を非重篤と分類した。有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。転帰は回復であった。治療は、はい、でボスミン 0.3ml x 2 であった。コミナティと事象の因果関係は、ありだった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）ステップ 1：</p>
------	--	--

随伴症状のチェック：Major 基準を満たす呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）およびMinor な基準：咽頭閉塞感、にチェックが入った。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、ワクチン接種後、患者が咽頭部の閉塞感を訴え、少し呼吸苦感と嘔声と空咳が出たようだった。肺音は清で、SpO2 は一時 95%位まで低下もその後 98%まで増加した。血圧は 120/70 前後で、脈拍は 80 前後で不整脈はなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種のおよそ 15 分位して咽頭部の閉塞感と呼吸苦感と嘔声と空咳が認められた。SpO2 はおよそ 95%位まで低下も 30 分で 98%位まで改善した。しかし、咽頭部の閉塞感が改善しないので、ボスミンを筋肉内に 0.3ml 筋肉注射した。注射後 15 分位経過をみるが改善しないので、追加のボスミンを 0.3ml 筋肉注射した。やはり症状は改善しなかったため、患者は救急車で他病院へ緊急搬送された。

患者は、アドレナリンでの医学介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害がはいいで、呼吸器に関しては、はいであった：

乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉鎖感がはいであった。上気道腫脹は不明であった。

両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、くしゃみ、鼻汁はいいであった。

その他の詳細：ワクチン接種の 15 分後くらいから、咽頭部閉塞感による呼吸苦感と軽度の嘔声あり、SpO2 は 95%前後で血圧は 120/70 前後であった。その後 SpO2 は 98%位に改善したが咽頭部閉鎖感は改善しなかったため、ボスミンを 0.3ml 筋肉注射した。症状は改善しなかったため、20 分後にボスミン 0.3ml をもう一度筋肉注射をして病院に救急に搬送した。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候はいいであった。

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

事象のために治療を受けた。事象の咽頭部の閉塞感、呼吸苦感、嘔声咳/空咳、および、SpO2 が一時 95%位まで低下もその後 98%まで増加の転帰は不明であった。

2021/05/15 他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/07/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：ワクチン接種開始時間は 16:15 から 16:10 に更新；投与経路は追加、併用薬追加、人種と民族の追加。新しい事象（咽頭部の閉塞感、呼吸苦感、嘔声、咳/空咳と SpO2 が一時 95%位まで低下もその後 98%まで増加）の追加。

再調査の試みは完了する。更なる追加情報は必要でない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄本文を以下の通りに修正：

		<p>病院の固有名詞の公表を控えるため、文の一部「S大学病院に搬送した」を「大学病院に搬送した」に修正。</p> <p>原資料との不一致があったため、文「化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたしますに対して、はい、だった。」を「化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたしますに対して、「なし」であった。」に修正。</p> <p>入力省略されていたため、文の一部、「両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼと喉音発生はいいえであった。」を、「両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、くしゃみ、鼻汁はいいえであった。」に修正。</p>
--	--	--

<p>3850</p>	<p>アナフィラキシー反応； 上気道性喘鳴； 口腔咽頭不快感； 喘鳴； 悪寒； 異常感； 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108336。</p> <p>本医師は、2 回のワクチン投与による事象を報告した。 これは、2 つの報告の初回報告である。 本報告は、2 回目のワクチン投与に関連する事象である。 本報告は重篤である。他の報告は非重篤である。</p> <p>2021/05/19 12:09、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量) の 2 回目接種を左腕に受けた (45 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。 患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は、2021/04/21 に COVID-19 免疫のため筋肉投与経路で左腕に受けた BNT162B2 ワクチン接種 (コミナティ、ロット番号：不明、有効期限は報告されなかった、45 歳時) で、 2021/04/25、夜からノドの違和感があった。 2021/04/26、ビラスチン (ビラノア) を内服した。 患者に多臓器障害はなかった。 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 事象の報告前に Pfizer-BioTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けなかった。 Pfizer-BioTech COVID-19 ワクチンの接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 2021/05/19 12:09 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目を接種した。 2021/05/19 12:22、ノドの違和感を伴うアナフィラキシーが発症した (12:09 と報告された)。 その後、患者は救急治療室と診療所を受診した。 ビラスチン (ビラノア) を内服した。 2021/05/19 12:27、臨床検査を実施した：HR 86、血圧 170/108、SP02 99% (room)。悪寒あり、上気道性喘鳴はなかった。 2021/05/19 12:40、悪寒はおさまってきたが、ノドの違和感は持続した。 2021/05/19 13:33、ソル・コーテフ 500mg を静注した。 2021/05/19 15:12、喉のイガイガはなくなったが、違和感は少し残った。 喘鳴、上気道性喘鳴はなかった。 患者は以下の臨床検査を受けた： SP02 は 98%、HR は 72、BP は 137/88 であった。 患者は帰宅した。 2021/05/19 (ワクチン接種同日)、アナフィラキシー、上気道性喘鳴、喘鳴、ノドの違和感、悪寒、気分不良、BP 170/128 の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。 報告医師は、ノドの違和感も非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価しなかった。</p>
-------------	--	---

医師は、事象を突然発症と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は事象の追加（賦形剤に対する反応）を含む。BNT162B2の詳細の追加/更新（投与の詳細、投与経路、初回接種日の更新、ワクチン接種の解剖学的部位）、被疑薬（ポリエチレングリコール）の追加、事象の詳細（発現時間）、臨床検査値（血圧）、報告者因果関係、臨床経過の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。製品ポリエチレングリコール（マクロゴール）と事象賦形剤に対する反応は、削除され、製品に対するアレルギーについてのナラティブ記述を改めた。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：  
ワクチン接種時の患者の年齢は45歳と記録されるべきである。

3862	ワクチン接種部位疼痛；	動物アレルギー；	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108048 および v21108950。</p> <p>2021/05/20 14:15（ワクチン接種日）、54 歳 3 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫化のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、54 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧とカニアレルギーを含んだ。</p> <p>患者はカニアレルギーがあると言ったが、当院で採血し、臨床検査センターの「view アレルギー」39 項目のアレルギー検査にては、どの項目にもアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の薬剤の投与はなかった。</p> <p>AE に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する検査は、View アレルギー39 項目について結果は、光市新型コロナウイルスワクチン接種対策室宛て記載資料の中にあった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>特に検査した項目について異常（アレルギーを示した）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、日時不明、高血圧のためにアムロジピン 5mg を以前に服用した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。</p> <p>事象発現日は 2021/05/20 14:30 頃（ワクチン接種日）であった。</p> <p>15 分位（2021/05/20 14:36 ごろ）会場でイスにかけて待機していたが、身体がフアッとして、かけていられなかった。注射をした左肩と腕がいたいと訴え、別室のベッドで休んだ。</p> <p>ワクチン接種日は接種後、患者は点滴を受けた後、16:00 に帰宅した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/20、COVID-19 ワクチン接種をし、副反応の症状を発症した。</p> <p>2021/05/20 14:36、ふらつき感、高血圧（血圧：173/102mmHg）、脈拍：80/分、気分不良であった。</p> <p>その時のワクチン接種を受けた患者の血圧と脈拍の測定した記録が：</p> <p>2021/05/20 14:36、血圧：173-102mmHg、脈拍：80/分であった。</p> <p>2021/05/20 14:46、血圧：173-107mmHg、脈拍：80/分であった。</p> <p>2021/05/20 15:05、血圧：158-90mmHg、脈拍：75/分であった。</p> <p>2021/05/20 15:17、血圧：169-98mmHg、脈拍：72/分であった。</p> <p>それ以前に、生食水にて輸液をとり、サクシゾン（300mg）を 14:40 ごろ静注した。</p> <p>これを見ると血圧はずっと高目で、脈拍はほぼ正常を維持していることがわかった。</p> <p>PCR 検査は陰性だった、そして、2021/06/10 が 2 回目の COVID-19 ワクチン接種予定であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があったか、はい。</p> <p>報告者は次の通り結論した：</p> <p>2021/05/20、ワクチンを接種し、有害事象が発現したと報告された。</p>
------	-------------	----------	-----	---

患者は54歳、女性、体格はがっしりしていてやや太り気味、食べ物ではカニアレルギーがあった。他院で降圧剤（アムロジピン5mg）の処方を受けていた。COVID-19 ワクチン接種後、室内で椅子にかけて待機していたが、注射後15分くらいして、左肩腕痛（注射部）と、体がフアツとすると訴えたため、別室のベッドで休んだ。

ワクチン接種の後、左肩腕痛（注射部）と腰痛を発現した。

気分不良のために会社で休んで、回復室にて点滴敵をして様子をみた。

血圧は160～95mmHg、脈拍は105/分、SpO<sub>2</sub>は98%、意識は清明であった。

心肺に異常音聞かれず、体に蕁麻疹様の発疹や痒疹は認められませんでした。

念の為、生理食塩水にて血管確保してヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム300mg側管から投与した。この間も血圧はかわらず、150と100の間で推移していた。顔色はやや紅潮していた。点滴は30分程度で終了した。

大きな異常がないので、点滴は終了した。

血圧は160-95mmHg 脈拍は105/分、SpO<sub>2</sub>は98%。

バイパス容器によるヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（サクシゾン）の点滴静注と生理食塩水200mlの点滴静注を投与した。

そして、点滴静注は終了し抜針した。

付記：

血圧低下(-)、全身の発疹(-)、喘鳴なし、意識低下なし、頭痛は少しあった。

1時間程度休んで、患者はだるかったが独りで車を運転して帰宅した。

翌日も大きな変わりはなく、血圧のくすりがきれたので、かかりつけ医にもらいにいった。帰りに当院にも寄って、2回目のワクチン接種も受けたいと希望した。

この件に関して、アナフィラキシー症状を起こしたわけではないようにはおもわれますが、医師は見過ごすわけにはいかないと思った。この患者に対して今後の対応についてご教示お願い致します。

2021/06/10に2回目のCOVID-19 ワクチン接種の予定であった。ワクチンは接種できるか？

事象の転帰は、2021/05/20に回復であった。

2021/06/18、受領した事象の経過は以下の通り：

アナフィラキシーに該当する項目は認められなかった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は気分不良、イスに座っていられなくなった、左の肩腕痛であった。

患者への医学的介入は副腎皮質ステロイドであった。詳細は以下の通り：

患者は座ってられないので念のためベッドに休み輸液回路をつみ、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）300mgを側管からの静注を受けた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

呼吸器障害はなかった。

心血管系障害はなかった。詳細は以下の通り：

血圧はむしろ高目であった。

アレルギーの既往歴又は症状には食物が含まれた。詳細は以下の通り：

カニアレルギー。ラテックス、化学物質アレルギーは不明であった。

アレルギーの既往歴がある場合の特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。

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

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

2021/05/24、受領した追加情報は以下の通り：

2021/05/19、追加で、患者が会議に出席していたと施設スタッフが報告者に知らせた。会議の出席者の中に COVID-19 感染者がいて患者は濃厚接触者として 2 週間自宅待機をしていた。PCR 検査は陰性であり、2021/06/10 が 2 回目の COVID-19 ワクチン接種予定となっていた。

2021/05/20、Covid-19 ワクチン接種して副反作用の症状が出て対策室に相談した患者について、その後、対策室の判断とファイザー新型コロナウイルスワクチン専用ダイアルよりの情報等も加味して検討し患者の希望も入れ、3 週間後の定時の予定日に注意して接種を受けた。

帰宅するとき、足のふらつき等を少し訴えたが血圧、その他に異常は認められなかった（2021）。接種 4 日後の今日、コロナールをもう少し欲しいということで来院したが、これから外の仕事に行くということで問題はなさそうであった。

事象足のふらつきの転帰は不明、他の事象は 2021/05/20（ワクチン接種日）サクシゾン 300mg を点滴し生食 250ml 1u の側管からの静注で回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧とアレルギー体質であった。

追加情報（2021/06/18）：連絡可能な医者による再調査票の返信からの新たな情報は以下の通り：病歴、臨検値、反応データ（心肺に異常音、蕁麻疹様の発疹、痒疹、アカシジア（イスに座ってられない）、体がフアツとする、アナフィラキシーを事象として削除し、脈拍数増加と下肢脱力を事象として追加）、事象の臨床経過詳細

追加報告は以上である。

これ以上の報告は期待できない。

修正（2021/08/25）：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

以下の通り経過内容を修正した：

会社名は差し控えられなければならないので、文章（「プライバシー検査所の「view アレルギー」の 39 項目」）の一部は「臨床検査センターの「view アレルギー」の 39 項目」に修正された。

3878	低酸素症； 呼吸困難； 徐脈； 慢性呼吸不全； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 疾患進行； 血圧低下	呼吸不全； 慢性呼吸不全； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 酸素療法	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109650。</p> <p>2021/05/21 16:00、100歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。以前、4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全、慢性呼吸不全、慢性心不全、在宅酸素療法中、呼吸不全であった。アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/5/21、ワクチン接種前体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>随伴治療は、在宅酸素療法中を含んだ。</p> <p>2021/05/25 16:00 頃、低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/05/25、徐脈を発現した。</p> <p>日付不明、基礎疾患（腎不全、呼吸不全、心不全）が悪化した。</p> <p>2021/05/26 16:28、報告したすべての事象による死亡を確認した。</p> <p>低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を含む事象の重篤性の基準は、入院および死亡であった。</p> <p>徐脈の事象の重篤性の基準は、生命を脅かす状態であった（転帰は死亡のままであった）。</p> <p>関連した医療検査は実施されなかった。</p> <p>ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>在宅訪問診療を月 2 回施行していた。</p> <p>2021/05/21 夕方、自宅にてワクチン接種を受けた。</p> <p>副反応は特に認められなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 4 日後）昼までは体調変化はなかった。</p> <p>同日夕方から呼吸困難を訴えた。</p> <p>同日夜往診した。</p> <p>2021/05/25 22:00 頃、SpO2 低下、SpO2 90%（O2 2L）であった。血圧 90-100/40、HR（心拍数）44/分、SpO2 88%（O2 2L）であった。</p> <p>2021/05/25 昼に採血しており、血液データはいつもと著変なしであった。</p> <p>家族が急変時には在宅で看取ってほしいとのことだったため（患者の意思でもあった）、報告者は他の病院には紹介しなかった。</p> <p>2021/05/26 状態回復せずに、16:28 死亡が確認された。</p> <p>患者は、自宅で 7 人の家族（4 世代家族）と一緒に暮らしていた。</p> <p>要介護度は 3 であった。</p> <p>日常生活の活動のレベル（ADL 自立度）については、在宅酸素療法中で、自宅内のみ移動可能であった。</p> <p>経口摂取は可能であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/05/25 18-19:00、異状が発見され、息子の妻（介護者）が呼吸困難と SpO2 低下を発見した。救急要請はなかった。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
------	---	--	--

報告者のコメントは以下の通り：

超高齢者であり、慢性心不全、呼吸不全、腎不全があり、ワクチン接種との因果関係は不明である。報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を再度評価不能とした。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性は、基礎疾患の悪化であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は超高齢で基礎疾患も複数あり、ワクチン接種後の 4 日目の急変、5 日目の死亡ではあるが因果関係は不明である。

2021/08/23 の追加報告にて、調査結果には結論が含まれた：

このロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EX3617 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/06/17）：連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：

臨床検査値、病歴情報、併用薬データ、臨床経過の詳細、事象評価。

追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前回報告情報の修正報告であった。経過は、原本とマッチするために更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：製品品質の苦情グループから入手した、調査概要-詳細/全苦情調査/苦情連絡先-詳細の情報に基づく新たな情報は調査結果を含んだ。

4013	心不全； 心肺停止； 突然死	心筋虚血； 結腸癌； 腹腔鏡下手術； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110380。</p> <p>2021/05/20、102才（102才11カ月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした（102才時）。病歴には2019/02から2020/11/20まで大腸癌、そのため2019/02に腹腔鏡下切除があり、高血圧及び虚血性心疾患疑いがあった。アレルギー歴、有害事象歴及び副作用歴はなかった。</p> <p>家族歴はとくになかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>本報告以外のワクチン接種歴は次の通り： インフルエンザワクチン（インフルエンザ）及び肺炎球菌ワクチン polysacch 23v（ニューモバックス）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>報告された併用薬は次の通り： カンデサルタン（使用理由：高血圧、開始日不明、継続中）、一硝酸イソソルビド（使用理由：虚血性心疾患疑い、開始日不明、継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/24 11:00（ワクチン接種4日と11時間後）、心不全疑いが発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/05/12、胸部X線は著変なしであった。心電図は、上室性期外収縮（散発）のみであった。生化学検査は、白血球（WNR）を実施した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種当日）、午後に集団接種（コミナティ bnt162b2）を行った。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の1日後）、ショートステイの為、報告にあった病院に入院した。</p> <p>2021/05/24 07:30（ワクチン接種の4日と7時間後）、ショートステイ中、排便時に痛みはなく、帰宅準備のためスタッフが部屋を見ると、心肺停止疑いの状態であった。</p> <p>他の病院へ直ちに搬送され、死亡が確認された。</p> <p>死亡日時は、2021/05/24であった。</p> <p>事象は、心不全が疑われた。</p> <p>頭部CTは家人が希望せず、行われなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡）と評価し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り： 突然死の原因となる基礎疾患はなく、彼女は年齢のわりに健康だった。</p> <p>しかし、患者が非常に高齢であったため、事象と bnt162b2 間の因果関係は不明であった。</p> <p>bnt162b2 ロット番号が不明である理由は次の通り： ワクチン接種は集団接種会場で行われた。</p> <p>提供された臨床検査データは次の通り： 2021/05/12、血液検査、胸部X線、心電図及び生化学検査は血小板数を含め、著変なしであった。</p> <p>患者は心肺停止状態で救急搬送されたので心肺停止疑いの事象に対する処置は行われなかった。</p>
------	----------------------	---------------------------------	--

剖検は実施されなかった。

事象の経過は次の通り：

2021/05、患者は非常に高齢であったが、ワクチン接種の1週間前に実施された一般検査では著変なしであった。

介護施設のショートステイ滞在中、施設職員によると朝食及び排便は通常通り正常であった。

約2時間後、介護職員が患者の部屋に入ったとき、患者はベッドで心肺停止の状態で見えられた。

家人によると、患者は苦しむ様子ではなかった。

患者は病院へ搬送されたが、実質的に死亡確認のみされた。

病院に確認して、家人は頭部CTなどを希望せず、実施されなかった。

ワクチン接種から4日後であったが、時間的関連性が判断がされ、自然死の可能性は否定できなかった。

日常生活の場所（独居、自宅であれば同居、または高齢者施設利用状況等）：息子夫妻と同居し、月の半分は介護施設のショートステイを利用していた。

要介護度：4であった。

ADL 自立度：ベッド上生活、ポータブルトイレを利用し、移動は車椅子であった。

嚥下機能、経口摂取の可否：飲み込むことは可能であった。

接種前体温：不明であった。

接種前後の異常：不明であった。

異常状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：排便後、部屋のベッドにあおむけ状態で安静にしていた。

2021/05/24 11:00 頃、救急要請された。

2021/05/24 11:30、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者状態（外傷、出血、気道内異物の有無）：心肺停止状態と報告された。

搬送手段：救急車

有害事象の臨床経過及び搬送時の処置：不明であった。

病院到着時刻：不明であった。

到着時の身体所見：心肺停止であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：不明であった。

検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：コロナ PCR 検査は陰性であった。

コロナウイルス検査（2021/05/24）：時間不明であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細：なしであった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：なしであった。

死因及び医師の死因に対する考査（判断根拠を含む）：時間的関連性が考慮された。自然死の可能性が考慮されたが、心電図、胸部X線、全血球数（CBC）及び生化学検査は著変なしであった（2021/05/12）。因果関係は完全に否定できない。

臓器障害に関する情報：多臓器、呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器の障害はなかった。その他の症状／徴候はなかった。肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総IgE値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査及びその他関連する検査はなしであった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギー既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。

追加情報（2021/06/22）：同じ報告医からの新情報は以下を含んだ：病歴、臨床検査データ、併用薬及び臨床経過詳細。

これ以上の追跡調査は不可能である。ロット・バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「家人は頭部 CT、その他を希望せず、（判読不可文字）病院に確認した」を「病院に確認して、家人は頭部 CTなどを希望せず、実施されなかった。」へ修正した。

4026	<p>会話障害；</p> <p>傾眠；</p> <p>心不全；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>摂食障害；</p> <p>胸水；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108649</p> <p>患者は、88歳の1カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/19 14:00、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、88才時、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（88歳1カ月時）。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、2型糖尿病（インスリン注射が与えられた）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/19、患者は病院でCOVID-19ワクチンを受けた（以後施設からの報告記載）。</p> <p>2021/05/20 夕方（ワクチン接種後）、強い傾眠を発症し、活気低下、声かけにもうつろな表情であった。</p> <p>単語で返事をし、夕食をとるのも難しかった（心不全）。</p> <p>2021/05/21、患者は意識レベル低下、傾眠を発症した。</p> <p>患者は、介助の間水分を数口をとるだけであった。</p> <p>2型糖尿病 患者は、点滴を受け血液検査を施行された。KT 摂氏36.2、BP 120/62、P 69、SpO2 96%であった。</p> <p>2021/05/22、意識のレベルが改善せず、水分摂取ができなかった。KT 摂氏36.1、BP 109/52、P 57、SpO2 95%であった。</p> <p>2021/05/23、患者は、病院へ救急搬送された（意識レベルの悪化あり）。2021/05/23、患者は心不全のために入院となった。入院中に胸水。</p> <p>2021/05/21、事象が発現した（期間は明記されなかった）。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/31、患者は死亡した。剖検が実行されたかは不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>患者は2021/05/23に入院し、2021/05/31に死亡退院となった。</p> <p>事象のために医学的介入を必要とした。</p> <p>事象のために救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心不全があった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>事象の転帰（死亡）、入院期間、処置情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

4092	そう痒症; 潮紅; 発疹; 蕁麻疹; 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由し、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 報告番号 : v21109539。</p> <p>2021/05/26 10:17 (66 歳時)、非妊娠 66 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、診療所/応急手当室で、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、単回量、筋肉内投与、左腕、初回) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の認知症、うつ (アルプラゾラム、サインバルタ、エチゾラム、アリセプト)、高脂血症 (クレステール) があつた。</p> <p>患者には造影剤とペニシリンアレルギー (40 年前) があつた。</p> <p>家族歴はなかつた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、全て使用理由不明で、投与日不明日より経口 (PO) で継続中の、エチゾラム、デュロキセチン塩酸塩 (サインバルタ)、ドネペジル塩酸塩 (アリセプト)、ロスバスタチン・カルシウム (クレステール)、アルプラゾラム、酸化マグネシウム (マグミット) があつた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であつた。</p> <p>2021/05/26、10:40 (ワクチン接種 23 分後)、患者はかゆみ、顔面紅潮、高血圧、皮疹を発現した。</p> <p>2021/05/26、10:40 (ワクチン接種 23 分後)、じんましんと皮フ搔痒症を発現し、強力ネオミノフアーゲン、ベタメタゾン・リン酸ナトリウム (リノロサル)、ポララミン投与 (iv) で回復した。</p> <p>2021/05/26 10:40、患者は高血圧を発現し、ニカルジピン塩酸塩 (ペルジピン) の投与 (iv) を含む治療によって回復した。</p> <p>症状は、ワクチン接種 23 分後に出現し、治療で徐々に改善した。</p> <p>症状発症後、患者は経過観察のために入院した。その後特に問題はなかつた。</p> <p>2021/06/01、患者を再診察しても問題はなかつた。</p> <p>事象によって、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至つた。</p> <p>2021/05/26、血液学的検査は以下のとおり : rGT 81、LDH 295、ALP 1500/L (軽度上昇、比較するものはない)。</p> <p>報告された事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と点滴剤での治療で改善した。</p> <p>報告者は、多臓器障害がないと考えた。</p> <p>呼吸器系は、影響を受けなかつた。</p> <p>心血管系は影響を受けた : 詳細、高血圧、はい。</p> <p>皮膚/粘膜系は、影響を受けた :</p> <p>患者は、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) (皮疹を伴う全身性そう痒症) があつた。</p> <p>胃腸系は、影響を受けなかつた。</p> <p>その他の器官系は、影響を受けなかつた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり :</p> <p>2021/05/26 10:40 (ワクチン接種 23 分後)、全身のかゆみ、顔面を中心とした紅潮が出現した。</p> <p>呼吸困難なし、じんましんなし (報告のとおり)、粘膜症状なし。呼吸音清明、血圧は 200 以上であつた。</p>
------	------------------------------------	---

		<p>点滴確保でポララミン、リノロサル、ミノファージェン投与後、症状は徐々に改善した。血圧上昇 あるため、ペルジピン静注もして降下あった。</p> <p>経過観察のために他院に入院した。</p> <p>2021/05/26 から 2021/05/27 まで入院した。</p> <p>日付不明、じんましんと皮疹の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/26、他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象じんましんを非重篤（入院期間 2021/05/26 から 2021/05/27、報告によると 1 日）、事象高血圧を重篤（入院）と評価し、両事象とも接種直後に発現したため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチンとの因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>企業によって、両報告事象は入院のため重篤と評価された。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/26 から入院）と分類したとも述べられた。事象とワクチンとの因果 関係は関連ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/19）：連絡可能な同医師から報告された新情報：ワクチン接種時間を 10:15 か ら 10:17 に更新した。病歴の認知症が継続中であった。併用薬（すべて継続中）の投与経路、併用 薬（マグミット）を追加した。ドネペジルの商品名、家族歴なし、事象「蕁麻疹」を追加した。過 去に報告した「顔面潮紅」を差し替えて、事象の「じんましん」、「皮フ掻痒症」を追加した。正 確な報告事象「血圧上昇」を「高血圧」に更新した。正確な報告事象「全身の痒み」を「皮フ掻痒 症」に更新した。血液検査、報告者による重篤性と因果関係評価、多臓器障害の評価。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/13）：本報告は重複症例の 2021607536 および 2021610418 からの情報を統合し た追加報告である。現在およびそれに続く追加情報は、製造業者報告番号 2021607536 の下で報告 される。同医師から報告された新たな情報：病歴、臨床検査値、反応データ（「顔面紅潮/顔面を 中心とした紅潮」の追加）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4094	ヘルペス後神経痛；  四肢痛；  带状疱疹；  水疱性皮膚炎；  背部痛；  胸痛	高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 14:14（85 歳時）、85 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧（2014/06/05 から継続中）があった。</p> <p>併用薬にはテルミサルタン・アムロジピンベシル塩酸（テラムロ、高血圧のため、2018/05/15 から継続中）があった。</p> <p>患者は 85 歳男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった接種の 2 週間前以降にテラムロ配合錠 AP を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/05/14 14:00（接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を接種した。</p> <p>2021/05/15（接種 1 日後）、接種翌日から左前胸部、左上腕、左背部痛を発現した。</p> <p>2021/05/16（接種 2 日後）、水泡性発疹が出現した。</p> <p>有害事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った。</p> <p>事象の転帰は带状疱疹としてアメナリーフと鎮痛剤の治療により未回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/20 現在、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、带状疱疹が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、前胸部（左）～背部にかけてつきさすような疼痛があった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 2 日後）、水泡性発疹が出現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 5 日後）、医師を受診し、事象は带状疱疹と診断された。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/19（ワクチン接種の 5 日後）に「未提供」であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と水泡性発疹との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/25 現在、带状疱疹（带状疱疹後神経痛残存を伴い、2021/05/19 から継続中）があったと報告された。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、左前胸部痛が発現し、医学的に重篤と評価された。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、左上腕痛、左背部痛が発現し、非重篤と評価された。事象は診療所の受診を必要とし、転帰はプレガバリン、カロナール、ロキソニンを含む治療にて「未回復」であった。</p>
------	---	-----	---

2021/05/16（ワクチン接種の2日後）、水疱性発疹が発現し、医学的に重要と評価された。事象は診療所の受診を必要とし、転帰はアメナリーフ、ピダラピン軟膏を含む治療にて2021/06/16に「回復したが後遺症あり」であった。

臨床経過は次の通り、

2021/05/14 14:14（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。

2021/05/15、午後から左前胸部～背部に疼痛があった。

2021/05/19（ワクチン接種の5日後）、患者は医師を再受診し、2021/05/15から皮疹が認められた。事象は带状疱疹と診断された。

2021/05/20 および 2021/05/21、患者は疼痛のため再受診した。

2021/05/25、患者は疼痛のため、夜間救急外来を再受診した。

2021/06/04、疼痛は改善しなかった。

2021/06/16、皮疹は全て瘡痕化、疼痛は残存した。

ワクチンと有害事象「左前胸部痛」、「左上腕痛」、「左背部痛」、「水疱性発疹」との因果関係は「可能性大」であった。

事象「带状疱疹」および「水疱性発疹」の転帰は2021/06/16に「回復したが後遺症あり」、残りの事象は「未回復」であった。

追加情報（2021/05/20 および 2021/06/25）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21107229）には以下を含む：反応データ（「带状疱疹」および「左前胸部痛」が「重篤」に更新された；「带状疱疹後神経痛」が事象として追加された；事象の発現、転帰）、被疑薬の詳細（ワクチン接種時刻）、病歴および併用薬の詳細、検査データ、報告者因果関係、臨床経過。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：経過欄：「事象の転帰は、2021/05/19（ワクチン接種当日）に「未提供」であった。」は原資料との不一致のため、「事象の転帰は、2021/05/19（ワクチン接種の5日後）に「未提供」であった。」に修正された。

「2021/05/16（ワクチン接種の1日後）、水疱性発疹が発現し、医学的に重要と評価された。」という文章は原資料との不一致のため、「2021/05/16（ワクチン接種の2日後）、水疱性発疹が発現し、医学的に重要と評価された。」に修正された。

<p>4109</p> <p>アナフィラキシー反応； 悪心； 血圧上昇</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21109423）。</p> <p>39 歳女性患者である。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は 37.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー歴、または化粧品等で PEG に感作している可能性は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/21 14:10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）2 回目接種を受けた（接種時年齢：39 歳）。</p> <p>2021/05/21 14:26（接種当日）、軽度のアナフィラキシー反応（アナフィラキシー）および嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/21（接種当日）、事象から回復した（時間不明）。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種約 15 分後（時間は 14:26 と報告されている）より嘔気が出現した。</p> <p>腹痛はなく、呼吸困難、皮疹もなかった。</p> <p>2021/05/21（時間不明）、血圧（BP）181/111、脈拍（P）81、酸素飽和度（SpO2）98%であった。症状経過より、アナフィラキシー（軽度）疑いがあり、ルート確保、H1、H2-blocker 投与を行い、安静となった。</p> <p>治療介入約 30 分後より症状は軽快し、1 時間後（時間不明）消失した。その他の副反応はなかった。</p> <p>2021/05/21 14:26、嘔気が発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、診療所に来院した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置は、d-クロルフェニラミンマレイン酸、ファモチジン静注であった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>随伴症状は、消化器系症状の悪心があった。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）は、突然発症および徴候及び症状の急速な進行に合致した。</p> <p>カテゴリー (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、に合致した。</p> <p>追加質問の回答は次のとおりであった：</p>

		<p>1. アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状。 嘔気にて対応。BP 180/111、P 81、SpO2 98% (room air)。</p> <p>2. アナフィラキシー反応の時間的経過。 接種 15 分後より症状出現。点滴処置行い、約 30 分後より症状軽快傾向。約 60 分後には症状消失した。</p> <p>3. 患者は、抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>4. 臓器障害に関する情報は、消化器に悪心があった。呼吸、心血管、皮膚/粘膜、その他の症状は、なかった。</p> <p>本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/05) : 連絡可能な同医師が報告した新情報は、次のとおりであった。病歴の詳細、治療の経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与計画の更新および事象『不適切な経路によるワクチン接種』を削除した。</p>
4111	粘液便； 血便排泄  胃腸障害	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108423 である。</p> <p>2021/05/21 11:26、37 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴は、進行中の大腸疾患（終了日が 2021/05/22 とも報告された）を含んだ。患者には有害事象に関連した家族歴があったかどうかは不明であった。そして、併用薬はなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。 ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 2021/05/22 06:30、粘血便が 2 回確認された。腹痛または嘔吐はなかった。患者には、腹部に張り感があった。尿色調に関する問題はなかった。最終月経の日付は 5 月上旬であり、同日 11:50、患者が相談のために連絡をした。患者は、事象のためにクリニックの受診を勧めた。治療的な処置は、2 回の粘血便に対しトラネキサム酸（トランサミン）、スルホン酸カルバゾクロムナトリウム水和物（アドナ）、レバミピド（ムコスタ）とクロストリジウムブチリカム（ミヤBM）がとられた。</p> <p>患者は、近医の消化器専門に相談することを勧められた。事象の転帰は不明と報告された。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過に書かれている「2021/05/22 18:00(ワクチン接種の6.5時間後)」を「2021/05/22 6:00(ワクチン接種の18.5時間後)」に修正した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/18)： 連絡可能な同一の医療専門家から報告される新情報は、患者の新事象の詳細、BNT162B2投与に関する詳細、病歴、併用薬と臨床経過を含む。</p>	
4159	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱感；</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>疾患；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>金属アレルギー；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108948。</p> <p>2021/05/07 15:00(36歳11か月時)、36歳11か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：提供なし、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種前)、患者の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31)の初回接種が含まれ、嘔気(投与30分後、非重篤、回復、関連あり)、嘔吐、下痢(投与3時間後、非重篤、治療なしで回復、関連あり)、頭痛、心拍上昇120回/分、血圧上昇(投与3時間後、非重篤、治療なしで回復、関連あり)を発現した。</p> <p>関連する病歴には、気管支喘息(発作時のみ)、1995年から継続中、アトピー性ヒフ炎、1984年から1991年まで、天然ゴムおよび金属(ニッケル)に対するアレルギー、蕁麻疹(原因不明、26歳、全身、ステロイドで改善)、以前にインフルエンザワクチンで具合が悪くなったことがあった、が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種日前4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>家族歴には、患者の母親がインフルエンザワクチン接種後に発現した発熱と具合が悪くなったことが含まれた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/07 15:00、2回目接種を実施した。</p> <p>15:10、ふわふわ感と咽頭閉塞感が生じた。嘔気(+)があった。悪寒と熱感が交互に出現した。 血圧153/111、脈80-90/分、SpO2 98-&gt;96-&gt;98%。</p> <p>15:15、ルート確保した。</p>

<p>異常感:</p> <p>発熱:</p> <p>酸素飽和度低下:</p> <p>関節痛:</p> <p>頭痛:</p> <p>高血圧</p>	<p>15:16、塩酸メトクロプラミド(プリンペラン)を静注した。</p> <p>15:27、SpO2 95%、エピネフリン(ボスミン 1A)を筋注した。</p> <p>15:30、SpO2 94%、SpO2 は改善した。動悸以外の症状は消退した。</p> <p>15:45、ベッド離床した。</p> <p>2021/05/08 から 2021/05/09 まで、発熱と頭痛が続いた。</p> <p>2021/05/10 (接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/07 15:10 (投与 10 分後)、呼吸困難と咽頭つまり感を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>患者はボスミン 1A 筋注で治療された。</p> <p>事象は回復し、ワクチンに関連ありと見なされた。</p> <p>2021/05/07 15:10 (投与 10 分後)、浮遊感を発現し、血圧上昇した(153/111)。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>受けた治療はなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>2021/05/07 (接種 5 時間後)、発熱を発現した(最高はセ氏 38.5 度)。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>転帰は、2021/05/10 に治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>2021/05/07 (接種 5 時間後)、下痢、関節痛を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>転帰は、2021/05/08 に治療なしで回復であった。</p> <p>2021/05/07 (接種 5 時間後)、全身倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>受けた治療はなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/05/07 (接種 5 時間後)、頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>転帰は、2021/05/10 に回復であった。</p> <p>受けた治療はなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状: ふわふわ感、咽頭閉塞感、嘔気、悪寒、熱感。</p> <p>血圧上昇: 153/111、P: 80-90/分、SpO2: 98-96-98-95%。接種日の夜から、発熱。 皮疹はなかった。</p> <p>有害事象の時間的経過:</p> <p>15:00、接種。</p> <p>15:10、ふわふわ感、咽頭閉塞感、嘔気、悪寒、熱感。</p> <p>血圧: 153/111、P: 80-90/分、SpO2: 98-96-98-95%変動あり。</p> <p>15:10、ルート確保した(St1)。</p> <p>15:16、プリンペランを静注した。</p>
--	---

15:27、SpO2 : 95%。 ポスミン 1A を左大腿に筋注した。

15:30、Spo2 : 94%。

15:35、SpO2 : 96%。 自覚症状は改善した。

15:45、ベッド離床した。仕事に戻った。

患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン、その他。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：呼吸器：上気道性腫脹：不明、咽頭閉塞感：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏：いいえ。

心血管系：その他：はい、毛細血管再充満時間>3秒：不明、低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失：いいえ、詳細：血圧上昇：153/111。ふだんは高血圧なし。

皮膚/粘膜：いいえ。

消化器：悪心：はい、下痢、腹痛、嘔吐：いいえ、詳細：嘔吐には至らなかった。ポスミン投与後、症状は消失した。

その他の症状/徴候：はい。詳細：2回目の接種後、セ氏39度の発熱。2日後に解熱した。

患者は倦怠感から未回復であり、2021年日付不明日に、呼吸困難、浮遊感から、2021/05/08、下痢、関節痛から回復し、残りの事象の転帰は、2021/05/10に回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

1度目の接種後、アナフィラキシーとまではいかなかったが、投与直後の症状があり、2度目接種時の反応が強くなることは予測されていた。ショックには至らなかったが、3度目の接種は避けるべきと思われる。

報告症状(該当する症状の番号に全て丸を付けること)：その他の反応。

追加報告(2021/07/22)：本追加報告は、追加情報の要請にも関わらず、バッチ番号の情報が入手不可であることを通知するために提出された。追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2021/08/18)：連絡可能な同医師より入手した新情報には、BNT162B2(コミナティ)の初回接種詳細、追加の病歴、過去の薬歴、家族歴、併用薬なし、新有害事象(下痢、呼吸困難、全身倦怠感、関節痛、浮遊感)、臓器障害、臨床経過を含む。

追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可能である。

<p>4222</p> <p>無痛性 甲状腺 炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108951</p> <p>2021/04/23 11:00、45 歳 4 か月の男性は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：ET9096、使用期限:2021/07/31、45 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は、なしであった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、なしであった。</p> <p>患者は、BNT162b2 投与前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、2021/05/05 から動悸を自覚し始めた。</p> <p>2021/05/12、採血にて TSH0.02 IL/ml、FT3 14.6 pg/ml、FT4 5.0 ng/dl を示した。</p> <p>加えて、2021/01/15、TSH1.52、FT3 3.8、FT4 1.5 ですべて正常であると考えられた。</p> <p>無痛性甲状腺炎（echo 上血流は hypo、TSH レセプター抗体は 0.8 と低値のため、バセドウ病は否定的）の診断となった。</p> <p>無痛性甲状腺炎の発症は、2021/05/12 9:00 であった。</p> <p>事象は診療所来院を必要としたが、治療は必要ではなかった。</p> <p>事象の転帰は経過観察中であった（未回復）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した（2021/01/15、甲状腺機能は正常であった）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通り： mRNA ワクチンによる免疫機能が犯された可能性がある。そのため甲状腺機能亢進が起きた可能性がある。</p> <p>追加情報（2021/07/05）： 再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）： 同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む： BNT162b2 投与経路が提供された。 BNT162b2 以外のワクチンを含む過去の治療に関する情報と併用薬に関する情報が提供された。 病歴に関する情報が提供された。 TSH、FT3、FT4 の単位が提供された。 診療所来院を必要としている事象の情報が提供された。 事象に対する治療に関する情報が提供された。 事象転帰が更新された。 2021/01/15、FT3 の値が提供された。 事象発生の正確な時刻が提供された。 動悸が始まった正確な日付が提供された。 追加検査値が提供された。</p>
--------------------------------------	---

「無痛性甲状腺炎」の最終的な診断が提供されたため、以前に報告された事象「甲状腺機能亢進症」は「無痛性甲状腺炎」に更新され、事象「動悸」は「無痛性甲状腺炎」の徴候/症状から削除された。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

4300	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>急性糸球体腎炎；</p> <p>発熱；</p> <p>腎障害；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 15:00、63歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：報告なし、2回目、単回量）接種を受けた（63歳時）。</p> <p>2021/04/20 15:00、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は、なかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、なかった。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>2021/05/12、急性糸球体障害を発現した。</p> <p>事象は重篤（入院）に分類し、4日間病院に入院し（2021/05/14-2021/05/18）、救急治療室を受診した。</p> <p>因果関係は、ワクチンと関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドの治療で軽快であった。</p> <p>2021/05/12、第2回ワクチン接種後（2日目）、血尿、蛋白尿、腎障害、発熱が発現した。</p> <p>ネフローゼ症候群疑いで入院となった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/11 15:00頃、2回目のワクチン接種をし、当日夜から発熱38度代あり、解熱剤を服用した；2021/05/12 17:00頃、血尿が出現し、同日20:00頃、検査のため救急病院を受診した（結果不明）が、帰宅であった。</p> <p>2021/05/13、発熱が続き、強度のタンパク尿も出現したため、2021/05/14に病院に入院となった。</p> <p>関連する検査は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13、血液検査総蛋白を実施し、結果は6.0g/dlであった、正常低値は6.5、正常高値は8.2であった；2021/05/13、クレアチニンを実施し、結果は1.07mg/dlであった、正常低値は0.45、正常高値は0.85であった；2021/05/13、尿タンパク定量を実施し、結果は2.86g/uLであった；および2021/05/14、COVID-19（PCR）を実施し、結果は陰性（-）であった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発見された。</p> <p>現在は退院し、診療を再開している。</p> <p>事象急性糸球体障害の転帰は軽快であったが、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p> <p>追加報告（2021/07/22）：</p> <p>本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/26）：</p> <p>再調査票に応答した医師から入手した新たな情報は以下の通りである：</p> <p>病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、患者データ、新しい事象（急性糸球体障害）と事象の臨床経過詳細。</p>
------	---	---

本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ/ロット番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

4312	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 40 歳の女性であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はしていない。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の検査はしていない。</p> <p>他の病歴としてアトピー性皮膚炎があったが、普段の健康状態は良好であった。</p> <p>(報告にあるように) 併用薬は、2021/05/09 から 2021/05/13 まで、頭痛のために、ロキソプロフェン Na「トーワ」経口であった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>いずれの病歴もなかった。</p> <p>家族歴があったかは不明であった。</p> <p>2021/04/19 14:00 (ワクチン接種日、40 歳時点)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、左上腕三角筋、筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/09 13:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、左上腕三角筋、筋肉内注射、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/09 夜間、頭痛 (非重篤) を発現した。</p> <p>転帰はロキソプロフェン Na 内服による処置で軽快であった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は、証明の手段なしのため、評価不能であった。</p> <p>ワクチン接種後 4 日の 16:15 ごろ、急に全身搔痒感及び膨疹が出現した。呼吸困難も出現したため救急受診した。アナフィラキシーショックと診断され入院し回復した。原因を調べたが不明であり、ワクチン接種との関連性は否定出来ない。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院となったと述べた。事象の転帰はエピネフリン投与を含む処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 の検査はしていない。</p> <p>2021/05/13 16:00、アナフィラキシー (生命を脅かす、2021/05/13~2021/05/14 まで入院) を発現した。</p> <p>2021/05/14、転帰はアドレナリン、ポララミン、ソルメドロール (血管内投与) の処置で回復であった。</p> <p>2 回目施行後 4 日経過しているが、1 回目も膨疹出現したため、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/05/13、他院にて一般的な生化学検査、アレルギー検査を実施した。異常は認めなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は以下の通り：</p> <p>ステップ 1、随伴症状のチェック (Major 基準)：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性搔痒感症であった。</p> <p>循環器系症状は測定された血圧低下であった。</p> <p>呼吸器系症状は上気道性喘鳴、上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸、喉音発生であった。</p>
------	---	--

ステップ2、症例定義（診断基準レベル）のチェック：  
 全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：  
 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。  
 1つ以上のMajor皮膚症状基準 AND 1つ以上のMajor循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上のMajor呼吸器系症状基準）。

ステップ3、カテゴリーのチェック：  
 カテゴリー1レベル1：『アナフィラキシーの症例定義』参照。  
 有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：  
 全身掻痒感を伴う、全身性膨疹、紅斑が出現した。急速に症状進行した。喘鳴も出現した。  
 救急受診された時点では血圧は40/mmHg台であった。  
 事象の経過は以下の通り：  
 ワクチン接種当日より頭痛継続、ロキソプロフェンNa継続して内服していた。  
 4日後の16時頃より症状発現し、30分位の間に急速に増悪され救急受診した。  
 医学干渉としてアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした  
 詳細：アドレナリン0.4mg投与、反応悪く都合4回使用。他にポララミン、ソルメドロール使用であった。  
 多臓器病変は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜であった。

呼吸器（はい）：  
 上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生。

呼吸器（不明）：  
 両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他。

心血管（はい）：  
 低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下。

心血管（いいえ）：意識消失。

心血管（不明）：毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少。

皮膚病/粘膜（はい）：  
 全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症。

皮膚病学の/粘膜（いいえ）：  
 皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み。  
 詳細：2021/05/13、全身の掻痒感を伴う膨疹、紅斑出現であり、急速に進行した。  
 2021/05/13、入院加療の為、他院受診であった。  
 詳細な検査内容は不明であった。  
 スギ、ハウスダスト、ダニ（陽性）を含む環境性のアレルギーの既往歴があった。  
 AEの報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。  
 AEの報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。  
 2021/05/14、アナフィラキシーショック、  
 血圧低下の事象の転帰は回復であった。  
 日付不明、全身の掻痒感、呼吸困難の事象は回復であった；  
 頭痛の事象の転帰は軽快であった。

紅斑、喘鳴の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/06/14）：2021608700 と 2021610308 が重複症例であることを追加報告する。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021608700 にて報告される。

本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。  
PMDA 受付番号：v21109651。

患者は 40 歳 7 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

既往歴には、アトピー性皮膚炎と花粉症があった。

家族歴に関する情報は、提供されなかった。

2021/04/19 15:00（40 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。ワクチン接種の数日後に、全身の膨疹が出現した。

2021/05/09 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（40 歳時）。

2021/05/13 16:15（ワクチン接種 4 日後）、アナフィラキシーが出現し、入院した。

2021/05/14（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。

同日、患者は退院した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/09、ワクチン 2 回目接種後、夜間に頭痛が出現し、ロキソプロフェン Na（60）1 錠が頓用された。

以降、頭痛が継続した為、毎日ロキソプロフェン Na が頓用されていた。

2021/05/13 16:00 頃、全身の強い掻痒感と膨疹が出現した。

15 分後、血圧低下および呼吸困難が出現し、他病院の救急部門を外来受診した。アナフィラキシーショックと診断されて入院した。

食物アレルギーの可能性も考慮し、検査したが、全て陰性であり、ワクチン接種の影響が示唆された。

報告医は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ロキソプロフェン Na の頓用であった。

報告医師の意見は以下の通り：

食物アレルギーは否定されたが、本ワクチン接種の影響が否定出来ないこと、またロキソプロフェンナトリウム水和物の併用による影響が考えられたため、本症例は報告された。

追加情報の入手は完了する。

更なる情報の予定はない。

追加情報（2021/08/24）：

		<p>追加のレターへの返信として同一の連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：  患者データ（病歴、臨床検査値の追加）、製品データ（開始時間の更新、左上腕三角筋の更新）、  事象の日付（アナフィラキシーショックの事象の重篤度を生命を脅かすに更新、頭痛の転帰の更  新、新規事象の紅斑、喘鳴の追加）および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の入手は完了する。  更なる情報の予定はない。</p>
4325	アナフィ ラキ シー反 応； 咽頭浮 腫； 血圧上 昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21109506。</p> <p>2021/03/25 12:45（ワクチン接種日）（30歳時）、30歳の男性患者はCOVID-19免疫のため  BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、有効期限2021/06/30、筋肉内投与、単回  量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、進行中の喘息、進行中のアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>家族歴報告されなかった。</p> <p>併用薬には、アトピー性皮膚炎のため不特定日時から継続中のルパタジンフマル酸エステル（ルパ  フィン）、喘息のため不特定日時から継続中のフルチカゾンプロピオン酸エステル/フォルモテロ  ールフマル酸エステル（フルティフォーム）、喘息のため不特定日時から継続中の臭化チオトロピ  ウム（スピリーバ）があった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。  ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/03/25 14:30（ワクチン接種から1時間45分後、ワクチン接種2-3時間後とも報告）、患者  は、以下の随伴症状を伴うアナフィラキシーを発現した：喉の違和感、体温上昇、顔の赤み、声の  かれ、発疹、発赤、発痒。上気道膨張（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）のような呼吸症状、声のかれ  （ガラガラとしゃべりづらい）、嘔声があり、咽頭の閉塞感及び口腔の圧迫感が出現した。</p>

全身性蕁麻疹や全身性紅斑（顔、うで、胸、お腹の紅斑）などの皮膚／粘膜の症状があり、全身がちくちくと痛む感覚、皮疹を伴う全身性掻痒感、うで、胸のかゆみ、かき傷が出現した。  
患者は救急受診した。

患者は、両側性喘鳴/気管支痙攣及び喘鳴はなかった。

多臓器疾患はなく、消化器症状はなく、心血管系症状はなく、その他の症状／徴候はなかった。

血圧低下なく、意識レベルに異常はなかった。

咽頭浮腫、アナフィラキシーカテゴリー3と診断を受け、ヒドロコルチゾン 300mg、輸液、ソリタ T3 500ml 投与にて症状改善の為、帰宅した。

患者は、2021/03/25 ワクチン接種前、摂氏 35.9 度、2021/03/25 ワクチン接種後、体温上昇、2021/03/25 BP : 135/50、2021/03/25 SpO2: 99-100 %、2021/03/25 HR : 80-90 を含んだ臨床検査と処置を行った。

2021/03/25、アナフィラキシーの転帰は回復であり、咽頭浮腫は軽快であり、一方で BP : 135/50 は不明であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

追加報告（2021/08/30）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含んだ：新事象（BP : 135/50）、アナフィラキシーの随伴症状、併用薬詳細（投与の指示と経路）、関連病歴、検査値、処置及び臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

4333	<p>口の感 覚鈍 麻；</p> <p>味覚不 全；</p> <p>心拍数 減少；</p> <p>悪心；</p> <p>異常 感；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上 昇；</p> <p>食欲減 退</p>	<p>アトピー 一性皮 膚炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113369。</p> <p>2021/04/27 09:15、50 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内（左腕）投与、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時：50 歳）。</p> <p>病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>妊娠はしておらず、ワクチン接種の時点は妊婦でなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、小児期にリドカイン塩酸塩によるアナフィラキシー反応が発症しており、以前、キシロカインを服用し心停止を発症、ロセフィン生化学を服用し呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/04/27 09:25、嘔気、気分不良、血圧上昇が発症した。</p> <p>患者は、事象嘔気、気分不良、血圧上昇に対し、ニチファーゲン、ポタコール R の処置をなされた。</p> <p>2021/04/28、患者は食欲不振、37.5 度の発熱、嘔気、舌のしびれ感、苦々しい味覚を口腔に感じた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーのリスクがあった。あらかじめバイタル確保の上、ワクチンを接種した。ショックはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>9:00、ワクチン接種前にルート確保が確認された。</p> <p>9:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>9:25、気分不良、嘔気が発症した。</p> <p>BP 141/94、P 79、SP02 99%であった。</p> <p>9:30、ポタコール R500 が使用された。</p> <p>9:45、ニチファーゲンが使用され、BP 134/80、P 67 であった。</p> <p>10:20、気分不快あるが、嘔気は消失した。点滴静注後、BP 141/68、P 56 であった。</p> <p>夜の間、気分不良が続いた。</p> <p>2021/04/28 の朝、37.5 度の発熱、嘔気、食欲不振、口腔内のいがみ、舌のしびれが発症した。</p> <p>2021/04/29 の朝、症状は軽快した。</p> <p>治療的な処置は報告事象の結果として実施された。</p> <p>臨床検査と処置を以下のとおり実施した：</p> <p>2021/04/27 9:25、血圧測定：141/94 mmhg</p> <p>2021/04/27 9:45、血圧測定：134/80 mmhg</p> <p>2021/04/27 10:20、血圧測定：141/68mmhg、</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.4 度</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種後）、体温：摂氏 37.5 度</p> <p>2021/04/27 9:25、心拍数：79</p> <p>2021/04/27 9:45、心拍数：67</p> <p>2021/04/27 10:20、心拍数：56</p>
------	---	----------------------------	--

		<p>2021/04/27 9:25、SP02 : 99 %</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はされていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>2021/05/18 09:20、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、筋肉内（左腕）投与）の2回目接種を受けた；2回目接種も問題なく終了した。</p> <p>嘔気、気分不良、血圧上昇の転帰は、2021年の日付不明に回復し、残りの事象は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、嘔気、気分不良、血圧上昇もまた非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした（精神的なものより引き起こされたかもしれない）。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から受領した新情報は以下の通り（PMDA 受付番号：v21113369）：報告者詳細（その他の医療専門家を新しい報告者として追加）、患者詳細（臨床検査値更新）、事象詳細（血圧上昇、脈拍数減少、発熱追加）、臨床経過詳細。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報の詳細は、BNT162B2 投与、病歴、臨床経過、評価。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象の転帰と経過を更新した。</p>
4350	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能なその他の医療専門家（患者）から入手したものである。PMDA 受付番号：v21113352。</p> <p>2021/05/06 13:25、29才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）の左腕の筋内に2回目の投与を受けた（ワクチン接種時 29才）。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、蕁麻疹（豚しゃぶサラダ）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/06 13:45（ワクチン接種 20 分後）、患者は身体の掻痒感、倦怠感、そして腹部上肢の皮膚に発赤、を発症した。</p> <p>生理食塩水 100+ソルメドロール 1 バイアル静注、ニチファーゲン静注 1 管の処置がされた。</p> <p>15:30 頃、患者は、発汗多量、そしてその 1 時間後、16:30 に、病状が回復した。</p> <p>19:00 頃、頭痛と嘔気が発現し、2021/05/07 の昼頃まで続いた。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされていなかった。</p>

		<p>事象の発汗の転帰は 2021/05/06 16:30 に回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>その他の医療専門家（患者）から、因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能なその他の医療専門家（患者）から入手した新情報【PMDA 受付番号：v21113352】は以下を含む：被疑薬の詳細（投与時間と投与回数の更新）、反応の詳細（追加された重篤事象：身体に掻痒感、/発汗、頭痛、嘔気の発症の更新、非重篤に格下げ/事象の転帰：身体に掻痒感、倦怠感、腹部上肢の皮膚に発赤、は不明に更新）。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過を更新し、事象の頭痛および嘔気の転帰を不明に更新した。</p>
4354	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>パニック障害；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>過換気；</p> <p>閉塞性気道障害</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>肥満</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109619。</p> <p>最初に受け取った安全情報は、非重篤の薬物有害事象だけを報告していた。</p> <p>2021/05/27 の追加情報の受領にあたり、本症例は現在、重篤な副反応を含む。情報は共に処理された。</p> <p>患者は、妊娠中の 41 才の女性であった（ワクチン接種時：41 歳）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、アルコール綿による皮膚発赤のアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回投与 1 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種後 3 分後（報告された通り）、患者は呼吸困難を発現した。血圧低下はなく、皮疹もなかった。過呼吸発作を伴った。</p> <p>患者は詳細不明の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、アルコール綿による皮膚発赤、ロキソニンによるむくみ、リリカによる気分不良、喘息の病歴、花粉症があった。</p> <p>2021/05/14 03:30（報告された通り）（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、1 回目、投与経路不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30（報告された通り）、患者は過呼吸状態、胸部違和感を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

事象の経過は、次の通りであった：ワクチン接種の3分後（報告された通り）、呼吸苦、左胸部のキュットとする感じがあり、その後患者は過呼吸状態になった。事象の直後に、患者はワクチン接種会場でエピペンにて治療され右大腿に注射されたが、事象は改善せず、患者は医療施設に搬送された。搬送中、血圧低下はなく、皮疹もなかった。胸部呼吸音で、気道閉塞音が軽度聴取された。SP02は、室内気で99%であった。搬送後、肥満のためにエピペンが十分筋肉内に注入されていない可能性があったため、加えて患者はカテラン針で左大腿にエピネフリン0.3mgにて治療された。ルート確保後、経過観察の間、過呼吸は徐々に改善した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

事象の他要因の可能性は、アナフィラキシー反応初期の疑い、過換気症候群及びパニック障害の疑いであった。

事象の転帰は、2021/05/14に回復であった。

報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種医師によると、皮疹等の事象の出現前であったが、接種医師はアナフィラキシーの急速な進行を危惧してエピペンにて処置した。しかし改善しなかった。しかし患者がBMI36と肥満であることを考慮すると、エピペン（長針15mm）でのエピネフリンが筋肉内に完全に注射されていない可能性があった。医療施設搬入時、ショックバイタルはなく皮疹もなかった。上記の薬剤投与不十分の可能性を勘案し、追加のエピネフリン0.3mgで治療した。過呼吸は徐々に改善し、患者は同日に独歩で帰宅した。エピネフリンの処置によって防いだアナフィラキシーの初期状態であると考えられた。

ロット番号の情報は既に入手した。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「妊娠時のワクチン曝露」は、妊娠時の母体の曝露に再符号化された。

4492	そう痒症； 異常感； 紅斑； 蕁麻疹	多発性硬化症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109613。</p> <p>2021/05/20 10:10、56 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）を接種した（56 歳時）。</p> <p>病歴は、多発性硬化症（内服薬なし）を含んだ。</p> <p>患者には、アレルギー病歴と家族歴がなかった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 10:10（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 10:15（5 分後、ワクチン接種日）、患者は気分不良のため、座っていられなくなった。</p> <p>患者は緊急治療室に移動し仰臥し、会話は通常にでき、血圧が 100/80 を越えたことが確認された。</p> <p>10:15、前頸部に発赤があり、膨疹でないが癒合していた発赤であった。</p> <p>10:20、掻痒感が両腕、肘部、頭皮全体に広がった。膨疹ではなかった。血圧の低下はなかった。</p> <p>呼吸困難の症状はなかった。</p> <p>10:45、強ミノファージェン C（20ml）1A を、静脈投与経路で投与した。</p> <p>10:55、かゆみの症状はよくなった。</p> <p>11:10、すべての症状は消えた。</p> <p>11:20、患者は退室した。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>内服薬のない多発性硬化症があった。</p> <p>2021/05/20 11:10（55 分後、ワクチン接種日）、事象蕁麻疹、前頸部に発赤、両腕、肘部、頭皮全体の掻痒感、気分不良の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>アナフィラキシーの所見は完全に満たされず、診断は蕁麻疹であった。</p> <p>強ミノファージェン C 1A が静注され、効果は有意であった（アドレナリン注射は使われなかった）。</p> <p>しかし、本剤（コミナティ）のワクチン接種後、十分な観察が必要だと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：</p> <p>原資料との齟齬により「手」が間違っ て加えられていた為、事象名を「掻痒感が両腕、肘部、手、頭皮全体」から「掻痒感が両腕、肘部、頭皮全体」に修正した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：経過の更新。</p>
------	-----------------------------	--------	--

4495	リンパ球数減少；  一過性失語症；  不全片麻痺；  好中球数増加；  筋力低下；  脳梗塞；  脳血管収縮；  血中ビリルビン増加；  血管狭窄；  頸動脈狭窄；  頭痛；  高比重リポ蛋白増加	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109734。 本報告は、「新型コロナウイルス感染症ワクチン接種を契機に内頸動脈系の攣縮をきたした36歳女性例」と題された、第238回日本神経学会関東・甲信越地方会（2021年、P.4）からの文献報告である。  2021/03/22 14:00（ワクチン接種時：36歳）、36歳0カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されず、左腕の筋肉内（左肩）、単回量）の1回目接種をした。  ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、患者の病歴は提供されなかった。  BNT162b2接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 事象発現前の2週間以内に併用薬を服用していたかは不明であった。 2021/03/23 02:00、患者は脳梗塞を発現し、不明時刻に頭痛、右半身脱力あり、左内頸動脈最遠位部に高度狭窄/血管狭窄を認めた。  同日、患者は一過性失語症状を発現し、総ビリルビン 1.64mg/dL、HDL コレステロール 98mg/dL、好中球 86.0%、リンパ球 10.3%、であった。 さらに、2021/04/03に右上肢の脱力、2021年の不明日に血管攣縮症状あり。  事象の経過は、以下の通りであった： 2021/03/23 02:00 ごろ（ワクチン接種12時間後）、これまでの片頭痛とは明らかに異なる激しい左側頭痛が出現した後、右半身脱力、失語症状が一過性に出現した。 2021/03/23、患者は救急治療室へ来院し、入院した。 他覚的神経症状はないものの、頭部MRIにて左大脳前頭葉に急性期脳梗塞、左内頸動脈最遠位部に高度狭窄を認めた。 2021/03/23、血液検査が行われ、総ビリルビン：1.64mg/dL（正常範囲：0.20-1.20）、HDL コレステロール：98mg/dL（正常範囲：40-82）、好中球百分率：86.0%（正常範囲：28.0-68.0）、リンパ球百分率：10.3%（正常範囲：17.0-57.0）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：28.9秒（正常範囲：29.0-40.0）という結果であった。  血小板第4因子抗体検査は行われなかった。 血管狭窄は一旦改善傾向を示した後、さらに同側中大脳動脈に及んだ。 2021/04/03（ワクチン接種11日と10時間後）、右上肢の脱力が出現した。MRIにて左傍側脳室体部に新規梗塞巣、左中大脳動脈の狭窄を認めた。 本症例の病態として血管攣縮が強く疑われるが、ワクチン接種との因果関係は不明である。 2021/04/29、患者は退院した。 2021/05/28、脳梗塞からは回復したが後遺症ありであった。 その他の事象の転帰は特定されなかった。 事象の脳梗塞に対する処置は、内服薬としてアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、エゾメプラゾール（ネキシウム）、ベラパミル、シロスタゾール、ロメリジン塩酸塩（ミグシス）、注射薬としてアルガトロバン、エダラボン、オザグレル、およびリハビリテーション、であった。 2021/05/28、患者は脳梗塞からは回復したが後遺症あり、その他の事象転帰は不明であった。
------	--	---

報告者は、事象の脳梗塞を 2021/03/23 から 2021/04/29 までの 37 日間の入院により重篤に分類し、救急治療室への来院を必要としたと評価した。

報告者は本事象とワクチンとの因果関係を評価不能/その他（不明）とした。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下を含む：

ロット番号は入手できなかった。BNT162b2 接種前 4 週間以内のワクチン接種および併用薬に関する情報、臨床検査値、入院期間に関する追加情報および退院日、ER 来院となった事象情報、報告者因果関係の追加情報（因果関係不明）、事象の脳梗塞の転帰、脳梗塞に対する処置、が提供された。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/22）：本追加情報は、追加調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：入手された新情報は刊行物名、記事表題、書誌表題を含み、要約が得られた。

追加情報の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

4507	発熱; 血圧上昇	脳梗塞	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21110159。</p> <p>2021/05/25 13:38、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、左上腕を經由して、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、2回目、単回量)の2回目接種を受けた(76歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床検査値は以下を含んだ :</p> <p>2021/05/25 13:35、ワクチン接種前の体温 : 36.4度。 2021/05/25 13:35(ワクチン接種前)、血圧 : 139/82。 2021/05/25 13:35(ワクチン接種前)、心拍数 : 103。 2021/05/25 13:35(ワクチン接種前)、spo2 : 97%。 2021/05/25(ワクチン接種の直後)、体温 : 36.2度。 2021/05/25(ワクチン接種の直後)、血圧 : 164/98。 2021/05/25(ワクチン接種の直後)、心拍数 : 101。 2021/05/25(ワクチン接種の直後)、spo2 : 96%。 2021/05/25(ワクチン接種30分後)、体温 : 36.8度。 2021/05/25(ワクチン接種30分後)、血圧 : 157/84。 2021/05/25(ワクチン接種30分後)、心拍数 : 100。 2021/05/25(ワクチン接種30分後)、spo2 : 98%。</p> <p>2021/05/26 19:00、体温 : 37.9度。 2021/05/26 21:00、体温 : 38.2度。 2021/05/27 9:00、体温 : 36.2度。 2021/05/27 9:00、血圧 : 129/63。 2021/05/27 9:00、心拍数 : 97。 2021/05/27 9:00、spo2 : 97%。</p> <p>病歴は、2021/03/07から進行中の脳梗塞であった。 関連検査はなかった。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。 患者は2週間以内に他の併用薬は服用していなかった。</p> <p>2021/05/25 13:38、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、2回目、単回量、投与経路不明)を接種した。 2021/05/26 19:00(ワクチン接種の翌日)は事象発現日付として報告された。 2021/05/27(ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/25 13:35、ワクチン接種前バイタル(体温 : 36.4度、血圧 : 139/82、心拍数 : 103、spo2 : 97%)。 13:38、左上腕にワクチンを接種した。裂傷出血と炎症兆候がなかった。 ワクチン接種直後にバイタルが測られた(体温 : 36.2度、血圧 : 164/98、心拍数 : 101、spo2 : 96%)。 ワクチン接種30分後(体温 : 36.8度、血圧 : 157/84、心拍数 : 100、SpO2 : 98%)。</p>
------	-------------	-----	--

		<p>2021/05/26 19:00、発熱（体温：37.9度）があった。</p> <p>21:00、体温：38.2度。発熱の治療は受けなかった。</p> <p>2021/05/27 9:00、解熱した（体温：36.2度、血圧：129/63、心拍数：97、spo2：97%）。</p> <p>2021/05/27、事象血圧 157/98 と発熱の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>追加報告（2021/08/25）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：事象に対する併用薬と治療が更新された。</p>
--	--	--

4547	<p>心拍数増加；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>うつ病；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中ビリルビン増加</p>	<p>うつ病；</p> <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109866。</p> <p>患者は、81歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、レビー小体型認知症、糖尿病があった。</p> <p>処方：1) スターシス (90) 3T3x 食事前、2) ロゼレム (8) 1T、ベルソムラ (15) 1T1x 就寝前。</p> <p>2021/05/03 16:15（以前のワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬には、経口剤のスターシス（90mg）3T 糖尿病のため 2020/08/04 から、経口剤の酸化 Mg（330mg）6T 常習便秘のため 2020/08/04 から、また 2020/08/04 から開始の継続剤、ロゼレム（8mg）1T、およびベルソムラ（15mg）1T 不眠のためがあった。上記薬剤は継続中であった</p> <p>2017/01 中旬より、関連する病歴にうつ病、レビー小体型認知症があった。</p> <p>2021/05/25 01:37（ワクチン接種から 11 時間 24 分後）、患者は発熱（KT：摂氏 38.3 度、max）（報告通りの事象名）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった（報告通り）：</p> <p>ワクチン接種後、特に変化はなかった。（アナフィラキシーではない。ブライトン分類によるレベル 5）ワクチン接種の 11 時間後（報告通り）、発熱（血圧：128/64mmHg、P：102/分）、意識混濁軽度にて、解熱剤（アセトアミノフェン 250 1T）を処方した。</p> <p>臨床検査、WBC：21.3x10<sup>3</sup>、Neut：81.6%、Lym：5.5%、CRP：5.8、CPK：3264、T-Bil：2.1（上矢印）。ASTとALTを含めた肝臓、胆嚢と腎臓の機能は、正常であった。</p> <p>肺炎及び尿路感染ではなかった。</p> <p>原因は不明で、抗生剤（ABPC/SBT 1.5gx2/日）が使用され、改善した。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は、アンヒバ（200mg）の処置により回復であった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）の検査データ：</p> <p>CPK (326 U/L 正常低値 38, 正常高値 179), CRP (5.81 mg/dl, 正常低値 0, 正常高値 0.3), WBC (21800/ul, 正常低値 3900, 正常高値 9800), 総ビリルビン (1.4 mg/dl, 正常低値 0.3, 正常高値 1.2) であった。</p> <p>検体検査結果は以下の通りである：</p> <p>2021/05/25 10:00, CRP 定量, 基準値 5.81 mg/dl 増加 (0-0.3), 白血球 21.3 増加 (3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 3.94 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 11.9 (11.3-15.2 g/dl), HCT 34.3 (33.4-44.9%), MCV 87.1 (79 -100 fL), MCH 30.2 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.7 (30.7-36.6 g/dl), PLT 20.2 (13-36.9 10<sup>4</sup>/ul) であった。</p> <p>2021/05/26 08:25, CRP 定量 7.47 増加 (0-0.3), 白血球 13.0 増加 (3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 4.01 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 12.1 (11.3-15.2 g/dl), HCT 35.1 (33.4-44.9%), MCV 87.5 (79-100 fL), MCH 30.2 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.5 (30.7-36.6 g/dl), PLT 20.1 (13-36.9</p>
------	--	--	--

10<sup>4</sup>/ul)であった。

2021/05/28 08:00, CRP 定量 2.31 増加(0-0.3), 白血球 4.1 (3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 4.27 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 12.7 (11.3-15.2 g/dl), HCT 36.4 (33.4-44.9%), MCV 85.2 (79-100 fL), MCH 29.7 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.9 (30.7-36.6 g/dl), PLT 25.3 (13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

2017/08/02, CRP 定量 0.06 (0-0.3 mg/dl), 白血球 5.1 (3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 4.10 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 12.5 (11.3-15.2 g/dl), HCT 36.8 (33.4-44.9%), MCV 89.8 (79-100fL), MCH 30.5 (26.3-34.3 pg), MCHC 34.0 (30.7-36.6 g/dl), PLT 25.9 (13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

2020/08/04, CRP 定量 1.02 増加 (0-0.3 mg/dl), 白血球 6.9 (3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 4.47 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 12.7 (11.3-15.2 g/dl), HCT 37.7 (33.4-44.9%), MCV 84.3 (79-100fL), MCH 28.4 (26.3-34.3 pg), MCHC 33.7 (30.7-36.6 g/dl), PLT 28.1 (13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

2020/08/24, CRP 定量 0.19 (0-0.3 mg/dl), 白血球 4.3 (3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 4.23 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 12.1 (11.3-15.2 g/dl), HCT 36.1 (33.4-44.9%), MCV 85.3 (79-100fL), MCH 28.6 (26.3-34.3 pg), MCHC 33.5 (30.7-36.6 g/dl), PLT 23.7(13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

2020/11/02, 白血球 7.0(3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 4.18 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 12.3(11.3-15.2 g/dl), HCT 36.9(33.4-44.9%), MCV 88.3(79-100fL), MCH 29.4(26.3-34.3 pg), MCHC 33.3(30.7-6.6 g/dl), PLT 22.1 (13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

2021/02/02, CRP 定量 0.01(0-0.3 mg/dl), 白血球 5.6(3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 4.26 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 12.9(11.3-15.2 g/dl), HCT 37.1(33.4-44.9%), MCV 87.1(79-100fL), MCH 30.3(26.3-34.3 pg), MCHC 34.8(30.7-36.6 g/dl), PLT 26.1(13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

2021/05/06, CRP 定量 0.44 increased(0-0.3 mg/dl), 白血球 5.4(3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul), 赤血球 3.87 (3.76-5 10<sup>6</sup>/ul), ヘモグロビン 11.6(11.3-15.2 g/dl), HCT 34.3(33.4-44.9%), MCV 88.6(79-100fL), MCH 30.0(26.3-34.3 pg), MCHC 33.8(30.7-36.6 g/dl), PLT 22.9(13-36.9 10<sup>4</sup>/ul)であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と評価し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り： CPK 高値はワクチンの筋肉内投与によると説明できる。

ビリルビンも内出血由来だろうか？（報告された通り）

好中球優位の白血球増加も原因不明であった。

追加情報（2021/06/29）：これは、連絡可能な医師から、検査データ、併用薬、病歴、重篤性の基準（発熱：入院および医学的に重要な事象）の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：発熱の事象の重篤性の基準を医学的に重要に更新した。

4562	ワクチン接種部位疼痛:	本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。2021/05/11 15:00 時ごろ（ワクチン接種日、47 歳時）、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左三角筋、筋肉内注射、単回量（1 回目、0.3 ml 単回））の接種を受けた。
	ワクチン接種部位腫脹:	患者の病歴には、2018 から日付不明までリンパ節のがん、および子宮がん（子宮を全摘した）があった。2014 年に、右乳癌を発症した（継続中、関連する詳細：2014 年に右乳癌を発症し、右乳房離断術を施行。手術後の治療はホルモン療法のみ、抗癌剤投与、放射線照射も施行されず）。2019 年に、乳癌再発（右腋窩リンパ節と胸椎への転移、継続中、関連する詳細：上記に引き続き、ホルモン療法が施行されたが、効果なくなり、2021/01 よりエンドキサンとゼローダ服用の化学療法に変更され、現在継続中）。
	倦怠感:	家族歴について、特記すべき事項はなかった。 関連する検査はなかったが、乳癌を治療している医療機関での血液検査所見があるためコピーが添付された）。
	後天性外耳変形:	リンパ節転移: 継続中の併用薬はシクロホスファミド（エンドキサン）とカペシタビン（ゼローダ）で、両剤とも 2021/01 からの乳癌治療のためであった。患者は以前ゼローダを使用していた。 最初のワクチン接種で副反応が疑われたので、2 回目のワクチン接種は行わないと医師は判断した。
	熱感:	リンパ腫: COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していない。以前の予防接種で特に有害事象の発現歴はなかった。
	発熱:	2021/05/12、患者は血栓形成、摂氏 38 度の発熱、全身関節痛、下半身脱力、耳介の腫れ、耳介の
	皮膚乾燥:	乳癌: 2021/05/21 時間不明（ワクチン接種の 10 日後、形態変化については 2021/05/26）、左耳介における血栓形成を発現した。医師受診し、治療はヒルドイドマッサージと AMPC 750mg/日内服であった。事象転帰は、未回復であった。報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、重要な医学的な事象）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。
	筋力低下:	化学療法: 2021/05/21（ワクチン接種の 10 日後、発現時間は深夜のため不明、[患者帰宅後と同じ日（2021/05/11）の深夜とも報告された]）、患者は発熱を発現した。診療所を受診し、治療はなかった。
	筋骨格硬直:	医療処置: 2021/05/12（報告の通り）、事象の転帰は、回復した。報告者は、事象を非重篤と分類し事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。
	紅斑:	2021/05/21（ワクチン接種の 10 日後、発現時間は深夜のため不明）、下半身のだるさを発現した。診療所を受診し、治療はなかった。事象転帰は、未回復であった。報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。
	耳介腫脹:	脊椎転移: 2021/05/21 ワクチン接種の 10 日後、発現時間は深夜のため不明、[患者帰宅後と同じ日（2021/05/11）の深夜とも報告された]）、多関節痛を発現した。診療所を受診し、治療はなかった。事象転帰は、未回復であった。報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。
	耳痛:	2021/05/21（ワクチン接種の 10 日後、発現時間は深夜のため不明）、筋肉注射部位の腫脹・痛みを発現した。診療所を受診し、治療はなかった。
	血栓症:	2021/05/28（ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。事象を非重篤と分類し事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。
	血腫:	副反応の詳細は、以下の通り報告された：

<p>運動性 低下;  関節痛</p>	<p>2021/05/11、初回のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>同日（2021/05/11）、帰宅後の深夜から、患者は摂氏 38 度台の発熱と下半身のこばわり、及び多関節痛を自覚した。</p> <p>翌 2021/05/12、解熱したものの、両膝から末梢の関節痛は持続し、右上肢を挙上できない状態であった。患者は左耳に違和感を自覚したが、特に表面上異常は認めなかった。</p> <p>症状の回復・未回復については前述したので、左耳の症状についてのみ言及する。</p> <p>上記症状については、本人が乳癌治療のために通院している 2 つの医療機関に相談したが、はっきりとした回答はなく、言葉を濁されるばかりだった。</p> <p>左耳の違和感は徐々に強くなり、触れると我慢できない程度の痛みを感じていた。</p> <p>2021/05/26、耳介に違和感、耳介痛が出現した。</p> <p>2021/05/26、出勤前に、左耳介の一部が触った感じ、がさがさになっていたため、鏡などを用い確認したところ、血液のような、落屑のようなものが付着していた（患者は、このことを言葉では表現できていない）。</p> <p>2021/05/26、出勤後、担当医に相談し、耳がとても痛くて横向きで眠れないと言った。医師は、左耳介の腫脹、熱感（2021/05/26）、発赤（2021/05/26）を認め、一部出血の痕、表皮の落屑を認めた。医師による診察で、「赤く腫れており、血栓が形成されている」と言った。</p> <p>レスラーの耳に似ており、カリフラワー状の初期症状（2021/05/26）と類似している。形態学上、いわゆるレスリング耳（カリフラワー耳）、次回に血栓形成や血腫を形成したときに認める所見もあった。</p> <p>耳介に血栓・血腫形成しており（2021）、これまでの経緯からコミナティ筋注の副反応（有害事象）の可能性が非常に高いと判断した。</p> <p>レスリング耳の治療：ヒルドイドマッサージ（ヘパリン類似物質クリームを塗布してのマッサージ）と念のため感染症も識別に挙がるため AMPC 750 mg/日を処方した。</p> <p>また、患者は子宮がんの病歴があり、子宮を全摘している。</p> <p>3 年前にリンパ節への癌転移がわかった。</p> <p>3 年前より、抗がん剤のゼローダともう一種類の薬（薬名不明）を月 1 回服用し始めていた。</p> <p>抗がん剤の副作用にも血栓があるが、この 2 剤を 3 年間服用しており、これまで副作用もないため、ワクチンの可能性がある。</p> <p>患者は言った。</p> <p>現在、耳の症状に対し医師はヒルドイドとサワシリン 750mg/日を処方し様子を見ている。</p> <p>サワシリンは感染症の可能性があるため処方された。</p> <p>医師も患者の耳の写真を撮り、今後詳細報告の必要があれば協力したいと述べた。</p> <p>2 回目のコミナティ筋注は延期として経過を見ている。左耳介の症状は改善傾向にあるが、まだ軽快に至っていない。そのため、初期診断は間違っていないと確信した。</p> <p>上記の通り、報告者は症状はコミナティ筋注による有害事象の可能性が非常に高いと判断している。</p> <p>時系列検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/01/18, CRP qualitative value: (+-) high; CRP quantitative value: 0.38 high; HBs antigen: negative; TPHA (qualitative): negative; Assessment: negative; Quantitative determination: 1.0; Cut-off index:0.1; Blood type ABO: A; Blood type RH: Positive; PT: 10.9; Prothrombin time INR: 0.94; D-dimer: 0.7; HBc antibody: 0.1.</p> <p>2021/01/27, White blood cell:7600; Red blood cell: 353 low; Hemoglobin: 13.0; Hematocrit: 39.2; MCV: 111.0 high; MCH:36.8 high; MCHC: 33.2; Platelet:24.0; Eo:1.3; Ba:</p>
---------------------------------	---

		<p>0.7; Mo: 5.0; Ly: 23.5; Neut: 69.5.</p> <p>2021/02/19, Total protein: 6.8; Albumin: 4.0 low; AST: 35 high; ALT: 30; LD: 249 high; ALP:279; gamma-GT:22; Cholinesterase:213; Total bilirubin:0.6; LDL-cholesterol: 123; HDL-cholesterol:75; Triglyceride:72; Phospholipid:251; Urea nitrogen:16.4; Uric acid:3.1; Creatinine: 0.49; Sodium:140; Chloride:103; K: 4.8; Ca: 9.0; Fe:78; Amylase: 44; Blood glucose (serum): 103; CEA: 232 high; CA 15-3:125 high; White blood cell:3600; Red blood cell: 321 low; Hemoglobin: 11.5 low; Hematocrit: 35.1; MCV: 109.3 high; MCH:35.8 high; MCHC: 32.8; Platelet:28.3; Eo:1.7; Ba: 0.8; Mo: 7.2; Ly: 23.8; Neut: 66.5.</p> <p>2021/03/12, Total protei</p>
--	--	--

4612	<p>寝たきり；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>突然死</p> <p>片麻痺；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115738。</p> <p>患者は、非妊婦の 61 歳の女性（88 歳とも報告された）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、慢性心房細動のため不明日より 2021/06/01 までアピキサバン（エリキュース）内服、慢性心不全のため不明日より 2021/06/01 までフロセミド内服、慢性心不全のため不明日より 2021/06/01 までピソプロロール内服、および逆流性食道炎のため不明日より 2021/06/01 までランソプラゾール内服していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴について、慢性心不全および慢性心房細動の終了日が 2021/06/02 と報告された。</p> <p>他の病歴は継続中の逆流性食道炎であった。アレルギー歴/アレルギー：インフルエンザワクチン。</p> <p>2021/05/26 ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/26 14:00（ワクチン接種日、患者は 88 歳（報告どおり））、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕の筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 6 日後）、患者は突然死を発現した。</p> <p>更新された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は慢性心不全、脳梗塞後遺症などでほぼ寝たきり（継続中）の状態であった。</p> <p>ワクチン接種時、状態が比較的落ちついていたが、心不全増悪でいつ亡くなくてもおかしくない状態であった。しかしワクチン接種 6 日後、突然死であったので、事象と BNT162b2 が全く関係ないとは言い切れなかった。</p> <p>医師は事象名を慢性心不全として報告した（事象名は突然死/慢性心不全増悪疑いから慢性心不全増悪に更新された）。</p> <p>医師は事象と BNT162b2 との関連性を可能性小と評価した。</p> <p>有害事象タブについては、慢性心不全増悪の発現時間を 2021/06/02 5:00 とした。</p> <p>事象の慢性心不全に対する治療はなかった。</p> <p>追加された経過は以下のとおり：</p> <p>患者は、慢性心房細動による慢性心不全および脳梗塞後遺症（片麻痺（左））があり、ほぼ寝たきり（継続中）であった。</p> <p>2021/04/07、患者は特別養護老人ホームに入所した。</p> <p>入所後、心不全の増悪と軽快を繰り返しており、心不全増悪でいつ亡くなくてもおかしくない状態であった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前、状態は比較的落ちついており、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、発熱やアレルギー反応は見られなかった。</p> <p>本症例はワクチン接種 6 日後の突然死であったため報告された。</p> <p>慢性心不全の基礎疾患があったので、慢性心不全増悪による死亡である可能性が高かった。</p> <p>しかし、事象と BNT162b2 が全く関係ないとも言い切れない。</p> <p>患者は高齢であり、もともと看取りのインフォームドコンセント（IC）も得ていたため、剖検等は</p>
------	--	---

行われなかった。

接種前後の異常：なし。

異常発見日時：2021/06/02 5:00。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者など）：スタッフにより高齢者施設の部屋にて呼吸停止状態で発見された。

緊急要請の有無：なし

死亡確認時刻：2021/06/02 08:21

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：心不全の基礎疾患があったので、心不全の増悪により死亡した可能性が高い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：突然死の6日前にワクチン接種しているため、BNT162b2が全く関係ないとも言い切れない。

事象の転帰は死亡であった。死因は慢性心不全の増悪として提供された。

報告医師は事象の突然死を重篤（死亡）と分類した。

剖検は実施されなかった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。

報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象はBNT162b2との関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通り報告された：

慢性心不全増悪で入院していたので（2021）、慢性心不全増悪による死亡の可能性が高かった。

報告医師のコメントは以下の通り：

慢性心不全の持病を持っていたため、慢性心不全増悪で亡くなった可能性は高いと考えられた。しかしBNT162b2と全く関係ないとも言い切れず、患者の家族が因果関係の調査を希望したため、本症例は報告された。

製品品質苦情グループより入手した追加情報は調査結果を含む。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請について調査した。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR ID（参照PR ID 6022620）の調査の結果は以下の通りであった。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EY2173に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

製品品質苦情グループより入手した追加情報は調査結果を含む。

結論：調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

DEV-061/作業指示書の紛失

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/06/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値（体温）、患者年齢、病歴、事象発現日時、医師の因果関係評価およびコメント、臨床経過、およびエリキュース（経口）に関する情報。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用薬および臨床経過。

修正：本追加情報は前回報告した情報を修正するために報告された：初報にて記述された「突然死は、重篤（死亡）に分類された。」は誤訳であったため「報告医師は事象の突然死を重篤（死亡）と分類した。」に修正した。また、突然死の企業因果関係評価も更新された。

追加情報（2021/07/12 および 2021/07/13）：製品品質苦情グループより入手した追加情報は以下を含む：調査結果

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出された。

4665	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>眼瞼浮腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 50 歳の女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>造影剤と非ステロイド系抗炎症薬にアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、直腸カルチノイドであった。</p> <p>病歴は発現日不詳で終了日が 2013 (2013 に手術) の直腸カルチノイド、不詳で発現日不明、継続中の造影剤過敏症、アスピリン喘息があり終了日が 2018/03/24 の子宮筋腫 (2018/03/24 子宮筋腫核出術) があり、発現日不明、継続中の造影剤過敏症、アスピリン喘息があり、継続中のアレルギーに鶏卵、NSAID があった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/20 16:34 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/20 17:00、口唇浮腫と眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。</p> <p>消化管のカルチノイド腫瘍；</p> <p>神経内分泌腫瘍；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>過敏症</p> <p>事象は救急治療室へ来院を要した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか: はい</p> <p>詳細: H1/H2 ブロッカー静注、フェキソフェナジン経口</p> <p>2021/05/20 17:00 咽頭違和感を発現した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。</p> <p>事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか: はい</p> <p>詳細: H1/H2 ブロッカー静注、フェキソフェナジン経口、SABA 吸入</p> <p>臨床経過:</p> <p>16:58、口唇浮腫と眼瞼浮腫が出現した。</p> <p>17:15、咽頭違和感も出現した。近隣の二次救急病院へ搬送された。</p> <p>17:53、H1/H2 ブロッカー静注をした。</p> <p>17:55、SABA の吸入を開始した。</p> <p>19:00、症状消失し、フェキソフェナジン処方の上で帰宅した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状:</p> <p>口唇腫脹、眼瞼浮腫、咽頭違和感、バイタルに異常はなかった。</p> <p>医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬を投与した。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器系には咽頭閉塞感、くしゃみに影響があった。</p> <p>心血管系には影響がなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は血管浮腫 (遺伝性ではない)、詳細: 眼瞼、口唇であった。</p> <p>消化器には影響はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p>
------	--	---

		<p>2021/05/20 血液検査、生化学的検査の臨床検査が実施された。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の点滴静注により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>本ワクチンと有害事象口唇浮腫、眼瞼浮腫、咽頭違和感との因果関係は確実であった。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、因果関係評価、併用薬、病歴、調査、臨床経過、処置であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：当追加報告は前回の報告情報（経過欄の修正されたワクチン接種時間）を修正するために提出された。</p>
--	--	---

4713	<p>アレルギー性大腸炎；</p> <p>メニエール病；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>発声障害；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>麻痺性イレウス</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110315。</p> <p>2021/05/28 15:38（ワクチン接種日、55歳12ヵ月時点）、55歳12ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の筋肉内経路での接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下を含んでいた：過敏性大腸炎、喘息、アレルギー（果物、ホタテ、卵、鶏肉）であった。</p> <p>過去の病歴は以下の通りであるとも報告された： 片頭痛、過敏性大腸炎、腰椎ヘルニア、メニエール病、麻痺性イレウス（すべて発現日不明、他院で起こった）。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査は行われなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りである： ベタヒスチン；黄連、酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム、大黄末、センナ末（セチロ）；ファモチジン；リナクロチド（リンゼス）；プレガバリン（リリカ）；デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム（メジコンA）；オロパタジン；フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）；スピロノラクトン。使用の理由は不明であった。レルベアの投与経路は吸入で、その他の投与経路は経口であった。すべての併用薬の開始日と終了日付は不明であった。</p> <p>患者は、以前、免疫のため、インフルエンザを投与し発熱を経験した。</p> <p>2021/05/28 15:45（ワクチン接種7分後）、患者は、のど違和感、嘔声を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった： ワクチン接種7分後、患者は喉頭内視鏡で声帯に軽度の浮腫発現が確認された。</p> <p>2021/05/28 15:45（ワクチン接種7分後、報告の通り）、患者は喉頭浮腫を発症した。</p> <p>日付不明（報告の通り）、デキサメタゾン（デカドロン）静注（div）の処置にて回復であった。</p> <p>有害事象のすべての兆候及び症状は次の通りだった： 2021/05/28 15:38（ワクチン接種日）、ワクチン接種。 2021/05/28 15:45（ワクチン接種7分後）、のどの違和感あり。 酸素飽和度（SpO2）95%、血圧（BP）148/78、心拍数（HR）85。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りだった： 2021/05/28 15:50（ワクチン接種12分後）、ルート確保。 2021/05/28 16:14（ワクチン接種36分後）、血圧121/91、SpO2 96%、HR 71。 2021/05/28 16:20（ワクチン接種42分後、報告の通り）、耳鼻科に、声が出ないとのことで受診した。</p> <p>内視鏡で、ごく軽度の声帯浮腫が確認された。</p> <p>副腎皮質ステロイドを含む医学的介入が必要であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りだった： 呼吸器（嘔声と咽頭閉塞感）、詳細はごく軽度の声帯浮腫であった。 多臓器障害、心血管系はなし。</p>
------	---	--

事象「血圧 148/78、血圧 121/91」の転帰は不明、  
2021/05/28、その他の事象は回復であった。  
報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象と BNT162B2 接種との因果関係を関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。  
報告医師は、以下のとおりコメントした：違和感がなくなった。  
医師は、喉頭浮腫を非重篤と分類した。  
医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと不明：心因もあると思われると評価した。

追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：  
関連する病歴、検査値、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路）、反応データ（「血圧 148/78、血圧 121/91」追加）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：  
原資料との矛盾のため、以下の通り経過を修正した：  
修正後：医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと不明：心因もあると思われると評価した。（修正前：医師は、ワクチンに関連ありと分類した。医師はワクチンとの因果関係について「その他」も選択しており、心因もあると思われる。）  
修正後：有害事象の時間的経過（修正前：アナフィラキシー反応の時間的経過）  
修正後：内視鏡で、ごく軽度の声帯浮腫が確認された。（修正前：ごく軽度の声帯浮腫と診断された。）

4718	<p>口内乾燥:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>咽喉乾燥:</p> <p>心拍数増加:</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110556 と v21110666 であり、再調査票に応答した別の連絡可能なその他の医療従事者からの報告である。</p> <p>2021/05/31 14:00（ワクチン接種日）、69 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、69 歳 2 ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）による患者の病歴。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。詳細は、インフルエンザ予防接種後、嘔吐、下痢、頭痛、倦怠を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31 14:03（ワクチン接種 3 分後）、ワクチン接種後、息苦しさ (+)、チアノーゼ (-)、口腔の乾燥 (+)、血圧 180/100、脈拍数 (P) 104、PaO2 97-98% であった。</p> <p>2021/05/31 14:10（ワクチン接種 7 分後）、血圧 158/87、P 93、PaO2 98%、右手に生食の投与経路を確保した。患者は、救急車で搬送された。</p> <p>追加情報（2021/08/25）、報告者は有害事象の全ての徴候及び症状には、息苦しさ (+)、チアノーゼ (-)、口腔の乾燥 (+)、血圧 180/100 から（7 分後）158/87、P 93、P 104、PaO2 97-98% が含まれると述べた。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後、約 3 分後に症状を訴えあり。</p> <p>救急搬送後、アダラート点滴 1 本実施し、1~2 時間ほど休んで、回復した。</p> <p>ワクチン接種当日、医学的介入を必要とし、アダラート点滴を実施された。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、転帰は回復したと報告された。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象重篤性および事象と BNT162b2 の間の因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査票に回答した別の連絡可能なその他の医療従事者から入手した新しい情報は以下の通りである：追加報告者のその他の医療従事者が追加された。全ての事象と臨床経過に救急治療室の来院が追加された（併用療法はなしとされ、点滴治療であった）。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

4732	くしゃみ; 呼吸困難; 咳嗽; 高血圧	糖尿病; 認知症; 高アンモニア血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110392。</p> <p>2021/05/22 13:51（ワクチン接種日）、91歳（91歳11カ月と報告）の女性患者が、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、91歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、高アンモニア血症、認知症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのビルダグリプチン（エクア）経口、メマンチン塩酸塩（メマンチン塩酸塩OD）、トラゾドン塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ミグリトールを含んで、すべて開始日不明で継続中であった。</p> <p>2021/05/22 14:01（ワクチン接種10分後）、患者が体験した事象経過は以下の通り： ワクチン接種10分後より、患者はくしゃみ、咳嗽が頻発し始め、車いすからベッドに臥床させた。KT36.3度、P96回、BP160/81、SpO2 95%、R18回。 14:09、右下腿に挿管し、生理食塩水500mlの投与を開始。 14:11、サイドチューブから生理食塩水100mlとポララミン1Aを投与開始した。この時からくしゃみの症状が消失した。 14:30、サイドチューブDIV終了、KT36.3度、P93回、BP148/79、SpO2 98%、R18回、咳嗽はなく、涙がらみ様の呼吸はあるが、気管狭窄音は聞かれず。 17:00、状態変化はみられず。 17:30、DIV終了、医師の指示で針を抜いた。</p> <p>2021/07/12に患者は涙がらみ様の呼吸とBP 160/81に対し、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含んだ医学的干渉を必要とし、事象咳、くしゃみに対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかったと報告された。</p> <p>臓器障害の情報追加：多臓器障害はなかった。呼吸器：乾性咳嗽は不明であった。くしゃみは不明であった。心血管系はなかった。消化器はなかった。その他の症状/兆候は不明であった。</p> <p>アレルギー既往歴がある場合、患者が使用した（あるいはいつでも利用できる状態）特定の薬剤は以下の通り：アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬である。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤なものとし、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：連絡可能な医師から入手した新情報は、関連する病歴（高アンモニア血症と認知症追加）、被疑薬の詳細（投与経路の更新）、併用薬と事象の処置詳細を含む。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：当追加報告は前回の報告情報（症例経過欄が臓器障害の情報を反映するために更新された）を修正するために提出された。</p>
------	------------------------------	--------------------------	---

4770	呼吸不全； 嘔吐； 心停止； 心室細動； 誤嚥性肺炎	カテーテル留置； パーキンソン病； 糖尿病	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師及びファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112135。 2021/06/04 10:00（ワクチン接種当日）、86 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左上腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（86 歳時）。 病歴は、2021/02/04 から継続中のパーキンソン病と 2021/02/04 から継続中の糖尿病であった。家族歴に関する情報は提供されなかった。 併用薬は、2021/02/04 から日付不明まで、中心静脈で高カロリー-TPN 製剤（エルネオパ2号）を 1000ml/日、糖尿病のため 2021/02/04 から日付不明まで中心静脈でインスリン ヒト（ヒューマリンR）14 単位/日であった。 COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 2021/06/06 04:30（ワクチン接種 2 日後）、嘔吐した。 2021/06/07 00:09（ワクチン接種 3 日後）、死亡した。 剖検の有無は報告されなかった。 臨床経過は以下の通り： パーキンソン病と糖尿病の治療のため、前医を定期的に通院していた。 介護施設より食事量を減少した。 2021/01 日付不明、患者は入院した。 食事がとれないため、高カロリー輸液（PICC）を左上腕に挿入された。 2021/02/04、意思疎通困難、ベット上生活、酸素吸入、バルーン挿入中で転院した。 転院後、バルーン抜去、酸素中止したが、痰がらみあり、食事再開はできなかった。 エルネオパ2号液 1000 ml/日とヒューマリンR14 単位にて糖尿病とバイタルサインは安定していた。 2021/06/04 10:00、新型コロナワクチンを接種した。その当日は問題なかった。 2021/06/06 04:30、嘔吐した。鼻腔と器官から胃液様のものを大量に吸引したが、意識レベル低下、血圧低下、SpO2（経皮的酸素飽和度）の低下が認められた。 酸素吸入と抗生物質の投与など行い、一時的に回復した。 14:45、再度嘔吐があり、全身状態が急激に悪化した。 2021/06/06 23:12、心室細動となり、その後心停止、心肺蘇生に反応しなかった。 2021/06/07 00:09、死亡確認となった。 報告医師は本事象を重篤（致死的転帰）と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は以下の通りコメントした： 嘔吐を繰り返し、誤嚥状態が急激に悪化したと思われる。 追加報告で、報告医師は誤嚥状態を BNT162b2 と可能性大として評価した。 死亡の原因は誤嚥性肺炎と呼吸不全とみなされた。 報告医師は、誤嚥性肺炎と呼吸不全を BNT162b2 と可能性大として評価した。 報告医師は、嘔吐を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長と障害）と分類した。 事象は、酸素投与と抗生物質投与処置が必要だった。 2021/08/23 の追加情報、因果関係は不明であると報告された。事象は BNT162b2 の使用後に発現し
------	--	-----------------------------	---

た。

調査アイテム：

アレルギー歴、副作用歴、副反応歴、報告以外のワクチン接種歴はなかった。

2021/02/04 より報告病院で入院した。

要介護度は3であった。

ADL（日常生活の活動）区分は3であった。

接種前後の異常はなかった。

SpO2 低下に対し酸素投与された。

日中にも嘔吐して全身状態悪化した。

2021/06/06 23:12、患者は心室細動を発現した。

2021/06/07 00:09、医師と家族により、死亡確認された。

日曜日のため、採血等の検査を実施しなかった。

死亡時画像診断と剖検は、実施されなかった。

報告医師の意見：

嘔吐により誤嚥し、急激に呼吸不全に至ったため、死亡したものとする。

2021/02 に転院した時点で中心静脈管理であり、ワクチン接種後に嘔吐するまで嘔吐したことはない。ワクチン接種後約 42 時間に嘔吐したことは副作用と考える。

追加情報（2021/07/09）：

これは、連絡可能な医師から追加報告である。新情報は、接種経路、解剖学的部位、病歴の発現日、併用薬の開始日および単位、事象の臨床経過、報告者評価、調査アイテムと因果関係の詳細を含有する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：ファイザー社医薬情報担当者経由で病院の事務長から入手した新たな情報は、以下を含む：

新たな報告者、因果関係評価。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4772			<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110451。</p> <p>患者は、87歳7カ月の男性であった。ワクチン接種前（2021/05/27）の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>そう痒症：病歴には、慢性腎不全（発現日：2014/12/02、継続中、2017/02/24（透析導入））、胸椎黄色靱帯骨化症（発現日：2014/08、継続中、Th10-L1 後方固定術（2014/10/07））、狭心症、高血圧（発現日：1963 年、継続中）、糖尿病（発現日：1963 年、継続中、糖尿病性腎症から透析となった）、</p> <p>外科的脊椎固定：アレルギー既往歴があった。過去の副作用歴はなかった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には以下があった：そう痒症は透析患者にも多く見られることから、そう痒症が透析によるものか、ワクチン接種後のアレルギーによるものかの鑑別は困難であった。</p> <p>慢性腎臓病：COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>発熱：併用薬には以下があった：</p> <p>狭心症：ニコランジル（シグマート錠 5mg）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット錠 10mg）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン錠 20mg、抗ヒスタミン薬として夕食後に 1 日 1 回 20mg 内服、2017/05/31 より継続中）、ナルフラフィン塩酸塩（レミッチカプセル 2.5mg）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠 100mg、内服）、フロセミド（ラシックス錠 10mg）、ミチグリニドカルシウム（グルファスト錠 10mg）、アキレア・ミレフォリウム/ルビア・ティンクトラム根エキス、センナジツ、センナ、タラクサシ・オフィシナーレ（アローゼン顆粒）、レバミピド（ムコスタ錠 100mg）、エスゾピクロン（ルネスタ錠 1mg）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー錠 5mg）。</p> <p>眼瞼浮腫：糖尿病性腎症：2021/05/27 13:00 87 歳時（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナテイ筋注、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>紅斑：2 回目の接種は行わなかった（報告より）。</p> <p>過敏症：脊椎靱帯骨化症：2021/05/29 11:00、顔面の著しい浮腫を発現した。徴候及び症状には以下があった： 2021/05/27、20:00、38.0 度の発熱。 2021/05/31、顔面浮腫（瞼も腫れ目も開けられない程）。</p> <p>透析：事象の臨床経過は次の通り報告された： 2021/05/27、11:00、ワクチンを接種した。</p> <p>過敏症：ワクチン接種 15 分後、症状なく帰宅した。 ワクチン接種日、20:00 頃、摂氏 38.0 度の熱発があった。その他症状はなかった。 2021/05/28、38.5 度の発熱以外症状はなく、通常な透析を行った。</p> <p>高血圧：2021/05/29 11:00（ワクチン接種 2 日後）、デイサービスを利用、スタッフが顔面全体の著しい浮腫に気づき、当院に電話連絡を入れた。医師が電話で症状を確認すると、顔面浮腫以外の症状、発熱、疼痛、息苦しさなどなく、特に変わったことがないとの本人の言葉もあり、経過を診ることとした。しかし、顔面の浮腫は改善しなかった。他に症状ないため、経過観察とした。 2021/05/31（ワクチン接種 4 日後）、透析治療のため当院に来院したが、著しい顔面の浮腫と発赤は継続していた。特に両眼瞼周囲の浮腫は著しく開眼ができず、患者自ら指を使い上下の眼瞼を広げて物を見ている状況であった。アレルギー症状と判断しソル・メドロール 250mg を静注した。そ</p>
------	--	--	--

の後、4時間経過し透析終了時には腫脹はやや改善し、開眼ができるようになっていた。しかし、顔面の腫脹、発赤は残存していた。

2021/06/01、浮腫は軽減した。

2021/06/02、浮腫は大幅に軽減した。

2021/06/04、顔面浮腫は消退した。

静脈内(IV)液、他の医学的介入を必要とした：2021/05/31、2021/06/01、2021/06/02と連続して、ソル・メドロール 250mg を静注した。

多臓器障害はなかった：

呼吸器、心血管系、その他の症状/徴候はなかった。

皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みなどの症状はなかった。詳細には、顔面(全体)浮腫が報告された。

消化器では、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他などの症状はなかった。

検査値と処置手順には以下があった：

白血球数(WBC)：4790/ $\mu$ l(正常低値3800、正常高値：9800)：変動なし(2021/05/31)、ヘモグロビン(HGB)：9.81g/dl(正常低値13.2、正常高値：17.6)：透析患者として低め/ワクチンとは無関係(2021/05/31)、血小板数(PLT)：91500/ $\mu$ l(正常低値140000/ $\mu$ l、正常高値：360000/ $\mu$ l)：低値だがワクチン接種とは無関係(2021/05/31)(PLTは、89000/ $\mu$ l(2021/05/10)、115000/ $\mu$ l(2021/06/07)であった)、C-反応性蛋白(CRP)：7.65mg/dl(正常高値：0.30)：ワクチン接種後急上昇した(2021/05/31)(CRPは、0.03mg/dl(2021/05/10)、0.67mg/dl(2021/06/07)であった)。

血液検査を実施(不明日、結果不明)した。

事象顔面浮腫の転帰は、回復(2021/06/04)であった。発赤、アレルギー性症状は、未回復(2021/05/31)であった。事象発熱は回復(不明日)、事象眼瞼浮腫は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。

処置には、ソル・メドロール 250mg 注射(3日間)があった。

他要因(他の疾患等)の可能性の提示：ワクチン接種後、46時間に顔面の浮腫が出現し、ワクチン接種と症状の出現の間、約2日間経過しており、他の要因も考えられるが、ただ、患者は高齢の妻と二人暮らしで特に外的要因も考えにくい。

報告者意見は次の通り：

ワクチン接種後46時間後に、顔面浮腫を出現したが、COVID-19 ワクチン以外、通常と異なったことはなく、投薬や注射などの薬剤の変更もしていない。最も考えられるのが COVID-19 ワクチンの副反応とした。

追加情報(2021/08/18)：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：

ワクチン投与経路、併用薬、病歴の追加および更新、検査値、事象顔面浮腫の転帰更新、以前報告した事象の臨床経過、処置治療に関する情報。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は必要ない。

4784	<p>不快気分；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>熱感；</p> <p>高血圧</p> <p>異常感；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110557 ・v21110667</p> <p>2021/05/31 14:00 連絡可能な医療専門家は、69 歳 2 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、69 歳時）を初回、単回量接種したと報告した。</p> <p>既往歴は、継続中の高血圧とコレステロールの薬の服用があり、継続中の高コレステロール、事象発症前に 2 週間以内に服用した併用薬は不明とされ、使用理由は高血圧および高コレステロールのため、いずれも継続中であった。</p> <p>患者は、以前ロキソニンで動悸があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/31 14:22（ワクチン接種 22 分後） 気分不快、嘔気、後頭部の発熱および呼吸困難となった。血圧 138/84、P a O<sub>2</sub> 95-96%。</p> <p>14:26 血圧 123/79、P79 となった。エピペン<sup>®</sup>は、右大腿部に与えられた。</p> <p>14:29 血圧 144/78、P90、P a O<sub>2</sub> 97%となった。</p> <p>14:40 患者は救急車で搬送された。</p> <p>すべての事象の徴候及び症状は、気分不快；嘔気；後頭部が熱い感じ；そして、呼吸苦 (+) は、ワクチン接種後約 22 分後に症状の出現があった (2021/05/31 14:22)。</p> <p>18 分後に救急搬送された。</p> <p>救急搬送後、2 時間位で症状が落ち着き帰宅した。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリンを含み、詳細はエピペン<sup>®</sup>であった。</p> <p>2021/05/31 事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性について、提供されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、提供されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「コレステロールの薬」がナラティブに含まれた。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： 他の HCP から入手した新しい情報が含まれている：病歴、併用薬、新しい事象（気分不快、後頭部が熱い感じ）。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	--

<p style="text-align: center;">4839</p> <p style="text-align: center;">アナフィラキシー反応; 会話障害</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号は、v21110589 である。2021/05/27 09:55（24 才時）、24 才の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2713、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったのかは不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬があったのかは不明であった（事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用されたか、事象の発現後に投与した薬剤は除外する）。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/27 09:58 頃（ワクチン接種 3 分後;ワクチン接種のおよそ 5 分後とも報告された）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）、ワクチン接種の後、体調について尋ねられて、のどがなんかおかしいとの訴えがあった。</p> <p>SpO2 は 99%で、脈拍は 85/分であった。</p> <p>持参していたビラノア 1 錠を服用した。</p> <p>下肢を挙げてベッドに臥床していた、10:10（ワクチン接種の 15 分後）、血管アクセスは確保された（生食 500ml）。</p> <p>症状は軽減したが、その後、10:25（ワクチン接種の 30 分後）ごろ、しゃべりづらい感じがあると言った。</p> <p>アドレナリンプレフィルドシリンジ 0.3mL は筋肉内に投与された。</p> <p>救急車は呼ばれて、病院へ運搬された。</p> <p>関連する他の診断や確認検査の結果はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は「のどがなんかおかしい」、「しゃべりづらい」という症状の発現と報告された。</p> <p>SpO2、99%;pulse、85 回/分;BP、117/78;</p> <p>全て 2021/05/27 であった。</p> <p>事象反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種後 5 分位してから、上記の「のどがなんかおかしい」という症状は発現した。ビラノア 1 錠内服管理された。その後、ベッドに臥床させ下肢挙上を行い血管確保施行した。「のどがなんかおかしい」という症状は軽快したようであったが、「しゃべりづらい」との症状が発現した（ワクチン接種の 15 分以上後）。</p> <p>アドレナリン（0.3ml）筋注施行し、救急搬送を行った。</p> <p>医師は、以下の通り報告した。循環器系症状：測定された低血圧;および呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、突然発症（レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状と 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状;また、カテゴリー 2 レベル 2 の通りであった）。</p> <p>患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を含んだ医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害については不明;呼吸器：上気道腫脹、のどがなんかおかしい、しゃべりづらいが確認された。</p>
---	---

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった；

心血管系：低血圧（測定済み）（ワクチン接種 5 分後）と言われる血圧：117/78。血圧（ワクチン接種 20 分後）：106/58。

ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった；

皮膚/粘膜および消化器の症状はなかった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2021/05/27、事象アナフィラキシー、しゃべりづらいは回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、不明であった。ワクチンとの因果関係はありであった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、事象アナフィラキシー発現時間と患者の臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>4892</p>	<p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>アレルギー性鼻炎；喘息；高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師より入手し、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111311 および v21111535。</p> <p>2021/03/17（54 歳時）、非妊娠の 54 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。病歴には高血圧、アレルギー性鼻炎、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）5mg 1 錠/日、オルメサルタンメドキシソミル（オルメテック）20mg 1 錠/日があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/03/27 頃（ワクチン接種 10 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/03/27、2-3cm 大の紫斑が手掌、手背、腕に 4-5 か所、膝 2 か所、背部 1 か所に出現した。</p> <p>2021/04/01、患者は事務所に連絡した。そして、早急に血液内科への受診を勧められた。</p> <p>2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>2021/04/05、血液検査が実施され、結果は血小板数 29000、正常低値 120000、正常高値 350000 であった。コメント：患者からの電話報告。</p> <p>再度、早急な血液内科受診を勧められた。</p> <p>その後、医療機関で検査された：</p> <p>2021/04/26、血小板は 26000 であった。</p> <p>2021/04/30、血小板は 20000 であった。</p> <p>2021/05/06、血小板は 15000 に減少と報告された。</p> <p>2021/05/13、病院の血液内科で検査予定であった。</p> <p>報告者は患者より、2021/05 に他院の血液内科に入院予定との連絡を受けた。</p> <p>患者のその後の臨床経過は不明であった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が本事象に対する治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、本事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったと述べた。</p> <p>本事象は重篤（入院/入院期間の延長および医学的に重要な事象）に分類され、入院期間は不明であった。</p> <p>報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：</p>
-------------	------------------	------------------------	---

患者から相談の電話があった。連絡があった時点で早急な受診を勧めた。患者は紫斑が改善しつつあるとの認識であったため、医師の受診まで時間がかかった。入院日時やその後の情報は把握できていない。

追加情報（2021/08/10）：同医師より入手した新情報は、ワクチンの投与経路、2021/04/05の血小板数に関する詳細、事象発現日が2021/03/27と明らかになった、重篤性の基準（医学的に重要な事象）の追加、本事象に対する治療は不明、であった。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

<p style="text-align: center;">4918</p>	<p style="text-align: center;">末梢性 麻痺； 顔面麻 痺  封入体 筋炎；  自己免 疫性甲 状腺 炎；  高脂血 症</p>	<p>本報告は、医学情報チームおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21111243。</p> <p>患者は 77 歳女性であった。</p> <p>2021/05/24、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週以内）はなかった。関連する検査の実施はなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>2021/05/24、ワクチンの初回接種を実施。初回接種の 10 日後（昨日）（実際、8 日後とっていた）、左顔面麻痺を発症した。</p> <p>追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者は 77 歳 3 ヶ月の女性だった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、封入体筋炎（2017/02 から継続中）、高脂血症、橋本病があった。封入体筋炎については治療介入なしで外来加療している。その他、オルメサルタン OD 15mg 定期内服（経口、高血圧症のため、開始日不明、継続中）、ロキソプロフェン 60mg 屯用内服。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 8 日後）、知人から左顔面の動きが悪いことを指摘された。</p> <p>2021/06/01、患者は左末梢性顔麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 9 日後）左の顔面が動かない、左口角から水が漏れる、左眼が完全に閉まらないことを自覚した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 9 日後）、病院受診した。事象は左顔面麻痺とされた。ベル麻痺に準じて、内服ステロイド（30mg から開始し漸減）、バラシクロビルに 1000mg/2x を処方した。</p> <p>事象名は顔面麻痺として報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/01（ワクチン接種の 8 日後）であった。</p> <p>2021/06/02 の段階で、顔面麻痺の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/14、左末梢性顔麻痺の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象左末梢性顔麻痺は、ステロイドとバラシクロビル経口投与による治療が行われた。</p> <p>事象顔面麻痺とワクチンのとの因果関係は、評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性については、通常のベル麻痺と区別がつかなかった。左末梢性顔麻痺とワクチンの因果関係も通常の麻痺と区別が難しいため同様に評価不能であった。</p> <p>報告者意見：ワクチンの直接の作用か、ベル麻痺かの判断は困難と考えた。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	---	---

追加報告（2021/07/19）：同連絡可能な医師から得られた新たな情報は以下が含まれた：以前のワクチン接種なし、併用薬（オルメサルタン使用理由）、病歴（筋炎の開始日）、新たな事象（左末梢性顔麻痺）、臨床経過、重篤性、因果関係評価。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：末梢性麻痺の事象終了日が 2021/06/14 から 2021/07/14 へ更新された。

4936		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110674、v21115843、v21124570。</p> <p>患者は、77 才の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/28 11:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）、筋肉内単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、以下の通り報告された：</p> <p>アムロジピン 5mg（開始日不明、内服）は高血圧の治療のために使用された。テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配（テラムロ、開始日不明、内服）は高血圧の治療のために使用された。</p> <p>病歴（ワクチン接種のいずれの疾患も含む）はなかった。高圧薬を内服しているが既往歴については「なし」と聴取されていた。</p> <p>2021/05/28 15:00（ワクチン接種の 4 時間後）、嘔気、左半身の動かしづらさを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、昼食を摂取した。その後、入眠しており、午後 3 時に目を覚ました際に、嘔気、左半身の動かしづらさを自覚したため、救急要請をした。救急搬送中に 2 回嘔吐（食物残渣）した。病院到着後、頭部単純 CT で出血像認めず、頭部 MRI で左小脳梗塞と診断された。JCS0、失語なし、左上下肢失調の状態であり、急性期の脳梗塞であったため、rt-PA 治療を開始した。</p> <p>現在、当院で入院し加療している。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28 15:00、患者は左小脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/28、tPA 療法は実行された。</p> <p>2021/06/01、梗塞部位に出血性変化を認めた。抗血小板薬（バイアスピリン）を一旦中止した。その後、状態悪化を認めなかった。</p> <p>2021/06/10、抗血小板薬を再開した。左上下肢の失調症状は残存、日常生活動作能力低下を認めている。</p> <p>そのため、2021/06/21、患者は、急性期一般病棟からリハビリテーション目的で回復期病棟へ転棟となった（介護申請については 7 月に予定している）。</p> <p>2021/05/28、実行された関連する検査は、以下の通り報告された。</p> <p>血液検査は、異常を提案しなかった。COVID-19 抗原検査は陰性だった。</p> <p>コメントは以下の通り：入院時必須検査であった。頭部 CT と胸部 CT は、異常なかった。コメントは以下の通り：頭部 CT では、明らかな出血像はなし。頭部 MRI は、急性期の左小脳梗塞であることを示唆した。</p> <p>2021/05/29、実行された関連した検査は、以下の通り報告された。</p> <p>頭部血管造影は、右 VA 起始部に経度狭窄所見を示唆した。ホルター心電図は、房室ブロック I 度を示唆した。</p> <p>2021/05/31、心エコーは、不協同症が認められないことを示唆した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実行されなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り報告された。</p> <p>事象左小脳梗塞は重篤（入院、2021/05/28 より継続、永続的/顕著な障害/機能不全）と評価され、</p>
	<p>出血性梗塞；</p> <p>嘔吐；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>悪心；</p> <p>第一度房室ブロック；</p> <p>運動失調；</p> <p>運動障害</p>	

救急治療室に来院が必要であった。

2021/05/29、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。グルトパ注射、エダラボン、パイアスピリン錠 100mg にて処置を行った。

追加情報時：事象の経過は次の通り：2021/06/21、回復期病棟への転棟時、左上下肢に失調症状が認められ、病棟内での歩行は歩行器を使用し軽介助が必要であった。また、トイレも軽介助を要した。その後、全身状態は安定しており、リハビリ経過良好で、屋外にいるとき自力歩行可能であった。日常生活動作が自立となり、退院後の自宅の調整ができたため、2021/08/14 に自宅に退院した。入院前は介護申請しなかったが、今回介護申請し要介護となった。

報告者は、事象を重篤（左小脳梗塞により 2021/05/28 に入院）と分類した。

事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は、以下の通り：

左上下肢の失調は軽度残存しており、症状の転帰については第 2 報、または退院する際に報告される。

2021/05/29、房室ブロック I 度は回復した。2021/05/29、左小脳梗塞は回復したが後遺症ありであった。

2021/08/14（ワクチン接種 78 日後）、他の事象の転帰は、軽快であった。報告者は事象を重篤（2021/05/28 から 2021/08/14 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告したその他の医療従事者は次の通りにコメントした：

これは最終報告である。

追加情報（2021/06/24、2021/06/28）：

同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告された新たな情報は、以下の通り：

事象（梗塞部位に出血性変化、房室ブロック I 度）が追加された、関連した病歴、併用薬、臨床検査値、関連した検査（転帰）が追加された。

これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/25）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124570。情報源の用語に従った新情報：事象の転帰（左小脳梗塞と房室ブロック I 度以外のすべての事象）、入院退院日、臨床情報、報告者意見が追加された。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5016	そう痒症；  アナフィラキシー反応；  呼吸困難；  咳嗽	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21111398。</p> <p>2021/03/31 14:15、46 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、1 回目、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は家族歴はなかった。</p> <p>患者は喘息の関連病歴を持っていた。</p> <p>併用薬には、テオフィリン（テオドール）200 g 内服、モンテルカストナトリウム（キプレス）内服、オロパタジン塩酸塩（アレロック）内服、トラネキサム酸（トランサミン）内服、クエン酸鉄アンモニウム（フェリセルツ）内服、フルチカゾンフロエート、ビランテロールトリフェナテート（レルベア）200（未知単位と頻度）吸入があった。</p> <p>2021/03/31 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/31 14:45（ワクチン接種 30 分後）、患者は軽度のかゆみを発症した。</p> <p>2021/03/31 15:15（ワクチン接種 1 時間後）、呼吸苦、咳嗽、アナフィラキシー、頸部と頭部のかゆみが出現した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種当日）、治療せずに、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>14：15、ワクチン接種した。</p> <p>30 分後、軽度のかゆみがあった。</p> <p>1 時間程後、頭部と頸部のかゆみがあり、発疹はみられなかった。</p> <p>その後、徐々に咳嗽があり、軽度呼吸苦が出現した。</p> <p>2 時間程後、治療せずに、事象は改善した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性を提供していなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。以下を含む：事象ワクチン接種部位のかゆみは削除し、かゆみは追加した。</p>
------	---	---

5119	<p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳症；</p> <p>高血圧；</p> <p>SAR S-C oV- 2曝露</p> <p>視野欠損；</p> <p>記憶障害；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111786 である。</p> <p>2021/05/31 16:15、患者は、67 歳 (67 歳 3 カ月と報告された) の女性は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回、67 歳時) の接種を受けた。</p> <p>他の病歴には、脂質異常症、高血圧 (普段は収縮期血圧 130 台)、および職場での濃厚接触者であったことが含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者には有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に脂質異常症の処方薬を服用していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01、症状が現れ、患者は視野障害を発症し、2021/06/02、終了した。</p> <p>2021/06/01 15:30 頃 (ワクチン接種 23 時間 15 分後 [55 分としても報告された])、眼前が白くなり、めまいが出現した。</p> <p>処置を受け、2021/06/02、めまいは回復した。</p> <p>同日夕方から 2021/06/02 にかけて、記憶が欠落/記憶障害 (一過性) があり、処置が与えられた。</p> <p>2021/06/01 15:30、患者は脳症を発症し、報告医師は、それを非重篤と分類し、クリニックの受診が必要となると評価した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、アスピリンとアムロジピンの処置により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/06/03、患者の右上肢の脱力、しびれが出現し、2021/06/04 から内服治療を継続していた。</p> <p>不明日、血圧測定値は高かった。</p> <p>前医での検査で、血圧 172/100mmHg と高かった。</p> <p>磁気共鳴画像法 (MRI) は、異常所見 (DWI で高信号散在) を示した。</p> <p>患者は、報告者の脳外科に紹介された。</p> <p>病院での検査で、血圧は 160/87mmHg (普段は収縮期血圧 130 台) であった。</p> <p>2021/06/03、血圧高値の転帰は降圧剤を含む処置にて未回復であった。そして、患者は病院を受診した。</p> <p>2021/06/03、MRI が施行され、複数の脳症 (疑い) がみられた。</p> <p>2021/06/04、患者が紹介され、医師の科を受診した。</p> <p>2021/06/04、右上肢の症状は軽減傾向であった。</p> <p>外来でのフォローアップが予定され、帰宅した。</p> <p>2021/06/22、COVID-19 検査 (唾液) が実行された (陽性)。</p> <p>患者は、職場での濃厚接触者として、検査を受けた。</p> <p>COVID-19 検査 (鼻腔) は行政再検査にて実行され、陽性であった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/06/25、COVID-19 陽性にて入院となった。</p> <p>COVID-19 の転帰は不明であった。</p>
------	--	---

医師は、事象のめまい、血圧高値、右上肢しびれ、脱力が救急救命室を受診するに至ったと報告した。

その他の医療専門家は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類した。

事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧によるものであった。

報告者のコメントは、因果関係はありうるとのことだった。

医師は、ワクチンと事象脳症との間の因果関係が可能性大であると報告した。

因果関係は、画像所見・症状もとの判断で病理所見がないため、可能性大と判断された。

しかし、かなり確実に近いと考えられている。

事象の転帰(covid-19(唾液):陽性/Covid-19(鼻腔):陽性)は不明であった。

脳症のため、回復/回復したが後遺症があった;高血圧が読み取れるため、未回復であった;めまいの転帰は、2021/06/02に回復した;右上肢脱力のため、未回復であった;しびれは未回復であった;視野障害の転帰は、2021/06/02に回復した;記憶が欠落/記憶障害(一過性)の転帰は、2021/06/02に回復した。

2021/08/23に入手した調査の概要による結論:調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットFA4597の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認されなかった

苦情が確認されなかったため、CAPAは特定されなかった。

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/30):

連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含む:

医師の因果関係、臨床経過、検査値、事象の更新。

追加情報(2021/08/23):

調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した新しい情報である。

製品品質の苦情情報が報告された。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

5122	挫傷; 死亡; 転倒	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08 (88 歳時)、88 歳男性は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与) の単回投与 1 回目を腕の三角筋に受けた。</p> <p>病歴は、陳旧性心筋梗塞 (2018/02/04 から継続中、2018/02/04 に経皮的冠インターベンション (PCI) が行われた)、慢性心不全 (2018/02/04 から継続中)、鉄欠乏性貧血 (2021/03/12 から継続中) および逆流性食道炎 (2018/02/04 から継続中) があつた。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始日および終了日未報告のボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ)、クロピドグレル、カルベジロール、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン酸/パントテン酸カルシウム (シナール)、スピロラクトン、トルバプタン (サムスカ)、アゾセミドと葉酸 (フォリアミン) があり、ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>AE のアレルギー歴、BNT162b2 以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。</p> <p>患者は、自宅で妻と同居していた。</p> <p>要介護度は、要介護 1 であつた。</p> <p>ADL 自立度は、自力入浴はできない、であつた。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否は異常なしであつた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であつた。</p> <p>ワクチン接種の前後で異常はなかった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種同日)、転倒および頭部打撲を発現し、死亡した。</p> <p>追加報告 (2021/07/09) : 事象経過が提供された :</p> <p>急性心筋梗塞発症後、当院にて PCI を行つた。</p> <p>その後、患者は慢性心不全のため外来および入院にて加療していた。</p> <p>2021/06/08、BNT162b2 を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/08、帰宅後に転倒、頭部打撲により他院に救急搬送されたとの情報が警察により提供された。</p> <p>その後、他院の緊急センター職員より、その病院にて患者の死亡が確認されたと報告医師に伝えられた。</p> <p>患者はワクチン接種後に報告病院への受診歴はなかった。</p> <p>治療が行われたかどうかは不明であつた。</p> <p>事象である転倒および頭部打撲の転帰は不明であると報告された。</p> <p>転倒および頭部打撲により緊急治療室受診となつた。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であつた。</p> <p>死因は不明であつた。</p> <p>患者は救急搬送された他院で死亡が確認され、詳細が不明であるため、医師は死亡と BNT162b2 との因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>2021/08/25、入手した検査結果は、以下の通り :</p>
------	------------------	---

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。  
当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。  
すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。  
参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6003525 の検査の結果は以下の通りであった）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。  
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。  
最終的範囲は、報告されたロット番号：EY0779に関連していると決定された。  
苦情サンプルは返却されなかった。  
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。  
製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。  
プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。  
NTM は、規制当局への通知は不要と判断した。  
報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。  
有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

ロット／バッチ番号の情報が要求された。

追加情報（2021/07/09）：  
同医師から入手した新情報は以下のとおり：  
ワクチン接種部位、ロット番号、有効期限、病歴の発現日、併用薬、臨床経過および報告者評価。  
調査情報。

追跡調査は完了した。追加情報は予定されていない。

追加情報（2021/08/25）：  
本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの続報である。

5125	嚥下障害; 寝たきり; 構音障害; 徐脈; 心不全; 心停止; 頻脈	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112426。</p> <p>2021/06/01 14:53 (83 歳時)、83 歳 11 か月の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には以下があった :</p> <p>筋萎縮性側索硬化症 (ALS) (2019/11 から)、気管支炎、構音障害、嚥下障害 (2020/12 から)、発熱 (2021/05/18 から)、経管栄養 (2021/05/31 から)、頻脈、寝たきり、経管栄養 (2021/05/31 から)。</p> <p>さらに、四肢筋力低下、構音障害が著明であり、2020/04/20 に長期療養目的のために病院に入院したと報告された。</p> <p>入院時より、患者は延命治療を希望しなかった。</p> <p>2020/12 頃から、嚥下障害が顕著になり、食形態の工夫で対応したが、2021/04 頃から嚥下状態がさらに悪化した。</p> <p>2021/05/18 発熱があり、気管支炎の診断で加療した。</p> <p>2021/05/31、経口摂取は中止となり、経管栄養開始となった。</p> <p>経管栄養後に一時的に頻脈になることがあった。</p> <p>アレルギー歴、特定の副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、病歴、特定の副反応歴はなかった。</p> <p>生活の場は病院であり、入院加療中、長期療養中であった。</p> <p>寝たきりで、経管栄養であった。筋萎縮性側索硬化症 (ALS) のために経口摂取困難となっており、経管栄養開始 (2021/05/31) となっていた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、酸化マグネシウム、クロストリジウム・ブチリカム (ミヤ BM 細粒) があった (両剤とも継続中)。</p> <p>患者は 2021/05/18 から 2021/05/24 まで気管支炎のため、毎日アンピシリン・スルバクタム (ABPC/SBT) を 6g を服用していた。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>経腸栄養 患者は、COVID ワクチン接種前 (4 週以内) に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>胃腸管 情報が提供されなかったため、患者がアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>挿入; 2021/06/01、ワクチン接種後、頻脈を発現し、処置を必要としなかった。</p> <p>2021/06/02、19:20 (ワクチン接種翌日)、徐脈 (重篤 (死亡)) を発現し、処置を必要としなかった。</p> <p>2021/06/02、19:20 (ワクチン接種翌日)、心停止 (重篤 (死亡)) を発現した。</p> <p>2021/06/02、20:07、死亡した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された :</p> <p>ワクチン接種前後、明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/06/01、経管栄養後から、心拍数 (HR) 100 以上の頻脈があった。</p> <p>2021/06/02、頻脈は持続した。</p> <p>2021/06/02、19:20、レベル低下、徐脈を含む異常を発見した。</p> <p>19:20、訪室時、レベル低下、徐脈を発見した。</p>
------	--	--

約 10 分後、心停止となった。救急要請はされなかった。

2021/06/02、20:07、死亡確認となった。

剖検は、実施されなかった。

死因に対する考察の医師の意見は、以下の通りであった：

頻脈が、経管栄養開始によるものなのか、ワクチンが原因なのかは、判断できなかった。心停止の原因は、頻脈による心不全であると考えられた。

報告医師は、本事象と BNT162b2 の因果関係を「否定できない」と評価した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

著明な四肢筋力低下及び構音障害により意思疎通が困難であったため、推定同意に基づいて BNT162b2 を接種した。

その後、頻脈は見られたが、経管栄養後の頻脈と判断していた。

2021/06/02 19:20 頃から、徐脈となり、すぐに心停止となり、家族に連絡し、心臓マッサージを開始した。

家族の到着後、患者の意思に沿って心臓マッサージを中止した。

死亡確認となった。

ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

臨床検査値（2021/06/01）には以下があった：

アルブミン（Alb）（正常範囲：3.8-5.2g/dL）2.4、クレアチンホスホキナーゼ（CK）（正常範囲：45-163U/L）50、白血球（WBC）（正常範囲：3500-9100/ $\mu$ L）4700、C-反応性蛋白（CRP）（正常範囲：0.3mg/dL 以下）0.18、ヘモグロビン（Hb）（正常範囲：11-15.5g/dL）12.2、血小板（PLT）（正常範囲：12-34 の  $10^4$ / $\mu$ L）32.1。いずれも明らかな異常なしであった。

事象により、入院の延長（患者は入院中に予防接種を受けた）と死亡となった。

事象の転帰は、心臓マッサージを含む治療により死亡であった。

死因は、ALS であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、ALS であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は ALS の進行により寝たきりで、気管支炎も起こしていた。

患者の全身状態は不良であったと考えられた。死因は ALS であると結論づけた。しかし、死亡がワクチン接種後であったため、因果関係は否定できなかった。

追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：

併用薬データ（両方継続中）、検査値、病歴データ、事象データ（頻脈/徐脈に対する処置なし、事象発現、事象臨床経過）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

5134	<p>倦怠感；</p> <p>好中球百分率増加；</p> <p>尿比重増加；</p> <p>状態悪化；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ減少；</p> <p>血中クレアチニン減少；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111427 である。</p> <p>2021/05/25 14:00（84 歳時、報告の通り）、84 歳の女性は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、喘息、逆流性食道炎、不定愁訴があった。</p> <p>併用薬は、トリパミド（ノルモナル）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、プロピペリン塩酸塩（バップフォー）、アンブロキシソール塩酸塩（ムコソルバンL）、エソメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム）、アセメタシン（ランツジール）と酸化マグネシウム（マグミット）であった。</p> <p>2021/05/26 午前中（ワクチン接種の 1 日後と報告された）、患者は、今までにないだるさを発現した。起床後より、だるさ強度であった。食欲は OK であった。</p> <p>2021/05/29、患者は、病院を受診した。点滴（ラクテックとメイロン 1A（i.d））にて、安定した。</p> <p>倦怠感； 2021/06/15 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2 回目接種は無症状であった。</p> <p>喘息； 2021/05/29、患者は検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/29 alanine aminotransferase (GPT): 16 IU/L (5-45), aspartate aminotransferase (GOT): 24 IU/L (10-40), basophil (BASO): 0.3% (0-2), alkaline phosphatase (ALP): 53 IU/L (104-338), creatinine (CRE): 0.62 mg/dL (Male (M) 0.65-1.09, Female (F) 2.7-7.0), lactate dehydrogenase (LDH): 268 IU/L H (120-245), triglycerides (TG): 92 mg/dL (50-149), BUN: 17.8 mg/dL (8-20), uric acid (U-A): 4.3 mg/dL (M 3.6-7.0, F 2.7-7.0), CRP: 0.14 (below 0.30), eosinophil (EOSI): 2.7% (0-7), gamma-glutamyltransferase (g-GTP): 13 IU/L (M 79 below, F 48 below), haematocrit (Ht): 43.4% (M 40.4-51.9, F 34.3-45.2), haemoglobin (Hb): 15.0 g/dL (M 13.6-18.3, F 11.2-15.2), high density lipoprotein cholesterol (HDL-CH): 84 mg/dL (M 40-80, F 40-90), low density lipoprotein cholesterol (LDL-CH): 128 mg/dL (70-139), lymphocyte (LYMP): 48.4% (18-50), MCH: 32.3 pg (M 28.2-34.7, F 26.4-34.3), MCHC: 34.6% (M 31.6-36.4, F 31.3-36.1), MCV: 93 fl (M 83-101, F 80-101), monocyte (MONO): 5.6 (1-8), neutrophil (NEUTRO): 43.0% (0-19), platelets: 18.2 x10<sup>4</sup> ul (14.0-37.9), RBC: 465 x 10<sup>2</sup> ul (M 438-577, F 376-516), urine specific gravity (A1CN): 5.6 (1.008-1.034), WBC: 5930 uL (3500-9700).</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 9 日後）、事象「今までにないだるさ/いつもより不定愁訴が多い」の転帰は、回復であった。その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象倦怠感を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、いつもより不定愁訴が多いと報告した。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：2021/05/29、患者は病院を受診時、点滴で安定したようであった。患者は、普段から不定愁訴が多かった。</p> <p>普段より不定愁訴を訴えていた。今回は、「今までにないだるさ」との事だったため報告した。2</p>
------	---	--

回目の接種は無症状であった。

追加情報（2021/07/09）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

検査結果、被疑薬の詳細（投与経路）、反応情報 (LDH (120-245)：268 H U/L, ALP (104-338)：53 U/L, CRE (M 0.65-1.09, F 2.7-7.0)：0.62 mg/dl, NEUTRO (0-19)：43.0%, A1CN (1.008-1.034)：5.6) の追加、事象の経過であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5138	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21111651。</p> <p>2021/06/02 15:05、34歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目、34歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/02 15:35、呼吸困難/呼吸違和感、2021/06/02 15:50、掻痒感/皮フ掻痒感、発赤、右上肢の発赤/皮膚掻痒感とアナフィラキシー反応が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 15:35(ワクチン接種日)、報告事象を発症した。ワクチン接種後30分後、軽い呼吸困難が出現した。アレグラ錠を1錠経口投与した。</p> <p>15:50、掻痒感、右上肢の発赤が出現した。生理食塩水、ポララミン1A、デキサート1/2の静脈注射処置を受けた。症状は軽減した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/18、患者は2021/06/02 15:05にCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は提供された、筋肉内接種、単回量、2回目)の接種を受けたと報告した。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は、何もなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/02 15:50、皮フ掻痒感と発赤が出現した。</p> <p>事象は非重篤と分類され、診療所を受診した。</p> <p>因果関係は、ワクチンに関連ありと評価された。</p> <p>転帰は、ポララミンとデカドロン処置で回復であった。</p> <p>2021/06/02 15:35、呼吸違和感が出現、アレグラ内服の処置を行った。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状と徴候は、以下の通りであると報告された：</p> <p>皮フ掻痒感と発赤。</p> <p>事象の経過は、上記詳細を参照とされた。</p> <p>15:05、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:35、呼吸違和感が発現、詳細は不明であるが、vital signに問題はなかった。</p> <p>15:50、皮フ掻痒感、発赤が発現した。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は、心血管系、消化器はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜を含む多臓器障害は、皮疹を伴う全身性そう痒症であり、詳細は以下の通り：</p> <p>右上肢発赤と掻痒感があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種も受けなかった。</p>
------	--	---

		<p>事象アナフィラキシー反応、掻痒感／皮フ掻痒感と発赤、右上肢の発赤／皮フ掻痒感 は、診療所の訪問に至った。</p> <p>治療の処置は、すべての事象に対して行われた。</p> <p>呼吸困難の転帰は軽快で、残りは不明日に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：その他の医療従事者から入手した新たな情報は、反応の詳細（事象転帰の更新、アナフィラキシー反応の追加）であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
5175	皮下出血	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者から自分のために報告しているの自発報告である。</p> <p>患者は男性（年齢不明）であった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（解剖学的部位：右腕）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はシロスタゾールであった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、患者は、左手首から肘にかけ内側（柔らかい、掌側の内の所）に内出血があった。3週間たって、ほぼ消えた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。夕方から、両足の内股の柔らかいところに内出血ができた。左が10x15cm ぐらいで、右が10x10cm ぐらいの大きさである。患者は、抗凝固剤（シロスタゾール）を飲んでいて、内出血を起こしやすく、2回続けて起きていた。報告者は、コミナティの副反応について、ワクチン接種部位以外の皮下内出血があったかどうかを尋ねた。</p> <p>報告される時点、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>

		<p>追加情報（2021/06/14）：医療情報チーム経由で同じ連絡可能な消費者から入手した新たな情報は次の通り：事象の転帰。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：入力漏れのため、シロスタゾールは製品タブに併用薬として追加された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：最終的な転帰が報告されなかったため、事象の転帰は軽快から不明に更新された。経過は、前の陳述「2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、患者は、左手首から肘にかけ内側（柔らかい、掌側の内の所）に内出血があった。」から「2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、患者は、左手首から肘にかけ内側（柔らかい、掌側の内の所）に内出血があった。3週間たって、ほぼ消えた。」に修正するために更新した。原資料により、「2021/06/14時点、患者は、3週間たって、事象の症状はほぼ消えた」と報告した。患者は事象から軽快した。」は「報告される時点、事象の転帰は報告されなかった。事象の転帰は不明であった。」に修正すべきである。原資料による矛盾のためである。</p>
5193	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111866。</p> <p>2021/06/04 16:00、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、49歳時、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはエビアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は不明であった。アレルギーに関連する服薬はなかった。</p> <p>患者は以前、リドカイン（キシロカイン）を使用し、薬物アレルギーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 16:05（接種5分後、報告の通り）、呼吸困難、首回りの発赤、かゆみ、咳、嘔気、大腿部の発赤・かゆみが出現した。</p> <p>脈拍 112、呼吸数 32、血圧 58 mmHg、SP02 98~99 %。</p> <p>酸素吸入を開始し、ボスミン 0.3mg、アタラックス P 25 mg を筋注、メプチンエア-2 プッシュを施行した。ルート確保し、生理食塩液 100 ml、ソル・メドロール 125mg を投与した。</p> <p>患者は入院となった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準に合致する。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次の通り報告された：ステップ1、随伴症状：皮膚/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）、循環器系症状（測定された低血圧）、呼吸器系症状（呼吸窮迫 - 以下の2つ以上：頻呼吸、喉音発生）として報告された。ステップ2日、（アナフィラキシーの症例定義）：突然発症、レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準として報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次の通り報告された：皮膚（頸、胸、両上肢）の発赤、掻</p>

<p>血圧低下</p>	<p>痒。最 血圧 60、SP02 90%-92%。</p> <p>事象の時間的経過は次の通り報告された：ワクチン接種後数分で発症。ボスミン注射、ステロイド注射など施行、30 分後に落ちついた。</p> <p>医学的介入はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素があった。</p> <p>多臓器障害はなかった；呼吸器症状は上気道性喘鳴、上気道腫脹、頻呼吸があった。詳細は喘鳴（+）、30 数回であった。心血管系症状は低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下であった。意識消失、その他なし。詳細は、最大血圧 58mmHg、意識やや低下であった。皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細は、頸部、前胸部、上肢の発疹、かゆみであった。消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/06/04、血液検査を実施した：白血球（WBC）：7000/uI（正常範囲：3500-9000/uL）、血小板数（PLT）：278000（正常範囲：130000-369000）、赤血球（RBC）：5000000（正常範囲：3760000-5000000）、ヘモグロビン（Hb）：13.2g/dl（正常範囲：11.3-15.2g/dl）、ヘマトクリット（Ht）：41.9%（正常範囲：33.4-44.9%）。</p> <p>2021/06/04、生化学的検査を実施した：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）：26u/L（正常範囲：10-40u/L）、グルタミン酸塩ピルビン酸塩トランスアミナーゼ（GPT）：17u/L（正常範囲：5-40u/L）、C-反応性蛋白（CPR）：0.18mg/dl（正常範囲：0.00-0.03）、乳酸脱水素酵素（LD）：231u/L（正常範囲：124-222u/L）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/04 入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：臨床経過、症状および以前に報告した事象の分類、臨床検査値。</p>
-------------	--

<p>5220</p> <p>ギラン・バレー症候群； 下痢； 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー</p>	<p>小腸炎</p>	<p>本報告は、販売担当者と医療情報チームを介して連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋注、バッチ/ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、0.3ml、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は腸炎であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28から2021/05/29にかけて、下痢があった。</p> <p>2021/05/31 両足のしびれがあり、ギラン・バレー症候群と考えられ、歩きにくくなった。体調はよかった。</p> <p>2021/06/01 患者は治療のために病院を受診。</p> <p>2021/06/02 患者の両足のしびれ症状は太腿部付け根までであった。</p> <p>2021/06/03 走れない。つま先立ち、かかと歩きができない。下肢反射はなかった。</p> <p>2021/06/04 患者は入院した。手も握れない状況であった。</p> <p>2021/05/28から2021/05/29にかけて下痢があったことから、ギラン・バレー症候群は腸炎からきているかもしれない。報告書で記載されているように、患者はコミナティの2回目の投与後にギラン・バレー症候群を発症した。下痢の症状から判断すると、腸炎がギラン・バレー症候群を引き起こした可能性があったが、コミナティ筋注が原因かどうかは否定ができない。コミナティにギラン・バレー症候群との因果関係があるかどうかを調べる上で、血液や髄液の検査項目は何の検査をすればコミナティ筋注の因果関係の有無を証明できるのかを教えてください。AE報告の際にコミナティと因果関係を証明する、または否定する検査項目を教えてくださいとの依頼があった。同医師は現在、コミナティとギラン・バレー症候群の間に因果関係があるかどうかを調べている。血液や髄液の検査項目は何の検査をすればコミナティ筋注の因果関係の有無を証明できるのかを教えてください。症状の経過から、ギラン・バレー症候群ではなく、多発性単神経炎であると思われた。</p> <p>2021年8月6日、本症例がギラン・バレー症候群の慢性型である慢性炎症性脱髄性多発神経炎になったのではないかと医師が述べたと報告された。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>報告者によると、因果関係は可能性小と報告された。</p> <p>報告者は、コミナティと事象の関連性を除外することはできないと報告した。</p> <p>2021/08/10、報告医師は、患者がコミナティワクチン接種し、ギランバレー症候群となり、ギランバレー症候群の慢性型の1つである慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）になったと考えた。</p> <p>2021/05/29、事象下痢の転帰は、回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は請求している。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：新たな情報は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>原資料に正確な新たな情報は以下の通り：事象単神経炎は、慢性炎症性脱髄性多発神経炎に更新された、事象下痢の転帰、臨床情報が更新された。</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
---	------------	---

追加報告（2021/08/10）：新情報は、同じ医師から入手した。  
報告医師はギランバレー症候群の慢性型の1つである慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）である  
と考えた。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

5269	そう痒症； アナフィラキシー反応； 冷汗； 咽喉絞扼感； 嘔吐； 悪心； 紅斑； 脈拍異常； 蒼白	呼吸困難； 蕁麻疹； 食物アレルギー； 一	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21111754 である。</p> <p>2021/06/04 11:35、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）を投与経路不明で単回量を投与された（35 歳時）。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予約診票によると、患者は食物アレルギーがあった：ピーナッツ、アーモンドとレンコンで呼吸困難；牛肉、サバ、魚で蕁麻疹の発現歴があった。</p> <p>患者は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を服用中であった（投与開始日不明、継続中）。患者は、ワクチンのアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現は 2021/06/04 11:50、（ワクチン接種の 15 分後）患者は事象のアナフィラキシー、発疹を伴わない全身性掻痒感、発赤、嘔吐、冷汗、顔面蒼白、中枢性脈拍微弱、咽喉閉塞感と悪心を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:35 ワクチン接種。</p> <p>11:50 かゆみ、発赤。</p> <p>11:56 嘔吐、冷汗、顔面蒼白。</p> <p>呼吸器症状なし、血圧低下症状なし、動悸症状なしであった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>12:06、エピネフリン（アドレナリン）0.3 ml を筋肉内注射で投与された。</p> <p>静脈ラインが確保され、大量の塩酸メトクロプラミド（プリンベラン）が静脈内投与された。</p> <p>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）が点滴静注で投与された。</p> <p>症状は、軽減した（全経過 1 時間以内）。</p> <p>ブライトン分類における病状は添付ファイルとして提供された：</p> <p>メジャー症状：中枢性脈拍微弱。</p> <p>マイナー症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感、悪心と嘔吐。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、および事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>ブライトン分類レベル 3。</p> <p>2021/06/21、追加情報を入手した：ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>2 週間以内に他の併用薬を投与していなかった。</p> <p>化粧品等を含む医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>食物アレルギーの病歴があり、継続中であった。発現日は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り、評価された：</p> <p>随伴症状に関して、Minor 基準：皮膚症状/粘膜では発疹を伴わない全身性掻痒感、消化器系症状では悪心、嘔吐であった。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、&lt;1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準&gt;OR&lt;呼吸器系症状基準 AND &lt;2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準&gt;。</p>
------	---	--------------------------------	---

アナフィラキシーの症例定義に合致するのはカテゴリー(3)であった。

2021/06/04、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下のように報告された：血圧 113/62、心拍数 84/分、SpO2 100%（室内）、呼吸数 20/分、体温 36.0 度。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、下記のように報告された：ワクチン接種 15 分後に、皮膚症状が現れた。21 分（ワクチン接種後）、消化器症状があった。全経過 1 時間で回復した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。詳細は以下のように報告された：

11:35、ワクチン接種。

11:50、皮膚症状。

11:56、消化器症状。

12:00、補液開始。

12:06、アドレナリン 0.3mg 筋注。

12:10、ソル・メドロール 125mg、ガスター1A、プリンペラン 1A 静注。

多臓器障害では皮膚/粘膜系、消化器系を含んでおり、呼吸器系、心血管系はなかった。

皮膚/粘膜では、皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は、なかった。詳細は以下の通りだった：耳介から首中心周囲の強いかゆみ、紅斑ではない軽度の発赤があった。

消化器では、悪心、嘔吐があり、下痢、腹痛はなかった。詳細は以下の通りだった：繰り返す悪心、嘔吐（空腹で内容物はほぼなし）。

その他の症状は、なかった。

食物アレルギーがあり、詳細は以下の通りだった：ピーナッツ、アーモンド、れんこんで呼吸困難。牛肉、魚で蕁麻疹を引き起こした。

アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、その他の薬剤は服用していなかった。

すべての事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/06/21）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：「全身性蕁麻疹、全身紅斑、全身紅斑はなかった」から「全身性蕁麻疹、全身紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）はなかった」と経過情報を修正した。

<p>5306</p>	<p>うっ血 性心不 全；  循環虚 脱；  発熱</p>	<p>精神病 性障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した。</p> <p>2021/06/06 午後、64歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（64歳時）。患者は、町の集団接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は継続中の精神疾患があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は精神疾患のために内服で継続中のピペラジン、オランザピン、パリペリドン、ロラゼパム、スポレキサントであった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）夕方、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/06/07 19:55（ワクチン接種の 1 日/19 時間/55 分後）、患者は急性うっ血性心不全を発症した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）夕方から発熱があり、解熱剤を服用した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 1 日後）、夕方、自宅で死亡していたのを家族が発見し、救急要請された。</p> <p>市民病院で死亡を確認した。</p> <p>2021/06/08、薬科大学の法医学教室で、行政/司法解剖を実施し、急性うっ血性心不全により死亡との報告があり、急性循環不全と診断された。</p> <p>臨床検査と行政解剖を実施した：</p> <p>2021/06/08、急性うっ血性心不全と急性循環不全と診断。</p> <p>日付不明、組織検査は結果不明。</p> <p>インフルエンザウイルス抗原の結果は陰性、コロナウイルス抗原と抗体の結果は陰性であった。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、全ての事象を重篤（死亡）と分類し、事象急性循環不全及び発熱の本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>急性うっ血性心不全。約 2 時間。原因不明。</p> <p>副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴、生活の場、要介護度、日常生活動作（ADL）自立度、嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、異常を認めず帰宅した。</p> <p>2021/06/07 18:00 頃、異常が発見された。</p> <p>自宅で死亡していた。</p> <p>救急要請があった。</p> <p>救急要請日時、救急隊到着時刻、救急隊到着時の状態は不明であった。</p> <p>患者は、救急車で他院へ搬送された。</p> <p>病院到着時刻、到着時の身体所見、治療内容、検査実施の有無は不明であった。</p> <p>死亡確認日時は、2021/06/07 07:55 であった。</p>
-------------	---	--------------------	--

		<p>死因及び医師の死因に対す考察は不明であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/07/22）：</p> <p>この追加情報は追加調査が行われたが、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出される。追加調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>ワクチン接種時の年齢/世代を空白にした。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>本追加報告は、重複記録 2021672512 と 202100964324 から情報を結合した引き続きの報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021672512 の下で報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの新情報、規制当局報告番号 v21122248 は以下を含む：</p> <p>患者の年齢、臨床検査値、併用薬、BNT162b2 の情報、新しい事象急性うっ血性心不全の追加、及び症例評価。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5309	発熱	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から受領した連絡可能な他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27 11:00、非妊娠 46 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた（46 才時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前、4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）11:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた（46 才時）。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>疑惑ワクチンの初回接種日投与日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>解熱剤の治療で、事象の転帰が回復であったかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（先天異常）と分類し、事象が先天異常または出生異常によるものと述べた。</p>

		<p>追加情報（2021/07/12）：連絡可能なその他の同医療従事者から入手した新情報：併用薬がないこと及び臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、前報の修正報告である。 経過の更新。</p>	
5347	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>低酸素症；</p> <p>体温上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>悪心；</p> <p>異常</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122725。</p> <p>2021/06/05 15:05（ワクチン接種日）、29歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（29才時）。</p> <p>病歴は甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂンS、50μg、甲状腺機能低下症に対して、経口、2019/12/05から継続中）を含んだ。</p> <p>患者がインフルエンザ・ワクチンを受けたたびに、アレルギー、（発熱）発熱、頭痛、嘔吐があった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/05 15:15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>Major 基準：呼吸器系症状に関して、呼吸窮迫-以下の2つ以上が出現した：頻呼吸（36-40/分）、チアノーゼ（SpO2 76-88%、RA 99%、nasal O2 5L/分）。</p> <p>Minor 基準：消化器系症状に関して、腹痛と嘔吐が出現した。アナフィラキシーの症例定義は突然発症、徴候および症状の急速な進行が報告された。</p> <p>レベル2にチェックされた：1つ以上のMajor呼吸器系症状と1つ以上のMinor症状（消化器）。</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー（2）レベル2が選択された：アナフィラキシーの症例定義参照。報告されたアナフィラキシー反応のすべての徴候と症状の記述の詳細は以下の通りである：</p> <p>2021/06/05 15:15、気分不良の訴えで、救護室へ移動した。</p> <p>BP 144/84、P 90/分、SpO2 76-88%。</p>

感:	15:20、137/74、P 90/分、SpO2 99% (マスク 5L/分)、上部痛不快感、腹痛、嘔気症状あり。 15:36、ボスミン 0.3ml (静注) を行った。
腹痛:	15:39、患者は救急車で搬送された。 アナフィラキシー反応の時間的経過:
腹部不快感:	2021/06/05 15:05、ワクチン接種 (初回) を実施した。 15:15、気分不良、チアノーゼ (+)、喘鳴 (-)、SpO2 76-88%、3L の O2 投与を行った。 15:20、症状は持続した。
血圧上昇:	15:30 頃、腹痛、嘔気の訴えがあり、それはアナフィラキシーと考えられた。 15:36、よってボスミン 0.3ml (静注) を行った。 15:39、患者は救急車で搬送され、呼吸苦、腹痛、嘔気は持続していた。
酸素飽和度低下:	患者は医学的介入を必要とする: アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素。 詳細: 2021/06/05 15:50、患者は病院に到着した。 15:57、アドレナリン 0.3ml (静注) を行った。
頻呼吸:	16:02、ポララミン 1A、ファモチジン 20ml、ソル・メドロール 40 mg、プリンペラン 1A IV、ラクテック点滴と報告された。 多臓器障害に関して、患者は呼吸器および消化器症状を呈した。
頻脈:	呼吸に関して、事象は呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼであった。 消化器に関して、事象は腹痛、不快感、悪心、嘔吐であった。 2021/08/03 の追加報告によって、報告者は患者が 2021/06/05 にコロナ・ワクチンを受けて、アナフィラキシーの疑いのために緊急搬送されたと述べた。報告者は、事象が救急治療室/救護室に至ったと述べた。 2021/06/05 15:05、患者はワクチン接種を受けた。 15:15、患者は気分不良にて救護室へ入室した。血圧 144/84、脈拍 90/分、酸素飽和度 (SpO2) 76-88% であった。 15:20、血圧 137/74、脈拍 90/分、SpO2 99% (酸素マスク 5L/分) であった。聴診にて wheezing、crackle は聞こえなかった。 15:28、血圧 136/101、脈拍 100/分、SpO2 97% (酸素マスク 5L/分) であった。 15:36、患者は嘔気、上肢痛があった。患者はアナフィラキシーと診断された。アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、救急搬送された。 15:50、患者は病院に到着した。血圧 134/87、脈拍 105/分、体温摂氏 37.7 度、呼吸数 36/分、SpO2 50% (室内気 (RA)) であった。 15:57、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、生理食塩水輸液、ソル・メドロール 40mg、ポララミン 5mg 静脈注射、ファモチジン 1A 静脈注射が行われた。 21:15、症状改善し、患者は帰宅した。 患者は、フェキシフェナジン (60mg、1 日 2 回、3 日分)、カロナール (500mg、3 日分) を処方された。 2021/06/05、血液培養と重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) に対する抗原検査の結果は陰性であった。 胸部コンピュータ断層撮影 (CT) は異常なしであった。 報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。臨床検査又は診断検査は、2021/06/05 に実施されたと報

告され、血液検査及び生化学的検査が実施された。

詳細は以下の通りと報告された：

血液検査：

白血球数 8.8 (3.3-8.6  $10^3/uL$ )、ヘモグロビン 15.7 (11.6-14.8g/dL)、血小板 294 (158-348  $10^3/uL$ )、正常。

生化学的検査：

尿素窒素 10.5 (8-20 mg/dL)、クレアチニン 0.69 (0.46-0.79 mg/dL)、AST 23 (13-30 U/L)、ALT 28 (7-23 U/L)、ALP 77 (38-113 U/L)、LDH 286 (124-222 U/L)、CRP (0-0.14) 0.06、正常。

その他関連する検査：

ABG (静脈血) pH 7.407 (7.35-7.45)、pO<sub>2</sub> 27.6 (80.0-100.0mmHg)、pCO<sub>2</sub> 42.4 (38.0-46.0mmHg)。

2021/06/05、血液ガス(動脈血)、cHCO<sub>3</sub> 26.2 (22.0-26.0mmol/L)、ABE 1.7 (-2-2mmol/L)、cLac 3.6 (0.50-1.50mmol/L)、PT (%) 112.5 (70-100%)、APTT 28.6 (25.1-36.5)、Dダイマー0.6 (0-1.0)。

血液培養：陰性。Na (138-145mmol/L) 144、K (3.6-4.8mmol/L) 3.4。

2021/08/27に受けた追加報告によって、同一医師は2021/06/05に患者が胸から骨盤へのCTを受けて、結果が異常なしと報告した。

Hb (11.6-14.8) は 15.7g/dL であった。やや高くなった。

2021/06/05 15:15、患者はアナフィラキシーを発症した。生命を脅かす(入院期間なし)と評価されて、ワクチンに関係があった。救急治療室への訪問が必要で、転帰はアドレナリン、ボララミン、ソル・メドロール、ファモチジン、静注輸液を含む処置で回復となった。

アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類は以下の通り：

随伴症状：

皮膚症状/粘膜症状のMajor基準として頻脈があった。

呼吸器症状のMajor基準として呼吸窮迫-以下の二つ以上：頻呼吸とチアノーゼがあった。

循環器系のMinor基準として頻脈があった。

消化器系症状のMinor基準として腹痛、悪心、嘔吐があった。

随伴症状は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含むことであった。

報告者はブライトン分類のレベル2と評価した：1つ以上の(Major)循環器系症状基準 or 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)。

カテゴリー2：レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照に該当する。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：頻呼吸、口唇チアノーゼ、心窩部痛、嘔気、嘔吐があった。

初回測定値：血圧 144/84、脈拍数 90/分、SpO<sub>2</sub> 76-88% (RA)、以降：血圧 130/101、脈拍数 105/分、SpO<sub>2</sub> 99% (マスク 5L/分)。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

2021/06/05 (ワクチン接種日)、救護室に転送された。

15:15、気分不良があった。血圧 144/84、脈拍数 90/分、SpO<sub>2</sub> 76-88% (RA)。15:20、血圧 137/74、脈拍数 90/分、SpO<sub>2</sub> 99% (マスク 5L/分)。聴診で喘鳴無し、心雑音なし。

15:36、患者は上腹部痛と嘔気を発症した。アナフィラキシーの診断はなされた。アドレナリン

			0.3mg は筋肉内にて投与された。患者は、プライバシー病院へ救急搬送となった。プライバシー病院の ER で、胸と骨盤 CT は異常
--	--	--	--

<p>5437</p>	<p>凝血異常； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症</p>	<p>肝細胞癌； 裂孔ヘルニア</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21117794。</p> <p>2021/05/20、84 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明）投与経路不明、1 回目、単回量を接種した。</p> <p>病歴には、肝細胞癌と食道裂孔ヘルニア（発現日不明、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は、ジクロフェナク 25mg 3 回/日、パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トアラセット）配合錠 不明量 3 回/日、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン配合錠）配合錠 A81 X1（1 DF）、モサプリド（含量：5mg、用量不明）、クエン酸第一鉄 Na（剤型：錠剤、含量：50mg、用量不明）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ「ウルソデオキシコール酸」）（含量：100mg、用量不明）、ニカルジピン塩酸塩（ペルジピン LA、剤型：カプセル、含量：20mg、用量不明）、センノシド a+b（剤型：錠剤）12mg 3 回/日、カフェイン、パラセタモール、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチルアミド（PL、剤型：顆粒）3g 3 回/日、デキストロメトルファン臭化水素酸塩（メジコン「デキストロメトルファン臭化水素酸塩」）、剤型：錠剤、15mg 3 回/日、レバミピド（剤型：錠剤、100mg、用量不明）であった。</p> <p>ワクチン接種後（2021 年の不明日）、血栓症疑い/DVT と肺塞栓症（PE）が発現した。患者は入院した。</p> <p>事象の結果として、リクシアナ OD 60mg 0.5 錠の 朝食後による治療を含む治療措置が取られた。</p> <p>2021 年の不明日、患者は凝固障害（DD）があり、改善せず、その後リクシアナからワーファリンへ変更された。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（入院）と分類し、因果関係評価は提供されなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：V21117794。新たな有害事象「凝固障害」が追加された。患者の臨床経過が更新された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>修正： この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：最新の F/UP 日付を修正した。</p> <p>追加報告（2021/07/22）： この追加報告は、バッチ番号が追加報告の試みにもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）： 同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報：併用薬の剤型が更新され、治療はリクシアナ OD 60mg 0.5 錠 DF（30mg/日から更新された）へ更新した。</p> <p>修正：</p>
-------------	------------------------------------	-------------------------	--

		<p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：追加報告は、2021/07/27 に入手した新情報を反映するために更新された。</p>
--	--	--

5451	疲労; 脳梗塞; 過小食	不動症候群; 便秘; 慢性心不全; 甲状腺機能低下症; 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21112160、v21118253 である。</p> <p>2021/05/30 16:15、92 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は提供されず、結果は不明であった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、廃用症候群、甲状腺機能低下症、便秘症、慢性心不全で内服治療があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬はレボチロキシン(50)、アゾセミド（ダイアート；30）クロピドグレル硫酸塩(75)、酸化マグネシウム（マグミット；330）、ツムラ 25 番（桂枝茯苓丸）であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後 5 日）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後 8 日）、入院した。</p> <p>2021/06/07 現在、事象「食事量減少、活気なく」の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/30、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/04 から食事量減少、活気なくを発現した。</p> <p>2021/06/07、病院を受診し、その日に脳梗塞を認め入院した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 34 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/03 01:55、患者の死亡が確認された(2021/07/05 から更新された)。</p> <p>事象脳梗塞の最終的な事象の転帰は死亡であった。患者の要介護度は 5 であった。日常生活活動（ADL）自立度は、C2 であった。嚥下・摂食のため全介助が必要であった。救急車は要請されなかった。</p> <p>事象食事量減少、活気なくについては未回復であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を入院・死亡により重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は脳梗塞再発であった。</p> <p>2021/07/28、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EX3617 A に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p>
------	--------------------	---	--

<p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>2021/07/29（調査結果の概要）現在：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットは関連する逸脱事として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。</p> <p>DEV-001/出荷作業中の AeroSafe トレイへの血液付着。</p> <p>DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施。DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/29、2021/07/05）：PMDA 受付番号 v21118253 を通して入手した同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の詳細、併用薬の詳細、入院の詳細、患者死亡の情報。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：製品苦情グループからの summary investigation-detail /complaint contact-detail に基づく、製品苦情グループから入手した新規情報は以下を含んだ：PQC 検査結果が追加された。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：製品苦情グループからの Summary Investigation-Detail/ Complaint Contact-Detail に基づく、製品苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果の概要。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：死亡日更新、臨床詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---

5458	アスパ ラギン 酸アミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；	うつ 病；	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し入手した連絡可能な医療従事者（HCP）と医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21112342 と v21120042。
	不安定 狭心 症；	2021/05/12、09:45、97 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量）を初回接種した（97 才時）。 病歴には、左大腿骨頸部骨折、糖尿病（DM）、糖尿病性腎症（DM 性腎症）、高血圧（HT）、不安定狭心症（UA）、高脂血症（HL（高齢者ガイドラインにしたがい薬投薬なし））、心拡大 （2018/12/20、CTR 58%）、便秘、うつ病の疑い、夜間せん妄の疑いがあった。（すべて発症日：不明から 2021/05/18 まで）、および大腿骨頸部骨折後遺症、高尿酸血症、統合失調症状態、巨赤芽球性貧血、甲状腺機能低下症、慢性心不全、慢性腎臓病、亜鉛欠乏症、腎性貧血。	
	アナフ ィラキ シーシ ョツ ク；	便秘；	家族歴は特になかった。 アレルギー歴はなかった。
	ヘモグ ロビン 減少；	巨赤芽 球性貧 血；	患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。 併用薬は、高血圧；アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg、便秘；センノシド錠 12mg、うつ病の疑い；パロキセチン錠 5mg、夜間せん妄の疑い；リスペリドン口腔内崩壊錠 0.5mg があった。；いずれも投与開始日は不明で 2021/05/18 まで投与された。 2021/05/12、気道への細菌感染の併発の疑いが発現した。 2021/05/12、11:25、アナフィラキシーショック（医学的に重要）が発現した。 2021/05/14、心筋炎が発現した。命に関わる状態であり、2021/05/14 から 2021/05/17 までの入院となった。
	冠動脈 血栓 症；	心拡大；	2021/05/17、両側に胸水、眼瞼に軽度の浮腫が発現した。 日付不明、血栓形成に結びつき、冠動脈に一過性の閉塞が生じた（冠動脈血栓症）。 2021/05/12、11:30、気道狭窄症状が発現した。
	呼吸不 全；	慢性心 不全；	2021/05/12、呼吸不全、肺炎、感染が発現し、AST が増加した。 2021/05/17、ヘモグロビンが減少した。 臨床経過は以下の通りである：
	喘息；	慢性腎 臓病；	血圧 133-158/69-88（かわりなし）、3 月体重：42.1kg+ 1.45kg、血圧：186/83mmHg～ 183/98mmHg、脈拍：76bpm～79bpm、SpO2：99%、体温：摂氏 36.4 度、浮腫：脛骨全面軽度浮腫あり。
	心房細 動；	甲状腺 機能低 下症；	血液検査：Hb 8.9、Fe 57、TIBC230、FERITIN 22.5、CKD あり。（鉄欠乏性貧血のデータ、葉酸 3.2；葉酸欠乏データ） チェック（日付不明）：生活習慣病について投薬が過去になされていたが、投薬がなくなってきた経緯について聴取；なぜ、投薬しなくなって元気になったとのこと。夜間せん妄もなし。貧血について考察したが、これまで投薬をやめてきた経緯があり、新規の鉄剤、葉酸投与などもやめる方針とした。
	心筋梗 塞；	糖尿 病；	2021/05/12、コロナワクチン接種後に副反応が出現のため、往診した。もともとの SpO2 は、99%の記録あり。
	心筋虚 血；	糖尿病 性腎 症；	9:45、コロナワクチン接種。 11:25、施設職員から、「喘鳴発現、喘息発作のようです。」との連絡あり、診察。
	慢性心 不全；	統合失 調症；	11:26、血圧：157/90、P：96、BT：36.4 であった。SpO2：89%-93%。体温：摂氏 36.4 度。 呼吸音、両側とも呼気性喘鳴聴取、肩呼吸、顔面蒼白。 「いつでも死んでもいい」の発言あり。

眼瞼浮腫；	腎性貧血；	11:34、アドレナリン 0.3mg IM 1 回目。その後も、SpO2 89%が継続。 11:40、SpO2 : 88%。 11:42、アドレナリン 2 回目。喘鳴が緩和されたため、注射を実施した。
細菌性気道感染；	譫妄；	11:50、ラクテック点滴投与開始。 12:01、アドレナリン 3 回目。その後、SpO2 96%。 12:08、ポララミンおよび生食。
肺炎；	高尿酸血症；	12:15、ハイドロコトロン、5%ブドウ糖溶液。 12:25、血圧 : 140/77、P : 92、BT : 36.9。最終的には、本人には笑顔が戻り、顔色が戻ってきたようだ。
胸水；	高脂血症；	遅発性アレルギー反応の予防のため、ポララミン IV とハイドロコトロンの点滴を開始。夕方に再評価。
譫妄；	高血圧	昼に 37.7 度の発熱。 16:00、38 度台の発熱出現。
閉塞性気道障害；		血圧 : 104/54mmHg、脈拍 : 91bpm、SpO2 : 83-99%、体温 : 38.0 度。 SpO2 82%まで減少、呼吸音は wheeze の継続しており、肺炎の可能性を考え、院内 2+ NT-pro BNP、採血実施。発熱に対しアセチオの点滴を開始した。 糖尿病性腎症があり、eGFR あたりで、点滴 1000ml に留めておく。
頻脈		心拡大もあり、慢性心不全もかぶっているかもしれない。 ステロイドの影響で白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。 セフトリアキソン投与開始。(2021/05/13~開始) 2021/05/13、声掛けに反応なく診察依頼あり往診になった。 施設より、4 日前に車にゆられて吐いたことがあった。 それから何か調子が悪かった。 血圧 : 134/82mmHg、脈拍 : 86bpm、SpO2 : 90-93%、体温 : 36.8 度、呼吸音 : 両側の wheeze が消失。(ソルコーテフが奏功。) 腹部所見 : 平坦軟、蠕動音整。 2021/05/12 の血液データ : 好中球 : 99% (2021/04 : 73%) 。 2021/05/14 のデータ : 好中球 : 95%、CRP : 9.83、白血球 : 18000、LD : 954、AST : 113、ALT : 29。 炎症所見高値 : 嘔吐のエピソードから、誤嚥性肺炎の可能性を考えた。 明らかな喀痰量の増加、咳嗽はなし。 白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。(採血の再検査実施) (セフトリアキソン投与開始。1 週間投与。) 食事摂取できていなければ、ソルデム 3 号液 1 日 2 回から開始。 好中球 99% : 4 月データは、72%で、急性期症状と考えてよい。やはり、何らかの炎症あり。AST 高値。AST 正常値。AST 単独高値は、心筋関係かも。救急搬送レベルであった。 LD 900 台であった。 2021/05/12、アナフィラキシーショック 両側性の呼気性喘鳴を聴取され、ワクチンによるアナフィラキシーショックを考え、アドレナリン +ソルコーテフ 1000mg 投与された。

本日の聴診では明らかな wheeze が消失されていた。

明日心電図：CK CKMB トロポニンT測定。

2021/05/14、検査悪化に伴い診察依頼あり往診した。

血圧：128/42mmHg、脈拍：90bpm、SpO2：87%→95-96%、体温：36.6度、呼吸音：狭窄音消失、腹部所見：平坦軟。

2021/05/13の血液データでは、AST 優位の上昇に加え、炎症所見をみとめた。

ASTは心筋または、骨格筋由来であるため、低酸素血症を考えると心筋由来が最も考えられた。低酸素血症と炎症所見の高値から心筋炎が最も疑わしいと考えた。心電図では、ST低下（2019年心電図では異常認めず）脈は110回毎分、酸素90%以下になることも考慮すると心筋炎と考えるのが妥当と思われた。脈不正、心房細動あり。それに対する薬剤なし。心筋炎疑いで違う病院に紹介となった。

2021/05/17、患者は退院した。

退院後の検査・処方のため往診となる。

SpO2：92%、呼吸音：左肺野はクリーンですが、右肺野は全体に捻髪音が聴取されます。

胸腹部超音波検査では、両側共に胸水の貯留が認められた（US上では1-2cm程度で）。

また、喉に痰の絡みと狭窄音も聴取された。

腹部所見：平坦・軟、浮腫なし。

訪問して、お話を聞くと、胸痛・呼吸苦や息苦しさなどはないとのお話があった。

呼吸終末時には、腹式呼吸での排気運動が見られ、必ずしも苦しくないというわけではなさそうだった。

両側の眼瞼にも軽度の浮腫が認められた。

胸水と浮腫に対しては、利尿剤の追加が必要と思われる。

気管支拡張薬やテオフィリンの併用も必要と思われる。

また、ヘモグロビン（7.8g/dl）と著減少しており、ダーブロックを追加処方した。

本日の検査データを見ると、心筋逸脱酵素も急速に改善が見られており、FDPは正常化し、D-ダイマーも半減していた。

今回の心臓関連発作について経過を見てみると、COVID-19ワクチン接種との関連も否定できないように思われる。

ワクチン接種の1時間40分（100分）後に気道狭窄症状が発現し、緊急対応にて発作後60分ほどで症状は緩和された。

一旦軽快したな発作も、夕方に再び呼吸不全症状を伴って悪化。

気道の細菌感染の併発を疑われ、抗菌化学療法が開始された。

翌13日午後に、意識レベル低下が見られ緊急往診。

この時点では、気道症状は消失していた。

しかし、2021/04/21の初診時は、SpO2は99%であり、明らかにSpO2の低下が認められ、呼吸不全状

5463	<p>多汗症；</p> <p>小脳出血；</p> <p>悪心；</p> <p>構音障害；</p> <p>眼振；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師と連絡不可の他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者と連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21113332 及び v21121576。</p> <p>2021/06/02 09:35（ワクチン接種日）、67 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目単回量）の初回接種を左腕に受けた（67 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、2021/01/29 に脳梗塞を発症し、別の病院に入院歴があった。心房細動と多発性脳梗塞があった。2021/03/10、陰茎がん手術を受けた。</p> <p>併用薬には、リバーロキサバン（イグザレルト）、ランソプラゾールと酸化マグネシウム（マグミット）で、すべて使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/04/02、患者は回復期にリハビリのために報告病院に入院した。順調にリハビリできていた。</p> <p>2021/06/02、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>6 時間後 15:30、患者は血圧上昇と眼振が出現し、発汗／多汗症、構音障害、吐き気があり、救急を要請し、救急搬送された。</p> <p>17:35、緊急治療室へ搬送された。</p> <p>2021/04/02、来院時、構音障害を認め、頭部 CT で左小脳半球に出血／小脳出血を認め、入院と障害に至った。</p> <p>入院後、状態悪化なく、2021/06/10 に他の病院へ再転院された。</p> <p>治療は、事象血圧上昇、眼振、吐き気、構音障害、多汗症と脳出血のために行われた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査をしていない。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>他の医療専門家は、事象小脳出血を重篤（入院、障害）と分類して、因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/10 まで入院）と分類し、医師と他の医療専門家は他の事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、継続中のイグザレルト内服が挙げられた。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21113332：ワクチン接種時刻は 09:30 から 09:35 に更新。事象脳出血は小脳出血に更新。吐き気の追加。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21121576：患者年齢を更新、副反応詳細（新事象の多汗症と構音障害を追加）、事象の発症時間と経過の更新。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

追加情報（2021/08/12）：重複報告 2021662858 と 202100958594 から情報を結合した追加報告である。現在と以後すべての追加情報は、企業管理番号 2021662858 にて報告される。症例 202100958594 は保持されない症例として、Invalid に変更された。他の医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：小脳出血の重篤性基準と事象の因果関係を追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5492	倦怠感； 心肺停止； 急性心不全； 発熱； 脱水； 顔面の圧挫； 食欲減退	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21112833。</p> <p>2021/05/30 14:32、65歳5カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3 mL、単回量、2回目）を接種した（65歳5カ月時）。</p> <p>病歴には、3年前に膵癌のため、他の病院で手術した既往歴があり、継続中であった（経過は良好）。</p> <p>併用薬は、リパクレオン、ロペミン、ウルソデオキシコール酸があり、それらは全て継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/09、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3 mL、初回）を接種し、39度の発熱を発症し、半日間続いていた。</p> <p>2021/05/31 17:25（ワクチン接種の翌日）、急性心不全（死亡として報告された）を発症した。</p> <p>2021/05/31 17:25、心肺停止を発症し、2021/05/31、顔面に圧挫様な外傷があり、2021/05/30、発熱、だるさがあった。</p> <p>臨床経過は下記の通り：</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日）、患者は都市で新型コロナウイルス・ワクチン2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日）夜から、発熱、だるさ等の症状があった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の翌日）、家族は仕事に行き、本人は一人で自宅にいた。</p> <p>昼12時半ごろ、電話とラインで家族が本人と連絡し、発熱、だるさがあり、昼食は軽く食べた程度等を確認した。</p> <p>17:25、妻が仕事より自宅したところ、本人がうつぶせで倒れているところを発見し、呼吸していない等のため、救急を要請した。救急車到着時、患者は心肺停止の状態であった。心肺蘇生（点滴ルート、ラリンジアルマスク、アドレナリン（メーカー不明）静注など）しながら病院に到着した。顔面に圧挫様な外傷があった。</p> <p>2021/05/31、頭から骨盤へのコンピュータ断層撮影（CT）が実行された（頭蓋内出血なし）。心肺蘇生等継続したが、甲斐がなく、18:41、患者は永眠された。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：3年前に膵癌のため、他の病院で手術した既往歴があった（経過は良好）。</p> <p>日付不明、COVID-19 抗原定性、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）の検査結果は陰性であった。前述の急性心不全、心肺停止に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>報告医師は、事象である急性心不全と BNT162B2 間で因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>2021/08/18 時点で、2021/05/30 に 39 度半日が発現し、死亡に至った。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要、であった。</p> <p>治療の必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>2021/05/31 17:29、救急要請された。</p>
------	---	---

		<p>2021/05/31 17:37、救急隊が到着した。</p> <p>2021/05/31 17:56、病院に到着した。</p> <p>死亡時画像診断において、頭部 CT、胸、骨盤部 CT を実施した。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細は以下の通り：</p> <p>頭蓋内出血なし、粗大な低吸収域はなかった。</p> <p>両側に中合傾向のある小葉中心性粒状影や間質影増強があった。</p> <p>大血管に明らかな解離などの所見はなかった。</p> <p>腹大動脈に軽度（判読不能）が見えた。</p> <p>心臓内の血液沈滞を認めた。</p> <p>腹部手術跡あり、門内門脈に air、腹水はなかった。</p> <p>死因は、急性心不全と思われた。</p> <p>ワクチン接種と死亡間の因果関係についての医師の考察は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、発熱、食欲不振（2021/05）、脱水（2021/05）が心機能に影響し、急性心不全に至ったことに関して否定することはできなかった。</p> <p>多臓器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象である急性心不全、心肺停止、発熱（摂氏 39 度半日）の転帰は死亡であり、他の事象に関しては不明であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 1 日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は急性心不全として報告された；発熱と心肺停止も考慮された。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの新情報の報告は以下の通り： 被疑薬データ（経路）、併用薬、臨床検査値と事象の詳細（食欲不振、脱水）。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5500	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112569。</p> <p>2021/05/31 at 14:25 (ワクチン接種日) (71 歳時)、71 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、上腕筋肉内投与、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、継続中の高血圧 (発現日不詳、以前から指摘され、降圧剤を内服していたこともあったが、ワクチン接種日を含め最近の内服していなかった) であった。</p> <p>2021/05/10 (71 歳時)、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、上腕筋肉内投与、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 14:40 (ワクチン接種 15 分後)、高血圧と動悸が発現し、患者は外来ベッドで臥床した。体温 36.3 度、脈拍 110/min、血圧 176/93mmHg、血糖 163mg/dl であった。</p> <p>15:00、心電図では明らかな異常波形は認められなかった。</p> <p>15:30、動悸は消失し、脈拍 89/min、血圧 145/72mmHg であった。症状は軽快し、診察は終了した。報告者は、高血圧、動悸、血糖 163mg/dl は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>高血圧の転帰は治療を受けず 2021/05/31 に軽快であった。</p> <p>事象、血糖 163mg/dl の転帰は不明であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：以前高血圧を指摘されていたが、ワクチン 2 回目接種 15 分後より動悸と血圧上昇を認めた。</p> <p>2021/07/02 時点、医師は併用薬がないことを確認した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳であった。</p> <p>関連する検査は、2021/05/31 の心電図であり、結果：頻脈のみ、心拍数 97/分、不整脈、ST 変化はいずれも認められなかった。</p> <p>2021/05/31 14:40、動悸が発現したと報告され、事象の転帰は 2021/05/31 に回復し、重篤 (医学的に重要) であると報告され、BNT162B2 との因果関係は関連ありであった。有害事象は診療所への訪問を必要とした。事象は、新たな治療の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/05/31 14:40、高血圧が発現したと報告され、事象の転帰は軽快し、重篤 (医学的に重要) であると報告され、BNT162B2 との因果関係は関連ありであった。有害事象は診療所への訪問を必要とした。事象は、新たな治療の開始を必要としなかった。</p> <p>14:40、経過観察終了後より、動悸、息苦しさを自覚し、外来を受診し、体温 36.3 度、脈拍 110/min、血圧 176/93mmHg、血糖 163mg/dl であった。</p> <p>15:00、心電図では脈拍 97/min のみで、不整脈、ST 変化は認められなかった。</p> <p>15:30、動悸消失し、脈拍 89/min、血圧 145/72mmHg であった。</p> <p>16:00、診察終了し、離院した。</p>
------	--	-----	--

高血圧を以前指摘され内服加療を行ったことがあったが、ワクチン接種時は内服加療していなかった。

以降の経過は不明である（他院の医療関係者のため、その後の追跡調査はできなかった）。

1回目ワクチン接種時には今回の様な症状はなかった。

残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象（息苦しさ、頻脈）、経過詳細。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。

修正：本追跡報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：以前の報告で省略した以下の情報は、今更新された：経過の「血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。」は削除された。事象「塞栓症」と「血小板減少症」は、削除された。

5501	心筋虚 血	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/21 11:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーまたはその他の病歴があったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>15 分間の副反応確認では異常なかった。</p> <p>その後食事もとり、特に変化はなかった。</p> <p>2021/05/21 18:00（ワクチン接種 6 時間 45 分後）に虚血性心疾患を発現した。</p> <p>妻が入浴中に亡くなっているのを発見した。</p> <p>患者が搬送された救急病院で虚血性心疾患と診断された。警察医も虚血性心疾患と診断した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：患者は、午前中に BNT162b2 を接種した。患者の妻が出かけて家に帰って来たらお風呂の中で亡くなっていた。</p> <p>患者は、病院へ救急搬送されたが死亡が確認された。</p> <p>警察の診断結果も虚血性心疾患だった。</p> <p>患者の妻は、解剖を勧められたが断った。</p> <p>報告医師は、事象虚血性心疾患と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は患者のかかりつけ医ではなく、ワクチン接種を受けるために初めて報告者の病院を訪問した。</p> <p>死因は虚血性心疾患と報告された。</p> <p>剖検は行われなかった。治療を受けたか不明であった。報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>2021/07/15、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対する検査結果が調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告された EY0779 に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/07/16、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである：</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査事項：製品記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下の報告があった（管理番号/タイトル）。これらの逸脱は何も製品品質に影響は無いと考えられた：DEV-044/バッチ_EY0779 変更のアエロセーフ社逸脱。</p>
------	----------	---

保管サンプルの確認：参考品で確認する事項がないため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、以前に倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

規制当局への通知の必要性：CAPA 無し：現場倉庫での工程に原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/06/21）：ファイザー社員（不特定）を通して同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：患者の年齢および臨床経過の更新。

追加情報（2021/07/15）：製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報（2021/07/16）：調査結果概要に基づく製品品質苦情グループから受領した新たな情報/苦情連絡先-製品品質苦情からの詳細は次のとおり：調査結果。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

被疑薬投与日、副反応発現日、事象詳細の更新。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象の因果関係評価。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5543	<p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 咽喉刺激感； 心窩部不快感； 心電図ST部分下降</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112547。</p> <p>2021/06/08 14:55（ワクチン接種日）、73歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：31Aug2021、筋肉内、初回、単回量、73歳9カ月時）を接種した。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は狭心症（他要因（他の疾患等）の可能性：狭心症）、罹患中の関節リウマチ（オレンシア使用中）、青魚で発疹、薬剤、食物で発疹があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>以前、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているかどうかは不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、バゼドキシフェン酢酸塩（ビビアント）、アムロジピンベシル酸塩、エチゾラム（デパス）、プラバスタチンナトリウム、日局カンゾウ/日局シャクヤク（ツムラ芍薬甘草湯）；ランソプラゾール（タケプロン）、プレドニゾン（プレドニン） 関節リウマチに対して内服（投与開始日、終了日は報告されなかった）；トラマドール塩酸塩；アセトアミノフェン、ケトプロフェン、プレガバリン、水酸化アルミニウムゲル/水酸化Mg（マルファ）、アバタセプト（オレンシア） 関節リウマチに対して、であった。</p> <p>以前、ボルタレンSRとブシラミンを投与し発疹を発症した。</p> <p>2021/06/08 15:15（ワクチン接種の20分後）、患者はアナフィラキシー疑い、咽頭違和感、心窩部の違和感を発現した。エピネフリンで改善しなかった。</p> <p>エピネフリン投与後の心電図でST低下を認めたため、病院に搬送された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08 コミナティ筋注し、安静時間中に咽頭のイガイガ感および心窩部の違和感が出現し、改善しなかった。</p> <p>アナフィラキシーの初期を疑いエピネフリンを投与するも改善しなかった。</p> <p>その後、患者は救急病院へ転送された。</p> <p>エピネフリン投与後、ECGでST低下を認めたため病院に搬送された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>呼吸器系症状のMinor基準は咽喉閉塞感；報告者は、アナフィラキシーの症例定義を突然発症と定義した。</p> <p>事象の症状は以下の通り：</p> <p>咽頭不快感が出現した。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>アドレナリンが投与された。</p> <p>その後、救急病院へ転送された。</p> <p>医学的干渉を必要としたかどうかは、不明であった。</p> <p>多臓器障害があるかどうかは不明であった。</p> <p>呼吸器症状（咽頭不快感）として、咽喉閉塞感を発症した。</p> <p>臨床検査又は診断検査は、以下を含む：</p> <p>2021/06/08、ECGを実施し、V4 V5 V6、STは低下した。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p>
------	--	--

その後、症状は安定し、2021/06/08 に帰宅した。

事象の結果として治療処置が取られた。

報告者は、アナフィラキシーの疑いとワクチンとの因果関係を可能性小とした。（患者は別の病院へ転送されたので、詳細は不明であった。返事はアナフィラキシーの疑いであった）。

報告者（医師）は事象「アナフィラキシー疑い：咽頭違和感（咽頭のイガイガ感とも述べられた）、心窩部の違和感」を非重篤とした。

報告医師は事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、狭心症であった。

「アナフィラキシーの疑い：咽頭不快感、咽頭閉塞感、心窩部の違和感」の事象の転帰は、2021 年の日付不明に回復し、 ECG 検査内の ST 低下の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/05）：同連絡可能な医師から E メールで以下の新たな情報を入手した。：病歴、併用薬、ワクチンの投与経路、事象用語の更新（アナフィラキシー疑い、咽頭のイガイガ感）、臨床検査の更新、事象転帰の更新。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師の再調査票から入手した新たな情報は以下を含む：関連する病歴、過去の薬物事象、臨床情報が追加された。

事象を正確に更新した。（『咽頭違和感』から『咽頭違和感/咽頭不快感』へ）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

5544	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>溶血性尿毒症症候群；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112309。</p> <p>2021/05/11（88歳時）、88歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性腎臓病（CKD）、脊柱管狭窄症と腎性貧血が含まれた。全て不明日から、ワクチン接種時に継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14、急性腎不全（ARF）が発現した。</p> <p>2021/05/20、集中治療の受診が必要な TTP と HUS を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種後9日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20、患者はネフローゼと ARF を発現し始めた。</p> <p>2021/05/26、報告病院へ転院した。</p> <p>2021/05/14、CV4 発現。ネフローゼのため入院した。治療は開始され、Plt が減少した。PA IgG レベル低下した。</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、呼吸器、2021/05/20 から HD、2021/05/24 から bipap での医学的介入を必要とした。</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>2021/05/24、血小板は減少した。</p> <p>2021/05/25、肺胞出血が認められた。</p> <p>2021/05/27、bipap は判読不能であった。判読不能の上昇にて TTP と診断される。HCS 判読不能である。現在も治療中である。</p> <p>腎性貧血</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後17日）、患者は血小板減少性紫斑病（TTP）および過換気症候群（HVS）を発症した。</p> <p>事象は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>CKD（cr 1.7）による追加情報。</p> <p>2021/06/09、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象 TTP と HVS により、医師の受診に至った。</p> <p>2021/06/09、患者は TTP と HUS のため死亡した。</p> <p>多臓器障害は呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下を含む心血管系の症状、紫斑の皮膚/粘膜症状、下血の消化器症状と急性腎不全を持っていた。呼吸器症状の詳細は、02 room では維持、および（判読不能）ASV と報告された。心血管系の症状の詳細は BP80-90/-、HR 100↑と報告された。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を含む呼吸器症状、毛管血管再充満時間&gt;3秒、意識消失を含む心血管系の症状はなかった。患者に呼吸補助筋の増加、後退、喉音発生を含む呼吸器症状、中心脈拍数の減少を含む心血管系症状があるかは不明であった。</p> <p>臨床検査と診断検査は、2021/05/20 に CH50（減少した）の免疫マーカー、血液検査/生化学的検査</p>
------	---	--

(ARF、ネフローゼ、血小板減少)が含まれた。

患者はアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、アレルギーの薬剤を服用していなかった。

関連する検査は、2021/05/20にBUN114.7mg/dL(正常範囲:8-22mg/dL)、cr4.58mg/dL(正常範囲:0.4-0.8mg/dL)、Alb2.5g/dL(正常範囲:3.8-5.2g/dL)が含まれた。2021/05/27と2021/05/28に実行されたCTは、肋膜腹水増加および肺胞出血を示し、2021/06/09に実行されたCTは脳梗塞(広範囲)を明らかにした。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ともに2021/05/24に行われ、血小板第4因子抗体検査<0.6u/ml、(正常範囲:<1.0u/ml)、negative、PA-IgGは58.4ng/10<sup>7</sup>cell(正常範囲:<30.2ng/10<sup>7</sup>cell)、positiveを含んだ。

有害事象の徴候及び症状は血圧(BP)80~90/-、酸素飽和度(SpO2)02 60/min、適応補助換気(ASV)100%、意識低下が含まれた。

事象TTP、HUSの転帰は、死亡、事象HVS、肺胞出血は未回復、ネフローゼ、急性腎不全は不明であった。

報告者は事象TTP(血栓性血小板減少性紫斑病)、HUS(溶血性尿毒症症候群)を重篤(生命を脅かす、入院)と分類し、事象がBNT162B2との関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。

製品品質グループの報告:本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如については以前調査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった。:参照PR IDは5987144であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEX3617の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報(2021/07/05):

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過で文を[CKD(SC 1.7)にて経過観察。]から[CKD(cr 1.7)による追加情報。]へ更新した。

追加情報(2021/08/05):

再調査票に返信した同医師から報告された新しい情報は以下の通り:

投与経路、病歴、新しい検査値、重篤性の更新（死亡、生命を脅かすの追加）、臨床経過の更新、死亡情報、処置関連情報、多臓器関連、新しい事象 HUS（死亡、生命を脅かす、入院のため重篤）、新しい事象 ARF（入院のため重篤）。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。日本保健当局へ提出するための日本保健当局の TTS（血小板減少症候群を伴う血栓症）調査票を添付した。

追加情報（2021/08/25）：プールス製造所から CITI システムを介した製品品質苦情グループからの新たな情報は以下である：製品調査結果

5545	喘息; 湿性咳嗽; 疾患再発; 発熱 薬疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21112146 および v21115098。</p> <p>患者は 92 歳 2 か月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。 家族歴はなしであった。 予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) による既往歴は以下の通りであった : 薬剤により両上肢皮疹 (+) であり、どの薬剤が原因となったかは不明であった。継続中のパーキンソン病、継続中の気管支喘息 (経口薬で治療中)、継続中の脂質異常症、継続中のうっ血性心不全があった。 事象発現 2 週間前から服用の併用薬は、カルビドパー水和物、レボドパ (ドパコール)、プラニルカスト (オノン)、シロドシン、酸化マグネシウム (マグミット)、クロピドグレル、ランソプラゾール、ロスバスタチン、デュタステライド (アボルブ)、デスロラタジン (デザレックス)、センノシド a+b があった、全薬剤継続中であった。</p> <p>うっ血性心不全; 2021/06/01 15:15 (ワクチン接種日) 92 歳時に患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>パーキンソン病; 患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。 2021/06/02 の 08:00 (ワクチン接種の 1 日後)、喘息発作を発症した。緊急治療室に来院し、ステロイドの治療を受けた (喘息治療のため)。 報告者は事象を重篤 (生命を脅かす、14 日の入院) に分類し事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>喘息; 事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>脂質異常症; 2021/06/01 15:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチンを接種した。接種後、38 度の発熱があった。 2021/06/02 (ワクチン接種 1 日後)、翌日朝から 39 度の発熱が持続した。受診した。喘鳴が発現し、SpO2 低下あり (SpO2 &lt; 90%)、当院に救急搬送された。 CT、血液検査の精密検査を施行し、気管支喘息発作と診断され、同日より入院加療が必要であった。</p> <p>薬疹 関連する検査 : 2021/06/02、CT 検査施行された。コメント : 両肺の気管支壁肥厚 (+)、気管支炎の所見であった。 持病に喘息ありますが、(喘息は) ワクチン接種後に関連して起きていると判断し、因果関係ありと判断した。他要因 (他の疾患等) の可能性は気管支喘息があった。 2021/06/02 (ワクチン接種 1 日後)、入院し、酸素吸入、メプチンの吸入、リンデロンの点滴施行し症状改善あり。ステロイド内服とレルベアの吸入で症状再燃はなかった。 不明日、有害事象の全ての兆候及び症状 : 体温 39.8 度、脈拍数 (PR) 101 回/分、SpO2 96% (room)、血圧 118/79mmHg であった。 不明日、臨床検査又は診断検査実施 : 血液検査 : 白血球数 (WBC) 5400、ヘモグロビン (Hb) 13.8、血小板 (Plt) 10.5 万であった。 生化学的検査 : C-反応性蛋白 (CRP) 4.95、プロカルシトニン (PCT) 0.32、脳性ナトリウム利</p>
------	-----------------------------------	--

		<p>尿ペプチド (BNP) 132 であった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 15 日後)、退院した。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種後：38 度の発熱、ワクチン接種翌日：39 度の発熱、SpO2&lt;90%、喘鳴の出現があった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素、気管支拡張薬の医学的介入が必要であった。(詳細：喘息発作と診断し、O2 吸入、ステロイドの点滴、内服、抗ヒスタミン薬の内服、気管支拡張薬を使用した。</p> <p>臓器障害に関する情報：呼吸器を含む多臓器障害があった。呼吸器に両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴</p> <p>(詳細：湿性咳嗽 (+)、両肺より喘鳴症状)があった。呼吸器に上気道腫脹、呼吸窮迫、無呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。</p> <p>湿性咳嗽の転帰は不明、その他事象の転帰は 2021/06/16 (ワクチン接種 14 日後)に回復した。</p> <p>追加情報 (2021/08/18)：これは、連絡可能な同医師から、被疑薬情報、病歴情報、併用薬、新事象(湿性咳嗽)、事象詳細(喘息発作の重篤性追加)、臨床経過詳細、臨床検査値の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5552	<p>心筋梗塞；</p> <p>急性心筋梗塞</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112203。</p> <p>2021/05/26 10:15 (ワクチン接種日、84 歳時)、84 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内、0.3ml 単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には先月、細菌性肺炎の疑いによる発熱があった。</p> <p>併用薬は、アジルサルタン (アジルバ)、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール (タケルダ)、アロプリノール、ワルファリンカリウム (ワーファリン)、イコサペント酸エチル、酸化マグネシウム、ロスバスタチンカルシウム、炭酸水素ナトリウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム (キキサレート)、そして、ナフトピジルであった。</p> <p>ワクチン接種は、主治医によって許可された。</p> <p>患者は、心筋梗塞、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/29 04:30 (ワクチン接種後 2 日と 18 時間 15 分)、患者は心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/05、患者は病院へ入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時、および病院での経過観察中は問題なかった。</p> <p>2 日後、患者が心筋梗塞のために入院したたとの連絡あり。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/05からの入院）と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気などの事象の他に、可能性があると考えられる原因は以下の通り： 基礎疾患のためにワルファリンを服用していた。 基礎疾患による梗塞の可能性を除外することはできなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした： 基礎疾患として血栓を引き起こしたのか、ワクチン接種によって血栓生成促進による梗塞なのかを明確に鑑別することは難しかった。</p> <p>急性心筋梗塞は、事象欄に追加された。事象は、入院を必要とした。事象の転帰は不明であった。 報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は、可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：ファイザー従業員を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む： 被疑薬詳細（投与量詳細を追加）、新たな事象（急性心筋梗塞）、臨床情報の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5560	呼吸困難；  喘息；  疲労；  発熱；  精神的機能障害	喘息 <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112416。</p> <p>2021/05/12 09:32、49歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した（49歳時）。</p> <p>日付不明、コミナティ1回目を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明より継続中かどうか不明の喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09:32、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/05/12 09:32（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 09:45（ワクチン接種13分後）、ぼんやり、発熱、呼吸のしにくさ、だるさ、喘息発作が出現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 呼吸苦、呼吸のしにくさ、だるさ、ぼんやりが出現した。</p> <p>本報告は「その他の反応：喘息発作」に該当する。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者タブ、製品タブ、分析タブ。</p>

		<p>この場合のコミナティの投与数は2番目として報告されたため、コミナティの最初の投与量はその他の関連した病歴へのワクチン歴として追加され、製品タブの投与数が1から2に修正された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の経過に欠けていた予防接種時年齢を追加するため提出された。</p>
5598	<p>低酸素性虚血性脳症； 動脈閉塞性疾患； アナフィラキシー反応； 呼吸停止； 心停止 意識変容状態； 施設での生活； 気管切</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112795。</p> <p>2021/06/09 13:42、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）を投与経路不明、単回量を接種した（66歳時）。</p> <p>病歴は、脳手術（脳動脈瘤手術時の低酸素性脳症（低酸素脳症）、2012/11）、脳動脈瘤（2012/11から継続中）、低酸素脳症（2012/11から継続中）、蘇生後脳症（2012/11から継続中）、意識障害/遷延性意識障害（2012/11から継続中）、気管切開（2012/11から継続中）、胃瘻/胃瘻による栄養管理（2012/11から継続中）、ハルトマン手術（2021/4から継続中）、患者は全介助を必要としており、肺炎および膀胱炎の寛解増悪を繰り返しており、右内頸動脈閉塞（継続中でない）、脳底動脈瘤（継続中でない）、虚血による右1趾壊死（継続中でない）、虚血性心疾患（継続中でない）、高血圧（継続中でない）、寝たきり（全介助が必要）であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、前にCOVID-19免疫のため、日付不明、BNT162b2（コミナティ）の1回目の投与を接種した。</p> <p>2021/06/09 14:40、患者は重篤な死に至る呼吸停止とアナフィラキシーを経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09 13:42（ワクチン接種の日）患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31）投与経路不明、単回量の投与を接種した。</p> <p>2021/06/09 14:40（ワクチン接種の58分後）患者はアナフィラキシーと呼吸停止を経験した。</p> <p>2021/06/09 15:15（ワクチン接種の1時間と33分後）患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の日）事象の転帰は、死亡であった。剖検がされたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

開:	2021/06/09 14:40 (ワクチン接種の 58 分後) 呼吸停止を報告する電話が病棟からあった。 14:45 (ワクチン接種の 1 時間と 3 分後) に、医師複数による蘇生が始まった。
経腸栄養:	15:15 (ワクチン接種の 1 時間と 33 分後) に、患者の死亡が確認された。
結腸瘻造設:	報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。 事象の原因の可能性となった他の疾病 (肺炎と膀胱炎を繰り返していた) があった。
肺炎:	2021/08/18、死亡の臨床経過は以下の通りであった： 2021/06/09 14:40、患者は病院への到着時に、心停止であった。 心臓マッサージおよび右鎖骨下静脈から静脈絡の処置を行った。すでに気管切開状態であった。
胃瘻:	死因及び医師の死因に対する考察は以下の通りであった：患者の一般状態は、遷延性意識障害、気管切開、胃瘻、寝たきり全介助であった。患者は、右内頸動脈閉塞、脳底動脈瘤、虚血による右 1
脳底動脈瘤:	趾壊死、虚血性心疾患、高血圧の既往があった。 事象と BNT162b2 の因果関係は不明であった。
脳手術:	2021/06/09、患者はワクチン接種の前の体温が摂氏 37.1 度だった事を含む臨床検査と処置を受けた。 事象の結果として治療措置がとられた。事象のため医師の病院へ来院した。
膀胱炎:	2021/06/09 15:15、患者は死亡した。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 事象の転帰は、死亡であった。
蘇生後脳症:	追加情報 (2021/07/09) : 追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
虚血:	追加情報 (2021/08/18) : 同一の連絡可能な医師からの新たな情報は以下を含んだ：病歴の更新、反応データ (事象心停止を追加) 。
頭蓋内動脈瘤:	これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
高血圧	

<p>5601</p>	<p>呼吸障害； パーキンソン病； 心血管障害； 嚥下障害 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114487。</p> <p>患者は、84 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/07 15:20（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コモナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した（84 歳時）。</p> <p>2021/06/07、接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、発現日不詳～2021/06/15（長期間苦しんだ）パーキンソン病と嚥下機能低下であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者には、関連する家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/15 23:13（ワクチン接種の 8 日後）、患者は誤嚥性肺炎を発現し死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>長期間基礎疾患（パーキンソン病）の状態は安定していたが、今回誤嚥性肺炎を合併し、死亡までの経過が急激な呼吸、循環動態の悪化であり報告。</p> <p>急激な呼吸、循環動態の悪化は一連の徴候であったので、誤嚥性肺炎だけが報告用語として報告された。</p> <p>剖検は、遺族の意思により実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>誤嚥性肺炎が他要因の可能性と考えられた。</p> <p>報告医師は、以下の通り述べた：</p> <p>患者の状態は、夜間に急変した。</p> <p>喀痰排出困により、誤嚥性肺炎を合併したものであった。</p> <p>患者は、アレルギー歴なし、副作用歴なし、副反応歴なし、であった。</p> <p>患者は、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>要介護度：5；</p> <p>ADL 独立度：患者は寝たきりであった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：患者は、嚥下機能低下；接種前後の異常はなし、であった。</p> <p>死亡時画像診断は、実施されなかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察：直接死因は、肺炎と考えられた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：嚥下障害が進行した（脳梗塞等）可能性を考えたが、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。</p> <p>調査結果から得られた結論は以下の通りである：</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性調査要請および／または薬効欠如が以前に調査された。</p> <p>苦情は関連バッチの出荷日から 6 カ月以内に受理されたため、有効成分量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送付されなかった。</p> <p>全ての分析結果は登録された制限値以内であったことが確認された。</p> <p>参照 PR ID の調査の結果、以下の結論が出た：</p> <p>参照 PR ID：6001607（本調査記録のファイル添付を参照のこと）</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。</p>
-------------	---	---

最終的な対象範囲は、報告ロット FA4597 に関連するロットとなった。

苦情サンプルは返却しなかった。

調査では、関連する品質課題は認められなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。

NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。

報告された不良は確認できなかった。

苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

調査結果の要約は以下の通り：

倉庫における工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。

そのため、倉庫での製造、品質管理等に対する影響はない。

調査事項：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロット（管理番号／タイトル）に関連する逸脱事象として、以下が報告された。

これらの逸脱の対象トレイは出荷されていないため、これらの逸脱のうちのいずれも製品品質に影響を与えていない：DEC-041/トレイの落下（3トレイ）。

保存サンプルの確認：参照製品に認められる項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットに関しては、成田倉庫に由来する過去の苦情発生は確認できなかった。

規制当局への報告要否：なし。

CAPA：倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/20 および 2021/07/21）：製品品質苦情グループから入手した新情報である：調査結果。

追加情報（2021/08/06）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報：  
BNT162B2 の投与経路、病歴、剖検の否定および報告者コメント（臨床経過の詳細、事象の詳細、因果関係）を含んだ。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

5603	呼吸困難； 嘔吐； 意識レベルの低下； 痙攣発作； 発熱； 血圧上昇	慢性心不全； 慢性腎臓病； 硬膜下血腫； 肥大型心筋症； 頭蓋脳損傷	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21114131。</p> <p>2021/05/31、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、とうつよ経路不明、2回目、単回量、86歳時）を接種した。          ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、継続中の慢性心不全と継続中の慢性腎臓病（加療中）であった。</p> <p>継続中の心尖部肥大型心筋症（2019/09開始した）。</p> <p>2019/03/30、患者は外傷性脳損傷と硬膜下血腫を発症し、治療を受けた。          併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。          特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。          有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。          Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。          Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/05/07（1回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/31（2回目のワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の2回目接種を受けた。          事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/01の朝、患者はコロナワクチン2回目の接種を受けたと報告された。          2021/06/01 23:00、患者は発熱、呼吸苦と嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/02未明、病院の救急外来を受診した。          その時、5秒程度のけいれんと意識混濁のため、入院した。          同日午前、解熱して意識も改善した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院（2021/06/02から2021/06/05の期間）した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種5日後）、転帰は、軽快であった。          患者は、CRP がを含むの関連検査を受けた：</p> <p>2021/06/02、CRPの結果は、1.9mg/dl（0-0.3 mg/dl）であった。          2021/06/03、CRPの結果は、8.89mg/dlであった。          2021/06/05、CRPの結果は、2.04mg/dlであった。</p> <p>2021/06/02、患者はけいれんを発症した、          報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係が評価不能と評価した、          転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。          報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>2回目のワクチン接種後当日の夜23:00頃、患者は発熱、呼吸苦と嘔吐を発症した。          患者が報告された病院を受診した、日が変わった。          朝 01:00頃、患者は5秒程度のけいれんを認めた。          経過観察、患者は入院した。          入院後に症状は自然に軽快であった。</p>
------	---	--	---

有害事象の徴候及び症状をすべて以下の通りだった（2021/06）：体温は39.6摂氏であった、血圧は205/130 mmHgであった、脈拍数は97/分、SpO2 97.1（酸素1L）、JCS I-3であった。

有害事象の時間的経過は：

2021/06/02 昼までに症状は改善された。

患者様は、医学的介入を必要とは：

酸素と抗生剤投与、があった。（報告されるように）。

多臓器障害：いいえ。

呼吸器：いいえ。

心血管系：いいえ。

皮膚/粘膜：いいえ。

消化器：いいえ。

以下の臨床検査又は診断検査は実行した：

2021/06/02、2021/06/03、2021/06/05、患者は、血液検査を実行した、結果はCRP上昇であった。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/07/08）：

同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：病歴の更新、前回BNT162B2ワクチン接種、臨床検査値、報告者意見の更新であった。

再調査が完了であった、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過で事象名を以下に変更した：「5秒程度のけいれん」（以下から修正：5秒往復のけいれん）誤訳のため。事象タブ：事象名を「5秒程度のけいれん」へ修正した（以下から修正：5秒往復のけいれん/けいれん）。新たな事象「血圧205/130 mmHg」を追加した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：経過が「同日午前、発熱と意識は改善しなかった。」 「同日午前、解熱して意識も改善した。」に更新された。

5606	<p>大腸菌性敗血症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>節足動物咬傷；</p> <p>譫妄；</p> <p>重症熱性血小板減少症候群</p>	<p>高血圧；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 11:30、84才の非妊娠の女性患者は（84才で）BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）をの2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者がワクチン接種後COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧（2009/01/15から）、C型慢性肝炎（治療後、2009/05/07から）を含んだ。</p> <p>患者は、自宅で生活していた。</p> <p>要介護度は、自立と報告された。</p> <p>ADL自立度は、自立と報告された。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否：可であった。</p> <p>併用薬は、降圧剤、PPI（プロトンポンプ阻害剤）、VitD製剤と冠動脈拡張薬を含んだ；しかし、事象発現前2週以内に併用薬を受けなかったとも報告された。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/05/14 13:15、患者はCOVID-19免疫のために左腕筋肉内にBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の最初の投与を以前に受けた（84歳時）。</p> <p>2021/06/04 11:30（ワクチン接種の日）、患者はヘルスクリニックでCOVID-19免疫のため左腕筋肉内にBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617；有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の翌日から高熱が持続した。</p> <p>2021/06/09 夕方、異状が発見された。</p> <p>高熱が続き、食事が入らないとのことで、報告医師は往診をした。</p> <p>意識レベルについては、軽度せん妄状態が認められた。</p> <p>点滴静注1000 mLを施行し、その後、500 mLを終了した。</p> <p>2回目の点滴静注開始後しばらくして、患者は点滴を自己抜去した。</p> <p>死亡の確認過程：</p> <p>2021/06/10 早朝、救急要請された。</p> <p>救急隊到着時の状態：意識障害を認めた。</p> <p>搬送手段は、救急車であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種から6日後）、患者は長引く発熱、敗血症と播種性血管内凝固症候群（DIC）で意識障害を発現した。</p> <p>2021/06/10、熱が続き、朝、意識障害もあり、救急搬送された。</p> <p>入院後、血液培養で大腸菌陽性、SFTS反応陽性だった。</p> <p>2021/06/13、敗血症、DICで死亡した。</p> <p>事象長引く発熱を伴う意識障害、敗血症及び播種性血管内凝固症候群により、救急救命室/部の受診、または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>患者は、報告の通り4日間入院した。</p> <p>事象長引く発熱を伴う意識障害、敗血症及び播種性血管内凝固症候群の転帰は、点滴と抗生剤投与を含む治療で死亡であった。</p> <p>2021/06/13 06:41、死亡が確認された。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
------	---	-------------------------	--

死因に対する考察及び医師の意見：死亡後に、ダニ咬傷による SFTS のウイルス学的検査としての血清の PCR 反応が陽性と判明したことから、高熱、意識障害、敗血症及び DIC は、SFTS によってもたらされたものと考えられた。

事象 2021/06 の「食事が入らない」、2021/06 の軽度せん妄状態、日付不明の重症熱性血小板減少症候群、日付不明のダニ咬傷の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象敗血症、D I C と意識障害が BNT162b2 に関連なしと考え、事象熱と BNT162b2 の間の因果関係について、ワクチン接種による発熱か SFTS によるものかが不明であったため、評価不能と評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：患者の死亡とワクチン接種との因果関係はないと考えられた。

追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同じ医師から入手した新たな情報は、病歴、臨床検査データ、発熱の発現日、因果関係の評価、事象の臨床経過の詳細を含んだ。さらに、新しい事象が追加された（「食事が入らない」、軽度せん妄、重症熱性血小板減少症候群、ダニ咬傷）。

これ以上の追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。Japan HA に提出するため、血栓症および血小板減少症候群（TTS）を伴う調査票が Japan HA によって添付された。

5608	急性心不全	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者、および医薬品医療機器総合機構（PMDA、PMDA 受付番号：v21114563）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:00、96 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、左上腕三角筋、筋肉内、単回量、96 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/19）の体温は、36.5 度であった。</p> <p>急性心不全（2017/09、継続中でない）、高血圧症（継続中）、高脂血症（継続中）、骨粗鬆症（継続中）の既往があったが、病状は安定していた。過活動膀胱（継続中）があった。</p> <p>老人施設入所者であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンも受けなかった。</p> <p>アレルギー歴、有害事象、副反応はなかった。</p> <p>老人施設入所者であった。</p> <p>要介護度は、1 であった。</p> <p>自立度（ADL）は良好であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取が可能であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>併用薬は、不明日から 20 年来高血圧症のため継続中のヒドロクロチアジド、ロサルタン・カリウム（ロサルヒド）錠内服、不明日から 20 年来高脂血症のため継続中のロスバスタチン内服、不明日から 20 年来骨粗しょう症のため継続中エルデカルシトール（エディロール）内服、不明日から 20 年来過活動膀胱のため継続中のミラベグロン（ベタニス）内服であった。</p> <p>ワクチン接種後、体調に変化はなかった。</p> <p>2021/05/30、15：00（ワクチン接種 11 日後）、老人施設の自室で心肺停止の所発見された。救急要請はなかった。</p> <p>2021/05/30 15:00、死亡が確認された。</p> <p>剖検が完了し、結果の利用が可能だった。</p> <p>剖検の実施はなかった（剖検情報欄の通り）。</p> <p>警察による検視の結果、検視で確認された死因は急性心不全であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2017/09、急性心不全を起こし、近医にて入院治療した。</p> <p>その後、報告者の医院で高血圧症、高脂血症、骨粗鬆症に対し内服治療を行っていたが、病状は安定していた。</p> <p>2021/05/19、1 回目の BNT162b2（コミナティ筋注）を施行した。その後も著変はなかった。</p> <p>2021/05/30、15:00（ワクチン接種 11 日後）、自室で心肺停止のところを発見された。</p> <p>警察による検死の結果：死因：急性心不全</p> <p>報告医師は、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「急性心不全」があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>死亡当日を含め著変なしであった。</p> <p>ワクチン接種と死亡間の因果関係は、不明であった。</p> <p>追加報告（2021/07/20）：</p> <p>BNT162b2 の調査概要結果（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）：最</p>
------	-------	---

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスで規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/07/21（PQC 結論からの調査概要）の追加報告時：

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

調査項目：製造記録の確認。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-061 /作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無。

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

事象の転帰は死亡だった。

追加情報（2021/06/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA、PMDA 受付番号：v21114563）から入手した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床経過詳細、事象因果関係評価。

追加情報（2021/07/20 と 2021/07/21）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：製品苦情概要報告が追加された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

被疑ワクチンのデータ（解剖学的局在、接種経路）、併用薬、死亡日付を 2021/05/30 15:00 に更新、臨床経過の詳細であった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：製品投与時間。

5609	<p>心不全；</p> <p>発熱；</p> <p>皮下出血；</p> <p>眼瞼血腫；</p> <p>眼窩腫脹；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>腫脹；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 14:00、84 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回量）の 2 回目の接種をした（84 歳時点、非妊娠）。</p> <p>病歴は、2019/07/11 から継続中の脳梗塞、2019/07/21 から継続中の高血圧、2019/07/21 から継続中の逆流性食道炎、2019/07/07 から骨粗しょう症、腰椎圧迫骨折、アテローム血栓性脳梗塞があった（入院を必要とした）。</p> <p>患者は、報告者の病院の一般病棟とリハビリ病棟に入院した。</p> <p>2019/07/07、急な下肢脱力と歩行困難が出現、救急要請し報告者の病院に搬送された。初診時右不全麻痺あった。</p> <p>頭部 MRI/MRA でアテローム血栓性脳梗塞（左被殻を中心とした）と診断され入院した。</p> <p>既往に骨粗しょう症、腰椎圧迫骨折の病歴があった。</p> <p>一般病棟で保存的治療を受けた。</p> <p>2019/09/02、回復期リハビリ病棟に転棟し、リハビリ継続した。</p> <p>順調に経過した。</p> <p>2019/12/23、自宅退院した。</p> <p>退院後、患者は外来患者として病院に定期的に通院していた。</p> <p>退院後、月 1 回来（脳神経外科）を車椅子で通院していた。</p> <p>バイアスピリン 100mg、クロピドグレル 50mg、アムロジピン 2.5mg、ランソプラゾール 15mg 処方した。</p> <p>自宅では夫と同居していた。</p> <p>夫の方が介護度高く、娘 2 人が交代で介護していた。</p> <p>最近の外来通院歴は 2021/05/11 であった。</p> <p>特に訴えもなく、バイタルサイン、神経学的にも問題なかった。</p> <p>同日採血、尿検査を施行し、検尿所見（赤血球 2+、白血球 3+）以外は特に問題なかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸（アスピリン）腸溶錠、ランソプラゾール、アムロジピン、クロピドグレル、そしてワクチン接種後 2 週間以内に不明の処方薬を服用していた。</p> <p>2021/05/24 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回量）の初回接種をした（84 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種予診票では特に問題なかった。</p> <p>接種後の経過観察においても著変なく自宅に帰宅した。</p> <p>2021/06/08、患者は外来で病院の脳神経外科を受診した。</p> <p>ワクチン接種後、特に変わった様子はなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）、心不全（救急治療室来院を必要とする）発現した。</p> <p>患者は、自宅で生活していた（夫の方が重度）。</p> <p>要介護度は、4 であった。</p> <p>ADL 自立度は、A1 であった。</p>
------	---	---	---

車椅子が必要だった。

嚥下機能/経口摂取は可能であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/15 昼頃、異変が見られた。

異変発見時の状況は、家族が訪問した際自宅で倒れているところを発見した。

2021/06/15 不明時刻、救急要請を必要とした。

2021/06/15 12: (判読不能)、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態：体温は、摂氏 37.5 度であった、BP (血圧) は 129/84 であった、P (脈) は 94 であった、そして、SpO2 (経皮的酸素飽和度) 94% (室内空気) であった。

搬送手段は、救急車であった。

病院到着時刻は、2021/06/15 12:49 であった。

病院到着時の身体所見は、意識レベル 100、SpO2 が 80% (室内空気) だった。

病院到着後の治療は酸素、輸液、DOA (ドパミン)、NA (ノルアドレナリン)、DOB (ドブタミン) および AD (アドレナリン) の投与、胸部圧迫と気管内挿管 (食残含む痰残渣) 施行した。

救急隊搬送、病院到着後 (第 2 回目ワクチン接種翌日) の臨床経過である。

2021/06/15 昼頃、家族が訪問した際自宅で倒れているところを発見した。

それまでの経過は不明だった。

左眼瞼に血腫があった。

意識があった。

麻痺や感覚障害はなく疼痛もなかった。

前日にワクチン接種をし、発熱ありとの情報で救急隊より受入れ要請あった。

救急隊は、12:49 に病院に到着した。

引き継ぎ 12:55、発熱ありとの情報でストレッチャーのまま外来の発熱エリアに収容となった。

救急隊によると、左側頭部、左眼窩部に腫脹があった。

ストレッチャーへの移乗は全介助を必要とした。

問いかけに単語程度の返答あった。

指示動作は可能で、麻痺や痺れ等の訴えはなかった。

13:01、医師の指示により頭部 CT 施行した。

外傷に伴う皮下出血が見られたが、骨折や頭蓋内出血はなかった。

多発性の点状低吸収域、脳萎縮、白質変性所見は 2020/05/02 の頭部 CT 所見とほぼ変化なかった。

医師が CT 結果を患者に説明しようとしたところ、急に反応が緩慢となった。

HR 120-130、SpO2 80%後半だった。

13:20、酸素マスク 5L で開始し、SpO2 は 97%まで改善した。

13:20 頃、救急室へ移動となった。

13:40 頃、吸引処置、バイタルサインチェック、輸液開始した。

血圧 60/-でショック状態だった。

SpO2 90%前後 (酸素 5L)、意識レベル (ジャパコーマスケール) III-200 で反応低下した。

13:53、心電図検査はブロック波形で明らかな ST 変化なかった。

14:11、胸部レントゲンポータブル施行した。

14:12、BP48/18、HR 80、SpO2 92%だった。

胸部 X 線では、肺うっ血が著明だった。

医師は、家族の救急処置希望を確認した。

14:18、気管内挿管、その後意識レベル低下（JCS III-300）、血圧はさらに低下した。  
DOA、DOB、ノルアドレナリンを使用した。  
敗血症性ショックや心臓イベントを疑い、救命救急センターに転院搬送の必要があると判断した。  
3か所の救命救急センターに転院搬送依頼したが、応需の病院はなかった。  
14:30頃、心エコー上 PEA（無脈性電気活動）であり心臓マッサージ、アドレナリン投与開始した。  
14:39、気管内挿管し、胸部レントゲンポータブルを確認した。  
心エコーは左室内の容積がほとんどなく、著明な右室拡大、IVC（下大静脈）拡張の所見だった。  
採血検査では、WBC と CRP（C-反応性蛋白）軽度上昇。  
15:01頃、心電図モニターで有効波形を示した。  
15:12頃、頸動脈は触知可能になった。  
7分程度アドレナリン投与中止、その間右鼠径部から CV（中心静脈）カテーテル挿入した。  
SpO2 は 50-60%、HR は 120-170 であった。  
15:22頃、バイタルサイン測定不能となり、アドレナリン投与再開した。  
15:31頃、心臓マッサージ再開したが、反応なかった。  
15:41、バイタルサイン測定不能、有効な心拍波形みられなかった。  
医師記録によると、死亡は 16:15 に確認された。  
頭部に皮下血腫があったことより、異常死体として警察に届出された。  
検死後、監察医務院に搬送された。  
その後の経過は不明だった。  
2021/06/14、他の検査ではワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった：2021/06/15、頭部 CT（頭部コンピュータ断層撮影）では外傷に伴う皮下出血のみ見られた（2020/05/02 の所見とほぼ変化なし）：2021/06/15 14:30頃、心エコー上 PEA であり、2021/06/15 では左室内の容積がほとんどなかった（著明な右室拡大と IVC 拡張）：2021/06/15 13:53、心電図検査はブロック波形（明らかな ST 変化ないブロック波形、PVC（心室性期外収縮）と PSVC（上室期外収縮））がみられ、2021/06/15 15:01頃、心電図モニターで有効波形あった。  
2021/06/15、胸部 X 線は、心肥大であった。  
ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしなかった。  
心肺蘇生、人工呼吸管理、心臓マッサージと不特定の強化剤投与が「心不全」の治療のため施行された。  
人工呼吸管理、心臓マッサージ、強化剤投与が治療のため施行された。  
事象「心不全」の転帰は死亡であり、他の事象は不明だった。  
報告薬剤師と報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と評価した。  
患者の死亡は、2021/06/15 16:03 確認された（「16:15」とも報告された）。  
死因は、心不全であった（「確定できなかった」とも報告された）。  
司法解剖が行われた（結果はまだ到着していない）。  
死亡時画像診断は実施されなかった。  
患者の臨床経過から、蘇生時の心エコー以外は画像診断なく、死因は確定できないものの、右心負荷が高度な心疾患等によるものと推察される。  
また、ワクチン接種後自宅に戻ってから、翌日昼頃までの経過が不明であり、ワクチン接種との因果関係の有無の判断は困難であった。  
因果関係は薬剤師と報告医師によって不明と評価された。

追加情報（2021/07/28）：追加情報の試

5621	そう痒症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20102019。</p> <p>2021/03/19 09:39、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の bnt162b2（コミナテ ィ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限：2021/06/30、42歳時、初回、投与経路詳細不明）の 接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。 関連した家族歴は報告されなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 2021/03/19 10:09（ワクチン接種日）、全身そう痒感を来たしたが発疹はなかった。 デカドロン（1.65）1A と生食 200、div にて鎮静化した。 ワクチンとの因果関係：関連あり。 臨床検査が行われ、検査には 2021/03/19、ワクチン接種前の摂氏 36.3 度の体温が含まれた。 医師は、全身搔痒感を非重篤と分類した。患者が呈した随伴症状（Major 基準）には以下が含まれ た： 全身性搔痒感（皮膚症状/粘膜症状）。 報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (5) として事象を評価した。 アナフィラキシーではなかった（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。 アナフィラキシー反応の時間的経過： ワクチン接種 1 回目、全身搔痒感のみ観察された。 ステロイドにて当日中に軽快した。 患者は副腎皮質ステロイドでの医学的介入を必要とした。 詳細：デカドロン（1.65）1A と生食 200、div。 認められた多臓器障害はなかった。 心血管系、皮膚/粘膜障害はなかった。 患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。 患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワ クチン接種を受けなかった。 患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種も受けなかつ た。 全身搔痒感に対して、治療的な処置が取られた。 デカドロン（1.65）1A と生食 200、div による治療を受けた。 報告者は事象を非重篤と評価し、事象の転帰は 2021/03/19 に回復であった。</p> <p>報告者コメント：同一接種日に同一症状を発症した症例が 15 人中 3 例発生。他要因（他の疾患 等）の可能性は無と報告された。</p> <p>追加報告（2021/06/08）：詳細調査への回答として同一の連絡可能な医師から得た新たな情報は以 下を含む：事象名「全身搔痒感」が「全身搔痒感」に更新され、追加事象「全身性蕁麻疹」「全身 性紅斑」が追加された、臨床経過が更新された。</p>
------	------	--

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正（2021/08/27）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象（全身性蕁麻疹、全身性紅斑）を削除し、患者は全身掻痒感があり、それに基づき、経過は更新された。

5651	そう痒症; アナフィラキシー反応; 中毒性皮疹; 口腔咽頭不快感; 咳嗽; 咽喉刺激感; 咽喉絞扼感; 嚔下障害; 異物感; 紅斑性皮疹; 蕁麻疹; 血管浮腫	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v20101590。</p> <p>2021/03/18、13:00、46歳6ヵ月の女性患者（当時46歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はシェーグレン症候群、と高血圧があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった</p> <p>2週以内の併用薬には、高血圧のためにカルベジロール、ラベプラゾールナトリウム、ポラプレジック、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ）、シェーグレン症候群のためにトシリズマブ（アクテムラ）があった、全部数年来継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には、免疫のために2019/11で、インフルエンザワクチンの投与があった、ワクチン接種後、同側の upper 肢、肘関節伸側の熱感、腫脹と発赤が出現した、翌日にかけて対側 upper 肢、頸部に及んだ。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度で、バイタルサインは正常だった。</p> <p>2021/03/18、13:00（ワクチン接種日）、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、14:30（ワクチン接種1.5時間後）、アナフィラキシー、喉の違和感/咽頭異和感/喉の異物感、イガイガ感、嚔下困難（咽頭麻酔をしたときのような）、前胸部、頸部、背部の紅色皮疹、中毒疹と乾性咳嗽が出現した。</p> <p>2021/03/18 14:30（ワクチン接種1日目、ワクチン接種後1.5時間後）、患者は、咽頭異和感と咳で受診した。皮疹は、診療で発見された。事象の処置としてポララミンをIV静注し、ラクテック500ml 輸液、ソルメドロール点滴投与した。治療開始後の症状の進行はなかった。患者はセレスタミンを処方されて、帰宅した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種2日目）、皮疹、咳、咽頭異和感は持続した。2021/05/20（ワクチン接種3日目）、皮疹以外、乾性咳嗽と咽頭異和感の症状は消失した。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種5日目）、皮疹は消失した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と輸液ので医学介入を必要とした。</p> <p>事象が一度10:45頃に現れたら、アドレナリンはすぐに投与された、そして、抗ヒスタミン剤は夜に投与された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によって追加情報：随伴症状（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹（症状は、5日目に完全消失した、ステロイド内服、投与量を2日目に増量した）、全身性紅斑があった。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）：持続性乾性咳嗽（2日間症状が続いた、増悪はなかった）と咽喉閉塞感があった。</p> <p>多器官障害の事象はなかった。</p> <p>報告医師は、事象がアナフィラキシーカテゴリー2レベル2に合致すると評価した。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシー、喉の違和感/咽頭異和感/喉の異物感、イガイガ感、嚔下困難、前胸部、頸部、背部の紅色皮疹、中毒疹と乾性咳嗽を非重篤と分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>発疹（中毒疹）の発現時間は不明であった、早期からあった可能性は否定できない。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	--	---

		<p>2021/03/20、喉の違和感/咽頭異和感と乾性咳嗽の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/03/22、紅斑と全身性蕁麻疹の転帰は、回復であった。</p> <p>2021、不明日に中毒疹の転帰は、回復であった。</p> <p>咽喉絞扼感、血管浮腫と全身性そう痒の転帰不明であった、そして、他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：新たな事象（中毒疹、乾性咳嗽、全身性蕁麻疹、咽喉閉塞感、血管浮腫と全身性そう痒）、病歴、過去のワクチン、併用薬、事象の詳細（終了日付、処置の詳細、医師来院、転帰）、臨床経過及び以前に報告した事象「喉の違和感」は「咽頭異和感」に更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5660	<p>アナフィラキシー反応； 喘鳴； 嘔吐； 悪心； 過敏症</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患； 喘息； 薬物不耐性； 薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112504。</p> <p>患者は 46 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 セ氏度であった。</p> <p>2021/05/18 13:41（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左上腕筋肉内投与、単回量、初回）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴には、2016 年発現の気管支喘息、アスピリン喘息を含んだ；NSAIDs 不耐症あり。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内の投薬はなかった。</p> <p>医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>もともと NSAIDs にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 13:44（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は、皮膚症状、喘息症状、消化器症状について必要であった。</p> <p>事象は救急治療室の受診が必要であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は、NSAIDs の過敏症があった。</p> <p>2021/05/18 13:44（ワクチン接種 3 分後）、嘔気、嘔吐、喘鳴が著明となり、SpO2 も 90%前後となった。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>酸素投与を行いながら、ラクトリンゲル（乳酸菌リンゲル）で経路確保し、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>フェモチジン 1A、ソル・メルコート 120mg、ポララミン 1A 投与し、その後 SpO2 は改善し（SpO2 98%）、14:50（ワクチン接種後 1 時間 9 分）喘鳴消失した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種後）、経過観察目的に入院となり、翌日までは特に問題なかったため退院となった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>関連する検査は以下を含む：</p> <p>2021/08/07、心電図の結果は正常であった。</p> <p>2021/08/07、胸部レントゲンは異常なしであった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）用紙によると、ステップ 1（随伴症状）では、詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>メジャー基準には、皮膚症状/粘膜症状では血管浮腫（遺伝性のものを除く）；循環器系症状では非代償性ショックの臨床的な診断の頻脈；呼吸器系症状では両側性の喘鳴（気管支痙攣）が含まれた。</p> <p>マイナー基準には、循環器系症状の末梢性循環の減少の頻脈；呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難；消化器系症状の悪心と嘔吐が含まれていた。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項</p>
------	--	---	--

(診断の必須条件)が次のように報告された；突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含むでは、レベル3の<1つ以上の(マイナー)循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上の(マイナー)症状基準>、ステップ3(カテゴリーのチェック)では、カテゴリー(3)、レベル3を満たすと評価された。

アナフィラキシー反応の症状および徴候は以下のように報告された；カルテ上にはSpO<sub>2</sub> 88-90%、HR(心拍数)120しか記載なし。

事象の時間的経過は以下のように報告された；いずれも15:44発現、治療により16:00(報告されているように)には症状消失していた。

患者は(報告されているように)医学的介入を必要としなかった。

医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素が含まれていた。

臓器に関する情報；呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器に関与があった。

呼吸器症状があった。詳細は次のように報告された；

両側性喘鳴/気管支痙攣(発現日時は2021/05/18、14:44)、呼吸窮迫、頻呼吸が含まれていた。

咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他の症状は不明であった。

上気道性喘鳴、上気道性腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)はなかった。

詳細は：RR(呼吸回数)>20として報告された。

心血管系症状には頻脈が含まれていた。

毛細血管再充填時間>3秒、中心脈拍数の減少は不明だった。

低血圧(測定済み)、ショック、意識レベルの低下、意識消失はなかった。

詳細は：HR(脈拍数)120-130と報告された。

皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹が含まれていた。

全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮膚を伴う全身性そう痒症はなかった。

皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他症状については不明であった。

消化器症状には悪心と嘔吐が含まれていた。

下痢と腹痛はなかった。

詳細は次のように報告された；

トイレで数回嘔吐あり。

その他の症状/徴候は不明であった。

事象の転帰は回復であった。2021/05/18に喘鳴、2021/05/19にアナフィラキシー、その他の事象は日付不明であった。

報告医は、事象を重篤(2021/05/18から2021/05/19まで入院)と分類して、事象とbnt162b2を関連ありと評価した。

他疾患など他要因の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした：アスピリン喘息はリスクあるかもしれない。

追加報告(2021/08/11)：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、病歴、検査データ、被疑薬の詳細(投与経路と部位)、臨床経過が含まれた。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5664	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心不全；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼充血；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>胸水；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p>	<p>便秘；</p> <p>偽膜性大腸炎；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>敗血症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>認知症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨折内固定；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112634</p> <p>2021/05/25、14:05、（ワクチン接種時 93 歳）、93 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、餅にアレルギーを持っていた。患者は、これに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>病歴は 2016/08/08 から 2016/11/14 まで蜂窩織炎 敗血症、2016/11/14 から 2017/02/06 まで偽膜性大腸炎、2011 から継続中の変形性膝関節症、2018/12/04 から 2019/04/22 まで（左）大腿骨頸部骨折であった。</p> <p>2018/12/07、患者は骨接合術を受けた。</p> <p>高血圧、認知症、逆流性食道炎、便秘が継続中であった。</p> <p>併用薬は 2019/05/28 から経口で高血圧のためのニフェジピン CR (20) で継続中、2021/03/25 から経口で認知症のためのオランザピン (2.5) で継続中、2019/05/28 から経口で逆流性食道炎のためのファモチジン (20) で継続中、2019/05/28 から経口で便秘のためセンノシド (12) で継続中あった。</p> <p>2021/05/25 14:05（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 22:00（ワクチン接種の 7 時間 55 分後）、全身発赤、眼球結膜の充血、頻脈、血圧上昇、酸素飽和度低下、咳嗽、上気道性喘鳴、胸水、心不全を発症した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）、入院した。</p> <p>アナフィラキシー疑いの報告基準を満たした。</p> <p>2021/05/25 22:00 患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告医師は重篤（入院）として事象を評価し、事象とワクチン間の因果関係ありだと評価した。事象は、救急治療室を受診する必要があった。事象は回復であった。患者は、補液、酸素、ステロイドでの治療を受けた。</p> <p>2021/05/25 患者は心不全を発症した、報告者は『非重篤』（報告による）として事象を評価した。事象は、救急治療室を受診する必要があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/25 14:05、30 分の状態観察間、有害事象（AE）は起こらなかった。</p> <p>22:00 に、顔面、腹部、背部、手掌の広範囲に発赤が現れ、（両）眼球結膜の充血と頻脈が現れた。BT 36.8、PR 108、血圧は 150/107、SP02 92-94%、咳嗽、痰があった。酸素飽和度の低下があり、発語はその時点では可能であり、咳嗽および白色痰、呼吸状態の変化が認められた。</p> <p>22:15 に、患者は、呼吸苦の増悪を発症した。</p> <p>22:30 に、救急車が要請された。</p> <p>0:30 に、患者は、呼吸苦の増悪を発症した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、静注輸液と酸素の医学的介入を必要とした。</p>
------	---	--	--

頻脈

多臓器障害では、呼吸器において、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。心血管系において、頻脈があった。皮膚/粘膜において、全身性紅斑、眼の充血及び痒みがあった。

上気道性喘鳴が増悪したため、22:30に救急車を要請し病院へ搬送された。

アナフィラキシーの診断の下、ステロイドとグリシン、グリチルリチン酸（ミノファージェン）投与などの治療が施行され、症状は回復した。

入院後に行われた検査では、胸水貯留など、心不全の合併が認められたため、利尿剤などで治療がなされ、改善した。

患者が経た検査と処置は以下を含んだ：

2021/05/25 COVID-19 検査(-)：2021/05/25 NT-proBNP『単位 444』（報告通り）結果不明：

2021/05/25 胸部 Xp CT 少量胸水貯留；2021/05/25 WBC 12460：日付不明 CRP（C反応性蛋白）2.08：

2021/05/31 WBC 8050：2021/05/31 CRP 1.62。

以下の臨床検査または診断検査を実行した：

2021/05/26 WBC（0 - 9000）12460：2021/05/26 CRP（0-0.3）2.06（軽度上昇）。2021/05/26

D-ダイマー（0-1.0）7.10 上昇；2021/05/26 LDH（乳酸脱水素酵）269：2021/05/26 胸部 CT 胸水貯留；2021/05/26 胸部 Xp 心拡大。

呼吸苦の転帰は、不明であった。アナフィラキシー（疑）の転帰は、回復（2021/05/25）であった。他の事象の転帰は、回復（2021年不明日）であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

その他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師からのコメントは以下の通り：

・有害事象（AE）は、ワクチン接種の8時間後に発症したものであるが、（1）患者は餅以外のアレルギーがないため、当日のアレルギーの原因となりうる他の要因がない、（2）皮膚症状と呼吸症状の突然の変化などから考えると、COVID ワクチン接種によるアナフィラキシーが疑われる。事象に対し治療が施された。

2021/06/04 患者は退院した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り評価された：

随伴症状に関して、皮膚/粘膜症状のMajor 基準として、患者は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発症した。

循環器系症状のMajor 基準として、頻脈を発現した。

呼吸器系症状のMajor 基準として、上気道性喘鳴と頻呼吸を発現した。

皮膚/粘膜症状のMinor 基準として、患者は有痛性眼充血（「両」眼充血はあるも認知症があり有痛性の有無は不明であった）を発症した。

循環器系症状のMinor 基準として、頻脈を発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、「突然発症と徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む（レベル1：1つ以上のMajor 皮膚症状基準と1つ以上のMajor 循環器系症状（および/または1つ以上のMajor 呼吸器症状）」の診断の全3つの必要条件が確かめられ

た。報告者は、カテゴリーを提供しなかった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は：全身広範囲の紅斑、上気道性喘鳴、酸素飽和度の低下（SpO<sub>2</sub> 92-94%）、頻脈、（両）眼球結膜の充血、呼吸苦であった。

追加情報（2021/07/02）：同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：更新された患者の年齢、更なる病歴、臨床検査、すべての併用薬、新事象（呼吸苦）およびアナフィラキシー分類評価。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄の更新、新しい事象（呼吸窮迫、眼の充血及び痒み）の追加。

5665	ミラー・フィッシャー症候群； 反射消失； 外眼筋障害； 歩行障害； 浮動性めまい； 眼筋麻痺； 第6脳神経障害； 複視	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112455。</p> <p>患者は30歳12カ月の男性であった。2021/05/17 12:30、30歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 ワクチン接種の前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の6日11時間30分後）、患者はミラー・フィッシャー症候群、複視、ふらつきを経験した。</p> <p>日付不明、患者は外眼筋麻痺、および失調、両側外転障害、上腕二頭筋反射・膝蓋腱反射の消失、歩行障害を経験した。</p> <p>2021/05/25、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17、患者はワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は複視とふらつきを自覚した。</p> <p>2021/05/25、患者は病院を受診し、精査目的で他の病院に搬送、入院した。病院入院時、複視とふらつきを認めた。</p> <p>2021/05/25、髄液検査と神経伝導検査は正常であった。</p> <p>2021/05/28、両側外転障害（-1、-2）、上腕二頭筋反射・膝蓋腱反射の消失。ミラー・フィッシャー症候群と診断される。</p> <p>2021/05/29から5日間、大量免疫グロブリン静注療法が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連あり、と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はあったが、不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>症状はワクチン接種の1週間後に現れており、何らかの関連を示唆している。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票の情報は以下の通り：</p> <p>臨床症状は筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失（歩行障害および腱反射消失、外眼筋麻痺、失調。ギラン・バレー症候群の亜型であるミラー・フィッシャー症候群として診断された。結果はGQ1b抗体陽性であり、これは本症に特徴的なものなので、結果が支持された）があった。</p> <p>患者は歩行器、またはそれに相当する支持なしで5メートルを歩くことができる。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間～28日間であった、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの経過を元を選択されなければならない）。</p> <p>2021/06/04 電気生理学的検査が実施された。</p> <p>GBSと一致する（該当項目をすべて選択）：F波出現頻度の低下。</p> <p>2021/06/07 髄液検査が実施された。</p> <p>細胞数10/mcl、糖50 mg/dL、蛋白57.5 mg/dL。</p>
------	--	--

蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、および、50 細胞/mcL を下回る CFS 総白血球数）。

鑑別診断：はい

2021/06/01 画像検査が実施された（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）。

2021/05/28 自己抗体の検査が実施された。

抗 GM1 抗体：陽性

抗 GQ1b 抗体：陽性

先行感染の有無：なし

2021/08/05 の追加報告より、

2021/05/24、患者はミラー・フィッシャー症候群を発現したと報告された。

報告者は、ミラー・フィッシャー症候群を重篤（2021/05/25～2021/06/10 までの入院/入院期間の延長）と分類した。

患者は、診療所の来院を要し、ワクチンと有害事象のミラー・フィッシャー症候群の因果関係は、ありとされた。

事象ミラー・フィッシャー症候群は、5 日間の IVIg の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

IVIg 開始後、症状は徐々に改善し、腱反射は正常化した。

両側外転障害は退院時まで（-1、-1）まで改善した。

また、抗 GQ1b-IgG 抗体は陽性であったので、ミラー・フィッシャー症候群の確定診断が行われた。

治療的な処置は、すべての事象の結果に対し施された。

事象ミラー・フィッシャー症候群の転帰は、軽快であった。

2021/06/04、残りの事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/07/05）：

調査報告は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：

副反応の詳細（ミラー・フィッシャー症候群の転帰、入院と診療所来院を更新）であった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

5671	ジスキ ネジ ア;  ドライ アイ;  構音障 害;  眼の障 害;  顔面麻 痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21112496。</p> <p>2021/06/02、81 歳（81 歳 3 ヶ月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回          目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明）を接種し          た。</p> <p>病歴は、2019 年から帯状疱疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前、COVID-19 免疫ため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ）を接種し          た。</p> <p>2021/06/02、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号不          明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象名は、右顔面神経麻痺と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/12 と 2021/06/02、病院でコロナウイルスワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（2 回目のワクチン接種の翌日）、右の口角から食べ物が漏れるようになり、右眼も閉          眼しなくなった。</p> <p>2021/06/03、右顔面神経麻痺を発症した；診療所へ来院され、プレドニゾロン、メチコバル内服          によって治療を行った。</p> <p>2021/06/08（2 回目のワクチン接種の 6 日後）、病院に初診した。</p> <p>右の額のしわ寄せは不十分で、十分に閉眼できず、口角の挙上は不十分であった。</p> <p>2021/06/08、頭部 MRI で明らかな異常を認めず、右末梢性顔面神経麻痺と診断した。</p> <p>事象に対する処置を受けた。</p> <p>2021/06/08、関連する検査は以下があった：VZV-IgG、結果は+80.8、そして、帯状疱疹の既往あり          とコメントした。</p> <p>VZV-IgM、結果は-0.8 未満、頭部 MRI+MRA、結果は異常なしであった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/08、初診した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/15 まで、プレドニゾロン（PSL）30mg、（2021/06/16 は 25mg；          2021/06/17 は 20mg；2021/06/18 は 15mg；2021/06/19 は 10mg；2021/06/20 は 7.5mg；2021/06/21          は 5mg；2021/06/22 は 2.5mg）、2021/06/09 からメチコバル 500mg、1 日 3 回となった。</p> <p>ドライアイに対してヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1%処方した。右は完全に閉眼せず、眼裂は 5mm 程あ          いた状態で、パ行は発声できず、イーの形は右は挙上しなかった。</p> <p>2021/06/24、ご飯を口からこぼすことが減り、額のしわよせは可能となった。そして、完全に閉眼          できるようになった。</p>
------	---	---

パ行の発声が可能となった。イーの形は右ではわずかに筋収縮を認めるようになったが、挙上しなかった。

経過で改善傾向だが、症状残存していた。

顔面神経麻痺から回復したが後遺症ありであったが、他の事象の転帰は、報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、带状疱疹であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係の証明は困難だが、接種翌日の発症で、関連が疑われる事例と考えられる。

報告医師は、顔面神経麻痺と BNT162B2 の因果関係を関連ありと分類した。

追加情報の試みが必要である。

更なる情報が期待される。

追加情報（2021/06/30）、同じ連絡可能な医師からの新情報には、ワクチン接種歴、病歴、検査、新しい事象（構音障害、ドライアイ）、転帰、処置、臨床経過、因果関係評価があった。

追跡調査は完了する；これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄に患者の臨床像を追加した。

5738	<p>不眠症；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>低酸素症；</p> <p>硬膜下血腫除去；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺気腫；</p> <p>食欲減退</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114419。</p> <p>2021/05/13 14:13、患者は、89 歳 7 ヶ月の女性患者であり、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（89 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、間質性肺炎、肺気腫（間質性肺炎と肺気腫は 2021/02/02 の術前に実施された CT スキャン結果に基づいて診断された（2021/02/01 から））、高血圧症、両側慢性硬膜下血腫（左&gt;右）（2021/02/01 から、病院で 2021/02/02 に左穿頭血腫洗浄を実施）及び不眠を含んだ。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、0D 錠、内服、高血圧症のため、開始日不明（2021/03/09 の介護老人保健施設への入所時から服用中であった）から 2021/05/13 まで）及びゾルピデム錠（内服、不眠のため、開始日不明（2021/03/09 の介護老人保健施設への入所時から服用中であった）から 2021/05/12 まで）を含んだ。</p> <p>2021/05/13 18:30（ワクチン接種から 4 時間 17 分後）から、患者は発熱、低酸素症、急性肺炎を発症した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種から 21 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>更新された経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、老人ホームから自宅へと退所する予定であった。</p> <p>2021/05/13、「ワクチン接種後に帰宅できるね」と談笑しながら問診をした。</p> <p>14:13、患者はワクチン接種を受けた。30 分の観察期間を経て、帰宅した。</p> <p>同日 18:30、検温し、37.9 度であった。</p> <p>コロナール 1 錠（200）屯用を服用した。</p> <p>その前に、食欲無くダルイと訴えがあり、臥床した。</p> <p>同日 20:00、検温 38.6 度。</p> <p>倦怠感のみ強く、（呼吸苦なし(-)、頭痛(-)、嘔気(-)、嘔吐(-))、SpO2 は 60%に低下し（他のバイタルサイン：P [脈拍] 95/分、BP [血圧] 137/63）、直ちに酸素 5L/分が供給された。</p> <p>5 分後、SpO2 は 92%まで回復した。</p> <p>しかし、5 分後に再びチェックすると、64%まで低下した。</p> <p>再度酸素を投与したが、施設の性格上、持続供給は困難であった。</p> <p>夜、医者は患者を病院に救急搬送するように指示した。</p> <p>同日 21:00、患者は病院へ救急搬送され、入院となった。</p> <p>その後の臨床経過は、情報不足（入院後）のため不明であった。</p> <p>2021/06/03、患者の孫が報告者に、患者が 2021/06/03 の 01:18 に死亡したと報告した。</p> <p>患者は、アレルギー歴も副作用歴もなかった。</p> <p>患者が他のワクチンを受けていないかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/09、患者は、介護老人保健施設に入所した。</p> <p>要介護度：2 であった。</p> <p>ADL 自立度：認知症老人 II2、障害老人 A1。</p>
------	--	--

ワクチン接種前に異常はなかった。

2021/05/13 18:30、異状が発見された。

2021/05/13 20:00、救急要請がされた。

2021/05/13 21:00、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態：酸素 5L/分が投与された。SpO2 は、77%から 90%まで上昇した。

酸素を外すと SpO2 は直ちに低下した。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の治療は、不明であった。

到着後の治療は、不明であった。

到着後に実施された検査は、不明であった。

2021/06/03 01:18、患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。（結果は不明であった。）

死因に対する考察及び医師の意見：報告者は、患者が 2021/05/13 に病院に搬送されたとき、急性肺炎の診断を得たと報告された。原疾患の増悪も考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種との因果関係は、不明である。

報告医師は、発熱、低酸素症と急性肺炎の事象を重篤（入院、入院期間 2021/05/13 から 2021/06/03、22 日間）と分類した。

事象発熱の発現日/時間は、2021/05/13 18:30（摂氏 37.9 度）及び 20:00（摂氏 38.6 度）と報告された。

事象低酸素症の発現日/時間は、2021/05/13 20:00（SpO2 60%）と報告された。

事象急性肺炎の発現日/時間は、2021/05/13 21:00（搬送先の病院で）と報告された。

すべての事象の転帰は死亡であり、事象は救急搬送を必要とした。

事象「食欲無く」の転帰は不明であった。

追加情報（06Aug021）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：病歴、併用薬の詳細、臨床検査データ、BNT162B2 の投与経路、新たな事象「食欲無く」の追加、事象の詳細（入院日/退院日）、臨床経過の詳細と報告者意見。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5751	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v 21114530。</p> <p>2021/06/10 10:00、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、82 歳時）を接種した。 病歴は 2019/05 から継続中の脳梗塞、60 歳代後半から継続中の糖尿病があった。 原疾患として糖尿病、既往歴として脳梗塞があった。 2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。 家族歴は提供されなかった。 ワクチン歴は 2021/05/20、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回）の接種であった。 1 回目ワクチン接種は問題なかった。 併用薬は継続中の酸化マグネシウム錠、継続中のプラバスタチン錠、継続中のミグリトール OD 錠、継続中のグリメピリドおよび継続中のシタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ）（すべて発現前から投与）であった。。 2021/06/13 07:30（ワクチン接種 2 日と 21 時間と 30 分後）、患者は右脳梗塞を発症した。 2021/06/13（ワクチン接種後 3 日）、患者は病院に入院した。 2021/06/16（ワクチン接種後 6 日）、患者は右脳梗塞で死亡した。 2021/06/16 13:00、患者の死亡が確認された。 剖検は行われなかった。 剖検画像診断の有無は不明であると報告された。 剖検画像診断結果の詳細は不明であった。 死因および死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。 事象の経過は、以下の通り： 2021/05/20、患者は BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。 2021/06/10 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。バイタルの変動、副反応の症状はなく、日常生活の著変は認められなかった。 2021/06/13 07:30（ワクチン接種 2 日と 21 時間と 30 分後）、患者が倒れている所を発見された。左上下肢麻痺、呂律不全、右上肢の不随意運動があった。総合病院へ救急搬送された。右脳梗塞との診断にて入院となった。 報告医師は事象の最終診断を右脳梗塞と評価した。 事象の右脳梗塞は、新しい薬/その他治療/処置の開始を要した。 報告医師は事象を重篤（死亡、入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。 ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。 他要因（他の疾患等）の可能性はあった：既往に脳梗塞あり。 報告医師のコメントは、以下の通り： 脳梗塞に至った要因： 総合病院の主治医の意見によると、脳梗塞の既往があり、高齢であることから、事象はワクチンの副反応というよりは、起こるべくして起きた事との見解であった。しかし、今回は家族より脳梗塞に至った要因の一つとして副反応の可能性もあり、ご家族より希望があったため報告した。 後報を受けた際、2021/07/20 と 2021/07/21 に入手した検査概要、検査概要結果は以下の通り： 結論：</p>
------	-----	--

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。  
当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンへの苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

結論：

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

- ・ DEV-034/ SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱
- ・ DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった（4トレイ）
- ・ 保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

- ・ 苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

- ・ 当局への報告の必要性の有無

無し。

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

追加情報（2021/07/20 と 2021/07/21）：新たな情報は以下の通り

製品品質苦情グループの検査概要の詳細、苦情調査、製品品質苦情グループからの検査結果を含む欠陥連絡詳細、PQC 検査結果の追加。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：

ファイザー医薬情報担当者に連絡した連絡可能な看護師からの新情報：

病歴、1回目ワクチンの詳細。

追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同医師から入手した新情報は以下を含む：

投与経路、病歴詳細（発現日、継続状況）、併用薬、重篤性基準（生命を脅かす）追加、取られた処置、剖検が行われなかったこと、死亡日時を 2021/06/16 13:00 に更新。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5754	<p>ショック;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>下痢;</p> <p>低血圧;</p> <p>便秘;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>喘鳴;</p> <p>嘔吐;</p> <p>心停止;</p> <p>悪心;</p> <p>意識消失;</p> <p>新生物進行;</p> <p>気管支痙攣;</p> <p>発声障害;</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114669。</p> <p>2021/06/11 14:10 頃（ワクチン接種当日）、87 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（87 歳時）。</p> <p>病歴には、継続中の基礎疾患である肺癌/1996 年から進行性肺癌（2019 年の時点で予後 1 年と告げられている）、手指のチアノーゼ（2021/04 頃から継続中）、車椅子自走できる（継続中）、慢性閉塞性肺疾患、認知症と心房細動（継続中）、前立腺肥大、不眠症、高血圧、慢性心不全、低カリウム血症があった。</p> <p>患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。家族歴は特になかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、認知症に対して 2021/02/05 からクエチアピン、前立腺肥大に対して塩酸プロピペリン（開始日不明～2021/06/12）、不眠症に対してスポレキサント（ベルソムラ）（2020/06/22～2021/06/12）、高血圧に対してアムロジピン（開始日不明～2021/06/12）、慢性心不全に対してフロセミド（開始日不明～2021/06/12）、便秘症に対して酸化マグネシウム（開始日不明～2021/06/12）、認知症に対して Angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook（ツムラ抑肝散）（2020/01/29～2021/06/12）、低カリウム血症に対してアスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）（開始日不明～2021/06/12）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2020/10/02、インフルエンザワクチンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日）、10:00 に腹痛、13:00 に嘔声、14:00 に喘鳴、チアノーゼおよび呼吸困難を発現した。SpO2 低下あり、酸素吸入を開始した。15:00 と 15:30 に嘔吐、20:00 に大量の水様便あり、22:00 に摂氏 38.1 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 2 日後）、6:00 に血圧 82 と低下あり、SpO2 67%、聴診にて肺雑音を認めた。吸引にて気管より胃液様液多量に吸引された。09:00 に下顎呼吸、血圧 60 台、13:00 に血圧 50 台。16:24 に呼吸停止および心停止を発現した。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/12 10:00 と報告された。事象により入院期間が延長した。処置として点滴と酸素吸入を行った。</p> <p>死因は誤嚥性肺炎の疑いと報告された。他要因（他の疾患等）の可能性は、肺癌であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、肺癌であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>2021/04 頃から手指のチアノーゼがあり、SpO2 測定できない状態だったが、車椅子自走し、食事も全量摂取しており、日常生活動作（ADL）は落ち着いていた。予後 1 年と告げられてから 2 年経っていた。原疾患による急変が考えられるが、ワクチンを打った翌日より症状が出現しており、関与を否定できない。</p> <p>2021/08/26 時点で、医師は本事象用語の最終的な診断名を誤嚥性肺炎とし、原疾患（肺癌）の関与が否定できないため、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
------	--	--

発熱:	<p>誤嚥性肺炎の発現日は 2021/06/13、もともと入院中であり、酸素吸入や点滴（ソルデム 3A、プラスアミノ）による治療が必要であった。</p>
腹痛:	<p>2021/04 頃より手指のチアノーゼがあり、SpO2 測定しづらい状態であり、肺癌の進行によるものと考えていた。しかし、ワクチン接種までは全身状態は落ち着いており、大きな変化はなかった。肺癌も血栓をおこしたり急変はあるので、今回の事象の原因は不明である。</p>
腹部不快感:	<p>2020/01/29 より当院入院中であった。ADL 自立度は A2、II b であった。嚥下/経口接種は可能であった。ワクチン接種前後の異常はなかった。</p>
誤嚥性肺炎:	<p>2021/06/12 10:00 に異常を発見した。お腹の調子が悪い、便が出ない、腹痛を訴えた。救急要請はなかった。治療として、点滴ソルデム 3A 500mL、プラスアミノ 500mL 酸素吸入を行った。検査は実施されなかった。</p>
酸素飽和度低下:	<p>2021/06/13 17:24、死亡確認された。剖検画像診断は実施されなかった。死因は嘔吐後の誤嚥性肺炎による急性呼吸不全と思われた。</p>
頻呼吸	<p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：ワクチン接種 20 時間後より症状が出現しているが、肺癌の末期であり、原疾患によるものか、ワクチンによるものかの判断は不可であった。</p> <p>全ての徴候及び症状として、腹痛、嘔声、喘鳴、呼吸困難（SpO2 87~90%）、チアノーゼ、嘔吐、水様性下痢、発熱、血圧低下があった。</p> <p>2021/06/11 14:15、BNT162b2 0.3mL を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/12 10:00、腹痛。</p> <p>13:00、嘔声。</p> <p>14:00、喘鳴、呼吸困難、SpO2 低下（87~90%）、チアノーゼ、O2 開始。</p> <p>14:20、嘔吐。点滴開始。喘鳴持続。</p> <p>15:00、大量に嘔吐。</p> <p>15:30、嘔吐。</p> <p>18:00、呼吸困難消失。喘鳴なし。</p> <p>20:00、水様便多量。</p> <p>22:00、38.1 度の発熱。軽い喘鳴。</p> <p>2021/06/13 02:00、血圧低下 BP 82/40。</p> <p>06:00、右胸聴診にて、ブクブクと雑音あり。オレンジ胃液多量吸引。体温は 38.4 度。</p> <p>09:00、下顎呼吸。</p> <p>13:00、BP 50 台、意識 JCS III-300。</p> <p>17:24、死亡確認。</p> <p>輸液（ソルデム 3A 500mL、プラスアミノ 500mL）、酸素による医学的介入が必要であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器系症状は以下の通り：両側性喘鳴/気管支痙攣（喘鳴聴取）、頻呼吸、チアノーゼ（耳介、手指）、嘔声（かすれて小さい声になっていた）、呼吸困難（SpO2 低下あり）。</p> <p>声がかすれ、喘鳴を聴取し、呼吸困難感を訴え、SpO2 低下があり、チアノーゼを呈していた。</p> <p>心血管系症状は以下の通り：低血圧、ショック、意識消失。</p> <p>2021/06/13 02:00、血圧 80 台に低下。13:00、50 台となり、意識レベル JCS III-300 に低下。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、耳介・手指のチアノーゼがあった。</p> <p>消化器系症状は以下の通り：下痢、腹痛、悪心、嘔吐。</p> <p>腹痛で発症、その後嘔吐、水様性下痢があった。</p>

誤嚥性肺炎の疑い、呼吸不全、嘔吐の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

2021/06/13、患者は死亡した。剖検は行われなかった。

2021/07/21、調査結果を受け取った。

調査結果のまとめ：成田倉庫での過程で、可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、当該ロットの過程に逸脱の発現はなかった。

苦情歴の確認：当該ロットに関して、成田倉庫に起因する苦情の発現は以前に確認されなかった。

CAPA：成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。

2021/07/22、薬効欠如の苦情にて調査結果を受けた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は調べられ、予め定められた範囲内であった。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終範囲は報告ロット EY3860 の関連ロットと確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所の結論は次の通り：報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できる。NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/06/23）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報は以下の通り：

死因、病歴、併用薬、投与経路、投与部位、事象（誤嚥性肺炎の疑い、チアノーゼ）の追加。

追加情報（2021/07/21 および 2021/07/22）：製品品質苦情グループより、調査結果について新規情報を受けた。

追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追

5759	心肺停止	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して入手した連絡可能な医療関係者と医師からの自発的報告である。</p> <p>患者は75歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧、脳梗塞、統合失調症があった。</p> <p>2021/08/18の追加情報にて、病歴は以下の通りに更新された：</p> <p>高血圧（発現日不明、罹患中）、右被殻出血（発現日2020/02/18）、前立腺肥大（発現日不明、罹患中）。</p> <p>2021/05/24 11:30、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内、単回投与1回目）を右上腕に接種した。</p> <p>2021/06/14 11:30、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回投与2回目）を右上腕に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>事象から2週間以内に投与された併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（アムロジピンOD錠5mg [NS]、1錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療薬として）、エナラプリルマレイン酸塩（エナラプリルマレイン酸塩錠 [MEEK] 5mg、0.5錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療薬として）、カンデサルタン（カンデサルタンOD錠8mg [KN]、1錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療薬として）、トリクロルメチアジド（トリクロルメチアジド錠2mg [日医工]、0.5錠、1回/日（夕食後）、高血圧治療薬として）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ錠20mg、0.5錠、1回/日（夕食後））、ポリカルボフィルカルシウム（コロネル細粒83.3% 1.2g/包、1包、2回/日（朝・夕食後）、過敏性腸症候群のため）、シロドシン（シロドシンOD錠4mg [KN]、2錠、2回/日（朝・夕食後）、排尿障害治療薬として）、酪酸菌（ミヤBM細粒、3g/日、3回/日（朝・昼・夕食後）、整腸剤として）、メコバラミン（メコバラミン500mcg [SW]、3錠/日、3回/日（朝・昼・夕食後）、ビタミンB12として）、パラセタモール（コロナール錠200mg、3錠/日、3回/日（朝・昼・夕食後））、リスペリドン（リスペリドンOD錠1mg [タカタ]、0.5錠、1回/日（就寝時）、セロトニン・ドーパミン遮断薬として）、エスゾピクロン（ルネスタ錠2mg、1錠、1回/日（就寝時）、非ベンゾジアゼピンとして）、トリアゾラム（トリアゾラム錠0.25mg [日医工]、1錠、1回/日（就寝時）、ベンゾジアゼピンとして）、全て2020/07/22からであった。及び、センノシド（センノシド錠12mg [サワイ]、1錠、頓用、便秘時）であった。</p> <p>有害事象に対する関連した検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種2日後）、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は次の通りであった</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種翌日）、熱はなかった。患者は食事を100%摂っていた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種2日後）、体調が急変し、07:33（ワクチン接種2日7時間33分後）、お亡くなりになった。</p> <p>2021/08/18の追加情報にて追加された臨床経過は以下の通り：</p> <p>特に問題がなく、報告医師は、2021/05/24に患者にワクチンの初回接種を実施した。その後、問題なく、2021/06/14にワクチンの2回目接種を実施した。ワクチン接種後、特に変わりなく（バイタ</p>
------	------	--

ルサイン)、訴えもなかった。

2021/06/16 05:00 朝、患者を訪問した際、患者は心肺停止の状態で見つされた。

報告医師は(報告による;明確にするため)、事象を重篤(死亡)として分類し、事象が BNT162b2 の因果関係は関連なしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り: BNT162b2 接種と因果関係はないと判断した。

2021/06/18 追報、事象との因果関係は不明と確認された。剖検の実施されなかった。

調査結果を含む製品品質苦情:

結論: 調査結果概要: 成田倉庫のプロセスにおいて、原因となる可能性のある点は確認されなかった。そのため、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。調査項目: 製造記録の確認: 品質情報に関連する点はなかった。加えて、ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱として、次の通り報告された。これらの逸脱はどれも製品の品質に影響がないと考えられた: DEV-044/Aerosafe 切替バッチ\_EY0779 の逸脱。苦情履歴の確認: ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。当局報告の必要性: なし。CAPA: 成田倉庫のプロセスにおいて原因は確認されなかったため、特に CAPA は実施されない。

結論: 本ロットに対する有害事象安全調査および/もしくは薬効欠如はすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査、および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析である。最終的な対象は報告ロット EY0779 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールの製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため 根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/06/18) :

連絡可能な医師から得られた新たな情報: 追加の病歴と因果関係評価。脳梗塞と統合失調症の基礎疾患が確認された。事象との因果関係は不明と確認された。

追加情報(2021/07/20 および 2021/07/20): Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/18) : 同医師から入手した新たな情報は、以下を含む:

BNT162b2、併用薬、病歴、報告者の意見に関する情報及び事象に関するその他の情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5767	呼吸停止; 発熱	無力症; 認知症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師と他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09 11:00、98 歳（非妊娠）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（非妊娠、98 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の認知症、継続中の高血圧、および全身衰弱状態があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 11:00 頃、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった：不明。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/06/10 19:00、摂氏 38.2 度の発熱を発現し、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレンサポ）25mg で治療し、21:24（ワクチン接種後 1 日、21 時間 24 分後）に、死亡した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>超高齢者に対する接種の適否が問われますが、施設入所中の他患者に対する感染機会の防止という観点から、施設の妥当性はありと判断した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係は分かりません；高熱が状態悪化に拍車をかけた可能性は否定できません。</p> <p>患者は、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、および副反応歴はなかった。</p> <p>生活の場は、高齢者のため特養入所中であった。</p> <p>要介護度は、5 であった。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度は、C-2 であった。</p> <p>嚥下機能および経口摂取は、全介助が必要であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は、全身衰弱状態があった。</p> <p>異常発見は、2021/06/10 20:25、介護士が呼吸停止を確認した。</p> <p>救急要請は、なかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察の医師の意見は、超高齢、全身衰弱状態における高熱であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>呼吸停止の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種前より摂氏 39.6～37 度の発熱が続いていたので、摂氏 38.2 度の事象発熱が BNT162b2 ワクチン接種に関連ありとし、評価不能と評価した。</p> <p>発熱がワクチン接種による可能性は高かった；発熱が直接的な死因となったかは不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループから入手した調査概要に基づく調査結果-詳細/完全な苦情調査/苦情の連絡先が含まれた。</p> <p>結論：「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、バッチ番号、関連する逸脱の調査結果、苦情品調査結果の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット：EY4834 の関連ロットであると判断された。苦情品は返送されなかった。調査中、本品質情報に関連</p>
------	-------------	---------------------	---

する事項は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

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

調査項目：生産記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、関連ロットの逸脱事象は以下の通り報告された（コントロール数/タイトル）。これらの逸脱の製品品質への影響はなかった：開梱時の温度ロガーに dev-034/SoftBox 異常が見られた。1つのパッケージ。DEV-047/ラベルはトレイ（4つのトレイ）に付けられなかった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程に原因が認められなかったため、特定の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/20 と 2021/07/21）：

製品品質苦情グループから入手した調査概要に基づく新たな情報-詳細/完全な苦情調査/苦情の連絡先-検査結果を含む製品品質苦情からの詳細。

追加情報（2021/08/18）：

再調査票の返信と同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：

事象高熱は、致命的な転帰と摂氏 38.2 度の発熱、事象の詳細（呼吸停止）、因果関係、製品の詳細、病歴が更新された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

5768	心臓死	<p>冠動脈バイパス; 糖尿病; 脂質異常症; 血管グラフト; 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) とファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトログイン・登録事務局有害事象連絡票を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>BNT162b2 の前 4 週間以内に、他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者にはアレルギー歴がなかった。</p> <p>患者には薬の副作用歴がなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴には、2015/11 から 2020/11 まで毎年 1 回インフルエンザ免疫のためのインフルエンザ HA ワクチン接種が含まれた。</p> <p>患者にはワクチンの副反応歴がなかった。</p> <p>患者の生活の場は自宅(独居)であった。</p> <p>要介護度は不明であった。</p> <p>日常生活動作(ADL)自立度については、患者は屋外歩行可能であった。</p> <p>患者は、嚥下機能正常、経口摂取が可能であった。</p> <p>接種前後の異常はなしであった。</p> <p>他の病歴には、心疾患によるバイパス術後、継続中の糖尿病、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、</p> <p>継続中の冠動脈バイパス術後が含まれ、患者は他院に通院していたため、すべての詳細は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になしであった。</p> <p>併用薬には、抗血小板薬用アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、ラベプラゾールナトリウム、カンデサルタン、グリメピリド、ロスバスタチンカルシウム(クレストール OD)、ビソプロロール fumarate(メインテート)、エチゾラム、センノシド A+B(センノシド)、すべて内服継続中、硝酸イソソルビド(フランドルテープ)経皮経路継続中が含まれた。</p> <p>2021/06/10 10:15 (ワクチン接種日) 、報告病院で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、左腕の筋肉内、初回、単回量) を接種した (85 歳時) 。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 2 日後) 、家族によると、患者は普段と変わらず元気だった。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種の 3 日後) 、デイサービスを利用して、職員により特段の変化がなかった/ 職員は普段と変化ない状態を確認した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種の 4 日後) 、一人暮らしの患者の自宅にヘルパーが訪問したが、反応がなかった。</p> <p>警察を呼んで、患者が建物内ベッドの下で仰向けになり倒れているところを発見された。</p> <p>患者はすでに心肺停止の状態であった。</p> <p>警察医によって検死で、髄液採取されたが非血性であり、心臓死と診断された。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/18、血小板数は <math>16.8 \times 10^4 / \mu\text{L}</math> (正常範囲内)、白血球数は <math>6.300 / \mu\text{L}</math> (正常範囲内)、血色素量は 11.9g/dL (やや低値)、HbA1c 8.0% (やや高値)、血清クレアチニン 1.38mg/dL (やや高値)、血</p>
------	-----	---	---

清カリウム 4.77mEq/L(正常範囲内)、他院からのデータであったため、正常低値と正常高値の詳細はすべて不明であった。

報告医師は、事象名の最終診断を心臓死と評価し、それを重篤(死亡)として分類した。

事象心臓死は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

緊急サービスは要請されなかった。

剖検画像診断は実施されなかった。

剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安：

2021/06/15、関係者より死亡が報告された。

2021/06/17、担当ケアマネージャーが患者の息子に連絡をとり、聞き取り、詳細を確認した。

死因に関する医師の意見の考察(判断根拠を含む)：

患者は基礎疾患が多かったため、病死の可能性があった。しかし、最近基礎疾患の状態が安定しており、ワクチン接種後わずか4日で死亡したことを考えると、ワクチンの影響は否定できなかった。

ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象の転帰は治療なしで死亡であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：

患者はワクチン接種後短期間で死亡したため、死亡に対する修飾因子となった可能性が十分にありえた。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「多くの基礎疾患を有して、病死の可能性も考えられるが評価不能であった」として報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

多くの基礎疾患を有して病死の可能性はあった。しかし、基礎疾患については最近病状が安定していた事、ワクチン接種よりわずか4日後に亡くなられていることから、ワクチンへの副反応により死亡に至った可能性も十分に考えられた。

結論：当該ロットの有害事象の調査/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は、調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA2453 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/03)：これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した同じ医師からの自発報告の追加報告である。PMDA 受付番号は、v21118022 である：ワクチン接種前の併用薬、病歴と体温、臨床経過と評価は、提供された。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果

追加情報（2021/08/18）：同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

併用薬情報、病歴データ、臨床検査データ、事象詳細、報告者の因果関係評価、臨床経過詳細。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5769	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>死亡；</p> <p>発熱</p>	<p>慢性B型肝炎；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>結核</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、66歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量) を接種した。(66歳の時)</p> <p>病歴には慢性腎不全、結核既往(継続中ではない)と慢性B型肝炎があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム(バファリンの組合せ)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種2日後)、体調不良を発症した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種3日後)、39度台の発熱があり、アセチルサルチル酸/ヒドロタルサイト(バファリン)を内服して37度台まで解熱を繰り返していた。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種後4日)、患者は再度摂氏39度の熱発があり、そのうえ倦怠感もあった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種後5日)、熱は下がったが、具合が悪く患者はもう一つの病院を受診した。</p> <p>しかし、患者はワクチン接種を受けた病院を受診するよう促された。</p> <p>その後、家族は緊急と判断し、救急車を呼び患者はもう一つの病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種5日後)、全身状態悪化し、近医救急搬送された。</p> <p>全身状態悪化(死亡)に対する処置は取られたが、処置内容は不明であった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種後7日)、患者は死亡した。</p> <p>2021/08/18、報告医師は患者の死因を不明と判断した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>情報は、患者が救急車で搬送された病院の病院薬剤師から入手した。</p> <p>事象とBNT162b2間の因果関係は、関連なし(報告された通り)と報告された。</p> <p>患者の治療医は、事象とBNT162b2の因果関係は限りなくないに等しいと述べた。</p> <p>報告医師は死亡とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した(理由：当院で死亡したのではないから)。</p> <p>報告医師は事象(体調不良)とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した(理由：もともと末期腎不全などあるため)。</p> <p>報告医師は事象(39度台の発熱)とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した(理由：もともと全身状態が悪いから(体重31kg、B型肝炎(HB)キャリア、末期腎不全など))。</p> <p>報告医師は事象(全身状態悪化)とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した(理由：もともと全身状態が悪い(体重31kg、HBキャリア、末期腎不全など))。</p> <p>2021/07/19、追加情報により、新情報は、製品品質苦情グループから受け取られて、概要調査詳細/製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき、調査結果を含む。</p>
------	--	--	--

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-044/ Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱\_EY0779。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

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

2021/07/22に受領した調査結果は次の通り：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

当該バッチの出荷日後6ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分量測定を目的にサンプルが品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR IDの検査結果は以下の通りであった：

参照PR ID 6003525（本検査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。

最終範囲は、報告されたロット番号EY0779の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因の特定またはCAPAの実施はされなかった。

追加情報（2021/07/19）：新情報は、製品品質苦情グループからCITI QTS経由で入手した-参考までに：すでに認められ/閉じられた潜在的有害事象に関連する調査結果を入手した：PQC調査結果を含む新情報は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/22) : 製品品質苦情グループから入手した新情報は次の通り : 調査結果。

追加情報 (2021/08/05) :

これは、重複報告 2021721861 から情報を結合した追加の報告である。

現在および以降のすべての追加情報は、メーカー報告ナンバー2021727541 の下で報告される。

ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの新情報は、併用薬、臨床経過と事象情報 (倦怠感が追加される) を含んだ。

追加情報 (2021/08/18) : 同一の連絡可能な医師より報告した新情報は下記の通り :

副反応データ (原因不明の死亡、体調不良)、事象の転帰 (報告医師は死因を不明と判断したため、事象 (全身状態悪化) の転帰は死亡から不明に更新した)、医師の因果関係評価。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5774	心停止	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113109。</p> <p>患者は 87 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>アレルギー歴なし、副作用歴なし、副反応歴なしであった。</p> <p>自宅で生活していた。</p> <p>要介護度：なし。</p> <p>ADL 自立度：自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口接種の可否：自立（可能）であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種なし。</p> <p>関連する家族歴なし。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日、87 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失 2021/05/29 09:00（ワクチン接種後 2 日と 9 時間後）、患者は心停止を発現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>全くの健康人であった。当日も検診を受けるほど慎重な方であった。</p> <p>死亡日まで、報告者はワクチン接種の死亡例を確認していた。心肺停止が散見されること、他院にも全く同じ例を見聞きしたので、関連を医学的に根拠づけるのは困難であるが、ワクチン関連死と考えるのが妥当である。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、健康状態に異常はなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）アサ、他医を受診、総合的に検診を受け、当院でワクチンを接種した。</p> <p>家人からは、現在まで何の病気もしていない、当日の検査も全く異常なしであったと聞いていた。</p> <p>2021/05/29、患者と食事中、静かになり、眠るように倒れ、急性心停止であった。</p> <p>救急車（ER）で病院へ搬送され、死亡が確認されたと報告された（前回報告されたように）。</p> <p>画像診断では、脳、胸に異常は示さなかった。</p> <p>臨床経過/コメントは以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/05/29 09:00、異常発見であった。</p> <p>異常の状況：家族と食事中、気が付いた時は反応がなく、すぐ救急車を呼んだ。</p> <p>2021/05/29、救急要請が必要であった。</p> <p>2021/05/29、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態：心肺停止であった。</p> <p>搬送手段：救急車であった。</p> <p>搬送中の処置：処置せず（家人からの聴取）。</p> <p>検査（血液・生化学検査、感染症関連検査等）は搬送後に実施した：頭部 CT は異常がなかった。</p>
------	-----	---

医学的介入は必要としなかった。  
2021/05/29、死亡が確認された。  
多臓器障害があったかは不明であった。  
呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。  
アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。  
アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。  
急性心停止の事象の転帰は、処置なしでの死亡であった。  
報告されたワクチンと関連のある死因は、急性心停止であった。  
剖検は実施されなかった。  
報告医師は心臓が止まっていた事象を重篤（転帰死亡）と分類した。  
アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。  
死因及び医師の死因に対する考察：急性心停止、ワクチン関連死であった。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン関連死であった。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
報告医師のコメントは以下の通り：  
一報をいただいた時点では脳卒中を疑った。  
AI（死亡時画像診断）が実施された：頭部画像診断（頭部 CT）が実施され、異常所見なしであった。  
  
調査の詳細：調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。  
<調査項目>  
製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。これらの逸脱も製品品質に対する影響は無い。：  
DEV-039/コミナティ筋注、EY5420\_BIM チェックで温度逸脱を発見した。Dev-040/EY5420、入庫時の指図書記載通りに格納していない事を見つけた。  
保存されたサンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なしであった。  
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。  
当局への報告の必要性：なし。  
<是正予防措置>：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しなかった。  
  
調査結論：当該ロットの有害事象安全 かつ/または Lack of Effect の調査依頼に対して過去に調査を実施した。  
当該苦情の受付が当該バッチのリリース日より6か月以内であったため、当該サンプルに対しては、活性成分量測定のためのQCラボへの送付をしなかった。全分析結果を確認し、活性成分量は登録された限度範囲内であったことが確認された。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。  
検査項目は、当該バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の確

認であった。最終的な範囲は、報告されたロット EY5420 と関連があるロットと定められた。苦情サンプルは、返却されなかった。調査では関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、法規制上、妥当性確認、および安定性に対する影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥は、当該バッチの品質を代表するものではなく、引き続き許容可能であると結論づけた。NTM 工程では、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因または是正予防措置の特定はされなかった。

追加情報（2021/07/20 と 2021/07/21）：本報告は、Product Quality Complaint group から入手した調査概要に基づいた続報である。

追加情報（2021/08/26）：同一の医師からの新たな情報は以下の通り：  
病歴情報、被疑薬の詳細、事象の削除（脳卒中の疑い）、臨床経過の詳細、臨床検査値、報告者の因果関係の評価。

追加調査の実施はできない。  
更なる情報の予定はない。

5793	歩行障害; 筋力低下; 譫妄; 転倒	心房細動; 糖尿病; 転倒; 高血圧	<p>本報告は医薬情報チームから入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。</p> <p>2021/06/07 10:21 (99 歳時)、99 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左三角筋(左三角筋中央部)、1 回目、単回量) にて接種を受けた。</p> <p>病歴には、転倒、日付不明日より、高血圧、糖尿病、2010/09/29 から継続中、他院により治療中の心房細動、継続中が含まれた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/07 20:00、患者はせん妄を発現し、日付不明日、足元がおぼつかなく転倒し、転倒は筋力低下によるものと考えられる。</p> <p>報告された副反応の詳細は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/07、いつも在宅診療を受けていた 99 歳の女性が診療所でワクチン接種を受けた。その場では特に変わりなく、帰宅した。</p> <p>2021/06/10、医師が往診した際、ワクチン接種後の様子を訊いた。患者によると、ワクチン接種した夜から、せん妄状態であった。「テレビの前に 10 人くらい人が立っている」「寝室で興奮して誰かと話をしている」「おばあさんが玄関に 2 人いる」「家族の人が誰だか分からない」という症状が出た。</p> <p>この状態が翌日まで続き、日曜日 (報告通り) に倒れた。</p> <p>報告者は「転倒」と考えたが、家族によると「足元がおぼつかなく転倒した」(日付不明)。患者によると、意識はあり、今までも転倒することはあった。</p> <p>せん妄以外の副反応は聞かれなかった。</p> <p>報告者は「少し前に、若者がワクチン接種後、車から飛び降りて亡くなった」と聞いていた。</p> <p>2021/08/10、臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後の夜、患者はテレビの前に 10 人程人が立っている、寝室で興奮して誰かと話している、死んだおばあさんがいる、玄関に人が 2 人立っているのを見た。</p> <p>患者は家族を認識できず、他人が夕食をつくりに来てる、翌日までテレビに話しかけている、これらの症状が続いた。</p> <p>ワクチン接種翌日には症状が消失し、以後認められなかった。</p> <p>転倒は下肢の筋力低下によるものと考えられる。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴には、高血圧、2010/09/29 開始、継続中が含まれた。</p> <p>糖尿病、2010/09/29 開始、継続中であった。</p> <p>心房細動、日付不明日開始、継続中、他院により治療中であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/07 20:00 頃 (ワクチン接種日)、患者はせん妄を発現した。</p> <p>報告したその他医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はせん妄の治療を受けておらず、日付不明日、せん妄の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンと有害事象との間の因果関係は以下の通り: せん妄、确实、転倒、その他(不明)であった。</p> <p>せん妄の症状は、ワクチン接種当日夜に発生し、翌日まで続いたため、ワクチンと因果関係ありと</p>
------	-----------------------------	-----------------------------	--

考えられた。その後、症状はなかった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/30)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/10)：別のその他医療従事者より入手した新情報には、関連する病歴、被疑薬詳細(時間、経路、解剖学的部位、接種回数更新)、反応詳細(転倒は筋力低下によるものと考えられる、せん妄について受けた治療を追加)を含む。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5804	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>肉離れ；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113662。</p> <p>2021/06/04 10:42 頃（ワクチン接種当日）、35 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（当時 35 才）</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、アトピー性皮膚炎に対する（不特定の）治療中であった。</p> <p>過去に小麦、動物の毛にアレルギーがあった。併用薬に、アトピー性皮膚炎のための薬剤（詳細不明）があった。患者が服用したロキソプロフェン製品の製品名は不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後ロキソプロフェンを使用しなかった。</p> <p>患者は以前、アレルギー、鎮痛にロキソプロフェンを服用したあと、息苦しくなり、気分不良となった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/04 10:47（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り（事象発現日は 2021/06/04 10:47 と報告された）：患者は元来アトピー性皮膚炎やアレルギー症状の発症歴があったため、注射後臥床して観察とした。ワクチン接種後約 5 分経過後、めまい、呼吸困難、手足のしびれ、頭痛が出現した。血圧、脈拍は著変なかったが、手足の冷感、上下肢ひきつき感、呼吸苦が増強しボスミン筋注。徐々に呼吸困難は改善したが、いぜん頭痛と脱力感が持続するため、救急受診となった。緊急外来にて処置を受け、ほぼ症状は落ち着いたが、アナフィラキシーショックの二相性反応を考慮して 1 泊入院での経過観察となった。その後著変はなく、翌日退院となっている。</p> <p>報告基準：アナフィラキシー。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重い（入院、入院期間：2021/06/04 から 2021/06/05 まで）と分類し、事象とワクチンの因果関係には関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：事象（浮動性めまい、呼吸困難、手足のしびれ感、頭痛、手足の冷感、上下肢ひきつき感、脱力感）を追加。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：同じ医師から入手した新情報は以下を含んだ：過去の薬物事象気分不良が過去の薬剤ロキソプロフェンに加えられた。経過文が修正された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

5822	不全片 麻痺；  悪心；  浮動性 めま い；  脳神経 障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113784。</p> <p>患者は 25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>本報告症例以前の 2021/05/15、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、25 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:03（ワクチン接種日）に患者は脳神経障害の疑いを発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は回復であったが、後遺症（めまい、嘔気）が残った。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種直後より気分不快、血圧低下、発疹はなかった（報告の通り）。</p> <p>患者はハイドロコートン 100mg を投与された所、血圧は 120 台となった。</p> <p>患者は左半身の脱力があり、ベッドからストレッチャーに移れなかった。</p> <p>患者は頭部 CT を行ったが、症状の原因は不明だったため別の病院に救急搬送された。</p> <p>患者は同院に到着後、自力で歩行が可能となり帰宅したが、その後もめまい、嘔気があった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 6 日後）、同院の脳神経内科に紹介された。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>若年者には副作用が起こりやすいと実感した。</p> <p>事象『脳神経障害』の後遺症の転帰は回復であったが、その他の事象は不明である。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するための報告である：経過のハイドロコートンの用量の情報を 100g から 100mg へ更新。</p>
------	---	---

5850	不全片 麻痺；  片麻 痺；  肝機能 異常；  肝癌；  脳梗 塞；  脳梗 塞；  脳血管 発作；  腎機能 障害；  遊走性 血栓静 脈炎	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21113793 である。  2021/06/11 12:10、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、78 歳時）を接種した。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。 病歴は、脳梗塞後遺症、脳梗塞、高血圧があった。 併用薬は報告されなかった。 事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は以下の通り： オロパタジン塩酸（アレロック）、アムロジピン、アルファカルシドール、レボチロキシナトリウム（チラーゼン S）、エイコサペンタエン酸（エパデル [エイコサペンタエン酸]）、エラナプリルマレアート（レニベース）、ドキサソジンメシル酸塩（カルデナリン）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）（すべて開始日 2021/05/28、継続中）。 2021/06/11 18:00（ワクチン接種 6 時間後）、患者は脳梗塞を経験した。 2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。 2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、未回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： ワクチン接種後も問題なかったため、患者は帰宅した。 しかし夕方から患者はめまい症状を経験した。 翌朝、患者は脱力のため体動困難のため、患者は救急要請し搬送された。脳梗塞の診断となり患者は緊急入院した。 報告医は事象を重篤に分類（2021/06/12 から入院）、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は高血圧であった。 報告医は、以下の通り意見した： 因果関係は不明であるが、ワクチン接種後急性発症した脳卒中のため報告した。  非保持症例の経過： 患者は以下を発現した： 2021/06/11 15:00 右片麻痺/右不全麻痺（片麻痺）（入院、医学的に重要）、2021/06/11 18:00 脳梗塞（入院、医学的に重要）、2021/06/11 腎臓機能障害（入院、医学的に重要）、2021/06/11 肝内の巨大な腫瘍が認められる（入院、医学的に重要）、2021/06/11、2021/06/11 トルソー症候群（入院、医学的に重要）、肝機能不全（入院）。 患者は、2021/06/11 から日付不明まで事象のため入院した。 臨床経過は以下の通り報告された： 患者は、78 歳 9 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、脳梗塞、高血圧があった。 2021/06/11 12:10（報告の通り）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤 0.3ml、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回）を
------	---	--

接種した。

2021/06/11 15:00（ワクチン接種日）、患者は右片麻痺を発現した。

2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2021/07/17（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は、軽快であった（現在入院中）。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/11、午後 03:00、突然右不全麻痺が出現した。

MRI/A にて、左放射冠に脳梗塞を認めた。

入院時、肝機能障害、腎機能障害を認めた。

腎機能障害は以前より指摘されていたが、肝機能障害は今日が初めてのことだった。

CT にて肝内に巨大な腫瘍を認めた： $\alpha$ 1 フェトプロテイン（ $\alpha$ -Feto）：1003、PIVK II：24.

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/11 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は肝癌であった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

肝癌によるトルソー症候群も否定できないが、入院時の血液検査では PT、APTT 共に正常だった。

検査値：

2021/06/12 11:49:

4929 COVID-19 AG: Negative (-):4893 COVID-19: Negative (-)

2021/06/12 11:53:

0001 Protein total (T.P.) (6.6-8.1 G/DL):7.5; 0002 Albumin(4.1-5.1 G/DL):L 3.9; 0010 Blood alkaline phosphatase (ALP(IFCC) (38-113 U/L)):H 156; 0011 Aspartate aminotransferase (AST(GOT)) (8-40 U/L):H 56;0012 Alanine aminotransferase (ALT(GPT)) (5-45 U/L):H 69; 0013 Gamma-glutamyltransferase (GAM-GTP) (under 75 U/L):H 225; 0014 Blood lactate dehydrogenase (LD(IFCC) (124-222 U/L):H 269); 0017 Blood creatine phosphokinase (CK(CPK) (55-250 U/L):146; 0020 Total. Cholesterol(130-219 MG/DL):H 277; 0021 Low density lipoprotein (LDL-C) (70-139 MG/DL):H 209;0022 High density lipoprotein (HDL) Cholesterol(40-85 MG/DL):55; 0023 Blood triglycerides T.G. (30-149 MG/DL):119; 0027 Blood urea (B.U.N) (8.0-23.0 MG/DL):H 36.8; 0028 Creatinine(0.61-1.08 MG/DL):H 3.97; 0029 U.A. (3.8-7.0 MG/DL):H 7.8; 0030 Blood sodium (NA) (136-147 MEQ/L):139; 0031 Blood potassium (K) (3.5-5.0 MEQ/L):3.5; 0032 Blood chloride (CL) (98-108 MEQ/L):103; 0041 blood sugar (serum) (70-109 MG/DL):H 114; 0072 Glycosylated haemoglobin (HBA1C(NGSP) (4.6-6.2%):6.1;0124 Glomerular filtratirate:E-GFR:12.3 Blood creatinine, (B- Creatinine):3.97; 2602C-reactive protein C.R.P(quantitative) (under 0.3 MG/DL):H 0.32; 2501 Hepatitis B surface antigen (HBS-AG(qualitative) (-):(-); 2532 Hepatitis C antibody (HCV-AB(2ND):judgment-Negative (-):(-), cut off index(less than 1.0 COI):0.20); 2632 RPR(qualitative): Treponema test (RPR(qualitative) Negative (-):(-), Treponema test (R.U.) (under0.5 RU):0.0; 2633 Treponema test (anti - TP antibody) Negative (-):(-), Treponema test (T.U.) (less than 10 T.U.):0.0; 3201 White blood cell count (WBC) (40-85 10\*\*2):H 90; 3202 Red blood cell count (RBC) (415-550 10\*\*4):L 377; 3203 Haemoglobin(13.5-17.5 G/DL):L 11.5; 3204 Haematocrit(39.0-51.0%):L 34.1; 3205 M.C.V. (85-102 FL):90; 3206 Mean cell haemoglobin (M.C.H.) (29.0-34.0 PG): 30.5; 3207 Mean cell haemoglobin concentrati(M.C.H.C.) (32.0-36.0%):33.7; 3208 platelet(12.0-36.0

			10**4):18.5: 3210 blood image : Neutrophil percentage (NEUT) (40-70%):H 76.2, Eosinophil percentage EOSI (0-7%):2.0, Basophil percentage (BASO) (0-2%):1.5, Monocyte percentage (
--	--	--	---

5870	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位発疹；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無言症；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過換気；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	パニック障害	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 14:15、27歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた（27歳時）。ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴はパニック障害（日付不明～継続中）は未報告であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>アレルギーは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 14:30（ワクチン接種15分後）、左上腕接種部位と顔面の発疹、掻痒感、頻脈が出現した。</p> <p>2021/06/10 14:45（ワクチン接種30分後）、呼吸困難、会話困難、徐々に呼吸困難悪化、呼名反応低下が出現した。</p> <p>2021/06/10 14:50（ワクチン接種35分後）、0.3mgのアドレナリン筋肉内注射が、右大腿部中央前外側に投与された。</p> <p>2021/06/10 14:54（ワクチン接種39分後）、酸素投与が開始された（6l）。</p> <p>2021/06/10 14:55（ワクチン接種40分後）、呼名反応がみられた。</p> <p>その後、救急搬送され、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/07/27、追加情報として、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>関連する検査については不明であった（搬送先病院で検査が行われたかもしれない）。</p> <p>事象について、全ての徴候および症状：接種部位発疹、顔面全体発疹、全身掻痒感、頻脈、呼吸困難、過呼吸、意識レベル低下。血圧（BP）143/78、脈拍122。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>2021/06/10 14:30（ワクチン接種15分後）、左上腕接種部位発疹、顔面全体発疹、掻痒感が出現した。脈拍は、100以上、ピラノア（20mg）1錠内服した。</p> <p>2021/06/10 14:45（ワクチン接種30分後）、急に呼吸困難、過呼吸が出現し、徐々に増強、会話不可、呼名反応乏しくなった。血圧143/78、脈拍122。</p> <p>2021/06/10 14:50（ワクチン接種35分後）、右大腿部中央前外側に、アドレナリン0.3mgの筋肉注射を行った。</p> <p>2021/06/10 14:54（ワクチン接種39分後）、酸素投与を開始した（SpO2 99% 6L）。</p> <p>2021/06/10 14:55（ワクチン接種40分後）、呼名反応を認めた。その後救急車で病院搬送し、経過観察入院となった。</p> <p>患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬と酸素を含めた医学的介入を必要とした。詳細：14:30、抗ヒスタミン薬内服（20mg 1錠）。14:50、右大腿部中央前外側にアドレナリン0.3mg 筋肉注射を行った。14:54、酸素投与6L開始した。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系が含まれた。呼吸器の呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細は、突然呼吸困難、頻呼吸出現し徐々に増強、会話不可、呼名反応</p>
------	---	--------	---

が乏しくなった:心血管系は、頻脈と意識レベルの低下が含まれた。  
詳細は、14:30、脈拍 100 以上、14:45、脈拍 122、呼名反応乏しくなった:皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。詳細は、14:30 左上腕接種部位発疹、顔面全体発疹、搔痒感が出現した。ピラノア 1錠内服 (20mg)。救急搬送時、発疹は消失した:消化器で少しも他の徴候/症状はなかった。  
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は不明であった。  
患者がアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用しているか (又はいつでも利用できる状態にあるか) は不明であった。事象の転帰は、点滴静注と経口薬を含む治療により、回復であった。報告医師は、事象を重篤 (入院または入院期間の延長、1 日間の入院) と分類し、事象は入院に至ったと述べた。

追加情報 (2021/07/16) : 追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/07/27) : 同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した: 臨床検査値、副反応データ (「過呼吸」、「会話不可」、「血圧 143/78」、「呼吸窮迫」、「頻呼吸」、「全身性蕁麻疹」が事象に加えられた)、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である: 「2021/06/10 14:55 (ワクチン接種 40 分後)、呼名反応がないため救急搬送され、経過観察のため、入院した。」を「2021/06/10 14:55 (ワクチン接種 40 分後)、呼名反応がみられた。その後、救急搬送され、経過観察のため入院した。」に更新した。

5875	<p>倦怠感；</p> <p>動脈破裂；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心臓死；</p> <p>悪心；</p> <p>血中クレアチンホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21113295。</p> <p>2021/06/08、80 歳の非妊娠の女性患者は、covid-19 免疫化ため bnt162b2 (コミナティ、初回、投与経路不明、80 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>病歴は、胸部大動脈瘤であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/08、嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/09 20:57、急性心臓死および急性胸部大動脈破裂を発現し、これらは死に至る重篤な事象であった。</p> <p>2021/06/09、心肺停止 (CPA) を発現し、致命的な倦怠感が出現した。事象である嘔気や倦怠感、救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の単回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 21:00 (ワクチン接種 1 日後)、急性心臓死および急性胸部大動脈破裂を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、治療が施行されたかは不明であった。</p> <p>剖検は行われなかった。死因は急性胸部大動脈破裂と提供された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の発現時間が 21:00 から 20:57 に更新された。</p> <p>事象の経過が提供された：</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチンを接種した (ロット番号および有効期限：不明)。夜間より、嘔気が持続した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 1 日後)、倦怠感が悪化したが、胸痛はなかった。</p> <p>19:00 には、患者は長男と会話をした。</p> <p>20:58、長男より救急要請 (覚知 20:57)。</p> <p>2021/06/09 21:08、救急隊が到着した。搬送手段は救急車であった。</p> <p>救急隊接触時、ジャパンコーマスケール (JCS) 300 であり、心肺停止 (CPA) が記録され、心電図波形は無脈性電気活動 (PEA) であった。食道挿管 (LT3 号) し、バッグバルブマスク (BVM) にて 21:25 に搬入された。BP 76/41、PSP02 41%。</p> <p>21:44、酸素 10L を開始した。鼠径部より採血した。全身 CT、喀痰吸引、心マッサージを実施した。</p> <p>22:03、患者の死亡が確認された。</p> <p>筋酵素上昇、胸部大動脈瘤 (2 層構造)、右胸腔 心嚢水 (心タンポナーデ)、冠動脈石灰化著明、</p> <p>2021/06/09、CK 420 IU/L (正常値範囲：30~165 IU/L)、トロップ T (心臓トロポニン、トロポニン T 迅速測定) 陽性、心臓型脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) 陽性。</p> <p>事象嘔気、倦怠感、CK 420 IU/L (正常値範囲：30~165 IU/L) の臨床転帰は不明であった。</p>
------	--	--

患者は、急性心臓死、急性胸部大動脈破裂および心肺停止（CPA）のため、2021/06/09 22:03 に死亡した。剖検は行われなかった。

報告薬剤師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は胸部大動脈瘤であった。

追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。

追加情報(2021/08/27)：同医師から入手した新情報である：被疑薬データ（BNT162b2 の接種回数）、臨床検査データ、新事象（CK 420 IU/L（正常値範囲：30～165 IU/L））、事象詳細。

追跡調査は不能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

5877	味覚障害; 呼吸困難; 意識変容状態; 眼運動障害; 肺炎; 脳梗塞; 脳梗塞; 関節痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113014 である。</p> <p>そう痒症： 2021/04/28 15:09、93歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（93歳時）。ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>便秘： 家族歴は報告されなかった。</p> <p>四肢痛： 既往歴は、継続中の慢性気管支炎、継続中の前立腺肥大症、2012/11から継続中の下肢静脈瘤、1998/02から継続中の陳旧性脳梗塞、不明日から2012/12までの高尿酸血症、継続中の逆流性食道炎、慢性胃炎、皮膚掻痒、前立腺肥大、高血圧、腓返り、便秘、下肢の疼痛であった。COVIDワクチン接種以前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>慢性気管支炎： 併用薬は、慢性胃炎のためレバミピド、逆流性食道炎のためラベプラゾールナトリウム（パリエット）、陳旧性脳梗塞のため塩酸チクロピジン（パナルジン）、皮膚掻痒のためレボセチリジン二塩酸塩（ザイザル）、前立腺肥大症のためデュタステリド（アボルブ）、高血圧のためベシル酸アムロジピン、アジルサルタン（ザクラス）、腓返りのためカンゾウ根、シャクヤク根（芍薬甘草湯）、便秘のためセンノシドa+b（センノシド）、皮膚掻痒のためフェキソフェナジン、下肢の疼痛のためセレコキシブ（セレコックス）、前立腺肥大のため塩酸タムスロシン（ハルナール）、下肢疼痛のためパラセタモール（カロナール）で全て継続中であった。</p> <p>筋痙縮： 2021/04/28（ワクチン接種日）、患者は味覚障害、労作時息切れ、および膝痛悪化を発症した；これらの事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/07 14:47（ワクチン接種9日後）、肺炎を発現した。</p> <p>胃食道逆流性疾患： 2021/05/31 06:00頃（ワクチン接種33日後）、意識障害、眼球偏位を発現した。</p> <p>2021/06/02、退院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、BNT162B2筋注を受けた。</p> <p>その後から、味覚障害、労作時息切れ、膝痛悪化と他の症状を発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種9日後）、報告病院定期受診の際、各種検査にて左肺全体にわたる重症肺炎と診断され、報告科に入院した。</p> <p>肺炎に対して抗菌薬治療を施行されたが、治療に対する反応は乏しかった；肺炎は増悪し、両側性となり、重篤化した。</p> <p>その後、抗菌薬を2度変更されたが、肺炎は悪化した。</p> <p>症状緩和目的にステロイド薬や鎮静薬が併用開始され、肺炎がやや軽快していった。</p> <p>しかし、2021/05/31 06:00頃（ワクチン接種33日後）、意識障害、眼球偏位などの症状を発現し、患者の状態が急激悪化した。</p> <p>同日午後、頭部から躯幹部までのコンピューター断層撮影（CT）検査を施行されたが、頭部には明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>ただし、臨床症状や臨床経過から、脳梗塞が強く疑われた。</p> <p>その後、状態は悪化していき、2021/06/02 09:28（ワクチン接種35日後）、患者は死亡した。</p> <p>脳梗塞の疑いに関しては、重症肺炎状態、発熱による脱水、ステロイド使用などにより、脳梗塞を発症しやすい状態にはあったと思われた。</p> <p>しかし、BNT162B2による死亡例報告で脳血管障害の報告が数例みられているため、因果関係を否定できない。</p>
------	---	--

臨床検査結果:

2021/05/07: TP (基準値: 6.7-8.3) 6.4 低下 (L)、ALB 基準値: 4.0-5.0) 2.3 L、A / G (基準値: 1.3-2.2) 0.56 L、T-BIL (基準値: 0.3 -1.2) 0.56、D-BIL (基準値: 0.0-0.3) 0.14、AST (GOT) (基準値: 13-33) 11 L、ALT (GPT) (基準値: 8-42) 8、LAP (基準値: 30-70) 36、G-GT (基準値: 16-73) 17、CHE (基準値: 185-431) 140 L、CPK (基準値: 62-287) 28 L、AMY (基準値: 42-158) 49、T-CHO (基準値: 128-219) 162、TG (基準値: 30-149) 97、HDL-C (基準値: 40以上) 32 L、LDL-C (基準値: 70-139) 107、BUN (基準値: 8-22) 16.9、CRE (基準値: 0.6-1.1) 0.68、UA (基準値: 3.6-7.0) 4.6、Na (基準値: 138-146) 139、K (基準値: 3.6-4.9) 3.7、Cl (基準値: 99-109) 102、CRP (基準値: 0-02) 18.24 高 (H)、GLU (基準値: 70-109) 223 H、eGFR (基準値: 90 以上) 80.6 L、LDL / HDL 比 (基準値: 0-2) 3.3 H、non HDL-C (基準値: ブランク) 130、LDH (IFCC) (基準値: 119-229) 160、ALP (IFCC) (基準値: 38-113) 122 H、血糖 (基準値: 70-109) 223 H、CBC コメント#1 (基準値: ブランク) 大血小板、WBC (基準値: 4-9) 8.90 H、RBC (基準値: 4.1-5.5) 4.19、Hgb (基準値: 13-18) 12.0 L、HCT (基準値: 40-50) 38.1 L、MCV (基準値: 80-105) 90.8、MCH (基準値: 28-35) 28.6、MCHC (基準値: 32-36) 31.5 L、RDW (基準値: 11.0 -15.5) 14.0、PLT (基準値: 130-400) 501 H、RETIC (基準値: 0.7-2.8) 0.76、Neut % (基準値: 37-73) 73.9 H、Lymph (基準値: 20-55) 9.8 L、Mono % (基準値: 2-12) 3.5、Eos% (基準値: 0-7) 11.7 H、Baso% (基準値: 0-3) 0.4、LUC% (基準値: 0-4.5) 0.8、Neut# (基準値: 1.4-6.5) 6.57 H、Lymph# (基準値: 1.2-3.4) 0.87 L、Mono# (基準値: 0-1) 0.31、Eos# (基準値: 0-0.7) 1.04 H、Baso# (基準値: 0-0.2) 0.04、LUC# (基準値: 0-0.4) 0.07、LEFT SHIFT (基準値: ブランク) +、HYPO (基準値: ブランク) +、Meta (基準値: ブランク) 1、Seg (基準値: 45-55) 74 H、Eos (基準値: 1-6) 12 H、Mono (基準値: 2-8) 2、Lymph (基準値: 25-45) 11 L、CEA (基準値: 0.0-5.0) 5.6 H、CA19-9 (基準値: 0.0-37.0) 2.00 未満、PSA (基準値: 0.0-4.0) 0.0、HBs-Ag (基準値: 0.00-0.04) 0.00、HBsAg 定性 (-)、HVC-Ab (基準値: 0.00-1.00) 0.08、HCVAb 定性 (基準値: ブランク) (-)、心電図検査終了 (基準値: ブランク)、BNP (基準値: 0.0-18.4) 42.9 H、13:39 TBA 依頼 (基準値: ブランク)、13:51 TBA 結果 (基準値: ブランク)、13:30 Advia 依頼 (基準値: ブランク)、13:31 Advia 結果 (基準値: ブランク)、13:35、14:56 アーキテクト依頼 (基準値: ブランク)、13:51、15:55 アーキテクト結果 (基準値: ブランク)、13:32 GA08 結果 (基準値: ブランク) であった。

2021/05/11: BUN 7.6 L、CRE 0.66、Na 136 L、K 4.0、Cl 102、CRP 13.28 H、eGFR 83.2 L、Neut%69.4、Lymph%9.3 L、Mono%6.8、Eos%12.5 H、Baso%0.7、LUC %1.2、Neut#5.59 H、Lymph#0.75 L、Mono#0.55、Eos#1.01 H、Baso#0.06、LUC#0.10、LEFT SHIFT +、HYPO +であった。

2021/05/14: TP 6.0 L、ALB 2.0 L、A / G 0.50 L、T-BIL 0.42、AST (GOT) 13、ALT (GPT) 11、G-GT 16、CPK 21 L、BUN 11.2、CRE 0.68、Na 136 L、K 4.2、Cl 102、CRP 19.15 H、eGFR 80.6 L、LDH (IFCC) 165、ALP (IFCC) 95、CBC コメント#1 大血小板、CBC コメント#2 PLT 顆粒不同、WBC 9.25 H、RBC 3.65 L、Hgb 10.3 L、HCT 32.6、MCV 89.6、MCH 28.3、MCHC 31.7 L、RDW 14.2、PLT 465 H、Neut%69.7、Lymph%8.1 L、Mono%6.9、Eos%14.3 H、Baso%0.4、LUC%0.7、Neut#6.44 H、Lymph#0.75 L、Mono#0.64、Eos#1.32 H、Baso#0.04、LUC#0.06、LEFT SHIFT +、HYPO +、Seg 65 H、Eos 20 H、Mono 7、Lymph 8L であった。

2021/05/17: : BUN 12.3、CRE 0.84、Na 137 L、K 4.3、Cl 103、CRP 22.85 H、eGFR 63.9 L、WBC 13.16 H、RBC 3.77 L、Hgb 10.8 L、HCT 33.7 L、MCV 89.3、MCH 28.

5878	呼吸困難； 紅斑； 薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21113581。</p> <p>患者は、31 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/05/13 14:27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）を初回接種した（31 歳時）。</p> <p>2021/05/13 14:37（報告の通り）（ワクチン接種日）、上・下肢の発赤→全身の発赤出現、呼吸困難と薬物アレルギーを発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13 14:27、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後 10 分後に、上・下肢の発赤→全身の発赤出現。</p> <p>息苦しさがあった。</p> <p>血圧 150/99、SpO2 98%であった。</p> <p>14:27、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を 5mg 筋注、エピネフリン（エピペン）0.3mg を iv 施行した。</p> <p>事象を薬物アレルギーとし、病院へ紹介した。</p> <p>この時、息苦しさはもはやなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性も、提供しなかった。</p> <p>2021/05/13、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。次の通りに経過本文を修正してください：原資料との矛盾のため「息苦しさはなかった」から「息苦しさがあった」。</p>
5890	冷汗； 失神寸前の状態； 意識レベルの低下； 異常感	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21113525。</p> <p>患者は、49 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、インフルエンザワクチン接種にて発熱、発疹（2-30 年前）、卵白アレルギーがあった。</p> <p>2021/06/04 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 15:30（ワクチン接種 40 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:50、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30、気分不快、冷汗、意識混濁を発現した。</p> <p>廊下のソファに倒れこみ、血圧測定ができず、ベッドへ移動した。発疹なし、SAT 98-99%、脈</p>

		<p>130-150 回であった。</p> <p>意識レベルは変わらず、救急要請にて病院へ搬送され、迷走神経反射と診断された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。原資料との矛盾のため、経過内の文章「2021/06/04（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復した」は「2021/06/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した」に修正された。</p>
5900	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>無力症</p> <p>上室性頻脈；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113244。</p> <p>2021/06/09、12:14（52 歳時）、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453；有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、CT 造影剤でアナフィラキシー及び PSVT があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前 PSVT に対し、ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム）を頓用していた。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチン予防接種があり、発熱を発現した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者の過去のワクチン接種（4 週間以内）と併用薬は、不明であった。</p> <p>PSVT に対し、サンリズムを頓用していた。</p> <p>CT 造影剤でアナフィラキシー、インフルエンザワクチンで発熱の既往があった。</p> <p>2021/06/09、12:14（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/09 12:20、患者はアナフィラキシーを発現し、アドレナリン計 1mg、ポララミン、ソル・メドロールとシメチジン（接種会場での投与のため量は不明）による治療で回復した。</p> <p>報告者は、2021/06/09 から 2021/06/10 までの入院として事象を評価した。因果関係：関連あり。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>12:14、ワクチン接種を施行した。</p> <p>12:20、舌のしびれ、全身脱力感が発現した。</p> <p>12:27、ボスミン 0.5ml 筋注、生食、ポララミン、ソル・メドロール、シメチジンを投与した。</p> <p>13:36、救急を要請した。</p> <p>16:49、ボスミン 0.5ml を筋注した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を実施した：</p> <p>2021/06/09、血液検査は実施され、結果は提供されなかった。コメントは特記なしであった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p>

		<p>2021/06/09、COVID-19 抗原検査の結果、「－」（報告によると）であった。</p> <p>2021/06/09 の上で、COVID-19 PCR 検査の結果は「－」（報告によると）であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/08）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ： 検査結果、新たな事象（アナフィラキシー）と事象の経過</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するため報告する：経過本文を次の通り修正： 「PSVT に対し、ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム）1 日量を食事の際に服用していた。」の一文を「PSVT に対し、ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム）を頓用していた。」に修正（原資料との相違による）。</p>
5902	喘鳴	<p>これは COVID-19 有害事象システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/12、15:45、41 歳女性患者（当時 41 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）単回量、左腕筋肉内、2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時および事象発現時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴は気管支喘息、甲状腺機能低下症、ハウスダスト・ダニ・ブタクサのアレルギーであった。</p> <p>2021/03/22、患者（当時 41 歳）は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット/バッチ番号、使用期限：不明）単回量、左腕筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬はブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ）、テオフィリン（テオドル）、モンテルカストナトリウム（キプレス）、レボチロキシナトリウム（チラーヂン S）であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/13、06:00（ワクチン接種 14 時間 15 分後）、喘鳴が出現した。</p> <p>不明日、シムビコート吸入の処置により事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p>

		<p>追加情報（2021/07/19）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：以前に報告された併用薬、甲状腺（チラーヂン）がレボチロキシナトリウム（チラーヂンS）として再コードされた。</p>
5918	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>敗血症；</p> <p>細菌性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114557。</p> <p>2021/05/26、65歳と5ヵ月の男性患者は、COVID-19の予防接種として BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）（65歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴および家族歴は提供されなかった。</p> <p>人工透析中であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を行った。</p> <p>2021/05（ワクチン接種後、日付／時間は不明）、細菌性肺炎、敗血症、多臓器不全が発現した。</p> <p>2021/05（ワクチン接種後、日付／時間は不明）、本事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 2 日後）、患者は別の病院（主治医が勤務）で死亡し、報告者はこのことを後日知った。</p> <p>剖検の実施の有無は不明であった。</p> <p>臨床経過などの詳細は不明であった。</p> <p>しかし、死亡診断書では、第一死因は多臓器不全、要因は敗血症、原因は細菌性肺炎であった。</p> <p>報告医は、本事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。別の疾患など、本事象の原因の可能性となるものはなかった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした：患者の主治医が勤務する別の病院から情報を入手したため、詳細と本事象と BNT162b2 との因果関係は不明であった。問診時点で特変はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：剖検情報の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

5940	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>末梢動脈閉塞；</p> <p>無尿；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>腸管虚血；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21115291 である。</p> <p>患者は、95 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は進行中の全身動脈硬化、アルツハイマー型認知症および高血圧症を含んだ。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 95 歳であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は、多発血栓塞栓症を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 3 日後）朝、患者は、意識障害のため報告病院へ緊急搬送された。頭部 CT は、明らかな脳血管障害を示さなかった。</p> <p>2021/06/12、D ダイマーは 22.1 で（正常範囲：1.0 以下）、血小板は 68000 であった（正常範囲：130000～370000）。</p> <p>異状発見日時は 2021/06/12 7:30 であった。</p> <p>異状発見時の状況：意識障害であった。</p> <p>搬送の手段は、施設車であった。</p> <p>患者は、2021/06/12 10:30 に病院に到着した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 4 日後）、右下肢の色調変化があった。また、無尿があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 5 日後）、下肢動脈エコーで右浅大腿動脈以下の閉塞を示した。腹部 CT は腸管虚血を示し、血液検査は多臓器不全を示した。</p> <p>患者はまた心電図と胸部レントゲンを含む臨床検査を受けて、両方は日付不明で、結果も不明であった。</p> <p>事象は、緊急治療室に受診するに至った。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、患者は死亡した。</p> <p>死亡は、2021/06/15 04:28 に確認された。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>死因についての医師のコメントは、以下の通りだった：</p> <p>入院時より、D ダイマー上昇は、注意された。後の検査にて、右浅大腿動脈から完全閉塞、腸管虚血がみられた。患者は、多臓器不全の状態となり死亡した。</p> <p>報告医師は、2021/06/09 にワクチン接種後の発症があり、事象と BNT162b2 の因果関係は関連があると考えた。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：新情報は、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から報告された：新しい病歴、臨床検査値と報告者コメント。</p>
------	--	---

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

5942	吐き戻し; 心肺停止; 息詰まり 車椅子使用者; 食道炎; 骨粗鬆症	インフルエンザ; 不眠症; 急性腎障害; 横紋筋融解症; 統合失調症; 衝動行為; 車椅子使用者; 食道炎; 骨粗鬆症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 11:10 (ワクチン接種日)、71 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内投与、単回量、1 回目、71 歳時) を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、統合失調症 (1982 年から継続中)、A 型インフルエンザ (2019/01 から 2019/01 まで)、横紋筋融解症 (2019/01 から 2019/02 まで)、急性腎不全 (2019/01 から 2019/02 まで)、衝動性、不眠、食道炎および骨粗鬆症であった。</p> <p>ADL 自立度は、車椅子自操レベルであった。</p> <p>嚥下機能に問題はなく、既知のアレルギーもなかった。</p> <p>家族歴は特に何もなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬には抗精神病薬が含まれていた。</p> <p>また併用薬として、オランザピン、ゾテピン (ロドピン)、レボメプロマジンマレイン酸 (レボトミン) (すべて統合失調症、投与開始日不明、継続中)、バルプロ酸ナトリウム (衝動性、継続中)、フルニトラゼパム (不眠症、投与開始日不明)、ランソプラゾール (食道炎、投与開始日不明)、アルファカルシドール (骨粗鬆症、投与開始日不明) があつた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチンを接種していた。</p> <p>2021 (日付不明)、胃内容物の逆流があつたと考えられた。</p> <p>2021/06/16 15:30 (ワクチン接種後 1 日目)、患者はトイレで心肺停止状態で発見された。</p> <p>2021/06/16 15:45、突然死/食物による窒息を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであつた:</p> <p>2021/06/16 15:30、患者は車椅子トイレ内で車椅子よりずり落ちた状態で、心肺停止状態で発見された。直ちに心マッサージが開始された。輸液ルートを確認し酸素投与が行われた。患者は自動体外式除細動器 (AED) を装着するが、反応がなかった。蘇生行為には反応せず、15:45 に死亡が確認された。剖検の結果、食物による窒息と診断された (食道内に食物確認された)。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: 発見時、口腔内に食物は確認されなかった。死因が窒息であるとするれば、胃内容物の逆流があつたと考えられるが、ワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>報告者の追加コメントは次の通りである: 発見時、口腔内には食物は確認されていないが、剖検の結果、食物による窒息と死因は判断されている。発見後、心臓マッサージを施行されているか、胃内容物の逆流があつたかは不明。今回のエピソード以前には、食物の嚥下等に問題はなく、嘔吐のエピソードもなし。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されていない。</p> <p>多臓器障害は不明であつた。呼吸器、悪心、嘔吐があつたかは不明であつた。下痢、腹痛があつた。</p> <p>2021/06/16、患者は死亡した。</p> <p>死因は食物による窒息と報告された。</p>
------	---	---	---

それまでは嚥下機能や経口摂食に問題はなかった。

事象（突然死/食物による窒息）の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種前後に目立った異常はなかった。

救急要請はされなかった。

製品品質苦情グループによると：

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

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスにより規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった

検査結果の概要：

倉庫での工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

dev-045/SoftBox 開梱作業時の温度異常の探知。

保存されたサンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：いいえ。

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

追加情報（2021/07/20 と 2021/07/21）：製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：検査結果。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で同一の医師から入手した新情報であった。PMDA 受付番号：v21124077。

新情報は下記の通り：死因は更新され（死亡/原因不明の突然死は突然死/食物による窒息に変更さ

		<p>れた)、臨床検査値(体温)は追加され、事象詳細の更新(死因は食物による窒息に更新された)、新事象(胃内容物の逆流があったものと思われた)は追加され、剖検結果は「いいえ」から「はい」に変更され、臨床経過は追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/23): 連絡可能な同医師から報告された新たな情報: 病歴の詳細、ワクチン歴、併用薬、臨床経過の詳細および報告者のコメント。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
5951	<p>アナフィラキシー反応; 歩行障害; 高血圧</p> <p>子宮内 膜症; 食物ア レルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21113637。</p> <p>2021/06/11、10:41、43歳(43歳3か月とも報告あり)女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30)単回量、投与経路不明、43歳時に、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は子宮内膜症(経口薬服用あり)、婦人科の薬によるアナフィラキシーショックの既往(継続なし)、および食品アレルギー(エビ、カニ、アボカド)があった。</p> <p>併用薬は、子宮内膜症の経口薬があった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン接種を受け、接種部位周辺がかなり腫れやすいと報告された。</p> <p>2021/06/11、11:00(ワクチン接種19分後)、アナフィラキシー(高血圧、悪心、冷汗)が出現した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>11:00ごろ(ワクチン接種19分後)、不調を訴えた。</p> <p>ワクチン接種直後から火照る感触があったとも報告された。</p> <p>血圧(BP)150/111、脈拍86、SpO2 98%。</p> <p>悪心はあったが嘔吐はできず、歩行も困難となり気分不良が続いた。</p>

		<p>11:20（ワクチン接種 39 分後）、ボスミン 0.3mg を大腿外側に投与され、救急車が要請された。緊急治療室受診が必要な事象であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：病院へ救急搬送された。その後の経過は未確認であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過中の血圧値更新、また「歩行困難」を事象として追加した。</p>
5964	脳幹出血	<p>腰部脊 柱管狭 窄症</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者と医学情報チームを介して連絡可能な医師および関係者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 92 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴も報告されなかった。</p> <p>病歴は腰椎脊管狭窄症であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内注射、単回量 0.3mL）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 11 日後）、患者は脳幹出血を発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は自宅で倒れた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/12（ワクチン接種の 12 日後）に死亡であった。</p> <p>2021/06/12、患者は死亡した。患者の妻によると、死因は脳幹出血であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>医師は、事象が重篤（致死的な転帰）に分類し、本剤との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を求める。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：経過欄の転帰の記述の更新。</p>

5966	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体温上昇；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>蒼白；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21111879。</p> <p>2021/06/02 16:00（ワクチン接種日）、41歳2ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、腕（三角筋）への筋肉内投与、単回量）の2回目の接種を受けた（41歳時）。</p> <p>患者の病歴には、2017-2018年から（報告どおり）継続中の慢性じんま疹があり、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には不整脈と蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、これに関連して抗ヒスタミン薬（デザレックス 5mg）を服用していた。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対するワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェン錠 500mg（右手打撲傷のため、経口、2021/05/25 開始）を含んでいた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）11:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回量、単回量）の三角筋への筋肉内投与での接種を受けていた。</p> <p>慢性蕁麻疹； ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/02 16:10（ワクチン接種 10 分後）、患者は診療所への来院を必要とするアナフィラキシーを発現した。</p> <p>蕁麻疹； 事象の経過は以下の通り： 接種後、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれが出現した。悪心、嘔吐もあった。血圧低下なしとされた。</p> <p>過敏症 生理食塩水 500ml+ソル・コーテフ静注用 250mg、ポララミン注 5mg 点滴静注を施行した。</p> <p>同日の夜、体温は 37.3 度であった。</p> <p>翌日（2021/06/03）、体温は 37.8 度であった。</p> <p>発熱； コロナール錠 500 を内服した。</p> <p>17:30、右上肢に蕁麻疹が出現した。その後も場所が変わり、繰り返し出現した。</p> <p>蒼白； 徴候と症状は、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ、悪心、嘔吐、じんま疹、発熱であった。</p> <p>時間的経過は以下のとおりであった： 16:00、ワクチン接種 16:10、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ 16:20、悪心、嘔吐 17:30、じんま疹 20:00、発熱</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液（生理食塩液（500mL）、ソル・コーテフ（250mg）、ポララミン 5mg の点滴静注）の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器は、影響なしであった。</p>
------	---	---

		<p>心血管系は、影響なしであった。</p> <p>皮膚/粘膜において、全身性蕁麻疹があった。詳細は右上肢じんま疹出現で、その後も部位が変わり繰り返し出現した。</p> <p>消化器の悪心、嘔吐があり、詳細は接種後の寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ、悪心、嘔吐の発現であった。</p> <p>その他の症状/徴候として、発熱（摂氏 37.3-37.8 度）があった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ、悪心、嘔吐、体温上昇、じんま疹、疲労と発熱の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象、アナフィラキシーの転帰は、生理食塩液（500mL）、ソル・コーテフ（250mg）、ポララミン 5mg の点滴静注の処置で、日付不明にて回復であった。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>修正：追加報告は前報を修正するために提出された：事象、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれ、悪心、嘔吐、血圧低下が重篤（医学的に重要）とアップグレードされた。</p> <p>追加報告（2021/06/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んでいた： 事象・反応データ（追加事象・アナフィラキシー、疲労、発熱）、製品データ（ワクチンの投与経路および部位）、病歴データ（ワクチン初回投与情報）、治療的介入データ、臨床詳細と臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床詳細（右上肢に蕁麻疹が出現した（以前は上腕）、血圧低下なし）、血圧低下は臨床検査値および事象として削除された。経過の更新。</p>
5979	呼吸困難； 帯状疱疹； 感覚鈍麻； 発疹； 腫脹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 41 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現時間は、2021/05/12 15:00 と報告された（または 15:10 とも報告された）。</p> <p>2021/05/12、晩に発疹が発現した。</p> <p>2021/05/14、皮膚科を受診し、帯状疱疹と診断された。</p> <p>2021/06/09、軽快した。左腕手指しびれが出現した。</p> <p>2021/05/12 15:10、アレグラ服用し、夕に軽快した。</p>

		<p>むくみ：翌日軽快、呼吸苦：生食点滴により夕に軽快した。</p> <p>事象の転帰は、しびれはアレグラ服用、呼吸苦は生食点滴、帯状疱疹（ワクチンとの関連があるかは不明）は、アメナリーフ、カロナール、レバミピド服用の処置により軽快となった。</p> <p>報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった、と述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/12、患者は唾液抗原検査を受け、結果は陰性、臨床記録はその他であった。</p> <p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：原資料との不一致のため、経過欄のセンテンスの一部である「COVID-19 免疫のために、筋肉内、（左手首または左腕とも報告された）」を「COVID-19 免疫のために、筋肉内、左腕」に修正した。</p>
5992	無力症； 脱力発作	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15:30、49 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 49 歳の男性であった。</p> <p>患者は病歴を持っていなかった。</p> <p>2021/04/23 15:30、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>2021/04/24 13:00（ワクチン接種 1 日後）、脱力発作を発現し、全身の力が抜けた。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は輸液による処置で回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は副反応と製品との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/25 に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：「2021/05/24 13:00（ワクチン接種 1 日後）」は原資料との矛盾のため「2021/04/24 13:00（ワクチン接種 1 日後）」に修正された。</p>

5995	ギラン・バレー症候群； 疲労	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した（68歳時：報告の通り）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06、ギランバレー症候群の疑いとだるさを発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の数日後、患者はだるさを感じた。</p> <p>患者は病院を受診した。</p> <p>病院では、医師が診察をし、ギランバレー症候群の疑いがあると診断された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価と因果関係の評価を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p> <p>追加報告（2021/07/22）：この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できない事を通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
6014	呼吸困難； 呼吸窮迫； 多汗症； 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113777。</p> <p>2021/06/11 15:08（65歳時）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、以下のとおり考慮すべき点がいくつかあった：気管支喘息、そば・卵・蜂刺されアレルギー</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/11 15:24（ワクチン接種16分後）、患者は呼吸苦、血圧上昇、発汗を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、呼吸苦が出現、血圧上昇、発汗が認められた。</p> <p>患者は経過観察されたが、症状軽快しなかった。</p> <p>事象の結果として行われた治療には、生食500mL、ソル・コーテフ1000mg点滴静注施行が含まれ、症状は軽快した（点滴静注は250mL/500mLで抜針）。</p> <p>2021/06/11、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供しなかった。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。 以下の通り経過本文を修正した： 原資料との不一致のため、「2021/06/11 15:24（ワクチン接種 16 分後）、患者は呼吸苦（呼吸窮迫）を発現した」を「2021/06/11 15:24（ワクチン接種 16 分後）、患者は呼吸苦（呼吸困難）を発現した」に修正する必要がある。 文の一部が誤って配置されているため、「（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）」の文を現在の位置から削除し、「ワクチン予診票での留意点にて、以下のとおり考慮すべき点がいくつかあった」を「ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、以下のとおり考慮すべき点がいくつかあった」に更新せよ。</p>
6017	死亡	<p>完全房室ブロック； 狭心症； 血中コレステロール増加； 補助人工心臓使用； 高血圧； 2 型糖尿病</p> <p>本報告は、ファイザー社員を經由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 本報告は、初回報告者が同クリニックの連絡可能な医師（接種者）より入手した、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。 PMDA 受付番号：v21123866。 2021/06/04 15:52、83 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml、初回、単回量、83 歳 5 ヶ月時）の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。 アレルギー歴はなかった。 病歴は高血圧、2 型糖尿病、狭心症、高コレステロール、完全房室ブロック、ペースメーカー埋め込みであった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/06/04 15:52（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。 2021/06/12（ワクチン接種 7 日 8 時間 8 分後）、患者は死亡した。 2021/06/12、事象の転帰は、死亡であった。 死因は、病死と報告された。 事象の経過は、以下の通り： 患者は独居であった。 2021/06/04、ワクチン接種前の予診票での留意点はなかった。） 2021/06/04 15:52、BNT162b2 ワクチン筋注接種を受けた。 ワクチン接種後 15 分間経過観察を行い、特に問題なく帰宅した。 2021/06/12、警察より、家族が訪問した際すでに患者が亡くなっていたとの連絡があった。 病理解剖はされておらず、病死と判断された。 BNT162b2 被接種者との関連性は不明であるが、看護師から連絡があった。</p>

報告看護師と医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。  
事象の因果関係は、報告看護師からは報告されなかった。  
報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。  
2021/06/12、患者は死亡した。  
剖検は行われなかった。  
2021/07/19 に報告された調査結果の概要は、以下を含んだ：  
成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。  
よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。  
製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。  
また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。  
当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-041 トレイの落下（3 トレイ）。  
保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目がないため、該当なし。  
苦情履歴の確認：当該ロットについては、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性はなかった。  
倉庫での処理で原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されなかった。  
2021/07/22 に報告された調査結果の概要は、以下を含んだ：  
本苦情は関連のあるバッチのリリース日より 6 か月以内に入手しているため、QC ラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。  
全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。  
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情調査を行った。  
調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。  
最終的な調査範囲を、報告されたロット FA4597 と関連のあるロットに定めた。苦情サンプルは返却されなかった。  
調査では、関連する品質問題は確認されなかった。  
製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。  
NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。  
苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：  
ワクチン接種後、本人と家族は連絡をとっておらず、また当院への受診や連絡もなく、症状や経過はまったく不明であり、本剤との因果関係は評価できない。

追加情報（2021/07/19、2021/07/22）：製品品質の苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ：調査結果

追加情報（2021/08/19）：  
同クリニックの連絡可能な医師（接種者）より PMDA から初回報告者が入手した、PMDA 受付番号：v21123866 の新規の情報は、患者情報（年齢の更新、臨床検査値の追加）、製品情報（ワクチン接種時刻、投与番号の追加）、報告者コメントを含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6019</p>	<p>冷汗; 心拍数増加; 熱感; 血圧上昇</p>	<p>甲状腺癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介してから連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100244。</p> <p>患者は、非妊娠 45 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/03/18、接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、甲状腺癌（手術後）があった。</p> <p>2021/03/18、14:00（ワクチン接種日）、45 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>2021/03/18、14:10（ワクチン接種 10 分後）、体熱感、冷汗が発現した。</p> <p>2021/03/18、14:15、救急外来を受診した。</p> <p>バイタルは血圧 152/100mmHg、心拍数（HR）104 と比較的保たれており、点滴加療で改善し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注を含む処置による軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/07/01 現在、報告医師の 1 人は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と判断した。他疾患など他要因の可能性もなかった。</p> <p>報告者意見： 副反応のアナフィラキシーではない。患者が点滴加療後、改善していたので、帰宅した。それがワクチンの副反応であったかどうかは不明である。本報告は、他の反応の基準に該当する。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/01）：本報告は、重複症例 2021357932 と 2021369093 の情報を結合するための続報である。以降全ての続報の情報は、企業症例管理番号 2021357932 で報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報はききたいできない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：[事象]タブで、原資料との不一致のため、報告された「血圧高値/血圧 152/100mmHg」から「血圧高値」を削除した。 意味をより適切にするため「血圧 152/100mmHg、心拍数（HR）104 とバイタルは比較的保たれており…」という経過文を「バイタルは血圧 152/100mmHg、心拍数（HR）104 と比較的保たれており…」に更新する。</p>
-------------	--	-------------	--

6020	胸部不快感	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21113865 である。</p> <p>患者は、73 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票では次のように考慮される点がいくつかあった：患者は脳梗塞の病歴があり、ペースメーカーを使用、リクシアナを内服中であった。日付不明の乳癌手術であり、患者は、あずきでじんましん、てんかんを発症した。</p> <p>2021/06/10 15:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫（73 才で）を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:10（ワクチン接種から 10 分後）、患者は胸部不快感を発症した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。（報告のまま）</p> <p>後遺症はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10 15:00、患者は BNT162B2 の最初の投与を受けた。15 分の待機時間中に、患者は、胸部不快感を訴え隣接する病院に搬入となった。</p> <p>患者が病院に到着時、症状が軽減していたが、念のため、心電図、胸部 XP、血液、生化学検査を施行したが、異常所見は認めなかった。点滴の後、症状は消失したので患者は帰宅となった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係について不明とした。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因として、不安からくる精神的ストレスが報告された。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、精神的な要因が大きいと思われた。</p> <p>これ以上の再調査は評価不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：原資料による矛盾のため、文句「患者は脳梗塞の病歴があり、ペースメーカーを使用、リクシアナを内服中であった。乳癌術後であり、患者は、あずきでじんましん、てんかん（あずきのため、じんましんが発症したと報告された）を発症した。」は、「患者は脳梗塞の病歴があり、ペースメーカーを使用、リクシアナを内服中であった。日付不明の乳癌手術であり、患者は、あずきでじんましん、てんかんを発症した。」に修正した。</p> <p>そのうえ、原資料による矛盾のため、文句「2021/06/10 15:15（ワクチン接種から 15 分後）」は、「2021/06/10 15:10（ワクチン接種から 10 分後）」に修正した。事象タブの発現時間は、15:10 から 15:15 に修正した。</p> <p>原資料による矛盾のため、「事象と BNT162B2 との因果関係について評価不可とした。」は「事象と BNT162B2 との因果関係について不明とした」に修正した。</p>
------	-------	--

6021	意識消失； 溺死； 血栓性脳卒中 倦怠感； 大腸ポリープ； 胃ポリープ； 胃食道逆流性疾患； 脳梗塞； 鉄欠乏性貧血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115230。</p> <p>2021/06/10 14:15（ワクチン接種日）（86才で）、86歳1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった</p> <p>病歴は、2020/05/26 から継続中の貧血（鉄欠乏性）（関連する詳細：2週間前より倦怠感があり、2020/05/26 に予定外受診。ヘモグロビン（Hb）：6.2g/dl と高度貧血認め、病院へ紹介。）、2016/03/09 から継続中の逆流性食道炎、2020/05/26 から継続中の胃底腺ポリープおよび大腸ポリープ（多発）（関連する詳細：貧血の原因ではなかった。）、継続中の脳梗塞後、2020/05 からの倦怠感があった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>以前（2021/05/19）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>2021/06/11、21:00（ワクチン接種 18 時間 45 分後）、入浴中の溺死／入浴中の意識消失による溺死を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>貧血にて、他院に通院中であった。</p> <p>独居で、ADL は自立していた。</p> <p>2021/06/10、14:15（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目接種を行ったが、接種当日に体調変化について訴えはなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は誰にも会わなかった。</p> <p>自宅には、ホームセキュリティ・システムが設置されており、12 時間動きがなければ安否確認される仕様であった。</p> <p>2021/06/12、08:00（ワクチン接種 1 日と 17 時間 45 分後）ごろ、ホームセキュリティ・システムのスタッフが伺ったところ、浴槽内で溺死しているところを発見された。</p> <p>関連する検査は、2021/06/11 に、検死時に採血があり、結果は薬物反応なし（コメント：警察の指示、協力下に実施）、2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度、2020/05/26、Hb：6.2g/dl と高度貧血を認めた。</p> <p>報告医師は、有害事象名の最終診断を入浴中に溺死と評価した（発現日：2021/06/11；発現時間：21:00（推定））。</p> <p>事象入浴中の溺死は、重篤（死亡）と分類され、転帰は死亡であった（死亡日：2021/06/11）。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>コメントは以下の通りだった：</p> <p>警察立ち合いのもとで検死。</p> <p>浴槽内で亡くなっており、引きあげた後に大量の水を吐いたと伺っている。</p> <p>血液検査でも明らかな薬物反応なく、外傷もなし。</p> <p>事件性はなしと考え、入浴中の入眠もしくは意識消失による溺死と考えたため剖検は実施しなかった。</p>
------	--	--

調査項目は以下を含んだ：

患者は、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴があったかどうかは不明であった。

生活の場は、独居、同敷地内に親族の仕事場があるとのことであった。

要介護度は不明であった。

日常生活動作（ADL）自立度：

独居で問題なく暮らせていたとのことであった。

独居で問題なく暮らせていたとのことであった。

接種前後の異常は、なし：2021/06/11 接種後に一度家族が体調確認した（多分電話で）際には問題なしであった。

異状発見日時は、2021/06/12 08:00 頃であった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：

2021/06/11 14:15 に、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種、その後一度家族が体調を確認しているが問題なし。

2021/06/12 08:00 頃、12 時間以上人の動きがないため、ホームセキュリティ・システムのスタッフが確認の電話するも出られず。

ホームセキュリティ・システムのスタッフがかけつけたところ、浴槽で亡くなっているところを発見された。

救急要請は無であった。

死亡確認日時は、2021/06/12 09:00 頃であった。

死亡時画像診断の実施は無であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）の医師の意見：

入浴中の意識消失による溺死。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種との因果関係は不明だが、血栓傾向の要因となり脳卒中をおこした可能性は否定できない。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/07/19、入手した調査概要に基づいて、

調査結果の概要：

（地名）倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、

（地名）倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

当該ロットで以下の逸脱が報告されているが、製品品質への影響がないことを確認の上で出荷されている。

DEV-041 トレイの落下(3 トレイ)

保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認

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

当局への報告の必要性の有無

無し。

是正・予防措置

(地名)倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

2021/07/22、「通知：QTS-FY1：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。」というタイトルの CITI 要約調査結果（製品苦情番号 6124416）が電子メールから入手した。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6001607（この調査記録の添付ファイルを参照）PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA4597 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は特定されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

追加情報（2021/07/19）：

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、調査結果を含む。製品の苦情調査結果が追加された。

追加情報（2021/07/22）：

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報には、調査結果が含まれた。

追加情報（2021/08/06）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：

同じ医師から報告される新たな情報は、以下を含む：

病歴、事象データ（追加：意識消失および血栓傾向の要因となり脳卒中）、臨床検査値および臨床経過。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

6022	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>不適切な製品適用計画;</p> <p>倦怠感;</p> <p>失神寸前の状態;</p> <p>構語障害;</p> <p>構音障害;</p> <p>無力症;</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113746。</p> <p>患者は、45 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>患者はアレルギー体質ではなく、また過去インフルエンザのワクチン接種で副反応発現の既往はなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、摂取経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種の 15 分後、全身の脱力感、倦怠感が出現した。</p> <p>座位安静臥床とし、バイタル測定、呼吸困難なし、SP02 98%、血圧低下なし、頻脈なし、発熱なし。</p> <p>項部（範囲）に径約 1cm 径の淡い発赤を認めた。</p> <p>経過観察は、服薬せず、安静臥床のみであった。</p> <p>ワクチン接種後約 2 時間、状態完全回復、皮疹は消失した。</p> <p>主体は、血管迷走神経反射であり、皮膚に発疹が見られたことにより、I 型アレルギーの若干の関与も考えられた（報告の通り）。</p> <p>この状況を市医師会の医師に報告、2 回目接種の可否を相談、迷走神経反射の可能性があった。</p> <p>万全の体制で行えば 2 回目の接種は可能と患者に説明した（報告の通り）。</p> <p>患者は、2 回目の接種を希望した。</p> <p>2021/05/28 14:00（ワクチン接種当時 45 歳）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、摂取経路不明、2 回目、単回）を接種した。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/28 14:00 頃、ワクチン接種の約 15 分後に、全身脱力感と全身倦怠感が出現した。</p> <p>直ちに、患者は安静臥床とし、バイタル測定した。</p> <p>呼吸困難なし。</p> <p>SP02 98%。血圧の低下、頻脈、発熱、皮疹などなし。</p> <p>14:15 に構音障害を発現した（2021/05/28）。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>経過観察で脱力感、倦怠感改善傾向が見られず、アナフィラキシーの可能性を考慮した。</p> <p>それを患者に伝え、ボスミン 0.5mg を大腿部に筋注、（ワクチン接種約 20 分後）約 25 分後（報告の通り）。</p> <p>抗ヒスタミン剤 1 錠を経口投与、2 次救急への搬送も考え、患者の意思を確認、このままここで様子を見てほしいとの意向を口頭で確認した（報告の通り）。</p> <p>バイタルが安定していること、酸素投与、気管内挿管、DIV の実施可能であること、報告者は過去に外科医としてアナフィラキシーの症例をいくつか経験しているため、患者の了解を得て、報告者の判断で経過観察とすることとした（報告の通り）。</p> <p>ボスミン筋注の約 15 分後、頻脈を見たが、脱力感、倦怠感の改善傾向は特に見られず、症状の改善に資することがないようだった。</p> <p>報告者が後で聞いたところによれば、彼女は言葉が話しにくかったとのことで、一過性の構音障害の可能性が示唆された。</p> <p>後日、報告者は患者から、1 回目の症状よりつらかったと聞いた（報告の通り）。</p>
------	---	--

ワクチン接種の約3時間後、患者は完全回復、就業に復帰した。

2回目の症状発現の主な原因は血管迷走神経反射と考えられるが、ワクチン接種との強い因果関係（報告では『イオン』）が考えられた。

今後、コロナワクチン接種がインフルエンザワクチン接種のように1回/年と常態化しても、報告者はこの患者への接種は行わないと考えた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/05/28、事象の転帰は回復であった。

報告者意見：

1回目および2回目のワクチン接種後、発現した病態は血管迷走神経性反射発作であると考えますが、接種との因果関係は深いと考える。

1回目に出現した淡い発赤は、I型アレルギーの関与も示唆された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：経過内の文章の一部「一過性の構音障害の可能性が示唆された」は原資料との矛盾のため「一過性の構音障害の可能性が示唆された」に修正された。

6027	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>痒疹；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113861。</p> <p>2021/04/29 15:45、58才の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、初回筋肉内、左三角筋部、ロット番号：ET3674；有効期限：2021/07/31、0.3ml 単回量）を接種した（接種時年齢：58歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、不明であった。</p> <p>患者は、58才の女性（報告された）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/29 15.45（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31、0.3cc、筋肉内、左三角筋部、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/29 16:05（ワクチン接種の20分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/29 16:20、左前腕、左下腿で膨隆疹が出現したと報告された。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、ありと評価された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>コメント/経過は次の通り： ワクチン接種15分後、左前腕屈側、左下腿前面に膨隆疹出現した。 バイタルサインは正常だった。 痒疹であり、安静経過観察後に30分後に軽快であった。 症状は、カテゴリー(5)レベル5として症例定義を満たしていると判断された。 アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、次の通り： ワクチン接種15分後に、膨隆疹出現した。 BP：171/90mmHg、Sat：94%であった。 アナフィラキシー反応の時間的経過は、次の通り： ワクチン接種15分後、左前腕屈側、左下腿前面に膨隆疹出現、痒みを伴った。 30分経過観察にて皮疹は軽快した。 医学的介入を必要としなかった。 多臓器障害はなかった。 呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。 皮膚/粘膜症状があった。 全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、</p>
------	--	--

皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みを含む、皮膚/粘膜症状はなかった。

詳細次の通り：

左前腕屈側、左下腿前面にそう痒を伴う膨隆疹を認めた。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、左三角筋部に 0.3cc のワクチンを接種した。

15～20 分後に、患者は左前腕の屈筋側に皮疹を発現した。血圧は 171/91mmHg、飽和度は 99%であった。

その後、左下腿の伸筋側に、皮疹を発現した。

安静し、30 分後に、皮疹は改善した。

血圧は 160/94mmHg で、患者は帰宅した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象左前腕と左下腿の膨隆疹に対する処置はなかった。

2021/04/29、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。

日付不明、左前腕と左下腿の膨隆疹は、回復であった。

そう痒を伴う膨隆疹、皮疹の転帰は、30 分の経過観察後、軽快であった。

左前腕屈側、左下腿前面のそう痒を伴う膨隆疹の転帰は、不明であった。

追加報告（2021/07/13）：

医師から入手した新情報は、以下の通り：

副反応データ（左前腕と左下腿の新事象膨隆疹、そう痒を伴う膨隆疹、皮疹は 30 分の経過観察の後軽快、そう痒を伴う膨隆疹は左前腕屈側と左下腿前面で観察された）

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：当追加報告は前回の報告情報を修正するために提出される：経過欄のアナフィラキシーの事象終了日が更新された。

6028	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>乳房温 存手術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113862。</p> <p>2021/04/29 15:30、61歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため61歳時に、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。病歴には、10年前の右乳癌によるOP（手術）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種時には治癒していた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/29 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/29 15:45（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/04/29 15:45（ワクチン接種の15分後）、頭重感および冷汗を呈した。</p> <p>悪心は見られなかった。</p> <p>血圧 170/84mmHg、SpO2 94%、心拍 99/分/regular であった。</p> <p>血圧上昇を発現した。</p> <p>両手指の冷感および動悸があり、ベッド上にて安静臥床を行った。</p> <p>ベッドで安静臥床にて、60分経過観察された。</p> <p>動悸、冷汗は改善した。</p> <p>しかし、血圧は改善が見られなかった。</p> <p>意識障害はなかった。</p> <p>頭重感があった。</p> <p>他院緊急センターを紹介された。</p> <p>2021/04/30、報告者は市コロナ感染処置室にて事象の経過を確認し以下の情報を入手した。</p> <p>2021/04/30、症状は安定し、通常の業務に復帰した。</p> <p>アナフィラキシー5 カテゴリーについて、報告された： カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されると報告された）。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状を報告した： 接種後15分、BP 170/84mmHg、SpO2 94%、HR 99/min/regular。 臓器障害に関する心血管系の症状は、頻脈が出現する点に注意した。</p> <p>高血圧の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の血圧は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象血圧上昇、両上肢末しょう循環不全、動悸の重篤性を非重篤と分類し、（高血圧の既往なし、過度の緊張あり）事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>血圧上昇に伴う症状の軽減がなければ、緊急受診を指導した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象アナフィラキシー、SpO2 94%の処置を受けた。</p> <p>他の事象の処置は必要なかった。</p>
------	--	--------------------	---

他の事象が回復する間、事象アナフィラキシー、SpO2 94%の転帰は未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13）：

連絡可能な医師から入手した新たな情報を報告した：

新たな事象（事象『両上肢末梢循環不全』、『動悸』を追加した）、臨床データと臨床経過。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

心拍 99/分/regular に更新した。

6040	チアノーゼ;  ワクチン接種部位疼痛;  倦怠感;  失禁;  筋肉痛	高脂血症;  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21114096。</p> <p>2021/05/14 14:30、47歳2ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(47歳時)。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧および罹患中の高脂血症があった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩(メーカー不明、高血圧のため服用中、不明日から継続中である)、カンデサルタンシレキセチル(ブロプレス、高脂血症のため服用中、不明日から継続中である)があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/04/23 14:30、以前はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット：番号ER7449、有効期限：2021/06/30)の1回目を接種した。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/15、接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛を発症した。</p> <p>2021/06/11 08:30、チアノーゼの状態、失禁も発症した。</p> <p>チアノーゼ状態と失禁の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/14(接種日)二回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種1日後)から2021/05/16(接種後2日後)まで接種部位の痛み、倦怠感、筋肉痛(いずれも軽度)であった。</p> <p>2021/06/11 08:30(ワクチン接種後28日)、職場の自室で心停止の状態で見倒れているところを発見された。</p> <p>朝、職員が室内で見倒れているところを発見した。チアノーゼの状態、失禁あり、死後硬直はなかった。</p> <p>同日、08:38(ワクチン接種後27日18時間8分後)から09:46(ワクチン接種後27日19時間16分後)まで、気管を挿管し、心臓マッサージを実施したが、心肺蘇生は確認できなかった。</p> <p>同日、09:46(ワクチン接種後27日19時間16分後)、患者の死亡は確認された。</p> <p>2021/06/11、死亡した。</p> <p>処置は、チアノーゼ状態、失禁、接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛に対して実施されなかった。</p> <p>有害事象に関する臨床検査結果はなかった。</p> <p>チアノーゼ状態、失禁の臨床転帰は死亡、接種部位の痛みの転帰は2021/05/16に回復、全身倦怠感の転帰は2021/05/17に回復、筋肉痛の転帰は2021/05/17に回復であった。</p> <p>事象チアノーゼ状態、失禁の臨床転帰は重篤(死亡)に分類された。</p> <p>事象接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛は、非重篤に分類された。</p> <p>剖検は、実施された(直接死因：不詳)。</p> <p>死亡時画像診断の実施はなかった。</p>
------	---	------------------	---

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：  
直接死因は不詳。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：  
剖検結果が「不詳」であり、考察は困難と考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：  
ワクチン接種後に重篤な副反応なく、本事象との因果関係は極めて低いと考えるが、剖検にて死因が不詳であったことから、これ以上の考察は困難だと考える。

調査項目に関する情報は、次の通り：  
アレルギー/アレルギーの既往歴、副作用（AE）歴、報告されるもの以外のワクチン接種歴と他のワクチンに対する副反応歴があるかどうかは、不明であった。  
生活の場は、同居であった。  
要介護度は、0であった。  
ADL 自立度は、自立であった。  
嚥下機能、経口摂取の可否は、可であった。  
接種前後の異常はなかった。  
救急要請はなかった。  
治療詳細は次の通り：  
気管内挿管、アドレナリン使用。  
検査は実施の有無は、なし。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は、次の通り：  
アナフィラキシー反応の徴候及び症状はすべて、次の通り：  
心停止の状態で見られたため、不明。  
アナフィラキシー反応の時間的経過は、次の通り：  
ワクチン接種後 28 日目。  
心停止の状態で見られたため、徴候等は不明。  
アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。  
多臓器障害の有無は、不明であった。  
呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候が存在したかどうかは、不明であった。  
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。  
患者の主治医は不明であった。報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。  
2021/08/19 現在、報告医師は、BNT162b2 と死亡を引き起こした事象との因果関係を評価不能とした（事象名は報告されなかった）。

可能な他要因(他の疾患等)は次の通り：次の情報は患者の妻により確認された：高血圧、高脂血症の病歴があり、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチルを経口服用した。それ以外の可能な要因はなかった。

報告医師意見は次の通り：医療専門家としてワクチン接種を実施し、ワクチン接種後の観察においては重篤な副反応はなかった。事象と BNT162B2 ワクチン接種の因果関係は極めて低いと考える

が、詳細な情報がないため、これ以上の考察は極めて困難と考える。

追加情報（2021/07/16）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：

再調査に応じた同じ医師からの報告された新情報：

被疑薬データ、ワクチン接種歴のデータ、副反応データ（「接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛」の事象発現日は『2021/05/15』に更新。「チアノーゼ状態、失禁」の事象転帰は『死亡』に更新された、事象『原因不明の死亡』の削除）、臨床経過と死因の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6041	<p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚処理障害；</p> <p>散瞳；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>瞳孔対光反射試験異常；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12 14:00、妊娠していない 94 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量、初回、左腕筋肉内、94 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は開始日と継続中かどうかは不明の脳梗塞 (過敏性腸症候群)、胆嚢炎、慢性心不全であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかったシロスタゾール (ホルダゾール)、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかったファモチジン、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかったポリカルボフィルカルシウム (コロネル細粒)、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかったウルソデオキシコール酸 (ウルソ 1A ファルマ)、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩、塩酸リゾチーム、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかったクレゾールスルホン酸カリウム (メジコン A)、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかったツロブテロール (ツロブテロール) であった。</p> <p>2021/06/13 08:40、脳梗塞疑い、2021/06/12 16:55、反応鈍麻、2021/06/13 08:40、意識レベル低下、2021/06/13 08:40、共同注視麻痺、2021/06/12 16:55、感覚処理障害、2021/06/13 08:40、握力低下、2021/06/13 08:40、瞳孔散大、2021/06/13 08:40、瞳孔対光反射試験両側異常を発現した。</p> <p>患者は、事象脳梗塞疑いのため入院した (2021/06/13 から不明日まで共同注視麻痺、握力低下、瞳孔対光反射試験両側異常、瞳孔散大、意識低下)。</p> <p>事象の結果、治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12 16:55 (ワクチン接種 2 時間 55 分後)、患者は指示も入らない状態になり、反応鈍麻となった。</p> <p>2021/06/12 16:55 (ワクチン接種の 2 時間 55 分後)、夕食中に反応鈍麻となり、離握手など指示も入らない状態となった。その後徐々に反応回復したためポタコール R 250ml 施注し様子を見た。事象は、重篤であり、医学的に重要であると評価された。</p> <p>事象の転帰は、ポタコール R250 ml の治療後軽快した。</p> <p>夜間は特に著変なかった。</p> <p>2021/06/13 8:40 (ワクチン接種 18 時間 40 分後)、患者は上方偏視、握力低下、対光反射鈍麻、瞳孔散大 (7mm)、意識レベル低下した。脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/15、患者は事象から回復しなかった。</p> <p>報告者は、救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>2021/06/13、患者は入院した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けているかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象転帰は、事象のために、Unknown から Not Recovered/Not Resolved に修正された：

脳梗塞疑い、共同注視麻痺、把握力低下、瞳孔対光反射試験両側異常、瞳孔散大、意識低下と経過も、修正された。

6042	下腹部痛； 嘔吐； 発熱； 虫垂炎	脳梗塞； 頭蓋内動脈瘤； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114199。</p> <p>患者は、妊娠していない 84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、高血圧に対しジルチアゼム塩酸塩、テラムロ配合錠 AP を 2008/07/29 から経口投与し、いずれも継続中であり、脳梗塞に対しプラビックス 25g を 2015/11/05 から経口投与し、現在も継続中である。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>その他の病歴には、2013 年に脳動脈瘤、2013/01/23 から脳梗塞の病歴があり、継続中である。</p> <p>現在、脳動脈瘤の術後状態である。</p> <p>2021/05/21 14:50 (84 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/11 14:50 (84 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種翌日)、午前中受診し、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。2 つの症状が追加された：右下腹痛、摂氏 38 度台の発熱であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>06/11 14:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後から、右下腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/11 20:00 頃、急性虫垂炎を発現した。</p> <p>同日 20:00 頃、下腹痛を発現した。嘔吐 1 回、下痢はなかった。</p> <p>この時点では、ワクチンの副反応として対応した。</p> <p>翌日、受診した時の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>右下腹部に圧痛を認めた。反跳痛はなかった。</p> <p>06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/13、症状は持続していた。</p> <p>2021/06/14、再度受診し、急性虫垂炎と診断された。その後、外科手術を受けた。</p> <p>2021/06/14、病院に入院した。</p> <p>手術による治療で急性虫垂炎から回復した。</p> <p>右下腹痛/下腹痛と発熱は未回復、嘔吐の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(06/14 からの入院)とし、事象が、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院に終わったと述べた。</p> <p>患者は事象に対して関連する診断検査や確認検査を行わなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行わなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
------	----------------------------	------------------------	--

		<p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：ワクチン接種後の症状出現であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：</p> <p>連絡可能な同医師からの新たな情報は、ワクチンの1回目と2回目の接種時期、ロット番号、併用薬、病歴、検査、発現時刻、転帰、因果関係評価、臨床経過、新規事象（嘔吐）であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報：経過中の圧痛と反跳痛に関する情報の修正報告である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報：「体温についての情報」の修正報告である。</p>
6056	<p>脳出血；</p> <p>脳手術</p> <p>脳出血；</p> <p>脳手術</p>	<p>これは、連絡可能医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v21113444。</p> <p>2021/06/08、67歳（67歳6ヵ月と報告された）男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、接種回数不明、67歳で、単回投与）を接種した。</p> <p>病院で患者のワクチン接種の詳細は不明であった。</p> <p>患者の病歴には、2020/02に脳外科（当院脳外科通院歴、頭CTについては当院脳外科コンサルトとした）、日付不明（継続中かどうかは報告されなかった）からの脳出血を含んだ。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は血圧上昇を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08、患者が病院でワクチン接種を施注以降、患者の血圧上昇傾向があり（SBP180まで）、ECG、X-Pは普通（臨床検査値に著変/重要な変化なし）であった。</p> <p>2020/02、患者は、当院脳外科に通院歴があった、</p> <p>患者は頭CTについては当院脳外科コンサルトとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脳出血であった。</p> <p>患者は、他の反応もあったと報告された。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、報告の通り、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p>

		<p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>因果関係不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：</p> <p>本追加情報は、ロット/バッチ番号を得る再調査にもかかわらず、入手できないと通知するために提出する。</p> <p>再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>臨床検査値、『血圧上昇傾向があり（SBP180/87）』を、『患者の血圧上昇傾向があり（SBP180まで）』に修正された。</p>
6064	<p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視力障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113872。</p> <p>患者は91歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/06/12 18:26（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12午後、足首から下のしびれがあり、目がぼんやりし、次第に膝から下のしびれに進展した。</p> <p>血圧（160/88）、SpO2 98、HR 90 bpm（rsg）であった。</p> <p>四肢脱力、構語障害、片麻痺はいずれもなかった。</p> <p>血圧（148/78）、SpO2 98、HR 80 bpm（rsg）であった。</p> <p>独歩での移動時間が長かったことによる下肢しびれの助長あり。</p> <p>身体所見に有意な異常なし。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p>

		<p>本症例は会場の移動手段に車椅子を利用した方が良かったかもしれないと思われた。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：事象「収縮期血圧上昇（160/88）、（148/78）」を「血圧（160/88）、（148/78）」へ文字通りに更新し、経過欄の因果関係の評価を更新した。</p>
6074	耳鳴	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>41 歳 8 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目）の接種を 41 歳時に左腕筋肉内に受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーマニエラはなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/18 15:30、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を 41 歳時に接種し、異常はなかった。</p> <p>2021/06/08 15:30（03:30 PM）（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/09 09:00AM（ワクチン接種 1 日後）、両側の強い耳鳴りが発現した。</p> <p>2021/06/12（2 回目のワクチン接種の 4 日後）、ベタメタゾン（リンデロン）屯用が使われた。</p> <p>2021/06/14（2 回目のワクチン接種の 6 日後）、症状が改善せず、報告者は患者に耳鼻科受診を勧めた。</p> <p>2021/06/14 現在、事象は消失していなかった。報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者のコメント：約 1 週間耳鳴りの改善はなく、今後後遺症となる可能性がある。追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2021/07/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号：v21114023 経由で、連絡可能な同医師（接種者）から報告された新情報は以下を含む：事象の詳細。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は必要ない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出される。ワクチン接種歴（コミナティ）の投与日が更新された。以前の追加情報から受領した情報を反映するために、症例経過が更新された：反応データ（治療、重篤性、因果関係）、体温、報告者コメント、PMDA 受付番号。</p>
6075	<p>そう痒症； 疾患再発； 蕁麻疹</p>	<p>これは、医療情報チームを経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>情報源のことば通りに：</p> <p>製品：COVID-19mRNA ワクチン（BNT162）</p> <p>性別：女性患者</p> <p>COVID-19 ワクチンの最初の投与を受けた後、患者は蕁麻疹を発症し、薬を服用しなければならず、注射を打ってもらい、病院で2時間以上待機した。</p> <p>それはアナフィラキシーではなかった。それはぶつぶつした蕁麻疹であった。</p> <p>患者は魚介類に対するアレルギーがあった。</p> <p>エビを食べたときに出了ような蕁麻疹が最初のワクチン接種後に出了。</p> <p>かゆみが現れて、それはぶつぶつして、注射を打ってもらい、薬を服用して、しかし、注射の後しばらくしてから頭やその他の柔らかいところから出てきた。</p> <p>患者は以下のように言った：</p> <p>かかりつけの先生は「私もワクチン接種をして、2回目目の投与を受けたとき、その翌日に熱が出た」と言った。</p> <p>患者の主治医は以下のように言った：</p> <p>1回目目の接種では腕が痛いだけだったが、2回目目のワクチン接種の後、熱が出た、しんどかった。</p> <p>いくつかの症状は、2回目目の投与時に現れやすいそうだった。2回目目の投与の方がより症状が出やすいと人々が言うのを、患者はしばしば聞いていた。その翌日熱が出ますよね。絶対に。</p> <p>時折、ワクチン接種の後、死んだなどの言葉がテレビであった。</p> <p>蕁麻疹のような有害反応が最初のワクチン接種に現れた。</p> <p>患者は2回目目の予防接種を受けることができるかどうかについて確認したかった。</p> <p>食べたあとに、アナフィラキシーで呼吸困難になるような食べ物がひとつだけあった。すべての器官が食べた後にアレルギーを起こすような食べ物があったが、患者は30年以上の間それを食べなかった。</p>

		<p>以前、患者が外食していた時、その症状が出て、患者は1週間ほど点滴のために病院に通った。上を向かないと呼吸することができない状態になったので、患者はそれを絶対食べなかった。</p> <p>2回目の投与がより症状が出やすいと人々が言うのを、患者はしばしば聞いた。もし最初のワクチン接種でアレルギーを起こしたら、2回目でアレルギーが出る覚悟をしなければならず、翌日は熱が出るだろう。絶対に。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である： 経過の中の「最後に患者が外食していた時、戻ってから1週間ほど点滴のために病院に通った。」という文は、誤訳のため「以前、患者が外食していた時、その症状が出て、患者は1週間ほど点滴のために病院に通った。」に修正された。</p>
6079	死亡	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は80歳であった。</p> <p>患者の性別は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は病歴として、継続中の糖尿病、継続中の高コレステロール血症、気分障害があった。</p> <p>感情障害； 2021/05/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）の接種をした。</p> <p>糖尿病； 2021/06/12（ワクチン接種14日後）、患者は死亡（死因不明）した。 2021/06/12（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は死亡であった。 剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>高コレステロール血症 事象の経過は以下の通りであった： 2021/05/29（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2を筋肉内投与にて接種した。 2021/06/05（ワクチン接種7日後）、患者は基礎疾患である糖尿病と高コレステロール血症の治療で報告施設を受診した。 患者はBNT162b2接種後、副反応等の訴えもなく経過は良好であった。 2021/06/12（ワクチン接種14日後）、警察より電話での問い合わせがあり、当該患者が死亡したという連絡があった。 そのため診療状況等の確認時に医師は、患者がBNT162b2の接種を受けている旨警察に伝えた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との関連性を可能性小と評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報：（2021/09/02）本追加情報は、追加調査が試みられたにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報の入手は期待できない。</p>
6081	<p>外傷後 てんかん；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳出血；</p> <p>頭痛</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高尿酸血症；</p>	<p>本例は、内科・麻酔科医により報告された。</p> <p>頭痛、発熱、嘔吐については、企業により重篤と判断された。</p> <p>1998年から高血圧。</p> <p>2020/12/02 バルサルタン・アムロジン配合錠（エクスフォージ）30日投与（BP 158/75 mmHg から 186/88 mmHg）。</p> <p>2020/12/26 エクスフォージからザクラス HD に変更し継続（BP 175/72 mmHg から 165/62 mmHg）。</p> <p>2021/03/03 血圧 201/85。</p> <p>2021/05/27 コロナワクチン1回目（コミナティ：EY0779）接種。36.5℃。</p> <p>2021/06/01 BP 148/61 mmHg から 146/60 mmHg。処方（30日分）：（1）ラベプラゾール Na10mg 1錠、ザクラス HD 1錠（分1・朝食前）、（2）イーケプラ 500mg 1錠、エピナスチン塩酸塩錠 20mg 1錠、エディロールカプセル 0.5μg 1カプセル（分1・夕食前）、（3）L-アスパラギン酸 Ca 錠 200mg 2錠、メトクロプラミド錠 5mg 2錠（分2・朝夕食前）、（4）ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 1錠、セルトラリン錠 50mg 1錠（分1・就寝前）、（5）アセトアミノフェンシロップ用 40 4.5g、チザニジン顆粒 0.2% 1.5g、エチゾラム細粒 1% 0.075g（分3・朝昼夕、頓用）。</p> <p>2021/06/17 コロナワクチン2回目（コミナティ：EY2173）接種。36.1℃。</p> <p>2021/06/18 10時頃から頭痛、悪寒、発熱 38.5℃、嘔気・嘔吐あり。軟便。12時、BP 188/91 mmHg、脈拍 105BPM、SpO2 96%、38.0℃。14時、BP 204/86 mmHg（血圧上昇）、SpO2 94%、39.7℃。15時45分、アムロジン 5mg 投与。他院へ救急転院搬送、緊急入院。</p> <p>【現症】ストレッチャー上臥位、意識清明、理解良好、四肢に麻痺なし、外頸静脈怒張（-）、下腿浮腫（-）。38.6℃、BP 152/73mmHg、脈拍 97BPM、呼吸数 16、SpO2 97%。酸素なし。</p> <p>採血にて高血糖高浸透圧症候群、抗 Ca 血症を除外。肺炎の所見なし。症状から急性感染性胃腸炎を否定できないが、新型コロナウイルスによる副反応が最も疑わしい。当院の内服を継続、ベンゾジアゼピンを中止。輸液 500mL/日投与。</p> <p>2021/06/19 解熱。コロナワクチンによる副作用で矛盾しない経過だった（他院医師コメント）。</p>

	<p>高血圧</p>	<p>2021/06/21 摂食 10 割、輸液終了。</p> <p>2021/06/22 頭痛、発熱、嘔吐、血圧上昇（最大 204/86）、悪寒回復。退院。退院時処方：（1）ユニシア HD 1 錠、パリエット 10mg 1 錠（分 1・朝食後）、（2）イーケプラ 500mg 1 錠、アレジオン 20mg 1 錠、アルファカルシドール 0.5<math>\mu</math>g 1 個（分 1・夕食後）、（3）アスパラ Ca200mg 2 錠（分 2・朝夕食後）、（4）ジェイゾフロ 25mg 2 錠+ベルソムラ 15mg 1 錠（分 1・眠前）。他院ではザクラス HD からユニシア HD に変更あり（処方変更日は不明）。</p> <p>2021/07/05 ザクラス HD 再投与処方（2021 年 6 月 18 日と同じ処方）。</p> <p>日付不明 軟便転帰不明。</p> <p>[他院からの診療情報提供書（2021 年 6 月 22 日）]</p> <p>&lt;傷病名&gt;</p> <p>#5. 発熱、頭痛、嘔吐→新型コロナウイルスワクチンの副反応</p> <p>&lt;症状経過・検査結果・治療経過および現在の処方&gt;</p> <p>#1. 加齢性変化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認知症（軽度、脳萎縮+）、うつ病？</li> <li>・運動器不安定症（円背、やや不安定に歩行可）</li> </ul> <p>#2. 動脈硬化性変化と危険因子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・右頭頂葉皮質下出血（2016）、症候性てんかん？</li> <li>・146cm/47kg ・DM+/HT+/HL-/Cr 0.8/eGFR 50</li> </ul> <p>#3. その他の問題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胃癌術後、B-1 再建（60 歳代）</li> </ul> <p>#4. 社会背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独居、キーパーソンは娘？</li> </ul> <p>2021/6/18 から 6/22、入院とした。翌日には解熱し、ワクチンの副反応と考えている。入院中、ベンゾジアゼピンを中止としてみた。</p>
<p>6090</p>	<p>倦怠感； 冷感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113949。</p> <p>患者は 48 歳の男性であった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/22 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量、48 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/22 19:09（ワクチン接種の 1 時間 9 分後）、患者は右肩に冷たく感じ、ひどいだるさを発現した。</p> <p>嘔気、呼吸苦、浮腫はみられなかった。</p> <p>ロラタジン 10mg の投与、生理的食塩水 500ml の点滴静注により、症状は改善した。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>

		<p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。 経過の臨床経過を更新した。</p>
6091	<p>動悸； 血圧上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113311 である。</p> <p>2021/05/24 11:15、47歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、47歳時、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。併用薬の服用はなかった。既往歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 11:15（接種直後）、動悸を発現し、血圧 130/86mmHg であった。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後、動悸を発現し、血圧 130/86mmHg、脈 72、SP02 98% であった。</p> <p>点滴（ラクテック 500ml）施行され、2時間後状態が安定していた。血圧 124/81mmHg、脈 64、SP02 96% であった。食後も嘔気、嘔吐はなかった。</p> <p>報告その他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：追跡調査に応じた、連絡可能な前報同様のその他の医療専門家から入手した新たな情報には、患者詳細、病歴および併用薬が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過欄本文を以下の通り修正してください：文章、「2021/05/24 11:15、有害事象を発現した。2021/05/24、有害事象を発現した。」は、原資料と齟齬があるため、「2021/05/24 11:15（接種直後）、動悸を発現し、血圧 130/86mmHg であった。」に修正すべきである。</p>

6093	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>心不全；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113785、v21114176 である。</p> <p>2021/06/12 14:50、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量）を接種した（94 歳時）。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、令和 3 年に発現した脳梗塞、令和 3 年に発現した心不全、半年前に発現した胸水貯留であった。</p> <p>アセチルサルチル酸/ランソプラゾール（タケルダ）配合剤、バルサルタン錠を服用しており、継続中であった。</p> <p>2021/05/17、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/12 15:05（ワクチン接種 15 分経過）、気持ち悪い、顔色悪い、</p> <p>2021/06/12 15:40、BP 88/63 を発現した。</p> <p>2021/06/12、転帰は回復し、当日自宅に帰った。処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 15 分経過直前から、うつむいていた。気持ち悪いと訴えた。元々ねたりおきたりの生活で疲れたのだらうと付き添いは話した。患者は外に出たいと言った。同居の家人によると、患者はいつもより 顔色悪いとのことであった。</p> <p>胸水：アナフィラキシー反応の徴候と症状は以下の通りであると報告された：</p> <p>顔面蒼白、悪心、意識明瞭、</p> <p>脳梗塞 15:05 に血圧は 103/63、PaO2 は 92 であった。</p> <p>15:15 に血圧は 100/65、PaO2 は 98 であった。</p> <p>15:30 に血圧は 86/55、PaO2 は 98 であった。</p> <p>15:35 に血圧は 97/62、PaO2 は 98 であった。</p> <p>臥床し、BP 測定 103/63、SP02 98%であった。</p> <p>15:40、88/63 であった。Dr 報告、救急要請した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は 報告されなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>接種会場に来る前から気分不良ありとのこと。退院時には主治医には許可を得ていた。（6/9 ENT）</p> <p>事象はワクチン接種後 15 分確認し、その後持続し、40 分後救急車要請した。</p> <p>そして、当日自宅に帰った。</p> <p>事象の報告前の 2 週間以内に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：他の医療専門家からの新情報は、以下の通りであった：</p> <p>bnt162b2 の初回投与情報、病歴、併用薬、新しい事象（悪心）。</p> <p>追加報告の試みは不要である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	-----------------------------------	---

6097	<p>網膜出血；</p> <p>網膜静脈閉塞</p> <p>白内 障；</p> <p>硝子体 剥離</p>	<p>本報告は、直接 COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号 : v21124144) を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22 13:00~16:00、49 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、左腕に筋肉内投与、初回、単回量) を接種した (49 歳時)。</p> <p>病歴には、両側後部硝子体剥離、両側加齢性白内障があり、いずれも継続中であった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/02 から 2021/05/08 に、一過性に右目が見えなくなった (2-3 分)。患者はすぐに回復した。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種 18 日後)、再び右目視野の一部が白くなり、見えにくくなった。</p> <p>2021/05/10、眼科にて、眼底検査 (蛍光眼底検査) を受けた。軽微な網膜出血を伴う網膜静脈閉塞症 (右眼球に少量の眼底出血) と診断された。</p> <p>その後、患者は軽快した。</p> <p>事象により診療所への来院をもたらした。</p> <p>医療的介入としては、アドナ処方をして経過観察となった。</p> <p>2021/06/10 の末梢血中の血小板数は 2103000/uI と正常であった。</p> <p>2021/06/30、患者は、網膜出血を伴う網膜静脈閉塞症から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03) : 連絡可能な医師から入手した新情報 : 検査データ (眼底カメラと血小板を追加)、事象詳細 (事象発現日を 2021/05/10 に更新)、事象の臨床経過が含まれる。</p> <p>追加情報 (2021/08/20) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同じ連絡可能な医師からの新たな情報 (PMDA 受付番号 : v21124144 である) は、以下を含む :</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温が提供された。発現日、転帰と報告された事象の回復日が更新された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

6100	<p>インターロイキン濃度増加;</p> <p>単麻痺;</p> <p>尿閉;</p> <p>心電図異常;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>排便障害;</p> <p>排尿困難;</p> <p>末梢性ニューロパチー;</p> <p>起立性低血圧;</p> <p>馬尾症候群;</p> <p>鼠径部痛;</p> <p>CSF細胞数増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な2名の医師（1名は患者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21113859</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種日）、36歳1カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種後1か月1日）、患者は太もも鼠径部の痺れ、太もも鼠径部の痛み、太もも鼠径部の感覚麻痺、馬尾症候群と起立性低血圧を発症し、病院を受診した。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種後1か月2日）、患者は排尿出来なくなり、救急外来受診のため別の病院に入院し、その後1か月間入院した（報告のとおり）。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後46日）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありで、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種後11日）、患者は排尿排便障害を発現し、病院に行った。</p> <p>全脊髄磁気共鳴画像（MRI）と神経伝導検査の結果に異常はなかった。</p> <p>しかし、軽度の髄液細胞数上昇があり、患者は入院した。</p> <p>起立性低血圧、心電図のRR間隔（CVRR）変動係数の低下が確認されたが、運動障害は確認されなかった。</p> <p>医師は、ワクチンにより誘発された小径繊維優位の免疫介在性の末梢神経障害と考慮し、免疫グロブリン大量療法、ステロイドパルス療法を行った。</p> <p>下肢のしびれ、排尿排便障害は改善されたが、起立性低血圧は残存した。</p> <p>患者は検査と処置を施行し、それはワクチン接種前の体温を含んだ：</p> <p>2021/04/27、摂氏36度、全脊髄MRI：異常なし、神経伝導検査：異常なし、髄液細胞数：軽度上昇、脊髄流体インターロイキン6（IL-6）：軽度上昇、心電図：CVRR変動係数低下、COVID-19 PCR検査：陰性、抗体検査：陰性、自己抗体検査：陰性。</p> <p>事象小径繊維優位の免疫介在性の末梢神経障害、馬尾症候群、起立性低血圧、排便障害、排尿障害、心電図のCVRR変化係数低下、軽度の髄液細胞数上昇、軽度の髄液IL-6上昇の臨床転帰は2021/06/12に後遺症を伴う回復で、患者は退院した；下肢のしびれ、事象太もも鼠径部の痺れ、太もも鼠径部の痛み、太もも鼠径部の感覚麻痺、排尿出来なくの事象の臨床結果は、不明日に回復/回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>急性発症であることと髄液細胞数、髄液IL-6の上昇から炎症性神経疾患を疑う。</p> <p>COVID-19 PCR検査、抗体検査、自己抗体検査は陰性であり、患者は既往歴のない若年者</p>
------	---	--

の発症であることとワクチン接種と症状出現のタイミングから、ワクチンにより誘発された末梢神経障害の可能性はある。

追加情報（2021/08/26）：もう1人の連絡可能な医師（患者）から入手した調査票の回答の新情報：報告者データ（新規報告者が追加された）、患者データ（生年月日が追加された）、併用療法（なしに更新された）、被疑薬データ（投与日が2021/04/07に更新された、ロット番号、使用期限が追加された）、反応データ（新規事象太もも鼠径部の痺れ、太もも鼠径部の痛み、太もも鼠径部の感覚麻痺、排尿できないが追加された）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6101	大脳動 脈閉 塞； 感覚鈍 麻； 脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113968。</p> <p>2021/06/11 15:18、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた（93 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>病歴には心房細動、高血圧症、逆流性食道炎、骨粗しょう症、便秘症すべて継続中が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週感以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、開始日 2018/01 の高血圧のためにカンデサルタン 8mg・ヒドロクロチアジド配合錠（1 錠）内服、開始日 2017/04 の骨粗しょう症のためにエルデカルシトールカプセル 0.75ug（1 カプセル、1 日 1 回、朝食後、36 日）、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg（1 錠、1 日 1 回、起床時、5 日）内服、開始日 2019/08 の便秘症のための酸化マグネシウム錠 330mg（2 錠、1 日 2 回、朝・夕食後、36 日）、ケトプロフェンテープ 40mg（10 x 14cm 非温感）（70 枚、1 日 1 回、肩・腰貼付）、開始日 2017/04 の逆流性食道炎のためにラベプラゾールナトリウム錠 10mg（1 錠）内服であった。</p> <p>2021/05/21 15:28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/06/13 12:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、右脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 2 日後）、入院した。</p> <p>胃食道 逆流性 疾患； 骨粗鬆 症； 高血圧</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21、ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 夜頃、左上下肢のしびれが出現した。</p> <p>2021/06/13、治療のため病院を受診した。</p> <p>MRI で、右後大脳動脈の閉塞であった。</p> <p>同日、同院に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連なし、評価不能（報告によると他院での加療）と評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、心房細動であった。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（時間と投与経路）、併用薬と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：ラベプラゾールをラベプラゾール NA（ラベプラゾールナトリウム 10mg、1 錠）に更新した。</p>
------	-------------------------------------	---

6115	<p>アナフィラキシー反応：</p> <p>口腔咽頭不快感：</p> <p>呼吸困難：</p> <p>心室性期外収縮：</p> <p>熱感：</p> <p>発疹：</p> <p>窒息感：</p> <p>頻脈</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114250。</p> <p>患者は、23 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には青魚にアレルギー既往歴があり、</p> <p>2021/05/18、患者はファイザー新型コロナワクチンコミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴は、独居（報告のとおり）であった。</p> <p>2021/06/14 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（23 歳時）。</p> <p>2021/06/14 15：45（ワクチン接種同日）、患者アナフィラキシーを発現した（ブライトン分類レベル 3 該当と判断）。</p> <p>2021/06/日付不明、患者は事象のため病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、2 回目のワクチン接種を受けた。15 分会場で経過をみていたが、副反応は認められなかった。</p> <p>帰った後より（ワクチン接種会場から職場へ）息苦しさ、咽頭部違和感、前額部の熱感と皮疹が出現した。</p> <p>16:05、ワクチン会場であった病院の救急外来を受診した。その際も呼吸困難、咽頭部違和感あり、SpO2 97%、頻脈（90-100 回/分）、PVC 単発、前額部の皮疹を認めた。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤（独居のため念のため 1 泊入院とした（報告のとおり））に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「前額部の熱感が認めた」を「前額部の皮疹を認めた」に更新するために経過が修正された。</p>
------	---	----------------	---

6120	倦怠感；  疲労；  肺塞栓症；  血栓症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、76歳の男性であった。</p> <p>患者の身長と体重は不明だった。</p> <p>併用薬は尿酸の薬とコレステロールの薬があった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/28、来院時血液検査等を実施し、抗カルジオリピン抗体があり、血栓傾向のリスクがあることが分かった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、CMT1 回目 ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 4 日後）、体がしんどい、だるいということで来院し、肺塞栓の疑いがあった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 16 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/14、酸素マスクも外れ、容態は回復傾向にあった。</p> <p>追加情報：</p> <p>前述の通り、事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名が肺塞栓の疑いに更新、および経過が更新された。</p>
------	---	--

6121	<p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節炎</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114072。</p> <p>患者は78歳10カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）16:20、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、右腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、以下のとおりであった：右肩関節炎（2021/06/10より、継続中）、骨粗鬆症（継続中）、関節痛（継続中）、慢性胃炎（継続中）、過活動性膀胱（継続中）、高コレステロール血症（継続中）。</p> <p>併用薬は、以下のとおりであった：バゼドキシフェン（骨粗鬆症のため、経口投与、不明日より開始、継続中）、エルデカルシトール（骨粗鬆症のため、経口投与、不明日より開始、継続中）、ロキソプロフェン（関節痛のため、経口投与、不明日より開始、継続中）、レバミピド（慢性胃炎のため、経口投与、不明日より開始、継続中）、トルテロジン酒石酸塩（デトルシトール）（過活動性膀胱のため、経口投与、不明日より開始、継続中）、ロスバスタチンカルシウム（コレステロール）（高コレステロール血症のため、経口投与、不明日より開始、継続中）。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種翌日）、疼痛と運動障害があった。</p> <p>2021/06/10から右上肢の腫脹も認めるようになり、2021/06/12に病院を受診した。</p> <p>診察上、ワクチン接種部位の上腕筋は問題ないが、右肩関節炎を認め、それによる右上肢の症状の経過と所見と診断された。</p> <p>ADL低下があり、入院加療となった。</p> <p>2021/07/21に、患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>患者が受けた関連する検査は、右肩関節エコー（実施日：2021/06/12、結果：右肩関節炎）、右肩XP（実施日：2021/06/12、結果：骨傷なし）であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種6日後）、患者は右肩関節炎を発現した。報告者は、事象を重篤（入院）に分類した。患者は、救急治療室を受診した。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2との間の因果関係は、併存との識別困難により評価不能と評価した。</p> <p>事象右肩関節炎の転帰は、NSAIDS関節注射により軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には右肩関節炎があった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/21）：連絡可能な同医師から再調査書簡への回答として入手した新情報は、以下のとおり：患者の詳細（病歴および臨床検査データ）、有害事象の詳細（転帰更新）および経過情報。</p>
------	---	---	---

		<p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。： 病歴の記載の「右肩関節炎」、事象記述の「ADL 低下」、及び経過を更新した。</p>
6124	突発性 難聴	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40歳代の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット／バッチ番号：報告なし、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は突発性難聴を発症した。</p> <p>不明日（ワクチン接種の 2 日後）、患者は報告医師を受診し、治療を受けた。</p> <p>翌日、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係は不明と評価した。</p> <p>医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>耳鼻科のため、突発性難聴の方は毎日多数来院している。他施設でコミナティ接種している方もたくさん来院しているため、因果関係はまだわからない。今後もワクチン接種者で同様の症状が続くならば報告する。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット／バッチ番号の情報は、得られなかった。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：本症例は以前に報告した情報を修正するために提出される：経過文の更新。</p>

6125		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発な報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114084 。</p> <p>患者は 40 歳と 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/1115:00、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、初回) の接種を受けた、特に副反応はなく、服薬中の薬もなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/0115:00(報告通り)(ワクチン接種日、40 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 免疫のため(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、接種経路不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。2021/06/02 03:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はけいれん発作、発熱を出現した。</p> <p>2021/06/02、筋肉痛、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/01、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 19:30、患者は倦怠感があり、体温は摂氏 37.3 度を発現であった。</p> <p>22:00、患者は就寝。</p> <p>2021/06/02 夜半、患者は全身が硬直し、けいれんしているのに気付く、意識はあった。</p> <p>2021/06/02 03:00 頃のけいれんは、熱性けいれんと考える。</p> <p>体の自由が利かない状態が数分続いた。</p> <p>2021/06/02 03:27、体が動くようになった。</p> <p>体温は摂氏 38.6 度、カロナール 200、1 錠を服用した。(けいれん発現時の発熱(摂氏 38.6 度)に対してアセトアミノフェン 200mg 1 錠を服用したとも報告された。)</p> <p>07:10、体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>頭痛による全身性筋肉痛/筋肉痛が発現し、17:41(夕方と報告されている)、症状を緩和するためカロナール(2 回目)服用。</p> <p>18:00、体温は 摂氏 37.0 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象はコミナティ筋注の接種による副反応と考える。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした : 熱性けいれんが疑う。(ワクチン接種後の副反応)</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/12) :</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り :</p> <p>事象のワクチン詳細、事象詳細と臨床経過。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	倦怠感 ; 熱性痙攣 ; 痙攣発作 ; 発熱 ; 筋肉痛 ; 筋骨格硬直 ; 頭痛	

		修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：経過の更新であった。
6131	ワクチンアレルギー； 光視症； 呼吸困難； 心拍数増加； 悪心； 感覚鈍麻； 不安	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114038。</p> <p>患者は 27 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.3 度であった。</p> <p>病歴には、ワクチンへの接種不安が含まれた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、bnt162b2（コミナティ、注射剤）の第 1 回目の投与を受け、投与 5 分後に顔面紅潮および頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/06/11 11:30（ワクチン接種日）、27 歳時に、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左三角筋、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日） 12:05、アレルギー反応が出現し、事象の結果は 2021/06/11 に回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/11 11:30（ワクチン接種日）、左三角筋にコミナティを投与した。</p> <p>11:35（ワクチン接種の 5 分後）、目がチカチカするとの訴えがあった。</p> <p>12:00（ワクチン接種の 30 分後）、全身振戦、過呼吸、息苦しさ、しびれの訴えがあった。SpO2 &lt; 90%、HR 120～130/分であり、酸素投与および生理食塩水点滴静注を開始した。</p> <p>12:05（ワクチン接種の 35 分後）、顔面紅斑、胸～腹部に発疹、嘔気が出現した。左大腿部外側中央に、アドレナリン 0.3mg の筋内注射を施行した。</p>

	振戦； 発疹； 紅斑； 過換 気； 酸素飽 和度低 下	12:10（ワクチン接種の 40 分後）、SpO2 100%、HR 100/分、BP 114/71 であった。アタラックス P 1A の静脈注射を施行した。 13:45（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、酸素投与を中止した。BP 109/63、SpO2 100%であった。帰宅した。 事象の転帰は、2021/06/11 に回復であった。 報告者は、以下の通りにコメントした： ワクチンへの接種不安の発言が認められ、ワクチン接種に対するストレス関連反応が考えられた。発疹や嘔気もあり、アレルギー反応も完全に否定できなかった。 報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。 追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。 修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査 SpO2 の結果を更新し、事象の記述を「胸～腹部に発疹」へ更新した。LLT 心拍数増加及び LLT 酸素飽和度低下の事象を追加した。
6134	アナフ ィラキ シー反 応； イレウ ス； 冷感； 嘔吐； 疲労； 筋骨格 痛； 脱水； 血圧低 下	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114202 である。 患者は 92 才 7 ヶ月の女性だった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 患者の家族歴はなかった。 発作性心房細動と慢性心不全の病歴があった。 患者は、エリキュース（2.5）2T/2X、レニベース（2.5）1T/1X とビソプロロール（2.5）0.5/1X を内服した。 心房細動； 2021/06/13 15:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31）の初回投与を受けた。 慢性心不全 2021/06/13 17:50（ワクチン接種の 2 時間と 20 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。 2021/06/15（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。 事象の詳細は、以下の通りだった： 2021/06/13 15:30（ワクチン接種の日）、患者は左上腕の三角筋に、コミナティ 0.3ml 筋注を受けた。15 分の観察で、特に問題はなかった。 17:30 に、自宅で食事をとった。 17:50 に、トイレに行ったとき、患者の娘は患者が乏しいのことに気づいた。 17:59 に、医師の診察を要請した。 18:20 に、医者診察時に、患者は意識 JCS 20 で、冷感と嘔吐を経験していた。血圧 85/60、脈拍 90、呼吸数 16 回/分、SpO2 95%であった。

		<p>皮膚症状がなくて、呼吸器症状がなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類 2-2）と判断して、右腕中央にアドレナリン 0.5ml の筋注を投与して、救急救命室に搬送された。（読みにくい）は補液の後に改善した。CT の後に便秘性イレウスと腹痛を自覚して、便秘がよくなったあと、症状は消失した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>アナフィラキシー症状が遅く、イレウスとの因果関係は、不明である。排便の後、症状は消失していて、イレウスと嘔吐によるの脱水と思われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/15 への入院）に分類して、事象とワクチンの間で因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、便秘性イレウスと脱水であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：呼吸数の結果を 16 回/分に更新し、事象呼吸数増加を削除した。</p>
--	--	---

6135	感覚鈍 麻； 末梢性 ニュー ロバチ ー	甲状腺 機能亢 進症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21114060、v21120450 である。</p> <p>2021/06/08 16:08、29 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（29 歳時）。          患者は、29 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴には甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>併用薬は、プロピルチオウラシル（プロパジール、甲状腺機能亢進症に対して、経口、日付不明～継続中）、ヨウ化カリウム（メーカー不明、甲状腺機能亢進症に対して、経口、開始日/終了日不明）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査を受けておらず、確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/08 16:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>2021/06/08 16:17（ワクチン接種から 9 分後）、末梢神経障害（転帰は未回復）、指のシビレ（2021/06[ワクチン接種後]、転帰は軽快）が出現した。</p> <p>指のシビレは診療所への受診を要した。</p> <p>事象に対して治療処置がとられた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、左上腕部、肩峰から 3 横指下の部位に筋注にて施行した。</p> <p>接種から 9 分後、接種側の第 3、4、5 指のシビレが生じた。</p> <p>対処的にメコバラミン注、ステロイド服用などの対応を行った。</p> <p>8 日の夜になって接種側（左）の手指のシビレは薄れたものの、対側（右）の第 3 から 5 指のシビレが出現した。</p> <p>2021/06/09、左右とも症状は緩和傾向がみられた。</p> <p>2021/06/10、左指のシビレはほとんど消えた。</p> <p>2021/06/11、左手指は症状なしだが、右第 4、5 指のシビレが増したとのことだった。</p> <p>2021/06/13、軽快傾向がみられた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種後 1 週間後の来院にて症状消失が遅延していることから追加投薬した。</p> <p>2021/06/29、病院を受診した。無症状を 0 とし、最悪の状態を 10 とした場合、現在のレベルは 7 と報告され、ステロイドとメコバラミンの内服が続けられた。</p> <p>2021/07/09 の診察では、同検査の結果、レベル 3 まで減った。</p> <p>2021/07/19 の連絡によると、同評価はレベル 1～2 まで改善していた。</p> <p>次回の診察は 2021/07/24 であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	-------------------------------------	------------------	---

報告医師のコメントは以下の通り：

出現時刻と症状から、接種を行ったことによる症状発現と判断した。

症状が消失していないことから、現時点で第一報の処理をした。

2021/07/02、2回目の投与は実施せずとの報告があった。

被疑薬であるワクチン接種の初回投与日より前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。

発現した事象である末梢神経疾患の転帰は、処置により未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

修正：この追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている：解剖学的部位は左腕であった。

追加情報（2021/07/02）：F U対処に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：患者データ（病歴、併用薬）、製品データ（投与の最新版時間）と臨床経過の詳細。

追加情報（2021/07/20）：PMDA を介して同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した（PMDA 受付番号：v21124050）：臨床経過、臨床検査データ。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：PMDA 受付番号を更新した。

6138	くも膜 下出 血；  浮動性 めま い；  異常 感；  発熱；  皮膚裂 傷；  転倒；  頭痛；  食欲減 退	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114037</p> <p>患者は、89 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>関連する病歴は好酸球増加症と喘息（最近の 2 年出現なし）であった。</p> <p>吸入でこの 2 年一度も発作はなかった。（報告の通り）</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 14:30（ワクチン接種当日、89 歳時）COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 6 日後）頭がもやもやしたり、頭が割れるような頭痛がし、食欲低下となった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 13 日後）くも膜下出血、めまい感、転倒と微熱（2021/06/01 報告の通り）を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 19 日後）事象左前額部裂傷の転帰は不明だが、他の事象の転帰は 2021/06/14 に回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/25 血圧（BP）は 126/80 で、1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/01 頭がもやもやしたり、頭痛があり、食欲低下した。</p> <p>2021/06/07 クリニックを受診し、測定の結果、血圧 126/72 mmHg、SP02 98%、脈拍 87/分という結果を示した。麻痺ではなかった。神経学的には問題なしであった。</p> <p>アセトアミノフェン（200mg）を 2T1X 処方した。</p> <p>2021/06/08 頭が割れるように痛く（報告の通り）再びクリニックを受診した。</p> <p>血圧は 120/64mmhg であった。今朝洗面所で、クラクラして転倒し、額部裂傷ありとなった。</p> <p>くも膜下出血で、病院に搬送された。</p> <p>頭は問題ないといわれ回復した。</p> <p>現在も頭痛があり、食欲低下が続いている。（報告の通り）</p> <p>報告医師は、事象くも膜下出血を重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>患者がワクチン接種 1 週後に頭痛、食欲不振、発熱を発現した。</p> <p>高齢者であり、頭痛、食欲不振が続いたなら、死亡の可能性があった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過欄を更新した：「血圧 126/72 mmhg（136/72 としても報告される）」を「血圧 126/72mmHg」へ、「額の事象裂傷」を「事象左前額部裂傷」へ、「額部裂傷あり」から。</p> <p>事象名「額の裂傷」を「左前額部裂傷」に更新した。</p>
------	--	---

6144	不安; 動悸; 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21114178。</p> <p>2021/06/13 15:16、66 歳 (66 歳 5 ヶ月と報告) の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、ハチ (15 年前頃)、ウド、子宮頸がん検診後じんましん (+) であった。</p> <p>アナフィラキシー反応: ハチによるアナフィラキシーの既往があった。その他、既往、内服に特記事項はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 事象発現日時は、2021/06/13 15:25 と報告された。 事象の臨床経過は、以下の通り : 2021/06/13 15:16 (ワクチン接種日、同日)、ワクチンが接種された。ワクチン接種直後 (1 分と報告)、動悸を発現した。血圧 190、心拍 130 台、四肢末梢冷感はなかった。心音、呼吸音は正常だった。皮膚粘膜疹はなかった。生食点滴開始、速やかに動悸はおさまった。事象名は、動悸として報告された。</p> <p>蕁麻疹; 報告者は、事象を非評価と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。 報告者コメントは、以下の通り : アナフィラキシーの基準を満たさない。不安による動悸の可能性をまず疑う。 2021/06/13 (ワクチン接種日、同日)、事象動悸の転帰は回復し、他の事象については不明であった。</p> <p>過敏症 修正 : 本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する。 : 新たな事象、不安の追加のため。 修正 : 本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである : 経過欄を更新した。</p>
------	--------------------	--

6145	そう痒症； ワクチン接種部位そう痒感； ワクチン接種部位疼痛； ワクチン接種部位腫脹； 倦怠感； 味覚障害； 末梢性ニューロパチー； 歯痛； 発疹； 錯感覚	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。          PMDA 受付番号：v21114132。</p> <p>患者は73歳の女性であった。          ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴には、糖尿病のためインスリンとビクトーザの自己注射（病院での取扱い）、アルコール綿で皮膚発赤、ミノマイシンでふらつき、ペニシリンで発疹が含まれた。</p> <p>2021/05/25 15:00（ワクチン接種日、73歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、単回量にて初回接種を受けた。          事象発現日は2021/06/09であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種同日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種1日後）、注射局所の疼痛、腫脹、かゆみ、歯痛および全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種4日後）、局所の腫脹以外、05/26の症状は消失した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種8日後）、味覚障害が出現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種12日後）、味覚は回復した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種14日後）、体全体がチリチリとして、細かい硝子が刺さったように感じると同時に、体全体に点状発疹およびかゆみが出現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種16日後）、皮膚科を受診した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種19日後）、報告元病院を受診した。発疹は軽減するも、かゆみは残り、時々、体中にチリチリとした感覚が走った。</p> <p>「その他の反応」として報告された症状は「末梢神経障害」および「知覚異常」（2021/06/09）であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。          他の疾患など他に考えられる要因はなかった。          知覚異常および末梢神経障害の転帰は「未回復」であった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした：          経過より、コミナティ筋注による副反応の可能性が高く、2回目接種は中止された。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。末梢神経障害の転帰を「未回復」に更新、また症例経過を更新した。</p>
------	---	--

6148	アセトン血症; 嘔吐; 発熱; 脱水	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21114407 である。</p> <p>2021/05/26 午後（ワクチン接種日）（67 歳時）、67 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明（筋肉内投与とも報告された）、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/05/26（報告された通り）午後（ワクチン接種日）、患者は発熱と嘔吐を発現した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注を接種した。</p> <p>同日の夜間、患者は摂氏 38.5 度の発熱を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の温度は、35.8 であった。</p> <p>2021/05/28（報告された通り）（ワクチン接種 2 日後）、患者は嘔吐二回あった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 3 日後）、患者は報告者クリニックを受診した。</p> <p>体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>患者は、高アセトン血症、脱水の症状があった。</p> <p>白血球数は 10700、CRP は 12.8 であった。</p> <p>点滴、内服薬が処方された。</p> <p>患者は、その後の受診がなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象が追加された。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	-----------------------------	---

6152	急性心筋梗塞	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>患者の年齢は 65 歳であった（ワクチン接種時の年齢は 65 歳であった）。</p> <p>2021/06/07 10:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路は左三角筋筋肉内であった、ロット番号は FA5715、使用期限は 2021/08/31 であった）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症に対してテルミサルタン（ミカルディス 40mg）内服、脂質異常症に対してイコサペント酸エチル（エパデール S 600）内服があり、両剤とも継続中であった。</p> <p>すべての病歴（高血圧症、高脂血症、糖尿病）は継続中であった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなしであった。</p> <p>事象である急性心筋梗塞の発現は 2021/06/11 11:44 で、重篤性は重篤（死亡）であった。</p> <p>事象は救急治療室への来院に至った。治療/処置が必要であったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/11 11:44 に死亡確認された（患者は心肺停止を発現し、救急搬送された）。</p> <p>糖尿病； 剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は母親と同居のうえ生活していた。要介護度なしであった。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度は自立していた。患者は嚥下/経口摂取可能であった。</p> <p>高脂血症； ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は特記なしであった。</p> <p>2021/06/11 に異状発見され、詳細な時間は不明であった。</p> <p>高血圧 救急隊到着時の患者の詳細な状態は不明であった。</p> <p>患者は他院である医療センター救急部に搬送された。</p> <p>治療及び検査の詳細は不明であった。</p> <p>死亡時画像診断の詳細は不明であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察は以下の通りであった：</p> <p>医療センターからの報告に基づき、CT 等、外傷の有無（無し）から心臓急死と推察される。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通りであった：判断は困難。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：追加調査の返信として連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：患者の年齢更新、BNT162B2 の詳細（時間、投与経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限）の更新、併用薬追加、病歴は継続中として更新された。事象発現時刻及び事象に対する救急治療室への来院、臨床検査値追加、臨床経過が更新された。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--------	---

6184	皮膚粘 膜眼症 候群；  蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114094 である。</p> <p>2021/06/10 09:03、64 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた（64 歳 9 ヶ月時）。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴、既往歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種 1 日後）、皮膚粘膜眼症候群を発現した。 事象の経過は以下の通りであった： 接種後翌日、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復と報告された。 報告医師は事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： 接種後翌日、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/14、病院を受診し、報告を受けた。呼吸器・消化器症状はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である： 2021/06/14（既報のワクチン接種日ではなく、ワクチン接種 4 日後）、事象は未回復であった。</p>
------	------------------------------	---

6196	<p>低血圧；</p> <p>悪寒；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114270。</p> <p>2021/06/12 14:52、67 年 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した（67 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧（2016/06/08 から、継続中）、アナフィラキシーショック（2・3 年前原因不明で救急搬送された、アドレナリン（エピペン）が処方された）、耐糖能異常（2020/05/12 から、継続中、定期検査のみ）、逆流性食道炎（2020/10/09 から、継続中、健康診断時に内視鏡検査によって指摘）があった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス、高血圧のため、2016 から継続中）、ラベプラゾール（2020/10/09 から継続中、胃食道逆流性疾患のため）であった。</p> <p>患者は、ワクチンの前 4 週以内にいかなるワクチン接種も受けていない。</p> <p>患者は胸苦、血圧 150/80 から 86/45 まで下がった、2021/06/12 15:10 に悪寒/戦慄、2021/06/01 15:16 にプレショック状態（低血圧）を発現した。</p> <p>2021/06/12 から 2021/06/13 まで事象のために入院した。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血圧測定：150s/80s 2021/06/12 15:10 頃、86/45 2021/06/12 15:20 時、136-70 2021/06/12 ワクチン接種前；体温：摂氏 36.2 度、心拍数：60 both 2021/06/12 ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>耐糖能障害：2021/06/12 15:10（ワクチン接種の 18 分後）、胸苦、悪寒、戦慄を発現し、血圧は 150/80 から 86/45 まで下がった。酸素吸入をした。</p> <p>既往歴があるため、アドレナリン 0.5ml を筋注し、静脈確保した。</p> <p>胃食道逆流性疾患：15:20、血圧は 86/45 まで下がった。</p> <p>患者は意識清明で、救急車にて転送した。</p> <p>事象が緊急治療室、診療所または集中治療室への受診を要したか不明だった。</p> <p>患者は、アドレナリン、静注輸液、酸素の医学的介入を要した（アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、ソリタ T 200ml、O2 2L/分）。</p> <p>多臓器障害があったことが報告されたが、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。低血圧（測定済み）の心血管系症状があった（ワクチン接種の 24 分後、86-45 に低下。静脈確保した）。</p> <p>他の症状は、悪寒、戦慄で、終始続いていた。</p> <p>2021/06/13、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/12 から 2021/06/13 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種によるプレショック状態と思われる。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報：患者詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、新事象のプレショック状態。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過は、アドレナリン関連を更新した。

6200	四肢痛；突然死	慢性腎臓病；血液透析；関節リウマチ	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115535。</p> <p>2021/06/16 08:25、70歳の男性は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（70歳時）。</p> <p>患者には、2019/04/17からの慢性腎不全、1990年頃からの慢性関節リウマチの病歴があった。週3回の血液透析を受けていた。</p> <p>患者は家族と同居であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能であった。</p> <p>患者併用薬は、経口ステロイドを含んだ。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/16 08:25（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>同日夕方より、右下肢足底の痛みを発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種3日後）、通常通り報告病院に来院し、透析を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種5日後）、未明に、自宅で死亡した（詳細は不明）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象に関する臨床検査結果は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>事象突然死の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象右下肢足底の痛みの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象突然死を重篤（死亡）、BNT162b2に関連なしと分類した。しかし、ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察は評価不能と報告された。</p> <p>医師の死因に対する考察コメントは不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象右下肢足底の痛みを非重篤と分類した。転帰は不明であった。処置が提供されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/21に入手した検査結果は、以下を含む：結論：当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FA5765に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTMプロセスで、当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p>
------	---------	-------------------	---

			<p>追加情報（2021/07/21）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：検査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同一医師から入手した新情報は以下を含む：患者病歴、医師コメント、事象詳細の追加。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
6201	<p>内出血；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>造影剤</p> <p>末梢性アレルギー；</p> <p>ロパチー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>造影剤</p> <p>アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> <p>—</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は47歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に他の薬物は投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、ヨード造影剤とアワビに対するアレルギーであった。以前、ユナシンとホリゾン投与でアレルギーを経験した。</p> <p>2021/03/24 15:00（ワクチン接種日）、患者は47歳時、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/24 15:00（報告どおり）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/03/24 15:00、ワクチン接種後、左肩の疼痛があった。</p> <p>2日間くらいで症状は軽減した。</p> <p>ワクチン接種後から、1週間ほど内出血がみられた。</p> <p>2021/04/01、夜中に突然、痛み、しびれが発現した。</p> <p>回復せず、2021/04/13 神経内科を受診した。ひだり橈骨神経障害疑いで、メチコパールが処方された。</p> <p>橈骨神経領域の感覚障害は改善するも、肩関節周囲疼痛が持続するため、2021/05/24、整形外科を</p>

		<p>受診した。ひだり三角筋障害と診断され、2021/05/24 から 2021/06/14 までリザベン投与した。  2021/05/31、ケナコルト筋注とリドカイン筋注投与した。  2021/06/01 から 2021/06/11 までロキソプロフェン、ネキシウム投与した。  症状は徐々に軽快した。  現在は、メチコバル投与継続中であった。  事象の転帰は、上記処置を含む軽快であった。事象は診療所訪問に至った。  ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：  経過の情報の更新（「2021/03、ワクチン接種後、およそ1週後に内出血が発現した」から「ワクチン接種後から、1週後ほど内出血がみられた」へ経過内を更新）</p>
6223	回転性めまい； 浮動性めまい； 頭位性回転性めまい； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。  PMDA 受付番号：v21114031。</p> <p>患者は67歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。  家族歴はなかった。  ワクチンの予診票によると考慮すべき一点として、患者は強皮症（イバンドロン酸ナトリウム水和物、トコフェロールニコチン酸エステル）の基礎疾患があった。  またメトクロプラミドに対するアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、患者がその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、14:00 から 15:00 までの間に、患者はCOVID-19 のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（14:00 から 15:00 までの間、ワクチン接種15分後）、患者は耳性めまい、頭位変換性めまい、ふらつき感を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：  ワクチン接種15分後、患者はふらつきを自覚した。  患者の体温は摂氏36.1度、BP 138/110、SpO2 98%であった。  患者は頭位変換性めまい、耳性めまいを発現した。  15:07、ソリタ-T1 号輸液 200mL + 炭酸水素ナトリウム静注 7% 20mL 2A が投与された。  アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 10% 3g/分 3、メコパラミン 500mcg 3T/分 3 が処方され</p>

		<p>た。2つの薬剤は7日間処方された。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板第4因子抗体検査はなかった。</p> <p>点滴後患者は回復し、歩いて帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>アナフィラキシーは否定、耳性めまい、頭位変換性めまいの副反応か。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含んだ：BNT162B2の投与経路、関連する臨床検査または血小板第4因子抗体検査なし、過去のワクチン接種歴。</p> <p>再調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン接種時間、発現時間、治療情報が更新された。</p>
6228	失神寸前の状態	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FA4597、使用期限2021/08/31、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>注射によるワクチン接種後、患者は待合室での待機中、迷走神経反射を発症し、点滴対応された。</p> <p>追加情報：注射によるワクチン接種後、患者は待合室での待機中、迷走神経反射を発症し、点滴対応された。事象を受けて、治療的な処置がとられた。その後、回復した。</p> <p>医師の判断によると、軽症であり、転帰は回復とのことであった。</p> <p>本事象は製品の使用後に判明した。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過における転帰が修正された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

6241	口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 血圧上昇； 1型過敏症	呼吸困難； 糖尿病； 食物アレルギー； 高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114277。</p> <p>2021/06/13 09:22（ワクチン接種日）、69歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5422、有効期限2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、69歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：糖尿病と高脂血症、そば（ソバ）アレルギーとさんしょ（サンショウ）アレルギー及び特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：食品（はい）、その他（はい）。</p> <p>詳細：日本そば、さんしょの実の臭いで息苦しくなった。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）は不明であった。</p> <p>事象発現前2週間以内に服用された併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種4週間以内のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>2021/06/13 10:12 が事象の発生日時であると報告された。</p> <p>患者は、即時型過敏性反応、咽喉頭の違和感、呼吸苦と血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後、患者は咽喉頭の違和感と軽度の呼吸苦を発現した。</p> <p>経皮酸素モニターによって、患者の酸素濃度は、低くなかった。しかし、血圧は上昇した（194/113mmHg）。</p> <p>治療無しで、症状は徐々に改善した。</p> <p>2021/08/25、患者が関連する検査を受けなかったと報告された（事象に対する診断検査や確認検査）。</p> <p>2021/06/13 10:12、患者は咽頭の違和感、呼吸困難を発現した。</p> <p>医学的介入はなかった。</p> <p>コメント：既報告に追加なし。</p> <p>副反応の全ての徴候と症状は、咽頭の違和感と軽度の呼吸困難があった。血圧上昇。</p> <p>194/113mmHg。SpO2 の低下はなし。</p> <p>医学的介入なし：経過観察のみで回復。</p> <p>多臓器障害は呼吸器、心血管系があった。</p> <p>呼吸器は呼吸困難（はい）であった。</p> <p>詳細：軽い呼吸困難（患者によって報告）。</p> <p>咽頭の違和感を報告されて、咽頭閉塞感の発現は不明だった。</p> <p>心血管系はその他（はい）であった。</p> <p>詳細：血圧上昇、最高194/113mmHg。</p> <p>治療上の措置は、事象のために実施されなかった。</p>
------	-------------------------------------	-----------------------------------	--

		<p>2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありとした。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした： 即時型過敏性反応の可能性大であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/05)：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/25)： 追加報告に応じた連絡可能な同じその他の医療専門家（看護師）から入手した新規の情報。 原資料に含まれる新規の情報： 関連した病歴（日本そばとさんしょの臭いで息苦しくなった）、事象の詳細と臨床情報が追加された。</p> <p>追加報告を完了する。 追加情報は期待されない。</p>
6244	<p>動悸；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭部不快感；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114368。</p> <p>2021/05/19 15:14（31 歳時）、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。 併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/19 15:14（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた（31 歳時）。</p> <p>2021/05/19 15:37（ワクチン接種 23 分後）、患者は動悸、頻脈、血圧上昇を発現した。 15:39、後頭部頭重感を発現した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は、回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 15:37、患者は動悸を発現した。血圧 142/87、脈 122 であった。 15:39、ルートキープ、ソリタ T1 500 を実施、後頭部頭重感を発現した。 15:45、血圧 98/62、脈 80、動悸は消失した。 16:00、血圧 98/62、脈 72 であった。</p>

		<p>16:20、血圧 100/62、頭頂部の頭重感残存も症状改善した。</p> <p>事象頻脈の転帰は治療せずに回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象後頭部頭重感の転帰は、未回復であった。</p> <p>その他の全ての事象の転帰は、日時不明に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象の詳細（事象『頻脈』の治療はいいえであった）及び臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正するために提出されている： 経過の更新：「後頭部頭重感も症状改善した。」の文を「頭頂部の頭重感残存も症状改善した。」に修正した。</p>
6245	<p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>橈骨神経麻痺；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>患者は、妊娠していない 64 才の女性であった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間 以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の既知のアレルギーの詳細は不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、継続中の爪白癬（治療中）、食物アレルギー（じんま疹）であった。</p> <p>2021/05/06 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、64 才であった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>2021/05/06 午後左上腕に 1 回目のワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種時、痛みやしびれの訴えは聞かれず。</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>2021/05/06 から 2021/05/07 まで、左上腕の痛みあり（発現日は 2021/05/07 と報告された）、発熱および他のいかなる症状もなかった。</p> <p>筋力低下；</p> <p>2021/05/07 から、左手の力が入りにくいように感じ、その後症状が強くなっていると感じた。</p> <p>2021/05/11、報告者の病院へ相談があった。2021/05/13、患者は他病院の神経内科を受診、橈骨神経麻痺（発現日付は 2021/05/07 と報告された）と診断された。</p> <p>高血圧</p> <p>2021/05/07、接種部位上腕の太さに左右差（左 21.5cm、右 20.5cm）、</p> <p>2021/05/13、CK 軽度上昇（400 台）あり。</p> <p>2021/05/07、末梢神経障害発現も報告された。</p> <p>患者は、リハビリ等指導とビタミン B12 投与を受けている。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療重視者の診療所に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>

接種部位は、日本プライマリ・ケア連合学会の動画を参考にした（2021/03 改訂版）。  
接種部位の腫脹による圧迫が原因として推定された。  
自覚症状は完全に消失していないが、ピーク時の 20%程度にまで改善している。  
報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/20 頃には症状は消失した。

2021/06/29、メチコパールを 14 日分処方した。

メチコパールの投与は、処方されたすべての用量を飲みきった後に止めることになった。

神経内科を終診した。

12021/05/3、脳 MRI で異常所見なし、頸椎 MRI で異常所見なし、ビタミン B12 175 pg / ml（正常低値：180、正常高値：914）、血液クレアチンホスホキナーゼ（CK）461 IU / L（正常低値：41、正常高値：153）であった。

2021/05/18、神経伝導検査の結果は軽度の橈骨神経麻痺所見として矛盾しない。

2021/06/20 頃、ビタミン B12 を含む治療で事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

追加情報（2021/07/29）：追加報告レターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報。  
新情報は以下を含んだ：臨床検査値、事象の詳細（終了日と転帰）と臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

病歴白癬は、継続中の爪白癬（治療中）に更新された。

末梢性神経障害の発現日付 2021/05/06 からは、2021/05/07 に更新された。

経過は、以下の通り更新された：

「他の病歴は、高血圧、白癬であった」は「他の病歴は、高血圧、継続中の爪白癬（治療中）であった」に更新された。

「2021/05/06、末梢神経障害発現も報告された」は「2021/05/07、末梢神経障害発現も報告された」に更新された。

そして、「接種部位の腫脹が CK の増加を引き起こすと推測された。」は「接種部位の腫脹による圧迫が原因として推測された」に更新された。

6247	口腔咽頭不快感； 蕁麻疹； 血圧上昇	接触皮膚炎； 胃食道逆流性疾患； 視力障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21114364。</p> <p>2021/06/15 15:15、62 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、62 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、逆流性食道炎、接触皮膚炎（アイシャドウ）であった。</p> <p>過去にロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/15 15:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 15:50（ワクチン接種 35 分後）、蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は、ワクチン接種後、右下腿部と背側に掻痒を自覚、同部位に膨隆疹を認めた。その後 15:50 頃、膨隆疹が出たとの訴えあり。膨隆疹は右下腿背側に認められ、掻痒もあり。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、血圧 188/105、脈拍 90/分、酸素飽和度（室内気、room air）99%、体温セ氏 36.0 度であり、呼吸困難や喘鳴はなかった。</p> <p>蕁麻疹と診断された。</p> <p>意識清明で、呼吸困難はなかったが、咽喉頭部違和感が多少あり。呼吸音、心音に異常なし。患者は、抗ヒスタミン薬およびその他による医学的介入を必要とした。システイン塩酸塩／グリシン／グリチルリチン酸／アンモニウム塩（ヒシファーゲン C）20mg とデスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg を静注した。</p> <p>30 分経過を見た後、掻痒および咽喉頭部違和感は消失したが、皮疹は残存した。</p> <p>デスロラタジン（デザレックス）5mg/日を 7 日分処方し、帰宅となった。</p> <p>報告者は、多臓器障害はなかったと判断した。</p> <p>呼吸器系は影響を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。報告者は事象とワクチンとの因果関係をあり（関連あり、理由：接種直後の出現）と述べた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーとは判断できないが、薬剤性の皮疹の可能性は否定できない。</p> <p>事象の血圧上昇の転帰は軽快であった。残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次を含む：新たな有害事象（咽喉頭部違和感）、ワクチン接種詳細（経路、解剖学的部位）、病歴追加、過去の薬剤事象詳細、臨床経過情報更新、報告者の意見更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の詳細、「呼吸困難や喘息はなかった。」から「呼吸困難や喘鳴はなかった。」へと修正された。</p>
------	--------------------------	-----------------------------	---

6252	<p>てんかん;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識変容状態</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114374。</p> <p>患者は93才の女性であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は 2021/04 にも同じ症状を発現した。その時は、向精神薬を外用投与し、高ナトリウム血症、低カリウム血症、脱水を発現した。</p> <p>2021/04/15 から 2021/05/22 まで入院した。</p> <p>病歴は、てんかん、認知症、高血圧、心房細動、便秘があった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前に 2 週間以内に投与された）は、ペニジピン（使用理由：高血圧、投与経路：内服）、イミダプリル（使用理由：高血圧、投与経路：内服）、エドキサバントシル 酸塩水和物（リクシアナ、使用理由：心房細動、投与経路：内服）、酸化マグネシウム（使用理由：便秘、投与経路：内服）、センノシド A・B（使用理由：便秘、投与経路：内服）があった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、93 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 07:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は意識レベル低下、てんかん疑いを発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>便秘：2021/06/09（接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>心房細動：2021/06/12（接種 3 日後）、急激に意識レベル低下（JCS 2～3）で入院となった。急性期脳血管障害、電解質異常、低血糖はなかった。</p> <p>てんかん疑いで加療中であった。</p> <p>脱水：2021/06/14（接種 5 日後）、開眼みられるようになった。</p> <p>2021/06/14（接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>認知症：報告者の結論は以下の通り： 事象とワクチンとの因果関係は不明である。 報告者は事象を重篤（2021/06/12 から入院）に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>高ナトリウム血症：事象の要因の可能性としては、てんかんと認知症があった。 2021/06/12（朝）、患者は急性意識障害を発現し、2021/06/14 に事象の転帰は治療薬なしで回復、重篤性の基準は非重篤と報告され、ワクチンとの因果関係は評価不能（理由：認知症あり。明確に区別困難）、有害事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>高血圧 関連する検査は、2021/06/14 の EEG でてんかん波なし、2021/06/12 の MRI で急性病変 (-) であった。</p> <p>追加情報（2021/07/01）： 連絡可能な同医師から報告された新規情報は以下の通り： 臨床検査値の更新、併用薬と副反応情報（追加の新規事象：急性意識障害）。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
------	---	--

この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

経過は更新された。

病歴が追加された。

6262	下痢; 蕁麻疹; 血圧上昇 甲状腺障害; 疼痛; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号 : v21114040。</p> <p>患者は、71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、71 歳時に bnt162b2 (COVID-19 ワクチン : 製造販売業者名不明、ロット番号および有効期限不明) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p> <p>患者は、日曜日に病院を受診した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) 午後、患者はワクチン接種を受け、帰宅した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) 11:30、全身発疹 (じんましん) が発現した。</p> <p>治療として、グリチルリチン酸-アンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物 (強力ネオミノファーゲンシーA) + デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (デカドロン) 4mg (IV) およびフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) 1DF、2 回/日 3 日分が処方、および投与された。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 3 日後、報告どおり) 午後、下痢が 1 回発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 4 日後)、患者は再受診した。</p> <p>2021/07/05 の時点で、追加情報は以下の通りに報告された :</p> <p>病歴には継続中の高血圧、高脂血症、甲状腺疾患があり、疼痛は他院の整形外科にて治療した。</p> <p>2021/06/06 11:30、全身じんましんが発現し、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>血圧 (BP) 190/70 (2021/06/06)、SpO2 97 % (2021/06/06) であった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬の投与を受けた。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>2021/06/09 の生化学的検査において、患者はアレルギー検査 (基準値 : 0.27 未満) を受け、以下の項目で 0.27 未満の結果であった : カモガヤ、オオアワガエリ、ブタクサ、ヨモギ、スギ、ヒノキ、ハンノキ属、シラカンバ属、ヤケヒョウヒダニ、ハウスダスト 1、カンジダ、アルテルナリア、アスペルギルス、マラセチア属、ネコ皮屑、イヌ皮屑、小麦、大豆、米、ゴマ、マグロ、サケ、サバ、エビ、カニ、ミルク、牛肉、鶏肉、豚肉、卵白、オボムコイド、ソバ、ピーナッツ、リンゴ、キウイフルーツ、バナナ、ラテックス、ゴキブリ、ガ。</p> <p>事象の BP 190/70 の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は 2021/06/14 (ワクチン接種 9 日後) に回復であった。</p> <p>報告した医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告した医師は、以下のとおりコメントした :</p> <p>じんましんはワクチンによるものと考えるが、下痢は無関係のようであった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が、要請された。</p> <p>追加情報 (2021/07/05) : COVID-19 Vaccine Anaphylactic Reaction Data Capture Aid (DCA) に応じて、連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む : 事象の発現時刻、全身じんましんの治療、病歴、事象詳細、検査値。</p>
------	--	---

		<p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、下痢の発現日付と病院受診の日付を反映するために更新された。</p>
6276	<p>悪心； 無力症； 発熱</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21114308。</p> <p>21 歳 7 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、基礎疾患で喘息あり、(接種)当日も午前中に発作あり、アドエア服用中であった。SG 顆粒に対するアレルギー歴もあった。</p> <p>2021/06/10 13:10、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を初回接種した(21 歳時)。</p> <p>2021/06/10 13:30(ワクチン接種後 20 分後)、嘔気、脱力、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種後 2 日後)、退院した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/10 13:30(ワクチン接種後 20 分後)、嘔気あり、体温も 37.3 度まで上昇した。吐き気、脱力を認めた。フェキソフェナジン 60mg を経口服用し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 250mg とファモチジン 20mg を点滴静注した。その後、脱力と嘔気が続けたため、病院へ救急搬送された。ワクチン接種前 1 ヶ月の発熱または喘息は認めていなかった。</p> <p>2021/06/10 から 2021/06/12 まで入院した。</p>

		<p>報告のその他の医療従事者は事象を重篤(入院)で BNT162B2 に関連ありと評価した。 可能な他要因(他の疾患等)は喘息であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/09) : 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。 : 患者性別と事象発現日を反映する為、経過を修正した。</p>
6326	<p>アナフィラキシー反応 ;</p> <p>アナフィラキシー様ショック ;</p> <p>低血圧 ;</p> <p>冷汗 ;</p> <p>失神 ;</p> <p>悪寒 ;</p> <p>意識レベルの低下 ;</p> <p>意識消失 ;</p> <p>浮動性</p>	<p>喘息 ;</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21114517</p> <p>患者は 77 歳の女性であった。 2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、気管支喘息と高血圧症があった。 地元の病院で喘息の治療を受けた。PEG を含む化粧品に対するアレルギーのアレルギー歴があったかどうかは不明であった。 2021/06/15 10:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。 過去のワクチン接種 (4 週間以内) は不明であった。 併用薬次の通りに受けた : 01) 高血圧症のため、オルメサルタン OD 錠剤を経口で継続中使用した。 2) 高血圧症のため、ドキサゾシンを経口で継続中使用した。3) 高血圧症のため、ニフェジピン CR 錠剤を経口で継続中使用した。4) 2021/06/14 から 2021/06/17 までプレドニゾロンを経口で使用した。5) 喘息のため、テオフィリンを経口で継続中使用した。6) 喘息のため、フルチカゾンプロピオン酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア) を吸入で継続中使用した。7) 喘息のため、エピナスチンを経口で継続中使用した。8) 喘息のため、モンテルカストを経口で継続中使用した。9) 2021/06/14 から 2021/06/17 までクラリスロマイシンを経口で使用した。10) プロカテロール塩酸塩 (メプチン) エアーを吸入で継続中使用した。 2021/06/15 10:40 (ワクチン接種 30 分後)、患者はアナフィラキシー、失神、ショックを発現した。 アナフィラキシー様ショックを発症し、処置で回復した。詳細は、意識消失のため、血圧低下 (BP 78/59mmHg) した。報告者は事象を重篤 (入院) と評価した。有害事象は、救急治療室に来院が必要とした。事象とコミナティとの因果関係 : はい (関連あり)。2021/06/15、入院した。事象の転帰は不明であった。 事象経過は以下の通りであった :</p>

<p>めまい; 異常感; 痙攣発作; 頻脈</p>	<p>2021/06/15 10:10 頃、患者はコミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>10:40 頃、めまいを感じ、椅子に座って、患者は1階の椅子にて気分不快を訴え、係員が看護師に連絡した。</p> <p>看護師到着時に患者は失神し（意識無く、約30秒）、その後けいれんした（約30秒）。</p> <p>バイタル BP 78/52mmHg、HR 105/（判読困難）、SpO2（R.A）99%、臥床にて意識回復した。</p> <p>10:44、血圧低下（血圧 68/45mmHg、HR 102/分）。ショック状態のため、車イスで処置室に移動した。点滴（ラクテック 500ml）全開で点滴静注を全開した。担架にて5階へ搬送された。冷汗（+）、意識クリアであった。ルート確保し、ラクテック 500mL Div 全開にて投与した。</p> <p>10:55、BP 101/49mmHg、HR 97/（判読困難）とやや改善し、SpO2（R.A）98%、白く低く（判読困難）。</p> <p>11:05、BP 82/57 mmHg。体重がおおよそ45kgなので、大腿回頭筋にボスミン注射（0.2ml、少量）を筋肉注射した。</p> <p>11:07、BP 79/45 mmHg、血圧の回復が不安定であった。アナフィラキシー以外原因;精査のため、他院に電話で依頼して、救急治療として患者を入院させた。患者は入院した。入院加療の上、翌日06/16に退院した。</p> <p>随伴症状に関して、循環器系症状のMajor基準として、非代償性ショックの臨床的な診断（意識消失）を発症した；循環器系症状のMinor基準として、末梢性循環の減少；呼吸器系症状と消化器系症状について、くしゃみや悪心を発症したかは不詳であった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、有害事象は突然発症で、カテゴリ4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと報告者は評価した。</p> <p>皮膚の痒感やくしゃみ、悪心に関する情報がなくて、事象がブライトン分類の2-2に適用されたかは不明であった。判読困難。皮膚の痒感やくしゃみ、悪心があったかは不明であった。</p> <p>報告者は、副作用のすべての徴候及び症状を記入した：2021/06/15 10:40 頃（ワクチン接種後）、意識消失、血圧 68/45mmHg、HR 102/min、SpO2（室内気）99%、ショック状態（血圧低下）。</p> <p>報告者は、副作用の時間的経過を記入した：2021/06/15 10:40 頃、意識消失を発症した。約10秒で、意識回復した。血圧低下（BP 68/45 mmHg、HR 102/min）。悪寒様のふるえを呈した。点滴全開した。</p> <p>10:55、BP 101/49 mmHg、HR 97/min。</p> <p>11:05、BP 82/57 mmHg、HR 90/min、ボスミン（0.2ml）筋注した。</p> <p>11:07、BP 79/45、救急車で他院に入院した。</p> <p>アドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害がなかった。</p> <p>すべての呼吸器症状（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感）はなかった。くしゃみと鼻漏は、不明であった。詳細：気分不快で休んでいたところの意識消失を発症した。くしゃみを前に認めていたかは不明であった。</p> <p>心血管系：ショック、測定済み低血圧、頻脈、意識レベルの低下、意識消失があった。詳細：ショック（高血圧治療中）、78/52mmHgまで低下し、意識も消失した。</p> <p>毛細血管再充満時間&gt;3秒は不明であった。中心脈拍数の減少はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状（全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み）はなかった。その他症状（皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感）は不明であった。詳細：意識消失を発症した。回復後、応答に多</p>
---------------------------------------	---

		<p>少ムラがあった。皮膚の癢痒感があったかは不明であった。</p> <p>消化器は不明であった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>失神、 ショック状態で、アナフィラキシーとその他の鑑別のため、患者は他院へ搬送された。</p> <p>追加報告（2021/07/02）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、検査値、併用薬と新しい事象（意識消失、悪寒様のふるえ、血圧低下、頻脈と意識レベルの低下）を追加した。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告により前回報告した情報を修正する。病院情報を経過欄から削除し、SPo2 の臨床検査結果を更新した。</p>
--	--	--

6328	下痢； 悪寒； 発熱； 脱水	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な消費者または他の非医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114456。</p> <p>2021/06/07 11:00、90 歳 1 ヶ月（報告された通り）の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内、パッチ／ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた（90 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴は、ラクナ梗塞（2017/11/30～継続中）、逆流性食道炎（2019/11/28～継続中）、低カリウム血症（2020/12/10～継続中）であった。</p> <p>併用薬は、シロスタゾール（内服、脳梗塞用、開始日不明、継続中）、ランソプラゾール（タケプロン）（内服、逆流性食道炎用、開始日不明、継続中）、アスパラギン酸カリウム（アスパラ K）（内服、低カリウム血症用、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。</p> <p>ラクナ梗塞；  2021/05/17 11:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内経由）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 07:00（ワクチン接種の 44 時間後、報告された通り）、患者は悪寒と摂氏 38.4 度 /37.7 度の発熱を経験した。</p> <p>低カリウム血症；  2021/06/07（月曜日）11:00 頃、患者はワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。その翌日、患者は下痢と脱水を発症した。報告者は下痢・脱水を非重篤に分類した。</p> <p>胃食道逆流性疾患  下痢・脱水は 2021/06/09 に回復し、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。報告者は事象と BNT162B2 との因果関を評価不能とした。</p> <p>2021/06/09（水曜日）、下痢・脱水はおさまったが、朝 07:00 から、患者は悪寒と摂氏 38.4 度の発熱を経験した。</p> <p>09:00 頃、患者は病院の救急救命室にて、悪寒と発熱のために点滴を受けた。</p> <p>09:50、患者はコロナールを経口服用し、悪寒と発熱のために点滴後、患者の体温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>報告した消費者または他の非医療専門家は、事象を非重篤と分類した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/06/09、事象下痢・脱水の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/11、事象悪寒および発熱の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同消費者から入手した新情報である：新事象（脱水）、事象詳細（臨床経過詳細）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	-------------------------	--

6330	<p>刺激無反応；</p> <p>外傷性頭蓋内出血；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度減少；</p> <p>挫傷；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>脳出血；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>転倒；</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114206。</p> <p>患者は95歳4ヶ月の女性であった。アルツハイマー型認知症でグループホームに入居中であった。最近不穏状態、興奮状態になることが多く、血圧も上昇することが多かった。</p> <p>2021/02/24、アムロジピン(2.5) 1T 1x が追加された。</p> <p>興奮を抑えるため グラマリール(25) 3T 3x が追加されたが意識レベルの低下を認め、グラマリールを中止し、回復した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は高血圧、不穏、アルツハイマー型認知症、興奮、便秘、偽痛風と胃炎であった。</p> <p>併用薬はツムラ抑肝散(54) 3 包 3x 不穏のため、経口投与、開始日：2019/05/16、継続中；酸化マグネシウム(330) 2T 1x 便秘のため、経口投与、開始日：2020/02/26、継続中；ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソプロフェンNa) (60) 2T 2x 偽痛風のため、経口投与、開始日：2020/12/02、継続中；ファモチジンOD(ファモチジンOD) (10) 2T 2x 胃炎のため、経口投与、開始日：2020/12/02、継続中；アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン) (2.5) 1T 1x、高血圧のため、経口投与、開始日：2021/02/24、継続中であった。</p> <p>2021/06/02 13:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のため、95歳時にBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/06/05 20:35(ワクチン接種3日5時間55分後)、患者はトイレで(便座より)転落し、頭部打撲(+)が発現した。</p> <p>臨床検査結果(全検査 2021/03/15 実施)：WBC 40 10*2/uL；RBC 421 10*4/uL；HGB 12.1 g/dL；HCT 37.7%；MCV 89.5 fL；MCH 28.7 pg；MCHC 32.1 g/dL；PLT 21.6 10*4/uL；LY 12 [29.1%]；MO 2 [4.1%]；GR 26 [66.8%]；RDWCV 11.7%；RDWSD 41.9 fL；PCT 0.19 %；MPV 8.7 fL；PDW 18.1H%；protein total 5.9 (基準範囲：6.5-8.2)；albumin 3.3 (基準範囲：3.8-5.1)；triglyceride 82 (基準範囲：40-149)；HDL cholesterol 56 (基準範囲：40-96)；LDL cholesterol 122(基準範囲：70-139)；AST 23 (基準範囲：8-40)；ALT 8 (基準範囲：4-45)；ALP 340 (基準範囲：100-340)；LD 190 (基準範囲：120-240)；Gamma-GT 13 (基準範囲：35 以下)；CK 47 (基準範囲：30-180)；serum amylase 121 (基準範囲：44-132)；total bilirubin 0.4 (基準範囲：0.2-1.2)；uric acid 3.9 (基準範囲：2.5-7.0)；urea nitrogen 16.8 (基準範囲：8.0-22.0)；Creatinine 0.78 (基準範囲：0.41-0.76)；eGFR 50.9；Na (sodium) 144 (基準範囲：135-147)；K (kalium) 4.0 (基準範囲：3.5-5.0)；Cl (chlorine) 103 (基準範囲：98-108)；Blood glucose (before) 91 (基準範囲：70-109)。</p> <p>2021/06/06 13:00(ワクチン接種3日22時間20分後)、右上肢脱力、呼名反応なし、左側共同偏視、脳出血が発現した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種3日後)、患者は入院した。患者は脳出血にて入院とも報告された(コメント：外傷性脳出血ではないでしょう)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/05 20:35(ワクチン接種3日5時間55分後)、患者はトイレから転落し、頭部と腰を打</p>
------	---	--

撲した。

血圧 (BP) は 198/94mmHg に上昇し、その後、休息後に 156/86mmHg に低下した。

2021/06/06 13:00、患者は歩いており、右上肢脱力、呼名反応なし、左側共同偏視が発現した。

その後、病院へ救急搬送され、脳出血のために入院した。

本事象は、救急治療室の受診を要した。

事象の転帰は不明であった。

報告者である医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。

報告者である医師の意見は以下の通り：本事象と BNT162B2 との因果関係は不明。報告者は脳出血を重篤（入院、入院期間：不詳）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能（入院後のことはわからない）と評価した。脳出血の転帰および治療は不明であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：同連絡可能な医師から再調査の回答として入手した新たな情報：新たな事象（外傷性脳出血、MCHC 低下、総蛋白低下およびアルブミン低下）、患者詳細（追加関連病歴）、被疑薬詳細（ワクチン接種時間：13:30 へ更新）、併用薬および事象の臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であり、以下を含む：事象の記述が「頭部打撲 (+)」、「右上肢脱力」、「左側共同偏視」へと更新され、経過が更新された。

6335	マラス ムス	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な消費者(事務スタッフ)及びファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115164。</p> <p>患者は93才0カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の病歴には、胃腸障害、1995年から継続中の高血圧(内服)及び2016/03に診断され継続中の大動脈弁狭窄(Open すすめられたが、本人・家族希望せず、経過観察のみ)、継続中の高脂血症、継続中の胃炎、継続中の不眠と不安があった。</p> <p>BNT162b2 接種の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、1995年から高血圧のために経口で継続中のアムロジピンベシル酸塩(アムロジン OD2.5mg)、1995年から高血圧のために経口で継続中のオルメサルタン(オルメサルタン20mg)、2007年から高脂血症のために経口で継続中のプラバスタチン(プラバスタチン10mg)、2016年から胃炎のために経口で継続中の酵素 nos(タフマック)、2002年から不眠と不安のために経口で継続中のトリアゾラム(ハルシオン0.125mg)、2002年から不眠と不安のために経口で継続中のフルオキセチン塩酸塩(リーゼ5mg)であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2020/10/15にインフルエンザ免疫のためインフルエンザの予防接種があった。</p> <p>大動脈 弁狭 窄； 2021/05/29 10:00(ワクチン接種日、93歳時)、COVID-19 免疫のため、初回 BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3mL、単回量)を接種した(93歳時)。</p> <p>2021/05/29、以下については全て同日に起こった：</p> <p>胃炎； 患者は初回 BNT162b2 を接種した。</p> <p>その日の夕方、家族は異変を感じて救急車を要請した(詳細：ワクチン接種後、患者は自宅にて休養していた。</p> <p>胃腸障 害； 通常であれば起床してくるが、当日は起きてこなかった(親族より報告医が聞いた情報)。</p> <p>患者は医療センターへ救急搬送された。</p> <p>高脂血 症； 2021/05/29 19:43(ワクチン接種から9時間43分後)、患者は医療センターにて老衰により死亡した。</p> <p>剖検がされたかどうかは報告されなかった。</p> <p>高血圧 死体検案書を作成した医師は事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。死体検案書を作成した医療センターの医師は次の通りコメントした：</p> <p>死因と BNT162b2 との因果関係は関連なし。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>報告医師は、事象名の最終的な診断を老衰として評価した(発現日：2021/05/29)。</p> <p>事象老衰は重篤(死亡)と分類され、AE の転帰は死亡であった(死亡日：2021/05/29)、事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>家族からのコメント/経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種当日、体調変わりなく、接種後も特に体調に関する発言はなかった。</p> <p>いつも午後にお昼寝する習慣があり、帰宅後しばらくして静かになったため「あ、休んだんだな」と思い、そのまま夕方まで放置された。</p>
------	-----------	--

夕方、部屋の雨戸を閉めに入ったところ、なにか異変を感じ、夫（患者の息子）を呼んだ。  
心肺停止していたため救急要請し、病院で死亡が確認された。  
病院でいろいろ検査され、コロナとの関係はないといわれた。  
（搬送先に問い合わせたが、画像診断（Ai）を施行し脳内出血、動脈破裂等の明らかな異常はなかったとのこと）  
調査項目に関する情報は以下の通り：  
報告以外のワクチン接種歴：  
2020/10/15、インフルエンザ予防接種が最終である。  
自宅（2階に息子夫婦、本人は1階）で日常生活を送っていた。  
嚥下機能、経口摂取は可能であった。  
異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：  
自宅自室に横になって意識消失しているのを嫁が発見した。  
検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は、Aiを行った。  
2021/05/29 19:43、死亡が確認された。  
死亡時画像診断が実施された。  
死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：  
大動脈弁狭窄症でBNP高値のためOpeしなければ突然死の可能性もあると他院の医師より話があったため。心臓疾患が原因とも思われるが高齢であり、何がきっかけかは判断できなかった。  
ワクチン接種との因果関係も不明であった。  
状況的には老衰と考えられた。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：  
同上。  
診療情報提供書に関する情報は、以下の通り：  
来院時心肺停止（CPA）  
この度は貴院かかりつけの患者さんが2021/05/29目撃なく、bystander心肺蘇生法（CPR）なしの状態  
で搬送され、そのまま御看取りになったことにつきまして遅ればせながらご報告させて頂く。  
最終健在は同日16:00で、18:00頃家族が声をかけると心肺停止していたため救急要請された。  
来院時波形は心静止（A-sys）で、下顎硬直が無かったため気管挿管も試みたが、胸骨圧迫に伴い  
口腔内に血液が多量に噴射し、挿管は困難であった。  
同時に瞳孔を確認すると散大しており、CPR中止し19:43、死亡を確認した。  
Aiでは明らかな死因となるような所見を認めなかった。  
  
追加情報（2021/08/13）：  
追加調査は完了した。  
これ以上の情報は期待できない。  
  
追加情報（2021/08/25）：  
同じ医師から報告された新情報は、病歴、併用薬と事象の詳細であった。  
  
追加調査は完了する。  
これ以上の追加情報は期待できない。

6343	ラ音；  ワクチンアレルギー；  咳嗽；  咽喉絞扼感；  喘鳴；  血圧上昇	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114622。</p> <p>患者は、80歳の女性であった。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.9 度であった。 家族歴は、娘のぜんそくであった。 ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった（報告の通り）。 2021/06/16 14:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。 接種時年齢：80 歳であった。 事象発現日時は、2021/06/16 14:30 頃（ワクチン接種日）と報告された。 事象の転帰は不明であった。 事象の経過は以下の通り： 患者は、咳、のどのしみる感を発現し、ストレッチャーへ移動した。155/85 であった。喘鳴を発現した。 14:33、点滴確保（生食 100mg、ソルメドロール 125mg）、エピペン（0.3mg）を大腿部筋注にて投与した。 14:50、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 報告医師のコメントは以下の通り： 最近ぜんそくはなかった。コミナティ注射後 15 分で症状出現しており、コミナティアレルギーと思われる。</p> <p>2021/07/06、患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種しておらず、2 週間以内に併用薬の投与があったかは不明と報告された。</p> <p>2021/06/16、両肺聴診において、両肺にラ音があった。 2021/06/16、ぜいめいを発現した。事象は非重篤（入院については不明）と評価された。ぜいめいとワクチンとの因果関係は可能性大と評価された。 事象の経過は以下の通り： 2021/06/16 14:30、軽い咳とどの閉塞感が出現した。 その時、血圧 155/85、ぜいめいおよび両肺にラ音があった。呼吸苦および SpO2 低下はなかった。 2021/06/16 14:33、エピペン（0.3mg）を右大腿部に筋肉内投与した。直後に生食 100mg およびソルメドロール 125mg の点滴を開始した。 2021/06/16 14:50、病院に搬送され、救急車内で経鼻で酸素 1l/分の治療を受けた。 報告者は患者がアドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素による医学的介入を必要としたと分類した。多臓器障害はなかった。呼吸器への影響は、両側性喘鳴、乾性咳嗽、咽頭閉塞感であった。心血管系、皮膚／粘膜、消化器への影響はなかった。患者は喘息の既往および治療歴があった。特定の製品に対するアレルギーもしくはアレルギーを示す症状は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	----	---

		<p>追加情報 (2021/07/06) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む : 臨床検査値、ワクチン接種詳細、反応データおよび臨床経過。</p> <p>再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である : 経過欄を次の通りに修正すること : 原資料との齟齬があるため、「最近ぜんそくがあった(報告の通り)。」の一文を、「最近ぜんそくはなかった。」に修正すべきである。</p>
6344	アナフィラキシーショック 喘息	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な看護師より入手した自発報告である。患者は、60代の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>既往歴には喘息があった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、患者は60代時に、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告者(その他の医療従事者)は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021年の不明日(ワクチン接種からの経過日数不明)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された :</p> <p>患者は60代の女性であった。</p> <p>院内スタッフ(医療従事者、1回目のBNT162B2ワクチン接種を受けた)であった。喘息の既往があった。</p> <p>ワクチン接種後30分経過観察、移動しようとしたところ、呼吸困難、ふらつき等が現れ、他施設へ救急搬送された。酸素吸入が行われた。</p> <p>追加情報(2021/07/22) : 本追加報告は、追加調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が利用でき</p>

		<p>ないことを通知するために提出する。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待されていない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告であった： 経過記述。</p>
6355	<p>心房細動；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23、は 85 歳の男性患者は、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、間質性肺炎、慢性心不全、心房細動、慢性腎不全があった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、筋肉内投与、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 16 日後）、心不全悪化、肺炎が発現した。</p> <p>重篤性基準は「入院」および「生命を脅かす」であった。</p> <p>事象の転帰は、2021 の日付不明（ワクチン接種から不明の日数後）に「不明」であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ロット番号は廃棄のため不明であった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種当日）、BNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 16 日後）、心不全悪化、肺炎が発現した（肺炎は間質性肺炎の増悪の可能性が考えられた）。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 17 日後）、患者は他の病院へ入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/22）：この追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。再調査が完了であった、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：因果関係の評価が「事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価された」に更新された。</p>

6372		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114347。</p> <p>2021/06/09 11:15、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、パッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢 41 歳）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が化粧品等で PEG に感作している可能性は、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は下記を発現した：</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰のアナフィラキシー、</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰の顔面腫脹、</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰の顔/両腕/両下肢/胸部に強い痒み、</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰の発赤、</p> <p>2021/06/09 13:39、軽快の転帰の血圧上昇、</p> <p>2021/06/09 15:20、軽快の転帰の頭痛、</p> <p>2021/06/09 15:20、回復の転帰の左目奥の眼痛、</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰の蕁麻疹、</p> <p>2021/06/09 13:00、回復の転帰の全身アレルギー性皮膚炎。</p> <p>アナフィラキシーとアレルギー性皮膚炎は、医学的に重要な事象と考えられた。</p> <p>残りの事象は、非重篤と考えられた。</p> <p>検査値と検査手順は以下の通り：2021/06/09 13:39、血圧測定：158/116（通常は 120 位）。</p> <p>2021/06/09 15:20、血圧測定：160/97。</p> <p>2021/06/09 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度。</p> <p>治療的な処置は、アナフィラキシー、顔面腫脹、顔/両腕/両下肢/胸部に強い痒み、発赤、血圧上昇、頭痛、蕁麻疹、全身アレルギー性皮膚炎の結果に対し施された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>13:00 頃、顔・両腕・両下肢・胸部等に強い痒みが発症した。</p> <p>ところどころに蕁麻疹様発赤があった。</p> <p>13:39、血圧 158/116（平常は 120 くらい）であった。</p> <p>13:45、生食 100 +リンデロン 6mg を 1 時間かけて点滴施行した。</p> <p>14:10、痒みはやや治まった。</p> <p>15:20、血圧 160/97 であり、フワツとした。</p> <p>15:20、左目の奥に痛み、頭痛が発生した。アイスノンにて対応した。</p> <p>2021/06/09 13:00、全身アレルギー性皮膚炎を発現し、リンデロン 2x3mg、生食 100ml の点滴投与にて回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は、有害事象とワクチンの因果関係をありとした（健康な人が注射後に副反応発症）。</p> <p>有害事象は、集中治療室での治療を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>異常感；</p> <p>眼痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面腫脹</p>	

		<p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>顔相が変わる程、腫脹があった。血圧も一時上昇し、後刻アナフィラキシーの発現を心配した。</p> <p>2021/06/30、患者は、2回目のコミナティの接種を受けたが、事象は報告されなかった。</p> <p>追加報告は以上である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り： 患者の年齢 41 歳へ変更、新重篤性事象のアレルギー性皮膚炎、事象経過の更新であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。情報の誤訳、矛盾に対し経過を更新した：「13:45、生食 100 +ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン）6mg を1時間かけて点滴施行した。」を「13:45、生食 100 +リンデロン 6mg を1時間かけて点滴施行した。」に修正した。文の一部「15:20、血圧 160/97（不特定用語「fuwa-tooko）」」を「15:20、血圧 160/97 であり、血圧 160/97 であり、フワツとした。」に修正し、「浮遊感」を事象タブに新しく追加した。「血圧も一時上昇したが、後で普通になった。アナフィラキシーの発症と考えられた。」を「血圧も一時上昇し、後刻アナフィラキシーの発現を心配した。」に修正し、情報が報告されなかったため以下の文を削除した：「本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす」</p>
6384	<p>そう痒症；</p> <p>手関節変形；</p> <p>指変形；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114344。</p> <p>2021/06/08、14:13（ワクチン接種日、28 歳時）、28 歳の女性患者（28 歳 1 ヶ月とも報告あり）は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/08）の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種と同時刻）、指変形、痒み、右手首変形、じんま疹を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:13、ワクチン注射を施行した。</p> <p>14:48、右拇指に異常（曲屈、外反）が出現した。</p> <p>14:52、右手首に異常（曲屈、外反）が出現した。</p> <p>14:58、フェノバル注射液 10% 100mg 皮下注を施行した。</p>

		<p>15:25、上記症状かなり改善するも、じんま疹が発症した。</p> <p>16:30、痒み継続のため、救急搬送を依頼した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/06/14）であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：左腕に注射したのに、右拇指に反応が出たのは理解できなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正するために提出されている： 事象の逐語「指変形/右拇指に異常（曲屈、外反）」と「右手首に異常（曲屈、外反）」はそれぞれ「指変形/右拇指に異常（曲屈、外反）」と「右手首に異常（曲屈、外反）」に修正された。フェノバル投与経路の提供、報告者の意見の更新。</p>
6402	<p>動脈解離；</p> <p>熱感；</p> <p>直腸癌；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>頭痛</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師およびその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114506。</p> <p>2021/06/16 10:42、60 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量）初回を左腕に接種した（60 歳時）。</p> <p>病歴は 1997 年か 1998 年頃からの高血圧、2020 年からの直腸癌、2016 年頃（この報告の 5 年前）からの尿酸高値および 2020 年からの腹部動脈解離があり、それらの病歴はすべて継続中であった。併用薬は、高血圧のため 1997 年または 1998 年頃から継続中の経口アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、高血圧のため 1997 年または 1998 年頃から継続中の経口バルサルタン（ディオバン）および尿酸高値のため 2016 年頃から継続中の経口アロプリノール（ザイロリック）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>高血圧は、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16 10:57（ワクチン接種 15 分後）、側頭部の熱感が発現した。</p> <p>血圧は 166/116（平常時 140/90 台）であった。座位にて安静し、経過観察となった。</p> <p>約 20 分後、頭痛が発現した。横臥し、経過観察となった。</p> <p>約 20 分後、血圧は 145/99 であり、症状は改善した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は頭痛、血圧上昇と報告された。</p> <p>初回ワクチン接種の後、座位にて頭痛が出現し、頭痛のため血圧上昇が発現した。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査は行われなかった。</p> <p>2021/07/07 11:05、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、</p>

		<p>筋肉内注射) 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後すぐにベッドで休息し、経時的に血圧測定および観察を行い、ワクチン接種 30 分後に血圧は安定していた。</p> <p>座位になったあとも気分不良なく、帰宅となった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：接種をうけたことがきっかけとなった一過性の血圧上昇とそれに伴う症状と判断した。</p> <p>事象に対する治療は実施されなかった。</p> <p>事象は軽快していた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/12)：追跡調査への回答としてその他の医療専門家から新情報を入手した：報告者追加、病歴、製品データおよび事象データ。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過中の「接種後の一過性の血圧上昇とそれに伴う症状と判断した」は、原資料と不一致のため、「接種をうけたことがきっかけとなった一過性の血圧上昇とそれに伴う症状と判断した」に修正された。</p>
--	--	--

6404	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口の錯感覚；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114599。</p> <p>患者は72歳3ヶ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度だった。</p> <p>患者は、関連する病歴には鼻炎があった。</p> <p>2021/06/12 13:21（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 13:36（ワクチン接種15分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種歴では、日付不明、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の単回量の1回目接種をした。舌のピリピリ感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 13:21（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の2回目の接種をした。</p> <p>13:36（ワクチン接種15分後）、口の中のしびれ、舌のピリピリ感を訴えた。腹痛なし。冷汗なし。</p> <p>車椅子にて移動後、臥位になった。</p> <p>13:38（ワクチン接種17分後）、舌先のピリピリ感、のどの異和感あり、血圧107/49、脈拍78であった。下肢挙上にて経過観察した。</p> <p>13:41（ワクチン接種20分後）、舌先のピリピリ感、のどの異和感の軽減がみられた（1回目のワクチンでも同症状があったが2、3分でおさまった）。</p> <p>13:45（ワクチン接種24分後）、舌の症状、のどの症状は消失した。</p> <p>血圧151/86、脈拍70であった。</p> <p>13:53（ワクチン接種32分後）、のどの症状はなかった。</p> <p>血圧133/83、脈拍62であった。</p> <p>13:55（ワクチン接種35分後）、坐位問題なし。帰宅した。</p> <p>報告者の結論は、以下の通り：</p> <p>ワクチン1回目のときも舌のピリピリ感を自覚したが、2、3分で軽快した。</p> <p>今回は症状がおさまらず、のどの異和感も生じ、一時的に血圧も低下した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：文「13:45（ワクチン接種24分後）、舌の症状は消失した。」は「13:45（ワクチン接種24分後）、舌の症状、のどの症状は消失した。」に修正した。</p>
------	---	-----------	---

<p>皮下出血； 6413 紅斑</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内注射、0.3ml、単回投与1回目）を接種した（87歳の時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種1日後）、患者は皮下出血と腕が赤いことを認めた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、ワクチン接種し15分待機後に帰宅した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種1日後）、クリニックに電話し、腕が赤いと訴えた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種2日後）、診断のためクリニックを受診した。</p> <p>医師も状態を実際に見た。</p> <p>この時、他に呼吸器症状やその他全身性の症状がなく、医師はこの事象を非重篤と分類した。</p> <p>化粧品でのかぶれ・過敏症状の有無は考えられなかった。</p> <p>医師が知りたかったのは皮下出血の場所（範囲）で、「なぜ接種部位の周りでなく、接種部位の下（先）なのだろう」という一点であった。</p> <p>2回目の接種については、今回の症状が重篤ではなかったため、過敏症の可能性はある。</p> <p>予定通り接種し、30分経過観察する予定であった。</p> <p>2021/07/08、医師はコミナティ接種翌日に皮下出血があったと報告した。それが接種した部位含む周囲ではなく、離れた（より腕先側）部位に出ていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号が要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：医薬情報チームを通して、連絡可能な医師から報告された新情報は：臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>経過は更新された。</p>
------------------------------	--

6415	塞栓性 脳卒中；  塞栓性 脳梗塞；  心機能 障害；  感覚障 害；  歩行障 害；  筋力低 下；  脳梗 塞；  運動障 害	一過性 脳虚血 発作；  入院；  心筋梗 塞；  慢性腎 臓病；  糖尿 病；  脂質異 常症；  脳梗 塞；  頸動脈 狭窄；  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21114313。</p> <p>2021/05/25 11:06、85 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、接種時 85 歳) を接種した。</p> <p>関連した病歴には陳旧性脳梗塞 (抗血小板薬経口服用、2011/06 から継続中)、頸動脈狭窄、高血圧 (2010 年から継続中)、脂質異常症 (2010 年から継続中)、糖尿病 (2014 年から継続中)、慢性腎臓病 (内服加療中)、一過性脳虚血発作のための入院、陳旧性心筋梗塞 (2018 年から継続中) があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>1 ヶ月以内のワクチン接種はなくて、副作用はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル (陳旧性脳梗塞、投与開始日および投与終了日：未報告)、ランソプラゾール (胃保護、2011 年から継続中)、カンデサルタンシレキセチル (ブロプレス) (高血圧症、2010 年から継続中)、オロチン酸カルシウム (カルスロット [オロチン酸カルシウム]) (高血圧症、2010 年から継続中)、リナグリプチン (トラゼンタ) (糖尿病、2014 年から継続中)、クロピドグレル硫酸塩 (プラビックス) (脳梗塞/陳旧性脳梗塞、2011 年から継続中)、アトルバスタチン (脂質異常症、2010 年から継続中)、アゾセミド (ダイアート) (慢性心不全、2018 年から継続中)、腎臓病のために経口服用する詳細不明の薬物がある；開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、左上/下肢の異常出現あり、歩行異常あった。</p> <p>2021/06/14、脳梗塞疑い、脳梗塞 (塞栓性) を発症した。</p> <p>2021/06/14、入院した。</p> <p>付加情報：陳旧性脳梗塞 (クロピドグレル、抗血小板薬経口服用)、頸動脈狭窄、高血圧、脂質異常症、糖尿病 (ヘモグロビン A 1 C 6.5 前後)、慢性腎臓病、内服加療中。ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/25 11:06 (ワクチン接種日)、コロナワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>その日、体調は変わらなかった。</p> <p>経過：(1 月末から 2 月まで一過性脳虚血発作のために入院した)。</p> <p>その後、症状なく経過した。</p> <p>1 回目接種後、特に症状なく、アレルギー反応がなかった。</p> <p>経過：その他の症状なくて経過した。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種後 19 日後)、左上/下肢の異常出現あり、歩行異常あった。</p> <p>脳梗塞疑いにて病院紹介した。脳梗塞疑いにて入院となった。</p> <p>患者は関連する検査を受け、結果は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14：頭部 CT：明らかな異常なし、報告者は明らかな異常はなしとコメントした。</p> <p>2021/06：頭部 MRI：塞栓性脳梗塞、報告者は入院後 MRI 実施、両側に多発する新たな梗塞像ありとコメントした。</p>
------	---	--	---

報告医師は、入院のために事象を重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。脳梗塞（塞栓性）も脳梗塞疑いも重篤(医学的に重要)であると考えられた。可能な他要因(他の疾患等)は陳旧性脳梗塞の既往であった。

2021/07/08 時点、患者は 2021/06/13 に心原性脳塞栓（脳梗塞）が発現し、報告医師は事象を重篤（2021/06/14 から 2021/06/29 まで 16 日間の入院）と分類し、事象とワクチン接種との因果関係は評価不能（元々脳梗塞あり、病気進行の可能性もあり）。

転帰は回復したが後遺症あり（左上肢軽度巧緻障害残存）であった。

本事象は、ワーファリン開始およびプラビックス中止を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告医師意見は次の通り：元々陳旧性脳梗塞治療中であり、前日も炎天での外(室外)での作業あった。直接的なワクチン効果とは考えにくい、脳梗塞疑いのためであると報告した。入院先病院での進展が分かったら、医師は再度報告する。

2021/07/08 時点、報告者は次の通りコメントした：

2021/05/25 11:06、1 回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種当日、患者の状態に変わりはなかった。

11:27 まで経過観察し、患者は症状なく帰宅した。

その後も特に症状に関する連絡、受診なく経過した。

2021/06/13 より、繰り返す一過性の左上下肢の脱力が発現した。

2021/06/14、患者は報告者の病院を受診した。左上下肢に感覚の異常があった。タオルを持つとしてもうまくできず、スリッパを履いている感覚がなく脱げてしまうとの症状あり。脳梗塞が疑われたため、病院へ救急搬送とし、病院から情報が得られた（情報提供者より、2021/06/14：入院）。

2021/06/14、頭部 CT で明らかな梗塞は認められなかった。左上肢巧緻障害、歩行時の左下肢軽反挙上不可であった。

2021/06/14、頭部 MRI にて、両側多発性梗塞あり、入院加療継続（新規梗塞像あり）。塞栓性脈反応と診断された。ホルター心電図モニター上からも心房細動の明らかな所見は認められなかったが、心機能の低下、心不全の既往歴から心原性脳塞栓症の診断との診断がされた。抗血小板薬（クロピドグレル）は中止され、ワーファリン内服に変更された。入院中リハビリを継続した。

左上肢軽度巧緻運動障害は残存するものの、歩行可能な状態であった。患者は心精査コンサルトおよび検査は希望しなかった。

2021/06/29、患者は退院した。

2021/06/30、報告医師の病院で検査を受けたが、明らかな改善は認められなかった。

報告者は、事象とワクチン接種の因果関係は不明であると考えた。2 回目のワクチン接種は、1 回目のワクチン接種から 3 週間近く経過しており、事象がワクチン接種によって引き起こされたかどうかは不明であった。

事象の心原性塞栓（脳梗塞）の転帰は回復したが後遺症ありであったが、その他の事象については不明であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/08）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報、追跡調査の回答：被疑薬詳

		<p>細、事象の臨床経過、新たな事象（心原性塞栓（脳梗塞）、一過性の左上下肢の脱力、左上下肢に感覚の異常、左上肢巧緻障害、歩行時の左下肢軽反挙上不可であった）、および臨床情報。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 「左上/下肢、聴覚の異常出現あり、歩行異常あった」という事象は、「左上/下肢の異常出現あり、歩行異常あった」に更新し、事象「聴覚の異常」を削除した。</p>
6425	内出血；疼痛	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674；有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量（0.3ml））を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）（報告のとおり）、患者はBNT162b2（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）（報告のとおり）、患者は軽度の痛みと内出血を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係は可能性大とした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：因果関係は経過で更新された。</p>

6443	<p>会話障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動緩慢</p>	<p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114513。</p> <p>96 歳（96 歳 9 ヶ月として報告される）女性患者は 2021/05/12、14:20、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ注射溶液）を初回接種した。（投与経路筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回接種、単回量、96 歳時。）</p> <p>病歴は、認知症、罹患中の高血圧症と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧症のため、不明日（2019 年以前）より 2021/05/18 までアムロジピン、高血圧のため、不明日（2019 年以前）より 2021/05/18 までカンデサルタン、骨粗鬆症のため、不明日（2019 年以前）より 2021/05/18 までアルファカルシドールを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者には、事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、36 度 3 分であった。</p> <p>2021/05/12、14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は、2021/05/19（発現時刻不明）に脳梗塞、2021/05/19 3:30 頃に左下肢脱力、2021/05/19 3:30 頃に構音障害を発現した。</p> <p>それらの事象は、生命を脅かす、入院、障害、医学的に重要な事象、救急治療室を受診するに終わった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 7 日後）、患者は病院に入院して、2021/06/10 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12、14:20（ワクチン接種日）患者はコミナティ筋肉内注射の初回接種を受けた。発熱はなく、食事接種も良好であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 6 日後）、昼過ぎ頃より、歩行の中断がみられた。特に左下肢の動きが、緩慢であった。夕食時お茶でムセがあった。</p> <p>2021/05/19、3:30（ワクチン接種 7 日後）、スタッフが部屋を訪室したところ、患者は呂律回らず、左下肢脱力を発症した。</p> <p>救急搬送にて病院へ移動された後、患者は脳梗塞と診断された。</p> <p>抗凝固療法を施行され、症状増悪はなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 29 日後）、患者は退院し、2021/06/10（ワクチン接種の 29 日後）、再入所された。</p> <p>しかし、日常生活の活動（ADL）はかなり低下した。患者は左半身麻痺の状態、ほぼ臥床だった。また、食事摂取量も極端に減少している。この為、抗血小板薬（バファリン 81、1 錠）内服も中止している。脳梗塞発症前は食欲も良好で、4 点歩行器を用いてトイレにも行くことができた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 29 日後）患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/19 から 2021/06/10 まで入院する）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>
------	--------------------------------------	-------------------------------------	--

「コミュニティ筋注」接種との因果関係は不明。

追加情報の試みが必要である。

詳しい情報は期待される。

追加情報（2021/07/05）：

追跡調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報報告（2021/07/12）：

連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り：

投与経路、併用薬情報、事象情報（転帰）、重篤性評価。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

病歴を更新した。経過が更新された。

6452	<p>パニック障害；</p> <p>失神；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>過換気；</p> <p>高血圧性脳症</p>	<p>多嚢胞性卵巣</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114575。</p> <p>患者は20歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：多嚢胞性卵巣症候群。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/16 14:40（ワクチン接種日、20歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 14:40、パニック障害、過換気症候群が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 高血性脳症か血圧上昇（160/100）あり。その後、けいれん、失神が発現した。 血圧低下（110）。 ボスミン0.3mg点滴を行い、血圧は落ち着いた。 処置のため、救急車にて救急治療室受診となった。 有害事象の全ての徴候及び症状：過換気症候群+血圧上昇、パニック障害+けいれんであった。</p> <p>有害事象の時間的経過： ワクチン接種後10分で血圧上昇した。 30分でパニック障害、けいれん+であった。 患者はアドレナリンによる医学的介入を必要とした。 血圧160/100から90/60へ、ボスミン0.3mg IMを投与した。 患者は事象のために診療所に来院した：過換気症候群及び高血性脳症。転帰は回復（日付不明）であった。 事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始：過換気症候群は不明。 多臓器障害はいいえにチェックされた。 呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器は関与しなかった。 呼吸器の詳細：両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏は関与しなかった。 事象高血性脳症と過換気症候群の転帰は回復（日付不明）であった；他事象の転帰は不明であった。 報告者は過換気症候群を非重篤と分類した（他事象は報告されなかった）。 報告医は、本事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は0D（報告の通り）であった。 報告医師の意見は以下の通り：患者は以前倒れた事があるそうであり、そのためパニック障害と過換気症候群（報告の通り）であるかもしれない。 患者はけいれんを発症したとも報告された（報告の通り）。 報告医師は以下のとおりコメントした：ワクチン接種後血圧上昇 160/100、Syncope + けいれん様発現 +。</p>
------	--	---------------	---

救急車にて ER 受診。

追加情報 (2021/07/06) :

同連絡可能な医師から入手した新たな情報 : 被疑薬詳細、併用薬情報、事象情報、臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正 :

この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出される。

経過の更新、事象「筋痙攣」の削除、事象の詳細の更新。

6453	労作性 呼吸困 難；  深部静 脈血栓 症；  肺塞栓 症	高コレ ステロ ール血 症；  高脂血 症；  高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114650。</p> <p>患者は、77 歳の非妊娠（ワクチン接種時含む）女性高齢者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にマニジピン 10mg とアトルバスタチン 10mg（いずれも開始日と使用理由は不明）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴に、高血圧、高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、他施設で BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明（置き忘れ/捨ててしまった）、使用期限：不明、単回量、筋肉内）の初回接種を受けた（77 歳時）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 3 日後）、労作時の息切れを自覚した。</p> <p>ワクチン接種前にそういった症状はなかった。</p> <p>今回の症状を発症する前に長時間座っていたり、安静にしていたことはなかった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 10 日後）、治療のため、当院受診した。</p> <p>超音波エコー、コンピュータ断層撮影 (CT) 検査を受け：左下肢静脈血栓、肺塞栓があった。</p> <p>左下肢静脈血栓症があつて、肺塞栓症と診断された。</p> <p>ヘパリンによる抗凝固療法は開始した。</p> <p>現在も治療継続中であった。</p> <p>抗凝固薬投与を含む処置で事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/06/12 入院) と分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所 / クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、高血圧と高コレステロール血症であった。</p> <p>2021/06/14 及び 2021/06/16、ワクチン接種後、COVID-19-ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) の鼻咽頭スワブ検査を 2 回受け、結果は陰性であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>2021/06/02 にワクチン接種後、2021/06/05 に自覚症状を有したことから、既知の報告で心筋炎や血管炎の報告もあった。</p> <p>薬剤師はワクチン接種が関係している可能性が否定できないと考えた。</p> <p>2021/08/18 の追加情報で、2021/06/02、患者は COVID-19 免疫のため上腕部（左右不詳）に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、患者は COVID-19 免疫のため上腕部（左右不詳）に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p>
------	--	---	--

併用薬は、2週以内になかった。

病歴は、以下の通りであると報告された：

日付不明に発現の高血圧（罹患中）であった。

以下の通り詳細：

マニジピン塩酸塩錠 10mg 1錠を朝食後に服用している。

日付不明に発現の高コレステロール血症（罹患中）で、アトルバスタチン錠 10mg1錠を夕食後に服用している。

関連する家族歴がなかった。

2021/06/12、以下の通りの関連する検査が施行されたと報告された。：

Dダイマーが行われ、結果は 7.4ug/ml であった：

正常低値 0、正常高値 1.0 であった。：

胸部造影 CT が行われた。

結果は、左肺動脈本幹から上下葉枝と右肺動脈中下葉枝に造影欠損が多発していた。

下肢造影 CT が行われた。

結果は、左膝窩静脈および左大腿の深部静脈内に複数の造影欠損が認められる。：

心エコー検査が行われた。

結果は、右心室、右心房の拡大を示した。

血小板第 4 因子抗体検査は行われなかった。

有害事象に関する情報は、以下の通りであると報告された：

2021/06/05（発現時間不明）、患者は救急治療室に来院し、肺血栓塞栓症を発現した。

2021/06/12 から 2021/06/18 までヘパリン持続投与の処置がとられた。

2021/06/18 から朝食後にリクシアナ錠 30mg2錠を開始し、現在継続中である。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、16日間の入院/入院期間の延長）と評価した。

ワクチンとの因果関係は評価不能で（添付文書に記載された有害事象ではないため）事象の転帰は軽快であった。

日付不明、患者は救急治療室に来院し、左下肢深部静脈血栓症を発現した。

2021/06/12 から 2021/06/18 までヘパリン持続投与の処置がとられた。

2021/06/18 から朝食後にリクシアナ錠 30mg2錠を開始し、現在継続中である。

報告者は、事象を重篤（16日間の入院/入院期間の延長）と評価した。

ワクチンとの因果関係は評価不能で（添付文書に記載された有害事象ではないため）事象の転帰は軽快であった。

事象のコメント/経過は、以下の通りだった：

2021/06/05 から、歩行時などの労作時に患者は、呼吸困難を自覚した。

2021/06/12、患者は当院を受診した。

同日、Dダイマー高値、胸部造影 CT で両肺動脈に塞栓像、下肢造影 CT で左下肢静脈血栓像が認められた。

患者は、肺血栓塞栓症および左下肢深部静脈血栓症と診断された。

同日、患者は病院に入院した。

2021/06/12 から 2021/06/18 まで、ヘパリン持続投与をおこなった。

2021/06/18 から、リクシアナ 30mg 2錠/日の投与を開始した。

2021/06/12 の 7.4ug/ml から 2021/06/23 3.3ug/ml まで Dダイマーが改善された。

2021/06/23 の心エコーでは、右心室、右心房の拡大が認められなかった。

2021/06/27、歩行時の息切れも軽快したため、患者は退院した。  
リクシアナ錠の投与は、継続中である。

2021/07/17、D ダイマーは 0.9ug/ml と正常化した。  
ワクチンとの因果関係は、評価不能である。  
患者は、2 回目のワクチン接種を希望した。

2021/07/05、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。  
2 回目のワクチン接種では新たな有害事象は発生していない。  
事象の徴候及び症状のすべては、以下の通りであると報告された：  
2021/06/05 から、労作時の呼吸困難が現れた。

2021/06/12、患者は当院を受診した。  
同日、D ダイマー 7.4ug/ml の高値、造影 CT での両肺動脈血栓像がみられた。  
したがって、患者は肺動脈血栓塞栓症と診断された。  
事象の時間的経過は、以下の通りであると報告された：

2021/06/02、初回ワクチン接種をうけた。  
2021/06/05 から、労作時呼吸困難が現れた。  
患者は、以下の医学的介入を必要とした。：

2021/06/12 から 2021/06/18 までヘパリン持続投与をおこなった。  
2021/06/18 からリクシアナ錠 30mg 2 錠を朝食後に開始し、現在も投与中である。  
多臓器障害に関する情報は、以下の通りだった：  
複数の器官の事象があった：  
呼吸器である。  
呼吸器症状に呼吸困難があった。  
(2021/06/05 から、労作時呼吸困難の自覚があった。)

心血管系の症状は、以下のとおりである：  
2021/06/12、下肢造影 CT で左下肢静脈に血栓像が認められた。  
皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/06/12 に実施された臨床検査又は診断検査は以下のとおりであると報告された：  
生化学的検査は、WBC 7300/uI (基準範囲 3500~9100) で、Hb 12.8g/uI (基準範囲 11.3~15.2)、血小板 23.4 x10000/ml (基準範囲 130000~369000) であった。  
臨床化学は、LDH 264u/l (基準範囲 124~222) であった。  
D ダイマー 7.4ug/ml (基準範囲 0~1.0) であった。  
患者はアレルギー歴がなかった。

ロット/バッチ番号情報は、要請された。

追加情報 (2021/07/22)：  
この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。  
追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/18)：  
同じ医師から受領した新情報は、以下のとおりである：  
ワクチンの情報、事象「肺血栓塞栓症」の生命を脅かす重篤性基準、臨床検査値、病歴、臨床経

		<p>過。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6464	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>関節痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は66歳の女性患者である(妊娠なし)。</p> <p>2021/04/14 14:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、単回量)の2回目を左腕に接種した。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19を見つけるための検査はされていなかった。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種1日後)、注射部位の痛み、疲労、筋肉痛、関節痛および発熱を発症した。</p> <p>2021/04/16(ワクチン接種2日後)、注射部位の痛み、筋肉痛、関節痛、および急性蕁麻疹があった。</p> <p>2021/04/17から2021/04/20まで、急性蕁麻疹があった。</p> <p>救命受診を含む治療により、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：          コミナティの開始時間を更新した。</p>
6469	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>発熱；</p> <p>高血圧</p> <p>肺出血；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な薬剤師と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115455。</p> <p>2021/06/09、93 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。（93 歳の時）</p> <p>病歴は、高血圧症（継続中）、前立腺癌（88 歳から継続中）であった。          アレルギーや有害事象の病歴はなかった。</p> <p>報告されたもの以外のワクチン接種歴があるか、副反応歴があるかは不明であった。</p> <p>患者は自宅で生活していた。要介護度はなし（介護不要）であった。日常生活動作（ADL）は自立であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はあったかどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>2021 年日付不明、以前患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は普通に生活した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後/ワクチン接種 2 日後）、全身けん怠感、嘔吐、めまいが出現し、寝たきりとなった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、状態悪化、発熱を認め、同日、前医に入院した。</p> <p>血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。</p> <p>全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>ステロイド治療を開始した。</p> <p>急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療目的で別の病院へ転院した。</p> <p>ワクチン接種後 8 日目、報告病院を受診した。著名な貧血、血小板減少が認められ、末梢血の破碎赤血球を認めたため急性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断された。他に TTP を起こす基礎疾患はなかったため、ワクチン接種によるものと判断した。トロンボスポンジン 1 型モチーフ 13</p>

によるジスインテグリン様およびメタロプロテイナーゼ（ADAMTS13）活性低下も証明でき、診断はTTPと確定した。

2021/06/20（ワクチン接種 11 日後）、患者は、転院先の病院で、TTP が原因の肺出血にて死亡した。遺族の意思で剖検は行われなかった。

2021/06/10、報告された事象肺出血と血栓性血小板減少性紫斑病は重篤入院、転帰死亡で、全身倦怠感、嘔吐、めまいは入院必要で、転帰不明であった。

2021/06/15、発熱は重篤入院、転帰不明であった。

2021/06/15 から日付不明まで、患者は、全ての事象のために入院した。

報告薬剤師は、患者が死亡と述べた。

PMDA（PMDA 受付番号：v21115455）経由での重複症例に提供された情報により、事象貧血と血小板減少は削除し、致命的な肺出血、致命的な血栓性血小板減少性紫斑病、嘔吐、めまいと発熱（すべて重篤入院）を追加した。前に報告された事象全身倦怠感は、以前報告されたように保留される。

因果関係を含む詳細な臨床経過が提供された。BNT162b2 のロット番号と有効期限が提供された。BNT162b2 の初回投与に関する情報が提供された。

報告薬剤師により、事象と BNT162b2 の因果関係が否定できないというドクター判断があった。

医師により、他要因（他の疾患等）の可能性は、骨髄の造血不全であった。

死因及び医師の死因に対する考察は次の通りであった：

死因は肺出血、その原因はワクチン誘発 TTP と考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通りであった：

TTP を起こす基礎疾患がないこと、ワクチン接種後に突然症状が出現していることから、ワクチンが原因の TTP、TTP による肺出血が死因と考える。

2021/07/08、製品品質苦情グループからの調査結果：

結論：検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。

最終的な範囲は、報告された FA5765 に関連するロットであると決定された。

苦情のサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。

製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。

そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/07/19 追加情報、CITI からの品質情報等に関する記録と調査結果概要は、以下の通りに報告した：成田倉庫（担当者名）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。

調査項目：

(1) 製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-046 Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050 AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良\_FA5765→FA7338

- (2) 保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。
- (3) 苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
- (4) 当局への報告の必要性の有無：無かった。
- (5) 是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しなかった。

追加情報（2021/06/22）：同ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な同薬剤師から事象の情報を含む追加情報である。

その他、この追加報告は、症例 2021756439 と 2021718209 が重複症例と通知したために報告された。以降のすべての追加情報は、症例番号：2021718209 で報告される。

追加情報（2021/07/08）：これは、製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報（2021/07/19）：CITI から入手した新たな情報は、品質情報等に関する記録と調査結果の概要を含んだ。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同医師から入手した新たな情報：病歴の更新、事象名および死因を肺胞出血から肺出血に更新、剖検の実施なし、医師の意見。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：日本 HA 向けの TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が日本 HA に提出するため添付された。

6473	ギラン・バレー症候群； 倦怠感； 反射消失； 感覚鈍麻； 歩行障害； 神経伝導検査異常； 筋力低下	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114377。</p> <p>2021/06/04 の午後（ワクチン接種の日、68 歳時）、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/06/01 から先行していた尿路感染、膀胱炎、2021/06/03、腹痛とめまいがあった。導尿で 700ml、排尿ありだった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者はギラン・バレー症候群（GBS）と倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後 3 日）、患者は両足の脱力、両下肢筋力低下と起立歩行困難を発症した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後 6 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>患者は、腱反射消失、しびれ感、神経伝導速度低下を認めた。</p> <p>カテーテル留置；          尿路感染；          浮動性めまい；          腹痛；          膀胱炎</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01、患者は膀胱炎になり、近医で処置を受けていた。</p> <p>2021/06/03、患者は腹痛とめまいがあり、病院に救急搬送された。</p> <p>導尿で 700ml、排尿ありだった。</p> <p>症状は軽快していた。</p> <p>同日、患者は点滴加療（IV）を受け、疼痛は軽快していた。</p> <p>午後、患者は「CMT」注射を受けた。</p> <p>4 日目、患者は通常通り生活していたが、午後、倦怠感が出現した。</p> <p>5～6 日目は家で休んでいて、2021/06/07、両足の脱力が出現し、起立歩行困難となった。</p> <p>2021/06/08、神経内科受診を勧められ、患者は近くの病院を受診した。</p> <p>2021/06/10、彼女の両下肢の筋力低下と腱反射消失があった。</p> <p>また、患者はしびれ感を感じた。</p> <p>髄液の蛋白細胞解離、神経伝導速度の低下も認め、IV Ig（免疫グロブリン静注療法）にて軽快している。</p> <p>ギランバレー症候群調査票にて、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能を示した。</p> <p>疾患の経過は以下の通り：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。</p> <p>2021/06/10、髄液検査が行われ、細胞数 1/uL 以下、糖 94mg/dL、血糖 224mg/dL、蛋白 61mg/dL であった。</p> <p>蛋白細胞解離あり [検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/ uL を下回る CSF 総白血球数]</p> <p>鑑別診断：</p> <p>画像検査（時期共鳴画像診断 (MRI) 撮像）が行われ、結果は不明であった。</p> <p>自己抗体の検査は検査中でまだ結果は不明であった。</p> <p>神経伝導検査は異常であった。</p>
------	---	--

2021/06/11、電気生物学的検査は異常な時間的分散、運動神経電動速度の低下、M波振幅の低下を示した。

2021/06/15（ワクチン接種の11日後）、事象の転帰は軽快であった。

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

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師の意見は、ワクチン接種により誘発された可能性は否定できないと報告された。

追加情報（2021/07/22）：この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための、以前に報告した情報の修正報告である。経過文が更新された（「蛋白細胞解離、神経伝導速度の低下も報告され、IVIg（免疫グロブリン静注療法）にて軽快している。」は、「髄液の蛋白細胞解離、神経伝導速度の低下も認め、IVIg（免疫グロブリン静注療法）にて軽快している。」に修正された）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

6480	脳出血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師、およびファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114786 および 21118784。</p> <p>2021/06/09 14:00（ワクチン接種日）、81 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種をした（接種時 81 歳 2 ヶ月）。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、血液透析/維持透析、糖尿病、高血圧症、肺炎（報告病院に肺炎治療のため入院）、末期腎不全（2016/03/29 より継続中であると判明した）および弓部大動脈瘤（2016/03 から継続中）、基礎疾患の慢性腎不全が含まれた。</p> <p>入院：併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 18:00（ワクチン接種 2 日後）、脳出血を発症した。</p> <p>大動脈瘤：それは、入院を延長させ、生命を脅かすとして報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった： 報告病院に肺炎治療で入院中に維持透析を行っていた。</p> <p>慢性腎臓病：2021/06/09（ワクチン接種日）、最初のワクチン接種（BNT162b2）を受けた。</p> <p>2021/06/11 18:00（ワクチン接種 2 日後）、発語障害と上肢の脱力が出現し、すぐに意識消失を発症した。</p> <p>末期腎疾患：2021/06/11、頭部コンピューター断層撮影（CT）を行なったところ、脳室内穿破（脳室穿破）を伴う右基底核付近の脳出血（視床出血）の所見を認めた。</p> <p>同日、別の（救急病院）病院に緊急搬送され、脳出血と診断された。救急病院で処置を受けた。</p> <p>糖尿病：2021/06/17（ワクチン接種 8 日後）、基礎疾患の慢性腎不全の治療のため定期訪問していた報告病院に入院した。</p> <p>追加情報（2021/07/05）にて、脳出血のため 7 日間集中治療室で治療を受けたと報告された。</p> <p>肺炎：事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/12）、脳内血腫除去と脳室ドレナージ後、2021/06/17 報告者の病院へ帰院したと報告された。</p> <p>血液透析：しかし、状態悪化、2021/06/24 死亡退院となった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 15 日後）、患者は死亡した。脳出血の転帰は死亡であった。</p> <p>高血圧：剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告者は、脳出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であると判断した（否定できない）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：末期腎不全（血液透析）。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：PMDA 受付番号、病歴、死亡日および詳細、臨床検査データ、重篤性基準（死亡）ならびに臨床情報。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：PMDA を経由して同医師から入手した新情報は、以下を含む： 事象の臨床経過（2021/06/17 病院へ帰院、状態悪化、2021/06/24 死亡退院）。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----	--

		<p>追加情報（2021/08/23）：ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報：新たな報告者の詳細（薬剤師、企業担当者）、関連する病歴（慢性腎不全）、臨床経過の追加。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は次の通り：BNT162b2 の投与経路は、筋肉内と報告された。</p>
6485	四肢損傷	<p>本症例は連絡可能な消費者（患者の子供）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、足のけがをして、2021/06/03 に全身麻酔で手術をうけた。</p> <p>2021/06/17、患者は2回目の手術を受けて、再び全身麻酔を行った。</p> <p>2回目のBNT162B2接種予約が2021/06/18であった。</p> <p>報告者（患者の子供）は、患者が手術後翌日にワクチンの接種を受けて大丈夫かについて知らなかった。</p> <p>足のけがの転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過の修正。</p>

6497	そう痒症； 発疹； 筋力低下	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 16:00、非妊娠の26歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY4834、有効期限2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）を接種した（26歳時）。</p> <p>病歴は、蕁麻疹を引き起こすチョコレートに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されておらず、COVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種20分後に、左上肢脱力を発現した。</p> <p>60分後、全身に強い掻痒を伴う膨隆疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は、「H2ブロッカー、DEXAと抗ヒスタミン剤静注」を含む治療により回復であった。報告者は、重篤性評価を提供せず、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>2021/06、全身に強い掻痒を伴う膨隆疹出現及び左上肢脱力の臨床転帰は、回復であった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過内容を修正した：</p> <p>原資料にて報告されていない内容のため、「患者は、ワクチン接種2週以内にサプリメント「エクオール」を服用した。」の一文を削除した。</p>
------	----------------------	---------	--

<p>6499</p>	<p>悪寒； 炎症； 心障 異常 害； 感； 高血圧 発熱； 菌血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114661。</p> <p>患者は、81 歳 6 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>他の関連した病歴は、心臓病と高血圧症（両方とも不明日から）を含んだ。 患者は、薬や食品に関連した重いアレルギーがなかった。 これまで、予防接種の副反応はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:30 患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のためにを受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱、気分不良、悪寒戦慄を伴う発熱を経験し、軽度な炎症反応上昇があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/22 患者はワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/23 気分不良と発熱を経験した。体温は摂氏 38.2 度であった。</p> <p>2021/05/24 の朝、患者は普通であった。</p> <p>15：00、患者は悪寒戦慄を伴う発熱を感じ、体温は摂氏 38.9 度であった。それで、患者は、診断を受けるために病院 BR を受診した。</p> <p>病院到着時、体温は摂氏 40 度であった。患者は軽度な炎症反応上昇、悪寒戦慄を伴う発熱を経験したので、菌血症の可能性が疑われた。2021/05/24 から 2021/05/31 まで、患者は菌血症疑いの診断がされたので入院した。</p> <p>2021/05/24 から 2021/05/26 まで、CTRX1g q24hr 点滴が実施された。</p> <p>2021/05/日付不明、実施された検査と手順は、以下の通りに報告された：</p> <p>尿路感染の可能性は否定された（検尿結果は報告されなかった）。</p> <p>喀痰培養と CT（胸から骨盤）検査後、肺炎ではないことが認められたが、腸炎であると疑われた。</p> <p>考慮の後、医師は、腹部で見られる症状が発熱の原因であることを否定した。そのうえ、血液培養結果は陰性であり、蜂窩織炎、関節炎、膠原病・悪性腫瘍等を疑う所見なく、明らかな発熱の原因となる病変は認めなかった。</p> <p>入院後、速やかに解熱し、その後は特に症状は認めず原因としてはワクチンの副反応の可能性は否定できないと考えられた。</p> <p>患者は入院 2 日目に体調良好であり、2021/05/31、退院した。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を、患者が 2021/05/24 から 2021/05/31 まで入院したので、重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------------	--	--

		<p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：臨床検査の詳細と報告者因果関係の詳細は経過に更新された。</p>
6506	<p>倦怠感： 房室ブロック： 異常感： 脳梗塞</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>耐糖能障害： 2021/06/08 14:30、69歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、0.3 ml 単回量、初回）を接種した。（69歳の時）</p> <p>脊椎圧迫骨折： ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、2019/05/08 から罹患中の高血圧（血圧上昇）、耐糖能異常、2020/07/30 から罹患中の前立腺肥大症（排尿障害、エコーにて指摘）、2021/04/20 から 2021/07/12 の椎骨圧迫骨折（頸部痛あり、CTにて指摘）を含んでいた。</p> <p>家族歴に、脳梗塞（母）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、2019/11/27 から高血圧にオルメサルタン：継続中、2020/07/30 から前立腺肥大にタムスロシン塩酸塩（ハルナール D）：継続中、2021/04/14 から頸部痛にエペリゾン塩酸塩（ミオナール MY0）、2021/04/27 から頸部痛にセレコキシブ（セレコックス）と 2021/04/27 から頸部痛にシアノコバラミン/リドカイン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）を含んでいた。</p> <p>2021/06/15、患者は脳梗塞（入院期間：2021/06/16 から 2021/06/25）を発現した。</p> <p>事象は、二次予防の内服薬の追加を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある</p>

た。

事象脳梗塞は診療所/クリニック受診の結果となった。

有害事象とワクチンの因果関係は、因果関係なしであった。

臨床経過の詳細は以下の通りに提供された：

2021/06/15 夜間より、構音障害と左上下肢の不全麻痺を認めた。

2021/06/16、当院を受診した。患者は病院の脳血管内科を紹介受診した。多発性脳梗塞（塞栓性の病態と考えられた）が認められた。ホルター心電図によって房室ブロックが指摘され、脳梗塞との関連が疑われた。

2021/06/25、ほぼ後遺症なく退院となった。

現在、発語時に鼻に抜ける感じや倦怠感あるものの就労されている。

2021/04/16、頭部MRIを含む事象に関連した診断や確認検査の結果は以下の通りであった：右MCA領域、左側ACA領域、右PCA領域に多発性脳梗塞。

事象脳梗塞の転帰は、入院下に内服と点滴を含む処置により回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

追加情報（2021/08/19）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：被疑薬詳細、追加の病歴、併用薬詳細、事象詳細、新しい事象（房室ブロック、発語時に鼻に抜ける感じ、倦怠感）、臨床検査値。

追加調査は完了する。追加情報は不要である。

6523	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺梗塞</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して二名の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115099</p> <p>2021/03/31、非妊娠の 23 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した (23 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。家族歴は、患者の母親の関節リウマチであった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種 2 週間以内に投与されたレボノルゲストレル/エチニルエストラジオール (トリキュラー錠 28) であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/03/10、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、Lot 番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/31 20:00 (2 回目ワクチン接種 61 日後)、患者は肺血栓塞栓症を発現した。事象は、救命救急室または緊急治療、入院を必要とした。</p> <p>2021/06/06、患者は入院した。</p> <p>事象に対し、抗凝固薬で治療された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31 の夜 (2 回目ワクチン接種の 61 日後)、急性発作の右背部痛と呼吸困難感を発現した。SpO2 は一時的に低下したが、自然軽快した。</p> <p>ロキソプロフェン内服の治療を受けて観察されたが、痛みは改善しなかった。</p> <p>2021/06/01 (2 回目ワクチン接種の 62 日後)、SpO2 (経皮的動脈血酸素飽和度) 88%。</p> <p>胸部 X 線は、異常なしであった。</p> <p>2021/06/05 (2 回目ワクチン接種の 66 日後)、摂氏 37.4 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/06、右背部痛増悪で救急病院 (報告者の病院とは異なる) を受診し、胸部単純 CT で右下葉背側胸膜直下に浸潤影と少量胸水を認め、入院した。</p> <p>当初は、肺炎及び胸膜炎と診断され、抗菌剤 (アジスロマイシン経口とセフトリアキソン静注) で治療されたが、疼痛は改善しなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は報告者の病院へ転院した。その後もセフトリアキソン静注で治療された。その日に報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/06/14、胸部単純 CT で、浸潤影の増悪を認めた。気管支鏡検査が実施されたが、診断に至らなかった。</p> <p>同日、D ダイマー 2.8mg/L と高値であったため、肺血栓塞栓症/肺梗塞の可能性が考慮された。</p> <p>2021/06/15、その日に実施された造影 CT は右下葉の肺動脈に血栓を認め、肺野の浸潤影は肺梗塞であると診断された。造影 CT の結果に基づき、肺血栓塞栓症と診断された。</p> <p>元々経口避妊薬を内服していたこと、ループスアンチコアグラントが陽性 (2 回陽性で抗リン脂質抗体症候群) であったことから、元々血栓形成の要因はあったことが示唆された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医は事象を重篤 (命を脅かす/入院) と分類した。</p> <p>患者が 2021/03/10 と 2021/03/31 に BNT162b2 を接種したことから、BNT162b2 との因果関係は否定</p>
------	--	---------------	---

できなかった。

2021/06/18、事象の転帰は、未回復であった。

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

服用中であった経口避妊薬とループスアンチコアグラント陽性（1回だけ）は、事象の他要因の可能性と考えられた。

修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するため報告する：経過文内、2回目ワクチン接種日の更新。

6536	心不全; 脳梗塞	パーキンソン病; 糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114954。</p> <p>2021/05/13 09:20、77 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。（77 歳時）</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病と罹患中のパーキンソン病があった。（もう一つの病院で治療中で、報告者の医院では治療歴がなかった）。</p> <p>特定の家族歴とアレルギーの既往はなかった。</p> <p>問診時も特に異常はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。（報告者の医院での通院歴がないため、使用薬剤は不明であった）。</p> <p>BNT162b2 接種日前の 4 週以内に他の予防接種を受けたかどうかは、不明であった（おそらくないと思われ、ワクチン接種前の問診ではなしとの事であった）。</p> <p>2021/06/03、脳梗塞（心原性）が発症し、2021/06/03（ワクチン接種 20 日後）から 2021/06/06 まで入院が必要であり、そして死亡と報告された。</p> <p>2021/05/13 12:00（ワクチン接種 2 時間 40 分後）（正午すぎに発現とも報告された）、重症心不全も発現し、不明日から不明日までの入院が必要だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 12:00（ワクチン接種 2 時間 40 分後）ごろ、呼吸困難と喘鳴が出現した。</p> <p>2021/05/13、BP：140/68、SpO2：83%であった。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>重症心不全の診断にて、他の病院に転院になった。</p> <p>徴候は改善し、心臓リハビリ開始となった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 20 日と 14 時間 40 分後）、脳梗塞（心原性）が発症した。</p> <p>他の病院に転院になった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 23 日と 14 時間 40 分後）、死亡となった。</p> <p>生活の場（自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況等）は診察歴がないため不明であった。ワクチン接種時の来院時に歩行制限があった。</p> <p>要介護度、ADL 自立度は診察歴がないため不明であった（ワクチン接種時の来院時に歩行制限があった）。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は診察歴がないため不明であった（ワクチン接種時の来院時に歩行制限があった）。</p> <p>接種前後の異常は特になかった。</p> <p>発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者）：家族（妻）は、呼吸困難と喘鳴が出現したと連絡した。</p> <p>血圧 140/68mmHg、SpO2 83%にて、ただちに総合病院へ搬送された。</p> <p>事象の結果から治療処置は、前述のとおりとられた。</p> <p>脳梗塞の臨床転帰は死亡であった、そして、重症心不全は不明であった。</p> <p>2021/06/06（報告された：ワクチン接種 23 日と 14 時間 40 分後）、死亡した。</p> <p>死因は、脳梗塞として報告された。</p>
------	-------------	-----------------	---

		<p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>臨床検査結果は、有害事象に関連していなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナ予防接種（BNT162b2）と心不全の関連は不明であった。</p> <p>紹介医の先生方も同意見であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>追加情報依頼に応じて同じ医師からの新情報は以下を含む：臨床詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6537	<p>急性肝炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胆管炎</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/日付不明、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、二回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の後、患者は発熱でクリニックを訪問した。</p> <p>急性肝炎を疑い、患者は別の病院へ送られた。</p> <p>報告によると、患者はワクチン接種の 40 日前に猪肉を食べた。</p> <p>患者は、現在、胆管炎の疑いもあり、入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>バッチ/ロット番号が要請された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「患者は豚肉を食べた」から「患者は猪肉を食べた」に経過情報が更新された。</p>

6540	完全房室ブロック； 心筋梗塞	慢性腎臓病； 糖尿病； 糖尿病性腎症； 透析	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114508。</p> <p>患者は69歳9カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 患者には、家族歴は特になかった。 糖尿病性腎症の病歴があり、血液透析患者（2016年3月透析導入）であった。 透析は、特に問題なく実施できていた。 糖尿病に関しては、患者は経口糖尿病薬とインスリン治療中であった。 患者には、虚血性心疾患の既往歴はなかった。 2021年2月の心電図検査でも、洞調律で、有意なST低下も確認されていなかった。 COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。 事象発現前の2週間以内に投与された併用薬： アジルバ20mg（経口、日付不明～継続中、高血圧に対して）、アムロジピン5mg（経口、日付不明～継続中、高血圧に対して）、グルベス配合錠（経口、日付不明～継続中、糖尿病に対して）、炭酸ランタン（経口、日付不明～継続中、高リン血症に対して）、レグパラ（経口、日付不明～、逆流性食道炎に対して）、インスリングルルギン（皮下注、日付不明～、糖尿病に対して）。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）11:55、患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内）の初回接種を受けた（69歳時）。 2021/06/02 12:00頃、完全房室ブロックおよび急性下壁心筋梗塞が出現した。 2021/06/02（ワクチン接種日）、患者は入院した。 2021/06/12（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り： 患者は透析開始前にワクチン接種を受け、その後自分の透析ベッドへ行き、臥床してシャント穿刺を待っていた。 看護師が穿刺のためにベッドサイドに行き、患者に声掛けをしたところ、反応が鈍いのに気づいた。 12:06（ワクチン接種11分後）、バイタルチェックしたところ、BP 95/53、HR 37と血圧低下と高度の徐脈が確認された。 担当医がすぐに診察した。 迷走神経反射によるものと考えられ、患者の下肢は挙上され、経過観察された。 12:15（ワクチン接種20分後）、念のため心電図測定をしたところ、完全房室ブロックと下壁梗塞を疑わせるII、aVF誘導でのST上昇を認めた。 12:22（ワクチン接種27分後）、特に胸痛や胸部絞扼感の訴えはなく、少し頭がふわっとするとの症状のみであった。 その後も血圧80台、HR 40弱が持続し、再度心電図測定を行ったが、初回の心電図と変化がなかった。 医療センター循環器内科のホットラインに電話をして、受入れ許可をもらい、患者は救急搬送された。 そこで緊急カテーテル検査が行われ、右冠動脈#2の99%狭窄、左前下行枝#7の90%狭窄、左回旋枝</p>
------	-------------------	---------------------------------	--

#12 の 75%狭窄が判明した。

右冠動脈#2 部が責任病巣と判断され、患者は PCI 治療を受けた。処置も速く、CK も 3176 で peak out であった。

報告者の意見は以下の通り：

これまで患者は虚血性心疾患を疑う症状は全くなかったが、今回の緊急カテーテル検査で 3 枝病変が判明し、近々何らかの症状がでる前状態だったと思われる。ただ、今回の下壁梗塞については、ワクチン接種後短時間で出現したものであり、ワクチン接種が誘因であったと考えざるを得ない。ただ、機序は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/12 まで入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

事象は救急治療室、診療所、集中治療室（ICU）への受診に至った。

日付不明、完全房室ブロックは回復した。

事象に対して、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）が行われた。

報告者は「完全房室ブロック」を重篤（入院）、「急性下壁心筋梗塞」を重篤（生命を脅かす、入院）とした。報告者は両事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告者の意見：

これまで胸部症状の訴えは全くなく、過去に心精査を受けたこともなかった。

報告者は本症例が Kounis 症候群（アナフィラキシーに伴う急性冠症候群）の可能性があるかについて質問した。

DCA の予診票は以下の通り：

アナフィラキシー反応の徴候および症状：

冷汗（++）、BP 低下、徐脈があった。胸痛（-）、患者は少し頭がフワーっとすると訴えた。

医学的介入を必要としましたか？はい：酸素（詳細：SpO2 92-93%[室内気]、酸素投与された。呼吸苦の訴えはなかった。）

臓器障害：

心血管系：はい、呼吸器：いいえ、心血管系：はい、低血圧（測定済み）：はい、ショック：はい、徐脈：いいえ、中心脈拍数の減少：はい、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：いいえ。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？なし。

急変時の臨床データ：2021/06/02

コロナワクチン接種後、異常がなければ透析を実施する予定であった。

11:55、ワクチン接種した。

ワクチン接種後に体重測定が行われた。

その後、透析用のベッドまで自分で歩いて行った。

12:04、看護師が異変に気づき、透析装置の BP 計のスイッチをオンにした。

		<p>12:06、BP: 95/53、HR: 37</p> <p>12:10、BP: 83/46、HR: 45</p> <p>12:13、BP: 83/46、HR: 39</p> <p>12:15、1 回目の心電図測定が行われた。</p> <p>12:17、BP: 82/45、HR: 38</p> <p>12:22、BP: 84/46、HR: 38、2 回目の心電図測定が行われた。</p> <p>12:30 頃、総合医療センターに電話した。</p> <p>12:35、3 回目の心電図測定が行われた。</p> <p>12:38、BP: 77/48、HR: 37</p> <p>12:39、BP: 81/45、HR: 38</p> <p>12:43、BP: 85/48、HR: 39</p> <p>12:55、BP: 109/59、HR: 43</p> <p>13:00 頃、救急隊が到着し、患者は総合医療センターに搬送された（時刻、BP、HR の記録は透析コンソールのログファイルから入手した）。</p> <p>心電図上、完全房室ブロックと下壁梗塞を疑う ST 上昇、ST 低下を認めたが、診療所では、胸痛や胸部絞扼感の訴えはなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種経路、併用薬、関連病歴、臨床検査データ、経過。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>「右冠動脈#2 の 99%狭窄、左前下行枝#7 の 90%狭窄、左回旋枝#7 の 90%狭窄が判明した。」という文は、「右冠動脈#2 の 99%狭窄、左前下行枝#7 の 90%狭窄、左回旋枝#12 の 75%狭窄が判明した。」に修正された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
6546	<p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>蒼白</p>	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 12:15、妊娠の状況は不明の 25 歳の成人女性患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量、25 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/04/09 12:15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>2021/05/02 06:15（ワクチン接種から 1 日と 18 時間後）、有害事象が出現した。</p> <p>2021/05/02 06:15、2 回目の接種後（ワクチン接種 42~66 時間後）に、意識の喪失が出現した。</p> <p>日付不明、浮遊感が出現し、3 日程度続いた。</p> <p>2021/05/01、患者が自律神経失調を発現したことも報告された。</p>

		<p>事象の転帰は以下の通り：  接種翌日、発熱を発現した（2021/05/01）。  9:00 前頃の朝食中に意識喪失数分間続き（報告の通り）、気づいたら壁にもたれかかっている状態であった。  その後1週間程度、起立中や話し中も血の気がひくかんじが続いた（2021/05）。  接種1週間後に他院で血液検査を受けたが（日時不明）、異常なし、医師は自律神経失調の可能性があると云った。  患者に対して何らかの治療が行われたかは不明であった。  ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。  事象意識喪失、浮遊感と自律神経失調の転帰は不明日に回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。  報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：  連絡可能な同薬剤師から報告された新規の情報は以下を含んだ：  検査値、副反応情報（事象「発熱」「自律神経失調」「起立中や話し中も血の気がひくかんじが続いた」の追加）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告を完了する。詳しい情報は期待されない。</p>
6577	アナフィラキシー反応；  低血圧；  口腔咽頭不快感；  口腔咽頭痛；  呼吸困難	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21112981。</p> <p>患者は94歳女性であった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/07 15:00（ワクチン接種日、94歳時）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/07 15:15（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、呼吸苦、低血圧、咽頭違和感が発現した。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：  往診医によりワクチン接種を受けた。  接種後の15分間で呼吸苦が出現したため、ベッドへ移動した。  その際、血圧88/50mmHg、SpO2 91%であった。  往診医によりエピペンを右大腿部へ投与した。  皮膚症状、失神症状はなかった。  当院へ救急要請となった。  当院到着後にも、血圧86/69mmHg、脈拍103回/分、SpO2 95%（病院で、酸素10L/分）、体温37.0度、呼吸回数30回/分であった。  2021/06/07、頸部コンピューター断層撮影（CT）では異常なく、咽頭痛の原因は指摘できず、気道狭窄も明らかではなかった。</p>

		<p>アレルギー症状は認めなかったが、超高齢であるため、経過観察のため入院となった。この時点でアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/06/07、入院した。</p> <p>2021/06/08、退院した。</p> <p>2021/06、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医療従事者は本事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者のその他医療従事者の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、当院へ救急搬送されたが、接種時の状況については詳細不明であった。</p> <p>2021/06/08、退院となった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象の更新（咽喉痛は咽頭痛に更新された）、経過の更新。</p>
6580	<p>不全片麻痺；</p> <p>固定姿勢保持困難；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳出血；</p> <p>被殻出血</p>	<p>心房細動；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師およびその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112911。</p> <p>2021/05/16、14:30、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>病歴には、基礎疾患として高血圧、前立腺肥大、心房細動があった。</p> <p>併用薬には、ナフトピジル（フリバス）、アジルサルタン（アジルバ）、アピキサバン（エリキュース）、酸化マグネシウム、デュタステリド（アボルブ）、ミラベグロン（ベタニス）、センノシド A+B（プルゼニド）があり、いずれも内服薬としてワクチン予診票に服用中の薬として記載があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/05/16、14:30、BNT162B2 を初回接種した。</p> <p>2021/05/20、18:50（ワクチン接種 4 日後）、脳出血を発現した。</p> <p>18:50、食事中に、左上肢の脱力と口から食事がこぼれて、姿勢保持困難となった。</p> <p>救急車を要請し、病院へ搬送した。</p> <p>2021/05/20、入院となった。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）検査の結果、右被殻出血と診断された。右半身に麻痺があった。HCU へ入院となった。</p> <p>2021/04/08（報告より）、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。</p>

		<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：事象の説明を更新した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6582	<p>不安；</p> <p>冷感；</p> <p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>神経過敏；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な消費者および医師から入手した自発報告である。</p> <p>40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左上腕三角筋の筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>患者はコミナティの単回量を初回接種し、血圧上昇 220/180、悪寒を発症した。</p> <p>2021/07/15、原則としてワクチン初回接種後 30 分間、診察室に隣接した部屋で待機するよう報告者は知らせていた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分、患者が「寒い、寒い」と言ったため、患者が空調の冷風を直接受けないように移動した。その後、患者は悪寒戦慄（ブルブル、ガタガタ）を発症した。</p> <p>患者はベッド上に安静にし、血圧測定を行った。血圧上昇 (220/180) を認めた。その間、患者の不安、緊張が最高潮に達していたと思われる、と報告者は伝えた。報告者は患者の保温につとめ、状況を観察した。次第に悪寒戦慄はおさまった。</p> <p>患者の平常の血圧は、110～120/90～70 であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性、処置、被疑薬と事象の因果関係を分類しなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：安全性統括部の追加調査活動に対する連絡可能な消費者から入手した新情報：臨床検査、反応データ（ブルブル、ガタガタ、不安、緊張）、事象の経過（戦慄、次第に悪寒戦慄はおさまった）。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。： ロット番号、投与経路、投与部位、ワクチン接種日であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

6592	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>潮紅；</p> <p>異常感；</p> <p>発声障害；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114768。</p> <p>2021/06/15 16:38（ワクチン接種日）、65歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、65歳時に）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 16:48（ワクチン接種の同じ日）、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の同じ日）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15 16:38、ワクチンを予防接種した。10分後に顔面紅潮、気分不良、嘔声が出現し、ソルメドロール 135mg、ポララミン 5mg、ファモチジン注 20mg を投与したが、症状は改善しなかった。アドレナリン 0.3mg を筋注し、症状改善傾向となった。</p> <p>経過観察目的で病院に搬送された。搬送時、全身に発赤があつて、呼吸苦がなかった。ワクチンによるアナフィラキシーとして経過観察入院となった。入院後、ネオミノファーゲンシーPは静注された。</p> <p>2021/06/16、ステロイド、抗ヒスタミン薬、強力ネオミノファーゲンシーP 静注を投与した。背部、臀部、腹部、頭部と前腕部の発赤は改善し、退院した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は評価された：</p> <p>随伴症状として、皮膚症状 / 粘膜症状のMajor 基準では、全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑、皮膚症状 / 粘膜症状のMinor 基準では、発疹を伴わない全身性掻痒感が発現した。</p> <p>呼吸器系症状のMinor 基準では、嘔声が発現した。アナフィラキシーの症例定義として、報告者はレベル2、（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）と評価した。</p> <p>アナフィラキシーは、セレスタミン処方の処置で回復した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/15 から 2021/06/16 まで入院となった）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報：</p> <p>ワクチンの接種経路、臨床経過と事象（全身性蕁麻疹と全身性掻痒感）の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報、事象詳細の修正報告である。「ファモチジン注 20mg を投与し症状は軽快になった。」を「ファモチジン注 20mg を投与したが、症状は改善しなかった。」に修正した。</p>
------	---	---

6598	腎盂腎炎	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80代（80歳代）の女性患者は、不明日にCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット/ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、基礎疾患として糖尿病があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は不明日（1回目の接種から3日後）に腎盂腎炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者は病院に入院した。</p> <p>非重篤だが入院を要する中等症であった。</p> <p>腎盂腎炎をうけて、治療的な措置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告（2021/07/22）：この追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了であって、追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過情報が更新された（「患者は病院に入院し、転機は不明であった。」は「患者は病院に入院した。」「事象の転帰は不明であった。」に修正された。）、ワクチン接種時の年齢が修正された。</p>
------	------	-----	---

<p>6601</p>	<p>吐き戻し； 窒息； 誤嚥； 酸素飽和度低下</p>	<p>気管支肺アスペルギルス症； 胃瘻造設術； 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114988。</p> <p>2021/06/16 10:45、83 歳 3 ヶ月男性患者は COVID-19 免疫化のため左三角筋に bnt162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、パッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/05/24 までの誤嚥性肺炎、2021/05/24 までの気管支肺アスペルギルス症、2021/04/21 から継続中の胃ろう造設であった。</p> <p>併用薬は、内服の硫酸クロピドグレール（クロピドグレール錠）；内服のカルベジロール、内服のクラリスロマイシン、内服のロスバスタチン、内服のランソプラゾール、内服のカルボシステイン、内服のビフィズス菌ラクティス（ラックビー）、内服のラメルテオン（ロゼレム）、内服のボグリボース、内服のフェノバルビタール（フェノバル）であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>前医にて誤嚥性肺炎加療後、気管支肺アスペルギルス症合併した。</p> <p>胃ろう造設、注入食であった。</p> <p>2021/06/16 10:45（ワクチン接種日）、BNT162b2 を左三角筋で接種した。</p> <p>2021/06/17 00:30（ワクチン接種 13 時間 45 分後）、注入食の逆流、SpO2 低下を認め（経皮的動脈血酸素飽和度）、吸引などを行うが、06:17（ワクチン接種 19 時間 32 分後）、死亡した。患者の家族より急変時見とりの同意があった。</p> <p>2021/06/17 06:17（ワクチン接種 19 時間 32 分後）、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>注入食逆流、SpO2 減少の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性として、逆流、嘔吐、誤嚥（注入食）が報告された。</p> <p>2021/07/21、追加情報として Product Quality Complaints グループから調査結果を入手した。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：（製造記録の確認）本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-034/ Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱 DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった（4 トレイ）</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いためは該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：無し。</p> <p>是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査</p>
-------------	--	---	--

した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 5992857。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EY4834に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。2021/08/18現在、報告医師は、事象注入食の逆流を重篤（生命を脅かす）と分類し、転帰を死亡として評価した。報告医師は、事象SpO2低下を重篤（死亡）と分類し、転帰を死亡として評価した。

事象注入食の逆流とSpO2低下は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。剖検は実施されなかった。

コメントは次の通り：

元々、胃ろう栄養した。誤嚥性肺炎加療後、ねたきり、全介助であった。

胃ろうは前医にて、2021/04/21、施行された。

家人には、ワクチン接種に関係なく、入院時に注入食の嘔吐や逆流、誤嚥で窒息を生じる可能性を伝えて、その際、蘇生しないことので了承を得ていた。

調査項目に関する情報は次の通り：

アレルギー歴/アレルギーまたは有害事象（AEs）歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴または副反応歴があるかどうかは不明であった（病歴に記載なし）。

自宅で日常生活を送っていた；2021/03/27、入院し、2021/05/24、当院に転院した。

要介護度は、ねたきりであった。

日常生活の活動（ADL）自立度は、全介助であった。

嚥下機能、経口摂取の可否については、胃ろう注入食であった。

接種前後の異常は特になし。

異状発見日時は、2021/06/17 00:30であった。

発見時の異状状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：ガラガラ聞こえるので、看護師が訪室し、注入食が口腔内に上がってきていた。

医師の意見及び医師の死因に対する考査（判断根拠を含む）：注入食逆流、誤嚥による窒息であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考査（判断根拠を含む）：ワクチン接種が嘔気、嘔吐の原因になったかは不明であった。遠因の可能性はあるが、直接死因ではないと考える。

追加情報（2021/07/21）：CITIを介してProduct Quality Complaintグループから入手した新情報は、調査結果を含む。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/08/18）：同医師から報告された新たな情報：病歴、併用薬と事象の詳細を追加した。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
6604	<p>網膜動脈閉塞； 視力低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114688 である。</p> <p>患者は、70 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/13 09:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/13 11:30（ワクチン接種 1.75 時間後）、患者は左）視力低下を発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種し、帰宅後に、患者は突然左）視力低下を自覚して、真っ暗になり見えなくなった。前医に救急搬送された。頭蓋内疾患は否定的であった為、眼科疾患を疑い、報告者の病院に紹介された。初診時、瞳孔対光反射試験及び眼底検査で、左網膜中心動脈閉塞症と診断された。眼球マッサージと眼圧下降治療が施行されたが、視力は不変のままだった。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象が更新された。</p>
6608	<p>大動脈 解離；  心タン ポナー デ</p> <p>糖尿 病；  高脂血 症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種日）、非妊娠の79歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量、79歳時）を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病及び高脂血症があり、継続中であった。</p> <p>患者には、有害事象に関連した特定の家族歴はなかった。</p> <p>患者には、アレルギー歴または有害事象歴はなかった。</p> <p>併用薬には、リナグリプチン（トラゼンタ、経口、糖尿病のため使用、2021/04/27開始、継続中）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、経口、糖尿病のため使用、2018/08/31開始、継続中）、アトルバスタチン（経口、高脂血症のため使用、2018/08/31開始、継続中）があった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴には、2018/03/16に受けたニューモバックス、2020/10/05に受けたインフルエンザワクチンがあった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/09 22:00（ワクチン接種の5日後）、急性大動脈解離を生じた。</p> <p>事象は、1日間の入院及び1日間の集中治療室への入室に至った。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種5日後）、急性大動脈解離を生じ、救急搬送された。</p> <p>翌日2021/06/10（ワクチン接種6日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象は、診療所/応急手当室の訪問が必要であった。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は急性大動脈解離で死亡した。</p> <p>2021/08/18、追加報告があった：以下は、患者が入院した病院からの概要に基づき作成された。</p> <p>2021/06/09 22:20、患者の夫は患者が勝手場で倒れているのを発見し、救急要請した。救急隊が到着した時の心電図は、無脈性電気活動（PEA）を示した。</p>

23:10、患者は病院に搬送された。胸部CTにて上行大動脈に解離と心嚢液貯留がみられた。心肺蘇生術が実行され、心拍再開したが、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）はIII-300であった。気管内挿管が実行され、患者は人工呼吸器を装着され集中治療室で管理された。

2021/06/10 03:01、死亡が確認された。

患者は自宅で生活していた。

要介護度は自立であった。

日常生活の活動（ADL）は、自立であった。

患者は嚥下、摂取において問題なしであった。

ワクチン接種前後、特に異常なしであった。

患者の夫によると、異常がみられた時患者は勝手場で倒れており、反応なく、うめき声をあげていた。

救急要請は2021/06/09 22:20頃になされた。

救急隊は2021/06/09 22:44に到着した。

救急隊到着時の状態は不明であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の処置は、2021/06/09 22:54及び22:59にアドレナリン投与であった。

2021/06/09 23:10、患者は病院に到着した。

到着時、患者は意識がなく、瞳孔は右5mm、左2mmであった。

病院の概要では、気管内挿管、人工呼吸器管理の記載があった。

検査には、異常なしであった頭部CT、上行大動脈解離と心嚢液貯留を示した胸部CTがあった。

2021/06/10 03:01、死亡が確認された。

死因に対する考察と医師のコメントは次の通りであった：死因は、急性大動脈解離からの心タンポナーデと思われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通りであった：ファイザーのウェブサイトでは報告された急性大動脈解離の症例数と一般の発症率からは、ワクチン接種で罹患率が上がるようには見えない。しかし、新しいワクチンであるため、因果関係がないとは言い切れない。

報告医師は、事象とBNT162b2の間の因果関係を、リスクの高い患者ではないと思われるため、評価不能と評価した。

2021/07/21 調査結果を入手した。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因の可能性となる事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当なし。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

2021/07/22、追加調査結果を入手した。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査し

た。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5829 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/07/21 及び 2021/07/22）：製品品質苦情からのオフライン請負業者調査及び調査の詳細／完全な苦情調査／訴えの接点の詳細の要約に基づく製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、以下を含む：調査結果及び更新された経過。

追加情報（2021/08/13）：追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：ワクチン歴、病歴、併用薬の詳細、臨床経過の詳細、因果関係評価、死因、新たな事象（急性大動脈解離からの心タンポナーデ）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

6616	倦怠感； 悪心； 浮動性めまい	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/06 11:30、43 歳女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER9480;有効期限:2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量、1 回目、43 歳時)の接種を受けた。病歴および併用薬はなかった。</p> <p>妊娠しているかどうかは不明であり COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/06 11:54（ワクチン接種の 24 分後）、嘔気が出現した。</p> <p>症状は改善しなかった。</p> <p>報告された通り、ワクチン接種の 26 分後に、生理食塩水 500ml でルート確保を開始し、ワクチン接種 27 分後にプリンペラン注 1A を投与し、ワクチン接種 41 分後に下肢挙上を行い、ワクチン接種 51 分後に生理食塩水を投与終了し、ソリアセト F500ml を投与開始した。</p> <p>嘔気は軽減し、倦怠感は継続した。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間 26 分後に、嘔気は消失し、倦怠感は改善し、立位でもふらつきはなく、症状の出現から改善までバイタルサインの異常はなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬治療を含む治療で回復であった。</p> <p>2021/04/06 12:56、事象嘔気の転帰は回復し、2021 年不特定日に、倦怠感が回復し、不特定日にふらつきが回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/08/11、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/06 11:54、患者は倦怠感、嘔気、ふらつきを発現した。</p> <p>報告医師は倦怠感、嘔気、ふらつきを非重篤と分類した。</p> <p>倦怠感、嘔気、ふらつきが回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>すべての事象が救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 と関係なしであると評価した（おそらく精神的なもの）。</p> <p>追加情報 (2021/07/05) :          追跡調査は完了した。          これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11) :          再調査票に回答した同じ連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報には、事象の詳細（追加:ふらつき）と事象の臨床経過が追加された。</p> <p>追跡調査は完了した。          これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：          報告者の詳細の更新、事象詳細の更新（事象名/説明 [「Nausea/Queasy」は、「Queasy」に修正さ</p>
------	-----------------------	--

			れた]、経過の発現日付/時間および事象「嘔気」の一致するデータ範囲 [「2021/04/02 11:45 (報告された通り) (ワクチン接種の 15 分後)」から「2021/04/06 11:54 (ワクチン接種の 24 分後)」に] を修正した。
--	--	--	--

6617	咳喘 息; 椎間板 咳嗽; 突出; 異物感 狭心症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01 12:15、妊娠していない 53 歳の女性は、 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目) を左腕に接種した (53 歳時)。</p> <p>病歴には、狭心症、頸椎椎間板ヘルニア、継続中の気管支喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/04/10 12:15PM、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した (53 歳時)。</p> <p>不明日 (1 回目のワクチン接種後)、患者は蕁麻疹と気管支喘息を発症した。</p> <p>ステロイド・<math>\beta</math> 2 刺激薬混合吸入とステロイド・抗ヒスタミン薬の合剤を処方した。</p> <p>2021/05/01、咳こみ強くなり喉に何かつまったかんじがした。</p> <p>2021/05/01 12:30、患者は、咳 (喘息) を発現した。</p> <p>患者に、実施された検査と処置は、2021/05/20、ポリメラーゼ連鎖反応 : 陰性 (鼻咽頭スワブ) を含んだ。</p> <p>事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/05/01 (2 回目接種後数分)、咳こみ強くなり喉に何かつまったかんじがした。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、1 回目で処方されたステロイド・抗ヒスタミン薬の合剤を服用した。</p> <p>その後 17 分経過も咳継続、夕方まで経過観察をした。</p> <p>2021/05/01 12:30 (ワクチン接種同日)、患者は、咳 (喘息) を発現した。</p> <p>報告者は、咳 (喘息) を非重篤と分類した。咳 (喘息) は回復した。新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>AE は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>患者は医学的介入を要した。それは、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬を含んだ。詳細は、セレスタミン 1 錠服用、その後、レルベア吸入であった。</p> <p>臓器障害に関する情報 : 心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド・抗ヒスタミン薬の内服、ステロイド・<math>\beta</math> 2 刺激薬吸入を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/05/20、LAMP の検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>患者は、喘息の病歴を持っていた。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p>
------	---	--

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：追加調査依頼に応じ、連絡可能な医師からの新たな情報は以下である：  
被疑薬の詳細、病歴、患者詳細、事象の臨床経過（事象：咳（喘息）の追加）、臨床情報であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

6621	死亡	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者及び医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 81 歳の女性である。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴は浮腫および神経痛、甲状腺機能低下、高尿酸血症、不眠症であった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種の前後に異常はなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。</p> <p>生活の場は敷地的別棟に独居だと思われた。</p> <p>要介護度はなかった。</p> <p>日常生活動作 (ADL) 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否は問題なしであった。</p> <p>2021/06/02 10:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、初回投与、単回量) を左腕に接種した (81 歳時)。</p> <p>併用薬は、レボチロキシナトリウム (チラーヂン s) (50)1 錠 (T)、内服、甲状腺機能低下のため、2014 年から継続中)、アロプリノール (100) (1 錠 (T)、内服、高尿酸血症のため、2018 年から継続中)、プロチゾラム (レンドルミン) (1 錠 (T)、内服、不眠症のため、2017 年から継続中) を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>転帰は治療無しの死亡であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査が実施されていたかについては不明であった。</p> <p>報告医師は、死因や亡くなられた状況を伺っていないため、死亡と本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、死因は全く思いあたらないとコメントし、ワクチン接種と死亡との因果関係は情報が少なく不詳とした。</p> <p>2021/07/21 および 2021/07/22、製品品質苦情グループから調査結果を入手した。</p> <p>調査結果の概要として、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された (管理番号/タイトル)。</li> </ul> <p>当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い：DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常を発見した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</li> <li>・ 苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</li> <li>・ 当局への報告の必要性の有無：無し。</li> </ul>
------	----	---

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

当該ロットの調査のための有害事象安全性要求および/または有効性欠如については、以前に調査されていると結論付けられた。

苦情は、関連するバッチの発売日から6ヶ月以内に受領されており、有効成分量を判定するためのサンプルはQCラボに送られていない。

全分析結果は確認済みであり、登録されている限度内であった。

参照 PR ID の調査結果は次の結論の通り：

参照 PR ID 6103632（添付調査記録参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査した。調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。報告されたロット FA7338 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容範囲であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/21、2021/07/22）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/13）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：

連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

新しい報告者、臨床検査値、被疑薬情報、併用薬、病歴、因果関係評価。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6622	急性心 筋梗塞	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し剖検も行った同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115859。</p> <p>患者は、妊娠していない 91 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者がワクチン接種 2 週間以内に薬物を受けたかどうかは、報告されなかった。患者がワクチン接種の前に COVID-19 を診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>既往歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種日)、91 歳の患者は BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった) の単回量を初回接種し、患者は当時 91 歳で COVID-19 免疫のための投与回路は不明であった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種当日)、患者は急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡 (死亡) であった。</p> <p>患者が事象の治療を受けたかどうかは、不明であった。剖検は行われなかった。</p> <p>患者がワクチン接種以降に、COVID-19 の検査をされたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、報告者は事象が死亡に至ったと述べた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り :</p> <p>2021/06/22 21:00 (推定)、患者は入浴中に急死した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、急性心筋梗塞だった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : 患者はワクチン接種当日に死亡した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報 (2021/08/27) :</p> <p>この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査では利用できないと通知するため提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------	---

6624	死亡	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115273。</p> <p>2021/06/05 09:30（ワクチン接種日）、79歳の女性はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は進行中の高血圧と進行中の肥満の病歴を持っていた。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。体調不良ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に、患者は日付不明から高血圧のため経口継続中のロサルタンカリウム、ヒドロクロロチアジド（ロサルタンカリウム 50 MG / ヒドロクロロチアジド配合剤）および日付不明から高血圧のため経口継続中のアムロジピン（アムロジピン 5MG）を含むその他の薬剤を投与された。これらの薬は前医からずっと前に服用していた。</p> <p>患者は薬で高血圧を内服加療していた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種 9 日後） 亡くなっているのを発見された。不審死で司法解剖されるとのことで、ワクチン接種の旨は警察にも伝達された。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後の不明日/時間/分）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は高血圧の治療中だったが、元気であった。</p> <p>2021/06/05 09:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>15 分観察の後、体調特変はなく、帰宅した。</p> <p>その後、経過は不明であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 9 日後）、警察から電話があり、患者が自宅で死亡していたと報告された。</p> <p>患者は一人暮らしであり、安否確認で警察が入り、亡くなっていたことに気付いた。</p> <p>2021/06、死亡日は不明であった。</p> <p>患者が受けた体温を含んだ検査と手順：2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死亡時期が不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係も、不明であった。</p> <p>現病は、高血圧と肥満のみであった。</p> <p>2021/07/19 に報告された調査結果の概要は、以下を含んだ：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>検査項目：</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロット（管理番号/タイトル）に関連する以下の逸脱事象が報告された。当該逸脱による</p>
------	----	--

製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-044 (EY0779) AeroSafe 梱包バッチ切り替え逸脱。

保存サンプルの確認：  
参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

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

2021/07/22 に報告された調査結果の概要は、以下を含んだ：  
有害事象安全性調査要請 (Adverse Event Safety Request for Investigation) および/または薬効欠如 (Lack of Effect) を、過去に本ロットに対して調査されていた。  
本苦情は関連のあるバッチのリリース日より 6 か月以内に入手しているため、QC ラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。  
全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。  
参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6003525 (本検査記録の添付資料を確認のこと)。  
「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情調査を行った。  
調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。  
最終的な調査範囲を、報告されたロット EY0779 と関連のあるロットに定めた。苦情サンプルは返却されなかった。  
調査では、関連する品質問題は確認されなかった。  
製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。プールス製造所は、報告されている欠陥は、当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。  
NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

2021/08/06 の時点で、ワクチン接種後の死亡例の詳細調査を伴う追加情報レターに応じて、同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報。以下の情報が得られた：患者には、アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、またはワクチンの副反応歴はなかった。患者は自宅に一人暮らし。要介護度：自立。嚥下機能と経口摂取は正常であった。ワクチン接種前後の異常はなかった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。剖検は実施したかどうかは不明であった。  
報告医師は事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。  
提供された臨床経過は次のとおり：自宅での突然死であったため、警察の管轄となっており、情報がなかった。

追加情報 (2021/08/18)：本報告は重複報告 2021738448 および 2021749419 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および以降全ての追加情報は、製造者報告番号 2021738448 にて報告される。連絡可能な医師から報告された新しい情報：患者の詳細、検査データ、予防接種の詳細、および事象の詳細が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6651	<p>リンパ節転移；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>単麻痺；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>脳出血；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>顔面麻痺</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114808 である。</p> <p>2021/05/31 09:18、91 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回投与）を受けた（91 歳時）。病歴は、罹患中の高血圧症（普段の収縮期血圧は 120-140mmHg で推移）、約 30 年前から罹患中の甲状腺癌、罹患中の多発転移疑い、罹患中の術後甲状腺機能低下症、罹患中の認知症、罹患中の脂質異常症、罹患中の便秘、罹患中の骨粗鬆症と罹患中の不眠症を含んだ。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のため内服中のアジルサルタン（アジルバ）、術後甲状腺機能低下症のため内服中のレボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン S）、便秘症のため内服中の酸化マグネシウム、脂質異常症のため内服中のピタバスタチン・カルシウム、骨粗鬆症のため内服中のカルシトリオール（ロカルトロール）、便秘症のため内服中のセンノシド A+B、不眠症のため内服中のスポレキサント（ベルソムラ）、便秘症のため内服中の〔炭酸水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム〕（新レシカルボン）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>甲状腺機能低下症； 2021/05/31 09:18（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 15:00（ワクチン接種の 4 日/5 時間/42 分後）、患者は右前頭葉皮質下出血を経験した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>甲状腺癌； 2021/06/11（ワクチン接種の 11 日後）、事象「右前頭葉皮質下出血」の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/26、頭部 MRI で微小出血斑多発の所見があった。</p> <p>脂質異常症； 事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04 15:00（ワクチン接種の 4 日、5 時間と 42 分後）、居室内で座りこんだ。意識障害、右共同偏視、左顔面麻痺と左上肢麻痺があった。</p> <p>認知症； 病院に救急搬送された。</p> <p>右前頭葉皮質下出血と診断された。</p> <p>2021/06/11、患者は死亡した。</p> <p>骨粗鬆症； 事象「右前頭葉皮質下出血」の転帰は、死亡で、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>高血圧 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04 の日付不明の頭部 MRI で両側大脳半球、小脳半球に微小出血斑を認めていた。</p> <p>報告者意見：</p> <p>もともと頭部 MRI で微小出血斑を指摘された患者であった。</p> <p>血圧は発症前までは、おおむね収縮期血圧は 110-140mmHg で推移していた（120-140mmHg とも報告された）。</p> <p>事象と BNT162b2 ワクチン間の因果関係については、評価不能であった。</p>
------	--	--

2021/08/18、死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）、医師の意見：  
もともと高齢かつ、アミロイドアンギオパチーが背景にある（搬送先の診療情報提供書より）が、  
直接の死因は不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

追加情報（2021/08/06）：

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

追加情報に応じた連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り：

BNT162b2 初回投与の投与経路は筋肉内と確認、病歴、併用薬、医師のコメントの追加。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6656	ほてり； 心拍数増加； 潮紅； 紅斑； 蒼白； 血圧上昇	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101574。</p> <p>2021/03/16 15:06、患者は 37 歳 3 か月の女性患者はは COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（37 歳 3 か月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/03/16 15:06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/03/16 15:10（ワクチン接種 4 分後）、脈拍数高値、顔面発赤、血の気が引く感じ、ほてる感じ、首回りに発赤、顔面に発赤、発赤が発現した。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン摂取 4 分後に「血の気が引く感じ」「ほてる感じ」の症状を自覚し、ストレッチャーに移動した。</p> <p>15:10、血圧：169/88、脈拍：113/分、体温、37.5 度、呼吸回数：18 回/分、SpO2：99%、接種部位：発赤なし、腫脹なし、疼痛なしであった。</p> <p>その他症状：首回りに発赤、顔面に発赤があった。</p> <p>15:23、医師診察を受けた。血圧：154/86、脈拍：89/分、SpO2：99%であった。発赤、ほてる感じがあった。</p> <p>16:00、ソルアセト輸液 500mL（2 時間で）を投与した。</p> <p>18:00、症状改善し帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>アトピー性皮膚炎が既往として存在している。ワクチン接種後に顔面発赤あり。血圧低下はなし。ワクチン接種後の副反応であるが、重症ではない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：報告事象名「血圧：169/88」の追加および血圧上昇とコーディング。</p>
------	---	----------	--

			<p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：文の一部にて「2021/06/16（ワクチン接種同日）」は原票と矛盾するため、「2021/03/16（ワクチン接種同日）」に修正する必要がある。</p>
--	--	--	---

6660	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した2人の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115068。</p> <p>2021/06/18 13:47、81歳3カ月の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、初回、0.3ml 単回量投与）（81歳3カ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>病歴は、2020/10から継続中の脳腫瘍（悪性グリオーマの疑い）、2020/10から継続中の遷延性意識障害、2010年からの継続中のパーキンソン病、2021/05からの誤嚥性、2021/05からの閉塞性肺炎であった。</p> <p>併用薬は、2020/11/12から2021/06/18まで胃食道逆流性疾患に対してランソプラゾールを服用、2020/11/12から2021/06/18までパーキンソン病に対してベンセラジド塩酸塩、レボドパ（ネオドパゾール）を服用、2020/11/12から2021/06/18まで慢性気管支炎に対してカルボシステインを服用、2020/11/12から2021/06/18まで便秘症に対して酸化マグネシウム（マグミット）を服用であった。</p> <p>意識変容状態：2021/06/18 14:00、アナフィラキシー疑いを発症した。</p> <p>2021/06/18、死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>肺炎：もともとパーキンソン病で徐々に日常生活活動（ADL）低下であった。</p> <p>2020/10、脳腫瘍（悪性グリオーマの疑い）と診断された。</p> <p>脳の悪性新生物：看取りを視野に療養継続目的で当院を紹介された。</p> <p>緩和医療を主体に経過観察し、遷延性意識障害がみられるも、当初の予測（長くて予後半年以内）よりは長く比較的緩やかに経過されていた。</p> <p>誤嚥性肺炎：2021/05に入って、誤嚥性/閉塞性肺炎の反復があり、発熱、SpO2低下がしばしばみとめられ、適宜治療するも、徐々に舌根沈下/閉塞様呼吸、意識障害の程度増強がみられていた。</p> <p>このような全身状態の患者へのコロナワクチン投与に関して、議論の余地あるところと思われるが、パンデミック下の入院生活という集団生活環境にあり、施注を行った。</p> <p>閉塞性気道障害：2021/06/18 13:47、患者はBNT162b2（初回、筋肉内、0.300）の接種を受けた。</p> <p>15分後より、SpO2が80%に低下した。</p> <p>呼吸微弱、口唇チアノーゼが出現した。</p> <p>患者はチアノーゼ、血圧低下、呼吸微弱を発現した。</p> <p>患者は、アドレナリン（ボスミン）筋注など施行した；しかし、患者は呼吸停止、心停止となった。</p> <p>その後、心・呼吸停止した。</p> <p>蘇生法（DNAR）の状況にあったがアドレナリン（ボスミン）0.300を筋注した。</p> <p>反応乏しく家族の到着を待って、16:33に死亡を確認した。</p> <p>医師のコメントは、もともと脳腫瘍（悪性グリオーマの疑い）にて、看取りを視野に2021/11/12に当院に転院した。</p> <p>比較的緩やかに経過も、徐々に意識障害、閉塞様呼吸の進行がみられ、小康状態にあった。</p> <p>いつ致命的経過に至っても不思議はない危うさの中での療養であった。</p>

		<p>ワクチンが事象の引き金となった可能性は、完全に否定しきれないと思われた。</p> <p>しかし、患者が末期悪性脳腫瘍であったから、状態が基礎疾患自体と関係していた可能性はありえると思われた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：</p> <p>原疾患自体による脳浮腫、脳幹圧排、気道閉塞など十分考えられる状況、背景であった。</p> <p>ワクチン接種が事象の引き金、背中を押す形となった可能性は否定はしきれない印象はあると思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師（最初の報告者と異なる）からの新たな情報は、以下の通り：</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種部位、病歴、アレルギー、過去の予防接種、COVID-19 検査、剖検は施行されず、死因は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：病歴の追加、併用薬の追加、臨床経過の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6668	<p>乏尿；</p> <p>呼吸異常；</p> <p>徐脈；</p> <p>心停止；</p> <p>状態悪化；</p> <p>血中クレアチンホキナーゼ増加；</p> <p>運動障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社の代表者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119702 である。</p> <p>2021/06/20 11:45、87 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、87 歳時、1 回目、0.3 ml 単回）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症、微小脳梗塞、高尿酸血症、便秘、胃炎、逆流性食道炎があった。既知のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>併用薬は、エイコサペンタエン酸エチルエステル（エパデールS、900mg）、アムロジピン、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、16mg/20mg）、ペリンドプリルエルブミン、センノシド a+b（センノシド）、クロピドグレル、アトルバスタチン、センノシド a+b（アローゼン）、フェブキソスタット（フェブリク）、オタネニンジン根、サンショウ果皮、加工生姜（大建中湯）、レバミピド、イトプリド、ゾピクロンとエスタゾラムであり、すべて詳細不明の疾患に対する投与で、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>胃炎；</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>2021/06/20 11:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/20 14:00（ワクチン接種から 2 時間 15 分後）、徐脈と心停止を発現した。</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は、体動困難にて搬送された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 1 日後）、患者は心停止をきたし、気管内挿管施行、乏尿とクレアチンキナーゼ（CK）上昇にて透析開始をした。</p> <p>高脂血症；</p> <p>心停止の転帰は、2021 年不明日、回復であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 8 日後）、患者は再度呼吸状態不良となった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 15 日）、再度心停止をきたした。</p> <p>高血圧</p> <p>2021/07/07 08:45（ワクチン接種 17 日後）、患者は状態悪化し、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り（ファイザー会社代表を介した医師から）：</p> <p>患者は報告クリニックで予防接種を受けた。</p> <p>自宅帰宅後に気分が悪くなり、別の病院に入院した。</p> <p>心停止後挿管し回復したと聞いた。</p> <p>ファイザー社代表者を介した報告医師は、有害事象が、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、医学的に重要に至ったと述べた。</p> <p>事象により、救急治療室を受診するに至った。</p> <p>事象徐脈と心停止の治療は心肺蘇生、ノルアドレナリン投与と人工呼吸器装着であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り（医薬品医療機器総合機構を介した医師から入手した）：2021/06/20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は体動困難にて搬送された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 1 日後）、心停止きたし、気管内挿管施行、乏尿、クレアチンキナーゼ（CK）上昇にて透析を開始した。</p>
------	--	---

2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、自発呼吸得られ、抜管するも、2021/06/28（ワクチン接種 8 日後）、再度呼吸状態不良となり人工呼吸器管理再開した。

2021/07/05（ワクチン接種 15 日後）、再度心停止きたし、再挿管施行された。

2021/07/07（ワクチン接種 17 日後）、状態悪化し死亡した。

ファイザー社代表者を介した 報告医師は、心停止の事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の事象の因果関係は、報告されなかった。

死因と死亡日は不明であった。

ファイザー社の代表者は、事象を重篤（致死的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は不明と評価した。

医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な医師は、本症例を重篤（死亡）と分類し、本症例と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、腎不全と心不全であった。

2021/06/20、事象徐脈と心停止の転帰は未回復であった。

2021/07/07、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

製品品質調査結果は以下の通り：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷パッチ不良\_FA5765>FA7338。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

結論：

多くの有害事象のために、検査や効果の欠如の安全性の要請は、以前調査された。

苦情に関与したバッチが使用された日の6ヵ月以内に入手した時から、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析結果は確認され、基準値内であった。

『ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン』に対する苦情は、調査された。

調査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の確認を含んだ。

最終的な範囲は、多く報告されたロットFA5765に関連すると固く決心した。

苦情サンプルは、返されなかった。

関連した品質問題は調査中、確認されなかった。

製品品質（調整、確認および安定性）への影響はなかった。

PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論し、バッチは許容できるままであった。

NTM プロセスは、調整通知は必要でないと確定した。

報告された欠陥は、確認されなかった。

苦情が確認できなかったため、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/07/09）：ファイザー社の代表者を介して連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含む：反応データ（「死亡」を追加した）。

追加情報（2021/08/04）：製品品質の苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質の苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/17）：本報告は、症例番号2021768191と2021896355重複することを報告する追加報告である。

以降の追加情報は、企業症例番号2021768191で報告される。

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師から入手した追加報告である。症例番号v21119702の規制当局報告は、以下の通り：

臨床検査、事象運動障害、乏尿、CK増加、呼吸異常、状態悪化と心停止を追加した。死亡日付が更新された。

6673	感音性 難聴;  浮動性 めまい;  突発性 難聴;  耳不快 感	回転性 めまい	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない77歳の女性であった。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチンを接種していない。患者は2週間以内に併用薬である半夏白朮天麻湯とレバミピドを摂取した。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19の診断を受けていない。</p> <p>患者は他の薬剤や食品、他の製品にアレルギーはない。</p> <p>患者の既往歴はめまい症であった。</p> <p>2021/06/09 (77歳時)、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット/使用期限：不明(利用不可/報告書完了時に報告者に提供されなかった)、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/09、右耳閉感出現し、同日当院 (診療所への訪問) 受診した。患者は、報告医師にめまいを診察してもらった。</p> <p>2021/06/09、聴力検査では右 57.5dB、左 21.3dB と右高度感音難聴/急性感音難聴を認め、突発性難聴に準じてステロイド加療を行った。</p> <p>ステロイド加療による事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は評価不能として提供された (否定はできないが、本剤のためとはいきれない)。</p> <p>報告医師は事象により医師またはその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種してから、患者はCOVID-19の検査をしていない。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要請した。</p> <p>追加情報 (2021/07/02) :</p> <p>連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである :</p> <p>検査の日付と発症日が2021/06/09に更新され、入院重篤性基準が削除された。</p> <p>修正 : この追加報告は、前報で報告された情報を修正するために提出されている : 報告事象名は「右高度感音難聴/急性感音難聴」に更新され、重篤性は非重篤に更新された。</p>
------	---	------------	--

6684	倦怠感； 発熱； 頸部痛； 頭痛； 片頭痛 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師と連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102514。</p> <p>2021/04/07 14:08（44 歳時）、44 歳女性患者はCOVID-19 免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左三角筋内に筋肉注射、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、パニック障害（継続中、約 6 年前より、詳細：レキサプロ 5mg/日 内服中、ベタヒスチン・メシル酸塩 6mg/日 内服中）、片頭痛（発現日不明、継続中、詳細：市販の頭痛薬（イブ）を必要時に内服）、花粉症（アレルギー歴により、不定期で抗アレルギー薬を内服）があった。</p> <p>併用薬は、エシタロプラム・シュウ酸塩（レキサプロ）（5mg/日、内服、パニック障害の治療、6 年前から、継続中）、ベタヒスチン・メシル酸塩（6mg/日、内服、パニック障害の一症状としてあるめまいに対する治療）、イブプロフェン（イブ：市販の鎮痛剤）（内服、片頭痛治療）があった。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.54 度であった。</p> <p>高血圧の家族歴があった。</p> <p>父親が高血圧治療中であった。</p> <p>2021/03/16、患者は以前COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内筋肉投与、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間以内）にワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/07 15:00（ワクチン接種のおよそ 1 時間後）、患者は発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/07 20:00 頃（報告通り、ワクチン接種 6 時間後）、高血圧が発現した。</p> <p>2021/04. 頸部痛が発現した。</p> <p>臨床経過：2021/04/07、コミナティ接種 2 回目で高血圧が発現した。</p> <p>ワクチン接種日の夜から、血圧上昇がみられた（収縮期血圧は 190mmHg であった）。</p> <p>頭痛もみられたが、安静臥床のみで収縮期血圧 150mmHg まで低下したため、患者は受診しなかった。</p> <p>普段の血圧も変動はあるものの、高くて 150/90mmHg 程度までしか確認できてなかった。</p> <p>しかし、今回の血圧上昇はピーク時 190/120mmHg 程度まで上昇していた。</p> <p>時系列からワクチン接種による副反応と考えるが自然であり、元々、高血圧の素因はあった。</p> <p>2021/04/08、頭痛と血圧高値があり、患者は自宅近くの脳神経外科を受診した。頭蓋内出血や脳梗塞はないことが明らかになった。そしてアムロジピン 5mg/日の内服が開始となった。その後、血圧高値が続き、微熱や頭痛の症状もしばらく持続した。</p> <p>収縮期血圧のピークは 190mmHg、拡張期血圧のピークは 120mmHg 程度であった。</p> <p>数日後、血圧は 120-130/70-80mmHg、程度に落ち着きをみせ、それが現在も続いていた。</p> <p>頭痛、頸部痛が接種当日～数週間後まで続いたが、それ以降はほぼ認めなくなった。</p> <p>現在、上記脳神経外科にて降圧剤内服時期をいつまでにするか検討中である。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/05/26 の採血を含む。コメント：K5.3 と軽度高値であった。</p> <p>高血圧に対しアムロジピン 5mg/日内服の治療をした。</p> <p>2021、高血圧、発熱、倦怠感、頭痛、および頸部痛は回復した。内服治療を継続するかは主治医と話し合っていた。</p>
------	--	---

報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありとした（平時の血圧と比較し、明らかに血圧上昇していた）。

報告看護師のコメントは次の通りであった：

ワクチン接種前には、体調異常なしであった。アレルギー歴である花粉症のため、不定期で抗アレルギー薬を内服していた。もともと血圧はやや高めであったが、今まで収縮期血圧は150mmHgを超えていなかった。

ワクチン接種後の、1週間の血圧変化、微熱、頭痛はおそらく原疾患（パニック障害）に関連するものと思われ、血圧は上昇した。

症状が1週間（ワクチン接種から）で落ち着きを見せた状況から、当ワクチンと有害事象の間の因果関係ははっきりさせることが難しいが、ワクチン接種による免疫構築が血圧に影響を与えていた可能性が高いと判断している。

追加情報（2021/07/27）：追跡調査に応じた連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴追加、併用薬追加、事象として「頸部痛」追加、事象として「高血圧」追加の追加報告である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

主要報告者の職業はその他医療専門家から看護師に修正された、そして、その他の報告者の職業と報告者タイプはその他医療専門家から医師へ修正された、報告看護師のコメントにおいて、「拡張期血圧は超えていなかった」という文章は、「収縮期血圧は超えていなかった」へ修正された。

<p>6688</p> <p>嘔吐； 脳血管 発作</p>	<p>脳出 血； 血小板 増加症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:00 頃、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量、74 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は特になかった。</p> <p>病歴には、2020/03/24 から脳出血既往を含む血小板増多症があった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、罹患中の視床出血後のためクロピドグレル、アムロジピン、テルミサルタン（ミカルデイス）を内服、高尿酸血症のためベンズブロマロン、クエン酸カリウム/クエン酸ナトリウム・ジ水和物（ウラリット）の内服があった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 2 日後）、脳卒中が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/18、BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/20、パンを食べて嘔吐した。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>翌日 2021/06/21、明朝に救急搬送先の病院で死亡した。</p> <p>有害事象に関連する検査が実施されたかは不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>ADL 自立度はベッド上であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 3 日後）、事象脳卒中の転帰は、死亡であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象脳卒中を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は「可能性小」と評価し、両方の事象が救急治療室受診に至った。</p> <p>2021/08/31 追加報告、</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった：参照 PR id 6067949（本調査結果の添付文書を参照）</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p>
---------------------------------------	----------------------------------	--

		<p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報を含む：</p> <p>BNT162b2 情報（投与量、接種経路、ロット番号と使用期限）が提供された、併用薬、病歴の詳細が更新された、臨床検査値（体温）、臨床経過情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：</p> <p>製品苦情グループから入手した新たな情報は調査結果を含んだ。</p>
6689	<p>無力症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食欲減退</p>	<p>背部痛</p> <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、97歳の女性であった。</p> <p>病歴は腰痛症であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）（97歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は報告なし、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種8日後）、患者に脳梗塞を発症したような様子が見られた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種28日後）、脳卒中により死亡した。</p> <p>剖検は、行われなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、介護老人ホームに住んでいた。</p> <p>初回ワクチン接種8日後に、脳梗塞を発症したような様子が見られた。だんだん食欲が低下し、活気がなくなってきた。その後、看取りのような状態が続き、2021/06/17、患者は死亡した。CTやMRIによって確定診断がなされなかったが、おそらくワクチンが原因で脳血管障害により死に至ったと考えられた。これ以上の情報はない。</p> <p>報告医師は、死因は脳卒中によるものであると考えた。事象「食欲低下」、「活気がなくなってきた」の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との関連は可能性大と評価した。</p> <p>報告者は剖検を行っていないことから、ワクチンが原因であると断定できるものがなかった。</p>

		<p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>剖検情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6703	<p>意識消 失； 高血圧 緊急症 抜歯</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112492。</p> <p>患者は、73歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6度であった。</p> <p>患者が服用していた併用薬は、ロバスタチン、炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム（デノタス）チュアブル、デノスマブ（プラリア）（6ヵ月に1度）であった。</p> <p>20年前、抜歯時に気を失ったことがあった。</p> <p>高血圧の既往はなかった。</p> <p>2021/06/05、17:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、73歳時にBNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号FC3661、使用期限2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/06/05、17:24（ワクチン接種4分後）、緊急性高血圧症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与後から、血圧170～180台と高値であった。普段は血圧110～129の間であった。安静にしても、低下しなかった。救急隊を要請した。</p> <p>事象に対する処置を受けた。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家の意見は、次の通りであった：副反応による緊急性高血圧症。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：併用薬を更新した。</p>

6707	動悸； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 浮動性めまい； 血圧上昇； 錯感覚； 鼻閉	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113023。 2021/06/10 11:12（67 歳時）、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。 病歴は高血圧、高脂血症、蕁麻疹で、癌の家族歴があった。 併用薬は報告されなかった。 患者は 67 歳 5 カ月の女性であった。 2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 父：癌死の家族歴があった。高血圧と高脂血症の病歴があった。以前、蕁麻疹が出たが原因がわからなかった。大したことはなかった。 2021/06/10 11:12（ワクチン接種日）、BNT162B2 初回投与を接種した。 2021/06/10 11:17（ワクチン接種 5 分後）、動悸、鼻づまり、ふらつきが出現した。 2021/06/10、末梢性神経障害、手足のしびれ、知覚異常も出現した。 2021/06/10（同日、ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。 事象のさらなる経過は次の通り：ワクチン接種 5 分後、動悸を感じるようになったが治まった。ワクチン接種 15 分後に看護師が様子を伺い、動悸は落ち着いてきたと伝えられたが、もう 15 分経過を見ることにした。ワクチン接種 18 分後にふわふわする感じが出現し、処置室ベッドで臥床とした。検査を実施した：SAT 99%、P 82、BP 163/97。ワクチン接種 23 分後に手足のしびれが出現した。ワクチン接種 30 分後：BP 173/94、P 79、SAT 99%。バイタルサインは安定しているが、ふらつきとしびれが続いた。ベッド臥床のままさらに 30 分ほど経過観察するが改善がなかった。ワクチン接種およそ 1 時間後、細胞外液点滴開始した。その時点で皮疹は消失、呼吸音も清明で喘鳴なく、心音も正常であり異常なかった。その後、ふらつきとしびれは落ち着いていた。ワクチン接種 2 時間後、ふらつきとしびれは消失した。ワクチン接種後 2 時間 15 分、BP 173/94、P 79、SAT 99%。ワクチン接種 2 時間 40 分後、点滴は終了し抜針した。症状は完全に消失し帰宅した。事象の転帰は、2021/06/10 に回復した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、過緊張や不安であった。 報告医師は、次の通りにコメントした：皮疹や喘鳴、腹痛や循環虚脱は認めず、アナフィラキシーでない。不安や過緊張による症状であった可能性もあるが、コミナティの副反応としての症状とも言えなくもない。ワクチンと今回の症状との関連は判然としなかった。 追加情報（2021/07/16）： 追加報告を完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。 修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の更新、事象詳細の更新。
------	---	---

6715	不活発; 歩行障害; 筋骨格障害; 脳梗塞; 脳血管発作	心障害 <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で報告された連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日、89歳時）、89歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、開始日不明の心臓疾患を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種3日後）、脳卒中（脳梗塞）を発現し、右腕を動かさず、右側知覚が鈍り歩けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/05夕方頃、症状（右腕動かさない/右側知覚鈍る/歩けない）を発現した。</p> <p>2021/06/07朝（ワクチン接種5日後）、食事の接種も可能であったが、念のために病院へ運ばれた。</p> <p>2021/06/17から報告日（2021/06/21）まで入院しているとのことであった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄本文を以下の通り修正した：原資料に従い、「2021/06/05、脳梗塞を発現した。」から「2021/06/05、脳卒中（脳梗塞）を発現した。」へ修正した。</p> <p>それに応じて、有害事象タブの報告事象名は「脳梗塞」から「脳卒中（脳梗塞）」へ更新された。</p> <p>文章の一部「2021/06/05、症状を発現した。」は、原資料との齟齬により「2021/06/05夕方頃、症状を発現した。」へ修正された。</p>
------	--	---

6718	<p>トロポニン増加:</p> <p>心室壁運動低下:</p> <p>心筋炎:</p> <p>発熱:</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21115044。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、23 歳 2 か月の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31) 投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/21、事象の開始日が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次に通りに報告された :</p> <p>2021/06/10 にワクチン接種を受けた後、翌日 (2021/06/11) から患者は 40 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の 2 日後) から、胸痛を伴い、当院に搬送された。</p> <p>検査にて、トロポニンの上昇と心臓の壁運動の軽度低下を認めた。</p> <p>緊急カテーテル検査と心筋生検を施行した。</p> <p>その後、自然軽快し、トロポニン、心機能も改善した。</p> <p>生検では、単核球の湿潤を認めた。この結果と臨床経過から心筋炎が疑われた。</p> <p>各種ウイルスについては精査中であった。</p> <p>2021/06/12、事象は心筋炎として報告された。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は、評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通りであった :</p> <p>ワクチン接種と心筋炎発症にて関連が完全に否定できないため、報告します。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている : 経過欄の更新 (文章「2021/06/10、ワクチン接種後から、40 度の発熱があった。」は「2021/06/10 にワクチン接種を受けた後、翌日 (2021/06/11) から患者は 40 度の発熱を発現した。」に修正する必要がある)。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--	---

6724	振戦; 浮動性 めま い; 高血圧	化学物 質アレ ルギ 一; 疼痛; 緊張; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115233。</p> <p>2021/06/20、11:45、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、74 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧（未治療）と、アルコールと摂食後のアレルギー反応の既往、ワクチン接種前の緊張及び痛み刺激であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、35 度 1 分であった。</p> <p>併用薬があったかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/06/20、11:55（ワクチン接種 10 分後）患者は頭がフラフラし、血圧の上昇 244/162mmHg、245/150 mmHg（高血圧は搬送先の病院での治療により回復）、手のふるえを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の状態観察中に、患者は頭がフラフラすると訴えた。患者の血圧は 244mmHg（高値）/162mmHg（低値、報告の通り）であり、心拍数は 90 であった。</p> <p>患者は、仰臥位安静するも症状が改善しなかった。患者はまた手のふるえを訴えた。</p> <p>有害事象発生から 20 分後の血圧は、245/150mmHg であった。</p> <p>そのため、医師は救急車を要請し患者を病院（救急治療室）へ搬送した。</p> <p>患者は、処置（内容不明）後帰宅した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>集団接種会場で、接種前の緊張及び痛み刺激により血圧が急激に上昇したものと考える。</p> <p>有害事象により、救急治療室の受診を要した。</p> <p>2021 年、患者は「高血圧：血圧の上昇 244/162mmHg、245/150 mmHg」から回復した。</p> <p>患者は、他の事象から軽快した。</p> <p>2021/06/21 現在、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/06 現在、報告医師は、高血圧を重篤（医学的に重要）、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：副反応の情報（血圧上昇は高血圧と記載された）、転帰、事象の経過であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過欄、検査値欄、報告された/コードされた事象名の 2021/06/20 の血圧値を前の 240/150mmHg から 245/150mmHg へ更新した。</p>
------	-------------------------------	---	--

6727	アナフィラキシー反応; 冷汗; 呼吸困難; 喉頭閉塞; 喘鳴; 悪心; 拡張期血圧上昇; 異常感; 筋緊張; 血圧上昇; 過換気	関節痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号：v21115459。</p> <p>2021/06/21 09:50、非妊娠 35 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（35 歳時）。初回被疑ワクチン接種日の前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内で他のどの薬も服用していなかった。</p> <p>家族歴はなかった。事象に対する他の関連する診断および確認検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、左股関節痛を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>2021/06/02 10:00AM、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、初回）を接種し（接種時 35 歳）、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/21 10:10、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、冷汗、嘔気、血圧上昇、喉頭閉塞、軽度の喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/21 10:15、頸部および喉頭閉塞感および最低血圧の上昇を発現した。</p> <p>日付不明、過換気を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 10:15（ワクチン接種 30 分後）、呼吸苦、頸部および喉頭閉塞感、冷汗、嘔気および最低血圧の上昇が発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の診療所/クリニックへの訪問へ至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注、ソルメドロール 125mg 静注、酸素投与、輸液を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 のための検査をしていなかった。更に以下の報告があった：</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>患者は BNT162B2 を接種した（2 回目）。</p> <p>翌日、アナフィラキシー、喉頭閉塞感、呼吸困難感、軽度喘鳴、冷汗、嘔気、最終血圧の上昇を発現した（10:10）。</p> <p>アドレナリン筋注、生食輸液、水溶性メチルプレドニゾロン 125 mg、酸素 3l が投与され、事象は改善した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。本症例はアナフィラキシーの基準に合致した。</p> <p>2021/07/14、同連絡可能な医師から追加情報を入手した：</p> <p>2021/06/21 10:10、咽頭閉塞、呼吸困難を発現した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は診療所への来院が必要であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	-----	---

事象はボスミン筋注 x2、ソルメドロール 125 mg、補液 500mL で治療された。

2021/06/21 10:10、嘔気を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。事象は治療されなかった。

2021/06/21 10:10、冷汗を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。事象は治療されなかった。

経過/コメントは以下の通り：

2021/06/21 09:50、コミナティ筋注を接種した。

10:05、経過観察を終了した。

22:10、首周囲の息苦しい感じ、呼吸苦、嘔気を訴え、報告医の医院を外来受診した。チアノーゼはなかった。SpO2 100%, BP 138/106 mmHg, 頸部呼吸音軽度 rough, 肺野にクラックルはなかった。全身冷汗があった。ボスミン 0.3 mL 筋注投与された。O2 3L/min マスク投与が開始された。生食 500 mL にてルート確保し、ボスミン 0.3 mL が追加筋注された。

咽頭閉塞感が強いいため、ソルメドロール 125 mg + 生食 20 mL が静脈内投与された。

11:15 頃、呼吸困難感が消失、症状は改善した。

その後過換気も改善した。

有害事象の徴候および症状：

咽頭閉塞感、呼吸困難感、軽度喘鳴、冷汗、嘔気、最低血圧の上昇。SpO2 100%（過換気）。BP 138/106。頸部に rough な呼吸音を認めた。

有害事象の時間的経過：

9:50、コミナティ筋注ワクチンを接種した。

10:10、頸部咽頭の苦しさを自覚した。

嘔気、呼吸困難感が出現し報告者の医院を外来受診した。

医学的介入が必要であった：ボスミン 0.3 mL 2 回筋注、ソルメドロール 125 mL + NS 20 mL、静脈点滴注入（DIV）、生食 500 mL。

臓器障害に関する情報：

患者は呼吸器に関して、上気道性喘鳴、頻呼吸、喉音発生、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感覚があった。上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加は不明と報告され、報告者は 詳細として、喉頭部軽度荒い呼吸音（狭窄音なし）と報告した。

消化器としては悪心を発現し、詳細として報告者は嘔気のみと報告した。

アナフィラキシー、血圧上昇、過換気、軽度の喘鳴は軽快であり、残りの事象は回復であった（日付不明）。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報（2021/07/14）：本追加情報は重複報告 2021746117 および 2021756451 の情報を統合する。現在および全後続の追加情報は企業症例番号 2021746117 にて報告する。

同連絡可能な医師から入手した新たな情報：臨床検査値追加、被疑薬（ワクチン接種時間更新）、事象詳細（咽頭閉塞感の LLT：咽頭閉塞感；呼吸困難、冷汗、嘔気、血圧上昇の発現時間更新；新たな事象 喉頭閉塞、軽度の喘鳴、過換気の追加；嘔気、冷汗事象に対する治療の更新）、臨床経過

情報追加

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：事象用語「頸部および咽頭閉塞感」を「頸部および喉頭閉塞感」に、「咽頭閉塞感」を「喉頭閉塞感」に修正した。

6737	呼吸困難； 喘息； 疾患再発	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112947。</p> <p>2021/04/19 15:00～16:00（ワクチン接種日）、30歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息が含まれた。ワクチン接種まで、軽快しており無治療であった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20 18:00（夜のワクチン接種の1日後）、息苦しい症状と喘息の再発が出現した。その翌日夜（2021/04/21）、再度呼吸苦が出現し、病院を受診した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。酸素投与およびステロイド注射による加療を受けた。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の5日後）、退院した。ステロイド内服を継続し、クリニックにてフォローを行った。1ヵ月程度症状が継続し、職務復帰は不可能であった。</p> <p>現在は軽快し、職務に復帰している。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/08に軽快であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（2021/04/22から2021/04/24までの入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種を契機とした喘息発作の再燃と考えられる。入院加療およびステロイド剤の注射および内服治療を要したことから、軽症ではないと考える。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間、他の薬物も受けなかった。</p> <p>患者の病歴は、2006頃から2018頃まで喘息を含んだ。</p> <p>事象についての追加報告質問：</p> <p>多臓器障害：呼吸器。</p> <p>呼吸器：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：はい。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他症状/、なかった。</p> <p>追加報告（2021/07/01）：新情報は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加手紙である、事象の経過と病歴の更新を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、経過本文を以下の通り修正するため、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>「Because with treatment in hospital and steroid injection/oral was not recovering.」のセンテンスを「The event was considered not mild because it required in-hospital treatment and steroids via injection and oral administration.」に修正すべきであった。</p>
------	----------------------	---

6739	<p>不規則 月経；</p> <p>性器出 血；</p> <p>月経困 難症；</p> <p>腹痛；</p> <p>重度月 経出 血；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の45歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、青魚アレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、貧血、高脂血症を含んだ。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明と報告された。</p> <p>2021/04/28、患者は、COVID-19免疫のために、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、筋肉内、単回量）を接種した（45歳時）。</p> <p>患者は、頭痛、腹痛と性器出血（6日間）を発現した。</p> <p>貧血： 腹痛（生理痛様）があり、生理の予定日ではないのに始まった。</p> <p>その後6日続いた（普段2~3日で終わっている）。</p> <p>食物アレルギー： 事象は、治療を必要としなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/04、性器出血の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、日付不明に回復であった。</p> <p>高脂血症 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象頭痛がBNT162b2へ関連ありと評価し、事象腹痛、性器出血とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者からのコメントは、以下の通り：</p> <p>腹痛（生理痛様）があり、生理の予定日ではないのに始まった。</p> <p>その後6日続いた（普段2~3日で終わっている）。</p> <p>当センターで接種した職員を対象にgoogleを用いて個人が特定できない形でアンケート集計を行ったため、これ以上の情報はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同連絡可能な医師から報告された新たな情報：ワクチンの接種経路、以前報告された事象に関する情報（結果）、報告者コメント、新たな事象（生理の予定日ではないのに腹痛（生理痛様）が始まり、その後6日間続いた）。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--

<p style="text-align: center;">6759</p> <p style="text-align: center;">そう痒 症：  発疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114205。</p> <p>2021/06/08、64 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。患者の病歴、および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、足裏にかゆみ（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/06/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/09、四肢に粟粒大（非重篤）の発疹が出現した。</p> <p>2021/06/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、体温測定を含む臨床検査及び処置を行った：</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/08、免疫検査（RIST 放射性免疫吸着試験）IgE 増加無し、好酸球増多無しであった。報告事象の結果として、治療的処置が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08 の午後、ワクチンの 1 回目の接種が行われた。</p> <p>2021/06/09 の夜、足裏にかゆみが発現し、四肢に粟粒大の発疹が出現した。夜、かゆみとそう痒感 は足の裏から全身に発症した。発疹については、明らかなのはっきりした発疹ではなかったが、小さな発疹がブツブツと出ているようであった。このワクチンは湿疹が出ない事で有名なので、多分因果関係からすると 2021/06/08 の午後に打って 2021/06/09 の夜から出るのはちょっと遅かった。</p> <p>2021/06/11、患者は受診した。四肢の発疹のため、ところどころにそう痒を感じた。RIST（放射性免疫吸着試験）では、IgE の増加がなく、好酸球の増多もなかった。強力ネオミノファーゲン静注、セルテクト（30mg、3 錠）が患者に処方された。</p> <p>2021/06/14、症状が消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：因果関係は不明であるが、関連性は否定できない。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回の報告情報を修正するために提出された：</p> <p>経過欄</p> <p>以下に修正：RIST（放射性免疫吸着試験）で IgE 増加無し、好酸球増多無しであった。（以下から修正：PFST 試験では、IgE の増加はなかった。好酸球の増多もなかった。）</p> <p>以下に修正：RIST：IgE 増加無し、好酸球増多無しであった。（以下から修正：末梢神経破壊：IgE と好酸球の増加はなかった）</p> <p>患者タブ：検査名と結果を修正した：RIST（免疫学的検査）：IgE 増加無し、好酸球増多無し（以下から修正：PFST（末梢神経破壊）IgE 増加無し、好酸球増多無し）</p>
---	--

6767	四肢痛；末梢腫脹；過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113066。</p> <p>患者は 81 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチンも接種したかは不明であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は以下の通り：</p> <p>イルベサルタン・アムロジピン配合錠 10mg、高血圧のため、2020/10/17 から開始し、内服を継続中であった。</p> <p>2021/05/25 09:00（81 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、右腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、右上腕に痛みが出現したが、自制内であった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 4 日後）、右手首～右手の腫脹が出現した。</p> <p>2021/06/01、病院を受診した。ワクチン接種によるアレルギー反応またはワクチンとは無関係の蜂窩織炎の可能性が考えられた。ソルデム 3A（200）を 1 袋 div、リンデロン注 20 mg（2%）1A を 1 管 div、セフトリアキソンナトリウム注 1g を 1 瓶による div 点滴が行われ、メイアクト MS を 3T、ロキソニン を 3T、ミヤ-BM を 3T、ムコスタを 3T であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は蜂窩織炎であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>右腕の注射部位付近は全く異常なかったため、ワクチン接種との関連性は低かったが、症状はリンデロン注にて急速に改善したため、否定できなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/09） 追加報告は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/13）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り： 臨床経過詳細であった。</p> <p>追加報告は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：原資料との齟齬により、事象名右腕の痛みが右上腕の痛みに修正された。</p>
------	--------------	--

6775	そう痒症； 蕁麻疹	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザー医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115217。</p> <p>患者は、65 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>造影剤アレルギーの既往があり、家族歴には、母の食物アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/20 10:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回を接種した。</p> <p>2021/06/20 10:50（報告の通り）、左前腕に膨疹、全身搔痒（報告の通り）があった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分、左前腕に膨疹、その後全身搔痒が発現した。</p> <p>2021/06/24 の追加情報にて、日付不明、プレドニゾン（プレドニン）で処置した後に、膨疹と全身搔痒感が回復したと報告された。</p> <p>造影剤アレルギーの既往があった。</p> <p>主治医は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>強力ネオミノファーゲンシーとリンデロン 2mg 1A 静注にて、症状軽快、帰宅した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>病歴と副反応の詳細（事象の転帰は、回復に更新された）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。</p> <p>以前に報告された造影剤アレルギーは家族歴ではなく患者の病歴であることが確認された。</p>
------	--------------	----------	--

6784	倦怠感； 異常感； 血圧上昇； 頭痛	<p>本報告は医学情報チームから入手した連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はこめかみが痛い、体がだるい、血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の6日後）、患者は頭がぼーっとした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07、初回のワクチン接種を受け、症状にはこめかみが痛いと体がだるいが含まれた。他の問題はなかった。</p> <p>しかし数日後、血圧が上昇し（2021/06の日付不明）、患者は降圧薬を服用した。</p> <p>収縮期血圧は120-130で、拡張期血圧は約70で何年もの間、問題はなかった。</p> <p>2021/06/13、患者は頭がぼーっとし続け、血圧を測定したところ190/110の結果が表示された。</p> <p>患者は必要に応じて薬を服用し、服用後、血圧は下がった。</p> <p>その日はそれで終わった。</p> <p>その日の翌日（2021/06/14）、血圧が約170に上昇し、再び医者に相談したが、医者は明確な結論を出さなかった。</p> <p>患者は血圧が高いので、高血圧治療薬をずっと飲んでいて、収縮期が120-130、拡張期が70前後で何年もの間きた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種6日後）、数日後、少しぼーっとして、血圧を測ると、値は190/110であった。</p> <p>頓服を飲んで血圧を下げた。</p> <p>現在（2021/06/21）、血圧はだんだん高くなって激しい頭痛が発現した。</p> <p>頓服薬を服用したが、血圧はそれほど低下しなかった。</p> <p>彼女は2021/06/28に2回目のワクチン接種を受けることになっていたが、今はそれを受けるべきかどうか迷っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄の臨床経過の詳細及び2021/06/13に発生した事象の説明が更新された。</p>
------	-----------------------------	--

6810	発疹; 紅斑; 薬疹	糖尿 病; 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で、連絡可能なその他医療従事者と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115421。</p> <p>2021/06/21 09:53（ワクチン接種の日、83歳時）、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、糖尿病、高血圧があった（発現日不明、継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は、ニフェジピン（アダラートL錠）20mg 2錠、1日2回；ウルソデオキシコール酸（ウルソDS錠）100mg 1錠、1日1回；プラバスタチンNa錠5mg 1錠、1日1回；シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ錠）50mg 1錠、1日1回；カンデサルタンシレキセチル（プロブレス錠）6mg 1錠、1日1回；ダパグリフロジンプロパンジオール水和物（フォシーガ錠）5mg 1錠、1日1回；グリメピリド（アマリール錠）2mg 1錠、1日2回、ポビドンヨード（イソジンガーグル液）7% 30ml 1本、60ml、1日数回うがい；酸化マグネシウム（マグミット錠）、330mg 3錠、1日3回があった。</p> <p>すべての使用理由は不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、初回）を接種後、発疹を発現、1日で消失した。事象発現日時は2021/06/21 10:08（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/21 10:03（ワクチン接種日の10分後）、発疹(10:08の時点でも報告された、左上腕)。10:10、発疹左下肢（左首足）、痒みなし。</p> <p>10:08（ワクチン接種の15分後）化粧品にまけやすい、薬疹疑い（ポリエチレングリコール）、左前腕と右頸部発赤。</p> <p>点滴補液、内服軟膏処方にて帰宅した。</p> <p>左前腕発赤が消失したが、右頸部発赤は変わらなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同薬剤師から入手した、追跡調査への返信には新情報が含まれた：併用薬の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	-----------------	---

6811	感覚鈍 麻；  歩行障 害；  筋痙 縮；  錯感覚	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19、64歳男性患者がCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、64歳時、0.3 ml 単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種後（集団接種）、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>当日夕方より、左手ぴくつき、左足痺れが発現した。</p> <p>2021/06/20朝、歩行困難により、脳神経外科病院に救急搬送された。</p> <p>左上肢を上げることは可能だが、感覚低下していた。左足は5秒上げることが可能であった。</p> <p>2021/06/21、両下肢ともに上げることが不可であった。</p> <p>2021/06/22、寝たまま右足を立てることが可能であった。</p> <p>現在も入院中である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）に分類した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告された因果関係は可能性大であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報（PRD/SRD：2021/08/10）：</p> <p>この追加情報は、追跡調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---

6825	脳出血； 脳室穿破； 脳血腫	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 12:30、82歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量、82歳時）を接種した。COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、不明の薬を投与された。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病、脂質異常症、2016/01から継続中の狭心症があった。</p> <p>併用薬は、グリメピリド（アマリール）2.5mg、テネリグリプチンハイドロ臭素（テネリア20）（継続中、経口、糖尿病薬として）、アトルバスタチンカルシウム（リピトール5）1錠（継続中、経口、脂質異常症薬として）、カルベジロール（アーチスト10mg）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）1錠（継続中、経口、狭心症薬として）。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日） 12:30、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、82歳時、筋肉内投与、左腕）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 12:30（ワクチン接種2日後）、患者は脳出血が発現した。</p> <p>報告された事象は以下のとおり：</p> <p>狭心症； 2021/06/25 12:25（ワクチン接種1日、23時間55分後）に、患者は昼食中に意識障害と左片麻痺が出現し、13:04（ワクチン接種2日、34分後）に救急外来を受診した。</p> <p>糖尿病； 2021/06/25の臨床検査では、血液（HbA1C）（正常範囲：4.6-6.2%）は7.3、血糖（正常範囲：70-109mg/dL）は203、IgE（正常範囲：0-173IU/ml）は796、脳CTで右前頭葉及直下に血腫、脳室穿破があった。</p> <p>脂質異常症 患者は、脳出血と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院、顕著な障害、医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした（事象はワクチン接種2日後に発生したため、因果関係は不明であった）。</p> <p>患者は、2021/06/25から現在入院中。</p> <p>転帰は、2021/07/12に回復したが後遺症ありだった。</p> <p>治療は、2021/07/02に内視鏡直下脳内血腫除去術と人工呼吸があった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報：病歴、併用薬、検査データ、臨床経過（右前頭葉及直下に血腫、脳室穿破）、治療の詳細、因果関係の評価。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった」という情報を削除しなさい。</p>
------	----------------------	--

6832	帯状疱疹	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日）、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量、1回目）を接種した（79歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/14、病院を受診し、2～3日前から帯状疱疹（目の周り）があったと述べた。</p> <p>バラシクロビルを処方し、その後の症状の状態は不明であった。</p> <p>症状の転帰は不明である。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過で述べられた内容が「2021/05/04（ワクチン接種当日）」から「2021/06/04（ワクチン接種当日）」に更新された。</p>
6844	上気道性喘鳴； 不眠症； 倦怠感； 咽頭痛； 口腔咽頭痛； 呼吸困難； 咳嗽； 高脂血症； 咽喉絞扼感； 咽頭炎； 喉音発生；	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113115。</p> <p>2021/06/04、11:30、76歳女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）筋肉内、単回量、初回接種を受けた（76歳時）。</p> <p>病歴は咽頭痛、気管支炎（発現日不明、他要因の可能性の有無は咽頭痛、気管支炎であった）があり、骨粗鬆症および高LDL血症の両方が不明日から含まれていた。</p> <p>併用薬は骨粗鬆症に対するミノドロン酸、アルファカルシドール（2015/09/15から継続中）、高CDC血症に対するプラバスタチンナトリウム（2015/09/03から継続中）であった。</p> <p>2020/11/10、患者は以前免疫のためインフルエンザワクチン接種（製造業者：第一三共（株））、肺炎；          バッチ/ロット：YMA019G、摂取経路：皮下、接種の解剖学的部位：左上腕）を受けた。</p> <p>2021/06/05、09:00、全身倦怠、胸苦、咽頭痛、喘息発作、咳、咽頭炎、2021/06/09、不眠、          気管支炎；          2021/06/10、crp h 0.5、2021/06/07、喘鳴、呼吸困難が出現した。臨床経過は以下の通り：          患者は76歳4か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。2021/06/04 11:14（76歳時）          高脂血症          （ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/05 09:00（ワクチン接種の翌日）、患者は全身倦怠、胸苦、咽頭痛を発現した。事象名は、喘息発作として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：          患者は、コミナティの初回接種を行った。その翌日から、咽頭痛が発現した。そのため、耳鼻科受診した。患者は、咽頭痛に対して咽頭炎と診断され、ジェニナックを処方された。その後、咳と胸苦、全身倦怠感増強し、患者は夜寝れないため、2021/06/10に病院に行った。酸素飽和度98%、重度の喘鳴。</p> <p>血液検査と胸部X線検査では異常はなかった。</p>

喘息:	臨床検査結果は以下の通りであった： 白血球数 (40 - 90x10 <sup>2</sup> /uL) :
喘鳴:	2019/02/12 : 43、2019/07/22 : 50、2019/11/08 : 56、2020/04/30 : 54、2021/01/21 : 50、 2021/06/10 : 46
気管支 痙攣:	赤血球数 (380-530 x10 <sup>4</sup> /uL) : 2019/02/12 : 435、2019/07/22 : 460、2019/11/08 : 483、2020/04/30 : 474、2021/01/21 : 462、 2021/06/10 : 453
胸部不 快感:	ヘマトクリット (36.0 - 56.0%) : 2019/02/12 : 40.5、2019/07/22 : 41.1、2019/11/08 : 43.6、2020/04/30 : 43.2、2021/01/21 : 40.0、2021/06/10 : 38.7
頻呼 吸:	血小板数 (12.0 - 38.0x10 <sup>4</sup> /uL) : 2019/02/12 : 15.3、2019/07/22 : 14.4、2019/11/08 : 15.5、2020/04/30 : 17.0、2021/01/21 : 14.2、2021/06/10 : 14.1
C-反 応性蛋 白増加	顆粒球数 (17.0 - 77.0x10 <sup>2</sup> /L) : 2019/02/12 : 30.0、2019/07/22 : 32.0、2019/11/08 : 39.0、2020/04/30 : 37.0、2021/01/21 : 34.0、2021/06/10 : 30.0 CRP (0.0 - 0.3mg/dL) : 2019/02/12 : <0.1、2019/07/22 : <0.1、2019/11/08 : 0.2、2020/04/30 : <0.1、2021/01/21 : 0.1 と 2021/06/10 : 0.5 H 蛋白定性 [尿] 及び糖定性 [尿] : 2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、2021/06/10 : 陰性 pH [尿] : 2019/02/12 : 6.5、2019/07/22 : 6.5、2019/11/08 : 7.0、2020/04/30 : 6.5、2021/01/21 : 7.0、 2021/06/10 : 6.5 比重 [尿] : 2019/02/12 : 1.010、2019/07/22 : 1.020、2019/11/08 : 1.010、2020/04/30 : <1.005、 2021/01/21 : 1.015、2021/06/10 : 1.020 ウロビリノーゲン定性 [尿] : 2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、2021/06/10 : 正常 ビリルビン定性 [尿] 及びケトン体定性 [尿] : 2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、2021/06/10 : 陰性 白血球検査 (試験紙) [尿] : 2019/02/12、2019/07/22 : 陰性、2019/11/08 : (500)、2020/04/30 : (250)、2021/01/21 : (500)、 2021/06/10 : 陰性 亜硝酸塩 [尿] : 2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、2021/06/10 : 陰性 総蛋白 (6.5 - 8.3g/dL) : 2019/07/22 : 7.1、2019/11/08 : 7.3 と 2021/01/21 : 7.1 総蛋白 (6.7 - 8.3g/dL) : 2021/06/10 : 8.3 GOT (7 - 38IU/L) : 2019/02/12 : 10、2019/07/22 : 15、2019/11/08 : 13、2020/04/30 : 16、2021/01/21 : 16、

2021/06/10 : 14  
 GPT (4 - 44IU/L) :  
 2019/02/12 : <10、2019/07/22 : 14、2019/11/08 : 12、2020/04/30 : 15、2021/01/21 : 11  
 γ-GTP (9 - 35IU/L) :  
 2019/02/12 : 18、2019/07/22 : 18、2019/11/08 : 19、2020/04/30 : 19、2021/01/21 : 17  
 LD (IFCC) (124 - 222u/L) :  
 2019/07/22 : 150、2019/11/08 : 162、2021/01/21 : 144  
 LDH (106 - 220IU/L) :  
 2021/06/10 : 118  
 アミラーゼ (38 - 136IU/L) :  
 2019/07/22 : 73、2019/11/08 : 73、2021/01/21 : 69  
 クレアチニン (0.4 - 0.8mg/dL) :  
 2019/02/12 : 0.5、2019/07/22 : 0.5、2019/11/08 : 0.4、2020/04/30 : 0.5、2021/01/21 : 0.5、  
 2021/06/10 : 0.5  
 尿素窒素 (8.0 - 20.0mg/dL) :  
 2019/07/22 : 16.1、2019/11/08 : 20.6 H、2021/01/21 : 18.8  
 尿酸 (2.3 - 7.0mg/dL) :  
 2019/07/22 : 4.1、2019/11/08 : 4.1、2021/01/21 : 3.9  
 ナトリウム (135 - 150mEq/L) :  
 2019/07/22 : 144、2019/11/08 : 143、2021/01/21 : 141  
 カリウム (3.5 - 5.3mEq/L) :  
 2019/07/22 : 3.9、2019/11/08 : 4.7、2021/01/21 : 4.5  
 クロール (98 - 110mEq/L) :  
 2019/07/22 : 106、2019/11/08 : 103、2021/01/21 : 102  
 カルシウム (8.6 - 10.1mg/dL) :  
 2019/07/22 : 8.9、2019/11/08 : 9.0、2021/01/21 : 9.1  
 血糖 (Dry) (70 - 109mg/dL) :  
 2019/02/12 : 132 H、2019/07/22 : 130 H、2019/11/08 : 144 H、2020/04/30 : 155 H、2021/01/21 :  
 141 H  
 HbA1c NGSP (4.6 - 6.2%) :  
 2019/11/08 : 6.5 H  
 ヘモグロビン A1c (免疫) (4.3 - 5.8%) :  
 2019/02/12 : 6.4 H、2019/07/22 : 6.5 H、2020/04/30 : 6.4 H、2021/01/21 : 6.3 H  
 クレアチニンキナーゼ (45 - 165IU/L) :  
 2019/02/12 : 68、2019/07/22 : <50、2019/11/08 : <50、2020/04/30 : <50、2021/01/21 : <50、  
 2021

6871	心不全; 末梢腫脹; 歩行障害; 胸水; 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	心不全	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25、80代の男性患者はCOVID-19免疫（感染症予防として）のため、BNT162B2（コミナティ 0.3mL、注射剤、ロット番号および使用期限：提供なし、投与経路不明、0.3mL、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明から軽症心不全があり、継続しているか不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種15日後）、足のむくみ、歩行困難を発症した。</p> <p>2021/06/09の診察後、軽度の胸水貯留、NT-proBNPの高度上昇を認め重症化を確認した。基礎疾患悪化により、6月15日に予定していた2回目接種は中止とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は関連ありとして報告された。</p> <p>BNT162b2の初回接種後、基礎疾患悪化により、2回目のワクチン接種を見合わせた。</p> <p>報告者は1度だけの接種では抗体が不十分であると考えた。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：「2021/06/09（ワクチン接種後の翌日）」から「2021/06/09（ワクチン接種15日後）」。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
------	---	-----	---

<p style="text-align: center;">6882</p>	<p style="text-align: center;">突然死；脱水心障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21115234）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、65歳6カ月の男性であった。ワクチン接種前の患者の体温は36.5度であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には罹患中の心臓病（拡張型心筋症および心房細動）の病歴があり、ワーファリンを服用中であった。主治医からワクチン接種を受けてよいと言われていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の問診票によると、患者にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/11 16:55（ワクチン接種日、65歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：心臓病（拡張型心筋症および心房細動）のためワーファリン、2021/06/18 から継続する微熱のためアセトアミノフェンおよび脱水補正のため 2021/06/18 からの塩化カルシウム、マルトース水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（マルトース加乳酸リンゲル注「フソー」）液 200mL x2（静脈）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の8日後）、患者は突然死を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>基礎疾患として、拡張型心筋症および心房細動があった。2021/06/11（ワクチン接種日）16:55、ワクチン接種後よりセ氏 37 度以下の微熱および食欲不振が続いた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種から3日と7時間5分後）頃から、歩行時の息切れが出現した。点滴目的で報告元病院を受診した。受診時、体温はセ氏 36.9 度、SpO2 76%であった。手指の冷感があり、いつもこのくらいとの自己申告があった。尿比重は 1.025 であり、体重減少は 1~2kg あった。胸部 X-P にて心拡大を認めるものの、肺うっ血はなかった。以上の症状から、2021 年 6 月に脱水状態と判断し、点滴を行った。点滴後は、患者は楽になったとのことで帰宅した。</p> <p>その翌日、2021/06/19（ワクチン接種から7日と7時間5分後）未明に、患者は死亡した。事象である脱水の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、拡張型心筋症および心房細動であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患として拡張型心筋症があり、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不詳であった。基礎疾患のため他院に通院していた。</p> <p>事象は、医師の診療所の受診に至った。</p> <p>追加の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>基礎疾患として拡張型心筋症および心房細動があり、他院で治療を受けていた。</p> <p>2021/06/18、微熱が続いて食事が食べられない、2~3 日前から歩行時に息切れがするとの訴えで受</p>
---	--	---

診した。体重減少、尿検査および胸部レントゲンの結果から、心不全ではなく脱水と判断し、点滴を通常の速度の倍以上時間をかけて行った。

2021/06/19 朝、患者が亡くなっているところを息子が発見した。

事象「突然死」は、医師の診療所/クリニックへの訪問、死亡に至った。

剖検は実施されなかった。

2021/07/21、製品品質グループの苦情の調査を入手した。

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。報告されたロット FA7338 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容範囲であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

2021/08/18、報告医師は事象の脱水症を分類した（発現日：2021/06/12 以降。よって 2021/06 と入力された）。

事象の脱水症により診療所の受診を要した。

剖検は行われなかった（報告医師が患者の死亡に立ち会わなかったため理由は不明であり、その後の経過も不明である）。

接種前の体温は 36.5 度であった。

死因に対する医師コメントの考察（判断根拠を含む）：突然死の原因は拡張型心筋症と考えるが、脱水がどの程度関与したかは不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：脱水はあったものの輸血にてある程度改善されており突然死との因果関係は不明である。

追加情報（2021/07/21、2021/07/22）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同医師から報告された新情報は以下を含む：併用薬および突然死の原因に対する医師評価の追加。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

前回体温と報告されたが、体重減少は 1~2kg あったであった事が確認された。

10356	血栓症	<p>その他からの自発報告。本症例（33歳女性患者）は、原発性月経困難症に対しヤーズフレックス配合錠フィルムコート錠（ロット番号不明）を投与し血栓症「大腸血管血栓症」を発現。</p> <p>患者の既往歴として経妊婦（1回）、出産回数1あり。血栓症既往歴無し、手術無し、最近の外傷無し、高血圧無し、糖尿病無し、高脂血症無し、高尿酸血症無し、心房細動無し、心弁膜疾患無し、心内膜炎無し、脳血管障害無し、心筋症無し、心房中隔欠損無し、うっ血性心不全無し、悪性腫瘍無し、末梢動脈性疾患無し、血管炎無し、膠原病あるいは類縁疾患無し、脱水無し、最近の感染症罹患無し。合併症として非喫煙者あり。</p> <p>2021年04月20日から2021年06月01日まで、患者はヤーズフレックス配合錠（経口）1錠/日の投与を開始した。</p> <p>初産婦：2021年04月21日に、患者はコミナティ投与量不明・1回の投与を開始した。その後同量を2021年05月19日投与した。</p> <p>経妊婦：2021年06月01日、患者は下腹部痛およびメレナを伴う血栓症（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）を発現。</p> <p>非タバコ使用者 患者は2021年06月02日から2021年06月06日まで入院した。患者はその他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を受けた。ヤーズフレックス配合錠は投与中止。コミナティは投与量変更なし。2021年06月06日、血栓症は回復。</p> <p>報告者による血栓症とヤーズフレックス配合錠との因果関係については「関連あり」。</p> <p>臨床検査結果（正常範囲が提供されている場合はカッコ内に記載）： BMIは20.3kg/sqm。</p> <p>本情報についての最新の追加情報入手日： 2021年08月31日：患者識別情報（生年月日、身長、体重）を新たに入手。患者背景の合併症を新たに入手。被疑薬「ヤーズフレックス」の「報告された使用理由」を更新。被疑薬「コミナティ」の2回目の投与開始日、投与終了日を更新。報告者のコメントを追加。</p>
-------	-----	---

6906	マラスムス	倦怠感； 無力症； 食欲減退	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116019。</p> <p>患者は、89 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021 年の日付不明日、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日、89 歳時）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）第 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/17 18:00（ワクチン接種後 18 時間）、患者は老衰を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/05 の日付不明日、患者は食欲不振と全身倦怠感があり、そして衰弱が徐々に進行した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は全身倦怠感あるも、BNT162b2 ワクチンの第 2 回目の接種を受け、午前に帰宅した。</p> <p>その後 18:00（ワクチン接種後 18 時間）ごろ、患者の反応がにぶくなっているところを妻に発見され救急搬送となった。</p> <p>報告した医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他のどのような病気も、事象の他の可能性がある原因もなかった。</p> <p>報告した医師は以下の通りにコメントした：事象と BNT162b2 ワクチン接種の関与は不明だが、しかし死亡の原因は、経過から老衰が疑わしい。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られないことができない。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないこと通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------	----------------------	--

6926	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪寒；</p> <p>発声障害；</p> <p>血圧異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115401。</p> <p>2021/06/18 13:29、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、65歳時）の初回を接種した。病歴には、日付不明および継続中かも不明の貝類、さば、かにはに対するアレルギーを含んだ。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、不明日から使用理由不明でアセチルサリチル酸（バイアスピリン）を服用し、発疹（バイアスピリン内服で発疹）を発現した。</p> <p>2021/06/18 13:50（ワクチン接種の21分後）、患者は嘔声、咳、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/18 13:29、ワクチン接種の初回を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>13:50頃、のどのいがいが感、</p> <p>14:00、血圧（BP）117/69、脈（P）90、酸素飽和度（SpO2）97-98%（RA）、</p> <p>14:10、咳、嘔声、寒気があった。</p> <p>救急外来へ搬送した。</p> <p>14:20、救急外来、血圧（BP）215/118、脈拍数（PR）88、酸素飽和度（SpO2）98%（RA）、呼吸数（RR）22、体温（BT）摂氏36.8度であった。</p> <p>皮疹は、認められなかった。</p> <p>吸気延長、軽度嘔声があった。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500mg、ファモチジン20mg、ポララミン5mg点滴静注（IV）した。</p> <p>点滴静注後、咳の悪化と嘔声の両方が改善した。</p> <p>16:00、退出、帰宅した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、嘔声の転帰、のどのいがいが感／のどは悪化、喘鳴、寒気、咳、血圧異常は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である：「点滴静注後、喉は悪化、嘔声は改善した。」という文章が「点滴静注後、咳の悪化と嘔声の両方が改善した。」に更新された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である：「吸気延長、軽度嘔声があった。」という文章が「吸気延長、軽度喘鳴があった。」に更新された。</p>
------	---	---

<p>6942</p>	<p>疾患： 胃腸障害</p>	<p>高血 圧； 2型糖 尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、77 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にアゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル（レザルタス HD）、フェブキソスタット（フェブリク）、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物（フォシーガ）、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン（エクメット HD）と酸化マグネシウム（マグミット）を内服した。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されていなかった。</p> <p>病歴は継続中の高血圧と糖尿病で内服薬があった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、報告者の病院とは異なる病院にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：報告なし、筋肉内、初回、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 18 日後）、患者は内因性疾患（推定）により死亡した（事象は死亡に至った）。</p> <p>事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29、ワクチン 1 回目接種、明らかな問題は認めていなかった。</p> <p>2021/06/16 18:30 頃、仕事から帰った妻が便所内死亡しているところを発見し救急要請、死後変化を認めため検案となった。</p> <p>状況証拠からは直前に消化器症状を呈していたことが推定されたがそれ以外は不明、何らかの内因性疾患による死亡と診断された。</p> <p>生前体調変化を認めていたが、前日に受診したかかりつけ医から問題は指摘されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象内因性疾患の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象消化器症状の転帰は、不明であった。報告医師は、死亡と BNT162b2 の因果関係可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な同医師からの新たな情報は：</p> <p>被疑薬データ（接種経路追加）、医師の因果関係評価であった。</p> <p>バッチ番号についての情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	---------------------	---------------------------------	--

6998	<p>ワクチン接種部位疼痛:</p> <p>倦怠感:</p> <p>悪寒:</p> <p>意識変容状態:</p> <p>疲労:</p> <p>発熱:</p> <p>筋肉痛:</p> <p>関節痛:</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医療専門家 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>不明日 (ワクチン接種日)、21 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路および投与量不明、単回量で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号: EY5420; 使用期限: 2021/08/31) の投与を受けた (21 歳時点)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日、患者に事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から 4 日後まで、患者に「接種部位の痛み」が発現した。</p> <p>接種日翌日から 2 日後まで、患者に「37.5 度以上の発熱」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から 4 日後まで、患者に「倦怠感」と「疲労」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から 2 日後まで、患者に「頭痛」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から翌日まで、患者に「悪寒」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から 4 日後まで、患者に「筋肉痛」が発現した。</p> <p>接種日翌日から 3 日後まで、患者に「関節痛」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日、患者に「意識障害」が発現した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>意識障害、接種部位の痛み、発熱、倦怠感、疲労、頭痛、悪寒、筋肉痛と関節痛の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加報告は、患者は事象悪寒に対する治療を受けなかったことを確認するために提出されるものである。</p>
7033	<p>上肢骨折</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、83 歳の女性 (非妊娠) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/21、10:45 (ワクチン接種日、83 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内) を初回接種した。</p> <p>2021/06/11、右肩骨折を発現した。</p> <p>事象は、入院 (不明日) を要した。</p> <p>事象の転帰は、入院治療による回復 (不明日) であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/08/23 の追加情報、患者の症状はよくなり、2021/06/30、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>追加情報 (2021/07/09) :</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/23) :</p>

		<p>連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床転帰と 2 回目のワクチンを入手した。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7050	四肢痛； 帯状疱疹； 感覚鈍麻； 水疱； 疾患再発； 発熱； 紅斑； 関節炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16 15:58、77 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>病歴に、2012 年から罹患中のシェーグレン症候群、2009 年から罹患中の気管支喘息、2014 年から罹患中の骨粗鬆症、2011 年から罹患中の逆流性食道炎、シェーグレン症候群による関節炎を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2 回目の接種は、患者の希望で実施されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていないことも報告された。</p> <p>併用薬に、2021/02/16 から罹患中のシェーグレン症候群による関節炎のためにスルファサラジン（アザルフィジン EN）、2020/04/28 から罹患中のシェーグレン症候群による関節炎のためのエスフルルビプロフェンハッカ属油（ロコアテープ）、2021/03/15 から罹患中のシェーグレン症候群のためのポビドンヨード（イソジンガーゲル）、塩化カルシウム二水和物、塩化マグネシウム、塩化カリウム、リン酸水素二カリウム、塩化ナトリウム（サリベートエアゾール）を含んでいた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/16 夜、患者は、摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>翌日（2021/06/17）、解熱した。その後、患者に右上肢の痛みが出現した。</p> <p>2021/06/21、患者は、病院を受診した。帯状疱疹が疑われたが、皮疹はなかった。患者は、経口パラセタモール（カロナール）による治療を受けた。</p> <p>2021/06/21 の夜、患者に右上肢の発赤が出現した。</p> <p>2021/06/24、患者は、病院を受診した。右上肢（肩から手掌）に水疱を混じる紅斑を認めた。患者は、帯状疱疹と診断された。</p> <p>事象は、医師または他の医療従事者の診療所／クリニックへの訪問をもたらした。</p> <p>患者は、アメナメビル（アメナリーフ）、ピダラビン（アラセナー A 軟膏）とメコバラミン（メチコパール）で処置を受けた。</p>

2021/08/26 現在、関連する検査（事象のための診断、確証する試験結果）はないと報告された。

2021/06/21（ワクチン接種 5 日後）、患者は帯状疱疹を発現した。

事象は、診療所に来院となった。

事象の転帰は軽快であった。

医学的介入に、アメンリーフ、アラセナー A 軟膏、メチコバル、リリカとコロナールを含んでいた。

コメントは以下の通りであった。

2021/06/16（ワクチン接種当日）、コミナティ 1 回目を接種した。

同日夜に、患者は摂氏 38 度の発熱があったが、翌日には解熱した。

2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、左腕にリウマチでちぎれるほどの痛みが出現した。

2021/06/20（ワクチン接種 4 日後）まで続いた。

2021/06/21（ワクチン接種 5 日後）、患者当院を受診した。右肩と右肘に関節炎を認めた。コロナールを処方した。同日夜に、右腕の発赤に気づいた。

2021/06/22（ワクチン接種 6 日後）、発赤は水疱に変化した。

2021/06/23（ワクチン接種 7 日後）、右 C7 レベルに紅斑と水疱を認めた。（報告通り）帯状疱疹と診断された。アメンリーフ 400mg/日 7 日分、メチコバル 1500ug/日とアラセナー A 軟膏。

2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、当院を受診した。水疱は痂皮化していた。痛みが残っていた。コロナール(300) 3錠/日とリリカ 50mg/日を開始した。

2021/07/03（ワクチン接種 17 日後）、リリカは 50mg/日から 100mg/日に増量した。

2021/07/07（ワクチン接種 21 日後）、リリカは 100mg/日から 150mg/日に増量した。

2021/08/05（ワクチン接種 50 日後）、しびれのみ残存した。リリカとメチコバルは中止した。

帯状疱疹は、原疾患（シェーグレン症候群）の増悪（2020/12 関節炎の出現）の免疫調節薬の開始後に発症した。

原疾患や治療薬との関連も考えられるが、症状はコミナティワクチン接種直後に発症しており、因果関係がある可能性が高い。

2021/06/17、発熱の転帰は回復であった、しびれの転帰は不明、他の事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

7091	倦怠感；急性心筋梗塞；溺死；食欲減退	ステント留置；心筋梗塞	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 15:12（ワクチン接種日）、83歳の高齢女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットFA2453、使用期限2021/08/31）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴には、進行していない不明日上の心筋梗塞の病歴が含まれ、不明日にステントが挿入され、進行中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかったが、薬が定期的に処方されることが確認されたと報告された。患者は飲み薬を飲んでいたが、投薬状態はうやむやであった（報告されるように）。薬が適切に飲まれなかったら、心筋梗塞は再発しやすいとも報告された。</p> <p>2021/06/22の不明時間（ワクチン接種の1日後）、患者は倦怠感、食欲低下を発現した。これらの事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 推定時刻01:00（ワクチン接種の2日後）、患者は急性心筋梗塞、溺死を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の2日後）、事象急性心筋梗塞の転帰は、死亡であった。検死が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21 15:12（ワクチン接種日）、BNT162B2の1回目を接種した。</p> <p>推定死亡時刻は、2021/06/23 01:00（ワクチン接種の2日後）であった。</p> <p>患者は風呂場の中で亡くなっていたのを発見された。</p> <p>検死が行われ、ついさつき終わった。</p> <p>検死の結果、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であった。</p> <p>コロナウイルスのワクチン接種後は急性の病態はないようだったが、ワクチン接種の翌日に倦怠感、食欲低下があったと言われた。</p> <p>患者は夜中に入浴すると報告された。</p> <p>患者は夜中に目が覚めてから風呂に入る習慣があり、通常睡眠薬を飲んだ後に風呂に入る。多く起こった。</p> <p>事象倦怠感、食欲低下の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/23 推定時刻01:00、事象急性心筋梗塞と溺死の臨床転帰は、双方死亡であった。</p> <p>検死が行われ、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であることを明らかにした。</p> <p>私の意見（依頼人として）として、事象がワクチン接種の副反応で起きたとは考えにくかった。これは私の評価、考察ではあるが、確実ではない。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：被疑薬の詳細（ワクチン接種の開始時間が15:21から15:12に変更された）及び経過が更新された。</p>
------	--------------------	-------------	--

7114	不安; 不整脈; 動悸; 心室性期外収縮; 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加; 苦悶感	本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124351。  2021/04/22 16:00、47 歳 7 か月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤-筋注、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、47 歳 7 か月時) 左腕、筋肉内、単回量、投与量 1 にて接種を受けた。 2021/04/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 病歴はなかった。 ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。 家族歴はなかった。 予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/04/29 (ワクチン接種 7 日後)、心室性期外収縮が発現、動悸を自覚し、心室性期外収縮 (PVC) の診断で、ピルシカイニド塩酸塩 (サンリズム) の内服となった。 2021/05/01、近医を受診し不整脈の診断となりサンリズムの処方となる。自覚する動悸が改善傾向となり、サンリズムを 2021/05/06 から中断。 2021/05/07 朝から動悸は増悪し、苦悶様となり救急外来を受診となった。急性心筋炎は否定的であった。 2021/05/07 以降、NT-proBNP の上昇を認め、自覚症状を伴う PVC として経過観察中である。 2021/05/01、近医を受診し不整脈の診断となった。 ピルシカイニド塩酸塩 (サンリズム) の、処方となった。 動悸が改善傾向と自覚した。 2021/05/06 から、ピルシカイニド塩酸塩を中断した。 2021/05/07 朝から、動悸は増悪し、苦悶様となった。 救急外来の受診となった。 日付不明、これまでの検診では、心電図異常は指摘されることがない。 2021/05/15 と 2021/06/12、24 時間ホルター心電図を志向した; 1 日 800 から 1000 回の心室性期外収縮を認めた。 事象に対する関連する診断検査および確認検査の結果は以下の通りであった。 2021/05/07、血液検査 CRP: 0.17mg/dl (0.00-014)、NT-proBNP: 178.4pg/ml (0 -125) 2021/06/10、CRP: 0.05<mg/dl (0.00-0.30)、Hg: 11.3 g/dl (11.3-15.2)、NT-proBNP: 119pg/ml (0-125) ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかったとも報告された。 2021/08/20、NT-proBNP が時間経過とともに徐々に減少し、NT-proBNP の上昇の事象の転帰が回復している一方で、事象の転帰は未回復であった。 報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。
------	--	---

報告医師意見は次の通り：

これまでの健診で指摘のないPVCが突如出現している。さらに時間経過と共にNT-proBNPは徐々に減少し、コリナティ筋注との因果関係が疑われる。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報の予定はない。

追加情報（2021/07/14）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報の予定はない。

追加情報（2021/07/15）：本報告は、安全性情報収集への依頼に対する同一の連絡可能な医師の回答からの自発追加報告である。新情報には以下があった。

検査データの追加。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報の予定はない。

追加情報（PRD2021/08/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報。PMDA 受付番号：v21124351、追加情報が含まれる：

患者の属性（年齢）、ワクチン接種開始日（16:30 から 16:00 へ）、心室性期外収縮の事象発生日（2021/05/15 から 2021/04/29 へ）、動悸の事象発生日（2021/04 から 2021/04/29 へ）を更新。検査データ、新事象（苦悶様、NT-proBNP の上昇）の詳細と臨床経過を追加した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

7165	脳梗塞	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:00、81 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内投与、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種及び事象発症時点で 81 才の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/06/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回、単回量）を接種した。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴として、高血圧と脂質異常症があり、報告時の 1 年以上前に発現していた。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者はオルメサルタンメドキシミル（オルメテック）20（継続中）、ビソプロロールフマル酸エステル（メインテート）2.5（継続中）、ピタバスタチン・カルシウム（リパロ）1（継続中）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）（1 年以上継続中）を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 2 日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>入院日数は、2 日であった。</p> <p>事象脳梗塞は重篤（死亡）であり、救急治療室の受診が必要とされ、転帰は死亡であった。治療が必要とされた（詳細不明）。</p> <p>脂質異常症； 高血圧</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18、患者はワクチンを受けた。その後、患者は特に異常なく元気であった。</p> <p>2021/06/20 未明、患者は冷汗、嘔吐を発現し、市民病院に救急搬送された。</p> <p>患者は小脳梗塞と診断された。</p> <p>入院後、状態は一時は良かったが、患者は再度多発性脳梗塞を発現し、2021/06/21 に死亡した。</p> <p>患者は他病院で頭部磁気共鳴画像（MRI）、コンピュータ断層撮影（CT）等を受けた。</p> <p>調査事項は以下の通り報告された：</p> <p>アレルギー、副作用、報告以外のワクチン接種、副反応の病歴はなかった。</p> <p>患者は自宅に生活の場を持っていた。</p> <p>要介護度は自立であった。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度は自立であった。</p> <p>患者は嚥下/摂取が可能であった。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>2021/06/20 未明、異常が発見された。</p> <p>異常発見時の状況：患者が冷汗、嘔吐を発現したことを患者の夫が発見した。</p> <p>2021/06/20、救急要請が行われた。</p> <p>2021/06/20、患者は病院に到着した。</p> <p>頭部 MRI が実施され、小脳梗塞が明らかとなった。</p> <p>死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>死因は多発性脳梗塞であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りであった：</p> <p>因果関係は不明であるが、患者はワクチン接種後に短期間に脳梗塞を発現したため、因果関係は否定できない。</p>
------	-----	--

報告医師は、事象を重篤（死亡と入院）と分類した。

剖検は、実行されなかった。

事象の転帰は、脳梗塞に対する治療（詳細不明）による死亡であった。

報告医師は、事象脳梗塞と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。患者はワクチン接種日は元気であったが、ワクチン接種の 3 日後に重症脳梗塞を発現した。因果関係は不明である。

調査結果は次の通り：

“本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または薬効欠如について調査した。

苦情サンプルは、当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6041891（本検査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終範囲は、報告されたロット番号 EY5420 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象は、調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。”

追加情報 (2021/07/27)：製品品質苦情グループから入手した新情報には調査結果があった。

追加情報 (2021/08/23)：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/30)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：併用薬の更新、臨床検査、死亡日の更新、事象詳細の更新、報告者評価の更新。

7167	メレ ナ; 下痢; 頭痛	<p>報告者には直接情報がないため、この症例は無効である。</p> <p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64歳の女性であった。</p> <p>原疾患と合併症はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、0.3mL、注射剤、ロット番号不明、筋肉内）の 0.3ml 単回量を接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は頭痛、下痢、下血を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係を可能性大であると考えた。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。新たな情報は、正確にことば通りに加えられた：初報の該当患者が存在しなかった。情報が混乱し、他院接種例であったため取り下げた。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：これは、ファイザー社員を経由して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告の追加報告である。</p> <p>初回報告の患者は、報告医の患者ではなかった。報告医者には直接の知見がなく、この症例は無効と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：これは、ファイザー社員を経由して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告の追加報告である。</p> <p>最初の報告の患者は、報告医の患者ではなかった。医師は他の病院のスタッフから患者について知り、報告医は聞いた情報が自身が担当している患者の情報と誤解した。</p> <p>報告医には直接の知見がなく、この症例は無効と考えられた。</p> <p>本症例は以下の理由でデータベースより削除される。：追加情報で有害事象の発現が確認できなかった。また報告医には患者と事象についての直接の知見がなく、症例は誤って報告された。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------	--

7168	呼吸障害； 塞栓症； 血小板数減少	シェーグレン症候群； 変形性関節症； 心不全； 総蛋白異常； 肺炎； 関節リウマチ	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、変形性膝関節症、2020年から継続中のシェーグレン症候群、2000年から継続中の関節リウマチ、肺炎疑い、心不全既往、2021年から継続中のM蛋白血症であった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためメトトレキサート内服（投与開始日・終了日は報告されず）、葉酸（フォリアミン）内服（使用理由不明、投与開始日不明で継続中）、肺炎疑いのためレボフロキサシン内服（投与開始日・終了日は報告されず）、心不全のためビソプロロール内服（投与開始日不明で継続中）であった。</p> <p>BNT162B2前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明：詳細の検索または読取り不可、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>関連する検査は、頻回の血液検査（コメント：PLT優位の血球減少、（読取り不可）、肝/腎臓機能（読取り不可）、播種性血管内凝固（DIC））、不明年6月18日に造影CT（コメント：血栓は確認できた、脾梗塞あり）を実施した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体（2021/06/18、0.6未満）があった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種17日後）、血栓塞栓症を発症した。</p> <p>事象後の薬の投与は、今後中止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と評価し、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>日付不明、患者は血小板低下、呼吸障害を発現した。</p> <p>呼吸障害は、死亡に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は、血小板低下（アルガトロバン（血栓予防））、呼吸障害（プレドニゾロン（PSL））のために、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は、呼吸障害であった。</p> <p>血小板低下の転帰は、未回復であった。</p> <p>呼吸障害の転帰は、死亡であった。</p> <p>血栓塞栓症の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：医師から報告された新たな情報は、以下の通り：ワクチン接種時年齢、病歴（関節リウマチ、肺炎疑い、心不全歴、M蛋白血症）、継続中のシェーグレン症候群の開始日、ワクチンの投与経路、併用薬、新たな事象（血小板低下、呼吸障害、呼吸停止）、重篤性、各タブの死因。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p>
------	-------------------------	--	--

		<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である（2021/08/03）：データフィールドおよび経過欄において呼吸停止を事象として削除した（経過中に呼吸停止は生じておらず、「呼吸停止」の用語は前回の追加報告の経過欄に誤って記載された）。それに応じて、接種時年齢も削除された。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である： 保健当局へ適切に報告するため、PMDA への提出に initial / FU1 の TTS（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。））調査票を添付した。</p>
7182	脳梗塞	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他医療専門家（HCP）と連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不整脈； 2021/06/08 15:45、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31、筋肉内、74歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>末梢性ニューロパチー； 病歴は、継続中の高血圧症、高脂血症、継続中の不整脈、末梢性神経障害、継続中の脂質異常症であった。</p> <p>脂質異常症； 併用薬は、テルミサルタン（テルミサルタンOD、内服、高血圧のため、2014/10/04から継続中）、スピロラクトン（内服、高血圧のため、2014/10/04から継続中）、ペマフィブラート（パルモディア、内服、高脂血症のため、2014/10/11から継続中）、ピルシカイニド塩酸塩（不整脈のため、2014/10/04から継続中）、メコパラミン（末梢性神経障害のため、2021/05/13から継続中）であった。</p> <p>高脂血症； COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>高血圧 2021/05/13、患者は心電図検査を受け、結果は異常なしであった。不整脈なしであった。</p> <p>2021/04/15、NT-proBNP 検査を受け、結果は高値722であった。</p> <p>2021/04/15、塩酸ピルシカイニドを受け、結果は異常なし（0.78（0.20～0.90））であった。</p> <p>2021/06/08、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要、入院、生命を脅かす、顕著な障害）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p>

		<p>患者は、応急処置のために救急治療室へ来院した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種から帰宅後、脳梗塞を起こし、救急車で病院に運ばれた。</p> <p>患者は、現在入院中である。</p> <p>状況の詳細不明であった、そして患者は脳神経外科に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>異なる連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：</p> <p>患者情報（臨床検査値と病歴）、製品情報（開始日、停止日、接種経路）、併用薬、重篤性基準、因果関係、臨床経過。</p> <p>追加調査は不要である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7195	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>アルツ ハイマ ー型認 知症；</p> <p>潰瘍性 大腸 炎；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115726。</p> <p>患者は、81 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/17 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 9 分であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、左半結腸型潰瘍性大腸炎、多発性脳梗塞、アルツハイマー型認知症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17、14:36（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため患者は BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、81 歳時、初回接種）を受けた。</p> <p>2021/06/17、15:00（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/17、コミナティワクチン接種前、血圧は 121/79 であった。</p> <p>また、脈拍数（午前中）は 65 であった。</p> <p>普段の血圧は 107-146/88 の間であった。</p> <p>ワクチン接種約 25 分後、15:01、患者は車椅子移乗していたが、下を向き、ややぐったりしていた。</p> <p>測定値は 89/61、P68 であり、それぞれ血圧と脈拍数減少を示した。</p> <p>患者は臥床の指示を受け入れた。</p> <p>この 20 分後（15:20）に、通常通りの会話す能となった。</p> <p>血圧と脈拍数はそれぞれ 106/68、P65 と改善した。</p> <p>2021/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと</p>

		<p>判断した。</p> <p>医療従事者は血圧低下を重篤—生命を脅かすと報告し、因果関係評価は「可能性大」が選択された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/26）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医療従事者より受領した新情報は、以下のとおり： 事象「血圧低下」の重篤性と因果関係評価（生命を脅かす、可能性大）。</p>
--	--	---

7252	ショック症 状； 低血 圧； 意識レ ベルの 低下； 異常 感； 疲労	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 76 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種もなかった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>末梢性 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ニュー 関連する病歴には、2005 年から高血圧、2006 年から高コレステロール血症、2013 年から骨粗鬆          ロパチ 症、2019 年から境界型糖尿病、末梢神経炎、逆流性食道炎、色素沈着、胃炎があり、すべて継続中          一； であった。薬物アレルギーの病歴もあった。</p> <p>糖尿 関連した検査はなかった。</p> <p>病； 併用薬はバルサルタン 80mg（高血圧のため）、エルデカルシトール（骨粗鬆症のため）、メコバラ          ミン（末梢神経炎のため）、ピタバスタチン（高コレステロール血症のため）、ファモチジン（逆          流性食道炎のため）、シナール配合錠（色素沈着のため）、レバミピド（胃炎のため）であり、す          べて経口投与、継続中、開始日不明であった。ボンビバ（骨粗鬆症のため）は静脈注射投与、継続          中、開始日不明であった。</p> <p>胃炎； ソランタール内服で肝障害が生じた。</p> <p>胃食道 2021/05/26 10:30、患者は以前に 76 歳時に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、          逆流性 ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の初回を接種した。          疾患； 初回ワクチン接種後に発現した有害事象は以下の通りだった：</p> <p>色素沈 不明日、患者は血圧低下を発現した。有害事象「血圧低下、軽度のショック症状、気分不良」は、          着障 1 回目のワクチン接種後現れた。          害； 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。          治療はなく、事象転帰は回復であった。</p> <p>薬物過 2021/06/16 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射          敏症； 剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>骨粗鬆 2021/06/16 16:30（ワクチン接種の約 6 時間後、17:00 とも報告された）、患者は、血圧が 100 以          症； 下に低下して、気分不良で軽度のショック症状を発現した。</p> <p>2021/06/16 17:00（ワクチン接種後約 6.5 時間）、血圧が 100 以下に低下して、気分不良、軽度の          ショック症状を発現した。</p> <p>高コレ 報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、処置のない回復したであった          ステロ 事象経過は以下の通り：          ール血 コミナティ筋肉注射後、約 6 時間で血圧が 100 以下に低下して、気分不良で寝込んでしまった。軽          症； 度のショック症状であると考えられた。          徴候と症状：コミナティ筋注後約 6 時間で、血圧が 100 以下（90 台）に低下し、寝込んでしまっ          た。</p> <p>高血圧 時間的経過：コミナティ筋注後約 6 時間後に発現した。ワクチン接種 1 回目と 2 回目後の両方に同          じ症状が発現した。</p> <p>多臓器障害は不明だった。心血管系があった。呼吸器はなかった。</p> <p>低血圧（測定済み）、意識レベルの低下があった。ショック、頻脈：不明、毛細血管再充満時間&gt;          3 秒：不明、中心脈拍数の減少：不明、その他：不明だった。意識消失はなかった。詳細：1 回目          のワクチン接種前に、血圧は 122/66 であった。2 回目のワクチン接種前に（2021/06/16）、血圧は</p>
------	--	--

124/70 (2021/06/16) であった。帰宅後、それぞれ 90 台 (本人の自己測定) に低下し、しんどくて寝込んでしまった。

皮膚/粘膜、消化器系の症状はなかった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。安静臥床していたら、自然に回復した。意識消失はなかった。ワクチン接種以後に、COVID-19 の検査は受けなかった。事象の転帰は、治療なく回復した。

追加情報 (2021/07/14) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/27) : 同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報 : 併用薬、病歴、臨床検査結果、新しい事象 (アナフィラキシー反応、しんどくて、意識レベルの低下、頻脈) 。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される : 翻訳エラーで誤って加えられた事象「アナフィラキシー反応」を削除した。報告された「毛細血管再充満時間>3 秒」を事象として追加し、爪毛細血管再充満検査異常にコードした。報告された「中心脈拍数の減少」を事象として追加し、容積脈波低下にコードした。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告された「頻脈」「毛細血管再充満時間>3 秒」「中心脈拍数の減少」は不明であったため、頻脈、爪毛細血管再充満検査異常、脈拍数の減少は事象と見なされなかった。報告された 1 回目投与は、被疑投与としてワクチン歴から更新された。臨床検査値、発現日が更新された。

<p>7274</p> <p>変色 便; 糖尿 病; 血便排 泄</p>	<p>不眠 症; 便秘; 糖尿 病; 脂質異 常症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して入手した連絡可能な医師および消費者（ファイザー社員）からの自発報告である。</p> <p>85歳の非妊娠の女性患者は、2021/06/11 09:47、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内）を、左腕に初回単回量接種した。患者の病歴に、高血圧、2017/06/26からの罹患中の糖尿病、2017/06/26からの罹患中の脂質異常症、2018/02/21からの罹患中の不眠症と2018/06/27から罹患中の便秘があった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>特に注意される家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に処方薬を投薬された。</p> <p>併用薬は、</p> <p>2017/06/26から罹患中の糖尿病のため服用の、サキサグリプチン塩酸塩（オングリザ）、</p> <p>2017/06/26から罹患中の糖尿病のため服用のグリメピリド（グリメピリド）、</p> <p>2020/09/09から罹患中の糖尿病のため服用のボグリボース（ベイスン [ボグリボース]）、</p> <p>2017/06/26から罹患中の脂質異常症のため服用のピタバスタチン・カルシウム（ピタバスタチンCa）、</p> <p>2018/02/21から罹患中の不眠症のため服用プロチゾラム（レンドルミン）、</p> <p>2019/07/17から罹患中の便秘のため服用のセンノシドA,B（プルゼニド [センノシドA,B]）、</p> <p>2019/07/17から罹患中の便秘のため服用の酸化マグネシウム（マグラックス [酸化マグネシウム]）、</p> <p>2018/06/27から罹患中の便秘のため服用のバシラス菌、酪酸菌、エンテロコッカスフェカリス（ビオスリー）であった。</p> <p>脂質異常症：2021/06/12 09:00、患者は血便（赤色便）を発現した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/12 09:00、排便赤色（赤色便）で血便疑いとなった。</p> <p>高血圧 2021/06/13、排便時の大便がやや赤色だった。 2021/06/13、排便は通常通り位だったが、患者は病院を訪問した。医師は、便検査を勧めた。 2021/06/17と2021/06/18の便検査の結果は、（-）であった。 報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問の結果となったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19のための検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/05 09:18、COVID-19免疫のため、2021/07/05、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内）を2回目単回量接種した。</p> <p>2回目のワクチン接種後の排便は異常なしであった。</p> <p>日付不明、処置なしで事象の転帰は、回復であった。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：これは、重複記録2021791588と2021797450から情報を結合した追加報告である。以降すべての経過、情報は、企業症例番号2021791588にて報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告した新情報は以下を含む：患者情報（生年月日、臨床検査結果と関連した</p>
--	--	--

病歴が加えられた)、被疑薬の詳細(開始時間、投与経路、注射部位、ロット番号と有効期限が加えられた)、併用薬、反応データ(事象と転帰の説明は更新された)と臨床経過の詳細が加えられた。

追加情報(2021/07/16):本報告は、重複報告 2021791588 と 2021872941 を結合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021791588 として報告される。ファイザー社員から入手した、連絡可能な消費者により報告された新たな情報には、以下があった:新たな報告者。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである:併用薬センノシド A, B の開始日を 2019/07/27 から 2019/07/17 へ更新した。

7296	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>疼痛；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114975。</p> <p>患者は、39 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 午前 11:15 頃（39 才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17 11:15（ワクチン接種日）、アレルギー性皮膚炎を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、前腕周辺に発赤を伴う痒み、痛みが出現した。</p> <p>アレグラを投与した。</p> <p>しばらくして、背中に発赤を伴う痒みが広がったため、静脈注射による治療を施行した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：アレグラ（60）1 錠の投与後にも症状が増悪したため、ニチファーゲン（1 アンプル）、グルタチオン（1 アンプル）とデカドロン（1 アンプル）の点滴治療を受けた。</p> <p>報告者意見：特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：本報告は、同じ連絡可能な医師から追跡調査レターへの応答として入手した自発追加報告である。更新により含まれた新たな情報：報告者のコメントと事象の治療。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この報告は、提出された 2 回目の接種が以前経過に書かれた 11:05 ではなく筋肉内に 11:15 頃接種したことを確認した。</p> <p>また、患者の病歴が不明であることも確認した。</p>
------	---	---

7355	異型肺炎： 非小細胞肺癌 発熱	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>2021/05/24 入院導入にて本剤（90mg/日）投与開始。</p> <p>2021/05/31 副作用なく退院し、本剤 180mg/日への増量実施。</p> <p>日付不明 その後は検査値異常も含め副作用なく本剤継続。</p> <p>2021/06/20 コロナワクチン接種（ファイザー製）。</p> <p>2021/06/21 副反応と考えられる症状（発熱・皮疹・上肢の腫れ）が出現。</p> <p>2021/06/30 発熱が持続しており治まらないため受診。発熱、捻髪音、画像上の炎症肺（肺炎）を確認したため入院。典型的な薬剤性間質性肺疾患とは異なる像となっている。この日の投与をもって本剤中止。</p> <p>日付不明 抗生物質投与し、経過観察。</p> <p>2021/07/07 解熱が認められ、発熱回復。</p> <p>2021/07/09 肺炎の最終的な診断名は「非定型肺炎」となった。抗生物質の投与により肺炎（非定型肺炎）回復。退院する見込みとなった（7月10日退院予定）。</p> <p>日付不明 副反応と考えられる症状（発熱・皮疹・上肢の腫れ）転帰不明。</p> <p>2021/08/27 肺結節もきれいに消失し、今後本剤再開を予定している。</p>
7358	潮紅： 紅斑： 血圧上昇： 頻脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116287。</p> <p>2021/06/15 15:15、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、76歳時にbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、1回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、継続中の高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に服用した併用薬は次を含んだ：高血圧（継続中）に対するアムロジピン経口投与、高血圧（継続中）に対するビソプロロール経口投与。</p> <p>患者は以前サワシリンを服用し、薬疹を発症した。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/15 15:30、手足の潮紅が発現した。</p> <p>事象は非重篤と評価された。事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は本事象に対してフェキソフェナジンを服用した。</p> <p>経過は以下の通りに報告された：</p> <p>接種15分後、手の赤みに気がついた。</p> <p>痒み、呼吸苦、腹痛はなし。BP 171/99と上昇。</p> <p>頻脈も見られたが、アナフィラキシー症状なし。</p> <p>フェキソフェナジン処方し、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/15、BP 171/99、SpO2 97%、脈拍 96/分。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りに報告された：</p> <p>接種15分後、症状が出現した。</p> <p>症状改善時期は不明である。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細：フェキソフェナジン処方。</p>

		<p>多臓器障害や呼吸器系症状はなかった。</p> <p>頻脈を含む心血管系症状があった。詳細は次の通り：脈拍 96/分。</p> <p>何らかの皮膚/粘膜症状があった。詳細は次の通り：前腕から手、足部に潮紅。</p> <p>消化器症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者には薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。詳細は次の通り：サワシリンで薬疹。</p> <p>患者は本アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾病等）の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：追跡調査票に応じて同薬剤師から入手した新たな情報は次を含む：患者年齢更新、併用薬、新たな事象（手の赤みおよび頻脈）、事象詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
7427	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 14:00、48 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、単回量、2 回目）を左腕に接種した(48 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/02 14:00、48 歳の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/03、単回量、1 回目）を左腕に接種した。左上肢続いて四肢にも同様の症状であるピリピリ感（しびれ）および違和感を含む副反応疑いがあり、めまい（浮遊感）が出現し、およそ 3 週間続いた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の約 5-10 分後）、脱力感、手足のしびれ、同日夕に倦怠感、頭痛、めまい、下痢、筋肉痛を発症した。</p> <p>追加情報にて、関連する検査がないと報告された。</p>

		<p>脱力感、手足のしびれ、倦怠感、頭痛、めまい、下痢、筋肉痛のために点滴静注、抗アレルギー性薬剤、抗めまい薬、鎮痛薬を含む治療的な処置はとられた。</p> <p>事象は2021年の不明日に回復であった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：追加調査レターに応じて、連絡可能な同医師からの新情報：病歴(1回目接種)を更新した。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
7433	<p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（HCP）、もう一人のその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116161。</p> <p>2021/06/24 13:19、71歳（71歳と6ヵ月と報告された）男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、接種経路不明、2回目、0.3ml、単回量、71歳時）を接種した。</p> <p>病歴は継続中の高血圧（降圧剤）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。2021/06/03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、71歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による患者の病歴は、降圧剤があった。</p> <p>2021/06/24 13:19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、有効期限2021/07/31、接種経路不明、2回目、単回量、0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は2021/06/24 13:30（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種10分経過後から、発汗、めまい、吐気、息苦しさの症状を訴え、臥床し観察した。血圧は172/116、PaO2は92%-95%であった。発汗は継続した。ムカつき、息苦しさは軽減した。その後、嘔吐（内容物なし、唾液のみ）、冷汗（顔）、血圧（143/124）、PaO296%であった。Dr指示にて救急要請された。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後における救急時対応経過記録表は以下の通り：</p> <p>症状：中等度（意識清明、呼吸困難感軽度あり）、重症（血圧上昇、顔面蒼白、発汗、冷汗、悪</p>

心、SpO2 低下)

症状/処置の経過：

2021/06/03、1 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/24 13:19、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/24 朝まで降圧剤を服用した。

2021/06/24 13:30 (ワクチン接種日)、血圧 172/116、PaO2 96%、P87 であった。待っている間に発汗多量、クラクラすると、ムカつき、嘔気、息苦しさがあった。

13:35、PaO2 92%~95%、臥床にて観察した。診察した。

13:37、血圧 167/97、PaO2 94%、P74 であった。発汗継続した。ムカつき、息苦しさ軽減した。嘔吐があり、内容物なし (唾液のみ) であった。

13:42、血圧 143/124、PaO2 97%、96%、顔に冷汗が観察された。P87 であった。Dr 指示にて救急車が要請された。

13:50、血圧 134/85、PaO2 93%-94%、P76-77、頭痛はなく、ムカつきあり、13:47、PaO2 96%であった。

13:55、救急隊が到着した。ストレッチャーに移動時、嘔気と嘔吐があった。

14:10、病院に出発した。

COVID-19 ワクチン接種の予診票は以下の通り：

患者は 71 歳男性で、診察前の体温は摂氏 36.2 度であった。

現在高血圧の治療中であった。

最近 1 ヶ月以内に熱や病気はなく、ワクチン接種日、具合が悪いところはなかった。

これまでにけいれん (ひきつけ) を起こしたことや、薬や食品などで重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたこと、予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は 2 週間以内に予防接種を受けず、この予防接種についての質問はなかった。

診察・説明を受け、患者は接種を希望した。

後に、もう一人の連絡可能なその他の医療従事者は、2021/06/03 (ワクチン接種日)、患者が BNT162b2 (ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回) を接種したと報告した。

患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうか、不明だった。

病歴は継続中の高血圧があった。

患者が関連する検査を受けたかどうかは不明だった。

事象は提供されず、2021/08/26、事象の転帰は治療なしで回復であった (報告の通り)。

有害事象の全ての徴候と症状は以下の通り：

13:30、血圧 172/116、PaO2 96、

13:35、PaO2 92-95、

13:37、血圧 167/97、PaO2 94、

13:42、血圧 143/124、PaO2 96-97、

13:50、血圧 134/85、PaO2 93-94。

発汗、めまい、嘔気、息苦しさ (+)、嘔吐 (唾液のみ)、冷汗。

有害事象の時間的経過は以下を含んだ：

ワクチン接種後 10 分経過後から症状の訴えがあった。症状持続し、40 分後救急搬送した。搬送後、1 時間位で回復し、帰宅した。

患者が医学的介入を要したかどうかは不明だった。

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

期間は、予診票の2週間以内ではなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。  
患者は、現在高血圧の治療をした。  
他の事象への治療はなかった。  
事象の転帰は、2021/08/26 に回復であった。

追加情報（2021/07/14）：  
追加報告を完了する。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/08/25）：  
もう一人の連絡可能なその他の医療従事者からの新規情報報告は以下を含んだ：  
病歴、臨床検査値の更新、事象転帰、臨床経過の詳細。

追加報告を完了する。追加情報は期待されない。

7435	呼吸停止； 大動脈瘤破裂； 大動脈解離； 意識消失； 背部痛； 血圧測定不能	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116231。</p> <p>2021/06/15 09:00（ワクチン接種日）、87歳4カ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>病歴は、2015/06/26から2021/06/18までの高血圧症、201/09/06から2021/06/18までの慢性心不全、2017/02/07から2021/06/18までの陳旧性脳梗塞と動脈硬化症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病氣、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集補助に関する情報は以下の通り：</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬（定期的な処方薬として報告）は、バイアスピリン（製剤：錠剤、強度：100単位、朝1錠服用、未報告）、ランソプラゾール（製剤：錠剤、強度：15単位、朝1錠服用、未報告）、ピソプロロール・フマル酸（製剤：錠剤、強度：2.5単位、朝1錠服用、未報告）、ラシックス（製剤：錠剤、強度：20単位、朝1錠服用、未報告）、があった。</p> <p>2021/05/25 09:00、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 17:00（ワクチン接種から2日と20時間後）、患者は背部痛を発現した。</p> <p>2021/06/18の不明時刻（ワクチン接種の3日後と報告された）に、意識消失および呼吸停止が出現した。</p> <p>2021年日付不明日（ワクチン接種後）、CT上、大動脈解離（Stanford A）および大動脈瘤破裂を認めた。</p> <p>事象である背部痛、意識消失および呼吸停止は、救急治療室の受診および治療に至った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は高血圧、慢性心不全、陳旧性脳梗塞などで報告元病院に定期通院中であった。</p> <p>2021/06/15 09:00頃（ワクチン接種日）、2回目のBNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 17:00（ワクチン接種の3日後）、背部痛を訴え報告元病院を受診した。待合室にて待機中に意識消失した。呼吸停止が起こり、血圧触知できなかった。心肺蘇生法（CPR）を続継続しつつ、他院へ救急搬送された。搬送後、死亡が確認された。CT上、大動脈解離（Stanford A）および大動脈瘤破裂を認めた。</p> <p>2021/08/05、報告医師は致命的な転帰の最終的な診断の事象名として『大動脈解離（スタンフォードA）と大動脈瘤破裂』と評価したと報告された。</p> <p>更新されたコメントは以下の通り：</p> <p>2021/06/18 17:20、待合室で待機中、意識消失・血圧触知不能となった。</p>
------	---	---

2021/06/18（ワクチン接種の3日後と報告された）、事象の転帰は、死亡であった。

2021/06/18、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

剖検が実施されなかったのはご遺族の意思であった。

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

他の疾患などその他の可能性のある原因は、高血圧症および動脈硬化症であった。

調査結果：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY3860 の関連したロットと決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

製品品質苦情グループより提供した調査結果は下記の通り：

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/05）：

新情報は、同医師より入手した追加情報の回答であった。

新情報は以下の通り：

2回目投与の詳細（時間：21:00 から 09:00、投与経路、ロット番号：EY9860 から EY3860）、過去のワクチン歴（開始日/終了日、時間、投与経路）の更新、併用薬の追加、発現時間の更新（事象の意識消失・血圧触知不能）、剖検の詳細（不明から不実施）を更新した。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/08/17）：オフラインの契約者の調査詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

7462	四肢痛； 深部静脈血栓症； 紅斑； 腫脹； 血栓性静脈炎； 血管炎； 静脈瘤	脂質異常症； 脳梗塞； 膀胱炎； 静脈瘤； 食物アレルギー； 骨粗鬆症； 高尿酸血症； 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119375</p> <p>2021/06/01 14:30 (ワクチン接種同日)、非妊娠の 80 歳 4 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>その他の病歴は、高尿酸血症、脂質異常症、高血圧、脳梗塞であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) には、高血圧症 (発現日不明から継続中)、脂質異常症 (発現日不明から継続中)、骨粗鬆症 (発現日不明から継続中)、膀胱炎 (2021/05/17 から 2021/05/24)、静脈瘤 (発現日不明、20 歳代以降継続中か否か不明) があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には、ももおよびサクランボがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に投与したその他の薬剤があった。</p> <p>過去のワクチン接種 (被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内) はなかった。</p> <p>併用薬 (事象発現前の 2 週間以内に投与) には、骨粗鬆症に対するロキシフェン 60 mg (経口、開始日不明から継続中)、骨粗鬆症に対するエルデカルシトール (エディロール) 0.75 ug (経口、開始日不明から継続中)、虚血性脳血管障害に対するアセチルサリチル酸 (バイアスピリン) 100 mg (経口、開始日不明から継続中)、高血圧症に対するジルチアゼム徐放カプセル 100 mg (経口、開始日不明から継続中)、脂質異常症に対するアトルバスタチン 5 mg (経口、開始日不明から継続中)、高尿酸血症に対するフェブキソスタット (フェブリク) 10 mg (経口、開始日不明から継続中)、低用量アスピリンとの併用でエソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム) 10 mg (経口、開始日不明から継続中)、膀胱炎に対するセフカペンピボキシル 100 mg (2021/05/17 から 2021/05/24) があった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種後)、06/01 に 1 回目のワクチン接種、06/11 より左下腿の発赤、軽度の疼痛があった。</p> <p>06/12 に症状が悪化した。</p> <p>06/18、様子を見ていたが、皮膚科診察にて蜂窩織炎は否定され、外科にて DVT、下肢静脈瘤、血栓性静脈炎の診断をされた。</p> <p>報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問につながった。</p> <p>事象の転帰は、投薬含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/12 時点：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明だった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) はなかった。</p> <p>2021/06/11、患者は深部静脈血栓症、静脈瘤、血管炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
------	--	--	--

1 回目のワクチン接種から 10 日後に、左下腿の発赤、軽度の疼痛に気づいた。  
翌日、腫脹し発赤も増強した。

2021/06/18、皮膚科を受診した。蜂窩織炎は否定され、外科にて深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、  
下肢静脈瘤と診断された。血液検査で D ダイマーと血中 FDP の上昇がみられ、血管エコーも実施さ  
れた。投与治療が必要だったので、DOAC と抗菌剤を開始した。下肢静脈瘤は 20 才代から存在して  
いた様子であった。

深部静脈血栓症と 1 回目のワクチン接種に因果関係はないと判断し、2 回目のワクチン接種を行っ  
た。

2021/07/10、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連なしと評価した。他の要因（他の疾患など）  
の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後に症状が見られたため、患者がワクチン  
接種との因果関係を心配したが、当科の診断により否定的とされ 2 回目の接種を実施した。

2021/06/11、深部静脈血栓症が発現した。

事象の転帰は治療を開始した（投薬）が未回復、重篤性基準は非重篤と報告され、因果関係は関連  
なしであった（報告通り）。有害事象のため診療所への来院が必要であった。

2021/06/11（報告通り）、血栓性静脈炎が発現した。

事象の転帰は治療を開始した（投薬）が未回復、重篤性基準は非重篤と報告され、因果関係は関連  
なしであった（報告通り）。有害事象のため診療所への来院が必要であった。

日付不明、下肢静脈瘤が発現した。

事象の転帰は治療を開始せず未回復、重篤性基準は非重篤と報告され、因果関係は関連なしであっ  
た（報告通り）。有害事象のため診療所への来院が必要であった。

関連する検査は以下の通りであった。

2021/06/18、D ダイマー 3.6 ug/mL（基準範囲 0.5 ug/mL まで）、2021/06/18、血中 FDP 10 ug/mL  
（基準範囲 0.5 ug/mL まで）、2021/06/19、血管エコーは下肢静脈瘤（静脈瘤、深部静脈血栓症な  
ど）、2021/06/18、生化学的検査で CRP 4.3 mg/dL（基準範囲 0.5 mg/dL まで）。

2021/07/14、追加情報入手時、初回接種について接種の解剖学的部位は不明であった。

2021/06/22 15:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号  
FA2453、使用期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量）を接種した。

一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細のコメント／経過に関する記述は  
以下の通りであった。

2021/06/01、報告者の病院で 1 回目のコミナティ（筋肉内注射）の接種を行った。

2021/06/11、左下腿の発赤、軽度の疼痛に気づいた。

2021/06/12、腫脹し、発赤も増強した。

2021/06/18、皮膚科を受診した。蜂窩織炎は否定された。外科にて左 DVT（深部静脈血栓症）、下  
肢静脈瘤、血栓性静脈炎と診断された。下肢静脈瘤は 20 歳代より存在していた様子であった。  
深部静脈血栓症と 1 回目のワクチン接種に因果関係はないと判断し、2021/06/22、2 回目のコミナ  
ティ（筋肉内注射）の接種を行った。

有害事象のすべての徴候および症状は、DVT、下肢静脈瘤、血栓性静脈炎であった。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった。

1 回目のワクチン接種から 10 日後に患者自身が症状に気づいた。

2021/06/18、皮膚科、2021/06/19、外科を受診した。外科にて診断が付き、投薬治療が開始された

(2021/07/10 時点で継続中)。

必要とした医学的介入には直接経口抗凝固薬 (DOAC)、抗菌薬の投与 (2021/06/19 より) があつた。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった。

多臓器障害への影響はありで、皮膚/粘膜が影響を受けた。

呼吸器への影響はなし、心血管系への影響はなし、消化器への影響はなし、皮膚/粘膜への影響はあり (詳細: 血栓性静脈炎に伴う皮膚障害)、その他の症状/徴候はあり (詳細: DVT) であつた。

DVT、血栓性静脈炎、下肢静脈瘤の転帰は未回復、左下腿の発赤、軽度の疼痛、腫脹および血管炎の転帰は軽快であった。

追加報告 (2021/07/12) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から、同じ連絡可能な医師から新情報が報告された: 規制当局名と番号、患者の年齢、事象の詳細 (新しい事象 (腫脹と血管炎)、残りの事象の転帰 (軽快)、臨床経過)。

追加情報 (2021/07/14) : 安全性情報収集に関する依頼に対する同一の連絡可能な医師の回答より入手した新たな情報は以下の通りであった。

患者詳細の追加、臨床検査データの追加、脂質異常症および高血圧症の病歴について継続中へのチェック、新たな病歴 (骨粗鬆症、膀胱炎、20 歳代からの下肢静脈瘤)、アレルギー (もも、サクランボ) の追加、併用薬の追加、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、下肢静脈瘤の事象の転帰を軽快から未回復に更新、血栓性静脈炎の発現日を 2021/06/18 から 2021/06/11 に更新。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正: 当追加報告は前回の報告情報 (2021/06/01 に患者がワクチンの初回接種をしたことを明らかにするための経過欄の更新) を修正するために提出された。

7466	呼吸不全； 発熱； 肺炎； 誤嚥性肺炎； 酸素飽和度低下	不動症候群； 入院； 外科手術； 大腿骨頸部骨折； 尿路感染； 栄養障害； 糖尿病； 胸水； 誤嚥性肺炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) に報告された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、 83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:FA5765、使用期限: 2021/09/30、接種時年齢: 83 歳、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、反復性誤嚥性肺炎、糖尿病、左大腿骨頸部骨折術後 (病院の介護医療院に入所中) があり、すべて発現日不明、継続中の有無も不明である。</p> <p>2020/11/27、誤嚥性肺炎と尿路感染症で他院に入院した。</p> <p>2021/01/14、両側胸水あり、栄養不良によるものと診断された。</p> <p>2021/02/12、患者は介護医療クリニックに入院した。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のインシュリンが含まれており、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種同日)、摂氏 39 度の発熱を発症し、SpO2 の低下があった。</p> <p>2021/06/15 07:55 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は急性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種の 2 日後)、事象急性肺炎の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/14 午後 (ワクチン接種の日)、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。深夜に摂氏 39 度の発熱あり、アセトアミノフェン内服でいったん解熱した。</p> <p>2021/06/15 朝 (ワクチン接種の 1 日後)、SpO2 低下あり酸素投与を開始した。胸部 X 線写真 (X-P) にて両側肺炎像あった。以後、急速に呼吸不全が進行した。入院時から心肺蘇生は実施しない方針であったため、循環補助薬点滴のみで治療を行った。</p> <p>2021/06/16 19:10 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は永眠した。</p> <p>報告医師は、事象急性肺炎を重篤 (死亡) として分類し、事象急性肺炎と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性：誤嚥性肺炎。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：第一に、もともと誤嚥を繰り返しており栄養状態も不良であったため、誤嚥性肺炎が死因と考えても矛盾なし。第二に、ワクチン接種が状態悪化の契機となった可能性は否定できないが、ワクチン接種は直接死因と断定することは不可能であった (検査不足)。</p> <p>2021/06/15 07:55 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は急性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種の 2 日後)、事象急性肺炎の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/14 午後 (ワクチン接種の日)、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。深夜に摂氏 39 度の発熱あり、アセトアミノフェン内服でいったん解熱した。</p> <p>2021/06/15 朝 (ワクチン接種の 1 日後)、SpO2 低下あり酸素投与を開始した。胸部 X 線写真 (X-P) にて両側肺炎像あった。以後、急速に呼吸不全が進行した。入院時から心肺蘇生は実施しない方針であったため、循環補助薬点滴のみで治療を行った。</p> <p>2021/06/16 19:10 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は永眠した。</p>
------	--	--	--

報告医師は、事象急性肺炎を重篤（死亡）として分類し、事象急性肺炎と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：誤嚥性肺炎。

報告医師は次のようにコメントした：第一に、もともと誤嚥を繰り返しており栄養状態も不良であったため、誤嚥性肺炎が死因と考えても矛盾なし。第二に、ワクチン接種が状態悪化の契機となった可能性は否定できないが、ワクチン接種は直接死因と断定することは不可能であった（検査不足）。

事象の転帰は、メロペネム点滴、ドパミンを含む治療により死亡であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。

事象経過は以下のとおり：もともと誤嚥性肺炎を繰り返しており、廃用症候群として病院の介護医療院に入所中であった。

2021/06/14 午後、コミナティ筋注 2 回目を接種した。

夜に、39 度の発熱、SpO2 の低下があった。

その後、急速に呼吸不全が進行した。

2021/06/16 同院内科病棟に入院した。

抗菌薬、循環補助剤で治療するも夕刻に死亡した。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）に分類した。

剖検は行われなかった。

2021/07/21 時点にて、調査結果の要約は以下の通り報告された。倉庫での工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-046/ Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。DEV-050/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765 -> FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

追加報告（2021/07/21）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り：PQC 検査結果が更新。

追加情報（2021/07/27）：  
製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果。

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

QAEF（品質部門評価票）は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ医師から受け取った新しい情報。PMDA 受付番号：v21125223。情報には、病歴、検査データ、反応データ（誤嚥性肺炎と急性肺炎を追加）、事象の詳細、臨床経過の詳細が含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7473	倦怠感； 呼吸不全； 四肢麻痺； 足関節形成； 大脳動脈塞栓症； 意識変容状態； 昏睡； 脳梗塞； 脳血栓症； 頸部痛； 頭痛	足関節形成； 関節リウマチ； 関節形成； 非タバコ使用者	<p>本報告は、ファイザースポンサードプログラム、COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリでの登録とログインのためのコールセンター、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) /厚生労働省 (MHLW) を介して入手したものである。BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS) から E2B 報告番号 JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-065261 として提出された。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日) 83 歳の (非妊娠) 女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、単回量、83 歳時) の初回投与を受けた。関節リウマチのためのアバタセプト (オレンシア) の投与を受けた：2021/06/10 から 2021/06/17 まで、(バッチ/ロット番号は報告されなかった、皮下注、125mg/週) で、2021/06/17 から (バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与量不明) であった。</p> <p>病歴は、継続中の慢性関節リウマチ、非喫煙患者、左足趾形成術 (左足趾形成術 (6 月)、右足趾形成術 (11 月)) (2019/06 開始)、右人工膝関節置換術 (2019/09 開始) があつた。</p> <p>薬 剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、日付不明から 2021/06/26 まで慢性関節リウマチのためのプレドニゾロン、日付不明から 2021/06/22 まで予防のためのアレンドロン酸ナトリウム水和物 (アレンドロン酸)、日付不明から 2021/06/25 まで慢性関節リウマチのためのメトトレキサートナトリウム (リウマトレックス)、ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソプロフェン)、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、ランソプラゾール (アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン・ランソプラゾール) があつた。</p> <p>2021/06/11、脳血栓、脳塞栓を発現した。</p> <p>その後、頭痛の訴えがあつた。</p> <p>2021/06/17、オレンシアの投与日のみ、頭痛の訴えがあつたが、頭痛に対して受診も処置もなかった。</p> <p>2021/06/27、尻もちをつき、そこから半身マヒとなったため、当院を受診した。</p> <p>心疾患は特になかった。</p> <p>MRI (磁気共鳴画像診断) で、右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左後頭葉に小梗塞散在があつた。</p> <p>リウマチ、オレンシア、BNT162b2 などの誘因による凝固異常からの多発脳塞栓疑いで当院に入院した。</p> <p>2021/07/01、血小板第 4 因子抗体検査の結果は、100 ng/nl 以上であつた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査が実施されたかどうかは不明であつた。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性は次の通りであつた：</p> <p>リウマチの既往歴があり、2021/06/10、2021/06/17 に、オレンシアを投与していた。</p> <p>オレンシアの導入時期は不明だつた (少なくとも 2020/12 には使用していたようであつた)。</p> <p>2021/06/11、患者はワクチンを受けて、脳血栓と脳塞栓のために入院した。</p> <p>オレンシアという薬を前日に投与を受けていた事が原因の可能性もあるが 2021/06/11 に脳血栓の症状が出たので有害事象報告を以前していた。</p> <p>薬剤師はさらに、患者が 2021/06/12 に脳梗塞 (脳血栓塞栓症)、2021/06/30 に昏睡と四肢麻痺、2021/07/23 に呼吸不全が発現したことを報告した。</p>
------	---	---------------------------------------	---

臨床経過：

2021/06/10、オレンシア皮下注 125mg/週開始（投与終了日：2021/06/17）。

2021/06/11、コミナティ開始。

2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）に脳梗塞（脳血栓塞栓症）（重篤性：死に至るもの、入院、医学的に重要なもの及び生命を脅かすもの）、2021/06/30（ワクチン接種 19 日後）に昏睡（重篤性：医学的に重要なもの）及び四肢麻痺（重篤性：医学的に重要なもの）、2021/07/23（ワクチン接種 42 日後）に呼吸不全（重篤性：医学的に重要なもの）、日付不明に薬物相互作用（オレンシア投与した翌日にコロナワクチンを打っている）を発現した。

事象に対しとられた処置は、BNT162b2 については該当なし、アバタセプトについては投与中止。死亡時、昏睡及び四肢麻痺の転帰は未回復及び呼吸不全及び薬物相互作用の転帰は不明であった。

2021/07/23、死亡。剖検は実施されなかった。

BMS/セルジーン製品投与後：最終投与から 2 週間弱。報告者の所属病院にて投与したわけではないので明らかではないが、おそらく OR 皮下注シリンジと思われる。オレンシア SC を継続投与（オレンシアの投与は報告施設とは別の病院）している患者。

2021/06/10、オレンシア皮下注 125mg。

2021/06/11、コロナワクチン（ファイザー社）投与した。

2021/06/12、頸部痛、頭痛など調子が悪かった。全身倦怠感が出現。

2021/06/17、オレンシア皮下注 125mg。

2021/06/24、頭部 CT 施行、正常であった。

2021/06/27、左片麻痺で報告施設へ救急搬送。意識障害を発症。D-ダイマー高値、血小板減少しており、凝固関連因子異常で脳梗塞を疑う。不整脈など心疾患はなし。MRI にて右中大動脈、左椎骨動脈閉塞、右大脳半球、小脳梗塞あり。

2021/06/30、昏睡、四肢麻痺出現。MRI 再検にて、脳底動脈から椎骨動脈の閉塞、脳幹小脳に脳梗塞が広がった。

2021/07/02 現在、入院加療中。未回復。

2021/07/23、昏睡、四肢麻痺は改善せず、呼吸不全と併発し、死亡された。尚、以前よりオレンシア皮下注 125mg/週を実施されていた。

2021/06/24、コンピュータ断層撮影：正常であった。

診断に関連する検査及び処置の結果：

D-ダイマー高値、血小板減少を認め、脳梗塞発症と関連があると認められる。数日の経過で脳梗塞が急速にかつ広範に達した。

報告者によるオレンシア皮下注 125mg シリンジ 1ml（皮下）と脳梗塞との因果関係については、関連あり。昏睡、四肢麻痺、呼吸不全及び薬物相互作用との因果関係は報告されなかった。

2021/06/11、コロナワクチン（ファイザー社）を打っているが、その前日にオレンシアを投与している。ファイザー社コロナワクチン（コミナティ）で血栓ができるというのはあまり聞いてなく（B 会社は聞いているが）、コロナワクチンが原因なのかわからない。ACR では、生物学的製剤とコロナワクチンは 1 週間開けてから打つとなっているのが、オレンシア投与した翌日にコロナワクチンを打っているため、何か相互作用的なものがあり、脳梗塞を発症した可能性もあるが、よくわからない。

脳梗塞：

本剤以外に疑われる要因：コロナワクチン。

脳梗塞との関連性について：時間的には、オレンシア皮下注、翌日コロナワクチン接種、翌々日か

		<p>ら頭痛発症。14日から17日後に脳梗塞を発症しており、関連性ありと思われる。</p> <p>併用薬との関連性について：ワクチン接種と併用したことにより、発症したと思われる。</p> <p>原疾患・合併症、併用療法との関連性について：なし。</p> <p>担当医等の意見： 上記の通り。</p> <p>報告企業等の意見： 患者はアバタセプトによる治療中に複数の事象を発現した。さらに、コロナウイルスワクチンとの薬物相互作用が報告された。右脳半球への椎骨動脈閉塞が脳梗塞を引き起こした可能性があり、昏睡、四肢麻痺も引き起こした可能性が考えられ、これに続いて呼吸不全が発症し、患者は死に至った可能性がある。そのため、本剤とこれらの報告された事象とは関連なしと考える。</p> <p>脳梗塞はオレンシアの「その他の副作用」の項に記載されているが、当該事象は死に至るもの、生命を脅かすもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るものに該当することから、使用上の注意から予測できないと判断した。</p> <p>オレンシア、プレドニゾロン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、メトトレキサートナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、ランソプラゾールの事象に対しとられた処置として投与中止された。</p> <p>報告者は脳梗塞はアバタセプトと関連あり、昏睡、四肢麻痺、呼吸不全は情報なしと評価した。企業（ファイザー社ではない）は、脳梗塞、昏睡、四肢麻痺、呼吸不全を関連なしと評価した。アバタセプトの再投与はなかった。</p> <p>患者は臨床検査を受けた： ALT (U/L、正常範囲 5-40)：2021/06/27：22、2021/06/30：21、2021/07/03：22、2021/07/10：28、2021/07/19：65。 AMY (U/L、正常範囲 37-125)：2021/06/27：25、2021/06/30：43、2021/07/03：31、2021/07/10：18、2021/07/19：25。 AST (U/L、正常範囲 10-40)：2021/06/27：42、2021/06/30：46、2021/07/03：52、2021/07/10：67、2021/07/19：124。 Alb (g/dL</p>
7490	失禁； 意識消失； 顔面損傷	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 10:50、83歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、83歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、ミラベグロン（ベタニス、2021/06/29から過活動膀胱のために服用され、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>2021/06/25、約10時間意識消失を発現した。失禁および顔面外傷があった。</p> <p>関連する検査は、胸部 X-P、心臓超音波（心臓）、心電図（EKG）、ホルター心電図であるが、他院で精査が行われたため結果は不明であり、異常なし（少なくとも心原性の理由は否定的である）であった。</p>

		<p>報告者は事象は医師もしくは他の医療従事者のオフィス／クリニック受診につながったと述べた。事象の転帰は治療を伴う回復で、外傷の治療が含まれた。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じ医師からの新しい報告情報は、コミナティの接種日時、併用薬の詳細、臨床検査データ である。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7495	心膜炎	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13（78歳時）、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、他院で1回目のワクチン接種した。</p> <p>その日の夜に多めの汗をかいた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種3日後）、前胸部右寄りあたりの痛みが出現した。息を吸うと胸が痛かった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種5日後）、報告者病院を受診した。</p> <p>心雑音はなかったが、急性心膜炎の診断となった。胸水もなく、トロポニンも陰性であった。NSAIDsの処方、ブルフェンとレバミピドを処方した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種8日後）、再度受診した。前日から胸痛は改善していた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

7511	気管支 炎	うっ血 性心不 全；	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から、また、連絡が不可能な医師 (患者の主治医) からも共に、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21103055
		呼吸困 難；	2021/06/14、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、0.3ml 単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与) を左腕に接種した (81 歳時)。
		心房細 動；	病歴は、肺がん、心房細動、慢性呼吸不全 (HOT 導入)、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、重症睡眠時無呼吸症候群 (SAS)、高血圧症、糖尿病、前立せん肥大症、うっ血性心不全、再発、再燃を繰り返す逆流性食道炎、白内障手術 (白内障)、緑内障手術 (緑内障)、痔手術 (痔)、肺がん放射線治療であった。副作用歴やアレルギーはなかった。
		慢性呼 吸不 全；	ワクチン接種 3 週間前 (2021/06)、以前に定期受診時、BP 135/98、SpO2 94%。患者は車に乗った時苦しく、酸素投与 4L を受けていた。薬剤の変更はなかった。
		慢性閉 塞性肺 疾患；	併用薬は、フロセミド錠、ランソプラゾール (OD 錠)、タムスロシン塩酸塩 (OD 錠)、エドキサバン トシル酸塩水和物 (リクシアナ OD 錠)、グリコピロニウム臭化物、インダカテロールマレイン酸塩 (ウルティプロ ブリーズヘラー；吸入用カプセル) 吸入；何れも使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった。
		来院；	過去投与薬には呼吸困難のため酸素 4L が含まれた。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた (SARS-CoV-2 (Media)：2021/06、陰性)。
		痔核；	2021/06/17、慢性気管支炎の増悪を発現した。 報告者は、有害事象は死亡に至り、治療が必要であったと述べた。
		痔核手 術；	事象の経過は以下の通り： 2021/06/14 (ワクチン接種日)、患者は 1 回目の BNT162b2 を接種した。接種時の副反応症状はなかった。
		白内 障；	2021/06/17 (ワクチン接種から 3 日目)、病院を臨時で受診した。注射した後から咳痰がらみ、息が苦しかった。同日は咳、痰がひどく血痰が出たため受診した。SpO2 92% (2021/06/17)。下痢、嘔気、食欲不振はなかった。食事は接種できていた。味やにおいの障害はなかった。咽頭発赤、頸部 LN 腫脹はなかった。胸部ラ音が認められ、不整であった。レントゲン撮影にて右下肺の透過性の低下が認められた。慢性気管支炎増悪としてレボフロキサシン 500 mg、トラネキサム酸 750 mg、カルボシステイン 750 mg が 7 日間投与された。コロナ感染症も判別できないため、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査が実施され、陰性であった (後日検出せずを確認) (2021/06/17)。患者は改善がなければ再受診するよう指示された。
		睡眠時 無呼吸 症候 群；	2021/06/18 (ワクチン接種から 4 日目)、訪問看護が電話した際、患者は通常通り会話していた。 2021/06/23 (ワクチン接種から 9 日目)、定期受診に未来院のため患者宅に電話するも返答はなかった。ケアマネージャーに相談し、入院中の妻に連絡、患者の妹が見に行ったところ自宅で亡くなっているのが発見された。
		糖尿 病；	2021/06/不明日、患者は死亡したが、正確な死亡日は不明であった。 死因は慢性気管支炎増悪であった。剖検が実施されたかは不明であった。
		緑内 障；	報告薬剤師は事象の危篤度分類を「呼吸器 3」と評価し (重篤性評価は提供されなかった。)、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した (臨床疾患からも説明できる。医薬品の既知の副作用ではない)。

緑内障 手術；	報告薬剤師および医師は以下の通りコメントした： ワクチン接種後、症状出現しその後死亡されており、可能性は否定できないと考える。
肺の悪 性新生 物；	2021/08/30 時点に報告された検査結果概要の結論：有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前、調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」
肺放射 線療 法；	の苦情を調査した。 調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。
胃食道 逆流性 疾患；	関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。
良性前 立腺肥 大症；	追加情報 (2021/08/13)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師および連絡不可能な医師（患者の主治医）から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：i21103055：新たな報告者（医師）、患者詳細（身長および体重）、追加の病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン接種詳細
酸素療 法；	(ワクチン接種日)、事象の臨床経過および因果関係評価
高血圧	追加情報（2021/08/30）：これは、製品品質苦情による調査詳細概要/全苦情調査/苦情連絡詳細に基づく製品品質苦情グループからの追加報告である。PQC 調査結果を更新した。

7518	急性心不全; 胸水; 脂肪肝	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 番号：v21116517。</p> <p>患者は、90 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧の既往があった。</p> <p>併用薬は、不明日から、投与疾患不明の継続中のアスピリン腸溶錠（アセチルサルチル酸）内服があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>不特定日、患者は、以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、初回）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、90 歳時）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/24 07:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は突然死（心静止）した。</p> <p>2021/06/24 07:00 過ぎ、本人がベッドの上に横になっていて反応がないのを家族が発見した。そのため、救急要請となった。</p> <p>救急隊到着時の心電図は心静止であった。</p> <p>胸骨圧迫、気管内挿管、アドレナリン静脈が行われた。</p> <p>病院到着後も心肺蘇生術を継続したが、奏功しなかった。</p> <p>2021/06/24 08:44、死亡確認を行った。</p> <p>全身単純 CT 検査及び警察の検視にて明らかな死因の特定には至らなかった。</p> <p>高血圧の既往があり、また、冠動脈と大動脈弁に石灰化を認めることにより、急性心不全による突然死であろうと診断された。</p> <p>しかし、ワクチン接種後 2 日目であり、ワクチンと事象間の因果関係は完全には否定出来なかった。</p> <p>2021/06/22、2021/06/23、同居の家族の話では、ともに体調に変化はなかったとのことであった。</p> <p>事象急性心不全による突然死は、救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>調査項目に関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者のアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。</p> <p>患者の生活の場は自宅であった。</p> <p>要介護度と日常生活（ADL）自立度は不明であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/06/24 07:00 過ぎ、異状発見した。</p> <p>2021/06/24 07:16、救急要請した。</p> <p>2021/06/24 07:20、救急隊到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：外傷なし、出血なし、気道内異物なし、顔面蒼白があった。</p> <p>患者は救急車で搬送した。</p> <p>搬送中の経過及び処置内容：人工呼吸器は置かれた、静脈確保した、アドレナリン 5A を実施した、気管内挿管があった。</p>
------	----------------------	-----	--

2021/06/24 08:00、病院に到着した。  
到着時の身体所見は心静止があった。  
治療内容(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等)：胸骨圧迫があった。  
検査実施の有無(血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)：CT検査があった。  
2021/06/24 08:44、死亡は確認した。  
剖検診断は実行された。  
画像診断結果の詳細：CTで、脳内出血はなかった、両側胸水は少量あった、心臓や大血管の断裂はなかった、腹部は脂肪肝のみがあった。  
関連した検査は、2021/06/24でCOVID-19抗原定量検査を含んだ(結果：陰性)。  
患者は、急性心不全のため、死亡であった。  
他の事象の転帰は不明であった。  
報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。  
他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、急性心不全による突然死、で有りであった。

報告医師のコメントは以下の通り：  
コヒナティ筋注射接種後2日目での心臓突然死であった。ワクチンと事象間の因果関係は完全には否定出来ないが、潜在したであろう心疾患による突然死の可能性も高い。

追加情報(2021/07/28)：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/08/18)：同じ医師から報告した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬投与経路、剖検結果、新たな報告された事象(両側胸水は少量あった及び脂肪肝)と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

7576	傾眠； 出血性 梗塞； 塞栓性 脳卒 中； 心房細 動； 発熱； 頭痛； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116075。</p> <p>患者は、71 歳 2 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 患者の家族歴は、不明であった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して、考慮される点はなかった。 病歴は、「無」として報告された。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。 2021/06/07 09:26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、0.3ml 単回投与 1 回目）（71 歳時）を接種した。 ワクチン接種時の年齢は、71 歳であった。 2021/06/08（ワクチン接種の翌日）、患者は右前頭葉出血性梗塞を発現した。 2021/06/11（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。 2021/06/21（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は、未回復であった（病院にてリハビリ中）。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/06/07 午前、患者は、コミナティ 0.3ml の初回接種を受けた。 翌日 2021/06/08 08:00、報告者の診療所に頭痛有りとの連絡があった。 同日午後、摂氏 39 度超の発熱があった。 午後 23 時 00 分、摂氏 37 度台になった。（ロキソプロフェン使用） 2021/06/09、体温は摂氏 36 度台、頭痛は持続していた。 2021/06/10 午前、報告者の診療所を受診した、体温は摂氏 36.5 度、頭痛の訴えあり、血圧は 185mmHg/121mmHg であった、脈拍 82/分と 高血圧状態にあり、降圧剤のアムロジピンを処方され、静養を指示されて帰宅した。 2021/06/11、なお頭痛強く傾眠状態となり、家族の心配もあり、病院へ診療依頼をした。 右前頭葉出血性梗塞との診断をうけ、脳神経外科に緊急入院した。 病院からの情報提供によれば、心原性脳塞栓症、出血性梗塞、心電図上持続的心房細動があり、心原性脳梗塞が最も疑われた。 ワクチン接種時での予診票には、「現在何らかの病気にかかって治療（投薬など）受けていますか？」の問いには、いいえ欄にチェックが入っていた。 従って、報告者は心房細動がいつからあったのか、ワクチン接種が契機となったのか否か（健康診断などで指摘が無かったのか）が鍵となろうかと考える。 接種の状況で記載された「右前頭葉出血性梗塞、頭痛、傾眠」について詳細な情報： 2021/06/10 から 2021/06/11 まで継続中かは不明の、アムロジピン錠 5mg を高血圧のため朝に服用した（報告の通り）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
------	--	--

事象はBNT162b2との関連はないと考える。しかし、データの集積が進んだとき、何らかの関連性が見いだされるかもしれない。

追加情報（2021/07/30）：

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

追加報告に応じた同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

臨床経過、新たな事象心房細動と心原性脳塞栓症。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7581	<p>パーキンソン病;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>ブドウ球菌性肺炎;</p> <p>体調不良;</p> <p>倦怠感;</p> <p>幻覚;</p> <p>急性呼吸窮迫症候群;</p> <p>譫妄;</p> <p>高炭酸ガス血症</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種日)、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、0.3 mL 単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>その他の病歴には、パーキンソン病、慢性 2 型呼吸不全、左大腿骨頸部骨折、骨粗鬆症、右上肢麻痺、横隔神経麻痺、前立腺肥大、過活動膀胱、便秘、不眠症、神経障害性疼痛、逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬には詳細不明の薬剤、ミラベグロン (ベタニス); デュタステリド (アボルプ); ロピニロール塩酸塩 (レキップ CR); センノシド a+b; 塩酸ベンセラジド、レボドパ (イーシードパール); 酸化マグネシウム (マグミット); センナ・センナ実 (アローゼン [センノシド A+B]); プレガバリン (リリカ); ランソプラゾール; アルファカルシドール; ゾルピデムがあった。</p> <p>2021/05、患者は免疫化のため、COVID ワクチン前の 4 週間以内に 23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン (ニューモバックス) を受けた。</p> <p>2021/05 の日付不明日 (ワクチン接種からの日数不明/時間不明/分不明)、患者は MRSA 肺炎、ARDS を発現した。</p> <p>MRSA 肺炎の事象は、入院 (12 日) と死亡の結果となった。</p> <p>2021/06 の日付不明日、患者は MRSA 肺炎のため死亡し、事象のための治療はバンコマイシン (VCM)、挿管、人工呼吸器管理であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤 (入院と死亡) と評価した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった: 不明。</p> <p>2021/08/13 (再調査情報)、患者にアレルギー、副作用歴はなかった。患者の嗜好、手術、麻酔、放射線、輸血等の履歴は不明であった。</p> <p>2021/06/01、患者は CO2 ナルコーシス/ナルコーシスを発現した。更新された臨床経過は以下の通り:</p> <p>最近、SpO2 (酸素飽和度): 70% 台に下がり (日付不明)、酸素 1L を投与していた。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種日)、酸素を持参せずに受診した。SpO2: 72%、肩呼吸があり、酸素 2L を開始した。</p> <p>レントゲン撮影の結果、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、0.3 mL 単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、体調変化はなかった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 1 日後)、ヘルパーより報告者に患者の調子が悪いと報告があった。熱、咳など感冒症状はなかった。(同じく 2021/06/01) 倦怠感強く、車いす移乗が難しく、ベット上で過ごしていた。</p> <p>事象発現時の関連検査結果は以下の通り (2021/06/01):</p> <p>肝機能検査: AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ) 15、ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) 13、LDH (乳酸脱水素酵素) 299、AL-P (アルカリホスファターゼ) 110、t-Bil (総ビリルビン) 0.4。</p>
------	--	---

腎機能検査：BUN（血中尿素）19.7、Cr（クレアチニン）0.3、UA（尿酸）2.8。

2021/06/02（ワクチン接種2日後）、看護師が報告者に電話確認で、患者は調子は悪いが車いすに座り食事ができていると報告した。

夕方、報告者に、SpO2 酸素飽和度が下がっていると電話があった。カニューレが外れてしまっていたためと判明した。一時 SpO2：50%となるも90%まで回復した。

患者の家族より、ワクチン接種後せん妄というか幻覚がひどくなっていると話があった。（発現日不明）

2021/06/04（ワクチン接種4日後）、ヘルパーより報告者に電話にて酸素1.75Lで SpO2：85-90%、眠ってしまっていて開眼するも反応鈍いと連絡があった。そのため救急搬送となった。CO2 ナルコーシスで入院がすすめられたが拒否された。自宅でバイパップ（二相式気道陽圧）導入の指示があった。

夕方訪問診療が行われ、自宅での調整は無理であることが患者に説明され、入院となった。入院後気管内挿管され、人工呼吸器管理となり、喀痰培養によりMRSAを検出した。

2021/06/14（ワクチン接種14日後）、VCM（バンコマイシン）投与により加療したが、呼吸状態に改善は認めずMRSA肺炎にて死亡した。

ナルコーシス事象に対して、治療が行われた。

事象ナルコーシスの転帰は死亡であった。

事象CO2ナルコーシス、ARDSの転帰は不明であった。

ブドウ球菌性肺炎および高炭酸ガス血症の転帰は死亡で、残りの事象の転帰は不明であった。

報告薬剤師は事象ナルコーシスを重篤（転帰死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を不明と評価した。

主治医は以下の通りコメントした：

基礎疾患による呼吸苦の可能性も高いが、ワクチン接種後ナルコーシス出現しており、可能性は否定できないと考えます。

MRSA感染は投与前確認しておらず感染時期は不明。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後症状出現しており、可能性は否定できないと考えます。

予防接種健康被害救済制度申請なし。

2021/07/27、追加情報として調査結果の概要を入手した。

調査結果の概要：本ロットに対して検査及び/又は薬効欠如に対する有害事象安全性要請は、以前調査された。

苦情を関係するバッチの発行日後から6ヵ月以内に入手して以降、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

「ファイザー— BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告されたロットと製品タイプについての、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析のレビューを含んでいる。

最終的な範囲は、報告されたロット EY4834に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質

を代表せず、バッチは許容できるままであると結論づけた。  
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。  
報告された欠陥は確認することができなかった。  
苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/27、追加情報として調査結果の概要を入手した。  
調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。  
よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。  
調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。  
また、当該ロットに関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。  
当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。  
DEV-034／SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。  
DEV-047／トレイにラベルが貼付されていなかった（4トレイ）。  
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。  
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。  
当局への報告の必要性の有無：無し。  
CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/27）：  
製品品質苦情からの Summary Investigation - Detail/ Contact-Detail に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：  
PQC 調査結果を含む新たな情報が更新された。

追加調査は完了する；これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：CITI システム経由の「Offline Contractor Investigation - Detail (Division: Managing PCO - Japan)」に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む： 調査結果。

追加情報（2021/08/13）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21103054  
新たな情報は以下の通り：  
患者に関する情報、開始日、投与計画、併用薬、病歴、臨床検査値、反応データ（事象：炭酸ガスナルコーシス、譫妄、幻覚、体調不良、倦怠感）、臨床経過詳細および事象の転帰。

<p>アシド ーシ ス；</p> <p>上部消 化管出 血；</p> <p>倦怠 感；</p> <p>吐血；</p> <p>変色 便；</p> <p>失血性 貧血；</p> <p>循環虚 脱；</p> <p>心停 止；</p> <p>意識消 失；</p> <p>蒼白；</p> <p>血中カ リウム 増加；</p> <p>血中ク ロール 増加；</p> <p>血中ブ ドウ糖 増加；</p>	<p>7587</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入試した連絡可能なその他の医療専門家からの自 発報告である。PMDA 受付番号：v21116059。</p> <p>2021/06/20、68 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番 号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（接種時 68 才）。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病（内服薬については不明であった）を含んだ。</p> <p>bnt162b2 の前の 4 週以内にその他の予防接種はなかった。</p> <p>事象の前の 2 週間以内に併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期 限 2021/08/31、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 時間不明（ワクチン接種 2 日後）、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、倦怠感が出現し、黒色便を認めていた（発現日お よび時間は 2021/06/24 08:30 であるとも報告された）。</p> <p>患者は、自宅で転倒した。</p> <p>2021/06/24 時間不明（ワクチン接種 4 日後）、自宅で倒れているのを家族が発見し、時間不明、 初期波型 Asystole であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、事象倦怠感と黒色便の転帰は死亡であったが、他の事象の転 帰は報告されなかった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、倦怠感出現し黒色便を認めていた。</p> <p>また、自宅で転倒したと家族より情報があった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、自宅で倒れているのを家族が発見し、当院へ救急搬送になっ た。</p> <p>当院到着時、初期波型は Asystole であり、胸骨圧迫継続し、アドレナリン 1mg を 4 分ごとに投与 し、計 5 筒投与したが蘇生不能と判断された。</p> <p>09:16、死亡確認を行い、異常死であるため、所轄の警察署へ連絡をした。</p> <p>報告医師は、事象倦怠感と黒色便を重篤（死亡）と分類し、事象倦怠感、黒色便と本剤との因果関 係を評価不能とした。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象倦怠感と黒色便の他要因（他の疾患等）の可能性は不明として報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>担当医が家族より得た情報より、上部消化管出血/出血性貧血から、循環虚脱し心停止に至ったと 推定されたが確定はできなかった。</p> <p>2021/06/24、患者死亡した。</p> <p>異常死であるため剖検はされず、警察による検案となった。</p> <p>アレルギー/アレルギー歴、有害事象（AE）歴および副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>自宅で夫と 2 人暮らしであった。</p>
---	------------------------	---

転倒；

高乳酸血症

要介護度は不明であった。

日常生活活動（ADL）自立度：日常生活で介護なし、自転車にも乗っていた。

嚥下機能、経口摂取は可能であった。

自宅で倦怠感が出現し、黒色便を認めた。黒色便はいつから始まったか不明であるが、2021/06/23 排泄後トイレを流すことができず夫の介助を要し、黒色便が確認された。

2021/06/24 08:30 に救急要請され、2021/06/24 08:36 に救急隊は到着した。救急隊接触時、心電図モニター上は心静止であった。救急車により搬送された。

AE の臨床経過と搬送中の処置の詳細：

心臓マッサージを行っていたが、途中多量の吐血（色、性状不明）があった。特定行為は行われていない。

2021/06/24 08:52、病院へ到着した。到着時の身体所見は、初期波形心静止であった。

治療の詳細は、経気管内挿管（吸引物情報なし）が行われた。鼻腔よりサンプルチューブ挿入し、暗赤色 400ml を回収した。

剖検は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：上部消化管出血、出血性貧血から循環虚脱し、心停止に至ったと考察する。サンプルチューブより暗赤色の排液を回収しており、前日には黒色便を認めている。また、血液検査の結果よりヘモグロビン 4.3 と低値であることから貧血を認めている。しかし、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：上記と同様。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応情報収集支援に関する情報は以下の通り：

アナフィラキシー反応の徴候と症状はなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：家族からの情報では、アナフィラキシー反応による症状はなかった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器/呼吸器/心血管/皮膚/粘膜への関与はなかった。

消化器にて、吐血および黒色便が認められたが、下痢、腹痛、悪心および嘔吐はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは不明であった。

アレルギーの既往歴のために特定の薬物を服用した（又はいつでも利用できた）かどうかは不明であった。

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

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

関連する検査は、2021/06/24 ヘモグロビン 4.3（低値）、血糖 373（高値）、カリウム 7.6（高値）、クロール 111（高値）、コロナ抗原検査陰性、心エコー検査：心嚢液なし、心腔虚脱、外傷時超音波検査（FAST）による評価は陰性、血液ガス検査：pH 6.901（低値）、乳酸値 13.57（高値；コメント：著明なアシドーシス、高乳酸血症）、心電図の初期波形：心静止。

事象倦怠感および黒色便の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/28、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

製品品質グループからの追加情報は以下の通り：

調査結果の概要：

工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-036：トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

なし。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/07/28）：

検査結果を含む、製品品質苦情からの Summary Investigation-Detail /Complaint Contact-Detail 基づく製品苦情グループから入手した新規情報は以下を含んだ：

検査結果の追加。

追加情報（2021/07/29）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：

追加調査結果であった。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から報告された新情報は以下の通り：

報告者情報、患者詳細、臨床検査値、ワクチン歴、被疑薬情報、新事象（著明なアシドーシス、高乳酸血症、血糖 373（高値）、カリウム 7.6（高値）、クロール 111（高値）、吐血）、事象死亡の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待

7633	慢性腎臓病； 新膀胱造設術； 膀胱癌； 食物アレルギー； 高脂血症	発熱； C－反応性蛋白増加	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、74 才の女性であった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にコレステロール薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は以下であった：</p> <p>慢性腎臓病、人工膀胱のため病院にかかりつけであった。</p> <p>患者は、不明の食物または薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/29 11:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回、当時 74 歳）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目、当時 74 歳）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）の夜から、患者は摂氏 40 度の発熱を発現し始めた。アセトアミノフェンは 3 時間～4 時間あけて服用するが、症状はあまりよくならなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 3 日後）、患者は来院した。</p> <p>事象の転帰は、以下を含む処置で、数日後に回復であった：薬の処方と点滴。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>同じ医師により更に報告された。</p> <p>患者は 74 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、高脂血症の治療のため、2013/10 から継続中のアトルバスタチン OD錠 10mg（トーフ）であった。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：患者は 1997/12/05 から継続中の高脂血症があった。</p> <p>日付不明日、患者は、膀胱癌術後があった（関連する詳細：外科手術は、他病院で実施された。そして、定期的に通院中であった。）</p> <p>関連する検査は、2021/07/01（2 回目ワクチン接種の 12 日後）、血液検査を含んだ。</p> <p>結果は、CRP（C－反応性蛋白）高値 2.61mg/dL であった、正常低値は 0.23 以下であった。</p> <p>CRP 高値の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：新しい事象（CRP（C－反応性蛋白）高値 2.61mg/dL）、病歴、併用薬であった。</p>
------	---	------------------	---

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7656	<p>不快感；</p> <p>痰貯留；</p> <p>血中カリウム増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿素増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116342</p> <p>2021/06/18 14:50（ワクチン接種日）（91歳時）、91歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。病歴は何もなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内の他のワクチン接種は、不明だった。</p> <p>ワクチン歴は2021/05/28（ワクチン接種日）であり、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/06/18 14:55、患者は痰がつまった感じがする、を発現し、2021/06/18 14:55に苦しくなった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種5分後に患者は苦しくなり、ストレッチャーで救急室へ搬送され入院した。意識はclear、SpO2は96%-98%（Room air）であった。</p> <p>痰がつまった感じがして吸引すると、少量の白色痰があり、聴診で前胸部呼吸音は清であった。喉の狭窄音は無かった。</p> <p>静注のみ行われて40分後に、痰のつまった感じはより重くなった。胸X-Pは1年前と比較しても変わりはなく、血液検査では血中乳酸脱水素酵素が333であった（少し上昇していた）。コロナウイルス検査は陰性であった。</p> <p>2021/08/26現在、関連する検査は、2021/06/18に報告された： BUN：20.2mg/dl（8.0, 20.0）、AST：31IU/l（13, 33）、ALT：11 IU/l（6, 42）、T-BiL：0.45mg/dl（0.20, 1.20）、K：5.1mEq/l（3.6, 4.9）、Hb：11.4g/dl（12.0, 15.0）。</p> <p>2021/06/19、事象痰がつまった感じがする、苦しいの転帰は回復し、同日に退院した；一方でその他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告者意見：副反応の可能性が否定できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）： 追加情報の試みは完了する。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）： 連絡可能な同医師から入手した新情報：ワクチン歴の詳細、被疑薬の詳細（経路）、臨床検査値、反応データ [新しい事象：BUN：20.2mg/dl（8.0, 20.0）；K：5.1mEq/l（3.6, 4.9）；血液検査では血中乳酸脱水素酵素が333（少し上昇していた）が示された]。</p> <p>追加情報の試みが必要とされる。 詳しい情報は期待できない。</p>
------	--	---

7662	呼吸困難； 間質性肺疾患	そう痒症； アレルギー性皮膚炎； 慢性胃炎； 神経痛； 間質性肺疾患； 高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 10:00 頃、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、69 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、間質性肺炎（発現日：2016/09、継続中、無治療、年 1 回 CT で workup）、高血圧、そう痒症、アレルギー性ヒフ炎、慢性胃炎、神経痛であった。</p> <p>患者は事前にワクチン接種を受けていなかった（4 週間以内に）。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>ノルバスク（25）は経口投与で高血圧のために使用され、レバミピド（100）は経口投与で慢性胃炎のために使用され、アリナミン F（25）は経口投与で神経痛のために使用され、ガスター D（10）は経口投与で慢性胃炎のために使用された。</p> <p>すべての併用薬は、2012/08/07 に開始され、継続中であり、状況は罹患中であった。</p> <p>2021/05/24 10:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種を受けた後、治療を要する呼吸苦が夜間に発現した。</p> <p>詳細は、間質性肺炎のために通院中の施設に紹介となった。</p> <p>報告者は、事象を入院（2021/06/22 から入院）と評価した。</p> <p>有害事象と本剤との因果関係は、評価不能であった（他院入院中）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、2 回目のコミナティ IM を投与し、夜間に息切れが発現し、その後歩行時も息切れが発現した。</p> <p>06/20、呼吸苦が最も強かった。</p> <p>依然、呼吸苦を抱えていたが、改善傾向となり、様子を見ていた。</p> <p>2021/06/22、患者は再診を受けた。</p> <p>SAT 89%。聴診上、呼吸音に異常を示さなかった。</p> <p>間質性肺炎の増悪が疑われ、患者が通院している総合医療センターに紹介された。</p> <p>同日、患者は入院した。</p> <p>追記：07/06、患者の家族が来院し、改善傾向が見られた。退院する見込みであると報告された。</p> <p>有害事象の徴候と症状：</p> <p>06/22、SAT 89%（正常範囲は 95-100 であった）。脈 101/分。体動時に頻呼吸（+）。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。詳細として、患者はすぐに転送されたとあった。</p> <p>臓器障害に関する情報について：</p> <p>呼吸器が影響を受けた。</p> <p>症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難であった。</p> <p>詳細は、ワクチン接種中に頻脈が出現するが、坐位では頻呼吸なし。歩行時、すぐに息切れが出現し、歩行を続けることが困難と報告された。</p> <p>呼吸器の他の症状は影響を受けなかった。</p> <p>心血管系の症状は、影響を受けなかった。</p> <p>皮膚/粘膜および消化器は、影響を受けなかった。</p> <p>その他の症状は影響を受けなかった。</p> <p>患者は、そう痒症の病歴がある。</p> <p>詳細は、アレルギー性ヒフ炎と診断されているが、抗アレルギー薬は使用していなかった。</p>
------	-----------------	--	---

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。  
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。  
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。  
検査 SAT（酸素飽和度）の結果は、89 であった。  
2021/08/03、2021/06/23 からステロイドパルス療法を開始したと報告された。  
2021/07/14、患者は退院した。  
事象は製品の使用後に発現した。  
患者はステロイド服薬中だが、軽快した。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：  
病歴（慢性胃炎、神経痛、そう痒症、アレルギー性ヒフ炎、間質性肺炎の発現日が追加）、併用薬の追加、ワクチン歴（初回接種が追加）、被疑薬の詳細（接種時間、ロット番号、接種経路の追加）、事象の詳細（転帰は軽快に更新された）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。すでにバッチ番号に関する情報は取得された。

追加情報（2021/08/03）：ファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、反応の詳細（退院日更新）が含まれる。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新された（すべての併用薬の開始日は 2021/08/07 から 2012/08/07 に更新し、呼吸苦の発現は夜であった）。

7686	心筋炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し入手した連絡可能な薬剤師からの報告である。PMDA 受付番号 : v21120940。</p> <p>2021/06/25 15:00(ワクチン接種日)、84 歳男性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量、84 歳時)の初回接種を受けた、</p> <p>2021/06/01 から日付不詳日まで、その後 2021/06/15 から日付不詳日まで、併用被疑薬として食道癌のために静脈内投与経路を介してニボルマブ(オプジーボ)が不特定用量投与された。患者の病歴には、2019/03/20 から継続中の脳梗塞後遺症および食道癌が含まれていた。</p> <p>検査の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29、クレアチンフォスホキナーゼ (CK) (正常範囲:59-248 U/L)は 4738、CK-MB (正常範囲高:6.6 ng/mL)は 125.1 であった。</p> <p>2021/07/06、CK は 7436U/L、CK-MB は 211.5ng/mL であった。</p> <p>2021/07/08 では、ミオグロビン(正常高値:154.9 ng/mL)は 2844.7 であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、自宅で誰か(不明)と同居していた。要介護度は要支援1であった。</p> <p>ADL 自立度 : 一部介助を必要とした。</p> <p>脳梗塞； 患者は経口可であった。アレルギー歴なし、副作用歴なし、ワクチンの副反応歴なしであった。患者は、他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>食道癌 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、日付不特定日から脳梗塞後遺症のために、経口投与経路を介してアセチルサリチル酸(バイアスピリン)を、日付不特定日から日付不特定日まで投与し、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)も経口投与し、これらがワクチン接種後 2 週間以内に行われた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>2021/06/25 15:00(ワクチン接種後)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25、患者は BNT162b2 初回接種を受け、遷延な倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は病院を受診し、入院した。</p> <p>2021/06/28、検査が行われた。</p> <p>心電図 (ECG) 洞性頻脈、胸部心エコー検査 (TTE) 前壁中隔から前壁中部から心尖部で壁運動低下を示した。クレアチンホスホキナーゼ (CK) は 5692 U/l、トロポニン I は 2808.9、CK-MB は 151.6 ng/ml であった。壁運動異常と心筋臓逸脱酵素上昇により、ワクチン接種による急性心筋炎が疑われた。</p> <p>補液による保存的加療後、改善傾向にて、患者は一旦退院した。</p> <p>2021/07/06、再来時、血液検査データ悪化が指摘された。</p> <p>CK は 7436、トロポニン I は 1000.6、CK-MB は 211.5 であった。</p> <p>経口プレドニゾン 30 mg 日内服を開始、プレドニゾン 20 mg 日へ減量した。2021/07/16、血液検査データが改善傾向にて患者は退院した。</p>
------	-----	--

患者は 2021/06/28 から 2021/07/16 まで入院した。

2021/07/17 03:40、異常が発見された。

発見時の状況：自宅で家族が意識不明状態を発見した。2021/07/17 03:40、救急要請を必要とした。

2021/07/17 03:50、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態：患者は、心肺停止であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の処置は、蘇生であった。

2021/07/17 04:06、病院に到着した。

到着時の身体所見は、対光反射なし（瞳孔不同なし）であった。

到着後の治療内容は、気管内挿管、胸骨圧迫、アドレナリン静注であった。

到着後の検査：血ガス pH 6.858、pCO2 111mmHg、pO2 20.4mmHg、SARS-CoV-2 NEAR (-)、WBC 16300、LDH 1470、Na（ナトリウム）148、K（カリウム）9.5、cr（クレアチニン）2.11 と CRP（C-反応性蛋白）4.36 であった。

2021/07/17 04:42、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は 2021/06/01 および 2021/06/15 のニボルマブの投与であった。事象の治療には、プレドニゾン 30 mg が含まれていた。

2021/07/17、急性心筋炎で治療を受けたが死亡した。

死因に対する医師の考察および意見：オプジーボ投与 11 日後の免疫強化作用にてコロナワクチンに伴う心筋炎が増悪した可能性。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係がないとは否定できない。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20 および 2021/07/21）：同じ連絡可能な医師から再調査票の返信として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報である。受付番号：v21120940。

報告された新しい情報は、以下の通りである：新しい報告薬剤師が追加された。患者の詳細（病歴：食道癌の発現日、検査）が追加され、被疑製品の詳細（併用薬オプジーボを併用被疑薬に更新）、併用薬（ROA、適応症）、事象の詳細（事象心筋炎が急性心筋炎に更新され、結果は軽快から 2021/07/17 死亡へ更新された）臨床情報が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同じ医師から入手した新情報は、臨床検査値と報告者の意見を含む死亡の過程であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7688	<p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>高血圧</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/26、14:00（52歳時）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、左腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、子宮筋腫（発現日：不明、継続中か不明）があった。</p> <p>妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、ジエノゲスト（使用理由：子宮筋腫、開始日：2020/04、継続中）があった。</p> <p>2021/03/26、高血圧（血圧高値）を発現した。</p> <p>2021/03/27、11:00、悪寒、倦怠感、発熱/39度の発熱を発現した。</p> <p>悪寒、倦怠感と発熱/39度の発熱のため入院（2021/03/27から2021/03/28まで〔入院期間：2日〕、報告より）した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/27 11:00（ワクチン接種1日後）、患者は悪寒、倦怠感とその後発熱を発症した。</p> <p>事象の転帰は、解熱鎮痛薬の処置により回復（2021年不明日）であった。</p> <p>関連する検査（2021/03/26実施）が報告（2021/08/11）された：</p> <p>COVID-19 PCR：結果：陰性、血液検査（血液学、生化学）：結果：正常範囲、心電図：結果：正常範囲、胸部レントゲン：結果：正常範囲。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種1日後）、発熱、悪寒を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/27から2021/05/28まで、ICUに入室した。</p> <p>報告者は、本事象とbnt162b2との因果関係を「あり」と評価した。</p> <p>事象の転帰は、アセリオ 500mg div 1回、カロナール 400mg PO 1回（報告より）の処置による回復であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種1日後）、倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、本事象とbnt162b2との因果関係を「あり」と評価した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしでの回復であった（報告より）。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の翌日、39度の発熱にて受診した。</p> <p>受診時、高血圧を認めたため、追加検査を実施した。</p> <p>その後の副反応の発現の可能性を考慮して、入院の上、観察した。</p> <p>入院翌日の朝には、解熱し、血圧も正常となり、退院となった。</p> <p>事象高血圧（血圧高値）の転帰は、回復（2021/03/28）であり、他の全ての事象の転帰は、回復（2021年不明日）であった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：追跡調査票に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：反応データ（事象高血圧（血圧高値）追加）、検査値更新、関連病歴、併用薬、臨床経過詳</p>
------	--	---

		<p>細。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査の体温の日付を、2021/03/27に更新した。</p>
7715	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>便秘；</p> <p>尿路感染症；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>発熱</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>胃炎；</p> <p>貧血；</p>	<p>本症例は、ファイザーの社員を介して連絡可能な再調査レターに返信した医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20 13:00（ワクチン接種の日）、97歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、腕（肩）、0.3 ML、単回量）2回目を接種した（97歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下）、継続中の心不全と継続中の心房細動（そして、患者は継続中の心房細動でペースメーカー挿入）、継続中の高血圧、継続中の便秘症、継続中の胃炎、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中の骨粗鬆症と貧血（2021/06/18、患者は血液検査を受けた、そして、転帰は貧血であった）を含んだ。</p> <p>患者は、血小板第4因子抗体検査を受けなかった。</p> <p>患者は、併用薬を使用していた：</p> <p>エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナOD）（30）心房細動のため；アムロジピンビシル酸塩、アジルサルタン（ザクラスHD）高血圧のため；ラロキシフェン塩酸塩（エビスタ）（60）；ピソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）（2.5）心不全のため；アゾセמיד（ダイアート）（30）心不全のため；レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂンs）（25）甲状腺機能低下のため；酸化マグネシウム（マグミット）（250）便秘症のため；ファモチジン（ファモチジンD EMEC）（10）胃炎のため；レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）（5）アレルギー性鼻炎のため；ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム・カプセル）（50）心房細動のため；リマプロストアルファデクス（プロレナール）（5）；塩酸ロペラミド塩酸塩（100）；セレコキシブ（セレコックス）（200）骨粗鬆症のため；ア</p>

		<p>骨粗鬆症： 高血圧</p> <p>レンドロネート・ナトリウム（ボナロン）（35）骨粗鬆症のため；パラセタモール（カロナール）（200）；すべて継続中、経口投与。</p> <p>2021/05/29、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、ファイザー、筋肉内投与、肩、0.3 ML、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/06/20、患者は発熱を発現した、そして、 2021/06/21、患者は心不全と尿路感染を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/20、2 回目ワクチン投与後、発熱を発現した（報告どおり）。 2021/06/21、患者は病院に入院した。</p> <p>現在患者は治療中であり、事象の転帰および被疑薬との因果関係は不明であった。 重篤性に関しては、病院の判断待ちである。 事象の転帰および被疑薬との因果関係は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師（再調査レターへの返信を含む）からの新情報：病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細（ワクチンの投与時間、解剖学的部位、ロット番号と有効期限）と臨床情報が追加された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7795	<p>呼吸困難； 急性冠動脈症候群； 胸痛； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117020。</p> <p>患者は、76 歳 6 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 患者は、高血圧、気管支喘息、腎機能異常があった。 1 回目接種時（不明日）、首～背中への張り、下肢浮腫を発現した。 2021/06/26 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。 2021/06/26 15:23（ワクチン接種 3 分後）、患者は呼吸苦と胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2 回目の COVID-19 ワクチンの接種後 2-3 分後経過した際に、呼吸苦と胸痛が出現した。ただちにベッド上安静とした。バイタルサイン P80、BP185/104、SpO298（RA）であった。皮膚症状、粘膜症状はなかった。心音整、呼吸音清であった。症状改善なく救急要請を行った。 医療機関に到着した時には、症状も回復し、アナフィラキシーではなかった。 事象の転帰は、回復（不明日）であった。 急性冠症候群が疑われた。 報告医は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は、急性冠症候群の疑いがあった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/08/10）：追加調査への回答として入手した、連絡可能な他の医療専門家より報告さ</p>

		<p>れた新たな情報には以下があった：事象の転帰を更新した（回復）、事象はアナフィラキシーではない。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
7826	<p>てんかん；</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>中枢神経系リンパ腫；</p> <p>傾眠；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>日常生活にお</p>	<p>てんかん；</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>中枢神経系リンパ腫；</p> <p>中枢神経系リンパ腫；</p> <p>中枢神経系リンパ腫；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>適応障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116208。</p> <p>2021/06/06 10:00、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、バッチ/ロット番号：報告なし、初回、筋肉内、腕、74 歳時、単回量）の接種を受けた。病歴は症候性てんかん（2007～継続中、抗てんかん薬使用）、適応障害（不明日～）、中枢原発性リンパ腫／中枢性原発性悪性リンパ腫（2007～継続中、経口抗がん剤使用）、けいれん（継続中）、リンパ腫（継続中）、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）（不明日～継続中かどうか不明）、中枢神経系原発性悪性リンパ腫（PCNSL）（2017～不明日、これまで点滴および経口抗がん剤による加療が行われ、緩解状態となっていた）があった。</p> <p>併用薬はロラタジン（クラリチン [ロラタジン]）（用途不明、開始日／中止日：報告なし）、ファモチジン（用途不明、開始日／中止日：報告なし）、コハク酸ソリフェナシン（ベシケア）（用途不明、開始日／中止日：報告なし）、センノシド A+B（用途不明、開始日／中止日：報告なし）、酢酸プレドニゾロン（プレドニン [酢酸プレドニゾロン]）（リンパ腫用、開始日不明～継続中）、ペランパネル（フィコンパ）（抗けいれん薬、開始日／中止日：報告なし）、レベチラセタム（イーケプラ）（けいれん用、開始日不明～継続中）、チラブルチニブ塩酸塩（ベレキシブル）（中枢性原発性悪性リンパ腫用、開始日不明～継続中）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/06 20:00（接種日）、意識障害、認知障害、異常行動、失語／全失語による疎通不能が出現した。</p> <p>2021/06/06 20:20（接種日）、ろれつ障害／ろれつ不良が出現した。</p> <p>2021/06/10（接種 4 日後）、傾眠が出現し、食べられなかった。</p> <p>不明日、症候性てんかん、中枢神経系原発性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫／中枢性原発性悪性リンパ腫、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）が出現した。</p> <p>グラスゴー・コーマ・スケール（gcs）：e3v2m5、けいれん合併の可能性が高く、活気も低下していたが、日常生活動作（ADL）は徐々に拡大した。</p>

ける個人の自立の喪失:	<p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/06 20:00 (接種日)、患者は異常行動と失語を発症した。</p> <p>もともと寛解状態であったリンパ腫の再発と診断された。認識機能はてんかん発作の要素もあり、改善されたので、患者は帰宅した。</p> <p>接種当日から、間欠的な意識障害と失語症状が出現した。</p>
昏睡尺度異常:	<p>20:20頃、ろれつ障害が出現した。排泄のためにトイレに行こうとしたようだが、風呂場でしてしまった。その後は元に戻った。</p> <p>2021/06/07 (接種1日後)、朝には通常通りの様子であった。</p> <p>18:00頃、30分程度のろれつ不良があり、排泄場所を間違えた。</p>
構語障害:	<p>2021/06/08 (接種2日後)、平時と同じように戻った。報告病院に来院について電話で問い合わせ、経過観察となった。</p>
無力症:	<p>2021/06/10 (接種4日後)、同様の症状が出現し、その後傾眠が現れたが、数時間で落ち着いた。夜にはシャワーも一人で入ったが、夕食時には再度傾眠が出現して食べられなかった。</p>
異常行動:	<p>2021/06/11 (接種5日後)、ろれつ不良が再発し、排泄場所間違えの症状が出現した。食事摂取はできず、傾眠も強くなった。車には独歩で乗り込んだが、その後も覚醒状態はいまいちなままだったため来院した。</p> <p>近日中の体調不良はなく、怠薬もなかった。運動の異常はなく、しっかりと覚醒すると平時の状態になることを繰り返していた。</p>
痙攣発作:	<p>入院期間は2021/06/11~2021/06/16であった。</p> <p>寛解と報告された。病院での診断は症候性てんかん(薬物療法)、中枢原発性悪性リンパ腫、中枢神経系原発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(DLBCL)(薬物療法)であった。</p>
認知障害:	<p>主訴は傾眠、活気低下、異常行動であった。</p> <p>現症はグラスゴー・コーマ・スケール(GCS): E3V2M5、傾眠であった。覚醒すれば四肢運動に異常なく、トイレも独歩で施行できた。全失語状態で、疎通はできなかった。</p>
過小食	<p>来院までの数日間、食事摂取はできておらず活気も低下していた。けいれん合併の可能性が高いと判断され、治療目的で入院となった。</p>
	<p>入院後経過:</p>
	<p>2021/06/11 (接種5日後)、緊急入院となり、点滴による抗けいれん薬投与を行った。</p>
	<p>2021/06/12 (接種6日後)、失語症状は徐々に改善が認められた。経口抗けいれん薬による治療を継続した。抗けいれん薬は、これまで内服していたイーケプラ2000mg/日にフィコンパ2mgを追加した。その後、失語症状は改善し、平時と変わらない状態になった。日常生活動作(ADL)は徐々に拡大でき、退院可能と判断された。</p>
	<p>12021/06/5 (接種9日後)、造影MRIを再度撮影し、原病悪化の可能性が高いと判断された。今後も外来での経口抗がん剤治療を継続する方針で、自宅退院となった。</p>
	<p>2021/06/16 (接種10日後)、退院し、独歩で帰宅した。</p>
	<p>退院時処方: フィコンパ錠2mg、1T、分1、寝る前、5日分。ベレキシブル錠80mg、2T、分1、起床時、5日分。</p>
	<p>2021/06/07、患者の受けた臨床検査と処置は以下の通り:</p> <p>FLAIR: abnormal CEなし(高信号にみられる部位に相当し、abnormal CEなし)。</p>
	<p>2021/06/11、血液検査結果: 異常なし(n.p)、身長: 150、体重: 59 kg、CT: 右前頭葉や左優位の頭頂葉皮質下に淡いLDAがみられた(異常なし(n.p))が、原病の悪化なし、MRI/造影MRI: 右前頭葉や左優位の頭頂葉皮質下に淡いLDAがみられた(異常なし(n.p))が、原病の悪化なし。</p>

		<p>2021/06/15、MRI/造影 MRI：原病の悪化の可能性が高かった。</p> <p>不明日、mRS：2、GCS：e3v2m5。</p> <p>事象意識障害、失語／全失語により疎通不能の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象認知障害、異常行動、日常生活動作(ADL)徐々に拡大の転帰は軽快であり、その他すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/11 から 2021/06/18 の入院）と分類し、事象とワクチン間で因果関係は評価不能とした。他の原因となる要因はリンパ腫の再発であった。</p> <p>ワクチンの影響については不詳であるが、原病の悪化の可能性などを考慮して、抗てんかん薬追加と抗がん剤継続とした。入院は5日間であり、症状は軽快、自宅退院となった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報(2021/08/23)：連絡可能な同医師から、追跡調査依頼書に対する返答として入手した追加報告である。原資料より逐語的に述べる新情報は以下の通り：追加事象（意識障害、傾眠、食べられず、症候性てんかん、中枢神経系原発性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫/中枢性原発性悪性リンパ腫、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)、グラスゴー・コーマ・スケール(gcs)：e3v2m5、けいれん合併の可能性が高い、活気の低下、日常生活動作(ADL)徐々に拡大、ろれつ障害/ろれつ不良を追加した。事象失語/全失語により疎通不能の転帰を更新した。病歴、臨床検査データを追加した。前回の経過欄に、退院サマリ詳細を含む臨床経過詳細を追加した。センノシド A+B の製品タイプを被疑薬から併用薬へ更新した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

7901	嘔吐； 心肺停止； 悪心	特発性 肺線維 症； 糖尿 病； 酸素療 法	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116976。</p> <p>2021/06/22、70歳の患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（70歳時）。</p> <p>病歴には、継続中の特発性肺線維症、継続中の糖尿病、継続中のHOT（在宅酸素療法）が含まれた。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>生活の場は自宅で、妻と暮らしていた。</p> <p>要介護度は、「なし」であった。</p> <p>日常生活動作自立度は、全て自立であった。</p> <p>自己で経口摂取可能であった。</p> <p>併用薬には、プレドニゾロン（プレドニン 5mg）、リセドロン酸ナトリウム（ベネット 17.5mg）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（ダイフェン）、ニンテダニブエタンスルホン酸（オフェブ 150mg カプセル）が含まれ、すべて経口で、使用理由は特発性肺線維症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/25 10:13（ワクチン接種後3日）、心肺停止となった。患者は2021/06/25から2021/06/26まで入院（集中治療室）を必要としており死亡として報告された。</p> <p>2021/06/25、患者は嘔気と嘔吐も発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25の朝から嘔気、嘔吐を認めていたが、運転免許証の更新のため運転免許試験場を訪れていた。試験場内で倒れ、心肺停止状態であったため救急要請となった。</p> <p>2021/06/25、救急隊到着時、心電図は心静止であったため、ラリングルチューブ挿入し、GPRを継続し、当院へ搬送となった。</p> <p>2021/06/24までは特に異常を認めなかった。</p> <p>2021/06/25 10:13、異状が発見された。患者は、運転免許証更新のため、運転免許試験場を訪れた。試験場内にいた人により発見された。患者は、心肺停止であった。</p> <p>2021/06/25 10:13に救急要請された。</p> <p>2021/06/25 10:27に救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時、バイスタンダーあり、心肺停止であった。患者は、救急車で搬送された。搬送中の処置には、胸骨圧迫、ラリングルチューブ挿入が含まれた。</p> <p>10:58、患者が病院に到着したとき、心電図は心静止であった。</p> <p>治療は次の通り：胸骨圧迫、アドレナリン0.1%4回投与、気管内挿管（8mm 門歯 23cm 固定）、胃管挿入（16G 65cm 固定）、尿路カテーテル挿入。吸引物については不明であった。</p> <p>アドレナリン（製造会社不明）3筒投与し、11:10に心拍再開したが循環動態は不安定であった。</p> <p>実施した検査は次の通り：採血（血液ガス、生化学）、全身CT、心電図、エコー。</p> <p>2021/06/25、その後、頭部、胸部、腹骨盤CT施行も、くも膜下出血や大動脈解離は否定的で心肺停止の原因となる所見は認めなかった。</p> <p>2021/06/25、精査目的で心臓カテーテル検査を行うも、優位狭窄は認めなかった。</p> <p>検査後、12:55、患者は集中治療室（ICU）へ入院となった。</p>
------	--------------------	--	--

その他医療専門家の報告は以下の通り：

ICUへ入院後も昇圧剤を継続投与を行うも循環動態は不安定であった。

2021/06/26 07:07、死亡確認を行った。来院後 24 時間以内の死亡であったため所轄の警察署へ連絡をし、遺体を引き取っていただいた。そのため、当院で死亡診断書は作成しておらず、他の疾患などの可能性については不明である。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

患者に、多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。意識消失（心肺停止）を含む心血管系症状があった。

初診であったため、患者に特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは、詳細不明であった。

心肺停止の医学的転帰は死亡で嘔気、嘔吐は不明であった。

2021/06/26 07:07（ワクチン接種後 4 日）、患者は死亡した。

死亡原因は心肺停止と報告された。

異状死であるため、警察で検案となった。剖検は、実施されなかった。警察での検案後の情報はなかった。

その他医療専門家の報告では事象と BNT162B2 は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同じその他医療専門家から入手した新たな情報：病歴、併用薬、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7937	そう痒症; 紅斑; 過敏症 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117102。</p> <p>2021/06/30 09:58、66 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423；使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を投与した。 病歴はアレルギー体質であった。 過去のワクチンは、免疫化のための肺炎球菌ワクチン（PREVENAR 13）で、接種後に接種部腫脹を発現した。 アレルギー歴に関連するどの薬剤も受けなかった。 併用薬は報告されなかった。 患者は 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。 2021/06/30、接種前の体温は、摂氏 36 度 5 分であった。 2021/06/30 10:26（ワクチン接種同日）、30 分待機中、顔に発赤とかゆみが発現した；血圧（BP）は 180/102 であった。 10:50、BP は 168/97 から 147/86 になった。SpO2 99%。15 分後、BP 147/86 となった。発赤は増悪せず、症状は軽快し、10:55 に帰宅した。医学的介入は不要であった。 報告者は発赤、かゆみを非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。 発赤、かゆみは回復した。治療は受けなかった。 多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。以下の心血管系症状があった：BP 180/102、10 分後より落ち着いて帰宅した。以下の皮膚/粘膜症状があった：顔にかゆみ、右あご、左ひたい、左耳に発赤。消化器症状はなかった。その他のいかなる徴候/症状はなかった。 その他のいかなる検査も受けなかった。事象の経過は以下の通り： 09:58、本人の同意を得てワクチン接種を受けた。 30 分観察の予定で、顔に発赤とかゆみが発現した。 10:40、BP 180/102 であった。 15 分経過観察後、BP 147/86、発赤は増悪せず軽快した。 2021/06/30 10:26（ワクチン接種同日）、事象を発現した。 事象の顔にかゆみ/かゆみ、顔に発赤/発赤/右あご、左ひたい、左耳に発赤の転帰は回復であり、事象の BP 180/102 の転帰は軽快であった。 報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。 報告者意見は以下の通り： 接種直後に症状が発現し、ワクチン接種との関連ありとした。 他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り： アレルギー体質である。</p> <p>追加情報は不可能である。これ以上の情報は期待できない。 追加情報（2021/07/16）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/08/19）：同じ医師から受領した新情報は以下の通り：臨床検査値、事象詳細。 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------	--

8022	大動脈 瘤破 裂； 心停止	大動脈 瘤； 尿路感 染； 誤嚥性 肺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117065。</p> <p>患者は、91 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>病歴には誤嚥性肺炎（開始日 2019/03/11）、胸部大動脈瘤（開始日 2020/03/17）、尿路感染（開始日 2019/06/03）があった。</p> <p>2019/05/20、誤嚥性肺炎加療後療養目的で報告病院に入院した。</p> <p>胸部大動脈瘤を 2020 年に認め、家族は病気による急変のリスクを理解していた。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/04 14:50、患者は COVID-19 免疫のため、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時 91 歳）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬には、ホスホマイシン・カルシウム（ホスミン、カプセル、尿路感染（UTI）のために、2021/05/19 から 2021/05/23 まで、2021/05/29 から 2021/05/31 まで、2021/06/12 から 2021/06/20 まで）があった。</p> <p>2021/06/27 00:20（ワクチン接種の 1 日と 10 時間 5 分後）、患者は胸部大動脈瘤破裂を発現した。</p> <p>2021/06/27、患者は心停止も発現した。</p> <p>二つ事象は、入院期間の延長に至った。</p> <p>2019/05/20（ワクチン接種前）から、誤嚥性肺炎の治療のため、病院に入院していた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 00:20（ワクチン接種の 1 日と 10 時間 5 分後）、スタッフが訪室すると、吐血していた。</p> <p>吸引しモニター装着したところ心停止を確認した。</p> <p>当直医と家族に連絡した。</p> <p>家族到着後の 01:40（ワクチン接種の 1 日と 11 時間 15 分後）に死亡確認を行った。</p> <p>事象胸部大動脈瘤破裂は、処置を必要としなかった。</p> <p>患者は、病院にとどまっていた。</p> <p>要介護度は 5 であった。</p> <p>ADL 自立度は全介助。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は、否であった。</p> <p>患者は、接種前後の異常は特になかった。</p> <p>異状発見の発見日時は 2021/06/27 00:20 であった。</p> <p>死亡確認日時は、2021/06/27 01:40 であった。</p> <p>剖検画像診断は、実行されなかった。</p>
------	------------------------	-------------------------------------	---

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

他要因（他の疾患等）の可能性として、既知の胸部大動脈瘤の破裂の可能性があった。

報告医師の意見は以下の通り：

夜間のため、画像検査は施行できなかった。しかし、既知の胸部大動脈瘤（2020 年に診断し、家族にはその時点からこれによる急変のリスクは説明のうえ、BNT162b2 ワクチン接種の必要性を理解されて今回接種に至っている）の破裂による死亡が考えられた。

死因に関する考察および医師の意見は、以下の通りだった：以前から、既知の胸部大動脈瘤による破裂の影響を疑う。

ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能であった。

患者は、アナフィラキシー反応は特になかった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害がなかった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師から報告した新たな情報は以下を含んだ：病歴、ワクチン歴の詳細、併用薬と事象の詳細。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8048	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師およびその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 16:00、49 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた（接種時 49 歳）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴は高血圧および脂質異常症であり、両方とも継続中であった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、開始日不明、継続中、高血圧のためのアムロジピン経口、開始日不明、継続中、脂質異常症のためのアトルバスタチン経口、開始日不明、継続中、脂質異常症のためのベザフィブラート経口であった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>2021/06/24 16:10 が、報告された事象の発現日時である。</p> <p>事象の説明：</p> <p>10 分後、患者は気分不良、動悸、呼吸苦を発現し、血圧 223/130 に上昇、心拍数 110 に上昇した。</p> <p>16:10、待機中に気分不良の訴えがあった。バイタルサインは BP 223/130、HR 110、SpO2 98 であった。</p> <p>脂質異常症；</p> <p>診察および検査時、顔面の発赤と腫脹を認めた。</p> <p>高血圧</p> <p>16:15、救急外来にて、右大腿外側にエピペンの筋注がおこなわれた。エピペン注射後、症状の再燃はなかった。皮膚所見については改善し、呼吸器症状も改善した。</p> <p>二相性反応の観点からも、経過観察のため入院した。</p> <p>翌日、症状の再燃がないため退院した。</p> <p>2021/06/24 16:10（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24 16:00、1 回目の接種を受けた。16:10、待機中に、気分不良の訴えがあった。</p> <p>バイタルサインを測定すると BP 223/130、HR 110、spo2 98 であり、動悸と呼吸苦の自覚もあった。</p> <p>診察時、顔面の発赤、腫脹認めた。</p> <p>16:15、緊急外来にて、右大腿外側にエピペン筋注した。</p> <p>エピペン注射後は症状再燃無く、皮膚所見については改善し、呼吸器症状も改善であった。</p> <p>二相性反応の観点からも経過観察入院であった。</p> <p>06/25（翌日）、症状再燃ないため退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/24 から 2021/06/25 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシーと考える。</p>
------	--	---

抗原を避けられるため、今後のためのエピペン処方不要。

2回目の接種はしないよう説明済みであった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

診断基準レベル：2-3（1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状（または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状））。

併発症状（メジャー基準）は以下の通り：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局在もしくは全身性。

併発症状（マイナー基準）は以下の通り：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

臨床検査および手順：

2021/06/24、心電図：異常なし。

2021/06/24、胸部X線：異常なし。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては以下の通り：

16:15、HR 117、右BP 208/114、左BP 202/113、RR 23、SpO2 99%。

16:23、HR 123、BP 208/106、RR 12、SpO2 99%。

16:30、HR 119、BP 189/97、RR 22、SpO2 99%。

16:45、HR 107、BP 185/90、RR 12、SpO2 99%。

17:30、HR 92、BP 150/89、SpO2 97%。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

16:00、ワクチン接種を実施。

16:10、気分不調であった。

16:15、右大腿にエピペン0.3mg筋注。

意識レベルクリア、頻呼吸あり、咳嗽なし、会話可能、腹部症状なしであった。

16:23、手のしびれあり。

16:38、症状軽減であった。

17:08、顔面紅潮軽減。症状軽減であった。

アドレナリンおよび静注輸液の医学的介入を必要とし、詳細は以下であった：

2021/06/24 16:15、エピペン1回筋注であった。

2021/06/24、2021/06/25、ラクテック 500ml 1本それぞれ投与した。

臓器障害に関する情報に関して、呼吸器として呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。

詳細：呼吸苦であった。

皮膚/粘膜、詳細含む：

血管浮腫（遺伝性ではない）あり：顔面発赤、腫脹ありであった。

血液検査および生化学的検査が実施された。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。

患者は、2021/06/24 から 2021/06/25 まで入院した。

事象の転帰は、日付不明日に回復であった。

患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報（2021/07/15）：本報告は、重複報告 2021823956 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 2021816201 にて報告される。連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：被疑ワクチンの詳細（ワクチンの正確なロット番号、使用

期限)、事象の詳細(正確な発現時刻、入院の詳細)および臨床経過の詳細。

追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/13) :

本報告は重複報告である 2021816201 および 2021822456 からの情報を統合した追加報告である。

現在および以降全ての追加報告は、企業報告番号 2021816201 として報告される。

連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、関連した病歴(脂質異常症追加)、臨床検査値、併用薬および反応の詳細(追加事象のアナフィラキシー、全身性血管浮腫/局所血管浮腫、頻呼吸/RR 23/RR 22、顔面紅潮、手のしびれおよび顔面腫脹)であった。

追加情報の入手は完了である。

更なる情報の予定はない。

8062	心肺停止	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119557。</p> <p>2021/06/15 15:00、88 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内の投与経路、左腕、88 歳 8 ヶ月時の男性、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>他の病歴には、心不全、心房細動、消化管出血、高血圧症と認知症があった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、製品等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には硫酸鉄 (フェロ・グラデュメット) があって、ワクチン接種の 2 週間以内に内服した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>2021/06/19 08:00、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19 08:00 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象は死亡に終わった。</p> <p>前日までは、特に異常はみられなかった。</p> <p>朝食前に施設介護者が患者を呼びに行った時、ベッドに腰掛けるようにして倒れているのを施設介護者が発見した。</p> <p>2021/06/19 08:00 (ワクチン接種の 4 日後)、死亡が確認された。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>解剖は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、心房細動、心不全、消化管出血、高血圧があった。</p> <p>追加情報 (2021/08/23) により、調査の調査結果概要 (結論) は以下を含んだ：</p> <p>当該ロットの有害事象の調査要請および/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6041891：</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情歴の分析の再調査があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5420 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>2021/08/24 の追加報告に、調査結果概要が含まれている：調査結果の概要：成田倉庫の過程では、原因の可能性のある項目の確認はできなかった。</p>
------	------	--	---

したがって、成田倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連する項目は確認できなかった。

また、以下はロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として報告された。

これらの逸脱はいずれも製品品質に影響を及ぼすとは考えられていなかった：DEV-039/コミナティ筋注、温度逸脱はEY5420\_BIM チェックで見つかった。

DEV-040/EY5420 は入庫時の指示書に記載されているように項目が保存されていないことを発見した。保存されたサンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する以前の苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫の過程で原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/08/02）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した PMDA 受付番号：v21119557 を含む：

患者の年齢更新、病歴追加、臨床検査値追加、ワクチン接種時刻更新、併用薬の投与経路更新、事象発生日時更新、死亡日時更新、臨床経過更新、因果関係評価。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過が更新された：PMDA 受付番号が「v21119577」から「v21119557」に更新された；「2021/06/19 08:00（ワクチン接種 3 日後）」が「2021/06/19 08:00（ワクチン接種 4 日後）」に更新された。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果の概要を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

8074	<p>くも膜 下出 血；</p> <p>パーキ ンソン 病；</p> <p>上室性 期外収 縮；</p> <p>塞栓性 脳卒 中；</p> <p>筋緊 張；</p> <p>意識変 容状態</p> <p>糖尿 病；</p> <p>胃癌；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117039。</p> <p>患者は89歳5ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、 過去の副作用歴、発育状況等）は、関連する病歴には、パーキンソン病、糖尿病、脳梗塞、くも膜 下出血と胃癌術後があった。</p> <p>内服薬は、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリ ン）、オルメサルタン、リナグリプチン（トラゼンタ）、ベンセラジド塩酸塩、レボドパ（マド パー）を含む。</p> <p>2021/06/17 14:00、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号： EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。（89歳の時）</p> <p>2021/06/17 23:00（ワクチン接種同日）、意識障害が起こった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種1日後）から、患者は入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り： 上記基礎疾患にてADL全介助、時折独語あり、四肢筋張は亢進していた。</p> <p>2021/06/17、夕食時は普段でかわりなかったが、23時おむつ交換時に四肢筋張や独語が見られず。</p> <p>2021/06/18、朝も状態が変わらず看護師が左共同偏視を指摘し、同日報告者当科受診された。</p> <p>事象は、医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>MRIで左大脳に広範囲の梗塞巣を新規に認め、左中大脳動脈起始部閉塞があった。</p> <p>2021/06/17 23:00頃（ワクチン接種の9時間後）、心原性脳塞栓症と診断され、入院した。</p> <p>事象に必要な治療：抗血小板薬であるバファリンによる以前の治療から、抗凝固剤であるエドキサ バントシル酸塩（リクシアナ）に変更された。</p> <p>両事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、2021/06/18から入院）と分類し、事象とワク チンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は心原性脳塞栓症であった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した：MRIでは過去の心原性脳塞栓症を疑う病変もあり、ワクチンに よって生じたとのことは判断できない。</p> <p>患者は、心原性脳塞栓症をきたす素因は元々あったと思われる。</p> <p>ワクチン接種の5日後および19日後に行われた24時間心電図計で頻発する上室性期外収縮が認め られた。</p> <p>元来、心房内血栓の生じる素因があると考えられ、心原性脳塞栓症が生じたとワクチン接種との因 果関係を示す十分な根拠はないと考えられている。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：事象「心原 性脳塞栓症」の発現日時、事象は医師の診療所への来院を必要であった、報告者コメントの追加、 治療が必要であった、追加事象「上室性期外収縮」、検査データであった。</p>
------	--	--

8114	不全麻痺； 傾眠； 嘔吐； 意識変容状態； 脳梗塞； 高血糖	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21117241。</p> <p>2021/06/19 14:46、37歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回投与2回目）（37歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧（発現日及び継続の有無不明）、糖尿病（発現日及び継続の有無不明）であった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/23 03:00 頃（ワクチン接種後4日）、患者は脳梗塞（意識障害、左不全マヒ）を発症した。</p> <p>2021/06/23、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、後遺症（左不全マヒ）ありで回復であった。</p> <p>糖尿病；          高血圧</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23 03:00 頃（ワクチン接種後4日）、嘔吐しており、左マヒみられ、救急受診した。</p> <p>傾眠傾向あり、頭部 MRI で右前頭葉梗塞が認められた。</p> <p>また、来院時、高血糖（478mg/dl）あり。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/23 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は糖尿病コントロール不良であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は来院時から改善した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、併用薬（不明）及び、患者が COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかったことの確認を含む。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

8126	ジスキ ネジ ア；  ワクチ ン接種 部位疼 痛；  ワクチ ン接種 部位紅 斑；  ワクチ ン接種 部位腫 脹；  四肢 痛；  感情不 安定；  無力 症；  異常感 覚；  眼瞼痙 攣；  睡眠障 害；  筋力低 下；  脳症；	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経          由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119161。</p> <p>2021/06/30 15:10 (午前 03:15 としても報告)、19 歳 5 ヶ月の妊娠していない女性患者は COVID-          19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回投与 1          回目) を筋肉内に接種した (19 歳時)。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴：右中耳真珠腫 (先天性) の手術歴はあるが、他にアレルギーやてんかんを含む既往歴          はない。</p> <p>父に振戦 (詳細は不明) の既往があるが、その他に神経疾患の家族歴はない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/06/30 15:15、患者は、針を刺した後から左腕のビリビリする感じ/左上腕痛、左手の不随意          運動/左上肢のリズミカルな不随意運動、下肢の脱力感、左下肢の筋力低下、眼瞼にもスパズム様          の所見、接種部位の疼痛を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/30 15:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射          剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目) を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/30、発熱や不随意運動はなく、体調も問題はなかった。</p> <p>2021/06/30、(ワクチン接種後)、接種部位の疼痛があり、針を刺した後から左腕のビリビリする          感じがあった。</p> <p>2021/06/30 15:15 (待機 5 分後くらいから)、左手の不随意運動が出現した。</p> <p>下肢の脱力感もあり、当科外来を受診した。</p> <p>診察時は、左上腕痛と左下肢の筋力低下があり、安静時に左上肢のリズミカルな不随意運動を認          め、眼瞼にもスパズム様の所見があった。不随意運動に対し、外来でジアゼパム 2mg を内服後、病          棟で同薬剤 10mg を静注し、</p> <p>2021/06/30、経過観察入院としている。</p> <p>就寝時に不随意運動は消失するが、起床すると再発する。</p> <p>入院 2 日目で、不随意運動は残存しているが、改善傾向である。</p> <p>左下肢に軽度の筋力低下は認めるものの、歩行は可能である。</p> <p>ジルチアゼム投与等の治療では、事象は未回復であった。</p> <p>2021/07/08 現在、以前、入院中であった。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種の 9 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。          他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報道薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 (5 分後) に発症した症状であること、アレルギーやてんかんを含む既往歴はな          く、更には他要因の可能性がないことからコミナティ (新型コロナワクチン) による副反応と判断し</p>
------	---	--

食欲減退

た。

2021/08/05の追加情報による、連絡可能な同医師による報告は、以下のとおり：

2回目の投与は、患者本人希望によりキャンセルされた。

併用は、2週間以内の併用薬はなかった。

病歴は以下の通りだった：先天性で11歳手術後に終了した先天性右耳真珠腫症；日付不明日から開始した継続中の片頭痛があった。

家族歴は、父に振戦（詳細不明）の既往があった。

関連した検査値は以下の通りだった：

2021/07/02、血液検査：HDL-C 47mg/dl、(48-103)、ChE 193u/l (201-421；Alb 3.9g/dl (4.1-5.1)；プレアルブミン 16.3mg/dl (22-34)；レチノール結合蛋白 1.5mg/dl (1.9-4.76)；血中コレチゾール 5.8ug/dl (7.07-19.6)；他の血液検査は問題がなかった。

2021/07/08、髄液検査：正常；

2021/07/02、尿検査：潜血 1+ (正常範囲-)、白血球 1+ (正常範囲-)；

2021/07/06、脳血流シンチ：右線条体、右視床に左右差のある相対的な血流低下を認め、大脳皮質の斑状の血流低下を認める。

2021/07/02、脳波：明らかでないかん性放電を認めない。

2021/07/02、頸椎XP：アライメント整、生理的前弯の消失 +、脊柱管狭窄 -；

2021/07/02、呼吸機能検査：%VC 80.1%、%FVC 85.1%、FEV1% 91.5%；2021/07/01、心電図：異常所見なし；

2021/07/01、胸部XP：特記所見なし。

2021/06/30、15:15、患者に不明事象が発現し、処置を行った。

2021/07/13、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象の経過/コメントは、以下の通りだった：

入院後、06/30から07/04までは、ワクチン接種部位反応（左上腕発赤、疼痛、腫脹）の改善、不随意運動の出現範囲の縮小と両下肢筋力低下の改善を認めたが、それ以降は改善に乏しかった。報告者は、免疫性・アレルギー性の機序が関与した脳症を考え、診断的治療として07/08から07/10までステロイドパルス療法（mPSL250 mg/day）を施行した。一過性の睡眠障害、異常感覚、感情失禁、食欲低下の副作用を認めた。ステロイド投与終了直後の診察で左背部ジストニアの消失、肘関節伸展・屈曲の不随意運動の頻度と程度の減少、左上肢筋力低下の改善があった。一方で左手関節を主体とする持続性の規則的な振戦様の不随意運動は残存した。

2021/07/13、患者は退院し、帰宅した。外来で治療を継続する方針である。

事象の処置/手順は、以下の通りだった：

(07/08から07/10まで)、：ソル・メドロール、250mg/日 静注投与を3日間、

(07/20から内服)：毎食後、レスタミンコーワ 10mg 3T 3x、

(07/06から内服)：毎食前、ツムラ半夏厚朴湯 2.5g/包 3P 3x、

(07/01から、頭痛時頓服)：ロキソプロフェン 60mg 1Tの+レバミピド 100mg 1T、

(07/09から3日間で内服中止)：夕食後、レグナイト 300mg 2T 1x、

07/01 (頓服用で処方)：アタラックスP、25mg 1C、

07/01 (疼痛用頓服用で処方)：カロナール 200mg 2T、

07/01 (痙攣時頓服用で処方)：ジアゼパム 2mg 1T。

再調査は不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、ワクチン接種前の体温、入院の日付、報告時の転帰と因果関係評価とコメントであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：追加情報報告の依頼状に応じて、連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：関連した病歴、関連した検査値、新しい事象〔ワクチン接種部位反応（左上腕発赤、腫脹）と免疫性/アレルギー性の機序と関連した脳症〕、処置の詳細、事象の転帰と臨床経過詳細の更新。

8150	そう痒症; 発疹; 紅斑; 薬物過敏症 血圧上昇; 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117200。</p> <p>患者は27歳10カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴は抗菌薬に対するアレルギーであった。</p> <p>2021/06/30 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、27歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/06/30 16:30（ワクチン接種日）、患者は皮疹とアレルギー反応を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種30分後、患者は帰宅中かゆみが出現し、病院に戻った。</p> <p>16:30、BP 171/96mmHg、SpO2 100%であった。</p> <p>ポララミン（5mg）1A IV投与とアレロック内服（3日分処方）で処置された。</p> <p>16:45、BP 120/75mmHg、SpO2 98%、ふらつきなく帰宅した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種35分後、全身紅斑を認めた。バイタルは安定。ポララミン（1A）静注にて（約10分後）軽快した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした（前述のとおり）。</p> <p>多臓器障害なし、呼吸器障害なし、心血管系障害なしであった。</p> <p>皮膚/粘膜症状の全身性紅斑があり、全身性蕁麻疹なし、血管浮腫（遺伝性ではない）なし、皮疹を伴うそう痒症なし、全身性穿痛感なし、限局性注射部位蕁麻疹なし、眼の充血及び痒みなしであった。</p> <p>その他の障害/症状もなかった。</p> <p>患者は、抗菌薬に対してアレルギーがあった。</p> <p>医学的介入は、ポララミン注であった。</p> <p>皮疹及び全身紅斑は診療所への来院を必要とした。</p> <p>2021/06/30 現在、事象の転帰は、軽快していた（回復したとの報告もあった）。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類した。事象とBNT162B2との因果関係は、関連ありであった。</p> <p>追加情報（2021/07/19）：連絡可能な看護師から入手した新情報：事象の詳細、反応データ（新たな事象：全身紅斑）、治療及び因果関係。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄において、重複した因果関係の記述「因果関係は報告されなかった」を削除した。</p>
------	--	---

8160	<p>口唇そ う痒 症:</p> <p>多汗 症:</p> <p>熱感:</p> <p>紅斑:</p> <p>血圧上 昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21117164。</p> <p>患者は、66 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。 事象発生日は、2021/06/30 14:40 (ワクチン接種日と同日) と報告された。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、事象の経過は次の通りであった :</p> <p>Covid-19 ワクチンの 1 回目接種後、顔面紅斑、口唇搔痒感、血圧が 160/100 程度に上昇、胸から頭部にかけて熱くなり、汗が出た。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は、評価不能とした。 他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった : ステロイド点滴にて改善した。</p> <p>Covid-19 ワクチンに関連がある可能性がある。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/07/20) : 追跡調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である : 全事象の消失日を 2021/06/30 に更新した。</p>
------	--	---

10360	脳出血	<p>カテーテル除去;</p> <p>便秘;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>髄膜新生物;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医師より入手した自発報告。患者は 77 歳、男性、脳血管発作予防のため、アピキサバン (Eliquis) を投与され、脳出血を発現した。</p> <p>併用被疑薬として、コロナウイルス修飾ウリジン r n a ワクチン (コミナティ) (使用理由: COVID-19 免疫) を投与された。</p> <p>治療歴:</p> <p>患者の既往歴は、高血圧、脳梗塞 (平成 30 年脳梗塞) (開始日: 2018 年 01 月)、髄膜新生物 (完治は平成 26 年) (開始日: 2014 年) 及びカテーテル除去 (心房細動治療のため) (開始日: 2015 年)。原疾患・合併症は、便秘 (合併症)。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2019 年 03 月 12 日、患者は Eliquis (経口) を開始した (5 ミリグラム、bid)。2021 年 07 月 08 日より同投与量で再開した。2021 年 07 月 06 日、患者はコミナティ (筋肉内) を開始した (.3 ミリリットル、投与頻度不明)。</p> <p>2021 年 07 月 08 日、Eliquis の開始から 2 年 3 ヶ月 27 日後、脳出血 (重篤性: 入院、医学的に重大なもの 及び 生命を脅かすもの) を発現した。</p> <p>Eliquis (経口) について取られた処置は、なし。報告時、脳出血の転帰は未回復であった。現在、病院に入院している。</p> <p>患者はアレルギーや薬物副作用の既往歴がなかった。脳出血がおそらくアピキサバンに関連し、おそらくコミナティワクチンに関連していると評価された。</p> <p>臨床経過: 2021/07/08 脳出血が発現した。患者は別の病院に入院した。患者はそれ以後意識不明のままであった。患者は回復のチャンスを持っていなかったようである。</p> <p>報告者意見: アピキサバンは前回脳梗塞 (2018 年 1 月) を起こした後より服用していた。今回 2021 年 7 月 6 日新型コロナワクチン (コミナティ) を初めて注射し、2 日後の 2021 年 7 月 8 日に脳出血を起こしてしまった。</p> <p>コミナティワクチンの接種が誘因になった可能性も考えられる。</p> <p>検査結果 (提供されている場合、正常範囲は括弧内に表示):</p> <p>2019 年 02 月 12 日、赤血球数: <math>44610^4/\mu</math>   ヘマトクリット: 40.6 パーセント 血小板数: <math>22.610^4/\mu</math>   プロトロンビン時間: 66 秒 活性化部分トロンボプラスチン時間: 45.2 秒、凝固検査: 1.32 単位未特定</p> <p>報告者による Eliquis (経口) と脳出血との因果関係については、関連あり。</p>
-------	-----	---	--

8184	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>神経系障害；</p> <p>筋緊張；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 18:00（ワクチン接種の日）、27歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内投与、1回目、単回量、27歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、四肢痛、頭痛（2021/04/20から日付不明まで）であった。</p> <p>甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない（ワクチン接種から2週間以内の他の薬剤）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の1日後）、患者はワクチン接種部位の筋痛を経験した。</p> <p>反応の詳細以下の通りだった：</p> <p>最初の報告日（2021/05/10）朝に、報告者は訪問して、そして報告者に面会して、臨床経過やワクチン接種日などの情報を確認した。</p> <p>2021/04/27にワクチン接種を受けた。</p> <p>女性スタッフ（20代）が接種翌日より腕の痛みを訴えた。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種1日後）から、首回り、両上腕、両足大腿部筋肉の痛み、前頸部痛、全身倦怠感が発現した。パラセタモール（カロナール）600mg3回/日を処方した。</p> <p>2021/05/06、初診、自宅療養となる。</p> <p>2021/05/10朝、痛み、倦怠感は低下しつつあったが1時間程動くと上腕、大腿部の筋肉が張ってきて、倦怠感も強くなり動けなくなった。そのため、職務に復帰出来ていなかった。</p> <p>発熱はなく、患者はまだパラセタモールを受けていた。</p> <p>その後ステロイド内服を処方したが症状が改善しなかった。そのため、ほかの病院へ紹介して精査依頼した。</p> <p>食物アレルギー — 事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>病院で血液検査をした、異常は見られなかったが四肢の筋痛、倦怠感是不変な為、コロナワクチン副反応発生時の受け入れ機関から電話を受け取った。</p> <p>2021/05/20、患者は病院を再度紹介された。</p> <p>2021/06/07、患者は再度、別の病院に紹介され、コミナティによる有害事象と診断された。</p> <p>2021/06/08、白血球（WBC）6600（3300-8600、正常値）、D-dimer 0.8ug/ml（1.0、正常値）、CRP（&lt;0.09mg/dl、0-0.14mg/dl）、MMP-3 13.1ng/dl（15.1-56.8ng/dl）、CPK 62IU/l（41-153IU/l）。血液検査に明らかな異常はなかった。</p> <p>中枢神経および頭部磁気共鳴画像法（MRI）も明らかな異常はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>病院からの診断名は、多発神経障害、四肢のしびれと疼痛であった。</p> <p>詳細な結果は、2021/06/14の上に連絡された。</p> <p>2021/08/02、四肢痛は軽減傾向にあり、外来加療を続けていた。</p> <p>患者の自覚症状として痛みの度合いは少しずつ良くなっていたが未だ仕事に復帰できなかった。</p> <p>患者によると、30分歩くと四肢しびれと痛みは後悪化して、寝込んでしまった。</p> <p>患者はまだ休職中であり、自宅療養中であった。</p> <p>事象は、アセトアミノフェン（カロナール）1800 mg、プレドニゾロン 5 mg、レバミピド（ムコスタ）にて新たな投薬/その他の治療/処置を開始する必要がある、加療中であった。</p> <p>しびれ、頭痛、両上腕痛/四肢痛/左上腕から疼痛、全身倦怠感、前頸部痛は、医師の診察が必要であった。</p>
------	---	--

	<p>2 回目のワクチン接種はまだ行われていない。</p> <p>前頸部痛の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は報告の時点では未回復であった。</p> <p>コミナティとの因果関係は明確に言及されていなかった。</p> <p>病院からの意見を考慮して、事象と症状の間の因果関係が示唆される。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。報告者は、両上腕痛、大腿部痛、頭痛、倦怠感、シビレを重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）とし、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。報告者は、前頸部痛、筋肉の痛みを非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：事象データ（「多発神経障害、四肢のしびれ」を追加して、事象の転帰は未回復に更新して、事象の詳細、重篤性と因果関係評価）、新しい臨床検査。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：連絡可能な医師からの新情報は、患者の人口統計、ワクチンの時間、ロット番号、有効期限、投与経路、併用薬、調査、重篤性評価、報告者コメント、処置、新しい事象（頭痛）、転帰を含んだ。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：関連する病歴、ワクチン接種時間、ワクチン接種歴情報、臨床検査日、報告事象の臨床経過の更新。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--

8201	脳出血； 脳室内出血	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121294 および v21117408。</p> <p>2021/06/25 15:00(ワクチン接種日)、77歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、右上腕の筋肉内投与、単回量）初回の投与を受けた（77歳時）。</p> <p>病歴は慢性腎不全のため継続中の維持透析、2010年頃から継続中の慢性腎不全、2010年頃から継続中の維持透析中：2021/06/14の全身麻酔下での骨接合術施行を含んだ。骨接合術後、経過は良好であり、てんかんおよび2型糖尿病、2021/06/15からてんかん、発現日不詳の2型糖尿病および2021/06/10から右大腿骨転子部骨折(手術は2021/06/14に行われた)も含まれた。</p> <p>有害事象(AE)に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>てんかん； ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は鼻咽頭スワブで COVID-19 検査（PCR）を受けて、COVID-19 が陰性であった。</p> <p>外科手術； 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬には、てんかん発作のため 2021/06/15 からレベチラセタム(イーケプラ)が含まれた。</p> <p>大腿骨骨折； BNT162b2 より前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>慢性腎臓病； 2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、患者は第 3 脳室内出血を発現した。</p> <p>2021/06/28 08:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>朝、意識レベルの低下を認めた。頭部磁気共鳴画像法 (MRI) にて脳出血と診断された (2021/06/28 頭部 MRI で第 3 脳室内出血が認められる)。</p> <p>血液透析； 2021/06/28 15:46、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の第 3 脳室内出血に対し処置は行われなかった。</p> <p>骨折内固定； 2021/08/24 時点での調査項目情報は以下の通りであった：アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなしだった。</p> <p>患者は息子と同居であった。</p> <p>2 型糖尿病 2021/06/28 08:00、異常発見した；</p> <p>異常は、当日の朝回診時に発見された。</p> <p>2021/06/28 15:46、死亡は確認された。</p> <p>死亡時画像診断は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)は不明であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：本報告は重複していた症例 2021823705 と症例 2021830073 の情報を統合した追加報告である。現情報および追加情報は、メーカー報告番号 2021823705 として報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな追加報告は以下を含む</p>
------	---------------	--

		<p>(規制当局報告番号：v21121294)：報告者追加（医師）、関連した病歴（慢性腎不全、全身麻酔下での骨接合術）、臨床検査値（体温、頭部MRI）、新たな事象（脳出血）および臨床情報。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 同じ医師から入手した新たな情報が含まれた： 病歴、被疑薬の詳細（解剖学的部位）、併用薬、更なる事象の詳細と臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8210	<p>そう痒症； 蕁麻疹； 血圧上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117385。</p> <p>2021/07/02 11:05（38歳時）、38歳3ヵ月の患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限日：2021/09/30、右腕筋肉内（右肩）、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は「なし」であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状（不明）は、問診時には特になしであった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>2021/07/02 11:05（ワクチン接種当日）、1回目のBNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/07/02 11:20（ワクチン接種当日）、右前腕の膨疹（直径7～8cm）単発、掻痒感、および血圧150/98が発生した。</p> <p>2021/07/02、事象膨疹の転帰は回復であり、他の事象は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

		<p>右肩にワクチン接種の 15 分後、右前腕に膨疹（痒感あり）の発現があった。        血圧 150/98、意識は清明であった。        11:30、ポララミン 1A 5mg、生食 20ml 静注を施行した。        ポララミン投与、上記の症状は軽快、悪化見られず、接種より 35 分後帰宅であった。        バイタル問題なく、症状の増悪傾向も認めなかったため、11:40 に患者は帰宅した。        報告医師は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。        報告医師は次の通りコメントした：        ワクチンの副反応と思われた。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：        追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：        同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含む：        被疑薬データ、併用薬（なし）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
8243	四肢不快感；  意識変容状態；  振戦；  構音障害；  無菌性髄膜炎；  発熱；  筋力低下；  脳炎；	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120270。</p> <p>2021/05/21（54 歳時）、54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限日：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。        ワクチン接種歴には、2021/04/30、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31、筋肉内、初回）の接種を含み、頭痛が出現した。        病歴には高血圧および疼痛が含まれた。        併用薬には高血圧のためのアムロジピン、2021/05/01 から 2021/06 までロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）が含まれた。</p> <p>疼痛；        4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。        2021/05/21（2 回目ワクチン接種と同じ日）、脳症、髄膜炎および頭痛を発症した。</p> <p>高血圧        反応の詳細は、次のように報告された：        2021/04/30、医療従事者としてコミナティ初回の接種をし、頭痛が発生した。        2021/05/21、2 回目接種をした。        その後、右腕が動かしくなくなり、離せなくなったとのことで、他院受診。        細菌性髄膜炎の疑いがあった。        治療するも軽快しなかった。        当院へ転院になった。        画像上も炎症が認められたものの、菌の検出は無かった。        コミナティによる、免疫反応との疑いで脳炎もしくは無菌性髄膜炎の治療のため、ステロイドパルスを施行し、症状改善した。        ステロイドパルスの 1 回目と 2 回目の間に症状発現し、2 回目実施し再度改善し、本日より 3 回目</p>

<p>語音障害；</p> <p>運動障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>のパルス実施。</p> <p>2回目以降、内服でプレドニゾン酢酸エステル 40mg 投与。</p> <p>現在は軽快しており、主な症状は無し。</p> <p>持病は高血圧にてアムロジピン 2.5mg しか服用しておらず、コミナティの関与を疑われている。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係の可能性大であるとした。</p> <p>2021/07/13、事象に対するステロイド治療 40mg を 30mg に減らし、事象はほぼ回復したと医師は報告した。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であったと医師は報告した。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>医師は「無菌性髄膜炎」の事象名を提供した（「髄膜炎」から更新）。</p> <p>事象の経過が提供された：</p> <p>1 回目の BNT162b2 接種翌日から頭痛が出現した。</p> <p>ワクチン接種 2 日目から鎮痛薬を内服しないとコントロールできない頭痛があった。2 回目のワクチン接種後に頭痛はさらに増強した。</p> <p>2021/06/09、右上下肢の脱力、体動困難が出現した。</p> <p>2021/06/10、意識障害、構音障害も出現したため、患者は前医を受診した。</p> <p>2021/06/10 から 2021/06/14 まで、無菌性髄膜炎に対してアシクロビル、プレドニゾロンを投与し、改善した。</p> <p>しかし、2021/06/16 から再度、頭痛、発熱、右上下肢の振戦、巧緻運動障害、発語困難が出現したため、患者は当院に搬送された。病歴と画像所見（髄膜の肥厚、脳皮質に沿うように広がる FLAIR 高信号）より、ワクチン接種が関与した髄膜脳炎が疑われた。メチルプレドニゾンによるステロイドパルス療法を 3 クール（1000mg、3 日間）施行した。症状は大幅に改善した。しかし、頭痛や手の振戦が残存した。</p> <p>その後、プレドニゾン 40mg を開始し、2021/07/15 時点で 10mg/日まで減量した。</p> <p>以下の検査は 2021/06/18 に実施された：</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）では、髄膜炎・脳炎を認めた。</p> <p>血液検査では、炎症反応上昇以外、特記事項なしを示した。</p> <p>髄液検査では、炎症または免疫反応が起きていることを示した。</p> <p>培養（血液、髄液）は、陰性だった。</p> <p>プレドニゾン（PSL）0.5mg/kg/日で後療法（漸減中止）。</p> <p>2021/06 中旬、髄膜脳炎を発現し、救急治療室に来院および約 2 ヶ月間入院した。</p> <p>治療のため、ステロイドパルス 3 クール、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）およびプレドニゾン（PSL）0.5mg/kg/日で後療法（漸減中止）を受けた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院/入院の延長）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下に基づき、事象は BNT162b2 と関連ありと考えられるとコメントした：</p> <p>症状は BNT162b2 ワクチン接種後から発症したこと；2 回目のワクチン接種で症状が明らかに増悪したこと；ステロイド療法が著効したこと；培養検査では細菌、結核菌、真菌は検出されなかったこと；各種ヘルペスウイルスの抗体は未感染パターンであったこと；抗核抗体は陰性であったこと；明らかな免疫不全はないこと；HIV は陰性であること。</p> <p>ワクチン接種後に、症状（発症時は頭痛のみ。2021/06 中旬から、右上肢の脱力、振戦、意識障害</p>
-------------------------------------	--

(E4V3M6 程度)、喚語困難などが出現した。)が発現、増悪していた。  
採血、髄液検査で感染症、悪性腫瘍、膠原病が否定的であった。ワクチン接種が関与した髄膜脳炎と診断された。  
前医で無菌性髄膜炎としてプレドニゾロン (PSL) を使用したときに、症状が一時的に良くなったことから、ステロイドが効くと予測された。  
メチルプレドニゾロン (mPSL) 3クール (クール : 2021/06/18-2021/06/20、クール : 2021/06/25-2021/06/27、クール : 2021/08/02-2021/08/04) 施行し、症状は改善した。  
1~2クール間で一時的に症状再燃したため、2~3クール間は PSL 0.5mg/kg/日 (40mg/日) 内服させた。  
3クール目終了後、PSL 40mg 内服し、2021/08/04 までに漸減中止した。  
2021/08/04、ごく軽度の頭痛と右手のごく軽度振戦のみ発現し、経過良好であった。  
無菌性髄膜炎の転帰は 2021 年に回復であった。  
髄膜脳炎の転帰は 2021 年に回復したが後遺症ありだった。  
頭痛と統合運動障害の転帰は軽快であった。  
振戦の転帰は未回復だが、残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報 (2021/07/13、2021/07/16) : ファイザー社医薬品情報担当者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号 : v21120270。新しい情報には以下を含む : 患者 (検査データの追加)、製品 (ロット番号の追加)、事象 (「脳症」「髄膜炎」のコーディング更新 ; 「筋力低下」「運動障害」「意識変容状態」「構音障害」「発熱」「振戦」「語音障害」の追加)。

追加情報 (2021/08/18) :  
連絡可能な同医師から入手した新情報は、BNT162b2 接種経路、病歴 (疼痛) の追加、併用薬 (ロキソニン) の追加、4 週間以内に受けたその他のワクチン接種なし、臨床検査と診断検査、髄膜脳炎の臨床転帰を (「軽快」から「回復したが後遺症あり」) に更新、受けた治療の説明、医師のコメントの追加を含む。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8311	<p>アシドーシス；</p> <p>心停止；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血腫；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者との別の医師の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 15:00、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（84歳時）。</p> <p>病歴には、透析（日付不明から継続中）、人工血管（腹部大動脈瘤）（日付不明から継続中）、高血圧症（日付不明から継続中）が含まれていた。</p> <p>併用薬には、人工血管（腹部大動脈瘤）のために、クロピドグレル（日付不明から継続中）；フロセミド（日付不明から継続中）；アロプリノール（日付不明から継続中）；高血圧症のためにアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）（日付不明から継続中）；高血圧症のためにオルメサルタン（日付不明から継続中）；高血圧症のためにドキサゾシン（日付不明から継続中）；高血圧症のためにポリステレンスルホン酸ナトリウム（ケイキサレート）（日付不明から継続中）が含まれていた。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/21 15:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、および使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 夜（ワクチン接種日）、脳出血で病院（脳外科）に入院した。</p> <p>2021/06/25 06:40、患者は数日後に死亡した。</p> <p>死因は脳出血と心停止であった。</p> <p>追加報告時（2021/08/18）、2021/06/21 15:00頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 16:00頃、患者はめまいを発症し、報告病院に搬送された。</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p> <p>その翌日、再度血腫の拡大が認められ、再手術を行った。</p> <p>その後、血腫再発はなく経過し、人工呼吸器を離脱していたが、2021/06/25 夜明け前、血圧低下を発症し、心停止に至った。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、COVID-19抗原検査/ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であり、血算/生化学の結果では腎機能障害とD-ダイマー39であり、頭部コンピューター断層撮影（CT）により小脳出血が明らかになった。</p> <p>2021/06/25、血液ガス分析によりアシドーシス所見が明らかになった。</p> <p>2021/06/21 16:00、異常は発見された。</p> <p>2021/06/25 06:40、死亡確認は行われた。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：胸部CTで血腫出現はなかった（急変時の画像）。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：胸部CTで著変は見られなかった（急変時の画像）。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：小脳出血を契機として、透析既往であることや、手術侵襲、およびその他の要因により、心機能の急速な低下を招いた可能性があった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種により小脳出血を発症する機序は明確に説明できなかったため、根底にある素因がより大きな影響を与える可能性があった。</p> <p>事象脳出血の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ご遺族の意思により、剖検は行われなかった。</p>
------	---	--

報告医師は、事象の最終診断名を脳出血（発現日：2021/06/21）と評価し、同事象を重篤（死亡、入院/入院期間の延長）と分類した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、また事象が BNT162b2 と可能性小と評価した。

バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/08/18)：別の医師から入手した新情報：新たな報告者の追加、患者情報（イニシャル）、病歴、併用薬、検査データ、事象の詳細（新事象めまい、アシドーシス、腎機能障害、血圧低下、心停止の追加、死亡日、事象脳出血の治療、剖検なし）および臨床経過が含まれた。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

8326	心肺停止	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120034。</p> <p>2021/06/22 13:30、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病（インスリン治療を要した/治療のためにインスリン療法を受けた）、継続中の高血圧、2006/06/22 から継続中のうっ血性心不全（入院を要した）、2020/12 から継続中の頸椎症、継続中の高脂血症、3 枝病変、1998/06/07 から継続中の冠動脈バイパス術（3 枝病変のために施行され、入院を要した）、入院（救急車で病院 B へ搬送され、治療を受けた）、2020/08 から不明日までの胸痛発作、冠動脈バイパス術後があった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>入院：併用薬は以下を含んだ：2006/03/12 から継続中の冠動脈バイパス術後のために経口でアセチルサルチル酸、ボノプラザンフマル酸塩（キャブピリン配合錠）、2006/03/12 から継続中の高血圧のために経口でエナラプリルマレイン酸塩錠 2.5、2006/07/06 から継続中のうっ血性心不全のために経口でフロセミド錠 20、2006/03/12 から継続中の糖尿病のためにインスリン アスパルト（ノボラピッド）（ノボラピッドフレックスペン 300 と報告された）皮下注。</p> <p>患者は心臓病にかかっており、血をサラサラにする薬による治療を受けていた。</p> <p>冠動脈疾患：最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>変形性脊椎症：薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。授乳中ではなかった。</p> <p>2 週間以内にワクチン接種は受けしていなかった。</p> <p>糖尿病病：2010/06、3 枝病変にて病院 A にて冠動脈バイパス術施行。糖尿病のため、インスリン治療を受けていた。病歴リストに高脂血症が追加された。</p> <p>胸痛：診断：うっ血性心不全、冠動脈バイパス後（2010/06/07 施行、RITA-LAD、LITA-PL、Ao-SVG-4PD、</p> <p>高脂血症：CAG 2010/05/10 施行、2.99%、6.99%、13.99%）</p> <p>糖尿病、高脂血症、高血圧。</p> <p>高血圧臨床経過：数年前に病院 B にフリーで受診後、近医クリニックに紹介したが、自己中断となった。開始日不明の循環器内服薬も中断となった。糖尿病は病院にて投薬加療を受けていた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 6 日後、報告のとおり）、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、次のとおりであった：</p> <p>2018/03、老人ホームを退所、生活保護受給者にて賃貸住宅で独居開始となり、以降報告病院に通院。基本的に同じ処方継続していた。</p> <p>2018/06/22、トイレ後に呼吸苦出現。病院 B に救急搬送され、うっ血性心不全の診断にて治療を受</p>
------	------	---

ける。退院後も時々息苦しくなることあり、ミオコールスプレーにて改善。

2020/08、胸痛発作も出現。

2020/12、頸椎症の悪化によりほとんど体動不能となり、病院Bの整形外科に救急入院。心機能等から手術不可、退院後も屋外歩行不能にて、地域の高齢者支援センターより訪問診療の依頼あり。

2021/01より、訪問診療を開始する。また、訪問看護ステーションから定期的に訪問看護、訪問リハビリテーションを行う。その後は状態著変なかった。

2021/06/22 昼過ぎ、患者が熱望したため、報告者が自宅訪問して bnt162b2（コミナティ、注射液、Lot 番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、初回、0.3 ml）筋注を行う。その後特に体調不良等の連絡はなかった。

2021/06/25 午後、同ステーションスタッフが訪問。特に状態変わりなく、予定どおり1時間の室内歩行訓練等行った。

2021/06/28 朝、整形外科受診同行のため患者の娘が訪れたところ、心肺停止状態であることを発見。同日朝、警察より報告者に照会の電話あり。病歴、ワクチン接種等について説明する。同ステーションにも照会があった。娘から電話あり、死亡推定時刻は 2021/06/26 であった。事件性はないとして司法解剖は行われなかった。

2021/06/22、トイレのあとに呼吸苦出現し、病院Bへ救急搬送となった。血行動態は保たれていたが血圧高め（BP 150/90 前後）。心不全の治療開始し、順調に経過した。もともと心機能低下あり、今回は内服中止によるものと考え、以前の内服を再開した。入院時に糖尿病に関しては、DPP4（エクア 50 mg）内服と病院指示のインスリン（ノボラピッド 4-3-3-0）で BS 170-230（食前）、HbA1C 7.1 であった。

2次予防含め内服継続が必要であった。

2021/07/19 の後、患者は報告病院にて治療継続を希望した（報告のとおり）。

有害事象に関連する検査は、実施されなかった。

報告された事象は、以下の通りに更新された：

報告者は、最終的な診断名が 2021/06/28 不明時間（2021/06/26 であるかもしれない）に発現した心肺停止であることを確認した。

患者は、事象のために治療を受けなかった。

剖検は実施されなかった。

患者はアレルギー歴、副作用歴、副反応歴がなかった。

患者は、他のワクチンを受けなかった。

患者は、独居であった。

要介護度：要介護 1。

ADL 自立度：A2。

嚥下機能、経口摂取可否：可能。

接種前後に異常は認められなかった。

多臓器障害が発現したかは不明であった。

心血管系の症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状またはその他の症状/徴候が認められたかは、不明であった。

報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

事象の原因として、突然心臓死の可能性が高かった。

報告医師は、次のとおりにコメントした：

心臓死の可能性が高いと思われるが、最後は孤独死の状況となり、司法解剖も行われなかったことから正確な死因は不明である。

2021/08/31（追加報告入手時）、製品品質苦情グループからの調査概要：結果：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情が関連するバッチの発行日時の6ヵ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するためにQC研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。参照PR IDの調査は下記の結果の通りとなった：参照PR ID 6103632（この検査記録添付ファイル参照）。ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録及び逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロットFA7338と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又はCAPAは特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/08、2021/07/16）：

ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報は次のとおりであった（PMDA 受付番号：v21120034）。被疑薬の詳細、病歴、検査データ、事象情報、報告者による因果関係の報告/更新、臨床経過詳細。

追加情報（2021/08/13）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同医師から報告された新情報は以下を含む：病歴、併用薬、死亡日、事象発現日更新、治療なし、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/31）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果及び調査概要の詳細が含まれる。

8328	そう痒症； 高血圧	<p>           そう痒症；            ワクチンアレルギー；            下痢；            喘息；            変形性脊椎症；            浮動性めまい；            そう痒症；            発熱；            高血圧            肺気腫；            腹痛；            薬物過敏症；            造影剤アレルギー；            閉経期症状；            食物アレルギー；            高血圧         </p> <p>           本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117540 である。         </p> <p>           2021/07/03 15:22、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（46歳時）。被疑ワクチンの初回接種日以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。既往歴は、継続中の喘息（治療中）、造影剤によるめまい・かゆみ、ウニによる下痢、エビによるかゆみ、高血圧、脊髄症性脊椎症、継続中の肺気腫、ウニアレルギー、エビアレルギー、ワクチンアレルギー、生ワクチンによる発熱・腹痛、更年期障害であった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。併用薬はなかった。患者は以前、肺気腫のため神秘湯、桂枝茯苓丸経口剤、トリクロルメチアジド（フルイトラン）を服用していたが、神秘湯服用で薬剤アレルギーを発現した。         </p> <p>           2021/07/03 15:45（ワクチン接種23分後）、掻痒感・体幹部掻痒感を発現したが、本事象は非重篤と考えられた。事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった。         </p> <p>           事象の経過は次の通りであった：         </p> <p>           2021/07/03 15:22（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。         </p> <p>           2021/07/03 15:45（ワクチン接種23分後）、体幹部の掻痒感の訴えがあり、血圧140/74、脈74/分、SpO2 97%（室内気）であった。意識清明、掻痒感以外の症状はなかった。         </p> <p>           2021/07/03 15:50（ワクチン接種28分後）、ポララミン（5mg）1A+生食20ml 静注し、安静とした。BP150/90、脈99/分であった。         </p> <p>           2021/07/03 15:58（ワクチン接種36分後）、自覚症状軽減傾向にあった。BP147/90、SpO2 99%（室内気）であった。         </p> <p>           2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。掻痒感・体幹部掻痒感の事象の転帰は回復で、bp 140/74, bp150/90, bp147/90の事象の転帰は軽快であった。         </p> <p>           報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。         </p> <p>           報告医師は次の通りにコメントした：背景に造影剤アレルギー、ウニで下痢、エビで掻痒感があった。現在喘息、肺気腫、高血圧症、更年期障害等で通院治療中である。         </p> <p>           追加情報（2021/07/23）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。         </p> <p>           追加情報（2021/08/19）：同医師から受領した新情報は、以下を含む：被疑薬・併用薬情報、病歴データ、事象詳細。         </p> <p>           追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。         </p>
------	--------------	---

8361	呼吸不全；	これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/06/03 14:13、93歳男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、左上腕の筋肉内、単回量0.3 ml）の初回接種を受けた。
	呼吸困難；	病歴は以下の通り：認知症、心筋梗塞（陳旧性）、不穏、便秘症 その他の病歴：微熱、痰がらみ咳 2021/04/16、誤嚥に伴う肺炎で入院となった。
	呼吸障害；	抗菌剤治療にて軽快し、施設入所待機中であった。 COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。
	嚥下障害；	併用薬は以下の通り：トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（抑肝散） 入院期間、内服の併用薬は以下の通り： クエチアピン、使用理由：認知症、不穏、2021/04/16～2021/06/29
	多臓器機能不全症候群；	便秘：ニフェジピン、使用理由：高血圧症、2021/04/16～2021/06/11 アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、使用理由：陳旧性心筋梗塞、2021/04/16～2021/06/11 咳嗽：酸化マグネシウム（マグミット）、使用理由：便秘症、2021/04/16～2021/06/11 事象に関連する家族歴はなかった。
	心拍数増加；	心筋梗塞：2021/06/04（ワクチン接種1日後）、DIC（播種性血管内凝固症候群）が出現した。 2021/06/05、呼吸不全が出現した。 臨床経過は以下の通り：
	悪寒；	発熱：2021/04/16、肺炎の治療で入院した。食事もとれていた。 2021/06/07、退院の予定であった。
	播種性血管内凝固；	落ち着いた きのな さ； 2021/06/03、しかし患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日、体温は摂氏36.9度であった。 2021/06/04、発熱（体温が摂氏38.5度まで上昇）が出現し、脈拍103まで上昇した。夜にカロナール1錠を服用した。
	活性化部分トロンボプラスチン時間短縮；	認知症：発熱に対して解熱剤（坐薬）を投与した。 白血球数11000/mcL、血小板数174000/mcL、CRP15.2 mg/dLであった。 肺炎を考慮し、抗菌剤点滴CTRX（セフトリアキソン）2g/日を開始した。
	深部静脈血栓症；	誤嚥性肺炎 3日目（土曜日、2021/06/05）、体温が摂氏39.0度まで上昇し、呼吸数は31回/分であった。脈107であり、呼吸不全があった。炎症があったため感染症が疑われた。抗生物質（ロセフィン）が投与された。肺炎も疑われた。 2021/06/05、CT検査を実施したところ、陰影は認めなかった。 酸素化低下（室内空気SpO2 89%）を認め、発熱も持続した。動脈血検査（酸素3L下）ではPaO2: 51 Torr、PaCO2: 35.1 Torrと急性呼吸不全状態を示した。
	無力症；	月曜日（2021/06/07）、体温は摂氏38.2度であり、呼吸数は27回/分（呼吸苦）であった。CTにて陰影と見合わないため、血栓症が疑われた。WBC: 5000、PaO2 54（呼吸不全）であった。肺動脈血栓症も疑われた。CRP 16.6、血小板数64000に下がった。ATTP3が低下した。凝固系が亢進し、FDP（15 mcg/mL）、Dダイマー 13.3 mcg/mLが上昇し、AT-III（37%）が低下していた。血栓症様所見があった。非感染性であると判断された。血栓によるものと疑われた。ステロイド（125mg）使用を開始し、2021/06/07から2021/06/08まで2日間使用した。 2021/06/08、深部静脈血栓症が疑われた。エリキユースが投与された。

発熱:	<p>2021/06/08、血小板は 50000 に減少し、その後漸減し、2021/06/17 まで連日投与した。</p> <p>FOY 1000mg/日を途中より併用した。</p>
肺動脈 血栓 症:	<p>2021/06/24、WBC: 5600、血小板: 170000、CPR: 1.3 に回復した。</p> <p>今回経験した一例はワクチン接種直後から発熱とともに急性呼吸不全、血小板減少症を呈し、ワクチン接種との因果関係が推測された。</p>
肺炎:	<p>2021/06/09、水曜日、解熱した。</p> <p>2021/06/10、木曜日、再び発熱が出現した（体温摂氏 38.7 度）ため、再度ステロイドが使用された。FOY も併用された。これらを 10 日間（漸減投与）使用された。発熱、炎症反応は改善した。しかし血小板治療（輸血）を実施しても、血小板数 25000 まで低下した。</p>
肺血栓 症:	<p>血小板輸血を実施した。DIC 症状であった。非感染性炎症を考慮し、2021/06/07 から mPSL125mg/日を計 4 日間投与し、その後漸減し、2021/06/17 まで連日投与した。FOY 1000mg/日を途中より併用した。</p>
血中アル ブミン減 少:	<p>2021/06/08、2021/06/09、2021/06/11、2021/06/14、輸血が実施された。</p> <p>2021/06/29 の時点で、血小板 187000 まで回復した。嚥下能力の低下が残り、不明日現在でもアルブミンは低値であった。</p> <p>もともと使用の薬剤：抑肝散、バイアスピリン。</p> <p>患者は以下の検査を行った：</p>
血圧低 下:	<p>2021/06/07、活性化部分トロンボプラスチン時間：減少。</p> <p>2021/06/03、血中アルブミン：非常に低値、体温：摂氏 36.9 度。</p> <p>2021/06/04、体温：摂氏 38.5 度に上昇した。</p>
血小板 数減 少:	<p>2021/06/05、体温：摂氏 39.0 度上昇した。</p> <p>2021/06/07、体温：摂氏 38.2 度。</p> <p>2021/06/10、体温：摂氏 38.7 度。</p>
血栓 症:	<p>2021/06/05、コンピュータ断層撮影：陰影は認められなかった。</p> <p>2021/06/04、C-反応性蛋白：15.2。</p> <p>2021/06/07、C-反応性蛋白：16。</p> <p>2021/06/07、フィブリンDダイマー：13.3。</p>
食欲減 退	<p>2021/06/04、心拍数：103 上昇した。</p> <p>2021/06/05、心拍数：107。</p> <p>2021/06/04、血小板数：174000。</p> <p>2021/06/07、血小板数：64000 に低下した。</p>
	<p>報告者は事象を重篤（入院期間の延長）と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありとした。</p>
	<p>2021/08/06 の追加情報にて、新たな副反応（日付不明、死因不明）が報告された。</p> <p>患者は一度回復したが、その後亡くなった。</p>
	<p>患者が一度回復し、患者が亡くなってから時間が経過しているため、DIC と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>下肢の血栓のみ認められた。</p>
	<p>肺血栓は調べたが、不明であった。</p> <p>死亡から時間が経過しているため、死因はよくわからなかった。</p>
	<p>DIC の関係性：関連性はかなり高い。</p> <p>2021/06/24、回復は下記のように呈した：WBC: 5600、血小板: 170000、CPR: 1.3。</p>

発熱、急性呼吸不全、血小板減少症を呈した。ワクチン接種との因果関係が推測された。  
。その後、嚥下性肺炎起こされており、中心静脈（CV）カテーテル管理となった。  
2021/07/24、急激に呼吸状態悪化され、血圧低下があった。採血検査で血小板減少著明（15000）であった。  
2021/07/24、多臓器不全状態となった。  
2021/07/26、患者は永眠された。  
剖検が実行されたかは不明であった。  
事象に関連する臨床検査値は提供された。  
血液検査 2021/06/04: White blood cell 11000/uL (reference: 4000-8500), CRP 15.2 mg/dL (reference: 0-0.4); white blood cell increased, and inflammatory reacti increased. 血液検査 2021/06/07: White blood cell 5000/uL, CRP 16.6 mg/dL, platelets 64000/uL; platelets decreased. 血液検査 2021/06/10: D-dimer 6.2 ug/mL (reference: less than 1.0), AT-III 67% (reference: 70-130), blood fibrin degradati products (FDP) 7 ug/mL (reference: less than 4), fibrinogen 205 mg/dL (reference: 200-400). Other laboratory data included ALP 225 IU/L 2021/06/07, 176 IU/L 2021/06/12, 107 IU/L 2021/06/21, 104 IU/L 2021/06/24; ALT 15 IU/L 2021/06/04, 29 IU/L 2021/06/07, 25 IU/L 2021/06/12, 22 IU/L 2021/06/16, 16 IU/L 2021/06/21, 13 IU/L 2021/06/24, 11 IU/L 2021/06/29; A/G ratio 0.93 2021/06/04, 0.81 2021/06/07, 0.93 2021/06/12, 0.93 2021/06/16, 1.04 2021/06/21, 0.96 2021/06/24, 0.83 2021/06/29; Antithromb

8363	ヘノッ ホ・シ エン ライン 紫斑 病； 倦怠 感； 発熱； 関節痛	子宮頸 部上皮 異形 成； 子宮頸 部円錐 切除	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)および再調査活動に応じている連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21117504。</p> <p>2021/06/08 11:00、(ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢:38 歳)38 歳 0 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、左三角筋(左上腕三頭筋中央部)、筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、1 回目接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2019/09/29、病歴には、未知の日付からの子宮頸部高度異形成が含まれ、子宮頸部円錐切除術が継続中であるかは不明であった。</p> <p>2021/05/18 11:23、covid-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内(左上腕三角筋中央部)、1 回目)を接種した。</p> <p>COVID-10 ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>付随する薬には、2021/06/25 から胃鏡検査中の鎮静のための不特定の日付に取られた静脈内投与経路を介してミダゾラム(報告されていないメーカー名)が含まれていました。</p> <p>2021/06/10 11:00、(ワクチン接種から 2 日後)、患者は摂氏 38.5 度の発熱、倦怠感および関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/28 18:00 (ワクチン接種から 20 日と 7 時間後)、IgA 血管炎を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08 11:00、2 回目のコミナティ筋肉内注射を実施した。</p> <p>2021/06/10 11:00(接種後 2 日目)、朝から、38.5 度の発熱、倦怠感、関節痛が出現した。翌日の昼頃、消えた。</p> <p>2021/06/28 18:00(接種後 20 日目)、両膝を中心とする丘疹が大腿~下肢にかけて出現した。丘疹部かゆみあり、翌日、丘疹部が紫斑となった。</p> <p>2021/06/29(接種後 21 日目)、両足の関節部に丘疹は現れた。翌日、紫斑となった。</p> <p>IgA 血管炎の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象に関する検査結果はなかった。</p> <p>IgA 血管炎の治療を受けたかは不明であった。</p> <p>医師は、38.5 度の発熱、倦怠感、関節痛は IgA 血管炎と関連があると考えた。</p> <p>報告医師は、BNT162b2 に関連する事象、IgA 血管炎、関節痛、38.5 度の発熱、倦怠感を可能性大と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)として分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明であった。</p> <p>事象 IgA 血管炎の転帰は未回復であったが、事象の発熱 38.5 度、倦怠感および関節痛は、2021/06/11 に回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/23)：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p>
------	---	--	--

		<p>経過本文を以下の通りに修正してください：</p> <p>原資料と齟齬があるため、「2021/06/08 18:00、患者はIgA血管炎を発症した」は「2021/06/28 18:00、患者はIgA血管炎を発症した」に修正される。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：</p> <p>再調査活動に応じて同じ医師から新しい情報を入手した。</p> <p>新しい情報が含まれている：</p> <p>患者の詳細（イニシャル）、ワクチン接種時間歴、ROA、解剖学的部位の病歴）、被疑製品の詳細（ROA、解剖学的部位）および併用薬の追加、事象の詳細（事象逐語性発熱が更新され、38.5度の発熱、事象丘疹が両膝を中心から大腿～下肢にかけて出現。</p> <p>丘疹部にかゆみがあり、丘疹が消失し、丘疹の消失および臨床情報が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

8366	<p>大動脈 弁狭 窄；</p> <p>心不 全；</p> <p>心房細 動；</p> <p>心肺停 止；</p> <p>心臓 死；</p> <p>意識消 失</p> <p>慢性腎 臓病；</p> <p>狭心 症；</p> <p>糖尿 病；</p> <p>経皮的 冠イン ターベ ンショ ン；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告の初報である。PMDA 受付番号：v21117736。</p> <p>患者は、96歳3カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、2000/10から2021/07/03まで大動脈弁狭窄(重症)、2001/08から2021/07/03まで狭心症、他病院での経皮的冠動脈インターベンション(PCI)、2000/10から2021/07/03まで糖尿病、2000/10から2021/07/03まで高血圧、2006から2021/07/03まで発作性心房細動、不明日から2021/07/03まで慢性腎臓病、2001/08から2021/07/03まで虚血性心疾患と心不全を含んだ。ピリン薬に対するアレルギー歴があった。</p> <p>事象に関連する家族歴には、脳卒中(患者の父)、糖尿病(患者の兄)、糖尿病性腎症(HD：血液透析)(患者の兄)、心臓弁膜症(手術)(患者の妹)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種には、</p> <p>2020/10/13、免疫化のためにインフルエンザワクチン(製造業者：Kmb、ロット番号：469A、前回の接種回数：不明、皮下注、左上腕)、</p> <p>2019/11/20、免疫化のためにインフルエンザワクチン(製造業者：Kmb、ロット番号：458B、前回の接種回数：不明、皮下注、左上腕)、</p> <p>2018/10/30、免疫化のためにインフルエンザワクチン(製造業者：Kmb、ロット番号：438A、前回の接種回数：不明、皮下注、左上腕)、</p> <p>があった。</p> <p>2021/06/11 13:55、患者は96歳時に、以前にCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 13:44(ワクチン接種日)、患者は96歳時に、COVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 07:30(ワクチン接種の1日後)、患者は意識消失と心肺停止、内因性心臓死を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2016/12月より、患者は上記疾患にて当院フォロー中であった。虚血性心疾患と心不全の経過は、比較的良好であった。</p> <p>2021/07/03 03:00(ワクチン接種日)、定期的な巡回では、患者は睡眠中で問題なかった。</p> <p>07:30、定期的な巡回で、患者は意識消失の状態で見つかるのを発見された。</p> <p>自室で倒れているのを老人ホームのスタッフが発見した。</p> <p>意識消失しており、老人ホームのスタッフが心臓マッサージを施行した。</p> <p>心マッサージを実施。</p> <p>午前07:50、救急隊が到着した。</p> <p>午前08:00、医療センターへ搬送された。</p> <p>急性期病院へ搬送され、医療センター到着時、心肺停止であり、蘇生術が試みられるも回復しなかった。</p> <p>(死亡日2021/07/03 午前08:51)、その甲斐なく、永眠された。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
------	---	---

検死では、事故性はなく、内因性心臓死と診断された。

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

報告医師の意見は以下の通り：大動脈弁狭窄症による心不全、あるいは狭心症発作（急性冠症候群）が基礎にあり、これらに伴う急変の可能性が高いと思われる。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：病歴情報、ワクチン接種歴、家族歴、新たな事象、臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

8368	呼吸停止； 大動脈解離； 心肺停止； 意識消失； 背部痛； 胸部X線異常； 血胸	レヴィ小体型認知症； 排便管理； 歩行補助用具使用者； 背部痛； 脊椎圧迫骨折； 骨粗鬆症	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な消費者（患者）と会社担当者、連絡可能な2名の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118864。 2021/07/02 13:50（ワクチン接種日）、83歳の女性患者（非妊娠）はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、左腕、83歳時、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。 病歴は、2016/03/24から継続中のレヴィ小体型認知症、2015/02/03から継続中の骨粗鬆症、腰椎圧迫骨折、腰痛、杖使用にて歩行（継続中）、および継続中の排便コントロールを含んだ。 関連した薬剤歴がなかった。 既知のアレルギーがなかった。 家族歴は不明であった。 併用薬は以下の通り： 認知症周辺症状のために2021/05/07から継続中のオランザピン（ジプレキサ）、腰痛のために2021/05/28から継続中のエトドラク内服、認知症のために2017/01/05から継続中のメマンチン塩酸塩（メマリ）、排便コントロールのために2015/04/09から継続中の酸化マグネシウム（マグミット）、認知症周辺症状のために2016/04/03から継続中の抑肝散加陳皮半夏（angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, citrus aurantium peel, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook）。 2021/06/11 14:00、患者はCOVID-19免疫のために左腕で筋肉内にBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を以前に受けた。 直近のCOVID-19ワクチンは、hospitalityで接種された。 患者は、COVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。 ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。 ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。 2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/02 13:53、患者はワクチン接種を受けた。 2021/07/02 15:20、帰宅から約1時間35分後、背中に激しい痛みを訴え、患者は大学病に搬送され、死亡した。患者は3回大きく呼吸し、15:29（ワクチン接種の1時間44分後）に呼吸停止した。 16:46（ワクチン接種の3時間1分後）に死亡が認められた。 事象の経過も以下の通り報告された： 1.5時間直後、コロナ・ワクチン接種をした。15:20、背中に激しい痛みを訴え、患者の息子は右側で横にした。 15:29、患者は3回大きく呼吸をして、呼吸停止した。 15:55、救急車が到着した。 15:55、心マッサージを行いながら、大学病院に到着した。 16:46、死亡が確認された。 2021/07/19現在、事象の経過は、以下の通り提供された： 患者は、報告病院に通院中であった。 2021/06/11、患者は最初のワクチン接種を受けた。
------	--	--	---

2021/07/02、患者は2回目のワクチン接種を受けた。患者には特に問題がなく、帰宅した。以下の情報は家族から受け取られ、詳細は不明であった。

2021/07/02、患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。家族の要望により、行政解剖が行われた。

患者は長男と同居していた。患者は歩くために杖を使用した。経口摂取は可能であり、嚥下機能障害はなかった。ワクチン接種の前後、特に異常がなかった。

採血とレントゲンが実施された（2021/07）。片肺は白く、穿刺を行った。そして、それは血性排液を明らかにし、大動脈解離と判断された。

剖検は、警察に要請された。その後、行政解剖は行われた。この情報は、家族から入手した。ワクチン接種から、患者は報告病院を受診しなかった。患者がワクチンを受けた時から、患者は報告病院を受診しなかった。

家族によると、2021/07/02、患者は2回目のワクチン接種を受け、そして、帰宅後およそ1時間30分後に、患者は腰痛を訴えた。患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。剖検は要請され、行政解剖が行われた。

報告者は、有害事象が緊急治療室/部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。

報告した消費者は、本事象を重篤（生命を脅かす）と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは提供されなかった。

2021/07/02、患者は死亡した。

死因は「患者は3回大きく呼吸をして、呼吸停止した」、背中に激しい痛み、片肺が白い/レントゲン、大動脈解離と報告された。

剖検が実行されるかどうか、報告された（結果は提供されず）。

2021//08/05、上記の追加報告として、

2021/07/02 14:25頃（約ワクチン接種35分後）、患者は急性大動脈解離を発現した。

2021/07/02（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りである：2021/07/02 13:50、患者はCOVID-19 ワクチン2回目の接種を受けた。

同日14:25頃、患者は腰痛を訴え、その後、意識消失と心肺停止を発現した。

16:26、大学病院にて死亡が確認された。

死因不明のため、2021/07/03、行政解剖が報告者の病院で行われた。

死因は、急性大動脈解離による胸腔内出血であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であるが、高血圧や大動脈溜の指摘は生前なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の血行動態への影響の可能性は完全には否定できず、報告致します。

また、オフライン契約者の調査結果は以下の通り：

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸

脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

2021/08/11の追加報告によると、成分は、苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったためであった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6068811：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析の再調査が含まれた。最終的な範囲は報告されたロットEY5423の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12と2021/07/19）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した新情報のPMDA受付番号はv21118864であり、以下を含む：

新規報告者（医師）、病歴（腰椎圧迫骨折が加えられた）、臨床検査値、ワクチン接種歴データ（投与経路筋肉内）、被疑ワクチン詳細（投与経路筋肉内）、併用薬の商品名がオランザピン（ジプレキサ）と酸化マグネシウム（マグミット）と提供された、臨床経過と新規有害事象（片肺が白い/レントゲンと大動脈解離）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：本報告

<p>8370</p>	<p>倦怠感； 悪寒； 悪心； 発熱； 運動不能； 頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 24 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/09 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕に筋肉内投与、24 歳で）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/30 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、左腕に筋肉内投与、24 歳で）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者に、病歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/03/30 19:00（ワクチン接種日）、患者は、倦怠感と摂氏 37.8 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/03/31 07:00、患者の体温は、摂氏 38.3 度でカロナール内服したが、解熱せず欠勤した。</p> <p>15:30、患者は悪寒、戦慄、頭痛、嘔気、倦怠感増強し動けなかった。</p> <p>16:00、患者の体温は摂氏 40.2 度、カロナール内服も解熱せず。</p> <p>2021/04/01 08:00、患者の体温は摂氏 37.9 度であった。</p> <p>12:00、患者の体温は摂氏 37.0 度に解熱した。</p> <p>2021/04/02、患者は仕事出勤した。</p> <p>2021/03/30 19:00、臨床検査値の体温は摂氏 37.8 度であった。</p> <p>2021/03/31 7:00、体温は摂氏 38.3 度、16:00、体温は摂氏 40.2 度であった。</p> <p>2021/04/01 08:00、体温は摂氏 37.9 度、12:00、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>事象発熱の転帰は、回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、知られていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/03/30 19:00、患者は発熱を発症し、報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、前報の情報を改めるために提出された：症例コメント追加</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：同じ連絡可能な医師からの追加情報は、新事象倦怠感、悪寒/戦慄、頭痛、および静止、病歴と付随する情報（誰も報告しなかった）および臨床検査値（体温）を含む。</p> <p>引き続いての試みは必要とされない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--	--

8384	不快感； 代謝性アシドーシス； 体調不良； 呼吸不全； 多汗症； 悪心； 発熱； 血圧低下	ラクナ梗塞； 浮動性めまい； 頭蓋内動脈瘤； 高血圧	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118997。</p> <p>2021/06/28 13:00（99 歳時）、99 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）初回を報告者の病院にて接種した。</p> <p>既往歴に、2021/03/05 から 2021/07/02 までの脳動脈瘤（めまい精査のため 2021/03/05 に頭部MRI と MRA を施行し発見された。保存的療法を受ける間、経過をみていた）、2021/06/11 から 2021/07/25 までの高血圧症（原発性アルドステロン症があった。血圧が上がっていたため、内服中止された）、2021/06/18 から 2021/07/02 までのラクナ梗塞（継続中、治療のためタケルダを処方していたが、MRI で脳動脈瘤が見つかったため、処置は中止された）、2021/03/05 から 2021/03/12 までのめまい（内服で改善された）があった。</p> <p>2021/05/05、頭部MRI 施行し、ラクナ梗塞と右中大脳動脈瘤（判読不能）の所見があったが、めまい症状はメリスロン内服で改善したため、（判読不能）、タケルダ内服で経過をみていた。血圧は、130/60mmHg 前後であった。</p> <p>患者は高齢で要介護 3 であったが、介助でシルバーカーを使用し歩行可能であった。認知症状は殆んどなかった。彼女は、（判読不能）管理可能であった。</p> <p>2021/06/20、患者は転倒した。顔面挫創が見られた（頭部は打撲していない）。彼女は、報告病院（整形外科）に入院していた。</p> <p>浮動性めまい：患者には、関連する家族歴はなかった。</p> <p>めまい：ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）においては留意する点なしであった。</p> <p>頭蓋内動脈瘤：併用薬は、ベタヒスチン・メシル酸塩（メリスロン）（内服、ラクナ梗塞/めまい症状のため、2021/03/05 から 2021/03/12 まで）、アセチルサルチル酸/ランソプラゾール（タケルダ）（内服、ラクナ梗塞/右脳梗塞のため、2019/07/02 から 2021/03/12 まで）があった。</p> <p>高血圧：患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 3 日後）、吐き気を発症した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 4 日後）、吐き気と発熱の為、救急車にて搬送中で、病院に到着前に死亡した。</p> <p>2021/07/02 06:00（ワクチン接種 4 日後）、代謝性アシドーシス、呼吸不全および血圧低下を発現したと報告された。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>99 歳の高齢患者で認知症はなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、他院診療所にて初回コロナウイルスワクチン接種が行われ、この日に問題はなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 3 日後）、夕方から嘔気および気分不快があった。</p> <p>2021/07/01、報告病院を受診したとき、問題は確認されなかった。創傷処置を受けた後帰宅した（判読不能）。2021/07/02 06:00（ワクチン接種 4 日後）、体調不良を訴え、多量の発汗および嘔気があったため、救急車が呼ばれ、患者は報告者の病院へ搬送された。その時の酸素飽和度は 60%、体温は 36.1 度、血圧は 71/52mmHg、O2 は 10L（判読困難）であった。</p> <p>血液検査は代謝性アシドーシスを示し、血圧が低かったためショック状態と診断された。ソル・コ</p>
------	--	-------------------------------------	---

ーテフ 500 点滴静注 (iv)、カタボン点滴静注と重炭酸ナトリウムの点滴静注を投与し、彼女は入院した。酸素飽和度は、45% (10l) まで減少し、血圧は上がらなかった。酸素投与が実行され、血圧は低下したため、ドパミンを点滴したが、同日 14:50、心停止と呼吸停止が発現した。15:08 に、患者の死亡が確認された。

患者は、アレルギー、有害事象歴、副反応歴がなかった。

患者は、他のワクチンを受けなかった。

患者は、息子と同居していた。

要介護度：要介護 3。

嚥下機能/経口摂取の可否：経口摂取の可能であった。接種前後の異常は見られなかった。

異状発見は、2021/07/02 の 06:00 ごろであった。

異常の状況：患者と同居していた息子が、患者の嘔気、多量の発汗、呼吸困難を発見した。

救急要請は、2021/07/02 の 10:00 ごろ必要とされた。緊急隊は、2021/07/02 の 10:00 ごろに到着した。

緊急隊到着時の状態：意識障害、呼吸困難、発汗があった。

搬送手段：救急搬送 (ストレッチャー)。

搬送中の処置：SpO<sub>2</sub> 低下のため、リザーバマスクを通して酸素 10L/分吸入した。

病院到着日時：2021/07/02 10:33 ごろ。

到着時の身体所見：末梢冷感と上下肢チアノーゼが見られた。

死因についての医師の意見と考察：血圧低下彼女は代謝性アシドーシス及びショック状態の死亡と考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：彼女は 99 才ではあるが、亡くなる前日までシルバーカーで歩行し、通院していた。彼女がワクチン接種を受けるまで、異常はなかった。心電図は、不整脈を示さなかった。それらの事実から、ワクチン接種と関連があったと考える。事象の発現はワクチン接種後時間が経過しているため、これはアナフィラキシー反応ではないと考える。医学的介入は、必要とされなかった。

多臓器障害 (呼吸器) は、確認された。呼吸器症状は確認されなかった。呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、呼吸困難は、確認された。両側性喘鳴 (気管支痙攣)、上気道性喘鳴、上気道腫脹、頻呼吸、後退、咽頭閉塞感、くしゃみまたは鼻漏は、確認されなかった。(判読不能)、血圧 71/52mmHg、その後、50/mmHg と低下しドパミンが投与された。

心血管系の症状は確認された。低血圧 (測定済み)、ショック、頻脈、意識レベルの低下は、確認された。中心脈拍数の減少、意識消失は、確認されなかった。毛細血管充満時間 > 3 秒が確認されたかは不明であった。

皮膚/粘膜症状は、確認されなかった。

消化器症状は確認された。悪心と嘔吐は、確認された。2021/07/02 朝、嘔気と嘔吐が確認された。

その他の症状：2021/07/02 朝、多量の発汗は確認された。血液検査と生化学的検査は、2021/07/02 に実行された：

参考検査の結果は以下の通り：

2021/07/02 10:39, blood gases (3+): pH 7.090 (normal range: 7.35 to 7.45), pCO<sub>2</sub> 29 mmHg (normal range: 35.0 to 45.0), pO<sub>2</sub> 68 mmHg (normal range: 80.0 to 105.0), BE (ecf) -21 mmol/L (normal range: -2 to -3), HCO<sub>3</sub> 8.9 mmol/L (normal range: 22.0 to 26.0), TC0<sub>2</sub> 10 mmol/L (normal range: 23.0 to 27.0), sO<sub>2</sub> 85% (normal range: from 95.0% to 98.0%).

2021/07/02 11:29, blood gases (院内): white blood cell count 10900 /uL (normal range:

		<p>3500.0 to 9100.0), red blood cell count 4,000,000 /uL (normal range: 3,760,000 to 5,000,000), haemoglobin concentration 13.6 g/dL (normal range: 11.3 to 15.2), haematocrit 40.6% (normal range: 33.4 to 44.9), platelet count 145,000 /uL (normal range: 130,000 to 369,000), MCV 102.0 fL (normal range: 79.0 to 100.0), MCH 34.0 pg (normal range: 26.3 to 34.3), MCHC 33.5% (normal range: 30.7 to 36.6). Urine test (general): urobilinogen qualitative +-, urinary occult blood +, bilirubin qualitative -, ketone bodies (acetone) qualitative -, glucose qualitative -, glucose half quantity -, protein qualitative 2+, protein half qualitative 100, pH (urine) 6.5. Urine sediment: red cell 5-9/1, white cell 5-9/1, squamous e</p>
--	--	--

8386	死亡	心筋梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 82 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>他の病歴は、陳旧性心筋梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、ワクチンの場所：右腕）の初回接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、原因不明の死亡が発現した。</p> <p>事象は死亡という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>報告した医師は、事象を「死亡」と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り：2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、患者は死去した。</p> <p>剖検は実施せず。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 6068811）の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過を修正した：患</p>
------	----	------	---

者の年齢が、原資料と矛盾していたため、80 歳から 82 歳と修正された。

追加情報（2021/07/30、2021/08/03）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。BNT162B2 の初回接種の経路および場所。

8387	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脈；</p> <p>施設で心肺停止</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117591。</p> <p>2021/07/04 13:20、87 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、87 歳時、0.3ml 単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は 87 歳 6 か月非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、以前の誤嚥（2021/06/26 から継続中）、誤嚥による呼吸停止歴（2021/06/26 から継続中）以前の原因不明の呼吸停止歴（2021/06/27 から継続中）、既往歴のグループホーム入所（施設での生活継続中）、慢性心不全およびアルツハイマー認知症を含んだ。</p> <p>アレルギー歴/有害事象（AE）のアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>報告された以外のワクチン接種歴と副反応歴は不明であった。</p> <p>患者の生活の場はグループホームであった。けいれん（ひきつけ）をおこしたことはなかった。</p> <p>最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、授乳中ではなかった。</p> <p>併用薬は、ダビガトランエテキシラート・メシル酸塩（プラザキサ）；ピルシカイニド塩酸塩；アナグリプチ（スイニー）；酸化マグネシウム；アトルバスタチン・カルシウム三水合物（アトルバスタチン）；塩酸メマンチン；ボグリボース；クエン酸モサプリド；アルファカルシドール（アルファカルシドール・テバ）；アムロジピン；塩酸イミダプリル；ランソプラゾール；アゾセמיד；グリメピリド；ピボキシル塩酸塩水和物；プロチゾラム（プロチゾラム M）；スポレキサント（ベルソムラ）；ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタマイシン硫酸塩）；ベタネコール・クロール（ベサコリン）；プラゾシン塩酸塩（ミニプレス）があり全薬剤の使用理由、開始日、継続は不明であった。</p> <p>窒息；</p> <p>誤嚥</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/13 13:20 頃、87 歳時に以前患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内投与）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/04 13:20（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/04 15:50（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、心肺停止（アナフィラキシー）が発現した。</p> <p>2021/07/04、致死性不整脈が発現した。</p> <p>医師は事象名の最終診断を心肺停止（アナフィラキシー）、および致死性不整脈と評価した。</p> <p>重篤性は死亡と評価した。</p> <p>心肺停止（アナフィラキシー）、および致死性不整脈の転帰は死亡（死亡日：2021/07/04）であり、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は（詳細：血管確保、アドレナリン静注を含む CPR 施行）であった。</p> <p>緊急治療室に来院が必要な AE であった。</p> <p>2021/07/04 15:50 頃、救急車が要請された。</p> <p>搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の経過及び処置内容は、血管確保、心マッサージ、アドレナリン静注であった。</p>
------	---	---

死亡確認日時は、2021/07/04（ワクチン接種 4 時間 44 分後）の 18:04 であった。

画像診断は実施された。

病院での検案書上の死因は致死性不整脈であった。

医師の死因に対する考察：

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は少ないと考えるが、不明である。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

随伴症状（Major 基準）循環器系症（非代償性ショックの臨床的な診断）に示された。（Minor 基準）は末梢性循環の減少であった。

症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき（診断の必要条件）は突然発症であった。

アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状は心肺停止であった。

アドレナリンおよび輸液の医学的介入が必要であった。

多臓器障害を含むかどうかは不明であった。

呼吸器、心血管系の有無は不明であった。皮膚/粘膜、消化器はなかった。

その他の症状/兆候は不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。

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

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

2021/06/11 の臨床検査報告書は以下の通り：

TP 5.9 g/dL（低値（L））（6.5-8.5），ALB（血中アルブミン）2.9 g/dL（L）（4.1-5.3），A/G（アルブミン・グロブリン比）0.97（L）（1.25-2.30），T-BiL 0.56 mg/dL（0.2-1.3），ALP（IFCC 血中アルカリホスファターゼ）95 U/L（38-113），ALP（J 方法によって値変動）270 U/L（小児 250-750，成人 120-340），AST（GOT アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）15 U/L（10-35），ALT（GPT アラニンアミノトランスフェラーゼ）9 U/L（L）（10-35），LD（IFCC）200 U/L（124-222），γ-GT 26 U/L（86-60），BNP 97.9 pg/mL（高値（H））（0.0-18.4），TC 148 mg/dL（L）（150-219），TG 77 mg/dL（50-149），HDL-C 61 mg/dL（40-95），LDL-C 70 mg/dL（70-139），LDL/HDL 比 1.1，non-HDL 87 mg/dL（170 未満），BUN 5.9 mg/dL（L）（9.0-22.0），UA 2.5 mg/dL（2.0-6.9），CRE 0.70 mg/dL（男性 0.50-1.10、女性 0.40-0.80），e-GFR 58.8 ml/min（L）（60-130），Na 139 mEq/L，K 2.5 mEq/L（L）（3.4-4.7），Cl 98 mEq/L（L）（99-108），グルコース 312 mg/dL（H）（70-109），HbA1c 7.9%（H）（4.6-6.2），白血球数  $5.0 \times 10^3$ （4.0-11.0 12-16 才，成人 4.0-9.0），赤血球数  $3.39 \times 10^6$ （L）（12-16 才男児 3.9-5.2，12-16 才女児 3.8-5.1，成人男性 4.0-5.2，成人女性 3.7-4.9），ヘモグロビン濃度 10.2 g/dL（L）（12-16 才男児 12.0-15.0，12-16 才女児 11.5-14.8，成人男性 13-17，成人女性 12-16），ヘマトクリット値 30.6%（L）（12-16 才男児 36-46，12-16 才女児 35-45，成人男性 38-49，成人女性 34-44），平均赤血球容積 90.1 fl（12-16 才男児 80-95，12-16 才女児 80-94，成人男性 84-98，成人女性 84-94），平均赤血球ヘモグロビン量 30.1 pg（12-16 才男児 27-34，12-16 才女児 27-33，成人 28-35），平均赤血球ヘモグロビン濃度 33.4%（12-16 才 30-33，成人 31-36），赤血球サイズ分布幅 13.2%（11.5-14.5），血小板数  $203 \times 10^3$ （120-440），プレートレットクリット値 0.170%（0.160-0.300），平均血小板容積  $8.3 \text{ } \mu\text{m}^3$ ，血小板サイズ分布幅 11.2%（L）（15.3-16.9）であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は上記既往がありグループホーム入所化に当該病院 follow 中でした。

		<p>2021/07/04、朝食、昼食も全量摂取されて、発熱もなかった。</p> <p>13:20、患者は BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後おやつも全量摂取されたため、15:35、バイタルも異常がなかった。</p> <p>15:50（ワクチン接種の 2 時間 30 分後）に施設職員が意識消失に気づき救急車を呼ばれた。</p> <p>心肺停止のため、静脈ルートは守られた、そして、アドレナリンの静脈注射による心肺蘇生法（CPR）は実行された。</p> <p>これらの干渉の間、患者は車両に報告者で M. 病院へ運搬された、しかし、蘇生法は不成功だった、そして、</p> <p>18:04（ワクチン接種の 4 時間と 44 分後）に、患者は死亡した。</p> <p>心肺停止のため血管を確保した、アドレナリン静注を含む心肺蘇生法（CRP）を施行しながら、患者と報告者も同乗して M. 病院へ搬送したが、蘇生できず、18:04（ワクチン接種の 4 時間 44 分後）、患者は、死亡した。</p>
--	--	--

8399	<p>動悸； 呼吸困難； 心不全</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症； 大動脈瘤； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また PMDA 受付番号：v21121647 で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師からの報告でもある。</p> <p>2021/06/25 14:30、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種 2 回目、単回量）を接種した（93 歳時）。</p> <p>病歴は、罹患中の胸腹部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全と高血圧（すべて加療中）を含んだ。大動脈弁閉鎖不全に関しては、患者は高齢のため、外科手術を望まなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は心不全の疑いを発現し、2021/07/06、動悸と息切れを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/06、報告医師の病院を受診時に、動悸と息切れを認めた。</p> <p>2021/07/10、患者の状態は自宅で急変し、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 14 日後）、その日に患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/25 のワクチン接種前、患者は、体温：摂氏 36.9 度を含む臨床検査と処置を経た。</p> <p>2021/07/10、患者は心不全の疑いで死亡した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>心不全は、原因の可能性があとと思われた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患による心不全が原因の可能性があると十分に考えられる。</p> <p>ワクチン接種後 14 日経っていたが、この症例は転帰死亡のため報告した。</p> <p>2021/08/11 に入手した調査結果は、結論を含んだ：</p> <p>ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射ロット EW0201 の使用における、安全性から要請された有害事象に対する苦情が調査された。調査は、製造および梱包のバッチ記録の確認、保存された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴分析を含んだ。最終的な範囲は、報告完了した商品ロット EW0201、フィルロット ET8443、バルク製剤医薬品ロット EP8625 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中確認されなかった。製品品質への影響はない。苦情は確定されなかった。</p> <p>2021/08/19 に入手した調査結果の概要は、以下を含んだ：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響は無い：</p> <p>DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201 が EW0203 となっていた）。</p>
------	--	---

	<p>DEV-057/トレイの落下(1 トレイ)。 DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。 DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。 保存サンプルの確認： 参考品で確認する項目は無いため該当無し。 苦情履歴の確認： 当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。 当局への報告の必要性の有無：無し。 CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報 (2021/07/29)： PMDA 受付番号 v21121647 にて医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同医師からの新たな情報は以下の通りである： ワクチン接種歴、被疑ワクチンの情報 (ワクチン接種日、ロット番号、有効期限)、病歴、臨床検査値、新たな事象 (動悸、息切れ、心不全)、死亡日、報告医師の評価、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報 (2021/08/11)： これは、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報 (2021/08/19)： 製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。</p>
--	---

8402	死亡	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発症例である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21121519。</p> <p>2021/06/22 12:30、COVID-19 免疫のため 76 歳の男性は bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、1 回目、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の接種をした（76 歳時）。2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 35 度 0 分であった。</p> <p>病歴は基礎疾患として継続中の高血圧あり。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、報告施設へワクチン接種目的で受診、接種を受けた。</p> <p>その後、家人より 2021/06 に突然急変し死亡したと連絡あり。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後不明日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種後 1 週間以内に死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医意見は次の通り：</p> <p>高血圧あるが他に疾患はなく、ワクチン接種以外に今のところ要因は見当たらない。</p> <p>その後、製品品質苦情グループは調査結果を報告した：結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。加えて、ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として次の通り報告された。いずれの逸脱も製品品質に影響はないと考えられた：DEV-043/トレーの落下（5 トレー）、DEV-051/バッチ番号および使用期限がトレーのラベルに印字されていなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：関連製品と確認すべき事項がないため非該当。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。</p> <p>当局報告の必要性：なし。</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。</p> <p>追加報告（2021/07/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報</p>
------	----	-----	--

(PMDA 受付番号：v21121519)：患者情報（ワクチン接種時年齢）、被疑製品情報（接種日時、接種回、ロット番号、有効期限）、検査データ、病歴、事象発現日および死亡日更新、因果関係評価。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/17）：調査概要の詳細、完全な苦情調査、製品品質苦情からの苦情の連絡先の詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、検査結果を含んだ。

8407	体調不良； 発熱； 肺炎	心房細動； 気道感染； 良性前立腺肥大症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して、入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、93 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、アピキサバン（エリキュース、不明日から 2021/07/05 まで、かかりつけ医によって処方）、アムロジピンベシル酸塩（経口、不明日から 2021/07/05 まで、かかりつけ医によって処方）、ロスバスタチン・カルシウム（経口、不明日から 2021/07/05 まで、かかりつけ医によって処方）、センノシド A+B カルシウム（頓服で使用、不明日から 2021/07/05 まで、かかりつけ医によって処方）、塩酸プロプラノール（頓服で使用、不明日から、入院中内服なし、かかりつけ医によって処方）、タムスロシン塩酸塩（経口、不明日から、入院中内服なし、かかりつけ医によって処方）、レバミピド（ムコスタ、経口、不明日から 2021/07/05 まで、かかりつけ医によって処方）であった。イルソグラジンマレイン酸塩は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、継続中の心房細動、継続中の前立腺肥大と継続中の慢性気道感染（入院時喀痰 PCR でアビウム検出）であった。</p> <p>2021/06/01、患者は、93 歳で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内）の初回接種を以前に受けて、摂氏 37.2 度の微熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を他の医療機関で受けた（93 歳時）。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 7 日後）、患者は肺炎を発現した。</p> <p>事象は、入院（2021/06/29 から）と死亡に至った。</p> <p>事象肺炎の転帰は、抗生剤投与とステロイドパルス療法、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と、評価した。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種以降、COVID-19 感染テストは陰性であった（検体：鼻咽頭スワブ、試験名：PCR/スマートジーン）。</p> <p>2021/06/29、関連する検査と結果は：</p> <p>2021/06/29 胸部 CT（肺炎を認めた）、2021/07/02 痰培（結果：A Streptococcus 口腔常在菌のみ陽性）、2021/07/02 痰培（抗酸菌）（結果：M アビウム検出）、C-反応性蛋白（CRP）（2021/06/29 3.71、2021/07/02、6.27、2021/07/03、8.14）、WBC（白血球）（2021/06/29 7200、2021/07/02 8100、2021/07/03 7900）、KL-6（559u/ml（正常高値：499）2021/07/02）、サーファクタントプロテイン-D（SP-D）（260ng/ml（正常高値：109）2021/07/02）、D-ダイマー、（1.7ug/ml（正常高値：1.0）2021/07/02）。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種後、患者は転帰不明の体調不良になった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 7 日後）、患者は近隣病院を受診し、肺炎が認められた。</p> <p>間質性肺炎から気質化肺炎の疑いで、患者は入院治療を開始した。</p> <p>入院中、自覚症状に乏しかった。</p> <p>抗生剤の投与が開始されたが、2021/07/01（ワクチン接種 9 日後）酸素化が悪化し、自覚症状を感じるようになった。</p> <p>ステロイドパルス療法などが行われたが、2021/07/05（ワクチン接種 13 日後）死亡となった。</p>
------	--------------------	----------------------------	--

剖検は、実行されなかった。

報告医師は BNT162b2 と事象肺炎との因果関係を評価不能とした（理由：器質化肺炎なのに、咳嗽がない、呼吸器の自覚症状がなく COVID-19 の肺炎に似ている印象だった。間質影の分布が、COVID-19 と異なっている）、そして BNT162b2 と事象微熱と体調不良間の因果関係を関連ありと評価した（理由：1 回目と同じように接種後から、症状が存在した。ワクチン接種から 1 週間目に、急に自覚症状が出現し、悪化が進行し COVID-19 肺炎にタイムラインが似ている印象だった。COVID-19 の PCR 検査を施行したが、陰性だった）。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

事象微熱と体調不良の転帰は未回復と死亡（報告された通り）であった。

報告医師は、事象肺炎を重篤（死亡、入院）と分類した。

事象肺炎の転帰は死亡（死亡日時：2021/07/05）であり、新たな薬剤/その他の治療/処置（抗生物質投与、ステロイドパルス）を開始する必要があった。

スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ダイフェン、2021/07/02 から 2021/07/05、経口投与、肺炎のため）、セファゾリン（静注、2021/06/29、肺炎のため）、レボフロキサシン（静注、2021/06/29 から 2021/07/05、肺炎のため）、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドロール 1000mg、2021/07/02 から 2021/07/04、肺炎のため、静注）であった。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

2021/06/29、異状発見した。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等を含む）：

かかりつけ医より紹介されて受診、CT で肺炎を認めた。

救急要請はなかった。

2021/06/29、患者は病院に到着した。

治療内容は、抗生剤投与、ステロイドパルス等であった。

検査は、血生化学的検査、CT であった。

死亡確認日時は、2021/07/05 02:27 であった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種後より、微熱と体調不良があった。2 回目の接種後 1 週間で症状の増悪があり、その後急速に悪化した。入院時、肺炎を認めたが、呼吸器の自覚症状がまったくなかった。そして肺炎が COVID-19 ワクチンや COVID-19 肺炎と関連をうたがわせる印象だった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

死亡原因は肺炎であったので、その肺炎とワクチンの関連を疑います。

事象の転帰は、死亡であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報（2021/08/23）：同じ医師からの新情報報告は、以下の通り：

継続中の病歴、1 回目 BNT162b2 接種後の有害事象、臨床検査、治療、新しい事象（微熱）、臨床経過、併用薬、病歴、肺炎の事象発現日付、体調不良の転帰に関する情報を追加。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかった、追加報告が要請されている。

8413	免疫性 血小板 減少 症；  口腔内 出血；  巨核球 増加；  自己免 疫障害  性器出 血；  皮下出 血；  皮下血 腫；  血小板 数減少	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な薬剤師2名、医師及びその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 15:30、20歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480；使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。病歴は、基礎疾患（報告どおり：皮膚の自己免疫疾患？）があり、病院を受診していた。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/03、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血が出現した。血小板数（PLTs）は<math>1.6 \times 10^4/\text{ul}</math>と低値であった。</p> <p>2021/05/07、四肢および体幹の皮下血腫、骨髄巨核球数は増加した。</p> <p>2021/05/07から2021/05/19、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血、血小板数は<math>1.6 \times 10^4/\text{ul}</math>と低値のため、入院した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は1回目のbnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種13日後）、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種17日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/31（ワクチン接種41日後）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/07から2021/05/19まで入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20、ファイザー社製のSARS-CoV-2ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/05/03頃より、四肢および体幹に点状出血が出現した。その後、口腔内の出血も伴ったため病院の血液内科を受診した。</p> <p>2021/05/03のPLT（血小板数）が<math>16000/\text{uL}</math>と低値であったため、2021/05/07に入院となった。入院時、バイタルサインに正常であった。身体検査にて四肢体幹の点状出血および皮下血腫を認めた。血液検査では白血球数、ヘモグロビン値は基準値内であったが、血小板数が<math>16000/\text{uL}</math>と低値であり、IPF（幼若血小板比率）が11.9%と軽度上昇を認めたため入院となった。末梢血に芽球の出現を認めず、その他の生化学検査、凝固検査でも異常所見は認めなかった。</p> <p>患者に飲酒習慣や喫煙習慣はなく、関連する既往歴や家族歴も認めなかった。</p> <p>1年6カ月前、11カ月前にそれぞれ施行された健診では、血小板数が<math>300000/\text{uL}</math>と基準値内であり、その他の項目にも異常所見は認めなかった。</p> <p>血小板単独の減少と、IPF軽度増加からITPを疑い、骨髄穿刺検査を施行した。骨髄は正形成でM/E比は4.7であった。骨髄巨核球数の増加および血小板付着像を欠く巨核球を認め、各系統に異形成を認めなかった。これらの結果から、ワクチン関連の有害事象としてのITP（免疫性血小板減少性紫斑病）と判断し、PSL 50mg/body（1mg/kgにほぼ等しい）の加療を開始した。</p> <p>治療開始後4日目には、血小板数が<math>210000/\text{uL}</math>まで改善し、皮下の点状出血も消退傾向となった。</p> <p>治療開始後8日目には、血小板数が維持されたためPSLを30mg/bodyへ減量した。</p> <p>以降、PSL（プレドニゾロン）を20mg/bodyまで漸減した。</p> <p>入院13日目、患者は退院した（2021/05/19）。</p> <p>その後、再燃は認めず、患者は軽快していた。</p>
------	---	--

体温を含む検査と処置を施行した：

2021/04/20、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度、

2021/05/07、ヘモグロビン：基準値内、IPF（幼若血小板比率）：11.9%と軽度上昇、

日付不明、血小板数：0.3  $10^6$ /ul、

2021/05/03、血小板数：0.016  $10^6$ /ul、

2021/05/07、血小板数：0.016  $10^6$ /ul、

2021/05/11、血小板数：0.21  $10^6$ /ul、

2021/05/15、血小板数：0.21  $10^6$ /ul、

2021/05/07、白血球数：基準値内。

治療的処置は、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血、血小板数低値、四肢体幹の皮下血種、骨髓巨核球数の増加に対して取られた。

追加の事象経過が提供された：病院受診（2021/05/07）の数日前より、四肢、口腔内に出血症状、不正性器出血が出現した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

2021/06/11 の追加報告では、不明日に不正性器出血（入院）が発現した。すべての他の事象の転帰が軽快し、不正性器出血の転帰は不明であった。

報告者は次の通り結論した：

新型コロナウイルスワクチン接種から 2 週間程度の発症であった。接種 2～25 日（中央値 5 日）で同様の ITP 発症が複数報告されている。また、PSL 加療にて ITP が著しく改善し、ITP の原因としてワクチンなどの薬剤が疑われた。

追加情報（2021/07/01）：これは重複報告 2021595092 及び 2021631463 から入手した情報を統合した続報である。現在また今後のすべての続報は、企業報告番号 2021595092 の下で報告される。

現在また今後のすべての続報は、企業報告番号 2021595092 の下で報告される。

連絡可能な薬剤師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21112982）：報告者、製品の詳細、臨床検査値、新たな事象。

再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：誤訳であったため、検査値を（特発性肺線維症）から、IPF（幼若血小板比率）に修正し、文を「2021/05/07、特発性肺線維症：11.9%上昇」から、「IPF（幼若血小板比率）：11.9%と軽度上昇」に修正した。特発性肺線維症でなく、ITP の徴候であったため、事象「IPF 軽度上昇」を削除し、文「2021/05/07、IPF 軽度上昇を認めたと」と「IPF 軽度上昇」（治療的処置の文から）を削除した。

追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：本報告は、Pfizer-BioNTech の BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンに関連する免疫性血小板減少症と題された ID Cases、2021、vol25 [DOI：10.1016 / j.idcr.2021.e01245]からの文献報告である。これは、これは、出版物の受領に基づいた追加報告

である。本症例は、出版物で特定された追加情報を含めて更新された。

しかし、臨床試験で報告されなかったいくつかの有害事象が記録されている。ここでは、著者らは、BNT162b2 mRNA ワクチンの初回投与後に発生した二次 ITP（免疫性血小板減少症）の症例を報告している。症例報告：20 歳の[RACE]女性が、2021/05/03 に BNT162b2 mRNA ワクチンを接種してから 12 日後に、四肢と体幹に皮下出血を呈した。ワクチン接種の 17 日後（2021/05/07）、彼女は口腔出血を発症し、日本の市立病院に入院した。彼女のバイタルサインは正常であった。身体診察では、四肢と体幹に点状出血と皮下血腫が認められた。血液検査では、彼女の白血球数とヘモグロビンレベルは参照値の範囲内であったが、血小板数は低く（16,000 / mL）、幼若血小板比率 11.9%に上昇した（正常範囲：1.1-6.1%）。末梢血に芽球は現れず、他の生化学的および凝固試験では有意な所見は観察されなかった。投与に関する患者の検査データには、以下が含まれることが示されている：

全血球数：白血球：5900 / mL、赤血球：451 x 10<sup>4</sup> / ul、ヘモグロビン：12.8 g / dL、ヘマトクリット値：38.1%、血小板 1.6。

生化学：総タンパク質 7.1g / dL、総ビリルビン 0.71 mg / dL、アルブミン 4.8 g / dL、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）19 IU / L、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）10 IU / L、g-GTP（ガンマグルタミルトランスフェラーゼ）270 IU / L、LDH（乳酸デヒドロゲナーゼ）349 IU / L、ALP（アルカリホスファターゼ）161 IU / L、血中尿素窒素 13.7 mg / dL、クレアチニン 0.6 mg / dL、C 反応性タンパク質 0.2 mg / dL、ビタミン B12 370 pg / mL、葉酸 6.3 ng / mL、鉄 76 ug / dL、ハプトグロビン 15 mg / dL、フェリチン 8 ng / mL、抗核抗体陰性。感染症：HBs Ag 陰性、HBs Ab 陰性、HBc Ab 陰性、HCV Ab 陰性、HIVAg / Ab 陰性。ヘリコバクターピロリ便抗原検査は陰性であった。

彼女には飲酒や喫煙の習慣がなく、病歴や家族歴も、注視すべき薬剤もなかった。

血小板数は、1 年 6 ヶ月前およ

8414	心肺停止； 腎不全 腎機能障害； 腎不全 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118266 と v21118282。</p> <p>患者は、91 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/30、患者は 91 歳の時に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、単回投与 2 回目）を左上腕三角筋部筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、不明日から進行中の高血圧の病歴を有しており、そのため降圧薬内服中、軽度の腎不全があった。</p> <p>他の関連する病歴には、進行中の慢性腎機能低下が含まれた。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内の併用薬には、経口降圧薬が含まれた（継続中、詳細は不明）。</p> <p>2021/06/09 09:30（ワクチン接種の日）91 歳時に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、単回投与 1 回目）を左上腕三角筋部筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/30 09:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、単回投与 2 回目）を左上腕三角筋部筋肉内に接種した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止と腎機能不全、腎不全の悪化があった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は、心肺停止のため死亡した。</p> <p>剖検が実行されるかどうかは不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 36 時間、家族が心肺停止状態を発見した。</p> <p>報告医師は、身体診察を行っていなかった。</p> <p>有害事象に関連する検査は実行されなかった。</p> <p>患者が事象心肺停止および腎機能不全の可能性に対する治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>剖検は実施しなかった。</p> <p>患者にはアレルギー歴も副作用歴もなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>患者に副反応歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は自宅で独居した。</p> <p>要介護度と ADL 自立度：不明、当院には車で来院、歩行、会話は正常レベルであった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可能。</p> <p>ワクチン接種の前後に異常はなかった。</p> <p>2021/07/01 の 09:00 頃に異常が発見された。異常の状況：家族が訪問して発見した。</p> <p>死の過程は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）を分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は腎機能不全であった。</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>報告医師のコメントは以下の通り：事象と BNT162B2 ワクチン接種の因果関係が不明で、事象がワクチン接種 1 日後に出現した。そして、この症例は接種医として報告された。</p> <p>家族が電話連絡がとれないので訪問し、死亡されているのを発見された。かかりつけの近医に連絡、近医が死亡確認を行った（剖検は家族が拒否された）。ワクチン接種時には申告はなかったが、腎不全が軽度あったとのこと、かかりつけ医は腎不全の悪化による死亡と診断された。</p> <p>2021/07/02 夕方には警察よりワクチンのメーカー名を問い合わせた。死亡されたことが判明した。</p> <p>2021/07/03、報告者は家族に連絡を取った。</p> <p>2021/07/05、かかりつけ医と連絡を取ったが、上記以外の情報は入手できなかった。</p> <p>患者にはアナフィラキシー反応の症状/徴候はなかった。</p> <p>医学的介入の必要はなかった。</p> <p>多臓器不全はなかった。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状／徴候があるかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師の診察中に、アレルギーを示す特定の症状は認めなかった。</p> <p>患者は他の何らかの疾患に対しワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：同じ医師から報告された新しい情報には、製品情報、病歴、更新された臨床経過、および事象に関連するその他の情報が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8420	<p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性胃末梢性ニューロパチー；</p> <p>血圧異常；</p> <p>酸素飽和度低下；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117330。</p> <p>患者は 90 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>高血圧（罹患中）、慢性胃炎（罹患中）、慢性膀胱炎（罹患中）の病歴があった。</p> <p>1 ヶ月以内のワクチン接種歴はないが、頻繁に風邪症状があり PL 配合顆粒を服用していた。</p> <p>2021/06/26 10:17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を投与された（90 歳時）。</p> <p>2021/06/26 10:50（ワクチン接種 33 分後）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/26 12:10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/06/26 10:47（ワクチン接種 30 分後）、頭重感と左上下肢のしびれ、口唇のしびれを訴えた。SpO2 94%（ワクチン接種前 95%）、血圧 145/53、脈拍 69 であった。</p> <p>2021/06/26 10:50（ワクチン接種 33 分後）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>医師は大きな問題はないと考えたが、生理食塩水 500ml で静脈ラインを確保した。</p> <p>また、酸素 2l を経鼻吸入させ患者の様子を見た。</p> <p>2021/06/26 12:10（ワクチン接種 1 時間 53 分後）、症状は消失した。</p> <p>精神的な原因とも考えられた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p>

	<p>頭部不快感</p>	<p>他要因（他の疾患等）の可能性は精神的なものがあった。 報告医師のコメントは次の通り：特に問題のない範囲と考える。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。2番目の報告者（追加の医師）の資格を追加した。</p>
<p>8421</p>	<p>口腔咽頭不快感； 咽喉刺激感； 発疹</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>年齢と性別不明の患者がCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与回数不明、投与経路不明、不明日、ロット/ロット番号：不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後 30 分以内）、患者は右前肘から前腕に小粒状発疹、喉の違和感と喉の痒みを発現した。治療は、ステロイド点滴であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>不明日、右前肘から前腕に小粒状発疹、喉の違和感、喉の痒みの転帰は回復した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：この追加情報は、再調査が行われたが、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>
<p>8425</p>	<p>倦怠感</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、患者（年齢性別不明）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種後 30 分以内に全身倦怠感が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰はステロイド点滴で回復された。</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 本追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。 追加情報の試みは完了であり、更なる情報の予定はない。</p>

8429	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>脳出血；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>血中トリグリセリド増加；</p> <p>糖尿病</p> <p>血中ブドウ糖増加</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 18:00、56歳の男性 患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した（56歳時）。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴には、2005/01/05から継続中の糖尿病と2005/05/06から継続中心筋梗塞があった。</p> <p>併用薬は、治療目的で開始日不明から継続中のクエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）50mg 1T/1xn（朝）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のペポタスチンベシル酸塩（タリオン）OD 10mg 2T/2xn（朝、夕）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）10mg 1T/1x（就寝時）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のモンテルカストナトリウム（モンテルカスト）OD 10mg 1T/1xn（就寝時）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のテルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤（ミカムロ）AP 1T/1xn（朝）の経口投与、治療目的のため開始日不明から継続中のアスピリン（バイアスピリン）100mg 1T/1xn（朝）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のラベプラゾールナトリウム（パリエット）10mg 1T/1xn（朝）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のカルベジロール 10mg 2T/2xn（朝、夕）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のアトルバスタチンカルシウム水和物（リピートル）10mg 0.5T/1xn（夕）の経口投与、他の病院（糖尿病内分泌内科）で処方された。</p> <p>患者には、他のワクチン接種歴がなかった。</p> <p>2021/06/30 18:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため患者はBNT162b2（筋肉内、初回、単回量）を接種した（56歳時）。</p> <p>2021/07/04 12:00～15:00の間（ワクチン接種の4日後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種を投与した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種5日後）、市の医療センターにて死亡した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に頭痛症状があった。</p> <p>2021/07/04 15:00に異状発見した。</p> <p>発見時の状況：自宅にて、患者の妻が帰宅時に、嘔吐(+)の状態、意識不明の状態が発見した。即救急搬送し、他の医療センターへ搬送された。</p> <p>その後治療が施行された。</p> <p>2021/07/05、患者は他界した。</p> <p>2021/07/03に施行された血液検査の結果は、Glu：137（高値）、HbA1c：7.2%に増加（高値）、TG：198に増加（高値）であった。</p> <p>患者が事象脳出血のために緊急治療室、診療所、集中治療室を来院する必要があるかどうかは、不詳であると報告された。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2と可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：ワクチン接種情報（投与回数、時間、ロット番号、使用期限）、病歴、併用薬情報、臨床検査値、事象データ（発現日、処置、臨床</p>
------	---	---

経過の詳細)。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8434	<p>γ-グ ルタミ ルトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>アスパ ラギン 酸アミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>アラニ ンアミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>フィブ リンD ダイマ ー増 加；</p> <p>下痢；</p> <p>単球数 減少；</p> <p>双極 1 型障 害；</p> <p>好中球 数増</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21117324。</p> <p>2021/06/15 (2021/06/14 とも報告された)、66 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、 BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号、使用期限は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回 量、66 歳時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/06/15) の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、原発性胆汁性胆管炎 (ウルソ経口)、便秘症 (ゲーフィス経口)、狭心症 (クロピドグレ ル経口)、心房細動 (エリキュース経口)、陳旧性心筋梗塞、脂質異常症、高血圧症、躁うつ病を 含んだ。</p> <p>併用薬は、開始日不詳から罹患中の原発性胆汁性胆管炎のためウルソデオキシコール酸 (ウルソ) 経口投与、開始日不詳から罹患中の便秘症のためエロビキシバット (ゲーフィス) を経口投与、開 始日不詳から罹患中の心房細動のためアピキサバン (エリキュース) を経口投与、開始日不詳から 罹患中の狭心症のためクロピドグレルを経口投与があった。</p> <p>原発性胆汁性胆管炎のため抗凝固剤を以前に服用した。</p> <p>双極 1 2021/06/15 23:00 頃、不明熱 (生命を脅かす)、2021/06/18 胃腸炎 (入院)、2021/06/18 型障 (2021/06/15 12:00 としも報告された)、薬剤誘発性過敏性血管炎 (入院)、2021/06/18 躁うつ 害； 病 (入院)、2021/06/21 運動器不安定症 (入院)、2021/06/18 慢性心不全 (入院)、2021/06/15 ノトラ 頻回の下痢 (入院)、2021/06/15 体動困難 (入院) を発現した、</p> <p>心筋梗 2021/06/15 23:00 頃、不明熱 (生命を脅かす)、2021/06/18 胃腸炎 (入院)、2021/06/18 動； antinuclear antibodies (ana): (reference: less than 40 h): 320 on 25Jun2021, d-dimer: ゼ増 (reference: 0-1.0) : 8.4 on 18Jun2021, red blood cell count: (reference: 370 -490) : 321 加； on 28Jun2021, platelet count: (reference: 16 -41): 11.7 on 18Jun2021, white blood cell 心筋梗 count: (reference: 4000 -9500): 2130, l on 18Jun2021, NEUT: 90.3, H on 23Jun2021, 塞； monocyte count: 2.0, l on 21Jun2021, albumin: 2.8, l on 21Jun2021, AST: (reference: 8- フィブ 38): 116, h on 18Jun2021, LDH(IFCC): (reference: 124-222): 254 on 18Jun2021, リンD 狭心 38): 116, h on 18Jun2021, LDH(IFCC): (reference: 124-222): 254 on 18Jun2021, ダイマ 症； potassium(k): (reference: 3.5-5): 2.5 on 21Jun2021, calcium (ca): (reference: 8.6-10.5) ー増 7.6, l on 23Jun2021, ALP (IFCC): (Reference: 38-113): 148 on 25Jun2021, CRP: 加； 脂質異 (Reference: 0-0.5): 12.78, H on 18Jun2021, ALT: (Reference: 4-44) :184, H on 18Jun2021, 常症； γ-GTP: (Reference: 10-55) 92, H on 18Jun2021, Blood glucose (Glu): (Reference: 70-110) 下痢； 163, H on 25Jun2021.</p> <p>高血圧</p> <p>2021/06/18 から 2021/07/01 まで胃腸炎、薬剤誘発性過敏性血管炎、躁うつ病、運動器不安定症、 慢性心不全、頻回の下痢、体動困難のため入院した。</p> <p>治療的な処置は、不明熱、胃腸炎、薬剤誘発性過敏性血管炎の結果としてとられた。頻回の下痢、 事象体動困難は医師来院に終至った、不明熱は緊急治療室受診するに至った。</p> <p>不明熱の転帰は回復、不明日、胃腸炎の転帰、薬剤誘発性過敏性血管炎は軽快、白血球数の転帰：  (参考値：4000-9500) : 2130、L、好中球：90.3H、ALP (IFCC) : (参考値：38-113) : 148、血 中ブドウ糖 (Glu) : 163 (H) がすべて 2021/06/28 に回復した (言及：70-110)、残りの事象は、 不明であった。</p>
------	---	---

加： 慢性心 不全； 抗核抗 体増 加； 発熱； 白血球 数減 少； 胃腸 炎； 血中ア ルカリ ホスフ ァター ゼ増 加； 血中ア ルブミ ン減 少； 血中カ リウム 減少； 血中カ ルシウ ム減 少； 血中ブ ドウ糖 増加；	<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日に、発熱が発現し、手持ちのアセトアミノフェンで対応していたが、解熱できなかった。</p> <p>2021/06/18、病院を受診、CT：消化管壁肥厚を認めた。胃腸炎の診断で病院に入院した。40度の発熱、EGD：急性胃炎所見を認めるのみであった。便培養検査で明らかな感染を示す所見は得られなかった。</p> <p>ステロイドパルス療法で症状の劇的な改善を得られた。</p> <p>症状改善後も、腸管壁肥厚の所見が散見され、炎症性変化が残存していることが想定された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/18 から 2021/07/01 への入院）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>基礎疾患のある患者だが、ワクチン接種後からの発熱、諸症状であり、ワクチンによる血管炎と考える。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬：</p> <p>日付不明から罹患中の原発性胆汁性胆管炎のためウルソ経口、日付不明から罹患中の便秘のためグーフィス経口投与、日付不明から罹患中の狭心症のためクロピドグレル経口投与、日付不明から罹患中の心房細動のためエリキュースを経口投与があった。</p> <p>病歴は、原発性胆汁性胆管炎、便秘、狭心症、心房細動、陳旧性心筋梗塞、脂質異常症、高血圧、躁うつ病があった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/18、単純CTの結果は、正常であった。</p> <p>2021/06/21、超音波心エコー図（UCG）の結果は、正常であった。</p> <p>2021/06/22、造影CT（コンバータ断層撮影）の結果は、正常だった。</p> <p>2021/06/23、EGDの結果は、びらん（報告通り）であった。胃内視鏡検査。2021/06/15、不明熱を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し（重篤性基準：生命を脅かす）、事象は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと不明熱の因果関係は関連あり（ワクチン接種の）と考えた。</p> <p>事象の転帰は、プレドニゾンとソル・メドロールで回復であった。</p> <p>2021/06/18、薬剤誘発性過敏性血管炎、躁うつ病、慢性心不全を発現した。</p> <p>2021/06/21、運動器不安定症を発現した。</p> <p>2021/06/14、ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>同日夜より発熱を認め、解熱剤を使用して様子を見ていた。</p> <p>2021/06/18、一向に解熱せず、頻回の下痢も認め、体動困難となったため、当科外来を受診した。</p> <p>精査加療目的で同日緊急入院となった。</p> <p>2021/06/18、入院した。</p> <p>入院後、補液、解熱剤で経過を見ていたが改善しなかった。</p>
---	---

血中乳酸脱水素酵素増加:	<p>40度以上の発熱も認めるようになった。EGDでは、胃内に多発びらんを認めた。</p> <p>2021/06/24よりステロイドパルス療法を開始した。治療開始後、速やかに解熱が得られた。</p> <p>ステロイドの高用量投与中、せん妄症状がみられ、減量に伴い改善したため、ステロイド精神病と考えられた。</p> <p>ステロイド tapering 中、症状の再燃を認めなかった。</p> <p>帰宅願望が強くなったため、2021/07/01自宅へ退院した。</p>
血小板数減少:	<p>検査結果報告:</p>
赤血球数減少:	<p>Antinuclear antibodies (ANA): (Reference: Less than 40 H) 25Jun2021: 320. Blood immunoglobulin M (IgM): (Reference: 46-260) 25Jun2021: 107. DISCRETE SP.: 25Jun2021: 320. Blood immunoglobulin G (IgG): (Reference: 870-1700) 25Jun2021: 752, L. D-dimer: (Reference: 0-1.0) 28Jun2021: 31.2, H. 18Jun2021: 8.4. 21Jun2021: 11.1. Red blood cell count: (Reference: 370 -490) 28Jun2021: 321, L, 01Jul2021: 349, L, 18Jun2021: 440, 21Jun2021: 405, 23Jun2021: 366, L, 25Jun2021: 380. Haematocrit: (Reference: 32 -45) 28Jun2021: 30.1, L, 01Jul2021: 33.8, 18Jun2021: 40.3, 21Jun2021: 36.0, 23Jun2021: 32.2, 25Jun2021: 33.7. MCH: (Reference: 27 -32) 28Jun2021: 30.2, 01Jul2021: 29</p>
運動器症候群:	
運動障害:	
過敏性血管炎:	
C-反応性蛋白増加	

<p>8442</p> <p>脳梗塞； 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117830。</p> <p>2021/06/25 11:40（ワクチン接種日）、86歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回投与 2 回目）（86 歳時）を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を使用したか不明であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン初回接種前の患者の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン 2 回目接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/04 11:00（ワクチン接種日）（報告によると）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に受けた。</p> <p>2021/07/02、患者は病院（耳鼻咽喉科）で、診察を受けた。</p> <p>同日、患者は他院（耳鼻科）を紹介され、診察を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 3 日後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処置と共に事象の転帰は不明であった。どのような処置がなされたか不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明である。本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たす。</p> <p>2021/07/16、連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含む：</p> <p>患者は、86 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/04 11:00（ワクチン接種の日）、最初に一つのは BNT162b2 の単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/13（発現時間不明）（ワクチン接種の 39 日後）、脳梗塞発現した。</p> <p>2021/06/25 11:40（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の単回量 2 回目の接種を受けた。</p> <p>13Jul2021（発現時間不明）（ワクチン接種の 18 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>不明日、本報告時点の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者の息子より、2021/07/13 に脳梗塞を発症したと報告医師に報告した。</p>
----------------------------------	--

報告医師は、事象の重篤性を不明と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

関連は不明である。

追加情報（2021/07/16）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの引き続いての自発報告である。

PMDA 受付番号：v21119690。

新情報は以下を含む：

反応日付（新しい事象：脳梗塞の追加）。

追加情報（2021/07/27）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した、2021842175 と 2021894672 の重複報告を統合する旨の追加報告である。現在の情報並びに今後の全ての追加情報については、企業報告番号 2021842175 にて報告される。

新たな情報：報告者情報であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8458	<p>体調不良；</p> <p>心肺停止；</p> <p>死亡；</p> <p>溺死；</p> <p>発熱</p>	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>冠動脈形成；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。患者は、90歳8か月の男性であった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、投与回数不明、0.3mL、単回量）を接種した（ロット番号と使用期限はそれぞれ FC8736 と 2021/09/30 として報告された（しかし、それは不明としても報告された））。他病院接種のため、ロット番号不明であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、90歳8ヶ月の女性として報告された。</p> <p>患者の病歴は、PH（肺高血圧症）、PTCA（経皮的冠動脈形成）、頸部大動脈瘤といつも通りのリハビリテーションであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 20:30（ワクチン接種後）、患者は死亡した。死亡の原因は提供されなかった。剖検の有無は不明であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（0.3mL、単回量）を接種したと報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/14 に入手した追加情報：</p> <p>患者のイニシャルが提供されたと報告された；患者の年齢は、90歳8ヶ月と確認された。</p> <p>微熱は、事象として追加された；発現日は 2021/07/04 であり、2021/07/05 に回復した。</p> <p>事象の経過が提供された：</p> <p>2021/07/04、患者は微熱があり、調子が悪かった。</p> <p>2021/07/06、患者はいつも通りリハビリテーションへ行った。</p> <p>19:30 ごろ、患者は入浴した。</p> <p>20:27 に、心肺停止（CPA）であった。</p> <p>20:29 ごろ、いつもより入浴が長いため、（家族が）見に行くと、患者が湯舟にうつ伏せの状態であることを発見した。</p> <p>救急要請を行った。</p> <p>2021/07、日付不明、CT（コンピュータ断層撮影）上、心肺蘇生法（CPR）によると思われる変化以外に明らかな所見はなかった。</p> <p>薬剤師は、微熱を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は、可能性大と評価した。</p> <p>溺死は、症状として報告された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。PH、PTCA、頸部大動脈瘤手術は、事象の可能性の要因と思われた。</p> <p>2021/07/05、事象微熱の転帰は回復であった。一方、事象「心肺停止」、「調子が悪かった」の転帰は不明であった。事象死亡と溺死の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/06、死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同薬剤師から入手した新たな情報は以下を含む：</p> <p>患者情報（イニシャルと年齢）の更新、病歴（PH、PTCA、頸部大動脈瘤、リハビリテーション）の追加、臨床検査結果（CT）、被疑薬の詳細（ワクチン接種開始/終了日）、新たな事象（心肺停止、微熱、調子が悪かった）の詳細、臨床経過を伴う死亡日。</p>
------	---	---	---

		<p>追加情報（2021/07/20）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下を含む：薬剤データ</p> <p>追加情報（2021/08/19）：本症例は、PMDA 受付番号：v21124031 の経由で、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同薬剤師からの追加の自発報告である。新たな情報：ワクチン接種時の年齢、ロット番号と新たな事象溺死が追加された。</p>
8470	脳出血	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118267。</p> <p>2021//06/15 16:10、81 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、81 歳の年齢で bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には亜急性期血腫と陳旧性出血、アルツハイマー型認知症が含まれていた。</p> <p>2021/06/15、予防接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は、頸動脈狭窄に対してトコフェロールニコチン酸エステル（ユベラ N）カプセル 100mg（2017/11/10～継続中）、下肢痛、感覚鈍麻に対してメコバラミン（メチコパール）錠 500ug（2017/11/10～継続中）、アルツハイマー型認知症に対してドネペジル塩酸塩（ドネペジル塩酸塩）（2017/11/10～継続中）、下肢痛に対してプレガバリン（リリカ）カプセル 25mg（2018～継続中）であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象は左皮質下出血として報告された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、詳細不明。患者は某病院へ救急搬送され、左皮質下出血との診断にて緊急入院となり、緊急開頭血腫除去術を施行された。</p>

現在、状態は落ちついている。

2021/07/05、転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/22 から入院）と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連あると評価した。

事象は、病気のように他の考えられる可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

認知症の疑いで当院から紹介し、2018年に某病院で頭部MRI施行され、特に症状はなかったが右後頭葉皮質下に亜急性期血腫、陳旧性出血の所見を指摘された。動脈瘤など見られていない。この所見に対して特に加療はされていない。アルツハイマー型認知症の診断にて当院にて治療中であったが、高血圧もなく、抗凝固薬、抗血小板剤の内服もなかった。某病院からも出血する原因がなくワクチンの可能性があるかと家族は話を聞いた。接種前後で特に症状はなく突然の脳出血であり、副反応が疑われると考える。

追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：事象名を「左皮質下出血」に修正した。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から提供された新たな情報は、併用薬を含んだ。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8471	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>大腿骨骨折</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118258。</p> <p>2021/06/22 11:00、94 歳（94 歳 8 ヶ月と報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため、94 歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は 2012/04/20 から継続中の胸部大動脈解離（2020/06/16、CT で最大短径 64mm、サイズが若干拡大傾向[上行大動脈と大動脈弓]）であり、2021/04/05 に患者は左転子骨折に対する手術を受けた。患者は妊娠していなかった。患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には胸部大動脈解離（基礎疾患）の病歴があった。</p> <p>2021/06/22 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、94 歳時に bnt162b2（注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22 17:52（ワクチン接種の 6 時間/52 分後）、患者は胸部大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、もともと胸部大動脈解離のため、他院通院中であった。</p> <p>患者は、いつ破裂してもおかしくないと言われていた。</p> <p>2021/04/05、患者は左転子骨折に対する手術を受けた。</p> <p>2021/06/02、患者はリハビリテーション目的で報告病院へ転院された。</p> <p>全身状態問題がなかった、リハビリテーションも順調であった。</p> <p>2021/06/22 11:00（ワクチン接種日）、患者はワクチン bnt162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>同日夕方、患者は意識障害と心肺停止をきたした。</p> <p>心肺蘇生法（CPR）が施行され、患者は救急搬送された。</p> <p>患者が搬送先で CPR を継続した。しかし、同日に死亡が確認された。</p> <p>患者は、死後 CT で胸部大動脈解離が原因と診断された。</p> <p>2021/06/22、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/22、死後の胸腹部 CT が他院で実施された。</p> <p>報告医師は、事象名の最終診断を胸部大動脈解離（発現日付/時間：2021/06/22、17:52）と評価した。事象胸部大動脈解離は重篤（死亡）と評価され、致命的な転帰をたどり、CPR を必要とした。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度は、歩行器自立と測定された。患者が嚥下/経口摂取可能だったかどうかについては、明らかな嚥下障害はなかった。異状発見の状況（患者の状態、異状の発見場所および発見者等）に意識消失が含まれた。2021/06/22 に救急要請され、救急隊は 2021/06/22 に到着した。救急隊到着時の患者の状態（患者の外傷や出血の有無、および/または彼/彼女の気道内異物の</p>
------	--	--

有無等) : 気道内異物なし。CPR が継続された。治療の内容には気管挿管の実施が含まれた。吸引物なしであった。検査には、患者が搬送された病院における死後の胸腹部 CT を含んだ。

死因に対する医師の意見およびその考察 : 胸部大動脈解離、心タンポナーデ。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には、意識消失が含まれた。患者は、CPR による医学的介入を必要とした。多臓器障害が認められた。呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の症状、その他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。心血管症状として、意識消失が認められた (患者は、ジャパン・コーマ・スケール [JCS] で III-300 の意識レベルで発見された)。患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

2021/08/02、製品品質苦情グループからの調査結果を入手した。

結論 : 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。

当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FA7812 に関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付ける。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された有害事象は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/04、製品品質苦情グループからの調査結果を入手した。

成田倉庫における工程の調査結果の概要、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認 : 本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性 : 無し。

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

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は胸部大動脈解離であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「意識障害」は重篤、死亡（前報は非重篤）にアップグレードされた。

追加報告（2021/07/30）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：被疑薬詳細、併用薬、臨床経過詳細。

追加情報（2021/08/02、2021/08/04）：

製品苦情グループより入手した新情報は以下を含む：製品調査結果。

追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、以下を含んだ：患者情報（病歴の詳細と臨床検査値）と反応データ（事象アナフィラキシー反応の追加、胸部大動脈解離の発現日と詳細の追加）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8475	<p>低比重 リポ蛋 白増 加；</p> <p>白血球 数増 加；</p> <p>不眠 肝機能 異常；</p> <p>緊張性 脳性ナ トリウ ム利尿 ペプチ ド増 加；</p> <p>脳出 血；</p> <p>血中ク レアチ ニン増 加；</p> <p>血中ク レアチ ンホス ホキナ ーゼ減 少；</p> <p>C-反 応性蛋 白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117812。</p> <p>2021/06/15 14:00（68 歳時）、68 歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナ ティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左三角筋、初回、単回 量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去 の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：当院：2020/01/24 に発見され継続中の 脳出血後遺症（2020/04/24 に紹介にて当院を受診した）。高血圧、過活動膀胱、逆流性食道炎、不 眠症、全て継続中であった（2020/04/24、前医より治療継続されていた）。他院：関節リウマチ。 2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、ニフェジピン、アジルサルタン（アジルバ）、過活動膀胱のため 2020/04/24 から継続 中のミラベグロン（ベタニス）、逆流性食道炎のため 2020/04/24 から継続中のランソプラゾー ル、ラメルテオン（ロゼレム）、関節リウマチのためのメトトレキサートナトリウム（リウマトレ ックス）、高血圧のため 2021/02/16 から継続中のカンデサルタンシレキセチル（プロプレス）、 不眠症のため 2020/05/22 から継続中のスボレキサント（ベルソムラ）があった。</p> <p>患者はコンドロイチン硫酸ナトリウム/サリチル酸ナトリウム（ザルチロン）、ブシラミン（リマ チル）、ジクロフェナク（ボルタレン）スリンダク（クリノリル）に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、肝機能障害が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。（これまで肝機能 障害を指摘されたことがなかった。）</p> <p>患者は肝機能障害に対する治療を受けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/06/15、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/17、たまたま当院にて年に 1 度の定期検査を施行した。自覚症状なし。肝機能障害判明し た。GOT 90, GPT 179, <math>\gamma</math>-GTP 41 U/L。1 年前の当院の検査では肝機能障害はなかった。関節リウ マチのため他院で 2021/04/08 に施行された検査では肝機能障害はみられなかった。</p> <p>2021/06/19、HBs 抗原（-）、HCV（-）、腹部超音波検査は異常なし。GOT 83, GPT 191, <math>\gamma</math>-GTP 46 U/L。その後自覚症状はなかった。</p> <p>2021/06/29、GOT 31, GPT 47, <math>\gamma</math>-GTP 50 U/L で肝臓機能は改善傾向にあった。</p> <p>関連する検査には、肝機能検査（血液検査）があった： 2021/06/17：総ビリルビン：0.7mg/dl（0.3-1.2）、AST：90 高値 U/L（13-33）、ALT（G PT）：179 高値 U/L（6-27）、ALP：47u/L（38-113）、<math>\gamma</math>G T：41u/L（10-47）、クレアチ ンキナーゼ（CK）：38u/L 低値（45-163）、アミラーゼ（AMY）：86u/L（37-125）、HDL コレ ステロール（HDLc）：61mg/dl（40-96）；LDL コレステロール（LDLc）：167 高値 mg/dl（70- 139）、中性脂肪（TG）：146mg/dl（30-149）、尿素窒素（BUN）：21.1mg/dl（8.0-22.0）、 クレアチニン（Cr）：0.81 高値 mg/dl（0.40-0.70）、尿酸（UA）：5.4mg/dl（2.3- 7.0）、 eGFR：53.8（60.0-9999.0）、ナトリウム（Na）：140mEq/L（138-146）、カリウム（K）： 4.2mEq/L（3.6-4.9）、クロール（Cl）：105mEq/L（99-109）、BNP：392.6 高値 pg/ml （18.4 以下）、血糖：85mg/dl（70-109）、HbA1c：5.8%（4.6-6.2）、CRP：0.53 高値 mg/dl（0.3 以下）、CRP 定性：（±）、赤血球数：443 <math>10^4/uL</math>（370-490）、ヘモグロビン：13.4g/dl（11.5-</p>
------	--	--

15.0)、ヘマトクリット: 40.4% (35.0-45.0)、MCV: 91.2fL (83.0-100.0)、MCH: 30.2pg (28.0-34.0)、MCHC: 33.2% (32.0-36.0)、白血球数: 10200 高値 /uL (3500-8500)、血小板数: 22.3 10<sup>4</sup>/uL (15.0-35.0)、血液像 好中球: 63.3% (45.0-65.0)、リンパ球: 28.7% (25.0-45.0)、単球: 5.1% (4.0-7.0)、好酸球: 2.5% (1.0-5.0)、好塩基球: 0.4% (0.0-1.0)、赤血球大小不同: -(-)、赤血球奇形: -(-)、赤血球多染性: -(-)。

2021/06/19: AST (GOT): 83 高値 U/L (13-33)、ALT (GPT): 191 高値 U/L (6-27)、 $\gamma$ GT: 46u/L (10-47)、TSH: 1.591uIU/mL (0.541-4.261)、FT4 1.50ng/dl (0.76-1.65)、HBs 抗原: 0.001IU/ml 以下 (0.005 未満)、判定: -(-)、HCV 抗体: -(-)、インデックス 0.1 (1.0 未満)。2021/06/29: 総ビリルビン: 0.6mg/dl (0.3-1.2)、AST (GOT): 31u/L (13-33)、ALT (GPT): 47 高値 U/L (6-27)、ALP: 49u/L (38-113)、 $\gamma$ GT: 50 高値 U/L (10-47)。

2021/07/16: 総ビリルビン (T-Bil): 0.5mg/dl (0.3-1.2)、AST (GOT): 26u/L (13-33)、ALT (GPT): 28 高値 U/L (6-27)、ALP: 53u/L (38-113)、 $\gamma$ GT: 41u/L (10-47)。

肝機能障害の事象の転帰は回復であり、その他の事象は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした: ワクチン接種による肝機能障害の可能性について患者に説明したところ、2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。

追加情報 (2021/07/28): 追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/10): 同医師から報告された新たな情報は次の通り: 被疑薬の詳細、病歴の情報、併用薬の情報、新たな事象 [クレアチンキナーゼ (CK): 38u/L 低値 (45-163)、LDL コレステロール (LDLC): 167mg/dl 高値 (70-139)、クレアチニン (Cr): 0.81 高値 mg/dl (0.40-0.70)、CRP: 0.53 高値 mg/dl (0.3 以下)、白血球数: 10200 高値 /uL (3500-8500)、BNP: 392.6 高値 pg/ml (18.4 以下)]、臨床経過の詳細、検査データ。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8502	脳出血	前立腺癌； 血管奇形	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117686 と v21118870。</p> <p>患者は、77 才の男性であった。</p> <p>病歴は、血管奇形と前立腺癌があった（継続中）。</p> <p>併用薬は、前立腺癌のためのピカルタミドとデガレリクス酢酸塩（ゴナックス）があり、どちらも開始日不明で継続中であった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/05/26 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（77 才時）。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 17 日後）、脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 17 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/12、運動中の左半身麻痺で病院へ搬送となり、頭部 CT にて脳出血（右前頭葉皮質下出血）と診断された。</p> <p>画像には亜急性期のものもあった。</p> <p>明確な発症日は不明であった。</p> <p>左半身麻痺は、完全な麻痺で傾眠を伴った。</p> <p>頭部 CTA、CTV、頸部造影 MRI を実施したが、明らかな原因を示唆する所見は乏しかった。</p> <p>しかし、血腫は大きく血管奇形などの評価は不十分であった。</p> <p>2021/06/12、SARS-CoV-2 検査（抗原定量）を経た結果は 0.6pg/ml であった（正常範囲 1.0 未満）。</p> <p>頭部 CT において脳出血あり、であった。</p> <p>頭部 CTA/CTV において明らかな異常血管はなかった。</p> <p>2021/06/21、頭部 MRI において脳出血があった（脳アミロイド血管症を示唆する CMBs の所見は乏しい）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象のため 2021/06/12 から 2021/07/21 まで当院に入院した。</p> <p>報告として、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>しかし、事象に対する治療処置（降圧管理、抗脳浮腫薬、リハビリテーション）を実施したが、この報告時点では未回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として血管奇形があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>当該ワクチンによる、あるいは関連性は限りなく低いものと考えるが、ご家族の希望もあり、報告に至った。</p> <p>さらに以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係を、2（関係なし）→3（評価不能）に変更した。</p> <p>当科入院中、降圧管理、抗脳浮腫薬で加療、リハビリ実施された。</p> <p>2021/07/21、リハビリテーションに転院時には、意識清明だった。</p>
------	-----	---------------	--

しかし、MMSE は 25 ポイントであり、左手側空間無視があった。

経鼻経管栄養を要した。

左手身は完全麻痺で mRS は 5 であった。

追加情報（2021/07/23）：

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：

患者イニシャル、併用薬に関する情報と病歴の更新、臨床経過の更新、最終診断（右前頭葉皮質下出血）の更新、新たな重篤性基準（永続的/顕著な障害/機能不全）、新たな検査値、因果関係の更新、報告者コメントの更新。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

8503	死亡	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取られる連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、成人男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかったかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07 の日付不明日、ワクチン接種の 5 日目に、患者は会社の倉庫で死亡しているのを発見された。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告した薬剤師は、致命的な転帰のため事象を重篤と分類した。</p> <p>追加報告（2021/08/04）：PQC 結果からの調査概要：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：</p> <p>無し</p> <p>CAPA：</p> <p>倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>2021/08/09 現在、製品品質苦情グループから Summary Investigation-Detail /Complaint Contact-Detail が提供された。Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FC5947 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報：調査結果。</p>
------	----	--

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから受領した新情報は調査結果であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8507	<p>呼吸困難；</p> <p>潮紅；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>過換気；</p> <p>過敏症；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118264。</p> <p>患者は62歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は36.4度であった。 家族歴には、喘息（娘）があった。 関連する病歴には高血圧（他院管理）があり、ワクチン接種可とホタテでじんましんがあった。 聞き取りによると、ホタテ蕁麻疹、咳喘息があった。 COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 2週間以内の併用薬は以下の通り： モンテルカスト、テオフィリン、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、モサプリド、コリンアルホスセラート（ビレーズ）、ラスクフロキサシン塩酸塩（ラスビック）、アムブロキシソールであった。 2021/07/05 14:45（ワクチン接種当日、62歳時）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限日：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量）をCOVID-19 免疫のために接種した。 2021/07/05 14:50（ワクチン接種の5分後）、顔面、前胸部紅潮、呼吸困難感、頻脈、胸内苦悶（診療所受診を要し、心電図、点滴の処置）と皮膚紅潮（治療処置無し）、が発生した。 事象の経過は次の通り： 喘息； 14:45（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。 14:50（ワクチン接種の5分後）、患者は「何か変、水が飲みたい」と訴え、首元の発赤、胸部苦悶の訴えがあり、ベッドで経過観察した。 食物アレルギー； SATは98%、HRは130～安静に経過であった。 15:00 SpO2 99%、HR80-90、笑顔あり、呼吸苦なし 15:05 皮膚赤み薄くなった。SpO2 99%。 高血圧 15:17 血圧120/68、HR 84、SpO2。患者は座位となり、気分不快はなかった。 15:20 患者は、再度「変な感じ」と訴えベッドで休んだ。 15:27 「息苦しい」と訴え。bp 呼吸回数28回/分以上。呼吸は整えられた。SpO2 99%、HR 100。点滴ライン確保され、ソルデム1の500mlが開始された。 15:30 血圧142/68、SpO2 99%、HR 90、R 24回/分。 15:37 心電図が施行された。 15:50 SpO2 99%、HR 80台、呼吸苦なかった。 15:54 患者は座位となった。動作時呼吸苦なかった。 16:10 家族が患者を病院に迎えに来て、点滴抜去、そして、帰宅された。 多臓器障害の影響は以下の通りである： 多臓器障害の影響は、なかった。 呼吸：頻呼吸。 皮膚/粘膜：全身性紅斑。 臨床検査または診断検査は、何も実施されなかった。 アレルギーの既往歴は、喘息、ホタテでじんましんであった。 アレルギー既往歴がある場合のアレルギーに対する薬剤は、抗ヒスタミン薬であった。 事象「皮膚潮紅」の転帰は不明日に回復で、その他の事象は2021/07/05 15:54に回復であった。</p>
------	--	---

		<p>報告者は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした： 後半の事象は過換気の可能性があるが、前半の事象はアレルギー反応と考えた。次回のワクチン接種は後日相談とした。</p> <p>追加情報（2021/07/23）： 調査報告は以上である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）連絡可能な同医師からの新たな情報（再調査票から）は以下の通り： 被疑薬データ、併用薬、臨床検査値、新しい事象（皮フ潮紅と変な感じ）と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8535	てんかん；意識消失	<p>本報告は、ファイザーの同僚を介した連絡可能な医師からの自発報告であり、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120489。</p> <p>患者は、36 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者（36 歳 4 か月とも報告された）が、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、接種時：36 歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、てんかんであった。</p> <p>関連する病歴には、てんかん（2008/12 発現）及び脳性麻痺（出生時発現）があった（両方とも継続中）。</p> <p>併用薬には、バルプロ酸ナトリウム（デパケン R、経口、1000mg/日、不明日開始、継続中、基礎疾患てんかんの治療のため）があった。</p> <p>2021/06/07 03:00（ワクチン接種 4 日後）、患者は、自宅で意識消失を伴うてんかん発作を発現した。</p> <p>3 分から 5 分、意識消失した。</p> <p>患者は病院へ搬送の途中で覚醒し、異常もなく、入院しなかった。</p> <p>てんかん治療中の患者であった。</p> <p>てんかんの薬は問題なく服用しており、最近には発作がなかった。報告者は、これらの事象を非重篤と分類した。事象の結果、救急治療室受診に至った。</p> <p>医師は、「てんかんを発現している患者はワクチン初回接種を受け、ワクチン接種後にてんかんを</p>

		<p>発現した。内服治療中で飲み忘れはなかった。最近では発作を起こしていないため、他施設で報告されている症例を知りたい。「てんかん」の症例の詳細を教えてください。特にワクチン接種後何日目にてんかん発作がおきたか知りたい。てんかん患者にコミナティ接種していく予定だが、接種後に発作を起こす可能性を考慮する。</p> <p>そのため、予防的に座薬を入れておくか検討している。詳細な情報を教えてください。」と述べた。</p> <p>2021/06/21、パルプロ酸血中濃度の検査が行われ、結果は 78.8（有効域内）であった。</p> <p>2021/07/06、脳波の検査が行われ、結果は異常なしであった。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>2021/06/07、事象は処置なしで回復であった。</p> <p>事象との因果関係：コントロール良好のため、可能性を否定できない。報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、患者にはてんかんの既往があったことであった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：これは、重複報告 2021843030 と 202100911438 から情報を結合した追加報告である。現在及び今後の全ての追加情報は、報告ナンバー2021843030 の下で報告される。同医師から報告された新情報は以下の通りであった：関連した病歴及び併用薬、臨床経過、転帰と関連した検査の更新。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8556	<p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:00、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、単回量、左腕上腕筋肉内投与、77 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、罹患中のクローン病があった。</p> <p>併用薬は、クローン病の継続中のアダリムマブ（ヒュミラ）があり、またワクチン接種期間内にメルカプトプリン（ロイケリン、継続中）、メチルコバラミン（メチコバル、継続中）とメサラジン（ペンタサ、継続中）も投与された。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 7 日後）、発熱摂氏 39 度台が始まった。</p> <p>患者は診療所を受診し、治療は受けなかった。</p> <p>事象の為、ヒュミラ投与は中止されたが、熱が下がらず、1 ヶ月程度続いていた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 23 日後）患者は精査目的で入院し、原因不明の軽い肺炎を認めた、気管支鏡などするも原因不明であった。</p> <p>特に治療なく 2021/07 下旬から発熱は改善し、患者は 2021/08/01 に退院となった。</p> <p>また、汎血球減少があったので、骨髄穿刺が実行され、骨髄異形成症候群（MDS）と診断された。</p> <p>患者は最終報告時には発熱から軽快していったが、肺炎の転帰は不明であった。</p> <p>MDS と肺炎、発熱の因果関係は不明であった。</p> <p>報告者は、事象（明らかでない）を重篤（入院）と分類し、事象（明らかでない）と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：本症例は、医療情報チームを介してファイザー社医薬情報担当者に連絡してきた連絡可能な医師からの自発報告である。</p>

		<p>追加情報は、報告された入院、報告された発熱の開始日を追加、追加事象の肺炎を新規追加であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢が報告された。</p> <p>正確な日付と時間、ワクチン接種部位が報告された。</p> <p>新併用薬が追加された。</p> <p>事象発現日付が報告された。</p> <p>最初に受診した診療所の情報が報告された。</p> <p>入院日付が報告された。</p> <p>報告者の重篤性と因果関係評価が報告された。</p> <p>体温データが報告された。</p> <p>臨床検査が報告された。</p> <p>臨床経過が報告された。</p> <p>事象骨髓異形成症候群が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
8560	<p>リウマチ因子増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>紅斑；</p> <p>血中乳</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117007。</p> <p>2021/06/09 16:00（77歳時）、77歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬には、経口プレドニゾロン（プレドニン）15 mg であり、不特定の開始日から不特定の適応症のために服用され、頻度不明、継続中であった。</p> <p>2021/06/09 16:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後 1 日）、患者は両上肢の疼痛、腫脹、発赤を発現した。</p> <p>2021/06/15、血圧 118-71、脈拍 105、体温 36.4 度。</p> <p>2021/06/15、免疫マーカー：IgE5（正常値：170 以下）、生化学的検査：LD334（正常値：124-222）、その他の関連検査：WBC 16900、CRP 14.24、抗核抗体 40 未満（正常値：40 未満）、抗 CCP 抗体 0.5 未満（正常値：4.5 未満）。</p> <p>2021/06/18、WBC 20300、CRP 4.43、RF 53（正常値：15 以下）、赤沈 115/1H、126/2H。</p> <p>2021/06/22、血液検査：WBC 16700（正常値：3500-9100）、CRP 6.21（正常値：0.30 以下）。</p> <p>皮膚/粘膜に多臓器障害がみられた。呼吸器、心血管系、消化器、その他に症状はなかった。皮膚/粘膜症状として、両上肢の発赤、腫脹、疼痛が認められた。</p> <p>医学的介入として、副腎皮質ステロイド、輸液、その他を必要とした。2021/06/15 から 2021/06/24 まで、点滴生食 100ml、強力ミノファージェン C40ml、タチオン 200mg、リンデロン 2mg。内服にてツムラ (6) 十味敗毒湯 (7.5g)、トラムセット (4T)、タチオン 50mg (3T)。</p>

	<p>酸脱水素酵素増加；</p> <p>血沈亢進；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>2021/06/24 まで病院で処置を受け、その後別の病院に紹介された。その後の経過は不明であった（報告の通り）。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種後 15 日）時点にて、両上肢の疼痛、腫脹、発赤の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、両上肢の疼痛、腫脹、発赤を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種翌日に両上肢の疼痛、腫脹、発赤を発現し、まだ完全に改善していない。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/20）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床経過および臨床検査の更新、新事象の追加。</p>
8566	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>意識消失；</p> <p>肛門失禁；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117731。</p> <p>患者は 80 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/27 10:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（製造業者不明 COVID-19 ワクチン、80 歳時、バッチ/ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴として、継続中の高血圧があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬として、いずれも投与開始日不明でワクチン接種 2 週間以内に継続中のニフェジピン（「ニフェジピン CR」とも報告されている、使用理由：高血圧）、メコパミン（メチコパール、使用理由不明）、アデノシン三リン酸二ナトリウム（アデホス、使用理由不明）、クロチアゼパム（リーゼ、使用理由不明）があった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/27 10:40（ワクチン接種同日）、報告事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/27 10:15、患者はコロナワクチンの接種を受けた。</p> <p>午前 10:40 頃、帰ろうとしたところ、体調悪化、腹痛を伴い意識消失、便失禁を併発した。血圧 100/50 mmHg 程度に低下した。</p> <p>患者は報告病院に救急搬送された。補液治療のみでほどなく血圧も 120 台に上昇し、意識レベルも改善した。</p> <p>翌日には退院可能となった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

下:

頻呼吸

報告医は、事象を重篤（2021/06/27 から 2021/06/28 まで入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は医療機関確認済の報告基準アナフィラキシーに該当していた。

報告医師のコメントは以下の通りであった。

ワクチン接種から 25 分後の体調悪化のため、ワクチン接種との因果関係ありと判断する。

2021/07/27、接種された COVID-19 ワクチンの製品名が不明である旨、同医師より追加報告された。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。

2021/06/27、関連する検査を受け、血液検査の結果は血中尿素窒素（BUN）のわずかな上昇（25.7）と、血糖 123 のみ、胸部 X 線および心電図は異常なしであった。

2021/06/27 10:40（ワクチン接種 25 分後）、アナフィラキシーショックが発現した。

報告者は本事象を非重篤（報告通り）（入院）と分類、救急治療室/部または緊急治療および 2 日間の入院（報告通り）に至ったものとした。

本事象の転帰は補液による治療で回復した。

報告医は、本事象とワクチン接種との因果関係を時間経過より関連ありと評価した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は次の通り：

Major 基準の皮膚症状/粘膜症状として、測定された血圧低下に該当する。

Major 基準の非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）で中枢性脈拍微弱（脈拍減少）、意識レベル低下もしくは意識消失に該当する。

Major 基準の呼吸窮迫の頻呼吸に該当する。

Minor 基準の循環器系症状として、末梢性循環の減少の意識レベルの低下に該当する。

Minor 基準の消化器系症状の腹痛に該当する。

アナフィラキシーの症例定義の、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含むに該当する。

レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準  
規制当局からの要請に基づいた調査項目：

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状として、血圧低下 98/55、失禁があった。

10:15、集団接種でワクチン接種を受けた。

10:40、腹痛、意識レベルの低下、失禁あり報告施設に救急搬送された。

医学的介入として補液を要した。

呼吸器および心血管系における多臓器障害はなし。

呼吸器では、2021/06/27 に RR 29/min の頻呼吸があった。

心血管系では、測定された低血圧 98/55、詳細未記載のショック、呼びかけでうっすら開眼するレベルの意識レベルの低下があった。毛細血管再充満時間 3 秒以上の有無については不明であった。

皮膚/粘膜異常なし。

消化器では腹痛があり、来院時ははっきりせず。

その他の症状/徴候では失禁があった。

2021/06/27 に実施した臨床検査又は診断検査は、血液検査、生化学的検査：結果は BUN 25.7、血糖 123（報告通り）、詳細不明のその他関連する検査であった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）については、報告者からのこれ以上の情報提供不可である。

		<p>全事象で 2021/06/27 から 2021/06/28 まで入院となった。</p> <p>腹痛を伴い意識消失、便失禁、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、体調悪化、血圧低下は治療措置実施に至った。</p> <p>2021/06/28 に事象「腹痛を伴い意識消失」、「便失禁」、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「体調悪化」、「血圧低下」は回復、不明日に「RR 29/min の頻呼吸」は回復した。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として報告された新たな情報：患者詳細（人種）、病歴追加、検査データ、併用薬、被疑薬（製造業者不明 COVID-19 ワクチンに変更）、副反応データ（追加事象：アナフィラキシーショック、RR 29/min の頻呼吸、全事象で救急治療室入室を要した旨を反映）、臨床経過詳細。</p> <p>本追加報告は、再調査においてもバッチ番号が得られなかった旨を通知するものである。 再調査完了、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正である： 事象動悸を削除し、「10:40、動悸、意識レベルの低下」を「10:40、腹痛、意識レベルの低下」に経過を更新した。</p>
--	--	---

8568	<p>浮動性めまい；片耳難聴；異常感覚；突発性難聴</p> <p>一過性脳虚血発作；脳底動脈閉塞；高脂血症；高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119935。</p> <p>2021/07/05 11:00、67歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回投与1回目）を接種した（67歳時）。COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴には、脳底動脈閉塞症、高血圧症、高脂血症、脳底動脈一過性脳虚血発作を含んだ。</p> <p>2021/07/06 19:00、医師は発症した知覚異常の事象名を報告した。</p> <p>2021/07/07、MRI と標準聴力検査および眼振検査の結果は異常なかった。</p> <p>事象の経過が提供された：</p> <p>2021/07/05 11:00、患者は大規模接種会場で BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/07/06 19:00 に、左失聴を発症した。</p> <p>2021/07/07、近医の耳鼻咽喉科を受診し、同日左突発性難聴と診断された。</p> <p>同日、加療目的で報告病院の耳鼻咽喉科を受診し、めまいを伴うグレード 4a 相当の左突発性難聴と診断された。</p> <p>患者は 2021/07/08 に入院した。</p> <p>プレドニゾンおよびプロスタグランジン E1（PGE1）製剤の点滴が投与された。</p> <p>デカドロンを鼓室内に注入した。</p> <p>2021/07/15、患者は退院した。</p> <p>治療にはステロイドの点滴処置も含まれた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象は重篤と評価された（永続的/顕著な障害/機能不全）。</p> <p>ワクチンと事象の間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象に対する必要な治療には、ステロイド加療、入院加療が含まれた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）および事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師から報告された新しい情報、PMDA 受付番号：v21119935 である：</p> <p>ワクチン接種日は 2021/07/06 から 2021/07/05 に更新された、病歴に脳底動脈一過性脳虚血発作、2021/07/06 19:00 に発症した新しい事象の知覚異常が追加された、事象発生日と事象の経過が更新された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師（主要な報告者）からの新しい報告情報：ロット番</p>
------	---	---

		<p>号と使用期限が含まれ、併用薬はなかった、関連するテスト、左突発性難聴の最新の転帰を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8574	<p>嘔吐；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>筋固縮</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117760 である。</p> <p>2021/07/04 朝、85 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目接種時 85 歳）の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。既往歴は、糖尿病、2021/01 からの脳梗塞、2017/06 からの高血圧であった。家族歴は、提供されなかった。COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。併用薬は経口で、ランソプラゾール、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン（テラムロ）、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン）、クロピドグレル、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン（エクメット）、モサプリド・クエン酸塩（モサプリド）、ミチグリニドで、すべての併用薬は継続していた。</p> <p>2021/06/13、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/4 15:00（ワクチン接種日）、小脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/04、入院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 1 日後）、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、患者の妻は患者がうなり声あげて意識もうろうとしているところを発見し、救急車を要請した。四肢硬直、意識障害が認められた。血液検査、MRI（磁気共鳴画</p>

		<p>像)が実行され、結果は広範囲の小脳梗塞を示した。</p> <p>2021/07/04、MRIは両側小脳で広範囲の脳梗塞を示し、PCR検査は陰性であった。CTが実施されたが、結果は提供されなかった。家族からの依頼で検死は行われなかった。</p> <p>2021/07/04 15:00、異常が認められた。患者の妻は患者がうなり声あげて意識もうろうとしているところを発見し、救急車を要請した。移動手段は、救急車であった。搬送中、患者は救急車の中で嘔吐した。意識レベルはJCS (JCS) III-200~300であった。</p> <p>2021/07/04 15:37、病院に到着した。治療は、ヘパリン、エダラボンの点滴を開始し、痰吸引、酸素を4Lから5Lに増量し、CT、MRI、血液検査、PCR検査が行われた。</p> <p>2021/07/05 09:39、死亡が確認された。</p> <p>報告薬剤師は、事象小脳梗塞を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>追加情報(2021/08/13): 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/19): 連絡可能な同薬剤師から報告された新情報は、以下を含む: 既往歴の詳細、ワクチン歴の詳細、併用薬の詳細、臨床検査値、新事象(嘔吐)、事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
8576	咳嗽;  心臓 死;  意識消 失;  死亡	高血 圧;  2型糖 尿病	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は、68歳の男性であった。</p> <p>病歴に、高血圧と2型糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、接種回数やロット番号と使用期限: 未報告、接種回数不明)単回量の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種1日後)、心臓死を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/05、報告病院に救急搬送され死亡が確認された。</p> <p>2021/07/05 08:00、異常が発見された。</p> <p>咳込んだ後に意識消失した。</p> <p>救急要請された。</p> <p>救急車で搬送された。</p> <p>搬送中の処置は、心肺蘇生法(CPR)とアドレナリン1アンプル(A)であった。</p> <p>2021/07/05 08:25、病院に到着した。</p> <p>到着時の身体所見は、心静止(asystole)であった。</p> <p>治療は、CPR 30分間+アドレナリン1A×5回投与であった。</p> <p>採血検査、胸腹部/頭部CTが行われた。</p> <p>2021/07/05 10:31、死亡が確認された。</p> <p>臨床検査は以下を含む:</p> <p>2021/07/05、頭部CTで明らかな出血や頭蓋内占拠病変はなかった、胸部CTで両側下葉に末梢性のスリガラス陰影が認められた、腹部CTでは異常なしであった、カリウム(正常範囲: 3.6-</p>

4.8mmol/L) 9.5、血糖（正常範囲：73-109mg/dL) 473、血小板（正常範囲：158000-348000/uL) 30000であった。

家族から「2021/07/04に他の都市にてファイザーワクチンを接種した」との情報が入手された。咳と意識消失の転帰は、不明であった。

他の事象の転帰は、死亡であった。

2021/07/05、死亡した。

死因は不明であった(報告の通り)。

因果関係は不明であったが否定できなかった。

剖検はご遺族が希望されなかったため行われなかった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を不明であったが否定できなかったと評価した。

報告者のコメント：死因は不明であった(報告の通り)。因果関係は不明であったが否定できなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/23）：

追加情報には、同じ連絡可能な医師からの新情報が含まれた：

患者情報（剖検なし、臨床検査の追加）、事象情報（咳と意識消失が治療情報とともに追加された）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8577	うっ血性心不全； 呼吸困難； 心筋虚血； 心肺停止； 意識消失； 脳死	動脈閉塞性疾患； 胃食道逆流性疾患； 高血圧； 2型糖尿病	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124510。</p> <p>患者は81歳の女性であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>病歴は2型糖尿病と高血圧と上腕動脈閉塞後（判読不能）、逆流性食道炎（2017/03/16～）があり、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）（高血圧用、2016/09/23～継続中）、アジルサルタン（アジルバ）（高血圧用）、アセチルサリチル酸（アスピリン）（上腕動脈閉塞用）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾールNA）（逆流性食道炎用、2017/03/16～）、ビフィズス菌ラクティス（LAC-B）（2018/01/09～）があった。</p> <p>BNT162B2（コミナティ）初回接種前の4週間以内のワクチン歴は、2019/06/22の肺炎球菌ワクチン（ニューモバックス）以外にはなかった。</p> <p>2021/06/09 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、左上腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28 15:00（ワクチン接種18日後）、患者は心肺停止および意識消失と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/07/04、脳死を発現した。</p> <p>2021/06/28、うっ血性心不全を発現した。</p> <p>心肺停止およびうっ血性心不全はアドレナリン、ノルアドレナリン、ドブタミンを用いて治療された。</p> <p>不明日、虚血性心疾患が発現した。患者は事象に対する治療を受けなかった。報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。</p> <p>事象意識消失、虚血性心疾患、呼吸困難の転帰は不明だったが、他の事象は死亡であった。</p> <p>2021/07/04、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種18日後）、心肺停止を発現した。その後死亡した。</p> <p>2021/06/28 15:00（ワクチン接種18日と23時間後）、患者は呼吸困難を訴えて報告病院を受診し、心肺停止に至った。</p> <p>病院内のいすに座った直後に意識消失した。</p> <p>心肺停止にてドクターカーで心肺蘇生法（CPR）開始した。</p> <p>救急車で別の病院へ搬送された。</p> <p>搬送中の治療に気管挿管があった。到着時、心拍再開した。</p> <p>心肺停止に続き、15:35、自己心拍再開した。</p> <p>搬送後の動脈造影で左前下行枝100%閉塞が明らかになり、慢性完全閉塞と診断された。</p> <p>心臓肥大、胸水、肺水腫が認められた。頭部CTで低酸素脳症が明らかになった。脳浮腫著明であった。臨床的に脳死と診断された。</p> <p>2021/07/04 01:42（ワクチン接種24日と9時間42分後）に、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、心不全があった。</p> <p>死因に対する考察と医師の意見は以下の通り：</p>
------	--	--	---

心不全による低酸素血症から心肺停止、低酸素脳症にいたった。冠状動脈閉塞の発症日時は不明であるが、急性の疾患ではない。

報告医師意見は以下の通り：

ワクチン接種の19日後に起こったため、因果関係は不明である。

冠動脈疾患が進行し、慢性全閉塞病変あり、発症日は不明だった。

追加情報（2021/08/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師から報告された新情報。

PMDA 受付番号は v21124510 で、以下を含む：病歴、臨床検査値、被疑薬詳細、副反応データ（呼吸困難、脳死、意識消失、心不全）、事象の詳細。

追加情報（2021/08/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：被疑薬データ、病歴、併用薬、ワクチン歴、反応データ（虚血性心疾患およびうつ血性心不全（心不全から更新））、事象詳細。

8596	呼吸停止	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療専門家から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119927。</p> <p>2021/07/10 13:45（ワクチン接種日）（91 歳時）、91 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量 0.3 ml、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内経由、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:50、呼吸をしていなかった。</p> <p>他の病歴および治療中の疾患はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬は使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった（ワクチン接種クーポン上にアレルギーの記載はなかった）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>病歴およびその他は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていないか？：不明。</p> <p>2021/07/10（接種日）、接種後、15 分間の経過観察を行った。</p> <p>2021/07/10（接種日）、帰宅後に救急搬送され、搬送先病院で死亡した。</p> <p>2021/07/10（接種日）、死亡した。</p> <p>事象の結果は死亡であった。</p> <p>2021/07/16、臨床経過は次の通り更新された：</p> <p>2021/07/10 14:50（ワクチン接種の 1 時間 5 分後）、呼吸をしていないことに気付いた。</p> <p>死亡日は、2021/07/12 から 2021/07/10 に更新された。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>13:10 から 13:20 の間に、受付をした。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった（治療中の基礎疾患またはアレルギー既往歴は予診票において報告されなかった）。</p> <p>13:45 頃、BNT162b2（コミナティ 0.3 ml）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分の経過観察中、異常はなかった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>14:50 頃、呼吸をしていないことに家人が気づき、救急車を要請した。</p> <p>搬送中および病院到着後に、蘇生を試みた。</p> <p>16:15、死亡した。</p> <p>体温を含んだ臨床検査と処置を受けた：</p> <p>不特定日（ワクチン接種前）に、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>事象は、救急救命室に至った。</p> <p>治療がなされたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/10、患者は死亡した。</p>
------	------	--

		<p>死因は不詳であった(死亡届で確認した)。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>剖検は希望されなかった／剖検が行われたかどうかは不明である。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者の意見：コロナワクチンの副反応か不明である。しかし、ワクチン接種後数時間以内の死亡であった。</p> <p>追加情報(2021/07/16)：連絡可能なその他の医療専門家および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から新たな情報が報告された：</p> <p>PMDA 受付番号：v21119927 であり、臨床検査値、死亡の詳細、事象発生時間が含まれた。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過の死亡日および因果関係を更新。</p>
--	--	---

8600	くも膜下出血；脳出血；頭蓋内動脈瘤	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 12:30（83歳時）、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性腎臓病、高血圧症、脂質異常症、腰椎圧迫骨折、鼠経ヘルニア術後、高尿酸血症、胆石手術後、感染性腸炎（入院が必要）、熱中症、白衣高血圧があった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種2週間以内）はトピロキソスタット（ウリアデック）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック）、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）、タムスロシン塩酸塩（ハルナール）、コハク酸ソリフェナシン（ベシケア）、トウキ、オウギ、蒼朮、サイコ、升麻、陳皮、甘草、ニンジン、ショウガ、大棗（補中益気湯）、フェルビナク（スミルスチック）であり、全て継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/12 19:15（接種6日6時間45分後）、自治会会議中に座位から後方に卒倒した。意識障害があり、救急要請して病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/12、CTで右中大脳動脈動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳出血と診断された。意識障害が高度であり、脳幹反応の消失を認めたことから、手術適応なしと判断された。人工呼吸管理せず、経過観察となった。</p> <p>2021/09/12 19:15（接種6日6時間45分後）、患者はくも膜下出血と脳出血を発現した。</p> <p>2021/07/13 および 2021/07/17 に医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師から追加情報を入手した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>2021/06/12 19:15、くも膜下出血、右中大脳動脈瘤破裂、脳出血が発生した。</p> <p>患者は2021/06/12 から 2021/06/13 まで入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（転帰死亡、入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>患者はA病院に慢性腎臓病（G3bA1、腎硬化症）、高尿酸血症、高血圧症の診断で通院していた。</p> <p>既往に胆石手術、腰椎圧迫骨折、鼠経ヘルニア術後があった。</p> <p>2018/10、感染性腸炎のためC病院に入院した。</p> <p>2020/07、熱中症の治療のためB病院を受診した。</p> <p>以降、患者はA病院からB病院を紹介され、内服治療を継続して受けていた。</p> <p>自宅血圧（収縮期）は130mmHg程度だった。</p> <p>自宅血圧（収縮期）は130mmHg程度だったが（以前の報告の通り）、B病院受診時に測定すると150mmHg前後になることもあり、白衣高血圧と診断された。</p> <p>抗血栓薬は内服していなかった。</p> <p>2021/05/17、B病院を受診した際には、目立った変化はみられなかった。</p>
------	-------------------	--

2021/06/06、第1回ワクチン接種、特に副反応なく経過した。

2021/06/12 19:15 頃、町内自治会の会合中に卒倒した。

意識障害を認め、A病院に救急搬送された。

CTで右中大脳動脈瘤（径15mm、先端にblebを伴う）破裂によるくも膜下出血、脳出血と診断された。

血液検査では血小板数167000/uL、PT（プロトロンビン時間）13.3秒、D-dimer 2.8ug/mLの高値を認めた。

また、クレアチンの高値（1.40mg/dL）も認めた。

COVID-19精密抗原検査は陰性であった。

JCS（ジャパン・コマ・スケール）3-200、GCS 1-1-4と高度の意識障害を認め、脳幹反射の消失を認めた。

そのため、手術適応はないと判断し、人工呼吸管理はせず、経過観察目的で2021/06/12に緊急入院となった。

2021/06/13 09:54、死亡が確認された。

報告医師は次の通りコメントした：

死因となったくも膜下出血および脳出血については、A病院で行った頭部CT検査で右中大脳動脈瘤破裂が原因と推定された。動脈破裂の時刻は、2021/06/12 19:15 頃と推定された。これらについては病歴や画像所見から妥当性が高かった。A病院で行った以前には頭部の画像検査は行われていなかった。そのため、右中大脳動脈瘤がいつ発生し、瘤径がどのように推移したかについては不明であった。Annals of Neurology 誌に掲載された「prediction model for 3-year rupture risk of unruptured cerebral aneurysms in Japanese patients」によると、この動脈瘤の破裂リスクは10点であった。総合的な破裂リスクであるグレードは4（最高グレード）であった。3年間の破裂率予測は17%と非常に破裂リスクが高いと評価された。本症例の患者には脳動脈破裂の約1週間前に1回目のワクチン接種が行われた。ワクチン接種後に右中大脳動脈瘤が発生または急激に増大し破裂高リスク状態になったと考えられた。患者には既に破裂リスクが非常に高い状態の脳動脈瘤があり、同時期に破綻したと考えるほうが妥当性が高かった。また、ワクチン接種後に皮下出血などの出血を疑う症候は見られず、A病院搬送時の血液検査で血小板減少はなく、凝固異常についてはD-dimerの軽度上昇以外は疑われなかった。そのことから、止血凝固異常の関与も考えにくかった。強いて言えば、「ワクチン接種後に患者の血圧が上昇していた」など、他の破裂リスク因子にワクチン接種が関与している可能性は除外できなかった。しかし、診療録上はそのような徴候は見出せなかった。

事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療、入院、死亡」であった。

患者は2021/06/12から2021/06/13まで入院した。

報告医師は事象を重篤（入院、死亡）と評価した。

2021/06/13 09:54（接種6日21時間24分後）、患者は死亡したと報告された。

剖検は実施されなかった。

BNT162B2 ワクチン接種との因果関係は「評価不能」であった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13、2021/07/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手し

た新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21119612。新たな情報には以下を含む：反応データ（新たな事象：右中大脳動脈瘤破裂）検査データ、病歴、臨床経過、報告者の評価および意見。

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：この追加情報は前報の情報を修正するために提出された：右中大脳動脈瘤破裂の事象のコーディングを更新した。

8602	死亡	<p>心房細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師から受領した報告でもある。PMDA 受付番号：v21121518。</p> <p>2021/06/29、12:10、84歳の男性患者（当時84歳）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には発現日不明の心房細動、糖尿病、高血圧、陳旧性心筋梗塞、腎機能低下であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は2021/06/08にCOVID-19免疫のためBNT162b2ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、死亡した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は上記の基礎疾患のために報告病院を受診していた。状態は安定して経過していた。</p> <p>2021/06/08、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種3日後）、突然苦しがり、搬送されたが死亡した。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温：摂氏36.2度。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。医師は他要因（他の疾患等）の可能性は有としたが、特に記載はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>基礎疾患はあったが、落ち着いて経過していた。患者はワクチン接種後約6日（報告通り）に急変した。</p> <p>ロットEW0201のPFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤の使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情は、調査された。調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査の確認と報告されたロットに対する苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告された最終製品ロットEW0201、充填ロットET8443、および製剤化された医薬品ロットEP8625であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は、確認されなかった。</p> <p>調査結果の概要：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：</p> <p>DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201はEW0203とされた）。</p> <p>DEV-057/トレイの落下（1トレイ）。</p> <p>DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p>
------	----	--	--

当局への報告の必要性なし。

倉庫の工程に原因は認められなかった

追加情報（2021/07/28）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報以下の通り：ワクチン歴、被疑ワクチンデータ（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、病歴、臨床検査値、死亡日、報告医師評価、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

8605	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>嘔吐;</p> <p>失神;</p> <p>失神寸前の状態;</p> <p>悪寒;</p> <p>悪心;</p> <p>末梢冷感;</p> <p>潮紅;</p> <p>無呼吸;</p> <p>発熱;</p> <p>頻脈</p>	<p>季節性アレルギー; 発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師からの追加情報の自発報告、PMDA 受付番号：v21119940 である。</p> <p>2021/06/24 09:36、31 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量 0.3 ML、31 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴はどちらも日付不明からの花粉症と日焼け止めがかぶれたことがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種して摂氏 37.8 の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/24、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/28、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。</p> <p>2021/06/24 10:25（ワクチン接種 49 分後）、患者は血管迷走神経性反応と無呼吸を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種 30 分の経過観察後職場に戻るときに冷感そして吐き気、動悸症状を発現した。</p> <p>その後仕事に戻った。</p> <p>10 分後、しかし患者はトイレにて嘔吐、顔面紅潮にて生食（500）にてルート確保された。</p> <p>コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ソル・コーテフ）1A+生食（20）を側注された。</p> <p>悪寒、冷感あり布団、ホットパックにて保温された。</p> <p>接種約 2h 後（11:36 と計算される）、患者は、失神と呼吸不全を発現した。トイレに行く為ゆっくり座位になると意識消失した。患者はトイレに行き、2 人介助があった。ゆっくり座ってもらうと、急に意識消失した（ベッド上に足を下におろして、うしろから介助していた）。</p> <p>臥床させ、無呼吸にて気道確保とソルコーテフと生食注射された。</p> <p>下肢拳上、点滴 MAX、O2 1L、声かけ刺激するが反応はなかった。</p> <p>12 分程度で意識は戻った。</p> <p>生食（500）2 本目が開始された。</p> <p>O2 2h で終了した。</p> <p>終了時、摂氏 37.5 度の発熱があった。</p> <p>点滴開始から 4h 後点滴抜針された。</p> <p>メキタジンとアセトアミノフェン（カロナール）が処方された。</p> <p>同日帰宅した。</p> <p>帰宅後摂氏 39.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 37.2 度の微熱のため早退した。</p>
------	---	---------------------	--

	<p>2021/06/26、摂氏 37.2 度にて仕事に来る。</p> <p>しかし倦怠感あり帰宅した。</p> <p>2021/06/27、倦怠感少し良くなった。</p> <p>4 日後、患者は仕事復帰した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：</p> <p>患者が示した随伴症状（Major 基準）：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（詳細：顔面紅潮）。</p> <p>循環器系症状：意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>呼吸器症状：40 分後にチアノーゼ（詳細：四肢冷感、チアノーゼ、口唇色不良）。</p> <p>心血管系症状：頻脈、意識レベルの低下。</p> <p>消化器症状：40 分後、悪気、嘔吐。</p> <p>その他の症状：発熱。</p> <p>それらの症状（チアノーゼ、悪心、嘔吐）は 30 分後に軽減した。</p> <p>2 時間後、冷感のみであった。</p> <p>事象のために治療上の措置が実施された。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を要した。（詳細： 詳細：輸液 2 本 生食(500)、副腎皮質ステロイド：ソルコーテフ、抗ヒスタミン薬：メキタジン、酸素：02 1L、その他：カロナール）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/24 09:36 コミナティ筋注接種、 SpO2 100、</p> <p>10:15 SpO2 100、</p> <p>10:35 BP96/68 SpO2 97% P77、</p> <p>10:40 BP96/68 SpO2 95 から 97%、</p> <p>11:25 BP106/66 P=77 SpO2 93 から 94%、12:10 SpO2 97% KT=摂氏 36.4 度、</p> <p>13:35 KT 摂氏 37.5 度 BP97/59 P72 SpO2 98%、</p> <p>14:00 KT 摂氏 37.5 度 BP102/58 P99 SpO2 97%、</p> <p>14:45 KT 摂氏 37.4 度。</p> <p>患者は、事象アナフィラキシー、「失神/意識消失した」、嘔吐、冷感/四肢冷感から回復した； 悪心、チアノーゼ、口唇色不良；</p> <p>また、事象呼吸不全、血管迷走神経性反応、無呼吸と倦怠感は軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明だった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同じ看護師から入手した PMDA 受付番号：v21119940 の最新版の新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴、ワクチン歴、被疑ワクチンの詳細、臨床検査値、副反応データ（事象意識消失と発熱の説明の更新と、新しい事象、すなわち血管迷走神経反応、無呼吸、嘔吐、顔面紅潮、悪寒、倦怠感の追加）、処置情報、臨床経過、重篤性と因果関係評価。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p>
--	--

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：

連絡可能な同看護師からの新規の情報は、以下を含んだ：

病歴、臨床検査値と事象情報（冷感/四肢冷感と顔面紅潮の更新、チアノーゼと頻脈の追加）。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

8607	<p>失神寸前の状態；</p> <p>構音障害；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師およびその他の医療従業者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117863。</p> <p>2021/07/03 16:00、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、72歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>関連した病歴は造影剤でアレルギー疑い（胸痛により出現、詳細不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 16:00頃（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/03 16:30頃（ワクチン接種の30分後）、血圧上昇170/90、呂律困難感あり、気分不良/浮動感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03、患者は単回量のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は関連した病歴として造影剤によるアレルギー疑いがあった。</p> <p>30分の経過観察をしていた。</p> <p>16:30頃、気分不良と浮動感を発症した。BP 170/90、PR 60、SpO2 98%であった。</p> <p>聴診上明らかな神経学的所見はなかった。</p> <p>胸痛；患者は呂律困難感があった。</p> <p>病院を受診するよう指示された。</p> <p>造影剤アレルギー 事象の重篤性は提供されなかった（報告の通り、初診時評価不可であったため救急病院受診指示が出された）。</p> <p>報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として迷走神経反射（疑い）があった。</p> <p>2021/08/11、患者はMRIを実施し、異常はなく、血圧は低下せず、1日後に退院したと報告された。</p> <p>翌日、血圧は安定し、帰宅を確認した。</p> <p>医療センターには常駐医師がいなかったため、集団ワクチン接種後、患者の詳細情報を取得することはできない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>予防接種後副反応疑いがあった。</p> <p>救急病院受診指示した。</p> <p>追加調査は不可能であるが、バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p> <p>追加情報(2021/07/23)：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/11)：連絡可能なその他の医療従業者から入手した新情報：報告者の追加（その他の医療従業者）、患者の詳細（検査データの追加）、事象の詳細（事象は入院に至ると見なされ、入院の詳細）、および臨床経過の詳細が含まれた。</p>
------	--	--

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

8630	<p>フィブリンド ダイマ ー増 加；</p> <p>アレルギー性 皮膚 炎；</p> <p>便秘；</p> <p>痙攣発 作；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球 数増 加；</p> <p>血中ブ ドウ糖 減少；</p> <p>血中乳 酸脱水 素酵素 増加</p>	<p>アレルギー性 皮膚 炎；</p> <p>便秘；</p> <p>糖尿 病；</p> <p>胃食道 逆流性 疾患；</p> <p>脳梗 塞；</p> <p>薬物性 肝障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21117967。</p> <p>2021/06/20 10:27、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量、79 歳時) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、逆流性食道炎、糖尿病、アレルギー性皮膚炎、2019/05/13 から継続中の脳梗塞、2019/09 から継続中の薬物性肝障害、便秘症があった。</p> <p>過去のワクチン接種 (4 週以内) はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、脳梗塞後遺症の治療のためアセチルサリチル酸 (バイアスピリン) 100、逆流性食道炎の治療のためラベプラゾールナトリウム錠 10mg、アレルギー性皮膚炎の治療のためピラスチン (ピラノア) 錠 20mg、便秘症の治療のためセンノシド A・B カルシウム (センノシド) 錠 12mg で、これら全ての薬剤は経口にて継続中であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/05/30 10:30 頃に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目) の接種があった。</p> <p>以前に、アセチルサリチル酸 (バイアスピリン、100mg 1 錠)、ラベプラゾールナトリウム (朝食後、ラベプラゾール Na 錠、10mg 1 錠)、ピラスチン (夕食後、ピラノア、20mg 1 錠) を服用していた；ボグリボースとシタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア) にアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/21 03:10 (ワクチン接種の 1 日後)、全身性強直性けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種の 1 日後)、入院し、2021/07/02、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/21 03:10、全身性強直性けいれんを発現し、救急搬送された。</p> <p>搬送先病院に入院し、発熱があったが、他の疾患については否定的であった。</p> <p>2021/07/02 まで、入院した。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種により発熱、けいれんが発生した。</p> <p>2021/06/21 03:10、けいれんを発現した。事象は重篤 (医学的に重要な事象) と分類され、2021/07/02 に病院に入院した。</p> <p>事象は救急治療室の来院に至った。</p> <p>因果関係は、ワクチンに関係ありと評価された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療を必要としなかった。</p> <p>特別養護老人ホームに入所中、2021/05/30、2021/06/20 に BNT162b2 筋肉内注射を実施した。アナフィラキシー症状は見られなかった。</p> <p>2021/06/21、けいれん (左共同偏視) が発現した。けいれんの既往なし。1 分間発作。体温は、摂氏 37.9 度であった。患者は病院に搬送となり入院した。解熱に伴い、意識レベルは改善した。ワクチン接種による関連性を指摘された。</p> <p>2021/07/02、病院から退院した。</p> <p>体温を含む臨床検査、処置を受けた：2021/06/20、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/21 に実施した関連する検査は以下を含有した。</p> <p>WBC の結果は 10700/uL であり、正常低値 3500、正常高値 9700。</p> <p>LDH の結果は 249u/L であり、正常低値 129、正常高値 245。</p>
------	---	--	---

Gluの結果は2.49mg/dlであり、正常低値70、正常高値109。  
D-ダイマーの結果は8.5ug/mlであり、正常低値1.0以下。  
体温は、摂氏37.9度であった。  
2021/07/02（ワクチン接種後12日）、事象全身性強直性けいれんと発熱の転帰は回復、事象けいれんは日時不明に回復であったが、他の事象は不明であった。  
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。  
他の疾患など、他要因の可能性はなかった。  
報告医師の意見は次の通りであった：経過より、ワクチン接種後の副反応ではないかと思われる。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/07/23）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：

連絡可能な医師から報告された新情報：

臨床検査値、病歴と併用薬情報、ワクチン歴および被疑薬情報、新しい事象（けいれん。WBCは10700/uIであり、正常低値3500、正常高値9700。Gluは2.49mg/dlであり、正常低値70、正常高値109。D-ダイマーは8.5ug/mlであり、正常低値1.0以下。LDHは249u/Lであり、正常低値129、正常高値245。）、事象詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できなかった。

8646	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>咳嗽；</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>筋緊張；</p> <p>閉塞性気道障害</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118087。</p> <p>2021/07/06 17:20、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（67歳時）。</p> <p>患者は、喘息様発作の病歴を持っていた。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴については不明であった（家族歴は提供されなかった）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>患者は2週間以内に以下の併用薬の使用があった：</p> <p>モサプリドクエン酸塩錠 5mg、アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル 45mg、エチゾラム 0.5、ロスバスタチン OD（2.5：1日1回）、エソメプラゾールナトリウム（ネキシウム 20）、フェキソフェナジン OD（60：1日1回）、モンテルカストナトリウム（キプレス 10）、アムロジピン OD（5：1日1回）、メコバラミン（メチコパール 500、0.5）、エペリゾン 50、センノシド A+B（アローゼン）、ピコスルファートナトリウム（ラキソベロン）であった。上記薬剤はすべて、投与理由不明であり、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、接種日とロット番号は提供されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）の接種であり、副作用なしと報告された。</p> <p>2021/07/06 17:21、アナフィラキシー、気道狭窄音、呼吸困難、咳嗽、喘息の可能性が発症した。</p> <p>2021/07/06、事象のために入院した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種前）、検査値と手順は以下を含んだ：体温：35.7度。</p> <p>2021/07/06 17:21（ワクチン接種日）、詳細情報は提供された。患者は以下の事象が発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後1分以内に気道狭窄音を伴う呼吸困難、咳嗽が出現した。メプチン（手持ち）を使用したがおさまらなかった。ソル・コーテフ100MG+生食100ccにて改善した。経過観察とし、1日入院とした。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/07、退院する予定であった。</p> <p>ワクチン接種後と同様の症状出現にて退院を延期した。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：コメント/経過内容は以下の通り：</p> <p>他院へ転院後、今日、ワクチン接種後に出現した症状は、気管支喘息発作は否定的であると判断された。以降、プラセボ吸入や会話を促すことで喘鳴は消失した。てんかんも否定された。精神科に相談して、それが心因性の喘鳴発作や筋緊張であると診断された。ワクチン接種後1分以内に、喘息様発作が出現したため、当初はアナフィラキシーの一形態かと思われたが、上記のように診断された。ただし、心因性としても、ワクチン接種がトリガーとした可能性を否定できない。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>Major 基準において、患者は呼吸器系症状の上気道性喘鳴を発現した。</p>
------	---	--

Minor 基準において、患者は呼吸器系症状の咽喉閉塞感を発現した。

事象は、カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は喘息の可能性を含んだ。

2021/07/07（ワクチン接種の 1 日後）、事象「筋緊張」を除く、すべての事象の転帰は、未回復であった。事象「筋緊張」の転帰は不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

アナフィラキシーと診断し、今後、同ワクチン系の接種は回避要である。

報告症状はアナフィラキシーと報告された。

追加情報（2021/07/23）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：接種詳細。

追加情報（2021/08/06）：追加調査として連絡可能な同医師からの新たな情報は以下を含む：  
病歴の追加。併用薬の追加。新たな事象（筋緊張）の追加。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8647	<p>ワクチン接種部位潰瘍；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位血栓；</p> <p>壊死</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>真性多血症；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>膿皮症；</p> <p>高血圧；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118505。</p> <p>2021/05/23、79 歳 5 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、右腕に筋肉内投与、79 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者が COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、その他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、サリルマブ（ケブザラ）、リウマチのため、イグラチモド（ケアラム）、サラゾスルファピリジン（サラゾピリン）、フェブキソスタット（フェブリク）、アジルサルタン（アジルバ）、甲状腺（チラージン）、ミノサイクリン、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ）があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はスルバシリンに対してアレルギーがあった。</p> <p>スルバシリンで薬疹（報告通り）であった。</p> <p>他の病歴には、リウマチ、C 型肝炎、真性多血症、慢性膿皮症、高血圧症、肺癌が含まれた。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後）、患者は右上腕の激痛、潰瘍を発現した。</p> <p>そして、2021/06/21、患者は右上腕に馬蹄型で厚い黒色壊死をつける潰瘍を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/23、患者は右上腕にコミナティ筋注を受けた。</p> <p>2021/05/24 深夜に、患者は右上腕（注射部位）に激痛がし、以後潰瘍が生じたがそのまま放置した。</p> <p>2021/06/21、皮膚科受診時に、患者は報告し、右上腕に馬蹄型で厚い黒色壊死をつける潰瘍があったことを確認した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>注射部位の皮膚潰瘍の創傷処置を継続しており、軽快であった。その他事象の転帰は、壊死組織の除去、軟膏を含む治療で未回復であった。</p> <p>今後植皮手術を行って治療する予定である。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>注射部位皮膚潰瘍はワクチンに関連していると考えられた。</p> <p>ワクチン接種翌日に、背景に多血症に伴う血栓傾向があったため、患者は激痛を発現した。</p> <p>注射局所の血栓形成が疑われた。</p> <p>症状の 1 か月後、詳細状態の把握は困難であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---	--

追加情報（2021/07/23）追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：これは、連絡可能な同医師から、事象「上肢痛」の削除、「ワクチン接種部位潰瘍」の転帰を未回復から軽快に更新、治療情報の追加報告である。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8653	心筋壊 死マー カー上 昇；  心筋 炎；  知的能 力障害  発熱；  胸痛	ウイル ス性心 筋炎；  知的能 力障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117916</p> <p>2021/06/25、21 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン- 製造販売業者不明、投与経路不明、ロット番号と使用期限は報告されなかった、単回量、接種回数不明）の接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>病歴は、ウイルス性心筋炎と継続中の精神発達遅滞を含んだ。</p> <p>併用薬はアリピプラゾール（エビリファイ）、バルプロエート・ナトリウム（デパケン）、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン、チアミン塩酸塩（ビタメジン）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）、ウルソデオキシコール酸、ポラプレジック、炭酸リチウム（リーマス）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、ワクチン（製造販売業者、接種回数は提供されなかった、注射剤、ロット番号、有効期限も提供されなかった、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 01:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は胸苦を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 の夜から 2021/06/27、患者は発熱を発現した。</p> <p>医師は治療としてアセトアミノフェンを使った。</p> <p>2021/06/28 の未明より、患者は原因不明の胸苦を発現し、救命センター受診した。</p> <p>心筋マーカの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。</p> <p>患者の経過を見たが、データは自然に改善した。</p> <p>2021/07/02、患者は退院した。</p> <p>2021/06/28、急性心筋炎を発症した。</p> <p>事象は重篤（入院）と分類され、患者は救急治療室へ来院し、5 日間入院した。</p> <p>事象と本剤との因果関係は評価不能であり、時期としては疑われた。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/28 に実施された COVID-PCR の結果は陰性であり、陰性を確認して入院、</p> <p>2021/06/28 に実施された TnT の結果は 1.130ng/ml、2021/06/29 に実施された TnT の結果は 0.902ng/ml、2021/07/08 に実施された TnT の結果は 0.007ng/ml、2021/06/28 に実施された CK の結果は 745U/L、2021/06/29 に実施された CK の結果は 434U/L、2021/07/08 に実施された CK の結果は 80U/L、2021/06/28 に実施された MB の結果は 53U/L、2021/06/29 に実施された MB の結果は 16U/L、2021/07/08 に実施された MB の結果は 4U/L 未満であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/02 まで入院）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、その他ウイルス性心筋炎があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>予防接種の経過がなければ急性心筋炎の経過と考えられる。</p> <p>ワクチン接種との関係は不明である。</p> <p>07/08 に外来受診し、咽苦なく、TnT/cK/MB も正常になっており終診とした。</p> <p>事象急性心筋は治療なしで回復であった。事象胸苦、心筋マーカの上昇の転帰は軽快、事象発熱</p>
------	--	-------------------------------------	--

の転帰は 2021/06/27 に回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

修正 (2021/08/03) :

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。:

[「心筋トロポニンの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。」は「心筋マーカーの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。」に更新すべきである。「心筋トロポニンの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は 2021/06/27 に回復であった。」は「心筋マーカーの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は 2021/06/27 に回復であった。」に更新すべきである。]

追加報告 (2021/08/18) :

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ:

併用薬、関連する病歴、臨床検査値と事象の詳細 (事象急性心筋炎の転帰)。

追加情報の試みは完了する。さらなる情報は期待できない。

8657	<p>心肺停止； 急性心不全</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>2021/06/15、93歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内）を接種した。（93歳時）直近の COVID-19 ワクチンは、病院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内の他の薬物投与は多数あった。</p> <p>関連する過去の薬剤使用歴は不明であった。</p> <p>アレルギーは不明であった。</p> <p>他の病歴は、頸髄損傷、糖尿病、高血圧と多発性脳梗塞であった。高脂血症と認知機能低下の病歴は、追加された。</p> <p>糖尿病； 患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06、日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>脊髄損傷； 2021/06/16、患者は急性心不全（死亡）を発現した。</p> <p>脳梗塞； 臨床経過は、以下のように報告された： 2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>報告者は、有害事象により死亡に至ったと報告した。</p> <p>死因は、急性心不全であった。</p> <p>認知障害； 有害事象急性心不全に対する処置は、行われなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と評価した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23 現在、BNT162b2 ワクチンの 1 回目の接種日、接種施設、ロット番号は、不明であった。</p> <p>高脂血症； 2021/06/15（ワクチン接種の日）、他病院にて BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 1 日後）、未明、心肺停止を発現した。CT では明らかな出血や所見は見られなかった。</p> <p>高血圧 事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/06/16、死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した報告された新たな情報：患者データ（病歴と臨床検査値が追加された）、新たな事象心肺停止が追加され、臨床詳細。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>
------	------------------------	---

8663	アレルギー性気管支炎； 口腔咽頭痛； 咳嗽； 食物アレルギー 咽頭異常感； 発声障害； 血管痛； 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21117886 である。</p> <p>患者は、79歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。関連する既往歴は、サバ/タケノコ/小麦粉/ピーナッツ・アレルギー（湿疹）、そばアレルギー（息苦しい）であった。</p> <p>2021/07/05 10:46（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、79歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 10:50（ワクチン接種4分後）、アレルギー性気管支炎を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:40、アレルギーがあるにもかかわらずワクチン接種を希望したため、血管を確保した上でワクチンを接種した。</p> <p>10:45、生理食塩水100mlを受け、BT：36度、BP：147/86、P：84、SP02：98%であった。</p> <p>10:46、ワクチンを接種した。</p> <p>10:50 ワクチン接種4分後、咽頭痛と軽度の嘔声（喉のチクチク感）を発現した。血圧：161/68、脈：76、SP02：98%であった。</p> <p>10:55、咳嗽を発現し、段階的に悪化した。JCS：I-1であった。患者は、マスクを2枚着用していたので、片方のマスクを外すよう言われた。</p> <p>10:56、強力ミノファージェンシー1A注射開始時に血管痛を発現し、ゆっくり注射した。</p> <p>11:00、ソル・メドロール100ml 1vの注射を受け、血圧：149/77、脈：72であり、頭痛を発現した。</p> <p>11:10、喉の違和感は、前より良くなった。悪化した咳嗽は、前より良くなった。SP02：99%であった。</p> <p>11:16、強力ミノファージェンシー1Aの注射を、終了した。</p> <p>11:20、血圧：146/67であった。</p> <p>11:30、咳嗽が止まり、喉の違和感が治った。</p> <p>11:35、再び生理食塩水100mlを受けた。</p> <p>11:55、症状が回復し、介助なしで歩行して帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。他の疾患等（詳細不明）、事象を引き起こす可能性のある他の要因があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：患者は咳嗽、喉の違和感を発現し、抗アレルギー剤とステロイド剤の処方を受け、症状は軽快した。意識は明瞭を保ち、酸欠症状はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。血圧を、161/78から161/68に更新した。</p>
------	--	--

<p>8666</p>	<p>悪心； 発熱； 頭痛； 頭部不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117849。</p> <p>2021/05/16 15:05、43 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、上腕、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、43 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2 週以内における併用薬はなかった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/16 2:00、患者は頭痛を経験し、それは診療所受診、救急治療室受診および治療を伴った。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/16 15:05（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）初回を接種した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、事象が発現した。ワクチン接種夜から摂氏 37-38 度台の発熱が 4 日間持続した。後頭部から頭全体の頭重感、頭部痛があった。嘔気が持続した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/29、かるい頭痛は軽減したが、週 2 回程度の頭痛（激痛）があり、軽い頭痛が持続していた。</p> <p>2021/06/01、関連する検査は以下の通り：</p> <p>血液、正常；髄液一般、正常。</p> <p>報告医師は、事象を重篤、医学的に重要と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後に発生した反応の可能性が高い。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>事象頭部痛、頭重感、嘔気重篤性は医学的に重要に更新された。また、経過欄の「The reporting physician classified the event as serious and assessed the causality between the event and BNT162B2 as assessable.」は「The reporting physician classified the events as serious and assessed the causality between the event and BNT162B2 as related.」に更新された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から新たに報告された情報は、薬投与経路、解剖学的部位、併用薬なし、病歴なし、関連する検査、頭痛の発現時刻を含む</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--------------------------------------	--

8670	<p>動悸；</p> <p>塞栓症；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>血小板減少症</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103407。</p> <p>2021/04/20 14:00（ワクチン接種日）、59 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、腕筋肉内（三角筋と報告）、単回量）の初回接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は、継続中の蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、エピナスチン塩酸塩および angelica acutiloba root,、atractylodes lancea rhizome、bupleurum falcatum root、cnidium officinale rhizome、glycyrrhiza spp. Root、poria cocos sclerotium、uncaria spp. Hook（抑肝散）であった。</p> <p>患者は、以前にエピナスチン塩酸塩を服用して、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04/20 14:15（ワクチン接種 15 分後）、心室性期外収縮を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、動悸の訴えがあった。</p> <p>心電図上、心室性期外収縮が散発された。心拍数（HR） 110/min、意識清明、血圧は安定していた。</p> <p>30 分後には改善した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかったと報告された。</p> <p>事象の心室性期外収縮は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、なかった。</p> <p>2021/04/20 14:00（ワクチン接種日）患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/06/31、腕筋肉内（三角筋と報告あり）、単回量、初回、59 歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象血小板減少症を伴う血栓塞栓の転帰は、不明であった。その他の事象の転帰は、2021/04/20（ワクチン接種日）、回復であった。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン 2 回目の接種では、特に症状なかったことから、事象は 2 回目のワクチン接種に関連なしと考慮された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>追加情報は以上である。。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>副反応の詳細更新（新しい事象血小板減少症を伴う血栓塞栓症の追加）。製品の詳細の更新（更なる接種経路、初回ワクチン接種の解剖学的部位、2 回目接種の詳細を追加）。病歴（蕁麻疹）、併用薬（エピナスチン塩酸塩と抑肝散）の追加であった。</p>
------	--	------------	---

修正：本通知により前回報告した情報を修正する：事象の塞栓症と血小板減少症は医学的に重要と考えられ、重篤と更新された。

8679	自然流産	便秘; 冠動脈閉塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117896。</p> <p>2021/05/14 15:15、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine（コミナティ、2回目、筋肉内投与、左三角筋、バッチ/ロット番号：EW4811;使用期限：2021/07/31、単回量）を接種した（31歳時）。</p> <p>2021/04/23 15:15、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左三角筋、初回、単回量）を接種した。 COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>病歴には、便秘があった。</p> <p>家族歴は（祖父：冠動脈閉塞のため手術）であった。</p> <p>併用薬には、開始日が本報告の5年以上前で、経口投与、継続中のピコスルファートナトリウム（シンラック）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/27 05:30（ワクチン接種の13日後）、流産（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/23 と 2021/05/14 にコミナティ接種した。</p> <p>2021/05/21、産科受診、妊娠が判明（妊娠反応陽性）であったが、経膈エコーでは胎芽なしであった。</p> <p>2021/05/27 05:30、不正性器出血を発現した。</p> <p>2021/05/31、産科受診、エコーで胎芽は、見えなかった。自然流産の可能性が高いが、経過観察した。</p> <p>2021/06/04、産科を再診、やはり胎児の確認はできず、採血でゴナドトロピンの低下が見つかった。</p> <p>2021/05/27、今回は、流産したということが決定した。</p> <p>事象は重篤（永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象）と分類された。</p> <p>事象は診療所に来院を必要とした。</p> <p>実施された関連する検査は次の通りであった：2021/05/21、2021/05/26、2021/05/27、2021/05/31、2021/06/04、経膈エコーが実施され、結果は胎芽なしであった。</p> <p>2021/05/21、尿検査が行われ、妊娠反応は陽性であった。</p> <p>2021/05/26、産科受診し、血液検査が行われ、Hcg 上昇が認められ、経膈エコーでは胎芽なしであった。</p> <p>2021/05/27 05:30、不正性器出血があり、産科受診し、経膈エコーで胎芽なし、子宮内膜の検査を実施した。</p> <p>子宮内膜生検が実施され、結果は妊娠なしであった。</p> <p>2021/05/31、産科受診し、経膈エコーで胎芽なしであった。</p> <p>血液検査が行われ、Hcg 低下が認められ、採血によると流産の可能性は高いが、経過観察となった。</p> <p>2021/06/04、産科受診し、膈エコーで胎芽なし、子宮内膜の検査結果で妊娠は確認できず、2021/05/31、採血結果でも Hcg が低下しており、今回は流産であったと確定した。</p> <p>転帰は、抗菌薬治療にて未回復であった。</p>
------	------	--------------	---

		<p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を自然流産との鑑別困難のため、評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報 (2021/07/23) : 追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/18) : 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された: ワクチン接種時の患者の年齢、初回ワクチン接種時間、ロット番号、有効期限、投与経路、部位 ; 2 回目ワクチン接種時間を 15:00 から 15:15 に更新、接種部位、併用薬、病歴、追加の臨床検査、重篤性基準、診療所への訪問を必要とした、報告者の因果関係評価、事象の治療、事象の結果を「軽快」から「未回復」に更新。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	---

8683	<p>てんかん；</p> <p>倦怠感；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>摂食障害；</p> <p>無力量；</p> <p>発熱；</p> <p>胆管炎；</p> <p>CSF ミエリン塩基性蛋白増加；</p> <p>CSF 免疫グロブリン増加</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕で筋肉内、1回目単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は含む：</p> <p>膝腫（2010/02から継続中、2010/03/18、膝頭十二指腸切除術）、てんかん（2011/11/11から継続中、内服加療中）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内、併用薬は含む：てんかん（2011/11/13から継続中）のため、アレビアチンを内服した、膝頭十二指腸切除術（2010/09/24から継続中）のため、ウルソデオキシコール酸を内服した、膝頭十二指腸切除術（2014/08/08から2021/07/03まで）のため、リパクレオンカプセルを内服した。</p> <p>2021/06/17、患者はCOVID-19 ワクチン（コミナティ、筋肉内注射）を受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は摂氏38度の発熱、倦怠感、摂食不良を出現した、近所で受診した。</p> <p>2021/07/02、患者は報告者の病院を紹介され受診した；COVID-19 PCR 検査が陰性であった；患者の既往より、胆管炎と疑われ、抗生剤を処方した。</p> <p>2021/07/04、患者は発熱が持続したため、他院救急を受診した後、報告者の病院へ救急搬送で入院された；患者が来院時、JCSは2-10であった。</p> <p>2021/07/05、患者の意識レベルが低下した；頭部MRIにて右前頭葉内側に（T2-weighted/FLAIR）高信号、（DWI）で鋭い高信号域があった；</p> <p>髄液検査結果は、蛋白56、細胞1（単核球）、蛋白細胞解離、培養陰性、ミエリン塩基性蛋白735と増多であった。</p> <p>2021/07/07、意識レベル低下が遅延した；</p> <p>髄液検査結果は、蛋白32、細胞26（すべて単核球）、ミエリン塩基性蛋白521と高値にて、ステロイドパルス療法を開始した。アシクロビルの点滴静脈注入も施行し、1EA HSV-PCR 陰性にて、2021/07/09で終了した。</p> <p>ステロイドパルス療法を開始した後、患者の意識レベルが改善した、脱力も徐々に改善された；ステロイドの用量は漸減した。</p> <p>2021/07/14、抗AQP4抗体、抗GMI IgG抗体、抗GQ1b IgG抗体の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/16、髄液検査は、IgG index 0.96と上昇し、オリゴクローナル・バンド陰性であった。</p> <p>2021/08/10、患者は軽快を達せし、外来退院として定期的に通院した。</p> <p>2021/07/02、COVID-19 PCR：陰性；</p> <p>2021/07/05、頭部MRI：右前頭葉内側に（T2-WI/FLAIR）高信号、（DWI）で鋭い高信号域があった。</p> <p>2021/07/05、髄液蛋白（CSF蛋白）の結果：56mg/dlであった。</p> <p>2021/07/05、髄液細胞数（CSF細胞数）の結果：1/ml（単核球）であった。</p> <p>2021/07/05、髄液培養の結果は：陰性であった。</p> <p>2021/07/07、CSF蛋白の結果は：32mg/dlであった。</p> <p>2021/07/07、CSF細胞数の結果は：26/ml（すべて単核球）であった。</p> <p>2021/07/16、CSF IgG indexの結果は：（正常高値：0.73）0.96であった。</p> <p>2021/07/16、CSFオリゴクローナル・バンドの結果は：陰性であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象「急性散在性脳脊髄炎」を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象「急性散在性脳脊髄炎」の発現日は、2021/06/30であった。</p>
------	---	---

		<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>処置を受けた。</p> <p>追加報告を要する。追加情報が期待される。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：異なる連絡可能な医療専門家から入手した新情報は以下を含む：被疑薬データ（ロット番号、開始日と投与経路を追加）、病歴を追加した、併用薬、事象データと報告者意見であった。</p>
8688	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>疼痛；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>粘膜疹</p>	<p>外科手術；</p> <p>結腸直腸癌；</p> <p>薬疹；</p> <p>過敏症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118062</p> <p>2021/07/06 19:05（66歳時）、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、薬疹、大腸がん術後、多数のアレルギーがあった（粘膜疹、ショックなし）。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった（2021/07/06）。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 19:30、アナフィラキシー反応、眼のそよう感、粘膜疹、疼痛が発現した。 1 回目のワクチン接種後（25 分後）、粘膜疹、疼痛、眼のそよう感があり、アナフィラキシー反応ほか、スティーヴンスジョンソンや TEN への進展を懸念した（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。 報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：病歴を更新した。</p>

		<p>追加情報（2021/8/18）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象削除。</p>
8709	<p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識消失；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>頭蓋内出血</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118508。本報告も COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手したのである。PMDA 受付番号：v21120186。</p> <p>2021/07/06 11:10、COVID-19 免疫のため、51 歳（51 歳 8 ヶ月）の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>患者病歴は、罹患中の糖尿病を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内のアピキサバン（エリキュース、経口）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/07/07 03:30（ワクチン接種の 16 時間 30 分後）、患者は意識消失を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、11:10、1 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。就寝まで、普段と大きな変わりはなく過ごしていた。</p> <p>22:00（ワクチン接種の 11 時間後）頃、普段通りであることが確認された。</p> <p>03:30（ワクチン接種の 16 時間 30 分後）、布団の中で左側臥位で意識がなく反応がなかった。そのため、救急が要請された。</p> <p>03:42（ワクチン接種の 16 時間 42 分後）、救急隊が到着した。嘔吐後であり、いびき様呼吸を認めた。意識レベルは 3 桁であった。総頸、橈骨動脈は触れる。用手的に気道確保した。</p> <p>03:52（ワクチン接種の 16 時間 52 分後）、救急車に収容された。血糖値は 286 であった。</p> <p>03:53（ワクチン接種の 16 時間と 53 分）、いびき様呼吸が消失した。脈拍触れず。心臓マッサージを開始した。</p> <p>04:32（ワクチン接種の 17 時間と 32 分後）、病院に到着した。静脈を確保した。採血を実施した。アドレナリン iv（静脈内注射）を投与し（合計 7A（アンプル））、直流電氣的除細動（DC）</p>

は合計3回実施した。心拍は回復しなかった。

05:10（ワクチン接種の18時間10分後）、死亡が確認された。遺体は警察が搬送した（その後の状況は不明であった）。

2021/07/07の追加情報：患者は頭蓋内出血により死亡した。

臨床経過は以下の通りだった：2021/07/07の朝には、患者の家族は、患者が自宅で死亡したことを発見した。患者が当院でCOVID-19ワクチンを受けたため、警察から電話があつて、ワクチン接種の時、患者の状況について質問があつた。

2021/07/16、報告者は警察に連絡して、患者の死亡の原因について、詳細を報告した。剖検は、実行されなかった。患者の死因は、頭蓋内出血であると考えられた。

全事象の結果、治療的手段が取られた。

事象「嘔吐」と「血糖値286」の転帰は不明であり、残りの事象は死亡であつた。

報告したその他の医療従事者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかつた。

患者は、アレルギー歴/アレルギー、有害事象（AE）歴、ワクチンの副反応歴がなかつた。

ワクチン接種前後の異常は特に何でもなかつた。

2021/07/07、異常を発見した。

異常の状況は以下の通り：

朝、自宅で亡くなっていたのを家族が発見した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：根拠はないが、元気であつた方がワクチン接種の翌日に亡くなられたので、何らかの因果関係の可能性も否定できなかった。警察の方からの電話によって、家族は更なる接触を拒否されているとのことで、これ以上の情報を得るのは難しいであつた。

追加情報（2021/07/17と2021/07/19）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号v21120186）を経由して連絡可能な医師から報告した新情報は、以下を含む：

製品の詳細（ロット番号と有効期限）と他の臨床経過の詳細。追加事象：頭蓋内出血。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：臨床経過の詳細。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

<p>冠動脈疾患；</p> <p>収縮期 血圧低下；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>8715</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、87歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>既往歴には高血圧症および脳梗塞があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（接種翌日）、心筋症および血圧低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/06/16、血圧低下を発現した（収縮期血圧は90であった）。元々、高血圧症のため降圧剤服用で、収縮期血圧は140-180であった。</p> <p>1週間後（報告されているように）、ふらつくが歩くことが出来る状態で、脳神経外科を受診した。CT撮影は異常なしであった。CK、GOP、CRP、総ビリルビンは軽度上昇した。</p> <p>自覚症状で大きな徴候があったため、サチュレーション測定すると、飽和度95であった。念のため入院することになった。患者はその前に準備のために自宅に戻る事を希望したが、サチュレーションは90まで急激に低下した。帰宅を断念し、病室に入室すると、サチュレーションは更に低下し、そして、酸素10Lでもサチュレーションは80台になった。呼吸停止直前の状態になり、挿管が実施により救命することが出来た。レスピーターは外すことが出来た。</p> <p>心電図に異常はなく、心エコーをすると、心機能の低下が認められた。その後、2回目の心エコーが実施されると、悪化している部分が変わっていた。そのため、心筋症と疑われた。</p> <p>患者は現在入院中であった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>心不全傾向になり、近隣の病院で精査を実施した。その結果、冠動脈疾患と診断された。そのため初報にて心筋症として報告されたが、今回の精査の結果に基づき医師は心筋症でないと判断した。またコミナティとの因果関係はないと判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：ファイザー医薬情報担当者を介した同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：事象の更新（冠動脈疾患、心不全）、重篤性基準、因果関係の更新。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
---	------------------------------------	---

8718	咳嗽 喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師およびファイザー社医薬情報担当者を介したその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118625。</p> <p>2021/07/08 14:35、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（23 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には気管支喘息があり、ワクチン接種 1 ヶ月前にインフルエンザワクチンによる発疹、痒みがあった。</p> <p>2021/07/08 16:20（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、乾性咳嗽の持続を発現した。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>気管支喘息に関しては昨年 11 月頃から症状が出現するため、その都度受診し、吸入薬を使用していた。</p> <p>1 回目のワクチン接種後は症状はなかった。</p> <p>2 回目の接種後 15:30 頃より咳嗽が出現し、だんだん咳が止まらなくなった。</p> <p>16:20 以降は持続性の乾性咳嗽を認めた。</p> <p>血圧は 120/80 前後、血中酸素飽和度は 98%であった。</p> <p>医師による聴診点も、喘鳴や喘息発作症状はない。</p> <p>その後、生食 100L（報告通り）とメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）静注 125mg の点滴を開始し、約 10 分後には持続性の乾性咳嗽は消失した。</p> <p>報告医は本事象を重篤とは分類せず、本事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>連絡可能なその他の医療専門家は重篤性評価を不明と記載し、被疑薬と事象の因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加情報：（2021/07/30）追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/26）ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報：新規報告者、追加の因果関係。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------	--

8719	<p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>紅斑性皮疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118636。</p> <p>2021/07/08 14:40、68 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット EW0203、有効期限 2021/09/30）を接種した（68 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴には、継続中の不整脈（2021/02、2 回目のアブレーション施行）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 15:11（ワクチン接種日）、前腕の皮疹（小さい皮疹が多発）を発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分くらいたった時点で、前腕に小さな赤い皮疹が多発しているのに気づいた。同時に前うしろがもわつとしたという。</p> <p>薬を投与され、症状はすぐに消失した。</p> <p>かゆみ、循環障害、胸部症状はなかった。</p> <p>BP180/104、HR 87、SpO2 98%であり、アレルギー反応と判断された。</p> <p>15:45、皮疹はうすくなり、その他の事象もなかった。</p> <p>16:10、事象は徐々に消失し、感覚不快感はなかった。</p> <p>夫と 2 人暮らしであることを確認し、帰宅とした。</p> <p>その後 18:00 に tel で本人にかわりないことを確認した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/03 の追加情報では、有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/08 15:10 頃、両側前腕発赤、うしろ首すじのもわつとした感じ、違和感、不快感を発現し、非重篤と分類された。ワクチンとの因果関係は関ありと評価された。</p> <p>転帰は回復した。</p> <p>治療として、ファモチジン 2g+生食 20l iv、ポララミン 1A+生食 100ml Div が投与された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分くらいに、両側前腕に小さな赤い発疹が生じているのに気づいた。同時にうしろ首すじにもわつとする感じがあり、体ももわつとした。BP：180/104、HR：87、SpO2：98%。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>15:15 頃には反応はうすくなった、違和感は消失した。</p> <p>15:45、BP：165/87、HR：70。</p> <p>16:05、BP：165/104、HR：69、発疹は消失、気分不快感もなく、帰宅とした。</p> <p>18:00、本人にかわりないことを Tel で確認した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬、輸液、H2 ブロッカーによる医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器の多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の多臓器障害はあった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>両側前腕部の小さな発赤。</p>
------	---	---

その他の症状/徴候は以下の通り：

うしろ首すじと全身のもわっとする感じ（報告通り）。

追加情報（2021/07/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：

医師から新たな情報を入手した：新規事象（背部不快感、違和感）、病歴の更新、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

アレルギー反応と両側前腕に小さな赤い皮疹を重篤に更新。

8720	化学物質アレルギー； そう痒症； ほてり； 慢性胃炎； 動悸； 接触皮膚炎； 発疹； 発疹； 関節痛 薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21118547。</p> <p>2021/06/20 09:30、69歳10カ月の女性患者が、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、1回目、単回量）の投与を受けた（69歳時）。</p> <p>病歴には、慢性胃炎（治療中）、薬剤アレルギー、化粧品でのかぶれ、アルコール禁があった。患者のアレルギー歴は、薬剤、ワクチン（ドンペリドン、ビオスリー、レバミピド、カルボシステイン、カロナールのどれかにアレルギー。化粧品の一部にアレルギー、インフルエンザワクチン、抗生剤の一部にアレルギー）があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。2週間以内の併用薬は、緑内障のため2019/07/24から継続中のラタノプロスト点眼液があった。患者は、4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/20、予防接種前の体温は、36.4度（摂氏）であった。</p> <p>2021/06/20 09:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20、1回目のコミナティ筋注の接種が行われた。</p> <p>2021/06/21に左肩の痛みを発現し、2021/06/23に動悸が強く、3日間続いた。</p> <p>2021/06/24に顔のほてり（顔面紅潮）、全身のかゆみと発疹出現した。</p> <p>事象に対する処置はで受けなかった。</p> <p>事象の徴候は、以下の通り：</p> <p>2021/07/08、血圧（BP）132/81、脈拍は81/分であった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害はなかった：</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜（報告の通り）。呼吸器、消化器はない。ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失など心血管系の関与はなかった。</p> <p>その他（動悸が止まらない）を含む心血管系の関与を発現した。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みなどを含む皮膚/粘膜の関与はなかった。</p> <p>その他の症状もない。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症の詳細として消化器。</p> <p>患者が施行した臨床検査又は診断検査は、なかった。</p> <p>2021/06/24、体温は摂氏36.8度であった。2021/07/06、回復した。</p> <p>報告者の判断は以下の通りであった：コミナティ注射との関連はある。</p> <p>事象強い動悸の転帰は、2021/06/26に回復であり、その他の事象は、2021/07/06（ワクチン接種の16日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象動悸、顔面紅潮、全身のかゆみと発疹を障害につながるおそれと分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>報告者は、事象左肩の痛みを非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p>
------	---	---

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、ワクチン接種時間の更新、投与経路の報告、病歴の更新、過去の薬歴と過去のワクチン歴の報告、併用薬の報告、関連する検査の報告、新しい事象（左肩の痛み）、事象動悸の発現日の更新を含む事象の詳細を更新した。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8723	梗塞; 構音障 害; 発疹; 脳梗 塞; 血栓性 脳梗 塞; 麻痺	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118948。</p> <p>2021/06/27、75 歳 5 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった、75 歳時）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、肺癌（2019/05/31 から継続中）、脳転移（2021/03 から継続中）、肺気腫、高血圧、喫煙を含んだ。</p> <p>患者は、肺癌治療で通院中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピン（ニフェジピン CR）、テルミサルタン（テルミサルタン）、ドキサゾシン（ドキサゾシン）、スピロラクトン、トリクロールメチアジド（フルイトラン）、フェブキソスタット（フェブリク）、炭酸水素ナトリウム（炭酸水素ナトリウム）、オシメルチニブメシル酸塩（タグリッソ）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）、ロキソプロフェン（ロキソプロフェン）、レンボレキサント（デエビゴ）を全て使用理由不明だが 2021/06/18 から服用。</p> <p>患者が経験した他の疾患など可能性のある他要因は、2021/06/28 のアテローム血栓性脳梗塞、</p> <p>2021/06/28 15:30 の脳梗塞、2021/06/28 15:30 の右麻痺、2021/06/28 の構音障害であった。</p> <p>患者は事象のために 2021/06/29 から 2021/07/26 まで入院した。</p> <p>事象は、通常の穿通枝梗塞と思われた。</p> <p>事象は、医学的に重要および入院のために重篤であった。</p> <p>2021/06/29、MRI（磁気共鳴画像）を含んだ臨床検査と手順を経た：脳幹梗塞。</p> <p>コメント：橋腹側左の穿通枝梗塞。</p> <p>提供された詳細情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 1 日後）、発疹を発現した。</p> <p>2021/06/28 15:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は右麻痺、構音障害を経験した。</p> <p>2021/06/28 15:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、1 ヶ月の入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>患者は、救急治療室に来院し、バイアスピリンによる治療を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、肺癌と脳転移のような基礎疾患があった。また、肺気腫と高血圧もあった。</p> <p>2021/06/28 15:30、患者は右麻痺と構音障害を急に経験した。</p> <p>2021/06/29、症状は増強し、来院した。MRI にて脳幹梗塞が見つかり、入院した。</p> <p>事象、脳梗塞の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/29 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はアテローム血栓性脳梗塞（急性期）があった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p>
------	--	--

患者は、高血圧と喫煙者の既往があった。事象には脱水の関与もあり、事象がワクチンとの関連はないと思われた。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/10）：同医師からの新情報、追跡調査への回答は下記を含んだ：

被疑薬データ、病歴データ、臨床検査値、新規事象（通常の穿通枝梗塞と発疹）と事象詳細。

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

8724	そう痒症； ワクチン接種部位そ う痒感； 咽喉刺 激感； 紅斑； 血圧上 昇； 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118392。</p> <p>患者は 66 歳 8 か月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には以下があった： 右乳癌術後（2020/09、継続中、病院にて）、呼吸苦、ピリン禁忌、アルコールアレルギー（息苦しくなる）、脂質異常症（発現日：2017/09/02、継続中）、セフェム系（下痢）、サバ禁忌。</p> <p>下痢： 2021/07/06 14:50（ワクチン接種日、66 歳 8 か月時）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>乳癌： 併用薬には、脂質異常症に対しピタバスタチン Ca（ピタバスタチンカルシウム、開始日：2017/09/02、投与経路不明、継続中）があった。</p> <p>化学物 質アレ ルギ ー； 呼吸困 難； 脂質異 常症； 薬物過 敏症； 食物ア レルギー 一</p> <p>2021/07/06 15:22（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現し、事象の経過は以下の通り： 15:22、のどのイガイガ、首腕にかゆみ、首腕に紅斑（膨疹ではない）、血圧 190/113、SpO2 93%、Pulse 81、意識清明、喘鳴なしであった。 15:25、のどの不快感は軽快し、紅斑は軽快、かゆみは持続した。 15:55、血圧 157/96、かゆみが持続した。 15:55、腕のかゆみ（接種側）があった。 16:05、フェキソフェナジン 1 錠を服用した。 16:20、かゆみは消失した。その他の医学的介入（詳細：フェキソフェナジン投与）を必要とした。 16:30、帰宅した。 すべての事象の転帰は、回復であった。首・腕のかゆみ、腕のかゆみ（接種側）は、回復（2021/07/06、16:20）した。</p> <p>2021/07/27、09:30（2 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、単回量、三角筋中央部筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。 多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜症状（詳細：頸部・上腕部の紅斑）があった（報告より）。咽頭は問題なかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：何らかのアレルギー反応。 追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/08/18）：同医師より報告された新たな情報には以下があった：</p>
------	---	---

			病歴、ワクチン投与経路、2回目接種詳細、臨床経過を更新した。新事象として腕のかゆみ（接種側）を追加した。
--	--	--	--

8731	死亡	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 14:13、60歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回量、単回量）の職域接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者の通院歴はなかった。</p> <p>要介護度はなかった。</p> <p>ADL自立度は自立だった。</p> <p>COVIDワクチン接種の前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬を服用していたかどうかは不明だった。</p> <p>患者は、保育園の運転手であった。</p> <p>職域接種であったので、誰がワクチン接種を行ったのかは、不明であった。</p> <p>2021/06/26頃（推定）、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>医師は、事象がワクチン接種の影響の可能性があるとコメントした。</p> <p>臨床経過詳細は以下の通り：</p> <p>患者が勤務してこないため自宅に行った訪問者によって、発見された。</p> <p>報告医師は警察嘱託医であり、報告者は検死依頼があったため検死をおこなった。</p> <p>患者は健康診断を受けていなく、病院/診療所に定期的な相談をしなかった。</p> <p>ワクチン接種との因果関係が疑われた。</p> <p>異常は2021/06/28朝発見された：患者は居宅内階段下でうつ伏せで倒れていた。</p> <p>救急要請された。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後すぐ（同日の可能性）に死亡していると考えられる。</p> <p>報告医師は、BNT162B2と事象（死亡）の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>患者に健康診断等受診歴がなかったためである。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査値（体温）、剖検の否定、死亡日、疑惑ワクチン詳細（ワクチンはコミナティと確認、ワクチン接種日、ロット番号と使用期限が提供された）および臨床経過詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----	---

8734	一過性 脳虚血 発作； 脳梗塞	動脈硬 化症； 心筋虚 血； 慢性腎 臓病； 脂質異 常症； 高血 圧； 2型糖 尿病	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 16:00、70歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕）を接種した。（70歳時）</p> <p>病歴は、継続中の虚血性心疾患、継続中の高血圧症、継続中の脂質異常症、継続中の2型糖尿病と継続中の慢性腎臓病、動脈硬化を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他の薬物投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/02 16:15（ワクチン接種15分後）、患者は一過性脳虚血発作を発現したと報告された。患者は救急治療室を受診して、バイアスピリンとクロピドグレル内服の処置を受けた。</p> <p>脳MRIは、2021/07/02、異常はなかった。2021/07/05、右被殻の急性期脳こうそくを示した。</p> <p>患者は救急治療室を受診して、処置は受けなかった（バイアスピリンとクロピドグレル内服は継続）。</p> <p>事象一過性脳虚血発作の転帰は、日付不明日に回復、脳こうそくは軽快であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種後、患者は左上下肢の脱力があり、緊急治療室へ搬送された。MRIを実施したが、病変はなく、症状は自然軽快した。</p> <p>TIAと考え、患者は、バイアスピリンとクロピドグレルを内服の上、入院した。</p> <p>2021/07/05、再びMRIを実施、患者は、右ひかくの脳こうそくを経験した。</p> <p>初発の症状は、TIAであったと考えられた。その後は再発はなかった。</p> <p>症状は消失し、後遺症はなかった。</p> <p>ワクチンとの関連は不明であったが、脳内科医師は、関連はあるかもしれないと言った。</p> <p>報告者は、事象一過性脳虚血発作を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、事象脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下であった：</p> <p>反応データ（新しい事象脳梗塞、重篤性と因果関係評価、受けた処置、転帰）と臨床検査値であっ</p>
------	--------------------------	--	--

た。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8736	そう痒症; 湿疹; 湿疹; 発熱; 発疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118188 である。</p> <p>2021/06/25、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）2 回目、筋肉内、左上腕（パッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）単回量、を接種した。</p> <p>2021/05/23、患者は、1 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票による患者の病歴は、湿疹、市販の頭痛薬で発熱と発疹があった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴：アドレナリン（エピペン）があった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 2 日後）、全身そう痒症、全身のかゆみ、全身の湿疹、発疹を発現した。</p> <p>事象のかゆみ、湿疹は診療所への来院を必要とし、薬物治療を実施であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/27 から、全身のかゆみ、全身そう痒症があり、特に両肘にあり、悪化した。</p> <p>2021/06/27 から現在までの事象の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、抗ヒスタミン剤を含んだ（詳細：2021/07/05 からの現在まで薬物治療）。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、多臓器病変はなかった。患者は心血管系、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜系で全身性蕁麻疹と皮疹を伴う全身性そう痒を含んだ（詳細：2021/06/27～、かゆみ、湿疹）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：ワクチン反応であって関連ありと考える。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>報告者のコメント：bnt162b2 との関連ありと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、1 回目接種日、2 回目接種の投与経路と解剖学的部位、薬剤歴、事象の臨床経過、臓器障害に関する情報、治療処置、を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------------------------	---

8737	<p>意識レベルの低下；</p> <p>新生物進行；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下</p>	<p>ステント留置；</p> <p>中心静脈カテーテル留置；</p> <p>入院；</p> <p>嘔吐；</p> <p>無力症；</p> <p>終末期状態；</p> <p>肺炎；</p> <p>食欲減退；</p> <p>食道癌</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 14:00（88 歳時）、88 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2020/11 から胸部中部食道癌（ステージ IV）、2020/11 から看取り、2021/05/07 から肺炎（当院に入院）、2021/06 から次第に衰弱が進行し始めた。</p> <p>患者の病歴は、以下のとおり提供された：</p> <p>2020/11、患者は胸部中部食道癌と診断された。</p> <p>患者は手術適応なく、BSC（ベストサポर्टィブケア）を受けることが決定された。</p> <p>2021/05/07、食思不振、嘔吐が認められた。</p> <p>2021/05/08、患者は当院に入院した。</p> <p>入院後に検査され、食道の全周性狭窄を認めた。</p> <p>そのため、中心静脈ポートと食道ステントが留置された。</p> <p>食道癌による衰弱が徐々に進行したため、緩和ケアが考慮された。</p> <p>2021/07/01、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>既存のアレルギーはなかった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは病院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、詳細不明の使用理由に対してアムロジピン OD 錠 5mg 1 錠/日の服用があり、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00（88 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン歴）。</p> <p>2021/06/10、1 回目のワクチン接種後、著変は認められなかった。</p> <p>2021/07/02 10:30、全身状態が悪化した。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2021/07/02 10:30（ワクチン接種 1 日後）、全身状態が悪化した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2020/11、胸部中部食道癌（ステージ IV）が発現し、看取りの方針であった。</p> <p>2021/05/07、肺炎のため当院に入院した。</p> <p>2021/06 初旬、次第に衰弱が進行し始めた。</p> <p>2021/07/01 14:00（ワクチン接種当日）、コミナティ筋注 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 1 日後）、全身状態の悪化を認め、緩和ケア病棟に転棟、best supportive care のみ実施された。</p> <p>2021/07/03 13:38（ワクチン接種 2 日後）、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
------	---	---	--

報告者は、有害事象が既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）および、死亡に至ったと述べた。

死因は全身状態の悪化/胸部中部食道癌であった。

剖検は行われなかった。有害事象に対する治療は行われなかった。

報告医師は本事象を重篤（死亡）と評価した。

事象名は、全身状態の悪化（胸部中部食道癌）と報告された。

臨床経過は以下の通り更新された：

2021/07/01、2回目のワクチン接種後、微熱が認められた。

2021/07/02、血圧低下と意識レベル低下あり。患者は緩和ケア病棟に転棟し、ベストサポーターケアを受けた。

2021/07/03、患者は死亡した（以前の報告どおり）。

報告医師は、事象である全身状態の悪化（胸部中部食道癌）を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因の可能性として、胸部中部食道癌の末期が考えられた。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者は手術適応のない食道癌の終末期であり、癌死と考えても矛盾なし。食道癌の終末期であるため積極的な検査を実施しておらず、ワクチン接種が直接死因となったのか、あるいは死期を早める契機となったのかは不明。

事象である全身状態の悪化（胸部中部食道癌）の転帰は死亡、事象の微熱、血圧低下、意識レベル低下の転帰は不明であった。

2021/08/04の追加報告には以下の検査結果の概要が含まれた：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-045 / SoftBox 開梱時の温度ロガー異常の発見

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

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

当局への報告必要性：無し。

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

製品品質の苦情調査の結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA7338に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールズ製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置（CAPA）は特定されなかった。

2021/07/03（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は死亡であった。

追加情報（2021/08/04）：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下の通り：  
PQC 調査結果が更新された。

追加情報（2021/08/05）：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/04/28）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125225

新情報は以下を含む：臨床検査値、病歴、新しい事象（微熱、血圧低下、意識レベル低下）、臨床経過および報告医師の評価/意見。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8752	呼吸困難； 四肢痛； 大動脈解離； 意識消失； 関節痛； 鼠径部痛	タバコ 使用者	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118324。</p> <p>患者は、75 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限不明、左腕に筋肉内投与、75 歳時、単回量）のでの接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には喫煙者があった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は別の病院にてワクチン接種を受けていたため、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギ―はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/25、接種側の肩の痛みが発現し、しばらく続いた。</p> <p>2021/06/30 08:00 頃、左臀部から左大腿付け根あたりにかけて痛みが発現した。その後、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/07/01 夕方、上記症状のため、患者は時間外受診をした。その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）午前、患者は大動脈解離疑いを発現した。</p> <p>2021/07/02 07:31、患者は自宅で意識のない状態で発見された。緊急要請され、心臓マッサージ施行にて、救急車は病院に到着した。</p> <p>07:34、07:37、07:43 にボスミン注 1mg 投与したが、患者は蘇生しなかったため、蘇生中止となった。</p> <p>2021/06/30 10:00（ワクチン接種 6 日後）、急性大動脈解離が発現した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療、死亡」であった。</p> <p>事象の転帰は心肺蘇生の治療を含む死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り：</p> <p>患者は喫煙者であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、他院で BNT162b2 ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 10:00 頃（ワクチン接種 6 日後）、お風呂掃除の途中で左臀部から大腿の痛みをおぼえた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 7 日後）夕方まで間欠性跛行の症状が続いたので、当院救急外来に初診受診した。</p> <p>各種緊急検査で緊急性が認められず、翌日再診の方針となり帰宅された。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）朝、自宅でご家族に意識のない状態で発見され救急車搬送された。心肺蘇生を行うも反応せず死亡確認となる。死後の CT 検査から急性大動脈解離が短時間で発症と診断され、ご家族に説明された。</p> <p>患患者は、コンピュータ断層撮影を含む臨床検査と処置を経た：</p>
------	--	------------	--

		<p>2021/07/01、死後の CT 検査から急性大動脈解離が短時間で発症したと診断された。</p> <p>2021/06/30、検査で緊急性が認められず</p> <p>2021/07/01、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象、急性大動脈解離および「意識のない/意識のない状態」の転帰は死亡であり、その他事象は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>BNT162b2 接種と本症状との因果関係は不明である。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：これは、2021862365 と 2021862662 が重複症例である通知の追加報告である。すべての続報情報は、企業症例番号 2021862365 にて報告される。</p> <p>これは、連絡可能な同医師から、新たな報告者、被疑薬情報、病歴、患者情報、反応データ（「左臀部から大腿の痛み」追加）、事象詳細の追加報告である。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：</p> <p>この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査では利用できないと通知するため提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8754	<p>そう痒症；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p> <p>拔牙</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された報告である。PMDA 受付番号：v20102169。</p> <p>2021/03/17 14:00、36 歳の女性患者はコミナティ免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、36 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は以前、薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p> <p>拔牙時、アルチバでアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>2 回目の接種は中止された。</p> <p>ワクチン接種数分後、左膝に掻痒感を伴う紅斑が発現し、ミノファーゲン 20ml を静注した。</p> <p>静注 20 分後に下腿にも紅斑が出現した。サクシゾン 300mg の点滴静注を行った。</p> <p>サクシゾン点滴終了 30 分後には、症状は軽快していた。</p> <p>必要な医学的介入には、副腎皮質ステロイドなどが含まれ、詳細はミノファーゲンが使用された（効果は乏しかった）。</p> <p>呼吸器、心血管系、または消化器に多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に多臓器障害があり、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>体温を含む検査値と処置は以下の通り：</p>

		<p>2021/03/17 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>事象（発疹、紅斑を伴う左肘の掻痒感と紅斑/下腿紅斑を伴う左肘の掻痒感）の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント： ワクチンによる副反応と思われます。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：医師から入手した追加情報は、接種経路、併用薬に関する情報、事象の詳細であった。</p>
8762	<p>下痢； 咳漱； 気道感染； 炎症； 発声障害； 発熱； 結膜出血</p> <p>てんかん； アルツハイマー一型認知症； 大腸ポリープ； 胃癌； 脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118307。</p> <p>2021/06/12 10:05、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。（80 歳の時） 2 回目は見合わせている。</p> <p>病歴は 2020/06/04 から継続中のてんかん発作（プライバシー病院に入院）、2020/06/04 から継続中のアテローム血栓性脳梗塞（プライバシー病院に入院）、2014 年に発現し終了した早期胃癌（プライバシー病院にて腹腔鏡手術施行）、2020/06/04 から継続中の認知症（てんかん発作入院時に診断）、2018 年に発現し終了した大腸ポリープ（ポリペクトミー施行）があった。</p> <p>家族歴は、特記すべきことなしであった。</p> <p>併用薬は、アルツハイマー認知症のため継続中のドネペジル塩酸塩 OD 5mg（トーワ）、逆流性食道炎のため継続中のランソプラゾール OD（トーワ）、脳梗塞後遺症の自発性低下ため継続中のアマンタジン塩酸塩 50mg ツムラ 2T、脳梗塞のため継続中のシロスタゾール OD 50mg 4T、全身性ケイレン発作のため継続中のゾニサミド 100mg 1.5T、便秘症のため継続中のモサプリドクエン酸 5mg 3T があった。上記の薬の開始日は、不明であったが、ただし 2020/06/04 にケイレン発作、脳梗塞の診断でプライバシー病院に入院歴あり、その頃より内服開始されていることが推測される。</p> <p>患者は以前に、ドネペジル OD 5mg 1T、ランソプラゾール OD 15mg 1T 1X 朝、アマンタジン 50mg 2T、シロスタゾール OD 50mg 4T 2X 朝・夕、ゾニサミド 100mg 1.5T、モサプリドクエン酸塩 3T 3X 食後があった。</p> <p>患者は、80 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/16 09:35、患者は右眼球結膜（鼻側）に出血を発現した。</p>

2021/06/28 13:30、水様便を発現した。

2021/06/28 16:50、咳嗽を発現した。

2021/06/28 20:00、患者は発熱、咳嗽、嘔声を発現した。

2021/06/30 14:00、炎症反応強陽性を発現した。

「水様便」を除きすべて医学的に重要な事象であった。

2021/07/06、「発熱、咳嗽、嘔声」の転帰は、回復となった。

事象「水様便」の転帰は、不明であった。

2021/07/07（ワクチン接種 26 日後）、他の事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2021/06/12（ワクチン接種日）、1 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2021/06/16 09:35、右眼球結膜（鼻側）に出血あり。

抗血小板シロスタゾールを 2021/06/16 の夕方から 2021/06/23 の夕方まで 1 週間中止した。

2021/06/21 には充血は改善した。

2021/06/28 13:30、水様便の報告があった。ズボンからベッド汚染するほどであった。

16:50、咳嗽出現した。

17:00、摂氏 37.3 度であった。

20:00、摂氏 38.0 度であった。SpO2 94%~96%であった。嘔声も出現した。

2021/06/28 20:00（ワクチン接種 16 日後）、38 セ氏度の発熱、咳嗽、嘔声がみられた。

2021/06/29 より 09:30~パレプラス 500ml DIV 開始された。

ソルラクト 500ml、生食 100ml、タゾピペ 4.5g（10 度 16 度）するも認知症ある為 2021/06/30 03:00 すぎに留置針の自己抜去されてしまった。

2021/06/29（ワクチン接種 17 日後）、軽口不能となった為、補液、点滴による抗生剤（タゾピペ 9g/日）を開始した。

2021/06/30 よりレボフロキサシン 250mg +レバミピド OD 100mg 150 内服をして経過みた。

2021/06/30 03:00 すぎに、（ワクチン接種 18 日後）点滴針を自己抽出された。（認知症による）labo WBC 6660、CRP 13.57 まで上がった（H 増加した）。

2021/06/30 14:00、体温摂氏 36.9 度、P66、BP156/106、SP02 96%と炎症反応強陽性であった。

その後、点滴は不可能と考え、内服のレボフロキサシン 250mg は 2021/06/30 から 2021/07/03 まで 4 日分処方、さらに 4 日分を追加していた。

2021/06/30 より、体温は摂氏 36.0~37.0 度で経過していた。

咳嗽、嘔声の症状も 2021/07/04 には消失していた。

2021/07/06（ワクチン接種の 24 日後）、CRP 0.5、WBC 3540 と改善していた。

2021/07/06、CRP 0.5、WBC 3540 と改善していた。

1 日のタゾピペ DIV とレボフロキサシン 250ml 内服のみで採血 data の改善は予想以上であった。

COVID-19 ワクチンの副作用を否定し得ないと考えている。

2 回目のワクチン接種は、見合わせている。

2021/07/06 6:30、体温は摂氏 36.4 度、P 76、BP 125/88、SpO2 98%。

呼吸器に関する情報は乾性咳嗽、嘔声、皮膚/粘膜は眼の充血及び痒み、消化器は下痢があった。

臓器障害に関する情報は多臓器障害、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、心血管系、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒

症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。

2021/06/30、2021/07/06 に実施された臨床検査は血液検査と生化学検査であった。2021/06/30：白血球数 6660/MCL（基準値：3500-9100/MCL）、赤血球数 328 万/MCL L、（基準値：376-500 万/MCL）、血色素量 11.3 G/DL（基準値：11.3-15.2G/DL）、ヘマトクリット値 32.5% L（基準値：33.4-44.9%）MCV 99.1FL（基準値：79-110FL）、MCH 34.5PG H（基準値：26.4-34.3PG）、MCHC 34.8%（基準値：30.7-36.6%）、血小板数 11.2 万/MCL L（基準値：13.0-36.9 万/MCL）総蛋白 6.2G/DL L（基準値：6.7-8.1G/DL）、アルブミン 3.2G/DL L（基準値：3.8-5.3G/DL）、尿素窒素 20.8MG/DL（基準値：8-22MG/DL）クレアチニン 1.09MG/DL H（基準値：0.47-0.79MG/DL、尿酸 4.5MG/DL（基準値：2.5-7.0MG/DL、総コレステロール 135MG/DL（基準値：130-219mg/DL、LDL コレステロール 48MG/DL L（基準値：70-139MG/DL）、HDL コレステロール 62.1MG/DL（基準値：40-96MG/DL）、中性脂肪 65MG/DL（基準値：35-149MG/DL）、総ビリルビン 1.1MG/DL（基準値：0.2-1.1MG/DL）AST（GOT）15U/L（基準値：10-40U/L）、ALT（GPT）15U/L（基準値：5-45U/L）、ALP 101U/I（基準値：38-113U/L）、LDH 170U/I（基準値：115-245U/I）、ガンマ-GTP 29U/L（基準値：0-45U/L）、クレアチンキナーゼ（CK）30uUL L（基準値：45-210U/L）、血清アミラーゼ 48U/L（基準値：37-125U/L）、無機磷(P) 3.1MG/DL（基準値：2.5-4.6MG/DL）、ナトリウム（Na）142.0MEQ/L（基準値：135-147MEQ/L）、カリウム(K) 3.7MEQ/L（基準値：3.6-5.0MEQ/L）、クロール（Cl）109.4MEQ/L H（基準値：98-108MEQ/L）、カルシウム（Ca）9.3MG/DL（基準値：8.6-10.1MG/DL）、CRP 定量 13.57MG/DL H（基準値：0-0.30MG/DL）血糖 72MG/DL（基準値：70-109MG/DL）。

2021/07/06：白血球数 3540/MCL（基準値：3500-9100/MCL）、赤血球数 360 万/MCL L（基準値：376-500 万/MCL）血色素量 12.5G/DL（基準値：11.3-15.2G/DL）、ヘマトクリット値 35.2%（基準値：33.4-44.9%）、MCV 97.8FL（基準値：79-110FL）、MCH 34.7PG H（基準値：26.4-34.3PG）、MCHC 35.5%（基準値：30.7-36.6%）、血小板数 15.8 万/MCL（基準値：13.0-36.9 万/MCL）、血小板像：好塩基球 0.6%（基準値：0.0-3.0%）、好酸球 2.8%（基準値：0.0-10.0%）、好中球 70.3%（基準値：35.0-78.0%）、リンパ球 19.8% L（基準値：20.0-51.0%）、単球 6.5%（基準値：2.

8769	<p>内臓痛；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺梗塞；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118341。</p> <p>2021/06/24 14:00、64歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）（64 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、右内臓痛が出現した。次第に、軽くたたくと右胸部痛を訴えるようになった。大きく息を吸うと痛みが増強した。</p> <p>2021/06/28、夜も眠れないくらいの痛みであったため、救急病院を受診した。</p> <p>胸部 XP および EKG では、異常は認められなかった。</p> <p>患者は、アセトアミノフェン（カロナール）を処方された。</p> <p>2021/06/30、病状に改善が見られないため、当院を受診した。</p> <p>採決の結果、CRP（C 反応性タンパク質）4.96 および WBC（白血球）11400 であった。</p> <p>2021/07/02、患者は造影 CT（胸腹部）検査を受けた。右肺動脈中葉枝に造影不良域があり、肺梗塞が疑われ、加療となった。</p> <p>関連した検査は以下の通り：</p> <p>抗 APTT：検査日 2021/07/05、結果 77%（正常値：70-130）。</p> <p>PT：検査日 2021/07/05、結果 105%（正常値：70-130）。</p> <p>D ダイマー：検査日 2021/07/05、結果 1.5ug/ml（正常値：0-1）。</p> <p>CRP：検査日 2021/07/05、結果 0.58mg/dl（正常値：0-0.3）。</p> <p>CT：検査日 2021/07/02、コメント：右肺動脈中葉枝に造影不良域—肺塞栓。</p> <p>2021/06/26、患者は肺塞栓を発現した。</p> <p>患者は、イグザレルト（15）1T の処置を受けた。</p> <p>事象肺塞栓の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 12 日後）、他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は次のとおり：現在、加療につき、経過観察中である。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：臨床検査結果、新たな事象（肺塞栓）。</p>
------	--	--

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8799	疾患再発； 脳出血； 誤嚥性肺炎	ストーマ造設； 水頭症； 直腸癌； 肝転移； 脳出血	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118372 である。</p> <p>2021/06/01 15:00、83 歳 7 ヶ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、脳出血後遺症、水頭症、肝転移を伴う直腸癌（2020/06 から罹患中で、人工肛門を造設）であった。</p> <p>併用薬は、高脂血症に対してプラバスタチン（プラバスタチン）5mg、浮腫に対してエプレレノン（セララ）25mg、<i>alisma orientale tuber</i>, <i>atractylodes lancea rhizome</i>, <i>bupleurum falcatum root</i>, <i>cinnamomum cassia bark</i>, <i>glycyrrhiza spp. root</i>, <i>panax ginseng root</i>, <i>pinellia ternata tuber</i>, <i>polyporus umbellatus sclerotium</i>, <i>poria cocos sclerotium</i>, <i>scutellaria baicalensis root</i>, <i>zingiber officinale rhizome</i>, <i>ziziphus jujuba fruit</i>（柴苓湯）6 g、便秘に対してリナクロチド（リンゼス）0.25 g を含み、全て内服中で開始日は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/17 08:30、患者は誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明日の脳出血後遺症であった。</p> <p>2021/06/17 から不明日まで、誤嚥性肺炎のため入院した。</p> <p>2021/06/17 から不明日まで、事象の他要因（他の疾患等）の可能性である脳出血後遺症のため、入院した。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は、83 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日） 15:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 16 日後） 08:30、患者は誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 28 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/17、SpO2（経皮的酸素飽和度）が 75% まで低下した。</p> <p>吸引等が行われたが、SpO2 は回復しなかった。</p> <p>患者は別の病院に入院し、誤嚥性肺炎と診断された。</p> <p>患者は、老年者のため集中老人ホームで日常生活を送っていた。</p> <p>要介護度は不明であった。</p> <p>ADL 自立度は、B1（III b）であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取は可であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/06/17、朝食後異状が見つかった。</p> <p>発見時の状況は、SpO2 低下と咳嗽であった。</p> <p>吸引が実行され、患者は直ちに搬送された。</p> <p>2021/06/17、救急対応が要請された。</p>
------	------------------------	--	--

2021/06/17、救急隊が到着した。

患者の救急隊の到着時の状態、搬送手段、搬送中の経過及び処置内容、到着時の身体所見、治療内容、検査実施の有無は不明であった。

誤嚥性肺炎の結果として治療処置が取られた。

事象の転帰は死亡であった。

剖検は、実行されなかった。

報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳出血後遺症であった。

死因に対するの考察とそれについての医師のコメントは、以下の通りだった：

ワクチン接種のタイミングをすると、患者は直腸癌の終末期状態であったが、ワクチン接種が引き金であったという可能性があった。

報告医師は、事象と BNT162b2 間の因果関係を不明と評価した。

2021/08/04、PQC の調査結果の概要：倉庫の工程では、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに影響はなかった。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。そのうえ、当該ロットに関する逸脱事象として、以下は報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も、製品品質に影響はないと考えられた：

DEV-039/温度逸脱は、コミナティ筋肉内注射 EY5420\_BIM チェックで発見された。

DEV-040/EY5420 の格納が保管の指示書通りに格納されていなかったことが発見された。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はなかったため、該当なしであった。

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

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

調査結果結論：本ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである：関連 PR ID 6041891（添付の調査結果記録ファイル参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析である。最終的な対象は報告ロット EY5420 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールの製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため 根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：製品品質苦情調査結果の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果

追加情報（2021/08/23）：

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：

連絡可能な同一医師から報告された新情報は以下を含む：

「肝転移を伴う直腸癌」と「ストーマ造設」についての病歴、併用薬と臨床経過の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8806	<p>多汗症；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>転倒；</p> <p>運動障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 報告番号：v21118228、v21118383 である。</p> <p>2021/06/12 14:40、72 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため（72 歳 1 ヶ月時）BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、2019/09 末から継続中の気管支喘息、アレルギー性鼻炎、逆流性食道炎、大腸がん、咳止めで蕁麻疹、神経調節性失神、2020/04/20 から継続中の不眠症であった。</p> <p>患者は高血圧の家族歴があった。併用薬は、2019/10/23 から継続の喘息のためのフルチカゾンプロピオン酸、フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム）、モンテルカスト、2020/04/20 から継続の不眠症のためのゾルピデムであった。</p> <p>2021/05/22 14:40、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受け、生汗、胃酸の逆流、頭のぼーっとした感じ、悪心を発現した。COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/13、意識消失発作を発現した。</p> <p>2021/06/12、両側腹部と右上肢の血管がピクピクと痙攣している感じと痛みを発現した。</p> <p>2021/06/13 08:10、生汗を発現した。</p> <p>2021/06/13 08:10、胃酸の逆流を発現した。</p> <p>2021/06/13、気分不良を発現した。</p> <p>2021/06/12、両側腹部と右上肢の血管のピリピリ感を発現した。</p> <p>2021/06/13、倒れを発現した。</p> <p>2021/06/13、動けずを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22 15:10（ワクチン初回接種 30 分後）、2021/06/13 08:10（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、患者は生汗、胃酸の逆流を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン 2 回目接種 11 日後）、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22（ワクチン初回接種日）、ワクチンの初回接種を受けた。接種後 10 分頃、生汗、胃酸の逆流、頭のぼーっとした感じを発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン 2 回目接種日）、ワクチンの 2 回目接種を受けた。夜、両側腹部と右上肢の血管がピクピクと痙攣している感じと痛みがあった。</p> <p>2021/07/12 の報告でもまた、2 回目のワクチン接種、夜両側腹部（横バラ）と右上肢の血管がピクピクと痙攣する感じと痛みを発現した。</p> <p>2021/06/12（2 回目接種日）、有痛性筋れん縮を発現した。有痛性筋れん縮は 2021/06/12 に回復し、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、朝から気分不良であった。朝食前イスに座っていた所、意識消失を起こして床にズレ落ち、20 分程で自分で覚醒した。患者は午前中動けず、午後症状が少し軽減した為、近医を受診し（自家用車で）、採血と心電図に異常なかった。</p> <p>患者は水分が採れていなかった為、点滴を受け帰宅した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、意識消失発作を発現した。意識消失発作は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>2021/06/13、意識消失発作は回復で、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかつ</p>
------	--	--

た。

2021/06/14（ワクチン2回目接種2日後）、軽快であった。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

2021/06/13、血液検査：異常はなかった。

2021/06/12 14:00、ワクチン2回目接種前の体温：摂氏 35.8 度であった。

2021/06/13、心電図：異常はなかった。

2021/06/12、有痛性筋れん縮の事象の転帰は回復であった。

2021/06/13、意識消失発作の事象の転帰は回復で、一方その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。報告医師は有痛性筋れん縮、意識消失発作を非重篤と分類した。BNT162B2 と有痛性筋れん縮の因果関係は、評価不能であった（よく分からない）。BNT162B2 と意識消失発作の因果関係は、関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性は、神経調節性失神であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：既往歴、追加のワクチン事象歴、被疑製品詳細（投与経路）、併用薬、反応データ（「有痛性筋れん縮」を追加）。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：併用薬情報に関する臨床経過の更新。

8833	呼吸不全	パーキンソン病; 胃潰瘍; 脳出血; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 14:00、89 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、左腕筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号 : EY5422、有効期限 : 2021/08/31、89 歳時) 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2002 年からのパーキンソン病、2002 年からの高血圧、胃潰瘍、1999 年からの脳出血後遺症があった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、日付不明から 2021/06/21 までパーキンソン病のためカルビドパ水和物、レボドパ (ドパコール)、日付不明から 2021/06/21 まで高血圧のためニフェジピン、日付不明から 2021/06/21 まで高血圧のためオルメサルタン、日付不明から 2021/06/21 まで胃潰瘍のためランソプラゾール、センノシド a、酸化マグネシウム (マグミット) およびロチゴチン (ニュープロ) であった。</p> <p>2021/05/31 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、89 歳時) 初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 17:20、呼吸不全を発現した。</p> <p>事象により ICU 受診と 2021/06/21 から 2021/07/07 までの入院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、抗生物質、ステロイドおよび強心剤での治療により死亡に至った。</p> <p>医師は、呼吸不全を重篤 (生命を脅かす) と考え、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>関連する検査結果は以下の通り :</p> <p>2021/06/21 胸部 CT、蝶形陰影。</p> <p>2021/06/21 血液検査 CRP (C 反応性タンパク質) 3.43 mg/dL (高値)。</p> <p>2021/06/21 血液ガス分析 pO2 61.1 mmHg (低値)。</p> <p>2021/06/21 血液ガス分析 pCO2 48.8 (高値)。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/21、急性呼吸不全で入院した。</p> <p>挿管し、人工呼吸器にて管理された。</p> <p>ステロイドパルス療法、抗生剤 (メロペネム)、イノバンにて加療したが症状の改善は見られなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は死亡した。</p> <p>事象の症状 : 呼吸不全、(判読不能) 7.256、pO2 61.1、pCO2 48.8、BP (血圧) 71 /-、HR (心拍数) 80/分が記録された。</p> <p>ワクチン接種約 3 時間後、突然嘔吐、喘鳴を発症し、来院した。</p> <p>医学的介入が必要であった (アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素)。</p> <p>検査後、人工呼吸管理された。</p> <p>2021/06/21、ドパミン、ステロイドパルス療法および抗生剤が投与された。</p> <p>多臓器障害が認められた (呼吸器)。</p> <p>両側性喘鳴、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫 (頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退は不明、チアノーゼおよび喉音発生はなし)、呼吸困難は不明、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみおよび鼻漏は認められなかった。</p> <p>両側の肺に喘鳴が認められた。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状は認められなかった。</p>
------	------	---------------------------------	--

2021/06/21、血液検査にてHb（ヘモグロビン）9.8、plt（血小板）149000、WBC 12400、貧血および白血球増加が認められた。

2021/06/21、生化学的検査にてCRP3.43であった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。

BNT162b2以外にSARS-CoV-2ワクチン接種を受けていなかった。

BNT162b2接種の前後に他のワクチンを接種を受けていなかった。

2021/06/21、SARS-CoV-2 PCR検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。

結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6068043（本調査記録の添付ファイルを参照）。

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロットEY5422の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

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

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：同医師から報告された新情報は以下の通り：患者情報（病歴および検査情報）、併用薬情報、臨床経過および死亡情報。

追加情報（2021/08/23、2021/08/24）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

8835	眼瞼浮腫； 蕁麻疹； 血圧上昇	乳アレルギー； 喘息； 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21102577。その他 PMDA 番号：v21103586。</p> <p>2021/04/20 13:15、28 歳の妊娠なしの女性患者 (28 歳 10 ヶ月としても報告される) は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、0.3 ml、単回量、28 歳時) を接種した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) により、病歴には卵と牛乳に対するアレルギー、喘息があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種し、眼瞼浮腫、顎のかゆみ、じん麻疹) を発症した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/20 13:30 (ワクチン接種後 15 分後)、右前腕、両眼瞼周囲、前額部にじん麻疹 (医学的に重要) を発症した。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を引き起こした。追加情報で、2021/04/20 (ワクチン接種日)、2 回目接種後に前腕、上腕、前額のじん麻疹と両眼瞼の浮腫を認めたと報告された。すべての症状はワクチン接種後に現れており、因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、血圧 133/88 mmHg、HR 89/分、SpO2 99%、体温セ氏 37.2 度であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、13:15、ワクチンを接種した。13:30、前腕、上腕、前額部にじん麻疹、両眼瞼の浮腫。ポララミン 1A 点滴静注。</p> <p>抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害：皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) (はい)。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種前)、体温：36.0 度。</p> <p>2021/04/20、バイタルサイン測定：異常なし、血圧 133/88 mmHg、HR 89/分、SpO2 99%、体温セ氏 37.2 度。</p> <p>事象のためにポララミンを含む治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種後)、事象じん麻疹の転帰は回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、右前腕、両眼瞼周囲、前額部にじん麻疹を発症した。</p> <p>バイタルサイン測定にて異常がなかった。</p> <p>ポララミンの静脈注射を受けて、事象は軽快であった (回復としても報告された)。</p> <p>COVID-19 ワクチンの接種を初めて受けた。</p> <p>現時点で住民票のある市町村はクーポン券に正しく記載されていた。</p> <p>患者は「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的副反応を理解した。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループの医療従事者に該当する。</p>
------	-----------------------	---------------------------	---

		<p>現在、何らかの病気の治療（投薬など）も受けなかった。</p> <p>最近1か月以内に病気にかかっていなく、熱もなかった。</p> <p>今日、具合が悪いところはなかった。</p> <p>痙攣を起こしたことはなかった。</p> <p>ワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠していなく、現在授乳中ではなかった。</p> <p>過去2週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>今回のワクチン接種について質問はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：追跡調査の回答で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：追加事象（両眼瞼の浮腫、血圧133/88 mmHg）、病歴（喘息）、臨床検査値（血圧133/88 mmHg、HR 89/分、SpO2 99%、体温セ氏37.2度）、事象の経過。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

8844	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>失声症:</p> <p>失神寸前の状態:</p> <p>意識レベルの低下:</p> <p>意識消失:</p> <p>血圧低下:</p> <p>運動障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118332。</p> <p>患者は 25 歳と 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種 (2 回目) 前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>関連する病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に投薬を受けていない。</p> <p>2021/06/15 10:00 頃、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、1 回目) の接種を受けた (25 歳時)。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃 (ワクチン接種日、10:25 とも報告されている)、患者は COVID-19 免疫のために BNT62b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、左腕の筋肉内 (左上肢と報告されている)、単回量、2 回目) の接種を受けた (ワクチン接種時 25 歳)。</p> <p>2021/07/06 10:25 (ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーと血管迷走神経反射を発現した; 血管迷走神経反射による血圧低下。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後 3 分 (10:03) 位で、目を閉じて、意識がなくなった。</p> <p>ベッドの上に寝かせた。</p> <p>その時 (10:25) の血圧は 100/60、脈拍は 60/分、酸素飽和度は 98% であった。</p> <p>15 分後 (10:43 と報告されている)、意識は戻った。</p> <p>しかし、手足は動かすことができなかった。</p> <p>喋るが、声を出すことができなかった。</p> <p>30 分後より、生食 500ml を注入した。</p> <p>12:15、意識はあったが手足は動かなかった。</p> <p>頭を上げると、意識がもうろうとした。</p> <p>そして、体は起き上がらなかった。</p> <p>そのため患者は入院をした。</p> <p>その時の血圧は 120/60、脈拍は 64/分、酸素飽和度は 98% であった。</p> <p>患者は血管迷走神経反射から回復したが、血管迷走神経反射と血圧低下に対する新たな投薬/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明である。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (2021/07/06 から入院となった) と分類し、3 日間入院し、事象 (血管迷走神経反射と血圧低下) は BNT162b2 と関連ありとみなした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医コメントは以下の通り:</p> <p>血管迷走神経反射による血圧低下である。</p>
------	---	---

		<p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な医師から入手した新情報：ワクチン接種詳細、事象詳細、入院詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8852	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の2つ目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21119057。</p> <p>患者は、高齢者の女性であった。</p> <p>2021/06/19 17:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の1日後）、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19、1回目のコミナティ筋注後、左顔面・左上肢のしびれと左手の握力低下を自覚した。翌日になっても改善しないため、大学病院の脳神経外科を受診した。</p> <p>頭部 MRI は、異常なしとのことだった。</p> <p>次第に症状が緩和されたため、</p> <p>2021/07/10、2回目のコミナティ筋注を受けたところ、</p> <p>翌11日から左手しびれが出現したため、報告者の病院を受診した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8855	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下</p>	<p>リンパ腫；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12 16:00（75歳時）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左三角筋、単回量30ug）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、数年前からのリンパ腫、糖尿病、ペニシリンアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン酢酸エステル（プレドニン、内服、数年前からリンパ腫に対し、継続中）、その他の薬剤であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日、COVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ）の初回投与を含み、副反応は発現しなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象に関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/12、筋力低下を発現した。</p> <p>2021/06/12、意識低下を発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/06/12 16:00、2回目接種をした。1回目は特に問題はなかった。直後から極度な意識低迷および筋力低下が発現した。</p> <p>安静の2時間後、18:00（報告されるように）、意識は回復し、患者の家族は病院への入院を勧められたが、患者本人が強く拒否したため、家族は患者を迎えに来た。</p> <p>患者は自家用車を運転して来院したが、筋力低下が収まらなかったため、患者の家族に迎えに来てもらい、車椅子で帰宅した。</p> <p>2日後、2021/06/23、報告医師は患者が回復したとの電話連絡を受けた。</p> <p>筋力低下の症状について：報告医師は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告医師は本事象と被疑薬との因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>2021/07/19、医師が事象意識低下に対する回復が2021/06/14であったと患者の家族から電話連絡を受けたことが、明確となった。</p>

2021/08/18 現在、2021/06/12 16:00（報告された通り）、コロナワクチンが投与された。  
15分後（2021/06/12 16:15）、患者は意識低下を経験した。筋力低下が出現した。患者は、すぐにベッドに横になった。  
血圧、SpO2に異常はなかった。  
2時間休んだが、患者は歩行困難となった。  
患者は車で来院したが、一人で帰宅できなくなった。  
患者の家族が呼ばれ、患者は車椅子で車へ移動し帰宅した。  
回復に3-4日位要したと報告された。  
患者の希望により、点滴や医療機関の受診はしなかった。  
もともと、患者はアルコールとペニシリンにアレルギーがあった。  
内服投与に関しては、患者は、リンパ腫のためプレドニンを内服していた。患者は他にも疾患があったが、それらは、ワクチン接種の予診票に記載がなかった為、詳細ははっきりしなかった。患者は他にも内服薬を服用していたが、詳細ははっきりしなかった。  
2021/06/12 16:15、患者はアナフィラキシーを経験した。  
報告者は本事象を非重篤と分類した。  
本事象の転帰は、処置なしで回復であった。  
報告者は、ワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。  
事象意識低下の転帰は、2021/06/14に回復であったが（報告されるように）、事象筋力低下の転帰は2021/06/14で軽快、その他の事象の転帰は、2021年に回復であった。  
報告医師の因果関係評価において、事象意識低下はコミナティに可能性大で関連がある一方、事象筋力低下は確実に関連があった。

追加情報（2021/07/19）：同ファイザー社担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：製品の詳細（治療日付を更新）、事象の詳細（発現日及び事象転帰を更新）と因果関係評価。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：本報告は、追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告で、病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬情報（注射部位）、反応情報（事象の発現時刻の更新）、追加の事象の詳細と新しい事象（アナフィラキシーと歩行困難）を含む。

<p>8862</p>	<p>炎症; 発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21118306 である。</p> <p>2021/06/09 10:36、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、左上腕部筋肉内投与、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、0.3 ml 単回量) の初回接種を受けた。患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>既往歴は、高血圧、アルツハイマー病、2021/05/20 に喘鳴出現、喀痰多い、2021/05/24、軽度の炎症反応を含んだ。</p> <p>追加既往歴は、以下を含んだ:</p> <p>2016/03/19 から 2016/05/11 まで右大腿骨転子部骨折 (クリニックで転倒による) (入院してボルト固定施行後、報告介護老人保健施設に移送された)。</p> <p>2019/05/04 から 2019/06/20 まで亜イレウス、</p> <p>2019/05/09 から 2019/06/20 まで高度貧血 (2019/05/04、発現した:患者は下剤治療を受けた)。</p> <p>05/08、排便の再開が見られ、症状は改善したが、</p> <p>05/09、血液検査で著明な貧血 (Hb、6.1) 胃カメラ等の検査を受けたが、出血原因は不明であった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、以下を含んだ:</p> <p>Mar2016 から、高血圧治療のためエナラプリルマレイン酸塩 5mg1T を経口投与開始 (継続中)。</p> <p>2019/09/29 から、高血圧のためフロセミド 20mg 1/2T を経口投与開始 (継続中)。</p> <p>2018/09/28 から、胃炎治療のためランソプラゾール 0D15mg 1T を経口投与開始 (継続中)。</p> <p>Mar2016 から、高血圧のためアムロジピン 0D5mg2T 1日2回朝夕を経口投与開始 (継続中)。</p> <p>Jun2017 から、便秘症のため酸化マグネシウム (マグミット) 500mg 3T 1日3回を経口投与開始 (継続中)。</p> <p>Jun2017 から、便秘症のためクエン酸モサプリド 5mg 3T 1日3回を経口投与開始 (継続中)。</p> <p>Jun2017 から、便秘症のためセンノシド A+B カルシウム (センノシド) 12mg 2T 1夕を経口投与開始 (継続中)。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前患者の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/12 16:50 (ワクチン接種 3 日後)、患者は 39 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/14、患者は強い炎症反応を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった: アルツハイマー病、高血圧。</p> <p>2021/05/20、喘鳴出現、喀痰多い為禁飲食として点滴加療を開始した。</p> <p>2021/05/24、白血球数 (WBC) 8280 cells/uL、C-反応性蛋白 (CRP) 0.85 dL と軽度の炎症反応であった。水分、ゼリーから開始し経過を見つつ経口摂取に戻っていた。</p> <p>2021/06/09、1 回目の新型コロナウイルスを接種した。</p> <p>2021/06/12 16:50、39.0 度発熱あった。咳嗽、呼吸音異常等の上気道感染症状なく尿テープにて尿路感染を示唆する所見なし、WBC (+) 亜硝酸塩 (-)、点滴と点滴による抗生剤 (タゾパイブ 9g /日) を 5 日間施行した。</p> <p>2021/06/14、採血にて WBC14360 cells/uL および CRP17.04 dL と強い炎症反応みられた。</p> <p>2021/06/18 には 36 度台に解熱した。同日よりイオンゼリー経口開始した。</p> <p>2021/06/23 から (主) ミキサー (副) ソフト食を半量開始し提供したすべて摂取されていた。</p> <p>発熱は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がありましたか: はい、補液、点滴による抗</p>
-------------	-------------------	---

生剤投与を施行した。

2021/06/23、強い炎症反応は軽快で、一方発熱は回復であった。反応の詳細は以下のように報告された（治療）：

2021/06/13 06:30：アンヒバ坐剤 200mg 1DF を投与した。

10:00～16:00、ソルラクト 500mL を投与した。

16:00～24:00、パレプラス 500mL を投与した。

2021/06/14 から 2021/06/20： 00:00～12:00、ソルラクト 500mL を投与した。

12:00～24:00、ソルラクト 500mL を投与した。

2021/06/21 00:00～12:00、ソルラクト 500mL を投与した。

2021/06/14 12:00、20:00、2021/06/15 から 2021/06/18 10:00、16:00、通常の生理食塩水 100mL＋タゾパイプ 4.5g を 1日 2回投与した。

2021/06/18、介護の同意を得て、家族と相談の上、COVID-19 ワクチンの 2回目接種の中止が決定された。

2021/06/23、ミキサーにかけた主食、柔らかい副食の半量を摂取できるまでに回復した。

2021/07/27 17:00 過ぎ、発熱（摂氏 38.9℃）を発現した。SpO<sub>2</sub> は 96%であった。呼吸器感染症を示唆する症状は見られなかった。尿試薬片検査：亜硝酸塩、（-）、潜血、1+、WBC、2+と尿路感染症を強く示唆する所見は認められなかった。禁食を指示され、ソルラクト 500mL×2DF、抗生剤（セフトリアキソン 1g×2回）が 5日間（2021/07/28 to 2021/08/01）投与された。

2021/08/02、イオンゼリー、とろみ付きお茶が開始された。

2021/08/04、ミキサーにかけた主食と柔らかい副食半量の経口摂取を開始した。

2021/08/06、（10、10、0）を摂取するまでに回復した。介護の同意を得ていたため、血液検査は行わずに経過が見られた。

2021/06/14、検査データ（内科からの指示）は以下の通りであった：

WBC：14360H（正常範囲：3500-9100/MCL）、RBC：342L（正常範囲：376-500 10<sup>3</sup>/MCL）、ヘモグロビン：10.6L（正常範囲：11.3-15.2G/DL）、ヘマトクリット：30.6L（正常範囲：33.4～44.9%）、MCV：89.5（正常範囲：79～100fL）、MCH：31.0（正常範囲：26.3～34.3PG）、MCHC：34.6（正常範囲：30.7～36.6%）、血小板：25.5（正常範囲：13.0～36.9 10<sup>3</sup>/MCL）、総蛋白：5.9L（正常範囲：6.7～8.1G/DL）、アルブミン：3.0L（正常範囲：3.8～5.3G/DL）、尿素窒素：17.5（正常範囲：8～22MG/DL）、クレアチニン：0.89H（正常範囲：0.47～0.79MG/DL）、尿酸：4.0（正常範囲：2.5～7.0MG/DL）、総コレステロール：108L（正常範囲：130～219MG/DL）、LDLコレステロール：51L（正常範囲：70～139MG/DL）、HDLコレステロール：38.4L（正常範囲：40～96MG/DL）、トリグリセライド：77（正常範囲：40～96MG/DL）、総ビリルビン：0.8（正常範囲：0.2-1.1MG/DL）、AST（GOT）：22（正常範囲：10-40U/L）、ALT（GPT）：9（正常範囲：5-45U/L）、ALP：84（正常範囲：38-113U/L）、LDH：216（正常範囲：115-245U/L）、γ-GTP：17（正常範囲：0-45U/L）、クレアチンキナーゼ（CK）：178（正常範囲：45-210U/L）、血清アミラーゼ：25L（正常範囲：37-125U/L）、無機リン（P）：3.5（正常範囲：2.5-4.6MG/DL）、ナトリウム（Na）：133.6L（正常範囲：135-147MEQ/L）、カリウム（K）：5.0（正常範囲：3.6-5.0MEQ/L）、クロライド（Cl）：102.4（正常範囲：98-108MEQ/L）、カルシウム（Ca）：8.5L（正常範囲：8.6-10.1MG/DL）、CRP 定量：17.04H（正常範囲：0-0.30MG/DL）、血糖値：105（正常範囲：70-109MG/DL）。

報告医師は 2021/06/12 から発現した発熱の症状と COVID-19 ワクチンの因果関係は除外できないと

		<p>考えた。報告医師は事象を重篤（医学的な重要）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。（WBC、CRP の上昇を引き起こす可能性があることは、添付文書には記載されていない）。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：新型コロナウイルスワクチンの副反応は WBC、CRP の上昇の記載ないと思われるが、臨床症状から肺炎というよりはワクチンの副反応を否定し得ないと考えられる。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：BNT162b2 の投与経路、関連する既往歴、併用薬、検査データ、関連する検査を含む臨床経過、発熱の転帰に関する最新情報。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8882	悪心	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09、21 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号および有効期限：未報告、単回量、初回投与）を受けた（21 才の時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>07/09、21 才の女性は、コミナティワクチン 1 回目を受けた。</p> <p>2021/07/09 ワクチン接種の 10 分後、嘔気のある症状があると言って、200mg のソリタ T1 静注を投与した。</p> <p>バイタル、サチュレーションには異常がなかった。</p> <p>その後、症状は軽快して、帰宅した。</p> <p>報告時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>続報の入手は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8887	呼吸困難； 意識レベルの低下； 意識消失； 構語障害； 異常感； 発熱； 脳梗塞； 脳血栓症	これは、ファイザー医薬情報担当者を紹介した連絡可能な医師と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。  2021/07/01 12:45、41 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号: FA7338; 使用期限: 2021/09/30、接種時年齢 41 歳、2 回目、単回量) を接種した。 2021/06/10、BNT162b2 の 1 回目を接種した。 患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 患者はワクチン接種後の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。 患者は、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。 患者は他の病歴はなかった。 患者は、意識消失、脳梗塞、脳血栓症、摂氏 38.5 度の発熱、ろれつが回らなくなったこと、意識レベルの低下を発症した。 臨床経過は、以下の通り報告された： 2021/07/01、2 回目、単回量のワクチン接種を受けた。摂氏 38.5 度の発熱を発現して、コロナールを服用した。 2021/07/02 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38.5 度の発熱を発症し、コロナールを服用した。 2021/07/03 (ワクチン接種 2 日後)、解熱するも、肩、頸の詰まる感を発症した。 2021/07/04 (ワクチン接種 3 日後) 昼より、呂律困難、意識朦朧を発症し、その後病院を受診した。 受診時は症状が軽減のため、患者は帰宅した。 患者は帰宅後同様の症状があり、別の病院へ搬送された。 MRI と CT で脳梗塞/血栓症と診断され、20 日間入院となった。 事象の転帰は、点滴治療とリハビリテーションを含む治療で軽快であった。 ワクチン接種以降、COVID-19 について検査は受けなかった。 報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、障害または永続的な損害に至ったと述べた。 報告者は、事象を重篤な入院として分類し、BNT162B2 に可能性大とした。 事象発熱の転帰は 2021/07/03 に回復、残りの事象は軽快であった。  追加情報 (2021/08/18)： 本症例は、2021857117 と 2021589680 が重複していることを通知する追加報告である。 以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021857117 の下に報告される。 新情報には、ワクチンロット番号と使用期限、初回接種日、病歴と併用薬なし、臨床経過の詳細、新たな事象(肩、頸の詰まる感じ、呂律困難、意識朦朧の逐語的更新)、事象の転帰の更新が含まれた。  追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
------	---	---

8895	<p>上腹部痛；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>意識消失；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119822。</p> <p>2021/06/29 13:00 (ワクチン接種日)、88 歳 4 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた (88 歳時)。</p> <p>病歴は、糖尿病 (DM)、慢性腎臓病 (CKD)、高血圧 (HT)、高尿酸血症 (HUA)、S 状結腸癌、膀胱がん、狭心症、結腸切除術、経尿道的膀胱腫瘍切除 (TTUR-Bt) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 検査を実施し、2021/06/30 鼻咽頭スワブによる抗原定量検査の結果は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、クエン酸第一鉄、エゼチミブ、アムロジピンベシル酸 (アムロジン)、トリクロルメチアジド、フェブキソスタット (フェブリク)、リナグリプチン (トラゼンタ)、クロピドグレル、ボグリボース、エソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム)、塩酸タムスロシン (タムスロシン)、およびミラベグロン (ベタニス) の投与があった。</p> <p>2021/06/04 12:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、患者は心窩部痛と胸痛を主訴とし、急性冠動脈症候群 (ACS) 疑いのために入院した。</p> <p>心電図 (ECG) で ST-T 変化を認めた。</p> <p>心エコーでは、明らかな梗塞はなかった。</p> <p>その後徐々に酸素化不良となり二相式気道陽圧 (BIBAP) が使用された。呼吸苦と胸痛は間歇的にあった。</p> <p>2021/07/11 23:45、ベッドサイドにおおむけに倒れているところを発見された。瞳孔反射なし、4mm 大左右差なしであった。血圧 (BP) 91/74mmHg、心拍数 (HR) 60/分、SpO2 測定不能であった。</p> <p>心肺蘇生法 (CPR) が開始された。</p> <p>2021/07/12 00:10、気管内挿管が実施された。</p> <p>2021/07/12 00:34、死亡が確認された。</p> <p>事象は、緊急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤 (死亡および入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は以下の通り：接種前日から心窩部痛があったとの発言があり、心筋梗塞の可能性があった。排尿時に転倒している様子で意識がなくなっていた。よって肺塞栓症 (PE)、脳血管障害などがあり得る。</p> <p>事象の転帰は、酸素投与、点滴の処置にて死亡であった。</p> <p>死因は、心筋梗塞および低酸素脳症と報告された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過内容の事象詳細 (2021/06/30、患者は心窩部痛の主訴で、急性冠動脈症候群 (ACS) 疑いのために入院した。) 及び臨床検査結果 (心エコーでは、明らかな梗塞はなかった。) の追加。</p>
------	--	--

8905	血糖; 高脂血症 血圧上昇	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118232。</p> <p>2021/07/07 11:00、(報告された通り)66 歳 11 ヶ月の女性患者は</p> <p>COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量、66 歳時) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2016/12/15 から未知の日付にかけて高脂血症があった;そして、2016/12/15 から未知の日付にかけての糖尿病が含まれていた。</p> <p>関連する家族歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した薬剤は不明であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/07 11:05 (ワクチン接種の 5 分後)、血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07、コロナワクチン接種後、普段 130/80mmHg (日付不明) であった血圧が 190/110 程度に上昇した。</p> <p>処置としてニフェジピン (10) 1T を内服した。</p> <p>2021/07/07、SpO2 98% および P (心拍数) 93 (不整なし) であった。</p> <p>降圧剤内服により、搬送後の血圧は 140/- (2021/07/07) 程度まで低下したので、一時帰宅した。</p> <p>それまで降圧剤の服用はなかったが、それ以来、アムロジピン 5mg 1T を朝に内服開始した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害者につながるおそれ) と分類し、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：スイスのグループについて接種後の高血圧の報告があった。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11)</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、病歴と検査データが含まれている。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---------------------	--

8913	三叉神経痛; 帯状疱疹; 発疹; 眼そう痒症; 眼充血; 神経痛; 視力低下; 視力障害; 頭痛; 顔面神経障害	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 16:00 (29 歳時)、29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、左腕の筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、「無し」であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内の他のワクチンは、不明と報告された。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/26 16:00、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/04/27 から、頭痛 (神経痛) を発現した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は、頭痛、顔面の神経痛、帯状疱疹を発現した。</p> <p>2021/04/28、患者は、左眼充血を発現した。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された:</p> <p>2021/04/27、ワクチン投与翌日、頭痛と顔面の神経痛があった。</p> <p>2021/04/28 から左眼充血が出現した。</p> <p>2021/05/03、帯状疱疹と診断されて皮膚科および眼科の通院を行っていた。</p> <p>2021/07/01、皮膚科は終診となったが、眼科受診は継続中であった。</p> <p>治療は、帯状疱疹に対する薬物治療であった。</p> <p>正確な診療科への通院開始日は不明であった。詳細な治療内容も不明であった。</p> <p>2021/07/01、皮膚科は終診となったが、2021/07/14 まで眼科には通院を継続していた。</p> <p>患者は、左目の視力の低下があると言った。</p> <p>ワクチン接種の翌日、頭痛 (神経痛) が起こった。</p> <p>ワクチン接種が帯状疱疹を誘発したと考えられた。</p> <p>すべての徴候と症状は、頭痛 (神経痛)、左眼充血、顔面皮疹 (左顔) を含んだ。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした: 医学的介入の開始時間は、不明であった。皮膚科と眼科での治療を受け、治療の詳細は不明であった。</p> <p>2021/05/17、ノイロトロピン、メチコバルの内服、ガチフロ、フルオロメトロン、ゾビラックスの点眼を行った。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。</p> <p>患者は、目の充血及び痒みとして皮膚/粘膜症状があった:</p> <p>ワクチン接種の 2 日後に、左眼充血を発現した。その後、顔面皮疹 (左顔面) が生じた (おそらく 2021/05/03 から)。</p> <p>患者は、他の症状/徴候があった: 帯状疱疹による神経障害。</p> <p>患者は、臨床検査を実施しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問、障害又は永続的な損害に至ったと述べた (報告された通り)。</p>
------	---	--

2021/04/27 時間不明、帯状疱疹（左顔面部）が発現した。  
報告者は、事象を重篤（障害に陥た）と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。  
受けた治療は、以下の通り報告された：左眼充血は眼科を受診し視力障害であった；顔面皮疹（左顔面）は皮膚科を受診した。  
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。  
帯状疱疹の転帰は、2021/07/14時点で、後遺症（左眼の視力低下）であった。  
報告医師の意見は、次の通り：ワクチン接種の翌日より頭痛（神経痛）を発症したため、帯状疱疹はBNT162b2のワクチン接種によって誘発されたと考える。

2021/05/17 16:00、患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した。  
事象帯状疱疹の転帰は、回復したが後遺症ありであった（視力低下、視力障害）；顔面皮疹（左顔面）、神経痛、神経障害、眼の充血及び痒みとしての粘膜症状は不明であった、他の事象は未回復であった。

追加報告（2021/07/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な医師から受領した新たな情報。PMDA 受付番号：v21120163には、次のものが含まれる：新たな報告者（医師）、患者の詳細、臨床検査データ、新しい事象（視力低下）、因果関係、および臨床経過の詳細。

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。詳細情報は期待されない。

追加情報（2021/08/27）：同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、併用薬、反応データ（視力障害；顔面皮疹（左顔面）、神経痛、神経障害、眼の充血及び痒みとしての粘膜症状を追加した）。

追跡調査は完了する。詳細情報は期待されない。

8914	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節滲出液；</p> <p>関節痛</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/06/30、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、左三角筋筋肉内、2回目、単回量0.3ml）を接種した。（73歳の時）</p> <p>以前（2021/06/09（ワクチン接種日））、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、左三角筋筋肉内）を1回目接種した。ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、リウマチ性多発筋痛症の疑い、両手首関節、左肘関節の浮腫（リウマチ様症状）、腕が曲がらないを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/30、2回目の接種があった。</p> <p>2021/07/03、両手首関節、左肘関節の浮腫（リウマチ様症状）で腕が曲がらなかった。CRP陽性/RF陰性。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、多発関節痛を発現した。</p> <p>関連する検査（2021/07/07実施）には以下があった：</p> <p>CRP：1.97mg/d（H、陽性）、RF：4IU/ml（正常）、AST（GOT）：21（8,38）、ALT（GPT）：10（4,43）、<math>\gamma</math>-GT（<math>\gamma</math>-GTP）：34（86以下）、血糖：85（60,109）、クレアチニン：0.59（0.61,1.04）、総ビリルビン：0.7（0.2,1.2）、アルブミン：3.7（3.8,5.3）、総蛋白：6.5（6.5,8.3）、A/G比：1.3（1.1,2.3）、LD（IFCC）：192（124,222）、コリンエステラーゼ：212（213,501）、アミラーゼ：49（38,136）、CK（CPK）：58（38,196）、ナトリウム：142（135,150）、カリウム：4.5（3.5,5.3）、血清鉄：40（58,188）、TIBC：279（245,402）、UICB：239（104,295）、尿素窒素：16.3（8.0,20.0）、尿酸：2.5（3.6,7.0）、CRP定量：1.97（H）（0.3以下）、CRP定性：（+）（-）、RF定量：4（15以下）、白血球数：69（39,98）、赤血球数：453（427,570）、ヘモグロビン：14.8（13.5,17.6）、ヘマトクリット値：46.5（39.8,51.8）、MCV：102.6（H）（82.7,101.6）、MCH：32.7（28.0,34.6）、MCHC：31.8（31.6,36.6）、血小板数：18.2（13.1,36.2）、好中球：72.8（H）（44.0,72.0）、好酸球：2.2（0.0,10.0）、好塩基球：0.3（0.0,3.0）、リンパ球：17.6（18.0,59.0）、単球：7.1（0.0,12.0）、抗核抗体：40未満（40未満）。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「あり」と評価した。ロキソニン3T、レバミピド3T、モーラステープにて処置した。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査への回答にて入手した、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：1回目接種の情報、ロット番号、有効期限、2回目接種の解剖学的部位、新たな検査値、報告者による重篤度および因果関係、事象に対する処置、新たな事象多発性関節痛、転帰の更新。</p>
------	--	---

			追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。
8922	失明； 意識レベルの低下； 眼運動障害； 筋固縮； 脳梗塞； 視力低下	アルツハイマー型認知症； 心臓弁膜疾患； 脳新生物； 自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118449。</p> <p>患者は 83 歳 8 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/06/28 11:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した（83 歳時）。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、アルツハイマー型認知症、橋本病、心臓弁膜症、脳腫瘍があり、いずれも発症日は不明であった。</p> <p>併用薬には高血圧のためのカルベジロール、脳梗塞のためのアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、便秘のためのセンノシド A、甲状腺機能低下症のための甲状腺薬（チラーゼン）があり、いずれも不明日から経口内服し、継続中であった。</p> <p>日付不明、以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/30（時刻不明）、脳梗塞、視力低下（左）、失明を発現した。処置は不明だった。</p> <p>2021/06/07 11:30（報告によるとワクチン接種の 9 日後）、眼球上転、意識低下を発現した。</p> <p>2021/07/07 11:39、上肢硬直を発現した。</p>

		<p>2021/07/07（ワクチン接種から9日後）、眼球上転、意識低下、上肢硬直のために入院した。 意識低下、眼球上転、上肢硬直は医学的に重要、入院（2021/07/07から）、障害であった。他の事象は重篤（医学的に重要、障害）であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、眼球上転、意識低下、上肢硬直とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。脳梗塞、視力低下（左）、失明はBNT162b2と関連ありと考えた。可能な他要因（他の疾患等）は高齢、脳梗塞疑いであった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：医師からの新情報：併用薬、新事象（視力低下、失明）と臨床経過、因果関係評価と転帰の更新。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

8926	口腔咽 頭不快 感	造影剤 アレルギー； 食物ア レルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 15:45、60才の男性患者は、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）の2回目、単回量の接種を受けた（60才で）。</p> <p>病歴は、造影剤、エビに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>4週間以内に、患者は他のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/16 15:45、患者は以前、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の1回目、単回量の接種を受けた（60才で）。</p> <p>1回目接種の翌日に発熱、下痢、嘔吐、皮膚掻痒感あり。</p> <p>特に治療を要せず改善した。</p> <p>2021/07/07 16:15（ワクチン接種 30 分後）、咽頭違和感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>その後、患者は2回目の予防接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、患者は咽頭違和感を自覚した。</p> <p>現地でソル・メドロール 125mg 点滴静注し、帰宅した。</p> <p>2021/07/09、状況確認したところ、症状悪化なし。</p> <p>その後も問題なく経過しているとのことであった。</p> <p>事象のため診療室受診を必要とした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07、事象の転帰は、ソル・メドロール 125mg 点滴静注を含む治療で、回復であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>有害事象の徴候および症状は、以下の通り報告された：</p> <p>患者は帰宅後の為、バイタルサインチェックはなかった。</p> <p>事象の時間的経過は、不明と報告された。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。多臓器障害がなかった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：新たな事象（アナフィラキシー反応）。</p> <p>再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（2021/08/26）：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：文章</p>
------	-----------------	------------------------------	--

			<p>「アナフィラキシー反応の徴候および症状は、以下の通り報告された」は、「有害事象の徴候および症状は、以下の通り報告された」に更新され、事象アナフィラキシー反応は削除された。</p>
--	--	--	--

8927	意識レベルの低下；死亡；注視麻痺；激越；発熱；酸素飽和度低下	アルツハイマー型認知症；大動脈弁狭窄；心房細動；心障害；慢性腎臓病；食物アレルギー；高尿酸血症	<p>本症例は症例 2021810809 の重複であるため、invalid と判断された。</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して、連絡可能な医師からも入手した。PMDA 番号：v21118821。</p> <p>患者は、85 歳の男性であった。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていた。</p> <p>患者は、えびとかにアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症、心房細動、重度大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高尿酸血症と心臓病があった。</p> <p>患者は、BNT162b2 の前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>併用薬は、ワルファリンカリウム (ワーファリン錠 1.0mg、使用理由不明、2021/02/04 から継続中、1 錠、1x/日、朝食後)、ビソプロロールフマル酸塩 (ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg、使用理由不明、2021/02/04 から継続中、1 錠/日)、ランソプラゾール (ランソプラゾール 0D 錠 15mg、使用理由不明、2021/02/04 から継続中、1 錠/日)、フロセミド (フロセミド錠 20mg、使用理由不明、2021/02/04 から継続中、1 錠/日)、スピロラクトン (スピロラクトン錠 25mg、使用理由不明、2021/02/04 から継続中、2 錠/日)、スポレキサント (ベルソムラ錠 15mg、使用理由不明、2021/02/04 から継続中、1 錠、1x/日、就寝前)、クエチアピソフマル酸塩 (クエチアピソ錠 25mg、使用理由不明、2021/02/04 から継続中、1 錠、2x/日、夕食後、就寝前) を含んだ。</p> <p>患者には、有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>患者は、介護老人保健施設に入所中であった。</p> <p>要介護度は 3 であった。</p> <p>ADL 自立度は C1 であった。</p> <p>経口接種可 (全粥、ムース食) であった。</p> <p>2021/06/03、10:45、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量) を過去に接種していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、10:08、患者は介護施設で COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、0.3ml、単回量、左腕、筋肉内、2 回目) を接種した。</p> <p>その後、午後までは発熱はなかった。</p> <p>23:30 (ワクチン接種より 13 時間 22 分後)、摂氏 38.3 度の発熱があった。患者はやや興奮ぎみであった。</p> <p>2021/06/29 00:30、体温 (T)：摂氏 38.0 度であった。</p> <p>2021/06/29、02:15 (ワクチン接種より 16 時間 7 分後)、摂氏 38.8 度にて、カロナール (200) に 1 T 内服した。</p> <p>03:20 (ワクチン接種より 17 時間 12 分後)、介護職員がオムツ交換のため訪室した。ベッド上に長座位になっていた。</p> <p>オムツ交換後、眼球上転、SpO2 (経皮的酸素飽和度) の低下と意識レベルの低下があった。</p> <p>その後、酸素投与、自動体外式除細動器 (AED) 装着 (通電の指示なし)、心マッサージを開始した。</p> <p>2021/06/29 03:45 頃、救急要請された。</p>
------	--------------------------------	---	---

2021/06/29 03:55 頃、救急隊が到着した。  
挿管、点滴静注（DIV）、アドレナリン注射を施行してから救急車内に搬送した。  
心マッサージしながら病院へ搬送した。  
2021/06/29、04:30（ワクチン接種より 18 時間 22 分後）、患者は病院へ移送された。  
04:40 頃、到着した（救命治療室）。  
05:40（時刻不明とも報告された）（ワクチン接種より 19 時間 32 分後）、患者の死亡を確認した。死亡原因は報告されなかったが、発熱の転帰も死亡となった。残りの事象の転帰は、不明であった。  
治療処置は、02:15 に発熱によりアセトアミノフェン（カロナール 200）1T 内服投与であった。  
剖検が実施されたかどうかは不明であった。  
報告医師は、事象（発熱と死亡）を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。他要因（他疾患）の可能性は、報告されなかった。  
医師の意見：  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、不明であった。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、不明であった。

追加情報（2021/08/23）：  
再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：  
連絡可能な医師から受領した新情報は以下を含む：  
患者のイニシャル、併用薬、新事象（やや興奮状態）、剖検実行の更新、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）本症例は重複報告 2021810809 および 2021859598 の情報の統合による追加報告である。今後のすべての追加情報は企業報告番号 2021810809 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

8929	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>不眠症；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>振戦；</p> <p>構音障害；</p> <p>疾患再発；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なそ医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21118614。</p> <p>2021/05/31、73 歳 8 ヶ月の女性患者は、Covid-19 免疫のため上 bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、上腕筋肉内（左右は不明）、1 回目、単回量、73 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞（1999/05/10 から継続中）、高血圧症（発現日不詳、継続中）、高コレステロール血症（2001/01/26 から継続中）、左内頸動脈内膜剥離術後（1999/08 から継続中）、難治性逆流性食道炎（2006/01 から継続中）、一過性脳虚血発作（TIA）、重度の動脈狭窄および不眠症であった。</p> <p>併用薬は、チクロピジン塩酸（チクロピジン塩酸塩錠 100mg 2T）（脳梗塞、2021/05/10 から継続中）、イブジラスト（イブジラストカプセル 10mg 2C）（脳梗塞、2021/05/10 から継続中）、ニフェジピン（アダラート CR 40mg 1T）（高血圧症、2021/05/10 から継続中）、ピタバスタチンカルシウム水和物（ピタバスタチンカルシウム水和物 2mg 1T）（高コレステロール血症、2021/05/10 から継続中）、ランソプラゾール（ランソプラゾール 15mg 1T）（難治性逆流性食道炎、2021/05/10 から継続中）、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン（ミカムロ 1T）（高血圧症、2021/05/10 から継続中）、リルマザホン塩酸塩（リスミー錠 2mg 1T）（不眠症、2021/05/10 から継続中）であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 2 日後）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 2 日後）、左手の震えを発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 3 日後）、不随意運動の増強があり、同日、患者は当院を受診した。わずかな構音障害および左半身に優位な全身（顔面を含む）ミオクローヌス様の痙攣が認められた。</p> <p>脳梗塞再発に準じて、点滴を施行した。</p> <p>頭部 MRI では急性期病変を認めなかったが、脳梗塞再発への処置として点滴静注（低分子デキストラン L+オザグレレル+補液）が実行された。</p> <p>点滴静注実行後、不随意運動は消失した。</p> <p>関連する検査は次の通りである：</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 2 日後）、血液検査および頭部 MRI。</p> <p>WBC 6.1 x10<sup>3</sup>、RBC 4.18 x10<sup>6</sup>、HGB 13.0 g/dl、Hct 37.5 %、MCV 89.7 fl、MCH 31.1 pg、MCHC 34.7 g/dl、RDW 12.2 %、Platelet count 227 x10<sup>3</sup>、MPV 10.5 fl、Ly % 25.5 %、Mo % 4.4 %、Ne % 67.6 %、Eo % 2.3 %、Ba % 0.2 %、APTT 27.8 sec、Fib 216 mg/dl、Quantification of FDP &lt;2.5 ug/ml、D-dimer &lt;0.5 ug/ml、Color straw color、turbidity -、specific gravity 1.015、PH 5.5、Protein +-、Glucose -、Urobilinogen +-、Occult blood -、Ketone bodies -、BNP 16.5 pg/ml、TP 7.0 g/dl、Alb 4.5 g/dl、A/G ratio 1.80、AST (GOT) 16 IU/l、ALT (GPT) 12 IU/l、ALP (JSCC) 258 IU/l、ALP (IFCC) 91 IU/l、T.BiL 0.6 mg/dl、γ-GT H 36 IU/l、LDH 195 IU/l、CHE 300IU/l、BUN 12.5 mg/dl、Creatinine H 0.91 mg/dl、Uric acid 4.8 mg/dl、Cholesterol total 213 mg/dl、Triglycerides 113 mg/dl、HDL-Cho H111 mg/dl、LDL-Cho 90 mg/dl、Na 144 mEq/l、K 3.7 mEq/l、Cl H110 mEq/l、Ca 9.6 mg/dl、IP 3.3 mg/dl、CK 111 IU/l、CRP H0.32 mg/dl、eGFR L 46、Blood glucose 108 mg/dl、HbA1c H6.1 %、eCCr L50。</p> <p>2021/06/04 から 2021/06/09 まで点滴静注（低分子デキストラン L+オザグレレル）は継続した。</p> <p>不随意運動の再燃はない。</p> <p>05Jlu2021 現在、症状の残存は認められなかった。</p> <p>けいれん/ミオクローヌス様の痙攣（発作）、脳梗塞再発（脳梗塞）、脳梗塞再発（疾患再発）の</p>
------	--	---

		<p>結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021/07/07（1ヶ月3日）、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、けいれんを非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：重度の動脈狭窄を有する脳梗塞後の症例であった。患者は20年前に同様の不随意運動を来し、T I Aとして治療された。その後、大きな変化はなく経過し、加療継続中であった。状態は20年間落ち着いていたが、ワクチン接種の2日後に不随意運動が出現した。ワワクチンとの因果関係が疑われる。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者詳細、臨床検査および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

8935	末梢性 浮腫; 浮腫; 浮腫; 湿疹	そう痒 症; 丘疹; 湿疹; 胃癌; 胃食道 逆流性 疾患; 過敏 症; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118655。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>元々、湿疹があり、通院していた。2009/12/01 から罹患中の高血圧、2016/06/28 からの罹患中の逆流性食道炎、2000/06/19 から 2000/07/11 まで早期胃がん（幽門側胃切除術）、アレルギー、そう痒症、丘疹があった。併用薬は、2009/12/01 から継続中のアジルサルタン（アジルバ、10mg、経口、高血圧のため）、2016/06/28 から継続中のアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 1-2-3、10mg、経口、逆流性食道炎のため）を含んだ。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 3 日後）、両手、両足に浮腫が出現した。</p> <p>有害事象の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/07/01 ごろに、患者は両手、両足浮腫を発症した。</p> <p>患者は、この事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>事象は、非重篤として評価された。</p> <p>事象は、診療所受診を必要とした。</p> <p>2021/07/13、患者は両手、両足浮腫から回復した、その他の事象からは軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、コミナティ注の 2 回目接種から数日後、両前腕～手、両足関節より遠位びまん性浮腫があり、体幹背部にも広範囲の湿疹があった。</p> <p>ワクチン接種 2 回目施行後、数日後の出現ではあるが、他の原因が考えられない。両腕、両下肢の浮腫のため、ワクチンが原因と考えられる。他の人でも同様の症状の訴えを認めた。</p> <p>副作用の徴候及び症状は、以下の通りであると報告された：</p> <p>両上-前腕から手、及び両下腿から足までの浮腫あり。</p> <p>2021/07/06、血圧 120/72。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/01 ごろに、症状は出現した。</p> <p>2021/07/06、来院、浮腫広範囲であった。症状改善傾向なし。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、その他を受けた、詳細は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/06、強力ミノファージェン C 40mg、タチオン 1A、リンデロン 2mg 点滴静注を受けた。</p> <p>2021/07/07 から、プレドニン 10mg、グリチロン (3)、タチオン 50 (3) 3 日間を開始した。</p> <p>2021/07/09 から、プレドニン 25mg、グリチロン (3)、タチオン 50 (3) 4 日間服用した。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜の多臓器障害があった、詳細：前述のとおり。</p> <p>その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>血液検査、生化学検査は、前述のとおり実施された。</p> <p>患者は、そう痒症を引き起こしたアレルギーの既往歴があった。詳細は以下の通りだった：</p> <p>慢性背部湿疹、上下肢丘疹で治療中であった。</p>
------	--------------------------------	--	---

アレルギーの既往歴のため抗ヒスタミン薬を服用していた。

実施された関連する検査は、以下の通りだった：

2021/07/06、血液検査は実施された、LDH330 u/l（正常低値 124、正常高値 222）、コメント：  
2021/06/28 のワクチン接種の影響及び浮腫によるもの。

2021/07/06、血液検査は実施された、CK330 u/l（正常低値 38、正常高値 196）、コメント：  
2021/06/28 のワクチン接種の影響と考えられる。

事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

ステロイド注および 3 日間の内服にて軽快した。

追加情報（2021/07/30）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：同医師からの新しい情報は、併用薬、病歴、調査、有害事象の詳細、事象の経過、転帰、処置を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：ワクチン歴（ロット番号、使用期限）および病歴の修正、併用薬（用量、強度）の修正。

8956	そう痒症； 感覚鈍麻； 歩行障害； 発疹； 筋力低下； 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118559。</p> <p>患者は、36歳11ヶ月（1回目のワクチン接種時の年齢）の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「無し」であった。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内にとられた併用薬はなかった。</p> <p>事象の2週間以上に投与された全薬剤のみと、事象の治療に用いられたか、事象発現の後とられたいかなる薬剤も除外した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/04 13:49（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内注射、1回目、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04 14:10（ワクチン接種の21分後）、患者は、両下肢脱力、皮疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/04 13:49（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ、0.3ml、筋肉注射（1回目）を受けた。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種後 14:10 頃（ワクチン接種の21分後）より、患者は、両下肢の脱力を自覚し、歩行が困難となった。血圧は、128mmHg で低下はなかった。</p> <p>2021/06/04 14:10 頃、両下肢脱力が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>14:10 頃、両下肢脱力が発現し、歩行が困難になった。2021/06/04 14:35 頃（ワクチン接種の46分後）、患者に、左上肢のしびれ感が出現し、ベッドに臥床で経過を見た。</p> <p>14:35、左上肢にしびれ感も加わってきた。診療所で臥床し、経過をみた。</p> <p>2021/06/04 16:00 頃（ワクチン接種当日）、患者は、両上肢に痒みが出現し、淡紅色の粟粒大の皮疹がびまん性に出現したため、ポララミン 5mg を静脈内に点滴し、点滴後、左上肢、両下肢の脱力も軽快、皮疹もほぼ消失した。</p> <p>2021/06/04 16:00 頃、発疹が出現した。報告者は事象を非重篤に分類した。診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要に、ポララミン（5mg）点滴静注があった。</p> <p>16:00 頃、両上肢に淡紅色の粟粒大皮疹が出現した。ポララミンの点滴静注を行った。点滴終了後には両下肢脱力、左上腕のしびれ、両上腕の痒みと皮疹も軽快、消失していた。両下肢の脱力を自覚し、歩行が困難となった。その後、左上肢のしびれ感も発現した。</p> <p>その後、両上肢に痒みが出現した。淡紅色の粟粒大の皮疹が両上肢に出現した。（両下肢脱力出現時、血圧：128/触、脈拍 85/分、SpO2：97%）。</p>
------	--	--

臓器障害に関する情報：多臓器障害：あり。呼吸器：なし。心血管系：なし。皮膚/粘膜：あり、詳細：両上肢に皮疹とそう痒。消化器：なし。その他の症状/兆候：あり、詳細：両下肢脱力による歩行困難と、その後の左上肢のしびれ感があった。

2021/06/04、両下肢脱力、および皮疹/淡紅色の粟粒大の皮疹は回復し、その他の事象は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。

報告医師の意見は、以下の通り：

アレルギーによる症状と考えます。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：これは、連絡可能な以前と同医師から、接種の解剖学的部位、「両下肢脱力、および皮疹/淡紅色の粟粒大の皮疹」の転帰、臨床経過、多臓器関連の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

8958	呼吸数増加； 呼吸窮迫； 意識レベルの低下； 血圧上昇	寝たきり； 慢性心不全； 肺気腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21119159。</p> <p>2021/06/08 13:15（ワクチン接種時年齢 89 歳）、89 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回）を受けた。</p> <p>病歴は肺気腫、慢性心不全があり、終日寝たきりで、中心静脈栄養と酸素投与中であり、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 16:30（ワクチン接種の 3 時間 15 分後）、患者は意識レベルの低下を発症した。患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/08 13:15（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後、問題はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 3 時間後、意識レベルの低下と呼吸窮迫が発現した（事象の時間は不特定）。その時、血圧 224/113、酸素飽和度（SpO2）97%（2L）。</p> <p>経過観察にて、自然に改善した。</p> <p>2021/06/08 のワクチン接種前の体温 36.7 度を含む検査および手順を経た。</p> <p>2021/06/11、患者は生化学的検査を受けた。結果は変化なしであった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸器及び心血管系症状を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸窮迫、頻呼吸を含む呼吸器症状があった。詳細は以下の通りであった：</p> <p>意識レベル低下と共に、呼吸数増加した。血中 O2 濃度は不変であった。肺気腫の基礎疾患があった。</p> <p>意識レベルの低下を含む心血管系症状があった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>アナフィラキシー様症状のような他の徴候もなく、4~5 時間で改善した。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、臨床経過を含む。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------------	------------------------	---

8961	低ナトリウム血症；多尿	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118936。</p> <p>2021/06/14 15:00、79 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、79 歳時、有効期限：2021/09/30、ロット番号：FA5765）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のために不明日に受けた BNT162B2（コミナティ、注射剤）の最初の投与を含む。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種前）、患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴は、脳表へモジデリン沈着症を含んだ。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は、多尿と低ナトリウム血症のために病院を受診した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 2 日後）、ナトリウム 127mEq/L、尿量 4000-5000ml（1 日）であった。</p> <p>2021/06/16、患者は事象のために入院した。</p> <p>事象の結果として取られた治療的処置は、点滴静注を含んだ。</p> <p>2021/06/17、血中ナトリウムは 136mEq/L、尿量 3500ml であった。</p> <p>2021/06/18、尿量 2700ml、2021/06/19、2200ml、2021/06/20、1150ml（正常）であった。</p> <p>患者は事象『多尿（4000ml-5000ml）』から 2021/06/20 に回復、そして低ナトリウム血症から 2021/06/17 に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：1 回目接種後には尿量増加は出現しなかった。2 回目接種当日より増加した。尿量は、およそ 5 日で元に戻った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>修正：この追加情報は 2021/06/20 に間違えて報告された「尿量 2200ml」の臨床データを削除するために提出された。</p>
------	-------------	---

8993	難聴	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 15:45（24歳時）、24歳の女性（非妊娠）患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 15:30（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、筋肉内、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、健康と報告された。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接2週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/07/03 16:00（ワクチン接種の1日15分後）、難聴を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで2021年の日付不明に回復であった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/07/26 15:30（ワクチン接種の日）、耳が聴こえにくいが発現した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した（1回目接種後の有害事象と同じ症状）。</p> <p>本事象に対する治療は受けていない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報、追跡調査の回答：2回目の接種情報および事象の詳細情報が追加された。</p> <p>本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：投与経路を更新。</p>
------	----	---

<p>9000</p>	<p>不安; 感覚鈍 麻; 筋力低 下; 血圧上 昇</p>	<p>喘息; 家族性 地中海 熱; 食物ア レルギ ー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21118668。</p> <p>2021/07/09、10:02 (30 歳時)、30 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナテ ィ、注射溶液、筋肉内、ロット番号 : EY0573、有効期限 : 2021/09/30、1 回目、単回量) を接種し た。</p> <p>病歴には、家族性地中海熱、気管支喘息、食物アレルギー (山イモ、マグロ、タロイモ) があっ た。</p> <p>家族歴には、家族性地中海熱があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、10:05 (ワクチン接種 3 分後)、接種側の四肢の脱力感、血圧上昇、接種側の四肢の しびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>接種前の問診にて、以下のように申告があった : 知人が本ワクチン接種後間もなく亡くなった (四 国)。祖母がワクチン接種後に動けなくなった。知人より接種後腕がだるくなることを訊いてい た。</p> <p>ワクチン接種 3 分後、接種側の四肢のしびれと脱力感の訴えがあった。</p> <p>SpO2 99% (room air)、BP 152/88、P 72/分、意識清明であった。</p> <p>本人の不安感に起因する症状と思われた。</p> <p>血管確保の上、経過観察した。</p> <p>10:45、症状の増悪はなかった。</p> <p>BP 138/88、P 74/分、SpO2 98% (room air)、呼吸音清であった。</p> <p>精神状態も安定しており、点滴を抜管し、帰宅可とした。</p> <p>すべての事象に対し、治療処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/07/09) の体温は、36.1 度であった。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 ワクチンの因果関係を「関連なし」と 評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチンに起因するというよりは、精神的不安要因に因る症状の発現と判断された。</p> <p>追加情報 (2021/08/19) : 新情報は同じ連絡可能な医師から報告された : 被疑薬の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--	---	---

9001	トロポニン I 増加:	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118439。
	冠動脈閉塞:	2021/06/12 18:04、68 歳（68 歳 8 ヶ月として報告された）の男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）1 回目を接種した（68 歳時）。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。
	動脈硬化症:	病歴は、間欠的な右肩の痛み、狭心症、2021/01 から日付不明まで COVID-19 の感染、糖尿病と脂質異常症と HBs 抗原陽性であった。 併用薬は報告されなかった。
	同名性半盲:	2021/06/13 14:23 朝（ワクチン接種翌日）、心筋梗塞を発現した。 事象の心筋梗塞は、重篤（入院）と分類された。
	狭心症:	2021/07/10（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。 処置のために、ヘパリン、抗血小板薬、PCI（冠動脈ステント留置）が施された。
	大脳動脈塞栓症:	2021/06/17、患者は脳梗塞を発現した。 事象は、非重篤と分類された。
	糖尿病:	事象とワクチンの因果関係は、評価不能であった。 2021/07/10、転帰は回復したが後遺症ありであった。
	心室壁運動低下:	脂質異常症: 処置のために、抗血小板薬が施された。 事象の経過は、以下の通り： 以前より間欠的な右肩の痛みがあった。
	心室血拴症:	関節痛: この日に心筋梗塞を発症と推定した（2021/06/12、ワクチン接種左肩に実施）。 ワクチン接種翌日の 2021/06/13、朝から強い右肩の痛みと摂氏 38 度台の発熱があった。 2021/06/15 以降、痛みは軽快したが微熱が持続した。
	B 型肝炎表面抗体陽性:	2021/06/17 より、右側同名半盲が出現した。
	心筋梗塞:	2021/06/18、病院を受診して MRI で左後頭葉の急性期梗塞の所見を認めた。同日の心電図・心エコーで前壁中隔心筋梗塞の所見を認めた。同日、心エコーで心尖部の心室瘤と瘤内に径約 10mm の血栓が疑われた。そして、ヘパリンによる抗凝固療法が開始された。
	心臓内腫瘍:	2021/06/28/06/28、心エコー上、血栓は消失した。 C O V I D - 1 9 CK149 と正常、トロポニン I 10.0 と明らかな高値であり、亜急性期と考えられた。壁運動低下で瘤状となった左室心尖部内腔に径 10mm の血栓と思われる腫瘍を認めたことから、2021/06/13 に発症した心筋梗塞で生じた左室瘤内の壁在血栓が原因となった脳梗塞と考えられた。
	心臓瘤:	同日、入院し、ヘパリン、ワーファリンによる抗凝固療法で 2021/06/28 の心エコーで左室内血栓はほぼ消失しており、この間に神経症状の増悪はなかった。
	狭心症:	2021/07/01、心臓カテーテル検査を行い、左前下行枝#6 の 100%閉塞病変を認めた。 同日、経皮的冠動脈ステント留置術を施行した。
	発熱:	入院中、糖尿病も明らかとなった（ヘモグロビン A1c 6.5%）。糖尿病を背景とした動脈硬化から狭心症を繰り返し、前壁中隔心筋梗塞を発症、心室瘤を形成して左室内血栓を生じ、これによる脳塞栓症を併発と考えられた。
	神経学的症状:	2021/07/10、症状は安定し、患者は退院となった。 ワクチンと事象の因果関係は強く疑われないが、症状の発症がワクチンによる可能性は完全に否定することができない。 報告医師は事象を重篤（2021/06/18 から 2021/07/07 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因

<p>脳梗塞； 関節痛</p>		<p>果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、糖尿病と脂質異常症であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師意見：</p> <p>右肩の痛み（ワクチン接種とは反対側）は以前からあったとのことで、狭心症の症状だった可能性が考えられたため、今回の発症は2021/07/13と推定した。ワクチン接種との因果関係は不明である。なお、2021/01にCOVID-19の感染歴があるとのこと。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>製品（接種経路）、患者（病歴と臨床検査結果）、事象（入院の詳細、新事象、事象発現時間、事象転帰更新）であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---------------------	--	---

9012			<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118947。</p> <p>2021/06/17 14:00、79 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423;有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（79 歳時）</p> <p>病歴に、罹患中の糖尿病、罹患中の心筋梗塞、罹患中の高血圧、冠動脈疾患があった。 患者に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種当日）14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞（倦怠感）を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 5 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、倦怠感が出現した。意識障害でないものの、反応はいくらか鈍く、食欲は低下した。症状は持続し、2021/06/22（ワクチン接種 5 日後）、来院した。明らかな運動障害を認めなかった。血糖値 395mg/dl と高値のため、高血糖による症状と疑われたが、普段と比較して患者の応答に違和感があった。念のため、脳MRI を実施、右基底核の急性脳梗塞がみつかった。</p> <p>冠動脈疾患； 心筋梗塞； 血中ブドウ糖増加； 血管障害； 高血圧</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、コントロール不良の糖尿病のため入退院を繰り返している。2011 年に心筋梗塞などの合併症もあり、糖尿病による血管障害はあったと推察される。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は、重篤（医学的に重要な、2021/06/22 から 2021/08/07 までの入院を引き起こした）と評価された脳梗塞を経験し、治療により回復した。</p> <p>糖尿病との関連性があり得たので、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価された。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告通り：2021/07/08 14:30（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路筋肉内）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>高血糖</p> <p>コメント/経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者はもともと、治療不十分な糖尿病が原疾患にあった。冠動脈疾患と他の合併症の既往があり、当該ワクチンだけが今回の脳梗塞の原因であると判断するのは困難でもあった。</p> <p>しかし、ワクチン接種（2021/06/17）の時期と発症の間隔や、血管性の障害であったことから、関連性を完全に否定する科学的根拠が乏しいと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：脳梗塞の転帰更新、退院日、病歴の更新、ワクチン接種時の年齢、患者に併用薬はなかった、2 回目の投与に関する情報が提供された。</p>		
	倦怠感；	異常感；	脳梗塞；	血管障害；	食欲減退；

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9013	上気道 咳症候 群；  咳嗽；  心電図 S T部 分上 昇；  急性心 筋梗 塞；  胸痛	動脈硬 化症；  脂質異 常症；  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21118586。</p> <p>2021/05/27 10:02（ワクチン接種日）、74歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量、74歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症（両方ともに2021/10/20から継続中）と動脈硬化があった。          患者はCOVID-19ワクチン接種前における4週間、他のワクチンを受けなかった。          患者がワクチン接種の2週間以内に他の薬物を服用したかどうかは、不明であった。2021/05/27、          ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、          過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなしであった（報告された通り）。</p> <p>事象発現日は、2021/06/12 1:00頃（ワクチン接種の15日13時間58分後）と報告された。          2021/06/12（ワクチン接種の16日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の9日後）、後鼻漏、咳嗽を訴え病院を受診した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の16日後）、1:00から胸痛があった。11:00頃来院した。ECG、ST上          昇、トロポニンT（Trop-T）陽性、D-ダイマー：0.58ug/ml（正常）。血栓はなしであった。急性心          筋梗塞と診断され、ワクチン接種の16日後に発現したと報告された。病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の29日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/12からの入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価          不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、高血圧、脂質異常症、動脈硬化であった。</p> <p>2021/06/12の臨床検査値は以下を含む：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT（GPT））（基準値：5-40 IU/l）：30 IU/l、アルブミ          ン・グロブリン比（A/G比）（基準値：1.1-2.1）：1.4、クロール（基準値：98-109mEq/l）：          104meq/l、アミラーゼ（基準値：37-125 IU/l）：60 IU/l、アスパラギン酸アミノトランスフェラ          ーゼ（AST（GOT））（基準値：10-40 IU/l）：74 IU/l、好塩基球数（基準値：0-2%）：0.2%、血          中アルブミン（基準値：3.8-5.2g/dl）：4.1g/dl、血中ビリルビン（基準値：0.3-1.2mg/dl）：          0.5mg/dl、総蛋白（基準値：6.7-8.3g/dl）：7.1g/dl、血中コリンエステラーゼ（基準値：242-          495 IU/l）：315 IU/l、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）（基準値：62-287IU/l）：675          IU/l、血中クレアチンホスホキナーゼMB（CK-MB（精密））（基準値：5.0以下）：184.1mg/dl、          クレアチニン（基準値：0.61-1.04mg/dl）：0.88mg/dl、血糖（基準値：70-109mg/dl）：          128mg/dl、血中乳酸脱水素酵素LD（IFCC）（基準値：124-222 IU/l）：211 IU/l、カリウム（基準          値：3.6-5.0mEq/l）：4.1mEq/l、ナトリウム（基準値：136-147mEq/l）：145mEq/l、中性脂肪（基          準値：50-149mg/dl）：63mg/dl、尿素窒素（8.0-22.0mg/dl）：18.5mg/dl、尿酸（基準値：3.7-          7.0）：5.2mg/dl、ECG、結果トロポニンT陽性（ワクチン接種の16日後）、ST上昇（心電図ST部          分上昇）：ST上昇、好酸球（基準値：0-6%）：0.3%、<math>\gamma</math>-GT（<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラー          ーゼ）（基準値：70 IU/l以下）：89 IU/l、HbA1c（NGSP）（基準値：4.6-6.2%）：5.6%、HDLコレ          ステロール（基準値：40-86mg/dl）：51mg/dl、リンパ球（基準値：18-59%）：18.1%、異型リンパ          球、後骨髄球と骨髄球：すべて0.0%、単球（基準値：0-8%）：5.6%、好中球（基準値：40-74%）          75.8%、NT-proBNP（基準値：125pg/ml以下）：558pg/ml、トロポニンT陽性（ワクチン接種の16          日後）、eGFR create：64.9ml/分。</p>
------	---	---	--

		<p>不明日、D ダイマー：0.58 ug/ml（正常。血栓なし。）。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴日付、処置（はい）、臨床検査値。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9017	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211119154</p> <p>2021/05/11、33歳と3ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を2回目単回量接種した。（当時 33歳）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>併用薬は、何もなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 52 日後）、患者は無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>報告医師は無菌性髄膜炎を医学的に重要な事象として分類した。</p> <p>2021/07/12、無菌性髄膜炎は回復し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、ワクチン接種部位疼痛、発熱、倦怠感と頭痛が発現し、そして、症状はアセトアミノフェン内服によって軽快となった。症状は、ワクチン接種 3 日後まで続いた。この後、無菌性髄膜炎発症までの詳細は、本人から聞き取りできていなかった。</p> <p>2021/07 に、高熱が発現し、医療機関を受診して、無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 59 日後）、2021/7/12 に事象無菌性髄膜炎の転帰は回復であった。高熱の転帰は不明であった。</p>

		<p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>関連する検査には、2021/07/03 に、頭頸部 CT の結果は異常なしであった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は職場復帰できておらず、詳細について不明な点が多い。しかし、ワクチンの副反応の可能性は否定できず、症状として稀なものであることから、第一報として報告した。</p> <p>追加情報 (2021/07/30)：</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11)：</p> <p>連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報には、併用投薬（なし）、事象の詳細、事象の転帰である。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9018	<p>不整脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心室中隔欠損症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119383。</p> <p>2021/06/30 11:00（ワクチン接種日）、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者には不明日からの心室中隔欠損根治術後と僧帽弁閉鎖不全の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 03:00（ワクチン接種の 7 日後）、患者は心停止を発現した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：患者はベッド上で死亡しているのが発見された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、心室中隔欠損根治術後および僧帽弁閉鎖不全を含んだ。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：左心不全所見に乏しい急死で不整脈が疑われる。ワクチン接種との因果関係は不明であるが念の為の届出である。</p> <p>事象心停止は死亡という結果に至った。患者は 2021/07/07 に死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。死因は心停止と心不全であった。心停止と心不全の転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明である。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：左心不全所見に乏しい急死で不整脈が疑われる。ワクチン接種との因果関係は不明であるが念の為の届出である。</p> <p>2021/08/05、オフラインの契約者調査に基づく製品品質苦情グループは、以下のように追加調査の結果を提供した：</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫のプロセスでは、原因となる可能性のある項目は確認されなかった。</p>

したがって、成田倉庫における生産、品質管理等での影響はない。

調査項目：

生産記録の確認：品質情報に関連する項目は、確認されなかった。

さらに、ロットに関連する逸脱事象（管理番号/タイトル）として、以下の通り報告された。

これらの逸脱はいずれも、製品品質に影響を及ぼすとは見なされなかった：

DEV-064/トレイの落下（1トレイ）。

DEV-065/梱包時の Aerosafe の落下と転倒（FD0889）。

保存されたサンプルの確認：参照製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発現は確認されなかった。

当局への報告の必要性：CAPA 番号：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

製品品質苦情グループは、調査結果が含まれると報告した：

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0899 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通りである：追加の調査結果。

追加報告の試みは不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

9021	ワクチン接種部位発疹; ワクチン接種部位紅斑; 内出血	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118631。</p> <p>2021/06/18 10:24（ワクチン接種日）、61 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、61 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕（左上腕）、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 12:28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、61 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕（左上腕）、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 2 週間以内に併用薬を服用していたかは不明であった。</p> <p>病歴の有無は不明であった。</p> <p>事象に対して関連する検査の結果は不明と報告された。</p> <p>2021/06/30（11 日 13 時間 36 分）、患者は皮膚の発赤（接種部周囲）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30、左上腕の接種部周囲の皮疹と発赤を発症した。</p> <p>2021/07/09、同部位の発赤が軽快し、2 回目接種も同部位の近位に行った。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/09、患者は 2 回目接種前に皮膚科医を受診し、内出血と診断されていた。</p> <p>患者は、アルコールかぶれを恐れて、クロルヘキシジン・グルコン酸塩で消毒した。2021/08/05 の追加報告にて、報告者が記載した副反応の詳細報告は以下の通り：</p> <p>事象名は接種部周囲の皮膚に発赤と報告された。</p> <p>事象の発現日付及び時刻は 2021/06/30 であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 11 日 13 時間 36 分後）、左上腕の接種部周囲の皮疹と発赤を認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 21 日後）、同部位発赤は軽減し、同部位の近位に 2 回目接種が実行された。</p> <p>2021/08/03、発赤は軽減、やや黒ずみがあった。</p> <p>2021/06/30、皮膚の発赤（皮膚科では内出血と診断）が発現したと報告された。</p> <p>本事象に対して治療が行われたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、また皮膚科では内出血と診断されたため、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに提供された：</p> <p>2021/07/09、患者は 2 回目接種前に皮膚科を受診し、内出血の診断がなされた。</p> <p>2021/08/03、発赤の軽減を確認したものの、やや黒ずみがあった。</p> <p>有害事象の症状/徴候：皮膚の発赤。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p>
------	-----------------------------------	---

		<p>2021/06/18、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、接種部周囲の発赤に気づいた。</p> <p>有害事象に対して医学的介入を必要としたかは不明であった。</p> <p>多臓器不全が認められたかは不明であった。</p> <p>事象の接種部周囲の皮疹と発赤の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なしであった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む： 2回目接種の詳細、事象皮膚の発赤は接種部の発赤に再符号化された、事象皮疹は接種部の発赤に再符号化された、臨床情報が加えられた。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/10）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：被疑薬データ、事象詳細。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

9031	<p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 筋緊張亢進； 悪心； 胸部不快感； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119168。</p> <p>2021/07/09 14:30、COVID-19 免疫のため、73 歳の女性患者は bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（73 歳時）。</p> <p>病歴には、造影剤でのアナフィラキシー既往、ゴムアレルギー（皮膚）、リンゴ・キウイの食物アレルギー、過緊張が含まれた。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。患者はワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を摂取していない。</p> <p>2021/07/09 14:35（ワクチン接種の 5 分後）、咽頭不快感、嘔気および胸部圧迫感（アナフィラキシーの可能性）を発現した。</p> <p>2021/07/09、高血圧を呈した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種前より既往歴に基づく十分なインフォームドコンセント（IC）を行った。当日の体調不良はなく、やや緊張し娘（看護師）が付き添いで来院した。</p> <p>接種後 5 分で、「喉に物が貼り付いている感じ」を訴えた。その後、嘔気も加わった。血圧 140 以上で呼吸音正常であったが、アナフィラキシーの可能性ありと判断した。</p> <p>接種後 6 分頃に、左大腿にエピネフリン 0.3mg 筋注を施行した。そのまま仰臥位、下肢挙上で観察するも、徐々に胸部圧迫感も加わった。心電図では虚血性変化はなかった。咽頭症状と嘔気は持続した。</p> <p>2021/06/09、血圧は、170 から 194/67 を記録した。</p> <p>30 分観察したが症状が軽快しないため、2 次医療機関へ搬送した。その後の診療の詳細は不明であった。補液と安静の観察で、心筋虚血も否定され症状が回復したので、同日夕方には帰宅した（当日の家族の報告）。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過は以下の通り：</p> <p>5 分後症状が発現した。患者はアドレナリンと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は多臓器障害（呼吸器）を発現した：詳細は以下の通り：呼吸器症状について：咽頭閉塞感：詳細：喉に物がへばりついたような。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：接種前の IC が過度に精神的負担を強いていた可能性はあるが、アナフィラキシーの診断基準は一応満たすかと考えている。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する情報は、以下の通りだった：患者の随伴症状として呼吸器系症状、消化器系症状（minor 基準）：（持続的な）乾性咳嗽（報告によると）、咽頭閉塞感、悪心。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準もしくは呼吸器系症状基準と 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準を含む。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応を発現した患者は咽頭不快、嘔気と胸部圧迫感もあった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p>
------	---	--

有害事象の症状と全ての徴候は以下の通り：

2次医療機関で診察後当日自宅退院した。現在まで元気である。

事象のために処置を受けた。

2021/07/09、事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、過緊張であった。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報：事象の併用薬、評価と臨床経過に関する情報は前にも報告したが、事象咽頭不快、嘔気と胸部圧迫感の評価をアップグレードした。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過が更新された。

9032	四肢 痛；  好酸球 性多発 血管炎 性肉芽 腫症；  感覚鈍 麻；  末梢性 浮腫；  筋力低 下；  過敏性 血管炎	アレルギー性 鼻炎；  喘息	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経た連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21119229。 2021/05/08（筋注2回目接種日）、67歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/30、筋注、単回量、2回目）の投与を受けた。病歴は、罹患中の気管支喘息（1998年以前に発現）とアレルギー性鼻炎であった。 患者には、家族歴がなかった。 併用薬は、2011年10月15日から2021/07/04まで経口投与にて気管支喘息のためモンテルカスト・ナトリウム（シングレア）、2020/10/02から2021/07/05まで吸入にて気管支喘息のためにブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコートタービュヘイラー）、2021/04/27から2021/07/05まで吸入にて気管支喘息のためにチオトロピウム臭素一水和物（スピリーバレスピマット）であった。 患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを受けなかった。 2021/04/17午後（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、初回）の投与を受けた。 2021/04/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。 2021/06/28、患者は好酸球性血管炎性肉芽腫症を発症した。 2021/06/28 02:00（ワクチン接種51日後）、患者は好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と血管炎のを発症した。 左下肢の鋭く激しい痛みで発症した。両下肢痛、両下肢浮腫、感覚鈍麻、筋力低下、両上肢にも痛みとしびれ感、感覚鈍麻、筋力低下が起こり、悪化した。 2021/07/09（ワクチン接種62日後）、患者は病院に入院した。 事象の経過は、以下の通り： 2021/06/28（ワクチン接種51日後）、患者は左下肢の鋭く強い痛みで発症した。 翌日（両下肢に痛み発症の翌日）、両下肢痛、両下肢浮腫、感覚鈍麻、筋力低下は日ごとに悪化した。 2021/07/04（ワクチン接種57日後）、両上肢にも痛みとしびれ感、感覚鈍麻、筋力低下が起こり、悪化した。 2021/07/05（ワクチン接種58日後）、患者は好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と判断し、ステロイド療法、抗IL-5抗体治療（ヌーカラ）、高用量r-gL治療を施行した。 報告医師は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の発症で、免疫的機序の関与する病態でありワクチン接種が引き金になったと考える。 2021/07/05、患者の白血球数の検査結果は9700/uLであった。正常低値3500、正常高値地9500であった。好酸球数の結果は46.1%であった。正常低値0、正常高値7（高値）であった。C-反応性蛋白（CRP）の結果は2.88mg/dLであった。正常低値0.00、正常高値0.30（高値）であった。血沈検査60分、結果は51mmであった。正常低値3、正常高値15（高値）であった。IgEの結果は1829IU/mlであった。正常低値0、正常高値170（高値）であった。IgG4/LAの結果は677mg/dLであった。正常低値11、正常高値121（高値）であった。 2021/07/10（ワクチン接種63日後）事象好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の転帰は軽快であった。 事象血管炎、四肢痛、下肢浮腫、感覚鈍麻、筋力低下の転帰は未回復であった。残りの事象の転帰
------	---	-------------------------	--

は不明であった。筋力低下は未回復であった。以下のコメント/経過は含まれた高用量ステロイド療法、抗 IL-5 抗体治療は施行されたが改善不十分により、高用量 r-gL 追加して治療、症状は徐々に改善中である。

追加情報（2021/08/18）：本報告は、重複記録 2021873314 と 2021894586 から情報を結合し引き続いで報告である。以降全ての追加情報は企業症例番号 2021873314 の下で報告される。

同じ連絡可能な薬剤師から報告される新情報は、以下を含んだ：更なる報告者、ワクチンの初回投与に関する情報、病歴、併用薬、被疑薬（投与番号、投与経路、ロット番号、有効期限、日付、投与）に関する情報、臨床検査値、以前に報告された（入院、発現日付、臨床経過）事象好酸球性血管炎と好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に関する情報、新しい重篤事象（血管炎、両下肢、両上肢の激しい痛み、浮腫、感覚鈍麻、筋力低下）、非重篤事象（白血球数 9700/uL、好酸球数 46.1%、C-反応性蛋白（CRP）2.88mg/dL、血沈検査 60 分 51mm、IgE 1829IU/ml、IgG4/LA 677mg/dL、報告者コメント、重篤性と因果関係評価。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9036	<p>てんかん;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>傾眠;</p> <p>失神;</p> <p>小脳性運動失調;</p> <p>不眠症;</p> <p>四肢痛;</p> <p>失神;</p> <p>状態悪化;</p> <p>脳梗塞</p> <p>浮腫;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>起立障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21118674。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、73歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を報告者の病院で接種した（73歳時）。</p> <p>2021/06/14、以前患者は、COVID-19 免疫のために（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/06/14、筋肉内、初回、単回量）接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は、自力では起立、歩行困難、多発性脳梗塞、くり返す失神、睡眠時無呼吸症候群（ただし CPAP 装置困難のため、CPAP 治療していなかった）、小脳性運動失調、小脳萎縮、2020/01 に意識障害、時々失神（不整脈無し）、傾眠傾向があった。</p> <p>病歴の詳細は以下の通り：</p> <p>多発性脳梗塞は 2003/02/18 に発現して継続中、くり返す失神は 2010/10/21 に発現して継続中、歩行に困難は 2018/04/12 に発現して継続中、小脳性運動失調は 2013/01/19 に発現して継続中、小脳萎縮は 2013/01/19 に発現して継続中、睡眠時無呼吸症候群は 2004/07/10 に発現して継続中。</p> <p>アレルギー性鼻炎のアレルギー歴があり、インフルエンザワクチンの接種歴があった。副作用歴や副反応歴はなかった。</p> <p>患者は家族と同居していた。介護度は 1 で、手引きでやっと歩行できた。嚥下/摂取は可能であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬には、高血圧に対してアムロジピン（アムロジピン）、浮腫に対してトラセミド（トラセミド OD）、てんかんに対してクロナゼパム（ランドセン）、脳梗塞に対してアセチルサリチル酸（バイアスピリン）があり、いずれも経口接種、開始日は不明、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種直後は異常なかった。</p> <p>2021/07/07、異常が発見された。救急要請された。2021/07/07 に死亡が確認された。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 2 日後）、患者の妻（患者と同居していた）が死亡を発見した。</p> <p>報告者とは異なる病院へ搬され、CT 検査が施行された。</p> <p>死亡を確認された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）の夜から 2021/07/06（ワクチン接種翌日）の朝まで腕が痛くて眠れなかった。</p> <p>2021/07/06 22:00 頃（ワクチン接種翌日）、一人で入浴をした。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 2 日後）朝に、患者の妻が起きた時には、家中の電灯がつけたままになっており、浴室浴槽の中でうずくまって死亡しているのを発見した。</p> <p>急死を発現した。</p> <p>搬送先の病院の CT 検査では、脳出血や溺水を思わせる所見は無かった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は多発性脳梗塞とくり返す失神の既往であった。</p> <p>2021/07/07 朝、妻が患者を発見した時、この時点で死亡されていたかは不明であった。</p> <p>死亡後の CT 検査では、肺に水や脳梗塞は無かったが、おそらく溺死ではなかった。</p> <p>2021/07/07、死亡した。</p> <p>剖検はご遺族の意思で実施しなかった。剖検の実施は拒否された。</p>
------	---	--

死亡時画像診断では CT 検査を実施し、脳出血や肺への水の吸引の所見はなかった。  
死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：  
発見時すでに死亡していたこと、剖検も無いことから、死因は不明である。  
報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類した。  
事象と BNT162b2 の因果関係は、不明であった（事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした）。

医師は「腕が痛い」を非重篤、転帰不明、治療が必要か不明であったと評価した。  
ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察は以下の通り：  
ワクチン接種後 1 日余りという動かぬ事実はあるが、因果関係は不明と考える。

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

追加情報（2021/08/30）：  
連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：1 回目と 2 回目の投与経路、病歴、併用薬、「腕が痛い」の重篤性と治療情報、臨床経過。

追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

9037	<p>血栓症；</p> <p>視力低下；</p> <p>視野欠損</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00、ワクチン接種の日、77 才男性の患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573;有効期限：2021/09/30、単回量) を左腕に筋肉内投与で 2 回目を接種した (77 才時)。</p> <p>患者の病歴には、糖尿病、アレルギー性鼻炎、末梢神経障害、結膜炎があった。結膜炎以外の全ての発現日は 2007 年であり、全てが継続中であった。</p> <p>併用薬には、末梢神経障害のため 2008/02 に開始し経口にて継続中のメトグルコ (250)、糖尿病のため 2007/07 に開始し経口にて継続中のメチコパール (500)、糖尿病のため 2011/08 に開始し経口にて継続中のジャヌビア (25)、鼻炎のため 2020/11 に開始し経口にて継続中のタリオン (10)、結膜炎のため 2021/04 に開始し点眼にて継続中のアレジオン L X 点眼液があった。</p> <p>アレルギー性鼻炎； 患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>末梢性ニューロパチー； 患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 を診断されなかった。</p> <p>2021/06/15 11:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422;有効期限：2021/08/31、単回量) を左脚に筋肉内投与で 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/09、患者は視力低下と血栓を発症した。患者は、視力低下を感じた。眼科医は血栓であったと疑った。症状は回復した。血栓は消失した。</p> <p>報告医師は、事象により診療所／クリニックへの訪問となったと述べた。</p> <p>糖尿病； 2021/07/09 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は視野障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>結膜炎 2021/07/12、患者より電話があり、ワクチン接種 3 日後に視野異常自覚した。眼科を受診した。血栓の可能性ありであった。症状及び所見は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>日付不明 (2021/07)、両事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03)：追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/10)：連絡可能な同医師から追加調査の返答として入手した新たな情報は次の通り：患者データ、被疑薬データ、事象データ。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------------	--

9038	体調不良:	入手した最初の安全情報は、非重篤な有害反応のみの報告であった。 2021/07/09、追加報告を入手したとき、本症例は重篤な有害事象が含まれていた。 情報を同時に処理する。
	倦怠感:	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/06/14、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：報告されなかった、筋肉内、0.3ml、単回量）初回接種を受けた。
	内出血:	病歴は、慢性心不全、持続性心房細動、高血圧症、脂質異常症を含んだ。 併用薬は、トラセミド、スピロラクトン、フェブキソスタット（フェブリク）、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナOD）、ピソプロロールフマル酸エステル、ピタバスタチンカルシウム、センノシドa+bがあった。
	好中球数増加:	2021/06/18（ワクチン接種の4日後）、患者は間接ビリルビン上昇を発現した。 2021/06/17、倦怠感があった。
	疼痛:	日付不明、やや肌も黄色っぽくなった。 肝機能は正常であった。
	発熱:	再採血し、確認予定であった。
	心房細動:	医師は、他院紹介予定であった。
	脊椎炎:	有害事象が、製品の使用後に発現した。
	慢性心不全:	事象の経過は、次の通り： 2021/06/14午後、コミナティ接種した。
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加:	2021/06/16、体調不良を訴える、左大腿に内出血あった。 2021/06/17、倦怠感あり、食事量半量であった。 2021/06/18、摂氏38.1-38.7度の発熱があった。 食事は1/10程度であった。
	高血圧:	黄疸出現した。 採血：Hb 12.2、RBC 392、血小板 10.2、白血球数 7,600（好中球数 89.1%）（inc）、CRP 定量 5.96（inc）、総ビリルビン 4.0（直接 0.6、間接 3.4）、GOT21、GPT10、 $\gamma$ -GTP35、ALP 86、BUN24.2（inc）、クレアチニン 0.90であった。 レボフロキサシン（クラビット）500mg/日、投与開始した。
	血中コリンエステラーゼ増加:	2021/06/19-2021/06/21、食事量充分ではなく、苦しいとの訴え続いた。 BNP 137.4であった。 2021/06/22、同様であった。
	血中尿素素増加:	採血：Hb 12.1、RBC 388、血小板 14.9、白血球数 8,100（好中球数 85.0%）、CRP 定量 13.52、総ビリルビン 1.9（直接ビリルビン 0.8、間接ビリルビン 1.1）、GOT 27、GPT 16、 $\gamma$ -GTP 38、ALP 100、LDH 278、ChE 128（inc）であった。 2021/06/23、入院する。
	血中非抱合ビリルビン増加:	2021/07/12、退院予定であった。 黄疸は消失し、患者は2021/07/12に退院予定であったが、化膿脊椎炎の合併が認められ、他院に転院した（日付不明）。 黄疸は回復した、一方、他の事象の転帰は不明であった。

<p>血小板 数減 少；</p>	<p>報告医師は、事象（脊椎炎以外の全て）を重篤（2021/06/23 から入院し、2021/07/12 退院予定）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 化膿脊椎炎に関しては、ワクチン接種との因果関係はないものと思われた。  ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
<p>過小 食；</p>	<p>追加情報（2021/08/10）：同医師から新たに報告された情報は、黄疸の転帰、新たな事象「化膿脊椎炎」（因果関係（関連なし））の更新であった。</p>
<p>黄疸；</p>	<p>本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。</p>
<p>黄色皮 膚；</p>	<p>追加情報取得の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>C-反 応性蛋 白増加</p>	

9047	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>異常 感；</p> <p>高血圧</p>	<p>蕁 疹；</p> <p>食物ア レルギー 一</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118357。</p> <p>2021/07/04 14:50、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、65 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、貝類蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けておらず、ワクチン接種から 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。ホスミン服用していた。</p> <p>事象は、血管迷走神経反射疑いとして報告された。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/07/04 14:50、気分不良、左手指辺りの違和感（判読困難）接種部の違和感であった。</p> <p>治療は必要なく、その後症状は回復した。</p> <p>が出現した。</p> <p>BP172/95 mmHg、SpO2 97%、P65 であった。</p> <p>発疹、喘息はなかった。</p> <p>臥床安静の後、回復した。</p> <p>BP152/75 mmHg、SpO2 97%、P61 であった。</p> <p>2021/07/04、事象から、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありとした。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>血管迷走神経反射疑い。</p> <p>追加情報 (2021/07/30)：</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06)：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新しい情報には以下が含まれている：</p> <p>ワクチン接種の正確な時間が更新された。</p> <p>ワクチン接種経路が報告された。</p> <p>過去のワクチン接種および併用薬に関する情報が報告された。</p> <p>報告医師の因果関係評価が報告された。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---	--

9056	末梢性ニューロパチー	<p>喘息： 感覚鈍麻： 慢性蕁麻疹： 難聴</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118814。</p> <p>2021/07/10 15:40(ワクチン接種日)、35歳9か月の女性患者は、COVID-19の予防接種として、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、35歳時)の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>病歴には、継続中の喘息、蕁麻疹、ATPメチコパール 500mg 0.5mg 3T(毎食)を服用している難聴(低音型)、2006/02/07からレミカットカプセル 1mg 2e(朝・就寝時)を服用している慢性蕁麻疹があった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は開始日不明で継続中である低音型難聴のために服用しているメコバラミン(メチコパール)と、開始日不明で継続中である慢性蕁麻疹のために服用しているエメダスチンフマル酸塩(レミカット)を含んだ。</p> <p>2021/07/10 16:08(ワクチン接種28分後)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>患者はコロナワクチンの筋肉内注射を左上腕に接種を受けた。</p> <p>その30分後に(報告どおり)、患者は左第4、5指にかけてのしびれ感を訴えた(2021/07/10 16:10)。</p> <p>筋肉注射時に末梢のしびれはなかった。</p> <p>安静にして軽快した。患者は帰宅となった。末梢神経障害の可能性は否定できなかった。</p> <p>2021/08/01、患者はCOVID-19の予防接種として、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限 2021/09/30、筋肉内注射、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者(HCP)は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、心因性の可能性があるとして報告された。</p> <p>追加情報(2021/08/05)連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：関連する病歴追加、併用薬追加、2回目接種に関する臨床経過情報追加。</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：1回目接種の重複を削除し、2回目接種のロット番号を「FC5947」に更新した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------	--	--

9058	ワクチン接種部位疼痛； ワクチン接種部位腫脹； 不安	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、69 歳女性患者は、感染症予防のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号：不明、単回量）を筋肉内に接種した（69 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号：不明、単回量）を筋肉内に初回接種した。</p> <p>接種 1 回目後、有害事象はなかった。</p> <p>症例経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、患者は 2 回目のワクチン接種（単回量）を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種翌日）から、注射部位の腫脹、注射部位の疼痛が発現した（報告の通り）。</p> <p>2021/07、2 週間経過しているがまだ症状は残っており、いつまで続くのか不安になっている。腫脹は目立たない程度だが、痛みのためズボンの着脱などが困難で、日常生活に支障があるレベルと考え重篤とした。</p> <p>事象注射部位の疼痛と注射部位の腫脹は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は注射部位の腫脹を非重篤、注射部位の疼痛を重篤と分類し、BNT162B2 と事象との因果関係を確実と評価した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬服用があったかは不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p> <p>追加報告（2021/08/06）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： 事象（ワクチン接種部位腫脹）の重篤性、事象の転帰は更新された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------------------------	---

9062	四肢痛； 発熱； 血管炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119170。</p> <p>2021/06/15 10:30、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量) の接種を受けた。(75 歳の時)</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、その他の病歴がなかった。</p> <p>2021/05/25、(75 歳の時) 患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内他のどの薬物も受けなかった。併用薬は無かった。</p> <p>2021/06/15 13:00、2 回目の接種した後、38 度台の発熱し以後続した。</p> <p>2021/06/18 (接種後 4 日目)、接種医院 (前々医) 受診しアセトアミノフェン処方し帰宅した。</p> <p>内服し解熱したも、再発熱を繰り返した。</p> <p>改善乏しく、</p> <p>2021/06/21 (接種後 7 日目)、前医受診した。</p> <p>採血施行し帰宅した。</p> <p>翌日、最診を指示した。</p> <p>翌日、2021/06/22 (接種後 8 日目)、血液検査にて CRP 38.05、WBC20400 にて当院誘導された。</p> <p>入院後も発熱、両側の大腿痛が続した。</p> <p>SBT/ABPC 投与したも改善せず、第 3 病日で終了した。</p> <p>38 度台の発熱が続した。</p> <p>第 10 病日に筋生研実施し、極軽度の血管炎の所見があった。</p> <p>多発性血管炎の診断にて PSL 20mg の投与を開始した。</p> <p>その後速やかに血液検査、身体初見ともに改善した。</p> <p>第 17 病日に退院した。</p> <p>IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、抗核抗体は正常値であった。</p> <p>抗体 Jo-1 抗体、抗 ARS 抗体、PR3-ANCA、MPO-ANCA、HIV 抗原抗体、HB c 抗体、HBs 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体、PRP 定性、TPLA は陰性であった。</p> <p>2021/07/21、患者は唾液によって SARS-CoV2-PCR の検査を受けた。結果は陰性であった、ラボノートはその他であった。</p> <p>基礎疾患がなかった、入院歴もなかった。</p> <p>2 回目接種後より発熱し、以後解熱剤にて解熱したも再発熱を繰り返していた。入院時に両側大腿部痛があり、各種検査にて血管炎の診断とした。通常の血管炎と比べ病理所見での血管へのリンパ急浸潤や血管破綻像が軽度であり非典型的であることや、摂取との時間経過から副反応を疑い報告した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 7 日後)、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種 16 日後)、患者は退院した。</p> <p>報告者は入院のために事象を重篤と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、救命救急室/部ま</p>
------	--------------------	---

たは緊急治療、入院終わったと述べた。

治療は、抗生剤、PSL 投与であった。

事象 発熱および「両側の大腿痛」の転帰は回復（2021）、事象 「多発性血管炎/極軽度の血管炎の所見」は軽快であった。

追加情報(2021/08/23)：連絡可能な同医師から再調査の回答として入手した新たな情報：初回ワクチン接種の投与経路、併用薬（無しと報告された）および事象の転帰。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

9063	脳梗塞	<p>本報告は、まず最初に COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から、その後医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119393。</p> <p>2021/07/03、11:52 (89 歳時)、89 歳の男性患者 (69 歳とも報告された、確認中) は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内投与) を左肩三角筋 (遠位部) に 2 回目接種した。</p> <p>病歴は、2019/12/18 からの気管支喘息で継続中、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、継続中の高尿酸血症、継続中の脂質異常であった。</p> <p>1 回目は、2021/06/12、12:11、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与) を左肩三角筋遠位部に接種した (89 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は、不特定の開始日 (2016 年以前) から高血圧のためアムロジピンを内服し継続中、不特定の開始日 (2016 年以前) から脂質異常のためアトルバスタチンを内服し継続中、2017/12/14 から高尿酸血症のためアロプリノールを内服し継続中、2019/12/18 から喘息のためアンブロキシソールを内服し継続中、不特定の開始日 (3 月 25 日、不明年) から気管支喘息のためテオフィリンを内服し継続中、2019/12/25 から気管支喘息のためモンテルカストを内服し継続中、2019/12/25 から気管支喘息のためツロブテロールを貼布し継続中であった。</p> <p>2021/07/05、脳梗塞を発現し (入院に至った、障害、医学的に重要な、と報告された)、転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/07/07 から 2021/08/02 まで入院した。</p> <p>臨床検査と処置を受け、</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>治療的処置は、脳梗塞の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種 2 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 4 日後)、病院に入院した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下のとおりであった :</p> <p>2021/07/05 頃から、転倒しやすく、呂律が回らなかった。日ごとに症状は増悪した。</p> <p>2021/07/07、病院に電話相談があり、救急要請を指示した。病院へ救急搬送後、脳梗塞の診断にて、緊急入院となった。血栓溶解療法・リハビリテーション目的に入院した。</p> <p>2021/07/11 現在、まだ入院中であった。</p> <p>事象は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/08/23 現在、</p> <p>2021/07/05、脳梗塞を発現し、重篤 (2021/07/07 から 2021/08/02 まで入院となった) と評価したと報告された。</p> <p>救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>処置を受けたが、他院で治療されていたため不明であった。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価された。</p>
------	-----	---

報告者は、本事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療、5日間の入院、障害または永続的な損害となったとした。

報告医師は、本事象と BNT162b2 の因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報（2021/07/30）：追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：追加報告レターの返事で同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、被疑薬の詳細、患者の詳細、事象の臨床経過、臨床情報であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9070</p> <p>悪寒； 異常感； 血圧上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118755。</p> <p>2021/07/08 14:40、75才の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（75才時）。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、継続中の降圧剤であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/08 15:45、患者は寒気、血圧上昇、気分不快を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>普段の血圧 128-136/85-89（降圧剤内服中）。</p> <p>14:40、ワクチン接種後、15分間、特に自覚症状はなかった。</p> <p>15:45、気分不快となり、血圧測定したところ、血圧 161/98、P70、SP02 97%、体温摂氏 36.3度であった。通常よりも血圧の上昇がみられた。補液を行った。経過観察し、患者は徐々に改善し、顔色も良好となったが、ワクチン接種後、帰宅してから寒くなったとの事であった。</p> <p>血圧 168/98 上昇が考えられる。患者は気分がよくなったとの事で帰宅とした。</p> <p>患者は以下の血圧測定を含む検査値及び手順を経た：</p> <p>不明日、128-136/85-89（降圧剤内服中）</p> <p>2021/07/08 15:45、161/98、</p> <p>2021/07/08 ワクチン接種前、体温摂氏 36.6度</p> <p>2021/07/08 15:45、体温摂氏 36.3度</p> <p>2021/07/08 酸素飽和度 97%。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果として行われた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、報告者は事象が BNT162B2 に関連は可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。ロット番号に関する情報はすでに入手済みである。</p> <p>追加報告（2021/07/28）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/26）：ファイザー社の医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報：新情報は以下を含んだ：追加報告者と因果関係評価。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

<p>9071</p> <p>喘鳴； 心肺停止</p>	<p>うっ血性心不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118672。</p> <p>2021/07/02 18:47（77 歳時）、77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、うっ血性心不全（2015～）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>継続中の併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、フロセミド（ラシックス）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、オルメサルタンメドキシミル、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）、一硝酸イソソルビド（アイトロール）、パラセタモール（カロナール）があった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/11 15:46、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）、筋肉内に初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/03 15:30（ワクチン接種から 20 時間 43 分後）、心肺停止が出現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種から 5 時間 13 分後）、朝、呼吸苦（ゼーゼー）があり、同日 14:30（ワクチン接種から 19 時間 43 分後）、ご主人が買物に外出時は、大丈夫であった。同日 15:30（ワクチン接種から 20 時間 43 分後）、帰宅時、呼吸停止の状態で見つけた。救急要請し、報告元病院に搬送された。</p> <p>心臓マッサージが行われ、アドレナリンが投与されたが、心停止と瞳孔散大した。16:46（ワクチン接種から 21 時間 59 分後）、死亡確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、うっ血性心不全であった。</p> <p>心電図を含む臨床検査および処置を受け、結果は心停止であった。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。</p> <p>事象「ゼーゼー」の転帰は不明であった。</p> <p>報告者によると、死因は特定されていない。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>死亡時画像診断が行われた。</p> <p>報告された結果は以下の通り：</p> <p>頭部に異常はなかった。両肺野に高度透過性低下を認めた。胸骨圧迫の影響はなかった。大動脈病変はなかった。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明であった。</p> <p>2021/08/05、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p>
---------------------------------	----------------	--

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号：FA7338 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱情報として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い。

したがって、製品品質に対する影響は無い：

DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

CAPA：

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

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細 /製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果

追加情報（2021/08/25）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種歴の詳細（ワクチン初回接種日、接種経路、ロット番号および使用期限）、病歴、臨床検査データ、死亡時画像診断の詳細および因果関係に対する医師の考察。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

9085	口腔咽 頭不快 感： 咽喉刺 激感	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 15:12（39 歳時）、39 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未提供、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者には既知のアレルギーがあった（報告の通り）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/05 15:20、喉の違和感を発症した。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種後、喉のイガイガが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種直後、喉の違和感があり、経過観察され、皮膚症状、呼吸器症状または循環器系症状はなかったが、違和感継続したため、アドレナリン 0.5A を筋注した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07、喉のイガイガから回復し、2021、残りの事象から回復した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新情報には、病歴、併用薬、および事象の追加（喉の違和感）が含まれた。</p> <p>本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------	--

9093	倦怠感; 冷感; 異常感; 紅斑; 血圧上昇	蕁麻疹; 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21118578。</p> <p>2021/07/08 08:45、49 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31）筋肉内投与、初回、単回量を接種した（49 歳時）。</p> <p>関連する病歴に蕁麻疹があった。</p> <p>アレルギーの既往歴は以下の通りであった：</p> <p>アレルゲン不明だが、カルテ記載でわかる限り 2011 年から 2019 年までに 5 回アレルギー症状で受診していた。</p> <p>報告病院への通院はない。</p> <p>アレルギーのための薬剤は、抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>（詳細：他院でアレグラを処方されている）（報告された通り）。</p> <p>2021/07/08 08:45 接種、</p> <p>09:10 両腕皮ふ発赤。</p> <p>血圧 164/90、P 50。</p> <p>全身倦怠感、浮遊感あり、寒けもあった。</p> <p>徒歩で別室へ移動し、ビカネイト点滴を開始した。</p> <p>09:30 発赤消失した。</p> <p>体温は 36.4 度であった。</p> <p>09:50 自覚症状消失した。</p> <p>血圧 142/82、P 45。</p> <p>10:10 トイレ歩行した。</p> <p>血圧 138/97。</p> <p>12:00 帰宅した（点滴終了）。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の間で因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/29、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2 回目注射後は何ら症状なく帰宅した。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追加報告の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下の通りであった：</p> <p>BNT162B2 の経路、アレルギーの既往歴、新しい事象（寒け、血圧 164/90）、臨床データ、転帰。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------------------	-------------	--

9099	腫瘍； 血栓性 静脈 炎； 血栓 症； 関節痛	ラクナ 梗塞； 脂質異 常症； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119061。</p> <p>2021/06/18 09:15（ワクチン接種日）（68 歳時）、68 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液；バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、ラクナ梗塞、高血圧症、脂質異常症があった。</p> <p>2021/04/03、ラクナ梗塞を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった： 左手と口角のしびれを発症した。</p> <p>2009/01/20、高血圧症を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった： 2009/01/20、血圧は 210/118 mmHg であった。</p> <p>01/21、患者は経口薬を開始した。2009/01/21、脂質異常症を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった： 2009/01/20、血液検査で LDL-C 150mg/dL を示した。 高血圧も有するため、経口薬を開始した。</p> <p>04/03、病院に入院し、MRI で確定診断を受けた。 04/11、加療を受け退院した。 家族歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。 併用薬は、事象発現前の 2 週間以内では、2021/04/05 から継続中のラクナ梗塞再発予防のためにクロピドグレル（SANIK クロピドグレルとも報告；75 mg、錠）を服用していた。</p> <p>2019/07/31 から継続中の高血圧症の治療にオルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン OD DSEP；10 mg、錠）；そして、2015/08/07 から継続中の脂質異常症の治療のためにプラバスタチン Na（サワイ [プラバスタチン]；5 mg、錠と報告されていた）を服用していた。</p> <p>2021/05/28 09:15、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種していた。 過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 5 日後）、下肢血栓性静脈炎が発現した。 事象の経過は、次のとおりであった： 2021/07/26、急に左膝窩部に腫瘍が出現し、痛みを伴った。その後痛みは消失するも腫瘍は消失せず。 2021/07/08、当院受診、エコー検査にて膝窩静脈内に血栓を認めた。D ダイマー 0.61 ug/mL、CRP 0.07 mg/dl と正常範囲であった。 2021/07/09、PRIVACY 病院紹介、当院と同様の診断であった。 報告者は、患者は経過観察のため入院したと結論した。</p> <p>2021/08/05、2021/07/08 に関連する検査を実施した： D ダイマーが実施され、結果は 0.61ug/ml、正常高値は 1.00 であり、コメントは事象が急性期をすぎていたため低値と思われた。 CRP 検査を実施し、結果は 0.07mg/dl、正常高値は 0.30 であり、コメントは同上であった。 血管エコー検査を実施し、膝窩静脈の分岐に血栓があった。</p>
------	---	---------------------------------	---

		<p>有害事象の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/06/24、血栓性静脈炎を発現した。</p> <p>この事象は非重篤と分類され、血栓症を誘発する要因が他にないため、本剤との因果関係を関連ありとみなした。</p> <p>治療のために、静脈摘出術が予定されていた(2021/08/02時点で未施行)。</p> <p>事象下肢血栓性静脈炎の転帰は回復したが後遺症あり、膝窩部の痛みの転帰は2021年日付不明に回復、他の事象については不明であった。</p> <p>報告者は、事象下肢血栓性静脈炎を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象下肢血栓性静脈炎に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>他に血栓症を誘発する要因なく、コミナティの副作用と考えたいと存じます。</p> <p>追加情報(2021/07/30)：</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/05)：</p> <p>新しい情報は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した：</p> <p>関連する病歴の更新、ワクチン接種歴の詳細の更新；併用薬の更新と事象の臨床経過であった。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9107	脳梗塞	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、83歳の女性であった。</p> <p>病歴は以下の通りであった：</p> <p>脳梗塞（発現日2012/04/16、継続中）、高血圧症（発現日2013/06/27、継続中）、高脂血症（発現日2013/06/27、継続中）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/11 13:30（ワクチン接種日、82歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内投与、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の12日後）午後、左脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の26日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の12日後）午後、左脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の14日後）、頭部CTにより左脳梗塞が確認され、左脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の26日後）より、リハビリにて入院中であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン2回目接種は、中止したとのことであった。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（入院 14 日間、永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象、生命を脅かす）と分類し、救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>処置は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追跡調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同じ医師から入手した新たな情報は以下の通りであった：病歴、ワクチン接種時刻、年齢および部位、新たな重篤性基準（障害）、事象転帰（回復したが後遺症あり）、事象の詳細。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9120	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>喘息</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 16:00、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。（46 歳時）</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>患者は妊娠はなく、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査はを受けていなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/07、患者は喉の違和感と、乾性咳嗽を発現した。</p> <p>2021/07/07 から 2021/07/08 まで入院となったため、この事象は重篤であると判断された。</p> <p>経過も以下のとおりに記述された：</p> <p>2021/07/07 16:00（ワクチン接種後）、患者はすぐに喉の違和感と乾性咳嗽を発現した。</p> <p>吸入により少々症状の軽減はあったが、消失しないため、16:50 にアドレナリンの筋肉内注射を受け、病院に搬送され、症状は少し消失した。</p> <p>2021/07/07、患者は当院へ入院となった。</p> <p>夜間、発熱と頭痛があった。</p> <p>翌日（2021/07/08）、解熱した。</p> <p>足のしびれは改善したが、両上肢のしびれが残った（2021/07/07 に始まった）。</p> <p>2021/07/08、退院した。</p>

	<p>接種は左肩（腕）であったが、しびれ感は右上肢抹消側に強かった。</p> <p>2021/07/15、1週間経過しても、しびれ感が継続するため再診した。</p> <p>2021/07/15、頭部 MRI では症状の原因となる器質的疾患なしであった。頸椎 X-P でも同様であった。</p> <p>2021/07/20、神経伝導検査でも異常なしであった。</p> <p>2021/07/30、ステロイド投与した。若干の症状改善した。</p> <p>報告医は、事象喉の違和感と乾性咳嗽が、救急救命室/部または緊急治療、入院につながるものであったと述べた。</p> <p>2021/07、喉の違和感と乾性咳嗽の転帰は、ソラクト 500ml 輸液、ソルメドロール 125mg、ガスター20mg、ネオレスタール 10mg 等の治療で、回復した。</p> <p>2021/07/08、発熱の転帰は回復であった、その他事象の最終的な転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床経過の詳細と新しい事象（発熱、頭痛、しびれ感）</p>
--	--

9121	<p>リウマチ性多発筋痛症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>炎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118630。</p> <p>2021/05/28 14:17、67 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（67 歳時）。病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温（2021/05/28）は、セ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/28 14:17（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 17 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与後 1 週間で（報告された通り、2021/06/05）、頸部、肩、下肢などに高度の倦怠感、軽度の痛みが出現した。5 日ほどで症状はやや改善した。</p> <p>2021/06/12、病院を受診し、WBC 8780、CRP 16.41 と上昇し、alb 3.1 g/dl であった。</p> <p>2021/06/15、入院となった。リウマチ性多発筋痛症（PMR）に近い病態であると考え、ステロイド剤（プレドニン 15g）を投与し改善した。</p> <p>2021/06/28、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/15 から 2021/06/28 まで入院）と分類した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は否定できないと考える。</p> <p>不明日、頸部と四肢のしびれ、痛みが発現した。</p> <p>医学的介入として、ステロイド投与をおこなった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/15 から 2021/06/28 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係あり（他に原因はないと思われる）と評価した。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>患者は全く基礎疾患のない健康な人であり、コミナティにより四肢の痛み、しびれが生じたものと思われる。</p> <p>また、高度の炎症反応があった。</p> <p>ステロイド投与後、alb 2.6 だった。</p> <p>PI 73.7 万など高度の炎症によると思われる異常データを認めた。</p> <p>2021/07/24、症状改善した。</p> <p>ステロイド中止とした。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症（PMR）、頸部、肩、下肢などの高度の倦怠感、CRP 16.41 へ上昇の転帰は、軽快した。</p> <p>頸部と四肢の軽度の痛み/痛み、頸部と四肢のしびれ、炎症反応の転帰は、回復した。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師からの新しく報告された情報は、新しい事象炎症反応と頸部と四肢のしびれ、更新された検査データと臨床経過を含む。</p>
------	--	--

9124	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>異物感；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118682。</p> <p>2021/07/08 10:00（60歳時）、60歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、0.3ml、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーがあるかは不明であった。病歴（ワクチン接種時の疾患も含む）には、高血圧、脂質異常症、継続中のバセドウ病が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はないと報告された。</p> <p>併用薬には、イルベサルタン、アトルバスタチン、バセドウ病に対しカルビマゾール（メルカゾール）、全て継続中で経口投与であった。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、ベタメタゾン d-κ ロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）、ファモチジンは、全て 2021/07/08 から前投薬として使用があった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/17 COVID-19 免疫獲得のための bnt162b2（コミナティ）1 回目接種が含まれ、ワクチン接種 1 時間後に全身発疹、かゆみが発現し、外来受診し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/06/17 から、1 回目ワクチン接種のアナフィラキシーの治療のためアレグラ、セレスタミン、ファモチジンが処方され、治癒した。湿疹も発現した。</p> <p>2021/07/08 10:00（2 回目ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/08 13:00（2 回目ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/07/08（2 回目ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（1 回目ワクチン接種日）、患者はコミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後、全身発疹、かゆみがあった。外来受診し、アナフィラキシーと診断された。アレグラ、セレスタミン、ファモチジンが処方され、治癒した。</p> <p>2021/07/08（2 回目ワクチン接種日）であった。</p> <p>ワクチン接種前に、アレグラ、セレスタミン、ファモチジンを内服した。</p> <p>ワクチン接種直後より、患者は頭重感（2021/07/08）、胃痛、気分不良（2021/07/08 13:00）を発現した。</p> <p>30 分後、悪化がなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後（13:30、ワクチン接種の 3 時間程度後）、患者は喉のつまる感じ（2021/07/08 13:30）と咳を発現したため、受診した。外来で、ソルコーテフ 100mg + 生理食塩水 100ml 点滴静脈注射し、改善なく入院、入院後、患者の症状は徐々に改善した。</p> <p>2021/07/09（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/08 から 2021/07/09 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	--	--

他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

報告医師意見は以下の通り：

前投薬を行っていたため、急な重篤な症状がなかったと思われる。

COVID-19 ワクチン接種の予診票には、コロナウイルスワクチンの1回目接種は2021/06/17であったことが含まれた。

患者は、ケア施設等の従事者の優先ワクチン接種グループに該当した。

患者は現在、パセドウ病のためメルカゾールで治療を受けていた。

患者は、病気の治療医師から、今回の予防接種を受けてよいと言われていた。

患者は、過去1か月間、病気や発熱がなく、2回目のワクチン接種日に具合が悪くなっていなかった。

患者は、けいれん(ひきつけ)を起こしたことがなかった。

患者は、薬や食品に対して重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こしたことがなかった。

患者は、1回目のワクチン接種後に、具合が悪くなったことがあり、症状は湿疹だった。

患者は妊娠している可能性なし、現在授乳中ではなかった。

患者は、過去2週間に他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種量は0.3mLであった。

2021/08/10の追加報告にて、報告者は有害事象の詳細について以下の通り報告した：

2021/07/08 13:00、患者はアナフィラキシーを発現した。本事象の治療としてのステロイド静脈注射を受けた。有害事象「喉のつまる感じ、咳」に関する情報は、2回目接種の後発現した。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は、以下の通りと報告された：

2021/07/08 13:00、咽頭浮腫、咳、呼吸困難、喘鳴があった。

事象の時間的経過は、以下の通りと報告された：

10:00に、コミナティ筋注で予防接種をした。ワクチン接種の直後に、腹痛、悪心、頭重感を呈したが、30分以内に軽快した。

13:00に、咳が出現した。喘鳴が出現した。呼吸困難があった。咽頭浮腫があった。ステロイドDIVを施行したが、改善なく、補液下で入院した。入院後、これらの事象は軽快した。

翌日、退院した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、その他の医学的介入を要した(詳細：ステロイド点滴、外液補液、抗ヒスタミン剤内服、H2ブロッカー内服)。

多臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。

実施した検査または診断検査は以下の通りだった：

2021/07/08、血液検査実行、結果は正常だった(異常なし)。

2021/07/08、生化学検査実行、結果は正常だった。

2021/07/08、胸部X線、コンピュータ断層撮影(CT)と心電図(ECG)を実行、結果は正常だった(異常なし)。

喉のつまり感、咳のため、受診に至った。これらの事象のため治療を受けた。

2021年不明日、事象アナフィラキシー、腹痛、悪心及び頭重感の転帰は、回復した。

2021/07/09(2回目ワクチン接種の1日後)、他の事象の転帰は、軽快した。

事象は入院として評価され、入院期間は2日であった。

		<p>報告者は、事象アナフィラキシーは bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>ステップ1（随伴症状）：皮膚／粘膜症状の Major 基準として、全身性蕁麻疹、もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感があった。呼吸器系症状の Major 基準として、上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。消化器系症状の Minor 基準として、腹痛、悪心があった。</p> <p>ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）として、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下複数の（1つ以上）器官系症状を含むが挙げられた。</p> <p>レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>ステップ3（カテゴリーチェック）：アナフィラキシーの症例定義より、カテゴリー(2)レベル2に合致すると評価された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ薬剤師入手した新情報は以下の通り：関連した病歴（バセドウ病の罹患中とチェックされた）、臨床検査値（血液検査、胸部X線、コンピュータ断層撮影、心電図）の追加、被疑薬投与経路、解剖学的部位の追加、発現時間 10:30 から 10:00 に更新、新事象のアナフィラキシー、咽頭浮腫、呼吸困難、喘鳴、悪心、腹痛を追加。事象頭重感の転帰は軽快から回復に更新され発現時間は削除された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9135	<p>口唇そう痒症；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔内痛；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 15 :30（ワクチン接種日）、28歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、28歳時に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、2回目、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症（スギ花粉）、口腔過敏症（豆乳/エノキ）、食物アレルギー（豆乳、リンゴ、モモ、エノキタケ）で唇のかゆみおよび唇の腫れがあった。</p> <p>患者はいずれの併用薬も服用していなかった。</p> <p>患者は以前、免疫のためインフルエンザワクチンを接種し、発熱したことがあった。</p> <p>過去のワクチン接種歴に、2021/05/12 15 :30、COVID-19 免疫のため 28歳時に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量、筋肉内、左腕）の接種があり、左上腕から指先までのしびれと痒みが発現した。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けておらず、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されておらず、4週間前に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/02 15:50（ワクチン接種の 20 分後）、左手のしびれ、指先と頸部周囲の発赤と痒みが発現した。</p>

		<p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種の約 15～20 分後、注射した左腕のしびれ、発赤、かゆみと両耳の発赤、かゆみ、また左手のしびれ、指先の発赤と痒みが出現した。</p> <p>40～50 分後、頸部周囲の発赤と痒みもみられ、両耳症状が出現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家への診療所/クリニックへの受診となった。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とし、詳細は抗ヒスタミン剤アタラックス-P(25) 1A の筋肉内注射であった。</p> <p>患者には多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021（日付不明）に回復となった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：追跡調査票に応じて連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次を含む：病歴、臨床情報、治療詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9136	<p>蕁麻疹： 免疫性 血小板 減少症</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 15:00、51歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病（2歳から高校生で治癒）、再発性特発性血小板減少性紫斑病（3、4年前に再発し、入院治療後に回復、経過観察3年間は症状なし）があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン）があった。ワクチン接種の 2 週以内にヨクイニンも投与した。</p> <p>2021/05/29、蕁麻疹が発現し、1日で消退した。</p> <p>2021/05/31、血液検査をし、PLT4万台だった。</p> <p>2021/06/15、再検査をし、PLT19.6万台だった。</p> <p>蕁麻疹の転帰は、1日後に回復し、その他の事象の転帰は 2021/06/15 に回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、「ワクチン接種の 2 週以内にヨクイニンも投与した」を反映するために更新された。</p>

9138	発熱：  白血球 数増 加：  C-反 応性蛋 白増加	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/01、患者は2回目の接種を受けた。</p> <p>翌晩（2021/07/02、ワクチン接種翌日）、患者は37度台の発熱があった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種3日後）、来院時に38.1度の発熱があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種4日後）、再度の来院時にもなお、38.1度の発熱があった。</p> <p>患者は、白血球(WBC)18,800、C-反応性蛋白(CRP)4.62であった。</p> <p>患者は、抗生物質と点滴静注処置が施された。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種8日後）、白血球11,500、CRP3.7であった。</p> <p>有害事象は、製品を使用後に起こった。</p> <p>2021年、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：          本追加情報は、追加報告であるにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。          追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9174	倦怠 感：  冷感：  嘔吐：  尿路感 染：  意識変 容状 態：  発熱：  誤嚥性 肺炎：  酸素飽	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118456。</p> <p>2021/06/28 15:45、76歳と3ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(ファイザー/ピオンテック COVID-19 ワクチン、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた(76歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/07のCOVID-19免疫のためのBNT162b2（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>2021/06/28 22:00（ワクチン接種後6時間15分後）、患者は誤嚥性肺炎と尿路感染を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/28、コロナウイルスワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>同日22:00頃、寒気、嘔吐が発現した(咳、息苦しさなし)。</p> <p>2021/06/29 2:50（ワクチン接種21時間5分後）、患者は病院に受診した。</p> <p>点滴施行し症状が軽減、一時帰宅となった。</p> <p>2021/06/29 10:00（ワクチン接種翌日）、患者は再診のため病院へ行った。</p> <p>その時、体が倦怠感のみだった。2021/06/29 11:10、患者は摂氏38.5度の発熱を発現し、「カロナール」を内服した。</p> <p>2021/06/29 13:25、体温は摂氏40.5度の発熱、意識障害II-10および嘔吐を発現した。</p> <p>患者は病院へ救急車にて救急搬送となり受診した。</p> <p>また、酸素化不良(日付不明)もあったが、すみやかに改善された。</p> <p>事象が入院を引き起こした。</p>

和度低 下	<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン接種との関係は評価不能である。</p> <p>現在尿路感染症の疑い、誤嚥性肺炎疑いで入院中である。</p> <p>副反応症状悪化はないと考えられるが転帰は不明である。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のためのロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種歴（1回目）と被疑薬データ（ロット番号と有効期限）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
----------	---

9182	ギラン・バレー症候群； 小脳性運動失調	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118219。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、73 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）二回目の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/05/17、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）初回接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に併用薬の投薬は受けなかった。患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 4 日後）、ギランバレー症候群：サブタイプ小脳性運動失調を発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、次の通りだった。</p> <p>2021/06/07、コミナティの二回目の接種を受け、2021/06/11 より、四肢のしびれ感と歩行障害を発症した。</p> <p>近医を受診し、小脳梗塞を疑われ、報告者医院へ搬送されたが、頭部 MRI に異常なく、小脳性運動失調の原因ははっきりしなかった。</p> <p>2021/06/14、腰椎穿刺を行ったところ、髄液の蛋白細胞かい離があった。</p> <p>サブタイプ小脳性運動失調を伴うギランバレー症候群亜型と診断した。</p> <p>血清の抗 GM1 抗体は陽性となった。</p> <p>2021/06/11、患者への検査が行われた。頭部 MRI に異常はなかった。</p> <p>2021/06/14、血清の抗 GM1 抗体は陽性、脳脊髄液検査では、</p> <p>細胞：15 個（正常低値：0、正常高値：15）</p> <p>タンパク：364mg/dl（正常低値：10、正常高値：40）</p> <p>蛋白細胞解離ありであった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種から 23 日後）、サブタイプ小脳性運動失調を伴うギランバレー症候群の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>新型コロナワクチン接種後に発症した抗 GM1 抗体陽性のギランバレー症候群であった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：</p> <p>これは、連絡可能な医師からの自発報告の追加調査による追加報告である。原資料による新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床検査値（脳脊髄液検査）が追加された。そして、併用薬の投薬はなかったことが追記され、経</p>
------	------------------------	--

過が修正された。

経過は以下のように修正された：経過内の「小脳性運動失調を伴うギランバレー症候群亜型と診断した」は「サブタイプ小脳性運動失調を伴うギランバレー症候群亜型と診断した」が原資料との矛盾により修正された。したがって、報告事象名は更新された。

付加情報タブが追加された：GBS の調査票が添付された。（厚生労働省の指示により調査票が添付された）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9185</p>	<p>アナフィラキシー反応; 湿疹 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つあった報告の2つ目である。1つ目の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA） - v21118682 - からの報告である。</p> <p>2021/06/17 10:00、60歳の女性成人患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告なし、初回、60歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧、罹患中の脂質異常症、罹患中のバセドウ病であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、バセドウ病に対する経口のメルカゾールがあった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 10:00（ワクチン接種1回目の日）、コミナティ1回目であった。</p> <p>接種後1時間して、全身発疹、かゆみあり。</p> <p>外来受診し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アレグラ、セレスタミン、ファモチジン処方して治癒した。</p> <p>2021/06/17、ワクチンの初回接種以降発現した疾病は湿疹の症状であった。</p> <p>2021/06/17 13:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は以下の通り：</p> <p>10:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:00から発疹が出現した。</p> <p>13:00、全身に発疹、かゆみが出現した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細：ステロイド、抗ヒスタミン剤内服。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>本事象に対する治療として、ステロイドと抗ヒスタミン剤を使用した。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーは非重篤と評価された。</p> <p>報告者はアナフィラキシーはBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報(2021/08/10):同薬剤師から入手した新情報である：患者の年齢、製品情報（投与経路、解剖学的部位）、併用薬、病歴更新。</p> <p>本追加報告は、追跡調査を完了したにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不能であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------	-----------------------------------	--

<p>9190</p>	<p>呼吸障害； 胸部X線異常； 間質性肺疾患</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー従業員経由で連絡不可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 13:30（接種日）、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。病歴には高血圧（2010/02/05から、継続中）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前2週間以内に他の併用薬は投与されなかった。</p> <p>2021/07/02（接種後18日目）、間質性肺炎の疑いが見られた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14（接種日）、BNT162b2の初回接種後、7月初旬に息苦しさの報告があり、肺に影ができていた。</p> <p>2021/07/05、2回目接種が完了した。症状の改善は無かった。</p> <p>2021年、COVID-19検査は陰性であった。</p> <p>2021/07/12（接種後28日目）、間質性肺炎の疑いがあるためA院からB医療センターへ転院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、BNT162B2との因果関係を可能性小と評価した。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：追加調査レターに応じて、連絡不可能な同医師からの新情報：接種年齢、病歴、臨床経過、併用薬なしを追加した；1回目接種の開始日/中止日を更新した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
<p>9193</p>	<p>動悸； 血圧上昇</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、性別不明の高齢患者（65歳以上と報告）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）初回を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>逐語的資料による臨床経過：</p> <p>日時不明、コミナティを接種直後に血圧が190台まで上昇、動悸もあった方がいる。高血圧の既往歴なし。その後、心電図とか含め経過は問題なし。</p> <p>事象は重篤、医学的に重要と評価された。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。患者の年齢を削除し、経過を「65歳の患者」から「高齢患者（65歳以上と報告）」に更新した。</p>

9196	<p>ワクチン接種部位出血；</p> <p>ワクチン接種部位腫瘍；</p> <p>国際標準比増加；</p> <p>摂食障害；</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長；</p> <p>炎症；</p> <p>皮下出血；</p> <p>皮膚変色</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>急性胆嚢炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆管細胞癌</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受けられる自発報告である。</p> <p>2021/06/27、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号FA5829、使用期限2021/08/31、筋肉内、単回量、65歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、肝内胆管癌、継続中の急性胆のう炎：2021/07/11開腹胆嚢摘出術、継続中の胃癌術後（幽門内側胃切除、R-Y再建術）：2019/03/25開腹胃全摘術、継続中のネフローゼ症候群、継続中の糖尿病、継続中の肺塞栓症であった。</p> <p>患者は、2回目の接種をまだ受けていなかった。</p> <p>4週間以内にいかなるワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、2021年不明日、肺塞栓症のためにワーファリン（2020/10から開始し2021/07/03終了、2021/06/29から2021不明日まで）、継続中のネフローゼ症候群のためにプレドニゾロン（プレドニン、2020/10から開始）、アルファカルシドール（2020/10から開始、継続中）、胃癌術後のためのランソプラゾール2020/10から開始、継続中）、糖尿病のためにグリメピリド（2020/10から開始、継続中）、糖尿病のためにサキサグリブチン塩酸（オングリザ、2020/10から開始、継続中）、糖尿病のためにメトホルミン（2020/10から開始、2021/07/05終了）、フェキソフェナジン（2020/10から開始、継続中）、急性胆のう炎のためのウルソデオキシコール酸（2020/10から開始、継続中）であった。</p> <p>この間に治療はなく、病歴と治療の量は半年以上（2021/07/12現在）の間変わらなかった。</p> <p>不明日にワクチン接種後、数日後に接種部位の上腕から手首のあたりまで皮下出血が起きた。上腕から手首までは100%くらい真っ黒という事象が起きた。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、数日後に接種部位の上腕から手首のあたりまで皮下出血が起きた。上腕から手首までは100%くらい真っ黒という事象が起きた。</p> <p>そのあとは開業医から病院に紹介になった。</p> <p>出血（報告によると）が全然止まらないという状況で向こうの先生も焦っていた。</p> <p>報告者は、これが大変な状況だったとコメントした。</p> <p>報告薬剤師はさっきも患者自身とお話伺って、腕も見た。</p> <p>出血は接種後からずっと出てきている感じであった。</p> <p>INR延長についても他に素因がないのかということを確認していた。</p> <p>今回のINRの延長が半端ない延長だった。</p> <p>患者が来られた時には測定不能という数値で、測れなかった。</p> <p>皮下出血だけだったら、出血するリスクがなければ、吸収されてもとに戻るといいのかもしれないが、INRが測定不能であった。</p> <p>もしもまた2回目もINRが測定不能となったときに出血止まらないのであればBNT162b2の影響であるかもしれない。</p> <p>INRが延長してただけで、その間出血が特に起こっていないので、うちにきて採血の後から出血が止まらないということはあったのですが、大きくは出血されていないので、出血性ショックだとか血圧が下がったということは起こっていなかった。</p> <p>ただINRがめちゃめちゃ伸びているというか、測れないくらいの数値になっていると考えると不幸中の幸いというか、どこも出血してなくてよかったなという状況であった。</p> <p>その後経過としてはINRも元の1台に戻っている。経過としては大丈夫だが、腕だけが真っ青というか紫な状況であった。</p> <p>本人さんもどうしようかね2回目と言っていた。</p>
------	---	--	--

2 回目のワクチン接種は、来週（2021/07/12 現在）の予定だった。

報告薬剤師は、INR のほうが皮下出血だけだったらお勧めしてもよいかと思うが、INR が怖すぎて、主治医と一緒に判断をして患者さんにはお伝えしようと思った。2021/06/29、患者は皮下出血を発現した。

事象の経過は以下の通りである：2021/06/27、患者はワクチン集団接種を受けた。数日後、ワクチン接種部位より皮下出血があった。患者は、かかりつけ医を受診した。かかりつけ医受診後、ワーファリンの服薬は中止となった。

2021/07/09、かかりつけ医から総合医療センターを紹介された。総合医療センター受診時、INR 測定不能（測定値上限最大値を超える）となった。皮下出血止まらなくなり、ワクチン接種部位から手首までの表面積の 95%が紫色に変色した。血液凝固系薬剤の投与後、INR は正常値へ戻った。皮膚は依然紫のままであるが、状態良好、通常会話可能、入院中であった。現在、BNT162b2 との因果関係が否定できないため、被疑薬と考えられている。

報告者は、事象を重篤で入院に至ったと分類した。

2021/06/28、患者は左上腕広範囲皮下出血を発現、永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象として評価された。

患者はケイセントラ投与の処置を受け、そして、事象はワクチンに関連ありであった。

2021/07/02、患者は PT-INR の延長を発現し、永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象として評価された。患者はケイセントラ投与の処置を受け、そして、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価された。

事象の経過は以下の通りである：2021/06/27、BNT162b2 の初回接種を受けた。ワクチン接種後、注射部位（左腕）周囲から肘まで内出血が広がった、そして、かかりつけ医を受診した。ワーファリンを服用中であったため、採血し帰宅となった。

2021/07/03、2021/07/02 の採血結果より PT-INR13 以上（測定不能）と報告あり、ワーファリンが中止された（2021/07/04 内服分より中止）。

2021/07/06 の上で、食事摂取困難を発現し、報告者の病院を受診した。左上腕の皮下出血は、手首まで広がっていた（炎症所見高値の為）。

2021/07/07、報告者の病院に入院となった。急性胆のう炎に対し CTRX 開始された。改善乏しければ手術する方針となった（入院後、明らかな左上腕の皮下出血を除いて出血はなし）。

2021/07/09、術前検査目的で凝固系確認したところ、APTT 過延長、PT-INR は測定不能であった。すぐにケイセントラ投与され、その後、PT-INR は 1.26 まで改善した。

2021/07/11、凝固系が改善していることが確認された。開腹胆のう摘出術が施行された。皮下出血については徐々に吸収され、改善傾向が確認された。

左上腕の皮下出血について、報告者は経過より、BNT162b2 との因果関係を強く疑った（市販後の調査でも 41 件報告されており、本症例と同様の経過、徐々に皮下出血が広がった症例もあるため）。PT-INR の延長については、市販後調査においての報告がなかった。進展から BNT162b2 によるなんらかの影響が示唆されるも、因果関係は不明であった。

臨床検査値は以下の通り：

2021/06/27、PT-INR 結果：1.9（歯科医からの情報）。

2021/07/02、PT-INR 結果：13 以上（測定不能、歯科医からの情報）。

2021/07/09、PT-INR 結果：13 以上（入院時）。

2021/07/09（ケイセントラ投与後）、PT-INR 結果：1.26。

2021/07/10、PT-INR 結果：1.14。

		<p>2021/07/11、PT-INR 結果 : 1.44。</p> <p>事象「INR 延長/ INR が延長」転帰は、不明日に回復であった。事象「皮下出血」「ワクチン接種部位より皮下出血」「皮膚変色」「ワクチン集団接種」の転帰は軽快、その他の転帰は不明であった。情報があるならば、医療機関によって接触されて、ワクチン接種による因果関係は調査されていた。</p> <p>因果関係はこれまで不明確であったが、否定することもできなかった。</p> <p>報告薬剤師は、そのほかに疾患として、肝臓については、管内胆管癌があるにはあるとコメントした。</p> <p>主治医に確認取れていないので、もしかしたら肝臓のほうの疾患の可能性もあるのかもしれない。</p> <p>薬剤師は、今のところこのワクチンによる副反応というのが一番濃厚なのかなと判断していた（2021/07/12 現在）。</p> <p>可能性ありというところくらいの、断定するというのはなかなか難しいと思った。</p> <p>最終的には可能性が高いというくらいの表記になった。</p> <p>追加報告（2021/07/30）：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。皮下出血の転帰は、不明から軽快へ更新された。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：</p> <p>本症例は 同連絡可能な薬剤師からのお追加情報 2021879547 および 2021883907 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021879547 によって報告される。</p> <p>医薬情報担当者を介した同連絡可能な薬剤師からの新情報は以下の通り：</p> <p>患者データ、臨床検査値、病歴、被疑薬と併用薬データ、新事象（ワクチン接種部位より皮下出血、ワクチン接種部位から手首まで紫色に変色した、集団ワクチン接種、食事摂取困難、炎症、APTT 過延長）、事象の詳細、重篤基準と因果関係であった。。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

9198	筋痙縮	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:00（ワクチン接種日）、非妊娠の93歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、使用期限2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、93歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点、妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、部分てんかん、傍矢状洞髄膜腫、骨粗鬆症、不眠症、てんかんがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者がCOVID-19と診断されていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、2020/01/19からてんかんのために内服しているレベチラセタム（イーケプラ）（錠500mg）、不明日から骨粗鬆症のために内服しているエルデカルシトール（エディロール）（カプセル0.75ug）、2020/06/25から不眠症のために内服しているラメルテオン（ロゼレム）（錠8mg）、2021/02/05からてんかんのために内服しているレベチラセタム（イーケプラ）（錠250mg）があった。</p> <p>不眠症：すべての併用薬は、経口投与、継続中であった。</p> <p>2021/06/29 14:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 21:30（ワクチン接種7時間15分後）、患者は足の痙攣を発現し、救急治療室を受診した。</p> <p>部分発作：有害事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/29 21:30（ワクチン接種日）、患者は足の痙攣をおこし、薬を内服するも（薬剤不明）改善せず、救急車を要請した。</p> <p>骨粗鬆症：病院を受診し、点滴（薬剤不明）を受け、症状が改善した。</p> <p>髄膜腫：報告薬剤師は、事象が救命救急室/部または、緊急治療につながると述べた。</p> <p>点滴（薬剤不明）を含む処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： これは、追加報告に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である： ワクチンの接種日（「14:00」に更新）、併用薬（イーケプラ（500mg）、エディロール、ロゼレム、イーケプラ（250mg）の追加）、報告者の重篤性評価の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	-----	--

		<p>修正：</p> <p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：関連する病歴を追加し、症例経過を更新した。</p>
9218	塞栓症	<p>小脳出血</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。2021/07/09、63歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号、有効期限提供なし、単回量、投与経路不明）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は小脳出血であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種翌日）、塞栓症を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>塞栓症は、病院でコミナティ接種後、発症した。</p> <p>コミナティ接種のみで病院を訪れた。塞栓症では他施設に行った。塞栓症のため、他施設に搬送された。</p> <p>既往に小脳出血があった。しかし事象と小脳出血の間の因果関係は不明であった。2回目のワクチン接種をキャンセルする連絡を患者の家族から受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な薬剤師からの新情報は以下の通り：患者の詳細、病歴、被疑薬の詳細（治療日、投与回数）、反応データ（発現日）、事象経過。</p>

		追加情報の試みは完了する。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
9222	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118982。</p> <p>2021/07/08 14:50、69 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内（左肩と報告された）、初回、単回量）を接種した（69 歳時）。</p> <p>病歴は、喘息（アレルギー歴）があった；</p> <p>2019/01/10 から継続中の糖尿病。</p> <p>2010 年から継続中の自己免疫性肝炎。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>喘息； 家族歴は不明だった。</p> <p>接触皮膚炎； 関連する検査はなかった。</p> <p>患者の 2 週間以内の併用薬はメトホルミン塩酸塩（メトグルコ、使用理由：糖尿病、開始日：2019/01/10、継続中）； ビルダグリプチン（エクメット、使用理由：糖尿病、開始日：2019/01/31、継続中）であった。</p> <p>糖尿病； 2021/07/08 15:23、患者はアナフィラキシー、呼吸困難感、眼瞼浮腫を発症した。</p> <p>自己免疫性肝炎； 2021/07/09 15:23（報告の通り）、患者はアナフィラキシー疑いを発現し、救急治療室に来院し、ファモチジン、d-クロールフェニラミンマレアート（ポララミン）、ステロイドの点滴投与の治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、医学的に重要であった。</p> <p>患者は、2021/07/08 から 2021/07/09 まですべての事象のために入院した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、呼吸困難感と眼瞼浮腫が生じた。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種翌日）、患者は退院した。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通り：</p> <p>症状はアドレナリンを投与する前に状態改善がみられたが、患者は呼吸困難、咳嗽、冷汗、眼瞼浮腫の症状のため、アナフィラキシーの疑いとした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は以下の通り：</p> <p>患者が示した随伴症状（Major 基準）：</p>

皮膚/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性；  
呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）。  
患者が示した随伴症状（Minor 基準）：  
呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽。  
消化器系症状：悪心。  
症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たした：  
レベル1:< 1つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND<1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR  
1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。  
報告医師は、カテゴリー1レベル1と事象を評価した：  
『アナフィラキシーの症例定義』を参照。  
事象の症状は以下の通り：  
眼瞼浮腫、呼吸困難、冷汗、咳嗽。  
BP 175/88、HR 110、SpO2 99%、RR 25 - 28。  
事象の時間的経過は以下の通り：  
15:23、呼吸困難、眼瞼浮腫、冷汗、咳嗽。  
15:30、症状改善。  
患者が必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含んだ。  
（詳細：ワクチン接種当日に上記薬剤を投与した）。  
多臓器障害に関する情報は以下の通り：  
多臓器の事象があった：  
呼吸、皮膚/粘膜：  
呼吸：上気道性喘鳴（詳細：呼吸音で喘鳴あり）；  
皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）（詳細：両眼瞼）；  
消化器症状：悪心（詳細：気分不良あり）。  
臨床検査又は診断検査はなかった。  
患者のアレルギーの既往歴は喘息があり、アレルギーに関連する特定の薬剤はなかった。  
事象血圧 175/88 と HR 110 の転帰は不明、他の事象は回復であった。  
報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。  
他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。  
報告医師のコメントは以下の通り：  
アナフィラキシー疑い。  
報告事象をアナフィラキシーとして報告した。

再調査は不可能である。追加情報は入手できない。

追加情報（2021/08/24）：  
連絡可能な同医師から入手した新規の情報報告は以下を含む：  
病歴情報、併用薬情報、新規の事象（冷汗、咳嗽、気管支痙攣、悪心、BP 175/88、HR 110）、事象コーディングの更新（眼瞼浮腫から眼血管浮腫まで）、臨床経過の詳細、臨床検査値。  
追加報告は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9223	うっ血性心不全； 便秘； 呼吸停止； 呼吸困難； 四肢痛	冠動脈疾患； 心房細動； 慢性心不全； 慢性腎臓病	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/01、93 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、93 歳時に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供なし、筋肉内、0.3 mL 単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は、冠動脈疾患、慢性腎不全、慢性心不全、心房細動であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった（抗凝固剤投与はなかった）。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、患者は腕が痛いと訴えた。</p> <p>2021/06/03、便が出なかった。トイレ頻回、息切れがあった。</p> <p>2021/06/04 08:00、生存していた。</p> <p>08:50、呼吸停止した。クリニックに連絡をした。</p> <p>別の医師が往診し、死亡確認がなされた。家族は病理解剖を拒否した。</p> <p>死因はうっ血性心不全としたが、病理解剖していないため不明であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は分からなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である： BNT162B2 の投与回数（初回投与）を追加（前回は欠落）。</p>
9237	心筋梗塞； 血小板減少症； 血栓症	慢性腎臓病； 狭心症； 透析	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 16:00、71 歳 1 カ月の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて（71 歳時に）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、狭心症、慢性腎不全で透析中を含んだ。</p> <p>2021/04、心臓カテーテル検査を実施。</p> <p>2021/05/20、MRI 施行し冠動脈の狭窄疑いあり。再び心臓カテーテル検査及び治療の予定であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>詳細不明の併用薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他剤（不明）の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）、心筋梗塞疑い（治療なし）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現し、同日に死亡した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 7 日後）、透析終了し帰宅した。帰宅後から体調不良を訴え、食事を少し摂取して就寝した。</p>

		<p>2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）、朝に患者が起きてこなかったので家族が見に行った。そして、ベッド下にうつぶせで倒れているのを発見した。既に亡くなっていた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）は BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、心筋梗塞があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>ワクチン接種による血栓形成が事象と関連している可能性あり。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号：v21124634 から受領した連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>患者の年齢、BNT162b2 の情報、病歴、臨床検査値、事象情報（血栓症と血小板減少症追加）。</p>
9238	<p>ワクチン投与 関連肩 損傷；</p> <p>滑液貯 留；</p> <p>筋肉 痛；</p> <p>関節可 動域低 下；</p> <p>関節 炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118957。</p> <p>2021/04/02 16:00、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左三角筋、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>病歴または併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/02 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/02 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は、報告された事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種の際、左肩（肩峰の位置から三横指内）に筋注を受けた。それ以降、筋肉痛は消失したが、肩関節痛が持続した。特に、内転外転等の可動域制限が出現し、日常生活に支障をきたしていた。</p> <p>1 ヶ月半経過しても症状が改善しないため、肩専門の整形外科を受診した。MRI を施行したところ、肩関節周囲の炎症で、滑液包に水が貯まっていることが判明した。</p> <p>2021/08/18 現在、2021/04/10 頃、Shoulder injury related to vaccine administration（SIRVA）を発症したと報告された。</p> <p>AE は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>関連する検査は 2021/06/19 の肩 MRI があつた（MRI は某整形外科で施行された。患者は水がたまっ</p>

		<p>ていると説明を受けた)。</p> <p>現在患者は NSAID 内服にて治療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種は左三角筋の頭側に行った。ワクチン接種による炎症が、左肩峰下の滑液包に波及した可能性が考えられる。</p> <p>患者はまだ事象から未回復であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/30)：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/18)：追加情報依頼に応じて、以前と同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>患者の年齢、併用薬：無し、臨床検査値、事象ワクチン投与関連肩損傷。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9241	四肢痛； 末梢性ニューロパチー； 筋力低下； 筋痙縮； 筋障害； 頸髄神経根障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118898。</p> <p>患者は 57 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/31 15:00 (ワクチン接種同日)、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、右腕、57 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種後 (右利きにて右に接種) から右上肢痛が持続した (事象の発生日時は 2021/05/31 15:00 と報告された)。</p> <p>2021/06/26、受診した。</p> <p>右上腕、前腕、手にかけて疼痛と脱力感あり。右三角筋、上腕二頭筋の筋力は正常であった。握力は右 26 kg、左 30 kg で右握力の有意な低下はないが、ペットボトルのフタが開けられない。右上腕の筋力障害あるいは神経障害と考える。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>可能性のある他要因 (他の疾患等) は頸椎症性神経根症であった (2021 年)。</p> <p>2021/08/10 現在、報告者は右上肢痛の疼痛が持続しており (7 月現在)、事象が副反応か否かの判</p>

		<p>断は難しいと PMDA に説明した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした。</p> <p>症状はワクチン接種との時間的因果関係があり、ワクチンの副反応の可能性はあるが、偶然、頸椎症性神経根症が発症した可能性も否定できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）： 再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）： 同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む： 臨床経過。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9244	急性心筋梗塞 高血圧	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 15:00、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧症（発現日不明、継続中）であった。</p> <p>2 週間以内に投与された併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種 2 日後に、患者は事象急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>臨床経過： 2021/06/22 15:00、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 午後、患者は急性心筋梗塞を発現し、他院にて治療を実施した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2021/06/25 から入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と評価した。</p> <p>カテーテル治療が行われ、2 本狭窄が見つかった。</p> <p>2021/07/13 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、不明であった。</p> <p>2021 年に、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同じ医師から入手した新たな情報は以下の通りであった：病歴の追加、bnt162b2 の開始日/中止日、事象発現日、事象の重篤性の基準、急性心筋梗塞の転帰を回復したが後遺症ありに更新した。</p>

		<p>この追加情報は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9245	<p>アスパ ラギン 酸アミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加; 間質性 肺疾患</p> <p>冠動脈 狭窄; 冠動脈 疾患; 脂質異 常症; 高尿酸 血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17、79 歳男性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧（継続中）、狭心症、冠動脈ステント留置、継続中の脂質異常症と継続中の高尿酸血症にて入院歴があった。</p> <p>現在、患者はクリニックにてフォロー中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は以前に COVID-19 免疫化のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）筋肉内、を接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 の 2 回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/06/25、微熱があったため、クリニックにて解熱剤を処方した。</p> <p>その後、経過が良くならなかったため、抗生剤を追加投与した。</p> <p>2021/06/28、病院にて急性間質性肺炎と診断された。</p> <p>現在も患者は入院中及び治療中であった。</p> <p>2021/07/01、発熱は抗生剤（クラリス）の投与後も熱が 38 度以上であった。</p> <p>患者は、以下の関連する検査テストを受けた：</p> <p>2021/07/01、患者は GOT を受けた。 結果は 42u/L、正常低値は 10、通常高値は 30 であった。</p> <p>2021/07/01、患者は CRP を受けた。 結果は、4.27mg/dL であった。コメント：0.30 以下。</p> <p>2021/07/03、患者は胸部 X 線を受けた。 コメント：両肺に浸潤影。</p> <p>2021/07/03、患者が来院時、SpO2 94%、胸部 XP 上両肺に間質性陰影、浸潤影が疑われた。</p> <p>患者は病院へ紹介、緊急入院となり、現在も治療中である。</p> <p>今回の急性間質性肺炎の発症に関し、時間的な流れから、ワクチン接種による服反応も否定できなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

		<p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ： 病歴、ワクチン接種歴（ワクチン接種日）、臨床検査値、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
9249	<p>うっ血性心不全；</p> <p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>心不全；</p> <p>心胸郭比増加；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、103歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左三角筋内、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧（発現日は不明）を含んだ。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に薬物を服用しなかった。</p> <p>関連施設でBNT162b2 ワクチン接種後、心不全と診断されて、病院でフォロー回復した（報告の通り）。</p> <p>患者は検査を受けた、検査の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/21、BNP 検査をした、結果は669であった。</p> <p>2021/05/21、CRP 検査をした、結果は1.21であった。</p> <p>2021/05/21、CPK 検査をした、結果は633であった。</p> <p>2021/05/21、COVID-19 抗原検査をした、結果は陰性だった。</p> <p>2021/05/21、IV エコー検査をした、結果は以下の通りであった：</p> <p>AR moderate、TR moderate、EF 53%。</p> <p>2021/05/21、胸部レントゲン検査をした、結果は以下の通りであった：</p> <p>左胸水。うっ血。CTR 拡大。</p> <p>2021/05/21、うっ血性心不全が起こった。</p> <p>報告者は、うっ血性心不全を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>2021/05/26、患者は退院した。</p> <p>うっ血性心不全は回復、利尿剤による新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要があった。報告者は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした（関連の証明不可）。</p> <p>コメントは以下の通り：</p>

<p>胸水</p>	<p>ワクチン接種（2021/05/21）2日後に、摂氏 37 度発熱と浮腫で報告者の病院搬送。        BNP、胸部レントゲン所見からうっ血性心不全と診断。        入院し、酸素投与。利尿剤投与を行った。改善して、26 日に退院。        IV エコーでは軽度の左心収縮低下。中等度の大動脈弁閉鎖不全。中等度の三尖弁閉鎖不全であった。        これまで心不全の既往なし。        ワクチンとの関連性は証明できない。        治療的な処置は、事象の結果としてとられた。        事象軽度の左心収縮低下、うっ血性心不全の転帰は回復であった。        事象発熱（体温が摂氏 37 度になる）、浮腫の転帰は軽快であった。        他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告（2021/08/18）：医師からの新情報報告は、以下を含んだ：患者の年齢、被疑薬の詳細、病歴、臨床検査値、併用薬なし、事象名の更新、新しく報告された事象（うっ血性心不全、発熱（体温が摂氏 37 度になる）、浮腫、中等度の大動脈弁閉鎖不全、中等度の三尖弁閉鎖不全症、左胸水、CTR 拡大）と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。        ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--

9252	倦怠感； 急性腎障害； 急性膵炎； 急性B型肝炎； 播種性血管内凝固； 発熱	不眠症； 便秘； 癌手術； 結腸癌； 腹膜転移； 高尿酸血症； 2型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号： v21119014。</p> <p>患者は、66 歳 11 ヶ月の男性であった。          ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。          家族歴は、報告されなかった。          病歴は、罹患中の S 状結腸結腸癌（化学療法中）を含んだ。併用治療あり。          2021/07/08（ワクチン接種日、66 才の年齢で）、患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の初回、単回量の接種を受けた。          2021/07/11（ワクチン接種後 3 日）、患者は、急性肝炎疑い、腎機能障害、播種性血管内凝固（DIC）を発症した。          2021/07/11（ワクチン接種後 3 日）、患者は病院に入院した。          事象の転帰は、不明であった。          事象の経過は、以下の通りだった：          2021/07/08、ワクチン接種した。          2021/07/09、発熱あり。          2021/07/11、緊急治療室（ER）を受診した。          急性肝炎疑い、腎機能障害、DIC の所見あり、入院した。          報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、化学療法であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は、提供されなかった。追加報告にて、要請される。          追加情報（2021/07/28）：          本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同一の連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号： v21121552。</p> <p>66 歳 11 か月の男性患者であった。          AE（2021/07/09（倦怠感））、病歴（腹膜播種再発）、事象の他要因（他の疾患等）の可能性（急性 B 型肝炎、薬剤性肝障害）、臨床検査結果（T-Bil 4、AST 29000、ALT 13000）、経過が追加された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：          S 状結腸結腸癌術後、腹膜播種再発で 5-フルオロウラシル（5-FU）/ロイコボリン（LV）、パニツムマブ（Pmab）にて化学療法中であった。          2021/06/23、化学療法は最終であった。          B 型肝炎ウイルス（HBV）感染所見過去になしであった。          2021/07/08（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。          2021/07/09（ワクチン接種 1 日後）、発熱を発現した。          アセトアミノフェン 500mg 計 5T 内服し、解熱せずであった。</p>
------	---	---	--

2021/07/11（ワクチン接種3日後）、緊急治療室（ER）受診であった。  
重症肝炎（T-Bil 4、AST 29000、ALT 13000）、急性腎障害（AKI）、劇症肝炎（FH）、播種性血管内凝固（DIC）で入院となった。  
その後、昏睡となった。

2021/07/14（ワクチン接種6日後）、挿管が実行された。  
輸血、血液透析濾過（HDF）、血漿交換（PE）続けたが、肝不全悪化であった。  
人工呼吸器関連肺炎（VAP）、肺胞出血疑いもあり、入院後検査で急性B型肝炎が診断された。  
エンテカビル水和物（エンテカビル）の投与も行った。

2021/07/26（ワクチン接種18日後）、死亡退院となった。

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

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、急性B型肝炎、薬物性肝障害であった。

報告医師のコメントは以下の通り：  
ワクチン接種による炎症反応が肝炎の悪化に影響を与えた可能性は否定できない。  
今回のB型肝炎はdenovo肝炎の所見ではないと考えられた。

追加情報（2021/08/18）：本報告は、同じ医師からの自発追加報告である。  
新情報は以下の通りである：

2021/07/08（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162b2（他院で接種したためロット番号は不明、筋肉内投与）を接種した。  
BNT162b2前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。  
併用薬は、便秘のため2021/06/23から2021/07/11までルビプロストン（アミティーザ）を経口投与、不眠のため2021/06/23から2021/07/11までプロチゾラム（プロチゾラム）を経口投与、保湿のため2021/06/23から2021/07/11まで局所塗布によるジフルプレドナート（マイザー軟膏、クリーム）であった。

病歴は、2019/07から継続中のS状結腸癌後、腹膜播種再発、不明日から継続中の2型糖尿病（DM）、不明日から継続中の高尿酸血症、便秘、不眠であった。

有害事象（AE）に関連する家族歴は不明であった。

2021/07/11、関連する検査は、以下の通りだった：  
COVID-19抗原は陰性、コンピュータ断層撮影（CT）の結果は特記なし、T-Bil 4.4mg/dL（基準：0.4-1.5）、AST 29389u/L（基準：30-13）、ALT 13780u/L（基準：10-40）、HBs-Ag 61723 IU/ml（基準：0-0.04）。

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

報告医師は、事象劇症B型肝炎を重篤（死亡（2021/07/11から2021/07/26までの入院））と分類し、事象劇症B型肝炎とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した（理由：ワクチンとHBV感染自体の関連は否定的）。

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

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

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

更新されたコメント/経過は以下の通りだった：

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

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

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

ケモ中の急性 B 型肝炎の報告は、ほとんどない。

ワクチンによる炎症反応が重症化に寄与した可能性は否定できない。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告中に要求される。

9259	呼吸困難; 呼吸困難; 血圧上昇; 酸素飽和度低下	呼吸困難; 白内障; 緑内障; 脂質異常症; 造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118853 である。</p> <p>患者は非妊娠の 71 歳の女性であった。</p> <p>患者は、脂質異常症、緑内障、白内障、（2021、不特定のワクチン接種から 2 週間以内とも報告された）、造影剤による発疹：副反応には発疹、呼吸困難の既往の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/07/09 13:50（ワクチン接種日）、患者は 71 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、筋肉内投与、左腕、）の接種を受けた。</p> <p>14:11、ワクチン接種後の待機中、呼吸苦が発現した。</p> <p>14:11(14:50 とも報告された)、患者は血圧 (BP) 1 日目が 160/90、2 日目が 124/84 であった。呼吸数 (R) 20/分、酸素飽和度 (SpO2) は 96%から 93%に減少した。予診医による診察に基づき、ラクテック 500ml とソルメドロール 40ml の静脈内投与を開始した。</p> <p>14:35、（予診医の再診察にて）300ml の静脈内投与（薬剤不特定）で中止との指示があった。SpO2 93%、BP 138/80 であった。経過観察後、症状は軽快していた。</p> <p>予診医の再診にて点滴中止し、経過観察すると症状は軽快した。</p> <p>15:00、患者は、バイタルサインは安定し緊急性ない、との予診医の判断により、夫と車で帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けているかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/09 15:00、事象は回復となった（軽快とも報告された）。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：これは同連絡可能なその他の医療専門家からの重複報告 2021882390 および 2021892042 の情報を組み合わせた追加報告である。現在および後続のすべての追加調査情報は、企業レポート番号 2021882390 で報告される新たな情報は次の通り：報告者と患者の情報、被疑薬の詳細（投与経路、部位）および病歴。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	------------------------------------	---	---

9262	そう痒症 変形性脊椎症； 造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21118902。</p> <p>2021/07/12 10:00、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30) 単回量の初回接種を受けた。(60 歳時)</p> <p>病歴に、造影剤に対するアレルギーと頸椎疾患を含んだ。</p> <p>患者がワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を摂取したかは不明である。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>以前にダントロレンナトリウム (ダントリウム) を受けて、アレルギーがあった。</p> <p>患者はアレルギー既往歴に関連する特定の薬剤を服用していない。</p> <p>2021/07/12 10:15、その他の反応を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>1 回目ワクチン接種後 15 分後に、背部—上肢の皮フ搔痒が出現し、体幹、四肢に搔痒感が出現した。</p> <p>2021/07/12 10:15 頃、患者は皮フ搔痒症を発現した。</p> <p>患者は、プレドニン 10mg の静注とフェキソフェナジン 1 錠内服の処置を受け、症状は軽快した。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順を受け、2021/07/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象の結果としてプレドニン 10mg の静注とフェキソフェナジン 1 錠内服を含む治療が行われた。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした :</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/03) :</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/19) :</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下のとおり :</p> <p>病歴、併用薬情報、事象の詳細、処置情報と事象転帰。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------	---

<p>9265</p>	<p>口腔咽 頭不快 感；  眼そう 痒症；  鼻閉</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v20102149。</p> <p>39 歳 10 か月の女性患者であり、2021/03/25 15:33（39 歳時点）、COVID-19 免疫のために、初回 BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、投与経路不明、単回量として 1 回目の接種を実施した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に薬剤を投与しなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/03/25、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/25 15:37（ワクチン接種の 4 分後）、眼のかゆみ、鼻閉、喉の違和感が出現した。</p> <p>治療として、生食 50ml にて末梢点滴ルート確保して、ソル・コーテフ 100mg とポララミンの静注であった。</p> <p>その後、ビネカイト 500ml 点滴して経過観察であった。</p> <p>バイタルサインは安定しており、ショックには至らなかった。</p> <p>16:07 頃より、症状軽減となり、16:25、安定した。</p> <p>多臓器障害は認めなかった。</p> <p>血圧を含む臨床検査および手順を実施した：</p> <p>15:37、BP:121/73 P:91 SpO2:98%</p> <p>16:04、BP:95/61 P:80 SpO2:98%</p> <p>16:07、BP:111/70 P:78 SpO2:98%</p> <p>16:27、BP:119/76 P:80 SpO2:98%</p> <p>医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/25 16:25（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、「鼻閉塞」から「鼻閉」に更新するために修正された。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同医師からの新情報は、病歴の説明および重篤性の提供を含む。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--	---

9271	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔内痛；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>口腔浮腫；</p> <p>口腔粘膜紅斑；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118666。</p> <p>2021/07/09、62 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋注、単回量、初回、62 歳時）の投与を受けた。病歴は、甲状腺機能低下症と食物/果物アレルギー（メロン、マンゴーなど）を含んだ。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬の投与はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 15:00（ワクチン接種 15 時間後）、患者はアナフィラキシー、発熱、動悸が出現した。血圧は 160 台/100 台と上昇、発赤、口腔内粘膜の違和感、軽度腫脹も出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>筋注約 5 分で突然動悸出現した。</p> <p>随伴症状に関しては、Major 基準において、循環器系症状の頻脈 150/min、呼吸器系症状の上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があり、Minor 基準において、皮膚症状/粘膜症状及び胃腸症状及び臨床検査値はなく、循環器系症状の頻脈 150/min、呼吸器症状の咽喉閉塞感があった。</p> <p>ベッド上安静にて軽減、同時に口腔内粘膜の違和感、発赤、軽度腫脹出現した。</p> <p>咽頭発赤、咽頭異和感、口腔粘膜発赤、口腔粘膜の異和感があるが、呼吸苦までは行っていないと患者は言った。</p> <p>ワクチン接種は午後実施された（正確な時間は今は不明であった）。</p> <p>前述のとおり、最初に事象は動悸から発症し、咽頭異和感、咽頭発赤、咽頭浮腫があった。</p> <p>しかし、意識状態、SpO2（95%以上）、BP は良好であったため、経過観察とした。</p> <p>10 分程度で、頻脈は 90/min まで低下して治り、口腔内発赤と口腔内浮腫も軽減した。</p> <p>その後 30 分程度でいずれの症状も消失し、帰宅とした。</p> <p>患者は治療なしで、救急治療室に来院であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、ブライトン分類のレベル 3 として評価した。</p> <p>&lt;1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準&gt; AND &lt;2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準&gt;、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないカテゴリー（4）の症例定義に合致する。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。</p> <p>その他（詳細：咽頭発赤、咽頭浮腫）を含む呼吸器があった。</p> <p>頻脈（ワクチン接種後 5 分、急に 150/min の頻脈）を含む心血管系があった。</p> <p>患者は食物を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。</p> <p>詳細：</p> <p>果物（メロン、マンゴーなど）。</p>
------	---	--

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。 患者は、医学的介入を必要としなかった。 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： 再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）： 追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下を含む： 患者情報、被疑薬データ、病歴、事象詳細、臨床詳細。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9278	<p>収縮期 血圧低下； 多汗症； 心拍数減少； 異常感</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、26 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量）を左上腕に接種した（26 歳時）。</p> <p>病歴：甲状腺機能低下症で治療中 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内、併用薬には甲状腺製剤（チラーヂン）があった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 8 分後）、汗が出て気分が悪いとの訴えあり、視診で体幹に発汗をきたし、血圧 84/51mmHg、脈 47 回/分であった。直ちに点滴投与を行い、150ml 点滴静注したところで発汗、気分不快は消失し、血圧 93/52mmHg、脈 60 回/分であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。 事象の転帰は点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：患者年齢および事象「不適切な年齢でのワクチン投与」を削除した。</p>

		<p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：患者詳細（年齢）、被疑薬詳細（ワクチン接種投与経路および部位）。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9286	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳虚血昇</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118882。</p> <p>2021/07/10 14:05、72歳8ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量、72歳時）を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）は、脂質異常症とメニエール病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:28（ワクチン接種の23分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/10 14:05（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後、座位にて経過観察中であった。</p> <p>2021/07/10 14:28（ワクチン接種の23分後）、フツとすると訴えあり。看護師が付き添っていたところ、意識消失した。意識消失時間は10秒程度で、全身脱力を認めるもケイレンはなく、脈拍触知も良好で、脈不整も認めなかった。車イスにてベッドまで移動した時点では、意識は回復し、マヒ等はなかった。見当識障害など神経症状もなく、血圧は意識消失前後とも 180/90 前後と普段（130台）より高めであり、念のため、救急搬送依頼。</p> <p>報告者意見：診断：一過性意識消失発作（迷走神経反射に伴う意識消失疑い）。</p> <p>不明日、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、脳虚血発作などがあった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：事象「マヒ」が削除された。</p> <p>経過詳細「車イスにてベッドまで移動した時点では、意識は回復し、マヒ等はなかった。」に更新した。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報：新たな報告者の追加。</p>

		再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。	
9296	口腔咽 頭不快 感； 咳嗽； 喘鳴	坐骨神 経痛； 機能性 胃腸障 害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118823。</p> <p>2021/07/11 10:18、60 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。（60 歳の時）</p> <p>病歴には、機能性胃腸障害、坐骨神経痛、乾性咳嗽があった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/11 10:29（ワクチン接種 11 分後）、患者は乾性咳嗽を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>接種後約 10 分で喉の不快、乾性咳嗽が出現した。</p> <p>皮疹なし。意識障害なし。血圧低下なし。消化器症状なし。</p> <p>胸部聴診にて、軽度喘鳴があった。</p> <p>2021/07/11 10:32（ワクチン接種 14 分後）、エピペン筋肉内注射した。</p> <p>咳嗽は直に消失した。</p> <p>その後、約 2 時間経過観察した。</p> <p>皮疹の出現なし。粘膜症状の出現なし。消化症状なし。循環器症状なし。</p> <p>皮疹のアナフィラキシーの定義を満たさず。</p> <p>2021/07/11 12:18（ワクチン接種 2 時間後）、帰宅した。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：アナフィラキシーとは診断できなかったが、接種後 10 分の反応であり、因果関係があると判断した。</p>

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/11 現在、ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかったと報告された。

2021/07/11 10:29、乾性咳嗽が発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。患者はエピペン 0.3（1 回投与）の治療を受けた。

事象の転帰は回復であった。

徴候及び症状は、乾性咳嗽のみであった。

2021/07/11、血圧低下なし、SpO2 の低下なし。

時間的経過：事象はワクチン接種 11 分後に出現した。症状は経時的に増強し、エピペン投与後 1 分程度で消失した。

アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。乾性咳嗽を含む呼吸器障害があった。エピペン 0.3 1 回投与で事象は直に消失した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：追跡調査の回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細（病歴、臨床検査値の更新）、製品の詳細（投与計画の更新）、臨床経過が追加された。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9299</p> <p>血圧上昇； 頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118687。</p> <p>2021/07/09 14:50（ワクチン接種日）、61歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）初回の投与を受けた（61歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.9度であった。</p> <p>2021/07/09 15:08（ワクチン接種18分後）、血圧（BP）上昇および頻脈を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09 15:08、BP：162/98mmHg、脈拍（P）：113bpm、酸素飽和度（SpO2）：97%であった。</p> <p>15:15、血圧：164/92mmHg、P：99bpm、体温36.9度であった。</p> <p>15:19、ライン確保（生食250ml）、看護師により意識清明であることが確認された。</p> <p>15:30、血圧：130/80mmHg、P：98bpm、SpO2：96%であった。</p> <p>心臓がどきどきした。基礎疾患との関係が不明のため医者の指示により救急輸送された。</p> <p>2021/08/25 現在、COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票の「現在何らかの病気にかかっているか、治療または投薬を受けているか？」の質問に関して、患者は「いいえ」にチェックした。</p> <p>病歴があるかは不明であり、関係する詳細は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン予診票の「現在何らかの病気にかかっているか、治療または投薬を受けているか？」の質問に関して、患者は「いいえ」にチェックした。</p> <p>患者が実施した関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/19、血液検査を実施し、結果は異常なしだった。</p> <p>2021/07/19、心電図を実行し、結果は異常なしだった。</p> <p>2021/07/09、事象は回復し、患者は治療として解熱剤を受けた。事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であった。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>同じ連絡可能な看護師からの新情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床検査の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
---------------------------------	---

9303	<p>そう痒症； アレルギー性皮膚炎； 発疹； 蕁麻疹</p> <p>上腹部痛； 湿疹； 腹痛； 過敏症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118790。</p> <p>2021/06/1110:30 (59 歳時)、59 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、左上腕部、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には発現日不明、継続中の胃痛、腹痛があった。</p> <p>ヘアケア商品（白が染め）に対するアレルギーがあり、合わない物は何か月も湿疹が治らなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けておらず、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬はファモチジン（メーカー不明）、レバミピド（メーカー不明）、ブトロピウム臭化物（コリオパン）であり、すべて胃痛、腹痛に対して不明日から経口で服用中であった。</p> <p>2021/05/21 10:30、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左上腕部、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11 10:30、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 17:00 頃から、じんましん、掻痒強い／全身掻痒、体幹と大腿部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/12 17:00 頃、アレルギー発疹（両上肢、両大腿部にじんましん）が出現した。</p> <p>患者は病院の救急治療室を受診した。</p> <p>DIV450ml、100ml+ファモチジン、ポララミン混注射、点滴（アレルギー薬、ステロイド混注）を処置として施行した。</p> <p>発疹は軽快し、ポララミン 2 日分を処方され、その後帰宅した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>17:00 頃から、全身掻痒が強く、両上肢、両大腿部にじんましんの様な発疹が出現した。</p> <p>病院の救急外来を受診した。</p> <p>掻痒が強かったので、いそいで病院へ行った。</p> <p>ワクチン接種後の翌日夕方から、症状が出現、遅めに症状が出た。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>2 本の点滴（400ml、100ml）があったが、経過にて症状が早くおさまったので、400ml を 200ml に落とした後抜去した。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜の病変があったが、じんましんは両上肢、両大腿、腹部に少し現れた。</p> <p>2021/06/12、血液検査が実施され、異常なしであったため、報告者は値を覚えていなかった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 1 日後、事象は処置なしで回復とも報告された）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--	---

			<p>追加情報(2021/08/18) : 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された: ワクチン接種歴、製品の 詳細、臨床経過、事象の更新。</p>
--	--	--	---

9305		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118984。</p> <p>2021/07/11 10:30（接種日）、62 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、62 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬については不明であった。ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴については、COVID-19 免疫のための 1 回目のワクチン後、接種部位の皮疹及びかゆみがあった。</p> <p>2021/07/11 10: 55（接種同日）、皮疹、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/11（接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 左腕接種部周囲のかゆみ、発赤があった。BP（血圧、mmhg）210/120、気分不快なし。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を内服した。経過観察し、ニフェジピン（アダラート）5mg を 2 回内服し、血圧 176/103 となった。</p> <p>2021/08/18 時点での医師の追加報告は以下の通りであった：2021/07/11 10:40、かゆみが発現し、診療所を受診したが、処置はなかった。</p> <p>2021/07/11 10:55、血圧上昇が発現し、診療所を受診し、処置が行われた。 コメント/事象の経過は、以下の通りであった： 2021/07/11 10: 40、ワクチン接種後 10 分で、肩のかゆみ及び発赤が出現した。 10:55、血圧（BP）210/120 があり、アレグラの内服が行われた。皮疹に強カレストミンコーチゾン軟膏が塗布された。 11:34、血圧は 202/114 で、ニフェジピン 5mg が内服された。 12:00、血圧は 187/107 であった。 12:28、血圧は 197/104 で、ニフェジピン 5mg が内服された。 13:05、血圧は 176/103 で、皮疹拡大なく、気分不快はなかった。患者は帰宅した。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであった：症状は 30 分で改善し、2 時間冷感が残存したのみであった。ワクチン接種から 10 分後にかゆみ及び発赤が出現し、また、血圧上昇が認められた。安静、降圧剤内服で改善し、2 時間後に帰宅となった。患者に必要とされた医学的介入には、抗ヒスタミン薬の使用があった。多臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：多臓器障害の事象はなかった。心血管系の症状（その他:血圧上昇）、皮膚/粘膜症状（限局性注射部位蕁麻疹）があった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>冷感；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧上昇</p>	

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からのワクチン調査に対する回答からの新情報は以下の通りであった：患者データ、病歴、臨床検査値、被疑薬データ（投与経路追加）、反応データ（新事象「かゆみ」及び「冷感」）、転帰（軽快から回復に更新）と臨床経過。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9307	呼吸困難； 徐脈； 心拍数減少； 異常感； 血圧低下	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118792。 2021/07/10 16:56、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/20、1 回目、単回量、34 歳時）を接種した。 病歴は報告されなかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/10、患者は、気分不良、血圧 96-60mmHg 及び脈拍 51/分とやや低下、呼吸苦、徐脈を発現した。 患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた。 2021/07/10、血圧測定：96-60mmHg 2021/07/10（ワクチン接種の前）、体温は摂氏 36.2 度であった。 2021/07/10、脈拍：51 /分とやや低下した。 全ての事象の徴候及び症状は、呼吸苦、徐脈、気分不良と報告された。 血圧 96-60mmHg、脈拍 51/分であった。 徐脈： 事象の時間的経過は以下の通り報告された： 接種直後より気分不良を訴えた。 心拍数減少： 徐脈を確認した。 アトロピン 0.5mg 筋注し、症状は改善、30 分後には消失した。 患者は、アトロピン筋注を含む医学的介入を必要とした。 異常感： 呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。 血圧低下： 心血管系に付随する低血圧、その他の詳細は以下の通り： 血圧 96-60 mmHg、脈拍 51/分と軽度低下があった。 2021/07/10、事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他の疾患等、他要因の可能性はなかった。  追加情報（2021/07/30）： 追跡調査は完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。  追加情報（2021/08/18）： 新たな情報は同じ連絡可能な医師から報告された：新しい事象（呼吸苦、徐脈）、以前の事象に関する情報を報告した（臓器転移、臨床経過、期間）。  追跡調査は完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。
------	--	---

9318	<p>ワクチン接種合併症；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手し(PMDA 受付番号：v21118876)、医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 14:00 頃、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(23 歳時)。</p> <p>2021/06/10 13:00 頃、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種せず、2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>ペニシリン系薬によるアレルギー症状の病歴があった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/01 午後(ワクチン接種日)、bnt162b2 の 2 回目接種を受け、ワクチン副反応疑いがあった。</p> <p>2021/07/01 18:00 (ワクチン接種日)、発熱、倦怠感を発症した(摂氏 38 度)。</p> <p>2021/07/01 夜中、腹痛、下痢が出現した。</p> <p>2021/07/02 朝、摂氏 37.8 度の発熱、頭痛が出現した。アセトアミノフェンを服用した。</p> <p>2021/07/02、発熱が続き、腹痛が出現した。</p> <p>夕方、体温は摂氏 39 度台に上昇し、頭痛、腹痛が発現した。往診医が呼ばれた。</p> <p>往診医到着後、意識レベルが低下、痙攣が出現し、酸素飽和度測定不可となり、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/07/02、2021/07/03 深夜、呼吸苦、発作(痙攣)が出現したため、往診医を要請した。</p> <p>その後、症状は改善せず、救急車を要請し、救急入院した。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/04、患者は退院した。</p> <p>2021/07/08、患者は復職した。</p> <p>2021/07/06 および 2021/07/13、患者は病院を再診し、問題はなかった。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、本事象を重篤と分類し(入院：2021/07/03 から 2021/07/04 まで)、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/30)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/10)：本報告は、重複症例 2021882501 および 202100918918 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は、企業報告番号 2021882501 で報告される。医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報：初回投与の情報、2 回目の投与時間、病歴の更新、臨床経過の更新、新たな事象：意識レベル低下、下痢、頭痛、ワクチン副反応疑い(すべて入院により重篤)。</p>
------	---	--

		<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む：被疑薬情報（ワクチン接種時間、投与経路）。</p> <p>追跡調査は完了する。詳細情報は期待されない。</p>
9320	<p>感覚鈍 麻</p> <p>慢性蕁 麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な保健師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119059。</p> <p>2021/07/08 10:45、69歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、同年齢）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性蕁麻疹であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00、両足の第1趾、第2趾にしびれ/足の痺れが出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 接種後15分の経過観察後、両足の第1趾、第2趾にしびれが出現した。 血圧 132/74、脈拍 89 回/分であった。 SpO2 99%であった。 呼吸器症状等はなかった。</p> <p>しびれ症状範囲の拡大が見られたため、近隣病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/08 11:26、患者は救急外来搬送にて病院に到着した。モニターが装着され、末梢静脈ラインが確保された（ソリアセット 500）。採血、動脈血血液ガス検査が施行された。</p>

		<p>12:00、HR 77、血圧：123/70、SpO2 100%、RR 14 回/分、安静臥床で経過観察がされた。</p> <p>12:35 に、足の痺れは軽快した。抜針され、患者は帰宅となった。</p> <p>2021/07/08、患者は血液検査をし、結果に異常はなかった。事象、足の痺れ/しびれは、救急外来と医師受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：これは、重複症例 2021889542 と 2021890032 の情報を結合した追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業症例番号 2021889542 にて報告される。企業症例番号 2021890032 で連絡可能な医師とその他の医療専門家から報告された新たな情報は、報告者の追加、患者情報、事象の詳細、臨床検査値を含んだ。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9335	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119023。</p> <p>2021/07/10 10:24、44 歳（44 歳 7 ヶ月）の男性の患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、初回、単回量、44 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/10 10:24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/10 10:37（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー（4 時間以内）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 14 分後、息苦しさがあり、外来で緊急診察を行った。口唇のチアノーゼあり、BP150-104mmHg、PR 158、spo2 99%、呼吸器症状では咽喉頭部の腫脹感のみであった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/10 に回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/23、以下の情報が同医師から報告された：</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準の「頻脈」、「毛細血管再充満時間（3 秒より長い）」、「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」、「頻呼吸」、「チアノーゼ」を満たした。</p>

Minor 基準の「頻脈」、「低血圧を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）」、「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「咽喉閉塞感」を満たした。

症例定義の「突然発症」、器官系症状：レベル 2：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>および<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>を満たした。

「カテゴリー（3）レベル 3」の基準を満たした。

患者は医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害：（はい）。

呼吸器（はい）：上気道腫脹（はい）。

呼吸窮迫：頻呼吸（はい）、チアノーゼ（はい）。

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）（はい）。

咽頭閉塞感（はい）。

心血管系（はい）：頻脈（はい）、毛細血管再充満時間>3 秒（はい）。

皮膚/粘膜及び消化器に障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

これ以上の調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から報告された新しい情報は以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路）、臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9336	心筋炎； 心肺停止； 心膜炎	心障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な症例である。</p> <p>2021/07/10 14:00 から 17:00 の間（ワクチン接種日）、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、67 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は心臓疾患の病歴があった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、心臓疾患に対して）およびワルファリンであった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日、COVID-19 免疫のための bnt162b2 1 回目であった。</p> <p>ワクチン接種後の待機時には問題なかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）、夜中に心肺停止であるところを家族が発見し救急に連絡した。</p> <p>救急車で搬送され、2021/07/11 2:13、死亡が確認された。</p> <p>追加報告時、患者が搬送された病院が判明したと報告された。</p> <p>報告医師は下記の通りに述べた：</p> <p>搬送先の病院によるとトロポニンが高値であったと聞いた。おそらく心筋炎疑いがあった。また、患者は心肺停止及び心臓疾患で搬送されたため、トロポニン値高値であったのかもしれない。患者の家族は報告医師に、患者は夜中に他院に搬送され、02:00 時頃亡くなったと報告した。</p> <p>死因は、基礎疾患である心臓疾患があったため、心筋炎・心膜炎疑い（2021/07）であると考えられた。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、普段家族が見るかぎり患者は元気だった。患者の娘は状況を連絡した。家族は厚生労働省と市に連絡した。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/07/11、トロポニン値及び結果は高値であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。剖検が実施されたかは不明であった。死亡日は 2021/07/11 であった。</p> <p>報告医師は、心肺停止及び死亡と bnt162b2 の因果関係を「可能性大」と評価した。追加報告時、報告医師は下記の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は確証はない。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：同ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された自発情報である。新たな情報は下記を含む：検査データの追加、臨床経過の詳細（初報の経過で更新）、因果関係の詳細（経過内で更新）。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。</p>
------	----------------------	-----	--

9338	意識消失； 脳梗塞	不眠症； 糖尿病； 脳梗塞； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、83歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた（83歳時）。</p> <p>病歴は、不明日から継続中の高血圧、不明日から継続中の糖尿病、不明日から継続中の脳梗塞、不明日から継続中の高尿酸血症、不明日から継続中の不眠を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳と報告された。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の4週間以内に実施されたその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>患者がワクチン前の2週間以内に投与された併用薬は、フェブキソスタット（フェブリク、高尿酸血症に対して、経口、不明日から継続中）、アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、高血圧に対して、経口、不明日から継続中）、クロピドグレル（脳梗塞に対して、経口、不明日から、2日間中止）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、糖尿病に対して、経口、不明日から継続中）、グリメピリド（アマリール、糖尿病に対して、経口、不明日から継続中）、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（アルタット、胃炎に対して、経口、不明日から継続中）、ピオグリタゾン（糖尿病に対して、経口、不明日から継続中）、サルポグレラート塩酸塩（アンプラーグ、脳梗塞に対して、経口、不明日から、2日間中止）、スボレキサント（ベルソムラ、不眠に対して、経口、不明日から継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー、不眠に対して、経口、不明日から継続中）、アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩（イニシンク、糖尿病、経口、不明日から継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者は単回投与1回目を受けた。経過観察中は問題なく、患者は帰宅した。</p> <p>関連する臨床検査は、以下の通りに実施された：</p> <p>2021/07/11、頭部コンピューター断層撮影（頭部CT）が他院で実施された：</p> <p>結果は不詳であった。</p> <p>2021/07/11、頭部磁気共鳴画像（頭部MRI）が他院で実施された：</p> <p>結果は不詳であった。</p> <p>最終的な診断は、脳梗塞であった。</p> <p>2021/07/10 22:30頃（ワクチン接種の3日後）、患者は脳梗塞（死亡転帰）と意識不明（転帰不明）を発現し、2021/07/11から2021/07/13まで入院であった。</p> <p>2021/07/11、患者は意識不明のため他院に緊急入院し、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/12、患者の家族から上記の連絡を受けた。</p> <p>この時点で、患者がその施設で入院したのかどうかと転帰は、不明であった。</p> <p>患者は、2021/07/11から2021/07/13まで病院に入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の6日後）、事象脳梗塞の転帰は死亡（転帰は不明から死亡に更新された）であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>治療は、他院で実施された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、内服薬を一時的に中止している間に事象が出現したので、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、患者は報告病院で第1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 22:30、トイレに起きた後、ソファで倒れているところを患者の家族が発見した。</p> <p>至急救急車を呼び、市立病院に搬送された。</p>
------	--------------	---------------------------------------	--



		<p>2021/07/12、COVID-19 抗原：陰性。</p> <p>2021/07/12、COVID-19 PCR：陰性。</p> <p>2021/07/12、頭部 CT：異常なし。</p> <p>2021/07/12、頭部 MRI：右 MCA 領域の血流増加。</p> <p>2021/07/13、（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/18 に再調査結果を受領したとき、同報告者は、事象を「けいれん」を非重篤と評価し、入院期間は1日であった（報告された通り）。事象は、救急治療室、集中治療室に来院が必要であり、入院期間は1日であった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同医師から受領した新情報は、次の通り：追加の臨床検査情報、追加の事象の詳細情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9347	<p>同名性 半盲；</p> <p>脳梗 塞；</p> <p>脳血管 障害；</p> <p>血管炎</p>	<p>先天性 嚢胞性 腎疾 患；</p> <p>慢性腎 臓病；</p> <p>高尿酸 血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119255 である。</p> <p>日付不明、45 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）（45 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、CKD、多発性嚢胞腎、高血圧と高尿酸血症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>日付不明日（報告の通り）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 19:30、右上同名性 1/4 盲が急性に出現した。</p> <p>2021/05/29、患者は入院した。</p> <p>患者は、頭部 MRI テストで左後頭葉に脳梗塞を疑う所見を認めた。</p> <p>リスクはなく、同日の脳血流シンチグラフィーで、左後頭葉血流上昇を認めた。</p> <p>血管炎が否定できないと述べられた。</p> <p>3 回目の視野検査で改善が認められた。</p> <p>2021/06/04、患者は、事象から軽快し、退院した。</p> <p>2021/05/29、脳梗塞と血管炎疑いが発現した。</p> <p>事象は、重篤（入院、2021/05/29 病院に入院、2021/06/04 退院）と評価した。</p> <p>救急治療室の来院が必要であった。</p>

アルガトロバン点滴静注を 2021/05/29-2021/06/01、バイアスピリン内服を 2021/05/29 より継続中であった。

2021/05/29 21:26、視野右上 1/4 盲あるいは視覚異常精査を受けた。

コメントは以下の通り：

(放射線科方針) 頭部単純 MRI/頭頸部 MRA：

左後頭葉の DWI 高信号があった。

ADCmap 拡散低下があった。

FLAIR で同部の信号変化は不明瞭であった。

急性期の脳梗塞の疑いがあった。

T2\*WI で明らかな出血はなかった。

FLAIR で大脳白質に慢性虚血性変化は軽度であった。

若年であるため、基礎疾患の有無を確認して下さい。

MRA にて、左中大脳動脈 M2 に狭窄を疑う部分があった。両側後大脳動脈遠位に狭窄を疑う部分あり。

急性期の脳梗塞の疑いと診断された。

(報告の通り) 2021/06/01 10:49、RI を受けた。

コメントは以下の通り：

(放射線科方針)：

123I-IMP による脳血流シンチグラフィを示した。

SPECT、3D-SSP による統計処理画像にて、右後頭葉および左後頭葉外側部に軽度血流低下域、左後頭葉前部～内側部に軽度血流上昇域を認めた。

また 3D-SSP increase では、両側 MCA、ACA 領域の流血は広範囲で軽度上昇を示した。

左後頭葉は軽度の血流上昇域と低下域があり、右後頭葉に軽度の血流低下があったと診断された。

(報告の通り)

2021/06/14 15:46、患者は頭部 MRI を受けた。

コメントは以下の通り：

(放射線科方針) 頭部単純 MRI/MRA：

左後頭葉大脳白質は高信号であった。

ADC map で拡散は周囲と同定 OS であった。

FLAIR/T2WI 高信号であった。

亜急性脳梗塞疑いであった。

T2\*WI で出血の合併は認めなかった。

頭蓋内に新たな病変の出現は認めなかった。

T2WI/FLAIR で大脳白質に点状の高信号散見された。

慢性虚血性変化疑いであった。

脳室拡大はなかった。

MRA にて主幹動脈に明らかな異常は認めなかった。

亜急性期脳梗塞疑いと診断された。

(報告の通り) 2021/07/19 09:09、頭部MRI を受けた。

コメントは以下の通り：

(放射線科方針)：

頭部単純MRI：

		<p>前回（2021/06/14）と比較した。</p> <p>左後頭葉白質の DWI 高信号域は不明瞭化していた。</p> <p>同部の FLAIR 高信号は尾側へ連続して、前回より増大した。</p> <p>頭蓋内に新たな DWI 異常高信号域を指摘できなかった。</p> <p>T2WI/FLAIR で大脳白質に点状の高信号を散見し前回同様であった。</p> <p>脳室拡大はなかった。</p> <p>MRA で主幹動脈に狭窄、閉塞、動脈瘤を指摘できなかった。</p> <p>脳梗塞後 f/u と診断された。</p> <p>（報告の通り）最後に 4 つの検出された画像があった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（患者は 2021/05/29 から 2021/06/04 に入院及び医学的に重要（障害につながるおそれ））と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>非典型的な脳梗塞所見、血流上昇。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請されている。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査値と臨床詳細。</p> <p>この追加報告は、追加報告が試行されたのにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：「重篤（患者は 2021/05/29 から 2021/06/04 まで入院）」を「重篤（患者は 2021/05/29 から 2021/06/04 に入院及び医学的に重要（障害につながるおそれ））」に修正すべきとした。</p>
--	--	---

<p>9350</p> <p>発熱; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師、およびその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119031。</p> <p>2021/07/08 14:30、64 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ；ロット番号：EY0583；使用期限：2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなかった。事象の 2 週以上前に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/17 14:30、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット FC3661、筋肉内）初回投与であった。</p> <p>2021/07/09、摂氏 37.7 度の発熱、2021/07/10、摂氏 37.4 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/11 05:00（ワクチン接種 3 日後）、朝から体幹、四肢にじん麻疹が出現した。</p> <p>体温：摂氏 36.6 度、血圧：131/97、脈拍数：85、SpO2：98。以後、バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>治療のため 2021/07/11 から 2021/07/16 まで入院した。</p> <p>関連する検査：2021/07/12、CRP：0.24（正常高値 0.05 以下、コメント：やや上昇あり）、2021/07/12、WBC：6740/mcc（正常範囲：3500 - 9700：正常）、2021/07/12、血液検査：正常。</p> <p>2021/07/14、蕁麻疹は消失した。</p> <p>蕁麻疹のために受けた治療は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液（フェキシフェナジン（60）2 錠 x2/日：2021/07/11 - 2021/07/13；カロナール（500）1 錠/頓用；ネオファーゲン注/2A + フルクトラクト：2021/07/11 - 2021/07/15；ヒドロコルチゾン（100）1 錠+生食 100：2021/07/12 - 2021/07/15；ミヤ BM 3 錠 x3/日：2021/07/11 - 2021/07/16；エンペラシン配合 3 錠 x3/日：2021/07/13 - 2021/07/16；ランソプラゾール OD（15）1 錠/朝 2021/07/12 - 2021/07/16；レボセチリジン（5）1 錠/朝 2021/07/18 - 2021/07/22）であった。</p> <p>事象全身のじん麻疹の転帰は 14Jul202 に回復、事象発熱は 2021/07/11 に回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報：新規報告者-その他の医療専門家の追加、被疑薬の投与経路の追加、病歴に関する情報、ワクチン歴、併用薬の更新、新規臨床検査値の追加、入院終了日の追加、転帰の更新、事象に対する処置の追加。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------------------------	--

9353	肺塞栓症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119213。</p> <p>2021/06/10、88 歳女性患者（88 歳 3 か月の女性と報告あり）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、投与経路不明、88 歳時に、単回量）の 1 回目を接種した。病歴および併用薬は報告されなかった。（「病歴には、2021/06/17 から 2021/07/10（退院）の肺塞栓を含む」とも報告された）。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 7 日後）、肺塞栓が発現した。</p> <p>患者は事象のため入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/17、呼吸困難が発現した。</p> <p>同日、血液検査でトロポニンが弱陽性であった。</p> <p>造影 CT にて肺塞栓の診断であった。</p> <p>抗凝固療法で経過良好であった。</p> <p>2021/07/10、退院した。</p> <p>報告医師は、抗凝固療法は 2021/12 まで続ける予定であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/17、D-ダイマー：結果、2.0ug/ml（正常範囲：0-1）</p> <p>NT-Pro-BNP：結果、40000pg/ml（正常高値：125）</p> <p>心エコー：PH（中等度）</p> <p>2021/06/17、肺動脈血栓（造影）</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要と分類した。</p> <p>事象は、集中治療室での対応を必要とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>患者のワクチン接種状況は当院ではわかりませんが、本例を報告しました。</p> <p>バッチ番号情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査結果の追加、報告者の重篤性評価の更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------	---

9354	<p>びくびく感；</p> <p>収縮期 血圧上昇；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>言語緩慢；</p> <p>起立血 圧低下</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>腎症；</p> <p>血液透 析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119098。</p> <p>2021/06/23 15:00（ワクチン接種日）、74歳2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、0.3 ml、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（74歳時）。</p> <p>病歴： 腎症（進行中の慢性腎不全）にて血液透析を受けていた。 気管支喘息、継続中 過去のワクチン接種（4週間以内）：なし 併用薬は、血をサラサラにする塩酸プロピトカインおよびワルファリンであった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種後1日）、患者は意識消失とけいれんを発現した。 事象の経過は以下の通り： 2021/06/23、慢性腎不全のため血液透析を受けていた入院患者であった。 血液透析終了し2021/06/23 15:00にBNT162B2（コミナティ）ワクチンを接種した。15分間の経過観察では特に問題はなかった。 2021/06/24 10:00、退院のために車椅子に移乗した。手と体幹のびくつきを発現した。 エレベーター移動にて家族と面会后、受け答えが鈍くなり意識も消失した。 ストレッチャーに乗せ血圧測定したが測定不能であった。その後呼名に開眼し、血圧152/75mmHg（午前10:00）であった。 主治医は脳血管障害の発症も考え、頭部コンピュータ断層撮影（CT）検査を施行した。患者は病室に戻り臥床した。頭部CTに問題はなかった。 11:30、車椅子に移乗し、血圧測定90-100台であった。意識レベル低下はなかった。飲茶させたが誤嚥はなかった。家人の迎えにより退院した。 2021/06/24、頭部CTを施行し、結果：異常なし 2021/06/24（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は軽快であった。 報告者は、下記のようにコメントした： 2021/03/04より入院透析およびリハビリテーションを行っていたが、このようなことは起こらなかった。ワクチン接種後24時間以内の出来事であり今回報告した。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は、起立性低血圧であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：追加調査に応じて、同一の医師から報告した新情報：病歴、臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	--

9357	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下痢；</p> <p>冷汗；</p> <p>嘔吐；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119307。</p> <p>2021/07/08 14:16、65 歳（65 歳 2 か月としても報告）の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、筋肉内投与、単回量にて初回接種を受けた（65 歳時）。</p> <p>病歴は、魚、卵等（魚卵、鶏卵、海藻、ソバ）、酒（アルコール）アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にインフルエンザ・ワクチンを接種し、全身にかゆみが発現した。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/08 14:30（ワクチン接種 5 分後と報告された）、ふらつき、嘔吐、下痢を発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種当日）、入院となり、</p> <p>2021/07/09、退院した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、ふらつき、冷汗、嘔吐あり。</p> <p>アナフィラキシーとして対応された。</p> <p>2021/08/05、血液検査を含む関連する検査が実施され、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/08/05（報告されるように）、患者はアナフィラキシーを発現した。報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>コメント/経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/08 14:16、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、ふらつき、嘔気、冷汗が現れた。</p> <p>患者は救急外来を訪れ、ポスミン 0.3mg、ポララミン 5mg、ガスター20mg、ソルメドロール 125mg を投与された。その後症状は消失した。</p> <p>患者は経過観察のために入院した。</p> <p>2021/07/09、患者は症状がなかったため、退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1、随伴症状のチェック&lt;Minor 基準&gt;：消化器系症状は腹痛と悪心を含んだ。</p> <p>ステップ 2、全てのレベルで診断されているべき（診断の必須条件）症例定義（診断基準レベル）事項のチェックは、突然発症を含んだ。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状に関する記述：腹痛、冷汗、悪心であった。</p> <p>事象の時間的経過：ワクチン接種の 5 分後、上記症状が起こった。アナフィラキシー疑いとして治療した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：ポスミン 0.3mg、ポララミン 5mg、ガスター20mg、ソルメドロール 125mg であった。</p> <p>患者は多臓器障害があり、心血管系及び消化器を含んだ。</p> <p>心血管関係の詳細は、冷汗であった。</p> <p>消化器関係は、腹痛、悪心を含んだ。</p> <p>臨床検査は血液検査、生化学的検査を含み、2021/08/05 に実行され、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院。2021/07/08 から 2021/07/09 まで）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	---

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師が報告した新情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細、新事象（腹痛と悪心/嘔気）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9363	<p>不整脈；</p> <p>尿失禁；</p> <p>心室細動；</p> <p>意識消失；</p> <p>死戦期呼吸</p>	<p>ステン ト留 置；</p> <p>狭心 症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119732。</p> <p>2021/07/04 09:30（ワクチン接種日）、69 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、1 回目、単回量、69 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴には狭心症、高血圧があり、冠動脈ステント挿入が実施された（死後、妻より聞き取った）。家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日からレボフロキサシン（500）を以前に服用し（過去の副作用歴）、発疹を発現した。</p> <p>2021/07/04 09:40（ワクチン接種 10 分後）、心室細動（致死性不整脈）が発現した。</p> <p>2021/07/04 11:55（ワクチン接種 2 時間 25 分後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種後、健康観察ブースの椅子から倒れた（尿失禁あり）。意識がなかった。報告者は患者を仰向けにし、気道確保をした。</p> <p>だが、死線期呼吸であった。橈骨動脈微弱に触れるも頸動脈はわからなかった。</p> <p>胸骨圧迫、用手換気が開始された。</p> <p>アドレナリン 1ml/1g が 2 回投与された。</p> <p>ADE による解析で VF（心室細動）を確認し、電通を 2 回試みるも回復しなかった。</p> <p>無脈性電気活動（PEA）は心静止に至った。心静止のため AED による解析で VF 通電は行われなかった。</p> <p>10:00、ライン確保後、病院に搬送された。</p> <p>10:12、救急車は医療センターに到着した。</p> <p>11:55、死亡が確認された。</p> <p>2021/08/27 現在、消費者は、心室細動（致死性不整脈）の事象が救急治療室の受診を必要としたと報告した。</p> <p>心室細動（致死性不整脈）の転帰は死亡、その他事象は不明であった。</p> <p>2021/07/04、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告がなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>致死性不整脈が事象の要因の可能性があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>直接の因果関係は不明だが、間接的には BNT162b2 と関係があったのかもしれない。</p> <p>2021/08/05 の追加報告に調査結果の概要は以下の通り報告した：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。</p> <p>よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>品質情報に関連する事項は認められなかった。</p>
------	--	--	---

また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

本ロットに関して、有害事象安全要請および/または薬効欠如について調査が以前に行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「Pfizer- BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FA2453 A に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含むオフラインの契約者の検査、詳細に基づいて、調査結果を含む製品品質不満から大まかな調査の詳細/苦情詳細な連絡先に基づく：調査結果を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：

連絡可能な消費者（ワクチン接種会場として使用される医療設備の長）からの新たな情報は、以下を含んだ：

事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9382	呼吸困難； 異常感； 血圧上昇	睡眠時無呼吸症候群； 薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119740</p> <p>2021/07/14 14:30、52 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を初回接種した（52 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、睡眠時無呼吸症候群、ロキソニン、ソランタール、マクロライド系抗生物質、ニューキノロン系、フロモックスに対するアレルギー（じんましん）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にソランタール、フロモックス、ロキソニンを服用し、じんましんを発現した。</p> <p>2021/07/14 15:03、息苦しさが発現し、血圧 154/93 mmHg、血圧 178/108 であった。</p> <p>2021/07/14、気分不良があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>接種後 30 分経過時、息苦しきの訴えがあった。</p> <p>15:03、血圧 154/93 mmHg、P78、SpO2 97、PaO2 97 で不整脈はなかった。</p> <p>15:10、血圧 159/97 mmHg、P84、PaO2 97、医師が診察した。</p> <p>15:13、P84、PaO2 95、医師の指示により救急連絡した。</p> <p>15:16、血圧 164/95、P74、PaO2 95~97、息苦しきは同様であり、SpO2 95-97%であった。</p> <p>15:25、血圧 148/88、P76、PaO2 94。</p> <p>15:32、血圧 178/108、SpO2 97%。</p> <p>15:37、救急搬送された。</p> <p>関連する検査：胸部 X-P および血液検査を 2021/07/14 に実施し、結果は共に異常なしであった。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>接種 30 分後に症状の訴えあり。症状は持続し、1 時間後救急搬送あり。</p> <p>その約 2 時間後には帰宅。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかは不明であった。</p> <p>全事象は救急治療室の受診に至った。事象の血圧上昇および息苦しきは診療所への来院に至った。</p> <p>患者はアレルギー歴に関連する特定の薬剤を服用しており（又はいつでも利用できる状態にあり）、詳細は次の通り：処方を受けていたが、薬剤名は不明であった。</p> <p>報告者である他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了している。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：他の医療専門家から報告された新たな情報は次を含む：新たな報告者、検査データ、反応データ（気分不良を追加）、および事象詳細。</p> <p>再調査は完了している。追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------	---------------------	---

9383	倦怠感； 感覚鈍麻； 脳梗塞； 視野欠損	本態性血小板血症； 脳梗塞； 血栓性脳梗塞； 食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05（接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、初回、0.3mL単回量、左腕筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳梗塞・急性期、本態性血小板血症、アテローム血栓性脳梗塞/アテローム血栓性梗塞（2021/06/12）、サバアレルギー、ソバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（接種9日後）、脳梗塞（左視野障害）・急性期（重篤（2021/07/14から入院）と評価）を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）に分類した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、コミナティ0.3ml筋注を初めて接種した。その後、変わりなかった。</p> <p>2021/07/13から、全身倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/14、左手のしびれ感、左側の見えづらさを自覚した。</p> <p>報告病院へ救急搬送された。</p> <p>同日、頭部MRIで、右後頭葉広汎に急性期梗塞巣があり、左小脳半球にも急性期小梗塞を認めた。入院となった。</p> <p>現在、点滴・内服にて加療中であった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、アテローム血栓性梗塞を発症しているが、前日（2021/06/11）の血小板数は100万以上の上昇があった。今回は、血小板の推移も普段と変化なく、薬の変更もなく、不調もないため、本事象とbnt162b2の因果関係を否定できない。</p> <p>血小板数の検査が実施され、結果は74.5万（2021/06/25）、85.8万（2021/07/14）であった。</p> <p>近日中に退院予定であった。</p> <p>2021/07/26、2回目接種の可否を検討中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>左手のしびれ感、左側の見えづらさ、脳梗塞に対し、治療処置が行われた。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な医師による新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA受付番号：i21102820。</p> <p>新たな情報には、製品情報更新（発現日）、新事象（左手のしびれ感、左側の見えづらさ）、臨床検査値結果（血小板数）、病歴更新があった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象脳梗塞（左視野障害）と倦怠感の、最終投与からの発現期間と発現が更新された。</p>
------	-------------------------------	---	---

9396	<p>倦怠感； 心不全 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119290。</p> <p>患者は、77 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/08 14:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、77 歳時）初回接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、糖尿病、高血圧症、急性心筋梗塞治療後があった。2020/07、急性心筋梗塞のために他院に入院した。</p> <p>心機能低下があったが、病状改善し、2021/03 に退院した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>急性心筋梗塞； 倦怠感； 心不全 高血圧</p> <p>2021/07/05、他院再診では異常なかった。</p> <p>2021/07/08、報告者医院でコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、倦怠感あり来院した。</p> <p>CTR49-55%（前回は 2021/07/05）と低下（判読困難）34.2-25%（前回は 2021/04/19）であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 1 日後）、心不全を発現した。</p> <p>2021/07/09、心不全の悪化が発現した。</p> <p>心不全の悪化は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021、事象「心不全」の転帰は回復、事象「倦怠感」の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種との原因の関係は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象間と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした（心筋梗塞治療後のため）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、詳細不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：追跡調査レターに応じた連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：事象詳細情報、事象「心不全」の転帰を「回復」に更新した追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------	--

9398	失神; 失神寸 前の状 態; 無力 症; 血圧上 昇; 転倒	インス リン療 法; 中枢神 経系転 移; 化学療 法; 放射線 療法; 来院; 糖尿 病; 肺の悪 性新生 物; 脳放射 線療法	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119244 である。</p> <p>2021/07/13 10: 10、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を接種した。（63 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の病歴は、肺癌、化学放射線療法後、脳転移であり、患者は医療センター外来診察、化学、放射線、ガンマ・ナイフ（放射線療法）を経た。患者には糖尿病もあり、インスリン治療中であった。全て開始日不明、継続は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内のワクチンは、不明であった。</p> <p>併用薬には、糖尿病のため使用されているインスリン・ウシ（インスリン、皮下注射、開始日および終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>2021/07/13 10:50、血管迷走神経反射性失神を疑ったを発現し、玄関で立って待っていたら倒れた。脱力感あり、BP136/82 であった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象発現日時は、2021/07/13 10:50（ワクチン接種同日）であった</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった。：</p> <p>血管迷走神経反射性失神を疑った。15 分の経過観察終了までは問題なかった。帰宅途中、（患者が）仕事のパートナーと話す為、（患者が）玄関で立って待っていたら倒れた。</p> <p>外傷はなかった。</p> <p>1-2 分後、SpO2 96%、94bpm、BP 136/82 であった。</p> <p>脱力があった。四肢、頭の動きは正常であった。</p> <p>血糖値は、97mg/dL（2 時間後）であった。</p> <p>1 時間の経過観察の後（ベッド上）、帰宅した。</p> <p>帰宅時、患者は歩行した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>また、2021/07/13 10:30（ワクチン接種日）に患者が血管迷走神経反射を発現したとも報告された。事象の転帰は、不明日に回復であった。医学的介入および関連する検査は、行われなかった。</p> <p>報告者のコメント：接種時および接種後経過観察中に、異常はなかった。ワクチン接種終了後、一緒にワクチン接種を受けた夫人と、職員と話していた。患者は玄関前で立って待っていた。数分後、患者は失神を発現し倒れ、人がかけつけた時意識は戻った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、投与経路、ワクチン接種</p>
------	--	--	---

時間、過去の治療、併用薬、新たな事象「血管迷走神経反射」、臨床経過、報告者のコメントであった。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9402	不全麻痺；	本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である (PMDA 受付番号：v21119824)。
	動脈瘤修復；	2021/06/07、85 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告なし、初回、投与経路不明、85 歳時、単回量) の接種を受けた。病歴は、1 型糖尿病 (インスリンヒト (ノボリン R)、インスリンデグルデク (トレシーバ注フレックスタッチ))、神経痛 (帯状疱疹後) (プレガバリン (リリカ)、シアノコバラミン、リドカイン塩酸塩、ピリドキシン塩酸塩、チアミン塩酸塩 (ノイロトロピン))、脳梗塞後遺症 (左半身不全麻痺、口律障害 (報告の通り)、歩行障害)、脳動脈瘤術後 (ダントロレンナトリウム (ダントリウム)、アセチルサリチル酸 (バイアスピリン))、高血圧 (アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン (アイミクス配合錠 LD)、脂質異常症 (アトルバスタチン 10mg)、骨粗鬆症 (ラロキシフェン塩酸塩 (エビスタ)、デノスマブ (プラリア注)、エルデカルシトール)、大動脈弁狭窄症術後 (ペースメーカー挿入中) であった。
	口腔障害；	
	大動脈狭窄；	
	帯状疱疹；	2021/06/08、発熱、高血糖、食欲不振を発現した。
	心臓ペースメーカー	事象の経過は次の通り： 2021/06/07、ワクチン 1 回目接種であった (ワクチン接種場所不明)。 2021/06/08、発熱を認め、朝食前血糖 300 mg/dL と高値を認めていた。
	発熱；	挿入； 2021/06/10、起床時、血糖値 300 mg/dL、パン+コーヒー摂取で、560 mg/dL まで上昇した。夕方も 540 mg/dL であった。夕食は食わず、ノボリン R 注 3 単位を自己注射して就寝した。
	食欲減退；	歩行障害； 2021/06/11、当院へ定期外来受診した。血糖値 560 mg/dL であった。食欲不振のため、精査加療目的で入院した。インスリン投用量を調節し、継続にて加療した。 2021/06/15、食事摂取は改善し、血糖コントロール良好のため、退院した。
	高血糖	神経痛； 2021/06/15、事象の転帰は、軽快であった。
	脂質異常症；	2021/06/28 (接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。 2021/06/28、2 回目接種を受けたと報告があった。発熱はなかった。
	脳梗塞；	報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/06/11 から 2021/06/15 までの入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。
	血管手術；	報告薬剤師は、次の通りにコメントした： 在宅にて、血糖コントロールできていたが (朝食前 100mg/dL)、ワクチン接種後より、発熱、持続高血糖、食欲不振があった。発熱に伴う持続高血糖なのか、m-RNA に起因する何らかの炎症反応によるインスリン抵抗性の発現によるものか精査はついていない。
	頭蓋内動脈瘤；	タイミングよく定期受診があり、検査、症状聴取にて、精査、加療することが可能であったが、定期受診のタイミングずれていた場合は、さらに重症化が懸念された事例であった。ワクチン接種が契機となったとの診断は妥当と考える。
	骨粗鬆症；	ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

	<p>高血圧；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>追加情報(2021/08/06)：追跡調査への返答として、薬剤師から入手した新情報である：臨床経過詳細(2回目接種)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9404	<p>バセドウ病；</p> <p>上気道の炎症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>無力症；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 15:00、非妊娠の49歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、49歳時、初回)の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、患者はバセドウ病を発症した。</p> <p>治療を受けた。</p> <p>2021/05/30、上気道炎(先行して子供が風邪症状)、脱力感と息苦しさを発症した。</p> <p>2021/06/05から、倦怠感、息苦しさがあった。</p> <p>2021/06/09、125回/分の頻脈を発症した。</p> <p>2021/06/09、受診した。</p> <p>血圧130/98mmHgであった。</p> <p>脈拍125回/分、体温36.2度であった。</p> <p>Spo2 99%であった。</p> <p>多臓器障害は心血管系の症状を発症した。</p>

		<p>心血管系の症状に関して、頻脈があった。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、バセドウ病の症状があった。</p> <p>2021/05/30 から上気道炎罹患後に、脱力感と息苦しさがあり、2021/06/09 病院を受診した。</p> <p>125 回/分の頻脈以外の異常はなく、報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>倦怠感の転帰は不明で、その他の転帰は回復した。</p> <p>ヨウ化カリウムとメルカゾールの投与を含む処置で回復された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査を実施していた。</p> <p>2021/06/14、PCR のテストを受けた、テストタイプは不明であった、結果は陰性であった。</p> <p>報告者は、バセドウ病を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。（2 回目の後悪化。）</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、新しい事象と臨床詳細（発現日）、臨床データの結果であった。</p>
9411	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119277。</p> <p>2021/06/26 14:00（ワクチン接種日）、87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ロット番号は報告者の病院で接種しなかったため不明であった。</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症； 病歴には、高血圧、偽痛風、認知症があった。</p> <p>併用薬は、塩酸ドネペジル、アムロジピン、メロキシカムがあった（いずれも継続中）。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内の他のワクチンは不明であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 1 日 10 時間後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は、脳梗塞を入院、永続的／顕著な障害／機能不全として分類し、入院期間は 2021/06/30 から 2021/07/15 までであった。</p> <p>2021/06/28 時刻不明（ワクチン接種の 1 日 10 時間後）、患者は左上下肢の脱力と急性期脳梗塞を発症した。</p> <p>認知症； 2021/06/30（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28 から、患者は左上肢の脱力があり受診せず様子を見ていた。</p> <p>高血圧 2021/06/30 の朝、立位困難のため救急要請し ER を受診した。</p> <p>意識清明、会話可能であった。</p> <p>見当識障害あったが失語は無かった。</p> <p>左上下肢の不全麻痺があった。</p> <p>頭部 MRI で急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/30、頭部 MRI を含む検査と処置 を行った：急性期脳梗塞、右放線冠に急性期梗塞像あり。</p>

		<p>この事象は、エダラボン、アセチルサリチル酸（タケルダ）、クロピドグレル、ロスバスタチンを含む新たな薬剤／その他の治療／処置の開始が必要であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/15 に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>コメントは、次の通り：ワクチン2回目接種の2日後に発症した。急性期脳梗塞で入院した。内科的薬剤治療のみ要した。左上下肢の麻痺あり。リハビリテーション継続のため、2021/07/15 に他院に転院した。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は、要請されている。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な他の医療従事者からの新たな報告は、次の通り：病歴情報、併用薬情報、臨床検査データ、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

9414	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>呼吸抑制:</p> <p>呼吸窮迫:</p> <p>失神寸前の状態:</p> <p>意識レベルの低下:</p> <p>意識消失:</p> <p>振戦:</p> <p>潮紅:</p> <p>異常感:</p> <p>痙攣発作:</p> <p>筋骨格硬直:</p> <p>紅斑:</p> <p>蕁麻疹:</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119938 である。</p> <p>2021/07/14 10:13（58 歳時）、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、剤量 0.3ml、単回量、2 回目、筋肉内）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、1974/11/12 から終了日 1974/11 の急性虫垂炎、虫垂切除術、1996/04 から継続中のアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>セフェム系でアナフィラキシーになった。患者は救急車で搬送されたが、状態は覚えていなかった。</p> <p>2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者のアレルギーの既往歴は、薬剤であった（セフェム系でアナフィラキシーになった。患者は救急車で搬送されたが、状態は覚えていなかった。）</p> <p>患者にアレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する他の薬剤投与があったかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、初回投与）を以前に受けて、38 度台の発熱、脱力感、倦怠感を発症した。</p> <p>ワクチンの 1 回目接種後、38 度台の発熱、脱力感、倦怠感を経験して、観察を必要とした。</p> <p>虫垂炎 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度（2021/07/14）であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の後）、患者はアナフィラキシーを発症して、報告看護師により重篤（医学的に重要な）として評価された。</p> <p>報告看護師はワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>呼吸抑制を発症した。酸素吸入、点滴継続で救急搬送された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/14、患者は 2 回目投与の後に救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種の 1 分後に、状態は異常で、体の震え、全身けいれん、顔面紅潮を発症した。</p> <p>意識レベルの低下はなかった。</p> <p>エピペン 1 投与を追加した。酸素 5 リットル、生理食塩水 500、ソル・コーテフを投与した。</p> <p>2021/07/14 10:15（ワクチン接種の 2 分後）、患者はけいれんと血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン 2 回目接種の 2 分後に、患者は気分不良と呼吸苦を訴えた。患者は顔面潮紅と意識もうろうを発症した。O2 5L、エピペン 1A は、右大腿部に施行された。生食 (500) にてルートを確認して、MAX で実行した。生食 (20) とソル・コーテフ注射を受けて、患者は軽度の全身けいれんと意識レベル I-1 を発症した。</p> <p>患者は、病院に救急運搬された。患者は病院で検査治療されて、同じ日に帰宅した。</p> <p>事象アナフィラキシー、呼吸抑制、全身けいれん/軽度の全身けいれん、振戦、顔面紅潮、意識も</p>
------	---	---

頻脈

うろう/意識レベル I-1、血管迷走神経反射、意識消失、気分不良、呼吸苦により、医師を受診したと報告された。

2021/07/14、関連する検査は、以下の通りであった：

血液検査：W：1120：高値、生化学検査：CRP：2.1：高値、FBS、心エコー、ECGであった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状：頻脈、意識レベルの低下、もしくは意識消失、呼吸器症状：呼吸窮迫—以下の2つ以上：頻呼吸、チアノーゼであった。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：

循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベルの低下であった。

本症例は、全てのレベル（診断の必須条件）で確実に診断されているべき以下の事項に該当した。：突然発症が該当した。

事象の症状は以下の通りだった：

10:15、BP 134/93、P 89、O2 開始後 SpO2 94%であった。

10:23、BP122/76、P 106、SpO2 95%であった。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

10:13、コミナティ筋肉内注射を接種した。

10:15、患者は、呼吸苦および気分不良を訴えた。顔面紅潮、意識もうろう、チアノーゼと呼吸苦の為、ベッドに臥床すると、顔を左右に動かした。ベッド臥床で O2 5L をマスクにて開始した。

10:16、エピペン 1A 投与した。全身けいれん小さい、全身硬直を発現した。

10:18、ルート確保し、生食（500）MAX にて点滴投与した。ソルコーテフ 1 A を側注した。

10:23、頻脈、意識レベル I-1 であった。

10:26、患者は病院へ救急搬送された。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を要した。（詳細：アドレナリン：エピペン 1A、副腎皮質ステロイド：ソルコーテフ 1 A、輸液：生食（500）、酸素 5L であった。

臓器障害に関する情報は、以下の通りだった：

多臓器障害の事象はなかった：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。

呼吸器症状：頻呼吸とチアノーゼ、呼吸困難であった。（10:13 ワクチン接種、10:15 呼吸苦、チアノーゼ、頻呼吸があった。10:26、患者は救急搬送された。）

心血管系の症状：頻脈、意識レベルの低下があった。

皮膚/粘膜症状：全身性紅斑があった。

その他の症状：10:15 小さく細かいけいれん、全身硬直があった。患者は、体が動かないと訴えた。10:26、患者は救急搬送された。

事象全身硬直/体が動かないの転帰は不明、その他の事象は軽快であった。

報告看護師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。

追加報告の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は次の通りである。：  
病歴、検査結果、新たな事象（全身硬直/体が動かない、呼吸窮迫、頻脈、全身性紅斑、全身性蕁麻疹）であった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9421	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血圧測定不能；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>高体温症</p>	<p>アレルギー性結膜炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21121520 である。</p> <p>2021/07/13 13:45（13:40 と 14:45 としても報告された、33 歳の時）、非妊娠の 33 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性結膜炎が含まれた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった、ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレノレギーはなかった。</p> <p>患者は 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/13 14:00（ワクチン接種の 15 分後）、患者は摂氏 38 度発熱、悪寒、嘔気、発汗、血圧測定不能を発現した。</p> <p>ワクチン接種会場医師はアドレナリン注射をした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院約 1 日）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象のために患者が受けた治療は、アドレナリン注射、補液、H2 ブロッカー、ステロイド点滴静注を含んだ。</p> <p>2021/07/13 14:45 に患者は bnt162b2 の最初の投与を受けたとも報告された。</p> <p>2021/07/13 15:00、患者はアナフィラキシーを発症した。重篤性基準は重篤（入院）として報告した。</p> <p>事象は、救急治療室に受診するを必要とした。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>救急搬送後の情報はなくて経過詳細は不明であった。</p> <p>間接的な情報によると、病院から退院した後に、状態悪化して再入院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>Major 基準において、循環器系症状：測定された血圧低下を発症して、呼吸器系症状：頻呼吸を発症した。</p> <p>Major 基準において、消化器症状：悪心を発症した。</p> <p>それらの事象は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行で、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：レベル 3：〈1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉と〈2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準〉、レベル 3（アナフィラキシーの症例定義）に適應された。</p> <p>アレルギー反応のすべての徴候及び症状：</p> <p>血圧低下、発熱、頭痛、嘔気、頻呼吸、SpO2 94%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：2021/07/13 15:00（ワクチン接種の 15 分後）、発熱、頭</p>
------	---	------------------	---

痛、嘔気は現れた。血圧測定不可となった。SpO2は94%に低下して、頻呼吸傾向があった。15:05に、アドレナリン筋注を行って、血圧は140mmHgで、SpO2は98%に回復したものの、不安定な状態で、救急搬送された。

病院により重症と判断されて、入院した。

医学的介入を必要として、アドレナリンは投与された(2021/07/13 15:05)。

患者は、多臓器障害があった。

発現した呼吸器の症状は、頻呼吸とその他を含んだ、詳細:15:00に、頻呼吸傾向があつて、SpO2は94%に低下した。

発現した心血管系の症状は、低血圧(測定済み)を含んだ:15:00に、血圧測定不能にて、アドレナリンを投与して、140mmHgに回復した。

患者は、皮膚/粘膜の症状がなかった。

発現した消化器の症状は、悪心を含んだ:ワクチン接種の15分後、早期より、嘔気は出現して持続した。

その他の症状/徴候は、以下を含んだ:

ワクチン接種の15分で、38度の発熱、頭痛出現して持続した。

患者が救急搬送以後に、実行された

以下の臨床検査または診断検査については不明であった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

2021/07/13 13:40に患者はbnt162b2の初回投与を受けたとも報告された。

患者は、アナフィラキシー、嘔気、高熱、頭痛、悪寒/戦慄、血圧低下、血圧測定不能、酸素飽和度低下、血圧上昇を発現した。

患者は、事象のために2021/07/13から2021/07/15まで入院した。

2021/07/13 13:55(15:00とも報告される)(ワクチン接種の15分後)、有害事象が発現した。

臨床経過の詳細は以下の通り:

接種後15分で嘔気、高熱、頭痛が出現し、悪寒戦慄、血圧低下し測定不能、酸素飽和度低下あり。

ワクチン接種の10-15分後に、嘔気、摂氏38の発熱が発現し、嘔気が改善したとも報告された。

血圧は低下し測定不能となった。

SpO2は、94%に低下した。

アナフィラキシーは評価され、アドレナリンが筋肉内投与された。

血圧は上昇し始め、症状はやや軽減したが、患者を病院に搬送するために救急車の出動要請がなされ、患者は重篤と評価され2021/07/13から2021/07/15まで入院した。

医師はアナフィラキシーと判断してアドレナリン筋注。

血圧上昇した。

症状やや軽減も、患者は病院に搬送され、事象は重篤と判断された。

事象は入院に至った(患者は2日間入院した)。

血圧上昇の症状は回復した。

報告者は事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた。

事象の転帰は、アドレナリン注射および点滴による治療を行い、回復であった。

事象頻呼吸の転帰は不明であった。他の事象の転帰は回復した。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新情報：

反応データ（アナフィラキシー、高体温症、頭痛、血圧低下、酸素飽和度低下、血圧上昇、頻呼吸などの事象を追加した）。

これは、重複報告 2021888100 と 202100918125 の情報を統合する追加報告である。本報告および全ての続報情報は、企業症例番号 2021888100 にて報告される。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9432	<p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>無力症；</p> <p>眼球運動失調；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肛門失禁；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119599。</p> <p>2021/06/16、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左三角筋内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種の有無は不明だった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬物の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種1日後）、横断性脊髄炎が発現した。</p> <p>報告者は横断性脊髄炎を医学的に重要な事象、07/02から07/30まで入院と分類した。</p> <p>横断性脊髄炎は軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要し、ステロイドパルス3クールを含んだ。</p> <p>報告者は、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の2日後）、左動眼神経麻痺と脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の16日後）、入院治療を開始した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の26日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の同日）、コミナティ2回目接種した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の2日後）、両下肢のしびれ、脱力、膀胱直腸障害が発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の同日）から、左眼球運動制限、眼瞼下垂が発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種10日後）、左動眼神経麻痺が発現した。</p> <p>報告者は左動眼神経麻痺を医学的に重要な事象、07/02から07/30まで入院と分類した。</p> <p>左動眼神経麻痺は軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要し、ステロイドパルス3クールを含んだ。</p> <p>報告者は、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の16日後）、当院受診し、入院治療を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>既往歴の無い高齢女性であった。</p> <p>ワクチン接種後より、神経障害が多層性に出現した。</p> <p>入院後にステロイドパルス療法を行ったところ速やかにすべての症状の改善傾向がみられ、既報告からファイザー社ワクチンで脊髄炎の報告があり、関連性が疑われる。</p> <p>動眼神経麻痺についても今回入院した際に判明した糖尿病があるが、ステロイドパルスにより速やかな改善がみられ、ワクチンとの関連性が疑われた。</p> <p>AQP4抗体は陰性であり、MOG抗体測定も検討中であった。</p> <p>関連する検査は、2021/07/02、頭部造影MRIの結果が左動眼神経の造影効果(+)であったことを含んだ。</p>
------	--	---

		<p>2021/07/05、胸髄 MRI の結果は、Th3、Th5 に T2 高信号であった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/06/16、患者は COVID-19 のためにファイザー・ジャパン株式会社の 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>06/17、便失禁があった。</p> <p>06/18、両大腿から胸部以下までのしびれが出現し、06/24 まで悪化した。マヒも出現した。</p> <p>06/26、左動眼神経麻痺があった。</p> <p>07/02、当科を紹介され、入院した。</p> <p>脊髄 MRI に異常があった。造影効果(+)。</p> <p>ステロイドパルス 3クール行い、動眼神経麻痺は消失した。</p> <p>下肢のマヒとしびれも改善し、独歩可能であった。</p> <p>わずかな足裏感覚障害は残存した。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p> <p>追加報告に応じた連絡可能な医師からの新規の情報：</p> <p>患者情報、被疑薬情報、事象情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9433	帯状疱疹	<p>糖尿病； 高血圧</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14 10:30、84 歳の男性患者は COVID-19 のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、2 回目、84 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 10:30、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病および高血圧症が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬は服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20、c3 および c4 領域の帯状疱疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 6 日後）、患者は C3 および C4 領域で帯状疱疹を発現した。</p> <p>2 日間入院した。</p> <p>また、診療所に来院し治療を受けたことも報告された。</p> <p>事象の転帰は、抗ウイルス薬の点滴療法で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査は受けていなかった。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、この事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院であったと述べた。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 間との因果関係を評価不能であるとした(理由: common disease である)。</p> <p>追加情報(2021/08/03): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/06): 新情報は連絡可能な同医師から入手した、FU レターの応答は以下を含む: 患者の経過詳細(診療所に来院し治療を受けた)、報告者の因果関係が反映された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9438	<p>心膜炎;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>関節痛;</p> <p>顎痛</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120931 および v21123652。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種日)、50 歳 4 か月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: 、有効期限: 2021/07/31) の 2 回目、単回量の接種を受けた (50 才で)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、子宮筋腫、ピロリ菌感染 (日付不明) を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下が含まれた:</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種日)、50 歳 4 か月の患者は以前、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30) の 1 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 12:00 (ワクチン接種後)、患者は胸がざわざわするような感覚が出現した。</p> <p>17:00 頃、発熱、胸痛、下顎・両肩の痛みが出現し、1 時間程度持続した。</p> <p>19:00 頃、緊急外来を受診した。</p> <p>アセリオ点滴で軽快し、コロナール処方され帰宅した。</p> <p>帰宅後胸痛が再燃、翌日に再び受診した。</p> <p>心電図で V2-V3 の ST 上昇見られたが、血液検査で心筋逸脱酵素の症状認めず、立位での胸部 X 線写真でも心拡大・胸水などの異常は認められなかった (いずれも 2021/05/27)。</p> <p>胸痛は深吸気時、体動時に増悪し、心膜炎疑いとして入院した。</p> <p>治療にはコルヒチン・NSAIDs を含んだ。</p>

5日間の入院で症状消失し（報告通り）、退院した。  
追加情報に、症状名は心膜炎であると報告された。  
心膜炎に対する追加の経過は以下の通り提供された：  
2021/05/26 14:00（報告通り、12:00とも報告されている）（ワクチン接種11日後）、胸の違和感  
が出現した。  
患者は心膜炎/胸膜炎疑いとして入院した。  
本事象により救急救命室/部または緊急治療、入院に至り、ワクチン接種以降、COVID-19の検査を  
受けたかは不明であった。  
事象の結果、治療的措置は取られた。  
退院1ヶ月後の診察でも症状はなかった。内服は終了した。  
この報告から1ヶ月後の診察で問題なければ、終診予定である。  
2021/08/13の追加報告の際、BNT162b2との因果関係は不明であるが、2021/05/27から2021/05/31  
まで心膜炎で報告病院に入院していたと報告された（以前報告された通り）。  
その後、症状は軽快であった。2021/06/26、事象の転帰は回復した。

報告薬剤師は本事象を重篤（2021/05/27から2021/05/31まで入院）と分類し、本事象とBNT162b2  
との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

追加情報（2021/07/21）：  
医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21120931）経由で連絡可能な別の薬剤師から  
入手した新たな情報は以下の通り：診断名（本事象の診断名は心膜炎であった）、入院日  
（2021/05/27から2021/05/31まで入院）、事象の転帰日（本事象の転帰は2021/06/26に回復し  
た）、事象の経過。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/05）：  
本追加情報は、再調査を行ったがロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出  
されている。再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123652）経由で  
連絡可能な同じ薬剤師から入手した新しい情報は以下の通り：  
患者の詳細（年齢の更新、ワクチン歴、ロット番号と有効期限を追加）、被疑薬の詳細（ロット番  
号と有効期限を追加）、有害事象の詳細（入院の詳細を追加）。

9450	感覚鈍 麻；  構音障 害；  脳梗 塞；  視床梗 塞；  顔面麻 痺	高脂血 症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医療従事者（COVID-19 ワクチン担当者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119278。</p> <p>2021/07/03 15:30（ワクチン接種日、80歳時）、80歳の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明（報告された通り、他院での接種のため）、使用期限：提供されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高脂血症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、本病院ではワクチン接種をしなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>併用薬は、ミドドリン塩酸塩 2mg、メトクロプラミド、ビフィズス菌（ラックビー）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、モサプリドクエン酸塩 5mg 錠、ロキソプロフェン錠、レバミピド錠を含んだ。</p> <p>2021/06/12、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号は提供されなかった、有効期限提供されなかった）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/07 21:00（ワクチン接種4日後）、右半身のしびれと構音障害が出現した。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>同日、同院での頭部磁気共鳴画像（MRI）検査で左視床梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種4日後）、頭部MRIの結果、左視床に梗塞像が認められた（左視床梗塞）。</p> <p>治療開始されたが、病状は落ち着いたことから、2021/07/09、自宅に近い当院に転院となった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種4日後）、患者は、脳梗塞を経験した。事象は、病院への入院/入院期間の延長と評価された。</p> <p>入院期間は、2021/07/09～2021/07/13であった。</p> <p>2021/07/13、脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象に対して開始を要した新たな薬剤/その他の治療/処置は以下であった：バイアスピリン、クロピドグレル、ロスバスタチンであった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の日）、患者は、2回目の BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の4日後）、右半身のしびれと構音障害が出現し、患者は病院に搬送され、入院した。</p> <p>患者は左視床梗塞と診断され、当該病院で、抗血栓薬の投与が開始された。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の6日後）、患者の家族の希望で、患者の自宅により近い、報告者の病院へ転院した。</p> <p>高脂血症のために、ロスバスタチンが処方に加えられた。</p> <p>しびれ感は徐々に改善した。口角下垂も軽減した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の10日後）、患者は病院から退院し、自宅から病院に通い始めた。</p> <p>2021/07/13、事象脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症ありで、事象構音障害、視床梗塞の転帰は不明、その他の事象については軽快であった。</p> <p>報告の COVID-19 ワクチン担当者は、事象を重篤（事象は入院に至り、障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
------	---	----------	--

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：  
病歴と併用薬の情報、被疑薬の情報、新たな事象（脳梗塞、口角下垂）、事象の詳細であった。

再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。

9459	<p>口唇損傷；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神；</p> <p>熱感；</p> <p>紅斑；</p> <p>耳下腺炎；</p> <p>耳下腺腫大；</p> <p>腹痛；</p> <p>顔面痛；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、50代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未入手、有効期限：未入手）初回、単回量、筋肉内、を接種した（55才時）。患者病歴は、2021/05/15から発現の右耳下腺炎、2021/05/17から発現の腹痛、嘔吐、2021/05/17から発現の失神であった。</p> <p>2回目の投与はなし、として報告された。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなし、であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種同日に失神し、その後帰宅した。</p> <p>翌日、耳下腺の腫脹を感じ、CRP（C-反応性蛋白）は1.5であった。</p> <p>医師は、念のためレボフロキサシン（クラビット）を処方した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>関連する検査は、</p> <p>2021/05/15、採血 WBC：結果 9800/ul、</p> <p>2021/05/17、CRP：1.29mg/dl</p> <p>2021/05/15、CT、コメント：右耳下線腫脹、を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種2日後）、患者は右頬部腫脹を経験した。</p> <p>患者は診療所を受診して、処置としてクラビットの経口投与を受けた。</p> <p>不明日に、患者は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2との因果関係ありと評価した（理由：他剤、併用薬、他疾患なしのため）。</p> <p>2021/05/15、患者は失神を経験した。</p> <p>患者は診療所を受診して、処置を受けなかった。</p> <p>不明日に、患者は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類、事象とbnt162b2の間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>コメントは、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/15、右頬部腫脹、疼痛を伴う、が発現した。</p> <p>発赤、熱感があった（2021/05/13、患者はワクチン接種を受けた）。</p> <p>右耳下腺炎の症状を連想させた。</p> <p>歯科治療なし、であった。</p> <p>2021/05/15、腹痛、嘔吐が発現した。</p> <p>患者はトイレで失神を経験した。</p> <p>そして、それは口唇裂創を生じた。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は、提供されず、追跡調査で要請される。</p> <p>追加報告（2021/08/11）連絡可能な同医師、追跡調査レターへの返答から入手した新たな情報は、以下を含む：</p>
------	--	---

		<p>患者のワクチン接種時の年齢：55才、BNT162B2 データ、病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細、コメントと新しい事象（右耳下腺腫脹、腹痛、嘔吐、疼痛を伴う右頬部腫脹の発現、発赤、熱感、口唇裂創）が、加わった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は、提供されず、追跡調査で要請される。</p>
9461	<p>浮動性 めまい； そう痒 性皮 疹； 胃食道 逆流性 疾患； 中毒性 皮疹； 背部 痛； 蕁麻疹 薬物過 敏症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119284。</p> <p>2021/07/03、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（70 歳の時）。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、逆流性食道炎（2018/07～）、めまい（2013～）、高血圧（2013～）、腰痛症（2021～）があり、すべて継続中であった。また、ペニシリンアレルギーがあった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 20）（経口、逆流性食道炎用、2018/07～）、ベタヒスチンメシル酸塩（経口、めまい用、2013～）、カリジノゲナーゼ（50）（経口、高血圧用、2013～）、セレコキシブ（経口、腰痛症用、2021～）があり、すべて継続中であった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は全身に蕁麻疹と掻み皮疹、中毒疹を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/04（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、全身に蕁麻疹が発現した。ステロイドの使用と抗アレ</p>

		<p>ルギー剤の投与ののち、症状は回復した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>（事象）翌日の出現であり、これまでペニシリンアレルギーのみであったので、コミナティとの関連は大きいと思われた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：病歴、併用薬、BNT162B2 の投与経路、新事象中毒疹の追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9463	<p>椎骨脳底動脈不全；</p> <p>顔面麻痺</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119228。</p> <p>患者は、81 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、高血圧症、めまい、椎骨脳底動脈循環不全の関連する病歴があった。</p> <p>患者の併用薬には、2002/09/25 から継続中の高血圧症に対するアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、2013/02/18 から継続中のめまい、椎骨脳底動脈循環不全に対する酒石酸イフェンプロジル（セロクラール）があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量、初回）の投与を受けた（81 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/19 18:00 頃（19:00 とも報告あり）（ワクチン接種日）、患者は右顔面神経麻痺に気づいた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 1 日後）、症状が取れないため外来受診し入院した。</p> <p>2021/07/03、患者は退院した。</p> <p>2021/06/21、患者が受けた臨床検査は、次の通り：脳 CT：異常なし。2021/06/21（ワクチン接種の 2 日後）から、ステロイド療法が行われた。徐々に軽快し、その後ステロイドを漸減した。</p> <p>2021/07/03、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19、患者は SARS-COV-2 ワクチン、コミナティを接種した。</p>

		<p>同日 18:00 頃、ワクチン接種後、右顔面神経麻痺に気づいた。患者は、ステロイド療法を含む治療を受けた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 27 日後）、ステロイド：プレドニゾロン（PSL）を 5mg まで減量した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 34 日後）、ステロイドを中止する予定。</p> <p>2021/06/20、症状が取れないため外来受診し入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）として分類した。患者は、2021/06/20 から 2021/07/03 まで入院し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：製品の投与経路の追加、病歴、併用薬、事象の治療、臨床検査データ、臨床詳細の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9468	胸水	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 19:00、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：提供されなかった、単回量、1 回目、66 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は何もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/06/18、両側の胸水貯留を発現し入院に至った。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18（最初のワクチン接種 4 日後）、両側の胸水貯留を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）とし、医師または他の診療所/クリニックへの訪問（救急救命室/部または緊急治療、入院）に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/07/07、PCR 検査を受けた。検査タイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/05 09:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目）の接種を受けた。事象の転帰は、胸水排水の処置で不明である。</p> <p>再調査の試みは不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>

		修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：被疑薬の情報。
9473	<p>ストレス；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>筋緊張亢進；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師より入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21119245</p> <p>2021/07/06 13:48（56 歳時）、56 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コ ミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量）の 1 回 目接種を受けた。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、予防接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬 中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなしと報告された。</p> <p>2021/07/06 13:58（ワクチン接種日）、患者は過緊張による一過性の高血圧症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/06 13:48（ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスワクチンの 1 回目接種を受けた。ワ クチン接種後、患者は気分不良、めまい感、頭痛を訴え、観察室へ移動した。</p> <p>2021/07/06 14:00（ワクチン接種日）、患者は呼びかけに開眼した。BP 185/109、PR 78、SpO2 99%（Room air）であった。それから、酸素投与開始、静脈輸液路確保された。</p> <p>しかし、BP 150 -140/80-70、PR 70-80（70 台）であった。</p> <p>患者は頭が痛い、手足に力が入らないと訴えた。</p> <p>2021/07/06 16:00（ワクチン接種日）、患者は他院に救急車搬送された。</p> <p>病院での頭部 CT は異常なしであった。血圧は次第に落ち着き、気分も良くなった。</p> <p>報告の通り、関連する検査の実施はなかった。</p> <p>2021/07/06 17:50 ごろ（ワクチン接種日）、患者は帰宅を認められた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は、事象過緊張による一過性高血圧を非重篤と分類した。</p> <p>患者は事象過緊張による一過性高血圧のため、診療所で経過観察し、近くの病院の救急治療室に紹</p>

介された。

事象過緊張による一過性高血圧間とワクチンとの因果関係は、関連あり、評価不能とされた（報告の通り）。

過緊張による一過性高血圧に対する処置を受けなかった。

報告者のコメント：全経過を通して血圧低下や呼吸状態の悪化は認めなかった。アナフィラキシーショックは否定的で、ワクチン接種後の過緊張による一過性の高血圧による気分不良と判断した。

2021/07/06、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/03）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：

連絡可能な同医師から報告された新情報には、以下を含む：

新重篤事象（過緊張）、以前に報告された一過性高血圧に関する更新（処置、発現時刻の更新）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9477	<p>上室性期外収縮；</p> <p>動悸；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>胸部不快感</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹部不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119283。</p> <p>2021/05/25、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、73歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、軽度心肥大、上室性期外収縮、胸部違和感、僧帽弁狭窄症、そして2021/05から継続中の便秘と腹部違和感を含んだ。</p> <p>併用薬は以下のとおり： ルビプロストン（アミティーザ）；クロストリジウム・ブトリカム（ミヤ-BM）；トリメブチンマレイン（セレキノン）；酸化マグネシウム、すべて便秘に対して、2021/05/11から継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、2021/06/09に心不全の増悪、2021/06/09に頻脈性の心房細動、2021/06/07に動悸、2021/06/07に胸部違和感を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の15日後）、病院に入院した。</p> <p>便秘； 事象の経過は以下の通り： 健診時、軽度心肥大と上室性期外収縮を指摘された。</p> <p>心不全； 僧帽弁狭窄症； 2021/05/25、患者はCOVID-19に対してワクチン接種をした。 ワクチン接種の2週間前に、胸部違和感で治療をした。 2021/06/07頃より、動悸、胸部違和感があった。</p> <p>心房細動； 2021/06/09、頻脈性の心房細動が疑われた。心不全の増悪があった。 2021/07/12（ワクチン接種の48日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>胸部不快感 2021/06/09 関連する検査で、胸部X-Pの結果は心不全であった。 2021/06/09 心電図の結果は心房細動であった。</p> <p>胸部不快感； 報告者は、頻脈性心房細動を入院/入院期間の延長として分類し、新たな薬剤/その他の治療/処置（他の病院へ入院（詳細不明））の開始を必要とした。 事象の転帰は未回復であった、そして報告者は事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>腹部不快感 報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した： （判読不能）の心不全であった。 （判読不能）で僧帽弁狭窄を認めた。 心房細動は（判読不能）であり、心不全の発症が（判読不能）であった。心房細動が引き金となった可能性あり。</p> <p>コメントは以下のとおり： 健診では、軽度の心肥大、上室性期外収縮を指摘された。 2021/05/11 患者は腹部違和感、便秘で通院中であった。</p>
------	---	---

		<p>2021/05/25 コミナティ筋肉内注射を1回接種した。</p> <p>2021/06/07頃、動悸、胸部違和感が出現した。</p> <p>2021/06/09 当院によって、頻脈性の心房細動、心不全の状態が見つかった。</p> <p>別の総合病院へ搬送された。</p> <p>精査で僧帽弁狭窄が明らかになった。</p> <p>初発の心房細動であり、心不全もこれまでになかった事はない。</p> <p>これらに基づいて、コミナティが心房細動の引き金となった可能性は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。ロット番号に関する情報はすでに得た。</p> <p>追加情報 (2021/07/30) :</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加調査は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/10) :</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りであった:</p> <p>病歴、併用薬、臨床検査値、被疑薬の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加調査は期待できない。</p>
9482	ワクチン投与関連肩損傷	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120052。</p> <p>2021/06/13、84歳（84歳6ヵ月）の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、同じ年齢で、）投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>2021/05/23、患者は年齢不明で COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号提供なし）の初回の接種をし、問題はなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、ワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）発現した。処置が受けた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>症状：肩運動時痛、安静時痛。</p> <p>徴候：自動、他動可能域制限。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目（2021/05/23）の注射後は問題なし、2回目（2021/06/13）は注射の最初から激痛、その後痛みが続くためペインクリニック受診した。</p> <p>その後、患者は病院を受診した。</p> <p>診断：SIRVA。</p> <p>エコーでは三角筋と腱板の血流増加、MRI では関節内水腫、CRP 陰性、間接穿刺液培養：</p>

		<p>2021/06/13 結果待ちである。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>画像上は変形性肩関節症の所見を認めるが、本人は過去に肩痛や可動域制限の自覚なし（既往歴なし）。</p> <p>安静時痛が強いため感染も考慮し採血したが GPR 陰性、培養結果待ちである。経過の長さから偽痛風発作は否定的である。</p> <p>注射中からの痛みで発症し、経過が 3 週を超えることから SIRVA と診断した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾病等他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン [BNT162B2] のロット番号が提供されていない場合、追加報告中に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から報告した新たな情報は、以下を含んだ：事象「SIRVA」の重篤性基準は「障害者」を追加された。</p> <p>この追加情報は、追跡調査は行ったが、ロット/バッチ番号は入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない</p>
9484	<p>ヘリコバクター検査陽性； 免疫性血小板減少症</p> <p>足骨折</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119266。</p> <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して自発報告である。</p> <p>患者は、66 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>17Jun2021 15:30、患者は（66 才で、報告されるように）COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、有効期限 31Aug2021、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、40 歳時に左足骨折であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、何でもなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査が受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/17 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 6 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は病院に入院し、2021/07/11 に退院となった。</p> <p>2021/06/30、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>6 月 17 日に、患者はコロナワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>6 月 23 日頃から、下肢に点状出血を自覚していた。</p> <p>6 月 27 日から、下肢の点状出血は、増加した。</p> <p>6 月 28 日、口腔内に血腫が多発した。</p>

患者は、病院に入院した。PLT 1000、同日に患者は骨髄穿刺法（マルク）を施行された。Ir-PG-LR 10 単位が与えられ1 時間後、PLT 5000、24 時間、PLT 5000 であった。ITP（血小板減少性紫斑病）と診断された。

6 月 29 日から、患者は PSL（プレドニゾン）を 1mg/kg（55mg/Body）開始した。

翌日 6 月 30 日、PLT 74000 とステロイド治療に対する反応は良好であった。

7 月 6 日から、PSL 漸減を開始し、便中 H. pylori 抗原陽性のため、同日 7 日間ボノサップによる除菌療法をおこなった。

新たな点状出血、紫斑はなく、消退傾向であった。

7 月 11 日、PLT（2021）も改善し、患者は退院となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（6 月 28 日から 7 月 11 日まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

患者には 40 歳時左足骨折の既往があった。それ以外の既往歴、現病歴は無く、内服薬もなかった。

臨床経過から、ワクチン接種が ITP 発症のトリガーとなった可能性も示唆される。

2021/08/18、血小板検査は（158000-348000/ul）、結果は以下の通りだった：

2021/06/28：1000/ul；

2021/06/29：5000/ul；

2021/06/29：74000/ul；

2021/07/06：408000/ul；

2021/07/11：467000/ul；

2021/08/02：325000/ul。

2021/06/23、患者は血小板減少性紫斑病は発症した。報告者は事象を重篤（生命を脅かすと入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

患者は、14 日間入院した。

事象の転帰は、プレドニゾロンの処理で回復された。

同じ薬剤師によって 2021903115 で報告された情報は、患者が 2021/06/23 から下肢に点状出血を発症することを示した。

2021/06/27、から下肢の点状田血が増加した。

2021/06/28、患者は口腔内に血腫多発した。

患者は血小板数低値のため、近くの病院を経て、当院へ紹介となり入院した。

患者の PLT は 1000 であった、

患者は同日にマルクを施行された。

患者は Ir-PC-LR10 単位を投与して、1 時間後 PLT 5000、24 時間後 5000 であった。

患者は、血小板減少性紫斑病と診断された。

患者は 2021/06/29 から PSL 1mg/kg を受けた、患者はステロイドに対する反応は良好になった、翌日 PLT は 74000 であった。

2021/07/06、PSL が漸減開始した。

ヘリコバクターピロリ抗原陽性のため、患者は同日から 7 日間ボノサップによる除菌療法をおこなった。

その後、新たな点状出血・紫斑はなく、消退傾向した。

	<p>2021/07/11、患者の PLT も改善して、患者は退院となった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査が受けなかった。</p> <p>2021/06/30 事象 I T P の転帰は回復された、2021 事象ヘリコバクターピロリ抗原陽性は回復された。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：これは、重複報告 2021894603 と 2021903115 から情報を結合しているの追加報告である。これ以降の追加情報は、メーカー報告 2021894603 で報告される。</p> <p>新情報は含む、同じ薬剤師と 2021903115 で追加情報を報告された：臨床検査値、被疑薬データ（経路）、事象の詳細と重篤性であった。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。追加情報は期待できない。</p>
--	--

9485	歩行障害; 片麻痺; 発熱; 脳梗塞 認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21119739 である。</p> <p>2021/07/05 73 歳 (73 歳 3 ヶ月) の女性患者は、 COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号の報告はなかった、接種時年齢: 73 歳、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、認知症 (継続中)、アルツハイマー型認知症 (2017 年から、治療継続中)、ビタミン B12 欠乏症 (2020/12/23 から、治療継続中)、脳症疑い (2021/07/06 から、2021/07/05 : ワクチン接種後から 38 度台の発熱、2021/07/06 : 左上下肢の麻痺が出現し改善せず) であり、上記の病歴は継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、メマンチン塩酸 (メモリー) (認知症治療)、ドネペジル塩酸 (アリセプト D) (認知症治療)、atractylodes lancea rhizome/bupleurum falcatum root/cnidium officinale rhizome/glycyrrhiza spp. Root/poria cocos sclerotium/uncaria spp. Hook (ツムラ抑肝散エキス顆粒医療用、ツムラ抑肝散と報告) (認知症治療)、メコバラミン (メチコバル) (認知症治療) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 1 日後)、発熱を発症した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 2 日後)、脳梗塞と左片マヒを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/05、ワクチン (1 回目) 接種した。</p> <p>翌日 (2021/07/06) から、摂氏 38 度台の発熱を発症した。</p> <p>近医から解熱剤をもらい内服したら下熱した。</p> <p>翌日 (2021/07/06) から、左片マヒ、歩行障害が出現し、全介助となった。</p> <p>2021/07/14、(定期受診時) 相談があり、高度の認知症のため自制できないとのことであった。</p> <p>その後、頭部 CT のみ施行するも、脳萎縮、大脳の白質変化が強く評価できなかった。</p> <p>2021/07/14 から、脳梗塞予防ため、プラビックス 75mg を経口投与していた。</p> <p>2021/07/16、頭部 MRI を施行も、明らかな病変は見られなかった。しかし、症状は改善なく、継続した。念のため抗血小板薬を内服した。</p> <p>発熱の転帰は 2021/07/06 に回復し、左片マヒ/左上下肢マヒの転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は脳梗塞であった。</p> <p>2021/07/06、有害事象の左上下肢マヒは重篤 (障害) と分類され、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>本事象により、診療所への来院が必要であった。</p> <p>本事象は、念のため脳梗塞予防治療を開始するために、新たな薬剤やその他の治療を開始する必要があった。</p>
------	------------------------------------	--

ワクチン [BNT162B2] のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2021/08/20）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：病歴、併用薬、検査情報、事象詳細の追加および新たな事象（歩行障害）。

ワクチンのロット番号[BNT162b2]は提供されておらず、追加情報で要請された。

9486	そう痒症; アナフィラキシー反応; 体温低下; 感覚鈍麻; 紅斑; 蕁麻疹; 錯感覚	そう痒症; アレルギー性鼻炎; 蕁麻疹; 過敏症; 食物アレルギー; 骨粗鬆症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21119356。</p> <p>2021/07/06 10:10 頃 (2 回目ワクチン接種日)、69 歳 (69 歳 4 ヶ月) の女性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、コミナティ筋注、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回投与) を接種した (69 歳時)。 2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。 病歴は、食物アレルギー (そば、青魚) / 生魚へのアレルギー、骨粗鬆症、身体の痒み、そば、青魚による蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、アレルギーを含んだ。 家族歴は不明であった。 併用薬は、身体の痒み、アレルギー性鼻炎のために継続中のベポタスチンベシル、骨粗鬆症のために継続中のバゼドキシフェン酢酸塩 (ビビアント)、骨粗鬆症のために継続中のエルデカルシトール (エディロール)、アレルギーのために継続中のレボセチリジン塩酸塩 (ザイザル) を含んだ。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けず、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/15 10:30 頃、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 FD0889、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量) を以前接種した。 2021/07/06 10:40 (ワクチン接種 30 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はアレルギーがあった。 2021/07/06 10:40 (2 回目ワクチン接種の 30 分後)、蕁麻疹を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類し、患者は診療所に来院した。 報告者は、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。 セレスターナの処置を受けた。 事象のすべての徴候及び症状 (2021/07/06) : BP 122/72、PR 68/分、Temp 35.6 度、呼吸数 20、SpO2 97-98%。 事象の時間的経過 : ワクチン接種後 30 分程して、四肢に痒みと発赤が出現、大腿部と前腕に発赤、痒みが出現、両手足のピリピリ感が出現した。 両手・両足のシビレが若干残った。 副腎皮質ステロイド (セレスターナ 2 タブレット 2×朝夕×3 日) の医学的介入を必要とした。 多臓器障害はなかった。 事象の転帰は、不明であった。 アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) は、以下の通りに提供された : Major 基準-皮膚/粘膜症状は、皮発疹を伴う全身性掻痒症、カテゴリー-5 : アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。</p> <p>追加情報 (2021/07/30) : 追加報告の試みは完了する。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11) : 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである : 被疑薬の詳細、病歴の追加、併用薬の詳細、ワクチン歴、新しい事象 (蕁麻疹、両手足のピリピリ感、Temp 35.6 度)、事象の詳細、臨床データ。</p>
------	--	--	--

追加報告の試みは完了する。  
これ以上の追加情報は期待できない。

9487	帯状疱疹; 意識変容状態; 発熱; 脳梗塞; 運動障害	血友病 <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119227。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種の日）、患者は、87歳11カ月の男性であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目、87歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、血が止まりにくい病気、その病気のため血をサラサラにするアセチルサルチル酸（バイアスピリン）とシロスタゾールが主治医の許可で処方された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/16（2回目のワクチン接種後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院中）に分類した。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>患者は点滴加療を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/06/14（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、摂氏 38 度台の発熱を発現し、同日夕方から、軽度意識障害、移動が困難になった。</p> <p>2021/06/16、報告者医院を外来受診した。構音障害、右下肢軽度麻痺を認めた。MRI にて左前頭葉内側に小梗塞巣を認めた。脳梗塞として加療し、リハビリテーションを継続していた。以前のような移動能力（軽介助でのおきあがり、つたい歩き）には到っていなかった。</p> <p>報告者の病院に入院して、頭部 MRI にて左前頭葉に梗塞巣を認め脳梗塞と診断された。</p> <p>脳梗塞に対して保存的治療をされた。</p> <p>2021/07/09、左鼻～頬にかけて発赤を認めた。2021/07/09（2回目のワクチン接種 25 日後）、顔面三叉神経第 2 枝の帯状疱疹を発症した。</p> <p>2021/07/11、皮疹を認め、帯状疱疹と診断した。バラシクロピルの内服加療を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン接種後の脳梗塞、帯状疱疹について、新型コロナワクチンが原因である疑いがある。因果関係は関連がないとはいえない。</p> <p>患者は、軽度意識障害、移動が困難、脳梗塞、帯状疱疹、摂氏 38 度の発熱のために 2021/06/16 から不明日まで入院した。</p> <p>更なる検査値と手順では、2021/06/14 ワクチン接種前の体温摂氏 36.1 度、2021/06/16 頭部磁気共鳴画像（MRI）にて左前頭葉に梗塞巣を認めた。</p> <p>すべての事象に対して治療的処置がとられた。</p>
------	---	--

脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症あり、帯状疱疹は 2021/07/17 に回復、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：被疑薬データ、併用薬（なし）、ワクチン接種歴、事象詳細、および評価報告の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

9492	発熱; 肝膿瘍; 門脈炎	ヨウ素アレルギー; 季節性アレルギー; 植物アレルギー	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) に報告した連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123071。</p> <p>2021/06/14 19:00 (ワクチン接種日)、77 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30)、左腕筋肉内、単回量にて (77 歳時に) 初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった (2021/06/14)。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>病歴には、ヨウダアレルギー、植物 (杉およびヒノキ) アレルギー、花粉症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他剤 (併用薬) の投与は受けていなかった。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 15 日後)、摂氏 38 度台の発熱が出現し、2021/06/15 まで持続した。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 23 日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/29、摂氏 38~39.0 度の高熱があった。消炎剤、解熱剤、抗生剤が投与され、高熱は持続した。</p> <p>2021/07/22、入院した。</p> <p>同日、入院後、門脈炎および肝膿瘍と診断された。</p> <p>2021/07/27、転院した。</p> <p>現在、入院加療中であった。</p> <p>全事象に対して、治療措置がとられた。</p> <p>臨床検査および処置が行われ、体温は 2021/06/14 (ワクチン接種前) が摂氏 35.9 度、2021/06/29 は摂氏 38~38.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種後の 2021/06/30、COVID-19 検査を受け、抗原定性検査 (鼻スワブ) の結果、陰性であった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下を含んだ :</p> <p>2021/07/02、C-反応性蛋白 (CRP) :7.1mg/dl。</p> <p>2021/07/02、血小板 (PLT) :154x10<sup>3</sup>/ul。</p> <p>報告者によると、「発熱」は診療所への受診に至った。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 58 日後)、発熱の転帰は、カルボシステイン、アセトアミノフェン、フェキシフェナジンによる治療が行われたが未回復、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/07/22 から現在まで入院と報告) とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>門脈炎や肝膿瘍の原因疾患なし、ワクチンの副反応の可能性があった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/30) :</p>
------	--------------------	-----------------------------------	---

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/17）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）より同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21123071。新たな情報：関連病歴（花粉症）、臨床検査データ、新たな事象（肝膿瘍、門脈炎）および臨床情報を追加。発熱の重篤性基準を（入院に）更新。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

追加の臨床検査値と製品情報（ワクチン接種時刻が更新された）。

9494	そう痒症； 口腔咽頭不快感； 咳嗽； 蕁麻疹； 血圧上昇	光線過敏性反応； 薬物過敏症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21102911。</p> <p>2021/04/21 11:15（47歳時）、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）、左上腕筋肉内、0.3 mL 単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症、光線過敏症が含まれた。</p> <p>併用薬にはテルミサルタン（高血圧に対して）、アトルバスタチン（高脂血症に対して）、アレロック、モンテルカスト（光線過敏症に対して）が含まれた。</p> <p>アレルギー歴は喘息、光線過敏症にて内服中であった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/21 11:30、血圧 165/103 であった。</p> <p>2021/04/21 11:30、咽頭違和感/イガイガする感じが出現した。</p> <p>2021/04/21 12:30、右額に膨隆疹/じんま疹が出現した。</p> <p>2021/04/21 11:30、咳込みが出現した。</p> <p>2021/04/21 12:30、痒みが出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21、コミナティ筋注から 15 分後、咽頭違和感、咳、イガイガする感じが持続した。顔色変わらず。SAT 99%、血圧 144/90、HR 81 にて経過観察とした。</p> <p>12:30、右額に膨隆疹が出現し、痒みがあり、血圧は安定していた。</p> <p>16:30、膨隆疹は消失した。咽頭違和感も消失していた。報告者は外来担当医であり、経過観察が可能であった。</p> <p>事象の症状は以下の通り：</p> <p>11:30、咽頭違和感、血圧 165/103、HR 82 であった。</p> <p>11:45、咽頭違和感、血圧 144/94、HR 81、SAT 99%であった。</p> <p>12:30、右額に膨隆疹が出現し、搔痒感があった。</p> <p>13:30、咳が持続していた。</p> <p>16:30、膨隆疹は消失した。咽頭違和感も消失した。咳はなかった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>11:15 にワクチン接種後、</p> <p>11:30 に咽頭違和感、</p> <p>11:45 に咽頭違和感、</p> <p>12:30 に右額に膨隆疹が出現した。</p> <p>16:30、症状は消失した。</p> <p>患者は医学的介入を要した（詳細：薬剤投与）。</p> <p>報告者は外来担当医であり、バイタルサインの記載や経過観察が可能であった。</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通り：</p>
------	--	------------------------------------	---

		<p>多臓器に関する事象はなかった：呼吸器、皮膚/粘膜。</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽および咽頭違和感、イガイガした感じ、咳。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹および皮疹を伴う全身性そう痒感（右額の膨隆疹、搔痒感）。</p> <p>報告者は「咽頭違和感」および「咳」に対して治療なし、重篤（医学的に重要）と評価した。 本ワクチンとの因果関係は「関連あり」であった。 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は「右額、膨隆疹」および「搔痒感」に対して治療なし、重篤（医学的に重要）と評価した。 本ワクチンとの因果関係は「関連あり」であった。 事象の転帰は回復であった（2021/04/21）。</p> <p>報告者の意見は以下の通り： かゆみを伴う数個のじんま疹と判断した。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種経路、解剖学的部位、投与量、併用薬、事象の臨床経過、事象の転帰。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9501	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119325。</p> <p>2021/07/07 16:32、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（75歳時点）。2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.3度であった。 病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートにおいて、考慮となる点はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/07 16:32（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ）の2回目の接種を受けた。 2021/07/07 16:50（ワクチン接種18分後）、少し頭がくらくらした。</p> <p>2021/07/07 16:55（ワクチン接種23分後）、血圧（BP）148/92mmHg、酸素飽和度（SpO2）97%、脈拍（P）70/minであった。</p> <p>2021/07/07 17:05（ワクチン接種33分後）、モニター装着、KT セ氏36.5度、顔面～前腕部で皮膚の発赤+、意識清明であった。</p> <p>全身性紅斑の皮膚/粘膜症状があった。それは、顔面～前腕までの皮膚の発赤と診断された。アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、めまいと顔面～前腕までの皮膚の発赤が発現したと報告された。</p>

		<p>2021/07/07 17:30（ワクチン接種 58 分後）、救急搬送となった。</p> <p>事象は救急搬送が必要であった。</p> <p>2021/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因（他の疾病等）の可能性は不詳であった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>医師（接種者）から入手した新たな情報は、事象の情報（新しい事象アナフィラキシー反応が追加された）を含む。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9503	<p>感覚鈍 麻；</p> <p>末梢性 ニュー ロパチ ー；</p> <p>筋力低 下</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119057。</p> <p>2021/06/19 17:00（ワクチン接種日）（72 才時）、72 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限：不明、筋肉内投与、1 回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）、患者は末梢神経障害、左顔面と左上肢のしびれと左手の握力低下を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、1 回目のコミナティ筋注後より、患者は左顔面・左上肢のしびれと左手の握力低下を自覚した。</p> <p>翌日になっても改善はなかったため、病院の脳神経外科を受診した。</p> <p>2021/06/20、頭部磁気共鳴画像（MRI）は、異常はなかった。</p> <p>次第に症状が緩和されたため、患者は 2021/07/10、2 回目のコミナティ筋注を受けたところ、翌日から左手しびれが出現したため、当院を受診された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はすべての事象から未回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9504	そう痒症； ショック； 眼充血； 造影剤アレルギー	冠動脈ステント挿入； 脳梗塞； 血管狭窄	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師と医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、71才の男性患者はBNT162B2（コミナティ）を筋肉内（バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、2回目）をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>使用理由不明のイオメプロール（イオメロン）、投与経路、投与開始及び終了日、バッチ/ロット番号、投与量は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者は1回目の接種を受けた。</p> <p>患者病歴には、血管狭窄を含んだ：2018/12/05に冠動脈ステント留置が施行され（継続中）、また、脳梗塞もあった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン（プレドニン [プレドニゾロン]）、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミンF [フルスルチアミン塩酸塩]）を含んだ。2剤とも血管狭窄のために使用された。また、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）があった。</p> <p>患者は、造影剤によるショックを誘発した可能性を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から2日目で、患者は造影剤によるショックを経験したため検査が実施された。</p> <p>同様の事象が2例続けて続けて発生しており、またこの患者たちは以前の造影剤検査では副作用を経験しておらず、院内の医療安全委員会で協議した結果、コミナティによる因果関係が考慮された。事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/07/01、患者に造影剤アレルギーが出現した。臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/01、患者は他院にて、2021/06/02、2021/06/30 コミナティの接種を経験した。最初の病院でのロット番号は不明であった。</p> <p>2021/07/01、その翌日、造影検査が実施された。CT室でイオメロンを投与してすぐに（下肢動脈造影CT）、患者にアレルギー症状（頭と腕にかゆみ、眼の充血）が出現した。有害事象の徴候及び症状は以下の通りであった：脈拍が112/分、酸素飽和度が95%、血圧が120/57であった。有害事象の徴候及び症状は以下の通りであった：脈拍が112/分、酸素飽和度が95%、血圧が120/57であった。患者は受診したが、対処療法はなく経過観察にて帰宅となった。</p> <p>2021/07/02、再受診で患者は回復したとのことであった。</p> <p>プレドニンとアリナミンFは、血管狭窄の予防と治療のために元々予定されていた服薬していた。カテーテル処置前のために服薬しており、充血とかゆみのための薬はなかった。</p> <p>患者は、以前の造影では、かゆみと充血は経験しなかった。報告者は、近日、施設でコミナティ接種後に造影剤によるアレルギー反応を2例経験した。</p> <p>したがって、ワクチン接種後、造影剤アレルギーを引き起こしたと考えられた。</p> <p>臓器障害に関する情報：患者には、多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、消化器などの症状はなかった。皮膚/粘膜の症状には、皮疹を伴わない全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあった（詳細：頭と腕にかゆみ、眼の充血）。患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/01、PCR 唾液検査は陰性結果であった。</p> <p>治療的な処置は、造影剤のためにショックを誘発する可能性の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	------------------------------------	----------------------------	---

報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの新情報は以下の通りであった：病歴（冠動脈ステント留置/継続中、脳梗塞）、ワクチン接種日付、併用薬（クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール））、追加事象（造影剤アレルギー）、事象「頭と腕に充血」が「眼の充血」に更新、その他の事象の詳細。

続報の入手は不可である：ロット/バッチ番号の情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

9509	そう痒症:	連絡可能な医師から入手した自発報告である。
	アナフィラキシー反応:	2021/05/11 (21 歳時)、21 歳の女性患者 (非妊娠) は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告なし、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した。
	下痢:	関連する病歴はリウマチ、アレルギー、小児喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー (発現日不明、継続中かどうかは不明) があった。
	嘔吐:	COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。
	四肢不快感:	2 回目接種以前に、1 回目接種の副反応に対して抗アレルギー薬を内服 (経口) した (不詳)。
	悪心:	以前 (2021/04/21)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ) を 1 回目接種し、紅斑/全身発赤、そう痒感を発現した。
	感覚鈍麻:	以前、免疫のためインフルエンザ・ワクチンを接種し、気分不快があった。
	末梢性ニューロパチー:	2021/05/11、2 回目ワクチン接種後、全身発赤、全身そう痒感が出現した。その後、抗アレルギー薬を内服した。
	水痘:	2021/05/12、ワクチン接種翌日、38 度台の発熱、両下肢の違和感、下痢、嘔吐が出現した。
	無力症:	他院を受診後、両手のこわばり感が出現し、軽快しなかった。
	異常感覚:	しびれ、脱力、筋力低下の症状がワクチン接種後にあり、2 か月間程続いた。
	発熱:	報告病院を紹介受診し、脳神経内科に入院した。
	筋力低下:	入院後、神経内科で精査加療が行われたが、はっきりした診断がつかず、症状は改善しなかった。
	筋骨格硬直:	症状は進行形であったため、患者は休職していた。
	紅斑:	全身の発赤及び掻痒感 (アナフィラキシー) はワクチン接種後即時に発現した。

<p>腹痛； 複合性 局所疼 痛症候 群</p>		<p>た。</p> <p>免疫マーカー（例：総 IgE 値）、血液検査、生化学的検査を実施した。</p> <p>髄液検査、脊髄MRI、頭部CTを実施（6月初旬）し、結果は正常であった。</p> <p>血液検査では、ギラン・バレー症候群、自己免疫疾患の所見は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、鼻咽頭スワブによる COVID-19 検査を実施（不明日）し、結果は陰性であった。</p> <p>事象悪心、腹痛の転帰は、不明であった。四肢のこわばり/両手のこわばり感、両下肢の違和感、嘔吐の転帰は、未回復であった。発熱、下痢、発赤、しびれ感、脱力の転帰は、回復したが後遺症ありであった。回復日は、数日以内（神経症状以外）で改善したとされた。他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：これは、追加調査から入手した連絡可能な同医師により報告された重複報告 2021889995、2021889430 の情報を結合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021889995 として報告される。</p> <p>新たな情報には以下があった：患者データ、病歴、併用薬（不詳）、ワクチン接種歴、臨床検査値、新事象（両下肢の違和感、嘔吐、悪心、腹痛）、臨床経過詳細、報告者評価。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

9517	ベル麻痺； 異常感； 顔面麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119701。</p> <p>患者は、50歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週以内に、他のワクチンを受けたかどうか不明であった。</p> <p>患者の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/16 午前10時00分、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、筋肉内注射）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 午前10時00分（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、筋肉内注射）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種3日後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09、起床時から、右顔面の違和感があった。</p> <p>16:15に来院し、彼女は右末梢性顔面神経麻痺があった。</p> <p>頭部MRIで所見なしであった。</p> <p>2021/06/23、実施した頭部MRIの検査値は以下の通り：特記事項なし。</p> <p>最終的な診断は、右末梢性顔面神経麻痺であった。</p> <p>事象は、救急治療室受診の結果となった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種17日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、右末梢性顔面神経麻痺を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全）と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他疾患等）の可能性として、ベル麻痺があった。</p> <p>報告者意見： 臨床的にはベル麻痺を疑う。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ医師からの新しい情報には、更新された事象の説明（右末梢性顔面神経麻痺）、臨床検査結果、更新された重篤性基準（障害）が含まれていた。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	-----------------------	--

9522	脳梗塞	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123145</p> <p>2021/06/17、77 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 未報告、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (77 歳時)。 病歴はなかった。 ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。 併用薬の報告はなかった。 COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。 ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 2021/06/23 (ワクチン接種 6 日後)、アテローム性脳梗塞/アテローム性脳梗塞を発症した。 報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。 2021/06/23 (ワクチン接種 6 日後)、入院した。 事象の経過は以下の通り : 脳梗塞の治療は実施された。 2021/07/07 (ワクチン接種 20 日後)、事象の転帰は軽快であった。報告者のその他医療従事者は事象を重篤 (2021/06/23 から 2021/07/07 まで入院、死亡につながるおそれ) に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けている。 ワクチン接種以降、2021/06/23、sars-cov-2 検査を含む検査と手順を経た : 鼻咽頭スワブ、陰性。 2021 年不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与開始日 (2021/07/17 から 2021/06/17 へ)、事象アテローム性脳梗塞の事象発現日 (2021/07/23 から 2021/06/23 へ) は更新された、両方とも原資料の齟齬のため、同じように症例経過が修正された。</p> <p>追加情報 (2021/08/06) : この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/30) : これは、2021899028 と 202101008093 の情報を統合する重複報告である。現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021899028 にて報告される。 これは、連絡可能なその他医療従事者より、追加報告者および報告源、病歴の否定、反応データ (「アテローム性脳梗塞」追加)、重篤性基準 (基準 : 入院および「死亡につながるおそれ」追加)、因果関係の追加報告である。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----	---

9527	呼吸困難; アレルギー性結膜炎; 咳嗽; 悪寒; 振戦; 発熱	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102243。</p> <p>2021/03/26、の 14:14、27 歳 11 カ月の女性患者は、27 歳時、COVID-19 免疫のために BNT162b2bnt162b2（コミナティ；ロット番号 EP9605；有効期限 2021/06/30；初回、単回量、投与経路不明）、を接種した。病歴は、うつ病治療中、2019/04/23 から継続中のシェーグレン症候群、アレルギー性結膜炎と混合型過敏性腸症候群があった。</p> <p>併用薬は、2019/04/23 から継続中のシェーグレン症候群のためのプレドニゾン 3mg、2019/04/23 から 2021/05/23 までシェーグレン症候群のために服用したプレガバリン（リリカ）、2019/04/23 から継続中のシェーグレン症候群のためのラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール Na）、2019/04/23 とから継続中の混合型過敏性腸症候群のため服用のポリカルボフィル・カルシウム（コロネル）、2019/04/23 から服用継続中のレボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）、2019/04/23 とから継続中の混合型過敏性腸症候群のため服用の酸化マグネシウム（マグミット）、2019/04/23 とから継続中の混合型過敏性腸症候群のため服用のモサプリド・クエン酸塩とうつ病のための詳細不明な服用薬があった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。関連した検査、何もなかった。</p> <p>アレルギー性結膜炎： ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>アレルギー性結膜炎： 2021/03/26 14:40、患者は 37.2 度の微熱、呼吸苦、乾性咳嗽、肩の震え、悪寒が発現した。副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>アレルギー性結膜炎： 事象名は、呼吸苦と咳嗽と報告された。</p> <p>悪寒： 2021/03/26 14:45（ワクチン接種の 30 分後）、呼吸苦が発現、救急治療室の来院をを要し、治療処置として抗ヒスタミン剤（ポララミン）が投与された。</p> <p>振戦： 2021/03/26 14:55（ワクチン接種の 40 分後）、悪寒が発現、救急治療室の来院をを要し、治療処置は受けなかった。</p> <p>発熱： 2021/03/26 14:55（ワクチン接種の 40 分後）、乾性咳嗽が発現、救急治療室の来院を要し、メプチンエアーの治療処置を受けた。</p> <p>過敏性腸症候群： 呼吸音とバイタルサインに異常はなかった。患者は、安静臥床にて軽快した。約 10 分後に、肩の震え、悪寒の症状が出現した。患者に、37.2 度と微熱が出現した。患者は安静臥床にて数分で軽快した。その後、患者に乾性咳嗽の症状が出現した。ポララミン 1A ゆっくり IV にて症状が軽快した。咳嗽の症状が継続したため、メプチンエアー 2 吸入し、症状が軽快した。</p> <p>有害事象の徴候/症状は以下の通りであった：</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 30 分後に息苦しさが出現した。ワクチン接種 40 分後に乾性咳嗽が出現した。2 時間 30 分後に、症状は消失した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>両側性全喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他の呼吸器への影響はなかった。</p> <p>乾性咳嗽と呼吸困難（詳細：ワクチン接種 30 分後に息苦しさ出現。SpO2 99-100%。気管狭窄音なし。ワクチン接種 40 分後に乾性咳嗽が出現。）の呼吸器への影響があった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候の影響はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした（詳細：ソルデム 1（500ml）で血</p>
------	--	---

		<p>管確保後に、ポララミン投与。乾性咳嗽に対し、メプチンエア吸入）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他疾患）の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/26 16:45（ワクチン接種の日）、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）同連絡可能な医師からの新情報は以下の通り： 関連した病歴、併用薬、事象の詳細（事象の臨床経過）であった。</p> <p>追加情報は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
9531	脳出血	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 15:30（86歳時）、86歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬としてシロスタゾール(50)（開始日：2015/05/16、使用理由多発ラクナ梗塞）、アジルサルタン（アジルバ(20)、開始日：2020/03/21、使用理由：高血圧）、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア(20)、開始日：2021/03/17、使用理由：糖尿病）、ピベグロン（ベオーバ、開始日：2021/01/15、使用理由：過活動膀胱）、全て継続中、またエルデカルシトール（エディロール）、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, citrus reticulata peel, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook（抑肝散加陳皮半夏）があった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されておらず、4週間以内の他のワクチン接種なく、妊娠もしていなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種4日後）、左前頭葉皮質下出血が発現した。</p> <p>本事象に対する治療を受けた。</p> <p>本事象の転帰は、治療にて、永続的な影響を伴い回復した（回復したが後遺症あり）。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

		<p>関連する検査は 2021/06/26 の頭部 CT があり、結果は報告されなかった。 報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、入院に至ったものとした。</p> <p>追加情報（2021/08/11）： 連絡可能な同医師からの新規の情報は以下を含んだ： 併用薬情報と臨床検査値。</p> <p>本追加情報は、追加報告にも関わらず、ロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。 追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
9533	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>インフルエンザ；</p> <p>小児喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118789。 患者は 39 歳 11 ヶ月の女性である。 関連する病歴として、子供の時の小児喘息、子供の頃治療しており、インフルエンザで入院した事があった。 家族歴は特にはなかった。 患者は、ワクチンに対するアレルギーの既往歴があった。詳細は以下のように報告された：患者はインフルエンザワクチン接種後に腫れ（接種部位）と発熱があったと報告された。 患者は特に治療はしていなかったが、アレルギーを発現した際に救急搬送された病院にてアレルギー薬を処方された。</p> <p>2021/06/16 14:18（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左上腕の筋肉内投与、単回量、1 回目）の接種を受けた。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 14:18、コロナワクチン接種、12 分後、頭痛訴えあり、額をクーリングした。 BP 122/80、呼吸苦はなし。 14:40、P 88、SpO2 99%であった。頭痛、気分不良、咳込み、顔面浮腫があった。呼吸苦はなかった。ベッド臥床とした。 2021/06/16 14:40、患者は、アナフィラキシーを発現した。 患者は、診療所を受診し、アナフィラキシーの治療として、アレルギー薬を内服投与された。 14:48、BP 118/70、SpO2 100%であった。両手に発疹が出現した。 ソルデム 3A500mL、ポララミン 5mg/A の DIV を施行した。 15:15、患者は他院へ救急搬送された。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下のように報告された： 意識は清明であった。患者は、頭痛はあったが、意思疎通はでき、ハッキリと質問に応答すること</p>

ができた。患者は、頭がボーッとしたり、気分不良やフラツキありを経験した。患者は転倒しそうになるので、介助でベッドに臥床した。

ワクチン接種後、症状は頭痛から始まり、そして、顔面浮腫となり、両腕の発疹が出現した。DIV開始の数分後に、状態は落ち着いたが、念のため病院へ救急搬送された。

受けた医学的介入は、以下のように報告された：

抗ヒスタミン薬であった。詳細：血圧低下はなかった。症状は顔面浮腫、発疹（じんましん）、咳があった。これらの症状は点滴にて早めに症状が落ち着いてきた。

多臓器障害はなかった。

報告者のその他医療専門家は本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/16、事象の転帰は回復であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能のその他医療専門家から入手した新たな情報は、以下であった：

ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、被疑ワクチンの詳細（投与経路と投与部位）、新しい事象（アナフィラキシー、じんましん、フラツキ、転倒しそうになる）であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>9538</p>	<p>呼吸困難； 咽喉絞扼感； 異常感</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21118791。</p> <p>2021/07/10 15:08（ワクチン接種日、38 歳時）、38 歳（38 歳 4 カ月と報告）女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/10 16:08（ワクチン接種後 60 分）、咽頭閉塞感、息苦しさを発現した。</p> <p>2021/07/10 気分不良を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 60 分後、咽頭の閉塞感及び息苦しさを訴え、来院した。</p> <p>2021/07/10、その後患者は受診し、血圧は 114/95 mmHg、SpO2 は 99%、脈は 88/分及びバイタルは異常なしであった。</p> <p>処置としてアドレナリン 0.3mg 筋注投与し、約 30 分後には、症状は消失した。</p> <p>息苦しい感じは消失したが、気分不良を訴えた。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、咽喉頭部閉塞感があった。</p> <p>必要とした医学的介入は、アドレナリンであった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器咽頭閉塞感があり、詳細は次の通りだった：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>器官系に関する情報は、以下の通り：</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと判断した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告のコメントは次の通り：</p> <p>バイタルは問題ないが、重症化防止のため早めにアドレナリン投与をした。</p> <p>2021/07/10、事象気分不良の転帰は回復であり、2021/07/10 16:38、咽頭閉塞感、息苦しさは回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告である：</p> <p>臨床検査値の更新、前報事象に関する情報（事象発現時間、終了時間、持続期間、臨床経過、臓器障害の有無の更新）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	---------------------------------	--

9541	倦怠感； 発熱； 肝機能異常； 肝障害； C-反応性蛋白異常	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21119840。</p> <p>2021/06/01 10:00、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 10:00（ワクチン接種 3 日後）、肝障害を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 13 日後）、病院に入院した（2021/06/14 から 2021/06/21 まで）。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、2021/06/04 から、発熱倦怠感が持続し、他院受診で「高 CRP 血症」（報告の通り）と肝障害などの精査加療した。</p> <p>入院するとき、精密検査を受けた。</p> <p>以降も発熱があった。</p> <p>2021/06/23、原因精査目的で報告者医院をを紹介された。</p> <p>精査の結果、ワクチン後の副反応の自然軽快の経過と診断された。</p> <p>2021/06/04、高 CRP 血症のため、臨床検査を受けた：</p> <p>「高 CRP 血症」（異常値）として報告される。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および医学的に重要）（報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>発症のタイミングと経過（ワクチン接種直後がピークで自然軽快）から、副反応疑いと考える。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告にて、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：本追加報告は、追跡調査が実施されたにも関わらずロット/バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

9544	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>ショック:</p> <p>会話障害:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>呼吸窮迫:</p> <p>アレルギー性結膜炎:</p> <p>咳嗽:</p> <p>心拍数増加:</p> <p>流涙増加:</p> <p>眼充血:</p> <p>結膜充血:</p> <p>結膜浮腫:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>血管浮</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/16 11:00 (62歳時点)、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号: FD0889、使用期限: 2021/09/30)、1回目筋肉内、左上腕三角筋、単回量にて、1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の気管支喘息 (他院で受診中のため、詳細は不明)、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中のアレルギー性結膜炎であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他の他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、デスロラタジン (デザレックス)、モンテルカスト (モンテルカスト)、フルチカゾンプロピオン酸塩、フォルモテロールフマル酸塩 (フルティフォーム)、フルチカゾンプロピオン酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア)、カルボシステイン (カルボシステイン) であった。</p> <p>アレルギー性結膜炎: 2021/07/16 11:05、アナフィラキシー、激しい咳嗽、結膜の充血/結膜の発赤、流涙、会話困難、心拍数増加、血圧上昇、呼吸困難、結膜浮腫、眼の充血、呼吸窮迫/呼吸補助筋の動員増加、頻脈、血管浮腫であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下のように報告された:</p> <p>2021/07/16 11:05 (ワクチン接種同日)、アナフィラキシーが起こった。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類した。</p> <p>アナフィラキシーは回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>1%アドレナリン 0.4ml、i. m。</p> <p>ネオレスタール注 10mg、i. m。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類):</p> <p>ステップ1、随伴症状のチェック</p> <p>&lt;Major 基準&gt;</p> <p>皮膚症状/粘膜症状は、血管浮腫 (遺伝性のもは除く)、局在もしくは全身性であった。</p> <p>循環器系症状は、非代償性ショックの臨床的な診断 (少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される): 頻脈であった。</p> <p>呼吸器系症状は、呼吸窮迫一以下の2つ以上: 補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋等) であった。</p> <p>&lt;Minor 基準&gt;</p> <p>循環器系症状は、頻脈であった。</p> <p>呼吸器系症状は、持続性乾性咳嗽であった。</p> <p>ステップ2、症例定義 (診断基準レベル) をのチェック</p> <p>&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件):</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>レベル2: 1つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 少なくとも1つ以上の Minor 循環器系症状基準 AND/</p>
------	--	--

腫：

頻脈

OR Minor 呼吸器系症状基準)であった。

ステップ3、カテゴリーのチェック、症例定義と合致するもの：カテゴリー2、レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照であった。

副作用の徴候及び症状のすべては、コミナティ筋注後5分くらいで激しい咳嗽と眼の結膜の充血、発赤、流涙であった。

会話困難、心拍数 120/min、SpO2 : 96%、BP 122/100mmHg であった。

副作用の時間的経過は、コミナティ筋注後5分後に激しい咳嗽が出現した。

報告者は近寄って観察した。目の結膜の充血/発赤と流涙を認めた。

会話はできなかったため、処置室に移動(介助にて歩行)であった。2~3分後にアドレナリンを筋注した。

5分後に楽になってきたとのことであった。さらに観察であった。

アドレナリン投与後15分でも咳嗽がおさまらないため、ネオレスタール10mgを筋注した。

徐々に咳もおさまり、回復であった。

医学的介入を必要とした。

アドレナリン、抗ヒスタミン薬であった。医学的介入の詳細：上記参照。

1時間の経過で全ての事象がなくなり帰宅した(本人が病院へ行くことを拒んだため)。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害(はい)：

呼吸器(はい)、皮膚/粘膜(はい)。

呼吸器(はい)：両側性喘鳴/気管支痙攣(不明)。

上気道性喘鳴(不明)。

上気道膨張(不明)。

呼吸窮迫(はい)：頻呼吸(いいえ)、呼吸補助筋の動員増加(はい)、後退(いいえ)、チアノーゼ(いいえ)、喉音発生(いいえ)。

乾性咳嗽(はい)。嘔声(不明)。呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)(はい)。咽頭閉塞感(不明)。くしゃみ(いいえ)。鼻漏(いいえ)。その他(いいえ)。

詳細：激しい咳嗽。呼吸補助筋を動員。苦しいとの表情あり。

心血管(はい)：低血圧(測定済み)

(いいえ)、ショック(はい)、頻脈(はい)、毛細血管再充満時間>3秒(不明)、中心脈拍数の減少(いいえ)、意識レベルの減少(いいえ)、意識消失(いいえ)、その他(いいえ)。

詳細：脈拍数は120/minに増加。

皮膚/粘膜(はい)：全身性蕁麻疹(蕁麻疹)(いいえ)、全身性紅斑(不明)、血管浮腫(遺伝性ではない)(はい)、皮疹を伴う全身性そう痒症(いいえ)、皮疹を伴わない全身性そう痒症(いいえ)、全身性穿痛感(いいえ)、限局性注射部位蕁麻疹(いいえ)、眼の充血及び痒み(はい)、その他(いいえ)。

詳細：激しい咳嗽により、報告者が近寄ると眼の充血、眼球/眼瞼結膜の充血、浮腫、流涙を認めた。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は喘息(他院受診中のため、喘息の詳細は不明)であった。

2021/07/16 臨床検査値は以下の通り：

血圧：122/100mmHg、脈拍数：120/分、SpO2 : 96%。

事象の転帰は回復であった。

		<p>追加情報（2021/08/19）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り： ワクチン接種日時、病歴、事象データ（追加：呼吸窮迫、血管浮腫、激しい咳嗽、結膜充血/結膜発赤、流涙、会話困難、心拍数増加、血圧上昇、呼吸困難、結膜浮腫、眼充血、頻脈、ショック）、臨床検査値。</p> <p>追加情報の入手は完了する。 更なる情報の予定はない。</p>
9546	倦怠感； 発熱 入院	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した（82歳時）。</p> <p>入院を含む病歴があり、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/07/13、転帰不明の発熱および「体調悪い」が発現した。</p> <p>事象の結果は入院延長となった。</p> <p>ワクチン接種前に入院していた。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、1回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種5日後）、37.4度の発熱があった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種6日後）、38.6度まで体温が上昇した。</p> <p>他の疾患の症状はなかった。</p> <p>報告者は何らかワクチンの影響があるのか知りたかった。体調悪いだけでも熱がでることはあった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：本追加情報は再調査したがロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>

9547	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119994。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）19:00、56 歳 10 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、初回、左上腕筋肉内、56 歳 10 カ月時、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、高コレステロール血症の治療のために内服中の薬を含んだ。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に併用薬があったかは不明であった。高コレステロール治療薬（詳細不明）。</p> <p>患者が、化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>2021/07/10 19:12（ワクチン接種の 12 分後）、患者はアナフィラキシー、意識レベル軽度低下、悪心、嘔吐、血圧低下、顔面蒼白、胸部から咽頭部の不快感を発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 2 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 12 分後、患者は悪心と少量嘔吐を発現した。側臥位で観察。血圧 81/49mmHg、脈拍 77/分であった。明らかな血圧低下症状を発現した。顔面蒼白及び胸部から咽頭部の不快感を発現した。</p> <p>その後、意識レベル軽度低下を認め、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>コミナティ投与後に発現した有害事象は以下の通り：</p> <p>2021/07/10 19:12、患者はアナフィラキシーを発現した。クリニック受診したが、治療はなかった。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院の延長、2021/07/10 から 2021/07/12 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/10 19:00、左上腕部にワクチン接種した。</p> <p>19:10、特に症状なくトイレに行った。</p> <p>19:12、少しフラフラするとの訴えあり、顔色不良も認めため、集団接種会場内の救護所に収容された。血圧 106/70mmHg、脈 61/分、SpO2 98%、意識清明。側臥位で観察された。</p> <p>19:12 に、嘔気（悪心）、嘔吐が発現した。血圧 81/49mmHg、脈 72/分、SpO2 98%。アナフィラキシーと診断された。右大腿部にボスミン 0.3ml 筋注、アタラックス P 25mg を筋注した。ラクテック G 500ml で、静脈内ルート確保した。</p> <p>19:25、悪心と嘔吐は改善し、顔色不良も改善した。血圧 96/69、脈 63/分、SpO2 98%。念のため、経過観察のために病院へ救急搬送となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：</p>
------	--	---

患者が呈した随伴症状 (Major 基準) は、以下を含んだ：循環器系症状は、測定された血圧低下であった。患者が呈した随伴症状 (Minor 基準) は、以下を含んだ：消化器系症状は、悪心と嘔吐であった。

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必要条件) について、以下すべての基準を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状：レベル 2：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：ワクチン接種 12 分後、血圧 81/49mmHg、脈 72/分、SpO2 98%、悪心、嘔吐があった。

有害事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種後 2021/07/10 19:12、悪心、嘔吐、血圧低下 (血圧 81/49mmHg) を呈した。

医学的介入を必要としなかった。アドレナリン、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素、気管支拡張薬、その他を。(詳細：ボスミン 0.3ml 筋注、アタラックス P 25mg 筋注、ラクテック G 500ml で静脈確保)。

器官関係に関する情報：患者は、多臓器障害 (心血管系、消化器) を発現した。

詳細は以下の通り：心血管系症状は低血圧 (測定済み) があった。詳細：血圧 81/49mmHg に減少。

救護所搬入直後は、血圧 106/70mmHg であった)。その後、救急車にて病院に搬送した。

病院へ搬送後、症状はほぼ改善した。蕁麻疹症状の出現はなかった。2021/07/10 (ワクチン接種日)、事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りに意見した：

病院へ搬送後、症状はほぼ改善していた。念のため、経過観察とした。

2021/07/12、退院した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/03)：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/11)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報：被疑薬の詳細、新事象 (少しフラフラする)、臨床検査値。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の更新。

<p>9557</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119996。</p> <p>2021/07/09 16:15（ワクチン接種日）、32歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（32歳時）。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/09 16:30（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種後、血圧低下した。2021/07/09（ワクチン接種日）、両手のしびれ感と嘔気を自覚した。</p> <p>血圧が70台と低かったため、救急外来を受診した。</p> <p>受診時には掻痒感、咳、呼吸苦、嘔気、腹痛がなかった。</p> <p>手のしびれ感は改善していた。</p> <p>患者は拒否し、「症状なくなって、ワクチン前の状態にほとんど戻った」と述べた。</p> <p>患者は注射の処置を受けたくなかった。</p> <p>ポララミン静注せず、経過観察のみで症状改善した。</p> <p>数時間後に再度アレルギー症状が出る可能性もあるため、症状出現時には再度来院する約束をして帰宅した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り：</p> <p>次回ワクチンを受ける場合には今回のことを話し、接種時から臥床で受ける対応なども可能なのでお話しするよう説明。</p> <p>報告事象は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：患者の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--

9561	<p>ヘルペス性髄膜脳炎； 中毒性腎症； 帯状疱疹； 意識レベルの低下； 脳梗塞 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:45、84歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、左腕、筋肉内注射）を接種した（84歳時）。病歴は、脳梗塞、発作性心房細動、アルツハイマー型認知症、脊柱管狭窄症であった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、アピキサバン（エリキュース）、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩（マドパー）、フェブキソスタット（フェブリク）、ランソプラゾール、チアプリド、ラメルテオン（ロゼレム）、ロキソプロフェン、レバミピドであった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/10 11:00、右胸部ないし背部に帯状疱疹、2021/07/10 11:00（報告の通り）ヘルペス脳炎、2021/07/13 11:00、意識レベル低下が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院の延長）と分類して、事象が救急救命室/部の受診および入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>患者は、検査と処置を受けた：</p> <p>頭部 MRI：FLAIR および拡張強調像で高信号。</p> <p>抗ヘルペス剤投与の治療処置がとられた。</p> <p>2021/07/13、アシクロビルによる加療が開始された。</p> <p>2021/07/19、患者は薬剤性腎障害併発のため、アシクロビルが終了された。その後、ヘルペス脳炎は落ち着いているが、誤嚥性肺炎を併発し経過観察となった。2021/07/28、抗生剤加療が開始された（SBT/ABPC は 2021/07/31 から TAZ/PIPC に変更された）。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種と帯状疱疹については、時間的経過に基づく因果関係を否定することはできないと考慮された。</p> <p>事象「誤嚥性肺炎」と「薬剤性腎障害」の転帰は不明、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/10、患者は右胸部ないし背部で帯状疱疹を出現した。同日から抗ウイルス剤（バラシクロビル内服およびビダラビン軟膏塗布）を開始した。</p> <p>2021/07/13、意識レベル低下（傾眠）あり、ヘルペス脳炎を発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： 調査報告は以上である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り： 新しい事象（誤嚥性肺炎、薬剤性腎障害）、事象の詳細であった。</p>
------	--	---

			<p>調査報告は以上である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

9566	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咽喉絞扼感； 悪心； 流涙増加； 潮紅； 眼充血； 紅斑； 結膜充血； 緊張； 鼻閉</p>	<p>化学物質アレルギー一； 甲状腺機能低下症； 発疹； 脂質異常症； 自己免疫性甲状腺炎； 過敏症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119680。</p> <p>2021/07/07 14:55、53 歳 8 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（53 歳時）。患者の病歴には、橋本病、高血圧症、アルコールアレルギー（皮膚炎）、甲状腺機能低下症、脂質異常、顔面の発疹、化粧品で皮膚のかゆみがあった。</p> <p>併用薬には、甲状腺機能低下のため日付不明から継続中の甲状腺（チラーゼン）、高血圧のため日付不明から継続中のアムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン（ミカムロ）、脂質異常のため日付不明から継続中のシンバスタチン（リポバス）、顔面の発疹ためロキシシロマイシン（ルリッド）があった。</p> <p>患者は、以前に白虎人参湯を服用していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は明らかなアレルギー歴はなかったため、アレルギー歴に関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にある）していない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/07 14:55、ワクチン接種後、患者は、少し嘔気があると訴えた。</p> <p>15 分後、大丈夫そうとのことで、患者が帰宅の準備をしている時、嘔気、眼の充血、涙、鼻閉感を訴えた。</p> <p>軽度の薬物アレルギーと見られた。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/07 15:22 と報告された。</p> <p>BP（146/96）、P：76、SpO2：99%。</p> <p>15:33、病院にて診察を受けた。</p> <p>15:40、通常の生理食塩水 100ml、ソルコーテフ 100mg を点滴した。</p> <p>16:07、症状が落ちつき、患者は帰宅した。</p> <p>BP（128/68）、P：60、SpO2：98%。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前、血圧（BP）：146/96、2021/07/07 16:07、血圧：128/68、</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.5 度、</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種 15 分後、脈拍（P）：76、</p> <p>2021/07/07 16:07、脈拍：60、</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種 15 分後、SpO2：99%、</p> <p>2021/07/07 16:07、SpO2：98%。</p> <p>2021/08/18 の追加情報で、患者は以前より甲状腺機能低下症、高血圧と脂質異常のため、通院中であった。</p> <p>2021/07/07 14:55、患者はコミナティ筋肉内投与を行い、約 15 分後に嘔気、結膜の充血、顔面の発赤、呼吸困難感（SpO2 99%）と鼻閉が出現した。</p> <p>患者は安静にしたが悪化はないものの、改善傾向が認められなかったため、生食 100ml にソル・コーテフ（100）を混入し点滴静注をおこなった。</p> <p>点滴開始の約 5 分後に、鼻閉、嘔気と呼吸困難感等、全ての症状が改善した。</p> <p>（上記経過より軽度（グレード 1）のアナフィラキシーと判定された。以降、再発なく帰宅後も特記事項はなかった。）</p>
------	---	---	---

事象の徴候及び症状のすべては、嘔気、呼吸困難感、顔面潮紅、鼻閉、結膜充血であった。  
血圧 128/68mmHg、SpO2 99%であった。

事象の時間的経過はワクチン接種後約 15 分後に発症し、鼻閉が出現した時間（5 分後くらい）より生食 100ml とソル・コーテフ 100mg を投与し、改善した。

患者は、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とし、詳細は以下の通りだった：  
ワクチン接種の約 15 分後に症状が出現し、その 5 分後に症状改善しないため（悪化してもないが）、生食 100ml とソル・コーテフ 100mg を点滴した。

患者は、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器に多臓器障害があった。  
呼吸器系は、呼吸窮迫（頻呼吸）、咽頭閉塞感、その他があった。  
詳細は以下の通りだった：  
患者は、呼吸困難感、のどのつまった感じの訴えあり（多角的には所見なし）、強い鼻閉を認め、結膜を認めた。  
心血管系はなかった。  
皮膚/粘膜系は、眼の充血及び痒みとその他があった。  
詳細は以下の通りだった：  
顔面の発赤、眼の充血を認めた。  
消化器系は、悪心があった。  
詳細は以下の通りだった：  
初期症状に患者は、嘔気を訴え、軽度ではあるが加療まで持続した。  
その他の症状/徴候はなかった。  
臨床検査又は診断検査は行われなかった。  
嘔気、眼の充血、涙、鼻閉感、軽度の薬物アレルギー、呼吸困難感、結膜の充血/結膜充血、顔面紅潮の結果として、治療措置が取られた。

2021/07/07 14:55（ワクチン接種日）、患者はアレルギー（グレード1アナフィラキシー）を発現した。

事象過度の緊張、顔面発赤（詳細不明）の転帰は、不明であったが、2021/07/07（ワクチン接種日）に、他の事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、過度の緊張、顔面発赤（詳細不明）であった。

報告医師の意見は、以下の通り：  
軽度の薬物アレルギーと見られた。（筋注後の嘔気、判読不能の文字、鼻閉より）。

追加情報（2021/08/03）：  
再調査は完了した。  
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：  
同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下のとおり：  
投与経路、病歴、併用薬、新事象の追加（呼吸困難感、結膜の充血/結膜充血、顔面紅潮、のどのつまった感じ）、臨床経過。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象軽度の薬物アレルギー／アレルギー（グレード1アナフィラキシー）は、アナフィラキシーに再コーディングされた；事象過度の緊張、呼吸困難感、結膜の充血/結膜充血、顔面紅潮、のどのつまった感じ、顔面発赤（詳細不明）は、医学的に重要であるため重篤とみなされた。

<p>9578</p>	<p>咳嗽; 悪心; 異常感; 記憶障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21119733。</p> <p>2021/07/14 11:00、46 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、初回、単回量) の筋肉内投与での接種を受けた (46 歳時)。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 家族歴は不明であった。 関連した検査は受けなかった。 患者は、統合失調症の病歴、2 週間以内のワクチン接種なし、病気なしであった。 アレルギー歴はなかった。 2 週間以内の併用薬は、オランザピン、ベンラファキシン塩酸塩 (イフェクサーSR)、プロチゾラム、フルニトラゼパム、アリピプラゾール (エビリファイ)、アリピプラゾール (エビリファイ)、ミルタザピン (レメロン)、酸化マグネシウム (マグミット)、センノシドの処方を受けており、全併用薬は継続中であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。 2021/07/14 11:10、記憶障害、気分不良、嘔気が発現、全事象の処置はボスミン 0.3mg 筋注であった、2021/07/14 に事象は消失し、報告者は事象である記憶障害を非重篤と分類し、ワクチンによる因果関係は関連ありと評価した (症状が接種後 10 分して発現) ; 2021/07/14、咳 (転帰 : 軽快) を発現した。 統合失調症 臨床経過の詳細は以下のとおりであった : ワクチン接種前、BP : 92/54mmHg、心拍数 : 69bpm。 ワクチン接種 10 分後に、突然気分不良と同時に嘔気が出現した。 直ちに、ベッド上でショック体位をとらせた。 直ちにベッドに下肢拳上で臥床させた。 この時、発疹と紅斑は確認できなかった。 2 分後の 11:12、エピネフリン (ボスミン) 0.3mg 筋注施行、5%ブドウ糖液によってライン確保された (血管に 5%のブドウ糖でライン確保)。 その後、BP 106/62mmHg、心拍数 62bpm であった。 嘔気が消失したため、ライン (注入) 抜去された。 12:05、患者は自己独歩可能となり、帰宅した。 16:40、咳、嘔気が続いている旨の電話があり、経過観察とした。 症状はひどくなかったため、経過観察とした。 経過中、呼吸困難など訴えなかった。 事象の慢性的な進行は以下の通り : 11:00、ワクチンを接種した。 11:10、突然、気分不良と嘔気が出現した。 11:30、症状は一時的に消失した。 12:05、点滴抜去し、帰宅となった。 16:40、嘔気ありと電話があった。 患者が必要とした医学的介入は、アドレナリン (筋注) があった。 (詳細 : アドレナリン 0.3mg 筋注と、血管は確保された (5%のブドウ糖によって) )</p>
-------------	--------------------------------------	--

		<p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害の事象はなかった。</p> <p>消化器：悪心。</p> <p>他：一過性の記憶障害（具体的には、ワクチンを打った後の10分後のこと）について訴えられている。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/14、事象である記憶障害、気分不良、嘔気の転帰は回復であり、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>事象発現がワクチン接種に関連があると考えられた。</p> <p>追跡調査不能であり、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新情報の報告は以下の通り：被疑薬データ、病歴情報、併用薬情報、新たな事象（記憶障害）、臨床経過の詳細。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9579	<p>動悸；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能なその他医療関係者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102270。</p> <p>患者は、49歳女性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/03/28、患者は、49歳時、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：EP9605；有効期限：2021/06/30、初回、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は不明であった。事象発現前の2週以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/03/28、動悸、血圧上昇が発現した。</p> <p>本事象は非重篤として分類された。本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価された。薬剤やその他の治療を必要としなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>本事象は一過性の症状であり、治療不要であった。本事象が薬剤によるものというより、ワクチン接種会場における緊張によるものという印象であった。</p> <p>接種後に症状が発現した（アレルギー症状 マイナス）。</p> <p>BP 178/92、P 96、SpO2は92%であった。</p>

		<p>患者は、30分後に改善傾向を示した。BP 156/96、P 93、SpO2 99%であった。 日時不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を軽度症状（報告による）と分類した。</p> <p>追加報告の試みが不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）： フォローアップレターに応じたその他医療関係者から入手した新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細（投与経路）、事象の詳細（事象の発見日と転帰更新）、臨床経過の詳細。事象（SpO2は92%）追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9584	死亡	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119689。</p> <p>患者は85歳4カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（ミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2回目、85歳時）を接種した。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴には、心臓病（慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動）があった。</p> <p>うっ血性心不全； 内服中の併用薬に、リバーロキサバン（イグザレルト）があった。 日時不明、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（ミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。 日時不明、本事象を発現した。</p> <p>心房細動； 2021/07/12、死亡しているところを発見された。詳細情報（死因を含む）は不明である。 事象の経過は以下の通り： 慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動の治療のため、別の病院に入院した。</p> <p>慢性心不全 2021/06/30、当院を外来受診した。 前医治療内容を継続した。 2021/07/10、ワクチンを接種し、自宅に戻った。 2021/07/12、自宅にて死亡しているところを発見された。</p> <p>本症例については、検死対応となっており、詳細情報は不明である。 報告医は本事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。報告医は他の疾患等、他要因の可能性があると考えた。 報告医意見は以下の通り： 心臓病があり、BNT162b2との関連は不明である。</p>

		<p>2021/08/09、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。</p> <p>結論：ロット番号：EY0572 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE 有害事象安全要請の苦情について調査された。</p> <p>調査には、製造所と梱包バッチ記録の確認、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的に問題は、報告された製品ロット番号 EY0572、fill ロット番号 EY0542、bulk formulated drug product ロット番号 EP8646 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルまたは写真は、受け取られなかった。</p> <p>関連する品質問題は、調査で確認されなかった。</p> <p>製品品質に影響はなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置は確定されなかった。</p> <p>2021/08/17、調査結果の概要は、以下の通り：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。</p> <p>したがって、成田倉庫の生産、品質管理などに影響はない。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった</p> <p>当局への報告の必要性：</p> <p>CAPA：</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下である：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：</p> <p>製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。</p>
9585	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>薬疹；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、65歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告がなかった。</p> <p>不明日、薬疹、頭痛、けん怠感および掻痒感が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：1回目接種後も同様の症状があった。</p> <p>医師は、抗ヒスタミン薬及びステロイドの点滴で対応した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>報告医師意見は次の通り：ワクチンのアレルギー反応と思われる。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>	
9588	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>血圧低下</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15 10:30（ワクチン接種当日、54歳時点）、54歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、左腕、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>病歴は気管支喘息、アレルギー性皮膚炎（継続中、他院）、じんま疹とアスピリンへのアレルギーであった。</p> <p>患者は、喘息とじんま疹を引き起こした薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は気管支喘息のためのベンラリズマブ（ファセンラ）であった。</p> <p>過去にアスピリン〔アセチルサルチル酸〕使用で薬剤不耐症を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/15 10:30（ワクチン接種後）、軽度血圧低下、喉頭違和感および嚥下違和感を発現した。</p> <p>2021/07/15 10:30、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は、以下の通り報告された：</p> <p>BP 107 まで低下した。投薬後、135/83 に改善した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は喉頭違和感および嚥下違和感を発現した。</p> <p>ポララミン 5mg とハイドロコトロン注射が投与された。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>15 分間持続した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>報告者は、事象の結果として診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>事象の転帰はハイドロコトロン、ポララミン点滴とステロイド点滴の処置にて軽快であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査はされなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

		<p>追加報告（2021/08/11）</p> <p>連絡可能な同医師からの新規情報は、転帰（軽快）、臨床検査結果（血圧）、病歴（アレルギー性皮膚炎、じんま疹、アスピリンへのアレルギー）の更新を含んだ。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9592	<p>不全麻痺；</p> <p>構語障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>麻痺</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>糖尿病； 2021/07/01 11:00、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は不明、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）の接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>脂質異常症； 病歴には、2006 年の脳梗塞、関節リウマチ、糖尿病、高血圧、脂質異常症と高尿酸血症があった。ワクチン接種の 2 週間以内での併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、アムロジピンベシル塩酸（アムロジン）、アトルバスタチンカルシウム（スタチン）、フェブキソスタット（フェブリク）、アムロジピンベシル塩酸、イルベサルタン（アイミクス）、トリクロルメチアジド（フルイトラン）、スルファサラジン（AZULFIDINE）、ランソプラゾール（タケプロン）、イグ ラチモド（ケアラム）があった。</p> <p>脳梗塞； 患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>麻痺 患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>高尿酸血症； ワクチン歴には、COVID-19 免疫化のため 2021/06/10 11:00 に受けた bnt162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は不明、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）があった（79 歳時）。</p> <p>高血圧 2021/07/01、患者は BNT162B2 の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 1 日後）、起床時に、呂律不良を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 2 日後）、症状が悪化したため、患者は診療所を受診した。患者は当院救急外来を紹介され、受診した。呂律不良と右不全麻痺があった。MRI 施行後、患者は左放線冠</p>

		<p>の脳梗塞（ラクナ梗塞）で入院した。患者は、放線冠脳梗塞のため点滴静注による治療を受けた。軽度の麻痺は残存したが、回復して退院した。医師の判断では、病歴もあったため、ワクチン接種が引き金となったかははっきりしないとのことであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックの受診に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、エダラボン静注とアルガトロバン静注の処置により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9593	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位そいう痒感；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>ワクチン接種部位蕁麻疹；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽喉絞</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119703。</p> <p>2021/07/09 13:59（18歳で）、18歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴は、食物アレルギー（カニ、大根、果物）、日焼け止めクリームに対するアレルギー：日焼け止めクリームでかゆみれがあった。</p> <p>事象関連の家族歴がなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>2021/06/18、免疫のため、ワクチン接種前の4週以内、他のワクチン接種を含む：風疹ワクチン（ロット：E603）、Hib ワクチン（ロット：Y118M）、ムンプス・ワクチン（ロット：G918）であった。</p> <p>2021/07/09、患者は腹痛、発熱、アナフィラキシー、咽頭閉塞感が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09 14:05、患者発現したは、ワクチン接種局所のじんましんがあった。</p> <p>患者は、刺入部より10cm末梢に発赤、かゆみがあった（前回報告されたワクチン接種5分後）、0-3接種部位近くに赤み、かゆみが発生した。</p> <p>14:12、腹痛は発症した。血圧は148/88であった、脈拍数は92/分であった、SpO2は99%であった、体温は摂氏37.5度であった。</p> <p>14:25、咽頭閉塞感は発症した。血圧は130/65であった、脈拍数は84/分であった、SpO2は99%であった、体温は摂氏37.4度であった。</p> <p>2021/07/09（同日）14:25、患者は病院を訪問した（前回報告された、ワクチン接種12分後（6分後としても報告された）、発熱、腹痛が発生した。</p> <p>呼吸困難はなく、SpO299%以上をキープした）。</p> <p>血液検査は、近くの病院で受診した。（前回報告されて、患者は医療機関受診を拒絶した。）。</p>

	扼感：  悪心：  発熱：  腹痛	<p>患者は、ワクチン接種局所のじんましん、咽頭閉塞感と腹痛が処置を受けなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種局所のじんましん、咽頭閉塞感と悪心の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の1日後）、他の事象の転帰は回復された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>アナフィラキシーは、カテゴリー3レベル3であった。</p> <p>多臓器障害：</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、</p> <p>呼吸器症状：咽頭閉塞感；</p> <p>皮膚/粘膜の症状：</p> <p>限局性注射部位蕁麻疹；</p> <p>消化器の症状：</p> <p>腹痛、悪心。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、ワクチンの投与経路と部位、ワクチン歴、併用薬（なし）、臨床検査と事象データ（新たな事象ワクチン接種局所のじんましん、咽頭閉塞感と悪心；発現日；アナフィラキシーの評価は、カテゴリー3レベル3であった）を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9595	傾眠；  感覚鈍麻	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 16:30（ワクチン接種の日）、非妊娠の69才の女性患者はCOVID-19免疫のために、左腕の筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴は、造影剤アレルギーと継続中の重症便秘症（下剤を投薬して加療中とコメントされた）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、便秘症のためのcinnamomum cassia bark, glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root, rheum spp. rhizome, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（桂枝加芍薬大黃湯エキス、経口にて、2021/07/02から継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/12 16:45（ワクチン接種の15分後）、患者は両手のしびれ、眠気を発症した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液と経過観察を含んだ処置で回復した。</p>

		<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、病歴と併用薬を含んだ。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9598	肝障害； 黄疸	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119360、v21124218。</p> <p>2021/07/04（78歳5ヵ月時）、78歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0203、使用期限2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の服用はなかった。</p> <p>不明日（年齢不明時）、患者は以前、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/06、肝障害と黄疸が発現した。</p> <p>事象（肝障害）は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>報告者は、肝障害を生命を脅かす、入院（2021/07/07から2021/07/20までの入院）、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>報告者は、黄疸を入院（2021/07/07から2021/07/20までの入院）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種2日後）、黄疸が出現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種3日後）、患者は検査のため病院を受診し、T-Bil 8.16、AST 592、ALT 459、LD 291、r-GT 229、ALP 202、PT 61%であった。</p> <p>2021/07/07、HA抗体の結果は9.82 S/CO（正常低値0.00、正常高値0.99）であった。</p> <p>2021/07/07、HA IgM、HBs Ag、IgM-HBC Ab、HCV Ab、HCV RNAの結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/07、IgA-HEVの結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/07、抗核抗体の結果は40倍（正常高値40倍未満）で、40倍で有意な上昇といえなかった。</p> <p>2021/07/07、抗ミトコンドリア抗体の結果は20倍（正常高値19）であった。</p> <p>2021/07/16、AMA（M2）の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/07、PR3- ANCA、MPO- ANCA、抗平滑筋抗体の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/08、ERCPの結果は、少量胆泥のみで肝障害の原因になり得なかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種4日後）、ERCPで閉塞性黄疸は否定的であった。</p>

報告医師は、事象黄疸と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象（肝障害）は BNT162B2 に関連ありと評価した。理由は除外診断であった。

2021/08/21 現在、事象の経過は以下の通りである（2021/07）：

採血で、各種肝炎 A、B、C、E は陰性で、抗核抗体、ミトコンドリア抗体、M2 抗体、ANCA、平滑筋抗体のような自己抗体検査も陰性であった。

事象の原因となる薬剤の内服もなく、BNT162b2（コミナティ）筋肉内投与以外の要因は除外された。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

現在も肝機能は完全に回復しておらず、外来フォロー中である。

事象黄疸の転帰は不明であった。

肝障害の転帰は軽快、新たな薬剤/その他の治療/処置としてウルソの開始を必要とした。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：併用薬、臨床検査値、事象肝障害の重篤性基準の追加（生命を脅かす、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象を追加）、事象肝障害の転帰更新。

追加情報（2021/08/21）：同じ連絡可能な医師からの新情報報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。

PMDA 受付番号：21124218：臨床データと事象の経過。

追加報告の試みは不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

9603	そう痒症; 発疹; 紅斑; 蕁麻疹  糖尿病; 背部痛; 虚血性大腸炎; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119828</p> <p>2021/07/11 09:14、80 歳（80 歳 3 ヶ月としても報告された）の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた（80 歳時と報告された）。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、2017/07/11 からの 2 型糖尿病、2007/12/11 からの高血圧症、2010/01/12 からの腰痛症があり、すべて継続中であった。</p> <p>2 型糖尿病と高血圧症のため定期的に通院している。</p> <p>日付不明に虚血性腸炎の診断にて 2021/05/29 から 2021/06/29 まで他院に入院した。退院後、体調は安定していた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、セレコキシブ（セレコックス錠、2018/06/27 から腰痛症のために内服、継続中）、ヒドロクロチアジド・ロサルタンカリウム（ロサルヒド LD、2019/12/19 から高血圧症のために内服、継続中）、2019/04/19 から高血圧症のために内服・継続中のアゼルニジピン、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア、2018/06/27 から 2 型糖尿病のために服用、継続中）であった。</p> <p>2021/07/11 09:14（ワクチン接種日）、初回の BNT162B2（コミナティ）接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 07:00（ワクチン接種 1 日後と報告された）、蕁麻疹を発現した。</p> <p>症状は血圧、SpO2 等のバイタル変化なし、発熱（摂氏 36.4 度）はなく、全身皮フに発疹、かゆみ出現のみと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12 の朝までは症状が見られなかった。</p> <p>朝 07:00 頃、上肢に痒みをともなう発疹および蕁麻疹が出現しはじめた。</p> <p>発熱および冷汗はなかった。</p> <p>しばらく経過観察したが、下肢、胸腹部および背部など全身に発疹が広がり、痒みが強くなった。</p> <p>2021/07/13 09:00、患者は当院を受診した。</p> <p>発熱およびショック症状はなかったが、全身性の膨疹および発赤がみられた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前後に原因となりうる食品摂取なく、定期的に服用している薬剤以外の薬剤使用がなかったため、COVID-19 ワクチン接種に起因する蕁麻疹が強く疑われた。</p> <p>外来受診時に、強カネオミノファーゲンシー静注（20ml、1 アンプル）を投与し、ザイザル錠 5mg（1 錠/日、6 日分）とセレスタミン（2 錠/日、6 日分）およびリンデロン VG 軟膏が処方された。</p> <p>2021/07/13 09:30、抗ヒスタミン薬による治療を必要とした。</p> <p>2021/07/13 17:00、患者により蕁麻疹は改善傾向にあることが伝えられた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 2 日後と報告された）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>5 日後には、ほぼ消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類したと報告された（適当な検査を行う前に症状消失したため）。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

追加情報（2021/08/25）：再調査票に応答した医師から入手した新しい情報は以下の通りである：  
病歴、臨床検査値、併用薬、臨床経過の詳細、報告者からの評価。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

9605	出血； 口腔内出血； 血小板数減少； 血小板減少性紫斑病 自己免疫性甲状腺炎； 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119831。</p> <p>2021/06/18 10:30、71 歳 5 か月の男性患者は近医で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（71 歳時）。</p> <p>病歴は腹部大動脈瘤（2018/12/25）、血管内ステント留置（不詳日）、高血圧（不詳日より、継続中かどうか不明）、膀胱がん（不詳日より、継続中かどうか不明）、橋本病（自己免疫性甲状腺炎、不詳日より、継続中かどうか不明）、突発性難聴（不詳日より、継続中かどうか不明）、原発性マクログロブリン血症（不詳日より、継続中かどうか不明、2019/06～2019/11 化学療法施行、現在無治療経過観察中、コントロールは良好）、大動脈瘤（不詳日より、継続中かどうか不明、2018/12/25 血管内ステント留置）があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 7 日後）、血小板減少性紫斑病が発現し、血小板減少に対し、ステロイドの内服処置をおこなった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 24 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 1 週間後、紫斑、口腔内出血などの出血症状が出現した。その後、四肢に紫斑が多発した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 24 日後）、患者は予約外受診した。WBC 3200、Hb 12.5、PLt 0.4x10000 と血小板減少があった。白血球がやや少なめで、eosinophil count of 13.0%、basophil count of 3.0%とやや多めであった。FDP はベースラインが 10 前後だが、30.7 と上昇していた。PT, APTT は正常であった。粘膜出血があり、早期の血小板輸血が必要な状態であったため、関連病院へ搬送され緊急入院することが決まった（同日）。</p> <p>2021/07/13、骨髄検査を施行した。</p> <p>明らかな異型性、異常血球はなかった。</p> <p>MgK36 と、血小板数の割に保たれているが、血小板付着像を認めず、血小板産生のみられない幼若巨核球を認めた。</p> <p>ワクチン以外に明らかな誘因を認めず、また骨髄も免疫性の病態を示唆する所見であったため、ITP 様の病態を想定した。</p> <p>2021/07/21 から 2021/07/24、Dex 40mg/day を投与した。</p> <p>2021/07/24、Plt は 10.1x 10000 まで上昇するも、2021/07/28 には 0.9x 10000 まで減少した。</p> <p>2021/07/28 から 2021/07/31、Dex 40mg/day を再度投与した。</p> <p>2021/08/01、PSL 15mg を継続した。</p> <p>2021/08/04、Plt 12.4x10000 と血小板数は保たれていた。</p> <p>今後、PSL の漸減を検討された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/12 より入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連あり（投与 1 週間での発症）と評価した。。</p>
------	--	---

他要因（他の疾患等）の可能性として、化学療法処置に伴う骨髓異形成症候群、ステント内血栓に起因する播種性血管内凝固があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

原発性マクログロブリン血症（WM）フォローアップ中に発症した、血小板減少を中心とした血球減少であった。WM 事態のコントロールは良好であり、ワクチンとの関連性は低いと考える。化学療法施行歴があるため、治療関連骨髓異形成症候群の可能性は否定できない。

また、腹部大動脈瘤に対するステント留置の既往があるため、ステント内血栓に起因した播種性血管内凝固の可能性は比較的可能性の高い要因といえる。ただ、コミナティワクチン接種1週間後のイベントであり、ワクチン接種との関連性を現時点で否定することは困難と考えられる。

最終的には、現在行っている精査結果や今後の経過を見た上での判断が望ましい。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下であった：

検査データと臨床経過（新たな事象出血の追加）。

追加調査は完了した。

これ以上の詳しい情報は期待できない。

9613	ワクチン投与関連肩損傷； 滑液包関節痛 肩回旋筋腱板症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120054。</p> <p>2021/06/27、66 歳 9 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時 66 歳）。</p> <p>患者の病歴は、2021/04 から肩痛があった。</p> <p>患者が 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 1 日後）、患者はワクチン接種関連肩傷害 SIRVA を発症し、内服による治療が行われた。</p> <p>事象は、医学的に重要な事象と同じくらい重篤であると報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>症状：左肩痛。</p> <p>徴候：他動・自動肩関節可動域制限。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04 に少し痛かったがその後自覚症状なかった。</p> <p>1 回目ワクチン（2021/06/27）翌日から肩痛があった。</p> <p>2021/07/13、痛みが強くなり病院を受診した。</p> <p>診断：SIRVA。</p> <p>検査：三角筋と滑液包周囲の血流が増加した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。（理由：発症のタイミングと画像）</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、左肩腱板断裂（滑液包面不全断裂）があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>肩痛の既往はあるが、注射前 3 ヶ月は無症状であった。注射後 48 時間以内に発症した。2021 年に MRI で腱板断裂を認めた。2021/07/13、関連する検査には MRI とエコーが含まれた。しかし、2021/07/13 に通常観察できない血流増加がエコーで三角筋内・腱板周囲に観察できるため SIRVA と診断した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 17 日後）、事象は回復していなかった。</p> <p>事象、SIRVA の転帰は不明であり、その他の事象については、未回復であった。</p> <p>追加情報（11Aug2021）：追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>事象の詳細、併用薬の詳細、臨床検査の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。ロット/バッチ番号についての情報は得られない。</p>
------	-------------------------------------	---

9615	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>冷汗;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>多汗症;</p> <p>悪心;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>蒼白;</p> <p>血圧低下;</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21119782 である。</p> <p>2021/07/14 15:00、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(23 歳時)。 関連する既往歴はなかった。ワクチン歴は、日本脳炎ワクチンのアレルギーであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 15:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/14 15:05 (報告による)、ワクチン接種後 5 分、患者は発汗と胸苦、呼吸苦、悪心、顔面蒼白の症状を発現した。</p> <p>2021/07/14 15:10 (ワクチン接種 10 分後)、エピペン 0.3 mg が IM ルートにて投与された。 血圧:100/73、脈拍数:78、SpO2 :98%であった。</p> <p>2021/07/14 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、血圧:124/71 であった。</p> <p>2021/07/14 16:07 (ワクチン接種 67 分後)、血圧:108/64、脈拍数:76、SpO2 :98%であった。</p> <p>2021/07/14 16:30 (ワクチン接種 90 分後)、患者の状態は安定し帰宅した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) が分類された : Major 基準 呼吸器系症状 :呼吸窮迫 :頻呼吸 (はい) Minor 基準 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難 (はい)</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候と症状はすべて報告された : 冷汗、呼吸苦、チアノーゼ、血圧軽度低下 (回復後 116/73、その後 100/73)。臓器障害情報は以下を含んだ:多臓器障害、皮膚・粘膜、呼吸器:頻呼吸、チアノーゼ:顔面蒼白、呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、心血管系:測定済み低血圧 (血圧:116/73 から 100/73 に軽度低下)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は評価不能と評価した。 報告医師は以下の通りコメントした : アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>追加情報 (2021/08/03) : 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む : ワクチン歴、事象情報 (冷汗、呼吸苦、悪心、チアノーゼ、顔面蒼白、血圧 (BP) 軽度低下、頻呼吸)が追加された。</p>
------	--	---

9617	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>冷汗；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120262.</p> <p>患者は 24 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にビタミン系のサプリメント（商品名は不明）を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/15 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FG8736、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、24 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/15 10:25、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/15 10:15、左上腕にコミナティ 0.3 mL を筋肉注射し、椅子に座って経過観察をしていた。</p> <p>2021/07/15 10:25 に嘔気の訴えがあり、ベッドに臥床してもらったが、全身の発汗（冷や汗）が著明であり、末梢冷感を認めた。sBP 92mmHg とショックを認める症状を呈した（元々の sBP 120 mmHg 台程度）。</p> <p>経過中に嘔吐はなく、皮膚症状や呼吸器症状を認めなかった。循環器症状（血圧低下・末梢冷感）と消化器症状（嘔気）と認めるアナフィラキシーと診断された。</p> <p>10:40、アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋肉注射し、左肘に末梢静脈ラインを確保し生理食塩液 500ml の点滴を開始した。</p> <p>10:50、sBP105mmHg であった。</p> <p>10:55、sBP121mmHg であった。</p> <p>消化器症状も改善した。医院での経過観察の後、ポララミンとガスターの内服薬を処方して 24 時間対応可能な連絡先を伝え、自宅への帰宅を可能と判断した。最終の sBP118mmHg、HR70 回/分台であった。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 とは関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者はまた、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後のアナフィラキシーと判断し、アドレナリンの投与を必要としたために、報告した。</p>
------	--	---

		<p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下のとおりであった：</p> <p>ステップ1（随伴症状）：</p> <p>循環器系症状には、Major 基準として測定された血圧低下があった。</p> <p>消化器系症状には、Major 基準として悪心があった。</p> <p>ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）：</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>レベル3：1つ以上の Minor 循環器系症状（または呼吸器系症状）AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の Minor 症状。</p> <p>ステップ3（カテゴリーのチェック）：</p> <p>症状はカテゴリー(3)レベル3の症例定義に合致すると評価された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、既報告の通りであった。</p> <p>事象の時間的経過は、既報告の通りであった。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害があった。心血管系で低血圧（測定済み）、消化器系で悪心があった。</p> <p>追加情報(2021/08/03)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/18)：連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった：</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

9623	リンパ球浸潤； 倦怠感； 呼吸困難； 心嚢液貯留； 心室性頻脈； 心筋炎； 心電図ST部上昇； 急性冠動脈症候群； 悪心； 肺水腫； 胸水	子宮頸部癌； 網膜静脈閉塞； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119241。</p> <p>2021/07/01 17:00（ワクチン接種の日）、72歳（72歳4ヵ月）の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、1回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、40年前から始まった子宮頸癌、開始日不祥の高血圧、開始日不祥の網膜静脈閉塞症を含んだ。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者はCOVIDワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>併用薬は、網膜静脈閉塞症のための経口内服のバイアスピリン100mg、HTNのための経口内服のアムロジピン5mg、眼科処方モキシフロキサシン点眼とブロムフェナクNa点眼を含んだ。すべての薬剤の開始日は不明であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/02 19:00（ワクチン接種の1日後）と報告された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の4日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/05、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>患者は20日間ICUに入った。</p> <p>関連する検査は： 2021/07/05に実行された血培の結果は陰性であった。 2021/07/07に実行された痰培の結果は陰性であった。 2021/07/05に実行されたCOVID-PCRの結果は陰性であった。 2021/07/05に実行されたCAGのコメントは冠動脈は狭窄なかった。 2021/07/05に実行された心筋生検のコメントはリンパ球浸潤があった。 2021/07/05に実行されたCTのコメントは胸水、心嚢液があって、肺炎がなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/01、COVID-19ワクチン接種1回目を受けた。</p> <p>2021/07/02、食事会に参加した（アルコールなし）。帰宅後から、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/03、嘔気が出現した。</p> <p>2021/07/04、呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/07/05、かかりつけ医を受診した。心電図上前胸部誘導のST上昇を認め（2021/07/05）、急性冠症候群疑いで当院紹介となった。来院時から、著明な肺水腫があり、気管内挿管、人工呼吸管理のうえ、緊急カテーテル検査を施行した（2021/07/05）。冠動脈に有意な狭窄はなかった。</p> <p>2021/07/05、心室頻拍が持続するため、PCPS、IABP挿入のうえ、心筋生検を施行した。結果、急性心筋炎と診断された。</p> <p>ワクチン接種後4日目に出現した呼吸苦で（報告通り）、因果関係は不明であった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状： 血圧132/101、SpO2 91%（room air）、VT持続。</p> <p>事象の時間的経過： 2021/07/05、PCPSとIABPが挿入されて、2日後に心機能改善傾向した。発症20日後には心機能は</p>
------	---	--------------------------	--

正常化になった。

必要とした医学的介入は酸素を含んで、詳細は報告に記載された。

患者の呼吸器障害は：

呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加とチアノーゼを含んだ。後退、喉音発生は不明であった）と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。

患者の心血管系障害は：

測定済みの低血圧、ショック（頻脈を含んだ。毛細血管再充満時間>3秒と中心脈拍数の減少は不明であった）。

皮膚/粘膜障害、消化器障害またはその他の症状/徴候はなかった。

日付不明、事象急性心筋炎の転帰は処置による回復した（処置の詳細は報告に記載された）。事象胸水、心嚢水、リンパ球浸潤があったの転帰は不明で、他の事象は軽快していた。

報告者は事象を重篤（入院する）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者のコメント：ワクチン接種2日後から発症した呼吸苦だが、発症2日後から病状は急変した。心筋生検の結果、心筋炎と確定診断されたが、原因は不明、ワクチンへの因果関係も不明である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

病歴、併用薬と臨床検査値は追加されて、事象転帰が更新されて、反応データ（胸水、心嚢液、リンパ球浸潤があった、胸水、心嚢液があった）と臨床詳細が更新された。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9625	悪心； 注入に伴う反応； 痙攣発作； 精神状態変化； 紅斑； 過換気； 麻痺	子宮平滑筋腫	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119649、v21120067。</p> <p>2021/07/13 11:16、性別不明の 33 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、1 回目、33 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の子宮筋腫であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル（ラベルフィーユ 21）が開始日不明から子宮筋腫のために服用され、継続中である。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に接種した他のワクチンは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/13 11:18（ワクチン接種同日）、左上肢の麻痺を自覚し、ワクチンの副反応の疑いがあった。</p> <p>ソルコーテフ 100mg を投与した。</p> <p>2021/07/13、経過観察していたところ、11:30 ごろより、上下肢の麻痺も加わり、11:40 ごろより、嘔気とけいれんも追加された。</p> <p>その後、病院へ救急搬送された。</p> <p>点滴を受け帰宅した。</p> <p>翌日も、上肢の軽度麻痺が残存した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/13 11:18（接種 2 分後）、上下肢運動麻痺を発症した。</p> <p>事象は医学的に重要な事象と評価された。</p> <p>有害事象のため、救急救命室への搬送が必要であった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>接種後に全身の紅斑と左上肢の運動麻痺が出現した。この時点では infusion reaction などを疑い、ソルコーテフ 100 mg を iv した。</p> <p>その後 5 分ほどで患者の精神状態が悪化し、過換気症候群を発症、上肢のけいれんが出現した。近医へ救急搬送となった。</p> <p>傷病日翌日には上下肢の運動麻痺は軽快したが、両手の感覚麻痺が軽度残存した。</p> <p>ソルコーテフ注射用 100 mg の投与詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/13～2021/07/13（接種日）、ソルコーテフ注射用 100 mg（液体）を静注した。投与量、単位、投与頻度は 100 mg iv であった。</p> <p>事象上下肢の運動麻痺の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/07/14（接種 1 日後）、事象嘔気とけいれんの転帰は未回復であった。</p> <p>他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象運動麻痺、嘔気、けいれんを重篤（障害につながるおそれ）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	--------	---

報告者意見は以下の通り：両上肢の麻痺が、残る可能性あり。

追加情報(2021/08/06)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/11)：連絡可能な医師から入手した新情報である：反応データ（全身の紅斑、infusion reaction の疑い、精神状態の悪化の追加）および事象詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

9630	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>冷汗；</p> <p>喘鳴；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血圧異常；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120274。</p> <p>2021/07/16 09:50（ワクチン接種日）、65歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5422、有効期限2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目の接種をした（65歳9ヶ月時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度だった。</p> <p>病歴は気管支喘息（「アレルギーを示す喘息」として報告された）があるものの、かかりつけ医での管理はしておらず、自身で薬品を購入して症状管理した。ワクチン接種当日は呼吸器症状は見られなかった。患者はアルコール禁であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を以前に接種し、初回ワクチン接種後にも軽度ではあるが気分不良、嘔気、微熱（摂氏37度台前半）を自覚した。</p> <p>症状はいずれも自制内であったことから、2回目の接種を希望した。</p> <p>患者は本報告の前に他の疾患に対する治療として最近ワクチン接種を受けなかった。患者は本報告の前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/16 09:58（ワクチン接種8分後、「発現5分」として報告された）、2回目ワクチン接種後、頻呼吸、喘鳴（喘息様または両側性喘鳴）、悪心（嘔気）、嘔吐、冷汗、両側上気道性喘鳴が発現した。</p> <p>2021/07/16 10:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシーおよび悪心のため、救急治療室を受診した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種5分後（2021/07/16 09:58）、頻呼吸、喘鳴、悪心、嘔吐、冷汗、両側上気道性喘鳴が出現した。血圧は測定不能であった。SpO2 93%。</p> <p>2021/07/16 10:00、エピペン（「アドレナリン」として報告された）を筋注投与した。静脈カテーテルを施行した。ルート確保を実行した。その後、血圧は回復し喘鳴は消失した。しかし、頻呼吸ならびに嘔気は持続した。</p> <p>10:05、SpO2 98%。血圧 160/110 まで改善した。呼吸器症状も改善したが、嘔気が持続したため救急搬送した（2021/07/16 10:08）。アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>7月16日 10:00、エピペン筋注。10:05、輸液開始した。10:08頃、酸素投与開始した。</p> <p>呼吸器臓器障害（上気道性喘鳴、頻呼吸）があった：頻呼吸がはじまり、徐々に喘鳴が出現した。</p> <p>心血管臓器障害（頻脈）：冷汗とともに頻脈が出現した。</p> <p>皮膚/粘膜臓器障害なし。</p> <p>消化管臓器障害（悪心、嘔吐）：悪心が出現し、搬送時残存していた。嘔吐は1回観察された。</p> <p>アナフィラキシー、頻呼吸、喘鳴、悪心、嘔吐、両側上気道性喘鳴、血圧異常の結果として治療的措置がとられた：アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入。</p> <p>頻呼吸と嘔気の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、喘鳴、嘔吐、両側上気道性喘鳴、血圧異常の事象の転帰は回復した。血圧上昇と冷汗の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係ありと評価し</p>
------	--	---

た。他の疾病等他要因の可能性として、気管支喘息があった。

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から入手した調査票の回答の新情報：臨床経過の追加：臨床検査値の追加：新規事象（「血圧上昇」と「冷汗」）の追加：関連する病歴の更新：ワクチン接種歴の追加：事象（喘鳴）開始時間の更新：

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9632	単純ヘルペス検査陽性:	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21119805。
	味覚障害:	2021/06/18 17:30、81 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY5422、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量) の投与経路不明での接種を受けた (81 歳 9 カ月時)。
	嚥下痛:	COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 患者の併用薬は報告されなかった。
	水痘ウイルス検査陽性:	患者は、2021/06/18 に右顔面麻痺、2021/06/23 に右混合性難聴、2021/06/18 に嚥下痛、2021/06/18 に右耳介から側頭部痛、2021/06/23 に右側味覚障害、2021/06/23 に右鼓膜裂孔を発現し、2021/06/23 に両側の聞こえが悪くなった。
	卵巣嚢胞:	事象の経過は以下のとおりであった : 2021/06/14、患者はワクチン接種を受けた。
	混合性難聴:	2021/06/18 から、患者は右耳介から側頭部および嚥下痛を認め、病院を受診したが明らかな異常を認めなかった。
	疾患:	2021/06/23 から、患者は右顔面麻痺と右側味覚障害を認めたため、病院を受診し、他院を勧められ受診した。
	甲状腺癌:	右鼓膜裂孔、右混合性難聴、顔面スコア 18/40 点の麻痺を認めた。
	白血球数増加:	同日から、ファムビル 6T、HbA1c 5.3 につき、2021/06/24 にリンデロン 4mg、ATP、ビタミン B12 を注射したが、高齢のため当院へ紹介された。
	糸球体濾過率減少:	2021/06/23 から、患者の両側の聞こえが悪くなった。 右顔面神経麻痺と考えリンデロン 8mg から漸減と、ATP、ファムビルの投与を行った。
	骨粗鬆症:	2021/07/02、再診時に患者の顔面神経麻痺の程度は変わっていなかった。血液検査結果は VZV IgM (-)、IgG 13.7/ HSV IgM (-)、IgG 119.7 であった。
	聴力低下:	報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は、無しであった。
	血中クレアチニン増加:	報告医師は以下のとおりコメントした : 事象と bnt162b2 接種との因果は不明だが、ワクチン接種後、患者は様々な不調を訴えている。 患者は、以下の臨床検査、診察を受けた : 2021/07/02、(VZV) IgG:13.7、IgM(-)、(HSV) IgG:119.7、IgM(-)、 2021/06/18、予防接種前の体温 : 摂氏 36.4 度、 2021/06/23、顔面スコア 18/40 点。 2021/06/25 に実施された臨床検査と施術を同医師が 2021/08/05 に以下の通り報告した : Total Protein:7.1; AST/GOT:18; ALT/GPT:21, Cholinesterase:335; LD:179; Urea nitrogen:22 (H); Creatinine:0.98 (H); e-GFR (Estimated):41.5; Sodium:143; Potassium:4.4; Chloride:107; Triglyceride:79; HbA1c (NGSP):5.4; Chyle: Negative; Hemolysis: Negative; Jaundice: Negative. <HBs-Ag/CLIA> included:HBs-Ag Judgment:Negative; HBs-Ag Quantitative:0.00, <Blood count>:WBC:15.8(H); RBC:4.22; Hgb:12.9; Ht:37.7; MCV:89.3; MCH:30.6; MCHC:34.2; Platelet:22.4, <Urine Qualitative>: Color Tone: Straw; Opacity: Clear; Specific Gravity:1.010; pH:6.0; Protein: Negative; Glucose: Negative; Ketone

<p>血中尿 素増 加：  頭痛：  顔面麻 痺：  鼓膜穿 孔</p>	<p>body: Negative; Occult blood: Negative; Urobilinogen: NORMAL; Bilirubin: Negative; Nitrite: Negative; Esterase: Negative. 上記検査は緊急検査であった。</p> <p>&lt;Hbc-Ab/CLIA&gt;:Hbc-Ab 判定: Negative; Hbc-Ab S/CO:0.12, &lt;VZV-IgG&gt;:VZV-IgG 判定: Positive; VZV-IgG EIA Value:13.7(H), &lt;VZV-IgM&gt;:VZV-IgM 判定:Negative; VZV 抗体指数:0.50, &lt;HSV-IgG&gt;:HSV-IgG 判定:Positive; HSV-IgG EIA Value:119.7(H), &lt;HSV-IgM&gt;:HSV-IgM 判定:Negative; HSV-IgM 抗体指数:0.32</p> <p>右顔面麻痺、右混合性難聴、嚙下痛、右耳介から頭側頭痛、右側味覚障害、右鼓膜穿孔を発現し、両側の聞こえが悪くなったため、治療的処置が行われた。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報：患者詳細（2021/06/25の臨床検査値）と追加事象（追加重篤事象の血中コリンエステラーゼ増加、血中尿素窒素増加、クレアチニン増加、糸球体濾過率減少、白血球数増加、水痘带状疱疹ウイルス血清学的検査陽性、単純ヘルペス抗体陽性）。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

9635	うっ血性心不全；	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119861。
	上室性不整脈；	2021/06/12、78 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（78 歳時）。
	不整脈；	病歴は、高血圧症（発現日 2007/11/20、継続中）、うっ血性心不全（発現日 2010/07/09、継続中）、過敏性腸症候群（発現日 2017/09/12、継続中）、パーキンソン病（発現日 2018/09/26、継続中）、頻脈性心房細動、不眠症であった。
	低カリウム血症；	ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬は、ヒドロクロロチアジド、ロサルタン・カリウム（プレミネント配合錠 LD）（経口、2017/02/06 から 2021/06/15 まで、高血圧症）、ドキサゾシン・メシル酸塩（カルデナリン 2mg 錠）（経口、2017/02/06 から 2021/07/01 まで、高血圧症）、カルベジロール（アーチスト錠 20mg）（経口、2017/02/06 から 2021/07/01 まで、頻脈性心房細動）、ラメルテオン（ロゼレム錠 8mg）（経口、2018/09/26 から継続中、不眠症）、bifidobacterium nos（ビオフェルミン錠）（経口、2017/02/06 から継続中、過敏性腸症候群）であった。
	倦怠感；	2021/05/22、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を以前受けた。
	労作性呼吸困難；	2021/06/12、BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。 2021/06/16、患者はうっ血性心不全の増悪を発現した。 2021/06/16 10:43、患者は心不全増悪を発現した。 事象の経過は、以下の通りであった：
	心不全；	2021/06/13、2021/06/12 の 2 回目の接種の翌日から、倦怠感が出現した。 2021/06/16、病院を受診し、倦怠感の訴えがあった。採血にて低 K（カリウム）血症（K 3.0）を認め、食事指導を行い、降圧剤を変更した。
	心室性期外収縮；	2021/06/26、健診にて病院を受診した。聴診にて不整脈があり、ECG 上、心室性期外収縮および上室性不整脈を認めた。本人より、コロナワクチン接種後に調子が悪くなったと訴えがあった。労作時呼吸困難があった。心筋炎による心不全疑いにて、入院した。ハンプ、ソルコーテフなどを投与し治療を開始し、軽快した。
	心房細動；	2021/06/26、健診にて労作時呼吸困難と心電図上の不整脈あり、入院した。 2021/06/26 から 2021/07/01 まで、ハンプ注 1000、8V。 2021/06/26 から 2021/06/29 まで、ソルコーテフ注 100mg、2 回/日。
	心拡大；	2021/07/02 から 2021/07/08 まで、ハンプ注 1000、4V。 2021/06/26 から 2021/07/08 まで、静脈使用でソルダクトン 200mg、1 回/日投与。 2021/07/02 から 2021/07/16 まで、ハーフジゴキシン KY0. 125mg、1 錠/日。
	異常感；	2021/07/09 から、アルダクトン錠 25mg 1 錠、ダイアート 60mg を開始した。 2021/07/17 から、サンリズム 25mg 1 カプセルを開始した。 2021/06/26 から、フランドルテープ 40mg 開始。
	肺気腫；	2021/07/06 から、ビソノテープ（心房細動にて）、2021/07/13 心拍数減少の後、サイナス波形にて終了。 2021/07/14、酸素投与終了、SpO2 減少なし。
	胸水	心不全症状消失。

		<p>2021/08/05、患者は退院した。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/26、胸部ＣＴが実施された。</p> <p>結果：心拡大、両側胸水、コメント：うっ血性心不全、肺気腫。</p> <p>2021/07/19、胸部Ｘ線が実施された。結果：問題なし</p> <p>2021/08/05、事象うっ血性心不全増悪/うっ血性心不全の転帰は、回復であった。事象心拡大、両側胸水、肺気腫、心房細動の転帰は不明であった。その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（2021/06/26からの入院、2021/07/26からとも報告された）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、既往であった：2010/07からのうっ血性心不全。</p> <p>事象（うっ血性心不全増悪）は重篤（入院、入院期間 41 日）と評価された。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者のコメント：主治医より、心筋炎の診断ではなく心不全であり、ワクチンとの因果関係は不明との見解があった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同じ薬剤師から新たな情報が報告された：臨床検査値、病歴と併用薬の詳細、新たな事象（心拡大、両側胸水、うっ血性心不全増悪/うっ血性心不全、肺気腫、心房細動、SpO2 減少）、事象の詳細。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象 SpO2 低下を削除した。</p>
--	--	---

9641	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性咽頭炎；</p> <p>接触皮膚炎</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>息詰まり感；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120265 である。</p> <p>2021/07/09 15:15（ワクチン接種日）、非妊娠の 28 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、左腕、ロット番号：EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量）の 2 回目投与を受けた（28 歳 11 か月時）。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、化粧品アレルギー（薬物、食物、化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった）があり、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に他の薬の使用はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/18、COVID-19 免疫化のため（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕）の初回接種を受け、そして咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/07/09 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>2021/07/09 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者は有害事象を発現した。事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>咽頭違和感で救命センターへ搬送、四肢に発赤出現しネオレスタール点滴し一旦改善したが、再度軽度の呼吸苦と背部に発疹が出現。ソル・コーテフ点滴し改善傾向であるが、残存しているため経過観察入院。翌 2021/07/10 退院。ブライトン分類 2-3 と報告された。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>関連する検査には、COVID-19 Ag、LAMP があつた（2021/07/09 実施、結果：(-)）。</p> <p>2021/08/05、2021/07/09（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現したと報告された。</p> <p>患者は救急治療室に来院し、ソル・コーテフ 100mg、ネオレスタール 10mg による処置を受けた。</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および咽喉閉塞感があつた。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>複数の（1 つ以上の）器官系症状を含む：（Major）皮膚症状と（Minor）呼吸器系症状。</p> <p>カテゴリー（2）レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>徴候及び症状；接種 10 分後に咽頭違和感を強く自覚、救命センターへ搬送された。</p> <p>時間的経過：四肢に発疹出現し、ネオレスタールを注射したが、呼吸苦と背部に発疹が出現した。</p> <p>ソル・コーテフ点滴を行い、入院した。翌日退院した。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による治療を必要とした。</p> <p>呼吸器および皮膚/粘膜に多臓器障害があつた。</p> <p>咽頭閉塞感があつた。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>詳細：つまった感じ。</p>
------	--	--

皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。

詳細：四肢、背部。

「咽頭違和感」の最終的な診断名は、アレルギー性鼻咽頭炎として報告された。事象と bnt162b2 間の因果関係は、可能性大とされた。事象の転帰は、ネオレスタールとソル・コーテフ点滴静注による処置で軽快した。

報告者は事象を重篤（入院、2021/07/09 から 2021/07/10 まで）、救急救命室/部または緊急治療、入院をもたらしたと分類した。そして事象と bnt162b2 との因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。

報告者のコメントは以下の通り：接種 15 分で発症しており、コミナティのアナフィラキシーと判断する。

報告医師は事象を重篤（入院）、入院期間は 1 日と分類し、アナフィラキシーであるため、事象と bnt162b2 との因果関係ありと評価した。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：追加調査の回答として医師から新たな情報を入手した。新たな情報は以下の通り：臨床検査値（COVID-19 Ag、LAMP）、病歴（化粧品アレルギー）、新たな事象（四肢に発赤出現、全身性そう痒症）、臨床情報の追加。

追加情報（2021/08/19）：連絡可能な医師から入手したワクチン調査に対する回答からの新情報は以下の通りであった：新たな事象（アレルギー性鼻咽頭炎）。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9642	免疫性 血小板 減少 症； 状態悪 化	ヘリコ バクタ ー感 染； 免疫性 血小板 減少 症； 糖尿 病； 関節リ ウマ チ； 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 09:45、88 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 88 歳）の初回投与を実施した。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、糖尿病、高血圧 安定であった。</p> <p>2021/04/25、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p> <p>その後、2021/04/29 から 2021/05/05 まで、ヘリコバクターピロリに感染した（除菌治療施行）。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬は、シタグリプチンリン酸（ジャヌビア）、プレドニゾロン酢酸（プレドニン）で、適応症不明であり、投与開始日および投与終了日は報告されていない（ワクチン接種から 2 週間以内に投与された）。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 5 日後）、血小板減少が発現した（ITP（特発性血小板減少性紫斑病）の悪化）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/25、ITP と診断された。ヘリコバクターピロリ感染があり、2021/04/29 から 2021/05/05 まで除菌治療施行された。</p> <p>2021/05/06、2021/05/17、2021/06/01、2021/06/15 の血小板数は 3.9 万/uL、7.5 万/uL、9.2 万/uL、11.7 万/uL と順調に回復した。</p> <p>2021/06/24 にコミナティを接種したところ、血小板は 2021/06/29 に 4.3 万/uL と低下した。</p> <p>2021/07/07、再検で 18.2 万/uL と自然に回復した。血小板の基準値は 13.0~36.9 であった。</p> <p>また、2021/06/24 の尿素呼気試験でピロリ菌陰性を確認した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 5 日後）、血小板減少を発現した。</p> <p>経過から、コミナティによる血小板減少の可能性を否定できず、2 回目は中止とした。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで 2021/07/07 に回復した。</p> <p>2021/08/10 現在、時間経過で回復したことから、報告者は事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加情報の入手は完了である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：</p> <p>臨床検査値と因果関係の更新。</p> <p>追加情報の入手は完了である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
------	------------------------------------	--	--

<p>9648</p>	<p>リンパ腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119682。</p> <p>患者は、61 歳 9 か月の男性であった（接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、2019/03 からの悪性リンパ腫、寛解、経過観察中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 14:50（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 15:00（ワクチン接種から 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/14 15:00（接種同日）、悪心、血圧低下を発現した。報告者は、悪心と血圧低下を非重篤と分類し、本有害事象は救急治療室の受診を要したとした。悪心と血圧低下は、新たな薬剤、その他の治療、処置の開始は要さなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種 10 分後、気分不快と血圧低下があった。他の症状はなかった。副交感神経反射疑いであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：カテゴリー（2）レベル 2 に合致する。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は、接種 10 分後に悪心あり、収縮期血圧 57mmHg、SpO2 97%（酸素飽和度）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14 15:06（報告の通り）、上記症状あり、アドレナリン 0.3mg 筋注した。臥位で急速に症状改善した。</p> <p>事象血圧低下と悪心の転帰は回復した。他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連なしと評価した。本被疑薬と事象は恐らく関連なしとも報告された。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>注射による迷走神経反射の可能性が高い。</p> <p>悪心と血圧低下あり、アナフィラキシー疑われ、エピペン投与となった。迷走神経反射であった可能性も否定できないと考えた。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：フォローアップレターの回答として連絡可能な医師から新情報を入手した：被疑薬データ、病歴、臨床検査値、新事象（悪心）、臨床経過の詳細と報告者評価。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	-------------	--

9649	<p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>背部痛</p>	<p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号：v21119787。</p> <p>2021/07/11 09:20（84 歳時）、84 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量）の 2 回目 接種をした。</p> <p>患者の病歴は高脂血症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間内）のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬として、高脂血症に対して 2015 年より内服にて継続中のプラバ スタチンナトリウム（プラバスタチン Na）があった。</p> <p>2021/06/20 09:22、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号： EY5423、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン 2 回目接種後、しばらくして背部の張りがあり、摂氏 37 度台の微熱、下痢 が続いた。他病院を紹介した。</p> <p>発熱、背部痛の 2 つの疾患は、2021/07/11 または 2021/07/14（報告通り）に発現し、2021/07/14 に他院に紹介したため詳細不明である。</p> <p>関連する検査は不明である。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された： 2021/07/12（報告通り）、患者は発熱および背部痛を発現した。 本事象は非重篤に分類されたが「入院」にチェックがつけられ、患者は 2021/07/14 より入院し た。 本ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。 本事象の転帰は回復であった。 患者は医学的治療を必要としなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り： 他院紹介のためその後は詳細不明。発熱、筋肉痛はワクチンの副反応と考えられ、高齢で一人暮らしのため念のため入院させた。 「他要因（他の疾患等）の可能性はなし」と報告された。 事象の微熱/発熱、背部痛に対する治療はなし。 背部の張り、下痢、筋肉痛の転帰は不明であった。 微熱/発熱、背部痛の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/06）：医師から報告された新情報は以下を含む：病歴、併用薬、事象転帰の更 新、新しく報告された事象（背部痛、筋肉痛）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	-------------	--

9653	急性散 在性脳 脊髄 炎；  感覚障 害；  直腸 浮動性 めま い；  神経系 障害；  脳梗 塞；  高血 圧；  麻痺	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119687。</p> <p>2021/05/18、72 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY2173；有効期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、直腸癌手術施行の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内のその他の薬剤は不明であった。</p> <p>発現日付/時間は、2021/05/23 であったと報告された。</p> <p>患者は、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した。</p> <p>組織病理診断は、実行されなかった。</p> <p>臨床症状：これが初めての事象であった。臨床的に多巣性の中樞神経系の障害であった。</p> <p>2021/05/23、運動麻痺、感覚異常があった。</p> <p>MRI 診断：2021/05/27、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。白質の T1 低信号病変を認めなかった。</p> <p>直腸癌； 疾患； 高血圧</p> <p>疾患の経過：症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分であった。発症後の観察期間が 3 か月以内であった。</p> <p>脳脊髄液検査：検査日：2021/05/28、細胞数 5/uL、糖 104 mg/dL、蛋白 34 mg/dL、オリゴクローナルバンドはなかった。</p> <p>自己抗体検査：：2021/05/28、抗 AQP4 抗体は陰性であった。</p> <p>2021/05/23、患者は、ふらつきと血圧高値を認めた。</p> <p>2021/05/24、症状が持続するため、かかりつけ医受診したところ、突然、足が上がらなくて、階段を昇れなくなっていた。心電図にて ST 変化あり、当院へ救急搬送となった。当院での検査では、急性冠症候群などの心疾患否定的で、当初脳梗塞として治療していた。</p> <p>2021/05/27、頸椎 MRI にて、c5-c7 レベルで T2WI 高信号を認めた。その後ステロイドパルス、免疫グロブリン療法、内服ステロイド（PSL 40mg）を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/24 から 2021/07/15 まで入院した）と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>2021/05/24、急性散在性脳脊髄炎が発現し、報告医師は事象を重篤（2021/05/24 から 2021/07/15 まで入院、障害）と分類、転帰は後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、事象に対しステロイドパルス、免疫グロブリン、経口ステロイドを投与した。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と手順も経た：</p> <p>2021/05/23、血圧測定：高値</p> <p>2021/05/24、血圧測定：高値</p> <p>関連する検査を受けた。</p> <p>2021/05/25、頭部 MRI：結果は DWI で急性期梗塞の所見なし。</p> <p>2021/05/27、頸椎 MRI：結果は C5-7 レベル、T2WI にて高信号。</p> <p>2021/05/28、頸椎 MRI：血管造影：結果は C5-7 レベルで造影では病的造影効果なし、腫瘍性病変は認めなかった。</p>
------	--	--

2021/05/24、COVID PCRの結果は報告されなかった。

2021/07/15（ワクチン接種 58 日後）、事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師からの調査票の回答での新たな情報は、患者データと事象データであった。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9655	<p>スティーヴンソン・ジョンソン症候群:</p> <p>不眠症:</p> <p>口の錯感覚:</p> <p>口内炎:</p> <p>口渇:</p> <p>口腔粘膜びらん:</p> <p>多形紅斑:</p> <p>異常感:</p> <p>発疹:</p> <p>皮膚びらん:</p> <p>皮膚剥脱:</p> <p>粘膜障害:</p> <p>紅斑:</p> <p>腫脹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119285。</p> <p>2021/07/01 14:00、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左上腕、筋肉内、単回量、2回目、77歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、リウマチ、多種アレルギー（アナフィラキシーの既往はない）、通年性鼻炎であった。併用薬は、リウマチに対し、メトトレキサート（リウマトレックス、経口）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内、及び事象報告前に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の最初の接種を受け、37 度台の発熱、接種部紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/01 22:23（ワクチン接種 8 時間後）、SJS 様の反応、著明な口渇、口腔内違和感、口腔内のびらん／頸部表皮はくり、口内炎、粘膜障害を発現した。</p> <p>2021/07/02、左頸部に直径 1.5cm ほどの皮疹が出現し、浮腫性紅斑とびらん皮疹を伴った。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10、1 回目のワクチン接種後、37 度台の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/01、2 回目のワクチン接種を受けた。約 8 時間経過、自宅にて著明な口渇、口腔内違和感を生じた。</p> <p>口内炎と口腔内のびらん、表皮はくりを認めた。</p> <p>口内炎を発現した。</p> <p>不安に思いつつ、翌日まで様子を見た。</p> <p>左頸部に直径 1.5cm ほどの皮疹発現した。</p> <p>表皮がむけてびらん面となった。</p> <p>眼充血、発赤などはなかった。</p> <p>2021/07/13、頸の皮疹がなかなか治らないと医師を受診した。</p> <p>さらに、ワクチン接種の 8 時間後に見られたと報告された、患者は、多形滲出性紅斑様皮疹とスティーブンスジョンソン症候群の疑いを発現した。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：</p> <p>（2 回目の）ワクチン接種後 8 時間ほどして、口の中がひりひりしてきた。口渇がひどく、眠りが悪かった。</p> <p>23:00（2 回目のワクチン接種 9 時間後）ごろ、口内異変があった。</p> <p>2021/07/02 07:30（2 回目のワクチン接種 1 日後）、口内びらんがあった。</p> <p>翌朝の 7:30 起床時、患者は、口が乾ききっていて、左側に 2 個、右に 1 個、頬粘膜（口腔内）に口内炎のようなものがあった。ついで、口腔内粘膜がうす皮をむくように剥離してきた。</p> <p>2021/07/03 07:30（2 回目のワクチン接種 2 日後）、頸部に皮疹があった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、左頸部に腫脹、紅斑が出現した。</p>
------	---	---

洗顔したところ、表皮がむけて、びらんが生じた。

患者は、医学的介入を要した（口腔、皮膚、報告の通り）：副腎皮質ステロイドを含んだ。

詳細：2021/07/13（2回目のワクチン接種12日後）、患者は、左頬の紅斑が消えない事と、夫に、症状の状態を医者に診てもらおうよう勧められたため、患者は報告者の病院を受診した。

患者は、症状の発現から、11日目に病院を受診した。

左頸と前額に皮疹を認めた。

臓器障害に関する情報：患者は、多臓器障害はなかった。患者は、皮膚/粘膜障害があった。患者は、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。患者は、皮膚/粘膜の障害はその他があり（詳細：上記の通り）であった。患者は、皮膚/粘膜に、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

すでに皮疹発症から12日経過してからの受診であったが、粘膜障害あり。頸の皮疹は、浮腫性紅斑、びらん皮疹を伴う。SJS様の反応だったのではと考えた。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査要請している。

追加情報（2021/08/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

病歴、ワクチン接種歴、製品情報詳細、併用薬、事象転帰、新たな事象（多形滲出性紅斑様皮疹、口の中がひりひり、眠りが悪かった、左頸部に腫脹、紅斑）であった。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査要請している。

9657	リウマチ性多発筋痛； 慢性腎臓病； 発熱； 筋肉痛； 関節リウマチ； 関節炎； 関節痛	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21120059。</p> <p>2021/06/05、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左三角筋内投与、単回量) の 2 回目を接種した (78 歳時)。          患者には病歴は、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎不全 (いずれも継続中) であった。          有害事象に関連する家族歴は無かった。          過去のワクチン接種 (4 週間以内) も無かった。          併用薬は無かった。</p> <p>2021/05/15、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左三角筋内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 7 日後)、患者はリウマチ性多発筋痛症 (PMR) と関節炎、右肩の痛み、微熱を発症した。          事象を非重篤と報告された。          臨床経過は、2021/06/12 よりであり、右肩の痛みが出現した。          微熱と肩の痛みが続いたため、2021/06/13、近医を受診した。</p> <p>2021/06/13、SARS-CoV-2 PCR とインフルエンザ迅速検査を含む臨床検査と手順を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/23、ESR 検査結果は 82mm/hr であった (基準値 0-7)。          2021/06/24、左膝 MRI が施行され、関節周囲の高度浮腫がみられた。          2021/06/23、RF 検査結果は 16IU/mL であった (基準値 0-20)。          2021/06/16、全身の筋痛が出現したため、患者は入院した。          朝 (日付不明)、筋肉の痛みと関節の痛みが強く、夕方はすこし和らぐような状態であった。抗生剤による治療を受けたが、無効であった。</p> <p>2021/06/25 より、プレドニゾロン 20 mg/日 で加療した。改善傾向であった。          リウマチ性多発筋痛症は 2021/07/28 に回復、その他事象の転帰は軽快であった。          報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を、情報不足のため評価不能と評価した。          他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。          今後再発した事象については、関節リウマチ等と判断する必要がある。</p> <p>追加調査は必要ではない。これ以上の情報は期待されていない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03)：追加調査は完了であり、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/10)：新情報は、同じ医師からフォローアップレターへの返信にて入手した：被疑薬データ、病歴、併用薬 (なし)、臨床検査データ、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了であり、追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：PMDA 受付番号が誤って経過に入力されており、v21110059 から v21120059 に更新された。</p>
------	---	---

9661	<p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>呼吸音異常；</p> <p>咽頭障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>過換気；</p> <p>過敏症；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119928。</p> <p>2021/07/15 14:08（60 歳時）、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）初回を接種した。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>病歴にはキシロカインアレルギー（報告者未確認）が含まれた（報告どおり）。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。患者がワクチン接種から 2 週間以内に投薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にリドカインを服用し、アレルギーが発現した。</p> <p>2021/07/15 14:10、頻脈、咽頭違和感および全身のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 経過観察中に動悸を訴えた。ベッドで臥床し、咽頭違和感が出現した。</p> <p>過呼吸および頻脈のため、点滴を開始しソル・コーテフ 100mg が投与された。</p> <p>症状の改善ないため、救急車で某病院に搬送された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は過呼吸等であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした： 軽度のアレルギー反応であった可能性がある。患者が救急搬送されたあと、搬送先の医師よりアナフィラキシーであると家族に伝えられていた。報告者に問い合わせを行い、アナフィラキシーには該当しないことが確認された。</p> <p>2021/07/15 14:10、咽頭部違和感が発現した。</p> <p>報告者はこの事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。患者は救急治療室に行く必要があった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始するが必要かどうかは不明であった。</p> <p>コメントは次のとおり：念のため別の病院に搬送された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次のように報告された：バイタルは不明日に安定していた。</p> <p>有害事象の時間経過は次のように報告された：咽頭違和感-過呼吸。約 30~60 分程度、患者は別の病院に搬送された。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドと輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害の状況は不明と報告された。</p> <p>以下を含む呼吸器症状があり、呼吸窮迫の頻呼吸および喉頭閉塞感、詳細：過呼吸、呼吸音 UP。 皮膚/粘膜症状はなかった。 消化器症状はなかった。</p> <p>詳細：手足のしびれ（過呼吸）。</p> <p>すべての事象は救急治療室の訪問を至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	--

		<p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師（ワクチン接種医）から報告された新しい情報には、患者の詳細、検査データ、新しい事象（呼吸音 UP、呼吸窮迫の頻呼吸、喉頭閉塞感）、事象の詳細が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9664	網膜静脈閉塞	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10 10:00、71歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、左三角筋内、単回量、71 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬を受けたかは不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/05/20 10:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（左三角筋内、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 ヶ月後）頃、網膜静脈閉塞症が出現した/左眼網膜静脈閉塞症。臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、2 回目の接種を受けた。かかりつけ患者ではないため、基礎疾患等は不明であった。</p> <p>1 ヶ月後の 2021/07/10 頃、左眼が見えなくなり、眼科を受診した。2021/07 に精密検査を受けたところ、網膜静脈閉塞症と診断された。</p> <p>現在眼科にて治療中のため、治療内容は不明であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした（ワクチン接種の 1 か月後に発現）。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ： ワクチン接種時間/ロット番号/有効期限/経路、病歴はなし、事象の詳細（左眼網膜静脈閉塞症）、転帰と重篤性評価（永続的/顕著な障害/機能不全）。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9666	リンパ節痛；  感覚鈍麻；  末梢性ニューロパチー；  異常感；  筋肉疲労；  背部痛	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22 14:00、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コヒナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、腕に筋肉内注射（三角筋として報告）、初回、単回量）を接種した（34 歳時点）。</p> <p>2021/05/13、患者は BNT162B2（コヒナティ筋注、ロット番号：不明）単回量の 2 回目の接種をした。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患、合併症は不明だった。</p> <p>患者がワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に患者が他の薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/23（初回ワクチン接種約 1 日後）、ニューロパチーが発現した。</p> <p>病院スタッフで、第 1 回目 2021/04/22、第 2 回目 2021/05/13 投与した。</p> <p>背中中の痛み、体のしびれ、感覚の違和感、リンパ節の痛み、手足の強いだるさ等の症状にて近隣のクリニックを受診した。</p> <p>直近受診先にてニューロパチーと診断された。</p> <p>当症例に関しては、患者自身がデイリーで経過をつけていた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種のおよそ 80 日後、報告のとおり）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、被疑薬と事象の因果関係の可能性大とした。</p> <p>2021/08/23 現在、事象の経過は次の通り：スモールファイバーニューロパチーの発現日は、2 回目のワクチン接種後、2021/05/15 としているが、1 回目のワクチン接種後、患者は左掌手（上側）の感覚が鈍いとのこと。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同薬剤師から報告された新情報、再調査レターの回答は以下</p>

		<p>の通り：（投与経路、ロット番号と使用期限の更新）、2回目の接種後の事象、臨床詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9668	<p>便秘；</p> <p>そう痒症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付：v21120055。</p> <p>2021/07/08 15:35、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（72歳時）。病歴には、アレルギー性蕁麻疹（原因不明の蕁麻疹、反復歴）発現日2010/04/06、皮膚症状（ゲンタシン注射、ラテックスで皮膚症状の副作用あり）、2型糖尿病、難治性逆流性食道炎発現日2010/01/04、高脂血症発現日2010/01/04、高血圧症発現日2018/05/07、便秘症発現日2018/10/29が含まれた。</p> <p>併用薬には、ロスバスタチン錠5mg YD、経口、高脂血症に対して、2018/03/03から継続中、マグミット錠330mg、経口、便秘症に対して、2018/10/29から継続中、トラディアンス配合錠BP、経口、2型糖尿病に対して、2019/10/05日から継続中、ロサルタンK錠25mg オーハラ、経口、高血圧症に対して、2018/05/07から継続中、パリエット錠10mg、経口、難治性逆流性食道炎に対して、2018/12/17日から継続中、フェキソフェナジン塩酸塩60mg（SANIK）、経口、アレルギー性蕁麻疹に対して、2020/05/11日から継続中、が含まれた。</p> <p>患者は、ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタシン）注射に皮膚症状を持っていた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種日前4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/08 15:57、皮膚粘膜眼症候群、蕁麻疹、発疹とそう痒症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、72歳3カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はゲンタシン注射、ラテックスで皮膚症状の副作用であった。</p> <p>2021/07/08 15:35（ワクチン接種の日）、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 15:57頃（ワクチン接種22分後）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>体幹部膨疹、そう痒症の症状は、covid-19ワクチン接種15分後に出現した。</p> <p>バイタルサインは以下の通り：T= 摂氏36.0度、P = 58回/分、BP = 164/81、SpO2 = 97%。</p>

臨床経過は、以下の通り報告された：

上記の有害事象は、ワクチン接種 15 分後の経過観察中に出現した。

その後、17:15 以降は症状が改善した。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細は、以下の通り報告された：ネオファーゲン静注 20ml、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg が投与された。

多臓器障害の症状はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚/粘膜症状があった：体幹部に膨疹とそう痒症状が出現した。

消化器症状やその他の症状はなかった。

患者は、薬剤とラテックスに対するアレルギーの既往歴があった。

詳細は、以下の通り報告された：ゲンタシン(注射)、ラテックスで皮膚症状が 2018 年以前にあった。

患者はアレルギーの治療として抗ヒスタミン薬を服用していた：フェキソフェナジン塩酸塩 60mg (SANIK)。

2021/07/08、患者は症状が回復し、帰宅した。

報告医師は、事象蕁麻疹を非重篤と分類し、因果関係は bnt162b2 に関連ありとした(経過から可能性を否定できなかった)。

他要因(他の疾患等)の可能性は、原因不明の蕁麻疹の反復歴であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

既往に皮膚症状があり、体質的にアレルギーを起こしやすい方だったかもしれない。

臨床経過からコミナティに関連した皮膚粘膜眼症候群の可能性は否定できないと考えられた。報告可能な症状は、皮膚粘膜眼症候群として報告された。

追加情報(2021/08/03)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/18)：その他の医療従事者からの新情報には、併用薬、病歴、事象の臨床経過、バイタルサイン、新事象(血圧上昇)、因果関係評価、転帰が含まれた。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9678	窒息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21119846）。</p> <p>74才5カ月の女性患者は2021/06/24 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のために、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与、74才5カ月時）を受けた。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は、罹患中の高血圧（治療を受けていた）とくも膜下出血（罹患中ではなかった）であった。</p> <p>体温（ワクチン接種前）は、摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬は、経口内服のシルニジピン（アテレック）、フロセミド、プラバスタチン・ナトリウム（メバロチン）と不明の高血圧薬物を含んで、すべては投与継続中であった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の3日後）、患者は窒息を発症した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の時に、副反応は観察されなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の2日後）、近所の住人から患者が元気になっていることが確認された。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の6日後）、患者は、キッチンシンクに前かがみになって死亡しているのと発見された。</p> <p>警察検察によって2021/06/27（ワクチン接種の3日後）に死亡したと特定された。</p> <p>死因は、窒息死であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、嘔吐を引き起こす疾患、くも膜下出血（過去の病歴）の病歴を持っていた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者の遺体の口腔より、食べたと思われる多量の肉片を摘出した。事件性なしで、解剖は実行されなかった。事象とBNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、不明であった。</p> <p>事象とBNT162b2 ワクチン接種との因果関係は、不明であった。</p> <p>2021/08/05（検査結果の概要）追加情報：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。</p> <p>調査項目：生産記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、関連ロットの逸脱事象は以下の通り報告された（コントロール数/タイトル）。これらの逸脱の製品品質への影響はなかった。</p> <p>また、関連ロットの逸脱事象は以下の通り報告された（コントロール数/タイトル）。逸脱による製品品質への影響はないと考えられた：</p> <p>dev-044/AeroSafe 梱包バッチ切り替え逸脱-EY0779。</p>
------	----	--

保存サンプルの確認：

参照サンプルで確認する項目はない。

苦情歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認めらなかった。

当局報告の必要性：

なし。

CAPA：

成田倉庫での工程に原因が認められなかったため、特定の CAPA は実施しない。

そのほかに、調査概要の詳細/製品品質苦情からの苦情の連絡先の詳細に基づく結果があった。調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから6ヵ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。すべての分析的結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。

最終的な調査は、報告されたロット EY0779 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。

報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/08/05)：

製品品質苦情からの調査概要の詳細、完全な苦情調査、製品品質苦情からの苦情の連絡先の詳細に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：新たな情報を含む PQC 調査結果が加えられた。

追加情報 (2021/08/09)：製品品質苦情からの新情報は以下の通りであった：調査結果

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9681	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>ショック;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>ヘモグロビン増加;</p> <p>低血圧;</p> <p>多汗症;</p> <p>尿意切迫;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>紅斑;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>血管浮腫;</p>	<p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>心障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師および医師から、また連絡可能な その他医療従事者（HCP）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号 は報告されなかった、筋肉内、単回量）の2回目の接種を69歳時に、およびイオメプロール（イ オメロン、使用理由不明、投与経路、開始日、停止日、バッチ/ロット番号、投与量は報告されな かった）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴には、2015年より、冠動脈ステント留置後、高脂血症、糖尿病があり、全て罹 患中であった。患者は、罹患中の心臓病もあった。患者は2週間以内に以下の併用薬を投与され た：すべて心臓病に対して継続中の、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、ペリンドプリル、 ピタバスタチン、アムロジピン、カナグリフロジン半水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩（カ ナリア配合錠、錠）。</p> <p>日付不明日に、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。 患者は、事象の報告前にファイザー - BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチン接種 を最近受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの状態のために、最近ワクチン接種を受 けなかった。患者はファイザー - BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を 受けなかった。</p> <p>患者は薬剤アレルギー歴があった：</p> <p>2018/11/08、オメガ-3 酸性エチルエステル（ロトリガ）、フェブキソスタット（フェブリク）、エ ゼチミブ（ゼチーア）、ピソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、ボグリボース、ト レラグリプチンコハク酸塩（ザファテック）で、中止後に回復した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種1日後）、検査のための造影剤によるショックを発現した。</p> <p>2021/07/08、冠動脈造影CT後、患者は全身紅潮／全身の発赤、尿意、発汗、末梢チアノーゼ、膨 隆疹と収縮期血圧65mmHgに低下を発現した。</p> <p>2021/07/08、患者は造影剤アレルギーとアナフィラキシーショックを発現した。事象のすべての徴 候と症状：2021/07/08、測定不能、収縮期血圧65、SpO2 84 %。</p> <p>緊急治療室でアナフィラキシーショックと判断され、アドレナリン筋注とステロイドの点滴で処置 され、症状は改善したが、観察のために入院した。</p> <p>2021/07/09、症状はほぼ消失し、退院した（報告されるように）。</p> <p>報告時に、造影剤が4回使われたが、今回は、造影剤アレルギーが初めて出た。事象は、緊急治療 室への受診を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：造影検査担当医師に有害事象を確認した。</p> <p>2021/07/07、BNT162B2の2回目接種は、別の病院で実施された（別の病院のためロットは不明であ る。初回接種日は不明である）。</p> <p>2021/07/08、イオメプロールによる造影検査は、翌日病院で実行された。CT室でイオメプロールを 投与後、全身紅潮、尿意、発汗、血圧低下が認められ、造影剤によるアナフィラキシーショックと 判断された。CT室でアドレナリン筋注、ベタメタゾン（リンデロン、点滴）が投与され、患者は入 院した。以降の医療記録は投薬についての記載はなく、患者は翌日には回復し、2021/07/09 （2021/07/10とも報告される）に退院した。この患者に関して、以前の造影剤でアナフィラキシー 反応はなく、検査用の造影剤による有害事象と説明できたものの、本症例は、造影剤によるアレ ルギー反応と結合された。施設でBNT162B2の翌日すぐであった。コミナティ接種により造影剤のア レルギー反応が助長された可能性は否定できないため、施設で報告することが決定された。</p> <p>患者は、多臓器障害、消化器症状また他の症状がなかった。呼吸器症状は不明であった。患者は、</p>
------	---	---	--

<p>造影剤アレルギー；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>		<p>心血管系症状があり、測定済みの低血圧、ショックと頻脈を含んでおり、血圧は測定不能で収縮期血圧 65 であった。患者は、皮膚/粘膜症状があり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）を含んだ。</p> <p>イオメプロールの事象に対して取られた処置は、不明であった。</p> <p>2021/07/08、冠動脈造影 CT に関連する検査が実施され、コメント：ステント挿入。</p> <p>胸部 X 線が実行された（異常なし）。</p> <p>2021/07/08、血液検査が実施された：WBC（白血球）上昇、Hb（ヘモグロビン）上昇、生化学的検査が実施され、血糖が上昇したが、患者はそのための特定の薬剤を投与されなかった。造影剤によるショックの可能性、アナフィラキシーショック、造影剤アレルギー、血管浮腫、全身紅潮、低血圧/血圧低下、造影剤によるアナフィラキシー、末梢チアノーゼ、膨隆疹の結果として治療措置がとられた。</p> <p>事象末梢性チアノーゼ、膨隆疹、SpO2 84%、頻脈、血管浮腫、WBC 上昇、ヘモグロビン上昇の転帰は不明であった。他の事象の転帰は、アドレナリンの筋注とステロイドの静注点滴により 2021/07/10 に回復であった。</p> <p>報告者（HCP）は、造影剤アレルギーとアナフィラキシーショックを重篤（生命を脅かす、と 1 日入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。ワクチン接種と造影剤アレルギーとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告者は事象造影剤によるショックの可能性、アナフィラキシーショック、造影剤アレルギー、造影剤によるアナフィラキシー、血管浮腫、全身紅潮、尿意、発汗、低血圧/収縮血圧低下、末梢チアノーゼ、膨隆疹、頻脈、SpO2 84% を重篤（2021/07/08 から入院、2021/07/09 退院 [2021/07/10 としても報告される]）と分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能なその他医療従事者からの新たな情報は、以下を含む：新しい報告者、病歴、薬剤による過去の事象、臨床検査値、併用薬、新しい事象（アナフィラキシーショック、造影剤アレルギー、末梢性チアノーゼ、膨隆疹、血管浮腫、SpO2 84%、頻脈、WBC 上昇、Hb 上昇）、事象重篤性、臨床経過と報告者の因果関係。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
<p>9684</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、84 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（84 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は接種後に発熱と肝機能障害発現した。</p> <p>7/1、患者は 2 回目のコミナティ筋注接種した。</p> <p>同日に患者は発熱し、常備していたバファリンを服薬した。</p> <p>7/2、体温は 39.5 度であった。</p> <p>7/3、体温は 37 から 38 度であった。この間も頓服でバファリンを服薬した。</p> <p>7/6、採血実施した。AST300U/L、ALT224U/L、<math>\gamma</math>-GTP271U/L、総ビリルビン 2.5mg/dL、CRP4.83、PCR 検査陰性であった。</p> <p>7/8、総合病院に入院した。</p>

		<p>7/16、現状入院治療中であった。 有害事象の転帰は不明であった。 事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9690	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽； 喘息； 局在性痙攣； 悪心； 薬物過敏症； 食物アレルギー； 一 酸素飽和度低下； 錯覚； 頻呼吸</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119929。</p> <p>患者は、23 才の男性であった。 2021/07/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 2021/07/15 15:10（ワクチン接種日、23 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml 単回量）の初回接種を受けた。 COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。 併用薬は、気管支喘息のために内服のモンテルカストと気管支喘息のための投与経路吸入のテルリジーがあり、両方とも継続中であった。 卵アレルギーがあった。 病歴には、気管支喘息があり、継続中であった。群発頭痛疑いがあり継続中であった。そして、2020 年の夏、仕事の時に今回と同じような症状が起こった。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 2021/07/15 15:58（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。 事象の経過は、以下の通りであった： 15:10、患者はワクチン接種を受けた。 15:15、ワクチン接種後、指先にピリピリした感じ、手の痙攣を発現した。 15:58、30 分待機後に帰宅しようとしたところ、患者は呼吸苦、頻呼吸を発現した。 16:03、SpO2 82%で、酸素投与を開始した。咳、嘔気を発現した。 16:07、エピネフリン 0.3mg を筋注投与した。その後、全身のしびれがあった。 18:00、改善した。 2021/07/15（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因として以前同様の症状が生じたが、詳細は不明である。 2021/08/23 の追加情報にて、2021/07/15 15:58（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシー疑いが発症した。 報告者は、アナフィラキシー疑いを非重篤と分類した。 アナフィラキシー疑いは、アドレナリンと酸素の処置で回復した。 アナフィラキシー疑いは、救急治療室の受診が必要であった。</p>

患者は仕事で類似した症状の病歴があるため、報告者は bnt162b2 とアナフィラキシー疑いと因果関係は評価不能と評価した。ヒステリーの可能性は除外することができない。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

患者は、以下の随伴症状を発症した：

循環器系症状の major 基準に関し、意識レベルの低下または意識消失を発症した。

呼吸器系症状の major 基準に関し、頻呼吸を発症した。

呼吸器系症状の minor 基準に関し、持続性乾性咳嗽、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発症した。

消化器系症状の minor 基準に関し、悪心を発症した。

すべての随伴症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（1 つ以上）器官系症状を含む。

報告者は、アナフィラキシーの症例定義を参照し本症例をレベル 3 として分類した。

有害事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り：

血圧 133/85、HR 67、SPO<sub>2</sub> 82%。浅い頻呼吸、咳嗽、呼吸困難、意識低下、嘔気、顔面の紅斑。

有害事象の時間的経過は、以下を含む：

15:10、コミナティ筋肉内注射（0.3ml）。

15:15、ワクチン接種側の指先にピクピクした感じ、手の痙攣、

15:58、30 分経過観察後の帰宅時、体に力が入らなくなり、呼吸苦、頻呼吸、血圧 133/85、SpO<sub>2</sub> 97%と P67 があった。

16:03、SpO<sub>2</sub> 82%、P52、呼びかけに開眼わずかであった。顔面は赤かった。

16:05、O<sub>2</sub> 開始した。咳嗽、嘔気があった。

16:07、アドレナリン 0.3mg を筋注。SpO<sub>2</sub> 98%。

16:30 ごろ、開眼し、少しずつ話せるようになった。

17:00、動悸。

18:00、症状は軽快であった。

患者は医学的介入を必要とし、それはアドレナリンと酸素であった。

患者は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器病変があった。

呼吸関係は、頻呼吸、乾性咳嗽と呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があった。

呼吸器関係の詳細は以下の通り：

喘鳴を伴わない浅い頻呼吸。咳と呼吸困難があった。

心血管系関係は、意識レベルの低下があった。

詳細は以下の通り：

患者は、呼びかけにかろうじて薄く開眼。

皮膚/粘膜関係は、顔面の紅斑があった。

消化器関係は、悪心（嘔気は続いた）があった。

アレルギーの既往歴は、卵、アスピリン系、クラリスロマイシン以外の抗生剤多種、喘息の発症があった。

副腎皮質ステロイド、LTRA、テルルギー吸入、モンテルカスト内服を服用した。

事象アナフィラキシー/アナフィラキシー疑いの転帰は不明日に回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

アナフィラキシーが疑われたが、評価は困難である。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告で以下を含む：

患者データ（病歴の追加と臨床検査値）、製品データ（被疑薬の投与経路の更新、併用薬テリルジ  
ー、モンテルカストの追加）、事象データ（事象アナフィラキシー/アナフィラキシー疑いの転帰  
の更新、救急治療室を受診と処置の追加、新しい事象ヒステリーの可能性の追加）と臨床詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9696	そう痒症； アナフィラキシー反応； 動悸； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 咽喉絞扼感； 紅斑； 蕁麻疹； 血圧上昇； 頻脈	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119705。</p> <p>患者は68歳5カ月の女性であった。 患者には家族歴はなかった。 2020/07 から継続中の高血圧の病歴があったが、薬剤アレルギーの既往はなかった。 化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。 2021/07/03 15:00（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、1回目、68歳時）の接種を受けた。 併用薬は、高血圧症の治療としてカンデサルタン(8) 1錠/朝食後、経口、継続中、高血圧症の治療としてトリクロルメチアジド(2) 1錠/朝食後、経口、継続中、高血圧症の治療としてニフェジピン（ニフェジピンCRサンワ）(20) 1錠/朝食後、経口、継続中を含んだ。 2021/07/03 16:00（ワクチン接種同日）、アナフラキシーが発現した。 事象の経過は以下の通りであった。 2021/07/03 15:00 頃、1回目のワクチン接種を行った。15分間の経過観察中に、動悸を自覚した。 15:15、会場を退出した。 16:00 頃、自宅に帰宅した。 自宅に帰宅してしばらくしてから、全身発赤（顔部、胸部、両上腕、両大腿）が発現した。 夜間に喉頭部違和感が発現し、次第に呼吸困難を自覚した。翌朝まで我慢していた。 翌朝には発赤は消退し、呼吸困難は自覚しなくなった。 2021/07/13、病院を受診し、BP 200/118、SaO2 98、体温 36.8 度（家庭血圧 110-130/70-90）であり、発赤はなく、呼吸困難もなかった。 報告医師は以下の通りコメントした。 報告医師の病院で接種しておらず、接種時の状況は不明である。 ブライトン分類によると、アナフラキシーの分類はレベル5のうちレベル2-3相当であった可能性があったため、報告した。 アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった。 患者に認めた体の症状には、1つ以上のメジャー皮膚症状基準および1つ以上のマイナー循環器症状基準（または／および1つ以上のマイナー呼吸器症状基準）があった。 患者に認めた随伴症状（メジャー症状）には、皮膚／粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。 患者に認めた随伴症状（マイナー症状）には、呼吸器症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。 報告医師は、事象を非重篤に分類し、本事象はワクチンと関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 2021/08/23 追加報告、アナフィラキシーレベルの分類（ブライトン分類）： ステップ1. 随伴症状のチェック、メジャー症状： 皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹； 循環器系症状：頻脈。 マイナー症状： 循環器系症状：頻脈。</p>
------	--	-----	---

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/咽喉閉塞感。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック。

診断の必須条件：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

徴候：レベル2：1つ以上のメジャー皮膚症状基準 AND 1つ以上のマイナー循環器系症状基準（AND/OR 1つ以上のマイナー呼吸器系症状基準）。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状は、不明であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

2021/07/03 15:00、患者はワクチン接種を受けた。15分の待機時間中に、心拍数が高くなった。接種医と相談したあと、経過観察時間を延長しないで帰宅した。

2021/07/03 16:00（推定）、帰宅後、頸部から胸部、上腕と大腿全体の発赤が出現した。

夜に、喉頭の違和感が出現した。呼吸が苦しかった。

その後、症状が消失した。

2021/08/10、患者が来院したとき、2021/07/03の事象を報告した。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。

多臓器障害があり、呼吸器および皮膚/粘膜は影響を受けた。

呼吸器症状があり、咽喉閉塞感が出現した。本人申告のため、詳細は不明であった（接種した日の夜に、喉頭の違和感が出現し、呼吸が苦しかった。その後、症状は消失した）。

心血管系の症状があり、頻脈が出現した。本人申告のため、詳細は不明であった（15分の待機時間中に、心拍数が高くなった。接種医から待機時間を延長するかと聞かれたが、大丈夫ですと返答して帰宅した）。

皮膚/粘膜症状、全身性蕁麻疹または全身紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。本人申告のため、詳細は不明であった（接種会場から帰宅後、頸部から胸部、上腕と大腿全体の発赤が出現した）。

消化器症状は不明であった。

その他の症状/徴候は不明であった。

咽喉閉塞感、頻脈/心拍数が高くなった、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹の事象転帰は不明であった。

2021/07/13（ワクチン接種10日後）、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴、併用薬、反応データ（頻脈/心拍数が高くなった、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹の追加）、臨床経過の詳細。

当該ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

9697	<p>下痢;</p> <p>倦怠感;</p> <p>冷汗;</p> <p>労作性呼吸困難;</p> <p>動悸;</p> <p>歩行障害;</p> <p>喘息;</p> <p>疼痛;</p> <p>胃炎;</p> <p>発熱;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>背部痛;</p> <p>高血圧</p> <p>起立障害;</p> <p>関節痛;</p> <p>頭痛;</p> <p>頭部不快感;</p> <p>頻脈;</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 14:00 (53 歳時)、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>病歴は、継続中の気管支喘息/喘息アレルギー、2014/05 から継続中の高血圧 (ミカルディス)、2018/02 から継続中の胃炎 (プロマック)、2020/10 から継続中の骨粗鬆症 (エビスタ、カルフィーナ) があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった : 喘息。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン (ミカルディス 40、2014/05 から高血圧症のため継続中、経口)、ニトロフランドイン (プロマック、2018/02 から胃炎のため継続中)、2020/10 から骨粗鬆症のために経口内服で継続中のラロキシフェン塩酸塩 (エビスタ) とアルファカルシドール (カルフィーナ 0.5) であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/04/20 14:00 (53 歳時) に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を受け、左腕に軽度の痛みがあった。</p> <p>喘息: 2021/05/13 夜 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は倦怠感、労作時息切れを発症した。</p> <p>疼痛: 事象倦怠感と労作時息切れは、医師の診療所に来院を必要とし、医学的介入/治療は必要ではなかった。</p> <p>胃炎: 報告者は、事象倦怠感と息切れを重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>背部痛: コメントは以下の通り :</p> <p>2021/04/20、1 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>高血圧 2021/04/20、ワクチン接種後、左腕に軽度の痛みがあった。</p> <p>2021/05/11 14:00、2 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:00 (ワクチン接種の 1 日後)、摂氏 38.5 度の発熱、頭痛、体の痛み、立つことができなくなった、倦怠感が出現し、カロナールを服用した。</p> <p>解熱剤を服用し、解熱した。</p> <p>2021/05/12、患者は腰痛、立つことができなくなった、動悸、2~3 日間食事が取れなかった、そして 2 週間後に職場復帰した。</p> <p>2021/05/13 夕方 (ワクチン接種の 2 日後)、関節痛 (腰、手首、膝) が強く、歩くと冷や汗をかいた。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 3 日後)、関節痛を軽減し、頭が重く、倦怠感あり、胸部 CT 検査に異常はなかった。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種の 4 日後)、関節は動かせるようになり、倦怠感、(判読不能)、終日ねていた。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種の 5 日後)、下痢があった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種の 6 日後)、下痢による労作時の息切れで当院に行き、点滴施行 (ソリタ-T No. 3 500ml) (SpO2 99、心拍 120/分、歩行後の呼吸音は聴診では異常なしであった)。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種の 8 日後)、動くとき息切れが続き、胸部 xp、心電図および心エコー検査で特に異常なしであった。車椅子で移動した。</p>
------	--	--

2021/05/25（ワクチン接種の14日後）、症状が軽減した。

2021/05/27（ワクチン接種の16日後）、通常通り勤務が可能になった。

2021/05/11に含まれる有害事象のすべての徴候及び症状は、2回目の接種を受けた。

2021/05/12、摂氏38.5度の発熱であった。

2021/05/13から2021/05/14まで、食事を摂取できなかった。

2021/05/16、2021/05/17は下痢であった。

息切れ、歩行困難。

2021/05/17、歩行後心拍120分、SpO2 99であった。

2021/05/25、症状は軽減した。

2021/05/27、出勤可能となった。

事象倦怠感と労作時息切れは、医学的介入/治療は受けず、その他の事象は治療を受けた。

患者は、静注輸液（2021/05/17、点滴、ソリター-T No.3 500ml、ビタメジン1A、生理食塩水20ml）を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害：多臓器障害（はい）：呼吸器、心血管系。

呼吸器：呼吸窮迫（はい）。詳細：労作後の息切れ。

心血管系：頻脈（はい）。詳細：軽い体動で頻脈となる。安静にてすぐに回復した。

消化器：下痢（はい）。詳細：2021/05/16と2021/05/17。

2021/05/17に含まれる臨床検査又は診断検査は、血液検査の結果は異常なしであった。

生化学的検査の結果は、LDH 240 U/Lで上昇であった（正常124~222）。

その他の関連する検査の結果は、BNP 22.7 pg/mlで上昇であった（正常18.4以下）。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。

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

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

2021/05/17に含まれる関連する検査、血液検査：BNP（18.4以下）の結果は、22.7 pg/mlであった。

D-ダイマー（1.0以下）の結果は、0.8mg/mlであった。

LDH（124~222）の結果は、240 U/Lであった。

2021/05/19、心電図の結果は心拍68分、不完全右脚ブロックであった。

2021/05/19、胸部xpの結果は、異常なしであった。

2021/05/19、心エコー検査の結果は、EF58.5であり、他の異常はなかった。

2021/05/14、胸部CTの結果は、異常なしであった。

2021/05/27（ワクチン接種の16日後）、事象倦怠感と労作時息切れの転帰は回復、事象摂氏38.5度の発熱は軽快、事象頭痛、体の痛み、歩行困難、腰痛、立てなくなった、動悸、食事が取れなかった、関節痛（腰、手首、膝）が強く、歩くと冷や汗、頭が重く、下痢は不明であった。

日付不明、事象歩行後、心拍120分/頻脈は回復であった。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：被疑薬情報、病歴データ、併用薬情報、過去のワクチンデータ、新しい事象（倦怠感、頭痛、体の痛み、歩行困難、関節痛（腰、手首、膝）が強く、歩くと冷や汗、頭の重さ、下痢、心拍120分/頻脈）、臨床検査値であった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

9698	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>咽頭障害；</p> <p>喘鳴；</p> <p>多汗症；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>異常感；</p> <p>疾患再発；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119942。</p> <p>2021/07/15 09:35（ワクチン接種日）、46歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内、右腕、単回投与 1 回目）（46 歳時）の投与を受けた。</p> <p>患者には継続中、2021/07/13 からの気管支喘息、NSAID 内服及び外用によるアレルギーの病歴があった。</p> <p>副腎皮質ステロイドのアレルギー既往歴があり、喘鳴発作時プレドニン(5) 2T を服用していた。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/15 09:58（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過は以下の通り：</p> <p>09:35、ワクチン接種。</p> <p>09:58、ワクチン接種後に、嘔気/悪心、発汗、生汗、気分不良を発現した。</p> <p>10:00、ソリタ T3 ルートが確保され、ソル・メドロール 125mg iv を投与した。</p> <p>10:05、咳/持続性乾性咳嗽。</p> <p>10:15、冷感、喘鳴、両側性喘鳴（気管支痙攣）。</p> <p>10:17、ボスミン 0.3ml 大腿部筋注。</p> <p>10:24、症状が改善した。</p> <p>10:28、血圧上昇（血圧 170 台）、嘔気(+)。</p> <p>10:40、嘔気は持続し、プリンペラン 1A をソリタ-T3 と混注（iv）し、11:00、嘔気消失、制吐剤希望、プリンペラン 2T 屯×(5)処方した。</p> <p>患者の表した身体的徴候は次の通り：</p> <p>レベル 2：</p> <p>1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、BP 161/105、P95；</p> <p>ワクチン接種 35 分後、BP 159/66、P108、SP02 100%；</p> <p>ワクチン接種 55 分後、血圧 174/（資料通り報告）、SP02 100%。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害、はい：呼吸器。</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。</p> <p>他の症状/徴候は、生汗、冷感であった。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、有害事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>医療機関は、事象はアナフィラキシーに該当していると確認した。</p>
------	---	---

		<p>患者は、以下の医学的介入を受けた：</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、その他の詳細にプリンペラン 1A 点内に混注を含んだ。</p> <p>上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感の転帰は不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は、2021/07/15 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：</p> <p>追加報告に応じた連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した新規の情報は以下を含んだ： 接種経路、BNT162b2 の解剖学的局在、病歴、臨床経過、臨床検査値、事象の追加（気管支痙攣、P108、上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感）；事象発現日時、事象の重篤性、嘔気の停止日時、治療の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9701	<p>無力症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>起立障害</p>	<p>脳血管発作</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、50 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴は、2020 年から継続中の脳卒中であった。</p> <p>併用薬はボトックスで、2020 年から停止日付不明、使用理由不明であった。</p> <p>不明日、脳梗塞、脱力を発現し、立ち上がれなくなった。</p> <p>さらに、ボトックスの効果も減弱していたと報告された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2020 年に、患者は脳卒中を発症し、ボトックスを使用していた。</p> <p>ボトックスを注射して 3/4 日後に、患者はコミナティ・ワクチン接種を受けたが、翌日立ち上がれなくなった。</p> <p>病院へ送って検査したところ、脳梗塞が起きていたとのことであった。</p> <p>その後の詳細についてはまだ Dr も聞いていなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と評価し、被疑薬と事象間の因果関係は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「薬物相互作用」は報告されなかったため、経過と事象はそれに応じて逐語的に修正された。</p> <p>以前報告された経過は、以下の通りに修正された：さらに、ポトックスの効果も減弱していたと報告された。</p> <p>事象はBNT162b2によるものではなかったため、事象「ポトックスの効果も減弱していた（薬物相互作用）」はそれに応じて削除された。</p>
9706	<p>喘息；</p> <p>流涙増加；</p> <p>眼充血；</p> <p>過敏症；</p> <p>霧視</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119855。</p> <p>2021/07/13 13:00、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、単回量、接種時年齢:71 歳)の初回の接種を受けた。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。病歴には、バファリンでアレルギー歴あり、蕁麻疹(抗生剤投与中)、花粉症(抗生剤投与中)、および糖尿病(発現日不明、継続中、インスリンおよびスーグラで治療中)があった。</p> <p>以前にアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム(バファリン)で薬物アレルギー、肺炎球菌ワクチンで患部の腫脹を経験した。</p> <p>併用薬にはイブラグリフロジンL-プロリン(スーグラ)およびインスリンがあった。</p> <p>2021/07/13 13:00、患者はアレルギーを発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類した。患者は診療所を受診した。</p> <p>2021/07/13 13:30、目がウルウルしてきて視野がかすみ、左目充血を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、肺炎球菌ワクチンで患部腫脹、バファリンでアレルギー歴あり、蕁麻疹、花粉症で抗生剤投与中であった。</p> <p>2021/07/13 13:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回の接種を受けた。</p> <p>事象アレルギーは、静脈点滴(ソル・メドロール 125mg およびネオレスタール 1 A)を含む新たな薬剤/その他の治療/処置開始を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、目がウルウルしてきて、視野がかすんだ、呼吸状態は安定していたが、左目充血を認めた。少し軽快してきたとの事だが、ソルメドとクロールトリメトン点注し様子をみた。</p>

全ての徴候および症状は以下の通りに記述された。

14:10、血圧は 178/90 であり、15:40、血圧は 150/70 であった。

症状は軽快し、自宅に帰った。

時間的経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の直後より目がかすんだ。左目の充血が発現した。患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬（詳細：ソル・メドロール 125mg およびネオレスタールによる静脈点滴）を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害は認められなかった。呼吸器、心血管系、消化器およびその他の症状/徴候はなかった。眼の充血および痒みを含む皮膚/粘膜症状があった。詳細：患者は左目の充血があり、目がかすんだ。

患者は喘息を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーの症状があった。抗アレルギー薬として抗ヒスタミン薬を服用していた。詳細：オロパタジン 2T を内服している。患者は、事象に対する関連する診断検査や確認検査の結果を受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査の実施については不明だった。

2021/07/13（ワクチン接種日）、事象は回復した。

報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

コロナワクチンの副反応と考える。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下が含まれた：

BNT162b2 の投与経路に関する更新、関連する病歴および併用薬、追加事象（アレルギー）および臨床検査値を含む臨床経過。

再調査は完了する、これ以上の情報は必要としない。

9709	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位蕁麻疹；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120272。</p> <p>2021/04/27 12:20、46 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明）筋肉内、単回量の初回の接種をした（初回ワクチン接種時年齢 46 歳）。</p> <p>患者の家族歴は、麻酔薬アレルギーがある母と気管支喘息がある祖母であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では患者の病歴に、罹患中の喘息、気管支喘息（アスピリン喘息）、食物アレルギー（果物（リンゴ、イチゴ、柑橘系、モモ、他）、そば、香辛料（カレー等）、合成着色料（黄色 4 号、他）、添加物（パラベン、安息香酸 Na、亜硝酸塩、他））、コハク酸アレルギー、花粉症、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状に、薬物、喘息、食物、そう痒症があった。（詳細：コハク酸アレルギー歴あり。）</p> <p>アレルギー病歴に添付されていた書式の内容は以下の通り：</p> <p>コミナティに起因するアナフィラキシー。</p> <p>食べ物：果物（リンゴ、イチゴ、柑橘系、モモ、他）、そば、香辛料（カレー等）、合成着色料（黄色 4 号、他）、添加物（パラベン、安息香酸 Na、亜硝酸塩、他）。</p> <p>薬：アスピリン、ロキソニン、イブプロフェン、アセトアミノフェン、オグメンチン、マクスルト、アントブロン L カプセル、ユベラ N（黄色 5 号）、ファンギゾン・シロップ（黄色 5 号）、ハリゾン・シロップ、アムロジピン OD 錠（黄色 4 号）に起因する喘息発作。MS 冷シップ、尿素に起因するかぶれ。メコパラミンに起因する皮フかゆみと下痢。カルブロック、セレコックスに起因する浮腫（内服は可）。ソル・メドロールに起因する喘息発作。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、ベタメタゾン（リンデロン [ベタメタゾン] 0.5mg、経口投与、喘息のため、継続中）、エリスロマイシン（エリスロシン [エリスロマイシン] 200mg、経口投与、喘息のため、継続中）、テオフィリン（ユニフィル LA 200mg、経口投与、喘息のため、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（キプレス 200mg、経口投与、喘息のため、継続中）であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、不明であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/04/27 12:40（ワクチン接種日、報告のとおり）アナフィラキシー発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、病院に入院となった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、退院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの初回の接種をした。</p> <p>ワクチン接種 20 分後に、呼吸苦、搔痒感、前腕発赤出現した。</p> <p>コミナティ副反応の為、デカドロン 3.3mg Div 施工（コハク酸アレルギーのため）し経過観察入院した。</p> <p>デカドロン投与後、発赤消失し、搔痒感改善した。</p> <p>軽度喘息発作出現した為、メプチンエア吸入おこなった。</p> <p>症状改善した為、退院となった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p>
------	---	--

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/04/27 から 2021/04/27 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。

2021/08/18 の追加情報、関する検査はなし、有害事象の詳細は、次のように報告された：

2021/04/27 12:20（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は、処置を受けた。

2021/04/27、この事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤（報告によると、1日の入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

ステップ1：軽度喘息。随伴症状に関しては、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準として、発疹を伴わない全身性掻痒感、接種局所の蕁麻疹であった。

ステップ2：随伴症状として、複数（1つ以上）の器官系症状を含む。報告者は、レベル1<1つ以上の Major 皮膚症状基準及び1つ以上の Major 循環器系症状基準および/または1つ以上の Major 呼吸器系症状基準）>として評価した。

ステップ3：カテゴリー(1)レベル1の症例定義と合致する：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

有害事象のすべての徴候及び症状は、次の通り：血圧低下なし、酸素吸入なし。

有害事象の時間的経過は、以下の通り：

接種 20 分後、呼吸苦、掻痒感、前腕発赤出現。

接種 1 時間後、軽度喘息あり。

副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。（詳細：呼吸苦、掻痒感、前腕発赤は、デカドロン 3.3mg iv 投与後症状改善した。軽度喘息は、メプチンエア吸入後、改善した。）

臓器障害に関する情報：多臓器障害は認めなかった。呼吸器には認めた（詳細：軽度の喘息）。心血管系、消化器やその他の症状/徴候は認めなかった。皮膚/粘膜では、発疹を伴わない全身性そう痒症を認めた。

ロット/バッチ番号情報は、要請された。

追加情報（2021/08/18）：追加調査の結果として、連絡可能な同薬剤師から新たな情報を入手した：投与経路、病歴、併用薬、有害事象の詳細、アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類、有害事象の時間的経過の追加。

本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9712	血圧上昇 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は78歳の女性であった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に投与された併用薬は、以下であった。：</p> <p>高血圧症に対して、アムロジピンベシル酸塩/カンデサルタンシレキセチル（カムシア HD「日新」）、高脂血症に対して、アトルバスタチンカルシウム（リピートル（5））、適応症不明に対し、トリアゾラム（ハルシオン（0.25））であった。</p> <p>2021/06/06（78歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 の夕方より、血圧上昇を発現した。SBP で 220 超であった。2021/06/06 から 2021/06/08 まで持続した。</p> <p>患者は入院した（入院日および入院期間は不明であった）。</p> <p>その後、事象の転帰は 2021/06/08 に回復であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：</p> <p>患者の年齢の更新、併用薬の追加であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------------------	---

9721	<p>冠動脈閉塞； 急性冠動脈症候群； 急性心筋梗塞； 疾患再発</p>	<p>心筋梗塞； 糖尿病； 認知症； 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日、95歳時）、95歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左三角筋に投与、1回目、0.3mL単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の心筋梗塞（発現日 2021/12/07 [報告の通り、明らかにできず]）、継続中の高血圧（発現日不明）、継続中の糖尿病（発現日不明）、継続中の認知症（発現日 2021/10/07）であった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は以下の通り：</p> <p>2021/02/05、高血圧に対してエナラプリルマレイン酸塩（5 mg）を経口投与、継続中。</p> <p>2021/02/05、高血圧に対してカルベジロール（錠 10 mg）を経口投与、継続中。</p> <p>2021/02/05、高コレステロール血症に対してピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチン CA 2 mg）を経口投与、継続中。</p> <p>2021/10/23、アルツハイマー型認知症に対してドネペジル（5 mg）を経口投与、継続中。</p> <p>2021/02/05、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、2.5 mg）を経口投与、継続中。</p> <p>2021/02/05、糖尿病に対してシタグリプチンリン酸塩一水和物（グラクティブ、25 mg）を経口投与、継続中。</p> <p>2021/02/05、心筋梗塞に対してアセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）を 25 mg にて経口投与、継続中。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 1 日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/30（1 回目ワクチン接種の 2 日目）、患者は左胸部痛を発現し、入院した。</p> <p>急性冠症候群と診断された。</p> <p>冠動脈の梗塞に対して PTCA（経皮的冠動脈形成術）が行われ、回復した。</p> <p>現在は回復したが、念の為 2 回目のワクチン接種は中止となった。</p> <p>2021 年の不明日に患者は急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>報告者は、初報で述べた「急性冠症候群と診断された」を急性心筋梗塞に変更した。</p> <p>入院後、症状はバルーンカテーテル治療で回復した。</p> <p>関連する検査は不明であった。検査は某病院で実施した（日付不明、結果不明）。</p> <p>本事象は PTCA による治療処置の実施に至り、事象の急性心筋梗塞はその他の治療処置（心カテーテル [バルーン] による血管拡張）の開始を必要とした。</p> <p>2021 年の不明日に事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>事象は診療所および救急治療室への来院を要し、入室期間は 2021/06/30～2021/07/06 であった。</p> <p>報告者は、患者に心筋梗塞の既往があったため、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：報告者詳細、追加の病歴、検査データ、併用薬、被疑薬詳細（ロット番号、使用期限、投与部位）、併用薬、追加の事象（急性心筋梗塞）、患者の臨床経過。</p>
------	--	--	--

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>9723</p>	<p>アナフィラキシー反応; 紅斑; 蕁麻疹; 薬疹</p>	<p>薬物過敏症; 薬疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21120043。</p> <p>2021/07/09、38 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (38 歳 5 ヶ月時)。</p> <p>病歴は薬疹 (開始日 2021/04/14、終了日 2021/05/01、詳細はマクロライド系抗菌薬が被疑薬とする薬疹を含む)、マクロライド系、アセトアミノフェンを含む薬剤に対する以前のアレルギー歴を含んだ。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬投与はなかった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/07/10 午前 (ワクチン接種後 1 日目)、蕁麻疹、薬疹/皮疹を発症した。</p> <p>事象は非重篤と分類された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>薬疹のためにステロイドと抗ヒスタミン剤の治療で転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/09、別の病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/10 夜より、全身性の発疹/全身性の皮疹 (そうようなし) があつた。呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p> <p>2021/07/12、皮疹が改善しなかったため、報告者のクリニックで受診した (過去にマクロライド系で同様の皮疹 (報告通り) のため治療を受けた)。薬疹と判断され、抗ヒスタミン剤とステロイドは投与された。</p> <p>患者は、2 回に分けて 3mg の口のリンデロン 3mg 内服とメキタジン 6mg 分 2 で治療された。</p> <p>2021/07/15、患者は再度訪問した。発疹は大かた消失した、メキタジンのみ 1 週間で続行とした。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り :</p> <p>SpO2 98%、全身性の皮疹。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 の夜より、薬疹は出現した。</p> <p>2021/07/12、薬剤を内服した。</p> <p>2021/07/15、発疹は大方消失した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り :</p> <p>2021/07/12 から、ステロイド (リンデロン 3mg) と抗ヒスタミン (メキタジン 6mg) は経口で与えられた。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器方面の臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に関する多臓器障害は全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) および全身性紅斑を含んだ。</p> <p>詳細は、全身性の紅斑と蕁麻疹であった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象全身性紅斑の転帰は不明で、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の</p>
-------------	--	----------------------	--

		<p>可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：コミナティによる薬疹と考えた。2回目接種を控えるかは困難である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ医師からの新情報は以下を含んだ：病歴情報、併用薬情報、新事象（アナフィラキシー反応、全身性紅斑）、臨床経過の詳細、臨床検査値。</p> <p>再調査は完了である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

9725	呼吸困難；  心筋炎；  狭心症；  疾患再発；  胸痛；  血栓症	動脈硬化症；  狭心症；  認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した別の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123137。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種日）（102歳時）、102歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった（報告された通り）。</p> <p>他の病歴は、認知症と狭心症、動脈硬化を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>2021/06/29 17:00（ワクチン接種5日後）（報告された通り）、胸痛と呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/06/30、循環器内科を受診し、心筋梗塞と狭心症が疑われた。対処療法にて経過観察をした。三硝酸グリセリン（ニトロペン）舌下投与の治療で、事象転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。</p> <p>事象重篤性は、重篤：生命が脅かされた、として報告された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/29 05:00（ワクチン接種4日と19時間後）、患者が事象を発現したとも報告した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24、第一回接種（入居先の施設にて）。</p> <p>2021/06/29、胸痛、呼吸苦あり、ニトロ舌下対応したが改善が乏しかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種5日後）、胸痛を発症し、ニトロペン投与、投与経路は舌下投与と指定はされなかった。</p> <p>2021/06/30（予防接種6日後）、病院（循環器内科）受診し、心筋炎を伴っていた可能性を指摘。高齢のためカテーテル精査は困難で、本人家族も希望がなかった。事象により治療を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種6日後）、病院を受診した。</p> <p>既存の心機能低下があるが、新たな疾患発症は否定的であった。心筋梗塞なし。その後胸痛なく、日常生活も可能であった。</p> <p>狭心症の治療を受けていなかった（以前に報告されたとおり「治療」されていない）。</p> <p>患者はワクチン接種5日後に胸痛を発症した。</p> <p>患者はニトロペン投与による医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は多臓器障害を発症しなかった。</p> <p>2021/06/30 血液検査、生化学的検査、心電図は異常なしであった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種21日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命が脅かされた）と分類して、事象とBNT162b2との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は狭心症既往あり、高齢のため動脈硬化あり、であった。</p>
------	--	-------------------------------	---

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

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

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

追加情報（2021/08/05）：

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

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

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

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

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り報告された：

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

追加調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。

9727	<p>てんか ん;  消化管 運動障 害;  丘疹;  丘疹性 皮膚;  発熱;  発疹  閉塞性 気道障 害;  高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120063。</p> <p>2021/06/28 10:00（ワクチン接種日）、66 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、左上腕三角筋投与、1 回目、単回量、66 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、家族性認知症、家族性脳血管障害の家族歴があった。</p> <p>病歴は高血圧症、腸管蠕動改善、気道粘膜調整であった。45 歳ころから精神症状の病歴があった。統合失調症の診断で治療を開始した。</p> <p>52 歳で要介護 4 であった。</p> <p>患者は 62 歳より、症候性てんかんで抗けいれん剤を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>継続中の併用薬は、カルボシステインドライシロップ 50%（気道粘膜調整、経鼻経管、2020/09 投与開始）、フェニトイン（アレビアチン）散 10%（症候てんかん、経鼻経管、2018/04 投与開始）、レベチラセタム（イーケプラ）ドライシロップ 50%（症候てんかん、経鼻経管、2018/04 投与開始）、アムロジピン口腔内崩壊錠（高血圧症、経鼻経管、2021/06/22 投与開始）、大建中湯エキス顆粒（腸管蠕動改善、経鼻経管、2021/06/15 投与開始）であった。</p> <p>2021/06/30 08:30（ワクチン接種 2 日後）、患者は四肢発疹、微熱を発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>精神症 状;  統合失 調症;  閉塞性 気道障 害;  高血圧</p> <p>事象の経過は以下の通り： bnt162b2（コミナティ）の 1 回目接種翌日は、異常を認めなかった。 2021/06/30、2 日目の朝、患者は微熱（摂氏 37.3 度）と四肢全体に紅色丘疹様発疹を発現した。 ワクチン接種の副反応を防ぐため、報告者はポララミン 5mg の静脈内注射とラクテック 500ml の補液で患者を観察した。 症状は 1 時間ほどで軽減した。 夕方には、症状はほぼ消失した。 バイタルに変化なしであった。 その後、発疹の再燃はなかった。 報告者は副反応を疑った。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。 他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。 2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、四肢紅色丘疹が発現し、修了日は 2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）であり、関連する詳細：37.3 度までの微熱および四肢丘疹あり。ポララミン注 5mg の静注により軽快した後、症状は数時間で消失し、再燃はなかった。 関連する検査はなかった。 臨床経過は次の通り報告された： 2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、四肢紅色丘疹が発現した。ポララミン注の静注を含む治療を受けた。 本事象の転帰は回復した。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（遅発性、疑いあり）。 摂氏 37.3 度の微熱、四肢全体に分布する紅色丘疹様発疹。</p>
------	---	---

		<p>ワクチン接種 2 日目に四肢の発疹出現に気づいた。ポララミン注 5mg の静注 1 時間程で軽快し、数時間で消失した。その後、再燃なし。</p> <p>抗ヒスタミン薬および輸液を含む医学的介入を必要とした（詳細：上記のとおり（2）、ラクテック 500 mL 補液を併用した）。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜には、全身性紅斑があった（詳細：四肢全体に紅斑というより紅色丘疹の融合、棘幹には出現なし）。</p> <p>消化器またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>四肢紅色丘疹の転帰は 2021/06/30 に回復し、四肢全体に分布する紅色丘疹様発疹は日付不明に回復し、その他の事象は 2021/07/01 に回復した。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種の 2 日目の出現で因果関係は不明であった。</p> <p>しかし、ポララミンで改善後再燃なく、因果関係を否定できなかった。従って、本症例を報告した。</p> <p>bnt162b2 とワクチン接種後 2 日目に発現した症状との因果関係は評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者詳細、病歴および併用薬情報、被疑薬情報、新たな事象（四肢紅色丘疹/四肢丘疹/紅斑というより紅色丘疹の融合、四肢全体に分布する紅色丘疹様発疹）、事象詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9729	<p>異常感；</p> <p>耳帯状疱疹；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120069。</p> <p>2021/06/27、54 歳の男性患者は、54 歳時に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬には、脂質異常症のためのエゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（アトーゼット配合）錠、高尿酸血症のためのフェブキソスタット（フェブリク）錠 10mg があり、すべて経口投与、継続中であり、開始日、終了日は不明であった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種後 10 日）、患者は顔面神経麻痺（報告された事象用語）およびハント症候群疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通りである（報告の通り）：</p> <p>2021/07/07、顔面の違和感を自覚していた。</p> <p>2021/07/09、脳神経外科を受診し、顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/07/12、病院を受診し、当院耳鼻咽喉科にて、加療継続される方針となった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/13、関連する検査が行われ、詳細は次の通りであった。：</p>

		<p>HSV IgG 陽性、HSV IgM 陰性、VZV IgG 陽性、VZV IgM 陰性。          事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ハント症候群疑い（報告されたように）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：併用薬、検査値の更新。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
9732	<p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>高血圧</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21119748。</p> <p>2021/06/10、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、初回、筋肉内、単回量、65 歳時）を接種した。</p> <p>注射の解剖学的部位は、左三角筋であった。</p> <p>病歴は、B 型慢性肝炎、慢性胃炎と高血圧があった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2 週間以上前からの併用薬は、慢性 B 型肝炎のためのグリチルリジン酸アンモニウム塩（グリチロン）錠剤、慢性胃炎のためのファモチジン、高血圧のためのプロプラノロールと高血圧のためのアムロジピンで、すべて経口投与で服用していた。</p> <p>2021/06/10 時間不明（ワクチン接種の日）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種を受けた。手指のしびれがあり、続いている。</p> <p>2021/07/14、現在もしびれ、痛みを感じており、左前腕を上にあげることができない。</p> <p>患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始しなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種による抹消神経障害が後遺していると考ええる。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：          調査報告は以上である。          これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：BNT162b2 の接種経路、</p>

		<p>併用薬と事象情報であった。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9733	<p>多形紅斑；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119800。</p> <p>2021/07/08 17:30（ワクチン接種の日、23才時に）、23才6カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種をうけた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前の2週以内にその他の併用薬は投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の2日後）、患者は皮膚粘膜眼症候群と多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/10、左大腿部内側に紅斑を認め、右大腿部に拡大した。</p> <p>2021/07/12、皮膚科を受診し、多形滲出性紅斑と診断された。</p> <p>2021/07/13、口腔内に掻痒感があった。</p> <p>2021/07/15、鼻咽頭にも発赤を確認した。</p> <p>事象皮膚粘膜眼症候群と多形滲出性紅斑の臨床転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/10、医師は、患者が紅斑を発現したことについても報告した。治療を受けたかどうかは不明である。</p> <p>2021年の不明日、本事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：併用療法（なし）、新規事象（紅斑）。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9739	リウマチ性多発筋痛	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120094。</p> <p>2021/05/20、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内の投与経路、1 回目、単回量）を接種した（80 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内の投与経路、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21（1 回目のワクチン接種の 1 日後）、リウマチ性多発筋痛症が出現したと報告された。</p> <p>2021/07、入院した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は関連する検査を実施した。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>CRP、結果は 5.83 mg/dl、正常値は 0.00～0.14 であった。</p> <p>MMP-3、結果は 219.3 ug/ml、正常値は 17.3～59.7 であった。</p> <p>事象の転帰は、プレドニゾン 15mg の処置にて軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチンの 1 回目の接種後から、リウマチ性多発筋痛症を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/08 から 2021/07/16 までの入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した（否定できない）。</p>

		<p>報告者のコメント：ワクチン接種後の症状であり、事象と bnt162b2 との因果関係を否定できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）同じ連絡可能な医師からの新情報は、臨床検査値結果、投与経路、更新された転帰（軽快）と処置（プレドニゾン 15mg）を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9745	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>うっ血性心筋症； 高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15 13:32、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴には特発性拡張型心筋症（2006 年から継続中）、高脂血症が含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にはエナラプリルマレイン酸塩（経口、使用理由：拡張型心筋症、2006 年から継続中）、カルベジロール（経口、使用理由：拡張型心筋症、2006 年から継続中）とプラバスタチンナトリウム（経口、使用理由：高脂血症、2021/01/18 から継続中）（すべてワクチン接種の 2 週間以内）が含まれた。</p> <p>患者は薬物、食物、他の製品、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/15 13:40、アナフィラキシーショックが発現した。報告者は重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。事象のため、診療所への来院が必要であった。事象は、診療所/クリニックへの受診および救急救命室/部または緊急治療での対応に至った。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>13:32、左上腕二頭筋にワクチン 1 回目（0.3ml 注）を接種した。</p> <p>13:40、気分不快あり、冷汗、顔面蒼白、レベル正常であった。血圧 70/44mmHg、心拍 36/分、SpO2 は測定できなかった。アナフィラキシーショックと診断した。</p>

13:45、アドレナリン 0.3mg を皮下注射した。

13:48、血圧 99/53mmHg、心拍 51/分、SpO2 98%、気分は回復した。

14:02、血圧 119/74mmHg、心拍 61/分、SpO2 98%と、回復した。念のため、家族が来るまで、患者を待機させた。

15:08、血圧 127/74mmHg、心拍 52/分、SpO2 98%であり、特に問題なく回復したため、帰宅した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の評価は以下の通り：

Major 基準のうち、循環器系症状の測定された低血圧と、呼吸器系症状のチアノーゼが発現した。

Minor 基準のうち、消化器系症状の悪心が発現した。

突然発症かつ徴候及び症状の急速な進行があり、1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準であったため、患者はカテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義と合致している。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：血圧 70/44mmHg、脈 36/分、SpO2 測定不可、チアノーゼあり、悪心あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

13:32、注射。

13:40、血圧低下、チアノーゼ、悪心、冷汗あり。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした：アドレナリン 0.3mg を皮下注射した。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

呼吸器症状のチアノーゼが発現した：顔面蒼白、SpO2 測定できず。

心血管系症状の低血圧（測定済み）が発現した：70/44mmHg。

消化器症状の悪心が発現した：悪心あり。

その他の症状には冷汗があった。

処置には、アドレナリン皮下注射 0.3mg が含まれた。

事象の転帰は、2021/07/15 に回復であった。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬情報、臨床検査値、臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9758	そう痒症； 下痢； 呼吸困難； 多汗症； 失神； 悪心； 意識消失； 蕁麻疹； 酸素飽和度低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21120087</p> <p>2021/07/12 15:40、29 歳 6 カ月の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。（ワクチン接種時の年齢：29 歳）</p> <p>病歴は、日付不明から継続中かどうかは不明な口唇腫脹（甲殻類摂取で（時々））、日付不明から継続中かどうかは不明な喘鳴（ハウスダストで（軽度、投薬なく終息治癒）、日付不明から継続中かどうかは不明な小児喘息であった。抗アレルギー薬としての製品を服用しなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 15:50（ワクチン接種 10 分後）、患者は意識消失を発症した。</p> <p>ワクチン接種数分後、座位安静にしていたところ、イスから転落した。間もなく覚醒し、呼吸苦や血圧低下などなし、SpO2 も良好であった。</p> <p>血圧、SpO2 など変化、問題はなかった。数秒～10 秒程の意識消失発作と両上腕の蕁麻疹、2 日間の軟便であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後安静にしていたところ、およそ 10 秒間意識消失発作があった。</p> <p>まもなく、後遺症なく回復した。</p> <p>バイタルの異常はなかった。</p> <p>（脈拍の増減、血圧低下なし）、発汗は中等量あり。</p> <p>およそ 15 分後、蕁麻疹は両上腕に現れた。</p> <p>（痒みは軽度）、翌日軽快した。</p> <p>SpO2 はこの間減少した。</p> <p>呼吸困難は確認されなかった。</p> <p>（接種後少しだけ息苦しさはあったとこのこと）。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害がなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、その他の症状/徴候がなかった。</p> <p>皮膚/粘膜があった。詳細：両側上腕に紅斑が散在し、痒み特になかった。</p> <p>消化器があった。詳細：ワクチン接種当日より 2 日間軟便、便色正常であった。</p> <p>「1. 採血、失神。帰宅、翌日夕方、[判読不能]嘔気、下痢（2[判読不能]）[判読不能]」とも報告された。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>2021/07/12、減少はなかった/変化、問題はなかった。</p> <p>2021/07/12、体温：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度。</p> <p>2021/07/12、心拍数の増減はなかった：</p> <p>2021/07/12、酸素飽和度が低下した/変化、問題はなかった。</p> <p>事象失神、嘔気、下痢の転帰は不明で、2021/07/14、その他の事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間で因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>
------	---	--

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴、臨床経過。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

9765	<p>痙攣発作；</p> <p>発作後麻痺；</p> <p>血圧低下</p>	<p>片麻痺；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120235。</p> <p>連絡可能な医師の報告：</p> <p>2021/05/26 10:30（ワクチン接種日、86 歳時）、86 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>患者には脳出血による片麻痺（2016/03/19 より、継続中か不明）の病歴あった。</p> <p>胃瘻造設を受けていた（2016/09/05）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/26 11:05（ワクチン接種から 35 分後）、けいれん、Todd 麻痺が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 11:05（ワクチン接種から 35 分後）、けいれん、眼球上転、右上肢（健側）麻痺、血圧低下が出現した。脈拍 75 であった。</p> <p>11:15（ワクチン接種 50 分後）、両側バビンスキー反応を示した。</p> <p>右手は痛みや刺激にわずかに反応した（III-200）。</p> <p>血圧 80、脈拍 81、SpO2 96%であった。</p> <p>12:00（ワクチン接種から 1 時間 30 分後）、ソルデム 3A 500 mL 点滴が行われた。</p> <p>12:30（ワクチン接種から 2 時間後）、開眼したが、焦点が合わなかった（II-20）</p> <p>14:00（ワクチン接種から 3 時間 30 分後）、顔や頭を動かした。</p> <p>血圧 98/42 であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種から 13 時間 30 分後）、麻痺はなかった。</p> <p>心電図（ECG）での異常はなかった。点滴が行われた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種から 1 日と 13 時間 30 分後）、胃瘻注入が開始された。</p> <p>血圧低下の転帰は不明、他の事象は回復（2021/05/28、ワクチン接種 2 日後）であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>PMDA 受付番号を、v21120235 に更新した。</p>
------	--	--------------------------------------	---

<p>9768</p>	<p>アナフィラキシー反応; 冷感; 振戦; 浮動性めまい; 蒼白</p>	<p>接触皮膚炎; 植物アレルギー; 節足動物咬傷アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師と連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120143。</p> <p>患者は 42 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/10 15:20、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（42 歳時）。</p> <p>病歴は、虫刺されと植物、化粧品（医薬品以外）へのアレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の投与は無かった。</p> <p>他の病歴（ワクチン接種時の疾病も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/10 15:20、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 15:40（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシー、ふらつき、冷汗、顔色不良が発現した。</p> <p>2021/07/10 15:58、振戦、全身のふるえと眼けんけいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 20 分、ふらつき、冷汗、顔色不良。</p> <p>15:45、118/72（86）（報告通り）、SpO2（99）、問いかけに反応あるも閉眼、意識レベル（Ⅱ、20）。</p> <p>15:47、アドレナリン 0.3g 筋注、皮膚症状（－）、呼吸症状（－）、消化器症状（－）。</p> <p>15:53、生食 500ml（iv）。</p> <p>15:56、ソルコーテフ 300g（iv）。</p> <p>15:58、意識レベル up するも振戦、全身のふるえ、眼けんけいれん（＋）。救急搬送。</p> <p>すべての事象の転帰は、同日に軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告看護師のコメントは次の通り：</p> <p>救急搬送後、1 時間程度で回復（報告通り）し帰宅したとの事。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：</p> <p>追加報告に応じた連絡可能な医師から入手した新規の情報：</p> <p>新規の報告者（医師の追加）；接種経路（筋肉内の追加）；ワクチン歴の追加；併用薬の追加；アレルギー歴（化粧品の追加）；病歴なし；関連する検査なし。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	---	--	--

9771	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21120409、v21121591。</p> <p>2021/07/17 10:36、44 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、単回量、44 歳 11 ヶ月時) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、発現日不明、継続中の気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、血圧 130/78mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸塩、気管支喘息のため継続中のフォルモテロールフマル酸エステル (フルティフォーム) 吸入投与があった。</p> <p>医師は、ワクチンにポリエチレングリコール (PEG) が含まれていると述べた。したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/17 10:36、患者は新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 11:02 (ワクチン接種 26 分後)、アナフィラキシーショック、はき気、悪心、気分不良、</p> <p>血圧 92/50mmHg に減少を発現、P69、点滴ソルデム 1 200ml+プリンペラン A 投与開始。11:20、顔面蒼白、意識混濁。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった :</p> <p>11:20、顔面蒼白、意識混濁、その後下肢挙上した。</p> <p>11:25、血圧 94/60mmHg、SpO2 100%、Pulse 53、ボスミン 0.3ml 筋注。ソルデム 1 を 500ml 開始した。</p> <p>11:29 血圧 136/60、SpO2 100%であった。気分不良は改善した。救急搬送。</p> <p>報告者は、事象が診療所またはクリニックへの訪問/救急治療室につながると述べた。</p> <p>患者は、アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。多臓器障害、呼吸器障害で、なかった。心血管系障害、ショック、意識レベルの低下、意識消失があった (詳細 : ワクチン接種後 16 分で悪心、血圧低下発現した。34 分後に顔面蒼白と意識混濁が発現した)。</p> <p>消化器系障害、悪心が存在した (詳細 : 悪心はワクチン接種後 16 分でみとめられた)。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関するさらなる情報は、以下の通りだった :</p> <p>随伴症状 (Major 基準) は循環器系症状 (血圧低下、測定に基づく)。随伴症状 (Minor 基準) は消化器系症状 (悪心)。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項は以下の通り :</p> <p>突然発症。</p>
------	----	--

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者意見は、紹介先では『迷走神経反射』と診断された、と報告した。

処置は、点滴静注とボスミン 0.3ml 筋注であった。

最終的な診断を評価した医師は、事象名を血管迷走神経反射と疑った（発現日付：2021/07/17、  
発現時間：11:20）。

医師は事象血管迷走神経反射疑いを重篤（医学的に重要）と分類し、事象血管迷走神経反射疑いと  
BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

事象血管迷走神経反射疑いは診療所への来院、転帰は回復に至った、新たな薬剤/その他の治療/処  
置の開始を必要とした（詳細：500ml のソルデム 1 の点滴静注）。

2021/07/17、事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/08/03）：  
再調査は完了した。  
これ以上の追加情報は期待できない。

これ以上の再調査は不可能である。  
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：  
本報告は、重複記録 2021908153 と 202100919277 から情報を結合した追加情報である。  
以降の追加情報は、メーカー報告番号：2021908153 で報告される。  
新情報は、ファイザー医薬情報担当者を通して、同じ連絡可能な医師からの報告が含まれる：  
医師は本報告が、2021908153、202100919277 は同じ患者であることを確認し、事象（迷走神経反  
射）が報告者意見から追加され、情報は報告者意見が含まれる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同医師が報告した新情報は以下を含む：  
併用薬、臨床経過事象（アナフィラキシー反応、血管迷走神経反射疑い、低血圧を追加した）、重  
篤性と因果関係評価。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9772	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120161。</p> <p>2021/07/14 12:00、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、65歳時にbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、左三角筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は2021/07/10から継続中の蕁麻疹であり、患者は治療中であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は蕁麻疹の治療として2021/07/10から継続中のロラタジン（クラリチン、経口）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.5度であった。</p> <p>以前より蕁麻疹が時々あったが、今回は、ワクチン接種4日前より蕁麻疹があり、抗アレルギー薬を投与し、様子を見ていた。</p> <p>2021/07/14 12:00（ワクチン接種同日）、蕁麻疹の症状はなく、コミナティを接種した。</p> <p>患者は病院で15分様子を見た後に帰宅した。</p> <p>2021/07/14 12:20頃（ワクチン接種20分後）、患者は動悸発作を発現した。治療は不明であった。</p> <p>12:20（ワクチン接種の20分後）帰宅後、息苦しさや動悸が現れ、病院を受診した。</p> <p>血圧185/105 mm/Hg（185/108mmHgとしても報告される）と高値、脈は98/分、SpO2 98%。身体所見上、他の所見は認められなかった。安静にて血圧は144/90になり脈は81であった。SpO2は、変化なく98%であった。アレルギー機序による症状発現と考えられた。コミナティ注射によるアレルギー反応と診断し、ソル・コーテフ200mgの点滴静注を行った。</p> <p>約1時間後、患者は左頸部に掻痒感を伴う発赤疹を発現、以前出ていた蕁麻疹症状と同様であった。さらに1時間後、症状が軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後、約3時間で、同様の動悸症状が出て、患者は他院を受診したが、特に異常は示されず、症状も軽快した。その後、症状の再燃もない。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下を含んだ：患者は、多臓器障害がなかった。患者は、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器障害があった。（詳細：患者は呼吸困難感も訴えたが、呼吸状態に異常は認められなかった）。患者は、心血管系障害はなかった。患者は、皮膚/粘膜障害（詳細：注射部位と異なる部位に限局性の皮疹が出現した）があった。患者は、消化器障害や他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象動悸の転帰は回復で、他は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者は、事象動悸を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した（理由：注射直後の発症のため）。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----	---

		<p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：被疑薬データ、病歴データ、併用薬、臨床検査値、新しい事象（掻痒感を伴う左頸部発赤疹）、臨床経過の詳細と報告者からの評価。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9774	<p>悪心； 異常感； 血圧低下</p> <p>橋本脳症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120097。</p> <p>2021/07/16 13:45（47 歳時）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は橋本脳症で以前、ラモトリジン（ラミクタール）を服用し、アレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 47 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/16 13:45、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 14:10（ワクチン接種 25 分後）、以下の事象が発現した。</p> <p>2021/07/16 14:10、コミナティワクチン接種後、気分不良を訴えた。</p> <p>その後 2021/07/16 14:10、嘔気が出現した。</p> <p>2021/07/16 14:10、血圧測定不能（「血圧低下」と報告された）。</p> <p>血圧低下と気分不良のため、診療所への受診が必要であった。</p> <p>エピネフリン（エピペン）使用（「治療は必要なかった」とも報告された）、ルートキープし近医へ転送された。</p> <p>事象の転帰、気分不良と血圧低下は 2021/07、回復であった。嘔気の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象血圧低下と気分不良を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は橋本脳症であった。</p>

		<p>追加情報（2021/08/03）：追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：追加情報レターの返信で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：新たな事象が追加された（血圧低下）；事象の発現日が更新された；転帰が追加された（血圧低下および気分不良は回復であった）；報告者の評価が追加された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9775	<p>ラクナ 梗塞；</p> <p>単麻 痺；</p> <p>呼吸障 害；</p> <p>嚥下障 害；</p> <p>逆流性 疾患；</p> <p>失語 症；</p> <p>意識レ ベルの 低下；</p> <p>筋力低 下；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119856 である。</p> <p>2021/06/30 10:30（80才の時）、80才の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>病歴は、パーキンソン病（2011年から継続中、レボドパ製剤の内服）、高血圧（継続中、降圧剤の内服）、認知症、逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種当日までは会話可能、自力で経口、車椅子自走など全身状態は良好であった。</p> <p>併用薬は、経口レボドパ製剤と降圧剤を含んだ。2011年から2021/06/30までパーキンソンに対しベンセラシド塩酸塩、レボドパ（マドパー、治療薬、経口）を服用した。2020年から2021/06/30まで逆流性食道炎に対しランソプラゾール0D（15）（経口）を服用した。2020年から2021/06/30まで高血圧に対しアムロジピン0D（5）（経口）を服用した。2020年から2021/06/30まで高血圧に対しエナラプリル（5）（経口）を服用した。</p> <p>2021/06/08、患者はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、80才3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/07/01 08:00（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を経験した。補液、酸素療法の治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/01、朝08:00頃（ワクチン接種1日後）、意識レベルの低下、右上肢脱力を認め、頭部CTスキャンにて左大脳半球に梗塞病変を認めた。対症療法を実施したが、右上肢脱力（麻痺）、失語を残し、未回復である。事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、パーキンソン病と認知症のために入院中であった。</p>

		<p>ワクチン接種の前日まで、患者は一人で車椅子を動かして、全身の状態は安定していた。</p> <p>2021/07/01 08:00 に 2021/07/01、ワクチン接種の翌日、朝食時に、意識レベルの低下、右上肢脱力は認められた。</p> <p>呼吸状態が不良で、酸素療法と補液で保存的に治療した。血液検査に異常がなかった。事象発現当日に、頭部CTに出血がなかった。1週間後に、新しいラクナ梗塞病変は、認められた。2週間後に、意識状態は改善傾向であったが、右上肢麻痺、運動失語と嚥下障害は発症した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の15日後）、事象脳梗塞、右上肢麻痺、右上肢脱力は未回復であり、事象意識レベル低下の転帰は軽快して、他の事象は不明であった。ワクチン接種翌日の事象であり、時間的關係から関連を疑うが、因果關係は不明であった。</p> <p>報告医師は重篤（障害につながるおそれ）に分類し、bnt162b2 との間の因果關係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>時間経過から、関連性が疑われたが、因果關係は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：病歴、併用薬、事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

9781	胆嚢腫大；胆石症；胆道仙痛	胃癌；胃腸内視鏡による治療	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120018。</p> <p>患者は 67 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/13 13:04 (ワクチン接種日)、67 歳時の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FC8736、および使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 13:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕の接種経路不明、単回量、接種時年齢: 67 歳) の初回の接種を受けた。</p> <p>日付不詳日から 2012 年未知の日付まで、胃癌を発現し、その他の病歴として、胃癌の内視鏡的手術があった。(Billroth I 法 再建。)</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID ワクチンを受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の検査はしていなかった。</p> <p>患者には既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 10:40 (ワクチン接種から 2 日と 21 時間 36 分後)、患者は胆石発作 (胆嚢結石、胆嚢肥大) を発症し、治療を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種 3 日後)、朝食も普通に食べて、とくに異常はなかった。油っこい食材は好まなかった。</p> <p>10:40、夫と一緒にゴミ出しに出かけたら突然右季助部にはげしい痛みと発汗が起こし、クリニックへ受診した。。</p> <p>11:33、何とか自動車を運転しながら来院した。腹部皮膚は湿で、右季助部に圧痛を認めた。</p> <p>腹部の US : 腫大した胆嚢内に直径 5.2mm の胆石を確認した。</p> <p>胆のう結石を伴う、拡大胆のうを腹部超音波検査によって確認された。</p> <p>その後、急に痛みは消失した。</p> <p>病院の消化器内科へ紹介 (ER を介して) された。</p> <p>病院からの回答はなかった。</p> <p>夫 (副反応の疑いで既報告) 曰く、入院せず退院中であった。</p> <p>胆嚢原器が腸管から由来する胎生学的事実を考えれば、本例のような形の副反応が出現しても理解は可能と考える。</p> <p>報告者は、有害事象が医師のクリニックへの訪問と緊急治療室の訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。(因果関係は(判読不能な書き込み) 胆嚢由来から関連を疑うも、仮説の域であった)。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p>
------	---------------	---------------	--

追加情報 (2021/08/06) :

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/10) :

同じ連絡可能な医師からの新しい情報報告が含まれている: 病歴の情報、新しい事象(胆嚢石)、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

9791	前立腺 大脳基 底核梗 塞； 硬膜下 血腫； 筋力低 下； 糖尿 病； 脳梗 塞； 脳梗 塞； 麻痺 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120070。</p> <p>2021/07/03、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、筋肉内）を初回単回量接種した。（当時 68 歳）患者の病歴は、継続中の高血圧と糖尿、継続中の脳梗塞（2001 年発現）、前立腺がん（2010 年発現、手術）、慢性硬膜下血腫（2021 年発現）があった。</p> <p>併用薬は、脳梗塞の為にタケルダ配合錠（経口投与）、脳梗塞のためのチクロピジン塩酸塩（経口投与）、糖尿病の為にエクメット配合錠であった。</p> <p>これらの薬は継続中である。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 7 日後）、右上肢脱力があった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 9 日後）、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）の結果は左脳梗塞を示し、そして、同日に入院した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 7 日後）、患者は脳梗塞（再発）を発現した。医学的介入はなし。</p> <p>事象の転帰は、回復であった（日付未報告）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/12 から 2021/07/21 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 7 日後）、患者は右上肢脱力を発現し、改善なしであった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 9 日後）、病院を受診し、左基底核に梗塞巣があり、入院となった。入院後、リハビリテーションと点滴治療が開始された。症状は改善した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 18 日後）、元々、内科かかりつけ医より処方薬をうけており、そのまま内服追加なく退院となった。</p> <p>昏睡尺度（JCS）結果は 0 で、患者は軽度マヒがあった。</p> <p>2021/07/12、関連した検査は、中性脂肪（正常低値 40、正常高値 150）の結果は 204。</p> <p>SARS-CoV の結果は、陰性。</p> <p>血糖（正常低値 65、正常高値 110）の結果は、97mg/dl。</p> <p>右上肢脱力の転帰は未回復で、左基底核に梗塞巣は回復であり、軽度マヒは不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 7 日後）、患者は右上肢脱力を発現し、改善なしであった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 9 日後）、病院を受診し、左基底核に梗塞巣があり、入院となった。入院後、リハビリテーションと点滴治療が開始された。症状は改善した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 18 日後）、元々、内科かかりつけ医より処方薬をうけており、そのまま内服追加なく退院となった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p>
------	---	---

		<p>同じ連絡可能な看護師（再調査票の返答）からの新情報は以下の通り： 患者データ、薬データと事象データ。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9794	<p>上腹部 痛；  消化管 穿孔；  腹膜炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、73歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号／使用期限不明、単回量、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者は体調に変わりなかった。</p> <p>2021/06/30、胃に痛みあり。そのままにしておいたが、食後腹痛があり、病院に搬送された。急性腹膜炎で、消化管穿孔（小腸に 25 ミリの穴を確認）のため、オペを実施した。</p> <p>報告時には、患者は改善していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正： この追加情報は BNT162B2 の初回接種日（以前に報告された 2021/01/28 を 2021/06/28 とする）を確認するために提出されている。</p>

9796	<p>刺激反応遅滞；</p> <p>固定姿勢保持困難；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>尿失禁；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119815。</p> <p>2021/07/14 12:00（42歳で）、42歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内、0.3 ml 単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は含む：子宮内膜症（日付不明から継続不明）、病院にて加療中（詳細不明）、ヘルニア（腰部）（日付不明から継続不明）、中毒疹（日付不明から継続不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 12:05（ワクチン接種5分後）として報告され、血管迷走神経反射、血管迷走神経反射性失神を発生した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度で、自覚症状はなかった。</p> <p>咽喉頭、心音、呼吸音に異常はなかった。意識清明。</p> <p>ファイザー社のFD1945 0.3mlの筋注後、数分で頭がモヤモヤすると窓口に訴えた。</p> <p>その後、急速に意識が混濁し、呼名に反応なく、尿失禁した。</p> <p>直ちにベッド上に移動し、頭位を下げ下肢拳上した。</p> <p>数分でボンヤリと意識回復し、呼名に反応した。</p> <p>四肢の運動、指示にも正常に反応ができた。</p> <p>脱力感、その間SpO2 97~98%、血圧104~110 / 70~80 mmHg、呼吸数17~18回/分、約10分後も姿勢の保持が不能の為、救急車が要請され、病院へ搬送された。</p> <p>注射行為による強い迷走神経反射が強く疑われた。</p> <p>固定姿勢保持困難を覚えたことも報告された。</p> <p>子宮内膜症 患者はICUで滞在1日であった、2021/7/14に病院でCOVID-19 ワクチン接種後に意識消失をきたし、当院に救急搬送された方の入院経過を報告された。</p> <p>来院時は意識清明であり、バイタルサインも安定していた。</p> <p>呼吸苦や皮疹、消化器症状などアナフィラキシー様の症状は認めなかった。</p> <p>意識消失後は臥床や下肢拳上で速やかに意識レベル改善しており、血管迷走神経性失神を来したものと考えた。</p> <p>患者は、経過観察目的に救命救急センターに1泊入院しました。</p> <p>意識消失やアナフィラキシー症状の出現はなく経過したため、患者は2021/07/15（次日）退院とした。</p> <p>処置とは、血管迷走神経性失神のため処理を実施されなかった。</p> <p>2021/06/14 12:52 と 2021/06/15 07:22 に以下の臨床検査を執行された：</p> <p>APTT 31.0 seconds on 2021/06/14, 33.9(H) seconds on 2021/06/15, Alanine aminotransferase 15 IU/l on 2021/06/14, 14 IU/l on 2021/06/15, A/G ratio 1.6 on 2021/06/14, 1.5 on 2021/06/15, Aspartate aminotransferase 18 IU/l on 2021/06/14, 15 IU/l on 2021/06/15, Basophil count 1.3 % on 2021/06/14, 0.5 % on 2021/06/15, Albumin 4.2 g/dl on 2021/06/14, 4.0(L) g/dl on 2021/06/15, Blood bilirubin 1.1 mg/dl on 2021/06/14, 2.2(H) mg/dl on 2021/06/15, Cl 107 mmol/L on 2021/06/14, 107 mmol/L on 2021/06/15, Creatine 0.60 mg/dl on 2021/06/14, 0.59 mg/dl on 2021/06/15, CK 52 IU/l on 2021/06/14, 49 IU/l on 2021/06/15, Lactate dehydrogenase 168 on 2021/06/14, 168 on 2021/06/15, Mg++ 1.9 mg/dl</p>
------	--	---

on 2021/06/15, K 3.8 mmol/L on 2021/06/14, 3.9 mmol/L on 2021/06/15, Blood pressure 104-110/70-80 mmHg on 2021/06/14, Na<sup>+</sup> 140 mmol/L on 2021/06/14, 141 mmol/L on 2021/06/15, Blood urea nitrogen 7.9(L) mg/dl on 2021/06/14, 5.6(L) mg/dl on 2021/06/15, Body temperature 36.4 Centigrade on 2021/06/14, C-reactive protein 0.02 mg/dl on 2021/06/14, 0.13 mg/dl on 2021/06/15, Eosinophil count 1.2 % on 2021/06/14, 0.6 % on 2021/06/15, Gamma glutamyl transpeptidase 16 IU/l on 2021/06/14, 15 IU/l on 2021/06/15, Globulin 2.6 g/dl on 2021/06/14, 2.5 g/dl on 2021/06/15, Estimated glomerular filtration rate 85.8(L) ml/min on 2021/06/14, 87.3(L) ml/min on 2021/06/15, Hematocrit 40.3 % on 2021/06/14, 40.9 % on 2021/06/15, Hemoglobin 13.6 g/dl on 2021/06/14, 13.9 g/dl on 2021/06/15, Hemolysis (-) on 2021/06/14, (-) on 2021/06/15, Jaundice (-) on 2021/06/14, (-) on 2021/06/15, Lipaemic index score (-) on 2021/06/14, (-) on 2021/06/15, Lymphocytes 38.5 % on 2021/06/14, 19.6 % on 2021/06/15, MCH 30.9 pg on 2021/06/14, 31.2 pg on 2021/06/15, MCHC 33.8 % on 2021/06/14, 33.8 % on 2021/06/15, MCV 91.5 fmol on 2021/06/14, 92.1 fmol on 2021/06/15, Mean platelet volume 7.4(L) fmol on 2021/06/14, 7.9(L) fmol on 2021/06/15, Monocyte count 7.8 % on 2021/06/14, 5.5 % on 2021/06/15, Segmented neutrophil count 51.2 % on 2021/06/14, 73.8 % on 2021/06/15, Oxygen saturation 97-98 % on 2021/06/14, Platelet count 21.8 x10<sup>4</sup>/ on 2021/06/14, 22.2 x10<sup>4</sup>/ on 2021/06/15, Total protein normal 6.8 g/dl on 2021/06/14, 6.5(L) g/dl on 2021/06/15, Prothrombin time 96.9 % on 2021/06/14, 89.6 % on 2021/06/15, Prothrombin time test 1.02 on 2021/06/14, 1.07 on 2021/06/15, Prothrombin time ratio 1.02 on 2021/06/14, 1.06 on 2021/06/15, RBC count 440 on 2021/06/14, 445 on 2021/06/15, Respiratory rate 17-18 on 2021/06/14, WBC 5.8 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> on 2021/06/14, 8.5 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> on 2021/06/15. 13.6 (2021/06/14) at 12:52.

事象血管迷走神経性失神の転帰は日付不明で回復であった、他の事象は不明と報告された。血管迷走神経性失神とワクチンの因果関係はなしであり、理由は薬剤によるものではなく注射行為によるものである。医師は、血管迷走神経性失神を非重篤に分類した（報告のとおり）。報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：評価不能。

報告者は次のように意見した：注射行為による強い迷走神経反射が強く疑われた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（03Aug021）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08

アラニン アミノ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加:		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21119789。</p> <p>2021/06/25、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (84 歳時)。</p> <p>病歴は高血圧と 2 型糖尿病があり、どちらも 2018/09/13 に発現し、継続中であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>
グリコ ヘモグ ロビン 増加:		<p>2021/07/09 16:00 (ワクチン接種後 14 日目) は有害事象 (高度肝機能障害) の発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>臨床検査値は別紙の通りであった。</p>
ロイシ ンアミ ノペプ チダー ゼ上 昇:		<p>2021/06/25、COVID-19 ワクチン接種後、全身倦怠感と食欲不振を認めた。</p> <p>2021/07/09 16:00 (ワクチン接種後 14 日目)、来院し、高度肝機能障害を認めた。</p> <p>報告医師は事象 (肝機能障害) を重篤 (障害) と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性がなかった。</p>
9797 低比重 リポ蛋 白増 加:	高血 圧;  2 型糖 尿病	<p>特定できる臨床検査値は次の通り: WBC (uL) 62.8 2021/02/08, 60.8 2021/03/09, 69.2 2021/04/09, 50.2 2021/05/15, 62.2 2021/06/09, 74.4 2021/07/09, 59.8 2021/07/14. RBC count 583 2021/02/08, 517 2021/03/09, 521 2021/04/09, 545 2021/05/15, 475 2021/06/09, 489 2021/07/09, 74.4 2021/07/14. Haemoglobin (HGB) (g/dl) 17.18 2021/02/08, 15.74 2021/03/09, 18.13 2021/04/09, 16.73 2021/05/15, 15.14 2021/06/09, 15.05 2021/07/09, 14.96 2021/07/14. Haematocrit (HCT) (%) 53.8 2021/02/08, 48.1 2021/03/09, 48.3 2021/04/09, 50.7 2021/05/15, 44.4 2021/06/09, 44.9 2021/07/09, 44.1 2021/07/14. MCV 92.3 2021/02/08, 93.0 2021/03/09, 92.7 2021/04/09, 93.0 2021/05/15, 93.5 2021/06/09, 91.8 2021/07/09, 91.7 2021/07/14. MCH (pg) 29.5 2021/02/08, 30.4 2021/03/09, 31.0 2021/04/09, 30.7 2021/05/15, 31.9 2021/06/09, 30.8 2021/07/09, 31.1 2021/07/14. MCHC (g/dl) 31.9 2021/02/08, 32.7 2021/03/09, 33.4 2021/04/09, 33.0 2021/05/15, 34.1 2021/06/09, 33.5 2021/07/09, 33.9 2021/07/14. Platelets (uL) 11.26 2021/02/08, 17.70 2021/03/09, 19.49 2021/04/09, 18.45 2021/05/15, 20.10 2021/06/09, 29.80 2021/07/09, 31.15 2021/07/14. Glucocorticoids (GR) (uL) 36.8 2021/02/08, 45.8 2021/03/09, 49.8 2021/04/09, 32.4 2021/05/15, 37.3 2021/06/09, 41.1 2021/07/09, 54.9 2021/07/14. Lymphocytes (LY) (uL) 23.3 2021/02/08, 19.5 2021/03/09, 16.2 2021/04/09, 21.2 2021/05/15, 20.1 2021/06/09, 17.8 2021/07/09, 16.8 2021/07/14. Mocytes (MO) (%) 3.10 2021/02/08, 5.14 2021/03/09, 4.80 2021/04/09, 4.59 2021/05/15, 4.05 2021/06/09, 5.25 2021/07/09, 3.88 2021/07/14. GR% 59.32 2021/02/08, 66.48 2021/03/09, 71.98 2021/04/09, 57.73 2021/05/15, 62.24 2021/06/09, 66.08 2021/07/09, 73.79 2021/07/14. LY% 37.85 2021/02/08, 28.38 2021/03/09, 23.41 2021/04/09, 37.68 2021/05/15, 33.53 2021/06/09, 28.67 2021/07/09, 22.33 2021/07/14. Red cell distributi width (RDW): RDW-SD 50.2 2021/02/08, 50.2 2021/03/09, 51.5 2021/04/09, 51.7 2021/05/15, 51.2 2021/06/09, 50.7 2021/07/09, 51.7 2021/07/14. RDW-CV (%) 13.8 2021/02/08, 13.5 2021/03/09, 13.9 2021/04/09, 13.9 2021/05/15, 13.7</p>
倦怠 感:		
収縮期 血圧上 昇:		
肝機能 異常:		
血中ア ルカリ ホスフ ァター ゼ増 加:		

<p>血中乳 酸脱水 素酵素 增加：  食欲減 退：  高比重 リボ蛋 白減少</p>	<p>2021/06/09, 13.8 2021/07/09, 14.1 2021/07/14. mean platelet volume (MPV) 9.4 2021/02/08, 8.4 2021/03/09, 8.2 2021/04/09, 8.3 2021/05/15, 8.3 2021/06/09, 8.9 2021/07/09, 9.1 2021/07/14. Procalcitonin (PCT) (%) 0.11 2021/02/08, 0.15 2021/03/09, 0.18 2021/04/09, 0.15 2021/05/15, 0.17 2021/06/09, 0.27 2021/07/09, 0.28 2021/07/14. PDW 20.4 2021/02/08, 18.4 2021/03/09, 17.5 2021/04/09, 17.8 2021/05/15, 17.5 2021/06/09, 18.2 2021/07/09, 18.0 2021/07/14. Platelet-large cell ratio (P-LCR) 46.1 2021/02/08, 39.0 2021/03/09, 37.1 2021/04/09, 38.5 2021/05/15, 38.9 2021/06/09, 43.7 2021/07/09, 45.8 2021/07/14. P-LCC (uL) 5.19 2021/02/08, 6.90 2021/03/09, 7.23 2021/04/09, 7.10 2021/05/15, 7.82 2021/06/09, 13.02 2021/07/09, 14.27 2021/07/14. Mentzer index 16 2021/02/08, 18 2021/03/09, 18 2021/04/09, 17 2021/05/15, 20 2021/06/09, 19 2021/07/09, 19 2021/07/14. Red cell distributi width (RDWI) 218 2021/02/08, 243 2021/03/09, 250 2021/04/09, 238 2021/05/15, 274 2021/06/09, 262 2021/07/09, 288 2021/07/14. Blood pressure systolic (mmHg) 150 2021/02/08, 188 2021/03/09, 140 2021/04/09, 140 2021/05/15, 140 2021/06/09, 170 2021/07/09. Blood pressure diastolic (mmHg) 70 2021/02/08, 82 2021/03/09, 50 2021/04/09, 70 2021/05/15, 80 2021/06/09, 70 2021/07/09. Protein total (TP) (g/dl) 8.1 2021/02/08, 7.5 2021/03/09, 7.3 2021/04/09, 7.3 2021/05/15, 6.9 2021/06/09, 7.1 2021/07/09. Uric acid (UA) (mg/dl) 5.7 2021/02/08, 6.9 2021/03/09, 5.8 20</p>
---	---

9804	心膜炎； 発熱	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120089。</p> <p>2021/07/06 11:59（ワクチン接種日）、78 歳の高齢男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、単回量、78 歳時）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>特別な関連する家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投薬は受けなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 11:45、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、単回量、78 歳時）初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/10 00:00（ワクチン接種 4 日後の 12 時）、心膜炎、摂氏 37.0 度の微熱を発現した（2021/07/10 09:00）。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/14 まで入院、入院期間：4 日間）と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>反応の詳細は、次の通り報告された：</p> <p>2021/07/10 00:00 頃、突然胸部絞扼感が出現し、改善がないため、2021/07/10 09:00 頃報告者医院を受診した。</p> <p>2021/07/10、受診時、摂氏 37.0 度の微熱、深吸気での胸部絞扼感増悪が見られるものの、血液検査や心電図では明らかな異常は見られなかった。</p> <p>2021/07/10、不安定狭心症の可能性を考慮し、入院したが、入院後の心電図で広範囲に ST 上昇が見られた。</p> <p>2021/07/10 の胸部 CT の結果は「肺炎なし、胸水なし」であった。</p> <p>虚血性心疾患除外目的で冠血管造影（CAG）施行するも、有害狭窄はなく、症状と心電図所見から心膜炎と診断した。</p> <p>トロポニンの上昇はなく、心筋炎の合併は見られなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>入院後 NSAIDs 内服で症状が改善した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、回復したと報告された。</p> <p>2021/07/13、胸部単純と造影 CT の結果は「心のう水ほぼなし、心膜肥厚なし」であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p>
------	------------	--

報告者意見は、次の通り：  
関連は否定できないと考える。

追加報告（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/10）：医師（ワクチン接種者）から報告された新しい情報には以下が含まれた：臨床検査。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9806	<p>慢性蕁麻疹； 蕁麻疹</p> <p>上気道性喘鳴； 呼吸困難； 呼吸障害； 発声障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120488。</p> <p>2021/07/16 15:05（ワクチン接種日）、39歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回、39歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者が化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーを有しているかは不明であった。</p> <p>病歴は、蕁麻疹、継続中の慢性蕁麻疹であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/16 15:05、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/16 15:05（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種。</p> <p>2021/07/16 15:05、嘔声、上気道性喘鳴、腕の掻痒感/全身性掻痒感、気道狭窄があった。</p> <p>ヴィーン D 500ml、ソル・コーテフ 250mg を投与した。</p> <p>2021/07/16 15:25（ワクチン接種 20 分後）、嘔声は続くも、呼吸苦は軽減された。</p> <p>2021/07/16 15:30（ワクチン接種 25 分後）、嘔声は軽減され、呼吸苦は消失した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関連する追加情報は以下の通りである：</p> <p>発現した随伴症状（Major 基準）は以下が含まれた：</p> <p>呼吸器系症状：上気道性喘鳴</p> <p>発現した（Minor 基準）は以下を含んだ：</p> <p>皮膚・粘膜の症状：発疹を伴わない全身性掻痒感。呼吸器系症状：嘔声</p> <p>アナフィラキシーの症例定義（診察基準）に関して、報告者は突然発症および徴候および症状の急速な進行と評価した。（分析のための追加分類）：カテゴリー 4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>事象の症状は以下の通りである：</p> <p>嘔声、気道狭窄、腕のかゆみ。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を要した。</p> <p>多臓器障害の事象はなかった。</p> <p>患者は皮膚/粘膜症状の皮疹を伴わない全身性そう痒症が発現した（全身にかゆみが発現）。</p> <p>全事象の結果としてコルチステロイド、ヴィーン D 500ml、ソル・コーテフ 250mg を使用して治療的処置がとられた。</p> <p>他の関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/16 16:20（ワクチン接種の 1 時間と 15 分後）、症状はなくなり、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、回復と考えられた。</p> <p>報告薬剤師は、その他事象を非重篤、およびアナフィラキシー事象を重篤で医学的に重要と分類した。因果関係は、事象は BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、蕁麻疹であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである：</p>
------	---	---

		<p>症状出現時と既往からワクチン接種の影響と思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>バッチ番号に関する情報はすでに取得済みであった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同一薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴の詳細（慢性蕁麻疹による状態は、継続中である）、被疑薬の詳細（接種経路と接種時間）、新たな事象（上気道性喘鳴）とその詳細、および臨床経過の追加。報告事象名更新（腕の搔痒感から腕の搔痒感/全身性搔痒感へ）。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
9811	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>感覚障害；</p> <p>筋攣縮</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119862。</p> <p>2021/07/15 10:43、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、36歳時にBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、1回目、単回量）の接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/07/15 10:59、患者は知覚異常（喉の違和感）、眼がチカチカする感じを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/15 10:43（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 10:59（ワクチン接種の16分後）で、知覚異常を発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、2021/07/15 に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の15分後に、口唇から首にかけてのピリピリ感を出現した。</p> <p>BP 86/58、PA 98、SAT 98 であった。</p> <p>数分後に、喉の違和感と眼がチカチカする感じを出現した。</p>

		<p>BP 104/89、PA 88、SAT 98、RR 20 であった。</p> <p>11:08、生食 100ml+ ソルコーテフ 100gDIV を投与された。</p> <p>11:20、症状は全て消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>事象とワクチンには因果関係がある。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同医師から入手した新たな情報は次を含む：接種経路（筋肉内）および部位（左腕）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9813	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120030。</p> <p>2021/07/10 10:15、21 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、左腕、2 回目、単回量、21 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴はワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によるものである。</p> <p>2021/06/19、患者は以前 COVID-19 免疫のためにコミナティ筋注 1 回目接種後に摂氏 37.6 度の発熱、接種側の左腕の痛みと腫れが出現した。</p> <p>過去にインフルエンザワクチンを接種した際に接種部位の痛みと腫れを解剖学的位置で認めた。</p> <p>2021/07/12 17:00（ワクチン接種の 2 日後）、両側大腿部の脱力（歩行困難）を発症し、</p> <p>2021/07/10 に接種側（左手）の痺れを認め、2021/07/11 に摂氏 37.6 度の発熱、接種側の左腕の痛みと腫れが出現した。</p> <p>事象は医師の診療所に受診するに至った。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 4 日後）から日付不明まで、すべての事象のため患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、コミナティ筋注 2 回目接種後に接種側（左手）の痺れを認め、経過観察となった。</p> <p>痺れは同日夕方に消失した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 37.6 度による発熱、接種側の左腕の痛みと腫れが出現した。</p>

2021/07/12（ワクチン接種の2日後）、夕方、両下肢の脱力感があり立位がやや困難になる。

2021/07/13（ワクチン接種の3日後）、夕方、立位歩行が困難となる。

2021/07/14（ワクチン接種の4日後）、歩行困難持続、意識清明、呼吸障害無し、近医受診後に大学病院に入院精査加療となる。

検査：

COVID19 抗原・PCR 検査陰性、血液検査：Hb10.7、炎症所見・CK 値等異常無し、髄液検査：異常無し、頭部 CT：異常無し、ギランバレー症候群関連検査（結果は2～3週間後）、脊髄 MRI：実施中、筋電図：実施中。

入院後経過：

腱反射良好、症状の悪化は認めていないが、午前中より午後の方が脱力が強くなる傾向あり。事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院が2021/07/14から始まった）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能（入院精査中）とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明で、入院精査中である。

報告者意見：新型コロナウイルスワクチン接種との因果関係を含め、精査中である。

2021/07/16（報告時現在）、症状の明らかな進行は認めていないが、歩行障害は続いている。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前報を修正するため報告されている。

経過は、インフルエンザワクチン接種日を反映するために更新された。

9814	失神寸 前の状 態； 悪心； 感覚鈍 麻； 浮動性 めまい	アレルギー性 鼻炎； 喘息； 月経困 難症	<p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：V21119937。</p> <p>2021/06/26 09:48、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による病歴は継続中の喘息（小学 4 年時）、継続中のアレルギー性鼻炎（生後数カ月）、継続中の生理痛（中学 3 年時）があった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン塩酸塩（アレロック、経口、朝 1 錠、夕 1 錠、喘息に対して、病院内科で処方、2021/06 初めから継続中）、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, gardenia jasminoides fruit, glycyrrhiza spp. root, mentha canadensis herb, paeonia lactiflora root, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, zingiber officinale rhizome（加味逍遥散、経口、朝 1 包、夕 1 包、生理痛に対して、病院内科で処方、2021/03 頃から継続中）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のために患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/26 10:05（ワクチン接種 17 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 10:05（ワクチン接種 17 分後）、患者は嘔気とめまいを発現した。</p> <p>嘔気あるが嘔吐はなかった。</p> <p>事象の経過が観察された。</p> <p>症状は持続した。</p> <p>ソリタ-T（500）が開始された。</p> <p>右手第 5 指にしびれ感があった。</p> <p>喘息の既往あり、アレロック内服中であった。</p> <p>報告者は、患者にアレロックを継続して内服するように指示した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、左手にもしびれ感を発現した。</p> <p>嘔気は持続した。</p> <p>点滴静注が終了され、抜針された。</p> <p>同日、患者は帰宅した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報：病歴および併用薬。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-----------------------------------	---

9816	急性甲状腺炎	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な消費者 (患者) およびその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01 11:15、62 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕接種、バッチ/ロット番号:EW0203;使用期限:2021/09/30、接種時年齢:62 歳、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症であり、不明日から継続中であるかも不明であった。</p> <p>患者は高血圧症以外問題なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のため 2013/04/12 から継続中のアジルサルタン (アジルバ、20mg) 内服、高血圧のため 2018/06/15 から継続中のアムロジピン (2.5mg) 内服、ワクチン接種後 2 週間以内に降圧剤を受けていた。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種翌日)、患者は頸部前方の腫脹とどの痛みを発症した。</p> <p>2021/07/03 06:00 (ワクチン接種後 2 日)、急性甲状腺炎を発現した。</p> <p>患者が受けた治療は、ジェニナック 200mg、デザレックス 5mg、プレドニン 5mg を含み、全ての薬剤は内服であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン接種 2 日後に、のどの腫脹を自覚、食物がのどを通らないと自覚し、来院した。</p> <p>耳鼻咽喉科に受診し、急性甲状腺炎と診断された。</p> <p>処方された薬で改善傾向、3 週間後には回復した。</p> <p>副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害またはその他はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>この場合の、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>逐語的に記述された治療薬に関するリストがある：</p> <p>ジェニナック錠 200mg、淡い橙色/錠剤、263、200mg。朝 1 錠、夕 1 錠。1 日 2 回朝食後・夕食後に服用してください。5 日分 (1 日量 2 錠)。</p> <p>ムコダイン錠 500mg、白色/錠剤、KP777。朝 1 錠、昼 1 錠、夕 1 錠。1 日 3 回食後に服用してください。5 日分 (1 日量 3 錠)。</p> <p>デザレックス錠 5mg、薄い赤色/錠剤、C5。1 日 1 回食後に服用してください。5 日分 (1 日量 1 錠)。</p> <p>プレドニン錠 5mg、薄橙/錠剤、341:5、5mg : 5mg、341、5。朝 2 錠、夕 2 錠。1 日 2 回朝食後・夕食後に服用してください。3 日分 (1 日量 4 錠)。</p> <p>アズノールうがい液 4%、濃い青色/含嗽剤 (液剤)。</p> <p>耳鼻科で急性甲状腺炎と診断された。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>急性甲状腺炎の転帰は、経口投与を含む治療で 2021/07 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 について検査されなかった。</p>
------	--------	-----	---

追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報：  
新しい報告者、被疑薬の詳細、併用薬と事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9818	そう痒症；  アレルギー性皮膚炎；  発疹；  紅斑；  蕁麻疹；  賦形剤アレルギー反応	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119950。  2021/07/08 15:30、25歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量、25歳時）を左上腕に接種した。 2021/07/08 15:30、COVID-19 免疫のためポリエチレングリコール（ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を左上腕に投与した。 病歴は報告されていない。 関連する検査は受けなかった。 併用薬は報告されていない。 2021/06/17 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、初回）を以前左上腕に接種した。 COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 2021/07/08 15:35、じん麻疹、皮膚そう痒症、全身の発疹、全身の発赤、目の周りの発赤およびポリエチレングリコールによるアレルギー反応が発現した。 報告医師は、事象を非重篤分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は次の通りコメントした：ポリエチレングリコールによるアレルギー反応と考える。 2021/07/08 15:35（ワクチン接種同日）、アレルギー性皮膚炎が発現した。 報告者は、アレルギー性皮膚炎を非重篤と分類した。 アレルギー性皮膚炎は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。 診療所に来院が必要な AE であった。 報告者は、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。 臨床経過は以下の通り報告された： 患者は25歳7ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 2021/07/08 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。 2021/07/08 15:35（ワクチン接種5分後）、じん麻疹および皮膚そう痒症が発現した。 日付不明、事象の転帰は軽快した。 事象の経過は次の通りであった： コロナワクチン2回目接種後、全身に発疹、発赤、目の周りの発赤が認められた。ワクチンによるじん麻疹と判断された。リンデロン1A、2A、点滴、筋肉内注射にて症状は軽快した。 その後、ベタメタゾン0.5 2T、眠前のエピナスチン、朝食後のメキタジン、トランサミン6Tを服用した。 コメントは以下の通りである： PMDAへ報告時と同様。 すべての有害事象の徴候及び症状は、血圧：報告なし、SaO2：100%、体温：36.4度であった。 有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後5分以内に発生し、ステロイド投与にて軽快した。
------	---	--

医学的介入を必要とし、それは副腎皮質ステロイドであった。

医学的介入の詳細：5% TZ 100ml、リンデロン（2mg）1A、トランサミン 2A を点滴静注した。  
クロダミンを筋注した。

ベタメタゾン 2T 分 2（食後）、就寝前にエピナスチン 1T、朝食後にメキタジン 1T、トランサミン 6T 分 3（食後）を内服した。

臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状、その他の症状/徴候は不明であった。

皮膚/粘膜症状は、詳細に：全身に皮疹、発赤、目の周り発赤とあった。

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

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

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

アレルギー性皮膚炎の転帰は回復で、その他の事象は軽快であった。

追加情報（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。  
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報の報告は、以下の通りである：  
被疑薬情報、ワクチン歴の情報、新しい事象（アレルギー性皮膚炎）、臨床経過の詳細、事象の評価。

追加情報の試みは完了する。  
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。医薬品賦形剤に対する反応にコード化された事象が、削除された。

9823	そう痒症; 発熱; 発疹; 紅斑; 蕁麻疹; 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21104378。</p> <p>2021/04/26 18:40、36 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、36 歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、プロチゾラムが（0.25）（必要に応じて頓服していた）、日付不明から継続中の不眠症経口薬が含まれていた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/26 18:40（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/26 21:40（ワクチン接種の 3 時後）、下肢に発赤し徐々に増強し、膨疹、蕁麻疹、掻痒感を発現した。</p> <p>抗アレルギー（タリオン）を内服した。</p> <p>2021/04/27、朝の体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>発疹および掻痒感も継続した。</p> <p>ソルコーテフ 100mg を静脈へ投与した。</p> <p>2021/04/28、皮疹は消失した。</p> <p>すべての有害事象の徴候及び症状：          血圧、酸素飽和度に著変なしであった。          事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/26 18:40、ワクチン接種をした。</p> <p>21:40 頃、下肢の発赤が徐々に増強し、膨疹、掻痒感を発症した。</p> <p>2021/04/27、症状は継続した。</p> <p>2021/04/28、皮疹は消失した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。          タリオン 10 mg 1 錠を内服した。          ソルコーテフ 100mg 静注した。</p> <p>多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、消化器：いいえ、皮膚/粘膜：はい、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい、皮疹を伴う全身性そう痒症：はい、詳細：下肢に発赤、膨疹、蕁麻疹、掻痒感が記載され、翌日、前頸部、体幹、四肢に拡大した。</p> <p>臨床検査又は診断検査：いいえ。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は持っていなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象蕁麻疹を非重篤と分類し、事象の結果が診療所へ来院と述べ、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによるアレルギー反応と思われる。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p>
------	---	---

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/18) :

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、ワクチンの接種経路、併用薬、事象蕁麻疹の結果は診療所、受けた治療の更新、事象の臨床経過および事象(発赤)が含まれていた。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

9828	ウイルス性心筋炎	一過性 難聴; 耳鳴; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120810。</p> <p>2021/06/19、61 歳（61 歳と 7 ヶ月と報告された）女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、疑わしいワクチンがコミュニティであったかどうかは不明として報告された、投与経路不明、ロット番号報告されず、単回量）61 歳時に初回投与を受けた。病歴は罹患中の高血圧、および 2021/06/14 から 2021/06/21 までの一過性の難聴と耳鳴りを含んだ。</p> <p>アレルギー/アレルギー歴、有害事象（AE）歴、副反応歴は無かった。</p> <p>報告された以外のワクチン接種歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点で報告された情報は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内に他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために経口投与されるベシル酸アムロジピン（アムロジン）、開始日と終了日は報告されず；高血圧のために経口投与されるロサルタン、開始日と終了日は報告されず；2021/06/14 から 2021/06/21 の難聴、耳鳴りのため経口投与されるプレドニゾン（プレドニン 10MG）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明だった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号と使用期限不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）、ウイルス性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 11 日後）、死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、初回コロナウイルスワクチン接種したと報告された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 39 度の発熱を発現した。</p> <p>経過見だが、日中に一時的に下がるも、夕方には発熱する状態で改善しなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 5 日後）、かかりつけ医は対応できないと断られたため、報告医師の病院を初診した。</p> <p>咽頭痛なし、咳嗽なし、下痢なし、味覚異常はなかった。</p> <p>頻尿、残尿感など膀胱炎症状もなかった。</p> <p>報告医師の病院の受診日の起床時も体温は摂氏 39 度であった。</p> <p>採血では、白血球数（WBC）7910 と上昇なかったが、C-反応性蛋白（CRP）5.26、プロカルシトニン 0.79 と上昇していた。</p> <p>尿検査でも膿尿も無く、コンピュータ断層撮影（CT）まで行ったが、明らかな熱源はなかった。</p> <p>だが、心エコーでは、僧帽弁の一部に輝度上昇あり、感染性心内膜炎等も疑った。</p> <p>同日より入院加療を勧めたが、患者は拒否した。</p> <p>翌日より予定入院となった（2021/06/25）。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、報告医師の病院へ独歩で受診した。</p> <p>しかし、血圧 80 台のプレシヨック状態であった。</p> <p>採血でも心筋酵素逸脱があった。</p> <p>緊急カテーテルを施行した。</p>
------	----------	--------------------------	--

冠動脈狭窄は無かった。  
心筋生検を施行した。  
急性心筋炎の診断であった。  
ショック状態が遷延するため、そのまま挿管を行った。  
大動脈バルーンパンピング（IABP）と経皮的心肺補助（PCPS）を施行した。  
一時ペーシングを挿入した。  
集中治療室（ICU）にて循環動態補助管理を行ったが、心筋炎は劇症型の様相で進行した。  
同日夜間には、患者の心臓の電気活動も消失し、完全に A-systole となった。  
完全に人工心肺に依存状態となった。  
点滴、輸血にてなんとか循環を保った；自己心拍がゼロの状態では維持は厳しかった。  
2021/06/29（ワクチン接種 10 日後）、IMPELLA 挿入目的で他の病院へ転院した。  
同日、IMPELLA 挿入をした；それでも循環維持は困難であった。  
事象ウィルス性心筋炎は集中治療室（ICU）（2021/06/25 から 2021/06/30 まで入院）の受診を必要とし、新しい投薬/他の治療/手順（詳細：緊急カテーテル施行）を必要とした。  
ショック状態が遷延するため、そのまま挿管を行った。  
大動脈バルーンパンピング（IABP）と経皮的心肺補助（PCPS）を施行し、ペースメーカーを一時的に配置した。  
患者は ICU にて循環動態補助管理を行った。  
2021/06/30（ワクチン接種 11 日後）、患者は亡くなった。  
剖検が行われた（2021/06/29 に患者は別の病院に移送され、そこで剖検が行われた）。  
2021/06/21 に異常発見、発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）は発熱であった。救急隊の要請は無かった。  
死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ウィルス性心筋炎を原因とする可能性が高い（2021/06 の心筋生検にてリンパ球浸潤が認められた）。  
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、その事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は上記と同じであった。  
（追加報告に基づく）  
事象の転帰は死亡であった。

ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

追加報告（2021/08/18）：これは同じ医師からの自発的な追加報告であり、新しい情報が含まれている：病歴を追加した、併用薬を追加した、臨床データ（“剖検が行われた”と、死亡と事象の詳細が追加された）。

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

<p style="text-align: center;">9829</p>	<p style="text-align: center;">肩回旋 筋腱板 症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120279。</p> <p>2021/07/12（67 歳時）、67 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、 筋肉内注射、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。 病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は、ワクチン接種関連肩傷害（SIRVA）、つまり肩石灰性腱炎を発現した。</p> <p>臨床経過： 2021/07/12（ワクチン接種日）、ワクチンが接種された。その後軽度の痛みがあった。 2021/07/14（ワクチン接種後 2 日）、午前中から痛みが増強、翌 2021/07/15（ワクチン接種後 3 日）、病院を受診した。 診断：SIRVA（肩石灰性腱炎）。</p> <p>検査（2021/07/15）、エコー：腱板内石灰沈着、しかし腱板の明らかな肥厚なし、腱板と三角筋内 の血流増加が認められた。MR 血管造影：通常より腱板周囲や三角筋で血流の増加あり、著明な肩峰 下滑液包内水腫の貯留はなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、肩石灰性腱炎（報告の通り）の可能性 があった。しかし、通常動かせない痛みは石灰が柔らかい状態で生じるが、本症例では超音波ガイ ド下で非常に硬い石灰、すなわち石灰性腱炎とするには非典型的であった。</p> <p>症状は、強い肩の安静時痛、動作時痛が認められた。</p> <p>徴候は、自動、他動運動がほぼ不能であった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後 3 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価 した。</p> <p>報告者意見の要約： 急激な疼痛増強による全く肩を動かせない状態は、石灰性腱炎に特徴的な所見である。エコーでの 血流増加もあるが、特異的な所見ではない。通常であれば石灰が柔らかい状態で激的な痛みが生じ るが、本例での石灰は固く、腱板の著明な肥厚を認めなかった。通常の石灰性腱炎による発作性の 激的な痛みが生じる場合とは所見が異なる。通常、腱板内の石灰沈着は無症候であり、本例は肩石 灰性腱炎が主病態ではなく、SIRVA と考えるのが妥当と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った： 「エコー：腫瘍は石灰化しているが、腫瘍の肥厚は認められず、腫瘍と三角筋の血流増加が認めら れた。MR 血管造影：通常より腫瘍や三角筋に血流の増加あり、著明な肩峰下滑液包内水腫の貯留 はなかった。」から「エコー：腱板内石灰沈着、しかし腱板の明らかな肥厚なし、腱板と三角筋内 の血流増加が認められた。MR 血管造影：通常より腱板周囲や三角筋で血流の増加あり、著明な肩峰 下滑液包内水腫の貯留はなかった。」に更新した。</p>
---	--	---

追加情報（2021/08/11）：

この追加報告は、追加報告にも関わらずロット/バッチ番号は入手不可能であると通知するために提出されている。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

9833	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口渇；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>潮紅；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p>	<p>不規則月経</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119939、v21124683。</p> <p>2021/06/21 14:31、25歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量の初回接種をした（25歳時点）。患者の病歴は、生理不順を含んだ。</p> <p>患者は、アレルギーに関連した数値が高く、アレルギー体質であると言われたが、詳しくは調べていなかった。</p> <p>併用薬は、デソゲストレル/エチニルエストラジオール（ファボワール、低用量ピル、1日1T、経口、生理不順に対し）を5日前より開始し継続中であった。</p> <p>2021/06/21 14:55、意識もうろうとなり、血管迷走神経反射、顔面紅潮、発汗、嘔気発現した。</p> <p>同日、摂氏 39～40度の発熱あり、全身倦怠感、刺入部痛発現した。</p> <p>事象は深刻で、医学的に重要であると思われた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 25歳（ワクチン接種時の年齢）の女性だった。</p> <p>2021/06/21 14:31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、Lot# EY5420、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量の初回接種をした。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>2021/06/21 14:55（ワクチン接種 24分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状：</p> <p>14:31（ワクチン接種時刻）に、患者はワクチン接種を受けた。SpO2：99、脈拍数（P）：82であった。</p> <p>14:55（ワクチン接種の 24分後）、患者は顔面発赤と発汗を発現した。SpO2：98、P：88であった。</p> <p>15:15（ワクチン接種の 44分後）、BP（血圧）：130/84、P：88、SpO2：98-99であった。</p> <p>15:30（ワクチン接種の 59分後）、BP：134/82、P：84、SpO2：98-99であった。</p> <p>18:00（ワクチン接種の 3時間と 29分後）、BP：132/84、P：87、SpO2：98%、KT（体温）：摂氏 36.2度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種後、摂氏 39～40度の発熱があった為、経過観察をした。</p> <p>24分後に、顔面紅潮、発汗、嘔気発現し、意識もうろうとなった。</p> <p>生食(500)にてルート確保し、ソルコーテフ 1A（20）側注した。</p> <p>ソルコーテフ側注中に、意識レベル改善した。</p> <p>3時間 30分後、点滴抜針した。</p> <p>メキタジン処方した。</p> <p>同日帰宅した。</p> <p>帰宅後、摂氏 39度の発熱、全身倦怠感、刺入部痛発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p>
------	---	--------------	---

有害事象の時間的経過：

14:31、患者はワクチン接種を受けた。

14:55、患者は顔面発赤、発汗と意識もうろうを経験した。

15:00（ワクチン接種の 29 分後）、生食（500）を開始した。マックス。

15:15、ソルコーテフ 1A を側注した。

患者の名前を呼ぶと、返答があった。

15:30、返答があった。

15:45（ワクチン接種の 74 分後）、患者は会話をすることができた。

17:10（ワクチン接種の 2 時間と 39 分後）、口渇（+）、水分補給を行った。脱力感があった。

医学的介入：

副腎皮質ステロイド（はい）、抗ヒスタミン薬（はい）、輸液（はい）であった。

抗ヒスタミン：メキタジン、副腎皮質ステロイド：ソルコーテフ 1A、輸液：生食（500）1 本であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありとした。他の疾患等他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：追加調査依頼に応じ、連絡可能な看護師から入手した新たな追加情報は以下である：

患者情報、薬剤情報、事象情報であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した。PMDA 受付番号：v21124683。以下を含んだ：追加参照番号、症例閉鎖コメント。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

ヘルペスウイルス感染:	本報告は、連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120093。
嘔吐:	2021/07/02 16:00、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）初回を接種した（83 歳時）。
外耳痛:	関連する病歴は何も報告されなかった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。
带状疱疹:	併用薬は報告されなかった。 2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。 2021/07/02、患者は急性散在性脳脊髄炎、発熱と動けなさを発現した。
急性散在性脳脊髄炎:	2021/07/02 16:00（ワクチン接種日）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発現した。2021/07/08、開眼でめまい、嘔気を発現した。 事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種後、発熱あり、動けなくなってきた。
悪心:	2021/07/07（ワクチン接種後 5 日）、病院を受診し、採血で問題なしと言われた。
浮動性めまい:	2021/07/07（ワクチン接種後 5 日）と 2021/07/08（ワクチン接種後 6 日）、コロナールを服用したが、症状は改善しなかった。 2021/07/08（ワクチン接種後 6 日）、夕方、開眼でめまい、嘔気あり、動けないため、病院に入院した。
深部静脈血栓症:	2021/07/08（ワクチン接種後 6 日）、患者は病院に入院した。 2021/07/09（ワクチン接種後 7 日）、MRI にて ADEM 疑い（小脳に FIAP、高信号、他）（報告の通り）、電話で脳神経内科医に連絡した。
異常感:	2021/07/09（ワクチン接種後 7 日）、2021/07/10（ワクチン接種後 8 日）、2021/07/11（ワクチン接種後 9 日）、ステロイド・パルスも、改善なし。 現在、補液、リハビリテーション、対症的処方を行っている。
発熱:	2021/08/20（ワクチン接種後 49 日）、事象は軽快傾向で、転帰は回復したが後遺症あり、めまいは残存した。 報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。
筋力低下:	他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師の意見： 2021/07/09 から 2021/07/11 まで、ソルメドロール 500 mg/日が投与され、MRI 再検では小脳部所見は軽度改善も自他各症状の改善はなかった。
肺塞栓症:	2021/07/12、左耳介部痛の訴え、带状疱疹と診断され、耳鼻科受診では内耳症状はなかった。 ゾビラックス投与開始、1 週間で終了した。
運動障害:	耳介部症状自体は、2021/07/03 頃から違和感としては自覚があった。 耳鼻科受診時には顔面神経症状はなかった。 2021/07/14（ワクチン接種後 12 日）、MRI 追跡で小脳所見はやや改善。
害:	2021/07/15（ワクチン接種後 13 日）、脳神経内科医診察にて、診断に compatible の判断。 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票では、組織病理診断は未実施であった。
	臨床症状：

顔面麻痺

初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

2021/07/08 以前、小脳の機能障害。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は以下の通り：

2021/07/09 と 2021/07/14、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

疾患の経過：間もなくより。

鑑別診断は不明だった。

脳脊髄液検査は未実施だった。

自己抗体検査は未実施だった。

2021/07/15、脳神経内科受診にて、ADEM compatible と判断され、リハビリテーションの指示もめまい・嘔吐でほとんど動けなかった。

2021/07/29、脳神経内科再受診、めまい症状・D-ダイマー高値が遷延しており改善はなかった。

2021/07/30、CT にて深部静脈血栓・肺塞栓を指摘し、抗凝固剤（イグザレルト）を服用開始した。この頃から左眼脂が目立った。

2021/08/02、MRI 追跡、小脳所見は改善傾向であった。

2021/08/03、耳鼻科再検査（顔面神経麻痺が指摘され、眼振やめまいは末梢性所見ではない）、めまい等は小脳症状と判断された。

経過中、ヘルペス感染と肺塞栓の合併症ありと考えられている。

2021/08/12 頃より、ベッド端坐位がとれはじめ、食事摂取も徐々に改善した。

2021/08/14、介助で車いすに移乗ができるようになった。

報告医師は、事象を重篤と分類した（2021/07/08 からの入院、障害につながるおそれ）。

報告者意見は以下の通りである：

上記の経過では、めまい症状などは残存、長期療養による筋力低下もあり、リハビリ入院を継続中だが、改善傾向にある。

小脳の MRI 所見等から ADEM との判断には変わりはない。

帯状疱疹のワクチンの関連は判断できない。（顔面神経麻痺は帯状疱疹によるものと思われる）。

深部静脈血栓・肺塞栓は、臥床療養により生じたもので、おおもとは ADEM であると判断された。

ADEM 臨床症状は以下の通りである：

初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無は問わない）。

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

小脳の機能障害（運動失調、測定障害、小脳性眼振等）および小脳機能障害の初めて発現した日は 2021/07/08 以前であった。

2021/08/20、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報である。PMDA 受付番号：v21124441。：反応データ（左耳介部痛、帯状疱疹、違和感、嘔吐、深部静脈血栓・肺

			塞栓、顔面神経麻痺、ヘルペス感染、筋力低下の追加)、重篤性、治療情報、臨床検査値、事象転帰。
--	--	--	--

9835	メレ ナ; 下痢; 潰瘍性 大腸 炎; 血便排 泄	痔出血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号；v21120017。</p> <p>2021/04/01 17:00、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605;有効期限：2021/06/30 投与経路不明、二回目、単回量を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明から痔出血を含んだ。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>事前のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>事象の発現前の 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/07（2 回目のワクチン接種の 36 日後）、患者は、盲腸から直腸まで全大腸型の活動性潰瘍性大腸炎、下血と下痢を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の 36 日後）頃より下血が見られるようになった。</p> <p>患者はそれを痔出血と思っていたが、下血が悪化したため、患者は 2021/05/14（ワクチン接種の 43 日後）近医を受診し、報告者の病院へ紹介された。</p> <p>2021/06/04（2 回目のワクチン接種の 64 日後）、当院で全大腸内視鏡検査を施行し、結果、盲腸から直腸まで全大腸型の活動性潰瘍性大腸炎を確認した。</p> <p>病理所見を確認した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 71 日後）より治療を開始した。</p> <p>付記として、2019/07/05（ワクチン接種の 20 ヶ月前）、患者は痔出血のため、当院（報告された病院）で全大腸内視鏡検を受けたが、全大腸に異常なしであった。</p> <p>現在、アサコールで治療を続けている。</p> <p>2021/08/11 の時点で、下痢、血便が続いていた。</p> <p>9 月か 10 月頃、大腸内視鏡検査で再評価する予定である。</p> <p>すべての事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の転帰は、アサコール 9T 投与で未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象下血と下痢を重篤（医学的に重要）と分類し、事象活動性全大腸型潰瘍性大腸炎を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：通常、潰瘍性大腸炎は直腸型あるいは S 状結腸・直腸型で発症する。1 年位放置していて全大腸炎型が確認されることはある。いきなり全大腸炎型が短期間で出現することは、自然経過では考えにくい事である。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加報告の試みは完了する。</p>
------	--	-----	--

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/20）：連絡可能な医師から入手した新情報は、新しい事象（血便）、臨床事象経過、処置の詳細、重篤性評価であった。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

9843	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>冷汗；</p> <p>刺激反応低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119860。</p> <p>2021/06/08 14:00、84 年 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、左三角筋、単回量、2 回目、84 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、</p> <p>くも膜下出血術後(脳室腹腔短絡術)、症候性てんかん、慢性心不全であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。以前に内服薬：ラベゾラシール、ドネ ジル塩酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウム、パルプロ酸ナトリウム徐放錠を服用していた。</p> <p>2021/06/09 15:00 (ワクチン接種の 25 時間後)、患者は発熱、意識障害を発症した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/14、退院された。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者はワクチン接種日に通常通り昼食を摂ることができた、しかし、食欲がなかったため、彼女はワクチン接種の後夕食を摂ることができなかった。</p> <p>患者はワクチン接種日の昼食はいつも通り摂取できたが、接種後の夕食は食欲がなく摂取できなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の翌日の朝食も 1-2 口しか食べられず、冷汗あり、薬を内服もできなかった。患者は、昼食も摂れなかった。</p> <p>同居者が呼びかけでも反応が乏しかったため、患者は同日の夕刻に 当院へ救急搬送された。</p> <p>生活空間の温度は高くなかった。搬入時、体温は摂氏 37.7 度であった、意識レベルは GCS E3V4M6 と低下を認めていた。</p> <p>血液検査では、脱水や電解質、血糖含む内分泌異常を認めず、炎症反応の上昇も認めなかった。</p> <p>頭部 CT や心電図所見は以前と比較し有意な変化を認めなかった。</p> <p>身体所見上、ワクチン接種部位および周辺に圧痛を認めた。</p> <p>同部位に明らかな発赤や腫脹は認めなかった。</p> <p>以上の臨床初見および来院までの経過から、ワクチンの副反応による発熱およびそれに随伴する意識変容と考えたが、日常生活動作&lt;ADL&gt;の低下により自宅療養は困難な状態であったため、入院対応とした。</p> <p>具体的な治療内容としては、アセトアミノフェンの内服を行ったのみであるが、それにより数日内には意識状態も平生と同程度まで回復し、食欲も回復したため、2021/06/14 患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/14 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>当院への搬入時に、患者はワクチン接種部位周辺の疼痛を訴えており、その他には自覚症状は認めなかった。</p> <p>また、アセトアミノフェンを数回服用したのみで発熱および意識障害のいずれも比較的速やかに改善したため、薬効に加えて、経時的な自然軽快の要素も相当にあったものと考えられた。</p> <p>脳炎、脳症に関しては、髄液検査や頭部 MRI 等に行っていないものの、経過が短いことや、ごく一</p>
------	--	---

一般的な解熱頭痛薬を複数回服用したのみで改善していることなどから、可能性は低いと考えられ、したがって本件で認められた意識障害は、単に発熱に付随するものであったと考えられた。

症状のフォーカスと諸検査にてほぼ異常を認めなかったこと、そして濃厚な治療を要さず短期に回復したという経過から、除外診断的に副反応の可能性が高いと判断した。

なお、仮に今回の同程度の症状がADLの自立した健常者に認められた場合、入院を要するほどの状態になった可能性は低いと考えられ、本件では、普段から基礎疾患のためADI.に制約のある高齢者であったことも、入院を必要とするに至った1つの要因と考えた。

2021/06/09、実施された関連する検査は以下の通りであった：

SARS-Cov-2 (RT-PCR)の結果は陰性であったが、血液検査によれば、WBCは4280ul；血小板は151 x10000/ul；CRPは0.92mg/dL；胸部X線は有意な変化はなし；頭部CTは有意な変化はなし；心電図所の所見：以前に比べて有意な変化はなかった。

体温：ワクチン接種後37.7摂氏；内分泌、脱水、血糖値異常なし；血液検査：脱水、電解質、血糖値を含む内分泌に異常はなく、炎症反応の上昇もない。

追加情報 (2021/08/24)：

連絡可能な医師から報告された新しい情報には、ワクチン接種データと検査データが含まれている。

この追加情報は、追跡調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないという通知のために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

9844	痙攣発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120071。</p> <p>患者は 85 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/06 14:00（接種日、85 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、逆流性食道炎（発現日：2006 年 7 月 18 日、継続中）、便秘症（かろうじて判読可）（発現日：2017/06/15、継続中）、肩関節周囲炎（発現日：2011/06/10、継続中）があった。</p> <p>以前（2021/06/15、13:45（接種日））、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン、嘔気、経口、2021/07/05 のみ）があった。</p> <p>便秘：2021/07/15 00:00（接種 8 日 10 時間後）、患者はけいれんを発現した。</p> <p>報告者は、けいれんを非重篤と分類した。</p> <p>胃食道逆流性疾患：けいれんに対し、セルシン服用による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>未明に起床した際に、両上肢けいれんを自覚した。</p> <p>2021/07/15 11:00、報告者の病院を受診した。意識消失を伴わないけいれんを認めた。テグレート 100mg 内服で改善せず、セルシン 5mg 内服で症状消失した。</p> <p>関節周囲炎 関連する検査は実施されなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、けいれんの既往はないが因果関係を証明できないため、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種（2021/07/06）と同時期にガスモチンを服用（2021/07/05）した経緯もあるため、ガスモチンの副作用も考慮されるが、ガスモチンにけいれんの副作用報告があるのかわからなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種より 9 日経過しているが、基礎疾患としてけいれんの原因となるものはみられないため、ワクチンの副反応を疑う。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった：薬剤データ、病歴、併用薬、事象詳細、事象転帰、コメント。</p>
------	------	--

9845	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120144。</p> <p>2021/07/16 15:40、40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は 40 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には喘息の病歴があった。</p> <p>2021/06/24、患者は以前に初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>その後、足のしびれ、悪心、頻脈が発現した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/16 15:40、患者は、2 回目の bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/07/16 16:00（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後から動悸が発現した。10 分後位に呼吸困難感を訴えた。</p> <p>患者は救急治療室に来院し、治療を受けなかった。</p> <p>喘鳴も聴取した。</p> <p>血圧または SpO2 の低下はなかった。</p> <p>2021/07/16 の血液検査と生化学的検査は、異常なしであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準：呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）（はい）。</p> <p>報告者は、事象を以下の通り分類した：突然発症及び（はい）徴候及び症状の急速な進行及び（はい）。</p> <p>レベル 2：1 つ以上の Major 循環器系症状及び 1 つ以上の Major 呼吸器系症状（はい）。</p> <p>カテゴリー 2 レベル 2：『アナフィラキシーの症例定義』参照（はい）。</p> <p>事象のすべての徴候と症状：血圧 118/81、脈拍 98、SpO2 100%。</p> <p>事象の時間的経過：ワクチン接種後、呼吸困難感が出現した。喘鳴も出現し、増悪した。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害（いいえ）。呼吸器（はい）、両側性喘鳴/気管支痙攣（はい）。（詳細：呼吸困難感を自覚した際に喘鳴聴取した。）心血管系（いいえ）。皮膚/粘膜（いいえ）。消化器（いいえ）。その他の症状/徴候（いいえ）。</p> <p>実施した医学的介入：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要な事象と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-Biotech COVID-19 ワクチン以外に他の SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-Biotech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。</p>
------	--	--

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：臨床検査データ、ワクチン接種の詳細及び事象の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

9850	発疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119941。</p> <p>2021/06/04 10:13、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、51 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴はビニール袋に起因する発疹であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>2021/06/04 10:13（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 10:15（ワクチン接種 2 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 分後位で、軽度の呼吸苦を訴え、臥床した。</p> <p>頻脈が生じ、SpO2 は 80 台まで下がったり戻ったりを繰り返した。</p> <p>酸素（O2）1L を開始。</p> <p>2021/06/04、胸部苦悶感、頭痛、浮遊性めまいがみられた。</p> <p>メキタジンによる治療を受け、同剤内服。患者は同日帰宅した。</p> <p>2~3 週間以内に、胸部苦悶感と浮遊性めまいがみられたが、少しずつ軽減していった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種同日）（報告の通り）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2~3 週間から 1 ヶ月間までは、頭痛、めまい、倦怠感、会話時や労作時に呼吸困難があった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種 1 分 15 秒程経過したころ、患者は急激な頻脈（120 回/min）、動悸、胸内苦悶感、咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>患者は深呼吸するも、症状軽快しなかった。</p> <p>SpO2 測定し、84%まで低下した。</p> <p>経鼻カテーテルにて O2 吸入（1L/min）を開始し、SpO2 は 95%まで回復した。BP 低下は起こらなかった。BP 112/56 と普段どおりであった。</p> <p>頭痛、倦怠感、めまい、眠気（++）。</p> <p>ワクチン接種後 1 分 15 秒経過、急速な鼻閉感、咽頭閉塞感を伴う呼吸困難が 20~30 分間出現した。</p> <p>進行速度は数秒であった。</p> <p>症状は 20~30 分間持続し、O2 吸入とベッドでの安静にて徐々に改善した。</p> <p>頻脈（120 回/min）、動悸、息切れ、頭痛が出現した。倦怠感（+）、めまい・眠気（++）。</p> <p>1 ヶ月間は、頭痛（+）、倦怠感（+）、めまい（+）、会話時や労作時の呼吸困難感の継続があった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、酸素（詳細：抗ヒスタミン（メキタジン）、O2 1L）を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>器官系に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p>
	倦怠感；	
	傾眠；	
	動悸；	
	呼吸困難；	
	呼吸障害；	
	咽喉絞扼感；	
	失神寸前の状態；	
	易刺激性；	
	浮動性めまい；	
	胸部不快感；	
	酸素飽和度低下；	
	頭痛；	
	頻脈；	
	鼻閉	

詳細：ワクチン接種後 1 分 15 秒程経過した時、鼻閉感を伴う呼吸困難感が出現し、すぐに咽頭閉塞感が出現した。呼吸乱れ、心理的焦燥感に襲われた（急激な経過が出現し深呼吸したが、症状増強し、このまま死んでしまうのかと恐怖であった）。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/06/04（ワクチン接種同日、報告通り）、事象（血管迷走神経反射、呼吸困難、頻脈、SpO2 80 台まで下がった、胸部苦悶感、頭痛、浮遊性めまい）の転帰は軽快であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との「関連あり」と評価した。

他要因の可能性の有無は「無」であった。

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同看護師より入手された新情報は以下を含む：併用薬（なし）、反応情報（倦怠感、動悸、咽頭閉塞感、急速な鼻閉感、息切れ、心理的焦燥感、眠気の追加）。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

9853	<p>そう痒症；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>上腕骨骨折；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>潮紅；</p> <p>熱感；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>異常感；</p> <p>高血圧；</p> <p>疲労；</p> <p>発疹；</p> <p>2型糖尿病</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、患者のために医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119936、v21124682。</p> <p>2021/06/25 10:39、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目、62歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からのそばアレルギー、</p> <p>2021/04/11からの左上腕骨近位端骨折（2021/04/13、左上腕骨観血的骨接合術、ボルト10本、プレート1本）、</p> <p>2001からの高血圧（20年前より継続中、アムロジピン10mgx1、ビソプロロール2.5mgx1、内服）、</p> <p>2001からの2型糖尿病（20年前より継続中、デュラグルチド（トルリシティ）1unit/回、メトホルミン、トホグリフロジン（デベルザ）20mgx1）、</p> <p>2001からの全般性不安障害（20年前より継続中、アルプラゾラム（ソラナックス）0.8mgx3）、</p> <p>2001からの抗不安神経症（20年前より継続中、アルプラゾラム0.8mgx3）、</p> <p>抗生剤アレルギーを含んだ。</p> <p>患者は、2001年から（20年前）、抗生剤アレルギーがあった。救急搬送されたので、事件を覚えていなかった（内服薬品名セファロsporin系）。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、そばアレルギーとして報告された。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。不明日、以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（高血圧に対して、2001より継続中、内服）、ビソプロロール（高血圧に対して、2001より継続中、内服）、デュラグルチド（トルリシティ、2型糖尿病に対して、2001より継続中）、メトホルミン（2型糖尿病に対して、2001より継続中、内服）、トホグリフロジン（デベルザ、2型糖尿病に対して、2001より継続中、内服）、アルプラゾラム（ソラナックス、全般性不安障害と抗不安神経症に対して、2001より継続中、内服）を含んだ。</p> <p>2021/06/25 10:45、血管迷走神経反射と蕁麻疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>62歳の女性であった。</p> <p>2021/06/25 10:39（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 10:45（ワクチン接種6分後）、血管迷走神経反射、じん麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種6分後に、顔面紅潮、掻痒感、浮動性めまいがあった。</p>
------	---	---

生食(500)にてルート確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）1A 注入した。

頻脈なしだが、動悸、体熱感、じん麻疹、疲労感、浮動性めまいがあった。

静脈注射の6時間後に、点滴抜針された。

メキタジンとパラセタモール（カロナール）が処方された。

患者は帰宅した。

帰宅後2日間、疲労感、顔面紅潮、じん麻疹、目の周囲赤み、呼吸苦があった（2021/06/25）。

10:39（ワクチン接種日）、COVID-19ワクチンを接種した。

10:45（ワクチン接種6分後）、血圧（BP）119/80、脈拍（P）86、顔面発赤、かゆみ、浮遊感があった。

11:15（ワクチン接種36分後）血圧110/60、脈拍76、酸素飽和度96、クーリング、顔面発赤、かゆみ、浮遊感があった。

16:50（ワクチン接種6時間11分後）、体温（KT）は摂氏36.2度であった。

16:00（ワクチン接種5時間21分後）、脈脈拍：120、上昇した。下肢に蕁麻疹多数があった。発汗と全身あつい感じがあった。有害事象の時間的経過は以下の通り：10:45、顔面紅潮。

11:40、軽減した。

10:45、痒みがあった。

11:15、浮遊感があった。帰宅時も少しあった。

16:50、下肢に蕁麻疹、発汗、暑い感じがあった。

受けた医学的介入は以下の通り：

副腎皮質ステロイド（はい）、抗ヒスタミン薬（はい）、静注輸液（はい）、その他（はい）。

副腎皮質ステロイド：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）1A、抗ヒスタミン薬：メキタジン、静注輸液：生食(500) x2、その他：パラセタモール（カロナール）。

臓器障害に関する情報は、心血管系および頻脈、皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症（2021/06/25）、眼の充血及び痒みを含んだ：

多臓器障害、呼吸器、消化器を含まなかった。

13:00 から 16:00 まで、患者は、夜勤明けだったため入眠中であった。酸素飽和度は減少しなかった。

16:00、脈拍：120、帰宅したまで上昇した。

10:45、顔面発赤、痒みの訴えがあった。11:15、眼の痒みの訴えがあった。

13:00 から 16:00 まで、入眠中であった。16:50、下肢に蕁麻疹と痒みがあった。

事象の結果として治療的な処置はとられた。

2021/06/27、疲労感、顔面紅潮、じん麻疹、目の周囲赤み/顔面発赤、呼吸苦は回復した。

事象血管迷走神経性反応、浮動性めまい、搔痒感、動悸、体熱感/全身あつい感じ/暑い感じの転帰は軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告看護師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同一看護師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、病歴、併用薬、反応データ（浮遊感、発汗、眼のかゆみ訴え/眼の痒み、頻脈、皮疹を追加した）、事象の詳細。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な看護師からの新たな情報は、以下を含んだ：

PMDA 受付番号は v21124682 であった。重複事象の浮動性めまいを削除した。事象発現日を更新した。併用薬の投与情報を更新した。

追加情報の試みは完了する。詳しい情報は期待されない。

9854	アナフィラキシー反応 喘息	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120090。</p> <p>2021/07/16 14:30、29 歳（29 歳 3 ヶ月とも報告される）の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ注射剤、パッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>患者には、関連した家族歴がない。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内で使用した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>2021/07/16 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシー（報告と同じ事象名）を発症した。事象は、非重篤であり、救急治療室への受診が必要であると評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り（報告の通り）：</p> <p>接種後 20 分で咳嗽出現し、胸部聴診にて wheezing を聴取した。</p> <p>14:56、ボスミン投与された。</p> <p>その後、患者は他の病院へ救急搬送となった（報告の通り）。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は、他に投与薬がないため、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）、呼吸器系症状の Major 基準として、両側性の喘鳴（気管支痙攣）が選択された。呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽と、消化器系症状の Minor 基準と悪心が選択された。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、およびレベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準と 1 つの（Major）呼吸器系症状基準、1 つ以上の（Major）循環器系症状基準又は 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準および 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準が、選択された。</p> <p>ステップ 3（カテゴリーのチェック）、カテゴリー (2) レベル 2 が選択された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通りである：</p> <p>14:50、めまい、咳嗽と意識もうろうを発現した。血圧 160/107、脈拍数 90、SpO2 99%。</p> <p>14:55、嘔気と喘鳴を発現した。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りである：</p> <p>14:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:50、めまい、咳嗽と意識もうろう。</p> <p>14:55、嘔気と喘鳴。</p> <p>14:56、ボスミン 0.3ml 筋注。</p> <p>15:15、BP124/60、HR102/分、SpO2 100% (r. a)。</p>
------	------------------	---

		<p>患者は、アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器および消化器を含む多臓器障害が、あった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣を含む呼吸器症状が、あった。喘鳴出現時、胸部聴診にて認められた。</p> <p>心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状は、なかった。</p> <p>悪心を含む消化器症状が、あった。喘鳴出現時にほぼ同時に出現した。</p> <p>その他の症状/徴候は、なかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同医師から報告された新たな情報は、以下を含む： 副反応日（事象「咳嗽」、「Wheezing」の削除、事象詳細（アナフィラキシー反応の症状と徴候）の追加）</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

9856	呼吸困難；  咳嗽；  就労能力障害者；  悪心；  日常生活における個人の自立の喪失；  発熱；  発疹；  過敏症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119958。  2021/07/08 13:30（33歳3ヵ月時）、33歳3ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コ ミナティ、筋肉内、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種した。 病歴はなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。 患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。 2 週間以内の併用薬はなかった。 2021/06/17 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）を以前接種した。 2021/07/08 16:00（ワクチン接種 2 時間 30 分後）ワクチン接種当日、吐き気あり。 2021/07/09、ワクチン接種の 1 日後、朝、発熱（摂氏 37.6 度）、吐き気、その後倦怠感、喉の奥 が詰まる感じ、発疹、眠気があった。 2021/07/10、ワクチン接種の 2 日後、朝、体温摂氏 37.0 度、咳、倦怠感、発疹、息苦しさあり。 医療機関を受診し、恐らく副作用と診断された。（デキストロメトルファンが処方された） 2021/06/11、ワクチン接種の 3 日後、咳、倦怠感、息苦しさが続く。食欲不振あり。 2021/06/12、ワクチン接種の 4 日後、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。 2021/06/13、ワクチン接種の 5 日後、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。 再度医療機関受診し、アレルギー反応と診断された。（吸入、点滴処置を受ける。） 2021/06/14、ワクチン接種の 6 日後も、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。 日付不明、事象アレルギー反応の転帰は未回復であった。 報告医師は、事象アレルギー反応を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とし た。 10Aug202 の追加報告でさらに報告された有害事象の詳細は以下の通り： 2021/07/08 のワクチン接種 3.5 時間後、吐き気が発現した。 2021/07/09 のワクチン接種 17 時間後、発熱が発現した。 事象は、非重篤と評価された。報告者は、事象と bnt162b2 とは因果関係ありと評価した。 日付不明、事象吐き気と発熱の転帰は、回復であった。事象に対して治療は行われなかった。 2021/07/09、発疹が発現した。 事象は、非重篤と評価された。報告者は、事象と bnt162b2 とは因果関係ありと評価した。 日付不明、事象の転帰は、回復であった。事象に対して治療は行われなかった。 2021/07/10、咳と息苦しさが発現した。事象は、非重篤と評価された。報告者は、事象と bnt162b2 とは因果関係ありと評価した。 事象の転帰は、未回復であった。事象に対して治療は行われなかった。 事象のコメント/経過は以下の通り： ワクチン接種後 1 週間ほど咳、倦怠感、息苦しのほか食欲不振が継続し、勤務困難を訴えて欠勤 した。現在でも、咳がとまらないことがあり、一日を通じて勤務にあたれず、早退や欠勤がみられ る。医療機関（他院）を受診し数度検査等を受けているが、はっきりとした要因等は分かっている 模様である。 その他の事象の転帰は、不明であった。
------	---	--

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：ワクチン投与経路、過去のワクチン接種、併用薬なし、追加事象（吐き気、発熱、咳、息苦しさ、勤務困難、一日を通じて勤務にあたれず）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9857	心臓死	高血圧	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21120406。</p> <p>2021/07/10 18:30、65 歳（65 歳 5 ヶ月とも報告）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、発現日不明の高血圧症であった（継続の有無は報告されていない）。患者は、アレルギーの病歴がなかった。</p> <p>2 週間以内、ワクチン接種の病歴がなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/12 13:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心臓死を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 2 日後）、患者は職場工場内で、倒れているのを発見された。</p> <p>2021/07/13 11:50、報告施設にて剖検イメージング（A I）と剖検を施行した。</p> <p>A I では、死因に直接つながる異常はなかった。</p> <p>心臓血にてトロポニン T 陽性であった事が死因を心臓死とした。</p> <p>2021/07/12 13:00 頃が死亡推定時刻であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りである：BNT162b2 ワクチン接種と死亡との因果関係不明。</p> <p>2021/08/11 時点の結果は以下の通り：</p> <p>調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FD0899 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。</p> <p>2021/08/17、オフライン請負業者調査詳細に基づき、製品品質苦情グループから調査結果が提供された。調査結果は以下の通りである：</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い。</p> <p>DEV-064/トレイの落下（1 トレイ）</p> <p>DEV-065/Aerosafe 梱包作業時の Aerosafe 落下・横転の発生（FD0889）</p>
------	-----	-----	---

	<p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特定の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11)：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報 (2021/08/17)：オフライン請負業者調査詳細に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報には以下が含まれる：調査結果。</p>
--	---

9860	<p>てんかん；</p> <p>全血球数異常；</p> <p>くも膜下出血；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>意識変容；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>潰瘍；</p> <p>細菌感染；</p> <p>細菌感染；</p> <p>脳損傷；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120129。</p> <p>2021/07/12 14:09 (ワクチン接種日)、65 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、2 回目、筋肉内、上腕、65 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、2019/09/19 から継続中のクモ膜下出血後遺症で療養中、細菌感染症、2019/09/19 から継続中の正常圧水頭症術後、意識障害、潰瘍があった。</p> <p>けいれん発作の既往はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/21 14:20、患者は、以前に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、1 回目、筋肉内、上腕、単回量) を接種した。</p> <p>併用薬には、2020/11/20 から経管、継続中、意識障害改善のためのアマンタジン塩酸塩錠 (杏林) があった。2020/08/20 から、経管、継続中、抗潰瘍のためのファモチジン OD 錠 (jg) があった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発生日は、2021/07/14 03:20 (ワクチン接種の 2 日後) と報告された。</p> <p>2021/07、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/14 03:20、強直性痙攣発作があった。</p> <p>2021/07/14、痙攣発作/痙攣があった。</p> <p>2021/07/14、てんかん発作があった。</p> <p>日付不明、脳損傷があった。</p> <p>2021/07/14 03:20、摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/14、好中球増多を認めた。</p> <p>2021/07/14、CBC 結果は 11700 um<sup>3</sup> であった。</p> <p>2021/07/15、CRP 結果は 0.9 mg/dl であった。</p> <p>患者は、強直性痙攣発作、痙攣発作/痙攣、てんかん発作、2021/07 から日付不明まで摂氏 38 度の発熱のために入院した。</p> <p>関連する検査は：</p> <p>2021/07/14、CBC (全血球数) 検査をした。結果は 11700 um<sup>3</sup> であった。正常低値は 4000、正常高値は 9000 であった (コメント：好中球、87.2%)。</p> <p>2021/07/15、CBC 検査をした。結果は 9900 um<sup>3</sup> であった。正常低値は 4000、正常高値は 9000 であった (コメント：好中球、82.2%)。</p> <p>2021/07/14、CRP (C-反応性蛋白) 検査をした。結果は 0.4 mg/dL であった。正常高値は 0.5 mg/dL 以下であった。</p> <p>2021/07/15、CRP 検査をした。結果は 0.9mg/dL であった。正常高値は 0.5 mg/dL 以下であった。</p> <p>事象摂氏 38 度の発熱の転帰は 2021/07/15 に回復した。他の事象は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/14 午前 03:00、強直性けいれん発作があった。</p> <p>ジアゼパム (セルシン) 静注にて、事象はおさまった。</p> <p>2021/07/14 03:20、それと相前後して、38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/07/14、血液検査では、好中球増多を認めたが、C 反応性蛋白 (CRP) はほぼ正常範囲であった。</p> <p>バルプロ酸 Na の投与を開始したが、その後も断続的な発熱と短いけいれん発作が持続した。</p>
------	--	--

2021/07/15、翌日の検査でも、CRP 上昇を伴わない好中球増多が持続した。  
治療目的で転院した。

2021/07/15（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、不明であった。  
報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、細菌感染の疑いであった。  
報告者は以下の詳細も報告した：

2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、患者は発熱を発現した。  
治療はなされた。  
事象の転帰は回復であった。  
報告者は事象を非重篤（医学的に重要な事象）（報告された通り）と分類した。  
因果関係は提供されなかった。

2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、患者はけいれん発作を発現した。  
患者は救急治療室に来院が必要であった、イーケプラ点滴、イーケプラ内服にて継続の治療を受けた。  
事象の転帰は提供されなかった（2021/07/15 に回復とも報告された）。  
報告者は事象を重篤（生命の脅かす、6日間転院治療）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（理由：もともとの疾病（クモ膜下出血後遺症）による脳ダメージが背景にあり、てんかん発作の準備状態にあったと思われた。ワクチン接種による発熱がけいれんのひきがねとなったと思われ、その意味では間接的な関与と思われた。

報告医師意見は以下の通り：  
クモ膜下出血後遺症のため、症候性てんかんは生じやすい状態であった。好中球増多はあっても、CRP はほぼ正常で抗生剤の効がない発熱はワクチンの有害事象と考えた。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/08/03）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報：新事象（痙攣発作/痙攣、てんかん発作、脳ダメージ、CBC 結果は 11700  $\mu\text{m}^3$  であった、CRP 結果は 0.9mg/dL であった）を追加、併用薬（アマンタジン塩酸塩錠、ファモチジン）、病歴、臨床検査値、報告者意見と臨床経過

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

9861	四肢痛； 多汗症； 大動脈解離； 対麻痺； 意識変容状態； 発熱； 肛門直腸障害； 背部痛； 腹痛； 膀胱障害； 血圧上昇； 運動障害	高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119974。 2021/07/01 10:30、59 歳(59 歳 9 ヶ月とも報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、左三角筋、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、59 歳時）を接種した。 病歴は、高血圧があった。 2021/06/30、かかりつけ医を受診し、血圧は 130/80 であった。コントロール良好であった。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 併用薬には、開始日不明、終了日 2021/07/02、高血圧のために長期経口投与のアムロジピン、イルベサルタンがあった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。 2021/07/01 16:00（ワクチン接種 5 時間 30 分後）、患者は背部痛を発現した。 2021/07/01 16:00(ワクチン接種日)、急性大動脈解離を発現した。 2021/07/02（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。 2021/07/01 夕方頃より、背部痛、腹痛が出現した。 2021/07/02、体動困難、発熱、両下肢痛が出現した。 当院外来で診察待ちの間に、血圧 170/117 と上昇し、発汗、意識障害も伴うようになり、ER へ移動し、造影 CT で急性大動脈解離（Stanford A 型）を認めた。 患者は、緊急手術を受けた。 2021/07/02(ワクチン接種の翌日)、臨床検査、検査値を受け、胸部造影 CT が実施された。 結果は、Stanford A 型大動脈解離であった。 2021/07/02(ワクチン接種の翌日)、COVID-19 PCR の結果は、陰性であった。 2021/07/02(ワクチン接種の翌日)、血症板の結果は、 $10.1 \times 10^4/uL$ (正常低値 14.0、正常高値 37.9)であった。 2021/07/03(ワクチン接種の 2 日後)、部分弓部大動脈人工血管置換術が施行された。 2021/07/13(ワクチン接種の 12 日後)、事象の転帰は、後遺症(対麻痺、膀胱直腸障害)を伴う回復であった。 2021/不明日、対麻痺、膀胱直腸障害を発現した。 報告医師は、事象急性大動脈解離を重篤(生命を脅かす/入院/約 2 か月の入院期間の延長/永続的/顕著な障害/機能不全)と分類し、救急治療室、集中治療室に来院が必要であった。 ICU に入院し、入院期間は 2 週間であった。 報告者は、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。 報告医師は、その他の事象を重篤(入院と障害)に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 報告者意見は以下の通り： ワクチン接種後、数時間で発症した。 併存症(高血圧)の管理は良好であったことから、ワクチンとの関連が強く疑われた。 2021/07/13、事象背部痛、腹痛、体動困難、発熱、両下肢痛、血圧上昇、発汗、意識障害の転帰は、後遺症(対麻痺、膀胱直腸障害)を伴う回復であった、 2021/07/14、事象急性大動脈解離の転帰は、後遺症を伴う回復であった。 事象は、緊急手術の施行を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。
------	--	-----	--

残りの事象は不明であった。

報告者の意見：ワクチン接種後、数時間で発症した。

併存症（高血圧）の管理は良好であったことから、ワクチンとの関連が強く疑われた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：これは同医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書の応答に新たな情報が含まれた：患者情報（病歴の追加、検査値の追加）、製品情報（投与経路、部位の追加、併用薬の追加）、事象情報（事象「急性大動脈解離」の発現日、重篤性評価、因果関係評価の更新、その他の事象の詳細情報の追加）

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

9864	疾患再発； 脱髄	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 63 歳の男性であった。</p> <p>COVID の初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴：</p> <p>clinically isolated syndrome、高血圧、脂質異常症、中枢神経脱髄疾患、多発性硬化症再発（2021/07/02～継続中）</p> <p>2020/03、clinically isolated syndrome、以後再発予防の追跡経過</p> <p>今回、ワクチン接種後、多発性硬化症再発症状があり、2021、MRI は negative であった。</p> <p>家族病歴はなかった。</p> <p>併用薬：</p> <p>アムロジピン、テルミサルタン（ミカムロ）、使用理由：高血圧、経口、継続中</p> <p>アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩配合剤（キャブピリン）、使用理由：脳梗塞再発予防、経口、継続中</p> <p>アトルバスタチン、使用理由：高脂血症、経口、継続中</p> <p>シロスタゾール（プレタール）、使用理由：脳梗塞再発予防、経口、継続中</p> <p>アロプリノール、使用理由：高尿酸血症、経口、継続中</p> <p>症候群；</p> <p>2021/06/09、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、63 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 2 日後）、患者は中枢神経脱髄疾患の再発を発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問につながると述べた。</p> <p>脱髄；</p> <p>受けた関連する検査値：脊髄MRI、2021/07/07（胸）、2021/07/08（頭）、結果：新たな異常なし</p> <p>高血圧</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法（ソルメドロール、1000mg/日、3 日間）を含む治療により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係：関連あり</p> <p>病態機序から事象とワクチンの因果関連性が高いと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、併用薬、事象の詳細、因果関係評価。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------	---

9865	<p>パーキンソニズム; 無動; 状態悪化; 褥瘡性潰瘍; 運動緩慢</p>	<p>パーキンソニズム; レヴィ小体型認知症; 運動緩慢</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120136。</p> <p>2021/06/16 14:11（72 歳時）、72 歳（72 歳 2 ヶ月）の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2019 年頃からレビー小体型認知症の既往歴があり、継続中である。</p> <p>詳細：パーキンソニズム、抑うつ気分、不定型訴、認知機能の低下、動作は全体に緩慢であった。関連する検査はなかった。</p> <p>2 週間以内に投薬した併用薬：フェブキソスタット（フェブリク、経口、高尿酸血症のため、2019 年から継続中）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール、経口、脂質異常症のため、2019 年から継続中）、ガラントミン臭化水素酸塩（レミニール、経口、レビー小体型認知症のため、2019 年から継続中）、ミルタザピン（リフレックス、経口、うつ状態のため、2019 年から継続中）であった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/30、パーキンソニズムの増悪が発現し、医師の診療所を訪問し、治療としてメネシットを新たに開始した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）23:00 頃、寡動の増悪が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：患者は元々パーキンソニズムがあり、動作は全体に緩慢であったが、接種後から更に無動になった。</p> <p>2021/06/30、23:00 頃、トイレ使用後戻ったときに右上肢を体の下にしてうつ伏せになり寝返りなく眠った。朝、右上肢と胸部に褥創ができていた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は持病の悪化であった。</p> <p>報告者は、事象パーキンソニズムの増悪が、生命を脅かすと医学的に重要と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった（時間的関連性があるため）。</p> <p>報告者意見：持病の悪化の可能性もあるが、接種からまもなく急激に悪化しており、時間的関連性があると考えられる。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通りである：病歴の詳細の更新、BNT162b2 の接種経路、併用薬の追加（フェブリク、クレストール、レミニール、リフレックス）、新しい事象（パーキンソニズムの増悪）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	---

<p>9869</p>	<p>嘔吐； 痙攣発 作； 発熱</p> <p>光線過 敏性反 応</p>	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、12:30、65 歳非妊娠女性患者 (当時 65 歳、非妊娠) は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY0573、有効期限: 2021/09/30) 左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、日光過敏が含まれた。</p> <p>家族歴は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2 週間以内にその他の併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/26 18:00 頃 (ワクチン接種日)、患者はけいれん、嘔吐、発熱を発現した。臨床経過: 2021/06/26、18:00、けいれん、発熱および嘔吐が出現した。</p> <p>翌日、他院を受診し、アセトアミノフェンを投与された。</p> <p>発熱に対する解熱剤治療により、事象の転帰は 2021/06/27 (ワクチン接種の翌日) に回復であった。</p> <p>嘔吐やけいれんに対し治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問に至り、救急治療室への来院を要したと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>他院を受診したため、関連する検査は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した (他院受診のため)。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 因果関係は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03): 追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11): 本報告は、重複報告である 202100911607 と 202100923782 の情報を組み合わせた追加報告である。現時点および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 202100911607 にて報告される。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号: v21120417) を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報: 病歴、bnt162b2 接種および事象発現の時刻、治療の情報ならびに症例評価。</p> <p>追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------	---	---

9870	<p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ</p>	<p>てんかん；</p> <p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120190。</p> <p>2021/07/06 12:00、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、顕著な家族歴がなかった。</p> <p>病歴には、基礎疾患（自閉症スペクトラム障害、注意欠如・多動性障害（AD/HD）、てんかん）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は自閉症スペクトラム障害及び AD/HD による行動および情緒の著しい障害とてんかんに対する薬物調整のため 2020/05/21～報告者の病院で入院加療中であった。</p> <p>2021/07/07 17:20（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心タンポナーデと急性大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、接種前に特に粗大な問題は認めず、接種後も副反応なく経過していた。</p> <p>2021/07/07 17:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は自室で声をあげ活発に動いていた。</p> <p>17:20、発声が止まり静かになったため自室を訪室すると床に倒れ、顔色不良、自発呼吸なくチアノーゼ、SpO2 77%であった。</p> <p>心マッサージ、ルート確保、気管挿管、自動体外式除細動器（AED）、ボスミン筋注が施行された。</p> <p>蘇生を続けながら 17:37 救急要請し、17:55 報告者の病院からメディカルセンターに救急搬送された。</p> <p>その後、メディカルセンターで蘇生処置を受けるが、反応なく、家族の到着を待ち、20:01 死亡を確認した。</p> <p>死因は心タンポナーデ、急性大動脈解離と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>今回の症状の診断、因果関係の評価は不能である。</p> <p>2021/08/06 に入手した製品品質苦情グループによると：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン・ロット EW0207 使用について有害事象の苦情が調査された。調査には製造所、包装のバッチ記録のレビュー、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、濾過/充填/検査ロット ET8449、剤型ロット、EP8631 を含んだ。苦情サンプルまたは画像は入手されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>2021/08/17 に入手した製品品質苦情グループによると：調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田</p>
------	------------------------------	--	---

		<p>倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-060/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 EW0203--&gt;EW0207。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。</p>
--	--	---

9871	大動脈解離; 意識消失; 転倒	季節性アレルギー; 慢性糸球体腎炎; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21120220。</p> <p>2021/07/09 10:10 (ワクチン接種日、70 歳時)、70 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、左腕の接種経路不明 [左肩とも報告]、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、慢性糸球体腎炎、高血圧症、花粉症があった。</p> <p>併用薬は、セリプロロール塩酸塩 (セレクトール、2021/07/09 10:10~継続中、使用理由不明) を服用中であった。</p> <p>2021/06/18 10:05、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/12 10:10 (ワクチン接種 3 日後)、患者は急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/09、患者は BNT162b2 を左肩に接種した。</p> <p>30 分の経過観察中も特に問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/10、2021/07/11 は、体調に変化なく通常通りの生活であった。</p> <p>2021/07/12、母親の診療のため、自家用車に母親を乗せ、自ら運転をして病院へ同行した。診療に同席していたところ、診療室で突然、意識消失して倒れた。</p> <p>ただちに心肺蘇生を受けたが心拍再開することなく死亡に至った。</p> <p>2021/07/09、帰宅後の状態は長女より聞き取った。</p> <p>発症後の状況は病院からの書面より記載した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前に体温を含む臨床検査と処置を受け、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>治療的措置は、事象の転帰のためにとられた。</p> <p>2021/07/12、患者は死亡した。</p> <p>死因は急性大動脈解離、意識消失して倒れたを含んだ。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、BNT162b2 と事象の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、他要因 (他の疾患等) の可能性は述べなかった。</p> <p>PQC グループより、2021/08/09 に入手 : 結論 : 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請及び/または薬効欠如 (LOE) について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID (参照 PR ID 6124103) の検査の結果は以下の通りであった (本調査記録における添付ファイルを参照のこと) :</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p>
------	-----------------------	------------------------------	---

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

PQC グループより、2021/08/17 に入手：調査結果の概要：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-043／トレイの落下（5トレイ）。

DEV-051／トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保管サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果であった。

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果であった。

9875	ギラン・バラレー症候群； アトピー性皮膚炎； 多発ニューロパチー； 抑うつ症状； 感覚鈍麻； 月経困難症； 歩行障害； 無力症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120174。</p> <p>2021/06/21、41 歳 10 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の接種を受けた。 （41 歳時）</p> <p>病歴は、うつ症状、アトピー性皮膚炎、月経困難症であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬として、パロキセチン塩酸塩（パキシル）、ベポタスチンベシル酸塩で、共に使用理由不明が投与された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明（報告通り）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、不詳（報告通り）であった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 5 日後）、患者はギラン・バラレー症候群を発現した。</p> <p>臨床検査と結果は、以下の通りだった；</p> <p>2021/07/06：頸髄MRI：正常、2021/07/12：脳MRI：正常であった。</p> <p>2021/07/13：胸椎MRI：正常、2021/07/11：神経伝導検査：F 波潜時延長、2021/07/12：髄液検査：（標準値：10mg/dL-40mg/dL）：蛋白増：103mg/dL であった。</p> <p>報告医師は、事象の最終診断は多発神経炎と伝えた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 5 日後）、患者は急性多発神経炎を経験した。</p> <p>患者は、事象急性多発神経炎に対し、免疫グロブリン大量点滴療法を受けた。</p> <p>事象急性多発神経炎の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、左手の痺れがあり。</p> <p>2021/06/27、徐々に右手にも拡大した。その後、四肢に拡大した。脱力が出現し、症状は悪化した。</p> <p>内科にて経過観察が指示された。</p> <p>2021/07/05、歩行障害が出現した。</p> <p>2021/07/09、整形外科に紹介された。</p> <p>2021/07/11、報告者の病院が紹介され、初回受診した。</p> <p>2021/07/12、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>精密検査の結果、事象は急性多発神経炎（ワクチン後ギランバラレー症候群様）と判断された。免疫グロブリン大量点滴療法が施行された。</p> <p>2021/07/28、症状は軽快し、患者は退院した。</p> <p>その後、患者は外来にて FollowUp される予定である。</p> <p>事象は急性多発神経炎とワクチン後ギランバラレー症候群様の転帰は、軽快であった。他の事象については不明であった。</p> <p>患者は、事象に対する処置を受けた。</p>
------	--	--

		<p>報告医師は事象を重篤（2021/07/11 から入院）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>上記の事象は精査・加療中である。本薬剤との関連性が疑われる。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、規制当局に適切な報告を行うために提出される。初回報告で提供された適切な GBS 調査票が添付ファイル#4 として付加情報タブに追加された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。： 被疑薬の詳細、病歴、併用薬、臨床検査、新たな事象（多発神経炎）であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9878	<p>不快気分；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120166。</p> <p>2021/07/15 09:45、64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EWO203、使用期限 2021/09/30、筋肉内、64 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）は、問診時、卵等食品でアレルギーの発症の報告あり（予診票に記入ないが）また、アレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>09:45、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:00、発赤（前腕、胸部）、気分不快、血圧上昇（194/98 mmHg）、72/分、SP02 94%、手掌浮腫を発症した。</p> <p>10:05、フェキソフェナジン 60mg P.O. 2+2X1 日分（内服）が抗アレルギー治療として処方された（発赤、全身性蕁麻疹のため）。</p> <p>残りの事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>10:25、発赤、浮腫軽減、気分不快軽減。BP：146/95、P：56/分、SP02 93%。</p>

		<p>10:40、BP：154/87、P：51/分、SP02：93%。患者は帰宅した。</p> <p>多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状は発症しなかったが、全身性蕁麻疹（前腕、胸部）を発症した。</p> <p>報告されたすべての事象から軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有だが、詳細不明である。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：医療従事者の再調査票に回答し、連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：BNT162b2（筋肉内）の接種経路、追加の病歴（アレルギー性皮フ炎）、その他のワクチン接種を4週間で受けていなかった、新たな有害事象（全身性蕁麻疹）、血圧上昇の臨床転帰の更新（「未回復」から「軽快」）、気分不快の臨床転帰の更新（「回復」から「軽快」）であった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9883	<p>急性心筋梗塞</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:15、83 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、83 歳時、左腕筋肉内投与）の初回接種を受けた。。</p> <p>病歴は脳梗塞、高血圧、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも摂取しなかった。ワクチン接種前2週間以内に薬剤を投与したかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/29 14:15（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回単回量を接種した。</p> <p>2021/07/14 01:00（ワクチン接種 14 日 10 時間 45 分後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は、生命を脅かす、死亡に至った。</p> <p>2021 年の不明日、患者は死亡した。剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、冠動脈造影とカテーテルインターベンションを含む処置による死亡であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡と生命を脅かす）と分類した。</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如が以前に調査された結論：苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6171974（本調査記録の添付ファイル参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC5947 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p>

		<p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>2021/08/17 に入手した調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>検査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）： dev-048/バッチ番号と使用期限がトレイのラベルに印刷されなかった：当該トレイは出荷されなかったため、いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告必要性：無し。</p> <p>成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置（CAPA）は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果の概要を含んだ。</p>
9885	<p>出血性腸憩室； 血便排泄</p> <p>不整脈； 腸憩室； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120168。</p> <p>2021/06/15 11:00（ワクチン接種日、73 歳時）、73 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）における患者の病歴は 2015/09 から継続中の高血圧、大腸憩室および 2021/03 から継続中の不整脈であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に使用した併用薬は、高血圧のため 2015/09 から継続中のアジルサルタン（アジルバ）20mg 内服および不整脈のため 2021/03 から継続中のジソピラミド（リスモダン）50mg × 2p 内服であった。</p> <p>2021/05/25 11:00、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EEY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/22 午前、未明と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15 11:00（ワクチン接種同日）、2 回目のワクチン接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/22（ワクチン接種から6日と13時間後）、夜中より突然下血をきたし、大腸憩室出血を疑い病院に紹介された。</p> <p>2021/06/22から2021/07/15まで、大腸憩室出血のため入院加療となった。</p> <p>事象名は、大腸憩室出血と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間：2021/06/22から2021/07/15まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：ワクチン接種が、出血の誘因となった可能性は否定できないと考える。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：ワクチン歴、病歴、併用薬データ、被疑薬データおよび事象詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9891	<p>労作性 呼吸困難； 徐脈； 発熱</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2番目である。1番目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21120134。本症例は、ワクチンの初回接種後の事象を記録する。</p> <p>2021/06/01 09:00、39才の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（39才時）。患者の病歴はなかった。</p> <p>以前のワクチン接種（4週間）はなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/08、徐脈と、40度発熱が発現した。</p> <p>2021/06/13、労作時呼吸困難感が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08より、摂氏40度発熱があった。</p> <p>2021/06/13から解熱したが、労作時呼吸困難感が出現した。</p> <p>2021/06/08頃、報告の通り、発熱と徐脈が発現した</p> <p>2021/06/22、ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>日付不明、体温摂氏36.5度（1回目または2回目のいずれのワクチン接種前かは不明）。</p> <p>2021/06/08、体温摂氏40度。</p> <p>2021/06/25、Covid-19 PCR検査を実施し、結果は陰性。</p> <p>徐脈と労作性呼吸困難の転帰は軽快であった。</p> <p>発熱の転帰は、2021/06/13に回復であった。</p>

		<p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/10）：同医師から再調査への回答として報告された新たな情報：臨床検査値の追加、ワクチン接種時年齢の追加、病歴なし、併用薬（2週間以内）と以前のワクチン接種（4週）なし。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10367	<p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>蒼白；</p> <p>転倒；</p> <p>過換気；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120217。</p> <p>2021/07/17 14:00、49 歳（49 年歳 6 ヶ月と報告）女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、生卵、生カニ、生エビでアレルギーがあった（呼吸困難、咽のかゆみ）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった、2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/17 14:00（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 14:00 頃、過呼吸と呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 14:00、患者は迷走神経反射を発症した、救急治療室に訪問して、処置しなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、ワクチンとの因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種後 15 分で、呼吸困難/呼吸苦を訴え、血が引いていく感じを訴えた。イスからずり落ち、ベッドへ搬送された（14:20 頃）。血圧 131/78、脈 80、呼吸約 30 回であった、SpO2 99%、聴診上明らかな喘鳴はなかった。</p> <p>意識は呼びかけには応じた。</p> <p>患者は頻呼吸があった。</p> <p>ルートキープし、病院へ救急搬送された。</p> <p>患者は医学的介入を必要として、輸液を含んだ。</p> <p>14:30、救急車が出発した。救急車内では会話可能であった（症状発症から救急搬送までの間エビ</p>

ネフリン使用は無かった)。

事象迷走神経反射と頻呼吸の転帰は回復/回復であった、他は不明であった。

臓器障害に関する情報は、以下の通りだった：

多臓器障害：いいえ；

呼吸器：頻呼吸。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした。

事象と BNT162B2 とは関係ないと思われるが、注射接種のストレスによるものを想像する。

追跡調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：被疑薬詳細、新たな事象（迷走神経反射；頻呼吸）、事象の詳細。

9904	<p>企図振戦; 狭心症; 伸展性足底反応; 口渇; 悪寒; 振戦</p>	<p>不安障害; 狭心症; 穀粉過敏症; 糖尿病; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 70 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されず、接種前 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けず、抗糖尿病薬および降圧剤を服用した。</p> <p>2021/07/14 14:15 (70 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FD1945、使用期限: 2021/10/31、左腕の筋肉内、単回量) 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病、高血圧、小麦粉アレルギー、狭心症、高脂血症、不安神経症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、糖尿病に対し数年来継続中のグリメピリド、狭心症に対し数年来継続中のアセチルサリチル酸、アスコルビン酸 (アスピリン)、高脂血症に対し数年来継続中のアトルバスタチン、糖尿病に対し数年来継続中のメトホルミン、高血圧に対し数年来継続中のアムロジピン、不安神経症に対し数年来継続中のアルプラゾラムがあった。</p> <p>ワクチン歴として、2021/06/23 (70 歳時) に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW201、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 14:45 に患者は四肢振戦、喉の渇きを発現し、2021/07/14 に企図振戦、バビンスキー反射陽性があった。</p> <p>ワクチン接種 30 分後に四肢振戦、喉の渇きが出現した。</p> <p>ルート確保後、エピネフリン (ボスミン) およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) が投与された。</p> <p>一旦症状軽快したが、その後患者は企図振戦、バビンスキー反射陽性により救急病院へ搬送された。</p> <p>磁気共鳴画像 (MRI) にて器質的病変なく、症状消失したため、患者は報告施設に入院し経過観察となった。</p> <p>2021/07/14、企図振戦、喉の渇き、バビンスキー反射陽性の転帰はボスミンおよびソル・コーテフを含む治療にて回復となった。</p> <p>2021/07/15、患者は翌日退院した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (入院) に分類し、本事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/07/14 14:45 (ワクチン接種当日)、悪寒が発現し、報告者は非重篤と分類、2021/07/15 に回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった (ボスミン)。</p> <p>診療所に来院が必要な AE であり、報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/14 16:53 (ワクチン接種当日)、企図振戦が発現し、報告者は重篤 (入院) と分類、2021/07/15 に回復し、新たな投薬/他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>救急治療室に来院が必要な AE であり、報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>コメントは以下の通り: コミナティ接種後 30 分にみられた悪寒は、副反応と考えられた。企図振戦など神経症状は MRI でも異常なく、翌日退院できる状態まで回復したことから、ボスミン投与による交感神経優位の状態であったと考える。</p>
------	---	---	--

	<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、頭部 MRI の結果は異常なし（ボスミン投与による交感神経興奮状態と考えられる）。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p> <p>同医師から入手した新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細、病歴の追加、併用薬の追加、新規事象（悪寒）、事象の詳細、検査データ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

<p>10373</p>	<p>口腔咽頭不快感； 喘息； 喉頭不快感； 過敏症 喉頭浮腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120176。</p> <p>2021/07/17 11:15、75 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を受けた（75 歳時）。</p> <p>患者の病歴にはアレルギーと喘息があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は、薬剤と喘息があった。 詳細：アストミンと報告された。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）は、なかった。 併用薬は、なかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は、なかった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者にはアステミゾール（アストミン）でのアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/26 11:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、左上腕筋注、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 11:30（ワクチン接種 30 分後）、患者に、軽度喉頭浮腫によるつかえ感が発現した。 30 分後に、ボスミン 0.3mg の投与が施行され、回復した。</p> <p>患者は、喉頭浮腫を発現した。事象は、非重篤と分類された。因果関係は、ワクチンに関係があると評価された。転帰は、ボスミン筋注の処置で回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種（2021/07/17 11:45）の 30 分後に咽頭違和感を発現し始めた。ボスミン 0.3mg が筋注された。症状は軽快した。患者は、自宅で利用できる抗アレルギー薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種（11:45 に）の 30 分後に、咽頭違和感が発現した。バイタルサインは、104/81、98%、P 68 であった。ボスミン筋注（0.3mg）が実施された。症状は改善し、127/76、98%と P75 であった。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後に事象発現した。ボスミン筋注（0.3mg）で、症状は改善した。遅延を考え、ソルラクト（500ml）が投与された。12:30 に、患者は軽快した。</p> <p>患者はアドレナリンを含む医学的介入を要した、詳細は以下の通り：ボスミン 0.3mg。心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、その他の症状/徴候の多臓器障害の影響はなかった。 臨床検査または診断検査は、実行されなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 事象「軽度喉頭浮腫によるつかえ感」の転帰は不明日に回復、事象「咽頭違和感」の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p>
--------------	---	--

		<p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/11）医師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン歴、被疑薬情報、病歴、併用薬、臨床検査値、副反応データ（咽頭違和感の追加）、事象の詳細であった。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

9907	ギラン・バレー症候群； 疾患再発	高血圧	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日)、86歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、上肢の筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。関連病歴には、高血圧(継続中)があった。家族歴は何もなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間前に他の薬剤を受けた： ザクルス配合錠 HD。(高血圧治療、経口、開始日：不明、停止日：2021/07/13)。ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には、他ワクチン接種の際にも発症例(ギラン・バレー症候群)が含まれていた。</p> <p>2021/06/30(ワクチン初回接種18日後)、患者はギランバレー症候群を発症した。</p> <p>関連する検査が含まれた： 2021/07/13 髄液検査(細胞数 0、蛋白 131 mg/dl)。 2021/07/13 神経伝導速度検査(脱髄性変化)。 2021/07/13(ワクチン接種31日後)、事象の転帰は免疫グロブリン大量静注を含む治療により軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を(生命を脅かす、入院/入院期間の延長(2021/07/13 から 2021/07/20)、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)と分類して、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した(他のワクチン接種の際にも発症例があった。)</p> <p>患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けなかった。</p> <p>報告者のコメント： 現病歴： 明らかな選考感染を疑う症状はなし。</p> <p>2021/06/12、コロナワクチン1回目を受け、その後 2021/06/29 までは問題なかった。</p> <p>06/30、買い物から帰宅すると足の感覚がおかしく、手の脱力も自覚した。</p> <p>2021/07/02、病院を受診し、脳梗塞除外のため当院受診を指示された。神経学的には片麻痺は認めず、筋力低下も認めなかった。頭部 MRI の撮影を行ったが脳卒中は認めないため経過観察とされた。</p> <p>しかし、徐々に四肢のしびれ、筋力低下が進行し、歩行困難となった。</p> <p>2021/07/03、病院に救急搬送となった。</p> <p>血液検査にて低 K(3.1 程度?)を認め周期性四肢麻痺と考えられた。血清 K の補正を行ったが、四肢筋力低下は進行した。入院当初は、介助で歩行できていたが、今は歩行できなくなった。上肢筋力も自分で食事ができない程度になった。</p> <p>膀胱直腸障害もあり導尿バルーン挿入、排便はオムツとなっている。</p> <p>血清 K 値が正常化しても症状は依然と増悪していた。</p> <p>2021/07/12、顔面神経麻痺、嚥下障害の進行を認めたため、非常勤の神経内科医に Consult した。四肢筋力低下、四肢失調、左下肢に強い感覚障害を認め四肢腱反射は陰性。頭部 CT、頸椎 MRI では症状に関与する病変は認めないため GBS が疑われ当院に診療要請となった。</p> <p>追加検査の情報は以下の通りであった。</p> <p>Dysarthria: 著明、Slurred か聞き取りはなんとか可能 Cons Clear Dementia (-) Eye pupils 3/3mm</p>
------	---------------------	-----	---

Light ref bil sluggish?

EOM Full range? Diplopia は内模様であるが、若干左内転の動きが悪いようにも感じる

no nystagmus

両側末梢性顔面神経麻痺

右兔目あり

挺舌は2横指

Soft palate の挙上は両側良好

上肢筋力は左右差無く MMT4+/V 程度はあり

下肢筋力は近位筋→遠位筋に強く MMT2/V 程度

膝立ては不能

DTR 四肢 Areflexia

両上肢 Ataxic

両手、足底、足背の Paresthesia ありとのこと

牽引痛はなし

膀胱バルーン留置

腹部膨満あり;

スパイロ:FVC 0.85L %FVC 29.6%;

髄液:OP13cmH2O

無色透明、混濁なし

Cell 0

蛋白 131mg/dl

糖 77mg/dl。

入院後経過:

2021/07/13 当院に転院した。

神経伝導検査では、遠位潜時の延長、cMAP 低下、CV 低下を認めた。Temporal dispersion も著明であった。

髄液検査では髄液タンパク高値で蛋白細胞解離の状態であったため AIDP と考えられた。

2021/07/13 から免疫グロブリン大量静注療法を開始した。また、嚥下機能障害、呼吸障害も著明であった。誤嚥などによる窒息を回避するため人工呼吸器管理とした。

免疫グロブリン大量静注療法を終了し、2021/07/19 に鎮静を終了したところ速やかに意識は覚醒し、呼吸機能、四肢筋力は当院来院時と比較し改善していた。そのため、人工呼吸器離脱、抜管を行った。

現在、経口での食事摂取、服薬は可能となり、神経症状は改善傾向であるが、上肢筋力は MMT3/V、下肢筋力は 2/V~3-/V 程度であるため引き続き長期のリハビリテーションを行う必要があると考え、07/29 にリハビリテーション病院に転院となった。

転帰:軽快

ギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票:

1. 臨床症状、

以下の臨床症状について該当項目を全て選択:

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2021/06/30);

報告時点までの、症状の極期における Hughes 機能尺度分類(当てはまるものを一つ選択):補助換気を要する。

		<p>2. 疾患の経過: 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元に選択)。</p> <p>3. 電気生理学的検査: 検査日: 2021/07/13、GBSと一致する(該当項目を全て選択):運動神経伝導速度の低下:遠位潜時の延長:異常な時間的分散:伝導ブロック:M波振幅の低下:F波出現頻度の低下:F波潜時の延長。</p> <p>4. 髄液検査: 検査日: 2021/07/13。細胞数(0)/<math>\mu</math>L、糖(77)mg/dL、蛋白(131)mg/dL。蛋白細胞解離あり:検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/<math>\mu</math>Lを下回るCSF総白血球数。</p> <p>5. 鑑別診断: 別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない(別表参照)。</p> <p>6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像): 馬尾の造影病変。</p> <p>7. 自己抗体の検査: 検査日: 2021/07/13、抗GM1抗体検査:陽性、抗GQ1b抗体検査:陰性。</p> <p>8. 先行感染の有無: いいえ。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/08/18): 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報が含まれた: 患者情報(患者年齢、関連する病歴、ワクチン歴、臨床検査値の更新)、製品タブ(1回目のロット番号、使用期限、接種経路、解剖学的部位、ワクチン接種日、併用薬追加)、反応情報(追加の重篤性基準報告、事象発現日、転帰の詳細が更新された)、報告者による因果関係が更新され、報告者コメントは詳細な臨床経過と現病歴が提供された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10382	<p>動悸; 反射減弱; 口腔咽頭不快感; 異常感; 血圧上昇</p>	<p>喘息</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)を通して受領した連絡可能な被験者または非医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/08、41歳女性患者(妊娠しているかは不明)はCOVID-19免疫化のため、41歳時(妊娠しているかは不明)にbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されず、単回量)の当投与(投与回数不明)を受けた。</p> <p>病歴は不明日からの喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種後)、患者は血圧146/92、酸素飽和度96%、心拍数96、咽頭違和感と動悸を発現した。</p> <p>アドレナリン筋注、動悸++(報告されるように)と飲み込み不良があった。</p> <p>左正中ルート確保22G、ラクテック60ml、ソル・メドロール125mg1A滴下した。</p> <p>30分後、動悸+(報告されるように)、喉の違和感消失した。</p> <p>30分後、気分不快、症状消失した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05にアドレナリン筋注を含む処置で回復となった。</p>

		<p>報告者は事象が、救急救命室/部または緊急治療という結果であったとした。 ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査をしたかどうかは不明であった。 ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている。 有害事象の終了日を、2021/05 に更新する必要がある。</p>
10383	<p>多汗症； 失神寸前の状態； 異常感； 血圧低下</p> <p>脂質代謝障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120914。 2021/07/14 14:15、65 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量、65 歳時) を接種した。</p> <p>関連する病歴は不明日からの脂質代謝異常症で、継続中かどうか不明であった。 併用薬はプラバスタチン (脂質代謝異常症に対して、開始日不明、継続中) があつた。 2021/06/23 14:15、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、1 回目、単回量) を以前に接種した。 2021/07/14 14:30、(ワクチン接種 15 分後)、血圧 70mmHg と低下し、血管迷走神経反射、気分不快、じっとりと汗/じっとりと汗が出現した。横にして血圧は 100mmHg まで上昇 (2021/07/14) し、救命センターで経過観察された。</p> <p>臨床経過は次の通り：患者は 65 歳 2 ヶ月の女性であつた。 ワクチン接種 (2021/07/14) 前の体温は、摂氏 36.4 度であつた。 家族歴はなかつた。 2021/07/14 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。 2021/07/14 14:30 (ワクチン接種 15 分後)、血管迷走神経反射が発現した。 2021/07/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であつた。</p> <p>事象の経過は次の通り：2 回目のワクチン接種 15 分後、気分不快、血圧 70mmHg まで低下し、じっとりと汗が出現した。横にした後、血圧改善したが、救命センターで経過観察とした。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかつた。 報告者は次の通りコメントした：症状はワクチン接種 15 分後に発症した。血管迷走神経反射と考えられた。 2021/07/14、追加の臨床検査を施行した：バイタル測定：結果不明。すべての事象の結果としてバイタル測定を含む治療的処置がとられ、15:57 (不明日) まで経過観察された。 報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至つたと述べた。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかつた。 2021/07/14、患者は事象血圧 70mmHg まで低下、血管迷走神経反射、気分不快、じっとりと汗/じっ</p>

とりと汗から回復した。

追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：これは、重複報告 202100911735 と 202100923849 から情報を統合している追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 202100911735 の下で報告される。連絡可能な同医師からの新たな情報：臨床検査値（体温）の追加、併用薬（プラバスタチンの使用理由と継続中の状況の更新）、反応データ（発汗の報告用語の更新、回復日、新規事象：血管迷走神経反射の追加）、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10386</p>	<p>発疹; 皮下出血; 紅斑</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 09:10、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）上腕、筋肉内投与、単回量にて1回目の接種を受けた（50才時点）。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴にはインフルエンザワクチン接種でも異常なかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種1日後）、両側の肩前面に貨幣大の紅斑（出血斑）を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種2日後）、紅斑を発現した。</p> <p>追加のADRの記述は、</p> <p>2021/07/12、予防接種を実施であった。</p> <p>翌日、（報告にあるように）両側の肩前面に貨幣大の紅斑（出血斑）に気づいた。</p> <p>痒みや痛みもないので、2回目のワクチン接種を受けたいとのことであった。</p> <p>しかし、凝固機能の低下が起こっているか心配とのことであったため、本日採血を実施した（血小板数のみ）。</p> <p>左肩側面にワクチン接種したので、明らかにワクチン接種部位とは離れていた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種翌日）、紅斑が発現した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。紅斑は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。報告者は本事象がbnt162b2と関連ありと評価した（経過から関連性を遅らせることはできなかった）。</p> <p>両肩に对称性に発疹が出現した。患者本人も奇異に感じたため、当院に連絡した。血液検査でも異常がなく、患者本人も2回目の接種を希望したため、2021/08/03に2回目を接種した。</p> <p>事象の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日、両肩前面に長径1～2cmの紅斑（無病性）が出現した。患者本人が出血傾向があるのか心配し、血液検査を希望した。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>かゆみ、痛みもなく、皮フ症状のみだったため、内服薬は処方せず、紅斑も数日で自然消滅した。患者は医学的介入を必要としなかった。多臓器障害はなかった。</p> <p>両側の肩の全面のみに（対称性）、かゆみを伴わない皮疹（写真はメールに添付した）。</p> <p>血液検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）、血小板 313,000（140,000-379,000）。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）、白血球 4550（3500～9700）。</p> <p>その他関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）、好中球 62.7%（正常）。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）、リンパ球 29.9%（正常）。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）、単球 5.5%（正常）。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）、好酸球 1.5%（正常）。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）、好塩基球 0.4%（正常）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（06Aug021）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------------	-----------------	--

		<p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：検査データ、事象の詳細（新規事象「発疹」追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10391	<p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120123。</p> <p>患者は、72 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>病歴は、継続中の透析を含んだ。2012/01 から末期腎不全（透析導入）、2012/11 から心筋梗塞（継続中）、2012/11/08、2012/11/20、2013/08/06、経皮的冠インターベンション（PCI）。</p> <p>併用薬はクロピドグレル、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、フェブキソスタット（フェブリク）、ロスバスタチン、カルベジロール（アーチスト）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、センノシド a+b（センノシド）、センノシド a+b（アローゼン）ランタン炭酸（ホスレノール）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、クエン酸塩（リオナ）であり、すべて経口、継続中であつた。。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であつた。</p> <p>2021/07/12 15:00（ワクチン接種の日）、患者（当時 72 歳）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、単回量、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 11:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 38.5 度の発熱、めまい感/末梢性めまい、嘔気を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 1 日後）、予定の透析開始後に患者は悪寒を訴えた。その後、患者は関節痛や頭のボーっとする感じも訴えていた。透析終了時に、患者は摂氏 38.5 の発熱を認めた。医</p>

		<p>者は患者に解熱剤を内服させようとしたが、患者は嘔気、嘔吐、めまい感も伴い体動困難を発症したので、2021/07/13、経過観察のために入院した。夕方までに症状改善し、2021/07/14、患者は翌朝に退院した。</p> <p>患者が実施した検査と検査結果は不明日の血小板第4因子抗体検査（結果不明）であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種2日後）、事象は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。被疑薬と浮動性めまい、嘔気間の因果関係を評価不能とした（直接原因が発熱に伴うものか不明）。これらの事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ホリゾンを投与した。発熱は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、解熱剤を投与した。</p> <p>報告者はそのほかの事象を bnt162b2 への関連あり、として評価した。</p> <p>他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン投与経路、以前報告された事象発熱、浮動性めまい、嘔気に関する情報（事象発現時間、受けた治療、因果関係評価）の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10400	僧帽弁狭窄症； 心房細動； 発熱； 心臓弁置換； 慢性腎臓病； 脂質異常症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26、78歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>病歴は、僧帽弁狭窄症（1996年から日付不明まで）、徐脈性心房細動（2009年から日付不明まで）、ペースメーカー移植後の脂質異常症（2010年から日付不明まで）、慢性腎不全、僧帽弁狭窄症置換術を含んだ。</p> <p>2021/06/05、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内、1回目、単回量）を以前接種した（78歳時）。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）；ジピリダモール（ペルサンチン）；レバミピド；メコバラミン（メチコバル）；ワーファリン；アトルバスタチン；ピソプロロール・フマル酸塩；フロセミド；フェブキソスタット（フェブリック）；酸化マグネシウム（マグミット）；クエン酸第一鉄；ランソプラゾール；パンテチン（パントシン）（PANTYAKU-KAN として報告された）；glycyrrhiza glabra, peony（芍薬甘草湯）を含んだ。</p> <p>2021/06/30に肝臓病（入院、生命を脅かす）を、2021/06/26に発熱（入院）を発症した。</p> <p>2021/06/30から2021/07/21まで、肝臓病と発熱のために入院した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り。</p> <p>腹部CT：日付不明、ワクチン接種後、肝臓病疑い。</p> <p>治療的な処置は、肝臓病の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、日付不明に回復であった（また、事象肝臓病は軽快とも報告された）。</p> <p>報告者は事象を重篤（21日間の入院、生命を脅かす）とし、救急救命室/部または緊急治療に至り、事象（肝臓病）と本剤との因果関係を評価不能とした。</p>

ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査はしなかった。  
患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。  
ワクチン接種前、COVID-19 診断されていなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

被疑薬ワクチン、病歴、臨床検査値、併用薬と臨床経過に関する情報を加えた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10401	蕁麻疹	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25 11:30、73歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、73歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5422、有効期限2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中の気管支喘息、造影剤および抗生剤に対するアレルギー、継続中の高血圧症、継続中の高脂血症、右or左副腎腫瘍摘出（詳細不明）であった。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はアムロジピン（錠、2.5mg）、ベタメタゾン・リン酸ナトリウム（リンデロン#1、錠、0.5mg）、フェキソフェナジン塩酸（錠、60mg）、エゼチミブ（錠、10mg）、アルファカルシドール（ワンアルファ、錠、0.5ug）、エピナスチン塩酸（錠、20mg）、アンブロキシソール塩酸（ムコソルバン、錠、15mg）、フルチカゾン・プロピオン酸塩、キシナホ酸サルメテロール（アドエア）、ケトプロフェン（モーラス、20mg）、ジクロフェナク/ジシクロベリン塩酸塩（デパス [ジクロフェナック、ジシクロベリン塩酸]、錠、0.5mg/0.5mg）、すべて継続中であった。</p> <p>副腎腫瘍； 患者は、薬物アレルギーのためにピボキシル塩酸塩水和物に水和物（フロモックス）を以前に持っていった。</p> <p>喘息； 患者は、COVIDワクチンの前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>薬物過敏症； 2021/06/25 12:15（ワクチン接種45分後）、全身に蕁麻疹が出現した。事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至り、ボスミン筋注にて処置された。</p> <p>造影剤； ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>アレルギー； 患者は、関連する検査を受けなかった。事象は、非重篤として評価された。診療所へ来院が必要な事象であった。事象は、ワクチンと関連ありであった。蕁麻疹の転帰は回復であった、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>高脂血症； 事象の徴候及び症状は、以下の通り報告された： 血圧：184/85、PR：75、体温：摂氏36.1度。 事象の時間的経過は、以下の通り報告された：</p> <p>高血圧； 2021/06/25 11:30（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。 2021/06/25 12:15（ワクチン接種の45分後）、患者は全身に蕁麻疹を発現した。アドレナリンと輸液による医学的介入が必要であった。</p> <p>詳細：12:30、ボスミン0.15ml im、生理食塩水100ml DIVであった。 多臓器障害/呼吸器/心血管系/消化器系が、なかった。皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>詳細： 前胸部、前腕と腹部。 薬剤と喘息に対するアレルギーの既往歴をがかった。</p> <p>詳細： フロモックス、造影剤。 アレルギーに関連した副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を服用していた。</p> <p>詳細： リンデロン(0.5)、0.5錠/日、4日ごと、夕食後のエピナスチン塩酸塩(20) (1T/1X)。 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：</p>
-------	-----	--

連絡可能な報告医師からの新情報は、以下を含む：

病歴、臨床検査値、医療の詳細、付随する医療と事象の詳細。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10404	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識消失;</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>肺気腫;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120222。</p> <p>2021/07/17 15:20（ワクチン接種日）（59歳時）、59歳6か月の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されておらず、4週間前に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、継続中の難治性喘息、継続中の肺気腫、喘息、ハウスダストアレルギー、継続中の高脂血症、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中の逆流性食道炎、継続中の骨粗鬆症が含まれた。</p> <p>患者の有害事象に関連する家族歴は特になしであった。</p> <p>2週間以内の併用薬には、フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸（フルティフォーム）、喘息に対して、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ）、肺気腫に対して、カルボシステイン、喘息に対して、アンブロキシソール、喘息に対して、クラリスロマイシン、喘息に対して、フェキソフェナジン、アレルギー性鼻炎に対して、モンテルカスト、喘息に対して、アトルバスタチン、高脂血症に対して、ランソプラゾール、逆流性食道炎に対して、すべて1年以上前から開始、継続中が含まれた。</p> <p>患者は4週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>薬アレルギーはなかった。</p> <p>最近（3か月）、喘息コントロールは安定していた。</p> <p>患者はまた、免疫のためのインフルエンザ予防接種で発熱歴があった。</p> <p>2021/07/17 15:26（ワクチン接種6分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:20、予防接種を実施した。</p> <p>15:26、息苦しさの訴えがあった。</p> <p>車イスに移す途中、患者は意識レベルの低下を発現した。</p> <p>15:30、ボスミン0.3mlを右肩に注射し、15:32、意識が回復した。</p> <p>15:33、ラクテックで静脈路を確保した。BP143/100、P122であった。</p> <p>その後、喘鳴は徐々に消失した。</p> <p>PSL 30mgを内服後、患者は点滴で経過観察し、17:45、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/17 15:26、患者は医学的に重要と評価されたアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はアドレナリン筋肉内注射、点滴輸液、プレドニゾロン内服の治療を受けた。</p> <p>アナフィラキシーショックはワクチンに関連ありであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:20、コミナティを筋肉内注射した。</p> <p>15:26、患者は息苦しいと訴えた。</p> <p>15:27、wheezes (+)、SpO2 92であった。</p> <p>15:28、意識消失であった。</p>
-------	---	---	---

15:30、アドレナリン 0.3ml を筋肉内投与した。

15:32、意識回復し、BP 148/100、P122 であった。

15:35、点滴輸液を開始した。

15:45、プレドニゾロン 30mg を内服した。

17:45、患者は帰宅した。

事象の徴候及び症状は、wheezes、意識消失であった。

患者はアドレナリンと点滴輸液の医学的介入を必要とした。

発現した多臓器障害は呼吸器および心血管系を含む。

発現した呼吸器への関与は、両側性喘鳴/気管支痙攣(Wheezes 強い)、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加(腹式呼吸(+))を含む。

患者が上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退?(報告通り)、咽頭閉塞感を発現したかどうかは不明であった。

呼吸器への関与、チアノーゼ、喉音発声、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏は含まない。

詳細: SpO2 92、その後患者は意識を消失した。その時の SpO2 は不明であった。

発現した心血管系への関与は、意識レベルの低下、意識消失を含む。

患者が低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少を発現したかどうかは不明であった。

心血管系への関与、その他は含まない。

皮膚/粘膜への関与、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は含まない。

消化器への関与、下痢を含まない。その他の症状/徴候はない。

2021/06/05、免疫マーカー(例: 総 IgE 値)の臨床検査が実施され、結果は総 IgE 5 IU/ml であり、基準範囲は 170 以下であった。

2021/07/17(ワクチン接種日)、患者は呼吸困難と意識消失を発現した。

事象の臨床経過は以下の通り:

筋肉内注射の 6 分後に呼吸困難が出現し、8 分後に意識消失が出現した。

10 分後に、患者はアドレナリン筋肉内注射、点滴輸液で治療され、12 分後に意識が回復した。

事象意識消失と息苦しい/呼吸困難は、医師または他の医療専門家の診療所/応急手当室への訪問という結果に至った。

患者はワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/07/17 15:32、事象意識レベル低下と意識消失の転帰は回復、2021/07/17、他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

報告医師意見は以下の通り: 予防接種によるアナフィラキシーである可能性があった。

追加情報(2021/08/03): 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/11)

本追加報告は、重複報告 202100918322 と 202100909711 からの情報を統合、追跡調査活動に応ずる

連絡可能な同医師からの追加報告である。現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 202100918322 で報告される。新情報には以下を含んだ：被疑薬詳細、病歴、併用薬、新事象(意識消失、アナフィラキシーショック)、臨床検査データ。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9908	<p>ワクチン接種部位出血；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>皮下出血；</p> <p>筋肉内出血</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脊椎障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120372。</p> <p>2021/06/20 10:24、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（71 歳時）</p> <p>ワクチンの予診票による病歴には、2016 年から始まり継続中の糖尿病、食品や薬などのアレルギー（機能的表示食品ヘルスマネージャ）、頸椎疾患があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内のその他のワクチン歴は不明と報告された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、シタグリプチンリン酸塩 50mg（ジャヌビア、経口、糖尿病のため 2016 年から継続中）であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/30 10:23、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、使用期限 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、患者は、皮下出血、筋肉内出血の疑いと末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、左上腕にワクチン接種部位の疼痛が持続し、同部位に出血斑が出現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 9 日後）、左上腕に約 3x5cm 大の出血斑を確認し、皮下出血あり、筋肉内出血の疑い、同部位の疼痛、左手掌手背違和感があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 15 日後）、症状は増悪した。</p> <p>左上肢全体の脱力感、しびれ、不眠、握力左 25、右 58 であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 23 日後）、出血斑は改善した。</p> <p>左上肢脱力感としびれの改善傾向があった。握力左 45、右 56 であった。左上腕の疼痛は残存した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 15 日後）、2021/07/13（ワクチン接種 23 日後）は診察があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は頸椎疾患があった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：症状の出現とその後の経過に関して、ワクチン接種との間に、一定程度の時間的相関関係があるものと推定された。ただし、すべての現象をワクチン接種に起因するものと一元的に説明するには困難な点もあった。新しいワクチンであり、因果関係は評価不能である。事象出血斑、左上肢脱力感としびれの転帰は軽快であった。他の事象は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報は以下の通りである：病歴情報、併用薬、ワクチン歴であった。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---	--

10411	嚥下障害；  発熱	誤嚥性肺炎；  運動器症候群	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の男性の高齢者であった。</p> <p>2021/06/25 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、初回、単回量、83 歳時) を左腕に接種した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には誤嚥性肺炎と運動器不安定症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内 にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に酸化マグネシウム (マグミット)、酒石酸ゾルピデム (マイスリー)、カルボシステイン (ムコダイン)、塩酸アンブロキシソールを受けた。</p> <p>2021/07/07、発熱後、症状が改善しなかった。</p> <p>2021/07/09、それで救急搬送され、入院となった。</p> <p>2021/07/07、嚥下の状態が悪く、以前も誤嚥性肺炎で入院歴あった。</p> <p>2021/07/19、退院し、在宅療養中であった。</p> <p>発熱の原因は不明であった。</p> <p>事象の転帰は処置なしで軽快/軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、2021/07/09 から)に分類し、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」とコメントした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06) : 追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/10) : 医師から入手した新しい情報には、事象の詳細が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-----------------	----------------------	---

<p>10418</p>	<p>そう痒症; 咽喉刺激感; 紅斑; 血圧上昇</p> <p>胃潰瘍; 薬物過敏症; 食物アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120230。 患者は、62歳の女性であった。 2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 予診票での留意点による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、にんにく、ピリン、ピリン系薬剤にアレルギー があり、高血圧、継続中、胃潰瘍、継続中があった。 2021/06/19、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、0.3ml、ロット番号：EY3860、 使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、初回、単回量）を接種し、かゆみ/頸部の発赤、かゆ み、のどのかゆみを発現した。 2021/07/17 16:03（ワクチン接種日）（同年齢時ワクチン接種）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左三角筋、2 回 目、0.3ML、単回量）を接種した。 2 週間以内の併用薬はなかった。 2021/07/17 16:15（ワクチン接種 12 分後）頃、以下の事象を発現した。 臨床経過は、以下の通りであると報告された： 2021/06/19（コミナティ 1 回目接種日）、患者は初回のワクチン接種を受けた。 その際、15 分以内にのどと腕にかゆみが発現した。 フェキソフェナジン内服し、1 時間程で軽快であった。 2021/07/17（ワクチン接種日）、コミナティ 2 回目を接種した。 ワクチン接種後 10 分程で、再度のどのかゆみがあった。 血圧低下なし、SpO2:97%、バイタル異常なく、かゆみ以外症状なかった。 （BP:197/89、HR:95）元々高い。 フェキソフェナジン内服し、軽快であった。 ワクチン接種後 40 分観察し、帰宅であった。 2021/07/17（2 回目ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。 2021/07/17 16:15（2 回目接種）、患者は頸部の発赤、かゆみを発現し、抗ヒスタミン薬（フェキソ フェナジン）経口で治療した。 コメント/事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後 10～15 分程で、患者は頸部にかゆみ、発赤が発現した。 呼吸状態と（判読不能文字）は異常を示さなかった。 症状はフェキソフェナジン経口で軽快であった。 患者のアレルギー歴は、薬剤（ピリン系）と食物（にんにく）であった。 1 回目ワクチン接種後、フェキソフェナジンを 1 回のみ経口投与した。 2 回目ワクチン接種も同様の治療が行われ、患者は軽快であった。 報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。  追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--------------	--	---

追加情報(2021/08/10)：連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含んだ：  
病歴、被疑薬詳細、併用薬詳細、反応データ(頸部の発赤、かゆみ追加)、事象詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

10420	倦怠感； 収縮期血圧上昇； 口腔咽頭痙攣； 意識変容状態； 無力症； 眼瞼機能障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120164.</p> <p>2021/07/16 17:00（43 歳時）、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内（三角筋）投与、0.3ml、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>患者は以前、アジスロマイシン（ジスロマック）を服用し、4 時間意識を失ったことがあった。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/16 17:00（報告通り）と報告された。</p> <p>2021/07/16 5:00 PM コミナティ（0.3ml 筋肉内注射）を静注した。</p> <p>17:10、その 10 分後に気分が悪くなりすぐに力が入らなくなった。直後に口のまわりのけいれんと意識障害が出現した（一言二言の会話のみ可能で開眼は困難であった）。</p> <p>バイタルは、BP 150/80、HR90、SpO2 99%であった。</p> <p>17:15、ボスミン 0.5ml を筋注し、生理食塩水 100ml IV 点滴を受けた。</p> <p>17:25、その 10 分後、ボスミン 0.5ml を筋注し、症状が改善しないため病院へ行った。</p> <p>救急車を呼び、そのままの状態 で病院へ搬送された。</p> <p>17:45、救急車に乗った。</p> <p>病院つく頃には症状改善し、3 時間経過をみた。</p> <p>翌日、症状は改善し、通常の生活に戻った。</p> <p>アドレナリンと点滴輸液を含む治療的処置が「意識障害」、「力が入らない」、「口のまわりのけいれん」、「開眼は出来なかった」および「気分が悪い」のためにとられた。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性について報告はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：ジスロマックにても同様の症状が出現しているため、今回もコミナティの副反応と思われる。</p> <p>同じ医師によってさらに報告された：</p> <p>2021/07/16、患者は口のまわりのけいれん、意識障害（生命を脅かす）を発現し、救急治療室の訪問を至った、ボスミン 0.5ml 筋肉内注射の治療で回復した。その 10 分後再度ボスミン 0.5ml 筋肉内注射を受けた。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>臓器障害に関する情報は次のように提供された：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器障害はなかった。</p> <p>心血管系：意識レベルの低下。詳細：ワクチン接種後 10 分後に開眼困難だが、一言二言の会話のみ可能、全身の力は入らず。</p>

		<p>皮膚/粘膜障害はなかった。</p> <p>消化器障害はなかった。</p> <p>2021、事象口のまわりのけいれんと意識障害の転帰は回復し、他の事象は軽快していた。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報には次のものが含まれた：被疑ワクチンの詳細（解剖学的位置）、併用薬の否定、重篤性の基準（事象口のまわりのけいれんと意識障害に対し、生命を脅かすものが追加された）、事象の詳細（治療の詳細、事象口のまわりのけいれんと意識障害の転帰が回復に更新された）および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

9910	ギラン・バレー症候群	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120398。</p> <p>患者は 89 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。（89 歳時） ワクチン接種時の年齢は 89 歳であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/29、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目）のワクチン接種歴があった。（89 歳時） 2021/05/24（ワクチン接種 4 日後）、ギラン・バレー症候群が発現した。 2021/06/23（ワクチン接種 34 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 先行感染症状はなかった。 2021/05/24（ワクチン接種 4 日後）、手指のしびれが出現した。徐々に上行し、脱力を自覚した。 その後約 1 週間の経過で、下肢筋力低下も出現し、歩行困難となった。 2021/06/22（ワクチン接種 33 日後）、かかりつけ医を受診した。 2021/06/23（ワクチン接種 34 日後）、当院を紹介受診した。四肢筋力低下（上肢 3、下肢 2）、深部腱反射は上肢減弱、下肢消失であった。電気生理学的に、伝導速度低下、振幅低下、F 波出現頻度低下、潜時延長があった。髄液検査で明らかな蛋白細胞解離を認め、ギラン・バレー症候群と診断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。事象の他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： ワクチン接種後の発症であり、関連性が否定できず報告した。 ギラン・バレー症候群調査票： 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/05/24）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。 電気生理学的検査：実施した。検査日は 2021/06/23 であった。GBS と一致：運動神経伝導速度の低下、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長が該当した。 髄液検査：実施した。検査日は 2021/06/23 であった。細胞数：2.3/<math>\mu</math>L、糖：79 mg/dL、蛋白：79.4 mg/dL。蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/<math>\mu</math>L を下回る CSF 総白血球数）。なし（不明 5）。</p> <p>鑑別診断、別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。 鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：実施した。検査日は 2021/06/23 であった。脊髄灰白質病変：頸椎 MRI 施行、髄内信号異常は体動アーチファクトのため評価困難であった。</p> <p>自己抗体の検査：実施した。検査日は 2021/06/24 であった。抗 GM1 抗体：陰性、抗 GQ1b 抗体：陰性。</p> <p>先行感染：なし。</p>
------	------------	---

2021/06/23（ワクチン接種の34日後）、神経伝導速度（正中神経）の結果は、35.1m/sであった。（正常低値46、正常高値64）。コメントは低下した。

2021/06/23（ワクチン接種の34日後）、神経伝導速度（脛骨神経）の結果は、37.3m/sであった。（正常低値44.9、正常高値52.1）。コメントは低下した。

2021/06/23（ワクチン接種の34日後）、正中神経振幅の結果は、2.42mVであった。コメントは低下した。

2021/06/23（ワクチン接種の34日後）、腓骨神経振幅の結果は、760uVであった。コメントは低下した。

2021/06/23（ワクチン接種の34日後）、髄液細胞数の結果は、2.3uLであった（正常範囲：5未満）。コメントは正常であった。

2021/06/23（ワクチン接種の34日後）、髄液蛋白の結果は、79.4g/dLであった。（正常10-40）。コメントは増加した。

ギラン・バレー症候群の転帰は軽快で、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要なのは、免疫グロブリン療法を含んだ。

否定できないため、コミナティとの因果関係は評価不能であった。

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：被疑薬データ、臨床検査値と転帰。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

10423	倦怠感； 咽頭浮腫； 多汗症； 悪心； 異常感； 異物感； 紅斑； 胸部不快感； 蕁麻疹； 血圧上昇； 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120231 である。</p> <p>患者は、52 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/14 10:38（ワクチン接種の日）、患者は 52 歳の時に、COVID-19 免疫のために、筋肉内経路を通して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴は、不明であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は環境性、寒暖アレルギーがあった。</p> <p>他のアレルギーの既往歴があつて、患者はこれのためにアレロック錠を服用した。</p> <p>併用薬はアレルギー疾患のため、内服のアレロック錠で、開始日付は不明（他院に処方された）であった。</p> <p>2021/05/24 10:21（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、筋肉内経路を通して BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量、1 回目）の投与を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に患者が他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>事象発生日時は 2021/06/14 10:40 頃（ワクチン接種 2 分後）と報告された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 1 日後）、病院を退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/14 10:37（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 10:47（ワクチン接種 9 分後）、血圧 161/100、P：91 であった。</p> <p>2021/06/14 10:55（ワクチン接種 17 分後）、血圧 149/98、P:85、SpO2：98% であった。</p> <p>2021/06/14 11:05（ワクチン接種 27 分後）、血圧 161/106、P:81 であった。</p> <p>2021/06/14 11:05、悪心を発症した。</p> <p>2021/06/14 11:20（ワクチン接種 42 分後）、血圧 153/110、P:81、SpO2：98%、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/14、顔面発汗、頭痛、胸部不快感を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、2021/06/14 に喉のつまる感覚/咽頭異物感、悪心と前胸部皮フ発赤を発症した。</p> <p>患者は、経過観察のために病院に入院した。症状は翌日に回復したから、患者は病院から退院し</p>
-------	--	---

た。

2021/06/14 10:45 頃（ワクチン接種の同じ日）、アレルギー性じんま疹を発症した。

報告者はアレルギー性じんま疹を非重篤に分類して、患者は 2021/06/14 から 2021/06/15 まで入院した。

アレルギー性じんま疹は回復して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要として、抗ヒスタミン剤を含んだ。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2021/06/14 10:53（ワクチン接種の同じ日）、咽頭浮腫を発症した。

報告者は咽頭浮腫を医学的に重要な事象に分類して、患者は 2021/06/14 から 2021/06/15 まで入院した。

咽頭浮腫は回復して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要として、抗ヒスタミン剤とステロイドを含んだ。

報告者は、ワクチン接種の 15 分以内に発症したので、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

関連する検査は、提供されなかった。

有害事象のすべての徴候と症状は：

2021/06/14 10:38 にワクチン接種を受けた。

10:43 に、患者はワクチン接種の 5 分後で多量発汗を発症した。

10:47 に、血圧 161/100、脈拍数 91 であった。

10:55 に、SpO2 は 98% であった。

10:45 に、首下に皮フ発赤があった。

10:53 に、気分がわるくい、喉に異和感を発症した。

10:55 に、血圧 149/98、脈拍数 85、SpO2 98% であった。

有害事象の時間的経過は：

15:50 に、自覚症状は消失した。

20:13 に、自覚症状なしで、喉下にうっすらと皮フ発赤のみがあった。

医学的介入を必要として、副腎皮質ステロイド、静注輸液と抗ヒスタミン剤を含んだ。

医学的介入の詳細：ワクチン接種後に、多量発汗を発症して、ルートを確保して静注輸液（約 15 分後に）は投与された。ワクチン接種後に、首下の皮フ発赤、気分の悪さ、のどに異和感を発症して、抗ヒスタミン剤とステロイドは 12:00 と 00:30 に注入によって投与された。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害（いいえ）。呼吸器（はい）。詳細：喉のつまる感覚があった。心血管系（いいえ）。

皮膚/粘膜（いいえ）。消化器（いいえ）。その他の症状/徴候は、気分の悪さと頭痛があった。

実行された臨床検査または診断検査は：

血液検査（2021/06/14、正常）、生化学的検査（2021/06/14、ほぼ正常、C I だけは（109）に増加した。C I 基準範囲：98~108mEq/L）を含んだ。

すべての有害事象（AE）は、診療所に受診するを必要とした。

2021/06/15、事象の転帰は回復した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：病歴の追加、臨床検査値の追加、併用薬の追加、過去ワクチン歴の追加、被疑ワクチンのデータ（ワクチンの投与時間の更新、ワクチン接種経路の追加）、反応データ（新しい事象「アレルギー性じんま疹」、「咽頭浮腫」、「気分がわるい、喉に異和感あり」と「気分の悪さ」の追加）と臨床経過情報。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10426</p> <p>アナフィラキシー反応； 過敏症</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120496。</p> <p>2021/07/16 18:30、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回投与1回目）を接種した（56歳時）。 病歴には、アレルギーがあった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。 患者は以前、カルビマゾール（メルカゾール）を投与され、好中球低下が発現した。 患者は以前、フルチカゾンプロピオン酸；ホルモテロールフマル酸（フルティフォーム）125mg、1日2回、2A/日およびモンテルカスト10g、1日/錠/Aおよびその他のアレルギー用抗ヒスタミン薬を投与されていた。 2021/07/16 18:45（ワクチン接種15分後）、アナフィラキシーが発現した。 アナフィラキシーの経過は以下の通り： ワクチン接種後15分経過した頃より顔面の発赤と頸部のそう痒が出現した。SpO2：99%、blood pressure：130/80、肺音清、意識清の為、重篤とは思えなかった。補液、プレドニゾロンの静注を開始した。 点滴終了時、症状は改善した為、帰宅した。 2021/08/24 追加情報： 副反応のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種後15分経過した頃より、頸部の痒み、発赤が発現したと報告された。BP 164/83、SpO2 98%、Puls 92、意識清明であった。 19:20（ワクチン接種50分後）、症状は軽快した。SpO2 99%、BP 140/85、顔面の発赤は消失した。 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素による医学的介入を必要とした。詳細：生食150ml。 点滴静注：強力ネオミノファージェンC注射、プレドニン。経口投与：フェキソフェナジン60g、メドロール（4）4T、2*3日分。 2021/07/16（ワクチン接種同日）、事象アナフィラキシーの転帰は軽快し、その他の事象の転帰は不明であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。 他の疾患など、事象の他要因の可能性は提供されなかった。  報告医師は以下の通りコメントした：アナフィラキシー（軽度）と思われた。  追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。  追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。  追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：投与経路、過去の薬剤事象歴、新たな事象（血圧上昇）追加、検査情報および臨床経過。</p>
---	--	---

10430	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120224 である。</p> <p>2021/07/16 13:00（83 歳 3 ヶ月）、83 歳 3 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症、腰椎脊椎分離症、腰椎圧迫骨折と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、プレガバリン（リリカOD錠 25mg）、トラマドール塩酸塩（トラマールOD錠 25mg）、コハク酸ソリフェナシン（ベシケアOD錠 5mg）、スポレキサント（ベルソムラ錠 15mg）、パロキセチン塩酸塩水和物（パロキセチン 20mg）、セレコキシブ錠 100mg2 錠、レバミピド錠 100mg2 錠、リマプロスト アルファデクス錠 5ug3 錠、酸化マグネシウム錠 500mg2 錠であった。</p> <p>2021/07/06、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：報告されていない、有効期限：報告されていない、投与経路不明）を接種した。</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/16、患者は脳内出血を発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15 夕方、患者の反応は悪かった。患者は呼名に不明瞭に返事していたが、反応がなくなり、口より泡を吹き、両眼右方変異となった。</p> <p>脊椎分離；</p> <p>救急搬送され、右脳内出血と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、障害につながるおそれ、入院）と分類して、事象と脊椎圧迫骨折；</p> <p>BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>副反応とは考えにくいだが、完全には否定はできない。</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>2021/08/23 現在、2021/07/06、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回を接種した。</p> <p>2021/07/16、BNT162b2 の 2 回目を接種した（前回 2021/07/06 と報告された）。</p> <p>2021/07/16、脳出血を発症した（前回 2021/07/05 と報告された）。</p> <p>2021/07/23、死亡した。</p> <p>2021/07/23、死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、被疑薬データ（ワクチン接種日の更新）、反応データ（発症日の更新）、事象の重篤性の更新、さらなる事象の詳細および新しい事象（2021/07/06、BNT162b2（コミナティ）の初回の接種をした、2021/07/16、BNT162b2 の 2 回目の接種をした）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
-------	-------------------------------	---

10443	心内膜炎； 心筋炎； 心膜炎	慢性白血病、寛解期	<p>報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120912。</p> <p>患者は、71 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>基礎疾患：慢性好中球白血病に対する化学療法中（アザシチジン（ビダーザ）、直近の投与は 2021/05/25～2021/06/02 の第 6 コース目）。</p> <p>慢性好中球性白血病は寛解に近い状態とされていた。</p> <p>併用薬には、詳細不明の降圧薬の内服があった。</p> <p>2021/06/16 12:30（ワクチン接種日）、71 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテイ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、心筋炎、心外膜炎、心内膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>アザシチジンによる処置の治療後であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2020/08、患者は報告病院の血液内科を受診した。</p> <p>慢性好中球性白血病の診断にて、アザシチジン（ビダーザ）による化学療法を行った。</p> <p>寛解に近い状態を維持されていた。</p> <p>2021/06/16 12:30（ワクチン接種日）、近医にて BNT162b2 ワクチン（ファイザー社製、ロット番号：EY0779）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、発熱があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 13 日後）、血液内科に入院した。</p> <p>抗生物質投与中であった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 16 日後）、午前中に突然心停止を来し、死亡した。</p> <p>死因不明であったため、死後画像診断を施行後、特段の異常を認めず病理剖検施行した。</p> <p>心嚢液が 250ml 以上に増加し、心臓重量は 580g と増加していた。</p> <p>組織学的に心臓の両心室に著明な好酸球主体の炎症細胞浸潤像を認めた。</p> <p>急性心筋炎と剖検診断した。</p> <p>炎症は心外膜、心内膜に及んだ。</p> <p>心筋炎からポンプ失調もしくは致死性不整脈へと進行したものと推察した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：</p> <p>直近にアザシチジン（ビダーザ）投与されている。</p> <p>ただし、6 コース目であった。</p> <p>5 コース目までは特段の異常を認めなかった。</p> <p>ほか降圧薬などの内服薬には、変更なしであった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>新型コロナウイルスワクチンと心筋炎との因果関係は不明ですが時期が近いと報告しました。</p> <p>なお、本例については今後、日本病理学会を經由して循環器病理もしくは感染症病理の専門の方にコンサルテーションを行い、パラフィンブロックやホルマリン浸漬検体からどこまで追加検討がで</p>
-------	----------------------	-----------	--

きるものかを相談する予定です。

製品品質苦情グループは調査結果を以下の通り報告した：

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

参照 PR ID（参照 PR ID6003525）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

2021/08/17に入手した調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱\_EY0779。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：

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

追加情報（2021/08/09）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：

調査結果であった。

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：

調査結果の概要。

<p>10444</p>	<p>発疹; 紅斑性 皮疹; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21120248</p> <p>2021/07/17、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FD0889、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種後翌日)、患者は全身性の発赤疹を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/17、患者はコミナティを受けた。</p> <p>2021/07/18 昼頃、全身性皮疹を発現した。</p> <p>診療所を受診し、ソル・コーテフ 100mg とポララミン注 5mg を含む治療を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>2021/07/18 正午、蕁麻疹はゆっくり現れた。</p> <p>2021/07/19、ゆっくり拡大してきて改善しないため、</p> <p>同日 13:00、報告病院を受診した際、体温は摂氏 36.8 度、spo2 は 97%、bpm は 84 回/m、血圧は 146/97mmHg であった。</p> <p>KN3 号 500ml、側管より生食 100ml、ポララミン 5mg1A、ソルコーテフ 100MG 1V が投与された。</p> <p>14:45、ポララミンとソル・コーテフの点滴が終了し、全身性の発赤疹は、軽減していた。</p> <p>15:00、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>報告病院の診療医の見解では、必ずしも本ワクチンが原因ではないとのことであった。</p> <p>発疹発現時期からは、アナフィラキシーには該当せず、中毒疹の様相もなさそうであったが、ワクチン接種翌日の反応であり、体表面積<math>\geq</math>30%以上の全身性皮疹に対し、ステロイドの全身投与を要したため、報告する。</p> <p>臨床検査値は、Spo2 97%、血圧 146/97mmHg であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>発疹の転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06) : 再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/10) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、患者データ、被疑薬データ、事象データであった。</p> <p>再調査は完了する ; これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------------	---

10448	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>骨折痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120182。</p> <p>2021/07/13 14:00（82歳時）、82歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、0.3mL単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>関連する病歴には、心臓病、腎臓病、脳梗塞、便秘、不眠の既往があった。</p> <p>2021/07/13 AM、患者はワクチン接種前に恥骨骨折と診断され、治療された。</p> <p>2021/03/06より継続中の多発胆石、2021/02/22より継続中のアルツハイマー型認知症、継続中のアテローム血栓性脳梗塞があった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）の既往はなかった。</p> <p>ワクチン接種による重いアレルギーの既往はなし。</p> <p>これまでにワクチン接種により具合が悪くなったことはない。</p> <p>患者は妊娠しておらず、授乳中ではなかった。</p> <p>併用薬は、継続中のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、脳梗塞に対して継続中のクロピドグレルがあった。</p> <p>便秘に対して継続中の酸化マグネシウム、不眠に対して継続中のプロチゾラムがあった。</p> <p>2021/06/22、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（投与経路：筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/13 14:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 15:30（ワクチン接種1時間30分後）、患者は意識消失、皮疹、意識レベル低下、SpO2の低下を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/14、患者は退院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種1日後）、意識レベル低下の転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13 14:00（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、問題なく施設に帰った。</p> <p>15:30頃から（ワクチン接種の1時間30分後）意識レベル低下とSpO2の低下があり受診した。 JCS：II-20、138/68、摂氏36.9度。SpO2 95%（RA）。</p> <p>両上肢の麻痺なし。指示に対して両手の拳上できた。両乳房下と両鼠径部に皮疹あり。</p> <p>頭部MRI：新鮮病変なし。</p> <p>血算・生化：異常なし。</p> <p>意識障害、皮疹ともワクチンの副反応と考え入院することにしたが、病棟で完全に覚醒した。</p> <p>恥骨骨折の痛みがある以外問題はなかった。</p> <p>一晚様子を見たが、問題は生じず退院とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/13 から 2021/07/14 まで入院）に分類し、事象とBNT162B2と</p>
-------	--	--

の因果関係を関連ありと評価した。  
他要因（他の疾病等）の可能性はなかった。

2021/08/24 の追加報告にて、2021/07/13 15:30 に患者は、ICU への来院あり・治療なしの意識レベル低下を発現した、と報告された。  
報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象および、7/13 から 7/14 まで入院）に分類した。  
本ワクチンとの因果関係は関連ありであった。  
事象の転帰は回復であった。

事象の徴候/症状は以下の通りであった：JCS II-20、SpO2 95（RA）、BP 138/68、BT 摂氏 38.9 度。  
皮疹、両上肢の麻痺なし。脳 MRI に異常なし。  
14:00、患者は JCS II-20 で入院した。  
17:20 ごろ、JCS: 0 であった。  
患者は輸液、その他（詳細：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）、重炭酸ナトリウム注）の医学的介入を必要とした。  
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種情報、病歴、併用薬、事象の意識レベル低下の転帰更新および臨床詳細。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

<p>10452</p> <p>発熱; 運動障害</p>	<p>認知症 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120400 である。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）（92 歳時）、92 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/18 09:00（ワクチン接種 1 日後）、朝から摂氏 38 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/07/18 の夕方から、摂氏 40 度の発熱があった。患者は救急搬送された。</p> <p>2021/07/18（午前 9:00）、体動困難が発現した為、入院した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は、事象のために病院に入院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 2 日後）、患者は、事象から回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかった。追加調査中に、要請される。</p> <p>連絡可能な同医師より報告（2021/08/19）された追加情報は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は、92 歳であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>セララ、カンデサルタン、ポラプレジック、ガランタミン、抑肝散を、基礎疾患のため、経口にて服用中であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、以下の通りであった：</p> <p>高血圧および認知症（発現日：不明、継続中）があった。</p> <p>関連する検査は以下のとおりであった：</p> <p>コンピューター断層撮影（CT）：2021/07/18（ワクチン接種 1 日後）、結果：異常なし。</p> <p>SARS-CoV2 抗原（Ag）：2021/07/21（ワクチン接種 4 日後）、結果：陰性。</p> <p>有害事象の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/18、09:00（ワクチン接種 1 日後）、発熱を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。</p> <p>AE は、救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>事象は、ワクチンに関連があった。</p> <p>転帰は回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の必要はなかった。</p>
----------------------------------	--------------------	---

コメントは以下のとおりであった：

他院でワクチン接種後、発熱のため、高齢でもあり、体動困難となり救急搬送された。帰宅困難となり、入院加療となった。報告病院でのワクチン接種でないため、報告病院に情報がほとんどなかった。

追加情報（2021/08/19）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：

ワクチン歴、病歴、追加の臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路を更新）、併用薬、事象の詳細（発熱に対する処置詳細および救急治療室受診を更新、体動困難に対する事象名を更新）。

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

10455	意識変容状態； 排尿困難； 歩行障害； 無菌性髄膜炎； 無言症； 頭痛； CSF蛋白増加	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21120643。</p> <p>2021/07/05 13:00、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : 未報告、投与経路不明、単回量) を接種した (他院でワクチン接種、情報不明) (85 歳時)。</p> <p>他院のため、患者の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、オルメサルタン、アルファカルシドール (ワンアルファ)、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、イフェンプロジル酒石酸塩、ピロキシカム (パキシル [ピロキシカム])、ラメルテオン (ロゼレム)、パラセタモール (カロナール)、アルジオキサ及びレバミピド (ムコスタ) を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のワクチンは不明だった。</p> <p>2021/07/12 夕方 (ワクチン接種 7 日後)、患者は急性髄膜脳炎、意識障害、および頭痛を発症した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種 9 日後)、患者は入院した。</p> <p>医学的介入はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/05 午後 (ワクチン接種日)、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 夕方、頭痛を訴えた。</p> <p>2021/07/13 昼頃から、会話不能となり、ぼんやりとうずくまるようになった。</p> <p>2021/07/14、何を尋ねても「はい」という返事のみであった。トイレへの自力歩行できなくなり、入院した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種 10 日後)、以後、意識清明で会話可能となった。</p> <p>見当識障害は徐々に改善した。</p> <p>一時的に排尿障害があったが、間もなく自然軽快した。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種 24 日後)、車椅子移動から歩行可能となった。</p> <p>以上いずれも特異的な治療は要さずに回復した。</p> <p>救急車で当院受診した。</p> <p>頭部 MRI で特異的な変化はなく、脳脊髄液検査では、脳脊髄液の細胞数増多と脳脊髄液蛋白濃度上昇を認めた。髄膜脳炎と診断された。原因検索中であった。</p> <p>報告者は、無菌性髄膜脳炎の事象を重篤 (2021/07/14 から 2021/08/03 までの入院) と分類した。</p> <p>関連する検査は、2021/07/14 の髄液検査を含んだ :</p> <p>細胞数の結果 (5 以下) は、53/ul、単核球 100%であった。</p> <p>糖の結果 (40~75) は、54 mg/dl、蛋白の結果 (10~40) は、73 mg/dl であった。</p> <p>髄液培養 : 陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/03、無菌性髄膜脳炎の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/15、無言症の転帰は回復した。</p> <p>2021/07/19、歩行困難の転帰は回復した。</p> <p>排尿障害の転帰は軽快であった。意識障害の転帰は軽快であった。その他事象の転帰は不明であった。</p>
-------	--	---

		<p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報（追跡調査レターへの返信）は、以下を含んだ： 被疑薬データ、併用薬データ、臨床検査データ、事象の詳細、臨床詳細。</p> <p>本追加情報は、追跡調査を試みたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、前回報告した情報の修正である。 事象の転帰は更新された。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、前回報告した情報の修正である。 FU2 の修正記述は、経過で追加された。</p>
10459	<p>嘔吐；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120455。</p> <p>2021/06/23 11:55、52 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。（52 歳時）病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 11:55（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 12:20（ワクチン接種の 25 分後）、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快があった。その後、嘔吐があった。BP 160 台にて経過し、臥床安静にて、BP 130 台へと下降した。ワクチン接種後 1 時間 30 分後には、症状改善があり、帰宅した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は重篤性を提供しなく、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：本追加報告により追跡調査を行ったがロット/バッチ番号は入手できなかったことを通知する。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10460	<p>味覚不全；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120401。</p> <p>2021/06/14、42 歳 3 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）を接種した（42 歳 3 か月時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種時の病歴や疾患はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 14:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2（注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回投与 1 回目、投与経路不明）の接種を受け、末梢神経障害、異常感覚、左足の遠位にしびれた感じが拡大しており、温度が分かりにくかった；2021/06/10、四肢感覚障害および筋力低下を発現した。</p> <p>2021/06/14、異常感覚が顔面にも拡大した（入院）。</p> <p>2021/06/15 に全身の関節痛（入院）も出現した。</p> <p>2021/06/24、感覚鈍麻（入院）が出現した。</p> <p>2021/06/24、味覚の異常（入院）が出現した。</p> <p>2021/06/24 に膀胱直腸障害（入院）も出現した。</p> <p>2021/06/24 に爪先立ちも困難となった（入院）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/14、2 回目の予防接種を実施したが、異常感覚が顔面にも拡大した。</p> <p>2021/06/15 に全身の関節痛も出現し、異常感覚の増強も自覚した。その後、症状は増強した。</p> <p>2021/06/24 の夜、感覚鈍麻が出現、味覚の異常や膀胱直腸障害も出現し、爪先立ちも困難となった。</p> <p>2021/06/23 に入院した。</p> <p>2021/06/26 から 2021/06/28 まで、1 回目のステロイドパルス実施、後療法を受けた時に、症状再燃した。</p>

		<p>2021/07/06 から 2021/07/08 まで、2 回目のステロイドパルス施行したも無効であった。</p> <p>2021/07/15 と 2021/07/17 に血漿交換を実施したが、顔と指先に症状が残存した。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤（2021/06 から入院）と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/24 の追加報告時に、2021/06/22 に関連する検査が実施された。結果：2021/06/22 赤沈（60 分）34mm（正常範囲：3 から 15）、CRP 0.42mg/dl（正常範囲：0 から 0.14）、抗 GQ1b IgG 抗体 3.0 以上（正常範囲：0.4 未満）、LDL-Chol 180mg/dl（正常範囲：140 未満）。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報は以下の通り：新たな報告者、臨床検査値、ワクチン歴。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

10462	悪心； 肝機能異常； 黄疸	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、後で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120942。</p> <p>患者は、妊娠していない 66 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間で他の薬物を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>その他の病歴は、脊柱小脳変性症、脳出血後遺症、高血圧、便秘であった。</p> <p>2007 年頃、遺伝性脊髄小脳変性症を発現した。</p> <p>それは継続中であった。</p> <p>2009/01、脳出血後遺症を発現した。</p> <p>それは継続中であった。</p> <p>2017 年から 2017 年まで、子宮筋腫を発現した。</p> <p>2019/10 から 2019 年にかけて、S 状結腸捻転腸管え死を発現した。</p> <p>詳細は、壊死腸管切除、人工肛門を造設した。</p> <p>2021/05/18 から、えん下性肺炎を発現し、2021/05/27 に終了した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなし。</p> <p>併用薬はなし。</p> <p>患者は、脊柱小脳変性症、脳出血後遺症のために報告者の病院（医療療養病床）に入院した。</p> <p>2021/05/18 よりイレウス疑いおよび嘔吐後の嚥下性肺炎にて他院で加療後、2021/05/28 より当院再入院となっていた。</p> <p>2021/05/28、当院へ入院後、追加の薬物は、ワクチン接種を除いて投与されなかった。</p> <p>2021/06/10 13:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、66 歳時）の接種を受けた。</p> <p>その後、発熱その他の症状みられていなかったが、2021/06/13 昼食前に、嘔気症状の訴えがあった。</p> <p>嘔気症状はすぐに治まりその後症状の訴えは聞かれていない。</p> <p>2021/06/15 6:00（ワクチン接種の 5 日後）、黄疸と肝機能障害を発現した。</p> <p>本人からの症状の訴えないが、黄疸をみとめ、血液検査を実施した。</p> <p>患者は肝機能障害を発現した。</p> <p>事象は医学的に重要な事象であると評価された。</p> <p>有害事象はワクチンと関係していた。</p> <p>事象の転帰は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>以下のようなコメント：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 3 日後）、嘔気の訴えあったが、すぐに消えた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 5 日後）、黄だんを認め、発熱なし、腹痛なし、嘔気訴えなしであった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 5 日後）より、絶食点滴による補液（ラクテック G、3 号液のみ）。</p>
-------	---------------------	---

2021/06/16 (ワクチン接種の6日後)、食事再開、データは改善傾向を示した。(2011年より、脊髄小脳変性症により、医療療養病棟に入院中)。

検査所見経過は、以下の通りである：

2021/05/28 (ワクチン接種前)、総ビリルビン：0.5、AST：24、ALT：29、 $\gamma$ -GT：87。

2021/06/15 (ワクチン接種の5日後)、総ビリルビン：4.6、間接ビリルビン：3.1、AST：563、ALT：657、 $\gamma$ -GT：215。

2021/06/16 (ワクチン接種の6日後)、総ビリルビン：4.4、間接ビリルビン：2.7、AST：362、ALT：521、 $\gamma$ -GT：181。

2021/06/18 (ワクチン接種の8日後)、総ビリルビン：2.1、間接ビリルビン：1.2、AST：137、ALT：315、 $\gamma$ -GT：183。

2021/06/22 (ワクチン接種の12日後)、総ビリルビン：1.0、間接ビリルビン：0.6、AST：38、ALT：109、 $\gamma$ -GT：132。

2021/07/20 (ワクチン接種の40日後)、総ビリルビン：1.0、間接ビリルビン：0.4、AST：23、ALT：16、 $\gamma$ -GT：86。

2021/06/15、腹部CTの結果は異常はなかった。

2021/05/28、血液検査は以下の通りであった：

WBC 46 x 10<sup>2</sup>/ul、RBC 315 x10<sup>4</sup>/ul、HGB 11.9g/dl、HCT29.8%、MCVf1 94.6、MCH 37.8 pg、MCHC 39.9g/dl、PLT 26.3x10<sup>4</sup>/ul、W-SCR 23.7%、W-MCR 12.2%、W-LCR 64.1%、W-SCC 11x10<sup>2</sup>/ul、W-MCC 6x10<sup>2</sup>/ul、W-LCC 29x10<sup>2</sup>/ul。

2021/05/28、尿検査は以下の通りであった：

反応(PH)8.5、基準値5.0~7.0、蛋白(-)。基準値(-)(+)、糖定性(-)。基準値(-)、ケトン体(-)。基準値(-)、潜血(-)。基準値(-)、ウロビリノーゲン(++)、基準値(++)、ビリルビン(-)。基準値(-)、比重1.025、基準値1.008~1.03、沈渣赤血球1-2単位1F、白血球0-1、単位1F、扁平上皮-細菌結晶-

2021/05/28、生化学は以下の通りであった：

TP 6.7 g/dl、基準値6.5-8.2、Alb 3.4g/dl 減少、基準値3.7-5.5、Bil 0.5 mg/dl、基準値0.3-1.2、P/IFCC 93U/L、基準値38-113、/IFCC 180 U/L、基準値120-245、AST 24 U/L、基準値10-40、ALT 29 U/L、基準値5-45、 $\gamma$ -GT 87 U/L、M78 以下、F48 以下、T-cho 202mg/dl、基準値150-219、TG 154 mg/dl、増加、基準値50-149、UN 11.5 mg/dl、基準値8-20、CRE 0.7 mg/dl、標準値M 0.65-1.09 F 0.46-0.82、UA 3.4 mg/dl、基準値M 3.6-7.0 F 2.7-7.0、Na 143 mEq/L 基準値135-145、K4.1 mEq/L 基準値3.5-5.0、Cl106 mEq/L 基準値98-108、BS 86 mg/dl、基準値(空腹時)70-109、CRP 1.26 mg/dl、増加した、基準値0.30以下。

2021/06/15 (ワクチン接種から5日後)、生化学は以下の通りであった：

TP 7.1 g/dl、Lb 3.6g/dl、T-Bil 4.6 mg/dl、増加、D-Bil 3.1 mg/dl、増加、ALP/IFCC 207U/L、増加、LD/IFCC 410 U/L、増加、AST 563 U/L、増加、ALT 657 U/L、増加、 $\gamma$ -GT 215 U/L、増加、AMY 58 U/L、UN 6.4 mg/dl、減少、CRE 0.71 mg/dl、UA 3.7 mg/dl、Na 141 mEq/L、K 3.5 mEq/L、Cl 102 mEq/L、CRP 0.48 mg、増加であった。

	<p>2021/06/16(ワクチン接種から 6 日後)、生化学は以下の通りであった： T-Bil 4.4 mg/dl、増加、D-Bil 2.7 mg/dl、増加、ALP/IFCC 185 U/L、増加、LD/IFCC 236 U/L ast 362 U/L、増加、Alt 521 U/L、増加、<math>\gamma</math>-GT 181 U/L、増加であった。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種から 8 日後)、生化学は以下の通りであった： T-Bil 2.1 mg/dl、増加、D-Bil 1.2 mg/dl、増加、ALP/IFCC 181 U/L、増加、LD/IFCC 160 U/L、 AST 137 U/L、増加、ALT 315 U/L、増加、<math>\gamma</math>-GT 183 U/L、増加した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種から 12 日後)、生化学は以下の通りであった： TP 6.5 g/dl、Alb 3.5g/dl、減少、T-Bil 1.0 mg/dl、D-Bil 0.6 mg/dl、増加、ALP/IFCC 145U/L、増加、LD/IFCC 136 U/L、AST 38 U/L、ALT 109 U/L、増加、<math>\gamma</math>-GT 132 U/L、増加、 UN 6.5 mg/dl、減少、CRE 0.68 mg/dl、UA 3.7 mg/dl、Na 140 mEq/L、K 3.8 mEq/L、Cl 104 mEq/L、</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種から 40 日後)、生化学は以下の通りであった： TP 7.1 g/dl、Alb 3.9g/dl、減少、T-Bil 1.0 mg/dl、D-Bil 0.4 mg/dl、ALP/IFCC 85 U/L、 LD/IFCC 163 U/L、AST 23 U/L、ALT 16 U/L、<math>\gamma</math>-GT 86 U/L、増加、UN 8.0 mg/dl、CRE 0.70 mg/dl、UA 4.3 mg/dl、Na 142 mEq/L、K 3.4 mEq/L、減少、Cl 106mEq/Lであった。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種の 40 日後)、事象黄疸と肝機能障害の転帰は処置なしで</p>
--	---

9914	<p>心停止；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失</p>	<p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120833。</p> <p>2021/07/17 10:00、76 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患は糖尿病、高血圧、発作性心房細動であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/19 8:50（ワクチン接種 2 日後）、心筋炎疑いが出現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 3 日後）、死亡した。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/07/19、朝、自宅トイレからうめき声が出たため家族が向かい、確認すると、患者は意識なく倒れているところを発見された。救急要請された。</p> <p>救急隊員が到着した時、患者は心静止の状況であった。</p> <p>心肺蘇生を行いながら、心肺停止（CPA）の原因検索のため、胸腹部 CT、心エコー、心カテーテルによる検査が行われたが、有意な所見はみられなかった。</p> <p>BNT162b2 筋注の接種後であり、ワクチンの副反応（心筋炎による不整脈）である可能性も否定できなかった。</p> <p>2021/07/20、患者は死亡した。その際、病理解剖が行われたが、肉眼的に心臓に異常はなかった。</p> <p>報告時点で、病理解剖の最終結果報告を待っている状況であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（入院、死亡）とし、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループから入手した情たな報は、調査結果を含む：</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR id 6124103）の調査結果は、以下の通りであった：</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き</p>
------	-------------------------------------	-------------------------------------	---

	<p>続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>調査結果概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-043/トレイの落下（5トレイ）。DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要は成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/09）： 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：これは、製品品質苦情グループから、オフラインの契約者の検査-詳細に基づく：製品調査結果概要の報告である。</p>
--	---

10465	<p>乳癌；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>利尿療法；</p> <p>外科手術；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>寝たきり；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞</p> <p>抗生物質療法；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>胆管炎；</p> <p>胆管結石；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>骨代謝障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120459。</p> <p>2021/07/08 (91 歳時)、91 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) には、左乳癌 (2016 年から継続中)；僧帽弁閉鎖不全 (日付不明から継続中、詳細：ペースメーカー)；腸閉塞 (日付不明から継続中、詳細：3 回手術)；総胆管結石胆管炎 (日付不明から継続中、詳細：手術)；利尿剤；去痰剤；抗生剤；骨代謝障害；気管支拡張剤があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>継続中の併用薬には、トラセミド 4mg (利尿剤として)、カルボシステイン 500mg (去痰剤として)、エリスロマイシン (抗生剤として)、アムプロキシソール塩酸塩 (去痰剤として)、エルデカルシトールカプセル (骨代謝改善のため)、ツロブテロール (気管支拡張剤として) があった。</p> <p>2021/06/17、以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/14 午後 (ワクチン接種 6 日後)、患者は以下の通り事象を発症した：</p> <p>脳梗塞疑いと右上下肢脱力あり。</p> <p>脳梗塞に準じた治療を開始した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/14 PM (ワクチン接種 6 日後)、右上下肢脱力を発症した。</p> <p>翌日、病院にて診察を受けた。</p> <p>当院を紹介された。</p> <p>心臓ペースメーカー挿入中で、CT にて脳梗塞疑いにて入院した。</p> <p>2021/07/14 PM (ワクチン接種 6 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>入院期間は 2021/07/15 から 2021/07/29 であった。</p> <p>事象は評価不能と評価された。事象の転帰は回復であった。</p> <p>アスピリンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要な有害事象であった。</p> <p>2021/07/14 午後 (ワクチン接種 6 日後)、右上下肢脱力が発現した。</p> <p>2021/07/15 午後 (ワクチン接種 7 日後)、クリニック医師が診察し、病院に紹介された。施設入所中であった。</p> <p>2021/07/14、高齢で、最近ほぼ寝たきり状態であった。食事も全介助であった。</p> <p>点滴治療を行った。リハビリを開始した。</p> <p>施設の方でケアできるとのことで、早々に施設に戻った。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種 7 日後)、臨床検査値：SARS-COV2 陰性；CT にて脳梗塞疑い。</p> <p>日付不明、事象脳梗塞の転帰は回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 とそれらの因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06)：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

		<p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な看護師から報告された新たな情報：臨床検査値、病歴と併用薬データ、ワクチン接種歴と被疑薬データ、新たな事象（寝たきり）、事象詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10466	<p>失見当識；</p> <p>疾患；</p> <p>脳出血；</p> <p>運動障害</p>	<p>糖尿病</p> <p>胃ポリープ</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 08:40 頃（ワクチン接種日）、75歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限：2021/09/30、左上腕、筋肉内、1 回目、0.3ml、単回量）を接種した（75 歳時）。</p> <p>病歴は開始日不明、継続中の糖尿病と胃ポリープであった。（胃ポリープは、2017 年に病院で手術（？）以降、年に 1 回検診中。）</p> <p>併用薬は、糖尿病のため開始日不明から継続中、シタグリプチンリン酸（ジャヌビア）錠 50 mg の内服であった。</p> <p>2021/07/09 12:00 前後（ワクチン接種後 2 日）、脳出血を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/09 から入院）と分類した。</p> <p>コメント：</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種した。接種時は特に変化なし。</p> <p>2021/07/09、外出時に体調が悪くなり、タクシーで報告者の病院に来た。病院は時間外であったが、たまたま医師が対応できた。見当識障害、運動障害等認めた。</p> <p>会話は可能であった。病院は娘に連絡し、迎えに来てもらった。娘の家に帰った後も、状態は良くなく、救急車で病院に運ばれた。脳出血と診断され、入院した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、BNT162b2 の初回単回量を接種した。</p> <p>その翌日（2021/07/08）、見当識障害があり来院した。その後、救急車で搬送された。現在入院中</p>

		<p>であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）、BNT162b2 と事象との因果関係を確実とみなした。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報：BNT162b2 データ、病歴、併用薬、発現日付と事象脳出血の評価とコメント、新しい事象（外出時に体調が悪くなり、運動障害）の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10467	<p>上気道性喘鳴；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>不眠症</p> <p>本報告は、当該医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120250。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>2021/05/30、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 製造業者不明、注射溶液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日、同年齢時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 製造業者不明、注射溶液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴には、不眠症があった。</p> <p>併用薬には、ゾルピデム（不眠症、数年前より、継続中）があった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種5日後）、蕁麻疹様紅斑を発現した。2021/06/27（ワクチン接種2日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/06、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25頃から、発疹があった。</p> <p>その後、悪化し、発熱もあった。</p> <p>2021/06/27、入院し、PSL 30mgを開始した。</p> <p>2021/06/28、頸部閉塞音もあった。</p> <p>2021/06/29、解熱した。</p> <p>2021/07/06、皮疹も落ちつき、退院となった。</p> <p>皮膚病理所見も合わせ、蕁麻疹様紅斑と診断した。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は「なし」であった。</p> <p>関連する検査は、以下の通り報告された：</p> <p>皮膚生検：2021/06/29、結果：白血球破砕性血管炎（Leukocytoclastic vasculitis）の疑い。</p> <p>2021/06/25頃、蕁麻疹様紅斑を発現した。</p> <p>救急治療室にて、プレドニン点滴、プレドニゾンおよび抗アレルギー薬内服、ステロイド外用により処置した。</p> <p>2021/06/28（報告より、明確化未定）から2021/07/06まで入院した。</p>

報告者は、本事象はワクチンに関連があると評価した。

2021/06/25頃、発疹を発現した。

その後、悪化し、発熱を発現した。

2021/06/27（報告より）、入院し、プレドニゾロン（PSL）30mg投与を開始した。

2021/06/28、頸部閉塞音及び症状があった。

2021/07/06、退院となった。

2021/07/12、PSL 20mg。

2021/07/19、PSL 10mg。

2021/07/26、PSL 5mg。

2021/08/02、PSL off。

全身の膨疹と紅斑。

2021/06/28、咽頭痛及び頸部閉塞感。

体温（BT）38.9度、心拍数（HR）89、血圧（BP）101/58、SpO2 96%。

2021/06/29、解熱した。

2021/07/06、皮疹は落ちついた。退院となった。

2021/08/02、PSLを終了した。

医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬によるものであったと報告された。

多臓器障害に関する情報は以下の通り報告された：

呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器に関する情報は以下の通り報告された：上気道性喘鳴、咽頭閉塞感。

2021/06/28、頸部閉塞音を発現した。咽頭痛、閉塞感があった。

翌日には回復した。

心血管系はなしと報告された。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑。

2021/06/25頃、発疹を発現した。

2021/06/27、両下肢に環状紅斑様紅斑、他は膨疹を認めた。

2021/07/06、軽快した。

消化器およびその他の症状/徴候はなしと報告された。

実施した臨床検査または診断検査は以下の通り報告された：

2021/07/05、免疫マーカー（例：総IgE値）：12IU/ml、正常。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加の臨床検査値は、以下の通り報告された：

2021/06/29：

血算：結果不明、白血球数：12.2H（正常範囲：3.3-8.6、単位：E03/ $\mu$ l）、赤血球数：314L（正常範囲：386-492、単位：E04/ $\mu$ l）、ヘモグロビン濃度：8.9L（正常範囲：11.6-14.8、単位：g/dl）、ヘマトクリット値：27.4L（正常範囲：35.1-44.4、単位：%）、平均赤血球容積：87.3（正常範囲：83.6-98.2、単位：fl）、平均赤血球ヘモグロビン量：28.3（正常範囲：27.5-33.2、単位：pg）、平均赤血球ヘモグロビン濃度：32.5（正常範囲：31.7-35.3、単位：g/dl）、赤血球サイズ分布幅：14.6H（正常範囲：11.5-14.5、単位：%）、血小板数：16.2（正常範囲：15.8-34.8、単位：E04/ul）、平均血小板容積：11.2（正常範囲：8.8-12.8、単位：fl）、血小板サイズ

分布幅：13.3（正常範囲：10.0-16.0、単位：%）、有核赤血球数：0.00、単位：E03/u1）、血液像：低信頼性、リンパ球：5.2L（正常範囲：26.0-46.6、単位：%）、単球：1.1L（正常範囲：2.3-7.7、単位：%）、好中球：93.2H（正常範囲：40.0-71.0、単位：%）、好酸球：0.4（正常範囲：0.2-6.8、単位：%）、好塩基球：0.1（正常範囲：0.0-1.0、単位：%）、LYMPH：0.64L（正常範囲：1.50-4.00、単位：E03/ $\mu$ l）、MONO：0.13（正常範囲：0.00-0.80、単位：E03/ $\mu$ l）、NEUT：11.38H（正常範囲：1.50-7.50、単位：E03/ $\mu$ l）、EOS：0.05（正常範囲：0.00-0.05、単位：E03/ $\mu$ l）、BASO：0.01（正常範囲：0.00-0.05、単位：E03/ $\mu$ l）、目視有無：目視アリ、血液像目視：結果不明、リンパ球：2L（正常範囲：16-49、単位：%）、単球：1L（正常範囲：2-10、単位：%）、杆状核球：14H（正常範囲：0-6、単位：%）、分葉核球：82H（正常範囲：38-74、単位：%）、好酸球：1（正常範囲：0-8、単位：%）、好塩基球：0（正常範囲：0-2、単位：%）、好塩基球所見1：大小不同、好塩基球 Total c：100、プロトロンビン時間：13.6H（正常範囲：11.0-13.0、単位：秒）、PTq%、91.7（正常範囲：80.0-120.0、単位：%）、INR：1.05（正常範囲：0.90-1.10）、活性化部分トロンボプラスチン：26.1（正常範囲：22.5-37.5、単位：秒）、Dダイマー：9.32H（正常範囲：1.0以下、単位： $\mu$ g/ml）、C1 インアクチベーター活性：105.8（正常範囲：70.0-130.0、単位：%）、溶血：(-)、乳糜：(-)、黄疸：(-)、血清総蛋白：5.09L（正常範囲：6.60-8.10、単位：g/dl）、血清アルブミン：2.68L（正常範囲：4.10-5.10、単位：g/dl）、A/G比：1.11L（正常範囲：1.32-2.23）、クレアチンキナーゼ：371H（正常範囲：41-153、単位：U/L）、AST（GOT）：22（正常範囲：13-30、単位：U/L）、ALT（GPT）：16（正常範囲：7-23、単位：U/L）、乳酸脱水素酵素（IFCC）：323H（正常範囲：124-222、単位：U/L）、アルカリホスファターゼ（IFCC）：39（正常範囲：38-113、単位：U/L）、アルカリホスファターゼ（JSCC）：111（正常範囲：106-322、単位：U/L）、 $\gamma$ -GT：33H（正常範囲：9-32、単位：U/L）、血清クレアチニン：0.68（正常範囲：0.46-0.79、単位：mg/dl）、eGFR：62.6、血清尿酸：4.45（正常範囲：2.60-5.50、単位：mg/dl）、血清尿素窒素：17.6（正常範囲：8.0-20.0、単位：mg/dl）、血清グルコース：137H（正常範囲：73-109、単位：mg/dl）、血清ナトリウム：141（正常範囲：138-145、単位：mmol/l）、血清カリウム：3.4L（正常範囲：3.6-4.8、単位：mmol/l）、血清クロール：110H（正常範囲：101-108、単位：mmol/l）、血清カルシウム：8.1L（正常範囲：8.8-10.1、単位：mg/dl）、免疫グロブリンG（IgG）：914（正常範囲：861-1747、単位：mg/dl）、免疫グロブリンA（IgA）：88L（正常範囲：93-393、単位：mg/dl）、免疫グロブリンM（IgM）：128（正常範囲：50-269、単位：mg/dl）、クリオグロブリン：陰性H、 $\beta$ 1G/ $\beta$ 1A グロブリン C3：85（正常範囲：73-138、単位：mg/dl）、 $\beta$ 1E グロブリン（C4）：31（正常範囲：11-31、単位：mg/dl）、C-反応性蛋白：7.10H（正常範囲：0.00-0.14、単位：mg/dl）、CEA：1.8（正常範囲：5.0以下、単位：ng/dl）、AFP定量：2.3（正常範囲：7.0以下、単位：ng/ml）、CA-125：10（正常範囲：35以下、単位：U/ml）、CA15-3：9（正常範囲：25以下、単位：U/ml）、CA19-9：3（正常範囲：37

10468	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>低血圧;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識消失;</p> <p>異常感;</p> <p>脈拍異常;</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120495。</p> <p>2021/07/17 13:50、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、左上腕筋肉内、60歳時）の初回接種を受けた。ワクチン接種前に体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴には、高血圧症（発現日：2016/03、継続中）、脂質異常症（発現日：2012/04、継続中）があった。</p> <p>予診票での留意点はなかった。化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。患者には関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、ロスバスタチン（使用理由：脂質異常症、開始日：2012/04、経口、継続中）、イコサペント酸エチル（エパデールS、使用理由：脂質異常症、開始日：2012/04、経口、継続中）、リシノプリル（使用理由：高血圧症、開始日：2016/03、経口、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/17 13:50（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 13:50、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/07/17 14:00（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は次の通りだった：</p> <p>2021/07/17 14:00、気分不良と顔面蒼白となり、意識消失し床に倒れた。</p> <p>2021/07/17 14:03、血圧（BP）は78/39mmHg、脈拍（HR）は52bpm、経皮的動脈血酸素飽和度（SAT）は97%だった。</p> <p>エピネフリン（ポスミン）0.5mgが筋肉内に投与された。</p> <p>塩化カルシウム二水和物、麦芽糖、カリウム（ポタコールR）250mLで静脈注射（IV）のルートを確認し、補液が開始された。</p> <p>2021/07/17 14:10、BPは94/61mmHg、HRは76bpmだった。</p> <p>患者は意識鮮明となった。</p> <p>2021/07/17 14:30、BPは108/67mmHg、HRは75bpm、SATは99%だった。</p> <p>2021/07/17 14:55、BPは117/65mmHg、HRは78bpm、SATは98%だった。</p> <p>2021/07/17、13:50、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>本事象は、非重篤と評価され、診療所での受診を必要とした。</p> <p>報告者は、本事象とbnt162b2の因果関係を「あり」と評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復（不明日）であった。</p> <p>本事象に対し、エピネフリン0.5mg筋注にて処置した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りであった：</p> <p>ステップ1（随伴症状）：</p> <p>Major 基準：循環器系症状には、測定された血圧低下、中枢性脈拍微弱、意識消失があった。</p> <p>Major 基準：呼吸器系症状には、チアノーゼがあった。</p> <p>ステップ3（カテゴリーのチェック）：</p> <p>症例定義に合致しないもの：カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）と評価した。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通り報告された：症状：</p>
-------	---	---

13:50、コミナティを接種した。

14:00、気分不良、顔面蒼白、意識消失。

14:03、BP=74/39mmHg、HR= 52bpm、SAT=97%。

ボスミン 0.5mg を筋注し、ポタコール R250ml でルート確保した。

14:05、呼びかけに応答があった。

14:07、BP=83/54mmHg、HR=72bpm、SAT=97%。

14:10、BP=94/61mmHg、HR=76bpm。意識清明であった。

14:13、BP=107/56mmHg、HR=77bpm、SAT=99%。

14:20、BP=108/67mmHg、HR=75bpm、SAT=99%。

14:30、BP=115/65mmHg、HR=75bpm、SAT=98%。

14:55、BP=117/65mmHg、HR=78bpm、SAT=98%。

自力歩行で帰宅した。

アドレナリンによる医学的介入を必要とした。

臓器への影響に関する情報：

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状なし、皮膚/粘膜症状なし、消化器症状なしであった。

心血管系症状には、低血圧（測定済み）、意識レベルの低下、意識消失があった。

事象アナフィラキシーショック、意識消失、気分不良、顔面蒼白の転帰は、回復（2021/07/17）であり、他の事象転帰は、不明であった。

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

他の疾病など他の要因の可能性はなかった。

報告医は次の様にコメントした：呼吸器症状は乏しかったが、血圧低下、HR 低下、意識消失が現れ、患者はショック状態となった。

そのため、本症例はアナフィラキシーショックとして報告された。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同医師より報告された新たな情報には以下があった：

被疑薬情報、病歴、併用薬、反応データ（意識消失、気分不良、顔面蒼白、血圧低下/BP=74/39 mmHg、中枢性脈拍微弱、チアノーゼ、意識レベルの低下追加）、事象詳細。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

10471	<p>自己免疫性肝炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120256。</p> <p>2021/06/01 14:05、81 歳 4 ヶ月の女性は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内経路）、単回量にて初回接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は慢性肝疾患（自己免疫性肝炎）、ホルモン治療または経口避妊薬内服があった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>日付不明、意識障害および重度の左片麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/01、ファイザー社の COVID-19 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）より、頭痛が持続した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 19 日後）、下腹部痛が出現し、地域の医療センターを受診した。</p> <p>2021/06/20 の腹部造影 CT の結果として、両側腎梗塞があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査に、2021/06 の抗 HIT 抗体があり、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 24 日後）、頭部 MRI にて左前頭葉と左小脳に脳梗塞を認め、血液検査にて D ダイマーの著増（82.7）、血小板減少（9.3 万）、両下肢静脈血栓があり、民間病院へ転院した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 25 日後）、右中大脳動脈閉塞を発症し、血管内治療が行われた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 28 日後）、ワクチン関連血栓症の可能性も考えられたため、精査目的に報告元病院に紹介された。</p> <p>アルガトロバンの点滴を続けても、右前大脳動脈、中大脳動脈領域の広範な脳梗塞が再発した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 36 日後）、CT にて、両側腎梗塞の範囲が広がっていた。脾梗塞が新たに確認された。</p> <p>現在、ヘパリンの点滴が行われていて、D ダイマーも低下傾向であった。</p> <p>2021/06/20、2021/07/01、脳梗塞を発症し、ヘパリン開始にて治療を受けた。</p> <p>事象は、1 週間の集中治療室に至った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と本剤との因果関係は評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現。）</p> <p>2021/06/20、腎梗塞を発症し、利尿薬での治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現）。</p> <p>発現日不明、脾梗塞を発症し、治療はなかった。報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> <p>原因不明の多発血栓症として精査目的に病院に転院、DOAC 内服開始。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 25 日後）、右中大脳動脈閉塞を発症し、緊急血栓回収療法施行された。</p>
-------	----------------	---

<p>血小板 数減 少；</p> <p>血栓 症；</p> <p>頭痛</p>	<p>その後重度の右上下肢麻痺が残存。ワクチン関連血栓症も否定はできなかった。</p> <p>2021/06/29、神経内科に転院した。</p> <p>アルガトロバン点滴を続けるも 2021/07/01 に右前大脳動脈、右中大脳動脈領域の広範な脳梗塞を再発。その後、脳浮腫による脳ヘルニアや新たな両側腎梗塞、脾梗塞を再発。</p> <p>その後脳浮腫による脳ヘルニアや新たな両側腎梗塞、脾梗塞を発症した。</p> <p>抗 HIT 抗体陰性が確認できたため、アルガトロバンをヘパリンに変更した。</p> <p>その後血栓傾向は改善。多発血栓症の原因としてはワクチン関連以外には悪性腫瘍によるトルソー症候群や菌血症、自己免疫疾患、血液疾患などを鑑別に精査を行ったが明らかな原因は不明であった。</p> <p>ヘパリンで改善している状況からはワクチン関連の血栓症としては非典型的であるが、病歴や他に原因が不明であることから否定はできないと考える。</p> <p>新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見は以下を含む：</p> <p>2021/06/26 の意識障害、半側空間無視、顔面麻痺、片麻痺、失語症/構音障害、2021/06/20 の腹痛。</p> <p>2021/06/28 の初回検査日の結果は以下の通り：</p> <p>血算：スミアでの凝集所見はなし、白血球数：8200/ul、赤血球数：3300/ul、血色素：10.2g/dl、ヘマトクリット：29.3%、血小板数：1110000/ul（経過中の最低値：660000ul）、平時の血小板数：2200000/ul。凝固系検査：PT：22.7秒、PT-INR：1.75（経過中の最高値：4.06）、APTT：56秒、フィブリノゲン：433mg/dl（経過中の最低値：593mg/dl）、D-ダイマー：24.3ug/ml（経過中の最高値：101.7mg/dl）、FDP：34.2ug/ml、抗血小板第4因子抗体：未実施、2021/06/28の抗HIT抗体：陰性。</p> <p>2021/06/28のSARS-CoV-2検査、陰性。</p> <p>2021/06/28のその他の特記すべき検査、抗カルジオリピン抗体。</p> <p>2021/07/02の超音波検査：撮影部位：下肢、血栓/塞栓症の所見：両下肢のヒラメ静脈、腓骨静脈血栓あり。</p> <p>2021/07/28のコンピュータ断層撮影（CT）検査：造影あり、撮影部位：頭部、胸部、腹部、血栓/塞栓症の所見：両側腎梗塞、脾梗塞、脳梗塞あり。</p> <p>2021/06/26のMRI検査：造影なし、撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見：はい。詳細な部位と所見：右中大脳動脈（MI）閉塞。</p> <p>2021/06/26の血管造影検査：撮影部位：脳血管、血栓/塞栓症の所見：はい。詳細な部位と所見：右中大脳動脈（MI）に血栓あり。</p> <p>2021/06/28の肺換気血流シンチグラフィ：血栓/塞栓症の所見：なし。</p> <p>2021/06/26の外科的処置：処置名：血栓回収術。血栓/塞栓症の所見：あり。詳細な部位とその所見：カテーテル検査にて右中大脳動脈（MI）に血栓あり、血栓回収術施行。</p> <p>病理学的検査：未実施。血栓/塞栓症の所見：なし。</p> <p>診断病名：脳卒中。</p> <p>除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。</p> <p>事象Dダイマー低下傾向の転帰は回復したが後遺症あり、脳梗塞、脾梗塞は未回復、脳卒中は不明、その他の事象は2021/06/28に回復したが後遺症ありだった。2021/06/28、患者は退院した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後より全身血栓症を繰り返しており、何らかの関連の可能性が推定された。</p>
---	--

追加情報（2021/08/06）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

臨床検査値、事象の詳細（新事象脳卒中が追加された）、重篤性。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

新しい TTS 調査票が更新された。

<p>10472</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>容積脈波低下；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失</p>	<p>上腸間膜動脈症候群；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120929。</p> <p>2021/07/19 15:20、96歳の女性患者は、(96歳11カ月の女性としても報告された) COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834;有効期限：2021/08/31、2回目、単回量) を接種した(96歳11カ月時)。</p> <p>関連する病歴は、基礎疾患の脳梗塞及び上腸間膜動脈(SMA)症候群(どちらも開始日不明で継続中か不明)を含んだ。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬にはワルファリン(内服、使用理由不明、開始日不明～継続中)があった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、1回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/07/19 15:20(ワクチン接種日)、コミナティを接種した。</p> <p>2021/07/19 15:37(ワクチン接種17分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/19 15:35、ワクチン接種15分後、血圧(BP)100/72、脈拍数(P)：38、酸素飽和度(SpO2)：89～90%、傾眠傾向出現あり。</p> <p>15:38、アドレナリン(エピペン)0.3mg筋注された。</p> <p>15:40(ワクチン接種20分後)、BP109/53、P60、SpO2 97%であった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/08/26の追跡調査では、患者は、化粧品等の製品に含まれるPEGへのアレルギー反応はなかったと報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価は、以下の通りであった：</p> <p>循環器系症状は、2021/07/19の中枢性脈拍微弱及び意識レベルの低下もしくは意識消失を含んだ；</p> <p>呼吸器系症状は、2021/07/19のチアノーゼ及び喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。</p> <p>全てのレベルで診断されているべき事項(診断の必須条件)は、報告されなかった。</p> <p>患者は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>全ての事象により、治療措置がとられた。</p> <p>2021/07/19、患者は、すべての事象から回復した。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>追加情報(2021/08/06)：追跡調査は完了する。詳細情報は期待されない。</p> <p>追加情報(2021/08/26)：同じ連絡可能なその他の医療従事者から追跡調査レターへの返信として入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査データ追加(中枢性脈拍)、反応データ(新たな事象：意識レベルの低下もしくは意識消失、中枢性脈拍微弱、チアノーゼ及び喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難)と臨床経過の詳細。</p>
--	------------------------------	--

		<p>追跡調査は完了する。詳細情報は期待されない。</p>
10478	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120499。</p> <p>2021/07/08 午前（ワクチン接種日）、36 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、36 才時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、右三角筋に筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>患者には、2012 年から継続中のベーチェット病、および継続中の口内炎の病歴があった。</p> <p>併用薬は、口内炎に対する、投与開始日不明で継続中のイルソグラジンマレイン酸塩（ガスロン N）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/07/08 午前（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>口内炎 右上腕にワクチン接種約 10 分後より右肩の痛み、しびれがあった。その後、右上肢全体、左手背、右手のひらのしびれ感（ピリピリする）、感覚鈍麻があった。</p> <p>事象の末梢神経障害に対する医学的介入は、メチコバルドであった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：末梢神経障害</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師より入手した新たな情報は次を含む：投与経路、解剖学的部位、併用薬、病歴詳細、事象の末梢神経障害に対する治療詳細、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>	
10484	<p>そう痒 性皮 疹； 蕁麻疹</p>	<p>糖尿病 高尿酸 血症； 高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20 15:00、65 歳男性患者は COVID-19 免疫化のために左腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）の 2 回目接種を受けた（65 歳当時）。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、糖尿病、高尿酸血症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。過去に蕁麻疹の既往はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）の初回接種を受けた（65 歳当時）。</p> <p>2021/07/20 19:00（ワクチン接種の 4 時間後）、患者は右側腹部、左大腿部に膨隆疹および膨隆疹を発現した。</p> <p>因果関係があるとは断定できない。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、患者は右側腹部、左大腿部に膨隆疹の症状を発現した。</p> <p>報告者は事象の結果、処置のため診療所への来院を必要とした。</p> <p>2021/07/21 および 2021/07/22（2 日間）、グリチルリチンを投与した。また、抗ヒスタミン剤の内服も行った。</p> <p>数日後には症状は消失した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は皮疹を伴う全身性そう痒症であった。詳細：左大腿、右側腹部に膨隆疹。</p> <p>多臓器障害、心血管系症状、消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の転帰は、内服、注射を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者に COVID-19 の検査は実施されなかった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は評価不能であった。</p> <p>追加情報(2021/08/06)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/10)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：治療、評価および事象情報(膨隆疹の追加)</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
10485	<p>不全麻痺；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症</p>	<p>肥満</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120420。</p> <p>2021/07/07、16:29、60歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30）（60歳時）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>関連する病歴として肥満（BMI 27.1）であった。</p> <p>2021/07/08 08:00ころ（ワクチン接種1日後）、右手不全マヒが発現した。</p> <p>事象は、診療所に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日朝、右手のしびれ感が出現し、パンをとることができなかった。</p> <p>顔面の左右差はなく、下肢の機能には異常なかった。</p> <p>2021/07/12、内科を受診し、脳神経系外科受診を推薦された。</p> <p>患者は脳梗塞の診断を受けた。</p> <p>関連する検査（事象に対して診断や確認の検査の結果）はなかった。</p> <p>内服による治療が開始され経過観察後順調であった。</p> <p>日付不明、高脂血症→動脈硬化がすでに進んでいた。</p> <p>抗コレステロール薬服用を開始した。</p> <p>日付不明、不全マヒは回復した。</p> <p>脳梗塞、右手のしびれ感の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/28 14:32、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロッ</p>

ト番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）2回目、単回量の接種を受けた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

コメントは以下の通り：

一過性の症状であり、ワクチンの関与は否定できないが、画像所見は新しいものではないため、高脂血症→動脈硬化がすでに進んでいた可能性は高いと思われる。

この様な事前に check 不可能な方は多いと考えられるが予防は困難である。

基ソ疾患（あっても放置の方も多）は完全には評価不可能である。

追加情報（2021/08/06）：

追加調査は完了した。詳細情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：

同じ連絡可能な医師からの報告された新情報は、新事象不全マヒ、高脂血症、動脈硬化、接種経路、併用薬なし、2回目接種に関する情報であった。

追加調査は完了した。詳細情報は期待できない。

<p>10490</p>	<p>免疫性 血小板 減少 症;  出血;  発熱;  血小板 数減 少;  頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03 13:00(31 歳時)、非妊娠 31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には他の病歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>併用薬はパラセタモール（カロナール）（頭痛及び発熱のため、2021 年の日付不明から 2021 年の日付不明まで、及び 2021/07/04 から 2021/07/04 まで）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/12 13:00、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種が含まれ、ワクチン接種後に頭痛と発熱を発症した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 5 日後、発現日 2021/07/09 とも報告)、患者は特発性血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は 2021/07/09 から 12 日間入院(2021/07/08 から 12 日間とも報告)という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03、患者は、胃腸/内視鏡内科クリニックでワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、患者は、発熱と頭痛を発現したため、パラセタモール（カロナール）を内服した。</p> <p>2021/07/08、患者は、四肢点状出血、紫斑、口腔内出血を経験した。</p> <p>2021/07/09、血液検査の結果、血小板数 1000 未満と計測不能であることが示された。</p> <p>2021/07/09、同日、特発性血小板減少性紫斑病と診断され、緊急入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09 からプレドニン 50mg7 日間内服を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/19 に入手した追加情報に、患者が COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、パラセタモール（カロナール）（1 回目接種後の頭痛と発熱のため、内服、2021 年の日付不明から 2021 年日付不明まで、及び 2021/07/04 から 2021/07/04 まで）であった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/09、血液検査（結果：Plt &lt; 1000ml、正常低値：15.8×10<sup>4</sup>、正常高値：34.8×10<sup>4</sup>；PA-IgG：1880ng/10<sup>7</sup>cells、正常高値：46、コメント：血小板のみの低下。凝固異常や補体、膠原病関連の項目など異常なし）；2021/07/09、骨髓穿刺（コメント：巨核球数正常~やや増加。血小板付着に欠けており、ITP として矛盾しない所見）；2021/07/09、血小板第 4 因子抗体検査（結果：2ng/ml、正常高値：20、コメント：特に異常なし）。</p> <p>2021/07/08、血小板減少（ITP）を発症した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を重篤（12 日間の入院（2021/07/09 から））と分類した。</p>
--------------	---	---

AE（有害事象）は、診療所に来院が必要であった。  
転帰は、2021/07/20に回復した。  
治療の必要は、はいであった：  
プレドニンによる内服治療を要した。  
本剤との因果関係は、ありであった。  
患者は生来健康で、特に内服もしていなかった。  
2回目のCOMIRNATY接種後、5日目（2021/07/08）に血小板減少に伴う出血症状が出現した。  
精査の結果、ITPとして矛盾しない所見であった。  
血栓塞栓事象は特に発現していなかった。  
また、2021年日付不明、血小板減少を引き起こす原因精査を行ったが有意な所見は得られなかった。  
速やかにプレドニン50mg/日（1mg/kg）を開始した。  
day3より徐々に血小板が上昇し、day6で正常値まで回復した。  
day7よりプレドニンを25mgに減量した。  
減量後も血小板数低下することなく経過したため、day12に退院となった。  
発症前は特に感染症状もなく、時間経過からはワクチンとの因果関係を強く疑う症例である。  
事象出血の転帰は不明、事象発熱と頭痛の転帰は2021年の日付不明に回復、その他の事象の転帰は2021/07/20に回復した。

修正：  
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：  
コミナティ2回目接種のロット番号は、FA4597からEY3860に修正された。

追加情報（2021/08/19）：  
同じ連絡可能な医師から追加報告の返信として入手した新情報は、以下を含む：  
ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値、併用薬、新事象（出血、血小板減少）と臨床経過の詳細。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：事象出血に対し、医学的に重要な基準にチェックを入れた。

10493	アルツハイマー型認知症；	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120910。</p> <p>2021/06/10 15:00、92 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2011/05 から継続中の洞不全症候群（2011/05/20、心臓ペースメーカーが留置された）、2011/05 から継続中の房室ブロック（房室ブロックに対してペースメーカー挿入）、2011/05 から継続中の心房細動（2011/05/20、心臓ペースメーカーが留置された）、日付不明から高尿酸血症、日付不明から認知症、日付不明から高血圧、2019/03 から継続中のアルツハイマー型認知症（ドネペジルは易怒性目立ったため 2021/06/28 に中止した）、日付不明から前立腺肥大症、日付不明から湿疹であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p>
	低酸素症；	<p>併用薬は高血圧のため日付不明から継続中のテルミサルタン、認知症のため 日付不明から 2021/06/28 までドネペジル塩酸塩、洞不全症候群のため日付不明から継続中のアピキサバン（エリキュース）、前立腺肥大症のため日付不明から継続中のシロドシン、前立腺肥大症のため日付不明から継続中のプロピペリン塩酸塩（バップフォー）、湿疹のため 日付不明から継続中のムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイド）、湿疹のため日付不明から継続中のヒドロコルチゾン酪酸塩（ロコイド）であった。</p>
	嘔吐；	<p>2021/05/21 15:00、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内）の初回接種した。</p>
	多臓器機能不全症候群；	<p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/12 05:00（ワクチン接種後 2 日）、嘔吐、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後 2 日）、病院に入院した。</p>
	肺炎；	<p>2021/07/05、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
	腎不全；	<p>2021/06/10 15:00 頃、自宅に往診した医師により 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 05:00、反復する嘔吐が出現して収まらないため救急要請した。救急隊到着時、SpO2 80% 台の低酸素血症があり、リザーバマスク 10L 投与しながら病院に救急搬送された。</p> <p>診断の結果、肺炎として入院加療となった。</p>
	尿管へルニア	<p>CT 所見からは誤嚥性肺炎の可能性が最も疑われた。</p> <p>2021/06/12 から 2021/07/01 まで誤嚥性肺炎があったと医師は追加で報告した（06/12～06/21、ABPC/SBT の抗生物質で治療を実施した。06/22～07/01、PIPG/TAZ の抗生物質で治療を実施した。嚥下機能低下し、転院後に誤嚥性肺炎が再燃した。）。</p>
	高尿酸血症；	<p>関連する検査は以下を含む。</p> <p>2021/06/12、SARS-CoV-2 抗原定量検査は、結果：0.60pg/ml 未満で陰性だった。</p>
	高血圧	<p>2021/06/12、血液 WBC/Hb/Pt は、結果：3200/12.8/10.3x10<sup>4</sup> だった。</p> <p>2021/06/12、CRP は、結果：2.62、06/14 に 20.50 まで上昇だった。</p>
		<p>2021/06/12、胸部 CT は、結果：右下葉に広範な浸潤影だった。</p> <p>2021/06/12、培養検査（喀痰）は、結果：polymicrobial で誤嚥パターンであった。</p> <p>2021/06/12 05:00 頃、事象は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を、引き起こされた/入院の延長（入院期間：2021/06/12 から 2021/07/05、転院）、事象は救急治療室に至ると分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p>

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい。肺炎に対して酸素療法、抗菌薬（スルバシリン、タゾピペ）を受けた。輸液、利尿剤が投与された。

2021/07/14、転院後、肺炎再発、腎不全合併、多臓器不全の進行にて。

反応の詳細は以下の通りと報告された：

2021/06/10、コミナティ筋肉内注射の2回目を接種した（自宅にて）。

2021/06/12 05:00頃、頻回の嘔吐が出現した。報告病院に救急搬送された。

報告者は嘔吐の鑑別診断として、右ソケイヘルニアを疑ったが還納スムーズであり、CTによる画像評価でも右ソケイヘルニアの可能性は低いと考えられた。

嘔吐の出現時間がワクチン接種後48時間以内かつ2時間くらいのうちに症状が消失して器質的な他の要因がないことから、評価不能ではあるが嘔吐を引き起こす原因としてコミナティ筋注の副反応を鑑別として考えた。

肺炎は経気道散布の形態であり、培養検査は排痰によるもので精度は低いが、嘔吐に伴って発生した誤嚥性肺炎と一致していた。

報告医師は、事象肺炎、SpO2 80%台の低酸素血症、嘔吐、鼠径ヘルニアを重篤（06/12から入院、医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

鼠径ヘルニアあり、通過障害の可能性はあるが、救急外来で診察するとすぐに還納されて閉塞機転として考えにくかった。初期肺炎の発生は可能性として否定はできないが、CT所見からすると考えにくい。

報告医師の意見：

ワクチン接種後48時間以内の発症で、短時間のうちに収まっている消化器症状のため、ワクチンの副反応の可能性も考えた。CTでは誤嚥が最も疑われる所見だが、ワクチン接種時に普段からかかっている訪問診察医の診察を受けていて、軽微な肺炎の所見を拾えなかった可能性は除外できないが、可能性は低いと思われる。その他反復する嘔吐を来す可能性として鼠径ヘルニアの存在はあるものの、普段から脱出と還納を繰り返しており、診察とCTの所見からも閉塞起点になる可能性は低かったため、ワクチンの副反応の可能性も考えた。

治療処置は、事象肺炎、SpO2 80%台の低酸素血症、嘔吐と鼠径ヘルニアの結果としてとられた。

事象肺炎、SpO2 80%台の低酸素血症、嘔吐と鼠径ヘルニアの転帰は軽快であったが、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新情報：

病歴の詳細、臨床検査値の追加、併用薬、事象の情報（事象の詳細と新たな事象「腎不全合併」「多臓器不全の進行」）、その他の臨床経過。

追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10495	譫妄	認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 14:00、91歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、単回量、初回、91歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には認知症が含まれていた。</p> <p>患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/11 8:00、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の詳細：</p> <p>ワクチン接種翌朝、患者はせん妄を発現し、奇声、大声で布団のシーツを破いた。</p> <p>家族を認識できない状態が 17:00 まで続いた。</p> <p>翌朝（2021/06/12）、事象の転帰は治療なしで完全に回復した。</p> <p>報告医師はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加報告（2021/08/19）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
-------	----	-----	--

10498	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110407。</p> <p>2021/07/12 16:10、51 歳 2 か月の女性患者は、51 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コ ミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受け た。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>以前、特定の製品に対するアレルギーの既往歴、又はアレルギーを示す症状があった：喘息。 併用薬は、なかった。</p> <p>以前、モンテルカストナトリウム (シングレア) を服用し、薬剤アレルギーを発症した。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/12 16: 40 (ワクチン接種の 30 分後)、めまい、嘔気があり、BP 88/54 mmHg と血圧低下が 発現した。</p> <p>迷走神経反射の関与を疑われたが、アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。</p> <p>ボスミン 0.3ml 筋注し、病院へ緊急搬送した。</p> <p>2021/08/02 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、2 回目、単回量) の接 種を受けた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していない。</p> <p>ポリエチレングリコール (PEG) を含むアレルギー化粧品のアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/12 16:40 (ワクチン接種の 40 分後)、患者は迷走神経反射うたがいがい (アナフィラキシー ショックうたがいがい) を発症した。</p> <p>医学的介入はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類)：Major 基準を満たす：循環器系症状：測定された血圧 低下 (はい)。 Minor 基準を満たす：消化器系症状：悪心 (はい)、嘔吐 (はい)。 全てのレベルで確実に診断されているべき事項の症状定義を満たす (診断の必須条件)：突然発症 (はい)。 レベル 2：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準または 1 つ以上の (Major) 呼吸器症状基準。 症状定義の条件を満たす：カテゴリー (5) アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさ ないことが確認されている)。</p> <p>副作用のすべての徴候及び症状は、血圧 88/54 mmHg、SpO2 95%であった。</p> <p>副反応の時間的経過は、16:00 コミナティを接種した。</p> <p>16:40 (ワクチン接種の 40 分後)、悪心、嘔吐があり、バイタルサインを考慮すると、アナフィラ キシーの可能性を否定できない。</p> <p>アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。詳細：16:40、ボスミン 0.3ml 筋注。 多臓器障害はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性：迷走神経反射の可能性。</p> <p>事象は 2021/07/12 に回復したと報告された。</p>
-------	---	----	---

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：被疑薬の詳細、病歴、過去の薬剤事象、併用薬の詳細、新たな事象（嘔吐）、臨床検査値であった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

10500	<p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変動；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>落ち着きのなさ</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120374 である。</p> <p>2021/06/28 1:17、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量、81歳2ヶ月時、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2017年頃から罹患中のパーキンソン病で2021/04/21から入院中であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、下肢浮腫に対して2021/07/02から2021/07/05まで服用していたフロセミドであった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/07 11:29のCOVID-19 免疫のためのBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず）の初回接種であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/07のワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/28のワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）11:17、患者はコミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 15:00（ワクチン接種12日3時間43分後）、患者は脳炎/脳症、意識障害を発現した。</p> <p>2021/07/10 15:00（ワクチン接種の13日後）、意識障害が起こった。</p> <p>報告者は、意識障害を入院/入院期間の延長と永続的/顕著な障害/機能不全と分類し、患者は、2021/04/21から入院中であった。</p> <p>意識障害は未回復であり、ステロイドパルス、ソル・メドロール1g/日x3日、2クール施行を含んだ新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>7/10から、意識障害。</p> <p>7/12、MRIより何らかの脳症と診断し、ステロイドパルスを開始した。</p> <p>7/13には、意識清明となったが、7/14以降、意識レベルの変動が激しくなった。ステロイドパルスは、7/12~7/14、7/19~7/21の計2クール施行した。</p> <p>その後も反応にムラがあり、寝たきりとなっているが、介助で食事摂取が可能となっている。明らかな脳炎とは断定できないが、7/10以前は、患者は不自由ながらも日常生活動作は見守り、一部介助レベルで可能であったため、何らかの関係があるのではないかと考えている。ただし、検査結果からはワクチンとの関係を証明することは、困難である。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種21日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/29、体温は摂氏38.5度であった。</p> <p>2021/06/30、解熱したが、両下肢脱力があつた。</p> <p>2021/07/10午後、不穏となった。</p> <p>2021/07/12朝から、意識レベル低下、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）III-200。磁気共鳴画像（MRI）で、左側頭葉に高信号域があつた。同日より、ステロイドパルスが開始された。</p> <p>2021/07/13、一時レベル改善したが、その後はレベルの変動が続いている。</p> <p>2021/04/21以降、患者は報告病院に入院中である。</p> <p>2021/06/12の臨床検査は以下の通り：</p> <p>髄液検査の結果、タンパク：35mg/dl（正常値15-45）、糖：56mg/dl（正常値45-80）、細胞数：0</p>
-------	---	---

個/ul（正常値 0-5）、IgG index : 0.05（正常値 0-0.7）であった。

脳炎/脳症、意識障害の転帰は、未回復であった。

2021/06/30、体温摂氏 38.5 度の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれおよび入院により医学的に重要）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

報告医師意見は、ステロイドパルス療法は 2、3クールを予定、であった。

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

併用薬「フロセミド」の追加、事象「意識障害」及び「意識レベルの変動が激しくなった」の追加。

10501	アレルギー性皮膚炎；末梢腫脹；熱感；紅斑；蕁麻疹；蜂巣炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で、連絡可能な医師 (救急対応医者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120515。</p> <p>2021/07/17、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内を介して、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348；使用期限：2021/10/31) 単回量の 2 回目接種を受けた (72 歳時)。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)：ヨード造影剤アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種には、4 週間以内に COVID-19 免疫のため、日付不明にて BNT162b2 (コミナティ) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けておらず、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/07/17 17:30 (ワクチン接種の同日)、皮疹と蕁麻疹が出現した。</p> <p>報告者は事象 (皮疹と蕁麻疹) を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は蜂窩織炎であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後に右手背の腫張、発赤、熱感を自覚した。蕁麻疹の疑い。</p> <p>前日 (2021/07/19) に庭仕事 (手袋はしていた) で木を植えたと言った。前日に庭仕事をしたとのこと、症状は蜂窩織炎 likely だが、一応皮疹疑いもある。念のため抗ヒスタミン薬 (ルパフィン) を内服した。1 時間後には改善傾向であり、蕁麻疹の可能性も考えられる。</p> <p>多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状があった。(全身性ではない、右手背に局限)。</p> <p>報告者は、次の通りに結論した：</p> <p>アレルギー性皮疹よりは、蜂窩織炎 likely であった。自宅で経過観察し、軽快しなければ、皮膚科を受診する。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>蕁麻疹の事象の転帰は、2021 年の日付不明にて回復であり、他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11)：同医師から報告された新情報：被疑薬詳細、過去のワクチン接種、検査データ (なし)、臨床経過事象 (蕁麻疹を追加)、治療。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------------------	--

10502	<p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>月経困難症</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120592。</p> <p>2021/04/09 16:30、31 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を左腕に受けた（31 歳時）。</p> <p>病歴には、メニエール病および生理痛があった。</p> <p>併用薬は、メニエール病のため経口内服の硝酸イソソルビド（イソバイド）、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホス）、メコバラミン（メチコバル）、生理痛のためのロキソプロフェンナトリウム二水和物（ロキソニンパップ）であり、全て継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にイソバイド、アデホス、メチコバルの投与があり、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>メニエール病； 2021/03/19 16:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>心膜炎； 2021/04/09 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量）2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>月経困難症 2021/04/09 17:30（ワクチン接種後 1 時間）、左胸が脈に伴ってズンズンと痛かった/断続的な左胸痛と動悸の持続が認められ、2021/04/11 発熱、2021 年心筋炎、2021 年心膜炎を発現した。</p> <p>発熱； 事象発現日は、2021/04/09 17:30（ワクチン接種後 1 時間）であった。</p> <p>胸痛 2021/07/19（ワクチン接種後 101 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>動悸および胸痛は、コロナールを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>有害事象は、医師の診療所を来院する必要があった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/19、患者は以前コミナティ（ロット番号 EP2163）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/09、2 回目ワクチン接種の 1 時間後、自転車で帰宅途中、左胸が脈に伴ってズンズンと痛くなり、症状は 1 時間持続した。以後、断続的に左胸痛があった。</p> <p>2021/04/11、摂氏 38 度の発熱があったため、外来を受診した。</p> <p>2021/04/12、D-ダイマーの結果は 1.2ug/ml（正常低値 0、正常高値 1.0）、軽度上昇した。</p> <p>2021/04/14、D-ダイマーの結果は 0.7 ug/ml（正常低値 0、正常高値 1.0）、正常であった。</p> <p>2021/04/12、CPK の結果は 49u / l（正常低値 41、正常高値 153）、正常であった。</p> <p>2021/04/14、心電図の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/14、胸部レントゲンの結果は 異常なしであった。</p> <p>左胸の断続的な胸痛の頻度は低下したが、それでも週に 2、3 回は認められた。</p> <p>事象によりアセトアミノフェン内服にて処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
-------	--	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 5 月以降問題となっている心膜炎、心筋炎の症状に類似していると考え。2 回目接種の 1 時間後より、動悸と胸痛（ドキドキ、バクバク感、ズキンとする痛み）が出現した。頻度は減少するも、それでも週に 2～3 回あった。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：再調査票に回答した連絡可能な医師から報告された新しい情報は以下の通りである：併用薬情報、臨床検査値、臨床経過事象（動悸を追加）、治療であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10509	帯状疱疹	<p>本報告は、医学情報チームから入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、95 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限：不明、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>1 回目の接種は、COVID-19 免疫のため、投与量不明で受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>報告医師の病院で予防接種を受けていない訪問診療（報告医師を受診）をしている患者であった。</p> <p>2021/06/29、コミナティの 2 回目の接種を受けて、2021/07/16 に帯状疱疹を発現した。</p> <p>疱疹は帯状に広がっており、内服薬、外用薬を使用しているが、悪化している。</p> <p>著しくはよくなっていなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：この追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査が完了であった、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10510	<p>アナフィラキシー反応; アナフィラキシー反応; 蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120465。</p> <p>2021/07/07 10:00、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（23 歳時）。</p> <p>病歴はエビアレルギー、複数回のアナフィラキシーおよび継続中の蕁麻疹であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者は以前、エビアレルギーのため抗ヒスタミン剤およびエピペンを服用していた（またはいつでも利用できる状態にあった）。</p> <p>併用薬は蕁麻疹のため開始日不明で継続中のビラスチン（ビラノア）内服およびオロパタジン内服であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/07、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/10 から 2021/07/12 まで入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/07 10:00、コミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>その後、激しい咳嗽を発現し、同日 11:20 に当院の緊急外来を受診した。</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>ソル・メドロール、ガスターおよびポララミンの点滴を受けて帰宅した。</p> <p>症状の改善があった。</p> <p>2021/07/10 13:00 から乾性咳嗽が再発し、咽頭の違和感および腹痛がみられた。昼食にエビは食べていなかった。</p> <p>内科にてアナフィラキシーと診断され、2021/07/10 に入院した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（入院期間：3 日）と分類した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋肉内注射およびポララミン 5mg 静脈注射が行われた。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>静注のガスター 20mg およびデキサート 3.3mg が追加された。</p> <p>多臓器障害があり、心血管系および皮膚/粘膜症状はなかったと報告された。</p> <p>消化器症状は下痢および腹痛があった。</p> <p>有害事象の症状および徴候はバイタルサイン異常なしであった。</p> <p>患者は医学的介入を要し、それにはアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤および輸液が含まれた。</p> <p>関連した検査には以下が含まれる：</p> <p>2021/07/10、血液検査：異常なし。生化学的検査：異常なし。心電図：洞頻脈。</p> <p>2021/07/12、胸部 X 線：異常なし。</p> <p>2021/07/12、患者は退院した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者皮膚科医の意見は以下の通り：</p>
-------	---	---

		<p>ワクチンとの関連は疑われるが、皮疹が無い点是非典型。</p> <p>被疑薬とアナフィラキシーとの因果関係は関連あり（ワクチン接種後すぐ起きたため）であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師からの新情報、HCP レターへの回答は以下を含む：併用薬、関連した病歴、事象追加、事象の臨床経過および臨床検査値。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
10513	<p>ショック；</p> <p>傾眠；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120502。</p> <p>2021/07/17 16:05、84 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、Lot 番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（接種時 84 歳）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/17 16:05、 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/17 16:20（接種 15 分後）、経過観察終了後、接種会場を出てすぐ気分不良を訴えた。</p> <p>2021/07/17 16:25（接種 20 分後）、傾眠傾向を発現し、血圧は 87-105/低血圧（測定済み）、酸素飽和度は 98-96%であった。</p> <p>患者はショックおよび意識レベルの低下、悪心/嘔気を発現した。</p> <p>経過観察でも疑いがあり、アドレナリンを筋肉内に注射後、救急搬送された。</p> <p>アドレナリンおよび副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液などの医学的介入を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/07/17 から 2021/07/19 入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p>

		<p>2021/07/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：新たな事象（ショック）、追加の臨床経過などの新たな情報を同連絡可能な医師より入手した。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
10514	体調不良	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120682。</p> <p>2021/05/30、72 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7338;有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/20、（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423;有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（72 歳時）。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は、体調不良（致死）を発症した。</p> <p>2021/06/22、患者は死んだ。</p> <p>剖検が行われたかどうか、報告されなかった。</p> <p>「2021/06/22、2 回目のワクチン接種の当日、患者は、症状（だるい）があった。」</p> <p>前回のワクチン接種後、ずっと体調不良であった。</p> <p>2021/06/07（1 回目のワクチン接種の 8 日後）、患者は体調不良出現したが、そのため、病院受診はせず、その後体調不良が続いていた。</p> <p>2021/06/20、時間不明、体調不良が続いていたが、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/22 朝（2 回目のワクチン接種の 2 日後）、体調不良で救急要請したが、病院へ搬送時に死亡を確認された。（以上は、当直医が死亡確認をした後に死亡診断書作成を依頼された、報告医師が患者の妻より聞いた話であった。）</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種時期と体調不良および死亡された時期が近いと、この症例を報告した。</p>

製品品質苦情グループから入手した情報は調査結果を含む：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 6068811（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EY5423に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

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

参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 6103632（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FA7338に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

#### 調査結果の概要：

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

#### 調査項目：

##### 製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響はない。

DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

##### 保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

##### 苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

		<p>無し。</p> <p>CAPA :</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報 (2021/08/09、2021/08/09) : 製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。</p> <p>追加情報 (2021/08/17) :</p> <p>オフラインの請負業者調査の詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受領した新情報は以下を含む :</p> <p>調査結果。</p>
10515	<p>倦怠感;</p> <p>大動脈炎;</p> <p>巨細胞性動脈炎;</p> <p>甲状腺機能亢進症;</p> <p>甲状腺炎;</p> <p>発熱;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21120925。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。病歴には糖尿病があった。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 3 日後)、患者は甲状腺炎、血管炎、37 度後半~38 度の発熱があった。 その後近医で抗菌薬処方されるも効果乏しく、コロナ PCR も陰性であった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 17 日後)、病院受診し、甲状腺機能亢進の所見を認め、内分泌科受診した。 低用量のステロイドが開始となり、熱は一時的に収まったものの倦怠感 (2021/06/21 に開始したとしても確認した) が強かった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 24 日後)、甲状腺機能亢進の所見の悪化と高血糖を認めた。 その後、2021/06/28 (同日)、入院となった。 入院後ステロイドは中止されたが、再度発熱を認め、炎症反応も高値を継続した。</p> <p>2021/06/28、画像診断にて頸部血管壁の肥厚、同部位の痛みの症状、頸部血管雑音から大動脈炎と診断した。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種 34 日後)、リウマチ科にて高容量ステロイドにて加療を開始し、発</p>

	<p>血管炎；</p> <p>高血糖</p>	<p>熱・倦怠感の症状は改善傾向であった。</p> <p>甲状腺機能亢進もステロイド開始後、改善傾向になっていた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、2021 年日付不明から開始した巨細胞性動脈炎（ワクチンを契機とした発症の可能性）があった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/08/16)：これは、症例 202100923773 と症例 202100991010 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業管理番号 202100923773 で報告される。症例 202100991010 から事象の新情報は取得されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10516	<p>器質化肺炎；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺陰影；</p> <p>肺障害；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>間質性肺炎疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120926 である。</p> <p>2021/06/12、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、69 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票で留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>患者は、2021/06/13 に間質性肺炎と 38 度台の発熱、2021/06/16 に蜂窩織炎、2021 の日付不明に多発性関節炎、器質化肺炎、および肺病変、2021/06/13 に関節リウマチと診断された/関節炎/右足背の浮腫/リウマトイド因子も陽性/両側の手関節と手指の関節の腫脹、2021/07/01、日付不明に右肺浸潤影を認めた。</p> <p>患者は 2021/07/01 から日付不明日まで事象のために入院した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は間質性肺炎、関節炎を発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 19 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種し、その翌日（2021/06/13）から 38 度台の発熱と、右足背の著明の浮腫を認めた。</p> <p>経過見たが改善せず、2021/06/16 に近医受診し、蜂窩織炎として抗菌薬処方されたが症状改善せず、2021/06/20 頃から両側の手関節・手指の関節も腫脹を認めるようになった。</p> <p>その後も発熱、多関節炎は継続していたが、近医採血で抗 CCP 抗体強陽性が判明し（2021/06）、2021/06/30 に当科初診となり、翌日（2021/07/01）入院した。</p> <p>入院時（2021/07/01）の採血でリウマトイド因子も陽性であり、経過は急であったが腫脹関節数および採血の結果から関節リウマチと診断した。</p> <p>また入院時（2021/07/01）検査で右肺に浸潤影を認めた。</p> <p>点滴抗菌薬加療に肺の陰影は反応なく、各種感染症検査も陰性であり、肺の病変に関しても器質化</p>

		<p>肺炎を考えた。</p> <p>経過観察・抗菌薬加療での改善乏しく、2021/07/08 にステロイド治療を開始して、関節症状・肺病変ともに改善傾向となっている。</p> <p>事象の結果として治療措置がとられた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 37 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院：2021/07/01 から、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、関節リウマチ（ワクチン接種にともなう発症の可能性）であった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する。</p> <p>追加情報（2021/08/16）：本追加報告は、症例 202100923845 と 202100991010 が重複している旨を通知するためのものである。以降すべての追加情報は、企業報告番号 202100923845 として報告される。症例 202100991010 から新たな情報は入手しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
--	--	--

<p>10517</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>プロカルシトニン増加；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>多発性筋炎；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血中クレアチンホス</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120927 である。</p> <p>2021/07/13 15:00、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目）の接種を受けた（79歳の時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は35.9摂氏度であった。</p> <p>2021/06/22、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の1日後）、横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/13、BNT162b2 ワクチンの2回目接種の後、両下肢脱力（ギラン・バレーかどうかの確認は出来ていない）を発現した。</p> <p>2021/07/14、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/07/15、脱力は改善した。</p> <p>2021/07/16、再び脱力は増強して近医へ入院した（横紋筋融解、腎機能低下、多発筋炎の疑い）。</p> <p>2021/07/18、37.2度の発熱があった。</p> <p>22:00 ごろ、SpO2 は80%に低下して（酸素7L/min リザーバマスク）、それから93%に増加した（酸素10L /min リザーバマスク）。ドパミン塩酸塩（イノバン）3ug/kg/min は投与された。</p> <p>2021/07/19、患者は当院へ転院した（敗血症性ショック、誤嚥性肺炎疑い、急性腎障害、慢性心不全、高CPK血症、CRP：22.84mg/dL、プロカルシトニン50.00ng/ml）。</p> <p>すべての事象は、診察室の訪問に至った。</p> <p>患者は、2021/07/19 11:10 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象とBNT162b2 の間の因果関係は評価不能と評価した。報告医師は、他の要因（他の疾患など）の可能性にも言及しなかった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明であったが、患者はワクチン接種後の短期間に死亡したため、この症例を報告した。下肢脱力もあって、ギラン・バレーの可能性もあったが全身状態は悪化した後に当院に転院したため、精査は実行されなかった。</p> <p>PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット：EW0201 使用の安全性より要請された有害事象に対する苦情が調査された。調査には、製造および包装バッチ記録、保管された参照サンプル、逸脱検査、報告されたロットの苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告された完成品ロットEW0201であり、ロットET8443を満たし、大量処方製剤ロットEP8625であると確定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は認められなかった。製品品質に対する影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>品質情報の概要：製品品質検査要請、ロット番号：EW0201 の事象原因不明の死亡と医学判断された</p>
---	--

<p>ホキナ ーゼ増 加；</p> <p>誤嚥性 肺炎；</p> <p>酸素飽 和度低 下；</p> <p>Cー反 応性蛋 白増加</p>	<p>ワクチン症例の調査要請。検査結果：</p> <p>&lt;検査結果の概要&gt;</p> <p>成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫におけ製造業、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>&lt;調査項目&gt;製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>当該ロットで以下の逸脱が報告された（コントロール数/題）。報告された逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-053/トレイ・ラベルの裂け目が、見つかった。</p> <p>： DEV-056/エアロセーフ梱包作業内の欠陥がある輸送バッチ EW0201→EW0203。</p> <p>： dev-057/転倒トレイ（1つのトレイ）。</p> <p>： dev-058/トレイ・ラベルの裂け目が、見つかった。</p> <p>： dev-059/トレイ・ラベルの裂け目が、見つかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>&lt;CAPA&gt;成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報：調査結果。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出するものである。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：</p> <p>オフラインの請負業者を通して製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：検査結果。</p>
---	---

10518	<p>失神；</p> <p>洞結節機能不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120944。</p> <p>2021/07/19 13:57、80 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与) を接種した (80 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>コミナティの 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴には前立腺肥大症、陈旧性脳梗塞、心房細動、高血圧症、骨粗鬆症、胆石性胆嚢炎があった。</p> <p>2019/08 から、胆管癌が継続中で、</p> <p>2020/12 から化学療法を施行していた。</p> <p>併用薬は、デュタステリド、ビベグロン (ベオーバ)、シロドシン (シロドシン OD DSEP)、テルミサルタン (テルミサルタン・ケミファ)、エドキサバントシル酸塩 (リクシアナ OD)、ロスバスタチン・カルシウム (ロスバスタチン OD)、リセドロン酸ナトリウム (ベネット)、メコバラミン (メチコパール) であった。</p> <p>胆嚢炎； 2021/06/26 (80 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量) を以前に接種し、2021/07/17 (2 回目ワクチン接種の 2 日前)、失神を発症した。</p> <p>胆道障害； 2021/07/19 14:07 (ワクチン接種後 10 分後)、失神、徐脈頻脈症候群を発症した。救急治療室に来院し、処置としてペースメーカー植込みを受けた。同日、入院となった (日付：2021/07/19)。</p> <p>脳梗塞； 不明日、患者は回復したが後遺症ありであった。事象の経過は以下の通り： 2021/07/19 (2 回目接種後 10 分後)、接種会場で意識消失が 2 回あった。数秒程度の意識消失で意識は回復した。失神と診断されて救急搬送された。</p> <p>良性前立腺肥大症； 2021/07/19、救急センターで 2 段脈があった。同日、心原性失神の疑いで処置を受けるために、当院入院となった。来院時、バイタル安定、心拍数 (HR) 55、血圧 (BP) 134/69、SpO2 100% (RA)、体温 36.4 度であった。</p> <p>骨粗鬆症； 12 心電図 (ECG)、心エコー図 (UCG)、採血では著大な異常なしであった。経過から、心原性失神が否定できず入院した。</p> <p>高血圧 同日、夜中に、頻脈とその後の 10 秒の洞停止ありであった。ペースメーカー植込みとなった。2021/07/28、退院した。臨床検査と処置を受け、Trop-I/NT-proBNP：結果は 0.010/131, pg/ml (基準値内)、心エコー：壁運動の低下なし、12ECG：正常洞調律 (NSR)、時に二段脈、心房細動 (Af)、胸 xp、コメント：心拡大なしで、すべて 2021/07/19 であった。2021/07/19、ワクチン 2 回目接種 10 分後に失神があった (2 回)。報告者は、事象を重篤 (生命を脅かす、入院、医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因は以下の通り：心房細動の既往歴があった。報告医師意見は次の通り：BNT162b2 との因果関係は不明であった。報告時点では入院中であり、最終診断はなかった。</p>
-------	---------------------------	--

追加情報（2021/08/06）：追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りであった：  
病歴、臨床データ、被疑薬の詳細（投与経路）、新しい事象「徐脈頻脈症候群」の追加で重篤（生命を脅かす、入院、医学的に重要な事象）と考えられた、事象の詳細（処置の詳細、転帰、入院終了日付）、臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

10520	サイト メガロ ウイル ス感 染； ブドウ 球菌性 菌血 症； 類天疱 瘡	緑内 障； 良性前 立腺肥 大症； 骨粗鬆 症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。          PMDA 受付番号：v21120252。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、66歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナ          ティ、ロット番号や使用期限は未報告）、筋肉内、単回量にて66歳時に初回接種を受けた。          患者の病歴は緑内障、前立腺肥大症、骨粗鬆症があり、全て発現日は不明で継続中であった。          併用薬は。          ナフトピジル（フリパス、使用理由：前立腺肥大症）、リマプロストアルファデクス（使用理由：          骨粗鬆症、開始日：不明、継続中）、リセドロン酸ナトリウム（リセドロン、使用理由：骨粗鬆          症、開始日：不明、継続中）、アルファカルシドール（使用理由：骨粗鬆症、開始日：不明、継続          中）であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種1日後）、水疱性類天疱瘡が出現した。          事象は医学的に重要であり、2021/07/13 から 2021/08/07 までの入院を引き起こした。患者は治療          を受け、軽快であった。          報告者は事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。          コメントは以下の通り：          2021/06/16（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。          2021/06/17（ワクチン接種1日後）より、全身に紅斑が出現した。          2021/06/20（ワクチン接種4日後）、患者は前医受診し、リンデロン 0.5mg 2T 開始するも改善乏          しかった。          2021/06/23 より、リンデロン 1 mg が開始された。          2021/06/28、悪化し、水疱形成もあった。          2021/06/30（ワクチン接種14日後）、患者は、報告者の科を紹介受診した。抗 BP180 抗体 11460          と上昇、皮膚生検結果からも水疱性類天疱瘡と診断された。ステロイドパルスが実施され、IVIg が          予定されていた。          患者は、プレドニゾロン（PSL）20mg/日にて治療開始するも改善乏しく、2021/07/13（ワクチン接          種27日後）から報告者の科に入院した。          2021/07/13 から 2021/07/15 まで、患者はメチルプレドニゾロン（mPSL）250mg を施行された。          2021/07/15 から 2021/07/19 まで、免疫グロブリン大量療法を施行された。          2021/07/16（ワクチン接種30日後）、患者は PSL 40mg/日にて投与された。          2021/07/22（ワクチン接種36日後）、MSSA 菌血症併発したため、セファゾリン（CEZ）2g*2 にて          投与開始した。          皮疹の改善認め、抗 BP180 抗体も 2021/07/26（ワクチン接種40日後）測定時 9630 まで低下した。          2021/08/01 から 2021/08/05 まで、再度免疫グロブリン大量療法が実施された。          2021/08/04（ワクチン接種49日後）、PSL 30mg/日に減量開始した。          2021/08/07（ワクチン接種52日後）、患者は退院した。          また、2021/08/04（ワクチン接種49日後）、サイトメガロウイルス（CMV）感染症発覚し、ガンシ          クロビル投与開始していた。今後も報告者の科の外来にてフォロー予定であった。          事象水疱性類天疱瘡の転帰は軽快、事象 MSSA 菌血症併発とサイトメガロウイルス（CMV）感染症の          転帰は不明だった。</p>
-------	---	---	--

報告医師は事象を重篤（2021/07/13より入院）とし、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

追加情報（2021/08/10）：

連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下を含む：

被疑薬の詳細、病歴、併用薬、新規の事象（MSSA菌血症併発、サイトメガロウイルス（CMV）感染症）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

10521	<p>横紋筋融解症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>転倒</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>不安定狭心症；</p> <p>心房細動；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社ワクチン部門担当者経由で連絡可能な薬剤師および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21102575。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、用量0.3ml、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>原疾患には、高血圧症と高脂血症があった。</p> <p>既往歴には、不安定狭心症と発作性心房細動があった。</p> <p>20から60歳まで喫煙：10/日、飲酒（梅酒水割り：100cc/日）の習慣があり、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は受けなかった。</p> <p>2021/06/16、以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、用量0.3ml、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後2日）から2021/07/20（ワクチン接種後13日）、横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2021/07/09、自転車運転中に4回転倒し病院に搬送された。</p> <p>2021/07/07から2021/07/09にかけては四肢の筋肉痛や筋力低下を自覚していた。</p> <p>CKの上昇を認め、2021/07/09に測定値「15993」であった。</p> <p>補液でCK値は下がり、筋力低下も改善した。</p> <p>関連する検査分析は以下の通り：</p> <p>CK（U/L）値推移：</p> <p>2021/07/09、15993。</p> <p>2021/07/10、12034。</p> <p>2021/07/11、8591。</p> <p>2021/07/13、7348。</p> <p>2021/07/15、3001。</p> <p>2021/07/19、351。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>上記以外の薬の処置/診断：無。</p> <p>再投与：無。</p> <p>医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について、患者に紹介済み、制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）。</p> <p>報告者意見：</p> <p>コロナワクチン2回目接種後から、筋肉痛と筋力低下を認めていた。他の薬剤の使用歴はなく、接種後の急速な症状発症・苛立ちを認めていたことから、ワクチンによる副反応と判断した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類した。</p> <p>判定医師は、因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加情報：</p>
-------	--	--	--

		<p>医療機関は PMDA (7/20)に報告した。</p> <p>脳神経内科からの判定医師の意見：          コロナワクチン 2 回目接種後から筋肉痛と筋力低下を認めていた。          他の薬剤の使用歴はなく、接種後の急速な症状発症・増悪を認めたことから、ワクチンによる副反応と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：          この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、飲む習慣があったに更新した          [「飲酒」の習慣があった（梅酒水割り：100cc/日）]</p>
10522	ギラン・バレー症候群；  感覚鈍麻；  感覚障害；  末梢性ニューロパチー；  疾患進行；	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21120674。</p> <p>2021/06/24、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目単回量)の初回接種を受けた。          病歴には、食物に対する蕁麻疹の反応が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/01、患者はギラン・バレー症候群、末梢神経障害、血管炎、蕁麻疹を発症した。          事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/24、1 回目のワクチン接種を受けた。          2021/07/01 からじんましんが出現した。          2021/07/06、全身に増悪した。顔全体に鱗屑が出現した。          2021/07/09、近医の皮膚科医に受診した。アレグラとオイラックスが処方されたが、症状が改善せず増悪したため、内服を中止した。          2021/07/11 から、足うらのしびれ、感覚低下、皮膚の黒ずみが出現した。          コールセンターに相談したが、アクチン接種現場で相談するように頼み、2021/07/15、ワクチン接種現場に行った。          医師の判断で 2 回目の接種は中止した。          報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>

	<p>皮膚剥 脱；</p> <p>皮膚変 色；</p> <p>蕁 麻疹；</p> <p>血管炎</p>	<p>2021/07/15（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は不明であった。 専門医に受診し、精査加療の方針を施行する。</p> <p>追跡調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告をするため提出される。</p>
10526	<p>浮動性 めま い；</p> <p>硬膜下 出血；</p> <p>脳出 血；</p> <p>不全麻 痺；</p> <p>脳梗 塞；</p> <p>被殻出 血；</p> <p>転倒；</p> <p>頭を激 しくぶ っつけ る</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120251。</p> <p>2021/06/29 09:10、81 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（81 歳時）。</p> <p>病歴には高血圧、右延髄梗塞の後遺症で左上下肢に不全麻痺があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 09:40（ワクチン接種 3 日後）、患者は脳出血を発症した。 2021/07/02（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29、コミナティの 2 回目の接種を受けた。 その後、発熱や頭痛はなかった。</p> <p>2021/07/02、自宅近くで転倒し、報告病院へ救急搬送された。 頭部 CT にて右被殻出血、右急性硬膜下血腫を認めた。 同日入院し、右被殻出血は外傷によるものではないと判断された。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。 報告医師は、事象を重篤（2021/07/02 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。 2021/08/10 の追加報告で更に報告された：</p> <p>2021/07/02、脳梗塞と梗塞内出血が発現し、継続し、詳細は以下の通りだった： 前回報告した右被殻出血は左記であることがその後の検査で判明した。 関連する検査は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02、頭部 CT：右穿通枝領域の脳出血が見つかった。 2021/07/05、頭部 MRI：右穿通枝領域の脳梗塞と出血が見つかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された： 2021/07/02、患者は脳梗塞を経験した。</p>

事象の脳梗塞は、重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と患者が33日間入院したと、分類された。

患者は、救急治療室を来院した。

事象とワクチン間の因果関係は、評価不能と評価された。

コメント/経過は以下の通りだった：

患者は、右延髄梗塞の後遺症で元々左上下肢に不全麻痺があった方であった。

2021/06/29、患者は、コミナティ筋肉内注射の2回目を接種した。

2021/07/02、患者は頭部打撲のため、救急搬送された。

頭部CTにて右脳出血、右急性硬膜下血腫を認めた。

脳出血は転倒によるものではないと思われた。

両者に対して保守的治療を行ったが、MRIで脳出血は脳梗塞が新規に起きた部位に生じていたことが判明した。

治療方針に変わりはなく、リハビリを継続した。

少しずつ左不全麻痺は入院前程度まで改善傾向であった。

患者は歩行時のふらつき等の改善目的に、リハビリ転院とした。

事象の脳出血、転倒、右被殻出血、急性硬膜下出血は未回復であった。

脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

他の事象の転帰は、不明であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

追加事象（脳梗塞、頭部打撲、歩行時のふらつき）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10529</p> <p>片麻痺； 脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120590。</p> <p>2021/07/02 10:50、73 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目投与を受けた。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で病歴はなかった。 併用薬はなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。 COVID ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を投与していなかった。 2021/06/11 11:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（（PFIZER/BIONTECH COVID-19 VACCINE）、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）の 1 回目接種を受けた。 その際、目立った副反応はなかった。 接種後、30 分の経過観察が行われたが、著変なく帰宅した。 2021/07/04 より、様子がおかしかった。 2021/07/05 05:00 頃、右片麻痺が出現し、患者は家族の依頼により救急搬送された。 退院後、右片麻痺、運動言語障害があるようであった。 しかし、患者の情報を入手できるのが家族からのみであったため、詳細は不明であった。 報告者は、患者に基礎疾患がなく、BNT162b2 筋注との因果関係が疑われたため、この症例を報告した。 2021/07/05 13:30、脳梗塞が発現した。 報告者は、引き起こされた事象を／入院期間延長、永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象と分類し、 2021/08/03、事象は回復したが後遺症ありであった。 事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった（家族からの情報のみであったため）。 事象により新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。 事象右片麻痺の転帰は不明であった、事象脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。 報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：新たな事象（脳梗塞）、事象の詳細、1 回目と 2 回目の投与情報。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
----------------------------------	--

10531	倦怠感; 横紋筋融解症; 肝機能異常; 腹水; 食欲減退	胃食道逆流性疾患; 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21120578。</p> <p>2021/07/16 15:00-16 : 30 、91 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回量)の2回目を上腕に接種した(91 歳時)。 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。 病歴は 2009 年 11 月 20 日から継続中の高血圧および 2021/01/29 から継続中の逆流性食道炎であった。 患者の家族歴には、特に事項はなかった。 患者の併用薬は報告されていなかった。 BNT162b2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 事象発現前の 2 週以内に併用薬の使用はなかった。 2021/06/25 13:30-15:00、患者はコミナティ (ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与) の初回接種を上腕に受けた。 2021/07/17、患者は横紋筋融解症、倦怠感、食欲低下を発症した。 事象の経過は以下の通り : 2021/07/17、全身倦怠感が出現した。 食欲不振を認め、2021/07/19 に受診した。 2021/07/19 (ワクチン接種 3 日後)、病院受診した。 受診時、BT : セ氏 35.7 度、SAT : 98%、BP : 126-84 であった。 同日 (2021/07/19)、採血を施行し、添付の採血結果を得た。 2021/07/19、血液検査により肝機能障害が認められ、LDH と CK レベルが上昇していることから腹水の関与が考えられた。 2021/07/19 から 2021/07/21 および 2021/07/24、外来にて点滴を行った。 2021/07/26、入院の希望があり近医に入院した。入院後、患者は突然死亡した。 報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。 医師は事象の最終的な診断名を全身倦怠感 (発現日 : 2021/07/17) および肝機能障害 (発現日 : 2021/07/19) と評価した。 医師は事象の全身倦怠感および肝機能障害を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 事象の全身倦怠感および肝機能障害は、診療所の受診を要し、転帰は死亡で、新しい薬/その他の治療/処置の開始を要した。 事象の全身倦怠感および肝機能障害の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。 患者は日付不明に死亡した。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 2020/06/26、White blood cell count:5.0 (4.0-8.0 10<sup>3</sup>); Red blood cell count:380(380-500 10<sup>4</sup>); Haemoglobin:9.9 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:32.1 減少(36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:54 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:35 (20-45%); Hemogram Monocytes:9 増加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:26.8 (12.0-40.0 10<sup>4</sup>); Protein total:7.8 (6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:20.3 増加</p>
-------	--	------------------	---

(8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:5.3 (2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:0.99 增加 (0.50-0.86 MG/DL);Cholesterol total:209 (130-220 MG/DL); Triglyceride:179 增加 (30-149 MG/DL); ALP:243 (38-113 U/L); AST(GOT): 18(8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):238 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下); eGFR creat:39.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2020/11/27、White blood cell count:4.9 (4.0-8.0 10<sup>3</sup>); Red blood cell count:358 減少 (380-500 10<sup>4</sup>); Haemoglobin:9.6 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:30.9 減少(36.0-48.0%); Neutral rod-shaped nucleus sphere:1(0-6%); Neutral lobulated nuclei:64 (45-68%); Hemogram Lymphocytes:24 (20-45%); Hemogram Monocytes:7 (2-8%); Hemogram Eosinophils:3 (0-6%); Hemogram Basophils:1(0-3%);Platelet count:27.2 (12.0-40.0 10<sup>4</sup>); CRP (Quantitative) judgement :+++ (-); CRP (Quantitative) measured value:5.19 增加 (0.3 MG/DL 以下); Urea nitrogen:22.8 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Creatinine:1.15 增加 (0.50-0.86 MG/DL);ALP:198 (38-113 U/L); AST(GOT):16 (8-38 U/L); ALT (GPT):9 (4-44 U/L);LD (LDH):207 (120-245 U/L);Gamma-GT:8 (30 U/L 以下); Bilirubin total:0.4 (0.2-1.2 MG/DL); eGFR creat:33.8 減少(90ml minute 1.73 以上).

2021/02/19、White blood cell count:5.2(4.0-8.0 10<sup>3</sup>); Red blood cell count:354 減少 (380-500 10<sup>4</sup>); Haemoglobin:9.7 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:31.0 減少 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:56 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:32 (20-45%); Hemogram Monocytes:10 增加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:25.6 (12.0-40.0 10<sup>4</sup>); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:30.6 增加(8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.3(2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:1.04 增加 (0.50-0.86 MG/DL); Cholesterol total:199 (130-220 MG/DL);Triglyceride:80 (30-149 MG/DL); ALP:204 (38-113 U/L); AST(GOT):19 (8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):215 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下);eGFR creat:37.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2021/07/19、White blood cell count:11.3 增加 (4.0-8.0 10<sup>3</sup>); Red blood cell count:396 (380-500 10<sup>4</sup>); Haemoglobin:11.5 減少(12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:37.4 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:83 增加 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:8 減少 (20-45%); Hemogram Monocytes:6 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:1 (0-3%); Platelet count:25.3 (12.0-40.0 10<sup>4</sup>); CRP (Quantitative) judgement :++ (-); CRP (Quantitative) measured value:3.49 增加(0.3 MG/DL 以下); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:29.4 增加(8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.0(2.0-7.0 MG/DL); Creatini

10532	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射減弱；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120631。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の日）77才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（77歳時）。</p> <p>患者の病歴はなしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種3日後）、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>患者は、診療所に来院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種23日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/09、コロナワクチン（ファイザー社製）を集団接種した。</p> <p>2021/06/12、歩行困難、体動困難で救急搬送された。</p> <p>点滴施行後、帰宅した。</p> <p>2021/06/15、症状持続するため、報告者医院紹介受診した。</p> <p>軽度の両下肢脱力、腱反射減弱、髄液タンパク細胞乖離認め、ギラン・バレー症候群と診断し、入院とした。</p> <p>事象に関連する診断検査及び確認検査の結果には、2021/06/15の血液検査：抗核抗体1280倍（&lt;40）、髄液総蛋白：65.1mg/dl（10、35）、2021/06/15の頭部MRI及び2021/06/16の脊髄MRI：症状の原因となる異常なし、があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/06/18から、免疫グロブリン静注療法施行した。</p> <p>症状改善傾向があった。</p> <p>2021/07/02、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能（他の原因の可能性あり）とした。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：ワクチンのデータ、検査データ、追加の臨床経過。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の情報は必要ない。</p>
-------	---	---

10537	<p>不全片麻痺；</p> <p>アルツハイマ一型認知症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120921。</p> <p>2021/06/16、86 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、86 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、両側内頸動脈狭窄、継続中のアルツハイマー型認知症、継続中の高血圧症があった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、ワーファリン、クエチアピソフマル酸塩（クエチアピソ）錠剤、トリアゾラム錠剤、ドキサソソシメシル酸塩（カルデナリン）錠剤、アセチルサルチル酸（アスピリン（E.C.））、ピフイズ菌ラクチス（ラックビー）3g、酸化マグネシウム 0.9g があり、全ては継続中であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種翌日）、歩行障害と構音障害を出現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院して、2021/07/05 に退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>近医で入院加療中のところ、2021/06/17 より歩行障害および構音障害が出現し、徐々に症状が増悪であった。</p> <p>2021/06/18、病院を受診し、脳 MRI にて脳梗塞の診断にて、病院を転院となった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 1 ヶ月 2 日後）、左側不全片麻痺が残存、構音障害はほぼ回復であった。</p> <p>2021/07/19、事象左側不全片麻痺の転帰は不明であったが、他の事象は回復したが後遺症があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/06/18 から 2021/07/05）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、両側内頸動脈狭窄の指摘を受け、ワーファリン内服中があった。</p> <p>関連する検査には、脳 MRI が含まれ、日付は 2021/06/18 であり、詳細：右波殻の新鮮脳梗塞あり。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、構音障害、歩行障害が発現した。</p> <p>報告者は構音障害と歩行障害を医学的に重要な事象と分類し、18 日に緊急治療室の来院のために入院した。</p> <p>構音障害、歩行障害は回復したが後遺症があり、抗血小板薬を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能であると評価した。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種 2 日以内の脳梗塞の発症であるも、以前より両側内頸動脈狭窄の指摘あり、ワーファリン服用中であった。</p> <p>発症に関しての因果関係は不明とした。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新しい情報は、病歴、併用薬、事象の詳</p>
-------	--	---

		<p>細である。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10541	<p>口の感 覚鈍 麻；</p> <p>味覚不 全；</p> <p>感覚障 害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107179</p> <p>他の医療専門家は初回および2回目のワクチン接種後の事象を報告した。本症例は2回目の接種後の事象に関する報告である。初回に受領した安全性情報は非重篤有害事象のみの報告であった。追加情報入手時（2021/07/20）、症例は重篤有害事象を含んでおり、情報を合わせて処理した。</p> <p>2021/05/14 11:37、44歳女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、右腕筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（44歳時）。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。病歴はなかった。ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種ははなかった。2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/04/23 10:20、前回、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、使用期限2021/07/31、左上腕筋肉内投与、初回）を接種した。</p> <p>2021/04/23 10:25、感覚障害を発現した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/05/14 11:42（ワクチン接種5分後）、感覚障害、口腔のシビレ、苦みを感じたを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種5分後、口腔のシビレが出現した。徐々に拡がり、舌、口唇および、だ液にも苦みを感じた。</p> <p>翌日は症状消失した。</p>

		<p>感覚障害（シビレ）事象は診療所の来院を必要とした。</p> <p>2021（日付不明）、感覚障害は ポララミン（5）1A 筋注にて回復（症状消失）した。</p> <p>2021/05/15、他の事象の転帰は回復した。</p> <p>他の報告医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。正しい PMDA 受付番号は v21107179 であった（以前補足した v21117179 ではない）。</p>
10544	<p>傾眠；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>慢性心不全</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120444。</p> <p>2021/06/24 11:38、102 歳の女性患者（102 歳 3 ヶ月とも報告されている）は同年齢時、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の家族にアレルギー歴無し。</p> <p>病歴として慢性心不全（NT-pro BNP=1186 pg/mL）があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、慢性心不全の増悪が発現した。</p> <p>2021/06/25 08:00、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/09、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった（2021/06/24）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/25 朝、摂氏 37.6 度の発熱あり。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 1 日後）、体温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>その後微熱続き、食欲低下した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 5 日後）、摂氏 38.4 度の発熱あり。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 9 日後）、体温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 10 日後）、体温は摂氏 38.3 度であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 13 日後）、血圧 96/57、脈拍数=102、体温摂氏 39.0 度、SP02=92%であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 14 日後）、傾眠傾向となった。血圧 72/43 であった。</p> <p>15:00、SP02 82%。</p>

21:45、呼吸停止した。

22:55、ドクター往診により死亡が確認された。

事象食欲低下と傾眠の転帰は不明であった。

報告医は事象と重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医意見は次の通り：

当初から呼吸器症状はなく SP02 90%台保たれていた（92-98%）（2021/07/08 まで）。

慢性心不全の病歴あり、治療中であった。その急性増悪が死亡につながった可能性あり。

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

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。DEV-050/AeroSafe：梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765 → FA7338

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新たな情報を入手した。

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果であった。

<p>10548</p> <p>急性散在性脳脊髄炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120375。</p> <p>2021/06/13 10:10、73歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた（73歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日目の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>既往歴には、逆流性食道炎（基礎疾患、継続中）と骨粗鬆症（継続中）があった。</p> <p>併用薬はアレンドロ酸（骨粗鬆症に対して、内服、開始日不明、継続中）、タケキャブ（逆流性食道炎に対して、内服、開始日不明、継続中）、アルファカルシドールカプセル（骨粗鬆症に対して、内服、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/01 07:00（ワクチン接種の18日後）、患者は起床時より、歩行時の右方向へのふらつきがあった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の19日後）、報告病院を受診し、右半身の失調症状が認められた（臨床的に多巣性の中枢神経系の障害）。</p> <p>臨床症状は、炎症性脱髄が関係しているとされた。</p> <p>これは、患者には初めての事象であった（先行するワクチン接種を問わない）。</p> <p>2021/07/02の頭部磁気共鳴画像（MRI）は、拡散強調画像（DWI）およびFLAIR画像で右中小脳脚、右視床、脳梁膝部、左側脳室下角近傍、右前頭葉に円形の高信号域を認めた。</p> <p>以下の結果も報告された：T2強調画像、DWIもしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）においてびまん性または多発性の白質病変が認められる、びまん性、不鮮明で、大きな（1-2cm以上）、大脳白質優位のものを含む。白質のT1低信号病変を認めない。深部灰白質病変（例：視床または基底核を認める）。</p> <p>検査結果は、多発性硬化症の以下のMRI基準のうち少なくとも1つは非該当であった。</p> <p>MRIによる空間的多発の証明： 4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）。</p> <p>MRIによる時間的多発の証明： 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい）に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び／あるいはガドリニウム造影病変がある。</p> <p>髄液検査は2021/07/02に実施された。細胞数：1/uL、糖：62mg/dL、蛋白：41mg/dLであった。オリゴクローナルバンドとIgGインデックスの上昇はなしであった。その他の詳細には、ミエリン塩基性タンパク質（MBP）1720pg/ml（異常高値）があった。</p> <p>自己抗体検査は、2021/07/02に実施された。抗AQP4抗体検査は陰性で、抗MOG抗体検査は実施されなかった。</p> <p>患者はしたがってワクチン接種による急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と診断され、入院した。</p> <p>組織病理診断は実施されなかった。</p> <p>疾患の経過に関して、疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分であった（発症後の観察期間が3ヵ月以内）。</p>
-------------------------------	--

ステロイドパルス施行し、症状は改善傾向であった。

2021/07/15（ワクチン接種の 32 日後）、患者は退院し、ADEM から軽快していた。

2021/08/18 まで、医師は以下の追加情報を報告した：

2021/07/01、起床時から、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。

報告者は事象が入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象に至ったと述べた。

入院期間：2021/07/02 から 2021/07/15 まで。

病院外来を訪問して、入院した。

事象はワクチンに関係があった。

日付不明、事象の転帰は、メチルプレドニゾロンのパルスの処置で回復した。

症状は、メチルプレドニゾロンのパルス投与で改善した。

2021/07/26、頭部MRI では病変は残存していると示した。外来で状態管理のためにMRI 検査を含む Follow 方針を行うと決めた。

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

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった（関連性は極めて高いが完全には断言できない）。

報告医師は次の通りに述べた：ワクチン接種後脳内多発病変があった。MBP も 1720 と異常高値であり、ADEM が考えられる。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：病歴、併用薬、臨床経過の詳細。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

<p>10553</p>	<p>ヘリコバクター一感染； 出血時間延長； 血小板減少性紫斑病； 血小板減少症</p>	<p>脳梗塞； 高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121275。</p> <p>2021/06/04 15:00、77 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限 2021/08/31、単回投与 2 回目) (77 歳時) を左腕の筋肉内に接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、高脂血症、2020/06 から多発脳梗塞後遺症は継続中 (関連する詳細：高次脳機能不全、嚥下障害、不全マヒ) であった。</p> <p>有害事象に関連する家歴は、なかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>多発性脳梗塞後遺症のため、在宅介護困難、CV ポートからの IVH 管理、経鼻胃管からの内服薬治療を長期的に支持する目的で、前医より報告者医院へ入院した。</p> <p>治療は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬には血液をサラサラにする薬 (クロピドグレル 75mg/日) とランソプラゾールピタバスタチン、継続中のベラパミル、継続中のミルナシプラン塩酸塩 (トレドミン)、継続中のパシラス菌、クロストリジウムヒストリチウム、エンテロコッカスフェカーリス (ビオスリー) であった。</p> <p>2021/05/14 15:00 (初回のワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、単回投与 1 回目) (77 歳時) を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/10、血小板減少症を発現し、事象の転帰は、処置により未回復であった (ヘリコバクターピロリ除菌療法実施)。</p> <p>2021/04/12、病院に入院した。</p> <p>入院は延長された。</p> <p>患者は報告病院で入院療養中であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>脳梗塞後遺症のため、2021/04/12 から当院にて療養中である。</p> <p>定期的血液検査 4 月～5 月、血小板数 30 万～38 万/uL であった。</p> <p>2021/06/04、2 回目のコロナワクチン接種後、体調は著変なかった。</p> <p>2021/04/12 から 2021/08/12 まで、血小板数は次の通りだった：</p> <p>2021/04/12 304000/uL、2021/04/19 312000/uL、2021/05/06 383000/uL、2021/05/25 102000/uL、2021/06/10 453000/uL、2021/07/13 22000/uL、2021/07/14 18000/uL、2021/07/20 15000/uL、2021/07/29 16000/uL、2021/08/05 13000/uL、2021/08/12 14000/uL。</p> <p>2021/07/20、D I C 否定。</p> <p>PAIgG の 48.3ng&gt;30.2、抗核抗体 80 倍。</p> <p>H・ピロリ抗体 10.5&gt;10.0。</p> <p>出血傾向 (-) だが、採血時止血不良症状があった。</p> <p>関連する検査は次の通り：</p>
--------------	--	----------------------	--

2021/07/20、ヘリコバクター・ピロリ抗体は 10.5（正常高値 10.0）、コメントは弱陽性であった。

2021/07/14、抗核抗体は、80 であった（正常高値 40）。

2021/07/14、抗カルジオリピン $\beta$  2GPI は、0.7u/ml であった（正常高値 3.5）。

2021/07/13、D-ダイマーは、1.00 であった（正常高値 1.0）。

2021/07/13、FDP は、3.1 であった（正常高値 5.0）。

2021/07/14、血小板表面 IgG は、48.3ng/107（正常高値 30.2）、コメントは弱陽性であった。  
薬剤としてクロピドグレル、ランソプラゾールとピタバスタチン使用中である。  
薬物性血小板減少症も考え、クロピドグレル、ランソプラゾール、ピタバスタチンの薬剤を中止した。

2021/07/26 から 2021/08/01 現在、ピロリ除菌療法実施、pH 値回復なし、ヘリコバクター・ピロリ抗体は、弱陽性だった。

報告者は、事象を重篤（入院延長の原因となった）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した、入院中の発生、入院継続中。複合要素のトリガーとなった可能性は否定できない）、生命を脅かすに至った。

2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

患者は、事象に対して処置を受けた。

事象の転帰は、未回復であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は薬剤性ピロリ菌感染特発性であった。

報告医師のコメントは以下の通り：  
加療中、症状が安定していた中（急に開始した薬剤等なし）、突如血小板減少が進行した。  
コロナワクチンの副反応の可能性も疑っている。

追加情報（2021/07/28）：  
新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した。  
PMDA 受付番号：v21121275：  
患者の年齢、薬情報、病歴、付随する併用薬、反応情報（ヘリコバクター・ピロリ菌感染と止血不良の追加）、臨床検査値、報告者コメント。

追加情報（2021/08/18）：  
同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：  
臨床検査値、新規事象（血小板減少症）、臨床経過。

10556	<p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>不安；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120547。</p> <p>2021/07/14 14:30、27 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、27 歳時に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/14 14:30、持続点滴し非常時に備えた治療を伴い、呼吸困難、意識レベル低下および意識障害（軽度）、倦怠感が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係を評価不能（精神的プレッシャー大のため）と評価した。</p> <p>血圧（BP）、SpO2、脈（P）に重大な変化なかった。</p> <p>2021/07/14 15:13、頭痛とワクチン接種部位（左上腕）熱感があった。</p> <p>日付不明、不安があった。</p> <p>事象不安の転帰は不明だが、残りの事象は 2021/07/15 10:00 に回復であった。</p> <p>それらの症状は、12 時間以内に回復した（報告の通り）。</p> <p>輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：念の為点滴を施行した</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状：呼吸困難。</p> <p>詳細：O2 投与は施行せず SpO2 低下はなかった。</p> <p>心血管系の症状：意識レベルの低下。</p> <p>詳細：軽度の低下あり、一時的に応答不能になるも、ほどなく 10 分以内に回復した。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴があるかどうかは不明だった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論付けた：患者は経過観察のため入院した。精神的影響が強かった。患者は異国で言葉が理解できず、環境に対して不安が強い状態であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：報告された新しい情報は、ワクチン接種時間の更新、併用薬なし、臨床経過を含む。</p>
-------	--	--

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10557	<p>光視症；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>眼刺激；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも受領した。PMDA 受付番号：v21120957。</p> <p>2021/07/20 14:12（20 歳時）、20 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて、1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、ダニアレルギーおよびダニに対する舌下免疫療法であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、2021/07/13 に免疫のための B 型肝炎ワクチン接種を含んだ。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/20 14:17（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射を発現し、眼がチカチカして椅子から前に倒れた。</p> <p>血圧 90 台、血管迷走神経反射による失神と診断し救命センターで 15 時まで経過観察し帰宅した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、眼がチカチカして椅子から前に倒れた。</p> <p>頭部を床でぶつけた。</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>血圧 90 台血管迷走神経反射による失神と診断された。</p> <p>15:00 まで救命センターで経過観察となった。</p> <p>帰宅した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：</p> <p>免疫寛容誘導</p> <p>血管迷走神経反射、5 分後、血圧 99/66、HR 85、SP02 97%、RR 12 回であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>安静で改善であった。</p> <p>患者は医学干渉を必要としなかった。安静のみであった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は、バイタルサインのチェックを含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種 5 分で発症しており関連性ありと判断した。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>追加情報の入手は完了である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：</p> <p>本報告は、重複記録である 202100924238 および 202100935969 からの情報を統合した追加報告である。今回および以降すべての追加情報は、企業報告番号 202100924238 の下で報告される。</p> <p>同一の連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：</p> <p>臨床検査結果、被疑薬の詳細（投与時間）、反応データ（追加事象「眼のチカチカ」、「椅子から</p>
-------	---	---

前に倒れた」「血管迷走神経反射」) および臨床経過の詳細。

追加情報の入手は完了である。

更なる情報の予定はない。

10569	ギラン・バレー症候群； 腰部脊柱管狭窄症； ワクチン接種部位疼痛； 腰部脊柱管狭窄症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師からも入手した。PMDA 受付番号：v21120601。</p> <p>2021/06/27、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) の接種を受けた (68 歳時)。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病、高血圧症、腰部脊柱等狭窄症であった。すべて開始日は不明、継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/07/05、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は、次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種日)、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 1 日後)、接種部位の疼痛はあったが自然に軽快した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種の 8 日後)、両下肢しびれがあり、両下腿まで広がった。上肢もしくは下肢の両側で弛緩した筋肉の脱力があった。筋肉の脱力による、上肢もしくは下肢の深部腱反射の低下もしくは消失があった。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種の 9 日後)、両手掌のしびれ、下肢脱力があり、どうにかつかまり歩き程度となった。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種の 12 日後)、患者はほとんど歩けず、かかりつけ整形外科を受診し、腰部 MRI で腰部脊柱管狭窄症があるが、上肢の症状を説明できずであった。他院へ紹介された。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種の 14 日後)、朝食時に嚥下障害あり、報告者の病院へ搬送された。患者は入院した。四肢の筋力低下、腱反射消失であった。ギラン・バレー症候群と診断した。</p> <p>2021/07/11、細胞数：1 cell/ml、糖：151mg/dL、総蛋白：89mg/dL の髄液検査結果で、蛋白細胞学的解離ありであった。鑑別診断があった。</p> <p>2021/07/11、頭部の画像検査 (MRI) があり、「明らかな急性期の変化なし」とわかった。</p> <p>2021/07/12、血液検査を行い、結果は GM1IgG/GQ1bIgG 陰性であった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>先行感染はなしであった。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes 機能尺度分類は、「補助換気を要する」であった。単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査は、未実施であった。</p> <p>事象ギラン・バレー症候群の転帰は、免疫グロブリンの処置で回復したが後遺症ありであった。ヴェノグロブリンの処置を受けた。</p> <p>事象ワクチン接種部位疼痛の転帰は、軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象ギラン・バレー症候群を重篤 (生命を脅かす、入院 (2021/07/11 から 2021/08/05)、永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象) と分類した。</p>
-------	---	---

事象は医師又はその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療に至ると述べた。

緊急治療室を来院し、2021/07/15 から 2021/07/21 まで ICU に入院となった。

報告者は、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

カンピロバクター検出なし、EBV、CMV は既感染パターン、ワクチン接種によるギラン・バレー症候群と判断した。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下である：

患者情報（病歴と検査値）、反応データ（事象ギラン・バレー症候群の生命を脅かす重篤性の基準追加、結果と処置、入院の日付）。

追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

<p>10574</p>	<p>そう痒症; 多形紅斑; 手皮膚炎; 湿疹; 皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120700。</p> <p>2021/07/02 11:00（ワクチン接種日）77歳7ヵ月の女性は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、詳細不明な内服薬があった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、ワクチン歴は2021/06/11、BNT162b2（コミナティ、ロット番号FA7812、有効期限2021/09/30）の初回接種があった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種6日後）、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種14日後）、多形紅斑の転帰は、軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>コロナワクチンの2回目接種の4日後（2021/07/06）、手首に湿疹が出現し始めた。</p> <p>ワクチン接種5日後（2021/07/07）、湿疹は手と顔に出現した。</p> <p>ワクチン接種6日後（2021/07/08）、全身に多形紅斑の広がりがあり、認められた。</p> <p>ワクチン接種後8日目（2021/07/10）、患者は、ワクチン接種を受けた医療機関を受診し、診察された。</p> <p>レスタミンクリームとフェキソフェナジン錠の投薬を受けたが、症状は改善しなかった。</p> <p>ワクチン接種後10日目（2021/07/12）、患者は報告者の病院から診察された。</p> <p>病理診断の結果は、炎症性皮膚疾患であり、薬剤性の可能性が高いと診断された。</p> <p>ワクチン接種後10日目（2021/07/12）から、患者はステロイド内服を開始し、ワクチン接種後15日目（2021/07/17）、多形紅斑の減少と掻痒感の改善が認められた。</p> <p>炎症性皮膚疾患と湿疹の転帰は不明で、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>コロナワクチン2回目を接種した4日後から湿疹が出現し、その後に全身に多形紅斑の広がりがあること、病理診断の結果は炎症性皮膚疾患であり、薬剤性の可能性が高い。</p> <p>2021/08/10 現在、臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜（はい）、全身性紅斑（はい）であった。</p> <p>詳細：体幹四肢顔面口蓋に膨隆多発した。水疱びらんはなかった。眼球結膜充血なかった。リンパ節腫大なかった。</p> <p>コロナワクチン接種後4日目から症状が出現した。</p> <p>皮膚組織病理診断結果より、多形紅斑（薬剤性）と診断された。</p> <p>高齢であり内服薬はあるものの6ヵ月以上服薬内容に変更はないこと、以上よりコロナワクチン接種が原因である可能性が高いと考える。</p>
--------------	--	--

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次の通りである。：事象の詳細（臓器障害に関する情報）であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

10576	<p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>温度覚消失；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告のうち、2番目の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21120401。</p> <p>2021/05/24 14:00、42歳女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、1回目、単回量、42歳時と報告）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、42歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で留意点はなかった。</p> <p>2021/05/24 14:00（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、接種経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 20:00、末梢性神経障害と知覚異常が発現した。</p> <p>2021/06、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/10、左母趾の異常感覚が発現した。</p> <p>2021/06/11、起床時には、左足の遠位に痺れた感じが拡大しており、入浴介助で温度が分かりにくかった。同日夜には異常感覚が両足に出現していた。</p> <p>06/12には手の温度感覚も異常となっていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/06から）に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/19、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/24 追加情報：</p> <p>2021/06/10、患者は四肢感覚障害、筋力低下を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象間の因果関係はbnt162b2に関連すると評価した。</p> <p>患者は診療所を訪問し、ステロイド、免疫抑制薬、血漿交換による治療を受け、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/22、実施された関連する検査は以下のとおりであった：</p> <p>血沈検査（60分）：34mm（3、15）、CRP：0.42mg/dl（0、0.14）、抗GQ1b IgG抗体：3.0以上（0.4未満）、LDL-Chol：180mg/dl（140未満）。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：その他の医療従事者からの新しい情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：病歴と併用薬を更新、臨床検査値、新事象（四肢感覚障害と筋力低下）を追加。</p>
-------	--	---

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できなかった。

10577	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120399、v21120580。</p> <p>2021/07/16 17:35、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、57歳時、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の2週間以内に併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴には、発現日不明のサルコイドーシスSLE（継続中）、発現日不明の高血圧（継続中）、発現日不明の頸椎症（継続中）があった。</p> <p>アレルギー歴は次の通り：薬剤、食物。詳細：薬剤：クラビット、ムコスタ、ロメバクト、タリオン、ガスポート、リフレックス、モンテルカスト、ピリン。食物：ソバ、サバ、サンマ。</p> <p>患者は、その他の関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/16 18:08（ワクチン接種の10分後）、事象が出現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種同日）、患者は入院し、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後経過観察中に、呼吸苦、全身掻痒感が出現し、次第に意識レベル低下が認められたが、皮疹は認めなかった。救急車を要請し、搬送となった。</p> <p>重篤性と事象の因果関係は提供されず、入院期間を提供された：2021/07/16から2021/07/20まで。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/16 17:50、アナフィラキシーショックがあった。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要と分類した。事象の結果は診療所への来院で、不明であった。事象とワクチン間の因果関係は、関連ありであった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい。アドレナリン皮下注が投与された。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された：</p> <p>2021/07/16 17:30、ワクチン接種前に医師が予診を行った。</p> <p>17:35、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>17:50、患者は上半身の掻痒感を訴えた。皮疹はなしであった。ベッドへ移動後、すぐに意識レベルの低下があった。</p> <p>17:58、BP：130/80、SpO2：97%、HR：110であった。アドレナリン0.3mlが皮下注射にて投与された。意識レベルは、II-20であった。静脈ルート確保し、生食500mlが投与された。救急搬送が要請された。</p> <p>18:07、SpO2が85%まで低下した。マスクにて3lの酸素療法が開始された。</p> <p>18:15、患者は総合病院へ救急搬送された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状：上半身掻痒感があった。発疹はなかった。BP：130/80、SpO2：97%、HR：110。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種後15分経過で、患者が掻痒感を訴えた。すぐベッドへ移動したところで意識レベルが低下した。97%であったSpO2は、約10分で85%まで低下し、酸素吸入開</p>
-------	--	--

		<p>始となった。</p> <p>必要とした医学的介入：アドレナリン、輸液、酸素。意識レベルが低下し、アドレナリン 0.3mg を左上腕に皮下注射した。</p> <p>臓器障害は次の通り：多臓器障害：不明。</p> <p>呼吸器：不明。</p> <p>心血管系：ショック：はい。意識レベルの低下：はい。詳細：意識レベル低下 II-20 が記載された。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。皮疹を伴わない全身性そう痒症：はい。詳細：接種後 15 分経過したところで、患者は上半身（特に前胸部）の掻痒感を訴えた。しかし、皮疹は確認できなかった。手でかいた部分は発赤となっていた。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候：不明。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り：被疑薬の詳細（投与経路）、反応データ（新たな事象：アナフィラキシーショック）、事象の詳細、病歴、臨床検査データ、受けた治療。</p>
10584	内出血；疼痛 高血圧	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能なその他の医療専門家（保健師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120527。</p> <p>2021/06/06 11:00 頃、75 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左肩峰の筋肉内投与、単回量、初回）の接種を受けた（75 歳時）。</p> <p>病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、内出血、痛みが出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回のワクチン接種部位は左肩峰であり、内出血、痛みがあった。</p> <p>2021/06/06、初回のワクチン接種が実施され、2021/06/08、医師が内出血と痛みを確認した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）は、追加報告依頼の返信としてその他の医療従事者からの自発追加報告である。新情報は以下を含む：投与経路と投与時間、ロット番号と有効期限。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

		修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：患者情報が更新された。
10588	ジスキ ネジ ア； 倦怠 感； 呼吸困 難； 便秘； 徐脈； 緊張性 膀胱； 意識消 失； 脊椎圧 迫骨 折； 浮腫； 浮動性 めま い； 高血圧 痙攣発 作； 筋骨格 硬直； 血圧上 昇；	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 16:00、患者は、以前BNT162b2の初回投与を受けた、投与経路：筋肉内。</p> <p>病歴には、高血圧症、腰椎圧迫骨折（2020/11/27から罹患中、患者は整形外科クリニックにて腰痛に対して治療を受けていたが、歩行困難になった。2021/11/27に、当院にてタリージェを開始し、症状が大幅に改善した。）を含んだ。</p> <p>また、病歴は、過活動膀胱（2020/10/20から罹患中）、便秘症（2020/10/20から罹患中）、左脛骨高原骨折（2020/05/24から、当院初診の2020/10/20には、治癒していたが、下腿浮腫が左側のみに残った。それは骨折の後遺症で左膝の可動域が狭くなったためと考えられた。）も含んだ。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン（高血圧症のため、経口投与、開始日不明、継続中）、シメチジン（シメチジン：胃炎のため、経口投与、開始日不明、継続中）、イコサペント酸エチル（エパデール：高コレステロール血症のため、経口投与、開始日不明、継続中）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ：末梢神経障害性疼痛のため、経口投与、開始日不明、継続中）、酸化マグネシウム（マグミット：便秘症、経口投与、開始日不明、継続中）、ミラベグロン（ベタニス：過活動膀胱のため、経口投与、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>有害事象報告前に、患者は他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象報告前に、患者はPfizer-BionTech COVID-19 ワクチン以外に他のSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BionTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、患者は他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後）、患者は倦怠感と息苦しさを発現した。患者は、治療を受けるため診療所を受診した。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連なしと評価した。（降圧剤の再服用により回復した）。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後12日）、患者は病院に行き、Spo2濃度92-94%、収縮期血圧170mmHg（拡張期血圧90mmHg）を発症した。ECG：I度-AVブロック。両下腿浮腫出現、フロセミド10mg2T経口を内服した。</p> <p>2021/07/21、患者は病院に来院し、硬直、意識消失（昨日（2021/07/20）から）を発症した。</p> <p>医師は、家族から患者が1ヵ月高血圧治療薬（カンデサルタン4mg）を飲まなかったと聞き、服用</p>

酸素飽  
和度低  
下；  
  
頭痛

を指示した。また、患者の収縮期血圧は 190mmHg であったため、硬直と意識消失は高血圧が原因であると考えた。

フロセミドは、2T から 1T へ減量した。

2021/07/21、患者は来院した。その前日、ケイレン発作が発現した。

2021/07/21、患者は、ケイレン発作（発現日以降、ほぼ毎日 1 日 1 回、持続時間 2 分以内）を発現した。処置の有無は、不明であった。

日付不明、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2021/08/03、ケイレン発作（完全に意識がなくなるのではない。頭痛とフラフラした感じの直後に目の前が暗くなり、2 分位するとおさまる。筋の硬直及びケイレンがある）を発現した。このような発作の回数は、減少している。収縮期血圧：130mmHg、拡張期血圧：70mmHg に戻った。ECG では、QTc の延長、徐脈（HR48）であったため、血液検査を実施した。NT-proBNP：1010（2021/05/11 の検査では、133。以下同様）。

電解質：K：3.8(4.4)、Ca：8.8(9.2)、Na：137(138)、Cl：105(103)。

下腿浮腫は、2021/07/13 より軽減した。2021/08/06、電話での再診。HR は 77 に回復した。ケイレン発作はまだある。

有害事象は大きく 1) ケイレン発作、そして、2) 倦怠感、息苦しさに分けられる。

1) について、ケイレン発作は、これまで患者の既往になく、症状はまだ継続している。てんかんの初期症状ともいえるため、今後の経過観察が必要である。

2) について、ワクチン接種時期に、高血圧治療薬（カンデサルタン 4mg）の服用を止めており、そのために高血圧と心不全を増悪させた結果、起きたと推測される。高血圧治療薬の再服用により、症状（高血圧と下腿浮腫）は改善した。

徴候及び症状：ケイレン発作（筋の収縮を伴う発作性の不随意運動。持続時間は 2 分以内で、頭痛及び目の前が暗くなり、フラフラした感じがある）。

時間的経過：事象は 2 回目のワクチン接種後 3 週目に発現し、発作は日中に毎日 1~2 回起こる。

患者が医学的介入を必要としたか否かは、不明であった。事象がてんかんの初期症状の可能性があり、状態がてんかんへ移行した場合、医学的介入は必要とされる。

患者は、多臓器障害を発現しなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、可能性小であると評価した。

事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/20）：入手した新たな情報は以下のとおり：

新たな事象ケイレン発作、下腿浮腫、発作性不随意運動、頭痛、フラフラした感じ、徐脈、新たな検査結果、臨床経過、ワクチン接種歴（初回投与）、病歴、併用薬の更新。

BNT162b2 に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。事象「徐脈」の重篤性を「非重篤」から「重篤（医学的に重要）」に修正した。

10601	ループ ス様症 候群；  発熱；  胸痛；  関節 炎；  関節 痛；  髄膜炎	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、18才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、単回量）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は薬物性ループスを疑っている。</p> <p>帰宅後、患者は胸痛を発現した。</p> <p>患者は発熱、全身の関節炎、髄膜炎症状を発現し、精査を行った。</p> <p>結果は抗 SS-DNA 抗体（++）のみを示したが、全身関節炎、関節痛は悪化した。</p> <p>PSL（プレドニゾン）40mg/日開始も、改善なしであった。</p> <p>患者は精査目的で入院した。</p> <p>患者が現在精査のため、診断名はつかなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師から報告された新規の情報は以下を含む：</p> <p>患者情報、新規の事象（胸痛、発熱、全身関節炎、髄膜炎症状、関節痛）。</p> <p>本追加情報は、追加報告が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

10607	<p>リウマチ性多発筋痛症；</p> <p>歩行不能；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120937。</p> <p>2021/06/20、65 歳（65 歳 5 カ月）の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、左腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（65 歳時）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は基礎疾患が全くなく、常用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 7 日後）、患者はリウマチ性多発筋痛症を発現した。報告者は、それを医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>診療所来院を必要とした。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は基礎疾患が全くなく、常用薬はなかった。</p> <p>2021/06/20、患者はファイザー社ワクチンコミナティの初回投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/27 から、患者は毎日 38 度から 39 度台の発熱を発現し、ワクチン接種した左腕とは対側の右肩と右股関節の疼痛を認めるようになった。</p> <p>患者の症状は悪化し、近医を受診した際でも、原因は不明であったため、2021/07/19 に科を初診した。初診時、患者は全身の関節と筋肉の痛みのため歩行もままならなかった。</p> <p>2021/07/19、血液検査で、WBC = 9500、CRP = 12.24 mg /dL、ESR = 80 mm / h と高い炎症反応を示した。</p> <p>明らかな感染巣は認められず、各精査の結果、リウマチ性多発筋痛と診断された。</p> <p>ステロイド（PSL）内服を含む事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/20 から PSL 50mg/日の内服開始し、通院加療中である。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果が含まれた。</p> <p>2021/07/19（治療開始前）の赤血球沈降速度の結果は 80mm/h（2-10）、</p> <p>2021/07/30（PSL 25mg/日まで漸減時）34mm/h（2-10）、</p> <p>2021/08/06（PSL 30mg/日まで増量）36mm/h（2-10）、</p> <p>2021/07/19（治療開始前）の CRP の結果は 12.24mg/dl（0-0.14）、</p> <p>2021/07/30（PSL 25mg/日まで漸減時）の結果は 4.85mg/dl（0-0.30）、</p> <p>2021/08/06（PSL 30mg/日に増量）の結果は 3.76mg/dl（0-0.30）であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 60 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は以前に基礎疾患が全くなく、ワクチン接種の 7 日後にリウマチ性多発筋痛症が発見された。ワクチン接種との因果関係は確認できないが、ワクチン接種以外に原因が認められなかった。私の見解ではリウマチ性多発筋痛症は体内で何らかの炎症起点から発病する原因不明の疾患であるた</p>
-------	--	--

め、ワクチン接種に伴う炎症からリウマチ性多発筋痛症を発症した可能性が考えられ、本報告はワクチン接種後副反応疑いとして報告された。

ワクチン接種後7日目に生じたリウマチ性多発筋痛症（PMR）の症例であった。

これらの3つの調査結果に基づく：

全く持病がなかった症例であること、PMRの発現のタイミング（ワクチン接種7日後に起こる）、

PMRは原因不明の自己免疫応答の疾患である：

報告者は、ワクチン接種がPMRを惹起した可能性を否定できないと考える（一方で因果関係の直接的な証明は不可能である）。

PMRとしては免疫反応や全身症状は比較的強く、治療開始後2週間後が経過してもPSLを30mg/日から減量することはできなかった。

PMRは予後良好の疾患であり、生命に関わる重篤な疾患ではないが、ステロイドの長期投与、場合によっては永続的な通院と治療が必要となる可能性があり、安全性情報として報告する。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報（2021/08/18）：

連絡可能な医師からの新たな情報は、BNT162b2の接種経路、併用薬、臨床検査値による臨床経過と報告者のコメントについての最新版を含む。

追跡調査は完了する、詳しい情報は必要でない。

10608	ワクチン接種部位疼痛；急性心筋梗塞；胸痛	心筋梗塞；糖尿病；脂質異常症；高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120589。</p> <p>患者は、79 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：2014 から心筋梗塞（2014、患者は異なる枝の閉塞による心筋梗塞疑いのため救急車で搬送された）、高血圧、糖尿病、脂質異常症。</p> <p>2021/06/09 10:30、以前に患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受け、副反応はなかった。</p> <p>2021/06/30 10:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 13 日後）、患者は急性心筋梗塞を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/30、患者はコミナティの 2 回目の投与を受け、翌日（2021/07/01）、接種部位の痛みを経験した。</p> <p>2021/07/13 夜中に、患者は 1 時間程持続する胸痛を経験した。</p> <p>2021/07/15、患者は病院を受診した。明らかな虚血の悪化が、心電図上にあった。</p> <p>2021/07/15、コメント付きの関連する検査は、心電図を含んだ：I、aVL、V2- V6 で T 波陰転化（報告通り）。</p> <p>2021/07/15、血糖値の結果：172mg/dl、低血糖は否定的。</p> <p>患者は、診療所を訪問した。</p> <p>冠動脈ステント留置の治療を急性心筋梗塞で受けた。</p> <p>2021/07/29、事象急性心筋梗塞の転帰は、回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/18 から 2021/07/29 まで入院、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象がワクチン接種の 13 日後に起こったので、因果関係は疑問であった。しかし、ワクチンによる因果関係は、除外することができなかった。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、前回と別の冠状動脈の枝の閉塞であった。</p> <p>コメント：事象が 2 回目のワクチン接種 13 日後（推定）の発症であるが、因果関係がないとも言えないため、報告した。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：過去のワクチン情報（ワクチン接種時間、投与経路、ロット番号、有効期限）、被疑ワクチン情報（投与経路）、追加の臨床検査値、受けた治療、入院詳細、新規事象「急性心筋梗塞」、追加の重篤性基準、事象転帰、報告者コメント。</p>
-------	----------------------	--------------------	---

			追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
10617	グリコヘモグロビン増加； 脳梗塞； 血中ブドウ糖増加； 運動障害	うっ血性心不全； 高血圧； 1型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120458。</p> <p>2021/07/02、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>病歴には、1 型糖尿病（1980 から継続中）、うっ血性心不全（2018 から継続中）および高血圧（発現日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>併用薬には、ランタス XR およびノボラピッド（どちらも DM（糖尿病）のため継続中）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>過去のワクチン歴には、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の初回接種があった。</p> <p>2021/07/16、起床時に、右半身動かしにくさがあった。</p> <p>同日 17:45、救急要請した。</p> <p>18:25、病院に到着し、MRI にて脳梗塞診断を受けた。</p> <p>同日、事象のため入院した。</p> <p>2021/07/16 から脳梗塞（脳梗塞）のために入院した。</p> <p>2021/07/16 の関連する検査は以下の通りであった：HbA1C の結果は 9.8%であった。正常範囲は 4.6%から 6.2%であった；SARS-CoV2 の結果は陰性であった；血糖の結果は 306mg/dl であった。正常範囲は 65 mg/dl から 110 mg/dl であった。</p>

		<p>2021/07/16（ワクチン接種の同日）、脳梗塞を発現した。</p> <p>コメントは以下の通りであった：2021/07/16、起床時から右半身の動かしにくさがあった。様子を見ていたが悪化し、かかりつけ医に連絡した。報告元病院に救急搬送され、脳梗塞の所見があり、入院となった。</p> <p>報告者は、脳梗塞を重篤（事象は入院/入院期間の延長を引き起こした）と分類した。</p> <p>患者は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、バイアスピリン1錠およびクロピドグレル1錠が含まれた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：看護師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細、病歴、併用薬、新たな事象（HbA1C 9.8%、血糖 306mg/dl、右半身の動かしにくさあり）、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
10620	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120531 である。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日、51歳時)、51歳9か月の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日時は、2021/07/14(ワクチン接種日)と提供された。</p> <p>事象名は、左手しびれ(末梢神経障害)と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>BNT162B2の1回目接種の瞬間から、左手のしびれがあった。</p> <p>同症状を訴えたが、様子観となった。</p> <p>施行5日後から、胸の苦しさで左手しびれの増強を発現した。</p> <p>救急要請し、病院を受診した。</p> <p>搬入時、胸苦はやや軽減していた。</p> <p>事象は救急救命室受診するに至った。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/20に未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>注射施行の瞬間からのしびれで、手抜的要因の可能性はある。</p>

		<p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/08/10)：本追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、ロット／バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
10621	<p>上室性 期外収 縮；</p> <p>低カリ ウム血 症；</p> <p>心電図 ST部 分異 常；</p> <p>慢性閉 塞性肺 疾患；</p> <p>発熱</p>	<p>不動態 候群；</p> <p>変形性 脊椎 症；</p> <p>慢性気 管支 炎；</p> <p>慢性閉 塞性肺 疾患；</p> <p>糖尿 病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療専門家（感染対策従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120569。</p> <p>2021/07/15、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、81歳時、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は継続中の高血圧、慢性閉塞性肺疾患、継続中の慢性気管支炎、継続中の変形性腰椎症、継続中の廃用症候群、継続中の糖尿病があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週以内に投与された併用薬は、タケプロン、ワソラン、メトグルコ、アムロジン、グラクティブ、マイスリー、ホクナリンテープがあった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週以内）は、なかった。</p> <p>2021/07/15 17:00（ワクチン接種日）、発熱した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種1日後）、呼吸苦が発現し、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/15、夕方から発熱（温度提示なし）した。</p> <p>2021/07/16、朝に呼吸苦を認めたため、救急要請となった。胸部CTでは肺炎像なく、血液ガス検査で高酸素症、高二酸化炭素血症があった。ステロイド点滴、気管支拡張剤吸入が行われた。COPD増悪と診断され、現在、入院加療を行っている（酸素0.5L投与された）。</p> <p>2021/07/16、関連する検査は実行され、詳細は以下の通り： 動脈血液ガス検査は実行され、pCO2 56.6、pCO2 137.7、コメントは高CO2血症であった。 血液検査は実行され、カリウム3.0、血糖256、コメントは高血糖、低カリウム血症であった。 COVID-19ウイルス抗原検査は実行され、結果は陰性であった。 胸部CTは実行され、コメントは右下葉に炎症変化疑い、胸水なしであった。</p> <p>12誘導心電図は実行され、コメントはPAC散発、RT延長、V2-V4非特異的なST上昇であった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された： 2021/07/15 17:00、COPD増悪を発症した。</p> <p>事象は、重篤（入院）と分類され、2021/07/16より入院で継続中であった。</p> <p>患者は、救急治療室と診療所に来院した。</p>

事象とワクチンとの因果関係は、評価不能と評価された。

転帰は、酸素投与とステロイド点滴静注の処置で軽快であった。

2021/07/16、病院来院時のバイタルサイン：血圧 102/62mmHg、脈拍数 96/分（リズム整）、呼吸数 22/分。SpO2 99%（2L/カニユラ）、体温 36.3 度。

有害事象の時間的経過の詳細は報告された。2021/07/15、ワクチン接種日の夕方から発熱（体温不明）があった。2021/07/16、朝から呼吸苦を認め、救急要請となった。

副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬の医学的介入を必要とし、COPD 増悪に対し治療が行われた。

呼吸窮迫、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器の多臓器障害があり、詳細は呼吸苦出現であった。

心血管、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候に関して多臓器障害はなかった。

アレルギー歴はなかった。

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

事象 COPD 増悪の転帰は軽快であり、他の事象は不明であった。

報告者は事象 COPD 増悪を重篤（2021/07/16 より入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

現在治療を継続中で、回復の転帰は第 2 報で報告する。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：

同じその他の医療専門家からの新情報報告は、以下を含む：

病歴、併用薬、事象の削除（呼吸困難、高酸素症と高二酸化炭素血症）、新しい事象（低カリウム血症/カリウム 3.0、PAC 散発、V2-V4 非特異的な ST 上昇）、臨床経過の詳細、臨床検査値。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。

10622	感覚鈍 麻； 末梢性 ニュー ロバチ ー 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門職（医療従事者、保健師と報告された）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120527</p> <p>医療従事者は2回分の事象を報告した。これは2回目である。</p> <p>2021/06/27 11:00（ワクチン接種日、75歳時）、75歳6カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、血をサラサラにする薬を服薬中であった。</p> <p>病歴は高血圧があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/06/06 11:00（75歳時）、患者はCOVID-19免疫のためにコミナティ（注射剤、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31、筋肉内、左肩峰部位）の1回目接種を受け、内出血と痛みを発現した。</p> <p>2021/06/27 午前（ワクチン接種同日）、患者は末梢神経炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、左第4-5指に“しびれ”があった。動き支障なし、感覚にも異常なし。</p> <p>2021/07/12、患者がかかりつけ医受診時（高血圧 etc の定期受診）に“しびれ”がひかないと訴えた。</p> <p>1回目のワクチン接種箇所は左肩峰部位であり、内出血と痛みがあった。</p> <p>2021/06/06に1回目のワクチン接種が実施され、2021/06/08に医師が内出血と痛みを確認した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は継続中（未回復）であった。</p> <p>2021/08/18 現在、事象発現日付は2021/06/27（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>医学的介入は不明だった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告保健師は本事象を非重篤に分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告保健師は以下の通りにコメントした：</p> <p>かかりつけ医より、筋肉注射後にみられているので注射手技との関連はあると思われる、とのことであった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得ている。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じその他の医療専門職（保健師と報告された）から入手し</p>
-------	--	---

た新情報は、以下を含有した：

ワクチン接種歴の情報、被疑薬詳細（接種経路）、治療は不明であった、臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10623</p>	<p>四肢麻痺； 多汗症； 悪寒； 振戦</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120579。</p> <p>2021/07/13 14:50（ワクチン接種当日）、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5423、0.3ml、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、0.3ML 単回量）の接種を実施した（接種時の年齢は 79 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった（2021/07/13）。</p> <p>病歴には罹患中の高LDLコレステロール血症及び罹患中の認知症があった。</p> <p>併用薬にはドネペジル（5mg）、チアプリド塩酸塩（グラマリール、25mg）、angelica acutiloba root/atractylodes lancea rhizome/bupleurum falcatum root/cnidium officinale rhizome/glycyrrhiza spp. Root/poria cocos sclerotium/uncaria spp. hook（抑肝散）、メマンチン塩酸塩（メマリー）、スポレキサント（ペルソムラ、15mg）、クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）、ツロブテロール塩酸塩（ホクナリン [ツロブテロール塩酸塩]、2mg）があり、全ては継続中であった。</p> <p>2021/06/22 14:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31、筋肉内、1 回目）を左上腕に接種した。</p> <p>発汗、左上下肢麻痺、手指振戦を発症した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/14 00:00（ワクチン接種当日）、発生日時であった。</p> <p>事象名は、左上下肢麻痺、手指振戦、発汗、悪寒として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 午後 2:50（ワクチン接種当日）、bnt162b2 の 2 回目接種（ワクチン接種前体調不良なし）であった。</p> <p>2021/07/14 00:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、左への傾き、左上下肢脱力があり、徐々に増悪し、16:00 頃より、悪寒、発汗著明であった。</p> <p>経過観察目的で入院した。</p> <p>2021/07/16、症状改善し、退院となった。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院（2021/07/14 から 2021/07/16 まで））と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の発症であり、因果関係を否定できない。</p> <p>報告にもあるように、新型コロナワクチンを接種したのは今回が初めてでなかった。</p> <p>ワクチン接種の「1 回目の接種」は、「2021/06/22」であった。</p> <p>現時点で（住民票のある）市町村とクーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応について理解していた。</p> <p>65 歳以上の接種順位の上位対象グループに該当していた。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/14 または 2021/07/15（ワクチン接種後の 22 日目または 23 日目）、頭部 MRI の結果：異常なし。</p> <p>有害事象のために緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>薬との因果関係は評価不能であった。</p> <p>新薬/他治療/処置を開始する必要はなかった。</p>
--------------	--------------------------------------	---

2021/07/16、発汗、左上下肢麻痺、手指振戦、悪寒の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師からの新情報：病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、併用薬、事象の詳細。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

修正（DSU）：発生日時は、2021/07/14 00:00 に更新された。

10629	<p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>紅斑性皮疹；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家（HCP）からおよびファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120746。</p> <p>患者は 63 歳（63 歳 11 ヶ月と報告された）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/15）の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミュニティ筋注、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量にて、1 回目の接種を受けた（63 歳時点）。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、患者は、間質性肺炎および発赤疹を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 7 日後）、事象（間質性肺炎）の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 66 日後）、退院であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/15 15:00 頃、患者は悪寒、セ氏 37.9 度の発熱、SP02 96%(room air)にて、コロナール (200) 3T / 3XN 2021/05/16 まで内服した。</p> <p>発熱以外、特に自覚症状なし、食事は全量摂取できていたが、体温（2021/05/16）はセ氏 37.6 度、酸素飽和度 (SP02)（2021/05/16）93 - 94%と低下あり、酸素 (O2) 2L を開始した。</p> <p>2021/05/17、朝より（2021/05/15 と報告された）、解熱した。</p> <p>酸素 2L で SP02 97- 99%（2021/05/16）と改善みられたが、O2 off とすると SP02 95%（2021/05/16）にて O2) 1L を継続した。</p> <p>2021/05/17、受診した。</p> <p>自覚症状 (-)、咳 (-)、痰からみ (-)、食欲良好。</p> <p>体温はセ氏 36.5 度であった。（2021/05/17）</p> <p>胸部 X-P、コンピュータ断層撮影 (CT) にて右中肺野中心に間質性肺炎とみとめた。</p> <p>白血球数 (WBC) 3800、C-反応性蛋白 (CRP) 11.05。</p> <p>間質性肺炎のため、入院した。</p> <p>2021/05/28（入院中）、背部～前胸部にかけての発赤疹が出現し、その後、両上下肢にも発赤疹が拡大した。</p> <p>ステロイド投与中であったが、一時悪化したが 6 月上旬には消失した。</p> <p>睡眠時無呼吸症候群のため、C-PAP 導入したため退院日は 2021/07/20 となった。</p> <p>2021/05/17、事象「発熱」の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/22、事象「間質性肺炎」、「悪寒」、「SP02 93 - 94%と低下あり」の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06、事象「背部～前胸部にかけての発赤疹」の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07、「睡眠時無呼吸症候群」の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>報告者は次通りにコメントした（報告者意見）：2021/05/28（入院中）、背部～前胸部にかけての発赤疹が出現し、その後、両上下肢にも発赤疹が拡大した。</p> <p>ステロイド投与中であったが、一時悪化したが 6 月上旬には消失した。</p>
-------	---	--

睡眠時無呼吸症候群のため、C-PAP 導入したため退院日は 2021/07/20 となった。

追加報告（06Aug021）：

追加情報の試みは完了である。

更なる情報の予定はない。

追加報告（2021/08/26）：

ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家からの新たな情報は以下の通り：  
被疑の詳細（開始日時）、事象発現日時（間質性肺炎および発赤疹）、報告者追加および因果関係。

追加調査は不可能である。

更なる情報の予定はない。

10630	<p>くしゃみ;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>口腔咽頭不快感;</p> <p>咽喉絞扼感;</p> <p>悪心;</p> <p>流涎過多;</p> <p>異常感;</p> <p>発声障害;</p> <p>高血圧;</p> <p>鼻漏;</p> <p>鼻閉</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120672。</p> <p>2021/07/19 12:05（ワクチン接種日）63歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、単回量、初回、63歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン1回目の接種を受けた。</p> <p>12:17、ワクチン接種12分後、SpO2 99%、BP142/80、P66 であった。</p> <p>2021/07/19 12:22、咽頭の違和感が出現し、生食点滴開始した。</p> <p>12:35、30分後、SpO2 99%、BP132/80、P72 であった。</p> <p>2021/07/19 13:10、鼻閉発現が見られ、ステロイド点滴、レボセチリジン（ザイザル）1錠を服用した。</p> <p>13:35、90分後、患者は上半身に違和感があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>軽度のアナフィラキシーであると思われる。</p> <p>症状は、ワクチン接種2時間30分後に消失した。（報告のとおり）</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）表によって、ステップ1（随伴症状）、患者は嘔声、咽喉閉塞感とくしゃみ、鼻汁が発現した（2021/07/19 で、呼吸器系症状の Minor 基準）と報告した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りに報告された：咽頭違和感、鼻閉。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>021 /07/2912:05、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種12分後（報告された通り）、患者は咽頭違和感が発現し、数秒でおさまった。</p> <p>安静30分後、嘔気と生唾が出てくる感じがあった（2021/07/19 12:47）。</p> <p>1時間後に、咽頭違和感があった（報告された通り）。</p> <p>1時間と5分後で、鼻閉が発現した（報告された通り）。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドの医学介入を必要とした。</p> <p>多臓器病変症がなかった。</p> <p>呼吸器症状には嘔声があった。</p> <p>詳細は次の通りに報告した：咽頭違和感。</p> <p>心血管系症状がなかった。皮膚/粘膜症状がなかった。</p> <p>咽頭違和感、鼻閉、BP142/80 の転帰は軽快であった。2021/07/19 14:35、軽度のアナフィラキシー、上半身の違和感は回復であった。他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告された通り）と分類した。</p> <p>追加情報（06Aug021）：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師（種痘医）から報告した新たな情報は、それを含む：反</p>
-------	---	--

		<p>応データ（事象「咽頭違和感」、「鼻閉」の発現日付は更新され、事象「嘔気」、「生唾が出てくる感じ」、「嘔声」、「咽喉閉塞感」、「くしゃみ」、「鼻汁」が追加された）、被疑薬データ（投与経路）と臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

<p>10634</p>	<p>倦怠感； 大動脈解離； 無呼吸； 発熱</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 報告番号は v21120670 である。</p> <p>2021/06/30 13:30、63 歳と 9 ヶ月の女性患者（当時 63 歳）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回投与を受けていた。</p> <p>2021/07/08 07:00 頃（ワクチン接種後およそ 7 日と 17 時間 30 分後）、患者は上行大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/08 07:57（ワクチン接種後 7 日と 18 時間 27 分後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09、第一回目コロナワクチン接種（第二回目まで異常無し）。</p> <p>2021/06/30、第二回目コロナワクチン接種、接種後より夜摂氏 37.5 度程度の発熱出現、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/07/01、摂氏 37.5 度前後の発熱（カロナール 1 錠内服）した。</p> <p>2021/07/02、摂氏 36.5 度（解熱剤内服後）夜間摂氏 37.6 度だった。</p> <p>2021/07/03、摂氏 36.2 度、解熱した。</p> <p>2021/07/04、摂氏 37.6 度の発熱、再燃した。</p> <p>2021/07/05、全身倦怠感（摂氏 35.8 度）あった。</p> <p>2021/07/06、全身倦怠感、微熱あった。</p> <p>2021/07/07、全身倦怠感、微熱が続くためクリニック受診、胸部レントゲン、心電図異常なし、翌日の採血結果を待つ事となった。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間での因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>2021/07/08、患者は亡くなった。事象無呼吸、発熱、全身倦怠感の転帰は未回復であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りであった：</p> <p>2021/07/08 07:00 頃、無呼吸のため救急搬送となり A 病院にて上行大動脈解離のため、07:57 死亡確認となった（2021/07/07、CRP 増加 23.06）であった。</p> <p>2021/08/09、追加情報として調査結果を受領した。結論は以下の通り：</p> <p>本ロットの調査や/または薬効欠如に対する多くの有害事象安全要請は以前調査された。関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。リファレンス PR ID の調査の結論は以下の通り：リファレンス PR ID 6067949（本調査記録に添付されたファイルを確認してください）。『Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン』に対する苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確</p>
--------------	--	--

認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FA5765の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

2021/08/19の追加情報で調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-046/Softbox はドライアイスが上まで満たされていなかった。DEV-050/AeroSafe：梱包の配送バッチに欠損があった FA5765--> FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：CAPA なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから受領した新情報は調査結果であった。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから受領した新情報は調査結果であった。

10635	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120671。</p> <p>2021/07/14 09:25、69 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、69 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、蜂アナフィラキシーがあった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を投与されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 09:35（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。救急診療室への訪問があった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。経過観察した。2021/07/15、入院の翌日、回復を確認した後、退院となった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した（入院：2021/07/14 から 2021/07/15 まで）。因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>09:25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:35、動悸、冷汗と呼吸苦が発現した。血圧は、180~200/100 であった。脈拍は 103~120 であった。SpO2 は、97% であった。安静で一旦落ち着いた。</p> <p>09:56、症状が再燃した。患者は、全身の脱力が発現した。血圧は、90~160 であった。脈拍は、90~120 であった。</p> <p>それは、アナフィラキシー中毒症と診断された。</p> <p>アドレナリン 0.1% 注を右大腿外側に筋注した。救急搬送し、入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/14 から 2021/07/15 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>呼吸器系症状は頻呼吸であった。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）には、以下が含まれた：呼吸器系症状は喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべきの以下の全ての項目を満たした（診断の必須条件）：突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。</p> <p>レベル 2：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準。</p> <p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（2）として評価した。</p> <p>患者は必要とした医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液が含まれた。</p> <p>患者は多臓器障害を発症していなかった。</p>
-------	--	--

	<p>呼吸器症状は、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）であり、詳細には、全身の脱力および冷汗が含まれた。</p> <p>心血管系症状に関しては、頻脈と意識レベルの低下があった。</p> <p>皮膚/粘膜または消化器に関する多臓器障害はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/07/15、患者はすべての事象から回復した。</p> <p>追加情報 (2021/08/06)： 追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/10)： 同連絡可能な医師から入手した新情報には、患者データ、被疑薬データ、事象データが含まれていた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

10636	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122036。</p> <p>2021/07/19 10:00、76 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、右腕、筋肉内、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量、76 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の慢性関節リウマチ (30 歳から)、2020/01 から継続中の原発性硬化性胆管炎、継続中の糖尿病 (68 歳から)、継続中の高血圧症、継続中の甲状腺機能低下症、継続中の頸動脈狭窄症、継続中の閉塞性動脈硬化症、継続中の腰椎椎間板ヘルニア、右股関節術後、継続中の認知症であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、シタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア)、マレイン酸フルボキサミン (ルボックス)、トラセמיד (トラセמיד OD)、ウルソデオキシコール酸、酸化マグネシウム (マグミット)、トラマドール塩酸塩 (トラマール OD)、スルファサラジン (アザルフィジン EN)、プレドニゾン、ランソプラゾール OD、レボチロキシン・ナトリウム (チラーヂン s)、アルファカルシドール、開始日不明および継続中のクロピドグレル硫酸塩、大建中湯、モサプリドクエン酸、ミラベグロン (ベタニス) であった。</p> <p>2021/06/28 10:30、COVID-19 免疫のため腕 BNT162b2 (左腕筋肉内、76 歳時、ロット# EY3860、有効期限 2021/08/31、初回) の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (注射剤、右腕筋肉内、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 14:30 (ワクチン接種の 4 時間 30 分後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象は、既存の入院の延長 (既存の入院中にワクチンを接種した)、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であった、処置は以下の通りであった：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2021/07/19、14:45 (ワクチン接種の 4 時間 45 分後)、そして、2021/07/20 04:00 (ワクチン接種の 18 時間後)、ジクロフェナクナトリウム (ジクロフェナク Na 坐薬) 25mg1 個挿肛した。</li> <li>2021/07/21、および 2021/07/22、エダラボン 30mg 1A を 2 回/日投与した。</li> <li>2021/07/21 および 2021/07/22 (フルクトースの点滴注入)、グリセロール (グリセオール、1 回/日、200ml) を投与した。</li> </ol> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院の延長と死亡) として、評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>死因は、脳梗塞であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19 14:30 (ワクチン接種の 4 時間 30 分後)、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種後、体温は摂氏 39.9 度と、食事摂取困難であった。</p> <p>2021/07/20 04:00 (ワクチン接種の 18 時間後)、体温は摂氏 39.4 度であった。</p> <p>18:00 (ワクチン接種の 32 時間後)、血圧は 78/46mmHg であった。</p> <p>2021/07/21 06:00 (ワクチン接種の 2 日後)、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>11:00 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は、意識低下 (JCS：日本式昏睡尺度は 200~300) を発現し</p>
-------	---	---

た。頭部CTで右後頭葉に低吸収域を確認した（脳梗塞）。

2021/07/22 19:19（ワクチン接種の3日と9時間19分後）に、死亡確認した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。

報告名は、脳梗塞と発熱であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/19（ワクチン接種日）10:00に、BNT162b2 ワクチン接種の2回目接種を受けた（76歳時）。

14:30（ワクチン接種の4時間30分後）、体温は摂氏39.9度であった、そして、食事摂取困難であった。

14:45（ワクチン接種の4時間45分後）ジクロフェナク坐薬25mgを挿肛した。

2021/07/20 04:00（ワクチン接種の18時間後）、体温は摂氏39.4度とジクロフェナク坐薬25mgを挿肛した。

18:00（ワクチン接種の32時間後）、血圧は78/46mmHgであった。

2021/07/21 06:00（ワクチン接種の2日後）、体温は摂氏36.5度であった。

11:00（ワクチン接種の2日後）、意識低下（JCS-200～300）を発現した。頭部CTで右後頭葉に低吸収域を確認した（脳梗塞）。

エダラボン30mg 1A、2回/日、点滴投与、フルクトース（グリセロール、200ml）点滴投与した。

2021/07/22（ワクチン接種の3日後）、エダラボン30mg 1A 2回点滴投与、フルクトース（グリセロール、200ml）点滴投与された。

19:19（ワクチン接種の3日と9時間19分後）、死亡確認した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

基礎疾患に頸動脈狭窄症、閉塞性動脈硬化症が有り、ワクチンにより直接脳梗塞が発症したかは不明であった。

死因は、脳梗塞であった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

2021/07/22、患者は死亡した。

剖検は、実施されなかった。

製品品質苦情グループによる調査の結論は次の通り：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFC9909の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

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

調査項目：生産記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。そのうえ、ロットの工程には逸脱の発現がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

		<p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>実施の必要性：必要なし。</p> <p>確証結果：該当なし。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、副反応で摂氏 39.9 度まで発熱し、その後意識レベル低下と画像検査により脳梗塞を診断した。</p> <p>脳梗塞の原因としてワクチン副反応以外に発熱による脱水症と血栓、基礎疾患として頸動脈狭窄症及び閉塞性動脈硬化症も有り、不詳であった。</p> <p>事象と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：重篤用語「意識レベルの低下」および「血栓症」の医学的重要基準を確認した。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：本報告は、ファイザー社製品品質グループが提供する調査結果からの追加情報である。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：</p> <p>これは、検査結果を提供する製品品質苦情グループからの追加報告である。</p>
--	--	--

10638	<p>喉頭痛；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>異常感；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : is v21120574。</p> <p>2021/07/11 11:40、70 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回量:70 歳時に) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、高コレステロール血症があった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不特定日に、COVID-19 免疫化のため、コミナティの 1 回目接種を受け、胸部の違和感/胸部重感/胸部圧迫感が発現した。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/11 11:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/11 11:50(ワクチン接種の 10 分後)と報告された。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>午前 11:40、2 回目のワクチン接種後、胸部の違和感が発現した。</p> <p>臥位安静保つても胸部重感、圧迫感が持続した。</p> <p>1 回目のワクチン接種の時も、同様の症状があり、高コレステロール血症の既往歴があった。</p> <p>喉に重圧があった。</p> <p>BP 150s、spO2 98 であった。</p> <p>血管確保するも心筋虚血が否定できない症状が続いた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>臨床経過はさらに次の通り報告された :</p> <p>2 回目の投与後に発現した有害事象は心筋梗塞疑であった。</p> <p>ワクチンと有害事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種日)、胸部重感が発現した。有害事象がアスピリンによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>2 回目の投与後に発現した胸部違和感の徴候及び症状は次の通り報告された : バイタルサイン測定したが忘却。</p> <p>事象の時間的経過は次の通り報告された : ワクチン接種後 10 分程して出現した。胸部中央に重いものがのったような感じが救急搬送まで続いた。</p> <p>医学的介入を必要としたかは不明であった。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかは不明であった。これに関連する特定の薬剤を服用している (又はいつでも利用できる状態にある) かは不明であった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p>
-------	--	---

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。  
心筋梗塞疑および胸部重感の転帰は不明であり、その他の事象は 2021/07/11 に回復した。

追加調査は不可である；バッチ番号に関する情報はすでに所得された。

追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：ワクチン接種経路、事象追加（心筋梗塞疑）、転帰および臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>10639</p>	<p>アナフィラキシー反応； 収縮期 血圧低 下； 口腔咽 頭不快 感； 悪心</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120673。</p> <p>2021/07/20 14:50、連絡可能な医師は、36 歳（36 歳 2 ヶ月と報告）の女性患者が、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、36 歳時に）を接種したと報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、細菌 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間以内）のワクチンの接種は不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬服用はなかった。</p> <p>2021/07/20 15:00、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>15 時頃にワクチン接種し 15 分後頃に嘔気があった。</p> <p>さらに 15 分程度の観察で改善がなかった。</p> <p>コミナティ接種後 15 分程で腹部症状（むかつき）が出現した。</p> <p>さらに 15 分間の観察で腹部症状の改善は見られず、咽頭の違和感（咽頭イガイガ感/イガイガ感）も出現した。収縮期血圧も 130 から 90mmHg 台へと低下した。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>下肢拳上が行われた。ECF が投与された。</p> <p>細胞外液投与、アドレナリン 0.3mg を左大腿外側に筋注、静脈内抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイドの静脈注入（ポラミン 1A div、ソルメドロール 125mg div）があった。約 10-15 分で症状は消失した。腹部症状、咽頭違和感は消失した。sBP 110 台まで上昇した。さらに mPSL125mg div の治療が実施された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：ステップ 1.（随伴症状）：Major 基準の循環器系症状として、血圧低下（測定に基づく）、Minor 基準の消化器系症状として悪心が発現した。ステップ 2.（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>1 つ以上の Major 循環器系症状基準（OR 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準）AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の Minor 症状基準、レベル 2 によると報告された。</p> <p>ステップ 3.（カテゴリーのチェック）では、症状はカテゴリー（2）レベル 2 に合致すると評価された。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状は以下の通り報告された：sBP は 130 から 90 に低下した。嘔気、咽頭違和感があった。</p> <p>多臓器障害の呼吸器はなしであった。</p> <p>多臓器障害の心血管系は測定済みの低血圧があった。</p> <p>多臓器障害の皮膚/粘膜はなかった。</p> <p>多臓器障害の消化器は悪心があった。</p> <p>その他の症状/兆候は咽頭違和感があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	---	--

		<p>2021/07/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：特になし。</p> <p>追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない</p> <p>追加情報（2021/08/11）：これは、医師から、併用薬、事象詳細、治療情報、臨床検査値の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10645	関節リウマチ	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>患者の病歴には、不明日付からの関節リウマチがあって、2011年頃寛解した。</p> <p>患者は、併用薬を飲まなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種およそ3日後）、患者は関節リウマチの再燃を発現した。</p> <p>2021/07/07、CRP 1.94、RF 234、抗CCP 448、eGFR 38.4、ESR 96/hであった。</p> <p>2021/07/15、CRPは通常であり、ESRは41/hであった。</p> <p>2021/07/15より、プレドニン5mg/日、アザルフィジンEN500mg/日、タケキャブ錠10mg/日、カルシウム錠3000mg/日で治療開始した（報告の通り）。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/08/23、患者は4週間以内にその他のワクチン接種が受けたかどうかは不明であったと報告された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/23（特定の時間は不明）、関節リウマチを発現し、診療所に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>事象は処置無しにて軽快した（報告された通り）。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：患者の詳細（ワクチン接種時の年齢）、病歴、反応の詳細（関節リウマチに関する情報）と臨床経過の詳細。</p> <p>本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
10646	<p>フィブリンドダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p>	<p>胆嚢切除；</p> <p>胆石症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120951。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、80歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19 予防接種のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた（80歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴には高血圧、胆嚢結石症（2021/08/31～継続中）、胆嚢摘出術（2020/10/14に実施、継続中ではない）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他に併用薬の投与を受けていたかは不明であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種1日後）、発熱、倦怠感、関節痛が出現した。</p> <p>2021/07/02、経口摂取できない、腰背部痛、CPR 15.79あり、</p> <p>2021/07/03、Dダイマー2.07 mcg/mL（0.00～0.99）、CPK 8300があった。</p> <p>2021/07/02、部位不明の筋肉炎および血栓症が出現した。</p> <p>診療所を受診し、治療は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、患者は集団接種会場にてワクチン2回目を接種した。</p>

<p>血中クレアチンホキナーゼ増加:</p> <p>血栓症:</p> <p>関節痛:</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>接種後待機では異常なく経過した。</p> <p>2021/07/01、自宅で発熱と倦怠感、関節痛があった。</p> <p>休日のため自宅で安静に経過を見た。</p> <p>2021/07/02、摂氏 38.6 度の発熱にて報告元病院を受診した。脱力および倦怠感が著明であった。</p> <p>腰背部痛を訴え、経口摂取もできなかった。</p> <p>患者の家族より点滴の希望があり、点滴が行われた。</p> <p>採血やDIV も行われた。CPK8300 U/L と高値（正常低値～高値：60～230）、CPR 15.79 mg/dL（0.00～0.20）であり、カロナールが処方された。外来にて続けてフォローする旨が説明された。</p> <p>2021/07/03、報告元病院を受診した。</p> <p>体温摂氏 36.7 度、BP 114/62 mmHg、筋肉痛および脱力が著明であった。発熱はなかった。DIV、採血が行われた。</p> <p>2021/07/02 の採血にて CPK 高値のため、副反応が疑われ、D ダイマーや PT-INR も実施された。食欲はあったため、引き続きフォローとなった（CPK 8300、D ダイマー 2.07）。</p> <p>不明の筋肉炎の所見があった。胸部症状はなかった。</p> <p>2021/07/05、体調は改善し、疼痛が消失した。採血と DIV が行われた。しばらくは DIV のみで通院するよう指導された。</p> <p>2021/07/05～2021/07/07、患者は報告元病院を受診し、DIV と採血を行った（2021/07/06 に主訴は改善）。CPK 3600～1800 と減少傾向を認めた。</p> <p>2021/07/09、報告元病院を受診した。症状は消失した。CPK 減少傾向認めたため、次回の受診は間隔をあけるよう指示された。</p> <p>心電図（ECG）は問題なかった（房室ブロック 1 度）。採血と DIV が行われた。念のためフォローは続けるが、DIV は不要と説明された。</p> <p>2021/07/16、採血が行われた。</p> <p>2021/07/19、報告元病院を受診した。ECG を実施した。変化はなかった。心筋炎は否定された。CPK 66（2021/07/16 の採血）であった。</p> <p>2021/07/21、病院を受診し、症状の消失を認めたため、治癒と判断された。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 21 日後）、事象「血栓症」「筋肉炎/筋炎」「経口摂取できない」「腰背部痛」「発熱」「倦怠感」「関節痛」の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>2021/07/26、報告元病院を受診した。2021/07/16 の採血により、CPK 66、CRP 0.23、D ダイマー 1.05 と改善が確認されたため、治癒と判定、終了となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>また、報告医師は筋肉炎および血栓症を非重篤とした。</p> <p>報道医師の意見は以下の通り：</p> <p>既往症に高血圧症はあるもののワクチン接種以前に血栓症の既往はなく、CPK の上昇は認めていない。</p> <p>受診時に CRP の上昇を認め、CPK および D ダイマーの上昇を認めたため、いずれかの血栓症および筋肉の炎症であると診断し経過を追っていった。</p>
---	--

来院時より胸部症状なく経過され、ワクチン接種前と BCG 上変化を認めなかったため心筋炎は否定された。

部位不明の筋肉炎および血栓症と診断づけた。

追加情報（2021/08/10）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：臨床検査データ、BNT162B2 の接種経路、BNT162B2 の初回接種の情報、病歴、新たな事象の追加（脱力、筋肉痛、血小板減少症）。

追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：  
事象「血小板減少症」を削除と経過内の更新であった。

10652	<p>ステル病；</p> <p>倦怠感；</p> <p>炎症；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>肝細胞損傷；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120570。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（59歳時）。</p> <p>病歴は、ステル病（2009/11から2010/01まで）があった。COVIDワクチン接種前4週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「無し」であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナティ）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の翌日）、事象が発現した。</p> <p>患者は、2021/07/14（ワクチン接種の9日後）に入院し、2021/07/20（ワクチン接種の15日後）に退院し、事象の転帰は、2021/07/20（ワクチン接種の15日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、ステル病であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/05、患者は、ワクチン接種を受け、体温：摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/06、摂氏38度の発熱が発現した。</p> <p>患者は、（匿名の）病院へ問い合わせ、ロキソニンの内服を指示された。</p> <p>2021/07/06から摂氏39度台の発熱を繰り返すため、患者は、当院を受診したが、明らかな気道感染や尿路感染を認めなかった。</p> <p>2021/07/07、摂氏38度台。</p> <p>2021/07/08、WBC：13800、GOT：118、GPT：159、LDH：300、CRP：11.10。</p> <p>2021/07/08 20:00頃、患者は著明な倦怠および熱発持続を発現した。事象は診療所に来院が必要であった。医学的介入はプレドニン20mg/日であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。</p> <p>2021/07/12（と報告された）、関連する検査：GOT（正常値7~36）118；GPT（正常値5~39）157；LDH（正常値124~222）300；CRP（正常高値0.3）11.1；フェリチン（正常値5~152）272；WBC 13800。</p> <p>患者は、数年前にステル病の既往歴があった。ステル病再発の可能性があった。IL-6が増加した。</p> <p>報告者は、次のように結論付けた：</p> <p>ステル病の際、IL-6の増加あり。ワクチン接種後およびコロナ重症化でもIL-6が増加したという報告あり。</p> <p>日付不明、患者は、事象から回復し、2021/07/20に発熱から回復した。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>コロナ重症化の際、IL-6、IL-18等の上昇の報告あり。ステル病でも同様の免疫異常が生じること。今回ワクチン接種同日より摂氏40度の熱発が3日間持続。当院来院し、過去の既往にステル</p>
-------	--	--

ル病があることから、ワクチン接種により、同様の免疫暴走が発生したのではないかと考えられる。熱発はNSAID(非ステロイド性抗炎症薬)のみでは2021/07/13まで持続。2021/07/13よりプレドニン開始ですみやかに改善がみられました。

追加情報(2021/08/06): 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/10): 連絡可能な医師から入手した再調査に回答した新たな情報: 病歴データ、併用薬(なし)、臨床検査値、新たな事象 倦怠感、事象詳細および報告者のコメント。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

10653	大脳静脈洞血栓症； 異常感； 痙攣発作； 脳出血； 脳梗塞； 脳浮腫； 頭痛	椎間板手術； 疼痛； 睡眠時無呼吸症候群； 脂質異常症； 2型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21120685。</p> <p>2021/06/09、43歳8ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、43歳8ヶ月時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2型糖尿病、脂質異常症、睡眠時無呼吸症候群、腰椎椎間板ヘルニア手術後、後頭部から背中にかけての痛み（2021/06/09、ワクチン接種当日）であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のため、開始日不明から継続中の経口で投与されたルセオグリフロジン（ルセファイ）；糖尿病のため、開始日不明から継続中の経口で投与されたシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）；脂質異常症のため、開始日不明から継続中の経口で投与されたアトルバスタチン（アトルバスタチン）であった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/13 20:00頃（ワクチン接種4日後）、激しい頭痛、左上肢痙攣発作があり、医療センターに救急搬送となった。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影像（CT）で脳出血があり、同院に入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種7日後）、突然、右下肢違和感があった。</p> <p>磁気共鳴（MR）施行すると、脳浮腫、急性期脳梗塞、脳静脈洞血栓症が疑われ、当科に転送となった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種7日後）および2021/06/20（ワクチン接種11日後）、血栓回収療法を行い、術後抗凝固療法を行った。</p> <p>神経症状は改善した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種37日後）、患者はすべての事象から回復し、退院し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>2021/08/18現在、関連する検査は、次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/18、COVID-19（PCR）、結果：陰性。</p> <p>2021/06/13、頭部CT、コメント：脳出血。</p> <p>2021/06/16、頭部MR、コメント：脳浮腫、急性期脳梗塞。</p> <p>2021/06/16、脳血管撮影、コメント：脳静脈洞血栓症。</p> <p>2021/06/20、頭部MR、コメント：脳浮腫（新規）。</p> <p>2021/06/20、脳血管撮影、コメント：脳静脈洞血栓（新規）。</p> <p>2021/06/17、血液検査で自己免疫疾患の自己抗体、腫瘍マーカーを調べて、すべて陰性であった。</p> <p>有害事象の詳細は、次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/13 20:00（ワクチン接種の4日後）、脳静脈洞血栓症を発現した。</p> <p>救急治療室に来院し、2021/06/16から2021/07/02まで、ICUに入室した。</p> <p>ヘパリン点滴静注、リフキシマT内服とイーケプラ内服を処置として受けた。</p> <p>患者は回復した。</p> <p>報告者は事象脳静脈洞血栓症を生命を脅かす、医学的に重要な事象、2021/06/13から2021/07/16まで入院した（2021/06/16に当院に転院された）と分類した。</p> <p>報告者は事象とbnt162b2との因果関係を関連あり、評価不能（報告の通り、理由：血栓症になる</p>
-------	--	--	--

他の要因がない) と評価した。

2021/07/16、事象の転帰は、回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (06Aug021) : 追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/18) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 併用薬、病歴、臨床検査値、被疑薬データ (経路) と事象の詳細。

追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。

10656	慢性腎臓病； 急性心筋梗塞； 胸痛 糖尿病； 高血圧	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/06/25 (73 歳時)、73 才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量) を左腕に接種した。 病歴は、高血圧症、入院後に慢性腎不全と診断され、狭心症、DM (糖尿病) があった。 患者の姉は、狭心症と DM があった。 併用薬は不特定日から 2021/07/09 まで、H.T (高血圧) のためアムロジピンを服用し、不特定日から現在まで服用理由不明のエソメプラゾール (ネキシウム) を服用している。 ワクチン接種時妊娠していなかった。 COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けていない。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 2021/06/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、接種時：73 歳) の投与を左腕に受けた。 2021/06/25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量) の投与を左腕に受けた。 事象発現時間は、2021/07/06 20:15 (報告の通り) として報告された。 反応の詳細は、以下の通り： 2021/07/06 20:10 ごろ、突然の胸痛のため救急搬入された。 2021/07/06、急性心筋梗塞のため緊急治療、入院。 2021/07/21、軽快し、退院した。 狭心症； 事象は、救急救命室/部に終わった。 報告医師は、事象を重篤 (15 日間の入院、生命を脅かす) と分類した。 糖尿病； ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を発見するための検査はされなかった。 2021/07/06、患者は以下の関連する検査を受けた： 心電図、結果は完全房室ブロック (II III aVF で ST 上昇) と報告された。 高血圧 心エコー、結果は下壁運動性の低下と報告された。 心カテーテル検査、RCA#3 が完全閉塞と LAD#7 50-75%と報告された。 血小板数、結果は正常値の $276 \times 10^3/\mu\text{L}$ で 158000-348000 の正常範囲内と報告された。 2021/07/06、CPK-MB は 1.6IU/L、2021/07/07 は 89.9IU/L と急性心筋梗塞の所見と報告された。 提供された正常範囲は、0-5 であった。 事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能であった。 2021 年、突然の胸痛の転帰は、PCI (報告のとおり) を含む処置により回復であった。 急性心筋梗塞の転帰は、軽快であった。  追加情報の試みは完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。  追加情報 (2021/08/23)： 同じ連絡可能な医師からの追加報告書面回答を含む新情報： 病歴、併用薬、臨床経過、検査値追加。 急性心筋梗塞の事象転帰を更新した。
-------	--	--

			<p>再調査は不要である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

10664	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心房細動；</p> <p>体温上昇；</p> <p>浮動性心拍数増加；</p> <p>発疹；</p> <p>自己免疫性肝炎</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21120763 である。</p> <p>2021/06/24 09:45、75 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、75 才時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、自己免疫性肝炎（病院で）、心房細動（2021/06/23 で診断されたもう一つの病院で）、過去のアレルギー反応なしがあった。</p> <p>2021/06/23、めまい感もあった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬には、2021/06/23 から心房細動のためにエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）があった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/24、起床時軽度のめまいがあった、血圧（BP）150/90 であった。</p> <p>2021/06/24 10:14（ワクチン接種 29 分後）、患者は蕁麻疹、両側前腕が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに記述された：</p> <p>2021/06/24 09:45、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 10:14（ワクチン接種 29 分後）、左右前腕に発疹があった。呼吸苦はなかった。体温（KT）摂氏 37.7 度、血圧 162/98、SP02 98%。</p> <p>2021/06/24 10:27（ワクチン接種 42 分後）、ポララミン 5mg 1A IV。</p> <p>2021/06/24 10:37（ワクチン接種 52 分後）、KT37.4、血圧 163/107、心拍数（P）116、発疹減輕した、SP02 98%。</p> <p>2021/06/24 11:00（ワクチン接種 75 分後）、KT 37.4、血圧 151/106、P115、SP02 97%、発疹減輕し、帰宅した。</p> <p>コメント/経過は、以下の通り報告された：報告者がパートタイム（非常勤）としてワクチン会場で勤務した際の事象であり、患者の詳細（病歴等）は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り報告された：発疹。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通り報告された：</p> <p>09:45、ワクチンを接種した。</p> <p>10:14、発疹が出現した。治療を行った。</p> <p>11:00、症状は軽減した。</p> <p>抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器への影響はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。消化器症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽症の即時型アレルギーの疑いであった。</p> <p>2021/06/24、事象の最終的な転帰は回復であったと報告した。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

追加情報(2021/08/11)：同医師（接種者）より報告された新たな情報には以下があった：  
追加事象（アナフィラキシー反応、蕁麻疹）、臨床経過。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

10665	<p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、83 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30) 初回、単回量、筋肉内、左腕に接種した (83 才時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前 2 週間以内に他の薬剤の服用があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>病歴は、開始日不明、継続かどうか不明の慢性閉塞性肺疾患、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症 (発現日不明、継続中)、冠動脈ステント植え込み後 (2021/04/24 から継続中)、完全房室ブロックペースメーカー植え込み後 (2021/04/30 から継続中)、血小板減少 (発現日不明) が含まれた。</p> <p>併用薬はジフルプレドナート (マイザー) 軟膏 0.05%1 本 (1x/日；腹部に塗布)、酸化マグネシウム 330mg3 錠 (3x/日、毎食後)、スポレキサント (ペルソムラ) 15mg1 錠 (1x/日、就寝前)、アゾセミド (ダイアート) 0.5 錠 60mg (1x/日；昼食後)、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン) 1 錠 100mg、ボノプラザン フマル酸エステル (タケキャブ) 1 錠 10mg、クロピドグレル 75mg (SANIK) 1 錠、ロスバスタチン・カルシウム (クレストール) 2.5mg2 錠 (日医工)、ニフェジピン；ビソプロロールフマル酸塩 (メインテート) 2.5mg2 錠、サクビトリアルバルサルタン・ナトリウム水和物 (エンレスト) 100mg2 錠 (2x 昼・夕食後) があり、全薬剤投与開始日、投与理由は不明であった。</p> <p>処方コメント：</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>患者は、間質性肺炎、発熱/微熱、酸素飽和度低下、呼吸困難を経験した。</p> <p>事象の結果として、患者の入院は長くなった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30 に接種後、</p> <p>2021/07/02、患者は微熱と酸素飽和度低下があった。</p> <p>2021/07/05 より、患者は発熱と呼吸困難があった。</p> <p>2021/07/09、患者は間質性肺炎と診断された。</p> <p>血小板減少症</p> <p>患者は肺炎球菌抗原陽性で、抗生物質投与したが、無効で呼吸器療法を行った。</p> <p>2021/07/21 現在、患者は回復傾向あるも、酸素投与が必要であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院および生命を脅かす) と分類した。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤投与、酸素吸入、人口呼吸器療法を含む処置で未回復であった。</p> <p>2021/07/09、COVID-19 PCR 検査 (鼻スワブ) の結果は、陰性であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状：</p> <p>2021/06/30、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02、37.2 度、SpO2 94%、その後も 37.5 度以上の微熱あり。</p> <p>2021/07/07、息切れと SpO2 90%低下が見られ画像診断でも肺炎であった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、気管支拡張薬、その他 (詳細：2021/07/07、酸素吸入；</p> <p>2021/07/08、PCO2 32.3、PO2 50.8 と低下。2021/07/11、CPAP+ Pr. Support 開始。2021/07/14、</p>
-------	--	---

High-flow nasal cannula 酸素療法に変更。2021/07/27、high flow off) の医学的介入が必要とされた。

多臓器障害はなかった。

呼吸器に呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼがあった。

2021/07/02、間質性肺炎が発現した(2021/06/28～現在入院中)。事象の転帰は、Steroid 投与、人工呼吸の処置を含み未回復であった。

報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)に分類し事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。

2021/06/28、COVID-19 抗原検査を受け、結果は陰性であった(コメント:入院時)。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった(コメント:入院時のワクチン接種前より血小板減少あり)。

臨床検査値: arterial blood gases (基準値:) 2021/07/08: 報告済; 2021/07/12: 報告済; 2021/07/13: 報告済; 2021/07/14: 報告済; 2021/07/15: 報告済; blood gas-ph(基準値:7.380-7.460) 2021/07/08:7.488H; 2021/07/12:7.466H; 2021/07/13:7.466H; 2021/07/14:7.454, 7.476H; 2021/07/15: 7.485H. BLOOD GAS-PCO2(基準値:32.0-46.0) 2021/07/08:32.2; 2021/07/12:37.9;2021/07/13:39.6;2021/07/14:43.1; 2021/07/15:41.5, 41.3; blood gas-P02(基準値:74.0-108.0) 2021/07/08:50.8L;2021/07/12:115.4H; 2021/07/13:158.5H; 2021/07/14:82.7, 85.6; 2021/07/15:65.3L; blood gas Na(基準値:139.0-147.0)、2021/07/08:128.2L; 2021/07/12:136.1L;2021/07/13:137.9L; 2021/07/14:139.8, 136 L; 2021/07/15:138.3L. Blood GAS-K(基準値:3.30-4.70) 2021/07/08:3.96; 2021/07/12:3.85; 2021/07/13:3.69; 2021/07/14:3.78, 3.83; 2021/07/15:4.12; Blood gas-CI (基準値:102.0-110.0) 2021/07/08:94L; 2021/07/12:101.2L; 2021/07/13:100.4L; 2021/07/14:101.4L, 99.2L; 2021/07/15: 100.3L. Blood gas HC03-std(基準値:21.0-28.0): 2021/07/08:24.2; 2021/07/12:27; 2021/07/13:28.2H; 2021/07/14:29.8H, 30.3H; 2021/07/15:30.8H. Blood gas-AG(基準値:10.0-14.0) on2021/07/08:10; 2021/07/12: 7.9L; 2021/07/13:9.3L; 2021/07/14:8.6L, 7.5L; 2021/07/15:7.2L. Blood gas-BE(B) (基準値: -3.0-3.0) on2021/07/08:1.1; 2021/07/12:3.1H; 2021/07/13:4.2H; 2021/07/14:5.3H, 6.2H; 2021/07/15:6.8H. Blood GAS-sO2(est) (基準値:95.0-100.0) 2021/07/08:88.2L;2021/07/12:98.5;2021/07/13:99.3; 2021/07/14:96.2, 96.7; 2021/07/15:93.4L. Blood GAS-Ca(基準値:1.20-1.26)、2021/07/08:1.22;2021/07/12:1.23; 2021/07/13:1.26; 2021/07/14:1.24, 1.26; 2021/07/15:1.24. Blood GAS-Hb(基準値:12.0-18.0) 、2021/07/08:9.8L; 2021/07/12:9.6L; 2021/07/13:10.1L;2021/07/14:10.6L, 10.5L; 2021/07/15:11.6L. White blood cell(WBC) (基準値:40-90) 2021/06/28:87.7; 2021/07/09:110.4H; 2021/07/12:92.9H; 2021/07/16:93.5H; 2021/07/19:106.0H. Red blood cell (RBC) (基準値:430-560) 2021/06/28:456; 2021/07/09:390L; 2021/07/12:408L; 2021/07/16:449; 2021/07/19:457. Hemoglobin(hb) (基準値:13-18) 2021/06/28:12.3L; 2021/07/09:10.8L; 2021/07/12:10.9L; 2021/07/16:11.9L; 2021/07/19:12.1L. Hematocrit(ht) (基準値:38-54) 2021/06/28:37.6L; 2021/07/09:31.0L; 2021/07/12:32.5L; 2021/07/16:36.5L; 2021/07/19:36.7L. Mean cell volume(MCV) (基準値:80-100) 2021/06/2

10667	<p>そう痒 性皮 疹；</p> <p>潮紅；</p> <p>発疹；</p> <p>眼そう 痒症；</p> <p>脾摘；</p> <p>眼充 血；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充 血；</p> <p>血圧上 昇；</p> <p>頻脈；</p> <p>1型過 敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 13:15、34歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、左腕投与、バッチ／ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、34歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、自己免疫性溶血性貧血および2013年からの脾臓摘出術（自己免疫性溶血性貧血が起因）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/06 13:45、眼球結膜充血、全身の紅潮、発疹が発現し、転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/07/06 13:45（接種約30分後）、眼球結膜充血、全身の紅潮、発疹が出現した。サクシゾン100mgを2回点滴投与した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」であった。</p> <p>事象の転帰はステロイド静脈投与による治療を含む回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>脾摘：2021/08/26時点、2021/07/06（ワクチン接種と同日）、即時型アレルギーが発現したと報告された。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血：報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）および診療所に来院が必要、と分類した。事象の転帰は処置なしで回復であった（報告の通り）。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通り： 2021/07/06 13:45、ワクチン接種30分頃より、全身の紅潮、丘疹、眼球結膜充血が発現し、血圧：160/100、脈拍：100、酸素飽和度：98%、であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り： サクシゾン100mg2回投与後、改善傾向であった。 副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含んだ医学的介入を必要とした、詳細は以下の通り： サクシゾン100mg2回静脈内投与、点滴実施、内服でアレグラ2Tとセレスタミン1日3Tを5日分処方した。</p> <p>多臓器病変はなく（報告の通り）、心血管係と皮膚/粘膜に関する情報があつた。 呼吸器、消化器およびその他の症状/徴候はなかった。 2021/07/06 13:45、心血管係は頻脈（脈拍：100）であった。 2021/07/06、皮膚/粘膜は、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあつた。 血管浮腫（遺伝ではない）は不明であった。 事象である即時型アレルギー、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みは、来院を必要とした。 事象である即時型アレルギー、眼球結膜充血、全身の紅潮、丘疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みに対して治療処置がとられた。</p>
-------	---	---

血圧：160/100、頻脈（脈拍：100）の転帰は不明であり、その他の全事象の転帰は日付不明に回復であった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：続報の入手は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：新たな事象（全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒み、即時型アレルギー、血圧：160/100 と頻脈（脈拍：100））、患者の詳細（他の関連する病歴とラボデータの更新）。

続報の入手は完了した。これ以上の情報は期待できない。

10669	<p>動脈硬化症；</p> <p>構語障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>異常感；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳動脈硬化症；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>高血圧；</p> <p>麻痺</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家による自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120750。</p> <p>2021/06/23、10:30 (ワクチン接種日、70 歳時)、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、0.3ml、単回量、左腕筋肉内) を 1 回目接種した。</p> <p>継続中の花粉症のアレルギー (基礎疾患) があった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与していたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>2021/06/24、07:00 (ワクチン接種 1 日後)、事象を発現した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種の 2 日後)、入院し、</p> <p>2021/07/16 (入院中)、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/24、7:00 ころ、麻痺を発現した。右腕に違和感/右上上肢の違和感を覚えた。</p> <p>2021/06/25、改善がなかった。構音障害もあった。</p> <p>2021/06/25、救急外来受診となった。</p> <p>血圧 146/85、脈拍数 78、呼吸数 24、SpO2 97、NIHSS 4/42 であった。呼吸困難、呼吸器症状は認められなかった。</p> <p>2021/06/25、頭部 CT および頭部 MRI 検査の結果、アテローム血栓性脳梗塞との診断で、入院 (2021/06 不明日) となった。</p> <p>クロピドグレル 75mg/ランソプラゾール 15mg/リバロ 2mg OD 内服、及びアルガトロバン 20mg x 2、ラジカット 30mg DIV が投与された。また、低分子デキストランが追加で投与された。</p> <p>2021/06/25、糖尿病を併発しており、</p> <p>2021/06/25、ジャヌビア 5mg が 1 日 1 回追加投与された。</p> <p>2021/06/28、MRI にて橋下部内側区梗塞が明らかになった。</p> <p>頸動脈エコーでは、右分岐部-内頸動脈及び左分岐部に軽度のプラークを認めた。</p> <p>2021/07/05、経過は順調であり、麻痺などの症状は軽快していた。回復期リハビリ病棟への転科を予定していた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療を要した。</p> <p>2021/06/23、アテローム血栓性脳梗塞の病歴があった (報告された通り)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/06、磁気共鳴画像診断 (MRI) を受け、アテローム血栓性脳梗塞が認められた。</p> <p>2021/06/23、重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) と評価されたアテローム血栓性脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/25 から、入院した。</p> <p>診療所に来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------	---	-----------------	---

		<p>クロピドグレル、リバロ、アルガトロバン、ラジカット、低分子デキストランの経口摂取の治療を受け、事象と BNT162b2 との因果関係は関連なしであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>報告消費者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>報告医師は、事象を(2021/06/25 から入院、2021/07/16 に軽快)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性は、脳動脈のアテローム性変化であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>本剤投与翌日から、本事象が発生したものの、もともと存在する血管のアテローム性変化による「アテローム血栓性脳梗塞」と考えられ、主治医は、本事象と「本剤との因果関係なし」と判断した。</p> <p>また、入院を要したことから「重篤」と判断した。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/06)：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/23)：これは、重複報告 202100930260 および 202100935443 の情報を組み合わせた追加報告である。現在の報告は、連絡可能な同医師からのものであった。</p> <p>現在および後続のすべての追加調査情報は、企業レポート番号 202100930260 で報告される。</p> <p>連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：報告者情報、検査値、病歴の詳細、新たな事象(脳動脈のアテローム性変化、血圧 146/85)、事象の詳細、重篤性の基準、因果関係。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
10670	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>全身性</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>肺線維症</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 報告番号は v21120759 である。</p> <p>2021/07/06 16:00、45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、45 歳時に bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量)の 2 回目投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)については：SLE(全身性エリテマトーデス)、肺線維症、インフルエンザワクチンで一度、掻痒(激しい)出現の既往があった。</p> <p>2021/07/06 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明)の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/06 16:13(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、痙攣を発現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 2 日後)、患者は病院を退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p>

	<p>脈拍欠損；</p> <p>血圧測定不能</p>	<p>ワクチン接種後（13分後）意識消失、脈蝕知せず、エピペンR 0.3mgを投与、その後、5分経過しても意識回復せず、血圧蝕知不能であった。</p> <p>16:18頃にエピペン0.3mg 2回目投与、数分後に血圧 86/48、脈 160、酸素飽和度 98%と回復した。しかし 16:35頃から痙攣重積発作出現し、救急搬送となった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係については評価不能と、評価した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者意見は以下の通りだった：接種直後のアナフィラキシーショック、エピネフリン 0.3mg の 2 回投与で回復するも、その後痙攣重積、全身性エリテマトーデスとの関係ありか？</p> <p>追加報告（2021/08/23）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回の報告情報を修正するために提出された：二重入力を消去するために経過欄が更新された。</p>
10673	<p>呼吸困難；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>開口障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120680。</p> <p>2021/06/17、36歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（36 歳時）。病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対するアムロジピン（継続中）が含まれていた。</p> <p>2021/05/27、患者は以前に COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロットと有効期限は知られている、初回）の接種をした。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 33 日後）、意識障害、開口障害と痙攣を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 33 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>けいれん、呼吸困難、開口困難のため、救急搬送された。原因不明で入院した。</p> <p>2021/07/20、関連する検査には、頭部 CT（結果正常）が含まれていた。</p> <p>2021/08/18、2021/07/20 16:35、けいれんを発症したと報告された。</p> <p>けいれんの転帰は回復であった。</p> <p>事象けいれんのため、救急治療室への訪問があった。</p> <p>けいれんに対する治療を受けたが、不明であった。</p> <p>けいれんとワクチンとの因果関係は報告されていなかった。</p> <p>コメントと経過（一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細の明確な経過の説明）： けいれんで入院した。原因は不明であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状：けいれん。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要としていた。</p> <p>日付不明、事象けいれんの転帰は回復であり、残りの事象は軽快であった。</p>

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

発現日と入院日は、2021/06/20（ワクチン接種 3 日後）から 2021/07/20（ワクチン接種 33 日後）に修正された。

追加情報(2021/08/18)：追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師から報告された新情報：併用薬の追加、検査データの追加、事象けいれんの詳細の更新が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

10676	<p>うつ病;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>ヨツアレルギー性鼻炎;</p> <p>傾眠;</p> <p>咳嗽;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>酸素飽和度低下</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21123279。</p> <p>2021/07/10 08:07、68 歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、単回量、1 回目）を左腕筋肉内に接種した（初回接種時、68 歳）。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。患者の病歴は、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）によると、アレルギー性鼻炎、うつ病、エビ、カニ、貝、金属、苺、キウイ、メロン、プロポリスの飴、ピラゾロン系に対するアレルギーであった。他の病歴には、高コレステロール血症、便秘症、食物によるアナフィラキシーが含まれた。</p> <p>患者は事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種 2 週間以内に、アレルギー性鼻炎に対して 2015 年から継続中のフェキソフェナジン（経口）、うつ病に対して 2020 年から継続中のマレイン酸フルボキサミン（ルボックス GR、経口）、高コレステロール (LDL) 血症に対して 2016 年からロスバスタチン（経口）、便秘症に対して 2021 年から継続中の酸化マグネシウム（経口）があり、ワクチン接種の 2 週間以内に投与された。</p> <p>患者は、以前、日付不明の日にピラゾロン系の投与を受け、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/07/10 08:07（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/07/10 08:07、アナフィラキシー、意識レベルの低下、咳嗽/持続性乾性咳嗽（08:30 に）SpO2 91%と低下および眠気（8:22 に）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り : ワクチン接種直後、患者は眠気、咳嗽を発現した。SpO2 91%と低下した。2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>08:07、患者はワクチン接種を受けた。皮疹は見られなかったが意識レベルの低下と SpO2 の低下によりアナフィラキシーと診断された。</p> <p>08:22、眠気を発現した。BP（血圧）164/93 P（脈拍）90 であった。</p> <p>08:38、咳を発現した。BP155/87 脈拍 80 SpO2 93%であった。吸入を施行した。</p> <p>09:05、ソルラクト点滴。BP154/87 P74、静脈ルートを確認した。デキサメタゾンリン酸ナトリウム（デカドロン）点滴静注を投与された。SpO2 91%に低下した。</p> <p>09:08、デカドロン点滴。BP152/86 P75 SpO2（酸素飽和度）91-96%。</p> <p>09:12、アドレナリン（ボスミン）が右大腿部に筋注され、O2 3L 開始。BP 178/96、脈拍 84、SpO2 99%で酸素 3L。</p> <p>09:18、サーフロー留置。</p> <p>09:20、SpO2 99%。</p> <p>09:23、BP177/88 P93。</p> <p>09:34、BP 161/80、脈拍 88、SpO2 99%で酸素 3L。</p> <p>患者は別の病院へ救急搬送された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り : 患者が示した随</p>
-------	---	---

		<p>伴症状（Minor 基準）には呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽が含まれた。本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項（診断の必須条件）に全て該当した：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー（5）と評価した（報告されるように）。エピペンが治療法として取られており、患者はアレルギーの発症に対してエピペンを所有するよう指示された。アナフィラキシーショックは、リンデロン、ネオレスタール、ファモチジンで治療され、事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>2021/07/13、事象アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 10 日後）、残りの事象の転帰は、リンデロン、ネオレスタール、ファモチジンを含む治療により回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/13 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>更に報告医師は、事象アナフィラキシーショックを重篤（生命を脅かす、入院、医学的に重要）と分類し、ワクチン接種の直後に反応が観察されたことから、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者がショックを発症したと断定できなかったが、患者はアナフィラキシー症状、SpO2 低下、多くのアレルギー反応があったので、全ての症状がそろうのを待ってはもらえなかった。また眠いというのはアレルギー反応の症状の 1 つとして考えられた。患者はエピペンを与えられたあと、病院に救急搬送された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06、2021/08/09、2021/08/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報が含んでいたのは：病歴、臨床検査値、事象の終了日（アナフィラキシーショックについて 2021/07/13 と 2021/07/20）、重篤性基準（事象アナフィラキシーショックに対して、生命を脅かすが追加された）と臨床経過。被疑薬の詳細（投与の時間）の更新、報告された通りの事象（咳から持続性乾性咳嗽へ）、すべての事象の事象発現時刻。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10679	<p>体調不良；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>水分摂取制限；</p> <p>発熱；</p> <p>腸炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 34 歳の女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者の他の病歴には、腸炎があった。腸炎を繰り返していた。今回もワクチンが原因の腸炎であったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、15:30、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、13:15、患者は COVID-19 免疫のために、34 歳時、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、左腕、2 回</p>

	腸炎；  頭痛	目、単回量）を接種した。 2021/07/22、昼頃（ワクチン接種よりおよそ 10 時間 45 分後）、患者に摂氏 37.6 度の発熱が発現した。同日、患者は深夜にさらに具合が悪くなったので、カロナールを服用した。その後熱は下がったが、患者の体調は良くならなかった。 2021/07/23、患者は頭痛がひどくなり、吐き気がして水分が取れなかった。同日、19:00 頃、患者は嘔吐し、病院へ行き点滴を受けた。 事象の転帰は、回復であった。 報告者は、事象によって医師またはその他の医療機関/診療所受診に至ったと述べた。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。  追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。  修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。全ての事象は重篤（医学的に重要）として評価した。
10682	そう痒症；  アナフィラキシー反応；  潮紅；  白血球数増加；  紅斑；  蕁麻疹；  血中クレアチンホキナーゼ増加；  血中乳酸脱水	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発的な報告です。PMDA 受付番号：v21120836。 2021/07/18 09:45、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、51 歳時）を接種した。 病歴にはやまいもアレルギーがあり、併用薬は報告されなかった。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：食物（はい）。詳細：やまいもアレルギーはかゆみを引き起こす。 2021/07/18 10:10（ワクチン接種 25 分後）、以下の事象が発現した。 事象の臨床経過は次の通り報告された： 2021/07/18 09:45、ワクチン接種後、 2021/07/18 10:10（ワクチン接種 25 分後）、顔面、両手の紅潮、かゆみを訴えた。BP 164/114、P91、S02 98%で、アドレナリン 0.3 mg 筋注、生食 500ml を投与した。 2021/07/18 10:35（ワクチン接種 50 分後）、BP 165/82、P97、R16、S02 98%であった。 2021/08/08、関連する検査は血液検査、生化学を含んだ： TP の結果は 8.4 g/dl（N 6.7~8.3）。 LDH の結果は 436 u/L（N 115~245）。 CPK の結果は 257 u/L（N 45~163）。 WBC の結果は 11810 /ul（N 3900~9800）であった。 反応遅延あり。 2021/07/18（ワクチン接種日）、患者は入院した。 2021/07/18（ワクチン接種日）、BP 164/114、BP 165/82、顔面、両手紅潮、かゆみ、発赤、蕁麻疹の転帰は回復し、その他の転帰は不明であった。 コメント：コロナウイルスワクチン接種 25 分後に顔面、両手の紅潮が発現した。皮膚症状のみであり呼吸、循環器症状を欠き、アナフィラキシーとはいえない。 しかし、アナフィラキシー進展を恐れ、アナフィラキシー死亡の最大原因はエピネフリン投与遅延であることから、0.3ml の筋肉内注射を行なった。独居であり、経過観察のため一泊入院とした。 報告者は本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

<p>素酵素 増加:</p> <p>血圧上 昇</p>	<p>報告者は次の通りコメントした：アナフィラキシーの診断基準のうち、皮膚症状（発赤、蕁麻疹、かゆみ）のみで、呼吸器、血圧症状を欠き（報告通り）、アナフィラキシーには至らない。アドレナリンと点滴静注を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜：全身性紅斑（はい）、皮疹を伴う全身性そう痒症（はい）。 詳細：顔、両手の紅潮、かゆみ。</p> <p>追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師からの新情報は、臨床検査値結果、新しい事象、病歴（やまいもアレルギー）と因果関係（関連あり）であった。</p>
-------------------------------------	--

10684	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>メニエール病；</p> <p>ウイルス感染症；</p> <p>顔面麻痺</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120945。</p> <p>患者は、85歳10ヵ月の男性であった。2021/07/16 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、鼻アレルギー、逆流性食道炎、高脂血症、慢性胃炎、末梢神経障害、メニエール症候群であった。有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：鼻アレルギーに対し、2013/11/19 から継続中の、ペポタスチンベシル酸塩（ペポタスチンベシル酸塩 JG、経口）、逆流性食道炎に対し、2014/06/22 から継続中のラフチジン（プロテカジン、経口）、高脂血症に対し、2019/10/08 から継続中の、ペマフィブラート（パルモディア、経口）、慢性胃炎に対し、2014/07/22 から継続中の、ドンペリドン（ナウゼリン、経口）、末梢神経障害に対し、2014/07/22 からの、メコバラミン（メチコバル、経口）、メニエール症候群に対し、2014/07/22 からの、カリジノゲナーゼ（カルナクリン、経口）、2020/02/04 からのピタバスタチンカルシウム、経口であった。</p> <p>ワクチン接種の前の4週以内の他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/07/17 09:00（ワクチン接種の1日後）、顔面神経麻痺/右顔面神経マヒ/顔面神経マヒを発症した。</p> <p>医師は重篤性、因果関係を提供しなかった。</p> <p>患者は、診療所を受診し、治療を受けた。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、右顔面神経マヒを発現した。</p> <p>プレドニゾロン（プレドニン）30mg。</p> <p>2021/07/26、症状は改善した。プレドニンは減量中であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染などであった。</p> <p>ウイルス感染の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種時間が経っておらず、ワクチン関係性は不明。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ医師から入手した新たな情報は次の通りである。：病歴の追加、併用薬の追加、事象の詳細であった。</p>
-------	--	---

		<p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
10686	<p>冷汗； 失神寸前の状態； 脈拍異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120771。</p> <p>2021/06/22 14:10-15 頃（47 歳時）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、上腕三角筋筋肉内に、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなくて、2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:20（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射を発症して診療所を訪問して、冷汗、脈拍微弱が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種の 5～6 分後、座位でいたところ急に椅子から転落した。直後には応答に軽度反応はあったものの冷汗、脈拍微弱があった。アドレナリン 0.3ml 筋注し、生食にて血管確保した。その後、血圧 120 前後まで回復した。患者は救急搬送された。搬送後、バイタルサインは安定し、アナフィラキシーを疑う身体所見はなかった。</p> <p>1 回目の接種時に起きた副反応であったが、その後回復したため、その 3 週間後には 2 回目のワクチン接種を行った。その際には特に体調変化は認められなかった。</p> <p>その時に確認した内容として、1 回目接種前にはワクチン接種に対して不安感が強かったとの患者</p>

		<p>の発言がみられた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、解剖学的位置、投与経路、臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
10698	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120956 である。</p> <p>2021/06/29 16:13（ワクチン接種の日）、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、1 回目）の投与を受けた（58 歳の時）。</p> <p>病歴は現在治療中の高血圧および緑内障、2021/06/29（ワクチン接種の日）からの頭痛、過去にアリにかまれてアナフィラキシーを起こしたことを含んだ。アレルギー性鼻炎のため、抗ヒスタミン薬での治療があった。</p> <p>患者は以前に、特定の製品に対するアレルギー歴、或はアレルギーを示すような状況はなかった。患者は、いかなる関連したテストも受けなかった。</p> <p>家族歴は特になかったと報告した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種も受けなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/29 16:13（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/29 16:15（ワクチン接種の 2 分後）、咽頭異和感を発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の後、咽頭異和感が出現した。過去にアリに嚙まれてアナフィラキシーと言われた時に類似した咽頭異和感が出現した、咽頭発赤はなかった。喉が細くなる感じで、以前にアリにかまれてアナフィラキシーを起こした時の症状に類似した違和感であった。</p> <p>血圧 161/102mmHg、脈拍/HR 84/分、SpO2（酸素飽和度）98%（RA）であった。</p>

臓器障害に関する情報：多臓器障害がなかった。

咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。

皮膚症状、消化器症状は見られず、血圧低下もなかった、心血管系症状はなかった、皮膚/粘膜症状はなかった、その他の症状/徴候はなかったことから、アナフィラキシーと言えるものではないと判断された。

患者は経過観察であった。以前のアナフィラキシーと症状が類似したことから入院の上、経過観察となった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りに評価した：

ステップ1.（随伴症状）患者は、咽頭閉塞感を呼吸器系症状の Minor 基準として発現した。

ステップ2.（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症 AND と報告された。

ステップ3.（カテゴリーのチェック）、症例定義に合致しない、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と評価した。

2021/06/30（ワクチン接種1日後。第二病日と報告された）、咽頭違和感は消失して、その他新規症例は現れなかった。

患者は、病院から退院した。

臨床検査または診断検査は実行しなかった。

事象咽頭異和感に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は医学的介入を必要としなかった。

2021/06/30、すべての事象の転帰は、回復であった。

2021/07/20 16:06、患者はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9873、有効期限 2021/09/30、筋肉内）の2回目接種を受けた。

報告者は咽頭異和感を非重篤と分類した。

報告医師は、事象咽頭異和感と bnt162b2 は関連なしと評価した。

報告者はその他の事象を重篤（入院）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者はアナフィラキシーの既往があった。ワクチン接種の後に、以前のアナフィラキシー発生時類似の咽頭違和感が出現したため、遅発性にアナフィラキシーが発生する可能性から経過観察入院となったものである。症状は軽微で速やかに改善していることから、咽頭違和感とワクチン接種との関連は評価不能と考えられた。

追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：同じ医師から報告した新たな情報は、以下を含んだ：被疑薬情報、病歴情報、新たな事象（咽頭閉塞感）、臨床経過の詳細、処置情報、事象評価。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

10699	<p>低カリウム血症； 慢性胃炎； 低ナトリウム血症； 嘔吐； 発熱； 腹部不快感； 食欲減退</p> <p>心筋虚血； 慢性胃炎； 筋膜疼痛症候群； 胃食道逆流性疾患； 裂孔ヘルニア； 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21119467。</p> <p>2021/07/06 15:30、67 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左三角筋、2 回目、単回量) の接種を受けた (67 歳時)。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、虚血性心疾患、高血圧症、逆流性食道炎、慢性胃炎、筋膜性腰痛症と食道裂孔ヘルニアを含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に、バルサルタン (ディオバン錠) を投与された。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種されたかどうか、不明であった。</p> <p>患者が接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、不明であった。</p> <p>2021/06/15 15:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限 2021/08/31、左三角筋、筋肉内) 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06 15:30 (ワクチン接種日)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/06、患者は 2 回目のワクチン接種後に発熱を発現した。処置として、患者はロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン錠、60 mg) を頻回内服した。</p> <p>その後、胃がムカムカして食事が摂れないため、患者は消化器内科を受診し、パリエット錠を処方された。患者は点滴を受け、帰宅した。</p> <p>2021/07/09、症状が続くため、患者は報告病院で、嘔吐症、食思不振、低 Na 血症、低 K 血症と診断された。</p> <p>2021/07/09 に低カリウム血症、低ナトリウム血症を発現したと報告された。</p> <p>2021/07/09 から 2021/07/19 まで、患者は報告病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、胃薬、電解質補正内服と点滴、吐気止め薬、解熱鎮痛薬の処方を含む処置で軽快であった。</p> <p>報告の薬剤師の意見：</p> <p>非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) により、胃潰瘍も疑ったが、2021/07/12、上部消化管内視鏡検査では否定的であった。よって、BNT162B2 による発熱、嘔気の副反応が考えられ、一連の症状を引き起こしたと思われるとのこと。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追加調査の期間に依頼する。</p> <p>追加情報 (2021/07/30)：本追加報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、同一の連絡可能な薬剤師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21119467。</p> <p>新情報は下記の通り：</p> <p>臨床検査値、被疑薬の詳細 (ロット番号、有効期限、投与時間、解剖学的局在は更新された)、患者の詳細 (ワクチン歴)、反応データ (事象発現時間は更新された)、臨床経過の詳細。</p>
-------	---	---

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）： 連絡可能な同薬剤師から報告された新規の情報は以下を含んだ： 過去のワクチンの詳細、被疑薬の詳細（投与経路）と副反応情報（事象発現日時の更新）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10700	倦怠感 関節リウマチ	<p>本症例は、スマイラフ錠 100mg（ペフィシチニブ臭化水素酸塩）の、倦怠感を発現した 87 歳女性入院患者に関する薬剤師により報告された自発報告である。使用されたその他の被疑薬はコミナティ（コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン）あり。原疾患として関節リウマチあり。併用薬は報告されなかった。臨床検査結果は報告されなかった。</p> <p>2019/09/30：関節リウマチのためペフィシチニブ臭化水素酸塩（100mg/日）処方にて投与開始。 2021/06 初旬：本年 6 月初旬まで問題なく継続。 2021/06：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（用量・頻度不明）を接種。接種後倦怠感があり。 2021/06/04：倦怠感を発症。入院。 2021/06/15：投与の際に 1 回目報告の状況に。 日付不明：ペフィシチニブ臭化水素酸塩は入院に伴い中止となった。 日付不明：その後体調は回復されており、（2021/06/30）今週退院予定。倦怠感の転帰は回復（倦怠感に対する治療：不明、倦怠感の再発の有無：不明）。 日付不明：ペフィシチニブ臭化水素酸塩は現在も中止のまま。 日付不明：バイオ（Bio）・ヤヌスキナーゼ（JAK）は投与されておらず、関節リウマチ（RA）の疾患状況は悪化傾向にある。 2021/07/01：退院。</p>

		<p>2021年6月30日には企業は最低限必要な情報が不足していたが、2021年7月29日にその条件を満たした。2021年7月29日に薬剤師より追加情報を入手した。患者情報、医薬品情報、臨床経過情報を入手した。</p> <p>2021年8月17日に薬剤師より追加情報を入手した。患者情報、臨床経過情報を入手した。</p>
10704	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>口唇障害；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>筋固縮；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120772。</p> <p>2021/07/21 10:18（29歳時）、29歳（29歳10か月とも報告された）の女性はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 10:40（ワクチン接種22分後）、患者は過換気症候群と迷走神経反射を経験した。事象の経過は次のとおり：</p> <p>10:18、コロナワクチン接種を受けた。</p> <p>10:40、ワクチン接種後、顔色不良、四肢冷感、四肢硬直／四肢硬直（助産婦の手）、過換気、口唇色不良となりベッド上臥位となった。血圧 87 / 79mmHg。</p> <p>10:41、ボスミン 0.5ml 右下腿（大腿部）に筋注した。O2 2L /分、点滴開始となった。発疹、口内異物感、腹部圧痛はなく、胸部聴診上異常はなかった。</p> <p>10:43、呼吸数(R) は 22 回/分、酸素飽和度(SPO2 )は 100、心拍数は(P)65であった。</p> <p>11:07、経過良好にてO2 中止した。</p> <p>12:02、血圧 108/74、P 74、R 14 回/分、SPO2 98であった。経過良好にて帰宅となった。アナフィラキシーショックではなかった。筋注による疼痛刺激に誘発された過換気症候群と迷走神経反射。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）事象は回復し、</p> <p>2021/07/21 12:02 血圧低下は回復した。</p> <p>報告医師は、事象過換気症候群と迷走神経反射を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：筋注による疼痛刺激に誘発された過換気症候群と迷走神経反射が同時に出現したと考えた。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：患者の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

		<p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過に反映されているバッチ／ロット番号が EY0537 から EY0573 に更新された。</p>
10708	突然死	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 71 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/30 18:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、71 歳時、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は高血圧、脳出血後遺症麻痺、難治性疼痛であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に処方薬を使用した。</p> <p>2021/06/09 15:15、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、71 歳時、筋肉内、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種 9 日後)、お昼までは生存確認できていた。</p> <p>2021/07 (ワクチン接種後 2 週以内)、日付不明、突然死亡した。</p> <p>投与 2 週以内の突然死であった。</p> <p>2021/07/09、患者はお昼まで生存確認できていたが、正確な死亡日は不明であった。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 12 日後)、自宅にて死亡しているのを発見された。</p> <p>死因は「不明」と報告された。</p> <p>患者は事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/11、調査結果は次の通りであった：</p>

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射液ロット番号 EW0201 の使用、安全によって有害事象提供依頼に対する苦情は調査された。

調査には、製造、包装バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EW0201、充填ロット ET8443、パルク製剤薬剤製品ロット EP8625 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。

2021/08/19、工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったと報告された。よって、製造、品質管理等に対する影響は無かった。

調査項目：

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

DEV-0531 トレイラベルの破れを発見した。

DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 EW0201→EW0203。

DEV-0571 トレイの落下 (1 トレイ)。

DEV-0581 トレイラベノレの破れを発見した。

DEV-0591 トレイラベルの破れを発見した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無かった。

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

当局への報告の必要性の有無：無かった。

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

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/11)：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/19)：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：調査結果の概要。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

10712		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>悪寒： 2021/03/29、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2回目、単回量）（44歳時）を左腕に接種した。</p> <p>意識レベルの低下： 患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>疲労： 患者の併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>疼痛： 2021/03/08、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）（44歳時）の投与を左腕に受け、左上腕と左頸部の筋肉痛と局所の腫脹、局所の痛みを発症した。</p> <p>筋肉痛： 反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>腫脹： 2021/03/30（ワクチン接種の1日後）、患者は蒼白（10:00ごろ）、意識混濁（10:00ごろ）（医学的に重要な）、限局性疼痛（21:00ごろ）、局所腫脹（21:00ごろ）を発症した。筋肉痛、頭痛、疲労、悪寒。</p> <p>蒼白： 事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>頭痛： 報告者は、重篤性の評価と被疑薬と事象間の因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：被疑薬情報（2回目接種のロット番号の更新）</p>
-------	--	--

10716	死亡	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120878。</p> <p>患者は77歳（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>患者は間質性肺炎および呼吸不全で他院で加療中であった。</p> <p>患者にはアレルギー歴やアナフィラキシー歴はなかった。</p> <p>2021/07/15 14:29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の1日後）、患者は原因不明の死亡となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けるため、報告された病院をはじめて訪れた。</p> <p>2021/07/16 昼頃、患者の隣人が患者を訪れた際、ベッド上で倒れているのを発見した。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象の要因には間質性肺炎および呼吸不全があった。</p> <p>呼吸不全；</p> <p>報告者コメントは以下の通り：</p> <p>間質性肺炎および呼吸不全は末期と報告されていた。アナフィラキシーは起こしておらず、原疾患死の可能性が大きい。</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロットEY0573」の使用に伴う「有害事象安全性調査要請」への苦情を調査した。調査には製造および梱包のバッチ記録の精査、保存参考サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の解析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロットEY0573、充填ロットFC4186、バルク製剤ロットFC7387に及んだ。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は特定されなかった。</p> <p>2021/08/19、製品品質グループに従って調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造記録の確認</li> </ul> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品日陰湿に対する影響はないと考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DVD-063/トレイの落下（1トレイ）</li> </ul> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかつ</p>
-------	----	---

		<p>た。</p> <p>是正、予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：調査概要-詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、以下の通り：異なる調査結果。</p> <p>報告された関連する病歴、『間質性肺炎』と『呼吸不全』は、死因として反映された。</p>
10718	顔面麻痺	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19 25才の女性患者はbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量0.3ml）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴は、2021/07/14から日付不明までの突発性難聴があった。</p> <p>併用薬は、その他の薬剤として、1日の投与量不明で経口摂取によるプレドニンが2021/07/14より継続中であった。</p> <p>2021/07/22、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>有害事象が発現後、製品の投与は一時的に中止された（報告の通り）。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前、突発性難聴にて耳鼻科受診にて加療中であった。</p> <p>2021/07/17、プレドニン等投与により症状改善した。</p> <p>2021/07/19、CMT1回目接種した。（個人内科クリニックにて）</p> <p>2021/07/22、右の口角から漏れの症状が発現した。</p> <p>2021/07/24、上記の耳鼻科咽喉医院にて顔面神経麻痺と診断された、と患者より上記の個人内科クリニックへ連絡があった。</p> <p>2021/08/09、2回目ワクチン接種予定キャンセルとなった。</p> <p>患者は経過観察中であった。</p> <p>2021/08/18、患者は耳鼻科医にまだ通院中であると報告された。患者の顔面神経麻痺の症状は、ほ</p>

		<p>とんどなくなっており、表面上麻痺症状はない。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は可能性小として有と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む： 転帰の更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10719	感音性 難聴	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120786。</p> <p>2021/06/21、55 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目、55 歳 1 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の過去のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/06/21、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22、患者は右耳の急性感音難聴と耳閉を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 1 日後）、急性感音難聴を発現し、2021 年、日付不明から入院となった。</p> <p>2021/06/25、患者は左耳の感音難聴とめまいを発現した。</p> <p>両側急性感音難聴は全身疾患で起こる場合が多く、ワクチンと両側急性感音難聴との因果関係があると考えられる。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 4 日後）、聴力検査結果は、以下の通り：</p> <p>Division 4: right: 18.8 dB left: 55.0 dB, Division 6: right: 25.8 dB left: 47.5 dB, Frequency 125: Right Ear: 25, Left Ear: 70, Frequency 250: Right Ear: 25, Left Ear: 60; Right bone conduction:15, left bone conduction:55; Frequency 500: Right Ear: 15, Left Ear: 70; Right bone conduction:5, left bone conduction:55; Frequency 1000: Right Ear: 15, Left Ear: 55; Right bone conduction:10, left bone conduction:50; Frequency 2000: Right Ear: 30, Left Ear: 40; Right bone conduction:50, left bone conduction:45; Frequency 4000: Right Ear: 50, Left Ear: 25; Right bone conduction:40, left bone conduction:20; Frequency 8000: Right Ear: 55, Left Ear: 35; Right bone conduction:50, left bone conduction:15; white noise: AM: 0dB-50dB, BM: 45 dB-75dB.</p>

2021/06/26（ワクチン接種5日後）、聴力検査結果は、以下の通り：

Division 4: right: 12.5 dB left: 97.5 dB, Division 6: right: 20.8 dB left: 94.2 dB,  
Frequency 125: Right Ear: 20, Left Ear: 70, Frequency 250: Right Ear: 20, Left Ear: 90;  
left bone conduction:55; Frequency 500: Right Ear: 15, Left Ear: 100; left bone  
conduction:65; Frequency 1000: Right Ear: 5, Left Ear: 95; left bone conduction:70;  
Frequency 2000: Right Ear: 25, Left Ear: 95; left bone conduction:70; Frequency 4000:  
Right Ear: 50, Left Ear: 80; left bone conduction:80; Frequency 8000: Right Ear: 50,  
Left Ear: 75; white noise: AM: 0dB-50dB, BM:50 dB-70dB

2021/06/28、聴力検査結果は、以下の通りに報告した：

Division 4: right: 13.8 dB left: 93.8 dB; Division 6: right: 20.8 dB left: 90.8 dB;  
Frequency 125: Right Ear: 15, Left Ear: 70; Frequency 250: Right Ear: 15, Left Ear: 90;  
Frequency 500: Right Ear: 10, Left Ear: 95; Frequency 1000: Right Ear: 10, Left Ear:  
95; Frequency 2000: Right Ear: 25, Left Ear: 90; Frequency 4000: Right Ear: 45, Left  
Ear: 80; Frequency 8000: Right Ear: 55, Left Ear: 75; white noise: AM: 0dB-55dB, BMは提  
供されなかった。

2021/07/03、聴力検査結果は、以下の通りに報告した：

Division 4: right: 13.8 dB left: 65.0 dB; Division 6: right: 20.8 dB left: 60.8 dB;  
Frequency 125: Right Ear: 15, Left Ear: 70; Frequency 250: Right Ear: 15, Left Ear:  
85; Frequency 500: Right Ear: 10, Left Ear: 75; Frequency 1000: Right Ear: 10, Left  
Ear: 65; Frequency 2000: Right Ear: 25, Left Ear: 55; Frequency 4000: Right Ear: 45,  
Left Ear: 50; Frequency 8000: Right Ear: 50, Left Ear: 80; white noise: AM: 0dB-40dB, BM  
は提供されなかった。

事象に対する処置は、ステロイドと高圧酸素を含んだ。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の、コメントは以下の通り：

「両側急性感音難聴は全身疾患によっておこる事が多く、ワクチン接種翌日の発症である事から、  
副反応の可能性が高い。」

更新されたコメントでは、以下を報告した：報告者は、これ以上の情報提供は不可とした。

再調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴の提  
供、併用薬およびワクチン歴に関する情報、新たな臨床検査値の追加、反応データ（処置情報、臨  
床経過情報の追加）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

10721	散瞳; 斜視; 眼痛; 眼瞼下垂; 第3脳神経麻痺; 複視 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120687。</p> <p>2021/07/12 18:00(78歳で)、78歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの4週間以内にその他のワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>併用薬は高血圧のため継続中のアムロジピンベシル塩酸（アムロジン）OD錠5mg経口投与を含んだ。</p> <p>2021/07/13、患者は、右眼痛が発現した、</p> <p>2021/07/14、患者は、動眼神経麻痺、複視を自覚した、</p> <p>2021/07/15、患者は、外斜視、眼瞼下垂、瞳孔散大を出現した。</p> <p>2021/07/19から日付不明まで、患者は事象のため、入院した。</p> <p>また、事象は医学的に重要なものとして重篤とされた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の1日後）、右動眼神経麻痺を発現した。それは、継続中であった。</p> <p>事象は、永続的/顕著な障害/機能不全と評価された。入院期間は、4日であった。→動眼神経麻痺の転帰は、未回復であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。関連する検査は以下の通り報告された：2021/07/17（ワクチン接種の5日後）、頭部MRIの結果は、異常なしであった。</p> <p>血液検査の結果は、肝障害軽度であった。2021/07/19（ワクチン接種の7日後）、頭部造影MRIの結果は、異常なしであった。</p> <p>SARS-CoV-2検査の結果は、陰性だった。2021/07/20（ワクチン接種の8日後）、髄液検査の結果は、異常なしであった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、78歳11ヵ月の女性（ワクチン接種時の年齢）だった。</p> <p>2021/07/12 18:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、患者は動眼神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の7日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12 18:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、右眼痛が出現した。</p> <p>2021/07/14、複視を自覚した。</p> <p>2021/07/15、外斜視は出現した、夕方から、眼瞼下垂であった。</p> <p>2021/07/16、近医の眼科へ受診した、瞳孔散大の指摘があった。</p> <p>患者は当院に受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/19から入院、障害につながるおそれ）と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：新情報は連絡可能な医師から入手し、追加報告書の返答を含んだ：併用薬、事象情報の詳細の臨床検査値を追加した。</p>
-------	---	---

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。

10722	<p>下痢；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎</p>	<p>形成手術；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120614。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日、85歳時）、85歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）には以下が含まれた：</p> <p>ピリン系薬剤（整形外科処方）にてアレルギー症状の病歴があった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ OD錠 60mg、0.5錠）、イミダゾール塩酸塩 2.5（1錠）、およびエプレレノン（セララ錠 25mg、1錠）の内服、およびフルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア 250）の吸入があった。また、メソトレキセートカプセル（整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、プレドニゾン（プレドニン、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、サラゾスルファピリジン（アザルフィジン、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、ブシラミン（リマチル、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）も含まれる。これらの薬は、以前から整形外科で処方されていたので、入院後も継続した。ワクチン接種時に申告はなかった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/06/03 午後（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱、下痢と汎血球減少を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の2日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の12日後）、患者は別の病院へ転入院した。</p> <p>2021/06/03、急性胃腸炎のため入院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の28日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌日午後から発熱と下痢があり、4日に入院した。輸液および整腸剤投与の後、改善傾向となったが、その後汎血球減少が認められた。抗リウマチ薬との相互作用が疑われた。</p> <p>2021/06/14、患者は別の病院へ転院した。症状は治療により改善している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/04 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性としては抗リウマチ薬の内服中があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者が入院後にリウマチに対する併用薬が判明した。初期の有害事象（急性胃腸炎）が改善傾向を示したあと、汎血球減少が出現した。併用薬の副作用が増強された可能性あり。併用薬の記載が漏れていたため、追加記入した。</p> <p>2021/06/14、患者は他院に転院した。処置に関して詳しくは、他院の医師に確認すること。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------------------------	--

追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：  
併用薬情報、臨床情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10726</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 肺切除； 心突然死； 肺癌第1期、細胞タイプ不明； 意識消失； 腎不全 血栓症； 転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122037。</p> <p>2021/07/16、73 歳 9 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した（ワクチン接種時の年齢 73 歳）。</p> <p>病歴は、定期通院中の肺癌（Stage IA、2019 年に切除、再発なく経過）、および 2019 年からの軽度の腎不全があった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、単回量）の 1 回目を接種した</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 6 日後）、血栓症疑いの心臓突然死が発現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象「血栓症疑いの心臓突然死」の経過は以下の通り： 当院外科に肺癌にて定期通院、安定して経過していた。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 6 日後）頃より倦怠感や息切れが出現、そのまま様子を見ていた。しかし症状は次第に増悪した。</p> <p>2021/07/27 10:00 頃、最終確認とされた。</p> <p>12:30（ワクチン接種 11 日 12 時間 30 分後）、応答がない状態で倒れていたのを確認されて当院に救急搬送となった。</p> <p>搬送時の心肺停止（CPA）で蘇生を行ったがそのまま死亡確認となった。</p> <p>2019 年に手術をするにあたって全身精査をするも、軽度の腎不全を指摘されるのみであり、定期通院でも異常がみとめられなかった。</p> <p>そのため死因が不明であった。</p> <p>2021/07/27 の検査データは、血小板（Plt）65000/mm<sup>3</sup>（報告では 6.5 万/uL）、D ダイマー 1174 ug/mL、カリウム（K）8.8 mEq（報告通り）と上昇していることから肺塞栓などによる血栓要因での死亡が示唆されたが、家族が剖検イメージングや剖検は希望されず、明らかな死因は不明であった。</p> <p>「血栓症疑いの心臓突然死」および「心肺停止」の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の結果は、緊急治療室受診であった。</p> <p>事象「血栓症疑いの心臓突然死」および「心肺停止」の転帰は死亡であり、その他事象は不明であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性についての意見：原因は不明でありその他の要因も十分に考えられる。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種後の 28 日以内の原因不明の死亡であり報告とした。死亡に値する基礎疾患がなく、定期通院していたことから病状が突如増悪する要因に乏しかった。検査所見からは血栓を示唆する所見と血小板減少があり、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）なども</p>
--------------	---	--

識別に挙がる場所ではあるが、死後変化との区別がつきにくく、その他の検査もできなかったため判断がつかねるところである。

その後、調査結果を製品品質苦情グループから入手した。

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは、市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6171974（本調査記録の添付ファイルを確認）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFC5947に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

<p>10727</p> <p>ほてり; 血圧上昇</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120504。</p> <p>2021/07/04 13:55、79 歳 7 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、上腕、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した（79 歳）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）初回を以前に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/04 13:55、血圧上昇を発現した。事象は非重篤と分類され、因果関係はワクチンと関連ありと評価された。</p> <p>転帰は、処置を伴わず回復であった。</p> <p>ワクチン接種後約 10 分（2021/07/04 14:05）で、体幹のほてりを自覚した。</p> <p>発疹や発熱（摂氏 36.3 度）はなく、念のため経過観察とした。</p> <p>さらに 5 分経過後（ワクチン接種 15 分後）、ほてりの症状は軽快傾向だった。</p> <p>しかし 2021/07/04 13:55、BP 202/60 とやや高値だったため、引き続き経過観察は続けられた。</p> <p>ワクチン接種 35 分後（2021/07/04 14:30）、血圧はやや高値（詳細不明だが、恐らく 140 前後。）だったが、全身状態の著明な改善が認められた。血圧低下傾向であった。帰宅した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分程で、体幹のほてりを自覚した。</p> <p>発疹などの症状はなかった。体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>念のため、さらに 5 分経過観察し、症状は続いた。</p> <p>軽快徴候だったが、血圧が 202/66 と高値だったため、さらに経過観察した。</p> <p>接種 35 分後の時点で血圧は高目だったが、全身状態の著明な改善があった。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候の多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象血圧上昇の転帰は回復であった。</p> <p>事象体幹のほてりの転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象の発現時刻を「13:55」から「13:53」に更新した。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：医師から報告された新情報：ワクチン歴、被疑ワクチンデータと事象情報。</p>
-----------------------------------	---

追加情報の試みは完了する。詳しい情報は期待できなかった。

10728	<p>下痢;</p> <p>倦怠感;</p> <p>無力症;</p> <p>発熱;</p> <p>食欲減退</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 報告番号は v21120683 と v21123047 である。</p> <p>2021/05/10 午後（ワクチン接種日）、19 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（19 歳時）。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/04/19、患者は以前に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/11 朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱と水様性下痢を発現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、朝からの発熱、倦怠感、食思不振、水様性下痢が発現した。</p> <p>2021/05/13、他院で整腸剤、改善なかった。</p> <p>2021/05/14、脱力あり、内科外来へ行った。</p> <p>2021/05/15、ER より入院、補液にて改善した。</p> <p>2021/05/20、退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院、2021/05/15 から 2021/05/20 まで）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/08/06 時点の追加報告において、患者の関連する病歴が以下の通り報告された：</p> <p>食思不振および水溶性下痢 2021/05/11 から 2021/05/23 まで；発熱 2021/05/11 から 2021/05/12 まで。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/11、水溶性下痢を発現し、救急治療室に来院が必要となった。また、薬剤の治療は整腸剤および補液であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/ 入院期間の延長）と分類した。</p> <p>食思不振、水溶性下痢事象の転帰は回復（2021/05/23）であり、発熱は 2021/05/12、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り（報告者意見）：ワクチン接種後からの消化器症状、発熱であり、ワクチンとの関連が疑われる。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

		<p>追加情報(2021/08/06)：連絡可能な同医師から再調査の回答として入手した新たな追加報告：ワクチン接種歴（初回）、被疑薬詳細（投与経路）、事象転帰の更新（食思不振、水溶性下痢、発熱）および臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/12）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新しい情報：PMDA 受付番号 v21123047 の追加。</p>
10729	<p>視床出血</p> <p>不整脈；</p> <p>片麻痺；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師（患者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120755 である。</p> <p>2021/07/16、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内）を接種した。（76 歳時）患者の病歴は、継続中の不整脈、継続中の高血圧、継続中の関節リウマチ、継続中の骨粗鬆症であり、右マヒがあったが現在改善しており、リハビリテーション治療中である。</p> <p>継続中の併用薬は、高脂血症のためのロスバスタチン 2.5mg、冠血管拡張のためのアムロジピン 5mg、免疫抑制剤のメトトレキサートカプセル 2mg、葉酸製剤のフォリアミンであった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/06/25、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/07/17 10:00 頃、患者はしゃべりにくさを自覚し、かかりつけ医に相談したところ、脳卒中の疑いがあると言われたため、救急要請し、救急車にて搬送された。</p> <p>MRI：左視床出血と診断され、入院した。</p> <p>患者が治療を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/17、SARS-COV を受け、陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

		<p>報告の看護師は、事象を重篤（2021/07/17からの入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な看護師から報告された新しい情報は以下の通りである：病歴、併用薬、接種のワクチン接種経路が「筋肉内」に更新された、削除された事象「しゃべりにくさ」であった。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10732	呼吸停止； 散瞳； 発熱； 突然死； 食欲減退	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121517。</p> <p>2021/07/21 15:00、52歳女性患者（52歳時（報告の通り））はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量0.3mL、1回目）の接種を受けた。</p> <p>不整脈； 呼吸障害； 心房細動； 筋強直性ジストロフィー</p> <p>病歴として、筋強直性ジストロフィーにて報告施設入院中、呼吸障害、心房細動があった。呼吸障害あり鼻マスク陽圧換気（NIPPV）人工呼吸器装着していた。 不整脈の既往（継続していない）もあった。 家族歴として、筋ジストロフィー（母）があった。 2021/07/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。 併用薬にはエドキサバントシル酸塩（リクシアナ、心房細動に対し、投与開始日不明、継続中）があった。 2021/07/27 06:29（ワクチン接種5日と15時間29分後）、死亡が発現した（突然死と報告されている）。 2021/07/27（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は死亡であった。 事象の経過は次の通り： 2021/07/21（ワクチン接種日）15:00、問診後、BNT162b2 0.3mLの1回目接種を受けた。 2021/07/22朝、摂氏38.1度の発熱あり、アセトアミノフェン（カロナール）400mg内服で解熱した。 2021/07/23、食欲不振の訴えあり、1000mL/dayの輸液を実施した。 2021/07/25、輸液を終了した。 2021/07/26、同室の方の情報では21:00頃まで元気に会話していたとのことであった。 2021/07/27 2:00から3:00まで、看護師付き添いにてトイレにいった。 2021/07/27 05:15、看護師が酸素モニターで酸素が測定できないことに気づき訪室した。呼吸停</p>

止、瞳孔散大があった。

06:29、死亡を確認した。

事象の転帰は死亡であった。

2021/07/27、患者は死亡した。

剖検実施の有無は報告されていなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性として、不整脈の既往、筋強直性ジストロフィーがあった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

本疾患では突然死の事象が多数報告されていた。BNT162b2 ワクチンとの因果関係は不明であった。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は、以下の通りであった：参照 PR ID 6128152（本調査記録のファイル・アタッチメントを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FC5295 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果の概要：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-043/トレイの落下(5トレイ)、DEV-051 /トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

倉庫での工程において原因が認められなかった。

追加情報（2021/08/13）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果を含む。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果を含む。

10734	動静脈奇形; 椎骨動脈解離; 異常感; 脊柱管狭窄症; 脳血管障害; 血圧上昇; 頸部痛; 頭痛; 高血圧緊急症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120955。</p> <p>患者は、52 歳 8 カ月の女性であった。 接種前の体温は、摂氏 36 度 3 分であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 2021/06/29 16:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、52 歳時）を接種した。 2021/06/29 16:21（ワクチン接種 10 分ごろ）から違和感、頭部痛、血圧上昇を発症した。 2021/06/29（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。 2021/06/29 16:21、血圧上昇、左半身異和感、左頸部痛を発症した。 報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/01 に入院）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。 患者は治療を受け、事象の転帰は回復した。 コメント:2021/06/29、ワクチン接種後 10 分より、左半身異和感、左頸部痛出現し、220/108mm Hg の血圧上昇を伴った。 左手でバレー徴候がわずかに陽性と判断されたため、高血圧緊急症として、入院の上、ペルジピンの持続静脈内投与により加療した。 2021/07/01、症状は消失し、ペルジピン中止にても血圧コントロールが得られたため、退院となった。 2021/07/01（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後 10 分ごろから、左半身の違和感と左後頭部痛が出現した。 血圧を測定したところ、220/108mmHg であった。 高血圧を指摘されたことがあり、ワクチン接種の刺激で血圧が上昇した可能性が考えられた。 Barre サインが左で陽性であったため、脳血管障害の発症の可能性も疑われたが、ワクチン接種との関連は評価不能と思われた。 頭部 CT および MRI では、脳出血や新鮮脳梗塞は否定的であった。 椎骨動脈解離なども除外できなかったため MRA も施行され、硬膜外動静脈奇形疑いの診断であった。 神経症状を伴う血圧上昇であり、高血圧緊急症として入院の上、ニカルジピンの持続投与にて血圧コントロールを行いながら経過観察を行った。 入院 2 日目の 06/30 には、血圧は安定し、症状は消失した。 07/01 に、軽快退院となった。 報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は、健康診断にて高血圧の指摘を受けていたが、未治療であった。 報告者意見は以下の通り： 高血圧緊急症への対応が必要と判断されたため入院加療となった。 結果的に血圧は安定し、神経症状も回復、後遺症もなく退院となった。 血圧上昇とワクチン接種の関連は評価不能であった。</p>
-------	--	--

2021/08/18の時点で、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。  
併用薬はなかった。  
病歴は何もなかった。  
有害事象に関連の家族歴はなかった。

2021/06/29、心電図に含まれる関連する検査: 平低T波II、前回同様、脳MRI: 新鮮梗塞なし、頭部CT: 異常なし、血液生化学検査: 軽度の貧血のみ、血小板数: 366 (158、348)、2021/06/30、MRA: 頸OPLL、脊柱管狭窄、頸部血管に異常なし。

2021/06/30、事象から回復した。

2021年に左頸部痛の転帰は回復し、事象脊柱管狭窄の転帰は不明であり、他の事象の転帰は2021/06/30で回復した。

追加情報 (2021/08/06):  
追跡調査は完了した。  
これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/18):  
追加情報報告の医師の応答から入手した新しい情報には、被疑薬データ(ワクチン接種時間が更新)、併用薬、検査データ、追加の事象の詳細、新しい事象(左頸部痛、脊柱管狭窄)が含まれていた。

これ以上の再調査は必要ない。  
これ以上の情報は期待できない。

10736	死亡	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡が不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 13:30 (ワクチン接種日) (62 歳時)、62 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は高血圧であった。ワクチン接種の 2 週間以内に降圧剤 (詳細不明) を投与されていた。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種以前に、COVID-19 の診断はなかったか:不明。</p> <p>2021/07/03 13:30、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回) を接種した (62 歳時)。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種後 1 日/10 時間/30 分)、患者は死亡した。(事象は死亡に繋がった。)</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。事象の転帰は死亡であり、治療は不明であった。報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていないか: 不明。</p> <p>報告された事象は次の通り: 2021/07/26、患者は死亡した。</p> <p>2021/08/17 追加情報で、製品品質苦情グループが提供した追加の調査結果は次の通り: 「BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FD1945 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>製品名: コミナティ筋肉内注射。</p> <p>バッチ番号: FD1945。</p> <p>品質情報の概要: ロット番号: FD1945 の死因不明の事象に対する医学的判断によるワクチン症例の調査依頼の製品品質調査依頼。</p> <p>調査結果の概要: 成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目: 製造記録の確認: 品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象の発生はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認: 当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性: なし</p> <p>CAPA: 倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p>
-------	----	-----	---

		<p>実施の必要性：必要ない。  確認結果は N / A であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/17)：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/19)：製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
10737	浮動性 めまい	<p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な消費者又はその他の非医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 14:00、74 才の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、2 回目、筋肉内、左腕、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量）の接種を受けた（74 才時）。</p> <p>病歴は以下のとおり：2011/10/08 から血圧、コレステロール血症が継続中であった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間)はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に処方薬が投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物及び他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕）の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、めまいが発現した。</p> <p>事象のために、診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>めまいに対して行われた治療処置には、点滴が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の後、患者に COVID-19 の検査は実施されていない。</p> <p>有害事象の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/07/07、患者はめまいを発現した。</p> <p>事象は非重篤と分類された。</p>

		<p>事象とワクチンとの因果関係は評価不能とみなされた。</p> <p>転帰は治療なしで回復した(明確化を保留)。</p> <p>追加情報(2021/08/11):</p> <p>ワクチン接種経路、病歴発現日、重篤性評価(非重篤)など、同じ消費者から入手した新しい情報が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
10739	死亡	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121580 である。</p> <p>2021/07/12 09:30、59 歳 (59 歳 5 ヶ月と報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY0573、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。(59 歳時)</p> <p>病歴は、高血圧と高脂血症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号及び有効期限は報告されなかった) を接種した。</p> <p>併用薬は、イコサペント酸エチルエステル (エパデール) 600、1 カプセル (P)、3 回/日、アムロジピン OD (5)、1 錠、1 回/日、アジルサルタン (アジルバ) (40)、1 錠、2 回/日、酸化マグネシウム (マグミット) (250)、1 錠、3 回/日、ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニンパップ) 100mg、全て適応症は不明、開始日終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 09:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (注射用溶液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/07/13 時刻不明 (ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡を発生した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/12、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 未明、患者は死亡したと推定された。</p> <p>2021/07/24、警察によって検死が実施された。すでに腐敗が見られた (患者は独居であった)。</p> <p>血圧記録には、2021/07/12 23:00 に記載があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p>

製品品質苦情グループによる調査結果の結論は以下の通り：

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0573 使用に伴う「有害事象安全性調査要請」に関する苦情を調査した。調査には、製造と包装のバッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査の確認、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲を拡大し、報告された完成製品ロット EY0573、充填ロット FC4186 及びバルク製剤ロット FC7387 を含めた。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。

調査結果の要約は以下の通り：

成田倉庫における工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。そのため、成田倉庫での製造、品質管理等に対する影響はない。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから入手した新情報である：調査結果。

10740	心筋炎	<p>アミロイドーシス；</p> <p>外科手術；</p> <p>形質細胞性骨髄腫</p>	<p>本報告は 85 歳の女性患者に関するものである。</p> <p>患者の体重および身長は不明。</p> <p>合併症：AL アミロイドーシス，アミロイド沈着により消化器症状および関節に障害があった。</p> <p>既往歴：なし</p> <p>併用薬として，再発難治多発性骨髄腫のためデキサメタゾンを投与した。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>治療開始時，全身状態は良好。(PS=0.1)</p> <p>骨髄腫の進行度合いについては，FLC(フリーライトチェーン)が緩徐に上昇してきたため治療を開始した症例であり，決してアグレッシブな再発症例ではなかった。</p> <p>合併している AL アミロイドーシスは，10 年程前に消化管穿孔により手術をしたがそれ以降悪化していなかった。加えて心臓にも問題はなかった。</p> <p>2021/06/08</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (注射剤，筋肉内，ロット番号：不明) 1 回目接種。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点 (基礎疾患，アレルギー，最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気，服薬中の薬，過去の副作用歴，発育状況等)：不明</p> <p>ワクチン接種前の体温：不明</p> <p>接種時年齢：85 歳 5 カ月</p> <p>2021/06/29</p> <p>コロナウイルスワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/07/06</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため，DRQ-Rd (ダラキューロ，レナリドミド水和物，デキサメタゾン) 療法として，ダラキューロ (注射剤，皮下，ロット番号：不明) 15mL，レナリドミド水和物 (カプセル，経口，ロット番号：不明) (投与量不明)，およびデキサメタゾンの投与開始。</p> <p>2021/07/13</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため，ダラキューロ (注射剤，皮下，ロット番号：不明) 15mL 投与。</p> <p>2021/07/20</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため，ダラキューロ (注射剤，皮下，ロット番号：不明) 15mL 投与。</p> <p>2021/07/24 10 時頃 (発現日)</p> <p>発熱，胸部不快感が出現し入院。抗生剤開始となった。</p> <p>劇症心筋炎発現。</p> <p>2021/07/26</p> <p>22 時，SpO2 (経皮的動脈血酸素飽和度) 低下が出現。血液検査で心筋酵素上昇，心エコーで壁運動低下あり。冠動脈造影検査を実施したが，冠動脈に有意狭窄なし。</p> <p>心筋炎と判断し血圧低下に対して昇圧剤を開始した。改善認めなかった。</p> <p>2021/07/27</p> <p>急激な経過で劇症心筋炎にて死亡。17 時 18 分，死亡確認となった。</p> <p>エコーで確認したところ心臓については臨床症状を呈するような所見は見つからなかった。</p> <p>起病因原菌：抗体検査の結果が返ってきておらず現在 (2021/07/30 時点) 不明。</p> <p>劇症心筋炎の転帰は死亡。</p>
-------	-----	---	--

			ダラキューロの再投与：なし
--	--	--	---------------

10741	<p>出血性 胃潰瘍； 出血性 胃潰瘍； 疾患再 発 症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/04 10:00 (85 歳時)、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量) の 2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は脳梗塞、緑内障、骨粗鬆症、出血性胃潰瘍を含んだ。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊婦でなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けておらず、ワクチン接種の 4 週間以内には他医薬品投与もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 21:30、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 12:00 (ワクチン接種の 1 日と 2 時間後)、出血性多発胃潰瘍による出血性ショックを (入院傷病名) が発現した。</p> <p>事象は救急治療室に終わった。</p> <p>事象の転帰は、救急治療処置を含む死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/04、状態はワクチン接種の後安定していた。</p> <p>2021/07/05、親族の告別式に外出したところ、帰りの車中で急変があった。帰院できたが、顔面蒼白で意識レベルは 200 程度であった。そのまま救急外来で処置を開始した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/05、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>“Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン”の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ番号記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット：FA5765 A の関連ロットであると判断された。苦情品は返送されなかった。調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。</p> <p>本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、関連ロットの逸脱事象は以下の通り報告された (コントロール数/タイトル)。これらの逸脱の製品品質への影響はなかった：</p> <p>DEV-064/トレイ (1 つのトレイ) の落下；dev-065/梱包作業時の Aerosafe の落下・横転が発生した (FD0889)。</p>
-------	--	--

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。  
苦情履歴の確認：当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認めらなかった。  
当局報告の必要性：なし  
CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/23）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、検査結果を含む。

<p>10742</p>	<p>くも膜 下出 血；  呼吸停 止；  心停 止；  意識変 容状 態；  意識消 失</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121566</p> <p>2021/07/24 15:20（ワクチン接種日）、76歳2ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0201、使用期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（76歳時）。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏35.5度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、以前にBNT162b2（コミナティ、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/27（時間不明）（ワクチン接種3日後）、くも膜下出血による意識障害を発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27 11:00頃、患者の家族は患者が健常であることを確認し、外出した。</p> <p>2021/07/27 11:45頃、患者が意識なく倒れているのが発見され、救急要請された。報告者の病院に搬送された。</p> <p>精査にてくも膜下出血と診断された。診断後、呼吸停止、心停止した。</p> <p>2021/07/28 00:48、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を報告せず、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師はこれ以上のコメントを報告しなかった。</p> <p>製品品質苦情グループによる調査結果の結論は以下の通り：</p> <p>ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロットEW0201の使用に伴う安全性に関して要請された有害事象の苦情を調査した。調査には、製造と包装のバッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査の確認、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロットEW0201、充填ロットET8443、バルク製剤ロットEP8625と決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>検査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>検査事項：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、逸脱事項として以下のものが報告された（コントロール数/タイトル）。</p> <p>いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない：</p> <p>dev-053：トレイ、ラベルの破裂が検出された。</p> <p>dev-056：AeroSafe社：梱包時において輸送バッチ不良（EW0201-&gt;EW0203）が見つかった。</p>
--------------	---	--

	<p>dev-057 : トレイ、トレイの1つは落ちた。</p> <p>dev-058 : トレイ、ラベルの破れが検出された。</p> <p>dev-059 : トレイ、ラベルの破れが検出された。</p> <p>保存サンプルの確認 :</p> <p>参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認 :</p> <p>過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無 : なし。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>トレンド確認 (緊急度 : 緊急 (Expedited) の場合) :</p> <p>実施の必要性 : 必要なし。</p> <p>確証結果 : 該当なし。</p> <p>追加情報 (2021/08/06) : 製品品質苦情グループから報告された新たな情報 : 調査結果。</p> <p>追加情報 (2021/08/19) : これは、検査結果を提供している製品品質苦情グループからの追加報告である。</p>
--	---

10744	呼吸停止； 呼吸困難； 喘鳴； 死亡； 酸素飽和度低下	緩和ケア； 肝細胞癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  PMDA 受付番号：v21120880。</p> <p>2021/07/09 14:10、92 才の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、92 才時）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は罹患中の肝細胞癌、緩和ケアを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、Lot# EW4811、有効期限 2021/07/31）の 1 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 21:38（ワクチン接種後 1 日）、患者は死亡した。</p> <p>死因は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 2 回目接種後、いつもと変わりなく、夕食も全介助にて全量摂取できていた。</p> <p>2021/07/10 0:10 頃、ワクチン接種 10 時間後、看護師が見回り時、喘鳴様呼吸、努力呼吸となった。酸素飽和度（SpO2）65%と低下した。</p> <p>酸素吸入で対処していたが、呼吸状態は次第に悪化した。</p> <p>2021/07/10 21:10（ワクチン接種後 31 時間）、呼吸停止した。</p> <p>2021/07/10 21:38、患者の死亡が確認された。</p> <p>事象死亡の転帰は死亡、他の事象は不明であった。</p> <p>2021/07/09、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、肝細胞癌とうっ血性心不全があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>肝細胞癌にて緩和ケア病棟入院中であった。症状は緩徐進行性で、今回誤嚥の徴候はみられなかった。死亡の原因として、ワクチン接種の可能性が考えられる。</p> <p>結論：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FC8736 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p>
-------	---	---------------	--

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23、2021/08/23）：

調査結果を含み Summary Investigation-Detail /Full Complaint Investigation/ Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaints に基づく製品品質苦情グループから入手された新規の情報。

10745	死亡	関節リウマチ	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 10:45（73 歳時）、73 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴として関節リウマチがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以前、カルバマゼピンで薬疹が発現した。</p> <p>2021/06/16 10:45（73 歳時）、以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 7 日後）、死亡が発現した。</p> <p>報告事象は次の通り：</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>接種後受診や相談なし。</p> <p>2021/07/14 14:33（ワクチン接種 7 日と 3 時間 48 分後）、自宅で倒れていた。</p> <p>死後硬直あり、死亡確認となった。</p> <p>事象の転帰は治療なく死亡であった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けてはいなかった。</p> <p>このロットについて、有害事象安全性調査依頼が以前調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照された PR ID の調査から得られた結論は以下の通り：</p> <p>参照 PR ID 6187879（本調査記録の添付ファイルを参照されたい）。</p> <p>「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC9909 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は必要ないと判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p>
-------	----	--------	--

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。さらに、当該ロットの過程における逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

事象の転帰は、死亡であった。

追加情報（2021/08/13）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：

製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：

調査結果の概要。

10747	急性心筋梗塞	悪性新生物	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、65歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、1回目、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、右腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、担癌状態があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 時間不明（ワクチン接種の8日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/17 時間不明（ワクチン接種の15日後）、患者は急性心筋梗塞で死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置不明の死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>調査結果：結論：安全性により要請されたPFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE 注射剤ロットEW0201の使用に伴う有害事象に対する苦情が調査された。</p> <p>調査は、製造と梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査の再調査及び報告されたロットについての苦情歴の分析を含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された最終製品ロットEW0201、装填ロットET8443、及び大量生産の薬剤製品ロットEP8625であると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質への影響はない。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p> <p>調査結果の概要（2021/08/19）：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：</p> <p>DEV-053、トレイ、ラベル破裂は検出された。</p> <p>dev-056/AeroSafe：梱包の配送バッチに欠損(EW0201→EW0203)があったのは発現された。</p> <p>DEV-057：トレイ、一つのトレイは落ちた。</p> <p>DEV-058：トレイ、ラベル破裂は検出された。</p> <p>DEV-059：トレイ、ラベル破裂は検出された。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p>
-------	--------	-------	---

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

傾向確認（緊急の場合には：促進する）：実施の必要性：必要ではない。確認結果：N/A

追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：CITI システムの経由で製品品質苦情グループからの情報に基づく新たな情報は下記の通り：調査結果。

<p>10749</p> <p>一過性 脳虚血 発作; 心突然 死</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21121146。</p> <p>2021/06/18 13:15、92 歳の女性は、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、92 歳時、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>この 1 ヶ月以内のワクチン接種と病気は、なかった。</p> <p>過去の副作用歴は、なかった。</p> <p>発育状況はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、患者が一過性脳虚血発作で入院していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付および日時不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は報告されていなかった、有効期限は報告されていなかった、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 13:15 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021 不明日、患者は一過性脳虚血発作のために入院した。</p> <p>2021/07/02 14:38 (ワクチン接種 14 日後)、患者は心臓突然死を発現した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種から 14 日後)、事象心臓突然死の転帰は死亡であった。</p> <p>一過性脳虚血発作の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021、患者は一過性脳虚血発作のために入院していた。</p> <p>改善し退院の準備中に、急死した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不可能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されなかった。</p> <p>剖検が行われたかは不明ではなかった。</p> <p>製品品質苦情グループは、ロット EX3617 の調査結果を提供した。本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査されたことが結論づけられた。</p> <p>関連するバッチのリリース日から 6 ヶ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。</p> <p>すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論であった :</p> <p>参照 PR ID 5987144 (調査記録参照)。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19」ワクチン苦情に対し調査した。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析</p>
---	--

があった。

最終範囲は報告されたロット EX3617 の関連ロットであると確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。

報告された不具合は、確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因や CAPA は特定されなかった。

オフライン請負業者調査は、以下の通りに提供された：品質情報の概要は、製品品質調査要請、ロット番号 EX3617 における事象原因不明の死亡のための医学的判断によるワクチン症例のための調査要請を含んだ。

調査結果は、調査結果の概要を含んだ。

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。

DEV-004/変更管理 CCM-004 事後承認前に作業実施。

DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱、ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：なし。

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

トレンド確認：不要。

確認結果：非該当。

追加情報（2021/08/13）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、ロット番号 EX3617 の調査結果を含む。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから入手した新情報は追加されたオフライン請負業者調査を含む。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10751</p>	<p>呼吸困難； 無呼吸</p>	<p>心不全； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121888。</p> <p>2021/07/24 14:00、93歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、93歳時、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、心不全と高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、93歳7カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021、患者は以前にBNT162b2（コミナティ）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の3日後）、患者は息切れを経験した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の4日後）、患者は無呼吸を経験した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>患者は心不全、高血圧その他のために通院していた。</p> <p>2021/07/24 14:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の3日後）（報告通り）、患者は息切れを経験し、夜間当番へ行き、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の4日後）（報告通り）、夕食時に患者は呼吸していないのを家族によって発見された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は心不全があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象とBNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、患者の年齢、ワクチン接種後の経過時間を考慮するとありそうもないと思われた。しかし、本症例は報告された。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種前）摂氏36.8度。</p> <p>2021/07/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/08/13に入手した調査結果に示された結論は以下の通り：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査の確認、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロットFC3661に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因もCAPAも特定</p>
--------------	----------------------	---------------------	--

されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

- ・ DEV-043/トレイの落下（5トレイ）
- ・ DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/13）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

10752	くも膜下出血； 関節リウマチ 大脳障害； 水頭症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121646。</p> <p>2021/06/30 13:58（ワクチン接種日）、86才女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、86才時）の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、慢性関節リウマチを含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、使用理由不明、開始日・終了日は報告されなかった）を含んだ。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、以前初回の BNT162b2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/30 23:00 頃（ワクチン接種のおよそ 9 時間 2 分後）患者は、くも膜下出血と急性水頭症と診断された症状を呈した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 18 日後）、患者は両側大脳半球障害を発症した。</p> <p>2021/07/19 03:30（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30 18:00、患者は夕食の準備を完了した（これは患者の家族推測）。</p> <p>しかし、23:00 頃、患者の長男が患者が意識なく倒れているところを発見した。患者は医療センターAに搬送された。医療センターAからの紹介状によると、初診時から患者はすでに昏睡状態であった。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影の結果に基づいて、くも膜下出血と急性水頭症の診断がされた。そのために、脳室ドレナージが施行された。</p> <p>2021/07/18、患者の状態は急変し、再出血と両側大脳半球の広範な障害を認めた。</p> <p>2021/07/19 15:30、患者はくも膜下出血、急性水頭症と両側大脳半球障害により死亡した。剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等などの他要因は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 の追加報告にて、調査結果 調査結果概要は以下の通り：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。これらの逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：発行トレイは市場に配送されなかった。本逸脱は製品品質に影響しない。DEV-048/バッチ番号及び使用期限が、トレイのラベルに印刷されてなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p>
-------	-----------------------------------	---

2021/08/23 の追加報告にて、調査結果は、以下の通りの結論となった：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6171974（本調査記録の添付ファイルを参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロットFC5947の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

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

追加情報（2021/08/19）：新情報はオフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した - 詳細 / 苦情先 - 製品品質苦情グループからの詳細：調査結果の概要を追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：新情報は調査概要に基づき製品品質苦情グループから受領した - 詳細 / 苦情先 - 詳細は調査結果の追加であった。

10755	死亡	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24（74歳時と報告された）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り提供された：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後に異常は観察されず、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種1日後）、朝、患者が自宅で倒れているのを家族によって発見された。患者は近隣の病院に搬送されたが、死亡が確認された。</p> <p>2021/07/25、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>本事象とBNT162B2ワクチン接種との因果関係は提供されなかった。死因は提供されなかった。</p> <p>2021/08/13、結論：</p> <p>本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。関連するバッチのリリース後6ヵ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分量を測定するQC研究所に送付されなかった。</p> <p>すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照PR IDの調査は以下の結論であった：</p> <p>参照PR ID 6068811（調査記録参照）。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19」ワクチン苦情に対し調査した。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。</p> <p>最終範囲は報告されたロットEY5423の関連ロットであると確定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。</p> <p>NTMプロセスは、規制通知は必要ないと判定した。</p> <p>報告された不具合は、確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本的原因やCAPAは特定されなかった。</p> <p>2021/08/19現在の検査結果、製品名：</p> <p>コミナティ筋肉内注射（ロット番号：EY5423）。</p> <p>品質情報の概要：</p> <p>製品品質検査は、ワクチン症例のロット番号EY5423の死亡（死亡転帰）の医学判断につき、調査要請する。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。</p>
-------	----	---

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

対象トレイは市場に出荷されず、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

DEV-052/ トレイのラベルにバッチ番号や使用期限が印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性はなかった。

CAPA：

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

実施の必要性は、なかった。

確認結果は該当なしであった。

追加情報（2021/08/13）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報：

調査結果。

追加情報（2021/08/19）：

新情報は、製品品質苦情グループから受領した：

調査結果。

10757	呼吸停止； 急性呼吸不全； 発熱	不動症候群； 心臓ペースメーカー挿入； 心障害； 肺炎； 誤嚥性肺炎	本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121664。 2021/07/20 10:30、92 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。 2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。 病歴には心臓病（ペースメーカー挿入）、肺炎、廃用症候群、誤嚥性肺炎があった。 2021/07/20 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。 臨床経過は次の通り報告された： 患者は誤嚥性肺炎後の廃用症候群で入院中であった。経口摂取殆ど出来ず。 2021/07/20、末梢点滴施行中、1 回目のワクチン接種を受けた。 2021/07/21 17 時頃（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 39.5 度の発熱が発現し、アセトアミノフェン坐薬で対応した。 肺雑音なし。SpO2 92%であった。 夜間には一旦解熱した。 ワクチン接種翌日（2021/07/21）の血液検査の結果では CRP：2.22 mg/dL、WBC：6200/u、血小板：166000/uL であった。 2021/07/22 朝 10 時（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 40.5 度の発熱が出現した。 2021/07/23 05:00 頃（ワクチン接種の 3 日後）、呼吸状態が低下した。 06:40、呼吸停止となった。 2021/07/23、患者は死亡した。 死亡診断書には、1) 急性呼吸不全、2) 不明熱とした。 事象の転帰は 2021/07/23 に死亡であった。 剖検が行われたか否かは不明であった。 死因は不明熱、急性呼吸不全、呼吸停止であった。 報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。 報告医意見は次の通り： ワクチン接種後高熱を生じており、それらが心肺停止に影響を及ぼした可能性は否定できないが、評価不能である。 調査結果の概要： 成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。 よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。 結論： 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。 当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。 すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。 参照 PR ID（参照 PR id 6068811）の調査結果は、以下の通りであった。 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。
-------	------------------------	--	---

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加報告（2021/07/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で前報と同施設の連絡可能な医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21121664）：新たな報告者、被疑製品情報（ロット番号、有効期限）、病歴、検査データ、新たな事象（「呼吸停止」、「急性呼吸不全」）、治療内容、報告医評価、死亡情報。

追加情報（2021/08/23、2021/08/23）：

これは、調査結果を含み、Offline Contractor Investigation - Detail /Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaintsに基づく、製品品質苦情グループから入手した追加の自発報告である。

10762	<p>下痢；</p> <p>不快感；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>失禁；</p> <p>死亡；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は、79歳11ヵ月22日の男性であった。</p> <p>原疾患/合併症に、継続中の高血圧、継続中の糖尿病と継続中の高脂血症を含んだ。</p> <p>その他の薬剤は、糖尿病のため、カナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（カナリア配合錠）1 mg/日を内服継続中、および高血圧のため、（アムロジピン OD 錠）2.5 mg/日を内服継続中であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 夕方（ワクチン接種4日後）に、胸の痛みと不快感を訴え、その後、嘔吐、下痢、発汗、失禁が見られ、呼吸停止となった；</p> <p>これらの事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、1回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 夕方（ワクチン接種4日後）に、胸の痛みと不快感を訴え、自身で口に指を入れてトイレで嘔吐した。民生委員へ連絡し、担当者が訪問した。</p> <p>その後、容体が急変し、嘔吐、下痢、発汗、失禁が見られ、呼吸停止となった。病院へ搬送された後死亡が確認された（蘇生は行われなかった他、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（2021/06）の結果は陰性であった）。</p> <p>容体悪化の前日には、家族（娘）と通常通りに話しをしていたほか、当日も民生委員の人と話しも出来た。</p> <p>2021/06/08 19:00 以降に、急変が見られた。</p> <p>原疾患として糖尿病、高血圧、高脂血症があったが、HbA1cでは6または7であった（2021/06）。</p> <p>原疾患はいずれも安定していた為、原疾患による急変の可能性は低かった。</p> <p>警察による検死の結果、事件性は無しと判断された。</p> <p>家族の希望により解剖は行われなかった。</p> <p>報告医師は、死亡と BNT162b2 との因果関係を可能性小から可能性大に更新した。</p> <p>さらに、製品品質苦情グループは調査結果を報告した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6060517（本調査記録内の添付ファイル参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができな</p>
-------	--	--

かった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

#### 調査結果の概要

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

#### 調査項目

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロット（管理番号/タイトル）で以下の逸脱が報告された。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/07/29 および 2021/07/30）：

同一の医薬情報担当者経由で同医師から入手した新たな情報は以下を含む：

2021/06/08、新しい事象（胸の痛みと不快感、嘔吐、下痢、発汗、および失禁と呼吸停止）が提供され、2021/06/08の死亡日、剖検なし、病歴と併用薬が提供された。ワクチン接種は、2021/05末頃の2回目接種から2021/06/04の1回目接種に更新、因果関係の更新。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループより入手した新情報は調査結果を含む。

追加情報（2021/08/17）：

製品品質苦情グループから、オフライン業者の調査概要の詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

10763	倦怠感； 呼吸困難； 間質性肺疾患	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21121542 である。</p> <p>2021/07/09 13:30、80 歳（80 歳 11 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（80 歳時）。</p> <p>病歴は高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 午前（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感と呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 4 日後）、間質性肺炎の所見が認められた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2020/11、肺に異常は認められなかった。</p> <p>2021/07/09、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日（2021/07/10）（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 4 日後、報告通り）、症状が改善しないため、前医を受診した。</p> <p>2021/07/13、胸部コンピュータ断層撮影（CT）にて、間質性肺炎の所見が認められた。</p> <p>器質性肺炎や好酸球性肺炎の可能性が考えられた。</p> <p>ステロイドと免疫抑制薬が使用された。</p> <p>改善なく、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施された。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 14 日後）、患者は事象により死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>調査結果（2021/08/13）：</p> <p>結論：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の解析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FC5947 に関連していると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表しているものではなく、バッチは許容できると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>調査結果（2021/08/19）：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておら</p>
-------	-------------------------	-----	---

ず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。トレイのラベルにパッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

報告医師の意見は以下の通り：

慢性肺病変の病歴はなかった。ワクチン接種後すぐに間質性肺炎の所見を認めている。薬剤性肺障害の可能性が高かった。

追加情報（2021/08/13）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

<p>10764</p> <p>呼吸停止； 急性心不全</p>	<p>心房細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121417。</p> <p>2021/07/26 13:50、84歳女性患者（84歳3ヵ月と報告された）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、初回、単回量、84歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は心房細動を含んだ。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、心房細動のためワルファリン・カリウムを含んだ。</p> <p>2021/07/27 05:20（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、患者は呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/07/27 06:27（ワクチン接種 16 時間 37 分後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/26 20:00、患者は前日から特に変化なく就寝した。</p> <p>2021/07/27 05:20、患者が呼吸停止しているとわかった。</p> <p>患者は、救急車で病院 A へ搬送された。</p> <p>同日 06:27、死亡が確認された。</p> <p>事象の呼吸停止により緊急治療室受診となり、処置を受けた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として心不全の急性増悪があった。</p> <p>患者は、体温を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度</p> <p>不明日、胸部 X 線：CTR 58.2%</p> <p>不明日、PT-INR（国際標準比）：1.7</p> <p>2021/07/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>調査の結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告されたロット FF0843 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p>
-------------------------------------	-------------	--

- ・ DEV-066/ULT 冷凍庫 (F-251、LOC MB05) の温度上昇アラートの発生
- ・ DEV-068/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった (1 トレイ)
- ・ DEV-069/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった (1 トレイ)
- ・ DEV-070/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった (1 トレイ)

保存サンプルの確認 :

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認 :

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無 :

無し。

是正・予防措置 :

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報 (2021/08/11) : 調査概要-詳細に基づき、製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む : 調査結果。

追加情報 (2021/08/19) : 製品品質苦情グループから入手した新たな情報 : 調査結果の概要。

10765	<p>肺水腫；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122081。</p> <p>2021/07/14 15:30（ワクチン接種の日）、85歳7カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（85歳7カ月時）。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種時の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者病歴（合併症と報じられた）は、陳旧性脳梗塞後遺症（歩行障害、左片側アテトーゼ）、アルツハイマー型痴呆ほう症、高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、高コレステロール血症であった。</p> <p>アテトーゼ； 併用薬は、エスゾピクロン（ルネスタ）、ドネペジル、エゼチミブ、シロスタゾール、アジルサルタン（アジルバ）、バゼドキシフェン、チアプリド塩酸塩（グラマリール）、クロナゼパム（ランドセン）、ナプロキセンナトリウム（ナイキサン）、レバミピドがあった。</p> <p>アルツハイマー型認知症； 事象の経過は次のとおり： 2021/07/14、患者はワクチンの初回接種をした。 2021/07/22（ワクチン接種の8日後）、食欲低下がみられた。 2021/07/27（ワクチン接種13日後）、患者は肺水腫を発症し、救急治療室と医院受診となった。</p> <p>歩行障害； 2021/07/27 04:00 ごろ、患者は夫の介助にてトイレに行った。その後、夫がドアの外から声を掛けるも、患者の応答はなしであった。夫がドアを開けると、座り込んでいる患者を発見した。患者は地元の病院へ救急運搬され、蘇生を試みた。</p> <p>脳梗塞； 2021/07/27 05:00、患者は病院で死亡した。 死因は肺水腫であったが、肺水腫の原因は不明であった。 2021/07/27 05:00（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>骨粗鬆症； 死亡時に、事象食欲低下の転帰は不明であった。 剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>高コレステロール血症； 報告医は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象（肺水腫）と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。 その他の疾病など、他に可能性のある事象要因は不明だった。 報告医は次のようにコメントした： 患者は基礎疾患（上記記載のとおり）はあったが、ワクチンの初回接種日（2021/07/14）は体調良好であった。</p> <p>高脂血症； ワクチン接種の1週間後、患者の体調は悪化した。 ワクチン接種との因果関係は完全には否定できない。</p> <p>高血圧 さらに、製品品質苦情グループから調査結果が報告された。CAPA：成田倉庫の工程では原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施しない。 調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における生産、品質管理等に対する影響はない。 結論：当該ロットについては、有害事象安全性調査依頼および／または薬効欠如が以前に調査された。当該ロットの発売日から6ヶ月以内に苦情が寄せられたため、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認したところ、登録された限界値の範囲内であった。</p>
-------	-------------------------	--

参照 PR ID を調査した結果、次の結論に至った：参照 PR ID 6099040（本調査記録のファイル添付参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC8736 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の結果、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容範囲内であると結論づけている。NTM プロセスでは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21122081）経由で同一の医師より新規情報を入手した：新たな病歴、新たな併用薬、報告医の因果関係評価/意見。

追加情報（2021/08/23 と 2021/08/24）。製品品質苦情グループから入手した新情報には、調査結果が含まれる。

10766	<p>心肺停止； 死亡</p> <p>大動脈瘤； 小細胞肺癌； 糖尿病； 良性前立腺肥大症； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21122028。</p> <p>2021/06/23、18:20、76歳の男性患者は、同年齢時、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、2回目、投与経路不明、ロット番号：FA5765;有効期限：2021/09/30、76歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、胸部大動脈瘤（48mm）、小細胞肺癌（完全寛解）、高尿酸血症、高血圧症、前立腺肥大症、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、フェブキソスタット（フェブリク）、トレラグリプチンコハク酸塩（ザファテック）、シルニジピン（アテレック）があった。</p> <p>日付不明日、以前、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/24、患者は、心肺停止状態となり、転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/24、患者は、死亡した。</p> <p>解剖を実施したが、死因は不詳であった。</p> <p>2021/06/24、不明時間（ワクチン接種1日後）、患者は心肺停止状態となっていた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/23、問題がなかった。</p> <p>2021/06/24、20:00過ぎに、患者は帰宅後、一人で過ごした。</p> <p>2021/06/25、朝の、患者は自宅の浴槽にて心肺停止状態となっていた。救急隊が死亡確認し、地方警察に通報した。事件性はないが孤独死なので翌日の監察医巡回まで地方警察に安置された。</p> <p>2021/06/26、監察医務院での解剖を実施した。外傷はなく、既知の大動脈瘤も破裂はなかった。検案書では「原因不詳 死亡時刻 6月24日22:04」と報告された。</p> <p>2021/06/30、密葬にて葬儀は完了した。監察医務院で組織検査を行っているが結果は未着であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下のとおり：</p> <p>多数の基礎疾患があるが、いずれも安定しており、検案でも器質的な死因は指摘できていない。主治医としては死因に不祥な点が多く、ワクチン接種との因果関係の可能性もあると考え報告した。</p> <p>製品品質苦情グループによると、調査の結論は以下の通りである：</p> <p>本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如は、以前調査された。</p> <p>関連するバッチのリリース日から6か月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分の量を測定するためQC研究室へ送られなかった。すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照PR IDの調査は以下の結論であった：</p> <p>参照PR ID 6067949（調査記録参照）、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。</p> <p>最終範囲は報告されたロットFA5765の関連ロットであると確定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。製品品質、</p>
-------	---	---

規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。報告された不具合は、確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因や CAPA は特定されなかった。

結論：調査結果。

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが、充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良\_FA5765→FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/08/09）：本報告はファイザー製品品質苦情グループから入手した、調査結果を提示する追加報告である。

追加情報（2021/08/19）：調査結果を含み、Offline Contractor Investigation - Detail /Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaintsに基づく、製品品質苦情グループから入手した新規情報。

10767	死亡	人工関節使用者； 前腕骨折； 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16 14:00、73歳の非妊娠女性の患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を右腕に接種した（73歳時）。</p> <p>病歴には両人工股関節、右前腕骨折（詳細不明）があった。</p> <p>患者には昆布アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種12日後）、在宅死亡。</p> <p>本事象により死亡した。</p> <p>事象の転帰は、治療を受けずに死亡した。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>報告時に死因は不明と報告された。剖検が行われたか不明であった。</p> <p>調査結果の結論： ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロットEW0207の使用に伴い、安全性に要請された有害事象の苦情を調査した。調査には製造および梱包のバッチ記録の精査、保存参考サンプル、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の解析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロットEW0207、充填ロットET8449、バルク製剤ロットEP8631と決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事項として以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-060：AeroSafe 梱包の配送バッチに欠損があったEW0203→EW0207。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：調査概要-詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。</p>
-------	----	------------------------------	---

<p>10769</p>	<p>ベル麻痺; 帯状疱疹; 異常感; 耳痛; 顎痛</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種日)、非妊娠 46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: 不明) の初回接種を受けた (46 歳当時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者に COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は左耳周囲疼痛と顎下部痛みを発現した。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は左顔面違和感を発現した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は Bell 麻痺疑いを発現した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は無疱疹性帯状疱疹を発現した。</p> <p>2021/07/21 の 1 回目ワクチン接種の後、患者は 2021/07/22 に左耳周囲疼痛と顎下部痛み、2021/07/23 に左顔面違和感を発現した。</p> <p>2021/07/24、当院の耳鼻科を受診し、柳原法 (顔面神経麻痺のための部位評価方法) にて 30/40 のため、患者は Bell 麻痺疑いとして、PSL (プレドニゾロン) 60mg 漸減開始した。</p> <p>2021/07/27、再診時に自覚症状の変化がなかった。無疱疹性帯状疱疹も鑑み、バラシクロビルの投与を開始した。</p> <p>報告者は、事象により医師または他の医療専門家のオフィス/診療所を受診するに至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、薬剤服用を含む処置により軽快であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。更なる追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: 被疑薬情報 (ロット番号は不明に更新された)。</p>
--------------	--	--

<p>10771</p> <p>フィブリンドダイマ一増加；</p> <p>リンパ球形態異常；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>点状出血；</p> <p>発熱；</p> <p>皮下出血；</p> <p>紅斑；</p> <p>脂肪織炎；</p> <p>腫脹；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>血小板減少</p>	<p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120904。</p> <p>2021/05/12（43 歳時）、43 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には 2014/03/17 から継続中の高コレステロール血症があった。</p> <p>家族歴には患者の父、高コレステロール血症があった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/04/21 15:30（43 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左上腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬には、2014/03/17 から高コレステロール血症のため、継続中、経口 2.5mg のロスバスタチンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/14、脂肪織炎、2021/05/14、血小板減少症、2021/05/14、血小板減少性紫斑病、2021/05/14、血管炎、2021/05/14、静脈炎、不明日に発熱、不明日に腫脹、不明日に手足の皮下出血、2021/06、左下肢痛、2021/06、発赤を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は発熱、腫脹、手足に皮下出血を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は血小板減少性紫斑病と血管炎を発現した。</p> <p>6 月以降、患者は左下肢痛、発赤、腫脹を発現した。CT 異常なく、血小板減少した。</p> <p>2021/06/23、患者は病院へ紹介され、下肢 CT 異常なく、脂肪織炎、静脈炎、血小板減少症と診断された。採血検査の結果、異型リンパ球があった。</p> <p>患者は原因不明で入院治療を勧められたも、日程が合わなかったため、自宅で回復した（報告された通り）。ステロイド処方経過観察となった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 42 日後）、入院治療を勧められるも、日程が合わなかったため、自宅療養した（報告された通り）。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 55 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/23 入院）（報告された通り）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>関連する検査は下記を含んだ：</p> <p>2021/06/14、左足 X 線、結果は異常なしであった。</p> <p>コメント：整形外科にて原因不明であった。</p> <p>2021/06/22、血液検査血小板、結果は <math>100 \times 10^3/uL</math> であった、正常低値は 140、正常高値は 350 であった。</p> <p>コメント：報告者の病院で実施した。</p> <p>2021/06/23、左足 CT、結果は静脈炎であった。</p> <p>コメント：脂肪織炎（病院で）。</p> <p>2021/06/24、血液血小板、結果は <math>78 \times 10^3/uL</math> であった、正常低値は 140、正常高値は 350 であった。</p> <p>コメント：異型リンパ球を認めた。</p>
---	-------------------	--

<p>症：  血管 炎：  静脈炎</p>	<p>2021/06/24、血液 C 反応性蛋白質（CRP）、結果は 1.71 mg/dL であった、正常低値は 0、正常高値は 0.14 であった。</p> <p>コメント： 抗核抗体、ウイルス検査陰性。</p> <p>2021/06/24、血液 D/D ダイマー、結果は 15.8 ug/mL であった、正常低値は 0、正常高値は 1 であった。</p> <p>事象の詳細は下記の通りに報告された：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は皮下出血を発現した。治療を受けずに診療所を訪問した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 41 日後）、患者は血小板減少症を発現した。治療を受けずに救急治療室を訪問した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、日程が合わなかったため、自宅療養へ変更した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能（理由：追加検査未実施、可能性あり）と評価した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 33 日後）2021/06/23 とも報告された、患者は左下肢静脈炎を発現した。治療を受けずに救急治療室を訪問した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、日程が合わなかったため、自宅療養へ変更した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能（理由：追加検査未実施、可能性あり）と評価した。</p> <p>コメント/経過は下記を含んだ：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、患者は左腕発赤、腫脹（10x10 cm）を発現した。激しい痛みがあった、両下肢皮下出血、左腕別箇所皮下出血があった。</p> <p>2021/06/01 頃（ワクチン接種 20 日後）、点状出血、左足甲疼痛、腫脹があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 33 日後）、患者は整形外科へ紹介された、原因不明の診断があった。湿布と鎮痛剤の処方があった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 41 日後）、自院にて血小板が減少した、両手皮下出血があった（10ヶ所）。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 42 日後）、ふくらはぎ腫脹、疼痛があった。患者は病院に救急紹介された。血小板はさらに減少し、異型リンパ球を認めた。患者は血液内科へ紹介された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は可能性があったが、詳細不明であった。</p> <p>入院の都合つかず、自宅療養した。</p> <p>プレドニゾン 10 mg/日、経口で服用した。</p> <p>2021/07/06 に血小板数値は改善された。</p> <p>左下肢痛み、皮下出血（大腿、腹部）は回復傾向があった。</p>
---	---

追加報告（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：過去用薬、被疑薬の詳細（接種経路）、併用薬、病歴、家族歴、事象の詳細（発現日、受けた治療と転帰）、反応データ（新規事象：異型リンパ球、点状出血、左足甲疼痛、腫脹、血液 D/D ダイマー、結果は 15.8 ug/mL、血小板、結果は  $78 \times 10^3/uL$ ）

10772	心不全;  背部痛;  転倒;  運動性低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121311。</p> <p>2021/07/16 10:00、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/16 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、接種経路不明、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 4 日後）、腰痛を発現し、足の動きが悪かった。</p> <p>2021/07/21 03:30（ワクチン接種の 5 日後）、ベッドから起き、心不全発症、階段から落下した。心不全の転帰は死亡であった、他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象（心不全）を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 事象名が更新された。</p> <p>2021/08/11 に入手した調査結果には結論が含まれた：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0899 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要： 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。 よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目は以下の通りに報告された： 製造記録の確認： 本品質情報に関連する事項は認められなかった。 また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。 いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ DEV-064/トレイの落下（1 トレイ）</li> <li>・ DEV-065/Aerosafe 梱包作業時の Aerosafe 落下・横転の発生（FD0889）</li> </ul> <p>保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認は、当該ロッ</p>

		<p>トについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性は無かった。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：オフライン契約者調査の詳細に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果である。</p>
10773	多形紅斑 胃炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11、妊娠していない73歳女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた（73歳時）。</p> <p>病歴として、継続中の胃炎があった。</p> <p>併用薬としてエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、経口、使用理由胃炎、開始日および終了日は報告されていない）、レバミピド（ムコスタ、経口投与、使用理由胃炎、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内のワクチンについては不明であった。</p> <p>2021/06/07（73歳時）、患者は以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、1回目）の接種を受けていた。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 単回量2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種8日後）、ワクチン接種部位に紅斑が出現した。対側の upper limb、両下肢に拡大した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種13日後）、顔面に紅斑があり、病院を受診した。四肢の発疹は地図状紅斑で、消退しなかった。多形紅斑と診断された。抗アレルギー剤（ピラノア）内服、ステロイド外用の処方を受けた（顔にロコイド、四肢にアンテベート）。経過良好である。2021/07/31（ワク</p>

		<p>チン接種 20 日後)、紅斑軽快傾向となった。</p> <p>多形紅斑の事象の転帰は、ステロイド外用・抗アレルギー剤内服による治療を伴い軽快であった。</p> <p>本事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>患者は診療所に来院し、医学的介入にはビラノア内服、ステロイド外用があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報 (2021/08/11) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の通り : 病歴、併用薬、事象情報、因果関係。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10774	<p>冷汗 ;</p> <p>悪心 ;</p> <p>意識消失</p> <p>膀胱癌 ;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21121377。</p> <p>2021/07/16、13:00、57 歳 1 ヶ月の男性患者 (当時 57 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY0572、有効期限 : 2021/10/31) 筋肉内投与、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は膀胱がん、高血圧症であった。</p> <p>併用薬はアムロジピン (高血圧、継続中) であった。</p> <p>患者は以前高血圧に対しアムロジピン (2.5mg) を服用した。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/16、13:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) 初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、13:25 (ワクチン接種 25 分後)、意識消失、悪心、冷や汗が出現した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後待機時間中、悪心、冷や汗、意識消失が出現した。意識はすぐに回復した。ステロイド、H1、H2 ブロッカー、ヒシファーゲンを点滴静注で投与した。症状は徐々に回復し、抗ヒスタミン薬 (レボセチリジン) 2 日分処方し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りに :</p> <p>ワクチンとの因果関係ありと考えられ、2 回目の接種は延期するよう患者に連絡した。</p> <p>追加情報 (2021/08/18) : 連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報 : 被疑薬の詳細 (投与経路)、併用薬および重篤度評価。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

10777	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>耳下腺腫大；</p> <p>運動障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭部不快感；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121601。</p> <p>2021/04/06 14:30（38 歳 9 ヶ月時、ワクチン接種日）、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、腕（三角筋）の筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）にて考慮すべき点はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者のアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、三角筋）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/07 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は頻脈、発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種 1 日後）、頻脈（P：95-118）、発熱（摂氏 38.6 度）、頭重感、右耳下腺腫、脱力感、右上肢筋肉痛の症状が出現した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種 2 日後）、頻脈（P：100 前後）は継続していたが、解熱したため、患者は出勤した。</p> <p>しかし、頻脈、頻呼吸にて動けなくなり、外来受診した。</p> <p>2021/04/08、心拍数（HR）：95-99、呼吸数（R）：35 回/分、著明な倦怠感と両手足の痺れもあった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種 3 日後）、頻脈、頻呼吸は回復したが、頭痛、眩暈、嘔気が一日中続いた。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/18、有害事象に関する情報は以下の通り追加報告された：</p> <p>2021/04/07、患者は治療なしの頻脈、治療なしの発熱、治療なしの倦怠感を発現した。</p> <p>治療なしの頭痛あり。</p> <p>2021/04/08（提供どおり）、治療なしのめまいを発現した。</p> <p>2021/04/08（提供どおり）、治療なしの頻呼吸および嘔気を発現した。</p> <p>報告者はこれらの事象を非重篤と評価した。</p> <p>本ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p>
-------	--	---

事象の発生順の進行は以下の通りであった：

2021/04/07 7時頃、患者は動悸、発熱、頭重、脱力、筋肉痛で仕事を休んだ。

2021/04/08、患者は外来受診し治療を受けた。

2021/04/08 08:20、バイタルサインは、HR: 95-99、BT: 38.6度、RR 35回/分。  
08:40、HR: 70、SpO2 100%。

2021/04/09、頭痛、めまい、嘔気あり。

患者は医学的介入を必要とした（詳細：診察を受け、タケキャブが処方された）。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

多臓器障害はなかった。

心血管系症状：頻脈（4/7から4/8に頻脈あり。HR 100前後）  
消化器：悪心（4/9まで嘔気があった）

2021/04/08（ワクチン接種2日後）、発熱から回復した。

2021/04/09（ワクチン接種3日後）、頻脈、頻呼吸、嘔気から回復した。

2021/04/10（ワクチン接種4日後）、めまい、頭痛から回復した。

2021/04/13、倦怠感から回復した。

2021/04/13、動悸の転帰は不明、2021/04/13（ワクチン接種7日後）、一方その他すべての事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同一の連絡可能なその他の医療専門家より入手した新情報は、以下を含む：患者詳細（ワクチン歴の詳細、臨床検査値追加）、製品の詳細（投与経路更新、ワクチン接種の解剖学的部位）、事象の詳細（めまい、頭痛、嘔気の事象発現日更新、めまい、倦怠感、発熱、嘔気、頭痛の転帰を回復に更新、治療の詳細、事象の動悸を追加、事象の臨床経過追加）。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

<p>10780</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 筋力低下； 運動障害； 関節炎； 頸部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な看護師とその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120893。</p> <p>患者は、69歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種（2021/06/10）前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の病歴には、喘息と末梢神経炎があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を投与しなかった。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>AE に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>患者の併用薬は、何でもなかった。患者には、以前に、全て開始不明日からの、内服：(10)ゾルピデム（マイスリー）（頓用）（報告による）、ロキソニン・テープ、(60)ロキソニン、(500)メコバラミン（メチコパール）、(20)エゾメプラゾール（ネキシウム）があった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の日）、16:10、患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、69 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/11、不明時間（ワクチン接種 1 日後）、患者に関節炎が発現した。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>喘息：2021/06/28、患者は、相談があると受診した（報告による）。</p> <p>末梢性ニューロパチー：2021/06/12（ワクチン接種から 2～3 日経ったとも報告される）、患者の右膝脱力が発現し、それが徐々に増し屈曲しにくく、左足関節部が外転を起こしそうで、右下肢を突っ張った歩き方になっていた。左の下肢の麻痺・しびれ感はなかった。</p> <p>関節炎：2021/06/29、患者は他病院（報告による）に紹介となった。内科から神経内科へ院内紹介され精査（MRI 等）を行った。</p> <p>2021/07/19、患者はギラン・バレー症候群と診断され、治療が始まると報告があった。報告医師は、事象を重篤で医学的に重要（報告では、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他疾患）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>2021/08/24 の追加報告で、関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/01、頭部 MRI、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/12、誘発筋電図（下肢）、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/19、脊髄 MRI、結果は頸部脊柱管狭窄症ありであった。</p> <p>2021/08/01、COVID-19、結果は陰性であった。</p> <p>2021/08/02、血液検査、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/08/02、脳脊髄液検査、結果は異常なしであった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 1 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>患者が受けた治療は静脈免疫グロブリン（IVIg）を含んだ。</p> <p>本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、2021/08/02 から 2021/08/13 まで入院）と分類した。</p> <p>事象は、診療所への来院に至った。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p>
--------------	--	--

以下のコメント/経過は以下の通り：  
接種翌日から下肢脱力が出現した。  
下肢脱力の悪化に加え、上肢の脱力軽度出現したため、検査場客観的な裏付けは得られなかったが、経過からギラン・バレ症候群を疑った。  
2021/08/03 から 2021/08/07 の期間で IVIg を行った。  
四肢脱力はわずかに改善したが、高度残存した。  
2021/08/13（ワクチン接種 64 日後）、患者は退院した。  
ギラン・バレ症候群調査票で、臨床症状を含んだ：  
2021/06/11 から、患者は両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下又は消失、歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能。  
疾患の経過は以下を含んだ：  
その他（極期は症状発症から約 50 日後）。  
電子生理学的検査が 2021/07/12 に実施され、GBS とは一致しなかった。  
髄液検査が実施され、細胞数 2/uL、ブドウ糖 53mg/dL、蛋白 34mg/dL であった。  
蛋白細胞解離なし。  
鑑別診断があった。  
画像処理検査（磁気共鳴画像診断（MRI））が 2021/07/19 に実施された。  
単純のみ。その他（部位：頸部、調査結果：脊柱管狭窄症）。  
自己抗体検査が 2021/08/02 に実施され、抗 GM1 抗体検査は陰性だった。  
先行感染はなしであった。  
事象ギラン・バレ症候群の転帰は未回復で、他の事象は不明だった。  
本ワクチンと有害事象の関連は以下の通り報告された：  
事象名：ギラン・バレ症候群、可能性小。  
  
報告医師のコメント（報告者意見）：紹介後の経緯については、（紹介先）病院に詳細をおたずねください。  
  
追加情報（2021/08/13）：  
追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。  
  
追加情報（2021/08/24）：  
もう一人の連絡可能なその他の医療従事者から入手した新規の情報は以下を含む：  
新規の報告者、臨床検査値、併用薬、反応情報（頸部脊柱管狭窄症/部位：首、調査結果：脊柱管狭窄症の追加）、臨床経過の詳細、因果関係評価。  
  
追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10785	<p>γ-グ ルタミ ルトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>不眠 症；</p> <p>炎症；</p> <p>筋拘 縮；</p> <p>肝機能 異常；</p> <p>背部 痛；</p> <p>脊椎 痛；</p> <p>血中ア ルカリ ホスフ ァター ゼ増 加；</p> <p>関節 炎；</p> <p>関節 痛；</p> <p>C-反 応性蛋 白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120894。</p> <p>2021/05/28 11:10、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回、77 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>2016/08/29、高血圧（継続中）があった；</p> <p>2016/08/29、高コレステロール血症（継続中）があった；</p> <p>2017/06/05、逆流性食道炎（継続中）があった；</p> <p>2021/03/11、ナイロンタオール性皮膚炎（継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>以前内服した薬は：クレストール、オルメテック OD、アズノール軟膏、フルコート軟膏（報告のとおり）であった。</p> <p>患者は、2021/05/29 に関節炎、腰痛、左肩関節痛、右股関節痛、右膝関節痛、</p> <p>2021/06/11、頸椎の疼痛、</p> <p>2021/06/14、疼痛のため眠れない、</p> <p>2021/06/17、拘縮、炎症反応、肝機能障害を発現した。</p> <p>血液検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15、白血球数：6600（3300-8600）；赤血球数：263 減少（435-555）；ヘモグロビン：9.1 減少（13.7-16.8）；ヘマトクリット：29.8 減少（40.7-50.1）；MCV：113.3 増加（83.6-98.2）；MCH：34.6 増加（27.5-33.2）；MCHC：30.5 減少（31.7-35.3）；血小板数：16.5（15.8-34.8）；末梢血液像：機械：Baso：0.0（0.0-1.6）；Eosin：2.6（0.0-6.0）；Neut：78.2 増加（39.4-74.0）；Lymph：13.0 減少（25.0-50.0）；Mono：6.2（0.0-9.0）；赤血球大小不同：+増加（正常：-）；赤血球沈降速度：1 時間値：100 増加（0-10）；2 時間値：135；AST（GOT）：77 増加（13-30）；ALT（GPT）：92 増加（10-42）；ALP/IFCC：432 増加（38-113）；γGT：449 増加（13-64）；クレアチニン：0.78（0.65-1.07）；BUN：25 増加（8-20）；尿酸：5.0（3.7-7.8）；CK（CPK）：33 減少（59-248）；HDL-C：64（40-90）；LDL-C：113（65-139）；中性脂肪：160 増加（40-149）；Na：139（138-145）；Cl：106（101-108）；K：4.6（3.6-4.8）；CRP（定量）判定：6+増加（正常：-）；CRP（定量）定量値：13.67 増加（0.00-0.14）；NTproBNP（N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド）：444（LT 125）注記：LT：以下/未満。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 1 日後）、患者は関節炎を発現した。</p> <p>患者は、診療所に来院し、治療は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>コメント/経過は以下を含んだ：入院までの経過で報告できる詳細は以上であるが、更なる情報が必要であれば、整形外科（数回通院治療あり）または入院先の病院に問い合わせさせていただきたく思</p>
-------	--	--

う。

2021/05/29、左肩関節痛、右股関節痛、右膝関節痛と腰痛出現しだし、徐々に増悪した。

2021/06/02、患者は近くの整形外科を治療の為に受診し、X-P と MRI を受けるも結果は異常なしであった。

2021/06/07（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。

2021/06/08、再度整形外科を治療の為に受診し、リンデロンとロカインを左肩関節内に注射で受けた。

2021/06/11、再度整形外科へ治療の為に受診した。頸椎の疼痛のためにリリカと湿布が処方された。

2021/06/14、患者は報告医師の病院を治療の為に受診、疼痛のため眠れないと訴え、ロキソニン、ムコスタとボルタレン SP をを処方された（報告のとおり）。

2021/06/15、左腕、股関節の痛みが、増強した。血液検査が実施された。

2021/06/17、報告医師の病院を治療の為に再受診し、疼痛増強拘縮を発現した。

炎症反応、肝機能障害と考えられたので、患者は他病院に紹介された。

事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院：2021/06/07 から）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

紹介入院にて詳細は不明。状態把握はその他病院に連絡してください。

追加情報（2021/08/11）：別の連絡可能な看護師からの新たな情報、追跡調査レター返信は、患者データ、被疑薬データと事象データを含んだ。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10794</p> <p>滑液包 炎； 骨挫傷</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19 13:30、49 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ワクチン接種時年齢 49 歳、投与経路筋肉内、ロット番号：FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目）の接種を受けた。接種部位高めというコメント付き。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/28 13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路筋肉内、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/20（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、患者は左肩骨挫傷、滑液包炎を経験し、左上腕骨頭骨挫傷および左肩関節滑液包炎を発症した。</p> <p>2021/06/20（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、臨床経過が報告され、患者は左上腕骨挫傷、頭骨挫傷、左肩関節滑液包炎、左肩骨挫傷、滑液包炎を発症した。</p> <p>報告者は、事象により、患者は医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>コミナティの 2 回目接種翌日より、接種部の痛み、可動制限が出現した。</p> <p>10 日経っても症状変化なく、近医整形外科を受診した。</p> <p>上腕骨頭の骨挫傷と滑液包炎と診断された。</p> <p>ワクチン接種部位が高かったため、滑液包内に薬液が入ったり、針による損傷が原因として考えられた。</p> <p>症状発現後 2 カ月が過ぎ、痛みは軽くなるも持続した。可動制限はまだ改善されていなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、診療所を受診した。</p> <p>報告者は注射部位の問題が大きいと考えたため、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>患者は、痛み止めなどを処方された。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：過去のワクチン情報、併用薬詳細、被疑薬詳細、事象詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

10795	<p>不快気分；</p> <p>精神症状；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120899。</p> <p>患者は78歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>患者には病歴があり、詳細は以下の通りだった：心筋梗塞後、心臓ペースメーカー挿入、リウマチ、関節リウマチ、高血圧症、クロピドグレル錠を内服中であった。</p> <p>過去に患者は入院したことが報告された。</p> <p>2021/07/15 15:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>入院：2021/07/21、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>心筋梗塞；患者は高血圧の既往があり、加療中であった。</p> <p>コミナティ筋注後、2021/07/15 15:30に気分不快を訴え、2021/07/15 16:00に血圧が上昇した。接種場にて安静にして経過を見たが、血圧上昇のままであったので、救急車にて医療機関へ搬送となった。</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；事象は心因反応と思われるが、判定不能と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、患者が以前に高血圧に罹患していたため、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。。</p> <p>関節リウマチ；報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>元来の高血圧患者でコミナティ注の刺激の為か血圧上昇があった。安静にて降圧に至らず、医療機関受診となった。</p> <p>高血圧 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：本追加報告は、再調査レターに回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。受領した新たな情報は次の通り：追加の関連する病歴、事象血圧上昇の発現に関する最新情報、因果関係情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------------	---

<p>10796</p>	<p>呼吸困難； 視力障害</p> <p>アトピー性皮膚炎； ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120820。</p> <p>2021/07/21 14:06、13 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、1 回目、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、13 歳 4 か月であった。</p> <p>病歴には、2021/01/17 から継続中のアトピー性皮膚炎、2 種混合ワクチン（詳細不明）を接種時に直径 20cm の腫脹があった。直径 20cm の腫脹とそう痒感、DT ワクチン接種時に発症した。</p> <p>患者は、2 回目の投与を受けない。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、アトピー性皮膚炎のため、2012/03/27 から 2012/07/13 まで、経口に投与されたビラスチン（ビラノア）（20）1 錠を含んだ。</p> <p>患者は、以前にアトピー性皮膚炎のため、ビラスチンを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特になしであった。</p> <p>2021/07/21 14:15（ワクチン接種の 9 分後）、患者は、呼吸苦、視界障害を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、1 時間後、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>患者がコミナティを接種した後、14:15、患者は呼吸が苦しくなり、視界がぼやけた。</p> <p>30 分後、患者はボスミン 1.0mg 筋注、乳酸リンゲル液点滴静注を受けた。</p> <p>医学的介入を必要とする：アドレナリン、静注輸液。</p> <p>SpO2：98%以上、BP：130 以上、脈拍数：90-80/分。</p> <p>皮膚粘膜症状：なし、消化器症状：なし。</p> <p>徴候及び症状：SpO2 は 98%以上で、血圧の最大限は 130 で、脈拍数は 70~80bpm であった。〔読みにくい文書〕症状：なし。</p> <p>約 1 時間後に、症状がおちつき、1 時間 34 分後に、帰宅した。</p> <p>徴候及び症状：ワクチン接種 9 分後に、呼吸苦、視界がぼやけると訴えた。</p> <p>SpO2、98%；血圧、最大限は 130；脈拍数、70~80bpm。</p> <p>約 1 時間後、症状は落ち着いた。</p> <p>筋肉内注射の 1 時間 34 分後、患者は帰宅した。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）</p> <p>呼吸苦を訴えたが、SpO2 は 98%で、喘鳴がなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：医師から新たな情報：臨床検査値の結果、医学的介入、臨床詳細、病歴と併用薬。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

10798	<p>傾眠； 無呼吸； 食欲減退</p> <p>認知症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21121383。</p> <p>2021/07/17 13:58（ワクチン接種日）、96歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症、認知症で報告者の病院に通院中であった。</p> <p>ワクチン接種を回避すべき其他疾患はなかった。</p> <p>2021/06/26、初回ワクチン接種し、副反応は出現しなかった。</p> <p>2021/06/26、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与1回目）の投与を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22、食欲不振と傾眠、2021/07/23 11:00、無呼吸を発症した。</p> <p>治療的な処置は、無呼吸の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の5日後、報告の通り）、患者は傾眠傾向と食欲不振を発症した。</p> <p>2021/07/23 11:00（ワクチン接種の6日後、報告の通り）、患者は無呼吸を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/17 14:00頃（報告の通り、13:58とも報告された）、患者はBNT162b2の2回目の投与を受けた。</p> <p>その後、変わりなく6日間を過ごしたが、2021/07/22の午後から、食欲不振と傾眠傾向があり、ベッドで過ごしていた。</p> <p>2021/07/23 11:00頃、患者の家族は、自発呼吸がない事に気付き、救急輸送を要請した。</p> <p>病院にて心肺蘇生法は実行されたが、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の7日後）、無呼吸の転帰は死亡であり、食欲不振と傾眠の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/24、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象無呼吸を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、事象食欲不振と傾眠の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告医師は、他の疾患等他要因は患者の高齢のため評価不能と考えた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明であった。地元警察より意見聴取があった。</p> <p>事象無呼吸の転帰は死亡で、他の事象は不明であった。</p> <p>2021/08/20、ロットEW0207のPFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチン注射剤の使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情が調査された。</p> <p>調査は、製造およびパッケージ・バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査と報告されたロットについて苦情歴の分析をチェックすることを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された最終製品ロットEW0207、充填ロットET8449、および製剤化された医薬品ロットEP8631であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題</p>
-------	--	---

は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は、確認されなかった。

2021/08/23（調査結果の概要）：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

dev-060/AeroSafe：

梱包作業における出荷バッチ不良（EW0203->EW0207）は発見された。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）：

実施の要否：

不要。

確認結果：

該当なし。

承認者（生物由来製品製造管理者）：成相/2021/08/23。

追加情報（2021/08/20）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/製品品質苦情からの苦情  
コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。

<p>10799</p>	<p>テタニー; 収縮期 血圧低下; 異常 感; 緊張; 過換 気; 酸素飽 和度低 下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 受付番号:v21120971。</p> <p>2021/07/22 14:45、20 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0573;有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、0.3ml、初回、20 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった:予診票での留意点には (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)なかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/22 14:45(ワクチン接種 8 分後)、患者はテタニー、過呼吸、気分不良、血圧 91、90%低下と軽度の緊張を発現し、すべて医学的に有意義と評価された。</p> <p>2021/07/22、患者は、血圧測定検査と処置を受けた:血圧 91、体温:ワクチン接種前摂氏 36.7 度、酸素飽和度:90%低下した。</p> <p>アドレナリン 0.5ml の筋注後、患者は病院へ搬送された。</p> <p>事象 (テタニー、過呼吸、気分不良) の転帰は不明であった。</p> <p>報告時点では、他の事象からはまだ回復していなかった。</p> <p>テタニー、過呼吸、気分不良に対する治療は不明であったと報告された。</p> <p>2021/08/04 の追加報告に、症状出現後、別の病院 (報告病院でない) に搬送された。その後の詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。報告医師は、「軽度の緊張が誘因であるとかと思われます」とコメントした。</p> <p>追加報告 (2021/08/11) に基づき、報告医師は極度の (注射による) 緊張が原因と思われた (わずかな読みにくい文書で翻訳誤りのため、「以前は軽度の緊張が誘因であるとかと思われた」と報告された)。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン VAED データ収集援助に関する情報は下記の通り: 有害事象の徴候および症状:血圧 91mm Hg (収縮期) 有害事象の時間的経過については、報告医師は下記のように報告した: ワクチン接種後の 15 分、経過観察中に事象を発症した。安静にて改善しなかった。 患者は医学的介入を必要としたか:はい アドレナリン 0.5ml 筋注のうえ、病院に搬送された。</p> <p>臓器障害に関する情報: 多臓器障害:不明 呼吸器:はい。呼吸窮迫:はい、詳細:過呼吸。 心血管系:はい、低血圧 (測定済み)、血圧 (収縮期) 91mm Hg 皮膚/粘膜:いいえ 消化器:いいえ その他の症状/徴候:テタニーが発現</p>
--------------	--	--

追加報告（2021/08/04）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師（機関名が異なつたが）から入手した新たな情報。新たな情報は以下を含んだ：新たな報告者が追加され、投与計画が（単回量、初回から単回量、0.3ml、初回に）更新された。

追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同一の医師から入手した新情報は下記の通り：COVID-19 ワクチンの投与時間と投与経路は更新され、新事象（血圧 91mm Hg（収縮期））、事象（テタニー、過呼吸、気分不良）の転帰および処置、医師評価、報告者コメント、追加の事象詳細

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10802</p>	<p>下痢; 体調不良; 呼吸困難; 嘔吐; 無呼吸; 食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療関係者（患者の家族）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121012。</p> <p>2021/07/19 15:00、79 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、79 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/19 23:00 頃（ワクチン接種のおよそ 8 時間後）、嘔吐、下痢が出現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 1 日後）、朝から体調不良あり、朝食は食べず、呼吸が苦しそうであった。</p> <p>22:45 頃、呼吸をしていなかった。</p> <p>23:40、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 家人から聴取した内容。</p> <p>2021/07/19 23:00 頃、嘔吐、下痢が出現した。</p> <p>回数の詳細不明だが、夜間のトイレの回数がいつもより多かったように思われた（長男）。</p> <p>2021/07/20 朝から、体調不良あり、朝食は食べなかった。</p> <p>家にあったパルスオキシメーターを使用すると 70 台だった。</p> <p>本人は「大丈夫」と言った。</p> <p>09:00、患者の妻は用事があり外出した。</p> <p>長男の目には呼吸が苦しそうだだったとのことであった。</p> <p>患者は「下痢を 2 回した」と言っていた。</p> <p>長男が病院受診すすめるも「大丈夫」と言った。</p> <p>15:00、妻帰宅するとやはり具合悪そうであった。</p> <p>少量ゼリー接種するも、後でティッシュに吐き出した形跡があった。</p> <p>22:00 過ぎまでは会話できていたが 22:45 頃に呼吸をしていないことに気づいた。</p> <p>したがって救急要請した。</p> <p>救急隊が心肺蘇生を行いながら搬送した。</p> <p>報告者の病院で継続するも蘇生しなかった。</p> <p>23:40、死亡宣告した。</p> <p>事象『呼吸をしていなかった』の転帰は死亡であり、残りの事象は不明であった。</p> <p>2021/07/20、患者は死亡した。</p> <p>施行した AI では、肺にびまん性の病変があった。</p> <p>間質性肺炎あるいは肺水腫か、これが直接的な原因と思われた。</p> <p>報告者のその他の医療関係者は、事象『呼吸をしていなかった』を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対する検査結果が調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告された FD0889 に関連するロットであると決定された。苦</p>
--------------	--	---

		<p>情のサンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-064/レイの落下1トレイ）。DEV-065/ Aerosafe 梱包作業時の Aerosafe 落下・横転の発生（FD0889）があった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>死亡確認後に施行した AI では、肺にびまん性の病変があった。</p> <p>間質性肺炎あるいは肺水腫か、これが直接的な原因と思われた。</p> <p>元々の肺の状態が不明だが、2021/07/19 からの増悪する体調不良の経過での変化と考えられ、ワクチン接種との関連が否定できないと思われた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23、2021/08/23）：これは、製品品質苦情グループより、調査概要-詳細/苦情連絡-詳細およびオフライン契約者の検査-詳細に基づく調査結果である。</p>
--	--	--

10805	<p>大動脈 弁閉鎖 不全 症； 大動脈 解離； 大動脈 瘤； 心肺停 止 心房細 動； 腎機能 障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121082。</p> <p>2021/07/20 09:40、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0573、有効期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。病歴には、発作性心房細動、胸部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害であった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不特定日、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21、患者は心肺停止を発現し、医療センター A へ搬送された。</p> <p>心拍は再開せず、死亡が確認された。</p> <p>画像上大動脈解離が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。他要因 (他の疾患等) の可能性は、大動脈弁閉鎖不全および大動脈解離であった。</p> <p>製品品質グループの結論は次の通りであった。</p> <p>「ロット EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」を使用した有害事象安全性調査要請について調査した。</p> <p>調査には、製造及び梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573 と充填ロット FC4186 とバルク処方薬製造ロット FC7387 まで拡大された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質への影響はなかった。</p> <p>苦情は確認することができなかった。</p> <p>調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11) 製品品質苦情グループの調査概要からの新たな情報は以下の通り：調査結果であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/23)：製品品質苦情グループより、調査概要-詳細/完全苦情調査/苦情連絡先-詳細を含む製品品質苦情の調査結果に基づき新情報を入手した。</p>
-------	---	---

10806	慢性腎臓病； ベル麻痺 血液透析	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121556。</p> <p>2021/07/06 15:00、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、0.3 mL、単回量）の接種を受けた（69 歳時、70 歳としても報告された）。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、1992/03/03 から継続中の慢性腎不全と血液透析を含んだ。</p> <p>併用薬は、腎臓のため、不明な薬物投与を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 8 日後として報告された）の朝、患者は左末梢性顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 8 日後として報告された）、起床時、左顔面神経麻痺を発症した。病院を受診し、左末梢性顔面神経麻痺（ベル麻痺）と診断された。プレドニゾロン（プレドニン）内服にて 60mg から漸減療法加療中であった。</p> <p>2021/07/14、頭部 CT は、異常がなかった。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問が必要とした。</p> <p>COVID-19 ワクチン予診票での報告は以下の通り：</p> <p>今回新型コロナワクチンの接種を初めて受けた。</p> <p>患者は「65 歳以上」の優先ワクチン接種グループに属した。</p> <p>現在腎臓の治療（投薬など）を受けていた。</p> <p>上記の病気を診てもらっている医師に今回の予防接種を受けてもよいと言われた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりしていなかった。当日体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>予防接種を受けて、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2 週間以内にその他の予防接種は受けなかった。</p> <p>本ワクチン接種について質問がなかった。</p> <p>ワクチンの投与量は、0.3 mL であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの新たな情報：病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（経路）、反応データ（重篤性基準と転帰）、因果関係と事象の経過。</p>
-------	------------------------	---

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である：事象の顔面麻痺が削除された。

10810	<p>口腔内 泡沫； 嘔吐； 多臓器 機能不 全症候 群； 心肺停 止； 窒息； 蒼白</p>	<p>抗好中 球細胞 質抗体 陽性血 管炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120990。</p> <p>2021/07/21 14:17、96 歳 3 ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（96 歳時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴はANCA 関連血管炎であった。</p> <p>併用薬はプレドニゾン（プレドニン）（経口、6mg/日、服用中、使用理由不明）であり、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 14:22（ワクチン接種 5 分後）、患者は顔色不良で、口からアワをふいていた。</p> <p>2021/07/21、患者は嘔吐による窒息が原因の多臓器不全により死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21 14:17（ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>14:22（ワクチン接種 5 分後）に、顔色不良が認められた。患者は口からアワをふいているのを発見された。</p> <p>14:25（ワクチン接種の 8 分後）、（プライバシー）は座位にされた。この時点で頸動脈は触れなかった。</p> <p>14:28（ワクチン接種の 11 分後）、報告医師は呼ばれて、（プライバシー）に行った。医師は患者が心肺停止であると判断した。</p> <p>14:30（ワクチン接種の 13 分後）、他の人によって心マッサージが開始された。</p> <p>14:33（ワクチン接種の 16 分後）、救急搬送が要請された。</p> <p>14:35（ワクチン接種の 18 分後）、自動外部細動除去器（AED）が使われたが、改善はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、嘔吐による窒息であった。</p> <p>2021/07/21、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：（プライバシー）からの情報で、患者が救急搬送された病院から連絡があり、死因は嘔吐による窒息が原因の多臓器不全と連絡があった。</p> <p>調査結果：結論：調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに対する苦情歴の分析をチェックすることを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FD0899 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できるままであると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
-------	---	---	--

		<p>概要：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。品質情報に関連する事項は、確認されなかった。逸脱の製品品質に対する影響はなかった。倉庫での工程において原因が認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/23 及び 2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む： 調査結果。</p>
10812	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120986。</p> <p>2021/07/18 14:10、50歳3ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、Lot# EW0203、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、看護師による接種、単回量、初回、50歳時）の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。 ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。 2021/07/18 14:20（ワクチン接種10分後）、患者は末梢性神経障害と左手しびれを発現した。 事象の経過は、以下の通りである： ワクチン接種約10分後、左手にしびれが出現した。 待機時間後、帰宅する際にしびれを訴えたため、医師が診察した。 BP：144/98、HR 68、SpO2 98%、筋力低下なし、呼吸困難と悪心もなかった。 念のため、アレグラを内服し、帰宅した。 関連する検査は不明であった。 2021/07/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント： 注射針による神経損傷であれば、注射時にしびれ出現すると思われる。 一過性の神経反射と思われる。</p> <p>コメント：集団接種会場で救急の対応しただけなので、患者さんの情報はまったく判りません。</p> <p>調査報告は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：事象情報。</p> <p>調査報告は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10813	類天疱瘡 双極性障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 82 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/27、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を接種した（82 歳時）。</p> <p>他の病歴は双極性障害があった。</p> <p>併用薬は、ミドドリン 2mg（経口）、プロチゾラム 0.25mg（経口）、トラゾドン 25mg（経口）、パロキセチン塩酸塩（パキシル）12.5mg（経口）、ロルメタゼパム（エバミール）1.0（経口）、センノシド 12mg（経口）、anemarrhena asphodeloides rhizome/cnidium officinale rhizome/glycyrrhiza spp. Root/poria cocos sclerotium/ziziphus jujuba seed（酸棗仁湯）（経口）を含んだ。</p> <p>過去のワクチンは、2021/06/06 の COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を含んだ。</p> <p>2021/06/29（接種 2 日後）、水疱性類天疱瘡を発症した。</p> <p>患者は診療所と救急治療室を受診し、不明日に治療（ステロイドパルス）を受けた。</p> <p>事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ステロイドパルス療法施行後、現在もステロイド投与継続中である。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>有害事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院（入院中）および医学的に重要な事象）と分類し、これらの事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

		<p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26 および 2021/08/27）：連絡可能な同薬剤師の追加報告レターの回答から入手した新たな情報：被疑薬の詳細、併用薬、治療の詳細、事象転帰、重篤性、因果関係評価。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
10820	<p>γ-グ ルタミ ルトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>アスパ ラギン 酸アミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>アラニ ンアミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>グリコ ヘモグ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121627。</p> <p>2021/07/24、64 歳の男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、64 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 予防のため、BNT162B2（注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162B2 を受けた。</p> <p>ワクチン接種後の 2021/07/24 の午後、全身けん怠感が出現した。</p> <p>2021/07/25、心筋炎、脱力、摂氏 39 度を超す高熱、筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/27、改善しなかったため、患者は病院に行った。</p> <p>筋炎に伴う変化と判断し、点滴治療をおこなった。点滴治療（IV）で症状は改善した。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/07/27 18:16、white blood cell <math>20 \times 10^9/L</math> (4-9)；red blood cell <math>4.44 \times 10^{12}/L</math> (3.76-5.70)；haemoglobin 13.2 g/dL (12.0-18.0)；haematocrit 39.1% (33.5-52.0)；mean cell volume (MCV) 88.1fL (80.0-100)；mean cell haemoglobin (MCH) 29.7pg (28.0-32.0)；mean cell haemoglobin concentration (MCHC) 33.8g/dL (31.0-35.0)；platelets <math>399 \times 10^9/L</math> (150-350)；granulocytes 62.5% (42.0-85.0)；lymphocytes 31.4% (17.0-57.0)；monocytes 6.1% (0.0-10.0)． 2021/07/27 18:21、C-reactive protein (CRP) 12.90 mg/dl (-1)；aspartate aminotransferase (AST/GOT) 61IU/L (U/L と報告された) (8-38)；alanine aminotransferase (ALT/GPT) 83IU/L (U/L と報告された) (4-44)；lactate dehydrogenase (LDH) 253IU/L (U/L と報告された) (106-211)；gamma-glutamyl transpeptidase (gamma-GTP) 177IU/L (U/L と報告された) (16-73)；amylase (AMY) 39IU/L (U/L と報告された) (37-125)；creatine phosphokinase (CPK) 431IU/L (U/L と報告された) (40-200)；total cholesterol (T-CHO) 242mg/dL (150-219)；triglycerides (TG) 158mg/dL (50-249)；high density lipoprotein cholesterol (HDL-CHO)</p>

ロビン増加;	35mg/dL (37-67); uric acid (UA) 5.9mg/dL (4.0-7.0); creatinine (CRE) 0.80mg/dL (0.6-1.1); sodium (Na) 131mEq/L (136-149); potassium (K) 2.8mEq/L (3.8-5.0); chloride (Cl) 94mEq/L (98-106); glucose (GLU) 121mg/dL (70-110).
倦怠感;	2021/07/27 18:28、hemoglobin A1c (HbA1c, NGSP) 5.7% (-5). 2021/07/28 09:14、white blood cell 19.5x10 <sup>9</sup> /L (4-9); red blood cell 4.35 x 10 <sup>12</sup> /L (3.76-5.70); haemoglobin 12.7 g/dL (12.0-18.0); haematocrit 38.1% (33.5-52.0); MCV 87.6fL (80.0-100); MCH 29.2pg (28.0-32.0), MCHC 33.3g/dL (31.0-35.0); platelets 436x10 <sup>9</sup> /L (150-350); granulocytes 65.3% (42.0-85.0); lymphocytes 31.9% (17.0-57.0); monocytes 2.8% (0.0-10.0).
心筋炎;	2021/07/28 09:20、CRP 12.10 mg/dl (-1). 2021/07/28 09:22、AST/GOT 41IU/L (U/Lと報告された) (8-38); ALT/GPT 72IU/L (U/Lと報告された) (4-44); LDH 198IU/L (U/Lと報告された) (106-211); gamma -GTP 150IU/L (U/Lと報告された) (16-73); AMY 37IU/L (U/Lと報告された) (37-125); CPK 381IU/L (U/Lと報告された) (40-200); CRE 0.69mg/dL (0.6-1.1); Na 144mEq/L (136-149); K 3.0mEq/L (3.8-5.0); Cl 100mEq/L (98-106); GLU 158mg/dL (70-110).
無力症;	2021/08/06、事象心筋炎、脱力、高熱の転帰は、ステロイドを含む治療にて回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。
白血球数増加;	報告者であるその他医療専門家は、筋炎、全身倦怠感、心筋炎、高熱、white blood cell 20 x10 <sup>9</sup> /L (4-9)、CRP 12.90mg/dl (-1)、脱力は生命を脅かすと分類した。
筋炎;	その他の疾病など他に可能性のある要因はなかった。 心筋炎、高熱とBNT162B2間の因果関係は、関連ありと評価した。 そして、脱力の因果関係は、提供されなかった。
血中カリウム減少;	報告者コメント：ワクチン後、発熱、全身けん怠感はきちんと報告されているか疑問がある。ワクチン接種も必要であり、発熱を含め副反応をきちんと報告する必要がある。
血中クレアチンホスホキナーゼ増加;	ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず追加情報で要請される。 追加情報 (2021/08/23) :
血中コレステロール増加;	同じ連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、以下を含む： 新しい事象 (心筋炎)、事象発現日、重篤性、因果関係評価。
血中ブドウ糖増加;	ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。
血中乳酸脱水素酵素増加;	

	<p>血小板数増加：</p> <p>高体温症：</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	
10822	<p>熱中症；</p> <p>脳出血；</p> <p>転倒</p>	<p>本症例は医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123469。</p> <p>2021/07/05 時間不明（ワクチン接種日）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（87歳時）。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は37.3度であった。</p> <p>患者には、特定の家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種16日後）、患者は熱中症と脳出血を発症した。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、患者は畑仕事中に倒れ、畑で倒れているところを発見された。すでに死亡しており、死後のCTにて右大脳基底核脳出血を指摘された。出血は大きくなく致死的でないとされ、当時外気温が30度を超えており直接死因は熱中症とされた。しかしながら脳出血による意識障害があり倒れたのであれば死に至る経過に大いに影響を及ぼした可能性はあった。</p>

		<p>熱中症と脳出血の痕跡があった。</p> <p>報告医師は事象熱中症と脳出血を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>事象脳出血、熱中症の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/21、患者は死亡した。</p> <p>事象転倒の転帰は不明であった（報告されなかった）。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：脳出血が死に至る契機になった可能性は大いにある。元来高血圧症もなく死亡当日まで非常に元気に過ごされていたため、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係を否定することはできない。本例のような脳出血症例を蓄積解析する必要性を報告する。</p> <p>追加情報（2021/08/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（受付番号：v21123469）を介し、同じ連絡可能な医師（接種者）からの新情報は以下を含んだ：患者データ、被疑薬の詳細、臨床検査値、事象の詳細、臨床経過の詳細、報告医師からの評価。</p>
10826	<p>びくびく感；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位発疹；</p> <p>反射消失；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>嚥下障害；</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号は、v21120908。</p> <p>患者は、70 才（70 才 1 ヶ月として報告された）の女性であった。</p> <p>2021/06/03、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06 初旬、病歴は咽頭痛（マイコプラズマ抗体陽性）と上気道炎症があり、マイコプラズマ感染の疑いがあった。</p> <p>患者は、類症の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 7 日後）、事象（発疹）発現日付として報告した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院にて受診しまだ入院中であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06 初旬、ワクチン接種前、咽頭痛があった。（マイコプラズマ抗体陽性）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/10 頃（ワクチン接種の 7 日後）、ワクチン接種部位の穿刺部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/14、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキが出現した。</p> <p>2021/06/15 頃（ワクチン接種の 12 日後）、両下肢に脱力感が出現した。</p> <p>病院において脳梗塞を疑い、頭部 MRI を撮影したが明らかな梗塞巣を認めなかった。</p> <p>その後も急激に症状は増悪した。</p> <p>2021/06/17 夜（ワクチン接種の 14 日後）、四肢が完全麻痺となったため、当科を自家用車で受診</p>

<p>息詰まり；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱髄；</p> <p>麻痺</p>	<p>した。</p> <p>四肢における急速に進行する筋力低下を認めた。</p> <p>深部腿反射の消失、NCS では遠位潜時の延長、F 波の消失、tibial では temporal dispersion 等の脱髄所見を認めることからギラン・バレー症候群（GBS）と診断された。</p> <p>2021/06/15 から、両下肢の筋力が出現した。</p> <p>その結果、患者は、足の踏ん張りが利かずに左足を捻挫した。</p> <p>同日、患者は病院を受診し、頭部MRI を実施した。</p> <p>MRI 結果に基づいて、急性期脳梗塞の存在は否定され、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、IVIg 開始したが入院翌日より著明な嚥下障害、拘束性換気障害が急速に進行したため挿管管理をした。</p> <p>2021/06/17、四肢がほとんど動かせない状態となったため、報告者の病院を受診した。</p> <p>来院時、徒手筋力検査（MMT）及び深部腱反射検査による神経学的所見は、以下であった。：</p> <p>筋力の両上肢 MMT は 0/0、下肢は腸腰筋、大腿四頭筋、前脛骨筋の MMT でそれぞれ 1/1、1/0、3/（左は捻挫で評価不可能）であった。深部腱反射は両側上腕二頭筋、両側上腕三頭筋、両側膝蓋腱、両側アキレス腱反射が消失していた。入院時は球麻痺はなかった。髄液検査では、細胞数 5（単核球、優位）、タンパク 25mg/dL と正常範囲内でタンパク細胞解離なしであった。</p> <p>神経電動速度は、正中神経、尺骨神経、脛骨神経で Distal latency の遅延があった。腓骨神経では導出できなかった。正中神経、尺骨神経、脛骨神経で複合筋活動電位（CMAP）の低下があり、腓骨神経では導出できなかった。運動神経電動速度は、正中神経で低下あり、腓骨神経は導出不可能だった。</p> <p>以上の結果から、ギランバレー症候群と診断し、ガンマグロブリン大量療法を以下のスケジュールで施行した：入院の初日より 1 サイクル目を施行した。</p> <p>06/18、入院 2 日目、からむせこみが出現した。</p> <p>06/19、呼吸困難を発現した。気管支挿管し、人工呼吸器管理となった。（6/29 に気管切開術を施行した。）</p> <p>ガンマグロブリン療法は、以下のスケジュールで施行された。：</p> <p>06/17-21 に 1 サイクル、06/26-30 に 2 サイクル目を施行したが、筋力の改善に乏しく、四肢麻痺で、MMT の結果は、左三角筋で 1 を認めるほかは、すべて Flaccid であった。</p> <p>そのため、患者は、人工呼吸器管理が継続した。</p> <p>本報告の時点で、07/30-8/3 に 3 サイクル目のガンマグロブリン療法が施行された。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 23 日後）、2nd IVIg を開始した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 26 日後）、救急科にて気管切開施行し、現在人工呼吸器管理中である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/17 入院/入院中）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無として、マイコプラズマ感染症の疑いで有であった。</p> <p>臨床症状を含めた、ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）に両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現し、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった、また補助換気を要した。</p> <p>疾患の経過は以下の通り：</p> <p>現在入院の 31 日、今後の回復を待っている状況である。</p>
--	--

GBS の臨床症状：発現日 2021/06/15 の両側性かつ弛緩性の上肢/下肢の筋力低下。  
疾患の経過：単相の疾患パターンを有する症状の発現後、最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後の臨床的安定期を迎えた。

補助喚起を要した。

電氣的生理学的検査結果：以下の項目が GBS と一致した。：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M 波振幅の低下であった。

画像検査（磁気共鳴画像診断、MRI）：  
2021/06/15、他院にて、頭部 MRI を実施した。：  
頭部 MRI の所見は、拡散強調画像で異常信号病変なく、磁気共鳴血管撮影法（MRA）では、主幹動脈に有意狭窄や閉塞は認めなかった。  
頸椎の MRI では、髄内に異常信号病変なかった。C5/6 椎間板に Bulding を認めた。

2021/06/17、自己抗体検査：抗 GM1 抗体、抗 GQ1b 抗体以外の結果は、以下：GD1a:IgG(+), GD3:IgG(+), GT1b:IgG(+), GalNAc-GD1a:IgG(++)で陽性であった。以下：GM2、GM3、GQ1b、Gal-C、GD1a/GD1b は陰性であった。

電気生理学的検査において、2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）に筋電図が実施された。  
GBS と一致する：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、があった。

髄液検査は、2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）に実施された。  
細胞数：5/uL、糖：65mg/dL、蛋白：25mg/dL であった。  
蛋白細胞解離なし、であった。

鑑別診断：  
別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しないにおいて、はいであった。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は、2021/06/18（ワクチン接種の 15 日後）に実施、部位：頸椎、所見：軽度 C 3/4 にヘルニア、であった。

自己抗体の検査は 2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）に実施され、抗 GM1 抗体は陽性、抗 GQ1b 抗体は陰性であった。

先行感染の有無は 2021/06 初旬、咽頭痛があった。  
事象の転帰は未回復であった（報告の通り提供されなかった）。

報告者のコメント：患者は、入院時に施行した検査でマイコプラズマ抗原が陽性で、ワクチン接種前に咽頭痛があったとのことだった。よって、報告医師は、ワクチン接種とマイコプラズマ感染の両方がギランバレー症候群発症に関与したと推察した。

一方、抗ガングリオシド抗体については、ガラクトセレブロシド（Gal-C）抗体（マイコプラズマ感染の場合に陽性になりやすいとされる）が陰性であったことから、報告医師は、ワクチン接種がギランバレー症候群発現を誘因となった可能性が高いと判断した。

報告医師は、対象疾患の分類を COVID-19 感染症、他の反応：ギラン・バレー症候群と提供された。

追加情報（2021/08/04）：PMDA 受付番号：v21123128 に基づき、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：反応データ（脳梗塞を削除、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキ、むせこみと呼吸困難を追加）、臨床検査値と事象転帰であつ

た。

修正（2021/08/20）：修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

10831	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位発疹；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>心拍数増加</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>薬疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121008。</p> <p>2021/07/23 17:05、61歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、単回量、（上）腕筋肉内、61歳時、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、果物、薬剤に対するアレルギーを含んだ：果物による咽頭浮腫と呼吸困難、不明薬剤による薬疹。</p> <p>患者が化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/23 17:05、患者はアナフィラキシーがあつて、ガスター、ポララミン、ヒドロキシコルチゾン静脈投与の処置を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった（接種直後に症状あり）。</p> <p>2021/07/23、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象のコメント/臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種5分後ぐらいから、接種側の四肢末端に搔痒感が出現した。その後、上肢末端から発赤と皮疹を認めた。血圧変動、意識レベルの変動を認めなかったが、脈拍数上昇を認めた。静脈経路が確保し、ガスター、ポララミン、ヒドロキシコルチゾンを静脈投与し、速やかな改善を認めた。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>随伴症状（Major基準）は以下を含んだ：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所もしくは全身性。発疹を伴う全身性搔痒感。</p> <p>随伴症状（Minor基準）は以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状：頻脈。</p> <p>事象の症状は以下の通り：搔痒感、血管浮腫、頻呼吸。</p> <p>医学的介入を必要として、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含んだ。</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通り：多臓器障害の事象はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同一医師からの新情報は以下を含んだ：事象「脈拍数の上昇」と事象の詳細を追加した。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---	---

10832	心房細動; 脳梗塞	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 15:00 (74 歳時)、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31、筋肉内、左腕に接種、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には脳梗塞があった。</p> <p>報告時点に患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種 7 日と 9 時間後)、患者が脳梗塞を発現したと報告された。</p> <p>本事象の転帰は処置なしで軽快となった。</p> <p>報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/18 に連絡可能な同医師から追加情報を入手し、内容は以下の通り:</p> <p>2021/07/07 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31、接種経路: 筋肉内、左上腕、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの 2 回目接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り:</p> <p>エディロール 0.75ug (使用理由: 骨粗鬆症)、ビビアント 20mg (使用理由: 骨粗鬆症)、エリキユース 5mg (使用理由: 心房細動)。これらすべての薬剤は継続中で、投与経路は経口であり、投与開始日は不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り:</p> <p>脳梗塞の既往、発現日不明、継続中。</p> <p>発作性心房細動、発現日不明、継続中。</p> <p>脳梗塞、発現日: 2021/07/15、継続中。</p> <p>これらの疾患のため、患者は他施設に通院していた。</p> <p>関連する検査は、他施設で治療された脳梗塞に対する頭部 MRI (2021/07/15) と報告された。</p> <p>有害事象は以下の通り:</p> <p>2021/07/15、時刻不明、脳梗塞が見つかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤、また事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>事象は軽快し、治療は不明であった。</p> <p>事象の経過:</p> <p>2021/07/26、患者は 2 回目の接種と相談のため当院に来院した。</p>
-------	--------------	--

		<p>病院（エリキュース、モーラステープ）、および整形クリニック（エディロール、ビビアント）にて経過観察中であった。</p> <p>当院ではワクチン接種のみを実施し、患者と定期的なコンサルテーションは行っていないため、詳細は不明である。</p> <p>患者は通常通りに歩行して来院した。脳梗塞の症状は、左手指のしびれのみである。脳梗塞部位も不明である。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次を含む：病歴詳細（脳梗塞の発現日を更新、病歴を追加）、検査データ、併用薬、事象詳細（受けた治療の詳細、および診察について更新）。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
10834	<p>動悸；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120903。</p> <p>患者は67歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は提示されなかった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日時は2021/07/18であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後5分程度で心臓がバクバクし、頭がボーッとすると訴えた。ベッドに横になるように指示した。血圧163/99、Sat 97、HR 110。かかりつけ医はなく、ベッド上に安静にしていたらすぐに軽快していた。ご主人をベッドサイドに呼んで更に安心したのか、バイタルサインは血圧145/96、Sat 98、HR 99から血圧128/90、HR 98、その後、血圧127/85、HR 88、Sat 99。ご主人にも安静のみで薬物不使用にて経過をみて安定してきた旨を説明した。明日、一度内科受診するように指示した。</p> <p>また、同医師が集団接種会場で経過観察をしていたところ、看護師よりワクチン接種後にフラフラ</p>

		<p>する患者がいるとのが報告された。収容後、患者は、診察を受けた。</p> <p>また、報告者は、迷走神経反射、アナフィラキシー等の血圧低下する患者がいると聞いたが、本症例は、血圧が上昇していて、そのため、2021/07/18にフラフラ等の症状があったようである。このため、ワクチン接種後に患者の血圧が上昇し、さらに高血圧の病歴がないという報告があった。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であったが、事象フラフラするの転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係の評価は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された新情報は、次の通り：新たな反応（事象「フラフラする」の追加）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10836	死亡	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121966.</p> <p>2021/07/18 09:30、74 歳 0 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は「記載なし」であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 3 日後）、原因不明の死亡が発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 経過は不詳であった。 他院により検死が行われた。 報告医院は接種のみであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類した。 事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

報告医師の意見は以下の通り：

事象と BNT162B2 との因果関係は不明であった。

製品品質グループによれば、結論は以下のとおりであった：

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン（注射、ロット EW0207）の使用に関して、有害事象安全性要請の苦情について調査した。調査には、製造および包装バッチ記録の確認、保存参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、バルク配合製剤ロット EP8631 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質に対する影響はない。苦情は認められなかった。

調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-060/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良\_EW0203 から EW0207。

参考品で確認する項目はなかった。

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループより報告された新たな情報には、調査結果があった。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループより調査結果を含む新情報を入手した。

10837	突然死	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121947。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、88歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、0.3ml、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種後1日）、患者は突然死した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、午前中に報告病院にて BNT162b2 ワクチン 0.3 ml の初回接種を受け、帰宅した。帰宅後、経過は問題なかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種後1日）、特に異常は見られなかった。家人に入浴する旨を告げ入浴した。しばらくして家人が様子を見に行くと、到着時死亡（DOA）状態であった。</p> <p>病院に搬送され、死亡が確認された。</p> <p>死体検案の手続きがされており、現時点で死因は不詳であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、基礎疾患および高齢があった。</p> <p>製品品質調査概要結果：結論は次の通り報告された： PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE ロット番号 EY0583 を使用した「有害事象安全性調査要求」に対する苦情について調査された。</p> <p>調査は、製造および梱包バッチ記録の確認、保存サンプル、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告された製品ロット EY0583、Fill ロット EY0545、および formulated drug product ロット EP8649 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返送されなかった。</p> <p>調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質に影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（17Aug2021）：概要調査に基づき製品品質苦情グループから入手した新たな情報-詳細/苦情調査詳細/苦情窓口-製品品質に関する苦情の詳細には調査結果が含まれた。</p>
-------	-----	--

10838	<p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>末梢冷感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122260。</p> <p>2021/07/16、69 歳（69 歳 6 ヶ月と報告）の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量、69 歳時）を接種した。病歴は、高血圧症、2021/07/09（ワクチン接種前）から食欲不振、2021/07/10（ワクチン接種前）から気分不良、2021/07/10（ワクチン接種前）から血圧低下、倦怠感（bnt162b2 のワクチン接種前より認めていた）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は高血圧症であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（注射溶液、ロット番号不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>倦怠感；</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 7 日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 9 日後）、患者は退院した。</p> <p>異常感；</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 7 日前）、食欲不振が発現した。</p> <p>血圧低下；</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 6 日前）、気分不良、血圧低下が発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、bnt162b2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 7 日後）、足の痛み、冷感を認めた。血液検査や心電図検査などで心筋炎が疑われた。冠動脈造影では、冠動脈の狭窄はなかった。心筋生検を施行し、病理結果で心筋炎の確定診断となった。</p> <p>食欲減退；</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院および死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>高血圧</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：コミナティワクチン接種前より倦怠感や血圧低下等を認めており、すでに心筋炎の兆候がでていた可能性は十分に考えられる。入院後、ECMO が導入されたが、その後、すぐに別の病院に転院となった。その後の転帰は不明であった。ワクチンとの因果関係は否定できないが、時系列からは関連性は低いかもしれない。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要求される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：この追加情報は、追加調査を実施したがロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------------	---

10841	<p>イレウス；</p> <p>亜イレウス；</p> <p>嘔吐；</p> <p>小腸閉塞；</p> <p>心停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>窒息；</p> <p>脱水；</p> <p>腎不全；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121993。</p> <p>2021/07/27 時間不明（ワクチン接種当日）、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5947、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、腎不全、パーキンソン病、体調不良があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は 2021/07/06、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、初回）を以前に接種し、ワクチン接種後に副反応は観察されなかった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 1 日後）、患者はサブイレウスがあり、脱水でもともと存在する腎不全が悪化、高カリウム血症（K 7.4）となり心停止した。</p> <p>患者はイレウスにより嘔吐し、吐物を誤嚥した。</p> <p>患者は高齢でパーキンソン病を持っており、吐物を吸い込んで窒息状態になった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 から、患者は食欲がなく、動かなくなったので家族は水分摂取を勧めていた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、患者は筋肉内に BNT162b2 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 1 日後）、朝嘔吐あり、その後動けずずっと寝ていた。</p> <p>同日 18:45、ぐったりしているところを家族が発見した。大量の嘔吐（黒色であったが、鮮血はなし）があった。</p> <p>その後意識消失したため、心臓マッサージを始めた。救急要請した。</p> <p>18:58、救急隊到着した。心電図は心静止であり、心肺蘇生（CPR）を開始し、アドレナリン投与も行ったが、心電計の波形は出現しなかった。</p> <p>19:25、報告病院に到着した。CPR 継続した。20 分ほど経過したが、心拍の再開なし。家族の希望で、患者の夫が病院に到着するまで CPR 継続する。</p> <p>20:10、家族は報告病院に到着した。患者は心肺停止、瞳孔散大、対光反射消失にて死亡確認された。</p> <p>死亡確認後に剖検画像診断（AI）実施した。小腸閉塞をみとめ、気管支の吐物貯留が確認された。AI、血液検査結果より、直接死因として以下の通り家族に説明された：</p> <p>1) サブイレウスがあり、脱水でもともと存在する腎不全が悪化、高カリウム血症（K 7.4）となり心停止した。</p> <p>2) イレウスで嘔吐し、吐物を誤嚥。高齢でパーキンソン病もあり吐物を吸い込んで窒息状態になった。</p> <p>K（血中カリウム）を含んだ検査値と手順を経た：不明日 7.4。2021/07/28、心電図は心停止であった。</p> <p>治療的な処置は、事象意識消失、窒息、心停止の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、小腸閉塞があった。</p>
-------	--	--

2021/07/28、死亡した。

報告医師は以下の通りに意見した：

担当医より、BNT162b2 ワクチン接種翌日の死亡であるが、ワクチン接種前から体調不良があったため、イレウスはワクチンとは無関係に発症したと考えられ、直接の死因とは言いがたいが、影響がないとも言い切れず、家族への説明の際には言及しなかった。因果関係は不明であった。

調査結果：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析的結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった：

参照 PR id 6171974（この検査記録でファイル・アタッチメントを見る）。

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査では報告されたロット番号と製品タイプについて、関連するバッチ番号の記録を含む、逸脱の調査、クレーム記録の分析を調査した。

最終的な範囲は、関連する多く報告されたロット FG5947 であると確定した。

クレームのついたサンプルは返品されなかった。

調査中に関連した品質の問題は確認されなかった。

製品の品質、規制、確認および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表することはないと結論し、バッチは容認できるままであった。

NTM プロセスは規制通知が必要ないと判断した。

報告された欠陥が確かめられることができなかった。

クレームが確かめられることができなかったため、根本的な原因または CAPA の特定はできなかった。

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：なし。

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

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

			追加情報（2021/08/24）：製品品質苦情グループから報告された新たな情報：調査結果を追加し、死因を追加した。
--	--	--	---

<p>10844</p> <p>ベル麻痺; 顔面麻痺</p>	<p>本症例は、医薬情報チーム経由で入手した連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123760。</p> <p>2021/07/08 16:00 (70 才時)、70 才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : 報告されず、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴の詳細は、2021 (不明日) の顔面神経麻痺 (予診票は未確認であった) があり、併用薬は、ピソプロロール・フマル酸エステル (メインテート錠 5mg、経口、5 mg 1/日 朝) ; ロスバスタチン・カルシウム (クレストール OD 錠 2.5mg、経口、2.5 mg 1/日 朝) ; エルデカルシトール (エディロールカプセル 0.75 ug、経口、0.75 ug 1/日 朝) ; アムロジピンベシル酸塩 (ノルバスク錠 5 mg、経口、5 mg 2/日朝・夕) ; ミラベグロン (ベタニス錠 50 mg、経口、50 mg 1/日、夕) ; アレンドロネート・ナトリウム (フォサマック錠 35 mg、経口、用量不明、1/週)、すべて使用理由不明、開始日不明で継続中であった。</p> <p>2021/07/27、患者はベル麻痺と顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された :</p> <p>患者は副反応か分からないが、ベル麻痺 (顔面神経麻痺) の報告があった。医師は、患者に初回を打って 2 回目を打ちたかった。患者は色々情報を見た。FDA によるとあまり影響がないと見ていた。患者は、実際その報告がどの程度上がっているか、そして、ファイザーにワクチン 2 回目接種に当たって何かアドバイスないか、と考えていた。事象の原因は不明であった、しかし、患者は今日ワクチン接種するようだった。医師は問題がないと言った。患者はステロイドまでは使うことなく処置を受けていた。経過観察の間、患者は他の医師が出している、事象が入院した後軽快したような情報を若干見たりしていた。患者は、海外では何例か見られていると、また日本国内の症例で PMDA の中で、若い女性らがその事象を発現したと聞いていた。患者は、彼女らが入院してその後軽快したという情報は見たりしていた。</p> <p>医師は大丈夫と言って、複数の医師もそう言ったが、注意しながらではなければならない。</p> <p>患者はそれがアナフィラキシーと同じかははっきりしなかった。患者は高齢の女性であったので、医師はその辺も加味しながら現状の確認をした。</p> <p>病院も医師も報告すべきか悩んでいた。関連性が否定できないところであれば、彼らはそれを報告するだろう。</p> <p>他の施設で接種されたので、ロット番号は不明であった。患者は昨日掛かった。患者はすでに今日予防接種を受ける予定であった。複数の医師、そして患者が通常受診する脳神経の医師は、患者を診ながら、問診票の患者の意思のところは確認するであろうことは確実であった。ワクチン接種は我々の施設ではなかった。しかし、他の場所では、ベル麻痺を有する患者は通常通りよく診た。治療にステロイドは使われていなかった。患者はコミナティの効果のため、それらを利用することを控えなければならなかった。</p> <p>2021/08/03 の追加情報で、患者はすでに 2021/07/29 (本日と報告) に bnt162b2 (コミナティ) の 2 回目接種が予定されていたと以前の報告で報告された。</p> <p>しかし、患者は未だ症状が有る時であり、心配していたため、ワクチン接種は延期された。</p> <p>薬剤師によると、患者は未だ症状が有る時であり、医師は良いか悪いか言えず悩んだが、神経内科の指針に書かれていたのを参考に説明した。</p> <p>ベル麻痺の治療は患者のために継続中であった。</p> <p>薬剤師意見は以下の通り (言葉通り) :</p> <p>医師と一緒に中間報告を見ていたら、顔面神経麻痺で 80 何件ぐらい報告が上がっており、細分化してる部分で 4 例ではなく、たぶんベル麻痺が入っていると言っていた。そうになると、結構多いん</p>
------------------------------------	--

だろうなと思いますが、それは原因がコミナティだけではないという話も含めてだと思われた。

ベル麻痺とは報告されていない顔面神経麻痺の報告が 80 何件あったが、たぶんベル麻痺が入っていると医師と話していた。そこで、文言のベル麻痺だけを見ると、4 例あったが、結構多いんだらうなって感じがした。

事象の結果として治療的な処置が、不特定の医薬品で取られた。

事象の転帰は未回復であった。

2021/08/13、追加情報の際に、2021/07/27、患者が有害事象を発現したと報告された。

有害事象の転帰は未回復であった。

転帰の日付は、2021/08/06 として報告された(報告の通り)。

2021/07/08、初回接種後、2021/07/27 に、顔の筋肉が勝手に動いていた(左目のピクツキ、口唇のゆがみ、眉のゆがみ)。

07/28、当院脳外科を受診した。

右末梢性顔面神経麻痺と診断された。MRI(磁気共鳴画像)では特記所見はなかった。

2 回目接種も想定して、ステロイド投与は行われなかった。

メチコパール錠内服のみで治療開始した。

07/29、予定の 2 回目接種は、本人と相談された結果延期とされた。

その後、07/30、08/06 と再診した。

本人コメントでは改善してきたとのことだが、主治医判断では、現状未回復の判断とした。

08/20、再診の予定であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係が評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下のようにコメントした：症状項目、概要に記載の通り。

患者は、不特定日に MRI の検査を受けて、特記所見なしであった。

2021/08/18、最終的な診断は、右顔面神経麻痺として報告薬剤師によってなされ、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能との見解であった。報告薬剤師は、患者は現在報告病院でフォロー中とコメントした。

患者は 2021/07/28、2021/08/06 に来院し、2021/08/20 に再診予定である。患者との電話では、患者は事象が改善してきたと思った。しかし、再診時の主治医判断では事象は未回復であり、事象の右顔面神経麻痺と BNT162b2 因果関係は評価不能であった。BNT162b2 の 2 回目投与は 2021/07/29 に予定されていたが、延期された。カルテ記録では 2021 年の不明日に顔面神経麻痺の既往があった。ワクチン接種時の年齢は、70 才として報告された。BNT162b2 の投与経路は、筋肉内であった；患者は他会場で接種し、ワクチンの記録書を持っていなかったため、ロット番号と使用期限は不明であった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。

併用薬が提示された：ビソプロロール・フマル酸エステル(メインテート錠 5 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、5 mg、1/日、朝)；ロスバスタチン・カルシウム(クレストール OD 錠 2.5 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、2.5 mg、1/日、朝)；エルデカルシトール(エディロールカプセル 0.75 ug、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、0.75 ug、1/日、朝)；アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク錠 5 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、5 mg、2/日、朝・夕)；ミラベグロン(ベタニス錠 50 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、50 mg、1/日、夕)；アレンドロネート・ナトリウム(フォサマック錠 35 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、用量不明、1/週)。

以前報告された MRI 検査は 2021/07/28 に施行され、特記所見はなかった。顔面神経麻痺の事象名

は、右顔面神経麻痺に更新され、診療所の訪問を必要とした。

事象の結果、患者は詳細不明の薬剤による処置を受けた。

事象の転帰は未回復で、報告薬剤師は事象を非重篤と分類した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/08/03）：医薬情報チーム経由で連絡可能な同薬剤師より入手した新情報は以下を含む：

事象の転帰及び臨床情報更新。

追加情報（2021/08/13）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した新しい追加情報報告である。受付番号：v21123760。

ワクチン接種時の年齢は構造分野から取り除かれ、また経過では、ワクチン接種日時が追加され、事象の発現日はすべての事象に対して更新され、関連する検査の詳細が追加された。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、関連する病歴、MRIの日付、ワクチン接種時の患者年齢、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬、反応の詳細（更新された事象顔面神経麻痺は診療所訪問を反映するために事象顔面神経麻痺を更新した）であった。

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

10845	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>過敏症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121138。</p> <p>患者は、79 歳（79 歳 1 ヶ月と報告）の女性であった。</p> <p>接種前（2021/07/05）の体温は、36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によれば、患者のアレルギーの既往歴は、薬剤、ワクチン、そう痒症、その他（インフルエンザワクチン接種後に皮疹が発現した）、ブスコパンおよびキシロカインで皮疹、2013 年にバリウム検査でじんま疹であった。</p> <p>以前のアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤は服用していなかった（又はいつでも利用できる状態である。）</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05、10:20（ワクチン接種日、79 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/07/05、10:27 であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>上半身に薬疹、掻痒感（徐々に増強あり）が出現した。</p> <p>生食でルート確保し、フェキソフェナジン（アレグラ）60mg を服用し、ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ）100mg を静注（IV）した。</p> <p>血圧上昇あり、呼吸困難なしであった。</p> <p>血圧 229/95mmHG、脈拍 124 となり、救急搬送された。</p> <p>2021/07/05、関連する検査は、ソル・コーテフ IV 後に CBC を行い、結果は正常であった。好酸球増加はなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー。</p> <p>事象アナフィラキシー、上半身の薬疹、掻痒感に対し、処置（生食ルート確保、フェキソフェナジン（アレグラ）60mg 服用、ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ）100mg 静注（IV））を施行した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/05、患者は急性じんま疹を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（経過観察目的で 1 日入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>患者は、現場でアレグラ p.o. とソル・コーテフ 100mg（IV）で治療をし、救急治療室に来院し、救急室でネオレスタール 1A（IV）の治療を受けた。</p> <p>臨床経過：COVID-19 ワクチン接種後 15 分以内に、強いかゆみを訴えた。</p> <p>診察時、みるみるじんま疹が出現したため、処置が必要であった。</p> <p>アレグラ（内服）とソル・コーテフ 100mg が、ワクチン接種部位で患者に投与された。</p> <p>血圧低下、呼吸困難は認められなかった。</p> <p>血圧は 229/95mmHg と上昇したため、アドレナリンは投与されなかった。</p> <p>救急要請し、患者は救急車で搬送された。（重篤感は全くなかったが、予防接種現場に、他の薬剤がなかったため。）</p> <p>救急室でルパフィン 1錠（内服）およびネオレスタール（IV）後、かゆみ、じんま疹はおさまった。</p>
-------	---	--

二次性アナフィラキシーを除外するため、経過観察目的で入院し、翌日退院した。

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹または全身性紅斑であった。

突然発症し、徴候及び症状の急速な進行であった。

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

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、BP：229/95mmHg、記録はないがSpO2は正常であった。

全身に急性のじんま疹（膨疹）、かゆみであった。

2021/07/05、ワクチン接種後15分以内に急性発疹、かゆみから全身じんま疹であった。

患者は、医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液であった。アレグラ1錠（内服）。生食でルート確保後、ソル・コーテフ100mg（IV）、救急搬送され、ルパフィン1錠（内服）とネオレスタール（IV）であった。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜障害：全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、（詳細：強いかゆみ、全身に膨疹）であった。

2021/07/05、血液検査および生化学検査的が行われ、正常であった。

事象急性じんま疹の転帰は、回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/11）：医師から入手した新たな情報は、以下の通りである：  
既往歴、反応データ（急性じんま疹、急性発疹を追加）、臨床検査値、治療情報、事象の重篤性転帰と因果関係評価であった。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10847</p>	<p>口腔咽頭不快感； 咳嗽； 咽喉絞扼感； 喘息； 息詰まり感； 血圧上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120897。</p> <p>2021/07/23 15:52（ワクチン接種日、45才時）、45才の成人女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットは不明と提供された、有効期限は未提供、初回、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日から継続中の喘息/気管支喘息があった。4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/23 16:15、患者は非重篤と分類された喘息発作、咳嗽、咽頭閉塞感と咽頭違和感を発症した。</p> <p>2021/08/10 現在、2021/07/23 16:15、患者は喘息発作を発症し、アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A および生理食塩水 50ml 静注、メプチンエア-吸入の治療を行った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>コメント/事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>30分経過観察した。</p> <p>軽快と判断後、帰宅した。</p> <p>持参していたメプチンエア-を吸入した。</p> <p>事象の症状は以下の通りであった：</p> <p>咳嗽、咽頭違和感、絞扼感があった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注接種後 15分経過したところで、咳嗽が出現した。</p> <p>徐々に喉の絞扼感が出現したため、アドレナリン 0.3mg 筋注後、ポララミン 1A および生理食塩水 50ml を点滴投与した。</p> <p>その後、約 30分間経過観察し、症状は消失した。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。（詳細：アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A および生理食塩水 50ml 静注、（症状軽快後）メプチンエア-吸入）。</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>複数の器官の事象はなかった。</p> <p>呼吸器は乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった（ワクチン接種後 15分で咳嗽、咽頭閉塞感が出現した）。消化器は事象があった。</p> <p>報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した：</p> <p>コミナティ筋注接種後のおよそ 15分後に、咳嗽を発症した。徐々に咽頭閉塞感が出現し、アドレナリン 0.3mg 筋注後、ポララミン 1A と生理食塩水 50ml を点滴投与した。その後、咽頭違和感と若干の咳嗽が時々出たが、閉塞感は消失した。約 30分間の経過観察後、患者は帰宅した。経過中、皮膚症状は出現しなかった。SpO2 の低下はなかった。血圧は、150-160/70-80 であった。血圧は低下はなかった。</p> <p>その他の反応-喘息発作として報告される症状。</p> <p>事象咽頭閉塞感の転帰は、2021/07/23 30分後の 16:45 に、回復であった。</p>
--------------	--	--

		<p>事象喘息発作、咳嗽と咽頭違和感の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象血圧 150-160/70-80 の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性は、なかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告で依頼される。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師のから入手したワクチン接種者の回答である追加報告レターの新たな情報：病歴の更新、事象情報、因果関係、および新事象（喉の絞扼感）が追加された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

10849	<p>反射亢進:</p> <p>四肢痛:</p> <p>感覚鈍麻:</p> <p>握力低下:</p> <p>脊髄炎:</p> <p>転倒:</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120853。</p> <p>2021/07/07 15:00、25 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）の投与経路不明での接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>患者には、病歴および併用薬がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。</p> <p>患者には、有害事象（AE）に関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/12 15:30（ワクチン接種 5 日後）、患者は脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過において、2021/07/07、接種後、左手拳がビリビリしはじめた。</p> <p>2021/07/07 15:30 頃、四肢のしびれが発現した。</p> <p>2021/07/08、両手掌、足底にビリビリした感じがあった。</p> <p>翌日（2021/07/09）、つまずきやすくなった。</p> <p>2021/07/11、夕方から範囲がやや拡大した。</p> <p>2021/07/12、患者は当科を受診した。左握力 7.8kg と低下、四肢末梢の痛覚低下があった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/13、患者は、頭頸部磁気共鳴画像法（MRI）を受け、結果は異常なしであった。</p> <p>入院時（2021/07/13 から 2021/07/15）、 腱反射亢進、ホフマントレムナー反射陽性、右握力低下などを呈しており、心因反応ではなく脊髄炎（軽度）と判断された。</p> <p>2021/08/03、外来受診時、腱反射ももどり、病的反射も消失した。</p> <p>患者は、四肢のしびれに対して、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/08/03、患者は、「四肢のしびれ」および「腱反射亢進；ホフマントレムナー反射陽性」から回復した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 12 日後）、患者は、その他の事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/13 から 2021/07/15 まで入院をもたらした）と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種と関係ありとコメントした。</p> <p>2021/08/18 の時点で、報告医師は、四肢のしびれを非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、次の通り：新たな事象（「四肢のしびれ」および「腱反射亢進、ホフマントレムナー反射陽性」を追加）、臨床検査データ、および事象の経過。</p>
-------	--	--

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>10851</p>	<p>低カリウム血症； 意識レベルの低下； 無力症； 眼精疲労； 蒼白； 血中ナトリウム減少； 貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師とその他の医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120980。</p> <p>2021/07/25 10:45（ワクチン接種日）、91歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（91歳時）</p> <p>患者は関連する病歴があったが、詳細は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週以内に他の併用薬の投与があったかは不明であった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>事象の発生日時は 2021/07/25 11:10 と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15 分の経過観察後、1 口水分摂取後、声かけにうなだれる感じで、カレレベル低下があった。</p> <p>家族が看護師へ報告し、ベットへ搬送した。</p> <p>声かけに返答はあったが、開眼せず、顔面蒼白であった。</p> <p>血圧 (BP) 110-130 台（単位報告されなかった）、脈拍 (P) 71（単位報告されなかった）、体温 (KT) セ氏 36.7 度、酸素飽和度 (SpO2) 93%にて 98%まで上昇した。血管確保した。</p> <p>2021/08/25 現在、関連する検査は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/25、頭部 CT、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/25、胃腸検査、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/25、血液検査、結果は貧血、Na、カリウム不足であった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>不明日（提供されていない）、患者は不特定事象（提供されていない）を発症した。</p> <p>処置は、貧血のための内服処方があった。</p> <p>事象に対し処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/07/26 に退院）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/25 から 2021/07/26 まで入院）と分類した。</p> <p>BNT162B2 と事象間の因果関係は評価不能であった（また、因果関係の報告は、提供されなかった）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）： 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： もう一人のその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含む：</p>
--------------	--	---

ワクチン歴、臨床検査、重篤性基準情報、転帰の更新、新しい事象の追加（Na、カリウム欠乏症、貧血）と臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10854	死亡	再発肺癌、細胞タイプ不明； 消化管間質性腫瘍	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 11:15、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（78 歳時）。</p> <p>病歴は、肺癌術後再発が有り（術後再発）および胃の消化管間質性腫瘍（GIST）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）、および他の不明の薬剤を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07 の不明日、不明時間、（ワクチン接種不明日後）、患者は自宅にて死亡し、地元警察より報告者に電話連絡があった。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>事象の治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>死因は不明（因果関係否定できず）肺癌として報告され、胃の GIST があった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>ロット EY0573 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用に伴う有害事象安全調査に対して苦情は、調査された。</p> <p>調査は、製造およびパッケージ・バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析をチェックすることを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EY0573、充填ロット FC4186、および製剤化された医薬品ロット FC7387 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は、確認されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループが報告した調査結果は以下を含む：</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：</p> <p>DEV-063/トレイの落下（1 トレイ）</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目はないため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：</p> <p>無し。</p> <p>CAPA：</p>
-------	----	---------------------------	--

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

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/製品品質苦情からの苦情  
コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果

追加情報（2021/08/24）：

オフラインの請負業者調査の詳細に基づく製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果  
を含む。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：臨床経過の報告日を  
2021/08/23 から 2021/08/24 に更新した。

<p>10855</p>	<p>上気道閉塞; 心肺停止</p>	<p>パーキンソン病; 発熱; 胃瘻造設術; 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121594 である。</p> <p>2021/06/21 16:30、88 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号: FC3661;有効期限: 2021/09/30、1 回目、単回量) を接種した (88 歳時)。</p> <p>患者の病歴は、パーキンソン病 (重症度分類: ホーン・ヤール 5)、胃瘻造設状態を含んだ。報告前 1 ヶ月以内の疾患に関しては、2021/06/04 から 2021/06/11 まで誤嚥性肺炎でスルバクタム/アンピシリン (SBT/ABPC) の点滴静注が行われた。</p> <p>2021/06/18、摂氏 38.1 度の発熱を発現し、レボフロキサシン (LVFX) 500mg の経管投与が開始された。</p> <p>2021/06/19、患者は微熱があった。</p> <p>2021/06/20、解熱した。</p> <p>2021/06/21、体温は摂氏 37 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に以下の薬剤を使用した: ランソプラゾール (タケプロン 0D 錠 15)、プラミペキソール二塩化水素化物 (ビ・シフロール錠 0.5mg)、カルビドパ、レボドパ (メネシット配合錠 100)、カルボシステイン (ムコダイン DS50%)、ペロスピロン塩酸塩 (ルーラン錠 8mg)、レボフロキサシン (クラビット錠 500mg) とパラセタモール (コロナール細粒 50%)。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/22 08:30 (ワクチン接種 1 日後)、ワクチン接種の翌朝、患者は心肺停止状態で発見された。</p> <p>患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であったが、喀痰による上気道閉塞とワクチン接種との関連が疑われた。</p> <p>事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、喀痰による上気道閉塞の可能性であった。</p> <p>報告医師は、以下のコメントを提供した: 診察時、咽頭または喉頭に喀痰を認めなかったが、この観察は吸引操作後に実施された。報告医師は、喀痰による上気道閉塞が死因の可能性が高いと考えた。しかし、特に接種後に喀痰量が増加したという事実はなく、事象はワクチン接種 24 時間以内に発生した。したがって、ワクチンの副作用も死因として否定できないと報告された。</p> <p>2021/08/23、製品品質苦情グループが提供した追加調査結果は以下の通りである: 本ロット の調査や/または薬効欠如に対する多くの有害事象安全要請は以前調査された。</p> <p>関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p>
--------------	------------------------	--	--

調査には報告ロットと製品タイプに対し関連のあるバッチ記録、逸脱調査および苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、有効性および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。

NTM プロセスは規制通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/24、受領した調査結果：有害事象の可能性に関する調査記録が承認／閉鎖された。新情報は調査結果を含む：成田倉庫での工程において、原因となりうる項目は確認されなかった。従って、成田倉庫での生産、品質管理等への影響なしである。

製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

これらの逸脱事象はいずれも製品品質に影響を与えるものではないと考えられた。DEV-043/トレイの落下（5トレイ）、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、有効期限が印刷されていなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/08/24)：CITI オフィスコントラクターからの情報に基づく新情報は調査結果（製品苦情番号：6226865）を含む。

10858	そう痒症; アナフィラキシー反応; 咳嗽; 潮紅; 発疹; 血管浮腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21120883。</p> <p>2021/07/20 11:45 (ワクチン接種日)、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC9909、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、0.3mL、単回量) を左腕に初回接種した (51 歳時)。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、造影剤に起因する咳嗽、呼吸困難となり入院加療歴、造影剤によりアナフィラキシー (入院加療) があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、アジルパ (アジルサルタン、継続中、高血圧に対して) であった。</p> <p>以前はボルタレン内服で皮疹歴があった。普段の皮疹出現時にはベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の内服で対応された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/20 11:55 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は、診療所への来院を引き起こした。医学的介入はメチルプレドニゾロンコハク酸エステル 0.5 mg の点滴静注、セレスタミンがあった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/20 11:55、ワクチン接種後約 10 分後、咳嗽症状があった。</p> <p>更に 10 分後 (12:05)、顔面の紅潮、皮疹と掻痒感があった。聴診上、肺音は清で Wheeze などのラ音を認めず、血圧 124/77、脈拍数 75/分で不整なし ; SpO2:98% (室内気) であった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 62.5mg の点滴静注は実行された。症状、バイタルサインは悪化しなかった。ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン) は 3 錠分 3 で処方された。</p> <p>2021/07/20 22:00 頃、出現した咳嗽、顔面の掻痒はおさまった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種の翌日)、再診を受けた。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の転帰は 2021/07/21 (ワクチン接種の翌日) に回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性がなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) : Major 基準を満たす : 皮膚/粘膜症状 : 血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性。Minor 基準を満たす : 呼吸器症状 : 持続性乾性咳嗽。</p> <p>症例定義を満たす : すべてのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) : 突然発症 (はい) ; 徴候及び症状の急速な進行 (はい) ; 複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む (はい)。</p> <p>レベル 2 : (1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準) (はい)。基準を満たす : 症例定義と合致するもの : カテゴリー (2) レベル 2。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、コミナティ筋注 10 分後、咳嗽症状が出現した。更に 10 分後、顔面の紅潮、皮疹、掻痒感が出現した。聴診上、肺音は清で喘鳴などのラ音なし。血圧 122/77。脈拍 75/分で不整なし。SpO2 98% (室内気)。</p> <p>有害事象の時間的経過は、投薬は施行されなかった。</p> <p>2021/07/20 22:00 頃 (ワクチン接種 10 時間 15 分後)、咳嗽、顔面の紅潮、皮疹、掻痒は改善された。</p>
-------	---	--

		<p>2021/07/21 12:00、再診時、胸音、心音に異常はなかった。血圧 119/72、脈拍 75/分、SpO2 98% (室内気) であり、回復を確認した。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。医学的介入の詳細：</p> <p>2021/07/20 12:10 (ワクチン接種 25 分後)、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 62.5mg の点滴静注、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミン・マレイン酸塩 (セレスタミン) 3 錠投与した。</p> <p>臓器障害：呼吸器：乾性咳嗽 (はい)。詳細：コミナティ筋注 10 分後、咳嗽が出現した。皮膚/粘膜：血管浮腫 (遺伝ではない) (はい)。詳細：コミナティ筋注 20 分後に顔面の紅潮、皮疹、掻痒感が出現した。</p> <p>報告者意見は次の通り：薬剤によるアナフィラキシー歴があり、アナフィラキシーを発症するリスクが高いと考えられた。コミナティ筋肉内注射の 10 分後、咳嗽、皮疹、掻痒の症状が現れた。それで、事象はコミナティに起因するアナフィラキシーとしてみなされた。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴 (継続中の高血圧、造影剤へのアナフィラキシー)、臨床検査値、追加事象「血管浮腫」、その他事象の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---



		<p>臨床検査、病歴、併用薬、過去のワクチン歴、事象の詳細。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10861	<p>アナフィラキシー反応； 咳嗽； 咽喉刺激感； 関節痛</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120881。</p> <p>2021/07/13 14:30、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ；ロット番号：EWO203、使用期限：2021/09/30) 単回量の初回接種を受けた。(46 歳時)</p> <p>季節性アレルギー； 発疹； 薬疹</p> <p>患者の病歴に、罹患中の花粉症と薬疹があった。</p> <p>2021/07/08 15:15、発疹を発現した。事象は非重篤と評価され、診療所の来院を必要とされた。日付不明、回復であった。この事象のための処置として抗アレルギー薬が投与された。</p> <p>関連した家族の病歴は不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にイオメプロール (イオメロン) を服用し、アレルギーがあった。ランソプラゾール (タケプロン) 投与され、薬疹が罹患中であった。</p> <p>2021/07/13 15:00 (ワクチン接種の 30 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種 16 日 9 時間 30 分後)、右股関節痛を発現した。事象は、診療所の来院を必要とした。この事象のための処置として鎮痛剤を投与された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：ワクチン接種 30 分後に、咽頭のかゆみ感があり、1 時間後に、咳が出</p>

		<p>現した。1.5 時間後に、症状は消失した。</p> <p>2021/07/13、実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血圧 (BP)：138/86、SP02：98%、心拍数 (HR)：86 であった。</p> <p>事象右股関節痛の転帰は回復であった。他の事象は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11)：同じ医師からの新情報の報告は、以下を含んでいる：病歴情報、過去の薬剤事象、新しい事象 (右股関節痛)、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10864	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>悪寒；</p> <p>拡張期血圧低下；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121009。</p> <p>2021/07/20 10:34 (ワクチン接種日)、27 歳 0 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左三角筋、筋肉内投与、27 歳時、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による病歴は、2021/06/29 10:20 頃、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0573、左三角筋筋肉内投与) 1 回目のコミナティワクチン接種であった。</p> <p>15 分後、足にかゆみと軽度の発作が出現し、オロパタジン 5 mg 内服した。</p> <p>15 分後、かゆみも発赤も消失し、帰宅後異常なかった。</p> <p>金属アレルギー (ピアスやネックレスでかぶれる) があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内にその他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/20 10:38 (ワクチン接種の 4 分後) と報告された。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/20 10:38 (2 回目ワクチン接種 4 分後)、アナフィラキシーが発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は回復した。</p>

事象経過は以下の通り：

2021/06/29 10:20 頃（1 回目ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注 1 回目の接種をした。

2021/06/29 10:35 頃（1 回目ワクチン接種 15 分後）、右足背のかゆみ、掻いた部位の皮膚の発赤が出現した。その後背中の中ムズムズ感も出現した。

2021/06/29 10:37 頃（1 回目ワクチン接種 17 分後）、オロパタジン 5mg 内服した。

2021/06/29 10:50（1 回目ワクチン接種 30 分後）、症状が全て消失し、帰宅後異常はなかった。

2021/07/20 10:34（2 回目ワクチン接種日）、生理食塩水にてルート確保した後、コミナティ筋注 2 回目の接種をした。

2021/07/20 10:38（2 回目ワクチン接種 4 分後）、足のかゆみが出現した。両下肢のかゆみが出現した。

2021/07/20 10:41（2 回目ワクチン接種 7 分後）オロパタジン 5mg 内服した。皮膚の発赤が徐々に全身に広がった（下肢、顔、胸部、背部）。

2021/07/20 10:45（2 回目ワクチン接種 11 分後）、息苦しさおよび咽頭閉塞感が出現した。血圧 115/68、SpO2 99%であった。

2021/07/20 10:47（2 回目ワクチン接種 13 分後）、ボスミン 0.3ml の筋注をした。

2021/07/20 10:49（2 回目ワクチン接種 15 分後）、アタラックス P 25ml を生食に混入した。

2021/07/20 10:50（2 回目ワクチン接種 16 分後）、ボスミン外用液 1ml+生食 2ml のネプライザーを施行した。右足の発赤が増強した。咽頭閉塞感は軽減した。

2021/07/20 10:52（2 回目ワクチン接種 18 分後）、悪寒が出現した。体温 36.4 度であった。

2021/07/20 11:09（2 回目ワクチン接種 35 分後）、悪寒は軽快した。皮膚の発赤は軽快した。咽頭閉塞感は消失した。血圧 122/55 であった。

2021/07/20 11:19（2 回目ワクチン接種 45 分後）、血圧 108/50 であった。

2021/07/20 11:33（2 回目ワクチン接種 59 分後）、症状は消失した。再燃予防のためプレドニン 10mg を内服した。

2021/07/20 18:00 まで（2 回目ワクチン接種 5 時間 26 分後）、経過観察し帰宅した。

1 回目 2 回めの経過より、一連の事象はコミナティと因果関係ありと報告者は判断した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）による：随伴症状のチェックは以下の通り：

Minor 基準に、皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）があった。Minor 基準に、皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴わない全身性掻痒感）があった。呼吸器系症状（咽頭閉塞感）があった。

症例定義（診断基準レベル）のチェックは以下の通り：実証は突然発症した。兆候及び症状の急速な進行があった。以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。

カテゴリー（2）レベル 2、（1 つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）の基準を満たした。

2 回目のワクチン接種での、アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状は、右足背のかゆみ、全身発赤（下肢、顔、胸部、背部）、咽頭閉塞感であった。SpO2 99%、血圧 115/68 であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

2021/07/20 10:34（2 回目のワクチン接種日）、コミナティ筋注 2 回目の接種を受けた。

2021/07/20 10:38（2 回目ワクチン接種 4 分後）、足のかゆみが出現した。皮膚の発赤が徐々に全身に広がった。

2021/07/20 10:45（2 回目ワクチン接種 11 分後）、咽頭閉塞感が発現した。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミンの医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り：

2021/07/20 10:41（2回目ワクチン接種7分後）、オロパタジン5mgを内服した。

2021/07/20 10:47（2回目ワクチン接種13分後）、ボスミン0.3 mLを筋注した。

2021/07/20 10:49（2回目ワクチン接種15分後）、アタラックスP 25 mgを生理食塩水に混入した。

2021/07/20 10:50（2回目ワクチン接種16分後）、ボスミン外用液1ml+生食2mlのネプライザーを施行した。

2021/07/20 11:33（2回目ワクチン接種59分後）、予防のため、プレドニン10 mg内服した。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害（呼吸器および皮膚/粘膜）があった。呼吸器には咽頭閉塞感があった。

両側性の喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、無呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻汁、その他はなかった。詳細は以下の通り：コミナティ筋注接種2分後に咽頭閉塞感が発現した。

皮膚/粘膜には、全身性紅斑およびその他があった。

詳細は以下の通り：

2021/07/20 10:34（2回目のワクチン接種日）、コミナティ筋注2回目の接種を受けた。

2021/07/20 10:38（2回目ワクチン接種4分後）、足のかゆみが発現した。

2021/07/20 10:41（2回目ワクチン接種7分後）皮膚の発赤が徐々に全身に広がった（下肢、顔、胸部、背部を含む）。全身蕁麻疹、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

心血管、消化器、その他の症状/兆候はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。

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

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

2021/07/20、事象の転帰は、回復であった。

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

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の意見：1回目のワクチン接種後にアレルギーと思われる副反応が発現したため、2回目のワクチン接種の中止を勧めた。しかし、留学のため、2回ワクチン接種が必要であるという本人及び両親の強い希望があり、ルート確保した上で2回目のワクチン接種をした。

経過より、2回目のワクチン接種の副反応は、コミナティによるアナフィラキシーと診断した。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：これは、連絡可能な同医師から、臨床データ、ワクチン接種歴、被疑薬および併用薬データ、事象詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

10868	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>体調不良；</p> <p>収縮期血圧低下；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121139。</p> <p>2021/07/17 13:21、35 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、35 歳 5 ヶ月時に BNT162b2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量）を初 回接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>関連する病歴と家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週 間以内に薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者には化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなく、家族歴もなかった。</p> <p>患者はいずれの関連する検査も受けていなかった。</p> <p>2021/07/17 13:27（ワクチン接種 6 分後）、アナフィラキシー、体調不良、血圧低下を発症し、触 診で収縮期血圧は 60mmHg まで低下した。</p> <p>血管確保後、メチルプレドニゾロンナトリウムコハク酸塩（ソル・メドロール）125mg とアドレナ リン（ボスミン）0.1mg 静注が投与され、血圧は 100 - 70mmHg に上昇した。</p> <p>救急搬送を依頼し、病院へ搬送された。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなく、呼吸器/消化器症状もなかった。</p> <p>事象は、保健当局（HA）によって重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>医師はまた、2021/07/17 13:27、ショック（血圧低下）が生じたと報告した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、内容はソル・メドロール 125mg iv、ボスミン 0.1mg iv であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>知的障害者支援施設での接種会場で、ワクチン接種 6 分後に体調不良の訴えあり。</p> <p>最高血圧 60mmHg（触診）に低下。</p> <p>血管確保後、ソル・メドロール 125mg およびボスミン 0.1mg を静注した。</p> <p>血圧 100-70mmHg に上昇。患者は病院に救急搬送された。</p> <p>呼吸器症状、皮膚・粘膜症状は見られなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）フォームより：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）において、Major 基準は循環器系症状の測定された血圧低下であった。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）において、全てのレベルで確実に診断されているべき 事項（診断の必須条件）は次の通りに報告された：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りに報告された：</p> <p>最高血圧 60mmHg（触診）に低下。SpO2 98%。脈拍 70/分。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種 6 分後に体調不良の訴え。</p> <p>脈拍は触診で 70/分。血圧は聴診で測定不能。最高血圧は 60mmHg に低下。</p> <p>血管確保後、ソル・メドロール 125mg およびボスミン 0.1mg を静注した。</p> <p>血圧 100-70mmHg に上昇。</p>
-------	--	---

		<p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/17 13:33 頃、ソルデム 1 号 200mg 点滴。</p> <p>2021/07/17 13:35 頃、ソル・メドロール 125mg 静注。</p> <p>2021/07/17 13:36 頃、アドレナリン 0.1mg 静注。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器系症状はなかった。</p> <p>心血管系症状には低血圧（測定済み）があった。</p> <p>頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他の症状はなかった。</p> <p>ショック、毛細血管再充満時間&gt;3 秒、中心脈拍数の減少の有無は不明であった。</p> <p>詳細は次の通りに報告された：収縮期血圧 60mmHg（触診）に低下。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなく、消化器症状もなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象「アナフィラキシー」を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：接種後短時間で症状が出現し、血圧低下が著しく、アナフィラキシーの可能性が高い。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同医師（接種者）から入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（ショック）、および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

10869		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告。 PMDA 受付番号：v21120849。</p> <p>2021/07/02 16:45、57 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）を左上腕に接種した（57 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、2006/08/09 から継続中の多発性硬化症、2013/09/02 から継続中の高尿酸血症、2013/06/15 から継続中の肝障害、2015/06/06 から継続中の高血圧があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に受けた併用薬は、フィンゴリモド塩酸塩（ジレニア）、カルベジロール（アーチスト）、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン（ミカムロ AP）、アトルバスタチンカルシウム（リピトール）、アセチルサルチル酸/ランソプラゾール（タケルダ）、アロプリノール（ザイロリック）、リボフラビン/チアミン塩酸塩/ウルソデオキシコール酸（ウルソ）であり、全て継続中であった。</p> <p>多発性硬化症： 患者は、化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/20 16:58（ワクチン接種後 18 日）、胸部不快感訴え有；ECG が行われ、洞性徐脈を明らかにした（2019/03、患者は ECG で洞調律と HR 60 を示した）。血圧は 120/79 mmHg、SpO2 は 98% および 96%、脈（P）は 53 および 52、心拍数（HR）は 49 および 48 であった。</p> <p>接触皮膚炎： 徐脈は、報告者によって、アナフィラキシーショックの徴候/症状と考えられた。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>肝障害： 16:59、血圧は 120/79mmHg、P は 52 であった。</p> <p>17:04、血圧は 127、P は 49 であった。</p> <p>洞性徐脈： 17:25、ブドウ糖/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソルデム）3A 200 点滴を施行した。</p> <p>高尿酸血症： 18:03、血圧は 120/84 mmHg および 90/84 mmHg、P は 50 であった。患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種後 19 日）、朝に電話をかけ直し、HR は 71-73 回へ戻った。</p> <p>高血圧 2021/07/20、患者はアナフィラキシーショックと徐脈から回復した。</p> <p>報告者によると、アナフィラキシーのブライトン分類は突然発症のため症例定義に合致し（報告されるように）、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須要件を満たさないことが確認されている）の基準に合致した（報告されるように）。</p> <p>治療は、ソルデム点滴静注をもって必要とされた。</p> <p>臓器障害は、心血管系（中心脈拍数の減少）を含んだ。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同看護師からの新しい情報は、以下を含む：BNT162b2 注射位置が提供された。前のワクチンと併用薬に関する情報が提供された。病歴が更新された。事象転帰が更新され、回復日が提供された。アナフィラキシーのブライトン分類が提供された。更なる検査</p>

		<p>値が提供された。事象発現の正確な時間が確認された。ECGによって明らかにされた洞性徐脈の徴候/症状から、以前に報告された事象『胸部不快感』は削除された。事象『洞性徐脈』が既に存在するため、以前に報告された事象『徐脈』は削除された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10872	<p>失禁；</p> <p>構語障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>C-反応性蛋白減少</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120816。</p> <p>2021/07/15 14:30、56歳0ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（56歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点が不詳であった。</p> <p>2021/07/15 19:00前頃（ワクチン接種同日）、事象が発現された。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/15 14:30、1回目のコミナティの接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 19:00前頃、約4時間後に血圧（BP）80台となり、歩行時ふらつき、呂律障害、失禁が出現したため救急搬送された。来院時BP 82/51、体温（BT）36.5度、胸部（Chest）X-P：うっ血なし、頭部MRI：異常なし（体動のためdiffusionしか施行できず）。ワクチンとの因果関係は不明であったが、血圧が低いため経過観察目的で入院となった。入院後補液により血圧は改善し、入院翌日の昼食から全量摂取可能となった。</p> <p>2021/07/16、ワクチンの副反応と考えられるCRP max 5.31を伴う発熱（max 37.8度）が出現したが、無治療でCRPは低下して解熱傾向となった。</p> <p>2021/07/21、病院から退院した（報告通り）。</p>

		<p>今回の血圧低下とワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>事象 BP 80 台となり/BP 82/51/血圧低下、歩行時ふらつき、呂律障害、失禁、発熱（Max 37.8 度）、CRP 低下に対して治療的な処置が行った。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告者意見：因果関係不明</p> <p>追加情報（2021/08/23）： この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
10874	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121085。</p> <p>2021/07/13 15:10、64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した（64 歳時）。病歴は、神経痛（日付不明からで、罹患中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 15:25、患者はアナフィラキシー、咳嗽、喉のイガイガ、嘔気と前胸部やや発赤を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 15 分程度で咳嗽；喉のイガイガ；嘔気；前胸部やや発赤。</p> <p>点滴施行（ソリューゲン F 500ml）が投与された。</p> <p>点滴施行（ソル・メドロール静注用 125mg+生理食塩液ヒカリ 100ml）。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg（2 錠；1 日 2 回 朝と夕、食後）。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/23 の追加報告で、</p> <p>2021/07/13 15:25（ワクチン接種日）、「咳嗽」、「喉のイガイガ」、「嘔気」、「前胸部やや発赤」を発現した。</p> <p>報告者はこれらの事象を非重篤と分類し、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>2021/07/13、これらの事象は回復した。</p> <p>アナフィラキシーの随伴症状として、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器系症状（嘔吐）があった。</p>

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、筋注 15 分後に、咳嗽、のどイガイガ、嘔気の出現であった。

2021/07/13、嘔吐があった。

2021/07/13 15:25、体温は 36.9 度、HR : 70bpm、BP : 150/98mmHg、SpO2 94~96%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、

15:10、筋注を受け、

15:25、咳嗽、のどイガイガ、嘔気があった。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通り：

15:30、症状軽減した。

ソリューゲン F 500ml が投与された。

22G で左前腕にルートキープした。

側管よりソル・メドロール 125mg と生食 100ml 施行した。

乾性咳嗽があり、その他の呼吸器障害はなかった。

多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

事象の結果、救急治療室の来院に至った。

2021/07/13、事象の転帰は回復した。

追加情報（13Aug021）：追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：

臨床データ、被疑薬情報、反応データ（嘔吐、BP 150/98mmHg の追加）、臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

10875	死亡	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26 11:00 (ワクチン接種日)、87 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、左上腕、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した (87 歳時)。</p> <p>病歴には高血圧、気管支喘息、乳癌、狭心症、胆嚢結石症があった。</p> <p>既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に詳細不明の薬剤を投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>15 分安静のち、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 2 日後)、介護ヘルパーが訪問し、トイレで死亡しているのを発見した。</p> <p>事象の結果、死亡に至った。死因は不明であった。剖検は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤度およびワクチンとの因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>喘息:</p> <p>2021/08/19、製品品質部門からの追加調査結果は以下の通り:</p> <p>結論: 「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」 ロット番号 EY0572 の有害事象安全性調査要請の苦情を調査した。調査には、製造包装のあるバッチ記録、保有された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、バルク原薬ロット EP8646 を含んだ。苦情サンプルまたは写真は受けなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置も特定されなかった。</p> <p>狭心症:</p> <p>胆石症:</p> <p>高血圧</p> <p>2021/08/24、製品品質苦情グループは以下に示した通り追加の調査結果を提供した:</p> <p>調査結果の概要: 成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目: 製造記録の確認: 品質情報 に関連する事項は、確認されなかった。</p> <p>また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された (管理番号/タイトル)。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった: DEV-064/トレイの落下 (1 トレイ) DEV-065/AeroSafe 梱包中に AeroSafe の落下、転倒が起こった (FD0889)。</p> <p>保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認: 当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性: なし</p> <p>CAPA: 成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報 (2021/08/19): 製品品質部門からの新情報: 調査結果を追加した。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
-------	----	--

追加情報（2021/08/24）：新情報はオフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した一詳細は以下の通りである：  
調査結果。

10877	咳嗽； 喉頭刺激感； うつ病； 喘息； 不安 多汗症； 潮紅	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120765。</p> <p>2021/07/20 11:30（ワクチン接種日）、44才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；筋肉内注射、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内、44才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20、予防接種前の体温は36.6摂氏であった。</p> <p>病歴には、うつと焦燥があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 11:45（ワクチン接種15分後）、患者は喘息発作、咳嗽、顔面紅潮、喉頭の搔痒感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の15分後に、患者は咳嗽と顔面紅潮が発現した。血圧低下と低酸素症はなかったが、咳嗽が軽快せず、喉頭の搔痒感を訴えたため、ステロイド入りの点滴（報告された通り）を開始した、約半分（およそ20分）入った頃に咳嗽が軽快し、搔痒感も抑えた。</p> <p>約1時間後に、患者は帰宅した。</p> <p>副反応のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種後、経過観察中乾性咳嗽を発現した。15分後、血圧103/46、脈69、SpO2 98-99、発汗多量。臥床で経過観察しているうちに喉頭搔痒感が出て、ステロイド点滴静注を実施した。</p> <p>副反応の時間的経過は、ワクチン接種後10-15分程度で咳嗽、発汗、その後軽快、増悪なく同症状が約10分程度持続した。</p> <p>その後、搔痒感出現にて点滴15-20分で咳嗽は軽快、搔痒感は消失した。</p> <p>副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害：多臓器障害：呼吸器（はい）。</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽（はい）、その他（はい）。</p> <p>詳細：乾性咳嗽が持続し、その後咽頭搔痒感出現。</p> <p>事象咳嗽の転帰は軽快であり、事象発汗多量の転帰は不明、その他の事象の転帰は2021/07/20に回復であった。</p> <p>報告された症状：その他の反応-喘息発作。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報： 臨床検査値、新しい事象（発汗多量）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

10883	細菌性肺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21121931 である。</p> <p>2021/07/08 15:00（ワクチン接種の日）、86 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目投与）を受けた（86 歳 1 ヶ月の時）。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者は下咽頭癌、進行中の脳梗塞（内服：アセチルサリチル酸（バイアスピリン））と左右誤嚥性肺炎（2021/07/03 から 2021/07/06 まで）の病歴があった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、脳梗塞のため、日付不明から投与継続中のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）と不特定の薬を含んだ。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 4 日後）、細菌性肺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 4 日後）、細菌性肺炎（胸部 XP と血液検査で診断された）を発現した。</p> <p>2021/07/26 14:25（ワクチン接種の 18 日後）、患者は死亡した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>下咽頭癌； 剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>脳梗塞； 報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>誤嚥性肺炎； 他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/23 に、調査結果概要の結論は、以下を含んだ：</p> <p>当該ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査は、以下の結論に終わった：</p> <p>参照 PR ID 6099425（この調査記録の添付ファイルを参照する）。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。</p> <p>調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FA5829 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。</p> <p>製品の品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。</p> <p>報告された欠陥は、確認できない。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p>
-------	-------	---

bnt162b2 の調査結果は次の通りである：

結論は次の通り：調査結果（調査結果の概要）成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

（調査項目）製造記録の確認：品質情報 に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットの過程で逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

（CAPA）倉庫での工程において原因が認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新情報は：追加した製品品質苦情の調査結果を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：製品品質苦情グループから、オフライン請負業者の調査の詳細/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した。

10884	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>拡張期血圧上昇；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21121007 である。</p> <p>2021/07/21 16:20、78 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、0.3ml 単回量、）の 2 回目接種を左上腕に受けた（78 歳時、ワクチン接種日）。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）での病歴は、狭心症、糖尿病であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の予診票では、65 歳以上で糖尿病の基礎疾患を持つ優先接種グループに該当した。この 1 ヶ月以内に、熱が出たり病気にかかったりはなく、今日体の具合が悪いところはなかった。</p> <p>痙攣（ひきつけ）は、なかった。</p> <p>不明の薬や食品で重いアレルギー症状を起こしたことがあった。</p> <p>これまでワクチンを受けた後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>併用薬は、イプラグリフロジン L-プロリン（スーグラ）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ビルダグリプチン（エクア）、ボグリボース、メトホルミン塩酸塩、ピオグリタゾンであり、すべて継続中であった。</p> <p>以前、糖尿病のためアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を服用し、2021/06/30 16:20（78 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を左上腕に接種した。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.5 度であった（2021/07/21）。</p> <p>2021/07/21 16:25（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/21 16:25、事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種の数分後、全身に発赤（膨隆疹）を発現した。</p> <p>呼吸困難はなかったが、酸素飽和度（SpO2）は 95%（93%とも報告された）まで低下した。アドレナリンとステロイドが投与され、発赤は 40 分以内に改善傾向であった。</p> <p>観察を実施するため、患者は 2021/07/21 から 2021/07/24 まで入院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状の Major 基準は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては、ワクチン接種後（16:25）、全身に膨隆疹あり、BP：121/92、SpO2：95%であった。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害と呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）で、詳細は全身に膨隆疹であった。</p> <p>アナフィラキシーは回復し、アドレナリンとステロイドの新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>救急治療室に来院が必要な AE であった。</p> <p>2021/07/21 から 2021/07/24 まで入院した。2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）、事象から回復し</p>
-------	--	------------------------------------	--

た。

報告医師は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

2021/08/18 現在、報告医師は、アナフィラキシーを重篤（2021/07/21 から 2021/07/24 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は：新しい事象

（「BP:121/92」の追加）、臨床データ、病歴、被疑薬情報、ワクチン歴情報、併用薬、事象の経過であった。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

10891	リンパ節症; 倦怠感; 四肢痛; 発熱; 転倒; 関節痛; 頭痛	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21120837。</p> <p>2021/07/07 09:30、70 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: FC5295、使用期限: 2021/09/30、筋肉内投与、単回投与 2 回目) を接種した (70 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/08 03:30 (ワクチン接種翌日)、発熱、頭痛、倦怠感、左腕～左肩の疼痛が発現した。</p> <p>2021/07/08 14:00、転倒リスクアセスメントスコア 7 点、危険度 2 であった。事象の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/07/07、2 回目のコミナティが投与された (09:30 頃病院にて)。</p> <p>2021/07/08 03:30 頃、発熱、頭痛、倦怠感、左腕～左肩の疼痛が発現した。解熱薬の投与はなかった。その他感冒症状などはなかった。BT (体温) 摂氏 37.9 度、BP (血圧) 163/78、P (脈拍) 113、頸部リンパ節腫脹なし、腋窩リンパ節腫脹あり、その他関節痛なし、腹部圧痛なし、体温 摂氏 38.5~ 38.8 度とさらに上昇した。</p> <p>2021/07/08 00:00 (採取日時)、血液学: 全血、WBC (白血球数) 12200/mm<sup>3</sup> (high, 参考値 3300/mm<sup>3</sup>-8600/mm<sup>3</sup>)、Hgb (ヘモグロビン) 10.6 g/dl (low, 参考値 11.6 g/dl-14.8 g/dl)、PLT (血小板数) 37.2x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup> (high, 参考値 15.8x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup> - 34.8x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>)。</p> <p>2021/07/08 00:00 (採取日時)、生化学: 血清、CRP (C-反応性蛋白) 0.46 mg/dl (High, 0.0-0.14 mg/dl)。</p> <p>本人と相談し、入院で様子をみたいとのことだった。経過観察のため入院した。</p> <p>2021/07/08 10:15、パラセタモール (アセリオ) 点滴が施行された。BP (血圧) 135/76、P (脈拍) 95、SpO<sub>2</sub> (酸素飽和度) 96%。</p> <p>10:30、T (体温) 摂氏 38.8 度、BP 143/73、P 95、SpO<sub>2</sub> 95%。</p> <p>11:05、T 摂氏 37.7 度、頭痛は軽減した。</p> <p>12:00、T 摂氏 38.1 度、BP 126/66、P 87。車椅子にて、新型コロナ PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) 検査のため救急外来へ移送した。</p> <p>2021/07/08 13:30、T 37.2。</p> <p>13:45、独歩でトイレへ行った。4 病棟に入院介助となった。</p> <p>2021/07/08 14:00、独歩で入院となった。転倒リスクアセスメントスコア 7 点、危険度 2 であった。#1、転倒リスク状態が立案された。内服されている薬はなかった。救急外来で右前腕に 24G のルートキープがあった。炭水化物 NOS、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ソルデム 3A) 静注点滴中であった。</p> <p>2021/07/08 17:30、ソルデム 3A の点滴が終了したため、生食ロックが行われた。</p> <p>2021/07/08 21:05、夜、T 摂氏 36.9 度、T 摂氏 37.7 度まで上昇した。倦怠感ややあり、左肩疼痛はだいぶマシになった。夕食ではパイナップルのみ摂取し、点滴は希望しなかった。眠前に体温再検とした。</p> <p>2021/07/08 21:07、眠前体温再検し、T 摂氏 36.8 度であった。解熱剤は希望しなかった。</p> <p>2021/07/09 03:49、入眠していた。</p> <p>2021/07/09 07:18、朝、T 36.5 まで解熱していた。倦怠感と左肩の疼痛は軽減していた。顔色も良好であった。</p>
-------	--	--

2021/07/09 08:51、解熱した。退院した。

2021/07/09 08:58、日常生活動作について、退院時リハビリテーション指導を行った。

2021/07/09 12:00、独歩で他院した。

2021/07/08 00:00、末梢血液一般検査が行われた。結果は、Red blood cell 391 単位不明(参考値 386-492)、HT (ヘマトクリット) 32.6 単位不明 (Low) (参考値 35.1-44.4)、MCV (平均赤血球容積) 83.4 (low, 参考値 83.6-98.2)、MCH (平均赤血球ヘモグロビン) 27.1 L (low, 参考値 27.5-33.2)、MCHC (平均赤血球ヘモグロビン濃度) 32.5 (low, 参考値 31.7-35.3)、末梢性血液像: neutrophils 88.5、Lymphocyte 7.4、Monocyte 3.9、Eosinophils 0.0、Basophil 0.2、Albumin 3.9 (low, 参考値 4.1-5.1)、CK (血中クレアチンホスホキナーゼ) 59 (参考値: 41-153)、LD\_IFCC (乳酸脱水素酵素) 166 (参考値 124-222)、AST (アスパラギン酸トランスアミナーゼ) 21 (参考値 13-30)、ALT (アラニン・トランスアミナーゼ) 16 (参考値 7-30)、γ-GT (ガンマ-グルタミル転移酵素) 16 (参考値 9-32)、ALP\_IFCC (アルカリホスファターゼ) 102 (参考値 38-113)、Total bilirubin 0.4 (参考値 0.4-1.5)、Amylase 52 (参考値 44-132)、Urea nitrogen 10.5 (参考値 8.0-20.0)、blood sodium 139 (参考値 138-145)、blood potassium 3.9 (参考値 3.6-4.8)、blood chloride 103 (参考値 101-108)、eGFR (推定糸球体濾過率) 78.3 (18歳以上適応)であった。血清情報: 溶血 陰性、黄疸 陰性、乳ビ 陰性、COVID-19 RNA 院内 鼻咽頭スワブは陰性、Creatinine 0.57 (参考値 0.46-0.79)、uric acid 3.3 (参考値 2.6-7.0)であった。

2021/08/18 現在、初回ワクチン投与の日時は提供されていないと報告された。

2021/07/08 03:30 (ワクチン接種1日後とも報告された)、発熱を発現し、アセトアミノフェン点滴による治療を受けた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

患者は 2021/07/08 から 2021/07/09 まで入院した (入院期間は2日間とも報告された)。

ワクチンとの因果関係はありであった。

事象発熱の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は (2021/07/09 (ワクチン接種2日後) と報告された) に軽快であった。

報告者は事象を非重篤 (しかし 2021/07/08 から 2021/07/09 入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。他の疾患など他要因の可能性はなかった。

追加報告は不可能であり、追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/13) : 追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/18) : フォローアップレターへの回答として同医師から入手した新情報は以下を含む: 投与経路の更新、処置詳細および転帰 (発熱) の更新。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10892	<p>ショック; 低血圧; 容積脈波低下; 徐脈; 心筋壊死マーカー上昇; 心筋炎; 洞結節機能不全; 筋炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手したその他の医療専門家と医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120898。</p> <p>2021/06/30 10:00、91 才の女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、筋肉内（左右不詳の上腕三頭筋とも報告あり）、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症; 便秘; 慢性心不全; 慢性腎臓病; 末梢性浮腫; 糖尿病; 腎性貧血; 高血圧</p> <p>病歴は慢性心不全と慢性腎臓病を含んだ。</p> <p>2021/06/30、予防接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は以下の通りである： 2014 年から 2014 年まで、薬疹（多型紅斑、被疑薬不明だが、アルダクトンの可能性あり）。 2016 年ごろ、継続中の慢性腎臓病と腎性貧血（ミルセラ（エポエチンベータペゴルを月に 1 回注射、最終 2021/05））。 2014 年から 2014 年まで、偽痛風。 日付不明から、継続中の糖尿病と高血圧（内服加療中）。 2018 年ごろ、継続中の慢性心不全（内服加療中）。 不明日から、継続中か不明の、鉄欠乏性貧血、便秘症と下肢浮腫。 COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。また、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン及び他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種の 2 週間以内投与と報告された併用薬は、2015 年から使用理由不明のベータ受容体遮断薬があった。 また、患者は経口摂取で、2015/02/25 から 2021/07/18 アーチスト（高血圧と慢性心不全のため）不明日から 2021/07/18 までオルメテック（高血圧のため）不明日から継続中のラシックス（慢性心不全と下肢浮腫）、カルブロック（高血圧のため）、トラゼンタ（糖尿病のため）、グリミクロン（糖尿病のため）、タケプロン（使用理由不詳）、アミティーザ（便秘症のため）、クエン酸第一鉄 Na（鉄欠乏性貧血）があった。 2021/06/09 10:00 患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、上腕三角筋筋肉内、単回量）の初回接種を以前に受けた。 2021/07/18 14:00（ワクチン接種の 18 日後）、心筋炎を発症した。 事象の経過は以下の通りだった： 2021/07/18（ワクチン接種の 18 日後）、徐脈（洞不全症候群）、ショック状態となった。 救急搬送され、入院加療となった。 入院時の血液検査で心筋逸脱酵素上昇を認め、心筋炎が疑われた。 徐脈に関しては、服用中であったβ受容体遮断薬の影響が考えられたが、ワクチン接種以前（2015 年）より服用中であり、特に問題はなかった。 2021/07/20（ワクチン接種の 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。 報告者は事象を重篤（入院（2021/07/18 から 2021/07/20 まで））と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全と慢性腎臓病であった。 2021/08/18 の追加報告として、2021/06/09 10:00 頃、（初回ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、上腕三角筋筋肉</p>
-------	--	--

内、単回量、初回)の接種を以前受けたと報告された。

2021/06/30 10:00 頃(2回目ワクチン接種日)患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナテ  
ィ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、上腕三角筋筋肉内、単回量、2回目)の接  
種を受けた。

2021/07/18(ワクチン接種 18 日後)、患者は洞不全症候群と心筋炎疑いを発現した。  
事象の転帰は、回復であった。

事象は、救急治療室に至った。報告者は、事象を重篤(2021/07/18 から 2021/07/25 まで入院/入院  
期間の延長)と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は、評価不能であった(他に明らかな原因なく、ワクチン接種との因  
果関係は否定できない)。

事象の経過以下の通りである:

患者は、元々糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病、慢性心不全で加療中であった。  
薬疹(多型紅斑、被疑薬不明)、偽痛風等の既往歴があった。

2021/06/09、1 回目の接種を受け、  
2021/06/30、2 回目の接種を受けた。

ワクチン接種直後は特に異常は、観察されなかった。

2021/07/18 14:00 ごろ(患者が施設入院中のため)、バイタル測定時、血圧 85/66mmHg、脈拍数  
34bpm、体温摂氏 36.6 度、SpO2 99% (room air)。

患者は、徐脈、ショック状態で顔面不良と起き上がり困難な状態であった。

患者は病院へ救急搬送されて、洞不全症候群の診断で入院となった。入院時の血液検査で、AST  
261、ALT 159、LDH 527、CK 322 (CK-MB 283)、トロポニン I 829.4、WBC 9870、CRP 5.64 と、心  
筋逸脱酵素を上昇を認めた。

徐脈のための処置として、服薬継続中のアーチスト(5mg/1 日)は中止された、そして、徐脈は回  
復した(アーチストに関しては、2015 年より同量服薬中であるが、副これまでに徐脈等の副作用は  
発現しなかった)。

心筋逸脱酵素の上昇に関しては、急性冠動脈症候群も疑われたが、高齢のため冠動脈の精査は、行  
われなかった。

臨床経過と検査所見(詳細不明)から、心筋炎が認められた。

心筋逸脱酵素の peak out が確認されたため劇症型心筋炎に移行する可能性は低いと考えられ退院  
となった。

本症例は、症状と心筋逸脱酵素の上昇が確認されたのは 2 回目ワクチン接種の 18 日後である、し  
かし、ワクチン接種以前から心筋逸脱酵素の上昇が始まっていた可能性があり、心筋炎疑いとワク  
チン接種の関係は否定できない。

患者は、医学介入を必要とした。

患者は、心血管系を含む多臓器障害があった。低血圧(測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少  
の心血管系の影響があった。毛細血管再充満時間>3 秒は不明であった。

2021/07/18、血液検査と生化学的検査は、実行された。

事象「徐脈」「心筋炎」「洞不全症候群」の転帰は、回復であった、事象「ショック状態」と「心  
筋逸脱酵素の上昇」その他の事象の転帰は不明であった。

報告者のコメント: ワクチン接種後 18 日で生じた心筋炎(疑い)の症例であり、事象とワクチン  
接種との関連は否定できないと考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同連絡可能な医師からの再調査票の返答）入手した新情報は以下の通り：

併用薬追加、病歴追加、ワクチン歴の更新、被疑薬データ（治療時間、経路、解剖学的部位）と副反応データ（心筋炎、中心脈拍数の減少と低血圧）であった。

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

10897	<p>不整脈；</p> <p>先天性心臓疾患；</p> <p>アナフィラキシー反応</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>背部痛</p>	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 46 歳の成人女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は先天性心疾患、肺高血圧症、不整脈、弁膜症と腰痛であった。</p> <p>併用薬は、腰痛のため 2021/06/10 から継続中、経口でデュロキセチン塩酸 (サインバルタ)、スボレキサント (ベルソムラ)、トリアゾラム (ハルシオン)、プロチゾラム (レンドルミン D)、アミオダロン塩酸塩、トルパブタン (サムスカ OD)、アピキサバン (エリキュース)、塩化カリウム、タダラフィル (アドシルカ)、マシテンタン (オプスミット)、フェブキソスタット (フェブリク)、ロキソプロフェン、セレキシパグ (ウプトラビ)、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物 (フォシーガ)、ビフィドバクテリウム属ビフィダム (ビオフェルミン)、酢酸亜鉛 (ノベルジン)、フロセミド、スピロラク톤を含有した。</p> <p>2021/07/27、09:10 (ワクチン接種日)、患者 (当時 46 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0572、使用期限: 2021/10/31) 左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>心疾患のため生下時より、大学小児循環器内科に通院している。</p> <p>ワクチン接種についてはリスクよりベネフィットの方が高いということで許可を得ているが、ワクチン接種後 1 時間は院内に滞在するよう指示があった。</p> <p>当日、経過中に苦しいという自覚症状はなかった。</p> <p>平時でも体調が悪い時は、酸素吸入が行えるようにしていた。</p> <p>ワクチン接種 2 日後に、循環器で精査検査を行い、異常はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種を受けるよう勧められ、問題なく終了した。</p> <p>2021/07/27 9:37、喉の違和感。ロラタジン 10mg 1T を頓服。臥床させた。</p> <p>9:50 に、訴えはないが、肩で息をしていた。BP 91/51 (90/51 とも報告された)、PR 71、P02 85% (平時より 82-85%、簡易パルスオキシメーター) であった。酸素投与 3L 開始した。</p> <p>10:10 に、眼瞼の腫れと発赤。P02 91%、BT 摂氏 36.2 度。コロナール (300) 1T1x 経口。</p> <p>10:30 に、酸素投与中止した。</p> <p>11:00 に、帰宅した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (2) として事象を評価した。</p> <p>2021/07/27、この事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>追加情報 (2021/08/13) :</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/24) :</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>被疑薬データ、臨床検査値、病歴、併用薬、アナフィラキシーに更新された事象、臨床経過の詳細</p>
-------	---	--

細、報告者からの評価。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10899	<p>喘息；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121907。</p> <p>患者は、82 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/16（報告通り）時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は平熱であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：間質性肺炎、高血圧、気管支喘息。</p> <p>併用薬は以下の通り：フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200 エリプタ）。</p> <p>日付不明、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限の報告なし）の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/06/20 時刻不明（ワクチン接種 4 日後）、間質性肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の約 1 か月 1 週間後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、間質性肺炎と気管支喘息で定期的に通院中であった。在宅酸素療法（HOT）0.5L/min を施行中であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/20（報告通り）、摂氏 37.5 度の発熱があり、倦怠感が増悪した。</p> <p>2021/06/23、呼吸苦の悪化があり来院し、間質性肺炎の増悪があり入院した。</p> <p>ステロイドパルス療法を行った。</p> <p>酸素化は改善傾向もあったが、徐々に全身状態の悪化があった。</p> <p>2021/07/24 13:24、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、間質性肺炎の増悪の可能性であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：COVID-19 ワクチン接種後に間質性肺炎増悪を来した症例。因果関係は不明。</p> <p>2021/08/13、調査結果にこの結論が含まれた：本ロットのために、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。関連するバッチの発行日から 6 か月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査の結論は以下の通りであった：参照 PR ID 6060517（本調査記録の添付ファイルを参照）。ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに関する苦情について調査が行われた。調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 に関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響</p>
-------	--------------------------------------	---

はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチが引き続き許容できると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/19、調査結果は以下を含んだ：成田倉庫の工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理などに影響はない。製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

追加情報（2021/08/13）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含む：調査結果。

<p>10900</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 悪心； 脂肪織炎； 腹部圧痛； C-反応性蛋白増加</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121538。</p> <p>2021/06/15 (90 歳時)、90 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31) 筋肉内投与、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、糖尿病があった。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、糖尿病薬、骨粗鬆症薬を受けた。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種の 2 日後)、嘔気、嘔吐、全身倦怠、腹部に圧痛、腹壁皮下脂肪組織炎および腹腔内脂肪の炎症を発現した。</p> <p>2021/06/18、事象の結果は入院であった。</p> <p>2021/06/18、腹部 CT 検査を施行したところ、腹壁皮下脂肪組織炎および腹腔内脂肪の炎症を認めた。</p> <p>2021/06/17 の不明時刻 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は嘔気、嘔吐、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種の 39 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>入院後、2021 年に、CRP は 16.71 まで上昇した。</p> <p>さらに、触診にて左腹壁に圧痛を認めた。</p> <p>2021 年、コンピューター断層撮影は腹腔内及び皮下の脂肪織炎と思われる所見を認めた。</p> <p>感染であるとは考えにくく、それは経過観察している間に改善した。</p> <p>症状が改善する前に、歩行能力および全般的な ADL の低下を認めたため、リハビリテーションは継続された。</p> <p>患者はもともと独居であったため、リハビリテーション治療に時間を要した。</p> <p>2021/07/24 (入院 37 日目)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/28、CRP 上昇の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/24、脂肪織炎の転帰は回復だが後遺症があった。</p> <p>2021/07/24、他事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対して治療を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象の結果は入院 (2021/06/18 から 2021/07/24 まで) であったと述べ、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の 2 日目から症状が発現しており、ワクチン関連の問題の可能性は否定できないと判断される。</p>
--------------	---	------------	---

		<p>新たな追加報告にて、患者はワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤は使用していないと報告された。</p> <p>関連する検査は、次の通り：</p> <p>2021/06/21、CRP（血液検査）：16.71mg/dl（正常低値：0.30）</p> <p>2021/06/28、CRP（血液検査）：0.46mg/dl（正常低値：0.30）</p> <p>2021/06/21、腹部CT実行し、腹腔内脂肪と皮下脂肪の炎症所見であった。</p> <p>2021/06/17、患者は脂肪織炎を発現した。</p> <p>2021/07/24、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（ADL低下）であった。</p> <p>患者は、事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能（可能性はあり）とした。</p> <p>追加報告（2021/08/18）：追加調査への応答にて、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の詳細（臨床検査データ）、事象の詳細（CRP上昇の発現日及び回復日を更新、脂肪織炎の事象の転帰を更新）、臨床データ。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10901	<p>倦怠感；</p> <p>嚢胞；</p> <p>急性膀胱炎；</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号は報告されなかった、筋肉内、投与量0.3ml）の2回目接種を受けた。</p> <p>他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：スルファサラジン（サラゾピリン）、バシラス菌、クロストリジウムバクテリウム、エンテロコッカスフェカーリス（ピオスリー）、ラクトミンアシドフィルス菌（ピオフィェルミンT）、柴胡、桂皮、竜骨、牡蛎、人參、半夏、茯苓、黄芩、生姜、大棗（柴胡加竜骨牡蛎湯）、全て継続中。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/20 午前1時00分ごろ、自宅より病院まで救急搬送され入院した。</p> <p>2021/07/03、退院した。</p> <p>入院中、意識混濁（意識朦朧としている（報告通り））状態であった。</p> <p>医師の説明では、最初は心筋炎または心膜炎を疑ったがその疑いは否定され、急性膀胱炎であると診断された模様であった。</p> <p>コミナティ2回目接種（2021/05/27）のあと、救急搬送された日までだるさを感じていたこともあり、報告者は本事象の因果関係としてコミナティ接種との因果関係を懸念したとのことであった。</p> <p>現在も嚢胞が残っているため通院しており、次回は2021/08/04に受診予定であった。</p> <p>20年近くサラゾピリン、ピオスリー、ピオフィェルミン、柴胡加竜骨牡蛎湯（報告通り）を服薬して</p>

		<p>いるが、入院中は絶飲絶食のため服薬中止、退院後服薬再開した。</p> <p>救急搬送され2週間ほど入院し、患者自身が生命を脅かされたと感じているため重篤と判断した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大であると述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/08/18)：本追加報告は、再調査を行ったがロット/バッチ番号が入手できないことを連絡するために報告する。</p> <p>再調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
10902	<p>くも膜 下出 血；  慢性心 不全；  心不 全；  発熱；  胸水   高脂血 症；  高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121099。</p> <p>2021/07/08（93歳 10ヵ月時）、93歳 10ヵ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日より継続中の本態性血小板増加症、不明日より高血圧、不明日より高脂血症、不明日より高尿酸血症、不明日より慢性心不全、2021/01 よりくも膜下出血があった。</p> <p>併用薬は、ビソプロロールフマル酸塩、ピタバスタチンカルシウム OD、トルバプタン（サムスカ OD）、アゾセמיד、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、フェブキソスタット（フェブリク）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール、葉酸（フォリアミン）、カンデサルタン、メコバラミン（メチコバル）、リマプロストアルファデクス SN、硝酸イソソルビド（フランドル）、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン）があり、全薬剤の使用理由不明、開始日不明より継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、発熱を認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 1 日後）、喘鳴出現し、胸水貯留あり、心不全増悪を発症した。</p> <p>事象は、入院（2021/07/09 入院）により重篤であると報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り： 2021/07/08、ワクチン接種をし、その日の夜に発熱を認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 1 日後）朝、喘鳴出現し、SpO2 低下を認めたため、救急搬送となった。胸水貯留あり、心不全増悪の診断で入院加療となった。</p> <p>元々心不全で入院歴もあった。</p> <p>2021/07/09 時刻不詳、患者は救急治療室への来院が必要な心不全を発現した。事象に対する新たな</p>

な薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とせず（報告通り）、転帰は回復であった。

有害事象反応の時間的経過：

患者はワクチン接種日の夜から呼吸困難感出現し、翌日に救急搬送された。

患者は医学的介入（静注輸液、酸素）を必要とした。

患者は入院し、心不全にて加療された。

多臓器障害はなし。

関連する検査は、2021/07/09 に採血検査（結果不明）、2021/07/09 に体部 CT（結果：胸水、心拡大）、2021/07/09 に頭部 CT（結果不明）、があった。

報告者は、心不全を重篤（入院期間：2021/07/09 - 2021/07/24 による入院/入院期間の延長）に分類した。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の心不全の転帰は不明日に回復、一方その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全の既往であった。

報告されたコメント：

元々心不全で入院歴があり、今回のワクチン接種との因果関係は不明である。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/08/18）：新情報は連絡可能な同医師より報告された：病歴、検査情報、併用薬、入院および治療情報。

追加調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。

<p>くしゃみ；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>10913 咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発声障害；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121608 および v21122404。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日；最初に報告された時間 10:29、11:30 とも報告された、未解明）、56 歳の女性患者（56 歳 4 ヶ月の女性患者と報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量）の 2 回目を接種した（56 歳 4 ヶ月時、ワクチン接種時年齢）。</p> <p>病歴はラテックスにアレルギーがあった。 家族歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があるかは不明だった。</p> <p>2021/07/07 11:30、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号と使用期限は利用できなかった/報告完了時提供しない、左上腕、筋肉内、単回量）初回を接種し（56 歳時）、じん麻疹と咳嗽を発現した。</p> <p>2021/07/07 から 2021/07/14 まで皮疹、咽頭違和感があったとも報告された。 これらの症状は、コミナティ筋肉内注射の直後に出現した。 被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。 有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかったとも報告された。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。2021/07/28 11:00（ワクチン接種同日）、事象が発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後 30 分から咽頭違和感と咳嗽、1 時間後からじん麻疹（体幹部）の出現あった。バイタルサインは安定していた。気道の狭窄を疑う所見はなかった。</p> <p>2021/07/28、患者は以下を含む検査値と処置を受けた： ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度、バイタルサインは安定していた。</p> <p>2021/07/28、事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査は、2021/07/28、MAST36 の結果：2.58 であった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。 治療処置は、事象じん麻疹（体幹部）、咳嗽、咽頭違和感の結果としてとられ、経口抗ヒスタミン薬とステロイド吸入が含まれた。</p> <p>2021/08/04、事象じん麻疹（体幹部）、咳嗽と咽頭違和感から回復した。 報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、ラテックスであった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： 因果関係は判然としないが、再現性をもってコミナティ接種直後に同様の症状が出ており、相関性はあるように思われる。</p> <p>2021/07/28 11:30、喘鳴が発現したとも報告された。 診療所を訪問し、事象はフルティフォーム吸入、アレロック（5）錠を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。 事象喘鳴の転帰は軽快であった。</p>
---	---

事象とワクチン接種との因果関係は評価不能であった。

一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細は以下の通り：

コミナティ筋注接種 30 分後に呼吸苦と乾性咳嗽を発現した。

日付不明、聴診上は有意所見なかった。

IC/LABA 吸入で著効だった。

日付不明に臨床検査、IgE や好酸球増多を示さなかった。

有害事象の徴候及び症状をすべては異常なしだった。

有害事象の時間的経過：

ワクチン接種 30 分後に呼吸苦が出現した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬（詳細：フルティフォーム吸入、アレロック 5mg 錠）を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、「はい」にチェックされた。

乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみを含む呼吸器症状があった。

詳細：身体所見には乏しいが、咳嗽と呼吸苦があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

実施された検査又は診断検査には、2021/07/28 に免疫マーカーの結果：32IU/ml（0-170IU/ml）が含まれた。

事象喘鳴の転帰は軽快であったが、事象嘔声、呼吸苦/呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみの転帰は不明だった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 番号：v21122404 の報告）を介して連絡可能な同医師より入手した新情報は以下の通り：事象の転帰の更新。

続報の入手は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、病歴、ワクチン事象歴；製品詳細（ワクチン接種日付、接種経路、初回接種の解剖学的部位；ワクチン接種時間、接種経路、2 回目接種の解剖学的部位）；臨床検査値；反応データ（新しい事象の追加：喘鳴、嘔声、呼吸苦/呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ）；臨床経過を含む。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10916	倦怠感； 播種性血管内凝固； 細菌性敗血症； 肺炎	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122680。</p> <p>2021/07/03 時刻不明（ワクチン接種日）、72 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、接種時刻不明、2 回目、単回量、72 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/12、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量、72 歳時）を接種した。</p> <p>接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/04 時刻不明（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感が出現し、転帰であった。</p> <p>2021/07/06 時刻不明（ワクチン接種 3 日後）、発熱、呼吸状態悪化で接種/受診病院より報告者の病院へ紹介された。</p> <p>事象は、入院に至った。</p> <p>慢性閉塞性肺疾患 2021/07/06 時刻不明（ワクチン接種 3 日後）、重症肺炎を発症した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 4 日後）、重症肺炎、敗血症（血液：グラム陰性桿菌陽性）、播種性血管内凝固 症候群（DIC）にて死亡した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 4 日後）、患者は死亡し、退院した。</p> <p>肺炎、敗血症、DIC の治療を受けたが、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/03、コミナティ 2 回目の接種を受けた。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/04、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/06、発熱、呼吸状態悪化で接種/受診病院より報告者の病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/07、重症肺炎、敗血症、DIC にて死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>既往なしは受診/加療歴がなかったということ。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した。</p>
-------	------------------------------------	--

<p>10917</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；末梢腫脹</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121117。</p> <p>2021/06/22 10:30（ワクチン接種日）、74歳10ヵ月男性患者はCOVID-19免疫化のため左腕にBNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）の2回目接種を受けた（74歳当時）。</p> <p>病歴は報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 10:30、ワクチン歴は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は左上肢の腫脹を発現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の34日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：左上腕接種部位の腫脹を認め、指先まで腫脹拡大。指先のしびれはなく、動きに問題はなし。患者は皮膚科を受診し、プライバシー病院に紹介予定。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：左上肢のみの腫脹で、事象とbnt162b2間の因果関係が強いと考える。</p> <p>2021/08/18現在、2021/06/22の不明時間、左上肢の腫れを発現したと報告された。</p> <p>事象を非重篤と評価し、診療所に来院が必要であったと報告された。</p> <p>治療のためフェキソフェナジン投与された。</p> <p>2021/07/26と2021/07/31に、二回受診した。</p> <p>左上肢の腫れが続いていたため、フェキソフェナジン投与した。</p> <p>病院がかかりつけでなかったため、近くの皮フ科を受診した（もう一つの病院に紹介予定であった。不明日に病院で画像、血液検査をしており、結果はなかった）。</p> <p>事象左上腕接種部位の腫脹の転帰は未回復であったが、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手済である。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加報告の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りだった：患者の詳細（他の関連する病歴、臨床詳細の更新）、製品詳細（投与経路の更新）、事象詳細（重篤性基準が報告された）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------------	--

10918	骨盤静脈血栓症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日、76才時）、76才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、筋肉内、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の関節リウマチ、2018年に実行された人工関節置換術（両膝人工関節置換術後）、高血圧が含まれた。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためのメトトレキサート（リウマトレックス）、関節リウマチのためのプレドニゾン5mg、関節リウマチのためのアトルバスタチン5mg、関節リウマチのためのアレンドロン酸、関節リウマチのための葉酸（フォリアミン）、ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン（テルチア配合錠AP）、ジフェニドールを含んだ。すべての併用薬が経口投与、使用継続中であった。</p> <p>関節リウマチ：2021/06/29、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与経路を通して）の初回投与を以前に受けた。2021/07/26、患者は左総腸骨静脈血栓症を発現し、2021/07/27に入院した。</p> <p>エリキュースは処置のために内服投与され、事象は回復した。</p> <p>関節形成：2021/07/31、患者は退院予定されていた。</p> <p>高血圧：詳細は以下の通りだった： 左総腸骨静脈血栓症に対して、エリキュースはlording量で内服投与された、その後は投与を維持量に減量し、退院した。エリキュースは継続となっている。 患者が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、左総腸骨静脈血栓症を重篤（生命を脅かす、医学的に重要）と分類し、救急治療室および診療所に来院に至った。この事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/08/26）： 連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は、以下を含む： BNT162b2の経路と初回接種情報、病歴、併用薬、事象の情報（事象は左総腸骨静脈血栓症に更新された）、症例評価。</p> <p>この追加情報は、追跡調査を行ったにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------	---

<p>10921</p>	<p>失神寸 前の状 態；  徐脈；  浮動性 めま い；  異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121458。</p> <p>2021/07/27 10:02（57 歳時）、57 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋 [左腕とも報告]）に投与、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、1 回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかったと報告された。</p> <p>患者は「コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種ガイド」を読んで、その効果と潜在的副反応を理解した。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の患者の体温（KT）は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/27 10:02（ワクチン接種日）、患者は特に体調に変わりはなく、1 回目の BNT162B2 の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は椅子に座って、状態観察を行った。</p> <p>2021/07/27 10:20（ワクチン接種 18 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>脈拍（P）測定は 47（徐脈傾向であった）であった。患者は、「何となくファーとする、右手が変な感じ」（ワクチン接種部位は左腕であった）と訴えた。</p> <p>すぐに、患者は横になって、下肢を上げた。</p> <p>患者の脈拍は 80 台となり、血圧低下はなかった。症状は改善した。</p> <p>15 分間ベッドで安静臥床にて経過観察の後、バイタルは安定し、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：軽症。</p> <p>2021/08/23 の追加情報において、2021/07/27 10:20 に患者は血管迷走神経反射を発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。患者は診療所への来院で診察を受けた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は「関連あり」であった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27 10:02、患者は左三角筋にワクチン接種を受けた。</p> <p>接種前バイタル：KT 35.9、P 84、血圧（BP）126/84、酸素飽和度（SpO2）99%。</p> <p>接種後 15 分経過し（報告の通り）、バイタルチェックしたところ、徐脈傾向が認められた（P47）。</p> <p>患者より「何となくファーとする、右手が変な感じ、自分でしばらく足を挙上していた」と訴えあり。</p> <p>10:20、患者は仰臥位にて下肢挙上。</p> <p>バイタル：BP 140/90、P 80、SpO2 94%。</p> <p>安静臥床で経過観察となった。</p> <p>10:30、P 72、140/85、SpO2 97。</p> <p>10:45、P 66、BP 132/75、SpO2 99。</p>
--------------	--	--

		<p>症状は軽減（軽快）し、帰宅した。</p> <p>患者は事象の「徐脈傾向および血管迷走神経反射」から 2021/07/27（ワクチン接種日）に回復し、また事象の「何となくファーとする、右手が変な感じ、およびファーとする」から回復した。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追跡調査票に応じて連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：追加の検査データ、被疑薬（経路および解剖学的部位の更新）、併用療法（なし）、反応データ（受けた治療の更新：なし、血管迷走神経反射に対する診療所への来院、「変な感じ」の転帰、および新たな事象「ファーとする」の追加）、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
10924	嘔吐； 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21121202 である。</p> <p>2021/07/23、45 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 を受けた（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内、45 歳時、単回量）の初回接種を受けた（45 歳時）。関連した病歴はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点なかった。</p> <p>医師はまた、患者の病歴については不明であると報告した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。併用薬の投与がなかったのかは不明であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種日）朝、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/23 10:23（ワクチン接種同日）、頭痛と嘔吐を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/23 14:00-15:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、筋肉内投与）の 1 回目を接種したと、2021/08/18、医師から報告があった。</p> <p>2021/07/23 14:00-15:00（ワクチン接種日）、非重篤と評価された頭痛、嘔吐が発現したと医師よ</p>

		<p>り報告があった。事象に対する処置があったかは不明であると医師は報告した。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：被疑薬データ（治療詳細）、事象の経過（2021/07/23 14:00-15:00、非重篤と評価された頭痛、嘔吐）、処置詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10926	<p>全身性強直性間代性発作； 多汗症； 心肺停止； 振戦； 発熱； 譫妄； 錯乱状態； 頻脈</p>	<p>入院； 激越； 脳性麻痺； 落ち着きのなさ； 身体症状症</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121804。</p> <p>2021/07/14 11:11（年齢不明）、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には脳性麻痺、心因反応、不穏、興奮状態があり、2014/10/06から入院した。 併用薬は報告されなかった。 患者は、52歳11カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。 患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限2021/08/31）1回目を接種した。</p> <p>2021/07/14 11:11（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/15 16:20（ワクチン接種翌日）、発熱緊張症候群（39度台の発熱、130回/分の頻脈、四肢振戦、強直間代性痙攣、発汗多量、錯乱せん妄状態）、心肺停止を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り： 報告医師より患者は脳性麻痺、心因反応で外来のころから長年診ており、2014/10/06から、短い退院を繰り返しながら、2021/04/15より13回目の入院となっていた。 長年、症状に変化はなく、身体的には元気なものの、折に、不穏、興奮状態になっていた。 2021/07/15 16:20頃から、39度台の発熱、130回/分の頻脈、四肢振戦、強直間代性痙攣、発汗多量、錯乱せん妄状態など、発熱緊張症候群の症状を呈した。 症状がおさまらないまま、心肺停止に至った。 報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。 報告医師は下記のようにコメントした：やや、多剤投与の傾向にはなっていたが、これも、本人の状態を考えれば当然のことであった。</p>

		<p>2021/07/15（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検を実施したかは不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループによる調査結果は以下の通り：</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：</p> <p>無し。</p> <p>是正・予防措置（CAPA）：</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置（CAPA）は実施しない。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5947 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：本報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加情報である。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：本報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加情報である。</p>
--	--	---

<p>10927</p> <p>疾患再発： 誤嚥性肺炎</p>	<p>嚥下障害； 心不全； 誤嚥性肺炎； 関節リウマチ； 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受けられる連絡可能な医師からの自発報告、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21123275。</p> <p>2021/07/27、84 歳（「84 歳 7 ヶ月」として報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、0.3mL）の初回投与を受けた（84 歳と 7 ヶ月として報告される）。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、心不全と誤嚥性肺炎であった。</p> <p>追加された病歴には、高血圧と嚥下障害が含まれた。</p> <p>患者は、薬剤へのアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 1 か月以内に、他のワクチン接種はなく、体調は安定していた。併用薬は、プレドニゾン(5mg)（プレドニゾン、経口、1錠、毎日）、イミダプリル(2.5 mg)（イミダプリル、経口、1錠、毎日）、</p> <p>ボノプラザンフマル酸塩(20mg)（タケキャブ、経口、1錠、毎日）、</p> <p>酸化マグネシウム(250mg)（酸化マグネシウム、経口、1錠、2 x /日）、プレガバリン（25mg）（リリカOD、口腔内崩壊錠、経口、1錠、2x/日）、セレコキシブ(100mg)（セレコキシブ、経口、1錠、2x/日）、モサプリドクエン酸塩(5mg)（モサプリドクエン酸塩、経口、1錠、3x/日）、メコバラミン（500μg）（メコバラミン、経口、1錠、3x/日）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ、経口、2錠/週）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェンナトリウムテープ、貼付）を含み、すべて使用理由は不明で、開始日は報告されておらず、継続中であった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/27、患者は BNT162b2 を投与された。</p> <p>その後、2021/07/28 と 2021/07/29 に、発熱なしで状態は安定していた。</p> <p>しかし 2021/07/30、患者は嘔吐した後、酸素飽和度が 85%に低下し、救急車にて救急搬送された。病院で、CT 検査等が実施された。嘔吐後、酸素飽和度低下し、肺炎像があり、患者は誤嚥性肺炎と診断された。排痰により酸素飽和度は 95%まで改善した。患者と家族の要望により、患者は病院に入院せずに帰宅した。しかし、帰宅後に酸素飽和度は低下し、その後呼吸停止が起こった。</p> <p>患者は再び救急搬送された。病院で、誤嚥性肺炎の診断で死亡が確認された。</p> <p>2021/07/30、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/27、訪問診療にて、コミナティ（1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/30、接種者が救急搬送され、搬送先の病院で誤嚥性肺炎と診断された。</p> <p>患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>報道医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、以下の通り提供された（報告されるように）：患者は、嚥下障害と誤嚥性肺炎の病歴を持っていた。嘔吐後に酸素飽和度が低下し、肺炎像があった。事象の他の原因として、誤嚥による誤嚥性肺炎の可能性があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、嚥下障害と誤嚥性肺炎の病歴を持っていた。今</p>
-------------------------------------	--	--

度のケースで、患者は嘔吐後に誤嚥により酸素飽和度低下を発現しており、CTが肺炎の根拠を明らかにした。誤嚥による誤嚥性肺炎が死亡の直接の原因に大きく関与したと考えられる。しかし、ワクチン接種が体調へなんらかの変化または影響をもたらした可能性は否定できない。

製品品質苦情グループが調査結果を提供し、結論は以下の通りであった：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0573 を使用した「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情が調査された。

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

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むように拡張された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。

製品品質苦情グループから入手した新しい情報には調査結果が含まれた。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-063 /トレイの落下（1トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

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

追加情報（2021/08/09）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123275 は含んでいた：患者データ（年齢の追加、病歴「高血圧と嚥下障害」の追加、臨床検査値の追加）製品データ（BNT162b2 のロット番号と有効期限の追加、併用薬の追加）と事象データ（誤嚥性肺炎の症状と、死因の詳細情報追加）。

追加情報（2021/08/25）：

製品品質苦情グループから入手した新しい情報には調査結果が含まれている。

追加情報（2021/08/30）：

製品品質苦情グループから報告された新しい情報には調査結果の概要が含まれている。

10933	<p>口呼吸；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>水分摂取量減少；</p> <p>血圧低下；</p> <p>運動低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122705。</p> <p>2021/07/08 10:00（ワクチン接種日）、85 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、85 歳 8 ヶ月時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>病歴として高血圧症、認知症、心房細動、59 歳時のくも膜下出血があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬としてワルファリンカリウム（ワーファリン）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン）があった。</p> <p>2021 年不明月 17 日、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）の 1 回目接種し、その後は変化なかった。</p> <p>2021/07/08 ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 2 日後）、意識障害が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>認知症はあるものの独歩可能であった。徘徊したり所構わず放尿したりと動きは活発であった。</p> <p>2021 年不明月 17 日、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目接種し、その後は変化なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）10:00 頃、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 2 日後）、夕方から急に傾眠傾向となった。呼名には反応するもののベッド上から動かなくなった。</p> <p>麻痺はなく、介護に抵抗することもあった。食事摂取もできなくなり徐々に反応が乏しくなった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 13 日後）、水分摂取も不能となり毎日補液を実施した。</p> <p>血液検査、胸部レントゲンには異常なし。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 20 日後）、下顎呼吸となり血圧も徐々に低下した。</p> <p>2021/08/01 23:00（ワクチン接種 24 日後）、死亡した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 24 日後）、本事象意識障害の転帰は死亡であった。他事象は不明であった。</p> <p>2021/08/01、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>報告医は事象意識障害を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医意見は次の通り：</p> <p>高血圧症と認知症があり、59 歳でくも膜下出血の既往があるが、独歩可能で食欲もあり、老衰の兆候は全く認めなかった。2 回目の BNT162b2 接種後急に傾眠状態となり、麻痺もみられず脳梗塞は否定的であった。</p> <p>ワクチン以外に急な症状出現の原因となるものは考えられず、ワクチンとの因果関係が強く疑われる。</p> <p>2021/08/23、製品品質苦情グループが提供した追加調査結果は以下の通りである：本ロットの調査</p>
-------	--	--

や/または薬効欠如に対する多くの有害事象安全要請は以前調査された。

関連するバッチの発行日後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には報告ロットと製品タイプに対し、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0889 関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、有効性および安定性への影響はなかった。プールス 製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。

NTM プロセスは規制通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/24、新情報は調査結果を含む：

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

製造記録の確認：

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

DEV-064/トレイの落下（1トレイ）

DEV-065/ Aerosafe 梱包作業時の Aerosafe 落下・横転の発生（FD0889）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：CITI オフライン請負業者から入手した新情報は以下を含む：調査。

<p>10935</p> <p>心不全; 発熱</p>	<p>心不全</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 v21122093。</p> <p>2021/07/28 14:00 (ワクチン接種日)、89 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FC9909;有効期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目、89 歳) を接種した。</p> <p>2021/07/28、予防接種前の体温は、摂氏 35.2 度でした。</p> <p>病歴は重篤な心不全を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29 22:18 (ワクチン接種の 1 日後)、摂氏 38~39 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種の 1 日後)、入院した。</p> <p>同日 (2021/07/29)、心不全症状が悪化し、22:18 に死亡した。</p> <p>死因は、発熱と心不全増悪であった。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>事象は重篤 (入院) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りでした:</p> <p>2021/07/28、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 (その翌日)、患者は 38-39 度で熱があり、病院に入院した。</p> <p>同日、心不全の症状が悪化し、患者は 22:18 に死亡した。</p> <p>患者はもともと重篤な心不全があり、発熱を契機に心不全が悪化し致命的になった可能性があった。</p> <p>報告医は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾病等) の可能性は、心不全であった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした:</p> <p>コミナティ筋注による発熱により重症心不全が増悪した可能性がある。</p> <p>追加報告 (2021/08/23)、PQC 調査結果の概要:</p> <p>このロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は、以前に調査された。</p> <p>関係するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。</p> <p>調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FC9909 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、検証、安定性に影響がない。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論して、バッチは引き続き許容可能である。</p>
---------------------------------	------------	---

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。

報告された欠陥は、確認できない。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/24 の調査結果：

調査結果の概要：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA（是正・予防措置）：

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

トレンド確認は不要であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：調査結果であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

製品品質苦情グループから入手した新規情報。調査結果を含む。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：重複番号が削除された。

10939	<p>動脈瘤修復;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>ショック;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>大動脈瘤破裂;</p> <p>多汗症;</p> <p>蒼白</p> <p>血管瘤修復;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21121811。</p> <p>2021/07/16 14:30、73 歳 (73 歳 2 か月として報告) の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、0.3 mL 単回投与 1 回目) を接種した (73 歳時)</p> <p>病歴 : 進行中の関節リウマチ (関節リウマチのためステロイド、生物学的製剤投与中)、3 年前 (2018 より) に左総腸骨動脈瘤に対しステントグラフト+左内腸骨動脈コイル塞栓施行後で、最近、2021/06 に弓部大動脈瘤ステントグラフト術後、動脈硬化性疾患。</p> <p>併用薬には、関節リウマチのためステロイド、生物学的製剤投与中が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/16 14:30 (ワクチン接種日)、患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種日)、患者は左総腸骨動脈瘤破裂を経験した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種翌日)、夜間トイレで発汗、顔面蒼白あり、救急要請した。04:17、病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>大動脈瘤; 事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/07/16、新型コロナウイルスワクチン 1 回目施行、15 分間の経過観察では問題なく帰宅したが、同日ショックバイタルで病院へ救急搬送され、左総腸骨動脈瘤破裂と診断され、ステント挿入術施行し ICU 入院した。</p> <p>2021/07/21、意識レベル、四肢動作問題はなく、一般病棟へ移動予定であった。</p> <p>報告医師は、左総腸骨動脈瘤破裂およびショックバイタルを重篤 (2021/07/16 からの入院と生命を脅かすもの) と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と分類した。他要因 (他の疾患等) の可能性 : 関節リウマチのためステロイド、生物学的製剤投与中、3 年前 (2018) に左総腸骨動脈瘤に対しステントグラフト+左内腸骨動脈コイル塞栓施行後で、最近、2021/06 に弓部大動脈瘤ステントグラフト術後であった。</p> <p>報告者意見 : もともと動脈硬化性疾患の持病があり、関連性は不明であったが、ワクチン投与によって、何等かの機序で、もともと持っていた動脈病変の破裂が惹起された可能性は否定できず、報告した。左総腸骨動脈瘤破裂およびショックバイタルに対して治療が行われた。全ての事象は救急治療室の来院に繋がった。</p> <p>左総腸骨動脈瘤破裂およびショックバイタルの転帰は軽快であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/18) : 連絡可能な同医師から再調査への回答として入手した新たな情報は以下を含む : 製品 : 投与量および単位追加、開始/終了日および投与量記述更新。新たな事象 (発汗および顔面蒼白) の追加。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---

10942	<p>上室性 期外収 縮；</p> <p>心不 全；</p> <p>末梢性 浮腫</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。被疑ワクチンの初回接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。2週間以内に服用した併用薬は不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、不整脈を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>1回目の接種後、浮腫で病院を受診した。</p> <p>主要な病院に転院し、心不全（心不全）および上室性の期外収縮があることが判明した。</p> <p>その後の経過は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性小であった。</p> <p>2021/08/18、患者はBNT162B2の初回接種を2021/06/03に受けたと報告された。</p> <p>2021/06/05、両上下肢浮腫を発現した。1週間程で改善した。</p> <p>多臓器障害はなかった（呼吸器：いいえ、皮膚/粘膜系：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：両上下肢浮腫）。</p> <p>両上下肢浮腫の事象の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/08/18)：連絡可能な同師からの新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（接種日、経路）、反応の詳細（事象の追加：両上下肢浮腫、事象説明）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

10946	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>体重増加；</p> <p>便潜血陽性；</p> <p>浮腫；</p> <p>脂肪肝</p>	<p>本報告はファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、67歳の高齢者男性であった。</p> <p>2021/06/08、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（67歳時）。</p> <p>病歴には、高尿酸血症（継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、フェブキソスタット（フェブリク錠、高尿酸血症、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与したその他の併用薬があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/19、検査を実施した：</p> <p>尿定性検査：蛋白（4+）、潜血（3+）。</p> <p>心電図：異常なし。</p> <p>腹部エコー：脂肪肝。</p> <p>血液検査：alb（単位：1.6（報告より））。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種後 21 日）、患者はネフローゼ症候群を発現した。浮腫のため来院、6kg 体重増であった。患者は中核病院に紹介された。</p> <p>その後の臨床経過は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と判断された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医療専門家より報告された新たな情報には以下があった：</p> <p>追加検査値、被疑製品詳細、併用薬、病歴、反応データ（潜血（3+）、尿定性検査蛋白（4+）、脂肪肝）、事象の臨床経過詳細。</p> <p>この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了となり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

10952	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>レッチング；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119462。</p> <p>2021/07/30 14:14（ワクチン接種日）、53歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（53歳時）。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の病歴は、喘息とアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中のエピネフリン（エピペン）があった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー、意識レベルの低下、嘔吐、呼吸困難、空吐、嘔気を発現し、酸素飽和度83まで低下した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 14:17（ワクチン接種3分後）、患者はアナフィラキシー（死亡につながるおそれ、入院、医学的に重要）、嘔気、空吐、嘔吐、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/07/30 14:50、意識レベルの低下（死亡につながるおそれ、医学的に重要）を発現し、14:53、患者のSpO2は低下した。</p> <p>2021年の不明日、患者はアナフィラキシー、嘔吐、呼吸困難のために入院した。</p> <p>発疹(-)、意識レベル清明であった。</p> <p>2021/07/30 14:17、患者は呼吸困難感を発現し、SpO2：99であった。</p> <p>2021/07/30 14:32、呼吸苦、空吐つづいたため、アドレナリン0.3mlを筋注した。</p> <p>（ただし、他医療機関で対応してから報告者の病院へ搬送となったので、詳細は不明であった）。</p> <p>2021/07/30 14:41、事象は改善した。</p> <p>2021/07/30 14:50、呼吸苦は増悪し、意識レベル低下した。</p> <p>2021/07/30 14:53、SpO2は83まで低下あり、アドレナリン0.3mlを筋注し、O2は2Lから10Lになった。</p> <p>2021/07/30 14:55、救急要請された。</p> <p>2021/07/31、アナフィラキシー、嘔吐、呼吸困難の転帰は回復したが、残りすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーと意識レベル低下を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告した入院担当者（医師）は、事象嘔吐と呼吸困難を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした（報告の通り）。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：事象はアナフィラキシーショックと考えた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了とする。詳しい情報は期待できない。</p>
-------	---	---

		<p>追加情報（2021/08/30）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な入院担当者（医師）から入手した。PMDA 受付番号：v21125111。</p> <p>新たな情報は以下を含む：新しい報告者（医師）、新しい事象嘔吐およびその詳細、事象呼吸困難、嘔吐とアナフィラキシーの重篤性基準（入院）が追加された。事象呼吸困難の発現時間（14:25 から 14:17）、事象嘔吐、呼吸困難およびアナフィラキシーの転帰（不明から回復）を更新した。</p> <p>追加調査は完了とする。詳しい情報は期待できない。</p>
10953	<p>意識消失； 脳梗塞</p> <p>脳梗塞； 腎不全</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師 2 名から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14、82 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量 0.3 mL にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は脳梗塞および腎不全（透析治療）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>初回接種後、有害事象はなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、投与量 0.3 mL）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 1 日後）、脳梗塞再発が出現し、意識不明となった。</p> <p>2021/07/27 まで意識不明のままであった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤とした。</p> <p>「脳梗塞再発」は障害を伴い、重篤と評価された。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 の因果関係を評価できないと述べた。</p>

		<p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：追加の参照番号。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10954	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>排便障害；</p> <p>排尿困難；</p> <p>排尿異常；</p> <p>陰部帯状疱疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121814。</p> <p>患者は、70歳8カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：2021/04 月上旬、成人ステイル病を発現した。</p> <p>2021/05/14 から PSL 1 mg/kg/日の高用量ステロイド治療が開始された。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン・アセテート（プレドニン、原疾患（不明）の治療のため、2021/05/14 から、継続中）、アトルバスタチン（合併症（不明）の治療のため、2021/05/21 から、継続中）、エルデカルシトール（エディロール、合併症（不明）の治療のため、2021/05/14 から、継続中）、及びランソプラゾール（合併症（不明）の治療のため、2021/04/23 から、継続中）を含んだ。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの1回目の投与日前4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>2021/06/16 15:00、患者は以前にCOVID-19 免疫のために1回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>初回投与の後、著変はなく、COVID-19 ワクチンの2回目の投与は2021/07/07 に予定された。</p> <p>2021/07/07 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、2回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の3日後）、患者は帯状疱疹/陰部帯状疱疹、排尿異常、排尿障害、排便障害、帯状疱疹後神経痛を発現した。</p> <p>2021/07/19、陰部帯状疱疹の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の15日後）、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07 15:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、フロ酸モメタゾンが起こった。皮膚科医によって帯状疱疹/陰部帯状疱疹と診断され</p>

		<p>た。</p> <p>患者は、陰部帯状疱疹の治療としてアシクロビル（ゾビラックス）点滴とアズノール軟膏を受けた。</p> <p>2021/07/06 の関連する検査は、CRP: &lt;0.05mg/dL (0.00-0.30)、フェリチン: 354.4 ng/mL (4.0-64.2)、及び B-D グルカン: 5pg/mL (0-11) を含んだ。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2021/07/26、排尿障害、排便障害、帯状疱疹後神経痛などの後遺症は消失し、患者は軽快したと判断されたが、今後これらの後遺症の顕在化の可能性は否定できない。</p> <p>医師は、事象陰部帯状疱疹を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とも分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本症例は、自己免疫疾患のために高用量ステロイド治療を使用した。免疫抑制状態でワクチンを接種され、帯状疱疹が陰唇に現れた。</p> <p>基礎疾患、臨床経過のような患者背景や帯状疱疹の発現時間に基づいて、帯状疱疹とワクチンの間には関連がありそうである。</p> <p>今後、排尿異常、排便障害、帯状疱疹後神経痛などの後遺症が顕在化しそうである。</p> <p>帯状疱疹に起因する後遺症があるならば、救済制度に基づく医療費の給付が望まれる。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の病歴、臨床検査データ、ワクチン歴の詳細、併用薬の追加、被疑薬の詳細（投与経路とワクチン投与の解剖学的部位）、反応データ（事象名帯状疱疹を帯状疱疹/陰部帯状疱疹へ更新及び重篤性基準として入院を追加、終了日の追加、転帰及び治療の詳細の更新）。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10955	不全麻痺； 脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121143。</p> <p>患者は 82 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コモナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、82 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/20 04:00（ワクチン接種 8 日後）、左上下肢不全麻痺が発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/14、別の病院へ転院された。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過報告は次の通り：</p> <p>2021/06/20 4:00 頃、トイレに起きた際に左上下肢不全麻痺を自覚。</p> <p>日中に救急要請され来院、MRI で右中脳に新規脳梗塞の診断とあり、入院加療。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不詳であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：関連不明。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は説明文にて更新された。</p>
10957	<p>上腹部痛；</p> <p>大動脈解離</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121118。</p> <p>これも医師から入手した報告である。</p> <p>2021/06/05 16:01、65 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ；ロット番号：FA5829；使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。(65 歳 11 ヶ月時)</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点に、2018/09/11 から継続中の潰瘍性大腸炎、アレルギーなし、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気なし、過去の副作用歴なし(本人よりききとり)を含んだ。</p> <p>患者は、潰瘍性大腸炎（2018/11/06 から継続中）治療のため、併用薬メサラジン（メサラジン）腸溶錠 400mg を処置した。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/06 07:20(ワクチン接種後の日時)として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/06 07:20、心窩部痛を発現した。</p> <p>08:00、救急搬送された。</p> <p>CT にて解離性大動脈瘤が観察された。三次医療機関へ転送となった。その後、手術加療し、退院した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 41 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/06 から 2021/07/10 までの入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は、救急治療室に受診と必要になった。</p> <p>追加報告（2021/08/23）に関する情報は：</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種は受けないと報告された。</p> <p>患者は、潰瘍性大腸炎（2018/11/06 から継続中）治療のため、併用薬メサラジン腸溶錠 400mg を処置した。</p> <p>既往歴は：潰瘍性大腸炎（発現日 2018/09/11、継続中）を含んだ。</p> <p>患者の関連する臨床検査は、2021/06/06 に CT で起始部から腸骨動脈まで広範囲の大動脈解離を含</p>

		<p>んだ。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の1日後）、患者は急性大動脈解離を発現して、入院/入院期間延長を引き起こした、報告者は事象を重篤（2021/06/06 から 2021/07/10 まで入院）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：病歴の詳細、臨床検査値、併用薬と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10959	間質性肺疾患	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30 10:00、85 歳（事象発生時とワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、左上腕に筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には 1990/04/27 から高血圧症、2008/02/06 から高尿酸血症、2008/01/23 から慢性胃炎、2014/05/02 から脊柱管狭窄症があった。</p> <p>慢性胃炎：有害事象に関連する家族歴は不明である。</p> <p>併用薬はなしと報告されている。</p> <p>脊柱管狭窄症：2021/06/09 09:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/24、息切れを訴えた。</p> <p>4 週間以内の事前のワクチン接種はなかった。</p> <p>高尿酸血症：2021/07/08（2 回目ワクチン接種 8 日後）、定期受診し、間質性肺炎で入院した。</p> <p>2021/07/08、SpO2 87%であった。</p> <p>2021/07/08、胸部レントゲンを受け、「両側間質影を認めた」とコメントした。</p> <p>高血圧 有害事象の詳細は次の通り：</p> <p>「2021/06/30」頃（報告通り）、間質性肺炎が発現した。患者は救急治療室に来院し、現在入院中で治療を受けた。</p> <p>2021/07/08、間質性肺炎と診断され、現在は 2021/07/08 から入院して治療を受けていた。</p> <p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（入院を要する）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報：  検査データ、ワクチン歴情報、新病歴追加、併用薬情報、被疑ワクチン情報（ワクチン接種時間、ワクチン接種経路、ワクチン接種解剖学的部位、ロット番号、有効期限追加）、反応データ（事象の治療法、因果関係、臨床経過情報提供）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10965	失神寸 前の状 態；  意識消 失；  歩行障 害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21121180。</p> <p>2021/07/11 12:25(ワクチン接種日)、25 歳(25 歳 7 か月と報告された)の女性患者は、25 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。  関連する病歴も家族歴もなかった。  ワクチン予診票によると、考慮すべき点はなかった。  併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 12:27(ワクチン接種の 2 分後)、血管迷走神経反射が発現した。  2021/07/11、事象の転帰は、回復であった。  事象の経過は次の通りであった：</p> <p>12:25、ワクチン接種を受けた。  12:27、くらくらとして一過性意識消失が発現した。  車椅子に移動してもらい、意識レベルは正常に戻った。  BP120/80、HR60、SpO2 97-98 と正常であった。  症状は 2 分持続した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。  他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：経過欄の PMDA 受付番号更新。</p>

10972	倦怠感； 発熱	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡不可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/07/19、13:30 (93 歳時)、93 歳の女性患者 (非妊娠) は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY3860、有効期限: 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内) を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、右大腿骨転子間骨折術後、うっ血性心不全があった。</p> <p>併用薬には、フロセミド、オルメサルタン、エドキサバントシル酸塩 (リクシアナ) があった。</p> <p>以前 (2021/06/28、13:30、93 歳時)、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内) を 1 回目接種した。</p> <p>大腿骨骨折: ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種 1 日後)、接種後より発熱、倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種 1 週間経過後、37.2 度の発熱、倦怠感があった。</p> <p>骨折治療 事象の転帰は、処置なしでの未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤 (入院) と分類し、本事象が入院の延長 (既存の入院中にワクチンを接種した) を要したとした。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: この続報は、前に報告された情報を改めるために提出された: 転帰の記述の更新。</p>
10980	嘔吐； 無力症； 発熱； 運動性低下； 頭痛； 食欲減退	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121158。</p> <p>2021/07/24 12:00、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: FE8206; 使用期限: 2021/10/31、筋肉内、74 歳時、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は以下の通り:</p> <p>2015 年から継続中の背部慢性疼痛であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/03 12:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を受けた:</p> <p>2020/11 から継続中、不眠症のため経口摂取のゾルピデム 5mg。</p> <p>2021/07/24 12:00 (ワクチン接種日)、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/08/31、単回量) 2 回目投与を接種した。</p> <p>事象発現日時は 2021/07/24 16:00 頃、発熱、頭痛、嘔吐、食欲不振が発現した。</p> <p>救急治療室に来院し、処置を受けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種。</p> <p>2021/07/24、発現時は受診しなかった。夕方より摂氏 40 度の発熱、頭痛、嘔吐、食欲不振が続い</p>

た。

2021/07/26になっても症状は継続した。来院予定だったが脱力により移動不可（2021/07）で、病院へ救急搬送されるよう推奨した。

2021/07/28、病院への相談の電話があった。救急車で病院に行くように指示された（病院でいかなる処置も受けなかった）。

有害事象は、救急治療室への来院と入院に至った。

不明日、事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、評価不能であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：被疑薬投与経路、病歴、反応の詳細（事象発現時間は、および入院基準にアップデートされた）と臨床経過情報。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10981	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>湿疹；</p> <p>皮膚びらん；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21121190。</p> <p>2021/03/31、48才の女性患者は、同年齢時、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、初回、単回量）を受けた。</p> <p>病歴は、慢性アレルギー性症状と蓄膿症、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は、なしと報告された。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、クラリスロマイシン（クラリシッド成人）200mg、カルボシステイン（ムコダイン）500mg、デスロラタジン（デザレックス）5mg、すべて蓄膿症のため、内服、2021/03/25 から、終了日は不明であった。</p> <p>患者は、不明日に紅皮症、2021/04/02 にアトピー性皮膚炎増悪/アトピー性皮膚炎、2021/04/01 に全身のそう痒、2021/04/03 に首と上肢の湿疹、不明日に顔面、体幹、四肢、手と頸部の紅斑とびらんを発症した。</p> <p>2021/06/04 から 2021/07/26 まで入院した。</p> <p>検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/03/31、体温：ワクチン接種前に摂氏 36.4 度。</p> <p>アトピー性皮膚炎の悪化/アトピー性皮膚炎の転帰は、回復で、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>上記のワクチン接種の翌日から、全身のそう痒は出現した。その後、そう痒は改善しなかった。ワクチン接種の3日後から、首と上肢の湿疹が出現した。湿疹は徐々に拡大し、最後に全身に広がった。</p> <p>全身性紅斑の詳細：顔面、体幹、四肢、手と頸部に紅斑とびらん。</p> <p>入院時、患者は紅皮症の状態であった。</p> <p>ワクチン接種の影響で、アトピー性皮膚炎の湿疹が急激に憎悪したと考えられた。</p> <p>2021/04/03 ごろ、患者は、アトピー性皮膚炎の悪化を発現した。患者は、水分制限、理学療法スキンケアと止痒薬内服を治療で受けた。症状は2ヵ月間程度続き、その時入院し、約2ヵ月の入院治療にて改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/04 から 2021/07/26 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連あり（理由：ワクチン接種直後の悪化であるため）と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の直後からそう痒と湿疹の悪化があるため、アトピー性皮膚炎の症状悪化とワクチン接種の間に因果関係があると考えられる。</p> <p>2021/04/12、患者は、COVID-19 免疫のために2回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与経路、単回量）を接種した。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：bnt162b2 の投与経路、併用薬、病歴、新たな事象（顔面、体幹、四肢、手と頸部の紅斑とびらん）。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

10983	倦怠感； 悪夢； 悪寒； 意識変容状態； 振戦； 発熱	慢性荨麻疹 <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121807。</p> <p>2021/04/26、14:00、48 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、三角筋筋肉内、単回量、初回、48 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2020/05 から継続中の慢性じん麻疹があった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：フェキソフェナジン（フェキソフェナジン、2020/05/28 から継続中の慢性じん麻疹のため）、トラゾドン塩酸塩（レスリン、継続中）、クエチアピンフマル酸塩（セロクエル、継続中）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/04/28、19:00、急激な悪寒/悪寒/戦慄、急速な発熱（摂氏 40.2 度）/39 度台の発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/04/29、意識が朦朧となり、震え、うなされた。</p> <p>2021/04/26、14:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28、19:00（ワクチン接種 2 日 5 時間後）、発熱、悪寒戦慄、倦怠感が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 2 日目（2021/04/28）、急激に悪寒が始まり、急速な発熱（摂氏 40.2 度）が出現した。</p> <p>翌朝、摂氏 39 度台の発熱があり、一晩中意識が朦朧となり、うなされていた。</p> <p>悪寒戦慄は特にひどく、暖房、湯タンポ、毛布をくるんでもガタガタ震える時間が続いた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/04/28、体温：摂氏 40.2 度。</p> <p>2021/04/29、体温：摂氏 39 度台。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>発熱および倦怠感に対する治療は行われなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、三角筋筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告医療専門家は、事象発熱と悪寒/戦慄を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）、意識が朦朧、震え、うなされたを重篤（医学的に重要）、倦怠感を非重篤と分類した。</p> <p>医療専門家は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じ医療専門家から入手した新しい情報は以下の通りである：ワクチンの詳細、病歴、併用薬投薬の詳細、事象の重篤性の更新、事象の臨床経過であった。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

<p>10987</p>	<p>倦怠感； 収縮期 血圧上 昇； 紅斑； 蕁麻疹； 頭痛； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121802。</p> <p>2021/04/05 14:10、55歳の男性患者（55歳9カ月の男性とも報告された）は、で、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、左三角筋筋肉内、55歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のピリン系で蕁麻疹、寒冷蕁麻疹であった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合の関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/15 13:40、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左三角筋筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかったと報告された。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、不明であった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>2021/04/05 14:40、血圧上昇（収縮期血圧 160mmHg）を発現し、</p> <p>2021/04/05 16:40、転帰は回復、</p> <p>2021/04/05 14:40、蕁麻疹/膨隆疹を発現し、</p> <p>2021/04/06、転帰は回復、</p> <p>寒冷蕁麻疹； 2021/04/05 14:40、米粒ほどの発赤を発現し、</p> <p>2021/04/05、転帰は回復、</p> <p>2021/04/05 14:40、頭痛を発現し、</p> <p>蕁麻疹 2021/04/12、転帰は回復、</p> <p>2021/04/05 14:40、倦怠感を発現し、</p> <p>2021/04/12、転帰は回復した。</p> <p>以下の通り臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/04/05、収縮期血圧：160mmHg、</p> <p>2021/04/05、収縮期血圧：120mmHg、</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種前、体温：36.4度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後30分経過後に、頭痛、血圧上昇（収縮期血圧 160mmHg）、左前腕に米粒ほどの発赤、膨隆疹が出現した。</p> <p>血圧は、2時間後には 120mmHg まで改善した。</p> <p>左前腕に 30cm ほどの発赤、蕁麻疹が出現した（初日のみ）。</p> <p>頭痛、倦怠感は、1週間ほど持続した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありとした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>2021/08/18 に入手した追加報告より、</p> <p>2021/04/05 14:40、患者は高血圧を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連があるであった。</p> <p>2021/04/05 16:40、事象の転帰は回復であった。治療処置は受けなかった。</p> <p>2021/04/05 14:40、患者は蕁麻疹を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンとの</p>
--------------	---	---

因果関係は、関連があるであった。

2021/04/06、事象の転帰は回復であった。

治療処置は受けなかった。

2021/04/05 14:40、患者は頭痛を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は、関連があるであった。

2021/04/12、事象の転帰は回復であった。治療処置は受けなかった。

2021/04/06、患者は倦怠感を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンによる因果関係は、関連があるであった。

2021/04/12、事象の転帰は回復であった。治療処置は受けなかった。

アナフィラキシー副反応のすべての症状と徴候は以下の通り：

14:40、血圧（血圧）150/102、SP02 96%。

14:50、血圧（血圧）120/85、SP02 98%。

15:10、血圧（血圧）143/93、SP02 97%。

アナフィラキシー副反応の時間的経過：

ワクチン接種後 30 分で、患者の症状は発現した（血圧上昇とじん麻疹）。血圧は、約 2 時間で正常化した。じん麻疹は、24 時間持続した。頭痛と倦怠感は、1 週間持続した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなし：

呼吸器及び心血管系の影響なし。

皮膚/粘膜は、左前腕にじん麻疹が 1 日持続で、影響あり。消化器への影響なし。

追加情報（2021/08/13）：

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同医療従事者かの再調査票から入手した新情報は以下の通り：

患者データ（ワクチン歴と臨床検査値）、製品データ（接種ルートおよび解剖学的部位）と臨床経過の詳細（新しい事象と治療処置なし）。

追加調査は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10988</p>	<p>倦怠感； 冷感； 変形性脊椎症； 悪寒； 感覚鈍麻； 発熱； 脊椎後方すべり症； 頭痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21121805。</p> <p>2021/05/19 14:00、46 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号： EY5420、使用期限： 2021/08/31、2 回目、単回量、46 歳時) を左三角筋に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号： EW4811、使用期限： 2021/07/31、単回投与 1 回目、筋肉内) を三角筋に接種した。</p> <p>2021/05/19、臨床検査と処置は受けた： ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/20 08:00、発熱、頭痛、倦怠感、冷感、悪寒、左上肢のしびれを発現した。</p> <p>2021/05/19 14:00、2 回目の bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/05/20 08:00 (報告された通り) (ワクチン接種の 1 日後)、発熱、頭痛、倦怠感、左上肢のしびれを発現した。2021/05/20 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、後遺症 (左上肢のしびれ) を伴う回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 2 日目より (報告された通り)、発熱あり、コロナールを内服した。さらに頭痛、倦怠感、冷感、悪寒、左上肢のしびれが出現した。頭痛、左上肢のしびれは接種後 6 日目まで続いた。その後、頭痛は軽減したが、左上肢のしびれは 2021/07/20 (2 ヶ月と 1 日) まで続いており、1 回目の接種後よりもひどくなっている。</p> <p>接種部位の左上肢にしびれを自覚しているため整形外科受診を指示された。</p> <p>2021/07/20、MRI で変形性頸椎症および C5 後方迂り症と診断された。</p> <p>左上肢のしびれ/左上腕のしびれの転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/20、事象冷感と悪寒の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/05/21、事象倦怠感と発熱の転帰は回復した。</p> <p>2021/05/25、事象頭痛の転帰は回復したが、事象変形性頸椎症および C5 後方迂り症の転帰は不明であった。</p> <p>事象発熱、倦怠感、頭痛は非重篤と報告された。</p> <p>事象左上肢のしびれ/左上腕のしびれ、冷感、悪寒は重篤 (医学的に重要) と報告された。</p> <p>有害事象発熱、倦怠感、頭痛とワクチンの因果関係は関連ありであった。</p> <p>有害事象左上肢のしびれ/左上腕のしびれとワクチンの因果関係は関連なしであった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/08/13)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/18)：同じ連絡可能な医療専門家から報告された新しい情報には次のものが含まれた：新しい事象 (事象変形性頸椎症および C5 後方迂り症の追加)、ワクチンの 1 回目および 2 回目の投与に関する情報 (解剖学的位置および投与経路)、併用薬情報、臨床検査、事象の重篤性と因果関係、および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

10991	失神; 貧血	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 12:30、56歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/07/24 12:30（ワクチン接種日、土曜日の午後）、初回 BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、土日ともなるともなかった。</p> <p>2021/07/26 07:10頃（ワクチン接種2日後；月曜日の朝）、貧血のような状況を起こして失神し、駅の医務室に運ばれた。</p> <p>1時間もしないうちに元気になってその後、問題はなかった。</p> <p>食欲もあった。</p> <p>内科の先生に受診したら、事象はワクチンのせいではないと言われた。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の7日後）、患者は呼吸器内科を受診し、胸部XP、心電図および血液検査を受けるも、特に関連の有るような異常はなかった。</p> <p>患者は、神経調節性失神の疑いの診断を受けた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の14日後）、脳MRIに異常はなしであった。</p> <p>事象の経過は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下の通りである：病歴（なしに更新）、臨床検査データ（すべて追加）、被疑薬の詳細（接種日、接種回数、接種経路を追加）、併用薬（なしに更新）、事象の詳細（意識喪失から神経調節性失神に更新、事象の発現日の追加）、事象の臨経経過である。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10992	アナフィラキシー反応; 口腔咽頭不快感; 心拍数減少; 末梢冷感; 浮動性	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/25、17:18（ワクチン接種日、47歳時）、47歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、単回量、左上腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/07/25、17:20（ワクチン接種2分後）、めまい、顔色不良/顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>17:26、咽頭違和感が出現した。アナフィラキシー反応の徴候および症状は、以下の通りに報告された：顔面蒼白、めまい、血圧 64/41、HR 46-50、SpO2 97。咽頭違和感があった。最初は測定不能であった。その後測定された：65/47、HR 46。</p> <p>17:27、アドレナリン投与による医学的介入を必要とした。</p>

<p>めまい; 蒼白; 血圧低下; 血圧測定不能</p>	<p>報告者はアナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、入院期間は 2021/07/25 から 2021/07/26 であった。  事象の転帰は、2 日間（2021/07）の入院加療でのアドレナリンの筋注を含む処置による回復であった。  報告者は、本事象が救急救命室または緊急治療、入院を要したとした。  事象の転帰は、2 日間で回復（2021/07）となった。  ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは、不明であった。  報告者は、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>追加報告（2021/08/23）：追加報告レターに応じた医師から入手した新たな情報：報告者からの被疑薬データ、新たな事象（咽頭違和感、心拍数減少および血圧測定不能）、臨床経過の詳細および評価。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追報は期待できない。</p>
<p>10993 失神; 発熱; 転倒; 頭部損傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21121153。  2021/07/19、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量）を接種した（72 歳時）。  病歴はなかった。  家族歴はなかった。  併用薬は、報告されなかった。  2021/07/22 12:25、失神及び失神による転倒を発現した。  2021/07/20、発熱を発現した。  2021/07/22、頭部を打撲した。  2021/07/22 から事象のために入院した。  2021/07/22 12:25（ワクチン接種 3 日後）、患者は失神を発現した。  2021/07/22（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。  事象の経過は、以下の通りだった：  2021/07/19、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。  2021/07/20 から 2021/07/21 まで、患者は発熱を発現した。  2021/07/22 12:25、職場で失神して転倒した。  頭部を打撲し、救急搬送された。  失神の原因は不明であった。  事象の転帰は、提供されなかった（不明）。  報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。  他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：本追加報告は、ワクチン BNT162b2 のロット/バッチ番号が、追加調査を行ったにもかかわらず利用できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報の入手は期待できない。</p>

<p>10995</p> <p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽； 喘息； 血圧上昇； 酸素飽和度低下</p>	<p>メニエール病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21121018、追加報告に回答した連絡可能な看護師からの報告である。</p> <p>2021/07/25 16:20、60 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (60 歳 1 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。病歴は服薬中のメニエールであった。最近、報告事象以前に他の病気のワクチン接種を受けなかった。最近、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りであった：不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。呼吸困難感を発症した。</p> <p>2021/07/25 16:50 (ワクチン接種日)、喘息発作を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25 16:50 頃より、咳そうと呼吸困難があった。一時 SpO2 90-92% まで低下し、BP は 158/100 と保たれていた。血圧 (BP) は 158/100 で安定していた。皮膚粘膜症状はなかった。状況に基づき、コミナティ投与による喘息様発作と考えられた (消化器症状なし)。</p> <p>2021/07/25、更に 2 回目のワクチン接種を受けた後、搬送先の病院からの連絡ではグレード 3 の症状を有するアナフィラキシーと診断された。症状はアドレナリン、リンデロン投与で軽快であった。</p> <p>2021/07 不明日、数日間入院した。</p> <p>ここでは、報告者が追跡調査を行い、回答内容のみを報告した。</p> <p>事象の症状は以下の通りであった：2 回目のワクチン接種後、呼吸困難、咳嗽、SpO2 94-95%、一時 90% まで低下した。</p> <p>事象の時系列進行は以下の通りであった：2 回目のワクチン接種 30 分後、報告クリニックで対策を取られず救急医療を受けた。医療介入が必要であった。(詳細：救急搬送された病院で治療を受けた)</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通りであった：多臓器の事象があった：呼吸器：乾性咳嗽、呼吸困難があった。心血管系を発現したかは不明であった。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象 (グレード 3 の症状を有するアナフィラキシー) の転帰は軽快で、残りの全事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) でワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性がなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/13)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/20)：連絡可能な看護師から受領した新情報、追加報告は以下を含む：追加報告者詳細の追加、検査データの追加、新事象 (グレード 3 の症状を有するアナフィラキシー、BP は</p>
---	---------------	---

158/100 と保たれていた) 、治療の詳細、臨床経過。事象用語を「咳そう」から「咳そう/乾性咳嗽」に更新し、全事象の救急治療室受診と医師の診察にチェックをつけた。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

11001	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発疹；</p> <p>異物感；</p> <p>発疹；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発疹；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121324。</p> <p>2021/07/20 11:00、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、三角筋筋肉内、2 回目、単回量、48 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、継続中の間質性肺炎があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、息苦しい、ふらつき、発疹（前腕、頸部）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明（日時不詳）、以前に COVID-19 免疫のため、コミナティ（筋肉内）初回接種を受け、直後に皮疹、自然軽快であった。</p> <p>2021/07/20 11:00、三角筋筋肉内で二回目のワクチン接種を受けた。アナフィラキシーを疑った。</p> <p>2021/07/20 11:15、呼吸苦、両上肢・頸部の皮疹/発疹（前腕、頸部）、咽頭異物感が出現した。</p> <p>2021/07/20、ふらつき発現した。</p> <p>11:29、搬送された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の発生日時は 2021/07/20 11:20（ワクチン接種 6 分後）と報告された。</p> <p>11:15 より、呼吸苦、両上肢・頸部の皮疹、咽頭異物感が出現した。</p> <p>SpO2 93-95%。</p> <p>アナフィラキシーを疑い、搬送要請とした。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告その他医療従事者は、重篤性を提供せず、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>二回目の投与時に発現した有害事象に関する情報は、次の通り：</p> <p>2021/07/20 11:15、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が受けた処置は、不明であった。</p> <p>11:15、呼吸苦、両上肢、頸部の皮疹、咽頭違和感が出現した。</p> <p>SpO2 93%（room air）であった。</p> <p>アナフィラキシー疑い、病院へ搬送された。</p> <p>集団接種会場での処置は出来ないと現場スタッフより言われた。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>Major 基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状は、「全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑」、「皮疹を伴う全身性掻痒感」であった。</p>
-------	---	--	--

呼吸器系症状は、「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」、「呼吸窮迫 — 以下の2つ以上」：（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音障害は、チェックされなかった）であった。

Minor 基準：

皮膚症状/粘膜症状は「発疹を伴わない全身性掻痒感」であった。

呼吸器系症状は「持続性乾性咳嗽」、「咽頭閉塞感」であった。

アナフィラキシーの症例定義：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含むであった。

1つ以上の（Major）皮膚症状基準、1つ以上の（Minor）循環器系症状基であった。

カテゴリー（2）レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照。

有害事象の徴候及び症状は、100/60mmHg、SpO2 93%（room air）であった。

医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。

他院転送した。

多臓器障害は、呼吸器（呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感）、皮膚/粘膜（発疹を伴う全身性掻痒症）があった。

心血管系、消化器、その他の症状/徴候

はなかった。

関連する検査は、報告されなかった。

COVID ワクチン接種の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

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

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である：

バッチ番号に関する情報は、入手した。

追加情報（2021/08/13）：

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

新情報は同じ他の医療専門職から入手した：

製品（異なるルート）と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報は、入手した。

11004	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>左室肥 大；</p> <p>心電図 S-T T部分 異常；</p> <p>意識消 失；</p> <p>異常感</p>	<p>アレルギー性 鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>失神寸 前の状 態；</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121196。</p> <p>2021/07/09 15:00 頃、COVID-19 免疫のため 48 歳 5 ヶ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（48 歳時）。病歴は、血管迷走神経反射疑い、気管支喘息（継続中）、アレルギー性鼻炎（継続中）、虫垂炎（関連する詳細（外科的処置および日付を含む）：切除術）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、パラセタモール（カロナール）（適応症不明、投与開始日不明、継続中）、ピラスチン（ピラノア）（アレルギー性鼻炎、投与開始日不明、継続中）、クロチアゼパムは、（適応症不明、投与開始日不明、継続中）、<i>alisma orientale tuber/atractylodes lancea rhizome/cinnamomum cassia bark/polyporus umbellatus sclerotium/poria cocos sclerotium</i>（五苓散）（適応症不明、投与開始日不明、継続中）、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸（シムビコートタービュヘイラー）（気管支喘息、投与開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/07/09 15:05、患者は一過性意識消失および気分不良を発現し、倒れそうと仰って意識消失した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の同日）、入院した。</p> <p>2021/07/09 15:00（15:05 とも報告）、血管迷走神経反射疑いが発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。</p> <p>患者が受けた体温を含む臨床検査および手技：2021/07/09、ワクチン接種前にセ氏 36.8 度。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分（報告された通り）後、経過観察中に気分不良を自覚した。「倒れそう。」と仰って意識消失した。これまで何回か同様の経験があった。</p> <p>2021/07/09 の関連する検査：</p> <p>生化学検査：異常なし、胸部 X 線：異常なし、心電図：コメント：左室肥大、軽度 ST-T 異常（V6）、頭部 CT：異常なし。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>血管迷走神経性反射疑いに対する治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、血管迷走神経反射疑いであった。</p> <p>血管迷走神経反射疑いとワクチンとの因果関係は評価不能であった。医師は、血管迷走神経反射疑いを重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：状況からアナフィラキシーとは考え難いとする。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：併用薬の詳細、関連する病歴の詳細、事象の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は必要ない。</p>
-------	---	---	--

11006	咳嗽； 喘息； 喘鳴； 気管支 痙攣； 血圧上 昇； 過敏症	糖尿病	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/27 11:45 (63 歳時)、63 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ；バッチ/ロット番号：FC5947；有効期限：2021/09/30、左腕の筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、継続中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、非妊娠の 64 歳 (成人) の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/06 10:15、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕の筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/27 11:45 (ワクチン接種の同日)、咳の出現 (新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要あり、吸入 B stimulator 処方を含む)、血圧上昇 180 台があった (新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要なし) と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>「血圧上昇」は、安静のみで 180 台から 150 台 (10 分後) に低下、140 台 (10 分後) に低下と正常へ下がっていった。</p> <p>咳は喘息様症状 (アレルギー反応) と考え、吸入したら改善。</p> <p>経過は次のように報告された：</p> <p>30 分経過みて改善し帰宅。</p> <p>患者は気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は次のように報告された：</p> <p>B stimulator 吸入。</p> <p>多臓器障害の症状はなかった；心血管症状はなかった。</p> <p>低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間&gt;3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他の症状はなし；皮膚/粘膜症状、消化器症状はなし。</p> <p>その他の症状/徴候には血圧上昇があった。</p> <p>呼吸器症状には両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽があった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者は関連する検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、吸入治療を含む処置で軽快した。</p> <p>追加情報 (2021/08/11)：FU レターに対する同医師からの新情報：病歴、検査データ、臨床経過事象 (喘息様症状、アレルギー反応、両側性喘鳴、気管支痙攣の追加)、治療詳細、事象転帰。</p>
-------	---	-----	---

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11010</p>	<p>発熱; 顔面麻痺</p>	<p>下痢; 発熱; 腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119226、v21121941。</p> <p>2021/07/06 10:45（ワクチン接種日）、62才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左三角筋、単回量、62才時）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、2021/07/02 ころから 2021/07/09 まで急性腸炎（急性腸炎にて、注射後、ビオフェルミン、小建中湯を内服開始、カロナール（200）2T を処方）、2021/07/04（37.7 度）から 2021/07/05（38 度）、発熱、2021/07/04 から 2021/07/05、下痢があった。COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、併用薬は内服しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/08 21:23（ワクチン接種 2 日後）、発熱した。</p> <p>2021/07 日付不明（7 月中旬）、左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/07/04、2021/07/05 発熱および下痢、同日、発熱と下痢は回復であった。</p> <p>2021/07/07 症状はなかった。</p> <p>2021/07/08 夜、38.8 度であった。</p> <p>2021/07/09、39.5 度程度であった。</p> <p>発熱は軽快であった。</p> <p>7 月中旬（2021/07 日付不明）、左顔面神経麻痺のため、病院に通院中であった。</p> <p>2021/07/11、病院を紹介した。</p> <p>報告医師は患者の家族より、定期的に病院で顔面神経麻痺の外来治療を受けていると聞いたが、詳細は不明と話した。</p> <p>その他関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 5 日後）、事象発熱の転帰は、回復であった。</p> <p>事象左顔面神経麻痺の転帰は、不明であった。</p> <p>2 回目ワクチン接種は、当院では施行しないとされた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象発熱と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象左顔面神経麻痺を医学的に重要と分類した。</p> <p>報告医師は、事象左顔面神経麻痺と BNT162b2 間の因果関係の評価を、提供しなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）： 追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p>
--------------	---------------------	---------------------------	--

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：  
病歴の更新、事象顔面神経麻痺の反応と医師評価の詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11016	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>倦怠感;</p> <p>失神;</p> <p>悪心;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識消失;</p> <p>血圧低下;</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 11:23（ワクチン接種日、31歳時）、31歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量0.3 ml）の1回目を接種した。</p> <p>2回目の接種は完全に中止した。</p> <p>患者には化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には子宮内膜増殖症があり、発現日は不明、出産前（2年以上前）より継続中である。関連する詳細（外科的処置および日付を含む）は不明（おそらくない）であった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には子宮内膜増殖症に対し経口避妊薬があり、開始日は不明、継続中であった。</p> <p>患者は復活後に帰宅したが、報告者の近くの方であった。</p> <p>5分後くらいから気持ちが悪くなり、吐き気みtainな形があり、6分か7分後に座位困難になりソファに横たわった。目が開いていたが呼びかけに反応しなくなってしまった。1、2分、大体2分後にボスミン、エピネフリンタイプを注射すると意識が回復してきた。</p> <p>打つ前に、打とうと思って詰めようとしたら、患者の意識が戻ったと言われた。</p> <p>結果として座れるようになり、それまで揺さぶったり呼びかけたりしていた。</p> <p>SpO2が98%で、脈も一応取れていた。脈が53で、血圧は104の65であった。</p> <p>血圧低下はそれほどなかった。アナフィラキシーなのか迷走神経反射なのかが分からなかった。</p> <p>2021/07/13、迷走神経反射が発現したと2021/07/27に報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者はコミナティ接種後、アナフィラキシー反応症状で倒れた31歳女性であった。</p> <p>患者さんは過去にもピアスや注射により倒れたことがあり、製品の成分によるアナフィラキシー反応というよりも迷走神経反射の可能性が高かった。</p> <p>その後回復していた。</p> <p>2021/07/14、迷走神経反射の転帰は回復した。</p> <p>2021/不明日、「目が開いていたが呼びかけに反応しなくなってしまった/意識が戻った」は回復し、その他事象は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は事象とBNT162B2の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤、医学的に重要として分類した（報告通り）。本事象は治療を受けずに回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>Major基準では心血管系の症状として、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）、毛細血管再充填時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失があった。呼吸器系症状として、チアノーゼがあった。</p> <p>Minor基準では、循環器系症状として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）として、血圧低下を伴わない毛細血管再充填時間（3秒より長い）、意識レベルの低下があった。呼吸器系症状として、咽喉閉塞感があった。消化器系症状として、悪心があった。</p> <p>これらの症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 or 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準、レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 or 呼吸器系症状基準、2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準であった。</p>
-------	--	---

事象の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種数分後からはき気、5分後に座位困難、ソファに横たわり、GCS (E2 V1 M1) 4点。患者は医学的介入を必要としなかった。数分間、揺さぶり、声かけにより、意識が戻った。アドレナリンの筋注は中止となった。

多臓器障害はなかった（報告通り）。ショック、意識レベルの低下、意識消失を含む心血管系障害があった。低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少については不明であった。頻脈はなかった。

詳細は以下の通り：

11:23、ワクチン接種（コミナティ、1回目接種）を受けた。

11:28、気持悪くなった。

11:29、座位困難でソファに倒れた。

11:29、呼びかけ、体を揺さぶっても反応がなかった。開眼し、眼球は中央にあった。ボスミン投与の用意をしていた。

11:30、座位可能となり意識回復した。その時の血圧（BP）104/65 mmHg、SpO2 98%、HR 53であった。患者がソファに倒れた状態で血圧を測定することはできなかった。

12:10、血圧 107/64、HR 70、意識レベル GCS (E: 4、V: 5、M: 6) に回復した。

患者がソファに倒れていた時は (E: 3、V: 1、M: 1) 。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査で要請される。

追加情報（2021/07/27）：これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した追加報告である。

新情報が追加された：報告者情報、患者情報（年齢、性別、ワクチン接種時年齢）、製品詳細（投与開始日、投与回数、接種経路、ロット番号）、事象詳細（迷走神経反射発現日、回復日および事象の転帰）、および臨床情報である。

追加情報（2021/07/27）：追加調査は完了である。

追加情報（2021/08/11）：これは重複症例 2021885560 と 2021903246 の情報を統合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021885560 にて報告される。

同医師から入手した新たな情報は以下の通り：患者のデータ、薬剤のデータ、事象のデータ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11019</p> <p>右室肥大；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胸痛；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121160。</p> <p>2021/07/07、72歳の女性はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の1回目の投与を受けた。 ワクチン接種時年齢は71歳であった（報告の通り）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点があるかどうかは、提供されなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種の8日後、患者は肺塞栓、胸痛と酸素飽和度低下を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/07、患者はワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/15、労作時に息切れが強く、医者を受診した。酸素飽和度低下、そして、心エコーで右心負荷であった。患者は、CT肺血管造影によって肺塞栓と診断された。抗凝固療法の後、改善し、2021/07/24に退院した。</p> <p>2021/07/24、（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と不明ワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>念のため報告する。ワクチン接種の情報は不明であった。2021/08/18、実施した関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/15、D-ダイマーを実施し、結果は4.5ug/ml、正常低値0、正常高値1であった。</p> <p>2021/07/15、NT-proBNPを実施し、結果は2163pg/ml、正常高値125であった。</p> <p>2021/07/15、心エコーを実施し、結果はPHであった。</p> <p>2021/07/15、CT肺血管造影を実施し、結果は血栓であった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/07/15、アリクストラ注射の治療およびICUに来院を伴い、肺塞栓を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）として評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り： 臨床検査値の追加。</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

<p>11023</p> <p>失神寸 前の状 態；</p> <p>血圧低 下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121201。</p> <p>2021/07/23 14:00（ワクチン接種日、36 歳時）、36 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、 過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/23 のワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 0 分であった。</p> <p>2021/07/23 14:16（ワクチン接種 16 分後）、迷走神経反射および血圧低下が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り： 迷走神経反射、血圧低下。 コメント/経過は以下の通りであった：患者は、接種会場でコミナティ筋注を受けた。 接種後まもなく、血圧低下が出現した。 しばらく持続したため、救急搬送を依頼した。 その後の状況は不明であった。 事象のすべての徴候及び症状：血圧低下。SpO2 は、正常範囲内（報告者は、詳細な数値は覚えてい なかった）。 事象の時間的経過：ワクチン接種後 16 分以内に血圧低下が発現した。 接種会場でベッドで安静とした。 しかし、血圧が安定しなかったため、救急依頼をした。 患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。 多臓器障害はなかった（報告による）。 呼吸器障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、又はその他の症状と徴候はなかった。 心血管系障害は、測定済みの低血圧を含んだ。詳細は以下の通りであった：救急依頼をした。報告 者は、詳細な数値については覚えていなかった。 事象の転帰は、不明であった。 報告医は事象を重篤（医学的に重要）と分類、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査 データ、被疑薬の詳細（投与経路）と臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--

11029	<p>昏睡尺 度異 常；</p> <p>片麻 痺；</p> <p>脳梗 塞；</p> <p>心房細 動 転倒；</p> <p>頸動脈 閉塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121136。</p> <p>2021/07/15 14:30、82 歳 9 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バ ッチ/ロット番号・有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（82 歳時）。 病歴は、うるしアレルギーと心房細動を含んでいた。</p> <p>併用薬は、セリプロロール塩酸塩（セレクトール）、アピキサバン（エリキュース）、エスゾピク ロン（ルネスタ）、ベラパミルで、すべて継続中であった。</p> <p>2021/07/18 16:00、患者は、右内頸動脈閉塞による右脳梗塞と診断され、自宅で倒れているところ を発見されて、左完全麻痺、JCS 30 であった。</p> <p>患者は、2021/07/20 から不明の日付まで、すべての有害事象のため入院した。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>化学物 2021/07/15、患者は 2 回目の接種を受けた。 質アレ 2021/07/20（報告どおり）、近所の人が患者の家の様子が変わることに気づき、警察へ通報し ルギ た。</p> <p>一； 自宅で倒れている患者を発見し、救急車を依頼し当院へ搬送されたとき、JCS 30、左完全麻痺であ り、患者は右内頸動脈閉塞による右脳梗塞と診断された。</p> <p>心房細 2021/07/20、MRI の結果は、右 ICG による右脳梗塞であった。 動 報告者は、右脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長/永続的/顕著な障害/機能障害）と分類した。 転倒； 右脳梗塞は、抗凝固剤で新たな治療の開始を必要とた。 頸動脈 事象の転帰は不明であった。報告医師は、事象を重篤（入院）、事象と bnt162b2 接種との因果関 閉塞 係を評価不能と判定した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、心房細動であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未報告であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報は以下の通りである：臨床 検査値、被疑薬データ（製品名報告）、反応データ（脳梗塞の発症および重篤性）であった。</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提 出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

11034	<p>動悸;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>洞性頻脈;</p> <p>潮紅;</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121333 である。</p> <p>2021/07/26 16:10（ワクチン接種日）、48 歳 [48 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）としても報告された] の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左上腕、パッチ/ロット番号：FC9909;使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予約診票に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬がなかった。患者は、いかなる併用薬も飲んでいなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/05、患者には BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕）の初回の接種歴があった。</p> <p>2021/07/26 16:20（ワクチン接種 10 分後）、患者は顔面紅潮と動悸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:10、患者は予防接種を受けた。</p> <p>16:20、患者は顔面紅潮と動悸を発現した。</p> <p>血圧 169/110、脈拍 104 であった。心電図は、洞頻脈（周波数変調脈）を示した。</p> <p>17:00 のポララミン 5mg、リンゲル液輸液が投与され、患者は軽快した。</p> <p>2021/08/19 現在、報告者が記入したすべての徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>2021/07/26 16:20（ワクチン接種 10 分後）、顔面潮紅と動悸症状が出現した。</p> <p>血圧 169/100、脈拍 104 であった。</p> <p>報告者が記入したスケジュールは以下の通り：</p> <p>2021/07/26 16:10、ワクチン接種を実行した。2021/07/26 16:20（ワクチン接種 10 分後）、上記症状が出現した。2021/07/26 17:05（ワクチン接種 55 分後）、ポララミン、デカドロンの静脈内投与が行われた。2021/07/26 19:00（ワクチン接種 2 時間 50 分後）頃、症状は軽快していた。患者は帰宅した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器または消化器症状はなかった。心血管系の頻脈。いいえ：低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間&gt;3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失。詳細は以下の通り：洞頻脈（HR 104/min）。</p> <p>皮膚/粘膜の顔面潮紅。いいえ：全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み。その他の症状及び徴候はなかった。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、ポララミン 5mg 静注とデカドロン 6.6mg の点滴内混注を含む新たな薬剤/その他の治療の開始を必要とした。事象は、ピカネイト輸液 500ml を含む新たな薬剤/その他の治療の開始を必要とした。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は、顔面潮紅と洞頻脈は 2021/07/26 に回復であった；その他の事象は軽快であった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと</p>
-------	--	--

		<p>評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/19）： 連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む： 被疑薬の詳細（解剖学的部位）、ワクチン歴、転帰、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11037	筋力低下； 脳梗塞	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 15:16（ワクチン接種の日）、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、三角筋の筋肉内、0.3ml単回量1回目、78歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、関節リウマチ、リウマチ、高血圧、逆流性食道炎、腰痛があり、すべて進行中である。患者の家族歴はなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬：リウマチおよび関節リウマチのため1年以上前に開始され、経口継続中のメトトレキサート（リウマトレックス）、リウマチのため2021/01/13から経口継続中の臭化ペフィシチニブ（スマイラフ）、高血圧症のため1年以上前に開始され、経口継続中のアジルサルタン（アジルバ）、アルファカルシドール（アルファロール）、高血圧症のため1年以上前に開始され、経口継続中のニフェジピン（アダラート）、リウマチのため1年以上前に開始され、経口継続中のセレコキシブ（セレコックス）、腰痛のため1年以上前に開始され、経口継続中のウサギワクシニア抽出物（ノイロトロピン）、MTX副作用抑制のため1年以上前に開始され、経口継続中の葉酸（フォリアミン）、逆流性食道炎のため1年以上前に開始され、経口継続中のラベプラゾールナトリウム（パリエット）。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の14日後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>報告者は脳梗塞を重篤（2021/07/17から入院）と分類し、患者は現在リハビリテーションのため入院中。</p> <p>事象が救急治療室/診療所/集中治療室を訪問する必要があるかどうかは不明であった。</p>

		<p>事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/08/17（報告通り）、脳梗塞は回復した。</p> <p>事象に対する点滴治療が必要であった。</p> <p>コミナティへの因果関係は関連なしと報告された。理由は次のとおり：高齢、主治医判断。</p> <p>臨床経過の詳細は次のとおり：</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の14日後）、右手脱力に気づいた（入院）。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の15日後）、検査を受け、即日入院した。MRIで左頭頂部に梗塞所見を認め点滴治療を開始したため、2回目ワクチン予定の2021/07/21はキャンセルした。</p> <p>2021/08/17（報告通り）には退院可能との主治医の判断があったが、本院がリハビリテーション継続を希望し入院継続中。</p> <p>関連する検査には、2021/07/17のMRIの結果が脳梗塞であったことが含まれた。</p> <p>右手脱力の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同じ医師から受け取った新しい情報には、被疑製品の詳細、追加の病歴、併用薬の詳細、事象の詳細、新しい事象（右手脱力）、検査データが含まれた。</p> <p>再調査にもかかわらず、バッチ番号は利用できない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11040	<p>アーク ルタミ ルトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>アスパ ラギン 酸アミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>アラニ ンアミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120962。</p> <p>2021/07/15 11:00、49歳7ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量、49歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬には、高血圧症のため2021/08から継続中のテルミサルタン・アムロジピンベシル酸（テラムロ）が含まれた。</p> <p>2021/06末、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、1回目、単回量、筋肉内、）を接種し、肩の疼痛が発現した。</p> <p>2021/07の不明日（初回のワクチン接種後）、患者は自律神経過敏症を発現した（非重篤）。</p> <p>2021/07/15 16:32（2回目のワクチン接種後）、患者は自律神経過敏症（生命を脅かす、入院）を発現し、事象の転帰は鎮痛薬を含む治療で軽快していた。事象は救急治療室への訪問を必要とした。事象はBNT162B2に関連ありであった。</p> <p>2021/07/15 23:00（ワクチン接種12時間後）、悪寒、戦慄、筋肉痛、摂氏40度の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/15、全身の疼痛が発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種12日後）、患者は退院した。</p> <p>事象（悪寒/戦慄、筋肉痛、40度の発熱、全身の疼痛）の転帰は軽快であった。</p>

加:	その他の事象の転帰は不明であった。 事象の経過は次の通りである:
フィブリンド ダイマ ー増 加:	2021/06 末、コミナティの1回目接種を受けた。ワクチン接種後数日間、肩の疼痛が出現し、自然消失した。 2021/07/15 (ワクチン接種日)、コミナティの2回目接種を受けた。 数時間後、全身の疼痛が発生した。発熱が出現し、体温が摂氏 38 度から 40 度まで徐々に上昇した。 全身疼痛著明:トラックで轢かれたような激痛(両眼球、両耳、口腔内、尿道、両陰嚢、肛門含む)。
プロト ロンビ ン時間 比増 加:	2021/07/19 09:30 (ワクチン接種4日後)、介助で座位がやつのため、患者は病院に救急搬送された。コロナ迅速抗原検査、TRC 検査および血液培養2セットは「陰性」であった。 入院時、寝返りがやつの程度と、ほぼ寝たきりであった。カロナール 3600 mg を使用するも、除痛不能であった。 2021/07/21 (ワクチン接種6日後)、カロナール 3700 mg +トラマール 150 mg + リリカ 150 + ノイロトロピン 4mg が投与開始された。
リンパ 球数減 少:	投与開始数時間後、見守り歩行可能となった。 2021/07/22 (ワクチン接種7日後)、全身痛はほぼ消失し、病棟内を自由に歩ける状態に回復した。
単球数 減少:	2021/07/27 (ワクチン接種12日後)に退院し、外来通院による経過観察を行った。 患者は、ミカムロ配合錠 AP、トアラセット配合錠「DSEP」(トラムセット)、メトクロプラミド錠 5mg (プラミール)、プレガバリン OD 錠 75mg [ファイザー](リリカ)およびカロナール錠 300mg を含むいくつかの薬を処方された。
好中球 数増 加:	2021/08/09 に当院再診。 2021/08/10、血液、X 線、ECG (心電図)で異常を指摘出来なかった。鎮痛薬なしで経過観察とし 2021/09/07 当院外来再診予定。
好酸球 数減 少:	検査詳細情報: 2021/07/19 09:48 (ワクチン接種4日後)、WBC (White Blood Cell): 6.7; RBC (Red Blood Cell): 4.59; MCV (Mean Corpuscular Volume):84.5 L; MCH (Mean corpuscular hemoglobin): 28.1 L; MCHC(Mean corpuscular hemoglobin concentration): 33.2; RDW (Red cell distribution width): 12.6; HGB (Hemoglobin): 12.9; HCT (hematocrit): 38.8; PLT (Platelets): 150; PCT(Procalcitonin): 0.150; MPV(Mean platelet volume): 9.1; PDW(Platelet distribution width): 11.1L; STAB(Stabs band cell): 9.0H; SEG(Segmented(neutrophil)): 79.0H; BASO(Basophil count): 1.0; LYMPHO (Lymphocyte count): 10.0 L; MONO(monocyte): 1.0L; PT TIME(prothrombin time): 14.2; PT activation: 84.8; PR(Progesterone receptor assay):1.10; INR(International normalized ratio): 1.09; D-dimer:5.2H; Urine specific gravity: 1.053L; Hemoglobin A1c NGS: 5.5; FBS(Fasting blood sugar): 152H; TP(Total protein): 6.4L;ALB(Albumin): 3.3L; CK(Creatine kinase): 46; AST (aspartate aminotransferase): 37H; ALT (alanine aminotransferase): 45 H; LD(IFCC) (LACTATE DEHYDROGENASE): 294H; G-GTP(gamma-glutamyl transpeptidase): 64H; CRE(creatinine): 1.05H; UA(uric acid): 5.0; BUN(blood urea nitrogen): 9.2; Na: 136; K: 3.3L; Cl: 101; T-BIL(total bilirubin): 0.5; D-BIL(Direct bilirubin):0.1; CRP(C-reactive protein):10.29H; eGFR(Estimated glomerular filtration rate): 59.6L; Lysemia:Negative;
尿中蛋 白陽 性:	
尿比重 減少:	
平均赤 血球へ モグロ ビン減 少:	

平均赤血球容積減少:	Urinometry:Negative: pH:7.678; pCO2(partial pressure of carbon dioxide):15.1; pO2(partial pressure of oxygen): 117.0; Hco3-(p: 24.4; Hco3-(p): 18.1; ABE(actual base excess): -0.1; SBE(standard base excess): -2.7; tCO2 (total carbon dioxide):41.6; THB(total hemoglobin):13.2; HCT(hematocrit test): 40.7; O2HB(oxygen-carrying hemoglobin): 97.1; COHB(Carboxyhemoglobin): 1.1; METHB(Methemoglobin): 1.3;
悪寒:	HbH(Deoxyhemoglobin): 0.5; SO2 (Oxygen saturation): 99.5; CO2:18.2; Na+: 133; K+: 3.3; Cl-:105; Ca2+: 1.04; AniGap(Anion gap): 13.1; Glu(glucose): 138; Lao (Laboratory for Adaptive Optics):27;Po2(a)/F(partial pressure of oxygen): 559; PO2(I): 21; Haemolysis: Negative。
杆状核好中球数増加:	2021/07/19 10:05 (ワクチン接種4日後)、TSH (thyroid-stimulating hormone): 0.60; F-T4:0.94; Height:167.00; Weight :84.60。
疼痛:	報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ、2021/07/19 から 2021/07/27 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。
発熱:	他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 報告医師は次の通りコメントした:敗血症よりはワクチン副反応と考えられる。
筋肉痛:	関連する検査: 2021/07/19、血液検査:陰性。 2021/08/10、X線:異常なし 2021/08/10、胸部と腹部の ECG(心電図):異常なし。
糸球体濾過率減少:	2021/07/26、患者は検査を受けた:WBC (White Blood Cell): 7.7; RBC (Red Blood Cell): 4.49; MCV (Mean Corpuscular Volume):87.3 ; MCH (Mean corpus
総蛋白減少:	
自律神経失調:	
血中アルブミン減少:	
血中カリウム減少:	
血中クレアチニン増	

加；

血中ブ  
ドウ糖

増加；

血中乳  
酸脱水  
素酵素

増加；

血小板  
分布幅

減少；

血小板  
数増

加；

血清フ  
ェリチ  
ン増

加；

C-反  
応性蛋  
白増加

11041	心膜炎； 胸痛	糖尿病； 高脂血症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14、59 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、初回、59 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用しており、以下を含んだ：</p> <p>高脂血症のためにロスバスタチンカルシウム（クレストール）、糖尿病のためにアログリプチン安息香酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩（リオベル）、糖尿病のためにダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）、糖尿病のためにメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）；すべて不明日から継続中。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>病歴には、糖尿病および高脂血症が含まれていた；両方ともに不明日から継続中。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>2021/07/15、14:00 ごろ（ワクチン接種 1 日後）、座っている時に胸の真ん中が刺すような痛みを発現し、2 時間ほど持続したと報告された。</p> <p>症状は軽快していたので、患者は経過観察中であった。</p> <p>そして、患者は 2 回目の接種は受けないと決めた。</p> <p>心膜炎も疑われた。</p> <p>2021/07/26、心電図検査では異常を示さなかった。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告医師はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/08/20 に入手した追加情報では、2021/07/26 における関連する検査が報告され、それは心電図を含んだ。結果は変わらず、であった。</p> <p>2021/07/15 16:00、事象胸痛の転帰は回復であり、事象心膜炎は 2021 不明日に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、家族歴の詳細と併用薬。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------	--------------	---

11042	腸閉塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの報告である。PMDA 受付番号 : v21121427。</p> <p>2021/06/20、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (COVID-19 ワクチン製造業者不明、(ロット/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種 7 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21 15:00、腹部の膨満を発現した。</p> <p>21:00、腹痛を発現した。</p> <p>往診医は腸閉塞と診断した。</p> <p>2021/07/26、症状は改善せず、患者は救急搬送され入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p> <p>追加情報 (2021/08/18) : 本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-----	--

11047	プリンツメタル狭心症； 呼吸困難； 心電図ST部 分下 降； 狭心症； 背部痛； 胸部不快感； 血圧上昇	ゴム過敏症； プリンツメタル狭心症； 便秘； 季節性アレルギー； 慢性胃炎； 湿疹； 皮膚炎； 高脂血症	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師 (患者) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121528。</p> <p>2021/07/26 15:36、59 歳 7 ヶ月の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、単回量、2 回目、59 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギー、花粉 (スギ、ヒノキ、ヨモギ、ブタクサ) アレルギー、2016/09/30 から継続中の冠攣縮性狭心症 (カルシウム拮抗薬、硝酸薬を定期内服中、月 0~2 回とコントロールされている、2016/09/30 に当方初診、循環器内科紹介、2021/03/31 に心臓カテーテル検査、アセチルコリン負荷試験陽性)、2016/08 から継続中の高脂血症 (治療歴あり)、慢性皮膚炎、継続中の慢性湿疹 (皮膚科通院中)、2016/08 から継続中の便秘症、継続中の慢性胃炎があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、冠攣縮性狭心症に対してベニジピン (2021/03/08 から継続中)、便秘症に対して angelica acutiloba root/atractylodes spp. rhizome/calcium sulfate/cnidium officinale rhizome/ephedra spp. herb/forsythia spp. fruit/gardenia jasminoides fruit/glycyrrhiza spp. root/mentha canadensis herb/paeonia lactiflora root/platycodon grandiflorus root/rheum spp. rhizome/saposhnikovia divaricata root/schizonepeta tenuifolia spike/scutellaria baicalensis root/sodium sulfate/talc/zingiber officinale rhizome (防風通聖散) (2016/09/09 から継続中)、慢性胃炎に対して cellulase/enzymes nos/pancreatic digestive enzyme ta/proctase/sanactase (エクセラージェ) (2021/05/18 から継続中)、冠攣縮性狭心症に対して硝酸イソソルビド (2021/03/31 から継続中)、慢性胃炎に対してモサプリドクエン酸 (2017/05/18 から継続中) があった。</p> <p>2021/07/05 15:45、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、初回、59 歳時) の接種を受け、動悸を発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/26 15 : 36 (ワクチン接種の日)、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/26 15:57 (ワクチン接種の 21 分後)、患者は背部痛、冠攣縮性狭心症を発現した。</p> <p>その後、胸苦と呼吸苦を発現した。BP 138/66 であった。P 68 であった。SatO2 100% であった。</p> <p>2021/07/26 16:06 (ワクチン接種の 30 分後)、狭心症を発現した。携帯の三硝酸グリセリン (ニトロペン) 舌下錠 1 錠を飲んだ。</p> <p>2021/07/26 16 : 12 (ワクチン接種の 36 分後)、発現した胸苦は 10/10 が 1~2/10 になった、心電図記録は、II、V5、V6、ST 低下ありであった。</p> <p>16:39 (ワクチン接種の 63 分後)、胸苦は、消失した。</p> <p>心電図再検は、ST 低下の改善ありであった。</p> <p>16:45、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>体温 (ワクチン接種前) を含んだ検査値と手順を経た :</p>
-------	--	---	--

2021/07/26 で摂氏 36.9 度、2021/07/26 15:57 で BP : 138/66、2021/07/26 15:57 で P : 68、  
2021/07/26 15:57 で SatO2 : 100%、2021/07/26 16:12 で心電図 : ST 低下 II、V5、V6、  
2021/07/26 16:39 で心電図 (再検査) : ST 低下の改善であった。  
心臓カテーテル検査 : アセチルコリン負荷で胸部苦悶感出現、心電図 IIIaVF V1-2 で ST 上昇。  
IaV V4-6 で ST 低下、一過性に冠動脈 LDA (左前下行枝) 90%狭窄。disTal 99%狭窄を認め、冠  
縮性狭心症と確定診断。アセチルコリン負荷試験 : 2021/03/31 に陽性。  
報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象の転帰は次の通り :

2021/07/26、狭心症、ST 低下、背部痛、呼吸苦は、回復であった。

2021/07/26 16:39、胸苦は、回復であった。

日付不明、冠縮性狭心症は、回復であった。

血圧上昇は、不明であった。

報告者意見 :

自覚症状とニトロペンの有効瀦瑛、心電図所見から狭心症と診断された。

予防接種後 20 分後 (約) での発症であり、本薬との因果関係が疑われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/19) : 連絡可能な医師 (患者) から受領した新情報は次の通り : 臨床検査デー  
タ (心臓検査の追加)、病歴 (便秘症、慢性胃炎の追加)、併用薬 (開始日、適応症の追加)、事  
象の詳細 (冠縮性狭心症の追加)、事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11049</p>	<p>心肺停止; 急性心筋梗塞; 肝硬変; 胃瘻; 脳梗塞; 認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、90歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量）（90 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、認知症・脳梗塞・肝硬変・胃ろうであった ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、ロット番号：FC3661;使用期限：2021/09/30、初回、単回量）（90 歳時）を以前に接種した</p> <p>2021/07/12 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、急性心筋梗塞と心肺停止にて当院に緊急搬送された。心肺蘇生法（CPR）を施行した。</p> <p>事象は、救急救命室受診、死亡に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 認知症・脳梗塞・肝硬変の既往を背景に胃ろうによる栄養依存で寝たきりであった。</p> <p>2021/06/11、他院にて BNT162b2 の初回、単回量の接種を受けた。 2021/07/09、BNT162b2 の 2 回目、単回量の接種を受けた。 2021/07/12、心肺停止にて報告病院へ緊急搬送された。 CPR に反応せず死亡した。</p> <p>剖検画像（A I）にて原因病変を特定できなかった。 死因は、急性心筋梗塞と心肺停止と推定された。 剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。 ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/23 の追加情報、PQC からの調査概要の結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。ファイザー関連バッチの苦情の発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限内であった。BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FC3661 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>オフライン請負業者調査に基づく検査の結果：結論：検査結果の概要：</p>
--------------	--	--

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

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

参考品で確認する項目がなかった。

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

オフライン請負業者調査に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：  
検査結果。

11051	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心血管障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢静脈疾患；</p> <p>歩行障害；</p> <p>深部静脈血栓</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21121803 である。</p> <p>2021/05/15 09:00（ワクチン接種日）、26 歳 8 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、左腕、筋肉内投与、26 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前およびワクチン接種以降、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/22 09:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、左腕、筋肉内投与、単回量、26 歳時）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 および 2021/05/16 02:39（報告通り）、左大腿部疼痛、左つま先のしびれが発現し、治療を受けたが、対応策がなかった。</p> <p>重篤性は、永続的/顕著な障害/機能不全と報告された。</p> <p>報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/20 4:30（ワクチン接種 4 日 19 時間 30 分後）、左下肢うっ血、左大腿部疼痛（NRS7）、左つま先のしびれ、冷感、歩行困難が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が障害/永続的な損害に至ると述べた。内服等による治療が施行された。</p> <p>患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/20 09:00（ワクチン接種 5 日後）、ギラン・バレー症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15 09:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 02:39、体温は、摂氏 37.9 度であった。悪寒、倦怠感、筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/05/18、腹痛、下痢、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/20 04:30、起床時から左大腿部に疼痛（NSR7）、左つま先のしびれ、冷感を発現した。</p> <p>2021/05/20 05:00、状態は悪化し、歩行障害を発現した。運動麻痺はなかった。左下肢のうっ血を発現した。患者は、DVT だと思い病院を受診した。下肢の CT と超音波検査を受けたが、原因はわからなかった。筋炎と筋膜炎が疑われたが、断定できなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は別の病院を受診した。</p> <p>2021/05/31、MRI を受けた。</p> <p>2021/06/01、病院を受診した。処方薬は、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）であった。</p> <p>2021/07/21、歩行 240m、しびれ、痛みのため、遠くまで行けなかった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。事象は重篤（障害につながるおそれ）と分類され、事象と</p>
-------	---	--

症:	BNT162B2 とは因果関係ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。
発熱:	2021/05/19、CT：結果：NP（特に異常なし）。
筋肉	2021/05/19、下肢静脈エコー検査：結果：NP（特に異常なし）。
痛:	2021/05/13、MRI：結果：NP（特に異常なし）。
腹痛	2021/06/30、神経電気生理検査：結果：NP（特に異常なし）。
	2021/06/30、下肢深部静脈エコー検査：結果：NP（特に異常なし）。
	2021/05/20、数値評価尺度：7。
	2021/06/28、血液検査：結果：NP（特に異常なし）（ALT34）。
	患者は2回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。
	事象（ギラン・バレー症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常）の転帰は、2021/07/21（ワクチン接種67日後）に回復したが後遺症ありであった。後遺症は、しびれ、歩行障害であった。
	事象（DVT、発熱、悪寒、倦怠感、筋肉痛、腹痛、下痢、嘔吐、静脈不全）の転帰は不明であった。
	その他の事象の転帰は未回復であった。
	報告者意見：患者は2回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。
	追加情報（2021/08/24）：本報告は重複症例である 202100952993 および 202100970204 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202100952993 で報告される。同医師から報告された新たな情報：製品の詳細、患者の病歴、新たな事象（心血管障害）および事象の詳細。
	追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>11055</p> <p>死亡； 血栓症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発症例である。</p> <p>2021/06/22、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、筋肉内、0.3ml、単回量）を接種した（86歳時と報告された）。</p> <p>2021日付不明、患者は以前COVID-19免疫のために、1回目のBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31）を接種した。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種6日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種6日後）、患者は自宅で死亡した。</p> <p>死因は不明であった（剖検は実施されなかった）。</p> <p>事象とBNT162b2ワクチン接種の間の因果関係は、全く不明であった。しかし、患者がカテーテルを受けていたので、血栓性の疾患の可能性はあるかもしれない。</p> <p>事象とBNT162b2の間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は、死亡した。剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/08/09時点で報告された結論は以下の通り：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請及び/又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後6か月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照PR IDの調査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 6067949（本調査記録に添付のファイルを参照されたい）。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の確認、及び報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロットFA5765に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション及び安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTMプロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因もCAPAも特定されなかった。</p> <p>2021/08/19（調査結果の概要）：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田麻生子における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱事項も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。</p> <p>DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765&gt;FA7338</p> <p>保存サンプルの確認：</p>
---------------------------------	--

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正、予防措置：

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

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

11056	<p>ワクチン接種部位紅斑:</p> <p>ワクチン接種部位腫脹:</p> <p>倦怠感:</p> <p>発熱:</p> <p>筋肉痛:</p> <p>関節痛:</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122024。</p> <p>2021/05/18 14:30、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、三角筋(腕)、単回量、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、46 歳時) の 2 回目接種を受けた。患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はリマプロスト アルファデクスを不特定な指示で服用し、開始日は報告されず、継続中であった事が含まれていた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/04/27 14:30、患者は以前に、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、三角筋、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった(2021/05/18)。</p> <p>患者は、以前服用していたジェニナック、ムコサルおよび発症した薬疹がまだ継続中であった。以前インフルエンザ・ワクチンから 2 日後に薬疹が発症し、未だ継続中であった。</p> <p>2021/05/19 05:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛および関節痛を発現した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/19 05:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 38 度台の発熱、頭痛、倦怠感、全身の筋肉痛、関節痛が出現した。</p> <p>この日は最高 38.9 度の発熱があった。</p> <p>患者はカロナール 200ml 2 錠を 3 回内服し、その都度解熱するも 4-5 時間後には再度発熱していた。</p> <p>2021/05/20、最高 38.7 度の発熱あり。カロナールを計 2 錠内服した。</p> <p>2021/05/21、平熱に戻ったが、頭痛、全身の筋肉痛、接種部位の発赤、腫脹は残存した。</p> <p>2021/05/23-22、筋肉痛は消失したが、頭痛と局所症状は継続していた。</p> <p>2021/05/24、ほぼすべての症状が軽快した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>患者は体温を含む検査と処置を受けた :</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/05/19、体温は摂氏 38 度台。</p> <p>2021/05/19、体温は摂氏 38.9 度。</p> <p>2021/05/20、体温は摂氏 38.7 度。</p> <p>発熱の転帰は解熱剤の治療を伴い 2021/05/21 に回復;頭痛の転帰は鎮痛剤の治療を伴い 2021/05/24 に回復;筋肉痛と関節痛の転帰は鎮痛剤の治療を伴い 2021/05/24 に回復;倦怠感の転帰は治療なしで 2021/05/24 に回復;その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の因果関係は(発熱、頭痛、筋肉痛、関節痛および倦怠感)ワクチンに関連ありとみなした。</p> <p>追加情報 (2021/08/18) :</p>
-------	--	--

同じ連絡可能な医療従事者から入手した新しい情報が含まれている：臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

11057	心筋断裂	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない85歳の女性であった。</p> <p>2021/07/10 10:00、85歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、左腕、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）を接種した。（85歳時）患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、脂質異常症と非結核性抗酸菌症があったが、健康状態は良好であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 12:00（ワクチン接種7日2時間後）、患者は心臓破裂を発現した。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>マイコバクテリア感染； 剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通りだった：患者は、心臓破裂のために死亡した。患者は、2021/07/19に死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>糖尿病； 調査概要結論： PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット番号EW0207の使用にともなう、安全性に要請された有害事象の苦情について調査が行われた。</p> <p>脂質異常症； 調査は、製造と梱包バッチ記録の確認、保存サンプルの確認、逸脱調査の確認、報告されたロットの苦情履歴の分析の確認を含んだ。</p> <p>高血圧 最終的範囲は、報告された完成品ロットEW0207、Fill ロットET8449、bulk formulated drug product ロット番号EP8631に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、検査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質への影響はなかった。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p> <p>検査結果の結論： 倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。</p> <p>したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>製造記録の確認： 品質情報に関する事項は、確認されなかった。</p> <p>また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった： DEV-060/AeroSafe は梱包の配送バッチに欠損があったEW0207からEW0203。</p> <p>保存サンプルの確認： 参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。</p>
-------	------	---

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし。

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/11）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：

調査結果。

追加情報（2021/08/19）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：

調査結果。

11063			<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121331 および v21125088。</p> <p>患者は 70 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>便秘： 2021/06/20 11:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>変形性関節症： 過去 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 関連する病歴には、変形性膝関節症、高血圧、胃潰瘍、鉄欠乏性貧血、慢性腎不全、糖尿病、脂質異常症、腎性貧血、下肢つり、高カリウム血症および便秘があった。</p> <p>慢性腎臓病： 慢性腎臓病： 関連する併用薬には、パラセタモール（カロナール）（変形性膝関節症、2015/05 から）、ピソプロロールフマル酸（メインテート）（高血圧、2017/03 から）、ニフェジピン（アダラート CR）（高血圧、2018/07 から）、テルミサルタン（ミカルディス）（高血圧、2018/08 から）、ドキサゾシンメシル酸（カルデナリン）（高血圧、2019/01 から）、シルニジピン（アテレック）（高血圧、2019/02 から）、ランソプラゾール（胃潰瘍、2018/07 から）、クエン酸第一鉄ナトリウム（鉄欠乏性貧血、2018/10 から）、フロセミド（ラシックス）（腎不全、2018/12 から）、リナグリプチン（トラゼンタ）（糖尿病、2019/01 から）、アトルバスタチンカルシウム/エゼチミブ（アトゼット）（脂質異常症、2019/05 から）、glycyrrhiza spp. root/paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯）（下肢つり、2020/09 から）、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（ケイキサレート）（高カリウム血症、2021/04）、ラクツロース（便秘、2021/05 から）すべて経口投与および皮下注射によるメトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ（ミルセラ）（腎性貧血、2019/07 から月 1 回）であった。</p> <p>深部静脈血栓症： 筋痙縮： 糖尿病： 炎症： 発熱： 胃潰瘍： 結晶性関節障害： 脂質異常症： 血清反応陰性関節炎： 腎性貧血： 鉄欠乏性貧血： 関節痛： 高カリウム血症： 高血圧： 2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、患者は関節炎を発現した。 2021/06/25（ワクチン接種の 5 日後）、患者は入院した。 2021/07/28（ワクチン接種の 38 日後）、患者は退院した。 2021/07/28（ワクチン接種の 33 日後）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： 患者は、糖尿病、高血圧症、慢性腎不全のために外来通院中 であった。 2021/06/20（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。 2021/06/23（ワクチン接種の 3 日後）、患者は両肩四肢関節痛、発熱があった。 2021/06/25（ワクチン接種の 5 日後）、体動困難のため救急要請。 同日（2021/06/25）、患者は著明な炎症反応上昇（2021/06）、両側上肢及び膝関節痛による体動困難で、緊急入院となった。 鎮痛薬、関節穿刺、抗菌薬加療で改善せず、結晶誘発性関節炎および RS3PE 症候群の診断でステロイド加療を行い、関節炎は軽快した。 慢性腎不全が増悪し、一時的に透析療法を行った。 患者は透析から離脱できたが、すでに末期腎不全であり、自己血管内シャント術を施行した。 深部静脈血栓症を認め、抗凝固療法を開始した。 2021/06/25、次の検査を実施した。 PH 5.0 (normal: 5.0-7.5)、specific gravity: 1.016 (normal: 1.005-1.030)、Ketone bodies negative (normal: negative)、Glucose +1 (normal: negative)、Protein +3 H (normal: negative)、Urobilinogen 0.1 (normal: 0.1-1.9 mg/dl)、Bilirubin negative (normal:</p>
-------	--	--	---

negative)、Occult blood +3 H (normal: negative)、nitrite negative (normal: negative)、  
 WBC (white blood cell) negative (normal: negative)、WBC count 11.6 H (normal: 3.6–8.7  
 $10^3/\text{ul}$ )、red blood cell 3.51 L (normal: 3.68–5.03  $10^6/\text{ul}$ )、HB (Hemoglobin) 10.5 L  
 (normal: 11.3–15.3 g/dl)、HT (hematocrit) 32.0 L (normal: 34.9–45.7%)、MCV (Mean  
 corpuscular volume) 91.2 (normal: 86.8–100.6fL)、MCH (Mean corpuscular hemoglobin) 29.9  
 (normal: 28.4–34.0 pg)、MCHC (Mean cell haemoglobin concentration) 32.8 (normal: 32.0–  
 35.3 g/dl)、Platelets 222 (normal: 146.0–348.0  $10^3/\text{ul}$ )、Blast cells 0.0%、Promyelocyte  
 0.0%、myelocyte 1.0%、metamyelocyte 0.0%、Band neutrophil cell 0.0 (normal:0.0–8.0%)、  
 Lobation nucleus 85.0 H (normal: 31.0–74.0%)、Eosinophils 0.0 (normal: 0.0–6.0%)、  
 Basophil 0.0 (normal: 0.0–3.0%)、Monocyte 7.0 (normal: 1.0–15.0%)、lymphocytes 7.0 L  
 (normal: 17.0–53.0%)、atypical lymphocyte 0.0%、Plasma cell 0.0%、other unknown cell  
 0.0%、erythroblast 0.0%、comment: Different size. WBC execution count 100、APTT  
 (Activated partial thromboplastin time) 38.7 H M8 (normal: 24.0–35.0 sec)、Fibrinogen  
 682.7 H M8 (normal: 160.0–330.0 mg/dL)、D-dimer precision measurement 5.7 H M8(normal:  
 0.00–1.00 ug/mL)、Prothrombin time 12.0 (normal: 10.2–13.0 sec)、Prothrombin%  
 94.7 (normal: 80.0–120.0 %)、INR (International Normalized Ratio) 1.030 (normal: 0.860–  
 1.190 INR)、Prothrombin time ratio 1.030 (normal:0.880–1.170)、Na 139.7 M8  
 (normal:136.0–146.0 mEq/L)、K 3.1 L M8 (normal: 3.6–4.9 mEq/L)、Cl (Chlorine) 99.3  
 M8(normal: 99.0–108.0 mEq/L)、Ca 7.5 L (normal: 8.7–11.0 mg/dL)、AMY (amylase) 66  
 (normal: 39–115 IU/L)、ALP (alkaline phosphatase level test) 224 (normal: 110–318  
 IU/L)、CK (creatinine kinase) 875 H (normal: 38–178 IU/L)、GOT (AST (Aspartate  
 aminotransferase)) 30 (normal: 11–33 IU/L)、GPT (ALT (Alanine aminotransferase)) 19  
 (normal: 6–43 IU/L)、 $\gamma$ -GTP (Gamma-glutamyl transpeptidase) 22 (normal:9–32 IU/L)、LDH  
 (lactate dehydrogenase) 352 H (normal: 124–222 IU/L)、Protein total 6.0 L (normal: 6.5–  
 8.3 g/dL)、albumin 2.5L (normal: 3.9–4.9 g/dL)、creatinine 6.76 H M8 (normal: 0.46–0.79  
 mg/dl)、Urea nitrogen 74.4 H M8 (normal: 7.0–20.0 mg/dL)、uric acid 8.8 H (normal: 2.2–  
 5.9 mg/dL)、Total bilirubin 0.5 (normal: 0.0–1.0 mg/dL)、Direct bilirubin 0.2 (normal:  
 0.0–0.5 mg/dL)、Total cholesterol 135 L (normal: 150–219 mg/dL)、Neutral fat 84

11067	呼吸不全； 喘鳴； 自発発語の減少； 血圧上昇； 酸素飽和度低下； 頻脈	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122079。  2021/07/29 10:03、77 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、接種時：77 歳 8 ヶ月）の単回量での初回接種を受けた。 2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 病歴は、糖尿病、糖尿病性腎症 4 期、高血圧症、僧帽弁狭窄症、閉塞性動脈硬化症、下肢潰瘍、慢性心不全である。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/07/30 01:45、患者は呼吸不全を発現した。 2021/07/30 01:45、喘鳴を発現、2021/07/30、血圧（bp）：251/118、2021/07/30、酸素飽和度（spo2）：60%、2021/07/30、心拍数（HR）：120～170 台/頻脈 hr：140～160 台、2021/07/31 16:00、発語失われた。 慢性心不全； 臨床経過は、以下の通りであると報告された： 2021/07/30 01:45（ワクチン接種 15 時間 42 分後）、患者は呼吸不全を発現した。 2021/07/30 01:45（ワクチン接種 15 時間 42 分後）、喘鳴があった。 血圧（BP）は 251/118 で、酸素飽和度（SpO2）は 60%であった。 5 リットル（L）の酸素投与が開始された。 モニターが装着された。 そのとき心拍数（HR）は 120～170 台であった。 フロセミド（ラシックス）（20）が 1 アンプル（A）静注された。 6:30、体温（BT）：37.1 度、血圧：174/84、HR：100～110、SpO2：酸素 10L でおおよそ 90%であった。 2021/07/31（ワクチン接種 2 日後）、BT：摂氏 37.0 度、BP：127/81、HR：120～130 台、SpO2：89%（酸素 10L）であった。 糖尿病性腎症； 処置の間、点滴注入が施行された： KN1 号 500ml、アスパラカリウム（10）2 分の 1 アンプル（24 時間持続）。 他の処置として、フロセミド（20）1A（静注、ワンショット）、セフトリアキソン 1g と生食 100ml を 2 回、30 分以上かけて点滴静注された（10:00 と 16:00）。 2021/07/30 から 2021/08/01 まで上記の薬剤投与が施行された。 2021/07/31 16:00、患者は発語を失った。 2021/08/01 23:45（ワクチン接種 3 日後）、患者は頻脈、HR：140～160 台であったため、追加処置が実行された： 生食 100ml と生食 250ml、ハイドロコルチゾン（ソルコーテフ）100ml とファモチジン 1A が点滴静注された。 2021/08/02 4:00 ごろ（ワクチン接種 4 日後）、呼吸状態は急速に悪化した。 5:57（2021/08/02）、患者の死亡が確認された。 剖検が行われたか否かは、不明であった。 死因は、慢性心不全の急性増悪（呼吸不全）であった。 検査値と処置は以下の通り、ワクチン接種前摂氏 36.8 度、2021/07/30、BP（血圧）251/118、
-------	---	--

6:30、174/84、6:30、BT 摂氏 37.1 度、HR120~170 台、6:30、100~110、SpO2 60%、6:30、90%、2021/07/31、血圧 127/81、BT 摂氏 37.0 度、HR120~130 台、SP02 89%、2021/08/01 23:45、HR 140~160 台であった。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。報告医師は、事象「呼吸不全」を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性は慢性心不全の急性増悪であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

死因は、慢性心不全の急性増悪であった。

死亡へのワクチンの間接的に関わる可能性は排除できない。

事象「呼吸不全」の転帰は死亡、事象「酸素飽和度低下」「血圧上昇」の転帰は軽快、ほかの事象は不明であった。

2021/08/02 05:57、患者は呼吸不全と慢性心不全の急性増悪のため亡くなった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

#### 調査結果結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FC5947 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果：〈調査結果の概要〉：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、実際のロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。目標トレイが出荷されなかったため、報告された当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった。トレイラベルにバッチ番号も有効期限も印刷されなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：実際のロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

傾向調査は必要ではなかった。

追加情報（2021/08/23）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11069	いびき 呼吸;  くも膜 下出 血;  意識レ ベルの 低下;  意識変 容状 態;  破裂性 脳動脈 瘤;  脳室拡 張;  脳血 腫;  頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121191。</p> <p>2021/07/11、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、80 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、使用理由不明）；チザニジン（使用理由不明）；トリアゾラム（トリアゾラム EMEC、使用理由不明）；ジクロフェナク・ナトリウム（ジクロフェナク Na、使用理由不明）；シメチジン（使用理由不明）；ジソピラミド（リスモダン、使用理由不明）；アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン配合、使用理由不明）があった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明であった。</p> <p>2021/07/18 13:00、頭痛、意識障害が発現した。</p> <p>2021/07/18、患者は入院し、現在も入院中であった。</p> <p>そして、開頭術の応急処置のために救急治療室への来院につながった。</p> <p>2021/07/18 13:00、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>報告者は、事象くも膜下出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>2021/07/18、患者は入院し、現在も入院中であった。</p> <p>そして、開頭術の治療のため、救急治療室および集中治療室への来院につながった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/11、コミナティワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、友人と電話で会話中に突然、いびき呼吸が発現し、友人が訪問すると頭痛を訴えた。</p> <p>患者は、応急処置のために ER 受診した。</p> <p>2021/07/18 13:00 頃、友人との電話での会話中に頭痛を訴えたのち応答がなくなった。友人が訪問すると、意識レベル低下（JCS300）のため、病院へ緊急搬送された。</p> <p>2021/07/18、頭部 CT を受け、くも膜下出血、脳室内血腫、脳室やや拡大疑いがあった。コンピューター断層撮影（CT）検査後で脳動脈瘤及びくも膜下出血が判明し、緊急手術を施行された。動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。</p> <p>緊急手術ののち、入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象頭痛、意識障害、くも膜下出血、意識レベル低下、動脈瘤破裂によるくも膜下出血/脳動脈瘤を重篤（2021/07/18 から入院し、障害）と分類し、被疑薬 BNT162B2 と事象頭痛、意識障害、くも膜下出血との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>製品情報（コミナティに更新された）、新たな事象、因果関係と臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了する。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

11070	呼吸停止; 慢性心不全; 発熱; 食欲減退 喘息; 寝たきり; 心房細動; 心筋虚血; 慢性心不全; 認知症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121543。 2021/07/25 11:00、102 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（102 歳時）。 病歴は、虚血性心疾患、慢性心房細動、慢性心不全と気管支喘息を主な問題点として加療があった。 超高齢で重度認知症も認められ寝たきり状態であった。 2021/07/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 家族歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/07/04、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、初回、単回量）を接種した（102 歳時）。 2021/07/26（ワクチン接種 13 時間後）、時間不明から食事が摂れなくなり、17:30（ワクチン接種 1 日 6 時間 30 分後）頃発熱（摂氏 38.2 度）を発症した。 2021/07/27 04:10（ワクチン接種 1 日 17 時間 10 分後）、呼吸停止を発症した。 2021/07/27（ワクチン接種 1 日 13 時間後）、事象の転帰は、死亡であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/07/04、1 回目ワクチン接種後は特段問題なく経過した。 2021/07/25（ワクチン接種日）、2 回目接種当日は問題なかった。 2021/07/26（ワクチン接種 13 時間後）から食事が摂れなくなった。 2021/07/26 17:30 頃、発熱（38.2 度、血圧は 130/77mmHg で問題なし）を発症した。 2021/07/27 04:10（ワクチン接種 1 日 17 時間 10 分後）、呼吸停止を発症して、死亡が確認された。 日付不明、慢性心不全増悪も発症した。 事象の転帰は、死亡であった。 剖検が行われたかどうかは報告されなかった。 報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性については下記参照。  BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31）の調査結果は以下の通り： 結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0572 の使用に伴う『有害事象安全性リクエストの調査』に対する苦情は調査された。調査には、バッチ記録の製造とパッケージ過程、参照サンプルの保持、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EY0572 の完成品、ロット EY0572 充填、同原体からの生産医薬品ロット EP8646 まで拡大された。苦情サンプルまたは写真は入手しなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。  品質情報の概要：製品品質の調査依頼：ロット番号：EY0572 について、呼吸停止、発熱（38.2 度）、食事が摂れなくなり、および慢性心不全増悪（致命的な転帰）に対する、医学的判断を介したワクチン症例の調査依頼。
-------	---	--

		<p>調査結果の概要：当該倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-055/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>当該倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）：実施の要否：不要。</p> <p>報告者意見：</p> <p>発熱等をきっかけにしたが慢性心不全増悪が直接死因と思われるが、発熱がワクチン接種によるものか、誤嚥等によるものか判断困難。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：製品品質の苦情グループから入手した新情報：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：CITI システムを介して製品品質の苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。</p>
11082	<p>不快感；</p> <p>傾眠；</p> <p>収縮期 血圧上昇；</p> <p>握力低下；</p> <p>無力症；</p> <p>譫妄；</p> <p>過敏症；</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号は：v21121415。</p> <p>2021/07/26 09:45、55才10カ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した（55才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にメプチンを服用し薬物アレルギーになった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/07/26 09:45（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/26 09:50（ワクチン接種5分後）、調子悪い等あったとの事だが本人があとから言った。</p> <p>気のせいだという事で調子を見ていた。</p> <p>BP 113/64、脈79、SpO2 98であった。</p> <p>肺雑音はなかった。</p> <p>その後、軽度頭痛、脱力感があった。</p> <p>握力弱めだが、左右差はなかった。</p> <p>両手挙上可であった。</p> <p>臥位安静にて経過見ていたが、傾眠傾向があった（話しかけると目を開け会話可能だがすぐ閉じてしまう）。</p>

	閉塞性 気道障 害；  頭痛		<p>BP 127/62、脈 75、SpO2 97 であった。</p> <p>聴診上肺雑音はなかったが、呼吸閉塞感があり、アレルギー反応の可能性は否定できなかった（急性期脳疾患と精神的な要因の可能性）。</p> <p>10:27、ボスミン 0.3ml 筋注、生食 500ml 点滴し、緊急反応、病院搬送となった。</p> <p>特に変わりなく帰宅したと医者より連絡があった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、急性脳疾患と精神的な要因の可能性で有であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：収縮期血圧高値が事象として追加された。</p>
11083	四肢静 脈血栓 症；  圧痛；  坐骨神 経痛；  末梢腫 脹；  深部静 脈血栓 症；  熱感；  肺塞栓 症	双極性 障害；  遅発性 性腺機 能低下 症候 群；  間質性 肺疾 患；  関節リ ウマチ	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 16:49、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、第 1 回目投与の BNT162b2（コミニティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目、53 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、双極性感情障害（2021/03/07 発現、継続中、内服薬）、男性更年期障害（2013 年発現、継続中、ホルモン補充、エナルモンデポー125）、関節リウマチおよび間質性肺炎（治療を受けている）を含んだ。</p> <p>併用薬は、リマプロストアルファデクス（リーマス）、アリピプラゾール（エビリファイ）、エシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）、メチルテストステロン（エナルモン）が男性更年期障害のために投与され、プリフル 500mgx6T、真武湯 7.5g を含んだ。</p> <p>2021/07/22、患者は COVID-19 免疫のため、第 2 回目投与の BNT162b2（コミニティ、注射剤、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は肺塞栓症を発症した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の 4 日後）、患者は左下肢痛があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 5 日後）、整形外科に受診して、坐骨神経痛と診断された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 10 日後）、患者は未回復のため、クリニックに再診して、患者は膝上まで、腫脹、圧痛、熱感があった。</p> <p>2021/07/11（報告のとおり）（ワクチン接種の 11 日後）、患者は病院に受診した。</p> <p>大腿静脈近位中間部に血栓、肺にも塞栓と診断された。</p> <p>患者が入院を拒んだため、イグザレルトを 30mg 処方された。</p> <p>次の週（報告のとおり）、膠原病外来受診した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 17 日後）、患者はクリニックに再診した：左下肢の圧痛、熱感は軽快したが、腫脹があった。</p> <p>エナルモンは中止された。報告者の病院で処方されていなかった。</p>

		<p>報告者は、整形外科医が患者に処方したと判断した。患者が紹介された病院：循環器内科で実施された。</p> <p>2021/07/04、深部静脈血栓症が発現した。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。患者はイグザレルト（他院で）で治療を受け、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>コメント：患者は、報告者の病院に、外来患者として5年の通院歴があり、処方の変更はなかった。ワクチン投与後、本事象が発現した。患者は、RAと間質性肺炎があり、それゆえワクチンが直接的な原因かどうかは不明であった。</p> <p>追加報告（2021/08/11）：医師からの新たな情報は以下の通り：被疑薬詳細、病歴、新たな事象（深部静脈血栓症）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
11085	脳梗塞	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 08:30、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、2回目、76歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症（2008年から継続中）、2型糖尿病（2008年から継続中）、心房細動（2008年から継続中）、高脂血症（2008年から継続中）、継続中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）があった。</p> <p>併用薬は、カルバマゼピン（テグレートールGR）（使用理由不明、2020/11/05から継続中）、レボチロキシナトリウム（チラージンS）（使用理由：不明、2020/11/05から継続中）、アログリプチン（ネシーナ）（使用理由：DM悪化、2021/01/21から継続中）、アンブロキシソール（アルプロキシソール）（使用理由：慢性COPD、2020/12/24から継続中）、オロダテロール塩酸塩製剤/チオトロピウム臭化物水和物（スピオルト）（使用理由：慢性COPD、2021/04/14から継続中）、リマプロスタアルファデクス（プレナール）（使用理由：不明、2020/11/05から継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/14 08:24、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>2021/07/06、患者は脳梗塞を発症し、診療所の受診、2021/07/06に病院へ入院する必要があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/06、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>患者は、現在プライバシー病院に入院中であった。</p> <p>2021/08/19時点、患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事象は入院として評価され、入院期間は2021/07/06からであった。報告者は事象とbnt162b2との</p>

		<p>因果関係は評価不能と評価した。本事象に対し何らかの処置を受けたかは不明であった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：これは、連絡可能な同医師から、患者詳細（ワクチン接種時年齢、その他関連する病歴、ワクチン接種歴の更新）、製品詳細（治療詳細および併用薬の更新）、事象詳細（入院詳細の更新）の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11086	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>片頭痛</p> <p>本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08、25才の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）筋肉内、（ロット番号 EY0583;有効期限：2021/10/31）初回、単回量を接種した。</p> <p>病歴は、2021/01/25 から継続中の片頭痛を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は無症状でコロナ陽性の判定が出たので、患者からワクチン接種が可能かどうかの問い合わせがあった。</p> <p>2021/07/25、同居人より COVID-19 抗原陽性、2021/07/08、25才女性患者は、1回目ワクチン接種、021/07/27、PCRの結果 COVID-19 陽性となった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31）筋肉内、初回、単回量、を接種した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/30）筋肉内、2回目、単回量を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン1回目接種後、患者は COVID-19 陽性となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と 162b2 との因果関係、処置、転帰については提供しなかった。</p> <p>コメント：</p> <p>2021/07/08、患者は1回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/25、同居人より COVID-19 抗原陽性反応を示した。</p> <p>同日、患者はPCRの結果 COVID-19 陽性となり、罹患者となった（無症状であった）。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種の2回目は、外来（発熱）にて、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/13、無症状であり、職場復帰となった。</p> <p>患者は、SARS-CoV2 検査は、陽性を示した。詳細：鼻スワブによる PCR 検査（ウイルスの遺伝子）。</p> <p>患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。</p>

		<p>患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、酸素吸入または人工呼吸器を受けなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった。</p> <p>多臓器障害は、なかった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に悪化した基礎疾患は、なかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：連絡可能な薬剤師からの新情報は、以下を含んだ：事象の詳細、被疑薬の詳細、臨床検査の詳細、病歴の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
11088	<p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識消失</p> <p>前立腺癌；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21124032）。</p> <p>2021/07/28 11:30、73 歳 10 か月の男性患者は 73 歳 10 か月の時に、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回投与 2 回目、単回量 0.3 ml）を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、前立腺癌を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、使用期限：未報告）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/28 15:30（ワクチン接種 4 時間後）、患者は急性心不全および心肺停止を発現し、また意識消失/倒れたを発現した。</p> <p>すべての事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/28 16:48（ワクチン接種 5 時間 18 分後）、急性心不全および心肺停止の転帰は死亡であり、他の事象は未回復であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28 15:30 頃、患者は施設の玄関でふらついて、後ろに倒れた。</p> <p>心肺停止し、救急隊が到着するまで心肺蘇生法（CPR）を受けた。</p>

		<p>病院に到着した。16:13~16:45 まで CPR を受けた。</p> <p>患者は蘇生しなかった。</p> <p>16:48、死亡が確認された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は糖尿病と前立腺癌であった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同薬剤師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21124032）：新事象（急性心不全および心肺停止）、過去のワクチン、製品データ、重篤性（死亡）、転帰（死亡）、臨床経過。</p>
11089	<p>アトピー；</p> <p>あくび；</p> <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>喘息；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122026。</p> <p>2021/04/08 14:00（40 歳時）、40 歳（40 歳 6 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路（筋肉内）、三角筋（腕）に投与、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は、継続中の気管支喘息、アレルギー性結膜炎、アトピー、継続中のアルコールアレルギー、継続中のラテックスアレルギー、継続中の山芋アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日にインフルエンザワクチン接種により毎回発熱、があった。</p> <p>2021/03/17 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路（筋肉内）、三角筋に投与、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>4 週間以内にその他ワクチン接種をしなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/08 14:00（ワクチン接種日、報告通り）、患者は生欠伸、冷感、嘔気、発熱を発現した。</p> <p>2021/04/08 14:25、患者は生欠伸、嘔気を発現し、輸液（プリンペラン）にて治療された。</p> <p>2021/04/08 15:35、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/08 18:00、患者は発熱、悪寒を発現し、治療なしであった。</p> <p>2021/04/10、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/04/08、ワクチン接種後 30 分観察の指示があった。待合室の椅子に座っていたところ、生欠伸が止まらなくなり、冷感、嘔気を発現した。</p> <p>処置室で点滴を受け、プリンペラン静注された。</p> <p>1 時間程安静にし、症状軽快し（報告通り）、帰宅した。</p> <p>2021/04/08 同日、帰宅後から悪寒あり、摂氏 38 度の発熱があった。</p>

2021/04/09 翌日、朝から悪寒を伴い、摂氏 38.7 度まで発熱、頭痛、倦怠感があった。1 日臥床していた。

2021/04/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

生欠伸、嘔気の転帰は 2021/04/08 15:35 に回復、冷感 は 2021/04/08 に回復し、一方その他の事象は 2021/04/10 に回復した。

報告者は、事象（生欠伸、嘔気）を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。

報告者は、事象（発熱、悪寒）を非重篤と評価した。

本ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同一の連絡可能なその他の医療専門家より報告された新情報は、以下を含む：病歴の詳細、ワクチン歴の詳細（1 回目接種）、被疑製品の詳細（投与経路および投与部位）、事象の病気は嘔気に更新され、重篤性評価（事象の発熱は、報告者により非重篤として再評価された）が更新された。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

<p>11091</p>	<p>失神寸前の状態; 悪心; 意識レベルの低下; 意識消失; 痙攣発作; 頭痛</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121674。</p> <p>2021/07/28 13:15、19才（19年と11ヵ月として報告された）の患者はCOVID-19免疫のため、左腕（左上腕として報告）にbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、19才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の関連した家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種（2021/07/28）前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/28（2021/07/28 13:15と報告された）であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/28 13:20、ワクチン接種の5分後に、吐き気、頭痛、意識低下は出現した。そして、数秒の痙攣があった。健康診断で、呼吸と心音は特に異常はなかった。PaO<sub>2</sub>（99）。意識は徐々に回復した。</p> <p>2021/07/28（本日として報告される）、医師は、コロナワクチン接種後の迷走神経反射（迷走神経性反応）と思われる副作用で意識消失と痙攣症状が出た19才の女性であったと報告した。</p> <p>報告医師は、事象を中等度（報告された通り）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>有害事象に関する詳細な報告は以下の通り：</p> <p>2021/07/28 13:15、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要な事象）と分類された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありとして評価された。</p> <p>転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り： コミナティ・ワクチン接種後の10分で意識消失となった。 横にしてから痙攣が出現し、約20秒ほど続いた。 その後、意識は徐々に回復した。 関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/28、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした（報告者の意見）：おそらく迷走神経反射（迷走神経性反応）と思われた、少し症状は重かった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）： 続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）： 追加情報の回答より連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り： 反応データ（事象「迷走神経反応/迷走神経反射」の発現時間の更新、事象「意識消失」の発現と</p>
--------------	--	---

潜在時間) と臨床経過の詳細。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11092	<p>上気道</p> <p>性喘</p> <p>鳴；</p> <p>喘息；</p> <p>呼吸困</p> <p>難；</p> <p>アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>気管支</p> <p>痙攣</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121271。</p> <p>2021/07/26 10:02（47歳時）、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息および花粉症があり、朝のみに起こるがキプレス錠服用とシムビコート吸入後に治まった。また高血圧症があった。これらすべて継続中であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/05 午前、COVID-19免疫のため1回目（ロット不明、筋肉内、単回量）を接種した際には異常はなかった。</p> <p>併用薬は、喘息/喘息発作のため継続中のモンテルカストナトリウム（キプレス）および喘息/喘息発作のためブデソニド、フォルモテロールフマル酸エステル（シムビコート）であった。</p> <p>喘息； 2021/07/26 10:02 から 10:10、患者は喘息発作を発現した。報告者は、喘息発作を医学的に重要であると分類した。</p> <p>呼吸困難； 季節性 事象の経過は以下の通り： アレルギー 2021/07/26 10:02、2回目接種後、すぐに呼吸が苦しく感じた。</p> <p>喘息； ギー； 10:10、シムビコート吸入したが、呼吸困難と喘鳴あり。 10:10、呼吸の苦しさが増強した。シムビコートを吸入したが、喘鳴と呼吸困難が増加した。</p> <p>喘鳴； 高血圧 10:14、酸素3Lマスク吸入、ボスミン0.3 ml S.C、生理食塩水100ml + ネオフィリン1A DIVを開始した。ソルデム(3A) 200ml DIV。患者は懸命に呼吸しようとした。ソルデム200mlにハイドロコートン300mgを混ぜて点滴した。 10:26、努力様呼吸が改善してきて、呼吸が楽になってきた。 11:20、酸素と点滴は終了した。安静では呼吸は楽になった。喘鳴は消失したが、動くとき少し呼吸が粗くなった。その後、患者は帰宅した。</p> <p>気管支痙攣 アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素および気管支拡張薬での医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器に関する情報：呼吸器。呼吸器症状は、両側性喘鳴/気管支痙攣が認められた。詳細は、喘息発作、両側性喘鳴および呼吸困難であった。</p> <p>アドレナリン（エピペン）および副腎皮質ステロイドの服用があった。</p> <p>気管支痙攣の転帰は不明であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：病歴、併用薬、事象の詳細（新事象の喘鳴/両側性喘鳴、気管支痙攣が追加）。</p>
-------	---	---

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11094	内出血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21121295。</p> <p>2021/07/21、87 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には不明日から的高血圧、高コレステロール血症、高尿酸血症があった。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>併用薬にはシルニジピン (使用理由不明、開始日不明、投与中)、フェブキソスタット (フェブリク、高尿酸血症のため、開始日不明、投与中)、シルニジピン (アテレック、高血圧のため、開始日不明、投与中)、ロスバスタチン (高コレステロール血症のため、開始日不明、投与中)、イルベサルタン (高血圧のため、開始日不明、投与中) があった。</p> <p>患者は手の平に内出血があった。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/25 (ワクチン接種後 4 日目) として報告された。</p> <p>2021/07/25、両手掌内出血を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種後 6 日目)、事象の転帰は軽快であった (転帰はなしとしても報告された)。</p> <p>報告者は BNT162b2 との因果関係ありと評価し、理由は本例を入れて 2 件の経験より考慮された。(判読不能)</p> <p>高尿酸血症：事象に対する治療はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種後約 5 日後、手の平に内出血があった。</p> <p>高血圧 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者のコメント :</p> <p>本症例を経験する前に、男性一例でワクチン接種後、手掌母指球辺りに内出血を認めた例を経験した。</p> <p>(1) ワクチン接種後</p> <p>(2) 2 例とも手掌を中心とした内出血であった。</p> <p>他の部位に出血は認められなかった。</p> <p>これら非常にまれと思われる類似性を有しており、ワクチンによる副反応と考えられた。</p> <p>追加情報 (2021/08/23) :</p> <p>連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り :</p> <p>併用薬の詳細、過去のワクチン詳細、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
-------	-----	--

<p>11098</p> <p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21122046。</p> <p>2021/07/27 14:15、66 歳（ワクチン接種年齢とも報告される）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/05、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限 2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、コミナティ COVID-19 免疫/COVID-19 ワクチンの初回投与を接種後、かゆみがあった。ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他のどの併用薬も投与されなかった。</p> <p>医薬品以外の化粧品を含む物に対するアレルギーがなかった。</p> <p>関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/27 14:40（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>有害事象の症状はすべて以下の通りであった：BP 170/91, O2Sat 99%</p> <p>ワクチン接種後の 23 分、患者は頭頸部の痒み、蕁麻疹様の発赤および皮疹が出現した。</p> <p>ボスミンを 0.5A 筋肉内注射によって症状は消えた。</p> <p>患者は、以下の医学的介入を受けた：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液。</p> <p>詳細は以下の通りだった：ボスミン 1/2A を筋肉内注射、生理食塩水 100 のルート確保し、強カネオミノファーゲンシーを静脈注射した。</p> <p>患者はアレグラ 2 錠/1 を 3 日の処方を受けた。</p> <p>患者は多臓器障害ではなかった。</p> <p>患者は皮疹を伴う全身性そう痒症を発現し、詳細は次の通りであった：頭頸部の痒み、頸部に蕁麻疹様の発赤。</p> <p>有害事象報告前に、いかなる病気の予防接種も受けなかった。</p> <p>有害事象報告前に、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外の他の SARS-CoV2 ワクチンを受けなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のどの予防接種も受けなかった。</p> <p>2021/07/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>アレルギー反応と思われた。</p> <p>アナフィラキシーの分類に関する追加情報（ワクチンの 2 回目接種後）（ブライトン分類）は以下の通りであった：患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含む：発疹を伴う全身性搔痒感（頸部発疹、頭頸部の搔痒感）</p>
--------------------------------	---

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：追加調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報は次のとおりである：ワクチン歴（投与日付、ロット番号、有効期限と経路）、2回目接種の投与経路、病歴：無し、臨床検査値、事象発現時間、因果関係と臨床経過情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11101</p>	<p>不快気分; 心拍数増加; 悪寒; 頻脈; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121319。</p> <p>患者は、46 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/21 15:16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、46 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>高血圧、気分不快感、寒気、脈 104、頻脈を発現した。</p> <p>発現日付は、2021/07/21 15:17（ワクチン接種 1 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/07/21、接種後 10 分経過したところで、気分不快感を訴えた。</p> <p>血圧 170/111、脈 104、SaO2 100%、発疹なし、寒気あり、呼吸苦なしであった。</p> <p>高血圧、頻脈は改善し、症状も改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査：完全右脚ブロックを示した心電図は、2021/07/21（前回の 2013 年と同じ）と 2021/07/22（07/21 と同じ）に行われた。</p> <p>血液検査は、2021/07/22 に行われたが、ほぼ問題なしであった。</p> <p>2021/07/21 15:26（ワクチン接種の 10 分後）、高血圧を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2（ワクチン接種の 10 分後に発症した）に関連ありと評価した。</p> <p>救急治療室に来院し、治療は受けず、事象の転帰は回復であった。</p> <p>コメント：2021/07/28 に患者は内科を再診しているが、医師は不定愁訴と診断した。</p> <p>2021/08/04 に婦人科を受診した。</p> <p>更年期障害の検査を希望していた。</p> <p>月経はまだ周期的にあり、結果は FSH 15.5mIU/ml、E2 160pg/ml とまだ閉経にはあたらなかった。</p> <p>2021/08/11 15:19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告書作成時に入手不可、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、血圧は 154/89、P 100、SpO2 99%であった。</p> <p>30 分後、血圧は 130/74、P 70、SpO2 99%で、30 分経過を見て帰宅した。</p> <p>事象高血圧の転帰は回復、他の事象は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新しい情報は以下の通りである：患者情</p>
--------------	---	---

		<p>報（臨床検査値の結果が追加）、被疑薬の詳細（接種経路が追加された）、反応データ（高血圧は逐語的に追加され、Blood pressureがHypertensionに更新された）、事象の詳細。</p>
11104	<p>テタニー; 過換気</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121203。</p> <p>2021/07/23、10:00、35才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573；有効期限：2021/09/30、35才時、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/23）の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>病歴はなかったと報告された。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>関連する検査は不明であったと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/23 10:32、患者は過換気テタニーが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：患者は過換気テタニーが発現した。</p> <p>報告者は、事象過換気テタニーを重篤（医学的に重要）と分類して、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/23、事象過換気テタニーの転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>2021/07/23（10:00～11:00）、過換気を発現した。</p>

		<p>事象過換気に対する、処置および転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象過換気を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/13)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/18)：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった： 被疑ワクチン詳細、新事象（過換気）を更新した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11107	<p>半盲；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>視力低下</p>	<p>心房細動；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121466。</p> <p>2021/07/11、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の初回接種を受けた（73 歳時と報告された）。</p> <p>病歴には、心房細動、高血圧、前立腺肥大、及びアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、抗凝固性薬、バルサルタン（バルサルタン、継続中、血圧降下剤）、アピキサバン（エリキュース、継続中、使用理由不明）、シルニジピン（シルニジピン、継続中、血圧降下剤）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウムカプセル、継続中、胃酸抑制剤）、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン、継続中、アレルギー）を含んだ。</p> <p>患者が事象発現の前に 2 週以内に飲んだ併用薬は、バルサルタン 40mg（報告によると血圧降下剤）、エリキュース 2.5mg（血液凝固阻害剤）、シルニジピン 10mg（血圧降下剤）、ネキシウムカプセル（胃酸抑制剤）、フェキソフェナジン（アレルギー）があった。全ての併用薬は継続中であった。ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/19 4:00 頃、患者に多発性脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/19 から 2021/08/04 まで患者は入院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）は事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19 4:00 頃（ワクチン接種 8 日後）、テレビを見ていて、左下が見えにくいことに気づいた。眼科医院を受診し、半盲（左下 1/4）を指摘され、別の病院に紹介した。MRI にて右後頭葉を含め右大脳半球に脳梗塞を指摘され、紹介入院した。心原性脳梗塞と考えられた。</p> <p>患者は心房細動と高血圧（HT）があつて、抗凝固剤内服中であつた。</p> <p>心原性脳梗塞が疑われ、循環器対診するが、明らかな血栓はなかった。循環器医師より指示にて、シルニジピンは中止された。脳梗塞の治療が行われた。</p>

		<p>2021/08/04、患者は退院した。退院後、病院に通院予定となった。</p> <p>事象に対して関連する診断や確認検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19、SARS-CoV2 核酸：陰性、BUN：28mg/dl（正常低値/高値：7/21）、クレアチニン：2.22mg/dl（正常低値/高値：0.60/1.00）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>不明日、脳梗塞/心原性脳梗塞/多発性脳梗塞の転帰は、回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、バイアスピリン（1T、夕方）が使用された。事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同看護師から報告された新情報は以下の通りであった：反応データ。被疑薬の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、事象情報と臨床経過の詳細。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の情報は不要である。</p>
11112	<p>よだれ；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>会話障害；</p> <p>脳梗塞</p> <p>不整脈；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121465。</p> <p>2021/07/11、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した（73 歳時）。病歴は、継続中の不整脈および前立腺肥大があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、タムスロシン塩酸塩（排尿障害のため、内服）、ミラベグロン（ベタニス、排尿障害のため、内服）、フェソテロジンフマル酸塩（トビエース、排尿障害のため、内服）、プレガバリン（リリカ、消炎、鎮痛のため、内服）があり、全て継続中であった。</p> <p>2021/06/20、患者は、以前に COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 6 日後）、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/17（報告によると、ワクチン接種の 6 日後、入院の 4 日前）から、患者は、しゃべりにくく、よだれが垂れるようになり、右口角下垂が見られた。</p> <p>その後、患者は病院で診断されて、入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 10 日後）、患者は脳梗塞のために入院した。</p> <p>関連する検査は、2021/07/21 に SARS-CoV 核酸があり、結果は陰性であった。</p>

		<p>報告者であるその他の医療専門家（看護師）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、提供されなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家（看護師）が事象脳梗塞を重篤（2021/07/21 から 2021/08/10 ま で入院）と分類し、不明日、事象脳梗塞の転帰は回復であり、他の事象は不明であると報告した。事象脳梗塞と BNT162b2 との因果関係は評価不能であり、クロピドグレル錠 75mg の治療を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）： 追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）： 同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は、以下を含んだ： 病歴、併用薬、ワクチン接種経路、過去のワクチン接種日付、臨床検査、およびさらなる重篤性評 価。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
11119	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>異常 感；</p> <p>血圧低 下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121200。</p> <p>17 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/07/23、14:00（ワクチン接種当日、17 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31）筋肉内、単回量にて、初回の接種 を受けた。</p> <p>2021/07/23、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服 薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/23 14:00、血圧低下が発現した。</p> <p>2021/07/23 14:21（ワクチン接種当日）、事象発現時刻として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 血圧低下、迷走神経反射であった。</p> <p>接種後 15 分以内に気分不良と血圧低下を認め、体育館内のベッドへ移動させた。</p> <p>血圧に変化がなかったため、緊急治療を要請した。</p> <p>SpO2 は正常範囲内であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りに報告された： 多臓器障害（不明）、 心血管系（はい）：低血圧（測定済み）（はい）。測定は行ったが、報告者は結果を覚えていなか</p>

		<p>った。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。追加調査は実施できない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報(2021/08/13)： 追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/18)： 連絡可能な同医師から、追跡調査依頼書に対する返答として入手した新情報である：被疑薬詳細、新事象（気分不良）、更なる事象の経過。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
11120	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>副甲状腺機能低下</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>低血圧；</p> <p>酸素飽和度異常</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>痙攣発作；</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121529。</p> <p>2021/07/16 15:00、58 歳女性患者（58 歳 3 カ月と報告）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴にはプロポリスでアナフィラキシー、甲状腺機能低下症、アルコール消毒で赤くなる、喘息、けいれん歴（2021 年熱中症と出産後）及び副甲状腺機能低下症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/16 16:10（ワクチン接種 70 分後）、喘息発作、咳嗽、あきらかな BP↓及び SpO2 変化があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>甲状腺機能低下症、咳喘息にて病院かかりつけ。咳嗽が出現し、sat 98%、呼吸苦はなかった。別の医師は治療のためにポララミンを投与したが、軽快なし。</p> <p>エピペン 3ml を使用、軽く症状改善したが、咳は治まらず、塩化ナトリウム 20ml +ヒドロコルチゾン 200mg IV を投与した。</p> <p>その後 30 分安静とし、症状改善した。</p> <p>感染症対策課 HC の追記は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 9 分後、咳嗽出現。</p> <p>ワクチン接種 14 分後、意識清明、呼吸苦なし、喘鳴なし。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液（ポララミン、エピペン 3ml およびハイドロコルチゾン 200mg）で治療された。</p>

	紅斑	<p>ワクチン接種 15-20 分後、エピペンを使用し、薬剤は右側から投与された。</p> <p>あきらかな BP↓ 及び SpO2 変化。</p> <p>2021/07/16 15:30、咳喘息が発現した。咳喘息は軽快し、治療はエピペンとハイドロコルチゾンにて施行された。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと判断した。</p> <p>他疾患など他要因の可能性は、副甲状腺機能低下症及び咳喘息であった。</p> <p>報告医のコメントは次の通り：</p> <p>ワクチン接種により誘発された咳喘息とみられる。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査の回答である。新たな情報：事象の経過追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	----	---

11126	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21121767。</p> <p>2021/07/28 13:00、25 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、初回、単回量) を接種した (25 歳時)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はないが、注射時に血管迷走神経反射は起こしやすかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 13:20 (ワクチン接種の 20 分後)、顔面蒼白、気分不良、嘔気、倒れる、血圧 124/60mmHg/血圧 94/46mmHg/血圧 86/54mmHg、嘔吐があった。</p> <p>2021/07/28 13:25 (ワクチン接種の 25 分後)、アナフィラキシー、意識レベル低下、消化器症状、頭痛があった。</p> <p>2021/07/28 13:40 (ワクチン接種の 40 分後)、脈拍数 54/分であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>13:20 (ワクチン接種同日)、顔面蒼白、気分不良、嘔気を訴えて倒れた。血圧 124/60mmHg、嘔吐 2 回があった。</p> <p>13:25、消化器症状、意識レベル低下を発症した。アナフィラキシーと判断され、ボスミンを投与した。頭痛を訴えた。</p> <p>13:40、血圧 94/46mmHg、脈拍数 54/分、SP02 96%、日本式昏睡尺度 (JCS) はレベル 2 であり、頭部 CT にて異常はなかった。</p> <p>13:50、血圧 86/54mmHg、脈拍数 53/分、ボスミン 0.3mg を投与した。</p> <p>14:00、嘔気は消えた。</p> <p>14:03、血圧 113/71mmHg、脈拍数 62/分、顔色は改善された。</p> <p>16:08、血圧 90/48mmHg、脈拍数 78/分、症状は改善された。</p> <p>2021/07/28、血中尿素 (BUN) 12、クレアチン (crea) 0.82、アスパラギン酸アミノ基転移酵素 (AST) 19、アラニンアミノ基転移酵素 (ALT) 12 を含む他の臨床検査および手順も受けた。</p> <p>2021/07/28 14:00、嘔気から回復した。</p> <p>2021/07/29、再診した。血圧は 103 / 71mmHg、脈拍数は 66 / 分であった。頭痛があった。症状が軽度であったため、処方はなかった。</p> <p>今回の事象により、血圧はそれほど下がらず、消化器症状が出現し、アナフィラキシーは否定できなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種について、もし接種希望強い場合は、当院外来として接種すべきであった。</p> <p>2021/08/23 まで、まだワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関する追加情報は以下の通り :</p> <p>随伴症状 (Major 基準) には、以下を含んだ : 循環器系症状 : 意識レベル低下もしくは意識消失。 随伴症状 (Minor 基準) には、以下を含んだ : 循環器系症状 : 意識レベルの低下、消化器系症状 : 悪心および嘔吐。</p> <p>症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき以下のすべての項目を満たしていた (診断の必須条件) :</p> <p>徴候及び症状の急速な進行 AND レベル 3 : 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 (OR 呼吸器系症状基準) AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準。報告医師は、事象をカ</p>
-------	---------	--

	<p>テゴリー3 レベル3 と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義を参照してください。</p> <p>2021/07/28、事象の転帰（頭痛のほか）は回復であった。</p> <p>2021/07/29、事象頭痛の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。可能な他要因（他の疾患等）は血管迷走神経反射であった。</p> <p>追加情報（2021/08/27）： 同連絡可能な医師から入手した新情報には、患者情報（検査データの更新）、事象情報（頭痛の転帰の更新、アナフィラキシー情報の追加）が含まれた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

11127	そう痒症； ほてり； アレルギー性皮膚炎； 失神寸前の状態； 悪心； 浮動性めまい； 異常感； 眼瞼機能障害； 紅斑性皮疹； 胸部不快感； 蒼白	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121457。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種当日）10:00、非妊娠の 58 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量 0.3ml）を左三角筋に接種した（接種時 58 歳）。</p> <p>病歴に、2021/06/28 から罹患中の高脂血症があった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は、なかった。</p> <p>患者は過去にインフルエンザ・ワクチン接種時に発熱、ワクチン接種腕の腫れがあり、アルコール綿やテープ使用でかぶれやすいことがあった。（本人より）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。併用薬に、罹患中高脂血症の詳細不明の薬剤があった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、2012/04 から高脂血症の為に内服継続中のシンバスタチン錠（5mg）があった。</p> <p>2021/07/27 10:08（ワクチン接種 8 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は、回復であった。事象は、新たな薬剤の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/07/27 10:35（ワクチン接種 35 分後）</p> <p>）、患者は、アレルギー性皮膚湿疹を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は、回復であった。事象は、抗アレルギー剤投与の新たな薬剤の開始を必要とした。</p> <p>医師は徴候と症状を以下の通り説明した：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快、胸の圧迫感、めまいあり。その後、首から顎、左側頬等に、発赤と痒み出現した。</p> <p>ワクチン接種前バイタル：血圧 146/88、P 102、SpO2 97%、KT 摂氏 35.8 度。</p> <p>症状出現時バイタル：血圧 138/70、P 69、SpO2 96%。</p> <p>症状回復時バイタル：血圧 116/60、P 59、SpO2 95%。</p> <p>医師は時間的経過を以下の通り説明した：</p> <p>2021/07/27 10:00、ノンアルコール綿で消毒し、ワクチン接種（左三角筋）。ワクチン接種後、患者は椅子に座った。2021/07/27 10:08（ワクチン接種 8 分後）気分が悪い、ファーとする、顔色不良、胸の圧迫感、めまいと嘔気が出現した。そして、ベッドに臥床、下肢挙上し、体のほてりがあった。目を開くこともできなかった。呼吸抑制なしであった。</p> <p>2021/07/27:10:14（ワクチン接種 14 分後）、症状軽快傾向であった。</p> <p>2021/07/27 10:35（ワクチン接種 35 分後）しかしながら、首から顎に発赤、発疹が出現した。ほてり感があった。ロラタジン（10mg）1 錠を内服、生食 500ml を点滴し経過観察となった。経過観察後、症状は改善した。</p> <p>11:25、ほてり感は消失した。顔（顎から首）の発赤と発疹は軽減した。</p> <p>2021/07/27 11:52（ワクチン接種 1 時間 52 分後）、点滴静注終了。症状軽減し、そして、患者は帰宅した（1 週間分のピラノアが処方された）。</p> <p>ワクチン接種部位の腫脹なし。</p> <p>事象は、抗アレルギー剤の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p>
-------	--	---

患者は、ワクチンに対して特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状があった。詳細は以下の通り報告された：  
インフルエンザ・ワクチン接種後、発熱と腕の腫れが起こった。アルコール含浸綿でかぶれやすかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：軽症、アレルギー性皮疹である。

COVID-19ワクチンのための予診票は、以下の通りであると報告された：

コロナウイルス性疾患2019ワクチンを初めて受けることになっている。

このワクチン接種を受けてもよいと上記の病気を治療する医師に説明された。

現在高脂血症の治療中である（薬剤などで）。

1か月以内に熱が出たり病気にかかったりしていなかった。

今日、具合が悪くなかった。これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

これまでに薬や食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。

インフルエンザ・ワクチン接種の後発熱と腕の腫れがあった。

現在妊娠の可能性（例：遅延月経）または授乳中ではなかった。

過去2週で他の予防接種は受けなかった。ワクチンの投与は、0.3mlであった。

2021/07/27 11:25、事象ほてり感の転帰は回復であった、他の事象は2021/07/27に回復で、事象「顔色不良」「嘔気」「痒み」の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/13）：

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）同連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

被疑薬の詳細、病歴の詳細、併用薬の追加、事象の詳細、臨床検査値、新しい事象（顔色不良、嘔気、痒み）であった。

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

11131	前庭神経炎; 回転性めまい; 悪心; 浮動性めまい; 第8神経損傷; 胃炎; 腹部不快感; 頭痛	化学療法; 喘息; 喘息/ 慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ 症候群; 大腸ポリープ; 直腸癌; 結腸内視鏡検査; 胃腸内視鏡による治療; 腺癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21122027。</p> <p>患者は、80 歳 11 ヶ月の男性 (ワクチン接種時の年齢) であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、COPD/BA (ACO) があった。</p> <p>2021/07/13 09:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0889、有効期限 : 2021/09/30、左上腕 (肩) 筋肉内、2 回目、単回量) の投与を受けた (80 歳時)。</p> <p>2021/06/22 09:55 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、左上腕 (肩) 筋肉内、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの 2 回目接種日前の 4 週間以内にその他の予防接種は、なかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に飲まれた併用薬は以下の通り :</p> <p>テオフィリン徐放錠 (200mg、1 錠、夕食後)、使用理由は COPD/気管支喘息 (喘息と COPD は重なる) の治療のため、経口投与、開始日は 2021/01/19 であった。</p> <p>スピオルトレスピマット 60 吸入 (1 回 2 吸入、1 日 1 回)、使用理由は COPD/気管支喘息 (喘息と COPD は重なる) の治療のため、吸入投与、開始日は不明であった。メプチンエア-10ug (発作時、1 回 2 吸入) するとき、使用理由は COPD/気管支喘息 (喘息と COPD は重なる) の治療のため、吸入 (屯用) 投与、開始日は不明であった。これらの薬剤はすべて、継続中であった。</p> <p>吸入薬は、前医より紹介時、継続中であった。</p> <p>紹介初診 (往診) 日付 : 2021/10/27。</p> <p>前医のクリニック情報。COPD は、2010 年より病名記載ありであった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り :</p> <p>2010 年 (前医病歴上) ごろ、COPD/喘息 ACO が発見されて、継続中であった。</p> <p>2019/12 (他院の総結腸内視鏡検査時)、直腸癌 (下部) が発見され、継続中であった (2020/01/15、部分的な内視鏡的粘膜切除術 (病院名保留))。</p> <p>2020/09/07 から 2020/10/12 まで、ゼロータ併用 CRT (45Gy)。</p> <p>2019/12 (他院の総結腸内視鏡検査時)、上行結腸ポリープ (中分化型腺管腺癌) が発見されて、終了日は 2019/12/11 内視鏡的粘膜切除術 (上行結腸ポリープは内視鏡的粘膜切除術 (2019/12/11) にて切除および完全切除された (病院名保留))。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査が実施された。</p> <p>2021/07/14 18:00 (ワクチン接種後翌日)、患者は回転性眩暈 (前庭神経障害疑い) と胃炎を発症した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種後 14 日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は、ACO と直腸癌手術後のため在宅定期訪問診療中であった。</p> <p>患者は、自宅でコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種後の翌日夕方から)、眩暈、頭痛、胃部不快感の症状が現れた。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種後 2 日)、症状は一時的に軽快していた。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種後 3 日)、食後に症状は再発した。</p>
-------	---	--	--

19:30、医師は緊急要請のため、患者の自宅へ行った。

患者は強い眩暈と中等度の頭痛で臥床しており、これらの症状で起きることができず、嘔気が続いた。

体温は、摂氏 36.1 度であった：

血圧は 148/94mmHg、脈拍数は 71/分整、SpO2 は 98% (O2 1.75L/分 nasal) であった。

メイロン、プリンペラン、チアミン、ポタコール R の点滴静注が与えられた。

ベタヒスチン、レバミピド、メトクロプラミドが処方された。

2021/07/17、症状が軽減し、食欲は回復した。

2021/07/27 (ワクチン接種後 14 日)、定期訪問時には体調は回復していた。

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

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン 2 回目接種から両日中に症状が発現し、患者は眩暈症または脳神経疾患の既往がないことから、コミナティの副反応が強く疑われる。

患者は対症療法のみで回復し、後遺症がなかった。

しかし、救急往診、静脈内補液と投薬を要する等、大きく生活に支障が生じた。

元々の在宅体制がなければ入院加療の可能性もあったため重い症状として報告した。

2021/08/20 の新たな有害事象の報告は以下の通り：

2021/07/14、前庭神経障害が発現した。

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

2021/07/16、事象は回復であった。

処置は以下の通り：

点滴注入：ポタコール R 500ml、メイロン 2A、チアミン 10mg 1A、プリンペラン 10mg 1A。

経口薬：ベタヒスチンメシル酸塩 6mg、1 日につき 6 錠、1 日 3 回。

2021/07/14、急性胃炎が発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とし (理由は 2021/07/16 のめまいに伴った症状と考えられた)、事象は回復であった。

処置は以下の通り：

経口薬：レバミピド (100) 1 日 3 回、1 日 3 錠、メトクロプラミド (5) 1 日 1 錠、嘔気時頓服で。

事象の経過：

PMDA への初回報告以上の詳細情報はなかった。初回報告後、コース中至る所で、COPD/気管支喘息 (喘息と COPD は重なる) も下部消化管症状 (下痢、下腹部痛、下血等の) の症状も認められなかった。

事象の転帰は、回復であった。

追加情報 (2021/08/13)：

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/08/20)：同連絡可能な医師の再調査票の返答から入手した新情報は以下の通り：

			患者データ（臨床検査値、病歴、併用薬）、製品データ（投与の経路と部位）と臨床経過の詳細（新しい事象）であった。
--	--	--	---

11135	<p>動脈硬化症；</p> <p>失語症；</p> <p>尿失禁；</p> <p>摂食障害症状；</p> <p>歩行不能；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食欲減退</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>腰ヘルニア；</p> <p>膵新生物；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121456。</p> <p>2021/06/15 10:00（84歳時）、84歳9ヶ月女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、摂氏 36.6 度</p> <p>2021/05/25、摂氏 36.2 度</p> <p>病歴には高血圧、肝機能障害、萎縮症胃炎、胆のうポリープ、腰椎ヘルニア および膵のう胞性腫瘍が含まれていた；</p> <p>すべて未知の日付からであった。</p> <p>併用薬にはニフェジピン（ニフェジピン CR サンワ）；そして塩化ベンザルコニウム、塩化ナトリウム（フルイトラン[塩化ベンザルコニウム；塩化ナトリウム]）どちらも不特定の指示に摂り、開始日および終了日は報告されていなかった；クロナゼパム（リボトリール）；ラフチジン（プロテカジン）；そして、ウルソデオキシコール酸；すべてが不特定の指示で摂られ、不特定開始日および継続中であった。</p> <p>ワクチン接種歴として、2021/05/25 に COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、1回目）の接種を受けていた。</p> <p>2021/06/15、口数が減り、食事を口腔内に溜めてしまうようになったが発現した。</p> <p>また、2021/06/15 に報告された通り、失語症、右片麻痺を発症し、血小板剤の治療を伴う処置が施された。</p> <p>2021/06/16、尿失禁、歩行しなくなった、脳梗塞およびアテローム性梗塞が発現した。</p> <p>事象は 2021/06/16 に入院を要した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/15、午前より口数が減り（報告通り）、食事を口腔内に溜めてしまうようになった。</p> <p>2021/06/16、尿失禁にてオムツを使用した。</p> <p>歩行しなくなったとの事で前医受診し、報告施設へ紹介された。</p> <p>頭部 MRI で脳梗塞を認め入院となった。</p> <p>現在入院加療中である。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16、MRI、脳梗塞。</p> <p>2021/06/17、ALP:168IU / L、115-359;AST (GOT): 12IU/L、10-40;ALT (GPT): 9IU/L、5-40;R-GTP: 23IU/L、1-50;LDH: 152IU/L、119-229;CPK: 138IU/L、45-163;総ビリルビン:0.6mg/d、0.1-1.1;血清アミラーゼ L:27IU / L、60-144;総蛋白 L:5.5 g/dl、6.4-8.4;アルブミン L:3.1g/dl、3.6-5.1;総コレステロール: 215 mg/d、130-220; HDL コレステロール:44mg/d、41-96;中性脂肪:105mg / d、35-150;LDL-C: 150 mg/d、150 以下;BUN: 9.7 mg/d、8-21;血清尿酸 高:7.5 mg/d、2.3-7.3;血清クレアチニン 低: 0.44 mg/d、0.47-0.79;血清ナトリウム:139.2 mEq、135-147;血清カリウム 低:2.7 mEq、3.5-5;血清血糖: 105 mg/d、76-110;eGFR 98.7;HBs 抗原精密測定、0iu/l、0.005 未満;HCV 抗体精密測定 0.1 C.O. 1 未満;TPHA 法定性 0.1 C.O. 1 未満;RPR 法は陰性;HIV 0.1 C.O. 1 未満;白血球数: 5400 ul、4000-8500;赤血球数: 392、380-480;出血時間:2 分、2-5;凝固時間:11 分、8-12 分;尿タンパク: 陰性;尿糖:陰性;尿ケトン体:陰性;尿-ウロビリノゲン: 高 5;尿ビリルビン -:尿潜血 -:尿比重: 低 1.007;尿-pH: 8.5-8;尿アスコルビン酸 -。</p>
-------	---	---	---

PT (INR) 1、～1;PT(秒):11.9 秒、9.4-12.2。

2021/06/21: 総蛋白質 低: 4.9;アルブミン低: 2.9;総コレステロール: 162;中性脂肪: 79;血清尿酸: 9.3;血清クレアチニン低: 0.45;血清ナトリウム: 139.1;血清カリウム 低:3.3;血清クロール:105.7;血清血糖: 103mg/d;eGFR 96.3。

2021/06/30: 総蛋白 低: 5.4;アルブミン低: 3;総コレステロール: 164;中性脂肪: 101;血清尿酸: 5.6;血清クレアチニン低: 0.46;血清ナトリウム: 142.2;血清カリウム 低:3.3;血清クロール:105.6;血清血糖: 105;RBC 低: 373;ヘモグロビン: 11.5g/dl;MCV: 94.6FL;MCH: 30.8PG;MCHC: 32.6%。

2021/07/07: 総蛋白 低: 5.1;アルブミン低: 3.1;血清尿酸: 5.4;血清クレアチニン: 0.48;血清ナトリウム: 141.7;血清カリウム:3.9;血清クロール:107.2;血清血糖: 95;赤血球数 低: 352;ヘモグロビン低:11g/dl;MCV: 95.7 FL;MCH: 31.3 PG;MCHC: 32.6%。

2021/07/20: 総蛋白 低: 5.7;アルブミン低: 3.5;BUN: 18.8;血清クレアチニン: 0.52;血清ナトリウム: 141.6;血清カリウム:3.6;血清クロール:105.2;血清血糖: 102;赤血球数 低: 388;ヘモグロビン低:11.9 g/dl;MCV: 94.5 FL;MCH 30.7 PG;MCHC: 32.4%。

2021/08/04: 総蛋白 低: 5.9;アルブミン低: 3.5;BUN: 14.6;血清クレアチニン: 0.48;血清ナトリウム: 141.3;血清カリウム:3.9;血清クロール: 106.4;血清血糖: 94;赤血球数: 380;ヘモグロビン 低:11.5 g/dl;MCV: 95.5 FL;MCH: 30.3 PG;MCHC: 31.7%。

報告医師は事象を重篤として分類し、入院/入院期間の延長、患者は2021/06/16から入院していた、報告日(2021/08/20)も入院中であった。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性としてアテローム性梗塞があった。

報告医意見は次の通り:

脳梗塞の発症リスクの高い頭蓋内血管であった、予防接種との因果関係は不明であった。

事象の結果として治療処置が施された。

失語症と右片麻痺の転帰は未回復であった;その他の事象転帰は回復したが後遺症(失語)あり(入院中)。

追加情報(2021/08/13):

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/20):

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報が含まれている:患者の詳細(関連する病歴と検査の詳細が追加された)。

事象の詳細('片麻痺'が追加された);と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

11137	側弯症； 発熱； 肺炎； 肺炎球菌性肺炎； 頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121338。</p> <p>2021/07/23 11:21、37 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、腕に投与、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、37 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はバセドウ病、継続中の甲状腺機能亢進症（処方あり）であった。</p> <p>患者が被疑ワクチン初回投与日前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴なし。</p> <p>併用薬は、チアマゾール（メルカゾール 5mg、2.5 錠、甲状腺機能亢進症に対して、開始日不明、継続中）7.5mg（5mg/1 錠、2.5mg/1 錠）であった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日に bnt162b2（コミナティ）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/07/24、肺炎球菌肺炎が発現し、2021/07/23、発熱、2021 年、気管支肺炎、胸椎側弯、頭痛（すこし）が発現した。</p> <p>2021/07/27 から 2021/08/03 まで事象のために入院した。</p> <p>肺炎球菌肺炎、発熱、気管支肺炎の事象の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床情報の詳細は、ワクチン接種前の体温は、平熱であったとして報告された。</p> <p>2021/07/23 夕方（ワクチン接種日）、発熱と細菌性肺炎を発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>2021/07/23、患者はポートルース場で SARS-CoV-2（COVID-19 ウイルス）の 2 回目のワクチン接種を受け、摂氏 37.7 度の熱だった。</p> <p>2021/07/24、体温は摂氏 39 度より低かった。</p> <p>2021/07/25、体温は摂氏 40.7 度より低かった。</p> <p>2021/07/26、体温は摂氏 40 度より低かった。</p> <p>2021/07/27 朝、体温は摂氏 39.9 度だった（39.9 度より低いという報告もあった）。</p> <p>そのため、SARS-CoV-2（COVID-19 ウイルス）PCR 検査を受けに病院を訪問したところ、結果は陰性であり、肺検査画像にて右中肺野に浸潤影が認められた。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/07/27 から 2021/08/03 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：ワクチン接種後、発熱が続いた。偶発の細菌性肺炎であるかは不明。</p> <p>2021/07/24、患者が罹患した肺炎球菌肺炎は ABPC の治療で軽快し、報告者は本事象と bnt162b2 の因果関係は、偶然引き起こされたかどうかにかかわらず不明と評価した。</p> <p>関連する検査は次の通り：2011/9/14、TBIL 1.1H；AST 32；ALT 59H；LD IFCC 195；BUN 9.6；CRE 0.6L；e-GFR 131.74；NA 141；K 4.1；CA 10.2；血糖 106；溶血情報（-）；乳び情報（-）；白血球 4.03；赤血球 5.21H；HB 15.1；HT 44.4；MCV 85.2；MCH 29.0 MCHC 34.0；血小板 291.0；尿色調淡黄色；尿混濁（-）；尿比重 1.025；PH 7.0；尿蛋白（-）；尿糖（-）；ケトン（-）；潜血（+）；尿中ウロビリノーゲン（+）；尿中ビリルビン（-）；尿中亜硝酸塩（-）；WBC 反応（-）。</p>
-------	--------------------------------------	---

2021/07/27、CRP/定量 10.90H; TBIL 1.5; AST 45H; ALT 43H; LD IFCC 229H; BUN 5.9L; CRE 0.93; e-GFR 74.51; NA 135L; K 3.8; CA9.2; 血糖 115H; 溶血情報 (-); 乳び情報 (-); 白血球 18.13H; 赤血球 4.80; HB 14.3; HT 41.7; MCV 86.9; MCH 29.8; MCHC 34.3; 血小板 271.0; SEG 85.0H; MON 7.0; LYM 8.0L; PT 14.9H再スミ; PT-活性値 63.1L; PT-INR 1.25; PT-対照 12.0; APTT 30.3; APTT 対照 32.0; D-D 0.50 未満; 鼻咽定量 0.06; 鼻咽頭判断 (-); 尿色調: 藁黄色; 尿混濁 (-) 尿比重: 1.021; PH 8.0; 尿蛋 (2+); 尿糖 (-); ケトン (+); 潜血 (2+); 尿中ウロビリノーゲン (+); 尿中ビリルビン (-); 尿中亜硝酸塩 (-); WBC 反応 (-)。

2021/07/28、CRP 12.28H; TBIL 1.2; AST 28; ALT 37; LD IFCC 153; BUN 6.5L; CRE 0.86; e-GFR 81.17; NA 139; K 4.1; CA 8.6L; 溶血情報 (-); 乳び情報 (-); 白血球 11.91H; 赤血球 4.25L; HB 13.1L; HT 37.2L; MCV 87.5; MCH 30.8; MCHC 35.2; Platelets 238.0; ST 2.0; SEG 79.0H; MON 8.0; LYM 11.0L。

2021/08/02、CRP 0.56H; TBIL 0.3L; AST 53H; ALT 98H; BUN 7.6L; CRE 0.81; e-GFR 86.67; 溶血情報 (-); 乳び情報 (-); 白血球 4.94; 赤血球 4.33L; HB 13.1L; HT 38.1L; MCV 88.0; MCH 30.3; MCHC 34.4; 血小板 435.0H; SEG 63.0; EOS 5.0H; MON 5.0; LYM 27.0L。

一般細菌検査は次の通り: 2021/07/27、喀痰を行った。コメント M2-粘性痰中に少量の白色粘性痰。Qスコアの塗沫結果-1、G連C 2+、白血球: 少数、上皮細胞 1+、G分類 第1群。

同定菌名: 肺炎球菌、同定菌量:  $10^7$ cfu/ml。

肺炎球菌の感受性結果は次の通り: ABPC  $\leq 0.12$  S; GEZ  $\leq 0.25$  S; CTM  $\leq 0.25$  S; CGL  $\leq 0.5$  S; MINO  $\leq 0.25$  S; IPM 0.12 S; PCG  $\leq 0.06$  S; ACV  $\leq 0.25$  S; CLDM  $>1$  R; VGM  $\leq 0.5$  S; CTX  $\leq 0.12$  S; FRPM  $\leq 0.25$  S; CFDN  $\leq 0.25$  S; S/A  $\leq 0.25$  ; CFPN  $\leq 0.25$  S; GAM  $>16$  R; CFPM  $\leq 0.12$  S; LVFX 2 S。

2021/07/27、自然尿を測定した。コメント: 藁黄色混濁、塗沫結果: Qスコア+1、白血球: 少数、菌認めず。培養同定: 同定菌名: 菌発育せず。尿肺炎球菌抗原: (-)、尿レジオネラ抗原: (-)。

報告医師から入手した入院サマリーを引用したコメント/経過は次の通り:

1) 入院までの経過。主訴: 高熱。病歴: 2021/07/23、コミナティ 2 回目接種し、摂氏 37.7 度となった。

2021/07/24、体温 摂氏  $<39$  度; 2021/07/25、体温 摂氏  $<40.7$  度、2021/07/26、体温 摂氏  $<40$  度、2021/07/27 朝、体温 摂氏 39.9 度。

患者は非喫煙者であった; バセドウ病の既往あり、薬  $>$  アレルギー、漢方なし、ワクチン。

ペットを飼っていない、環境  $>$  加湿機あるが使っていない。旅行  $>$  温泉なし。健康食品: 今はサプリメント摂っていない。妻と子供 2 人: 平熱。同居  $>$  妻: 職員、子供 2 人の体温: 平熱。

2) 理学所見:

爪の酸素飽和度: 97 (paO<sub>2</sub> = 96) 大気中 (FiO<sub>2</sub> = 0.21)。意識: GCS (グラスゴー昏睡スケール E+V+M) = 15、RR: 16、皮膚: 発疹なし、頭痛: すこし、Kernig: なし、咽頭: 痛くない、頸部: 甲状腺 LN 腫大なし、腹部: 下痢なし、背部: 痛くない、四肢: 浮腫なし、神経: 知覚異常 (dysesthesia) なし。

3) 検査成績:

CXR (胸部 X 線撮影): 右中肺野に浸潤影、左透過性よく、肺水腫でなさそう。

CT (コンピュータ断層撮影): 右上葉、右下葉 S6 に、気管支周囲浸潤影やすりガラス影が認められた。左下葉に、小葉中心性のすりガラス影が認められた。気管支肺炎と思われる。有意なリンパ

節腫大や胸水は認められなかった。胸椎側弯が認められた。

ECG (心電図) V1-4、ST 上昇か。尿中抗原：肺炎球菌(-)、レジオネラ血清群 1(-)。

SOFA スコア増分：△0 点。

CPR/定量 (mg/dl) 10.90H:TBIL (mg/dl) 1.5:AST (U/L) 45H; 白血球 (x 1000/uI) 18.13H;赤血球 (x 1000000/uI) 4.80;HB (g/dl) 14.3: HT (%) 41.7; MCV (fl) 86.9; MCH (pg) 29.8; MCHC (g/dl) 34.3; 血小板 (x 1000/uI) 271.0; SEG 84.1H; EOS 0.0; BASO 0.3; MON 9.1; LYM

11138	嘔吐； 多汗症； 心房細動； 心拍数増加； 悪心； 浮動性めまい； 血圧低下	本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。 本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121328。  2021/07/21 10:30、69歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明；有効期限：不明、筋肉内、単回量、2回目)の接種を受けた(69歳時)。 病歴には、2017年から日付不明まで、肺炎とめまいが含まれていた(65歳時)。 ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はあった。 アレルギーの既往歴はなかった。 ワクチン接種後2週間以内にその他の併用薬の投与はなかった。 COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 2021/07/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/30、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2 (筋注、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。 2021/07/21 12:00 (ワクチン接種 30 分後とも報告された)、患者は心房細動 (AF)、嘔吐、嘔気、発汗、めまいを発現した。 2021/07/21 (ワクチン接種日)、患者は入院した。 患者は経口服用中の薬は持っていなかった。 入院時から、アローゼンとエリキュースを開始した。 その後、エリキュースはリクシアナ OD に変更された。 臨床経過は以下の通りであった： コミナティ接種を受けた後、患者は副反応がないため帰宅した。 10分程度歩行して帰宅後に、11:00頃(2021/07/21)から嘔吐、嘔気、発汗、めまいを発現した。 ベッドの上で安静していたが、改善はなかった。 2021/07/21、患者は病院に搬送された(救急外来受診)：HR は 140 台、BT は摂氏 36.2 度、Bp は 77/54、SpO2 は 97%であった。 補液を行い、制吐剤を服用した。 ヘルベッサが心房細動 (AF) の治療のために投与された。 その後、ヘパリンが血栓防止のために使用された。 翌日には症状は改善した。 週末にかかるため入院を継続した。 週明け循環器科で医療相談を受診した。 患者は退院した。 報告医師は、事象が重篤であることを示し(入院：2021/07/21 から 2021/07/27 まで)、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。 有害事象の確認検査は実施されなかった。 事象の発汗、心拍数の上昇は軽快した。 血圧低下の転帰は不明であった。 その他の事象の転帰は回復であった。
-------	--	---

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「Bp は 179/54 であった」を「Bp は 77/54 であった」に更新する必要がある。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な看護師から入手した新しい情報：事象の詳細、被疑薬データ、病歴、臨床詳細および「Bp は 77/54 であった」が事象として追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。

11142	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>動悸；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>裂孔ヘルニア</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121583。</p> <p>2021/07/27 14:10、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（50歳時）。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴は食道裂孔ヘルニアを含み、それは継続中であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/27 14:45（ワクチン接種 35 分後）、患者は、以下の事象を経験した。臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種し 15 分待機後、病院を出た。帰宅途中、口唇に違和感が出現し、病院へ戻った。寝台へ臥床させしばらく様子を見ていたが、次第に四肢の痺れ（上肢&lt;下肢）、動悸、呼吸苦が出現した。</p> <p>アナフィラキシー様のアレルギー反応がみられたため、DIV（点滴静脈注射）ルートを確認し、エピネフリンを筋注した。</p> <p>しばらくして症状はだいぶ落ち着いてきた。念のため総合病院へ救急搬送した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありとした。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告に値する症状はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>2021/08/18、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）が報告され、循環器系症状の非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）は頻脈を含んだ。</p> <p>呼吸器症状は、呼吸窮迫（以下の2つ以上）を含んだ：頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。</p> <p>Minor 基準：循環器系症状の末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）は頻脈を含み、そして、呼吸器症状は喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：呼吸苦の出現（SpO2 低下なし）、頻呼吸と頻脈。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後 20 分位で、口唇に違和感、更に 15 分程後に呼吸苦が出現した。また、四肢の痺れも見られ、可動は良好で、触覚があった。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：ワクチン接種後 20 分位で口唇に違和感、徐々に四肢の痺れが出現した（上肢&lt;下肢）。呼吸苦、動悸が見られたため、酸素 2L が開始された（ルームエアーで 98%以上保持、酸素使用時 98~99%）。アドレナリン注 0.3cc iM（筋肉内注射）、ソルコーテフ iV（静脈内注射）、DIV ルート確保した。その後、症状は徐々に改善した。患者は救急病院へ搬送されたが、症状は落ちついていたので、DIV が終わったあと、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状は、呼吸窮迫（頻呼吸）と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。詳細は以下の通り：ルームエアーで SpO2 98%以上あるも、患者は呼吸苦を訴えた。</p>
-------	--	---------------	--

	<p>心血管系症状は、頻脈を含んだ。</p> <p>患者には、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候は、四肢の痺れを含んだ。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種同日）、事象頻脈と頻呼吸の転帰は不明であったが、残りの事象は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、パッチ番号に関する情報は、すでに入手した。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同看護師から入手した新情報は、以下を含んだ：患者詳細の更新；関連する病歴追加、臨床検査値と反応データ（非代償性ショック、頻脈、頻呼吸）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

11145	<p>上室性頻脈；</p> <p>不快気分；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121587。</p> <p>2021/07/28 9:58、61 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3 ML、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31）、筋肉内、単回量にて、61 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>高血圧等の慢性疾患はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）には、サワシリンへのアレルギーが含まれた。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬をなかった。</p> <p>2021/07/28 10:00（ワクチン接種の 2 分後）、血圧上昇、上室性頻脈、紅斑を発症し、転帰は回復であった。</p> <p>事象は、ルートを確保するためのソリター-T、リンデロン 4mg 1A 点滴静注、ソルコーテフ 100g 2A 静注の治療を必要とした。</p> <p>2021/07/28、発症した全ての事象は、動悸、紅皮症、蕁麻疹、息苦しさ、頸部紅斑、血圧上昇、気分不快、四肢冷感、上室性頻脈であった。</p> <p>動悸、紅皮症、蕁麻疹、息苦しさ、気分不快、たおれこむ、四肢冷感の転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応 四肢冷感、倒れこむは、重篤（医学的に重要）、その他の事象は重篤（入院）と評価された。</p> <p>事象経過は以下の通りに報告された： 2021/07/28 09:58（ワクチン接種日）、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。 2021/07/28 10:00（ワクチン接種の 2 分後）、気分不快を発現し、倒れこむ、血圧（BP）188/100mmHg、188/101mmHg、脈拍数（P）145、SpO2 98%であった。四肢冷感および頸部紅斑も発症した。</p> <p>2021/07/28 10:20（ワクチン接種の 22 分後）、（ルート確保、ST1 200）ソルコーテフ 100g 2A 静注、リンデロン 4mg の点滴静注を行った。</p> <p>2021/07/28 の ECG では、「次第に落ち着く 144/分」（報告されるように）、上室性頻脈であった。</p> <p>数分後に、症状は改善するが、別の病院へ転院された。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった。： 多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系障害は頻脈であり、詳細は上室性頻脈、血圧上昇であった。</p> <p>皮膚/粘膜は、頸部紅斑であった。</p> <p>消化器はなかった。</p> <p>その他の症状は四肢冷感であった。</p> <p>報告医師による重篤性の提供はなく、事象と BNT162b2 の因果関係は「疑われる」と評価した。 他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師によると、「投与直後のため、有害事象が強く疑われる」（報告通り）。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

		<p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：ワクチン経路、臨床検査値、新たな事象（四肢冷感、たおれこむ）である。</p>
11151	<p>慢性蕁麻疹； 発疹； 過敏頭痛 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 14:45、49歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した（49歳時）。</p> <p>病歴には、軽度の高血圧、原因不明のアレルギー、慢性蕁麻疹（原因ははっきりしない）があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/18 20:00（ワクチン接種 5 時間 15 分後）、救急車を呼びたいくなるほどの高度の頭痛（後頭部～後頸部にかけて）が発現した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）であると考えられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種日、会場および職場での勤務中は特に症状なしであり、</p> <p>23:00 頃（およそ 10 時間 30 分後）に、後頭部、後頸部に拍動性の頭痛を生じ翌日に更に高度の頭痛となった。</p> <p>同日、翌日にアセトアミノフェン（200mg）はそれぞれ 2T 服用し、前額部にぶつぶつと小発疹出現も同時に見られたため、</p>

		<p>翌日(5/19)、0.5Tのオロパタジンを内服した。</p> <p>頭痛は3日目(5/20)に軽症となり、4日目(5/21)に消えた。</p> <p>事象発疹の転帰は、不明であった。</p> <p>特に診察は受けず、後遺症は起こらなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>追加情報(2021/08/13)：</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/23)：</p> <p>連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬データ(ロット番号と有効期限)、反応データ(『前額部にぶつぶつと小発疹出現も同時にみられた』という追加事象)と因果関係。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11152	<p>ほてり；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 15:15、非妊娠49才の成人女性はBNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号EY4834、有効期限2021/08/31、単回量、2回目、49歳時)接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19とは診断されていなかった。</p> <p>原因は不明であるが慢性蕁麻疹があった。</p> <p>他の病歴は、軽度の高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため以前BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、単回量)を左腕で接種した。</p> <p>2021/06/08 15:15(ワクチン接種の日)、BNT162b2の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 15:17(ワクチン接種の2分後)、高度の頭痛を発現した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2分後より後頭部頭痛発現、頭がカーとなり、上がらないとの訴えあり。血圧は146/82mmHg(平常と変わらず)、脈拍数81/分、SpO2 99%であった、眼瞼周囲やや紅潮であった。</p> <p>2021/06/08 15:45(ワクチン接種日の30分後)、血圧は146/86mmHgであった。フェキソフェナジンに60mg 1錠とアセトアミノフェン(200mg)2錠を服用した。高度の後頭部頭痛は持続し、15:52、アセトアミノフェンに1錠を追加で服用した。</p> <p>2021/06/08 15:53(ワクチン接種日の38分後)、ベッドに横臥、四肢麻痺なしであった。神経学的異常所見はなかった。</p> <p>2021/06/08 16:00(ワクチン接種日の45分後)、軽度の咳嗽は出現した。SpO2は、99%(脈80/分)であった。</p> <p>2021/06/08 16:20(ワクチン接種日の1時間5分後)、アタラックス-P(25mg/ml)1Aを筋肉内注</p>

射した。

2021/06/08 16:25 (ワクチン接種日の1時間10分後)、咳嗽改善、会話可能であった。

2021/06/08 16:57 (ワクチン接種日の1時間42分後)、脈65/分、SpO2 97-99%、車椅子でトイレへ行き、座るとふらふらした。

2021/06/08 17:00 (ワクチン接種日の1時間45分後)、アタラックス-P (25mg/ml) 1A 筋肉内注射が追加された。頭痛は軽度改善であった。

2021/06/08 17:30 (ワクチン接種日の2時間15分後)、施設の車で送り総合病院救急科受診したが、診察の時点で症状は持続するも軽度軽減しており、特別の検査、処置、入院必要ないとの判断で、そのまま配偶者運転の車で自宅へ帰宅した。その後、頭痛、倦怠感は少しずつ改善し1週間持続したが、こういほうなく回復した。体温は2日目に最高摂氏37.2度で36度台持続、アセトアミノフェン接種日は3錠(600mg)、2錠、計5錠、2日目は2錠×2回、4日目に3錠服用した。2、3、4日目は仕事を欠勤した。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

報告医師は、事象頭痛を非重篤と分類した。事象の転帰は、処置により回復であった。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/23)：連絡可能な医師からの新情報は、ワクチンの2回目の接種時間の更新、事象の発現日時、新しい事象(咳嗽、発熱、ふらふらする、眼瞼周囲紅潮、倦怠感)、事象の臨床経過、受けた処置と転帰。

11153	ほてり; アナフィラキシー反応; 循環虚脱; 異常感覚; 疼痛; 紅斑	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21121544。</p> <p>2021/07/27 14:55、17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、初回、単回量 0.3mL、17 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は受けなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/27 14:55（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現し、転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、顔のほてり、首周りの皮膚の感覚異常（チクチクした痛み）が出現した。</p> <p>皮膚発赤が出現した。</p> <p>軽度アナフィラキシーと判断された。</p> <p>2021/08/18 現在、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかったと報告された。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明だった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確検査の結果を受けなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）、Major 基準は、皮膚症状 / 粘膜症状、血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所もしくは全身性を含有した。</p> <p>Minor 基準は、末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：          血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）を含有した。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）：          突然発症 AND          徴候及び症状の急速な進行 AND          以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。          （1 つ以上の（Major）皮膚症状基準） AND （1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR （Minor）呼吸器系症状基準）。</p> <p>症例定義と合致するものはカテゴリー（2） レベル 2 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべては、血圧：144/79mmHg と SpO2 98%を含有した。</p> <p>顔面・首周囲の血管浮腫性紅斑、同部位の皮膚感覚異常の（チクチクした痛みの）自覚した。四肢末梢の循環不全（軽度）も見られた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>2021/07/27 14:55、左上腕筋肉内にコミナティ筋注 0.3ml を注射された。</p> <p>その直後から、先ず顔面の皮膚の熱感（ほてり）が発現した。</p> <p>その 2 分後、感覚異常（同部位がチクチクする）が発現した。</p> <p>その 2～3 分後、顔面の皮膚発赤へつづいて首周囲にも広がるものが出現した。</p> <p>約 5～6 分後、末梢毛細血管の循環不全を認知した。</p>
-------	--	---

抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

ワクチン接種後 30 分間の座位経過観察で症状は自覚的にはやや軽快したが十分ではないと感じた。したがって、抗ヒスタミン剤（ポララミン 1A）筋肉内注射を実施した。

多臓器障害は、心血管系（事象は四肢末梢の皮膚色不良（蒼白）より気付かれた）、皮膚/粘膜（事象は顔面から首周囲の局所性で発現した）を含有した。

呼吸器、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

検査や診断検査はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかどうかは不明であった。

報告者は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象が診療所に至り、ワクチンとの関連ありと述べた。

事象アナフィラキシーの転帰は抗ヒスタミン剤（ポララミン）注射の治療で軽快であったが、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含有する：  
臨床検査値、ワクチン接種の詳細（1 回量、接種経路と部位）、併用薬の詳細、反応の詳細（事象「四肢末梢の循環不全（軽度）」の追加、アナフィラキシーに関する事象情報の追加）、臨床経過の詳細。

追加報告の試みは、完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

11159	半月板 損傷；  四肢 痛；  発熱；  間欠性 跛行；  関節 痛；  骨挫傷	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、68歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左腕、2回目、単回量、68歳時）を接種した。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の2週間以内（日付不明）に投与されたベポタスチンベシル酸塩（タリオン）があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/17、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後）、当日、38.2度の発熱が出現した。</p> <p>有害事象の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/06/07 10:00頃、右膝痛、左踵痛が出現した。</p> <p>徐々に痛みが強くなり、1週間後ピークとなり、整形外科を受診した。</p> <p>事象の原因は不明であった。</p> <p>左踵痛は改善したが、右膝痛は改善せず、跛行状態であった。</p> <p>仕事を休業する必要があるがあった。</p> <p>経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/08/02、整形外科を受診し、MRI検査が施行された。結果、右膝内側半月変形、脛骨内側顆骨挫傷様所見とのことであった。医師（整形外科医）は、コミナティワクチンとは関係なく、年齢的な変性が疑われるとの診断であった。</p> <p>事象の転帰は軽快し、鎮痛剤、関節内ヒアルロン酸注射を含む治療が施行された。</p> <p>2021/08/19現在、鎮痛剤内服しながら日常生活可能である。</p> <p>右膝痛および左踵痛は、非重篤と評価された。報告者は、整形外科での精査の結果、本事象はbnt162b2とは関連なしと評価した。</p> <p>報告者は、事象を医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：同医師から入手した新たな情報：検査情報および事象情報（右膝内側半月変形、脛骨内側顆骨挫傷様所見が追加された）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--



<p>胸部不快感:</p> <p>腹痛:</p> <p>関節痛:</p> <p>頭痛</p>	<p>臨床検査または診断検査は、実施しなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は、その他（詳細：ぜんそくあり、ペットのハムスター）。</p> <p>現在の状況では、新たな変化があった場合や、後遺症になる等、2回目のワクチン接種を実施した場合に、連絡する予定である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：</p> <p>2021/07/24、患者は病院で脳神経内科受診精査中していた。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>事象の最終的な転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む；新たな有害事象（微熱）、患者情報、病歴、被疑薬データ、併用薬データ、事象詳細、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの再調査票による新情報は以下の通り： 新事象（末梢神経障害とポリニューロパチー）、病歴、臨床検査値と臨床経過情報であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

<p>11166</p>	<p>浮動性 めまい; 発熱; 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121642。</p> <p>2021/07/27 14:00（ワクチン接種の日）、66歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>本人曰く、既往歴なしアレルギーなし。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>WBC 6700（2021/07/20、）、正常であった。</p> <p>2021/07/28 14:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、めまい、微熱（摂氏 37.3 度）、頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>めまい感、微熱（摂氏 37.3 度）、頭痛主訴に受診した。</p> <p>身長：154.2cm、体重：42kg、BMI：17.6、BP：133/79、脈：70 整であった。SpO2：98%であった。</p> <p>眼瞼充血はなかった。呼吸音、心音：n.p. であった。</p> <p>日中は好天につき暑かった。点滴施行にて経過観察であった。</p> <p>本人曰く既往歴なし、アレルギーなしとの事であった。</p> <p>抗めまい薬、嘔気止め、及び解熱鎮痛剤を処方にて、経過観察であった。</p> <p>事象めまいは、診療所の受診を要した。</p> <p>本事象の転帰は、新たな薬剤またはその他の処置を必要としない回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：本報告は、連絡可能な当該医師より報告された以下を含む追加自発報告である：接種経路（部位）、事象めまいの転帰更新。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------------	--

<p>11170</p>	<p>感覚障害； 血圧上昇； 視床出血</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121337。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日、61歳時）、61歳2カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、0.3ml、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（継続中、治療を受けている）を含んだ。</p> <p>2021/07/03、初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/24、2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は、現在治療を受けている高血圧（詳細不明）の原疾患があった。</p> <p>高血圧の治療は、患者自身の判断で中断された。</p> <p>併用療法には、高血圧の不特定の治療が含まれた。</p> <p>2021/07/03、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、0.3ml、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤投与はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現したかどうかの検査は実施されなかった。</p> <p>事象発生日は、2021/07/24 22:00 頃（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24 22:00、患者は右上下肢感覚障害を発現した。</p> <p>他院受診、翌 2021/07/25 症状改善はなかった。それで、当院受診。左脳出血の診断で入院加療。報告医師は、事象を重篤（理由：2021/07/25 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/24 22:00、左視床出血を発現した。</p> <p>2021/07/25、左視床出血のため入院した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を重篤（医学的に重要）（入院期間：22 日）と分類した。</p> <p>転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>処置を受けたかは、「はい」であった：降圧剤。</p> <p>2021/07/24、患者は 2 回目のワクチン接種後、脳出血を発現した。</p> <p>日付不明、血圧が高く、所見は通常の高血圧性脳内出血として矛盾はなかった。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>血液検査 2021/07/25 17:31：APTT (26.0–38.0)：26.8 secds, ALT (GPT) (5–45)：47 U/l, A/G ratio (1.2–2.2)：1.8, AST (GOT) (10–40)：26 U/l, D-BIL (0.0–0.4)：0.6*(Already re-tested) mg/dl, ALB (3.8–5.2)：4.4 g/dL, ALP (IFCC) (38–113)：68 U/l, T-BIL (0.3–1.2)：2.0 *(Already re-tested) mg/dl, Cl (98–108)：106 mEq/l, ChE (245–495)：323 U/l, CREA (0.65–1.09)：0.95 mg/dl, CK (50–230)：58 U/l, LDH (IFCC) (120–245)：173 U/l, K (3.5–5.0)：3.4* mEq/l, Na (135–145)：142 mEq/l, BUN (8.0–20.0)：7.2* mg/dl, PT-INR (0.90–1.13)：0.99, CRP (less than 30)：0.30 mg/dl, D-dimer (less than 1.0)：0.1 ug/mL, y-GTP (less than 79)：34 U/l, Hb (13.6–18.3)：16.8 g/dl, HBsAg (qualitative)：negative (-), HBsAg (quantitative) (less 0.03)：0.00 IU/mL, HCV-Ab (qualitative) negative (-), HCV-Ab</p>
--------------	---------------------------------	------------	--

(quantitative) (0.00-0.99): 0.0 C. O. I, Ht (40.4-51.9): 46.2 %, PT time (10.0-13.0): 10.6 secds, PT% (80.0-120.0): 102 %, MCH (27.0-34.0): 30.9 pg, MCHC (30.0-35.0): 36.4\* %, MCV (76.0- 96.0): 84.9 fl, PLT (130000- 320000): 24.1x10000/ul, TP (6.5-8.2): 6.8 g/dL, RBC (438-577): 544 x10000/ul, UA (3.6-7.0): 6.7 mg/dl, WBC (3500-9700): 7650 ul.

事象左視床出血により治療的処置が取られた。

事象左視床出血の転帰は、回復したが後遺症ありであった。他の事象の転帰は不明であった。

追加情報 (2021/08/13) : 再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/19) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り : 検査情報追加、新事象 (左視床出血および血圧高く)、事象の経過。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている :

事象「左脳出血/通常の高血圧性脳内出血」は削除され、事象「視床出血」に包摂した。

11171	<p>不全麻痺： 感覚障害： 振戦： 糖尿病： 脳梗塞： 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121334。</p> <p>2021/07/17 09:50、60 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時年齢）女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、左腕、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/19、ひだり上肢不全麻痺（接種側）、2021/07/19 07:00（ワクチン接種後 2 日）、ひだり手に違和感、2021/07/21、振戦が出現、2021/07/23、脳梗塞急性期、糖尿病、高コレステロール血症を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 6 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/23 から日付不明まで、脳梗塞急性期、糖尿病、ひだり手に違和感、振戦が出現、高コレステロール血症のため入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 2 日後）、起床時、ひだり手に違和感があった。</p> <p>午後になり、力が入りにくい感じが明確になっていた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 4 日後）、近医開業医を受診し、報告元病院に紹介され、頭 CT など異常なく、自宅で様子を見ることにしたが、画像のチェックの段階でみぎ大脳腫瘍を疑い、振戦が出現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 6 日後）に呼び出して、頭部 MRI を施行した。</p> <p>脳梗塞急性期の所見であったため、入院してオザグレルを開始した。これまでケンシンでは問題なかったとのことであった。</p> <p>2021/07/23、入院時の血液検査で、高コレステロール血症および糖尿病を認めた。</p> <p>追加情報、有害事象に関する情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/19、ひだり上肢不全麻痺（接種側）を発現し、オザグレル点滴、クロピドグレル内服、リハビリテーションの治療を伴った。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/07、2 回目の接種予定だった。</p> <p>病院では、ワクチン接種前に抗血小板薬を内服するように言った。</p> <p>2021/08/20 まで未確認だが、報告者はワクチン接種が実施されたとみなした。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、頭部 CT、判読困難</p> <p>2021/07/23、頭部 MRI、判読困難</p> <p>2021/07/24、血液（血糖）220mg/dl、70-109</p> <p>2021/07/26、血液（血糖）352mg/dl、70-109</p> <p>2021/07/26、血液（ヘモグロビン A1c）9.9%、4.6-6.2。</p> <p>治療処置は、脳梗塞急性期とひだり上肢不全麻痺（接種側）の結果としてとられた。</p>
-------	---	--

事象ひだり上肢不全麻痺（接種側）の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。報告医師は事象を重篤（2021/07/23 から入院、および障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、高脂血症および糖尿病（今回の入院で判明）であった。

報道医師は、以下の通りにコメントした：因果関係ははっきりしないが、タイミング的に無関係と断定することができないので、報告することにした。

報告者は、事象ひだり上肢不全麻痺（接種側）を非重篤として評価した。

ワクチンによる事象ひだり上肢不全麻痺（接種側）との因果関係は、評価不能（もともとリスクファクターあったようだが、発現タイミング的に評価はしにくい）であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加情報の間に要請される。

追加情報（2021/08/18）：追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、被疑薬データ（接種経路）、臨床検査値と臨床経過の詳細を含有する。

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

<p>11175</p>	<p>下痢; 倦怠感; 悪寒; 無力症; 発熱; 関節痛; 頭痛</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122022。</p> <p>2021/05/19 14:00、43 才（43 才 2 ヶ月と報告された）女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、三角筋、2 回目、単回量）の接種を受けた（43 才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：罹患中の基礎疾患である高脂血症があり、服薬中の薬はロスバスタチンであった。</p> <p>併用薬はロスバスタチン（高脂血症に対して継続中、経口投与）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、三角筋、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 04:00（ワクチン接種 1 日後）、発熱、頭痛、倦怠感、脱力、下痢を発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）04:00 頃より倦怠感、頭痛、悪寒を発現した。体温を測定したところ、摂氏 38.4 度の発熱あり、解熱剤（カロナール）を内服した。</p> <p>長日勤のため、07:30 頃仕事へ行った。脱力、関節痛、下痢があった。08:00 頃、再度体温測定したところ、摂氏 37.9 度であった。体がきつかったため、解熱剤を内服した。</p> <p>症状は続き、この日は 1 日 4 回解熱剤を内服した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 2 日後）、微熱を発現し、頭痛、倦怠感、脱力、下痢は持続した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 4 日後）、症状消失した。</p> <p>2021/08/18 の時点で、同医療従事者は、患者は血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査を受けておらず、また事象に対して関連する診断検査や確認検査を受けていなかった、と報告した。</p> <p>治療については、事象の発熱、頭痛に対してカロナールを内服し、事象の倦怠感、脱力、下痢に対する治療は行わなかった。</p> <p>規制当局は事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>医療従事者は事象の発熱、頭痛、倦怠感、脱力、下痢を非重篤と分類し、事象の発熱、頭痛、倦怠感、脱力、下痢はワクチン bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/05/23、患者は事象から回復した。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医療従事者より入手した新情報は次を含む：ワクチン詳細、併用薬情報、事象詳細、臨床経過。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

<p>11177</p>	<p>冠動脈疾患； 胃食道逆流性疾患； 胸痛； 死亡 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122550。</p> <p>2021/07/20 15:30（ワクチン接種の日）、53 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、53 歳 4 ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病（発現日不明、継続中、内服中）、逆流性食道炎（発現日不明、継続中、内服中）および 07/10 頃の胸痛（既往歴）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、未特定の 2 型糖尿病と逆流性食道炎であった。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/20、初回のワクチン接種を受けた。その後、体調不良はなかった。</p> <p>2021/08/03 夜（23:00 頃）、患者の同居人が彼の異常に気づき、救急車を要請した。患者は心肺蘇生中に病院に搬送された。その後、手当を受けたが死亡が確認された（時刻不明）。</p> <p>死因は不明であった。したがって、2021/08/05 に警察署 A で剖検が行われる予定であった。</p> <p>患者は、（マスクング）で領事館が介入している。</p> <p>事象冠動脈病変の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、07/10 頃の胸痛（既往歴）であった。</p> <p>報告者は本症例の患者が外国人であることを確認した。</p> <p>結論：このロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6212993（本調査記録で添付したファイルを参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット FD1945 の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通りである：ヘモグロビン A1c（HbA1c）8.5%のコントロール不良の糖尿病あり。冠動脈病変があった可能性は否定できない。剖検結果は警察署 A に問い合わせるよう要求した。</p>
--------------	--	---

これ以上の再調査は不可能である。  
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/06)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v21122550：患者情報

追加情報（2021/08/25）：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む

11179	<p>動悸; 心拍数増加; 浮動性めまい; 紅斑; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121675。</p> <p>2021/06/24 14:50（ワクチン接種日）、68 年 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、三角筋部位（左上腕）、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、68 歳 7 ヶ月時）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07、予診票での留意点によると、報告の 2 週間前に腹痛と肩こりがあった。受診し、処方薬にて対応となった。</p> <p>蕎めそを食べると、吐き気があった。</p> <p>ワクチン接種前から、不安感があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/24 15:13（ワクチン接種 23 分後）、血圧上昇、動悸、上腕部の発赤、HR 131 を発現し、救急車にて搬送された。</p> <p>2021/06/24 15:15、めまい出現した。</p> <p>不安; 2021/06/24（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>悪心; ワクチン接種前から、不安感があった。</p> <p>15:13、接種後しばらくして動悸が始まり、血圧が上昇した。</p> <p>筋骨格硬直; 上腕部の発赤が出現した。</p> <p>血圧（BP）：159/103mmHg、HR：131、O2 濃度：98%。</p> <p>15:15、めまい出現した。</p> <p>腹痛; BP：158/93mmHg、HR：132、O2 濃度：97%。</p> <p>15:20、座位の姿勢にて一口水分補給した。</p> <p>食物アレルギー; BP：135/110mmHg、HR：115、O2 濃度：99%。</p> <p>15:35、BP：167/102mmHg、HR：110。</p> <p>接種医師の診察後、救急車にて病院搬送の指示があった。</p> <p>15:50、救急車にて病院に搬送された。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師、他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/24 から 2021/06/25 の入院）と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>2021/08/20、COVID、接種前 COVID4 週間以内にワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかったと述べられた。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に薬剤を服用していたかは不明であった。</p> <p>病歴があるかは不明で、関連する詳細は以下のとおりであった：</p> <p>予診票確認時の本人から聞き取り、以下の情報が得られた：</p> <p>報告の 2 週間前に、腹痛および肩こりがあった。</p> <p>内服薬処方されたが、ワクチン接種の日、最後の接種を受けた。</p> <p>関連する検査を実施したかは不明であった。</p> <p>2021/06/24 14:50（ワクチン接種と同じ時間）、動悸、血圧上昇、前腕部位の発赤を発症した。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は回復した。</p> <p>治療が必要であったかは不明であった。</p>
-------	--	--

報告医師は、事象を重篤(2021/06/24 から 2021/06/25 まで、入院/入院期間の延長)として分類した。

ワクチンと事象の因果関係は報告されなかった。

徴候及び症状は以下のとおりであった：

血圧：159/103、158/93、135/110、167/102。

HR：131、132、115、110。

酸素飽和度：98%、97%、99%。

有害事象の時間経過は以下の通りであった：

2021/06/24 14:50、ワクチン接種を受けた。

15:13、動悸と血圧上昇が発症した。

15:15、めまいが出現、血圧上昇した。

15:20、血圧上昇した。

15:35、血圧上昇が続いた。

患者は医学的介入を必要としたかは不明であった。

詳細は以下の通りであった：

接種会場で、接種をした医師の指示により、血圧が上昇しているため、救急車にて病院に搬送することになった。

接種会場では、上記のような医学的介入はなかった。

多臓器に関与しているかは不明であった。

呼吸器に関与しているかは不明であった。

その他を含む心血管系の関与があった。

詳細は以下の通りであった：

血圧の上昇、脈拍数が増加であった。

その他を含む消化器の関与があった。

詳細は以下の通りであった：

前腕部の発赤。

消化器に関与しているかは不明であった。

他の症状/徴候に関与しているかは不明であった。

食物アレルギーに既往歴があった。

ふきみそを食べると吐き気があった。

追加情報(2021/08/13)：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/20)：

追跡調査書に回答した同じ連絡可能な他のHCPから入手した新しい情報には、患者データ(病歴の追加)、製品データ(接種経路および接種部位)および臨床経過の詳細が含まれている。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

11185	浮動性 めま い； 乳房温 胃腸出 血； 術； 腸憩 室； 血便排 泄； 貧血		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121428。</p> <p>2021/07/08、86 歳女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量、86 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴には高血圧、高脂血症、乳癌手術があった。</p> <p>併用薬には、継続中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、高血圧のために経口で投与された継続中のベニジピン、高脂血症のために経口で投与された継続中のピタバスタチン、潰瘍予防のために経口で投与された継続中のエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）があった。</p> <p>2021/07/23、血便/大量の血便を発現し、消化管出血、大腸憩室を認め、貧血/高度貧血、ふらつき、すべて 2021/07/26 にあった。</p> <p>2021/07/26 から不明日まで、患者は入院した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 18 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象貧血/高度貧血、消化管出血の転帰は回復になった。他の事象は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/23、血便が出現した。</p> <p>2021/07/26、ふらつき、大量の血便があり、救急搬送された。</p> <p>乳房温 存手 術； Hb 3.9g/dl、HT12.7%と高度の貧血を認めた。CT で大腸憩室を認めたが明らかな出血所見なし。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/26、入院）と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とされた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>腸憩 室； 高脂血 症； 臨床経過は以下と報告された： 2021/07/26、患者は貧血を発現した。 事象は生命を脅かすとして評価された。</p> <p>血便排 泄； 高血圧 事象は救急治療室に来院が必要であった。 事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。 日付不明、事象の転帰は回復になった。</p> <p>貧血 患者は事象に対して、輸血の治療を受けた。 2021/07/26、患者は消化管出血を発現した。 事象は入院と評価された。 事象は救急治療室に来院が必要であった。 事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。 日付不明、事象の転帰は回復になった。 患者は事象に対して、治療を受けなかった。 患者は、高度貧血と消化管出血のために病院へ搬送された。 2021/07/26、血液検査は実行された、結果は Hb 3.1g/dl であった。 患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。</p> <p>追加報告（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報：併用薬（バイアスピリン、ベニジピン、ピタバスタチン、ネキシウム）、病歴、臨床検査値、事象（高度貧血と消化管出血）重</p>

篤性と臨床経過。

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

11190	ワクチン接種部位熱感； ワクチン接種部位紅斑； 発疹； 食物アレルギー； 蕁麻疹	てんかん； 精神運動機能障害； 蕁麻疹； 食物アレルギー； -	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号: v21121641。</p> <p>2021/07/28 09:00、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: FF0843、有効期限: 2021/10/31、左上腕 (三角筋) の筋肉内投与、単回量、初回、23 歳時) の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点には (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 病歴、精神運動発達遅延、継続中の症候性てんかん、ビムパットおよびトコフェロール酢酸エステル顆粒を内服中であった。</p> <p>魚を食べた後にしばしばじんましんが発現する。</p> <p>食物アレルギーがあった。</p> <p>サバとイワシなど含む魚を食べた後に蕁麻疹が出現し、30 分程度で消失することがしばしばある。アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤 (または、いつでも利用できる状態にある) は、抗ヒスタミン薬があった。蕁麻疹出現時のみ頓服で使用。</p> <p>併用薬には、てんかんのためのラコサミド (ビムパット) 錠 (50mg) および末梢循環不全のためのトコフェリル酢酸 (トコフェロール酢酸トワ) があり、両方とも 5 年以上内服していて、継続中であった。</p> <p>4 週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった (2021/07/28)。</p> <p>2021/07/28 09:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。事象の発現日は、2021/07/28 09:15 (ワクチン接種 15 分後) と報告された。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復/回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>09:00、ワクチン接種直後から、接種部位 (左肩) の発赤と接種部位 (左肩) の熱感を発現した。</p> <p>09:15、顔面 (両頬から下顎)、発赤、首から前胸部に発疹および膨隆疹を発現した。</p> <p>血圧の低下なし、呼吸症状なし、消化器症状なしである (皮膚上のじんましんのみ)。</p> <p>2021/07/28 09:15、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>15 分後、顔面、両腕、首から前胸部に蕁麻疹が出現した。</p> <p>血圧低下なし、SpO2 低下なし。</p> <p>2021/07/28 09:30 (ワクチン接種の 30 分後)、強力ミノファゲン C 20mg 静脈注射。</p> <p>2021/07/28 09:35 (ワクチン接種の 35 分後)、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射。</p> <p>2021/07/28 09:50 (ワクチン接種の 50 分後 (15 分後と報告される))、蕁麻疹は消退した。</p> <p>事象は、アドレナリン、輸液、その他の医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。</p> <p>09:30、強力ミノファゲン C 静注を投与したが効果はなかった。</p> <p>9:35、アドレナリン 0.3mg の筋注が行われ、生理食塩水点滴が注入された。</p> <p>15 分から 20 分後、じんましんの消失傾向が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象蕁麻疹とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 09:50、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。</p>
-------	--	---	---

2021/07/28、他の事象は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報は既に取得済みであった。

追加情報（2021/08/13）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

被疑ワクチンのデータ、病歴、併用薬、事象情報、臨床検査値、処置と因果関係。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11195</p>	<p>意識変容状態； 感覚鈍麻； 痙攣発作； 筋痙縮； 過換気； 酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121344。 患者は 35 歳 1 か月の女性であった。 2021/07/25 10:15（35 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：基礎疾患でんかん、けいれんの既往；日付不明のインフルエンザワクチン接種で発熱、日付不明の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、1 回目）を接種し発熱した。 併用薬は報告されなかった。 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 2021/07/25、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。 2021/07/25 10:30（ワクチン接種後 15 分）、患者は以下の事象を発現した。 事象の臨床経過は以下の通り： 2021/07/25 10:30（ワクチン接種後 15 分）、患者は左腕のしびれを自覚した。 2021/07/25 10:30、独歩でベッドに移動し臥位になると腕のけいれんと過呼吸を認めた。 2021/07/25、バイタルは問題なく経過したが症状持続した。その際、SpO2 は 90%後半と保たれていた。 30 分後には、SpO2 80%台への低下を認めた。 最初は氏名や日付も応答できた。 2021/07/25 11:05（ワクチン接種後 50 分）、2021/07/25 10:30 に患者は意識障害も持続するようになったため、救急要請した。病院へ搬送され、患者の意識が戻り問題はないと報告を受けた。 2021/08/18、以下のとおり追加報告があった： 2021/07/25、10:30、過呼吸を発現し、救急治療室にて処置（治療なし）した。 ワクチン接種 15 分後、左腕のしびれを自覚した。独歩でベッドに移動し臥位になると、腕の痙攣、過呼吸を認めた。 事象過呼吸の転帰は、回復（不明日）であった。SpO2 80%台への低下の転帰は不明、他のすべての事象は軽快（日付提供なし）であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんである。 多臓器障害はなかった。  追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。  追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった： 事象詳細（過呼吸の転帰と治療処置を更新、酸素飽和度低下（SpO2 80%台に低下）を追加）、検査値詳細（SpO2 追加）、患者の臨床経過詳細。  追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

11197	<p>そう痒症； 一過性脳虚血 アナフィラキシー反応； 慢性気管支炎； 咳嗽； 薬物過敏症； 脂質異常症 頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122251。</p> <p>患者は、64 歳 3 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、過去インフルエンザワクチンにて全身そう痒および気分不良があった。 病歴は以下を含んだ： 2005/01/19 から継続中の脂質異常症で、詳細：内服治療中であった。 2019/12/04 から 2021/12/31 までの一過性脳虚血発作で、詳細：経過観察のみであった。 2018/05/01 から継続中の慢性気管支炎であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。 併用薬は以下を含んだ： 脂質異常症のために 2005/07/19 から経口経路によって投与継続中のアトルバスタチン 10mg で、便秘のために 2019/02/18 から投与継続中の防風通聖散 25g であった。</p> <p>2021/07/28 10:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左上腕の筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた。 2021/07/28 10:55（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 事象の経過は以下の通り： ワクチン接種 15 分後、皮疹を伴わない全身そう痒感および乾性咳嗽を発現した。低酸素や低血圧は認められなかった。頻脈が認められた。 補液、抗ヒスタミン剤内服にて改善せず、ステロイド点滴静注にて 1 時間ほどで改善した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。 報告医師の意見は以下の通り：以前のワクチンと同様に、ワクチン接種後に症状発症した。客観的 症状は今回頻脈のみで、全身そう痒感が他のワクチン接種時に現れたのかも知れない。 2021/07/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/23 の追加報告： 化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。 関連する検査はなかった。 2021/07/28 10:55（ワクチン接種の 15 分後）、薬剤アレルギーを発症した。 報告者は、薬剤アレルギーを非重篤に分類して、AE は診療所に受診を必要とした。 薬剤アレルギーは回復して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があつて、ステロイド抗ヒスタミン剤、補液を含んだ。 報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）： 皮膚症状/粘膜症状：「発疹を伴ない全身性掻痒感」の Major 基準を満たした。呼吸器系症状： 「持続性乾性咳嗽」の Major 基準を満たした。</p>
-------	---	---

症例定義は「突然発症」「徴候及び症状の急速な進行」「複数（2つ以上）の器官系症状を含む」で、レベル3：〈1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉と〈2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準〉を満たした。

症例定義と合致するもの：「カテゴリー(3)レベル3」の標準を満たした：レベル3：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉参照。

アレルギー反応の徴候及び症状：

皮疹を伴わない全身性そう痒感、続く乾性咳そう、血圧 167/86、脈 80 であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/07/28 10:39、コミナティワクチンを接種した。

2021/07/28 10:55 頃、全身そう痒、乾性咳嗽を発症した。直ちに補液の投与を開始した。

11:05 に、抗ヒスタミン剤を経口に投与した。

11:30 に、ステロイド点滴投与した。

12:00 頃に、症状は消えた。

医学的介入を必要として、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液を含んだ。医学的介入の詳細：ベポタスチンベシル酸 20mg 内服、ヒドロコルチゾンコハク酸 300mg 点滴静注。

臓器障害に関する情報：

呼吸器、皮膚/粘膜を含んだ多臓器障害があった。

呼吸器症状は乾性咳嗽があった。詳細：全身そう痒感が出現した後より乾性咳嗽は出現した。低酸素や呼吸困難はなかった。ステロイド投与で外来で改善した。

心血管系の症状がなかった。

皮膚/粘膜症状は皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。詳細：接種の 15 分後頃から、全身そう痒があった。ステロイド投与にて外来で、1 時間以内に改善した。

消化器症状がなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はワクチンを含んだ。時期不明、インフルエンザワクチンで全身性そう痒感があつて、経過観察で改善した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：投与経路、解剖学的位置、病歴、併用薬、追加した新しい事象（薬剤アレルギー）。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11199	ベル麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121890。</p> <p>2021/07/23（2 回目のワクチン接種日）（64 歳 9 ヶ月時）、64 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/07/02、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/26（2 回目のワクチン接種 3 日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02（初回ワクチン接種日）、患者はコミナティの初回接種を受けた。2021/07/23（2 回目のワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 3 日後）から、右末梢性顔面神経麻痺を出現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 6 日後）、報告医病院を受診した。頭部 MRI に異常なく、ベル麻痺と診断された。</p> <p>事象の転帰は、ビタミン B12 の投与の治療で軽快であった。</p> <p>本有害事象は、診療所への来院を要した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの関連性は否定できない。</p> <p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種 3 日後より、顔面神経麻痺出現。ビタミン B12 の投与にて症状軽減し、同剤を継続していた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>連絡可能な同医師からの新規の情報は、以下を含んだ：事象の詳細（事象の臨床経過）</p> <p>追加報告は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
-------	------	--

<p>11202</p> <p>アンジ オテン シン変 換酵素 増加；</p> <p>サルコ イドー シス；</p> <p>リンパ 節症；</p> <p>喀血；</p> <p>発熱；</p> <p>肺胞出 血</p>	<p>サルコ イドー シス；</p> <p>シェー グレン 症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122467。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、88歳2か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ワクチンのロット番号は突き止められず詳細も判読不能であった、使用期限不明、投与経路：筋肉内、1回目、単回）の初回接種を受けた（88歳）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>病歴にシェーグレン症候群の確定診断歴が含まれており、臓器障害を伴わなかった。</p> <p>サルコイドーシス疑いを指摘されたことがあるが確定診断には至らなかった。</p> <p>無治療臨床経過観察中であった。</p> <p>被疑ワクチンの1回目の投与以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は下記を含む併用薬を投与されていた：</p> <p>胃炎に対して、レバミピドを服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>高血圧に対して、オルメサルタンを服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>慢性腸炎に対して、エンテロコッカス・ファエカリス（ビオフェルミン）を服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>十二指腸潰瘍に対して、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム1-2-3）を服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>心房細動に対して、リバーロキサバン（イグザレルト）を服用していた（不明日から継続中）。</p> <p>鉄欠乏貧血に対して、クエン酸第一鉄ナトリウム、を服用していた（不明日から継続中）。（すべての薬剤を数年来服用していた）</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種9日後）、リンパ節腫脹と発熱が発現し、同日入院した。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種9日後、全身リンパ節腫脹と不明熱が発現し、入院した。同日サルコイドーシスが発現した。当初、悪性リンパ腫の合併が疑われた。</p> <p>2021/07/05、リンパ節生検の組織病理像では類上皮肉芽腫を認め、明らかなリンパ腫像は認めなかった。抗酸菌感染症を検索した。結果は、リンパ節の塗抹陰性、結核菌 PCR 検査陰性、T-SPOT 陰性、MAC 抗体陰性であり、抗酸菌感染症は否定的であった。ACE とリゾチームは、正常範囲内であった。両側肺門縦隔リンパ節腫脹を認め、sIL-2R が高値であることから、事象はサルコイドーシスの組織診断群に該当する。シェーグレン症候群にサルコイドーシスによるリンパ節腫脹を合併していると考えられる。事象のきっかけの可能性として、今回のワクチン接種と事象との因果関係は否定できない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/05からの入院発生）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、「シェーグレン症候群にサルコイドーシスによるリンパ節腫脹を起こしている」であった。</p> <p>詳細は下記の通り：</p> <p>追加情報を入手した。ACEが21.4（2021/07/10）から31.6（2021/08/10）に上昇した。</p> <p>2021/07/30、PSL 25mg（0.54 ml（g））を開始したが、発熱は持続した。リンパ節サイズも変化がなかった。</p> <p>2021/08/13、ロキソプロフェンを開始した。発熱は消失した。</p> <p>2021/08/23、喀血を発現した。肺胞出血疑いがあり、精査中であった。事象の臨床経過は追跡調査中であった。報告者は最終診断を行っていなかった。</p>
--	---	---

2021/07/30（ワクチン接種より 34 日後）、サルコイドーシス及び全身リンパ節腫脹、不明熱の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種 9 日後、全身リンパ節腫脹と不明熱が発現し、入院した。シェーグレン症候群の既往があった。当初、悪性リンパ腫の合併が疑われた。リンパ節生検の組織病理像では類上皮肉芽腫を認め、明らかなリンパ腫像は認めなかった。抗酸菌感染症を検索した。結果は、リンパ節の塗抹陰性、結核菌 PCR 検査陰性、T-SPOT 陰性、MAC 抗体陰性であり、抗酸菌感染症は否定的であった。ACE とリゾチームは、正常範囲内であった。両側肺門縦隔リンパ節腫脹を認め、sIL-2R が高値であることから、事象はサルコイドーシスの組織診断群に該当する。シェーグレン症候群にサルコイドーシスによるリンパ節腫脹を起こしていると考えられる。事象のきっかけの可能性として、今回のワクチン接種と事象との因果関係は否定できない。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の中で要請する。

追加情報（2021/08/26）：フォローアップレターの返信として同一の連絡可能な医師より入手した新たな情報である：

臨床検査データ、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路）、事象の詳細（新たな事象：肺胞出血、ACE 21.4（2021/07/10）から 31.6（2021/08/10）に上昇、喀血）、臨床情報を追加した。

本追加報告は、再調査が完了したのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された追加報告である。追加調査は完了し、これ以上の情報は入手できない。

11203	そう痒症; 不適切な製品適用計画; 悪心; 発疹; 蕁麻疹	ダニアレルギー; 喘息; 蕁麻疹	<p>報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 14:42、50歳の妊娠していない女性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、左腕、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、未知の日付から継続中の喘息、未知の日付から継続中のダニアレルギー、じんま疹が 2021/05/14 から 2021/07/15 までが含まれていた。</p> <p>2021/05/14 16:00、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、Lot#は不明、他院で接種したため、筋肉内注射、単回量、1回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>以下のようにワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を服用していた:</p> <p>じんま疹のためにフェキソフェナジンを経口で服用していた、開始日:2021/05/15、終了日:2021/07/15。</p> <p>2021/07/02 14:55、じんま疹と嘔気を発症した。</p> <p>2021/07/02 14:58 (ワクチン接種の 16 分後)、頭部、顔面、右脚の痒みを伴う発疹が発症した。また、嘔気も発症した。</p> <p>患者は診療所へ来院し治療を受けた(経口投与によって抗ヒスタミン薬、im を介してボスミン、iv を介してステロイドを内服した)。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過:14:42、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:55、頭皮、額、顔面、右脚痒みを発症した、138/94、P 98。</p> <p>14:58、嘔気を発症し、経口でディレグラを服用した。</p> <p>15:00、im を介してボスミン 0.3mg を右大腿部投与した。</p> <p>15:05、嘔気を発症した、122/76、P 90。</p> <p>15:10、128/71、P 85。</p> <p>15:20、110/79、P 92。</p> <p>15:22、オルガドロン iv 経由。</p> <p>15:30、115/65、P92。</p> <p>15:40、123/62。</p> <p>じんま疹および喘息の症状が出た時のみ吸入剤を使用した。</p> <p>多臓器障害(呼吸器、皮膚/粘膜、消化器)を発症した。</p> <p>詳細は以下の通りであった。</p> <p>呼吸器症状に関して:軽度の呼吸困難(喘鳴または喘鳴なし)、皮膚/粘膜症状に関して:全身性蕁麻疹(蕁麻疹)と消化器症状に関して、軽度の悪心。</p> <p>報告者は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 についての検査を行っていない。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとみなした。</p> <p>追加情報 (2021/08/13):</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------	---

追加情報（2021/08/20）：

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、臨床検査、臨床経過と治療、および新しい事象（蕁麻疹）が含まれている。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

11204	てんかん; 低血圧; 意識レベルの低下; 意識消失; 痙攣発作; 眼の障害; 眼刺激; 酸素飽和度低下	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121523。  2021/07/16 12:16、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、0.3ml単回量、50歳時）を接種した。 患者は50歳の非妊娠女性であった（接種時年齢）。 2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。 患者の病歴と併用薬は不明であった。 他の病気のための他の薬剤は使用していなかった。 ワクチン接種時妊娠していなかった。 2021/07/16 12:16（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0348、有効期限：2021/10/31、筋肉内、初回、0.3ml、単回量）を接種した。 2021/07/16 12:33、一過性意識消失/声かけけに反応なし、てんかん疑い、けいれん（両側上下肢）、SpO2 57、目が移動する症状、血圧88/52mmHgを発症した。 2021/07/16 12:33（ワクチン接種日）が事象発現日として報告された。 事象の経過は以下の通り： コミナティ初回接種後、15分後に目が移動する症状があった後はけいれん（両側上下肢）があった。 声かけに反応なかった。 30秒後に意識回復した。 座位から車いすでベッドへ移動した。 BP88/52mmHgに低下した（普段100mmHg）。 下肢拳上でBP110mmHgまで回復した。 喘鳴はなかった。 皮疹はなかった。 明らかな脳神経学的異常所見はなかった。 一過性の意識消失、初回のけいれんであり、救急要請とした。 救護室対応経過記録表は以下の通り： 2021/07/16 12:33、患者は意識JCS 0、血圧88/52、血圧89/59、SpO2 98、SpO2 68、脈拍57を発症した。 臨床経過（けいれん30秒程度）は以下の通り： 12:33、けいれん発現した（ベッドへ）。 BP 88/52、HR 57、SpO2 57でレベルクリアであった。 12:37、BP 89/59、HR 68、SpO2 98でレベルクリアであった。 12:40、脳神経所見なかった。 けいれんなしであった。 12:43、救急要請された。 BP 115/65、SpO2 97%であった。 医師記録欄は以下の通り： 患者はワクチン接種15分後に、目が移動する感じがした後に一過性意識消失があった。 30秒間両側上下肢のけいれんがあった（座位）。 その後意識回復した。（普段のBP 100mmHgであった）。
-------	--	--

血圧 88mmHg であった。  
JCS 0 であった。  
皮疹はなかった。  
明らかな脳神経学的異常所見はなかった。  
喘鳴はなかった。  
その後下肢拳上で BP 110mmHg まで回復した。  
一過性の意識消失、けいれん（初回）みられたため、救急搬送となった。  
既往歴はなかった。  
2021/07/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復で、2021/07/16 12:43 に事象 BP 88/52mmHg、SpO2 57 の転帰は回復であった。  
2021/08/19 まで、2021/07/16 12:31、初回接種 15 分後に、目がチカチカする症状があったと報告した。その後、患者は一過性意識消失と上下肢の痙攣があった。30 秒後に回復した。患者は、座位から車椅子でベッドへ移動した。血圧は 88/52mmHg と低下した（普段の血圧：100mmHg）、下肢を差し上げのみで血圧 110mmHg まで回復した。喘鳴(-)、レベルクリア。明らかな脳神経症状はなかった。  
2021/07/16、SpO2 95% であった。  
医学的介入は、事象痙攣のために必要とした。初回痙攣であった、救急搬送とした。  
多臓器障害がなかった。  
他の器官は、以下の通りに影響を受けた：  
呼吸系（両側性喘鳴/気管支痙攣/上気道性喘鳴/上気道腫脹/呼吸窮迫/頻呼吸/呼吸補助筋の動員増加/後退/チアノーゼ/喉音発生/乾性咳嗽/嘔声/呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）/咽頭閉塞感/くしゃみ/鼻漏/その他）はなかった。  
心血管系には、2021/07/16 に、低血圧（測定済み）、意識レベルの低下、意識消失があった、毛細血管再充満時間>3 秒と中心脈拍数の減少は不明であった。頻脈はなかった。詳細：30 秒の意識消失、血圧は、88mmHg と低下した（普段の血圧：100mmHg）。  
皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）/全身性紅斑/血管浮腫（遺伝ではない）/皮疹を伴う全身性そう痒症/皮疹を伴わない全身性そう痒症/全身性穿痛感/限局性注射部位蕁麻疹/眼の充血及び痒み/その他はなかった。  
消化系には、下痢/腹痛/悪心/嘔吐/その他はなかった。  
その他の症状/徴候はなかった。  
事象目がチカチカするの転帰は不明であった。  
2021/07/16、事象てんかん疑いと目がチカチカするの転帰は、回復であった。  
2021/07/16 12:43、事象 SpO2 57 と血圧 88/52mmHg/低血圧（測定済み）の転帰は、回復であった。  
2021/07/16 12:33. 他の全ての事象の転帰は、回復であった。  
報告医師は事象を非重篤と評価し、緊急治療室に受診するを必要とした。  
報告医師は重篤性を提供しておらず、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。  
他要因（他の疾患等）の可能性はてんかん疑いがあった。  
追加調査は不可能である。  
これ以上の情報は期待できない。  
修正：この追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：事象「眼のちらつき」は、「目がチカチカする」のために、「眼の障害」に再コード化された。  
追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/08/19）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：新たな事象（目がチカチカする、一過性意識消失）、患者の詳細（臨床検査値と関連した病歴情報は、更新された）、製品の詳細（投与経路と併用薬の詳細は更新された）と臨床経過の詳細（多臓器障害の詳細）。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11205	<p>意識変容状態；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>起立障害；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121555。</p> <p>2021/07/21（78 歳 4 ヶ月時、報告の通り）、78 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン —製造販売業者不明、接種経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、罹患中の気管支喘息のため、開始日不明で継続中のデュピルマブ（デュピクセント）であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種の 2 回目を受けた。</p> <p>2021/07/22 19:00（ワクチン接種翌日）、患者は意識障害と発熱を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2 回目のワクチン接種翌日、患者は、シャワー浴中に脱力して立ち上がれなくなった。外傷はなかった。患者は、動けなくなった経緯を覚えていなかった。患者が 18:00 からシャワーに入り、19:00 になっても出てこないため、患者の妻が様子を見に行くと患者が洗い場で横になっているのを発見した。介助で、患者は椅子に座らされて、シャワーの続きをするが、再度出てくるのが遅いため、患者の妻が観に行くと、患者が同じ状況になっていた。患者は横になっていて、立ち上がることができなかった。したがって、救急要請がされた。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（2021/07/23 から 2021/07/24 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後副反応疑い。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：この追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査が完了であった、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
11206	<p>呼吸困難；</p> <p>呼気延長；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>多汗症；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121632。</p> <p>2021/07/18 14:07（ワクチン接種日）、54 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、54 歳 2 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/07/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は、継続中の拡張型心筋症、継続中の橋本病および継続中の高脂血症にて近医通院中（その主治医のワクチン接種許可あり）、右乳癌の手術歴（不明日）および造影剤アレルギー歴があった。</p> <p>併用薬として、ベータブロッカー（詳細不明）（経口、不明日に開始、継続中、拡張型心筋症に対して）及び甲状腺薬（経口、不明日開始、継続中、橋本病に対して）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/18 14:07、コロナワクチン（ファイザー製）の初回接種を受けた。</p> <p>約 5 分後（14:12）、脂汗をかいた。</p> <p>ワクチン接種の約 7 分後（14:14）から乾性咳嗽及び呼吸苦が出現した。軽度喘鳴もあった。皮疹なし、粘膜症状なし、血圧低下なし、頰脈も認められなかった。聴診上に軽度呼気延長および末端の狭窄音が認められた。咳嗽が治まらず、エピペン（0.3）を筋肉内投与した（30 分毎に計 3 回投与）。</p> <p>その後、症状は改善するも、皮膚粘膜症状および循環器異常はなかったが、30 分おきに乾性咳嗽の再現と増悪が見られ、ボスミン 0.3ml 筋注を 2 回繰り返し投与した（投与後は直ちに改善）。ソルコーテフ 250mg 点滴静注し（30 分毎に 3 回投与）、接種 3 時間後に経過観察のため入院した。</p> <p>入院時は、ボスミンの最終投与から 1 時間半以上経過していた。入院時点では、咳嗽および呼吸苦はなかった。皮膚粘膜症状も認められなかった。</p>

		<p>翌日まで経過観察を行うも、有意な症状出現（再現）は認められなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後1日）、退院した。</p> <p>2021/07/18、乾性咳嗽は回復した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後1日）、残りの事象は残存した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/18 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者意見は以下の通り：</p> <p>この症例がアナフィラキシーの基準を満たしていないが、薬剤アレルギーと考えられた。多臓器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状はなかった（呼吸器として、乾性咳嗽のみあり）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報である。PMDA 受付番号：v211121632。新情報が追加された：病歴（拡張型心筋症、橋本病、高脂血症、右乳癌手術、造影剤アレルギー）、検査情報（聴診）、事象（乾性咳嗽、呼吸苦、脂汗、軽度呼気延長、末端の狭窄音）および臨床情報。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通りであった：併用薬詳細、被疑薬の詳細（投与経路の提供）、反応の詳細（追加事象「喘鳴」の提供、乾性咳嗽の回復日が 2021/07/18 に更新、軽度呼気延長及び狭窄音の発現日の更新、事象の臨床情報）。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11207	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>統合失調症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121889。医師は同患者の異なる投与回数について2つの報告を実施した、これは2回目の投与に関する最初の報告である。</p> <p>患者は36歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：統合失調症。</p> <p>1回目接種でも同症状あった。</p> <p>2021/07/08、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、初回）を COVID-19 免疫のため接種し、軽度の胸部圧迫感と口内しびれを口があった。</p> <p>2021/07/29 11:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（36歳時）。</p> <p>2021/07/29 11:20（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p>

		<p>11:10頃、ワクチンを接種した。</p> <p>11:20、左側口唇—口腔内しびれあり、胸部軽度圧迫感あった。BT 36.1度、HR78bpm。 SpO2 98%、BP139/78。アレロック 1T 内服し、安静継続した。</p> <p>11:42、BP122/70、口内しびれも軽減したため、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は統合失調症であった。</p> <p>報告者意見：1回目同様の症状あり、今日早めに抗アレルギー剤内服にて症状軽快は早かった。バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加報告(2021/07/09)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から新情報を入手した。PMDA 受付番号 v21118427：初回投与情報。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。1回目および2回目の情報を2つの別々の症例に分割する。</p>
11214	<p>ショック症状；</p> <p>低血圧；</p> <p>失神；</p> <p>血液検査</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/10 9:00、28歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与) を左上腕に接種した (28歳時) (38歳とも報告された、確認中)。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、失神 (以前血管 (静脈) から採血を行ったときにも同じようなことがあった) と採血を含んだ。</p> <p>他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/07/31 09:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内、単回、2 回目) の接種を受けた (特に問題なし)。</p> <p>2021/07/10 09:00 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/07/10 09:00 (ワクチン接種後)、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>意識混濁、失神を発現し、これらの症状はすぐに回復した。</p> <p>一時的ショック症状を発現した。</p> <p>血管自律神経反射と思われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021 年不明日、血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：結果は不明である。</p> <p>2021 年不明日、事象の結果として治療的な処置がとられ、安静、ショック体位、血圧測定の処置が</p>

行われた。

2021/08/18、入手した続報に、患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかったと報告された。ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬を服用しなかった。

病歴を持っていなかった（報告の通り）。関連する検査はなかった（報告の通り）。有害事象の詳細は、以下の通りであると報告された：

2021/07/10 09:00（ワクチン接種の日）、血管自律神経反射を発現した。患者は、血管自律神経反射により診療所を訪問し処置なしであった。この事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。因果関係は、提供されなかった。

コメント/経過は以下を含んだ：

コロナワクチン 1 回接種時に失神して、直ぐに回復した。以前血管（静脈）から採血を行った時にも同じようなことがあったとのことだった。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：

ワクチン接種直後、しばらくして待合のソファで失神し、1-2 分くらいで回復した。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

ワクチン接種後 5 分くらいで発症（報告の通り、説明保留）、1-2 分で回復した。

医学的介入を必要としなかった（詳細：安静位で 30 分間経過を観察して帰宅し、帰宅後は特に問題なし）。

臓器障害に関する情報：

患者は、多臓器障害がなかった。

2021/07/10 09:05、心血管系で測定済みの低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失があった。（詳細：2021/07/10 09:05、一時、血圧は 90 くらいまで低下してから、2021/07/10、後は 120 で経過した。意識は 1-2 分で回復した）。

頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少があったかは不明であった。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。臨床検査または診断検査は、実行しなかった（報告の通り）。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

患者は、特定の薬剤を服用していなかった。

2021/07/10、事象の転帰は回復であった。

追加報告の試みは不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追加報告の

試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：追信に応じて連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴、臨床検査値、新しい事象（意識消失、低血圧）と臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

11219	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121554。</p> <p>2021/06/28 10:30（ワクチン接種日）、66歳の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象脳梗塞の発現日は 2021/06/29 と報告され、2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞のため病院に入院した。</p> <p>脳梗塞の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（時刻不詳）より、右手の動かしくさを自覚し、2021/06/30 朝から、職場で右手を使った作業ができなくなり、医療センターに救急搬送された。</p> <p>診察にて、右手指の巧緻運動障害を認めた。</p> <p>脳 MRI で左中大脳動脈領域、両側前大脳動脈領域に散在性に急性期梗塞巣を認めた。</p> <p>塞栓性機序による脳梗塞と診断し、ヘパリン持続静注とアスピリン内服による急性期治療を開始した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 23 日後）、事象脳梗塞の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/30 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、患者の詳細を含む。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	---

11225	<p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121277。</p> <p>患者は、83 歳（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）による患者の病歴は、心臓病、投薬としてプラビックスがあり内服中に脳梗塞を発症、高血圧症、高脂血症、パーキンソン症候群（脳血管性）、2009-2010 年ごろの T I A（一過性脳虚血発作）があり、T I A（一過性脳虚血発作）反復のため抗血小板剤開始し継続中（ワクチン接種時はプラビックス 75mg）であった。降圧剤、高脂血症治療薬なども継続中であった。また、虚血性脳血管障害があり、患者は脳血管障害、多発性脳梗塞、陈旧性脳梗塞の慢性疾患があった。 ワクチン歴は、2021/06/29 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を含んだ。 2021/07/20 16:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、83 歳時、2 回目、単回量）を接種した。 併用薬には、T I A（一過性脳虚血発作）のためのクロピドグレル硫酸塩（プラビックス）があった。 心障害； 発生日時は 2021/07/22（ワクチン接種の 2 日後）として報告され、症状は脳梗塞と報告された。 2021/07/23（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。 2021/08/07（ワクチン接種の 18 日後）、患者は退院した。 脳梗塞； 軽度の右片麻痺、急性期脳梗塞の疑いの転帰は軽快であり、その他の転帰は未回復であった。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/22 の朝から患者は歩けなくなった。従来は小刻み、すくみ足歩行があったが、状態は安定していた。脳神経内科紹介では処方なし。 脳卒中； 2021/07/23、体調不良により病院を受診した。意識疎通は従来と変わりなかった。四肢には麻痺はないものの、それまではできていた車いすからの立ち上がりやトイレへの移動ができなくなっていた。食欲等には問題なかった。 高脂血症； D ダイマー 3.2（軽度上昇）、磁気共鳴画像（MRI：右頭頂葉に DWI/淡い高信号、ADC map にて低信号領域あり）を含む検査値と処置を受けた。急性期脳梗塞の疑いにて同日入院。 2021/07/26、第一報が提出された。 高血圧 2021/07/23、入院後ラジカット点滴静注が開始された後、抗凝固剤治療は患者の高齢と抗血小板剤内服中であることを考慮し始められた。並行して、リハビリテーションも提供されたが、入院時の患者の認知症状態も不安定であり、リハビリテーションは効果的ではなかった。  2021/07/29、患者は神経科を受診しており、またこの頃患者は介助での立ち上がりが可能となり軽度の右片麻痺が確認された。 ラジカット投与は 14 日間で終了し、リハビリテーションにて車椅子利用、平行棒歩行程度まで回復した。 認知症は改善なく、一時的に安定しているが回復していないと考えられ、患者は自宅退院となった。 2021/08/17、外来受診時、患者は歩行器等の支えがあれば自宅内などの歩行ができていた。</p>
-------	------------------------------------	---

		<p>報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：          高血圧症、高脂血症もあり、プラビックスを内服中に脳梗塞を発症した。ワクチン契機の発症が疑わしい。          患者には脳血管障害の持病があったが、事象の発症タイミングから考えて、ワクチンとの関連が高いと判断する。患者は状態小康、自宅生活に服したので、特に問題が再燃されなければ本報告で終了予定である。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21124442。追加情報は、患者の病歴、併用薬、新たな事象、因果関係（関連あり）。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11226	ショック； 失神寸前の状態； 意識消失； 脈拍異常； 血圧低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121633。</p> <p>2021/07/18 12:10、14 歳の青年期の女性（当時 14 歳）は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は小児（幼児期）熱性けいれんを含んだが、他は特に記載はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 12:15（ワクチン接種 5 分後）、患者は低血圧性ショック、意識消失と血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：          ワクチン接種後、特に問題なかった。患者は待機所へ歩いて向かい、パイプいすに腰かけていたところ、数分後に突然前のめりに倒れた。すぐにスタッフや医師がかけつけ対処した（血圧測定不能、SP02：P、脈拍微弱）。声かけに反応なしであった。数分で回復した：O2 3l/min マスク。血圧・脈拍は、徐々に回復した。（判読不能文字）施行 12:37 救急車要請し、HP へ搬送、意識清明、帰宅した。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤（数分で回復した）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他の疾患等他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>「ワクチン接種後、数分以内に急激な血圧低下、意識消失発作で座位から前のめりに倒れ、歯等も欠けた状態になったが、数分で回復した。血管迷走神経反射であろうか？」</p> <p>2021/07/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：医師から得られた新情報は以下である：患者情報（頭文字と発症／ワクチン接種時の年齢）。再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11227	<p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>背部痛；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121562。</p> <p>2021/07/27 14:05(ワクチン接種日)、33 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ；ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、接種時年齢:33 歳 8 ヶ月、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/27 ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、継続中のパーター症候群、継続中のネフローゼ症候群、卵巣のう胞が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>参考：毎年インフルエンザワクチンは接種し、異常はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/27 14:08(ワクチン接種日)、接種 3 分後に気分不良、脱力感、シビレ感、フワフワすると訴えた。</p> <p>そして患者は臥位になった。</p> <p>血圧(BP)は 150/96 であった(平時は低いとのこと)。</p> <p>安静ベッド上観察、静脈ルート確保。</p> <p>午後 3 時には BP 118/70 に改善した。</p> <p>その後、午後 3 時過ぎに、突然の背部痛が出現した。</p> <p>強い痛みであり、持続するため、病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/08/18 の追加報告では、関連する検査なしと報告された、そして、患者は別の病院に搬送された。</p> <p>その後の経過詳細は不明である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である；</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

追加情報（2021/08/13）：  
追加情報の試みは完了した。  
これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/08/18）：  
連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報（再調査票の返答）は以下の通りである：  
病歴の詳細（継続中のバーター症候群とバーター症候群）

追加情報の試みは完了した。  
これ以上の情報は期待できない。

11237	そう痒症； ほてり； 口唇腫脹； 口腔咽頭不快感； 末梢腫脹； 紅斑； 過敏症	喘息； 蕁麻疹； 薬物過敏症； 薬疹； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121493。</p> <p>2021/07/15、70才の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）の接種をした（70才時）。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、喘息、薬疹、蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、サバ、風邪薬（詳細不明）とバルサルタン（ディオバン）に対するアレルギーがあった。患者は、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けず、またその他の薬剤を使用しなかった。</p> <p>2021/06/24、患者は以前COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、三角筋、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15午後（ワクチン接種の日）に、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、単回量、筋肉内投与、三角筋）の2回目接種をした。</p> <p>事象発現日は2021/07/20（ワクチン接種の5日後）だったと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/20から、四肢のほてり、掻痒感/四肢のかゆみがあった。手指の発赤、腫脹があった。その他、口唇の腫脹、咽頭の違和感も、みられた。</p> <p>2021/07/24から、手持ちのフェキソフェナジンを内服し、改善傾向となったが、症状は持続した。</p> <p>2021/07/26、受診し、何らかのアレルギーがあると考えられた。</p> <p>2021/07/26、患者は診察を受けた。バイタルサインは異常なしであった。</p> <p>2021/07/26、報告医師は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、2T/2T、14日分）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 静注投与の処置をした。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者には、多臓器障害がなかった。呼吸器の影響はなかった。心血管系の影響はなかった。消化器の影響はなかった。皮膚/粘膜に影響があった：皮疹を伴わない全身性そう痒症。四肢のほてり、かゆみを認めた。その他の症状/徴候はなしであった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合のアレルギーに関連する特定の薬剤の使用は、なしであった。</p> <p>患者は最近、本報告の前に他の疾患に対しワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は最近、本報告の前にファイザー—BioNTech COVID-19ワクチン接種以外のSARS-CoV2 ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は最近、本報告の前にファイザー—BioNTech COVID-19ワクチン接種以外の他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の12日後）時点で、ほてり、手指の発赤および腫脹、口唇の腫脹の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/08/06、「四肢の掻痒感/四肢のかゆみ、咽頭違和感」の症状は回復したと報告された。報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	---	--

追加情報（2021/08/26）：追加調査への返答にて、連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り：ワクチンの投与経路、ワクチン歴（bnt162b2 の1回目投与）、反応データ（事象の転帰）、アレルギー歴、臨床経過、処置。

追加調査は完了する。詳細情報の入手は期待できない。

11243	<p>関節リウマチ; 下痢; 出血; 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121943。</p> <p>患者は、79 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/06 15:36（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロットナンバーFC8736、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、左上腕、単回量、2 回目、79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、関節リウマチ及び高コレステロール血症であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬には、エゼチミブ（経口、高コレステロール血症のため、継続中）があった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前に、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、筋肉内注射、左上腕、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 朝、患者は下痢を発現した。</p> <p>2021/07/08 09:30（ワクチン接種 2 日後）、患者は血便と下痢を発現した。</p> <p>報告者は、これらの事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は診療所への来院を必要としており、上記の事象は 2021/07/09 に治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>関連する検査には、2021/07/08 の S 状結腸内視鏡があり、出血部位不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/07、患者は 2-3 回、下痢をしていた。</p> <p>2021/07/08 の朝に、血便が出現し、患者は病院に行った。</p> <p>同日 15:00 に、出血は病院の消化器科で診断され、検査要請がされたが、結果は不明であった。</p> <p>2021/07/09、血便は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があるとした。</p> <p>他のどの病気のような事象の他のいかなる他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 日だけ症状認められ、翌日には回復した。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同医師からの新たな情報は次の通り：病歴（高コレステロール血症）、製品情報、併用薬（エゼチミブ）、臨床検査結果データ（S 状結腸内視鏡検査）、ワクチン歴、因果関係（関連あり）。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

11251	<p>多発性硬化症；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>視神経脊髄炎</p> <p>スペクトラム障害</p>	<p>ステロイド療法；</p> <p>プラスマフェリシス；</p> <p>入院；</p> <p>白質脳症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号：v21121376 である。</p> <p>2021/04/15、51 歳（51 歳 6 カ月とも報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2011 年、白質脳症で神経内科に入院し、ステロイド治療、血漿交換治療歴があった。</p> <p>その際には多発性硬化症の診断を満たさず、以降は外来で定期的に通院していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/25、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量）の初回接種をし、2021/04/12 頃から手指の乾燥や落屑を認めた。</p> <p>2021/04/20、皮膚科を受診してステロイド軟膏を塗布するようになった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種後 8 日）、多発性硬化症を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種後 53 日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/15、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/23、手指にぴりぴり感、熱いものを触っても鈍い感じを自覚した。</p> <p>以降も症状が増悪しクリニックを受診した。</p> <p>2021 年日付不明、MRI では頸髄 C1 レベル、延髄背側、橋左側正中中部、右前頭部皮質下に T2 高信号病変があり、一部では造影効果を伴った。</p> <p>2021 年日付不明、髄液検査では、細胞数や蛋白に増加はないものの、過去（日付不明）には陰性であった OCB が陽性となった。</p> <p>AQP4 や MOG 抗体は陰性であり、時間的空間的な多発から MS の診断に至った。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、NMOSD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）と ADEM（急性散在性脳脊髄炎）であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に MS を発症しており、時期的には関連性を疑わざるを得ない。治療反応性は通常の MS らしい経過であった。また、NMOSD の各種抗体は陰性であるが、灰白質を含む病変や分布から依然として NMOSD の可能性も考慮し外来フォローとした。</p> <p>患者は詳細不明の治療を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後 88 日）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（退院時 EDSS 2 点（錐体路 1、感覚 2 と報告された）、頸部や手指優位に自覚的なしびれの残存が強い）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うため、以前報告された情報を修正するために提出されている：

経過は更新された。加えて、病歴と臨床検査値も更新された。

11257	蕁麻疹	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、67歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、筋肉内、67歳時、バッチ/ロット番号：他院にて接種を受けたため報告なし、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象の発現前の2週間以内に併用薬は使用していなかった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/11（接種6日後）、掻痒および膨隆の症状を伴う蕁麻疹が出現した。</p> <p>処置としてプレドニゾロン（プレドニン錠剤、8錠/日）+抗ヒスタミン剤を7日間、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）2錠 2x1を13日間投与された。</p> <p>1週間して蕁麻疹は回復した。</p> <p>医師より、通常の蕁麻疹と違い重傷な所見であったとされた。</p> <p>2021/07/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象とBNT162b2の因果関係は可能性大であると述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/07/11、蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象に関する症状：掻痒、膨隆。</p> <p>2021/07/12、報告病院を受診し、フェキソフェナジン2錠を服用にて症状軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬を使用した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）。</p> <p>多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査で要請される。</p> <p>追加情報(2021/08/24)：連絡可能な同医師から入手した新情報である：被疑薬データ、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-----	--

11258	<p>パーキンソン病；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>振戦；</p> <p>無感情；</p> <p>転倒</p>	<p>これは、本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122034。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日、70歳9ヵ月時）、70歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴にパーキンソン病、脳梗塞があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ドパコール、アマンタジン、リオレサル、セレジリン、ノウリアスト、ミラペックスLA、ニュープロパッチを以前服用した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種当日）、患者は、パーキンソン病悪化（パーキンソン病は悪化したようだった）、全身倦怠感、やる気のなさを発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種9日後）病院に入院した。</p> <p>2021/07/12 2回目のワクチン接種後、患者は倦怠感と不調のため、かかりつけ医院を受診した。血液検査で異常はみられなかった。</p> <p>2021/07/21の朝、うずくまって震えているのを、家族に発見された。その後、病院を受診し入院した。患者は、パーキンソン病が悪くなった感じがすると訴えた。患者は入院後も自立歩行できる様子である。2021/07/23早朝に一度転倒の報告があったが、目立つ外傷は見られなかった。wearing-offもあり、そして、今後も転倒のリスクは高いと考えられる。時間経過による病状悪化も十分に考えられる。しかし、ワクチン接種後、体調不良の訴えと状態悪化もあり、主治医はワクチン接種との関連性が否定できないと報告した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/21から入院）と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、パーキンソン病であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は入院後も自立歩行行えている様子である。2021/07/23早朝に一度転倒の報告も見られているが、目立った外傷は見られなかった。wearing-offもあり、そして、今後も転倒のリスクは高いと考えられる。時間経過による病状悪化も十分に考えられる。しかし、ワクチン接種後に、体調不良の訴えと病状の悪化もあり、主治医はワクチン接種との関連性否定できないと報告を行う。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されていない、追加報告の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、追加調査を行ったがバッチ番号は入手できなかった旨を報告するために提出される。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

11263	そう痒症; 収縮期 血圧上昇; 発疹; 紅斑; 蕁麻疹; 過敏症	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21121939。</p> <p>2021/07/17 15:45 (ワクチン接種日)、83 歳 (83 歳 11 ヶ月と報告された) の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : FC5947、有効期限 : 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、83 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、糖尿病が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号と有効期限は不明、接種経路不明、単回量、初回) の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/17 16:00 (ワクチン接種日)、患者は発疹、血圧 154/76 mmHg、蕁麻疹、アレルギー症状を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>第一に、ワクチン接種後、待機室にて両脇に発疹が発現した。</p> <p>胸苦、息苦しさ、頭痛は発現しなかった。血圧は 154/76mmHg (いつも高めと報告された)、血中酸素濃度は 97% であった。</p> <p>第二に、医師診察：ワクチンによる発疹が疑われ、タリオン 1 錠服用による治療が指示された。</p> <p>第三に、発疹が増悪や息苦しさがあれば救急を受診するように説明した。本人は帰宅した。</p> <p>2021/08/26、2021/07/17 にワクチン接種後、皮疹とかゆみ (+) が発現したと報告されたので、抗ヒスタミン薬とタリオンを処方された。多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜症状に関して、皮疹を伴う全身性そう痒症、紅斑が報告された。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けたか、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明と報告された。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であり、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。他要因 (他の疾患等) の可能性には、蕁麻疹が報告された。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の発疹であり、薬剤によるアレルギー症状の可能性はある。</p> <p>アナフィラキシー症状の所見はみられなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/13) : 追加報告の試みは完了する。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/26) : 同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む :</p>
-------	--	-----	---

		<p>過去のワクチン、反応データ（「アレルギー」、「皮疹/全身性そう痒症」と「紅斑」を追加した、異常な血圧は収縮期の血圧増加と記録された）、事象の経過。</p> <p>追加報告の試みは完了する。詳しい情報は期待されない。</p>
11265	心不全	<p>糖尿病; 高血圧</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 この医師は、同じワクチンの異なる用量で同じ患者の異なる事象を報告した。 これは、2回目の接種に関する2つのレポートの2番目である。 患者は、82歳の女性であった。 その他の病歴は、高血圧と糖尿病があった。 併用薬は、報告されなかった。 日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を以前接種し、徐脈を発現した。 日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。 日付不明（ワクチン接種後）、心不全を発症した。 治療として心不全のためペースメーカーを入れた。 主治医は、事象がBNT162b2に関係ないと述べた。 事象の転帰は、提供されなかった。 重篤性は、提供されなかった。 もともと高血圧、糖尿病は持つてはいるが、報告者は事象とBNT162b2との因果関係を否定できないと述べた。 事象は製品の使用後に発現した。 ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告で要請された。</p>

			修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過データと受けた処置を更新した。
11269	ギラン・バレー症候群； 反射消失； 口の感覚鈍麻； 嚥下障害； 構語障害； 筋力低下	上咽頭炎； 上気道の炎； 下痢； 痛風； 発熱； 糖尿病； 脂質異常症； 腹痛； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121648 である。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種時の年齢 54 歳）、54 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/07/02 から、感冒様症状、発熱、上気道炎、2021/07/04 から、摂氏 37.8 度の発熱、腹痛と下痢、及び、高血圧、糖尿病、脂質異常症と痛風であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、メトホルミン、ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）、テルミサルタン、アロプリノール、ピタバスタチン、セマグルチド（リベルサス）とエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）で、全て経口投与、開始日不明であった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 7 日前）、患者は感冒様症状を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 5 日前）、患者は摂氏 37.8 度の発熱、腹痛と下痢を発現した。</p> <p>2021/07/09、患者は、初回の BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 3 日後）、口腔内のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 4 日後）、下肢の筋力低下が発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 5 日後）、患者は処置のために病院を受診した。</p> <p>腱反射消失、構語障害と嚥下障害があった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 5 日後）、髄液の蛋白検査が実施され、結果は、髄液の蛋白細胞解離が認められた。</p> <p>末梢神経伝導速度検査が実施され、結果、軸索障害、F 波消失が認められた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p>

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、患者の先行する感染であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象発現の10日前に呼吸器、消化器症状を含む先行感染があった。本経過はギラン・バレー症候群として矛盾しないが、事象とコミナティワクチン接種との関連性を完全否定はできないと考える。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例のための調査票の内容は、以下の通りだった。

臨床症状は以下の通りであった：

2021/07/13（ワクチン接種4日後）、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下をきたした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があり、補助喚起を要した。

疾患の経過は以下の通りであった：

疾患は、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間の単相の疾患パターンを有し、その後の臨床的安定期を迎えた（本報告までの経過に基づく）。

電気的生理学的検査は以下のように報告された：

2021/07/14（ワクチン接種5日後）、電気的生理学的検査が実施された

結果は、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下を示した。

髄液検査は以下のように報告された：

2021/07/14（ワクチン接種5日後）、髄液検査が実施された。

結果は、蛋白細胞解離（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇及び、50細胞/uLを下回るCSF総白血球数）があった。細胞数1未満/uL、糖77mg/dL、蛋白62mg/dLであった。

鑑別診断は以下のように報告された。：

別表に記載されている疾患等の他の疾患はなかった。

画像検査磁気共鳴画像診断（MRI）撮像は、実施されなかった。

自己抗体検査は、以下のように報告された。：

2021/07/14（ワクチン接種5日後）、自己抗体検査が実施された。結果は、抗GM1抗体検査と抗GQ1b抗体検査で陽性であることが示された。

先行感染は、以下のように報告された。：

2021/07/02（ワクチン接種7日前）、患者は、先行感染があった。患者は発熱、上気道炎、下痢を発現した。

2021/07/28 初回報告時点と症状は横ばいであった。

事象ギラン・バレー症候群の転帰は、血漿交換6回、免疫ガンマグロブリン療法2回の処置により、未回復であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象ギラン・バレー症候群を重篤（入院、患者はICUに2021/07/14から現在まで入院、および永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/08/18）：追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下であった：</p> <p>病歴、併用薬、臨床経過と事象ギラン・バレー症候群の事象転帰および重篤性基準の更新であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
11270	発熱	<p>本症例は提携会社である日本化薬株式会社（reference number：20210806_14041）が2021年08月06日に初報を入手した症例である。最新の情報入手日は2021年09月02日で、2021年09月02日にバイエルに転送された。</p> <p>その他の医療専門家からの自発報告。本症例（88歳男性患者）は、再発前立腺癌に対しニューベクオ錠300MGフィルムコート錠を投与し発熱「発熱」を発現。その他の非重篤事象の発現状況については、以下に示す。</p> <p>他に確認された製品または製品使用についての問題：2021年07月01日から適応外使用「ニューベクオ1日600mgで使用開始」。</p> <p>患者背景：アレルギー歴、家族歴：なし。過去の医薬品使用歴として、使用理由不明に2021年03月から2021年06月までプロスタール、2019年11月から2020年05月までオダインおよび2015年から2018年までピカルタミドあり。</p> <p>2021年07月01日から2021年07月08日まで、患者はニューベクオ錠300mg（経口）300mg1日2回の投与を開始した。</p> <p>2021年07月08日に、患者はコミナティ（筋肉内）0.3ml1回の投与を開始した。</p> <p>2021年07月13日、患者は浮動性めまい「ふらつき」を発現。</p> <p>2021年07月14日、患者は発熱（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）を発現。</p>

		<p>2021年07月15日、患者は紅斑性皮疹「背中に赤疹」およびそう痒症「背中に搔痒」を発現。</p> <p>患者は2021年07月15日から2021年07月18日まで入院した。患者は(軟膏基剤)およびオロパタジン塩酸塩を受けた。2021年07月17日、発熱、紅斑性皮疹およびそう痒症は回復。</p> <p>報告者によるそう痒症、浮動性めまい、発熱および紅斑性皮疹とニューベクオ錠300mgとの因果関係については「未記載」。</p> <p>臨床検査結果（正常範囲が提供されている場合はカッコ内に記載）：  2021年07月14日 体温：発熱。  2021年07月17日 体温：解熱。</p> <p>本情報についての最新の追加情報入手日：  2021年09月02日：患者の年齢、生年月日、イニシャル、医薬品使用歴入手。報告記載事象名が「発疹」から「赤疹」に変更。被疑薬使用理由、事象「浮動性めまい」の発現日更新。他社併用被疑薬コロナワクチンの製品名更新。治療薬追加。</p>
11271	大脳静脈洞血栓症； 妊娠悪阻； 妊娠時曝露； 片頭痛； 血小板減少症	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した2人の連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21123136）。</p> <p>患者は、妊娠した（妊娠初期）25歳5カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた（25歳時）。関連した病歴は、てんかん（発作タイプ：強直間代発作、最終発作発現2012年（高校2年））を含んだ。</p> <p>妊娠歴は、GOPOであった。</p> <p>関連した併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ500mg、錠剤）経口、500mg 1日2回を含んだ。日付不明日、患者は、以前、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種14日後）、致命的な転帰である脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、2021/07/26に妊娠悪阻強く、2021年に片頭痛の増悪を発現した。</p> <p>2021/07/26、患者は入院した。</p> <p>脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の結果、治療的な処置が取られた。</p> <p>事象「片頭痛の増悪」、「妊娠悪阻強く」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/03、脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）にて死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>主訴は、意識障害、診断名は、脳血管障害の疑い（追加の有害事象名として報告された）（「妊娠</p>

初期、妊娠悪阻」)であった。

生活歴は(キーパーソン:夫、日常生活動作(ADL):全自立、生来右利き)であった。

事象「脳静脈洞血栓症/血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)」にて、緊急治療室を受診するに至った。

事象「妊娠悪阻強く」は、医師受診に至った。

現病歴:2021/07/14、妊娠反応陽性が示された。

2021/07/26、患者は、妊娠悪阻強く(追加の有害事象名として報告された)のため、前医の産婦人科に入院した。

(2021年の不明日)、妊婦後は、患者はロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)内服できず、片頭痛の増悪を認めていた。

2021/07/27の正午から、徐々に意識レベル低下した。

15時ごろの診察時に、JCS100-200で、右共同偏視、左不全麻痺を認めた。

頭部CTにて、右基底核を中心とする広範囲の低吸収域(LDA)、右側脳室内の高吸収域(HAD)の所見があった。

精査加療目的に報告病院に紹介され、搬送となった。

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

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、不明と報告された。

報告薬剤師は、以下のようにコメントした。:

BNT162b2が直接の死因でないように考えるが、ワクチン接種後の発症であるため報告する。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、関連する病歴のてんかん(発作タイプ:強直間代発作、最終発作発現2012年(高校2年))と、妊娠歴G0P0、関連した併用薬レベチラセタム(イーケプラ500mg、錠剤)経口、500mg1日2回であった。

受診時の症状は、身体所見:血圧127/78mmHg、脈拍76/分(整)、体温摂氏37.2度、SpO2 99%(FM5L)、呼吸数22/分、JCS200を含んだ。

2021/08/03、患者は、脳静脈洞血栓症/血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)のために死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

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

追加情報(2021/08/04):医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA受付番号:v21123136)を通して連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次の通りである。:

病歴、検査値、新たな事象(妊娠悪阻、片頭痛)の更新であった。

修正:本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出された。新事象「血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)」を追加し、経過を修正した。

11273	咳嗽:  喘息:  喘鳴	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119455。</p> <p>患者は、42 歳 0 ヶ月（ワクチン 2 回目接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>病歴には以下があった：1 回目接種直後に、喘息発作を発現した（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/06/24、14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/24、14:45（ワクチン接種 15 分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種約 10 分後、咳、喘鳴が出現した。</p> <p>メプチン吸入後も改善しなかった。ステロイド、H1/H2 ブロッカーを点滴し、改善した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：この追加情報は前報の情報を修正して提出されたものである：喘息発作の発現時刻および発現までの時間が 14:45（ワクチン接種 15 分後）に更新された。また、接種後約 10 分、咳・喘鳴出現が反映された。</p>
-------	--------------------------	---

<p>11274</p> <p>ほてり；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した2人の連絡可能な医者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121735。</p> <p>本報告は、2回目接種で発現した事象2つの報告のうち初回の報告である。</p> <p>2021/07/26 13:20、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量、60歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目）の接種を受け、顔面が赤くなった。</p> <p>2021/07/26 14:35、呼吸困難、顔が赤くなり、酸素飽和度（Spo2）88%まで低下、脈拍が100/分まで上昇し、血圧160mmhgまで上昇した。</p> <p>患者は、事象のため2021/07/26から2021/07/27まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、60歳10カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>1回目のコロナワクチン接種で顔面が赤くなったと口頭での報告があった。</p> <p>2021/07/26 13:20（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、2回目）の接種を受けた。</p> <p>症状発生日時は、2021/07/26 14:35（ワクチン接種1時間15分後）と報告された。2021/07/26（ワクチン接種日）、病院に入院した（2021/07/26から2021/07/27まで入院）。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後5分して（報告通り）顔が赤くなった。</p> <p>ワクチン接種30分後（報告通り）、呼吸困難を発現した。</p> <p>SP02は88%まで低下、脈拍は100/分まで上昇した。</p> <p>血圧は160mmhgまで上昇した。</p> <p>アドレナリン0.5A筋注、ルートを確保した。</p> <p>2021/07/26、アドレナリン筋注後、呼吸困難改善、SP02は95%まで戻った。</p> <p>2021/07/26、念のため入院し、血圧も134/88まで改善した。</p> <p>2021/07/27、退院した。</p> <p>2021/07/27、事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：特記なし。</p> <p>最近の追加情報で、2021/07/05、14:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種したと報告された。</p> <p>過去のワクチン接種（4週以内）はなしとして報告された。</p> <p>併用薬はなしとして報告された。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明として報告された。</p> <p>関連する検査はなしとして報告された。</p>
--	---

有害事象の詳細は、次の通りに報告された：2021/07/26、事象（詳細不明）が発現し、救急治療室を受診した。治療としてアドレナリン筋注を投与した。

2021/07/27、患者は回復した。

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

有害事象のすべての徴候及び症状は、次の通りに報告された：顔面紅潮、血圧 160mmHg 以上、脈拍数 100/分まで上昇、SpO2 88%まで低下。呼吸困難を訴えた。これらの症状がワクチン接種後 30 分で出現した。

有害事象の時間的経過は、次の通りに報告された：症状がワクチン接種 30 分後に出現したため、アドレナリン 0.5mg を筋注し、生食 500ml でルート確保、数分で症状消失した。

医学的介入は、次の通りに報告された：アドレナリンおよび輸液。詳細：アドレナリン 0.5mg 筋注、500ml 生食でルート確保。症状出現してすぐ（ワクチン接種後 30 分）で開始した。数分で症状消失した。

臓器障害に関する情報は、次の通りに報告された：多臓器障害（不明）。呼吸器（はい）。心血管（はい）。皮膚/粘膜（はい）。呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣（不明）、上気道性喘鳴（不明）、上気道腫脹（不明）、呼吸窮迫（いいえ）、頻呼吸（いいえ）、呼吸補助筋の動員増加（いいえ）、後退（いいえ）、チアノーゼ（いいえ）、喉音発生（いいえ）、乾性咳嗽（いいえ）、嘔声（いいえ）、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（はい）、咽頭閉塞感（いいえ）、くしゃみ（いいえ）、鼻漏（いいえ）、その他（不明）。詳細：SpO2 88%まで低下し、呼吸困難の訴えあり。それ以外の呼吸器症状はなかった。心血管（はい）、低血圧（測定済み）（いいえ）、ショック（いいえ）、頻脈（はい）、毛管血管再充満時間>3 秒（不明）、中心脈拍数の減少（不明）、意識レベルの低下（いいえ）、意識消失（いいえ）。詳細：脈は 100/分を超えていた。血圧 160mmHg 以上となりショックにはなっていなかった。

2021/07/26、アドレナリン 0.5mg 筋注後、脈拍数は正常、血圧 134/88 まで改善した。皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（不明）、全身性紅斑（不明）、血管浮腫（遺伝性ではない）（不明）、皮疹を伴う全身性そう痒症（いいえ）、皮疹を伴わない全身性そう痒症（いいえ）、全身性穿痛感（いいえ）、限局性注射部位蕁麻疹（いいえ）、眼の充血及び痒み（いいえ）、その他（いいえ）、詳細：顔面中心とした紅潮のみ、アドレナリン筋注後、消失した。消化器（不明）。その他の症状/徴候（なし）。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にファイザー—BioNtech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンを受けたかどうかは不明であった。ファイザー—BioNtech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された調査票の回答での新たな情報は：新規事象：顔面の紅潮、ワクチン歴の詳細、被疑薬の詳細（投与経路）、患者の詳細（臨床検査値）および臨床データ。

追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。

11275	出血性 関節 症；  筋腫 脹；  関節可 動域低 下；  関節 炎；  関節痛	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121780。</p> <p>患者は、73歳の女性であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の病歴には、高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）の投与を右三角筋に受けた（73 歳時）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者に、右肩関節可動制限、右三角筋腫脹（全体）、及び関節炎が発現した。臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後）、上記のワクチン接種を右三角筋へ施行され、同日のうちに、右肩痛、右肩挙上困難となった。改善がないため、役場、関係相談窓口（電話）、係りつけ内科は相談に訪れる（又は電話）ことにしている。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の翌日）、患者は肩関節炎、右肩痛、右肩挙上困難/右肩関節炎様腫脹/右三角筋全体の腫脹/が発現した。</p> <p>2021/07/13、（ワクチン接種後 23 日目）、患者が当院へ来院した。右肩関節炎様腫脹、右三角筋全体の腫脹、右肩関節可動制限（自動 30 度、他動 40 度まで）を認めた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後 27 日目）時点、関節炎様腫脹は少し軽減するが、以外の所見/症状は改善が見られていない。経過観察中である。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種後 36 日目）時点、同症状であった。</p> <p>2021/08/03、患者は肩関節血腫が発現した、関節穿刺によって除去した。処置は鎮痛剤の注射、同内服を受けた。右肩関節血腫除去（関節穿刺）、経過観察通院中であった。やや右肩痛は軽減したも、肩関節血腫 6ml を穿刺排液除去していた、右肩関節可動域は挙上 30 度まで、以前と不変であった、今後も通院加療予定であった。</p> <p>患者は、事象肩関節血腫から回復した。事象右肩痛の転帰は軽快であった。他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：これは、重複報告 202100972073 と 202101006271 を結合した情報から入手した追加報告である。現在と以降すべての続報情報は、製造企業報告番号 202100972073 にて報告される。同じ連絡可能な医師から報告される新たな情報は、以下を含む：新たな事象「関節血腫」、「関節炎」と「関節可動域低下」が追加された。事象発現日付は更新された、そして、処置情報は提供された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----	--

11277	<p>低血糖；</p> <p>冷汗；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>血圧低下</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 12:15、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）を接種した（69 歳時）。</p> <p>病歴には糖尿病（治療中）、高血圧症、高コレステロール血症、高尿酸血症と便秘症があった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種 2 週間以内）にはバルサルタン；アムロジピン；アロプリノール；アトルバスタチン；酸化マグネシウム；詳細不明の薬品があった。</p> <p>便秘：2021/07/04 16:15（1 回目接種日）、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目）を接種した（69 歳時）。</p> <p>糖尿病；2021/07/04 18:00、関節痛、頭痛、食欲不振を発現した。</p> <p>2021/07/28 12:15（2 回目接種日）、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>高コレステロール血症；ワクチン接種の翌日、帰宅後、2021/07/28 に意識混濁があり、不明日（初報は 2021/07/26 として報告されたが、未確認）に冷や汗を発症した。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>処置は受けなかった。</p> <p>高尿酸血症；2021/07/28（2 回目接種の同日）、帰宅後、意識混濁を発現し、医師の診療所の受診を必要として、処置は不明であった。</p> <p>報告医師は意識混濁を医学的に重要な事象に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：症状軽快後の受診）。</p> <p>高血圧</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>特に 2 回目接種後、意識がもうろうとしていた。糖尿病治療中であることから、低血糖発作と考え、糖分をとったが、いつものようによくならなかったと患者は言った。血圧低下の可能性あると思った。</p> <p>冷や汗のための処置は受けなかった。</p> <p>意識混濁の転帰は 2021/07/28 に回復であり、冷や汗の転帰は不明日に回復であり、他事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から受け取られる新情報：ワクチン接種歴、被疑薬情報、新事象（低血糖発作、血圧低下）、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

11281	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>出血；</p> <p>喘鳴；</p> <p>意識消失；</p> <p>転倒；</p> <p>顔面損傷</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。また、本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からも入手した。PMDA 受付番号：v21121922。</p> <p>2021/07/27 12:11、35 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため左腕に bnt162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、パッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）の 1 回目接種を受けた（35 歳当時）。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には過去の病歴がないことが明らかになった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、35 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/27 12:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫化のため左腕に bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/27 12:16（ワクチン接種の 6 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12:11、コミナティ 1 回目接種を行い、患者は待機所でイスに座っていた。</p> <p>12:16、意識消失を発現し、イスより転落した。左眉毛部を打ち、軽度出血あり。喘鳴を聴取し、ボスミン投与を行った。速やかに意識は改善し、喘鳴も改善した。ヒドロコルチゾン点滴の上、経過観察を行い、症状再燃なく帰宅となった。</p> <p>翌日、再診にて特記異常所見認められなかった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>意識喪失加え、喘鳴聴取しており、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、血液検査は異常なし、特記事項なし。</p> <p>2021/07/27 12:16（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現し、ボスミン投与の治療を行った。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、転帰は回復であった。</p> <p>事象は診療所への来院が必要であった。</p>
-------	--	---

医師は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告者の意見は以下の通り：

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準には、循環器系症状の非代償性ショックの臨床的な診断があった。

Major 基準には、呼吸器系症状の両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。

患者は、アナフィラキシーの症例定義であるカテゴリー（2）レベル 2 を満たしていた。

報告者は、（アナフィラキシー反応の）すべての徴候及び症状を以下の通り説明した：

2021/07/27 12:17（ワクチン接種 6 分後）、ボスミン投与。

2021/07/27 12:18（ワクチン接種 7 分後）、BP 142/90、SpO2 98%。

報告者は、（アナフィラキシー反応の）時間的経過を以下の通り説明した：

2021/07/27 12:11（ワクチン接種日）、ワクチン接種。

2021/07/27 12:16（ワクチン接種 5 分後）、意識消失、両側喘鳴出現。転倒し頭部打撲。

事象は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣があった。上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

詳細は：両側の喘鳴を聴取。

心血管系には、ショック、意識レベルの低下、意識消失があり、低血圧（測定済み）、皮膚/粘膜はなかった。頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少は不明であった。

皮膚/粘膜、消化器はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/27（ワクチン接種日）に実施された臨床検査又は診断検査では、血液検査と生化学的検査で異常なしであった。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/25）：FU レターの連絡可能な同医師から応答の新情報：患者データ、薬剤データ、事象データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11282	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患；</p> <p>アナフィラキシー反応</p> <p>過敏症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 17:30、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与2回目、筋肉内）を左腕（左上肢）に接種した（54歳時）。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息、骨粗鬆症、およびアスピリン喘息が含まれ、すべては不明日から進行中である。</p> <p>特定の製品に対する以前のアレルギーまたはアレルギーを示す状態の病歴があった。</p> <p>併用薬にはモンテルカストナトリウム（シングレア）、テオフィリン（テオロン）、ピラスチン（ピラノア）が含まれ、すべては不明の開始日から喘息のため服用継続中。アルファカルシドールは、不明の開始日から骨粗鬆症のため服用継続中。</p> <p>2021/07/07、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回投与1回目）の初回接種を受けた、アレルギーの既往歴に関連する抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/28 17:30、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>患者は2021/07/28から2021/07/31までアナフィラキシーのために3日間入院した。</p> <p>患者は救急治療室、集中治療室を訪問し、アドレナリンと抗アレルギー薬を含む治療を受けた。</p> <p>事象のコースは次のとおり：</p> <p>咳嗽、呼吸困難、両下肢の？、吐き気、痺れ（ピリピリした感じ）が出現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>bnt162b2のワクチン接種後、咳嗽、呼吸困難、両下肢の？（明記されていない問題）、吐き気、痺れ（ピリピリした感じ）が出現した。</p> <p>アナフィラキシーとしてアドレナリンの治療を受けたところ、良くなり、経過観察目的で入院となった。</p> <p>本日、再度同じような症状が現れ、bnt162b2の副反応報告例で、アレルギー症状が二峰性に出てきた症例の報告があるかということ、その場合どのような対応をすれば良いか。</p> <p>痺れは麻痺とまではいかないが、ピリピリした感じである。</p> <p>2021/08/18、医師は事象の経過を次のように報告した：アドレナリン投与後、症状が改善した。</p> <p>経過観察目的で入院し、抗アレルギー薬を追加した。ワクチン接種16時間後にワクチン接種後と同様の呼吸苦が出現したが、15分ほどで自然軽快。入院3日目に退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおり：</p> <p>患者の随伴症状（Major 基準）には以下が含まれた：</p> <p>呼吸器系症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫。</p> <p>患者の随伴症状（Minor 基準）：</p> <p>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>消化器系症状：悪心。</p> <p>症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND、徴候</p>
-------	--	---

及び症状の急速な進行 AND、以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含まれた。患者が呈した器官系症状を含まれた（報告通り）。

報告医師は、アナフィラキシーの5のカテゴリーのカテゴリー（3）として事象を評価した。

有害事象のすべての徴候と症状は次のとおり：摂氏 37.5 度、135/95 mmHg、脈拍 106 回/分、Spo2 100%（RA）、GCS 4.5.6、呼吸苦、咳、嘔気。

有害事象の経過は次のとおり：

2021/07/28 17:30、ワクチン2回目の接種が行われ、すぐに喘鳴、咳、嘔気と接種側のしびれを認めアドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。

その後当院に搬送された。当院搬送時はすでに改善傾向。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

患者は呼吸器の多臓器障害を経験した。詳細は次のとおり：

呼吸器症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽。

消化器症状：悪心。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/28、臨床検査の血液検査が行われ、結果は特記すべき異常なかった

日付不明、アナフィラキシーの転帰が回復した。

報告者はこの事象を重篤（入院3日）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：報告者情報が更新された、患者の詳細（ワクチン接種時の年齢、病歴、過去のワクチン、過去の薬、および検査データ）、被疑製品の詳細（治療日、投与経路、解剖学的位置、投与回数）、併用薬、反応データ（事象の開始/停止日が追加された、転帰、治療の詳細、および事象の詳細[以前は咳嗽、呼吸困難、吐き気、痺れ（ピリピリした感じ）としてコード化された事象はアナフィラキシーの診断以下に含まれた]）、および報告者の因果関係の評価。

この追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11283</p>	<p>浮動性 めま い; 喘息 筋力低 下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121765。</p> <p>2021/07/21 19:58、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、接種経路不明、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、24 歳時、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息（基礎疾患）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、セフジニル（セフゾン）服用しアレルギー症状を発現した。</p> <p>患者は、24 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、気管支喘息（基礎疾患）とセフゾン（アレルギー症状）であった。</p> <p>2021/07/21 19:58（ワクチン接種）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 20:00（ワクチン接種 2 分後）、患者は反対側上肢と同側下肢の脱力を発現した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復/解決であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>19:58、左上腕にワクチン接種を実施した。</p> <p>20:00、ふらつき出現、支えられて歩行可であった。</p> <p>20:10、右上肢、左下肢の脱力感があつた。</p> <p>20:50、左下肢、膝立ち可能になった。</p> <p>当日、安静のために 1 泊の入院となった。</p> <p>2021/07/22、患者は、歩行して退院した。</p> <p>2021/07/22、患者は、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心因性の要素が大きいと判断します。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：新たな情報は以下である：</p> <p>患者の詳細を更新した。</p>
--------------	---	--

11284	倦怠感； 冷感； 嘔吐； 悪心； 発熱； 筋肉痛； 過小食； 関節痛	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122031。 2021/07/15 16:00、74 歳（74 歳 7 ヶ月の女性）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コ ミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種 した（74 歳時）。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。 家族歴について：特記すべきことはなし。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、 過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。 病歴は、2003/05/08 から継続中の高血圧症、2011/07/21 から継続中の陳旧性脳梗塞、2010/04/06 から継続中の脂質異常症を含んだ。 有害事象に関連する家族歴は、なかった。 関連する検査は、なかった。 2021/06/24、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶 液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けて、接種部の軽度疼痛 だけが出現し、2、3 日で消失し、嘔気、嘔吐、発熱、筋痛と関節痛を発現した。 過去のワクチン接種（4 週間以内）は、なかった。 事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、次の通り：アムロジピン(2.5)、カンデサルタン (4)、ドキサゾシン(1)が 2003/05/08 から投与された；タケルダ配合剤が 2011/07/21 から投与され た；アトルバスタチン(5)が 2010/04/06 から投与された。これらの薬のすべては、高血圧（報告の 通り）のために、内服継続中であった。 2021/07/15 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射 剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。 2021/07/16 00:00（ワクチン接種翌日）、発熱（セ氏 38.5 度）、嘔気、嘔吐、全身の筋肉・関節 痛を発症した。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/07/15 16:00、2 回目を接種した。 2021/07/16 00:00、嘔気が出現し覚醒した。朝方から寒気が出現した。08:00、セ氏 38 度で発熱し た。 11:00、セ氏 38.5 度で発熱した。 13:30、3 回嘔吐した。朝より節々の痛みが強い。 14:00、報告病院を受診し、補液（ラクテック 500ml）を施行し、帰宅した。 夕方から諸症状は緩和し始めた。 2021/07/17、微熱・軽度倦怠感だけとなり、その日の夕方にはすべての症状が消失した。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 他の病気など、他の因果関係要因はなかった。 2021/07/19（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。 報告医師は、以下の通りにコメントした： 予防接種の時間と症状出現時期とのタイミング、症状の回復する経過から予防接種による副反応と 考えて矛盾しなかった。 また症状の原因となるその他の原因は見当たらなかった。
-------	---	---

2021/08/18、有害事象の詳細は次の通りに報告された：以下の情報は、初回投与（報告の通り）後に発現した有害事象であった。

2021/07/16 00:00、嘔気と嘔吐をを発現した。

事象は、非重篤と分類され、患者が診療所を訪問した。因果関係は、ワクチンと関連ありと評価された。輸液、制吐薬内服（屯服）を含む処置で、転帰は回復であった。

2021/07/16 08:00、発熱を発現した。

事象は、非重篤と分類され、患者が診療所を訪問した。因果関係は、ワクチンと関連ありと評価された。アセトアミノフェン屯服を含む処置で、転帰は回復であった。

2021/07/16 08:00、筋痛、関節痛を発現した。

事象は、非重篤と分類され、患者が診療所を訪問した。因果関係は、ワクチンと関連ありと評価された。ブルフェン錠屯服を含む処置で、転帰は回復であった。

コメント/経過は次の通り：

2021/07/16 14:00、前記症状で当院受診した。経口摂取量減少から、猛暑日が続いているため、熱中症リスクがあったと考慮された。輸液を行い、屯服薬を処方した。夜より症状は軽減し始めた。

2021/07/17、微熱と軽度の倦怠感のみとなった。同日夕より症状はすべて改善した。

2021/07/19、発熱、嘔気、寒気、嘔吐、関節痛、全身の筋肉痛と軽度倦怠感の転帰は回復で、「経口摂取量減少」の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/18）：フォローアップレターの回答の医師から入手した新たな情報：患者データ（病歴、併用薬、過去のワクチンの更新）、製品データ（投与経路）と臨床経過の詳細（新たな事象、事象発現日の更新、診療所の訪問）。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

11286	<p>四肢静脈血栓症； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症； 肺梗塞</p> <p>びまん性大細胞型Bリンパ腫； リンパ腫の転化； 免疫グロブリンG4関連疾患； 濾胞性リンパ腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121634。</p> <p>2021/07/03、76歳の男性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。また、プレドニゾン酢酸エステル（プレドニン、投与経路、開始/終了日、バッチ/ロット番号、投与量は報告されなかった、使用理由不明）を服用した。</p> <p>病歴には、頸部濾胞性リンパ腫のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫への形質転換/濾胞性リンパ腫のDLBCLへの形質転換（2021/03/22から、継続中、R-CHOP療法中）およびIgG4関連疾患（2012/06から2021/07/21まで、プレドニンに5mgを内服中）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：EF5422、有効期限：2021/08/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の4日後）、患者は肺血栓塞栓症を経験した。</p> <p>2021/07/07、濾胞性リンパ腫形質転換の治療効果を確かめるために、造影CT（コンピュータ断層撮影）が施行され、肺塞栓症と下肢静脈血栓がCTで見られた。</p> <p>2021/07/07、右肺塞栓症を発現し、イグザレルト0D錠15mg1錠による治療が行われた。患者は、治療のために循環器内科を受診した。</p> <p>2021/07/09、患者は薬の服用を開始した。</p> <p>2021/07/09、胸部CTにて右肺塞栓を認めた。</p> <p>2021/07/09、下肢の血管エコーの結果、左下肢DVTが認められた。</p> <p>酸素化不良などの症状はなかった。軽症。外来患者。フォロー中。</p> <p>プレドニゾン酢酸エステルの事象に対する処置は不明であった。</p> <p>右肺塞栓症の転帰は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象右肺塞栓症を重篤、医学的に重要と分類した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因はIgG4関連疾患に対してプレドニン5mg内服中に発症があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：併存疾患に対し、治療前（2021/04/19）に状態を評価するために撮影したCTでは肺塞栓症は現れなかったため、ワクチン接種の影響は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、臨床検査値、追加事象（左下肢DVT、右肺塞栓症）。</p> <p>再調査は完了した、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--

11294	そう痒症	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121553。</p> <p>2021/07/25 14:30、38歳の女性は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、有効期限 2021/10/31、ロット番号 EY0572、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（当時 38歳）</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の最初の接種をした。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種前）の患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>関連した病歴に、ソバアレルギーがあった。</p> <p>薬剤歴は、フルオレセイン・ナトリウム（フルオレサイト）アレルギーで発疹と消化器症状があった。関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者はBNT162b2の初回接種を受け、かゆみを発症した。</p> <p>2021/07/25 14:45、目のまわりのかゆみ、肩、背中、首のかゆみ、発疹を伴わない全身搔痒感があった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：ワクチン接種 15 分後、目のまわりのかゆみが発現した。そして、呼吸平靜、喉の違和感はなかった。</p> <p>14:50、血圧（BP）118/65、脈拍 84、SaO2 97%、体温は摂氏 36.9 度であった。診断により、ベタメタゾン-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン配合錠）を 2T 内服し、明らかな発疹はなかった。肩、背中、首のかゆみがあった。</p> <p>15:20、血圧 113/64、脈拍 79 であった、「眠たい感じない」。念のため（そう痒再発に備えて）夫に電話した。</p> <p>15:40、血圧 120/92、脈拍 82、SaO2 98%であった。家人が迎えに来られて徒歩で帰宅した。</p> <p>患者は「目のまわりのかゆみ、肩、背中、首のかゆみ、発疹を伴わない全身搔痒感」から軽快した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：被疑ワクチンの詳細、経過が更新された。</p> <p>[BNT162b2]のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p>
-------	------	---------	---

11304	心内膜炎； 心膜炎； 肺炎	慢性腎臓病； 糖尿病性腎症； 1型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121606。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種日）、72歳2ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31）接種経路不明、単回量、72歳時）初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎症（2021/06/02、eGFR 18、保存期）、インスリン依存性糖尿病（入院時、HbA1C 6.7）、慢性腎不全であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用された併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後 1 日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後 3 日）、事象心膜炎の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>72 歳で、既往としては糖尿病性腎症（2021/06/02、eGFR 18、保存期）、インスリン依存性糖尿病（2021/06/12 入院時、HbA1C 6.7）。外来通院中だが、独居で自立した生活を送っていた。</p> <p>2021/06/11 14:00 ごろ、1 回目のファイザーワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の夕方から、徐々に吸気・呼気で増悪する前胸部痛が徐々に増悪し、背部に放散するようにもなった。</p> <p>2021/06/12、なんとか自宅で我慢していたが、発熱も認め、また痛みも我慢できないレベルまでになったので、2021/06/13 2:00 頃、かかりつけの報告病院へ救急搬送された。</p> <p>来院時、BP（血圧）158/85、HR 94、BT 摂氏 38.9 度、SpO2 94%（RA）から 98%（1-2L）、意識清明、著明な心雑音と両肺野底部の吸気ラ音があった。頸動脈怒張はなく下腿浮腫なかった。採血上、WBC 17000、BUN 48、Cre 2.42、CRP 4.2、心原酵素はトロポニンのわずかな上昇のみで、CK と CK-MB 正常範囲内の結果を示した。肝機能は、正常範囲内であった。貧血も、ベースラインであった。胸部単純 CT 上、わずかな肺野の consolidation（R&gt;L）、EKG はベースラインに比べて僅かに胸部誘導で ST 上昇が見られた。SARS-COV2 PCR および抗原検査は陰性を示した。尿中レジオネラ・肺炎球菌抗原陰性、血液培養 2 セットを取ったあと（5 日間培養、2 セットともに陰性）、病院に入院とした。</p> <p>心膜炎を疑い、報告病院循環器内科医師不在のため、入院同日病院循環器内科コンサルトした。心エコーで心嚢液があり心雑音（摩擦音）もあることから、心内膜炎の可能性は高いとの診断だった。ただ、心機能が保たれており、血液検査から心筋炎は否定的、脈圧も正常だったので、報告病院で経過観察となった。痛みと発熱に関しては、アセトアミノフェン点滴で対処した。</p> <p>また、胸部 CT から市中肺炎疑い、2021/06/13 より、セフトリアキソン+アジスロマイシンの投与もエンピリカルに開始した。</p> <p>しかしながら、入院翌日（2021/06/14）には、酸素必要量増大（SpO2 93%（3-4L））、炎症反応の増悪（WBC 21900、CRP 26.59）を認め、更なる加療のために病院に救急転送となった。</p> <p>事象「心内膜炎の可能性」と「市中肺炎疑い」の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/06/12 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性腎不全であった。</p>
-------	---------------------	----------------------------	--

報告者は、事象心膜炎を重篤（重篤性基準：生命を脅かす、入院、医学的に重要）と分類した。事象のために救急治療室への来院が必要であった。報告者は、ワクチンと心膜炎との因果関係は評価不能と考えた。

事象心膜炎の転帰は不明（転院）であった。事象心膜炎に対する治療は不明であった。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じその他の医療従事者から報告された新たな情報：事象心膜炎の転帰、治療情報、重篤性。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

11309	ジスキ ネジ ア; 背部 バリズ ム	変形性 脊椎 症; 変形性 関節 症; 骨粗鬆 症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121585。</p> <p>2021/07/02 10:00、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、上腕三角筋中央部に筋肉内注射、2 回目、単回量、82 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴には、変形性腰椎症および両変形性膝関節症（いずれも発現日は 2020/03/02）、継続中の腰痛および膝痛があった。また、骨粗鬆症があった（発現日は 2020/03/09 で継続中）。</p> <p>併用薬には、パラセタモール、塩酸トラマドール（トラムセット）（使用理由：腰痛、膝痛、2020/03/14 から継続中）、ドンペリドン（使用理由：腰痛、膝痛、2020/03/14 から継続中）、ミノドロン酸（使用理由：骨粗鬆症、2020/03/09 から継続中）があった。</p> <p>患者は 82 歳 6 カ月の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/11、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、上腕三角筋中央部に筋肉内注射、1 回目、単回量、82 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06 20:00（ワクチン接種の 4 日後）、右上下肢の不随意運動とヘミバリズムを認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、患者を別病院に紹介したため、報告クリニックでは検査をしていないとコメントした。事象の経過は以下の通り：</p> <p>右上下肢体にヘミバリズムを認めたが、頭部 MRI では明らかな脳梗塞は認められなかった（2021/07）。</p> <p>現在精査中である。</p> <p>事象の転帰はすべて未回復であった。</p> <p>「右上下肢のヘミバリズム」と「右上下肢の不随意運動」について、報告者は次のようにコメントした：「それらは同じ意味と考えて用語を使っていた」。</p> <p>報告した他の医師は事象を重篤（2021/07/09 から 2021/07/18 まで入院をとなる）に分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種と関係は不詳である。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：医師から報告された新たな情報は次の通り：ワクチン歴の詳細、併用薬、被疑薬の詳細、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------------	--	--

11310	ウイルス感染;		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122258。</p> <p>2021/07/02、66歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、大動脈炎症候群、高血圧、甲状腺機能低下症、全て日付不明日より、継続中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>不特定の併合薬があった。</p> <p>患者は以前に、アレルギーのため NSAID を服用し、ニフェジピン（アダラート）、アテノロール（テノーミン）、甲状腺（チラーヂン）、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、アムロジピンビシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス）、スピロラク톤を服用していた。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかについては不明であった。</p>
	無菌性髄膜炎;	甲状腺機能低下症;	<p>2021/07/03、患者は、無菌性髄膜炎、発熱、頭痛、蛋白増、リンパ球増加、およびウイルス感染、全てを発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種1日後）、患者は無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種11日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種27日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 発熱と頭痛が持続した。</p> <p>2021/07/13、腰椎穿刺が施行され、結果は蛋白とリンパ球が増加したことを示した。 HSV-PCR は陰性を示し、ウイルス培養の結果は陰性であった（不明日、両方とも）。</p> <p>不明日、MRI が施行され、異常所見なしであった。</p> <p>2021/07/13、患者は以下の関連する検査を受けた： 脳脊髄液 蛋白：結果（正常範囲：15~40）78mg/dL； 培養 結果；陰性。 脳脊髄液 単核球：結果；127 脳脊髄液 多核球：結果；8</p> <p>患者は2021/07/13から2021/07/31まで事象のために入院/入院期間の延長として報告された。 鎮痛薬での治療を含んだ治療処置が事象の結果としてとられた。 対症療法はされた、そして、事象の転帰は報告されたように軽快であった。 報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象とbnt162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、ウイルス感染による無菌性髄膜炎が生じた可能性は否定できなかったと報告された。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：ワクチン接種と発症のタイミングより、本事象は注射後の薬剤性無菌性髄膜炎として疑われた。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請中である。</p>

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：  
臨床検査値と入院終了日。事象「蛋白増加/腰椎穿刺」はCSF蛋白増加（以前は蛋白増加）に更新、そして、「リンパ球増加/腰椎穿刺」はCSFリンパ球数増加（以前リンパ球増加）に更新された。

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

11313	リンパ節症; ワクチン接種部位疼痛; ワクチン接種部位腫脹; 倦怠感; 動悸; 発熱; 腫脹; 関節腫脹; 頭痛; 頭部不快感	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11 14:15 (ワクチン接種日)、51 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、筋肉内投与、51 歳時、初回、単回量) を右腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種 1 日後)、接種側の腋窩リンパ節腫大、肩部の周辺を中心とした腫れ、37 度台の微熱が 2 か月程度持続。</p> <p>事象の治療には、アセトアミノフェンとフェキソフェナジンを含んだ。</p> <p>報告者は、事象「セ氏 37 度台の微熱/セ氏 37.4~38.0 度の発熱」、「接種側の腋窩リンパ節腫大」、「肩部の周辺を中心とした腫れ」の結果、診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>2021/06/26、関連した健康診断を受けた:</p> <p>尿タンパク潜血、結果: 全項目</p> <p>血液生化学、日付: 2021/06/26、結果: 全項目、コメント: 肝酵素、Cr、LDH、血清 IgE、結果: 71.9、単位: Iu/ml、正常高値: 173、コメント: 正常、<math>\beta</math>2 ミクログロブリン、結果: 1.4、単位: ug/ml、正常低値: 1、正常高値: 1.9、コメント: 正常。</p> <p>2021/06/01 19:00 頃、患者は上半身浮腫 (腫れぼったい感じ) を発症した。</p> <p>報告者は上半身浮腫 (腫れぼったい感じ) を非重篤と分類した。</p> <p>被疑薬と上半身浮腫 (腫れぼったい感じ) との因果関係は関連ありであった。</p> <p>上半身浮腫 (腫れぼったい感じ) は回復し、フェキソフェナジン、ロキソニンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>コメント:</p> <p>ワクチン接種日夜、患者は発熱を発症した。</p> <p>セ氏 37.4~38.0 度の発熱および頭痛、頭重感、倦怠感が 1 ヶ月近く持続した。</p> <p>また、両腋窩、両前胸部および接種部位とは反対側の右上腕、右側頸部に腫脹 (張った感じ) が持続した。</p> <p>腋窩および前胸部にしこりが触れるということがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 ヶ月後には、特に後遺症は残さずにほぼ完全に回復した。</p> <p>ワクチン接種当日より、発赤はないが熱感、疼痛を伴い、接種部位から 5cm 程度の範囲が膨張した。</p> <p>疼痛はワクチン接種から 4 日目まで持続した。</p> <p>腫脹は 1 週間程度持続した。</p> <p>10 日間程度フェキソフェナジンを毎日 1 錠服用した。</p> <p>アセトアミノフェンあるいはロキソニンは 20 日間ほどほぼ毎日服用した。</p>
-------	--	---

ワクチン接種 25 日目に血液・尿検査を実施した。

結果は、血清 IgE 値を含め、異常所見は認められなかった。患者は心配で総合病院を受診した。しかし、「様子をみてください」と指示され、特に検査は実施されなかった。

じんましんは出現せずアレルギー歴もなく、リンパ浮腫ではないかと思われた。

患者は医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬。

臓器障害、多臓器障害に関する情報はない。

呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。

皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹または眼の充血及び痒みはなかった。

その他の症状/徴候は、ワクチン接種部位反応を含んだ。

ワクチン接種した腕の反対側の右上腕、右側頸部、両腋窩および両前胸部に膨張を発症し、2ヶ月間持続した。

2021/06/26 に実施した臨床検査は、以下を含んだ：

免疫マーカー（例：総 IgE 値）、結果（単位有り、該当する場合）：IE 71.9、基準範囲（該当する場合）：<173 IU / mL、

血液検索、結果（単位有り、該当する場合）：WBC 4060、好酸球数 5.7%、

生化学的検査、結果（単位有り、該当する場合）：AST、ALT、LDH 等全て正常範囲。β2 ミクログロブリン：1.4 (1-1.9 μg / mL)。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

事象「セ氏 37 度台の微熱/セ氏 37.4~38.0 度の発熱」の転帰は 2021/07/12 に回復し、事象「接種側の腋窩リンパ節腫大」、「肩部の周辺を中心とした腫れ」、「上半身浮腫（腫れぼったい感じ）」、「頭痛」、「倦怠感」、「頭重感」の転帰は 2021 年不明日に回復し、他の事象は不明であった。

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：臨床検査値、事象の詳細、新事象（「上半身浮腫（腫れぼったい感じ）」、「頭痛」、「倦怠感」、「発赤はないが熱感、疼痛を伴い、接種部位から 5cm 程度の範囲が膨張した」、「頭重感」）。



2021/07/06、CTが実施された、コメント：両肺スリガラス。  
2021/07/13、CTが実施された、コメント：両肺スリガラス。  
2021/07/26、CTが実施された、コメント：両肺スリガラス改善。  
2021/07/08、BAL/TBLBが実施された、コメント：リンパ球胞隔炎／Lym 44%。  
2021/07/08、DLST（コミナティ）が実施された、コメント：陰性。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/13)：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/08/19)：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：関連する病歴、検査値、併用薬、臨床経過の詳細を更新した。

追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。

<p>11321</p>	<p>口腔咽 頭不快 感； 咽喉絞 扼感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121960。</p> <p>2021/07/29 16:32（ワクチン接種日）、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴はアレルギー疾患、食物アレルギー、発疹であった。</p> <p>関連病歴は不明であった（報告通り）。</p> <p>化粧品等、医薬品以外のアレルギーはなかった（報告通り）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に受けていた併用薬は、オロパタジン塩酸塩（発疹に対して、経口、開始日不明、使用継続中）であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>発疹； 2021/07/29 16:50（ワクチン接種 18 分後）、咽頭違和感が出現した。</p> <p>その他、呼吸困難感（-）、皮疹（-）、消化器症状（-）であった。</p> <p>過敏 症； 2021/07/29 16:50、咽喉閉塞感を認めた。突然発症を認めた。徴候および症状の急速な進行を認めた。</p> <p>事象のため、診療所を受診した。</p> <p>食物ア レルギー 一 アナフィラキシーと診断された。</p> <p>ボスミン投与で症状は軽快傾向であった。</p> <p>アドレナリン投与で軽快し、帰宅となった。</p> <p>その後の受診はなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>2021/08/23、「カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」と報告された。</p> <p>2021、日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：新たな病歴を追加、併用薬を追加、副反応データ（事象からアナフィラキシーを削除した[診断の必須条件を満たさないことが確認されている]、新たな事象に「咽喉閉塞感」を追加）、臨床経過情報。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--------------	--	--

11326	リンパ節症； 免疫性血小板減少症； 全身性エリテマトーデス； 尿潜血陽性； 白血球数減少； 皮下出血； 腹腔内液貯留； 蛋白尿	前立腺癌； 器質化肺炎； 大動脈弁狭窄； 小脳出血； 睡眠時無呼吸症候群； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22 14:00（ワクチン接種日）、84歳3か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴は、器質化肺炎、高血圧症、小脳出血既往、大動脈弁狭窄症、睡眠時無呼吸症候群、前立腺がん治療後があった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、ステロイドの併用薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/29、特発性血小板減少性紫斑病の疑いがあり、40 日間の入院であった。</p> <p>器質化肺炎： 事象の転帰は、ステロイドを含む治療で未回復であった。 報告者は、特発性血小板減少性紫斑病を重篤の入院と分類し、事象は生命を脅かす（有害事象による死の危険）をもたらすと述べた。</p> <p>大動脈弁狭窄： ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。 2021/06/29（ワクチン接種の7日後）、患者は全身性リンパ節腫脹、蛋白尿、尿潜血陽性、腹腔内液貯留、貧血と白血球減少があった。</p> <p>尿潜血陽性： 2021/07/07（ワクチン接種の15日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>小脳出血： 2021/08/05（ワクチン接種の44日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>白血球数減少： 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/29、患者は下腿皮下出血があった；2021/07/07、病院を受診して、患者は全身リンパ節腫脹、蛋白尿・尿潜血、汎血球減少、腹水貯留を認め精査目的に入院した。骨髓生検、リンパ節生検では血液腫瘍やリンパ増殖性疾患を疑う所見は認めなかった。</p> <p>睡眠時無呼吸症候群： 患者は全身性エリテマトーデス、特発性血小板減少性紫斑病などを疑い免疫抑制療法を行っている。</p> <p>高血圧： 報道その他の医療専門家は、事象を重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は全身性エリテマトーデスであった。</p> <p>報告したその他の医療専門家の意見は、以下の通りだった： ワクチン接種後1週間以上経過してから汎血球減少など全身性エリテマトーデスに関連する自己抗体は陰性であるが、免疫介在性の病態が想定され、ワクチン接種が誘因となった可能性が否定できない。</p> <p>本報告は、特発性血小板減少性紫斑病の基準を満たした。</p> <p>追加報告（2021/08/16）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123880。</p> <p>新情報は、新たな事象、病歴、臨床検査値（体温）と報告者の情報を含んだ。</p>
-------	--	--	---

11328	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>振戦；</p> <p>蒼白；</p> <p>身体症状</p>	<p>不眠症；</p> <p>乳癌；</p> <p>浮腫；</p> <p>白内障手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121944。</p> <p>患者は、64 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種前）、体温は 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>基礎疾患には、糖尿病（罹患中）、骨粗鬆症（罹患中）、不眠症があり、浮腫（罹患中）に対し内服治療、進行性乳癌術後（発現日：2020/12、継続中）、白内障があった。</p> <p>化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーは、不明と報告された。</p> <p>2021/06/26 13:32（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/17、13:38（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>併用薬は、インスリンデグルデグ（トレシーバ注フレックスタッチ）、エルデカルシトールカプセル（経口、骨粗鬆症に対して、2020/05/09 から継続中）、アレンドロン酸錠（経口、骨粗鬆症に対して、2020/05/09 から継続中）、アゾセミド（経口、浮腫に対して、開始日 2021/04/28、継続中）、ゾルピデム（経口、不眠に対して、開始日 2020/05/09、継続中）、プラノプロフェン（点眼、白内障術後に対して、開始日 2020/05/09、継続中）を含んだ。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/17、14:08（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目接種 30 分後、よびかけに対する反応が低下しており、まわりで声かけをするとふるえが出現し、顔面蒼白、意識状態の低下がみられた。</p> <p>ボスミン 0.3cc を筋注し、生食 500ml を点滴した。ソル・コーテフ 250mg を側注した。酸素吸入を施行した。</p> <p>救急病院へ救急車で搬送した。</p> <p>2021/07/17、14:08（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー（ブライトン分類レベル 4）を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「心因性反応」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>患者はこの時の記憶はなく、病院で気がついた由。病院に着いてからは、ほとんど症状は消失していた。</p> <p>2021/08/23 追加報告によると、2021/07/17 14:08（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーは出現した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>アナフィラキシーは回復であり、アドレナリン、ソル・コーテフを含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>有害事象は、救急治療室に来院を必要とした。</p> <p>報告者は、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1。随伴症状のチェック。</p>
-------	---	---	---

循環器系症状は、意識レベルの低下もしくは意識消失を含んだ。  
ステップ2。症例定義（診断基準）のチェック。  
アナフィラキシーの症例定義：  
全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：  
突然の発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 意識レベル低下。  
ステップ3。カテゴリーのチェック。  
アナフィラキシーのカテゴリーは、症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）を含む：  
カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。  
アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、2回目投与30分後より意識レベル低下、顔面蒼白、ふるえが出現を含んだ。  
アナフィラキシー反応の時間的経過は、2回目投与30分後より意識レベル低下、顔面蒼白、ふるえが出現を含んだ。  
患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、その他を含む医学的介入を必要とした。  
医学的介入の詳細：  
生食500ml点滴、救急車で救急病院へ搬送した。  
臓器障害に関する情報：  
多臓器障害（不明）。  
呼吸器（不明）。  
心血管系（はい）：  
低血圧（測定済み）（不明）、ショック（不明）、頻脈（不明）、毛細血管再充満時間>3秒（不明）、中心脈拍数の減少（不明）、意識レベルの低下（はい）、意識消失（いいえ）、その他（不明）。  
詳細：  
呼びかけにわずかに反応する程度であった。  
皮膚/粘膜（不明）。  
消化器（不明）。  
その他の症状/徴候は不明であった。  
患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。  
患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。  
  
追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。  
追加情報（2021/08/20）：  
再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。  
  
追加情報（2021/08/23）：  
連絡可能な医師から受領した新情報は以下を含む：  
病歴、併用薬、ワクチン歴、事象の詳細、臨床経過の詳細。  
  
再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

11329	てんかん; 痙攣発作; 関節強直 脳性麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119412。</p> <p>2021/07/20 14:25（ワクチン接種日）、34 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、34 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はあった。</p> <p>病歴は、基礎疾患があった： 脳性麻痺、難治性てんかん、およびけいれん発作をくり返し起こしていた。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 16:09（ワクチン接種翌日）、全身性強直発作およびけいれん発作を発現した。 事象の経過は、以下の通りだった： 07/21 16:09、全身性強直発作を起こした。 ワクチン接種するため、ジアゼパム坐薬 6mg を使用した。 数分で、徐々におさまった。 治療処置は、事象の結果としてとられた。 報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性として、日常けいれん発作を発症している。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者コメント： けいれん発作をくり返し起こしているため、ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：患者詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------	---

11332	ジスキ ネジ ア； ラクナ 梗塞； 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21121918。</p> <p>2021/06/10 16:00、85 歳（85 歳 6 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテ          イ、注射剤、パッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回          量、85 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>1998/02/03 から継続中の高血圧症、1996/01/23 から継続中の脂質異常症が病歴にあり、アレルギー          はなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、ロスバスタチンカルシウム（クレステー          ル）、イルベサルタン、ゾルピデム酒石酸塩とアセチルサルチル酸（バイアスピリン）があっ          た。：</p> <p>2021/07/01 より服用理由不明ですべての薬剤を服用している。</p> <p>患者が 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明である。</p> <p>2021/06/11、左上下肢不随意運動およびラクナ梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/14、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>脂質異 日付不明、患者は退院した。          常症； 臨床経過は以下の通りであった：          ラクナ ワクチン接種翌日から、左上下肢不随意運動が出現した。          梗塞； 高血圧 頭部 CT 上は異常なく、原因不明のため、病院の脳神経内科へ紹介された。          脳梗塞 報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類し          た。          他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。          患者は、臨床検査および処置を受けた。          体温：ワクチン接種前 2021/06/10：摂氏 36.8 度、頭部コンピューター断層撮影：2021/06/11：異          常なし。          日付不明、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者意見：          退院後、2021/07/10 に当院受診あり、ラクナ梗塞にて入院していたとのこと。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：          同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下のとおり：          病歴、併用薬、新事象（脳梗塞）。</p> <p>再調査は完了した。          これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------------	--

11333	<p>てんかん; 日常生活における個人の自立の喪失; てんかん重積状態; 痙攣発作</p> <p>脳出血; 脳症; 被殻出血; 透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119521。</p> <p>2021/07/28 14:00、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した(55 歳時)。患者は、維持透析の必要な末期腎不全、脳出血の晩期障害、高次脳機能障害、症候性てんかんがあった。</p> <p>併用薬は、てんかんの内服薬を含んだ。</p> <p>透析歴が約 9 年あった。</p> <p>2017/02/12 に発症した左被殻出血の後遺症により、日付不明日から ADL（日常生活動作）が低下した。高次脳機能障害のため透析通院及び自立して生活が困難であり、療養及びリハビリ目的で入院中であった。</p> <p>2021/07/29 08:30（ワクチン接種 1 日後）、けいれんを発症した。病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28、コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 朝食後、てんかん重積発作のため、通常の病棟受診が困難であり、HCU（高度治療室）へ転棟となり、全身管理を要した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、元々てんかんに内服薬があった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>意識レベルが今後改善しない可能性がある。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告の試みは必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した。</p>
-------	--	--

11338	<p>低血圧；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121781。</p> <p>2021/07/27 15:55（23 歳時点）、23 歳 5 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて、1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴については、聴取されていなかった。</p> <p>関連する検査は、すみやかに回復したため、施行されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 16:10（ワクチン接種当日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/27 16:10（ワクチン接種 15 分後）、患者は、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始するに至らなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>まちなかを日中に（判読不能表記）走らせる仕事で、「熱中症になる可能性のある業務」に従事している。</p> <p>当日は水分はとっていたが、食事はあまり食べていなかった。</p> <p>15:55、コロナワクチンを接種した。</p> <p>16:10、椅子から立ち上がった時にふらつきがあり、立っていられなくなって、椅子（ソファ）に横になった。</p> <p>血圧 80/52 だが、前腕で脈は良好に触知した。</p> <p>横になって、症状はすぐ改善した。</p> <p>低血圧に対してポタコール R（250ml）を点滴した（ボスミンは投与しなかった）。</p> <p>皮膚は湿潤しており、皮膚緊張低下はなかった。</p> <p>点滴終了時に、臥位血圧 118/70、立位 133/75 と問題ないことを確認して、終了とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>これまでに同様の症状はおこしていない。今日（報告時点で）はじめて発症したとのことで、ワクチン接種と因果関係のある血管迷走神経症状と診断した。</p> <p>2021/07/27 17:00、事象の転帰は回復であった。</p> <p>診断根拠。</p> <p>患者は、これまで注射をされても、同様の症状をきたしたことがなかった。今回初めて、失神レベルの起立性低血圧（注射が原因となったことがない）があった。</p> <p>事象の日に、食時摂取量は少なかったが、水分は摂っていた。症状発現時には、皮膚が湿潤しており、手背皮膚の緊張低下を認めなかったことから、臨床的に脱水を認めなかった（他の要因がない）。</p> <p>症状は、ワクチン接種の 15 分後に発症していた（時間的に因果関係あり）。</p> <p>以上から、投与されたワクチンとの因果関係があると判断された。</p> <p>患者は、アジアの男性であった。</p>
-------	---	---

患者は、輸液の医学的介入を受けた。

15:55、ワクチン接種を受けた。

16:10、患者が起立した時、起立保持困難な失神レベルの低血圧が生じた。

16:12、臥位、触診は血圧が最低 60 /-に低下したことを示し、BP80/52。臥位とし、下肢を挙上しても、血圧上昇の徴候ないため、ポタコール R (250ml) 点滴静注を開始した。

16:15、血圧 93/43、P (脈拍数) 99、SpO2 98%。

16:25、血圧 113/76、P63。

16:54、臥位、血圧 118/70、P66、SpO2 100%。

16:55、立位、血圧 133/75 が確認された。

多臓器障害の症状/徴候は、なかった。

呼吸器への症状/徴候はなかった。

心血管系の症状/徴候はあり、それは、意識レベルの低下であった。

皮膚/粘膜の症状/徴候は、なかった。

消化器の症状/徴候は、なかった。

その他の症状/徴候は、なかった。

患者はいかなる検査も受けなかった。

アレルギーの既往歴をなかった。

事象「意識低下」「失神」「起立性低血圧」の転帰は、不明日に回復であった。

2021/07/27 17:00 (ワクチン接種日、その他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

追加調査の実施はできない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/19) : 連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り :

事象の詳細、被疑薬の詳細、検査データ。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

11347	<p>てんかん； 脳出血； 脳血管障害</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28 11:45、89才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ；ロット番号：FA7812 有効期限：2021/09/30) 筋肉内、右腕、初回、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴は、脳梗塞、継続中の脳梗塞後遺症、継続中の胸水貯留を含む。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>前立腺肥大症に伴う排尿障害のため、投与経路 PEG にてタムスロシン塩酸塩 0.2mg を継続中。脳梗塞における血栓・塞栓形成抑制のため投与経路 PEG にてバファリン配合錠 A81 を継続中。上部消化管出血のため投与経路 PEG にてファモチジン 0.2mg を継続中。胸水貯留のため投与経路 PEG にてダイアート錠 30mg を継続中。胸水貯留のため投与経路 PEG にてサムスカ 0.2mg を継続中。</p> <p>2021/07/17 09:30、患者は事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/17、右共同偏視が認められた。</p> <p>脳血管障害の疑いで、患者はプライバシー病院へ入院した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種の 19 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>CT (コンピュータ断層撮影) とMRI (磁気共鳴画像) の結果より、右後頭葉皮質下に 13mm 大の脳出血痕があった。</p> <p>CT (コンピュータ断層撮影) とMRI (磁気共鳴画像) では、右後頭葉皮質下に 13mm 大の脳出血症を示した。</p> <p>症候性てんかんの診断で、加療開始、血圧コントロールが行われた。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 29 日後)、患者は病院から退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/07/17 から 2021/07/27 まで入院) と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係をありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p> <p>事象の転帰は、イーケプラとアジルバ投与を含む処置で軽快した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 検査を受けた。</p> <p>患者は、2021/06/28 のワクチン接種前に摂氏 36.4 度の体温を含む、検査と手順を受けた。</p> <p>2021/07/17、患者はPCR (ポリメラーゼ連鎖反応) 検査を受けた、検査タイプは耳咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種の 19 日後)、CT とMRI の検査を受けた (コメント：右後頭葉皮質下に 13mm 大の脳出血症。)</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 29 日後)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/23)：</p> <p>本報告は、重複症例 202100973750 および 202100977714 の情報を統合した追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 202100973750 によって報告される。</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は以下の通り：</p>
-------	---------------------------------	---

関連した病歴、臨床検査値の追加、併用薬。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

11352	<p>強直性痙攣；</p> <p>強直肢位；</p> <p>疼痛；</p> <p>肝酵素異常；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂質異常</p>	<p>不安障害；</p> <p>心血管造影；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122125。</p> <p>2021/07/10 16:37、43 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋注、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下の通り： 日付不明から継続中の不安障害を発症した。 2011 年 8 月 27 日から 2012 年 5 月 23 日、狭心症疑いを発症した。</p> <p>関連する詳細： 2011 年 11 月 17 日、冠動脈造影：有意な所見無しであった。 ワクチン接種から 2 週間以内に投与された併用薬は、以下の通り： 抗不安に対し、日付不明から継続中のアルプラゾラム（ソラナックス）0.4mg 錠を経口摂取；抗不安に対し、日付不明から継続中のエチゾラム（デパス）錠 0.5mg を経口摂取；不眠に対し、日付不明から継続中のゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）錠 10mg を経口摂取であった。</p> <p>上記全てかかりつけ医で処方された。</p> <p>2021/07/10 16:48（ワクチン接種 11 分後）、有痛性強直性痙攣を発現した。 事象有痛性強直性痙攣は、救急治療室と診療所に来院が必要であった。 2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は入院した。 2021/07/15（ワクチン接種後 5 日）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/10 16:37、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。 16:48、左胸背部痛、左半身の強直性痙攣を認め、それに伴う痛みを発現した。 症状の改善はなかった。16:48、病院を受診した。 受診時、意識清明も、左半身を主座とする有痛性強直性肢位を呈していた。 抗けいれん薬（ジアゼパム）および鎮痛剤（アセリオ）投与にて症状は軽度改善も、消失に至らなかった。 同日入院し、加療を開始した。 病状観察の後徐々に症状は軽減した。 2021/07/12、症状は消失した。 2021/07/13、痛みも消失した。 2021/07/15、独歩退院した。 2021/07/19、外来を受診した。 無症状のため観察終了した。</p> <p>2021/07/10、検査にて脂質異常および肝酵素異常が認められた。 実施された関連する検査は以下の通り： 2021/07/10、血液検査が実施され、結果は以下の通り： T-cho305mg/dl、正常低値 130、正常高値 220；rGTP 93IU/L、正常低値 18、正常高値 66；UA 8.5mg/dl、正常低値 3.7、正常高値 7.0。 2021/07/10、心電図が実施された。コメント：異常所見無し。 2021/07/15（ワクチン接種後 5 日）、最終的な事象の転帰は回復であった。</p>
-------	---	---------------------------------------	--

報告医師は、事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/15 の入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とし、理由は不詳とした。

追加調査は不可能である。

詳細情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：

再調査票に応答した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

被疑薬接種経路、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過情報、事象の因果関係。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11357	<p>βグロブリン増加;</p> <p>うっ血性心不全;</p> <p>トレポネーマ検査陽性;</p> <p>ヘマトクリット減少;</p> <p>ヘモグロビン減少;</p> <p>塞栓性脳卒中;</p> <p>好酸球数増加;</p> <p>心房細動;</p> <p>構語障害;</p> <p>片麻痺;</p> <p>総蛋白減少;</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121911。</p> <p>患者は、95 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、2021/02/25 から継続中の高血圧の基礎疾患を持っていた。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>イルベサルタン、アテレック、ネキシウム、ガスモチンを受けた。</p> <p>2021/06/09 14:20 (ワクチン接種日)、95 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、接種経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>事象前の 2 週間以内の併用薬は、2021/05/14 から継続中のイルベサルタン、2021/05/14 から継続中のシルニジピン (アテレック)、開始日不明から継続中のエソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム)、2021/05/14 から継続中のモサプリドクエン酸 (ガスモチン)、2021/05/14 からのロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン)、2021/05/14 からのベタメタゾン吉草酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩 (リンデロン-VG)、2021/05/14 から便秘のためにとられるセンナエキス (ヨーデル S)、2021/05/14 からジフルコルトロン吉草酸塩 (ネリゾナ)、2021/05/14 からシアノコバラミン (サンコバ)、2021/05/14 から服用されたフルオロメトロン (フルメトロン) を含んだ。</p> <p>2021/06/22 06:30、右片麻痺、左大脳梗塞、呂律困難、心房細動を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/22、右片麻痺と呂律困難を発現し、その夜救急入院した。および、左大脳梗塞のため入院した。</p> <p>事象発現時間は、2021/06/22 06:30 (ワクチン接種後 13 日) として報告された。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種後 13 日)、入院した。</p> <p>2021/06/22、非弁膜症心房細動、うっ血性心不全と心原性脳塞栓症を発現した。</p> <p>以下を含む検査値と処置を受けた。</p> <p>body temperature: 36.7 centigrade on 2021/06/09 (ワクチン接種前)。</p> <p>2021/06/22、調査報告書: Fibrin 293mg/dl (150-400), Cholinesterase 180u/l (242-495), Gamma GT 23u/l (Below 70), LD (IFCC) 245u/l (124-222), Bilirubin direct 0.2mg/dl (0-0.4), Albumin 60.5% (55.8-66.1), Alpha 1 globulin 3.8% (2.9-4.9) Alpha 2 globulin 9.3% (7.1-11.8), Beta 1 globulin 5.4% (4.7-7.2), Beta 2 globulin 6.6% (3.2-6.5), Gamma globulin 14.4% (11.1-18.8) A/G ratio 1.53 (1.3-1.9), Protein total 7.0g/ml (6.7-8.3), albumin 4.2g/dl (3.8-5.2), A/G ratio 1.5 (1.1-2.1), Blood triglycerides 79mg/dl (50-149), Cholesterol total 196mg/dl (150-219), HDL cholesterol 56mg/dl (40-86), Uric acid 5.8mg/ml (3.7-7.0), Creatinine 0.78mg/dl (0.61-1.04), eGFR creat 68.9ml/min, Calcium 9.3mg/dl (8.5-10.2), Iron 90ug/dl (54-200), HbA1C (NGSP) 5.6% (4.6-6.2), NT-proBNP 1294pg/ml (Below 125), ALP (IFCC) 84u/l (38-113), Serum iron 90ug/dl (54-200), HCV Antibody-III Negative, COI 0.1 (Less than 1.0), Syphilis Qualitative TP Antibody Positive, S/CO (Hepatitis B surface antigen) 9.22 (Less than 1.00), RPR (LA) qualitative Negative, Blood type incompatibility Blood type o, RH (D factor) Blood Type: Positive, HBs antigen (HQ): Negative, Antigen quantification value Less than 0.005iu/ml (Less than 0.005), arteriosclerosis index: 2.5, LDL cholesterol 114mg/ml (70-139), LDL/HDL ratio: 2.0. Inspection Report on 2021/06/29: White blood cell count: 5100/uI (3900-9800), Red blood cell count 379*10000/uI (427-570), Hemoglobin</p>
-------	--	--

<p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p>	<p>12.2g/dl(13.5-17.6), Hematocrit 35.5%(39.8-51.8), MCV 93.7fL(82.7-101.6), MCH 32.2pg(28.0-34.6), MCHC 34.4%(31.6-36.6), Platelet count 21.3 *10000/ul(13.1-36.2), Bone marrow cells 0.0%, Post-bone marrow cells 0.0%, Neutrophils 45.0(40-74), Eosinophils 7.2%(0-6), Basophils 0.2%(0-2), Lymphocytes 40.2%(18-59), Monocytes 7.4%(0-8), Atypical lymphocytes 0.0%, AST(GOT) 24u/l, ALT(GPT) 20u/l, Gamma GT 22u/l(Below 70), LD(IFCC) 320u/l(124-222), CK(CPK) 100U/L(62-287), Protein total 5.9g/dl(6.7-8.3), albumin 3.3g/dl(3.8-5.2), A/G ratio 1.3(1.1-2.1), Blood triglycerides 85mg/dl(50-149), Cholesterol total 152mg/dl(150-219), HDL cholesterol 43mg/dl(40-86), urea nitrogen 9.7mg/dl(8.0-22.0), Uric acid 4.8mg/dl(3.7-7.0), Creatinine 0.67mg/dl(0.61-1.04), eGFR create</p>
<p>脳梗塞；</p>	<p>81.4ml/min, Sodium 142meq/l(136-147), Potassium 3.4meq/l(3.6-5.0), Chloride 102meq/l(98-109), Serum iron 75ug/dl(54-200), Blood sugar 98mg/dl(70-109), CRP 2.72mg/dl(Below 0.30), CRP determination(2+), arteriosclerosis index:2.5, LDL/HDL ratio 2.1, LDL cholesterol 89mg/dl.</p>
<p>血中アルブミン減少；</p>	<p>病名：脳梗塞の疑い、目的：呂律難。 2021/06/22、画像所見：DWI で急性期脳梗塞を示唆する左前頭葉の高信号あり、MRA で主幹動脈の閉塞なし、T2 で陳旧性出血なしを示し、FLAIR で慢性虚血性変化ありを示唆し、BPAS で椎骨動脈解離を示唆する所見なし、頸動脈MRA で両側ICA mild stenosis ありを示唆する。</p>
<p>血中カリウム減少；</p>	<p>診断：脳梗塞。 治療処置は事象の結果としてとられた。 2021/06/23：ウムラ抑肝散エキス顆粒(2.5g)3包、1日3回、朝・昼・夕食前(つなぎ処方)。クロピドグレル錠75mg、1錠。</p>
<p>血中コリンエステラーゼ減少；</p>	<p>ランソプラゾールOD 15mg、1錠、1日1回、朝食後(つなぎ処方)；バイアスピリン錠100mg、1錠、朝食後(臨時処方)。 2021/06/24：ウムラ抑肝散エキス顆粒(2.5g)3包、朝・昼・夕食前(つなぎ処方)。クロピドグレル錠75mg、1錠；ランソプラゾールOD 15mg、1錠、1日1回、朝食後(つなぎ処方)。 バイアスピリン錠100mg、1錠、朝食後(臨時処方)。</p>
<p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p>	<p>10mg イグザレルトOD錠、1錠、1日1回、朝食後(つなぎ処方)。 2021/06/25：バイアスピリン錠100mg、1錠、朝食後(中止処方)。 ウムラ抑肝散エキス顆粒(2.5g)3包、朝・昼・夕食前(定期処方)。 クロピドグレル錠75mg、1錠；ランソプラゾールOD 15mg、1錠、1日1回、朝食後(中止処方)。 10mg イグ</p>
<p>赤血球数減少；</p>	
<p>B型肝炎表面抗原陽性；</p>	

	<p>C-反応性蛋白増加;</p> <p>Rh抗体陽性</p>	
<p>11358</p>	<p>発疹;</p> <p>皮下出血</p>	<p>これは、ファイザー社員から伝達されて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、61歳の男性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種6日後）、点状の皮下出血が発生した。</p> <p>2021/07/20位から、腕に点状のブツブツができた。</p> <p>2021/07/29来院にて、報告医師は患者の症状と経緯を受け取った。</p> <p>報告医師により、症状は少し落ち着いてきている様子であった。</p> <p>2021/07/29、受診した。皮下出血のようなものが疑われた。</p> <p>2021/08/04に予定通り2回目の接種が可能か知りたかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号に関する情報は提供されなかった。再調査にて要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：医学情報を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象名の更新（皮下出血は点状の皮下出血に更新された）、事象の詳細。</p>

		<p>BNT162B2 のロット番号に関する情報は提供さなかった。再調査にて要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：これは、重複報告 202100978470 と 202100997004 から情報を結合している追加報告である。以降のすべての追加情報は、症例番号：202100978470 で報告される。連絡可能な医師から報告される新情報は、以下を含む：患者の詳細（年齢）と反応の詳細（事象の説明、事象腕に点状のブツブツができたを追加した）。</p> <p>BNT162B2 のロット番号に関する情報は提供さなかった。再調査にて要請された。</p>
11360	顔面麻痺	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121894。</p> <p>2021/07/20 15:00（ワクチン接種日）、69 歳（接種時点の年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴にはベル麻痺があり、アレグラ、チョコレート、ココア、柑橘類、バナナ、ネコのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にその他の薬剤は投与しなかった。</p> <p>以前はキシロカイン [リドカイン]（不明日から不明日まで）を服用しアレルギーが出現し、アレグラを服用しアレルギーが出現した。</p> <p>関連した検査は次の通り：2021/07/20、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/29、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765/使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回）（ワクチン接種の時間：不明）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/20 17:00（ワクチン接種 2 時間後）、末梢性顔面神経麻痺/右口角下垂が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種後、右口角下垂を自覚し、救急外来を受診した。MRI により頭蓋内病変は否定された。</p> <p>翌日（2021/07/21）から末梢性顔面神経麻痺として入院加療を開始した。</p> <p>2021/08/20 現在、同じ日付（2021/07/20）に事象のための臨床検査と手技を施行したと報告された。頭部 CT（コメント：異常所見なし）、頭部 MRI（コメント：異常所見なし）。</p> <p>報告医師によって報告事象の最終的な診断は末梢性顔面神経麻痺（末梢性顔面神経麻痺/右口角下垂から更新された）とされ、事象は 2021/07/20 17:00 頃（17:00 から更新された）発現した。事象は診療所受診に至った。事象のためステロイド（詳細不明の薬剤）と抗ウイルス薬（詳細不明の薬剤）で治療された。</p>

2021年の不明日、事象の転帰は回復であった（未回復から更新された）。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

可能な他要因（他の疾患等）はベル麻痺であった。

事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/08/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21121894。新情報の追加：被疑薬の詳細（ロット番号、使用期限）を追加した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21121894、被疑薬の詳細（経路）、ワクチン歴、転帰、臨床検査値、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11361	耳鳴； 聴力低下； 難聴	慢性閉塞性肺疾患； 糖尿病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例も、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。PMDA 受付番号：v21122679。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）と糖尿病（DM）があった。</p> <p>2021/06/01 13:00-16:00（報告の通り）（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（86歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内の患者の他の投薬は不明であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種14日後）、患者は以下を発症した：</p> <p>右の耳鳴りが出現。拍動性耳鳴の類、難聴。</p> <p>2回目の接種の予診時に申告された。</p> <p>耳鼻科と脳外科の受診をしてから、2回目接種を勧めたが受診はされなかった。</p> <p>2回目はそのまま接種された。</p> <p>その後病院受診はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、コミナティ初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15より、右耳の難聴とザーザーという拍動性耳鳴が出現し、2021/06/22の2回目接種の予診時に申告された。</p> <p>耳鼻科と脳外科の受診を勧めるも、受診せずに希望にて2回目を接種した。</p> <p>その後も受診歴はなかった。</p> <p>追加報告時、2021/06/16、拍動性耳鳴と聴力低下を発症し、報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類したと報告された。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>拍動性耳鳴および聴力低下の症状に対する治療は不明であった。</p> <p>事象難聴の転帰は未回復であったが、残りの事象については不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象拍動性耳鳴と聴力低下を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告医師は、拍動性耳鳴と聴力低下はbnt162b2と関連なしも評価した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：報告者は受診勧めたが、患者はそれを拒否した。報告者は、因果関係を否定できずと十分に説明した後、そのまま2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--------------------	------------------	---

追加情報(2021/08/20) : 追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/23) : 追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師から報告された新情報 : 新事象(聴力低下)、事象の詳細、被疑ワクチンの詳細、因果関係、および報告者意見が含まれた。

追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

11364	<p>ココサ ッキー ウイル ス検査 陽性；</p> <p>ショッ ク；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠 感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>完全房 室ブロ ック；</p> <p>徐脈；</p> <p>心原性 ショッ ク；</p> <p>心筋壊 死マー カー上 昇；</p> <p>心筋 炎；</p> <p>意識消 失；</p> <p>末梢冷 感；</p> <p>発熱；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121999。</p> <p>2021/06/01、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。（当時42歳と報告された）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種15日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種15日後）、病院に入院し、2021/07/10に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13、患者は発熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/06/16、嘔吐があり、近医を救急受診した。経過観察中に、心電図で高度房室ブロックを認め、強い倦怠感症状がみられた。血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を示した。患者は心筋炎を疑われ、救急車搬送された。来院時、血圧70-80台、脈拍50台の完全房室ブロック、心原性ショックの状態だった。劇症型心筋炎と考え、緊急的に補助循環を開始した。</p> <p>治療的な処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、SARS-CoV-2 検査（COVID-19 PCR）：陰性、（コメント：匿名の医療センターにて検査、当院でも検査）、血液検査の結果は提供されなかった、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：1268 U / L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）：224 U / L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）：59 U / L、心電図：完全房室ブロック、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：297pg / ml、T [判読不能文字] I：46393pg / ml。</p> <p>2021/06/16、患者は、劇症型心筋炎を発現した（2021/06/13、患者は、発熱を発現した）。</p> <p>2021/06/16、患者は、嘔吐し、センターへ緊急搬送された。心電図の結果は、完全房室ブロックであった。</p> <p>2021/06/16、（ショック状態）、当科入院、緊急的に1時ペーシング、Impella 挿入（補助循環）。心筋炎生検施行、劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>2021/06/17、ステロイドパルス療法施行、免疫グロブリン製剤投与。</p> <p>2021/06/19、貧血-出血あり、輸血。</p> <p>2021/06/20、Impella 除去緊急手術。</p> <p>2021/06/21、ICUより救命センターに転院。</p> <p>2021/06/27、一般病棟に転院。</p> <p>2021/07/10、退院。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種1ヵ月9日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象心筋炎の転帰は、ステロイド、免疫グロブリン製剤で回復であった。</p>
-------	---	---

<p>第二度 房室ブ ロック ;  血圧低 下;  貧血;  頻呼吸</p>		<p>有害事象の徴候及び症状： （緊急治療室にて）血圧：70-80mmHg / 60mmHg、HR：50-90 /分（完全房室ブロック）、SpO2：98%。呼吸は速く浅い：32回/分。四肢冷感あり。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、その他（具体的に）を含む医学的介入を必要とした：補助循環（Impella CP 挿入、一時ペーシング）。</p> <p>患者には、以下の多臓器障害があった：心血管系、消化器。</p> <p>心血管系症状：低血圧（測定済み）（収縮期血圧：70-80 /分）、ショック（完全房室ブロックにより徐脈）、中心脈拍数の減少。頻脈、意識レベルの低下、意識消失：なし。毛細血管再充満時間 &gt; 3 秒：不明。</p> <p>消化器症状：下痢、嘔吐。</p> <p>報告者は、事象心筋炎を重篤（重篤性の基準：生命を脅かす、医学的に重要、入院）として分類し、事象はICUへの入院を必要とした（2021/06/16から2021/06/21まで）。</p> <p>報告者は、ワクチンと劇症型心筋炎との因果関係を評価不能と考えた（理由：接種から期間）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/16から2021/07/10まで入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、2021/06/16ウイルス抗体検査において、コクサッキーウイルスが軽度（判読困難）ということであった。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：投与経路、新たな臨床検査、更新された事象心筋炎の重篤性（生命を脅かす、医学的に重要を追加）、事象心筋炎の転帰の更新、臨床経過の更新、新たな事象ショック、貧血、呼吸速く浅い、四肢冷感、下痢、意識の消失。</p>
<p>11368</p> <p>悪寒; 炎症; 発熱; 高脂血 C-反 応性蛋 白増加</p>	<p>ベーチ ェット 症候 群;  高脂血 症; 高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは2つの報告の2番目である。この最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。PMDA 受付番号：v21122462。</p> <p>2021/06/07、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号・有効期限：報告なし、単回投与1回目、投与経路不明）を右腕に接種した。</p> <p>家族歴には、ベーチェット病（弟が30年前に診断され、すでに死亡している）があった。</p> <p>病歴には、1990年頃から進行中のベーチェット病（30年前に診断され、経過観察となった）、高血圧（罹患中、近医通院中）、高脂血症（罹患中、近医通院中）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に患者が他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種7日後）、悪寒が出現した。</p> <p>2021/06/15、悪寒が消失した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種14日後）、発熱、（C-反応性蛋白）CRP 上昇が認められた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、BNT162b2を1回目接種した。</p> <p>2021/06/14から、悪寒が出現した。</p> <p>2021/06/21、家族の付き添いで近医を受診した。</p> <p>38度の発熱があることを指摘され、採血検査にてCRP15m/dl と上昇が認められた。</p>

		<p>体温は体温測定で摂氏 38 度であった。</p> <p>自覚症状に乏しいことから、経過観察となった。悪寒も翌日中には消失していた。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>前回の報告に引き続き、初回投与ののちに重篤な炎症反応上昇がみられ、一度改善したのちに、ワクチン投与で再現性をもって引き起こされたことがわかった。初回時の肺炎像は確認できていないが、相応する程度の強い炎症であり、ワクチンに無関係ではないと考えられた。</p> <p>2021/06/15、事象悪寒の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、事象発熱の転帰は回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性および事象との因果関係は、報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：病歴、被疑ワクチンデータ（解剖学的位置）、併用薬データ、事象発熱の転帰。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報中に要求された。</p>
11370	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>リンパ球形態異常；</p> <p>単麻痺；</p> <p>感覚障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>総蛋白</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121912。</p> <p>2021/06/10、13:00（80 歳時）、80 歳 1 ヶ月の女性患者（ワクチン接種前（2021/06/10）の体温 35.7 度）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、高血圧症、2 型糖尿病（いずれも発現日：1996/01/19、継続中）、脂質異常症（発現日：1997/10/16、継続中）、脳血管狭窄があった。アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、以下があった：</p> <p>ルセオグリフロジン（ルセフィ錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、継続中）、シンバスタチン（リポバスタ錠 [シンバスタチン]、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、継続中）、グリメピリド（アマリアル、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、継続中）、ミグリトール（セイブル錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、継続中）、ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩（エクメット配合錠、使用理由：不明、2021/06/22 から 2021/06/24 まで）、イルベサルタン（使用理由：不明、開始日：2021/06/22、終了日：不明日）、センナアレクサンドリアエキス（ヨーデル S 糖衣錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、終了日：不明日）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）、クロピドグレル（使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）、ランソプラゾール（使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）、シンバスタチン（使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/22、07:00（ワクチン接種 11 日と 18 時間後）と報告された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

減少:	2021/06/22、左上肢麻痺、知覚異常のために、報告病院に入院した。脳梗塞を認め、入院した。症状は、改善傾向であった。
脳梗塞:	追加報告(2021/08/23)にて、当該医師より、アテローム血栓性脳梗塞(発現日:2021/06/22)を認め、継続中であることが報告された。外来からの入院であったと報告された。 持参薬報告(2021/06/22)は以下のとおりであった:
血中アルブミン減少:	イルベサルタン錠 100mg「トーワ」1錠(報告病院外来での処方)、1日1回朝食前1日分(一包化)、持込数量所有:1錠、採用:有:同成分:イルベサルタン錠 100mg「トーワ」。ルセフィ錠 2.5mg 1錠(報告病院外来での処方)、1日1回朝食前1日分(一包化)、持込数量所有:1錠、採用:有:同成分:ルセフィ錠 2.5mg。リポバス錠 5.5mg 1錠(報告病院外来での処方)、1日1回夕食前1日分(一包化)、持込数量所有:1錠、採用:無。アマリール 1mg 錠 2錠(報告病院外来での処方)、1日2回朝夕食前1日分(一包化)、持込数量所有:2錠、採用:有:同成分:アマリール 1mg 錠。セイブル錠 50mg 2錠(報告病院外来での処方)、1日2回朝夕食前1日分(一包化)、持込数量所有:2錠、採用:有:同成分:セイブル錠 50mg。エクメット配合錠 HD 2錠(報告病院外来での処方)、1日2回朝夕食前1日分(一包化)、持込数量所有:2錠、採用:有:同成分:エクメット配合錠 HD。
血中クレアチニン増加:	報告病院外来(一包化持参薬あり)。他の持参薬には、ヨーデルS糖衣錠(処方元不明)があった。これらは発症前の処方薬であった。 入院中の処方薬は以下の通りであった:
血中クレアチンホキナーゼ増加:	2021/06/24(木曜、ワクチン1回目接種14日後)から2021/06/26(土曜、ワクチン1回目接種16日後)まで、つなぎ処方は以下の通りであった: 1日1回朝食後のつなぎ処方:バイアスピリン錠 100mg 1錠、クロピドグレル錠 75mg「トーワ」1錠、イルベサルタン錠 100mg 1錠、ルセフィ錠 2.5mg 1錠、ジャヌビア錠 50mg 1錠、ランソプラゾールOD錠 15mg 1錠。 1日1回夕食後のつなぎ処方:シンバスタチン錠 5mg「トーワ」1錠。 1日2回朝夕食後のつなぎ処方:アマリール 1mg 錠 2錠。 1日2回朝夕食前のつなぎ処方:セイブル錠 50mg 2錠。
血中トリグリセリド増加:	2021/06/24(木曜、ワクチン1回目接種14日後)、中止処方:エクメット配合錠 HD 2錠、1日2回、朝夕食後。
血中フィブリノゲン増加:	2021/07/02(金曜、ワクチン1回目接種22日後)から2021/07/03(土曜、ワクチン1回目接種23日後)まで: 1日1回朝食後の定期処方:バイアスピリン錠 100mg 1錠、クロピドグレル 75mg「トーワ」1錠、イルベサルタン 100mg「トーワ」1錠、ルセフィ錠 2.5mg 1錠、ランソプラゾールOD錠 15mg 1錠、ジャヌビア錠 50mg 1錠。 1日1回夕食後の定期処方:シンバスタチン錠 5mg「トーワ」1錠。 1日2回朝夕食後の定期処方:アマリール 1mg 錠 2錠。 1日2回朝夕食前の定期処方:セイブル錠 50mg 2錠。
血栓性脳梗塞:	2021/06/22(ワクチン1回目接種12日後)、検査を実施した:検査部位は脳卒中パスⅡ、依頼科は脳神経外科、検査目的は左上肢脱力であった。 画像所見は以下の通りであった: DWIで急性期脳梗塞を示唆する右前頭葉と頭頂葉の点状高信号があった。MRAで左ICtop以遠の描出はなかった。T2*(原資報告より)で陳旧性出血を示唆する低信号はなかった。FLAIR左前頭葉に高信号があった。BRASで椎骨動脈解離を示唆する所見はなかった。頸動脈MRAで両側内頸動脈基部
高比重リポ蛋白減少	

での狭窄があった。

診断・結論は以下の通りであった：明らかな異常は認めなかった。

検査報告書（2021/06/22（ワクチン1回目接種12日後）実施、患者は女性）は以下の通りであった：

フィブリノーゲン：測定値 430mg/dL（基準値 150～400）、コリンエステラーゼ：測定値 241IU/L（基準値 200～459）、 $\gamma$ -G T：測定値 17IU/L（基準値 30 以下）、LD（IFCC）：測定値 164IU/L（基準値 124～222）、直接ビリルビン：測定値 0.1mg/dL（基準値 0～0.4）、アルブミン：測定値 57.2%（基準値 55.8～66.1）、 $\alpha$ 1-グロブリン：測定値 4.2%（基準値 2.9～4.9）、 $\alpha$ 2-グロブリン：測定値 11.0%（基準値 7.1～11.8）、 $\beta$ 1-グロブリン：測定値 5.6%（基準値 4.7～7.2）、 $\beta$ 2-グロブリン：測定値 5.5%（基準値 3.2～6.5）、 $\gamma$ -グロブリン：測定 16.5%（基準値 11.1～18.8）、A/G比：測定値 1.34（基準値 1.3～1.9）、総蛋白：測定値 6.8g/dL（基準値 6.7～8.3）、アルブミン：測定値 3.7g/dL（基準値 3.8～5.2）、A/G比：測定値 1.2（基準値 1.1～2.1）、中性脂肪：測定値 200mg/dL（基準値 50～149）、総コレステロール：測定値 185mg/dL（基準値 150～219）、HDLコレステロール：測定値 43mg/dL（基準値 40～96）、尿酸：測定値 5.6mg/dL（基準値 2.5～7.0）、クレアチニン：測定値 1.29mg/dL（基準値 0.47～0.79）、eGRF creat：測定値 30.9ml/分、カルシウム：測定値 9.5mg/dL（基準値 8.5～10.2）、血清鉄：測定値 81 $\mu$ g/dl（基準値 48～154）、ヘモグロビンA1C（NGSP）：測定値 7.5%（基準値 4.6～6.2）、N T - p r o B N P：測定値 105pg/ml（基準値 125 以下）、ALP（IFCC）：測定値 76IU/L（基準値 38～113）、HCV抗体-III：測定値陰性（-）（基準値陰性（-））、COI値：測定値 0.1（基準値 1.0 未満）、梅毒定性TP抗体：測定値（-）（基準値（-））、S/CO：測定値 0.04（基準値 1.00 未満）、RPR（LA）定性：測定値否定（-）（基準値否定（-））、ABO式血液型：測定値 0型、Rh（D要因）血液型：測定値（+）、HBs抗原（HQ）：測定値陰性（-）（基準値陰性（-））、抗原定量値：測定値 0.005IU/ml 未満（基準値 0.005 未満）、動脈硬化指数：測定値 3.3、LDLコレステロール：測定値 114mg/dL（基準値 70～139）、LDL/HDL比：測定値 2.7。

2021/06/29（ワクチン1回目接種19日後）実施、患者は女性：

白血球数：測定値 7100/ $\mu$ L（基準値 3500～9100）、赤血球数：測定値 396  $\times$ 10000/ $\mu$ L（基準値 376～500）、血色素量：測定値 12.3g/dL（基準値 11.3～15.2）、ヘマトクリット：測定値 37.1%（基準値 33.4～44.9）、MCV：測定値 93.7fL（基準値 79～100）、MCH：測定値 31.1pg（基準値 26.3～34.3）、MCHC：測定値 33.2%（基準値 30.7～36.6）、血小板数：測定値 28.3  $\times$  10000/ $\mu$ L（基準値 13.0～36.9）、骨髓球：測定値 0.0%

11372	発疹; 紅斑; 血圧上昇	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21119395。</p> <p>2021/07/17 14:41（2回目ワクチン接種、65歳1ヵ月当時）、65歳女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、単回量、2回目、筋肉内、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、ペニシリン系薬剤でアレルギー歴、抗生剤の投薬でII型アレルギー症状を含んだ。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/17 14:56（ワクチン接種の15分後）（報告によると）、患者は発赤を発現した。事象の経過は以下の通り：2021/07/17、ワクチン接種15分後（5分後とも報告、明らかではない）、患者は両上肢に発赤を発現した。かゆみや呼吸症状は認められず。SpO2 99%、HR 62回、BP183/101。約40分経過観察を行い、観察中に症状軽快。帰宅された。</p> <p>2021/07/17 14:56（ワクチン接種の日）、患者は皮疹を発現した。医学的介入を必要としなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状：両上肢の発赤のみ含む。多臓器障害、呼吸器系、心血管系、消化器系はなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：薬の詳細、事象の詳細（新しい事象皮疹を追加した）。</p>
-------	--------------------	--

11374	痙攣発 作： 筋攣縮	痙攣発 作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119413。</p> <p>2021/07/20 14:08（58 歳時、ワクチン接種日）、58 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、基礎疾患にけいれん後遺症があり、現在もけいれん発作をくり返しおこしていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 13:35（ワクチン接種 23 時間 27 分後）、けいれん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/07/21 13:35、けいれん発作、右上下肢のぴくぴくした動きが持続するため、ジアゼパム座薬 20mg 相当を使用し、まもなくおさまった（ふだんから発作時は同座薬を使用）。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、けいれん発作をくり返しおこしていた。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>けいれん発作をくり返しおこしているため、ワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報：臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------	----------	---

11376	<p>精神障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122005。</p> <p>2021/07/30 09:25、19才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号：FA7338;使用期限：2021/09/30、単回量）を初回接種した（19才時）。</p> <p>病歴は継続中の精神疾患があり、精神科病院へ通院していた（内服等はしていなかった）。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/30 09:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）を初回接種した。</p> <p>2021/07/30 09:30（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射が発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後およそ 5 分程度経過した後、患者は呼吸苦を訴えた。めまいがあり、目の前がまっくらになった。冷汗、顔面蒼白を認めた。血圧 100/40、脈 89、SpO2 99%であった。</p> <p>ルート確保にて補液を行った。O2 2L 投与の治療を開始した。気道狭窄音は聴取しなかった。</p> <p>O2 治療開始 30 分後、血圧 120/67、脈 84、SpO2 100%であった。</p> <p>症状軽快にて、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/30 09:30（ワクチン接種日）、迷走神経反射を発症した。</p> <p>報告医師は迷走神経反射を非重篤として分類し、事象 BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始はなかった。</p> <p>呼吸苦、めまい、冷汗、顔面蒼白、意識消失（一瞬）を発症した。</p> <p>BP 100/40、SpO2 99%、脈 89。</p> <p>ワクチン接種後およそ 5 分で、上記症状が発症した。</p> <p>ベッド臥床で、ルートが確保された。</p> <p>酸素を投与した。</p> <p>10 分後には、血圧 120/70。</p> <p>会話可能な状態になった。</p> <p>30 分後、症状軽快にて帰宅した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：輸液、酸素。</p> <p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>心血管：はい。</p> <p>低血圧（測定済み）：いいえ。</p> <p>ショック：いいえ。</p> <p>頻脈：いいえ。</p> <p>毛細血管再充満時間&gt;3 秒：いいえ。</p> <p>中心脈拍数の減少：いいえ。</p> <p>意識レベルの低下：はい。</p> <p>意識消失：はい。</p> <p>その他：いいえ。</p> <p>詳細：接種後 5 分後、ナースコールがあった</p>
-------	-------------	---

		<p>声掛けするも反応が鈍かった。</p> <p>イスのひじかけにもたれるように、倒れた。</p> <p>車イスでベッドまで移送された。</p> <p>ベッド臥床後、会話はできるようになったが、待合室からベッドまで、どのように移動したかは記憶がなかった。</p> <p>皮膚/粘膜:いいえ。</p> <p>消化器:いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候:いいえ。</p> <p>意識消失(一瞬)、反応は鈍く、血管迷走神経反射/迷走神経反射の転帰は回復し、呼吸苦、めまい、視力障害、冷汗、顔面蒼白、血圧 100/40 に軽快し、事象意識レベルの低下の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報(2021/08/24): 追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/27): 連絡可能な看護師からの新しい情報: 病歴、新しい事象(意識消失(一瞬)、意識の低下、患者の反応が鈍かった)事象の詳細である。</p>
11379	<p>ワクチン接種部位そう痒感;</p> <p>ワクチン接種部位腫脹;</p> <p>皮膚粘膜眼症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21121916。</p> <p>2021/06/12 09:00、64歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)1回目を接種した(64歳時)。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はピタバスタチンカルシウム(ピタバスタチン Ca)錠 2mg、継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。2021/06/20 17:00(ワクチン接種8日と8時間後)、患者は、皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/06/20 09:00、COVID-19 ワクチン接種の8日後、患者はワクチン接種部位の腫れと痒みを発現した。</p> <p>それまで副反応は全くなかった。2021/06/21、報告者の病院はリンデロン-VG を処方し、2021/06/23、症状は消失した。</p>

		<p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）： 追加情報の試みは完了する。更なる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含有した： 併用薬。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11390	<p>そう痒 症；  潮紅</p> <p>アトピー；  過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119429。</p> <p>2021/07/21 11:15（ワクチン接種日）、45 歳の女性患者（45 歳 9 カ月と報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、「アトピーアレルギー」を含んだ。</p> <p>家族歴、併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告の通り）。</p> <p>発生日/時刻は、2021/07/31（ワクチン接種の 10 日後）と報告された。</p> <p>不明時刻に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/21、患者はワクチン接種の 2 回目を受けた。</p> <p>2021/07/30 朝から、全身搔痒感、顔面・両手の紅潮を発現した。</p> <p>患者は元々アトピーアレルギーがあった。セレスタミン錠 1 錠を服用するも改善せず、当院来院。生食 500ml、ソル・メドロール 250mg の点滴。点滴後、患者は改善した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>主たる報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかった。 他の疾患等の他要因の可能性は提供されず、主たる報告者の意見は提供されなかった。</p>

			<p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（2021/08/13）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：報告者情報（報告者の職業が連絡可能な他の医療専門家から医師に更新された）。</p>
11397	てんかん； てんかん； 強直性痙攣； 痙攣発作； 脳症； 鎖肛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119411 と v21119410。</p> <p>患者は 22 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/20 14:29（ワクチン接種日、ワクチン接種時の患者年齢は 22 歳）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コヒナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、22 歳時、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>基礎疾患に関しては、多発奇形（気管狭窄、心奇形、鎖肛）術後、インフルエンザ脳症後遺症、5 分間を超えるようなけいれん発作は 2021/07/09 におこしていた。</p> <p>それ以前は 1 分以内でおさまった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 04:04（ワクチン接種 1 日後）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/07/22 04:10（ワクチン接種 2 日後）、けいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/21 04:04、右上肢挙上の全身強直発作を発症した。</p> <p>5 分後にトリクロリールシロップ 20ml を胃瘻から内服投与した。</p> <p>3 分後に発作は、おさまった。</p> <p>（5 分間を超えるようなけいれん発作は、2021/07/09 におこしていた。それ以前は 1 分以内におさまった。）</p> <p>2021/07/22 04:10、右上肢挙上の全身強直発作を発症した。</p> <p>6 分後にトリクロリールシロップ 20ml を胃瘻から内服投与した。</p> <p>発作は、すぐにおさまった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は確実と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、持続の疑いけいれん発作をときどき時々おこしていた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>	

		<p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>前日について5分を超える発作を発症した。</p> <p>ふだんから発作をくり返していたが、2021/07/23以降、今のところ長引く発作は起こしていなかった。</p> <p>本ワクチンと有害事象との関係は次の通りに報告された：確実。</p> <p>コメントは次の通り報告された：</p> <p>もともとてんかん発作を原疾患（多発奇形、インフルエンザ脳症後遺症）に併発して、以前からてんかん発作は反復しておこしていた。ただし、今回観察された発作は持続時間が少し長かったために、ワクチンとの因果関係を否定しきれないという考えでPMDAへの報告書の内容になった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：新しい事象（てんかん発作/てんかん）と因果関係評価（確実）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

11401	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>内出血；</p> <p>口唇出血；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121904、v21124015。</p> <p>2021/07/03 14:00（ワクチン接種日）（80 才時）、80 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症と尋常性乾癬が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、質問票には 2021/06/12 に COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回の接種歴が含まれた。</p> <p>2021/07/24 18:00 頃（ワクチン接種 21 日 4 時間後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 44 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24（20 日 10 時間）夜、介護員が口唇付近の内出血に気付いた。</p> <p>2021/07/25（21 日 10 時間）、入居施設の看護師が手背、前腕の内出血を発見、その後も序々に増大傾向にあった。</p> <p>2021/07/28（24 日 10 時間）、医師が往診し、右上唇～右頬、左上腕・肘、両側前腕、手背、下腿前面に内出血を発見した。また左腰部に患者がかいた部分が皮下出血となっている所、口腔内や舌の粘膜出血を確認した。</p> <p>2021/07/28、採血が実施された。</p> <p>2021/07/29、採血結果にて血小板は 1000/ul と減少著明にあった。</p> <p>病院に救急搬送となった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 26 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>追加報告（2021/08/20）：事象の転帰は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24 夜、口唇付近の内出血が発症した。</p> <p>2021/07/25、上肢の内出血を発見、その後も序々に増大傾向にあった。</p> <p>2021/07/28、医師が往診し、右上唇～右頬、左上腕・肘、両側前腕、手背、下腿前面に内出血を発見した。また、口腔内や舌の粘膜出血も発現した。</p> <p>採血が実施された。採血結果にて血小板は 1000/ul と減少著明にあった。病院に救急搬送となった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 25 日 10 時間後）、患者は特発性血小板減少性紫斑病と診断され、病院に入院した。</p> <p>免疫グロブリンとステロイド投与後、血球数は回復した。</p> <p>ステロイドを減量した。</p> <p>患者は、退院後、別の病院の血液科に外来で訪れた。</p> <p>血小板事象の転帰は、1000/ul 減少、2021 年日時不詳、血小板減少は回復と報告された。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 44 日後）、他の事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	---	---

報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。内科医は、血小板減少と BNT162B2 との関連性を可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して同じ連絡可能な医師から報告された新情報。PMDA 受付番号は v21124015 である：患者詳細（ワクチン接種時の年齢の追加）、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間の追加）。新事象（特発性血小板減少性紫斑病）、事象詳細（受けた治療、事象の転帰、入院終了日時）、臨床情報の追加。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/25）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新情報が含まれた。患者の年齢が 81 才 9 ヶ月から 80 才に更新された。病歴（アルツハイマー型認知症と尋常性乾癬）が追加された。BNT162b2 の投与経路は筋肉内であり、投与量 0.3mL が追加された。血小板減少事象の転帰が、軽快から回復に変更された。血小板減少の事象の因果関係が経過欄に更新された。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11405</p>	<p>ワクチン投与関連肩損傷</p>	<p>関節可動域低下； 関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122254。</p> <p>2021/07/11、66 歳 2 か月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（66 歳時）。 ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。 病歴には、半年前からの肩痛（不明日に発現、継続中かどうかは不明）及び可動域制限（不明日に発現、継続中かどうかは不明）があった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/11、患者に SIRVA（ワクチン接種関連肩傷害）が発現した。 2021/07/11（ワクチン接種後）、ワクチン接種関連肩傷害 SIRVA が認められた。 臨床経過は、以下の通りであった：患者は、半年前から肩痛と可動域制限があった。ワクチン接種後、左肩の圧痛が増強した。 2021/07/28（ワクチン接種後 17 日目）、診察した時には凍結肩の所見であった。しかし、超音波検査では滑液包の水腫と滑膜増殖、さらに三角筋/腱板の血流増加も確認された。同じ所見が同日の MRI でも確認された：MRangiography で血管増生も確認された。画像所見は凍結肩に非典型的の所見であることから SIRVA と診断された。 2021/07/28（ワクチン接種後 17 日目）、事象の転帰は、未回復であった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、臨床経過からの凍結肩があった。 報告医師のコメントは以下の通りであった：臨床的に、凍結肩の自然経過を示すが、症状の増悪、非典型的な画像所見、さらにワクチン接種部位が「too high」になっていたことも確認された。既往はあるが明らかにワクチン接種による肩峰下滑液包炎が加わっていることから SIRVA と診断された。 臨床検査と手順は以下の通りであった： 2021/07/28、MR 血管造影術（血管造影）により血管増生、超音波検査（超音波スキャン）にて、滑液包の水腫/滑膜増殖（滑液包の水腫と滑膜増殖、さらに三角筋/腱板の血流増加も確認された）、MRI（磁気共鳴画像）にて、超音波検査と同じ結果（報告によると）（滑液包の水腫と滑膜増殖、さらに三角筋/腱板の血流増加も確認された）が認められた。事象の転帰は、未回復であった。  報告医師のコメントは以下の通りであった：臨床的に、凍結肩の自然経過を示すが、症状の増悪、非典型的な画像所見、さらにワクチン接種部位が「too high」になっていたことも確認された。既往はあるが明らかにワクチン接種による肩峰下滑液包炎が加わっていることから SIRVA と診断された。  ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。  追加情報（2021/08/20）：本報告は、ロット/バッチ番号は追加調査を行ったが入手できなかった旨を報告するために報告される。 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------	-------------------------	---

11410	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119525。</p> <p>2021/07/31 14:38、28 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与）を接種した（ワクチン接種日、28 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかったと報告された。</p> <p>2021/07/10 14:30、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5295、筋肉内投与）初回を接種した。</p> <p>2021/07/31 14:42（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は診療所を訪問し、経過観察を受けた。</p> <p>患者は処置を受けた（詳細：抗ヒスタミン剤を内服）。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:38、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:42、嘔気、ふらつき、めまいを発現し、意識低下があった。</p> <p>BT（体温）は 36.5 度（ワクチン接種後）、SpO2 98%、HR 44、BP 133/74 であった。</p> <p>臥位安静し、アレロック (5) 内服、点滴は希望なしであった。</p> <p>14:55、BP 110/55、HR 16、SpO2 97% であった。</p> <p>15:00、座位、立位にてふらつきあり、めまいはなしであった。</p> <p>わずかに嘔気残存があり、ゆっくり帰宅した。</p> <p>15:10、わずかな悪心の残存はあるが、すべての症状は回復した。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリー：カテゴリー (3) に該当。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した（評価不能とも報告された）。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>嘔気の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は 2021/07/31 15:10 に回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン 1 回目は副反応なし、2 回目にて反応があった。</p> <p>接種後すぐに反応あり、すぐ臥位、内服にて症状安定したようであった。</p> <p>追加報告の試みは不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：フォローアップレターへの回答として連絡可能な医師から入手した新情</p>
-------	--	--

		<p>報は以下を含む：ワクチン歴、被疑薬データ、臨床経過詳細および報告者の評価。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11414	<p>ワクチン投与 関連肩 損傷；</p> <p>四肢 痛；</p> <p>滑液貯 留；</p> <p>疼痛；</p> <p>肩回旋 筋腱板 症候 群；</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122464。</p> <p>患者は 77 歳 10 か月 (ワクチン接種時の年齢) の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種 1 日後)、ワクチン接種関連肩傷害 (SIRVA) が発現した。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種 21 日前)、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ 1 回目接種を受け、その後は特に問題なかった。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種日)、患者はコミナティ 2 回目接種を受け、痛みは軽度だったが、3-4 日目から徐々に増強した。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種 7 日後)、急激に痛みが増強、全く腕を動かすことができなくなった。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種 11 日後)、病院を受診した (入院したか不明)。肩痛の既往はなく、痛くて全く腕を動かせない状態であった。エコーでは音響陰影を伴わない石灰の沈着を棘上筋腱に認め、滑液包内に水腫、周囲の血流増加を認めた。明らかな腱板断裂は認めなかった。MRI でも同じ</p>

	<p>関節石 灰化</p>	<p>所見を確認した。</p> <p>同日(2021/07/29)、石灰の除去、滑液包内へのステロイド注射を行った。直後に痛みは著明に改善し、腕も動くようになった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は肩石灰性腱炎(2021/06)であった。</p> <p>有害事象のため治療処置を施行した。</p> <p>事象ワクチン接種関連肩傷害 SIRVA と肩石灰性腱炎の転帰は未回復、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：肩石灰性腱炎が偶発的にワクチン接種後発症したものと考えられる。しかし、ワクチン接種が石灰の融解を促進した可能性は否定できず、今後の経過観察が必要である</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったが、再調査中に依頼される。</p> <p>追加情報(2021/08/27)：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>11436</p>	<p>大動脈硬化症； 心肺停止； 慢性腎臓病； 血栓症 腹膜透析； 血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122611。</p> <p>患者は、70 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、罹患中の慢性腎不全（I g A 腎症の進行）、2012 年から継続中の腹膜透析、2017 から継続中の血液透析、軽度の大動脈石灰化（軽度の大動脈石灰化がみられたが透析合併症はほとんどみられず）を含んだ。患者は、腹膜透析と血液透析を受けていた。</p> <p>2021/06/10 10:05（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、単回投与 1 回目）の接種を受けた（接種時 70 歳）。</p> <p>2021/06/11 17:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、血栓症の疑いがあった。患者は、別の病院へ搬送された。</p> <p>18:57 に、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：I g A 腎症進行により、患者は 2012 年より腹膜透析を開始し、2017 年に血液透析を開始し、維持透析中であった。軽度の大動脈石灰化が観察されたが、透析合併症はほとんど見られなかった。患者は、日常生活を安定して送っていた。</p> <p>2021/06/10 10:05（ワクチン接種同日）、患者は、透析中に COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。副反応はみられず、患者は透析後帰宅した。</p> <p>2021/06/11 16:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入浴していた。</p> <p>17:00 過ぎ、患者の家族は、患者が浴槽にうつ伏せで反応がない状況を発見した。救急車が要請し、患者は別の病院へ搬送された。</p>

18:11、到着時に、患者は心肺停止であった。蘇生法への反応はなかった。

18:57に、患者は死亡が確認された。

剖検が実施されたかどうか不明であった。

コンピュータ断層撮影（CT）では、出血など死亡の原因は指摘されなかった。

D-ダイマー747、血小板7.7万と異常値を考慮すると、なんらかの血栓症があったかもしれない。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と判定した。他の疾患など可能性のある他要因は、慢性腎不全のために行われていた血液透析であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：安定した透析中、ワクチン接種の1日後に事象が発現した。死後の検査で血栓症の存在が疑われたことから、因果関係は不明なものの、BNT162b2との関係が推測された。

調査結果の結論は下記の通り：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA2453の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

調査結果の概要：原因となる可能性のある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理等に対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。

参考品で確認する事項はなかった。

当該ロットについて、過去に起因する苦情の発生は認められなかった。

工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果の概要

<p>11437</p>	<p>呼吸障害; 無気肺; 肺気腫; 肺炎; 無気肺; 肺気腫; 肺炎;</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122605。</p> <p>患者は、86 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 8 分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、肺気腫、無気肺、2021/07/06 より抗生剤で改善傾向の肺炎があった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、初回）を以前接種した。</p> <p>2021/07/27、肺炎のための抗生剤は中止された。</p> <p>2021/07/29 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/29 の画像上、胸水、無気肺の残存を認めたが、バイタル安定、意識レベルも表情も良かった。BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/07/31 16:50（ワクチン接種 2 日と 1 時間 20 分後）、突然呼吸状態悪化、血圧低下を発現した。</p> <p>回復みられず、同日（2021/07/31）に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫、胸水、無気肺は認めた、であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： ワクチン接種前は全身状態よく、またワクチン接種直後は特に状態変わりなかった。 急変するような他の病態は見つからずワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p> <p>結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット番号 EY0583）を使用し、「有害事象安全性調査要請」に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、バッチの製造および梱包の記録、保持された参照サンプル、逸脱調査のレビュー、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EY0583）、充填品（ロット番号 EY0545）、処方製剤（ロット番号 EP8649）まで拡大された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループより入手した新情報は調査結果を含む。</p>
--------------	--	--

11438	胃癌	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の日）、79歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目、0.3ug(30ug)単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴には胃癌の末期が含まれていた。</p> <p>ワクチン歴があり、患者は以前、日付不明に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を受けた。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種同日)、胃癌による死亡を発現した。</p> <p>胃癌末期の患者で在宅でのフォローであった。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日中に、自宅で死亡が確認された。</p> <p>2021/07/22、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として分類し、BNT162b2 に可能性小として評価した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は低いと思われた。</p> <p>胃癌による事象死亡の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/08/23 追加情報、結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについての苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FD0348 の関連したロットを決定された。苦情のサンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットにおいて以下の逸脱が報告された。</p> <p>DEV-062/Softbox の温度データロガーの異常。</p> <p>当該逸脱による製品品質に対する影響はなかった：</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p>
-------	----	--

トレンド確認（緊急の場合：迅速）：

実施の要否：不要。

確認結果：該当なし。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、次のような調査結果が含まれる：調査結果が追加された。

追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：本報告は、調査結果を含む製品品質苦情グループの調査結果からの追加報告である。

11441	<p>そう痒症；</p> <p>そう痒症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>紅斑</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02 11:30（ワクチン接種日）、57歳の非妊娠女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、57歳時、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）の2回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>果物アレルギー、蕁麻疹およびそう痒症の既往歴があった。</p> <p>併用薬は、ペボタスチンベシル酸塩（タリオン）を含んだ。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は以前にロキソプロフェン（ロキソニン）とアセチルサルチル酸（アスピリン）を服用して薬物アレルギーを経験した。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/07/12、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、57歳時、バッチ/ロット番号：FG5947、有効期限：2021/09/30）の最初の投与を含む。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/02 11:45（ワクチン接種の15分後）、患者は紅斑を経験し、</p> <p>2021/不明日、痒みを発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/21、事象紅斑の転帰は、回復であり、痒みの転帰は、不明であった。</p> <p>詳細情報は次の通り報告された：</p> <p>2021/08/02 11:45（ワクチン接種の15分後）から 2021/08/21 まで、紅斑が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は、ソルメドロール 125mg、ネオレスタール 10mg 静脈点滴を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>11:30、筋肉内に2回目のワクチン投与を受けた。</p> <p>15分後、四肢、体幹に紅斑が発現した。</p> <p>ソルメドロール 125mg、ネオレスタール 10mg を30分点滴し、紅斑は軽快した。</p> <p>帰宅可とした。</p> <p>その後の経過の詳細については不明であった。</p> <p>報告者は、（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状を次の通り記載した：</p> <p>患者は紅斑を発現した。血圧(BP)は 125/79、心拍数(HR) 57 bpm、酸素飽和度(SpO2) 96%（室内空気）であった。</p> <p>報告者は、（アナフィラキシーの）時間的経過を次の通り記載した：</p> <p>ワクチン接種の15分後に、症状が発生した。</p> <p>処置点滴30分で経時的に軽快した。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、ソルメドロール 125mg、ネオレスタール 10mg を含</p>
-------	--	---

む医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、皮膚／粘膜の全身性紅斑であった。

詳細は、四肢、体幹に痒みのある紅斑であった。

呼吸器、心血管系、消化器の関与はなかった。その他の症状／徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

追加情報（2021/08/23）：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：臨床経過、事象情報（追加：痒み）、重篤性、因果関係の評価、治療。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

<p>11450</p>	<p>内出血； 心肺停止</p>	<p>レヴィ小体型認知症； 全歯欠損者</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122753。</p> <p>患者は、94 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴にはレヴィ小体型認知症が含まれた。患者は歯がなかった。</p> <p>以前、不明日に、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 14:26（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 2 回目）の接種を受けた（94 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>2021/07/01 23:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 3 日後）、事象心肺停止の転帰は、死亡であった。左側舌縁部中間辺りの内出血の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29 14:26、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 09:00、左側舌縁部中間辺りに内出血が確認された（患者は歯が 1 本もない）。内出血が拡大する様子はなかった。</p> <p>2021/07/01 21:20、吸引が実施された。</p> <p>2021/07/01 22:00、巡回時、患者の様子はいつもと変わらなかった。</p> <p>2021/07/01 23:00、巡回時、患者は顔面蒼白と呼吸停止を発現した。応援が要請され、患者は救急部門に搬送された。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6068811（本調査記録の添付ファイルを確認）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5423 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。</p> <p>したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連</p>
--------------	----------------------	-----------------------------	---

する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

ターゲットトレイは、市場にリリースされなかった。

したがって、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-052/バッチ番号と有効期限はトレイのラベルに印刷されていなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

報告看護師は、事象心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、老衰であった。

報告看護師は、以下の通りにコメントした：明らかな副反応症状は見られなかった。しかし患者が接種後2回目に死亡となったので本症例が報告された。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情からの調査の詳細の概要/完全な苦情調査/苦情連絡の詳細に基づく、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報：（2021/08/30）製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通りであった：調査報告。

11452	深部静脈血栓症； 血栓症； 血管炎； 血腫； 静脈出血； 静脈炎	浮動性めまい； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124237。</p> <p>患者は、妊娠していない 93 歳女性の高齢者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した (93 歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症、めまい症があった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に処方薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種 37 日後) (報告通り)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18 (2021/06/19 頃からも報告)、2 回目接種後、2-3 日したら右のふくらはぎがすごく腫れて、痛くなった。安静、冷あんで対応した。腫れはましになって痛みも減った。特に外傷はなかった。冷やして、痛み止めをぬって、様子を見た。</p> <p>2021/07/21、定期の受診時に、上記訴えがあった。右下腿周囲 35cm、左 26 cm、明らかに腫れ、圧痛もあり。エコーで DVT (深部静脈血栓症) チェックするも、血流もたれており、膝窩静脈 (静脈血流) 周囲に広範に血腫があった。その後、血腫除去 (穿刺吸引) した。おそらく静脈炎、血栓ができて周囲に出血したと思われる。呼吸症状なし。膝窩静脈周囲に大きな血腫が認められた。</p> <p>2021/07/21、D-ダイマーは 2.6 であった。</p> <p>1W 後 (1 週間後)、再チェックも血腫かわらず、血腫を穿刺吸引して 100ml の血液が引けた。穿刺吸引で、症状はかなり改善した。</p> <p>事象の転帰は、血腫穿刺吸引を含む治療により、未回復であった。</p> <p>血腫をつくるような外傷はなかったため、深部静脈血栓後の静脈周囲への出血とおもわれる。</p> <p>ワクチン後の静脈血栓の報告は、脳や肝臓であるので、今回の事例も有害事象として報告する。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>2021/07/21、DVT：血腫。</p> <p>2021/07/28 (1 週間後)、DVT：血腫。</p> <p>下腿表在エコー：</p> <p>2021/07/21、筋膜間に LPA あり (穿刺 80ml 血液)。</p> <p>2021/07/28、筋膜間に LPA あり (穿刺 80ml 血液)。</p> <p>2021/08/04、筋膜間に LPA あり (穿刺 100ml 淡血性)。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴っていなかった。</p> <p>事象の結果として、鎮痛剤、血腫穿刺吸引の治療的処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は提供しなかつ</p>
-------	---	----------------	--

た。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

スパイク蛋白による血管炎は報告されている。ワクチンのスパイク蛋白による血管炎から血栓ができて周囲に出血、血腫を作ったものとする。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/21）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連絡可能な同医師から入手した新しい情報。PMDA 受付番号は v21124237：

新しい事象（血栓症、静脈炎）、臨床経過追加、報告医師の評価（生命を脅かす）とコメント。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：連絡可能な同医師からの新しい情報は、以下を含んだ：臨床検査値。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11456</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咽喉絞扼感</p>	<p>ダニアレルギー； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119540。</p> <p>2021/07/31 14:30、51歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた（51歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/07/10 14:00頃、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/31 14:30（ワクチン接種日）、患者はワクチンの2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/31 14:50（ワクチン接種の20分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：患者が「喉の詰まる感じ」を訴えたため、ボスミン0.3mgを筋肉注射し、リンデロン4mgを点滴静注した。まもなく軽快した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象はBNT162B2に関連ありと分類した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>本事象のため患者は診療所に来院した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アレルギー反応と思われる。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major基準に、喉の上気道腫脹、Minor基準に、咽喉閉塞感が選択された。</p> <p>突然発症、兆候及び症状の急速な進行が症例定義に合致した。</p> <p>上記により、報告者はアナフィラキシーの分類評価を「カテゴリー（1）」と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状：ワクチン接種後の呼吸困難のバイタルサインは、BP 132/72、SpO2 98%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：14:00 ワクチン接種、14:50、ノドつまりが発現し、ボスミンおよびリンデロンを投与した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイドの医学的介入が必要であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害は不明と報告された。呼吸器には咽頭閉塞感（咽頭閉塞感は苦しかった）があった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。ダニへのアレルギーの既往歴があり、前述のアレルギーに対して特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	-------------------------	---

		<p>追加情報（2021/08/23）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：患者データ（病歴、ワクチン接種歴委、臨床検査値）、製品データ（経路、投与部位）、臨床経過詳細（転帰および新事象の更新）の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11457	脳出血	<p>本症例はファイザーにより、武田薬品工業（管理番号：2021TJP054895）から入手した情報に基づき、連絡可能な薬剤師からの初回自発報告である。</p> <p>2021/06/20、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、71歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の副反応歴、アレルギーおよびけいれん発作の既往歴、その他の既往歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種14日後）、患者は脳出血を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>重篤性は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は近日中に転院予定であるが、障害が残る可能性がある。BNT162b2から事象脳出血は関連なしである可能性がある。他要因の可能性は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>本追加情報は再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>11459</p>	<p>ベル麻痺; 顔面麻痺</p>	<p>白内 障; 糖尿 病; 緊張性 膀胱; 褥瘡性 潰瘍</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122688</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、71 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量、71 歳時）を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育は状況等）による患者の病歴は、以下の基礎疾患を含んだ：罹患中の糖尿病、仙骨部褥瘡、過活動膀胱、白内障（開始日および終了日不明）。</p> <p>併用薬は、アログリプチン(25)（1 錠、1 回/日、朝）、 塩酸メトホルミン(250)（2 錠、2 回/日、朝夕）、 aconitum spp. Processed root, alisma orientale tuber, cinnamomum cassia bark, cornus officinalis fruit, dioscorea spp. Rhizome, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, rehmannia glutinosa root（ツムラ八味地黄丸、7.5g、3 回/日）、 ピレノキシシン 0.005%（両眼、3 回/日）、 ゲンタマイシン 0.1%（2 回/日）、これらの使用理由は不明であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 13 日後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 17 日後）、患者は入院し、 2021/07/30、退院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は後遺症（症状：退院時 H-B grade 3 から半年後の 2 以上への改善を期待する）を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021 年に登山やダニ咬傷はなかった。</p> <p>2021/07/03、コロナウイルスワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/16、起床時から、右頬が垂れ下がっていた。食事や水がこぼれて食べにくかった。味や聞こえ方は変わらない。</p> <p>改善せず神経内科を紹介された。</p> <p>神経学的診察で右末梢性顔面神経麻痺、House-Blackmann grading 4-5、40 点法 22 点を認めた。脳 MRI で中枢病巣はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/20 から 2021/07/30 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：脳画像で脳卒中や腫瘍はなかった。耳介帯状疱疹もなく、ベル麻痺と判断した。ギラン・バレー症候群を疑う四肢麻痺を呈さず、中耳炎症状なく、ライム病を疑うダニ刺咬はなかった。サルコイドーシスやシェーグレン症候群も鑑別疾患になるが、稀な疾患であるため精査しなかった。コロナウイルスワクチン接種後に関連する顔面神経麻痺も疑った。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------	---	---

11463	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>浮腫；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>両大血管右室起始症；</p> <p>修正大血管転位；</p> <p>肺動脈閉鎖</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121914。</p> <p>2021/07/28 12:30、22 歳（22 歳 11 カ月と報告）の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、22 歳時、1 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、幼小期に両大血管右室起始症、鏡像型修正大血管転位症、肺動脈閉鎖症があり、すべて発現日不明であり継続不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 12:35 にアナフィラキシーを発現し、日付不明に呼吸困難、浮腫、頻呼吸、呼吸数（RR）30、呼吸窮迫、低血圧（測定済み）、チアノーゼが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は 4 人家族（父、母、本人、弟）であった。</p> <p>2021/07/28 12:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種の後、患者はアナフィラキシーを発現した（SpO2 78%、動悸、顔面浮腫）。</p> <p>2021/07/28、エピネフリン注射（ボスミン）0.4L を筋肉内投与し、SpO2 86%であった。</p> <p>同日 2021/07/28、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）注射 300 mg が静注点滴（DIV）された。酸素 6L 投与され、SpO2 は 96%に改善した。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を処方し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種同日）、事象アナフィラキシーの転帰は、回復した。</p> <p>2021/08/18、2021/07/28 12:35 にアナフィラキシーが発現し、報告者は本事象を非重篤と分類し、事象の転帰は点滴による治療にて回復したと報告された（判読不能文章）。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）</p> <p>Major 基準：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性であった。循環器系症状は、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：頻脈であった。呼吸器系症状は、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上：頻呼吸であった。</p> <p>Minor 基準：発疹を伴わない全身性掻痒感、頻脈であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、SpO2 78%、血圧 90/60（通常：80~90）、PR 130、呼吸苦、RR 30、顔面から上半身の浮腫であった。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素による医学的介入を必要とした。詳細：ボスミン（1mg）筋注、02 6 L、（判読不能文章）3（判読不能文章）mg（判読不能文章）およびラクトテック 500 mL（判読不能文章）。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏は「いいえ」であった。呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）は「はい」であった。</p> <p>心血管系症状は、低血圧（測定済み）および頻脈は「はい」であった。ショック、意識レベルの低下、意識消失は「いいえ」であった。毛細血管再充満時間&gt;3 秒、中心脈拍数の減少は「不明」であった。詳細：PR130。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身性紅斑は「はい」であった。血管浮腫（遺伝性で</p>
-------	--	--	---

		<p>はない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みおよび消化器症状は「いいえ」であった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査の結果を取得しなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査は以下通りである：</p> <p>2021/07/23、血液検査：(判読不能文章) 17930 (基準範囲：4000~9000)。</p> <p>2021/07/23、生化学的検査、BUN/CRP：20.0/1.03(判読不能文章)、7.9(報告通り)、LDH：343、(基準範囲：8~20 / 0.4~0.75、2.7~7.0、120~245(報告通り))</p> <p>2021/07/28、事象アナフィラキシーの転帰は回復し、その他のすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/18)：追跡調査に対応した連絡可能な同医師から入手した新たな情報：反応情報(新たな事象の追加)、検査情報の更新および臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
11470	発熱	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、41歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、接種回数不明、筋肉内、0.3mL、単回量)を接種した(41歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、発熱を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日から摂氏37度から摂氏37.5度の発熱があり、2021/07/05まで続いた。その後、状況は不明であった。診療所2回、総合病院1回受診して、摂氏38度以上の発熱があれば鎮痛剤を飲むように言われたが入院していなかった。</p> <p>発熱の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象をBNT162B2に関連する可能性小であると述べた。</p> <p>事象のために医師の診察を必要とした。</p> <p>追加情報(2021/08/25)：</p>

		<p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11482	<p>上腹部痛；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p>	<p>1型糖尿病</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122112。</p> <p>2021/07/30 15:38（ワクチン接種日）、60歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票による病歴は、1型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31 昼頃（ワクチン接種1日後）、頭痛、胃痛、悪心、嘔吐があった。</p> <p>19:00頃、報告医は患者の家族から連絡を受けた。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種2日後）、症状が持続し、経口摂取不能のため、来院した。外来で、輸液等行うも、嘔吐が続いた。患者は報告医師の病院に入院した。経口摂取不能のため、輸液を継続した。頭部磁気共鳴画像法（MRI）等検査を行うも、嘔気、嘔吐の原因不明であった。嘔吐が原因と思われる低ナトリウム血症および低カリウム血症等きたした。治療のために輸液が行われた。</p> <p>2021/08/06頃（ワクチン接種7日後）、徐々に経口摂取可能となった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種11日後）、電解質も改善したため退院とした。</p> <p>報告時点で、事象は軽快した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/12）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21122974）を介し、医師から入手した新たな情報で、新たな事象「胃痛、頭痛、低カリウム血症、低ナトリウム血症」、事象の転帰を軽快に更新、臨床経過詳細、検査情報および報告医師のコメントが追加された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

11490	<p>入院:</p> <p>心不全:</p> <p>心房細動:</p> <p>心肺停止:</p> <p>死亡</p> <p>睡眠時無呼吸症候群:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>高尿酸血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19、48歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は体重130kg弱の48歳男性であった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、心房細動、睡眠時無呼吸症候群、心不全であった。1年半前、心不全で入院した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種9日後）、心肺停止が発現し、センターに搬送された。</p> <p>事象の詳細は次の通りである：</p> <p>仕事は警察官で、当直など生活は不規則であった。</p> <p>最近は、子供のサッカーの応援のため、炎天下で応援をした。</p> <p>2021/07/16、患者の同僚がコロナ陽性となり、患者自身も濃厚接触者になっていた。</p> <p>この薬は、しっかりと服用する患者に適していた。</p> <p>検査前に1回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種から心肺停止まで時間が経過しており、もともと心血管疾患があった。</p> <p>事象の心肺停止の転帰は不明であった。</p> <p>本事象は重篤（医学的に重要）と見なされた。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は不明であると考えた。</p> <p>2021/08/19の追加情報において、医師は、患者が搬送当日の2021/07/28に亡くなったと報告した。</p> <p>医師は、亡くなったという情報以外のサマリーを医療センターから受領していなかった。そのため、前回の報告内容以上の情報はなかった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査によって要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（死亡した）を追加、患者の死亡の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

<p>11498</p>	<p>呼吸困難； 嘔吐； 心筋梗塞； 悪寒</p> <p>リウマチ性多発筋痛症； 肺塞栓症； 胆管細胞癌； 脳出血</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 12:00、89 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、2 回目筋肉内、左腕、2 回目、単回量) の接種を受けた (89 歳時)。</p> <p>病歴は以下の通り：脳出血、リウマチ性多発筋痛症、肝内胆管癌、肺塞栓。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者に既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に使用された併用薬は以下の通り：ベタメタゾン、ロスバスタチン、シロスタゾール、ビフィズス菌錠 (ビフィズス菌)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>過去ワクチン歴には、2021/06/08 12:00、89 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕、初回、単回量) の接種を受けたことが含まれていた。</p> <p>2021/07/02 01:30 (ワクチン接種 3 日後)、寒気と嘔吐が発現した。</p> <p>2021/07/03 11:30 (ワクチン接種 4 日後)、呼吸困難が発現し、患者は病院に搬送された。</p> <p>2021/07/03、亜急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種 4 日後)、患者は永眠した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02 01:30、寒気および嘔吐を呈した。</p> <p>2021/07/03 11:30、呼吸困難が発現し、患者は病院に搬送された。同日、患者は死亡した。</p> <p>死因は、亜急性心筋梗塞であった。</p> <p>事象亜急性心筋梗塞の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>受けた治療は不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>有害事象のため、救急治療室/部または緊急治療、入院 (2021/07/03 から 2021/07/03 まで)、死亡に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>結論：ロット EY0573 である PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用した「有害事象の安全性調査」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、製造および包装のバッチ記録、保留された参照サンプル、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むように及んだ。</p> <p>苦情サンプルは返送されなかった。</p> <p>調査中に関連の品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品の品質への影響はなかった。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p>
--------------	---	--

追加情報(2021/08/25)：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果。

11504	小脳梗塞; 血小板減少症 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123567。</p> <p>2021/07/14 10:40 (ワクチン接種時年齢 53 歳)、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量) の初回接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、2015/12/09 の直腸癌術後 (Rb マイルズ手術)、人工肛門あり、高脂血症、未治療高血圧 (クリニックで血圧 175/115、心拍数 (HR) 99) であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/14 10:40 (ワクチン接種日)、患者は初回単回量の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 14 日後)、小脳梗塞による嘔吐とふらつきを発現した (血栓症 (血栓塞栓症を含む。)) (血小板減少症を伴うものに限る。) と診断された。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種 16 日後)、患者は患者は小脳梗塞/血栓症 (血栓塞栓症を含む。)) (血小板減少症を伴うものに限る。) にて入院した。</p> <p>抗血栓治療が実施された。</p> <p>2021/08/01 (ワクチン接種 18 日後)、患者は死亡した。</p> <p>死因は、小脳梗塞/血栓症 (血栓塞栓症を含む。)) (血小板減少症を伴うものに限る。) であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡及び入院) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>事象は BNT162b2 の副反応である可能性があり、更なる調査が必要である。入院加療状況を調べる必要がある。</p> <p>ロット番号 EY0573 の調査結果 :</p> <p>結論 : ロット番号 EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象調査」に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品 (ロット番号 EY0573)、充填品 (ロット番号 FC4186)、バルク医薬品 (ロット番号 FC7387) まで拡大された。</p>
-------	---------------------------------	---

		<p>苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号 v21123567）にて連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種前の体温、BNT162b2（コミナティ）の開始/終了時間は 10:30 から 10:40 へ更新された、死亡に至った事象である血栓症が追加された、臨床検査データ、病歴、事象の詳細追加、PMDA 受付番号。</p> <p>修正及び追加情報（2021/08/25）：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。事象及び経過が更新され、ロット番号 EY0573 の調査結果が追加された。</p>
11506	顔面麻痺	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。不明日、20 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった。有効期限は提示されなかった、接種時年齢不明、初回、0.3ml 単回）を接種した。</p> <p>何らかの病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種 3 日後）、末梢性顔面神経麻痺が発現し、ステロイド投与を開始した。報告者は事象の重篤性評価と因果関係を提供しなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される予定である。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：ファイザー医薬情報担当者を通じて医療情報チームを介し連絡可能な同医師から入手した新たな情報： BNT162b2 の接種回数と事象の治療である。</p>

11519	<p>くも膜下出血；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡；</p> <p>浮腫；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血栓症；</p> <p>血腫；</p> <p>言語障害；</p> <p>過小食</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122690。</p> <p>2021/06/11、81 歳 11 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した（81 歳 11 カ月時）。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/20、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）があった。</p> <p>関連する病歴には、2021/03 出血性脳梗塞、脳静脈血栓症があった。</p> <p>関連する併用薬には、2021/03 から出血性脳梗塞に対し、アピキサバン、エナラプリル、ランソプラゾールがあった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 11 日後）、脳出血が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後 11 日目）、夕方から覚醒水準が低下した。</p> <p>脳出血と診断され、救急搬送された。</p> <p>神経学的診察で、意識障害と左不全麻痺、脳 CT で右側頭葉皮質下出血とくも膜下腔への穿破、血腫周囲の浮腫から正中偏位があった。</p> <p>出血性脳梗塞；</p> <p>発症 4 週時点の脳 CT で血腫が残存し、周囲の浮腫と正中偏位もみられる。</p> <p>2021/06/22、血小板：203000/uL、PT-INR：1.15、APTT：29.4 秒（対照 27.2 秒）、FDP：39.8ug/ml、血圧：143/81mmHg、収縮期血圧：140mmHg 未満であった。</p> <p>抗浮腫療法を試みた。</p> <p>翌日には深昏睡に進行し、浮腫も増加した。</p> <p>脳静脈血栓症</p> <p>発症 4 週時点の脳 CT で血腫が残存し、周囲の浮腫と正中偏位もみられるが、自発開眼を維持した。まれに、簡単な欲求を口にした。</p> <p>開眼するが、自発語は乏しい。経口摂取できず、経鼻経管栄養を受けている。ベッド上生活動作にも全介助を受けている。</p> <p>2021/07/31 に意識障害から回復し、残りの事象は 2021/07/31 に後遺症であった。</p> <p>報告医は「脳出血」を重篤（入院、入院日 2021/06/23）と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性として、抗凝固療法が増悪因子になった可能性がある。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>2021/03 の脳画像から、アミロイド血管症、脳動脈瘤、硬膜動静脈瘤、脳腫瘍、脳動静脈奇形など原疾患はなかった（Stroke. 2012;43:2592）。前医で血圧管理不良なく、搬送時にも感染症や播種性血管内凝固異常なく、肝硬変、高度な腎障害、血液疾患はなかった。原疾患として脳静脈血栓症を疑った。コロナウイルスワクチン接種から 28 日以内でワクチン接種後血小板減少を伴う血栓症（TTS）が病態と想定した（N Engl J Med. 2021;383:2124）。血小板数低下はないが、アピキサバン投与下で出血が増大している可能性もあって、抗凝固療法や免疫グロブリン大量静注療法を選択しなかった（Up to date）。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

		<p>修正：本追加報告は保健機関に適切な報告を行うために提出される。</p>
11520	低酸素症	<p>マラスムス； 誤嚥性肺炎</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122569。</p> <p>2021/08/04、96 歳（報告によると 96 歳 11 ヶ月）の男性の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（96 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、老衰と誤嚥性肺炎であった。</p> <p>患者は、β 遮断薬を使用していた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は低酸素症状態の急性増悪を発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>老衰にて寝たきり全介助状態が続き、誤嚥性肺炎を繰り返し低酸素状態が続いていた。直近 2 週間は状態も安定しワクチンを接種した。約 12 時間後、酸素化が急に増悪し、死亡した。</p> <p>2021/08/05、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。事象の原因となった他要因（他の疾患等）として可能性が有るのは、老衰であった。</p>

		<p>調査結果：結論：調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完結した商品ロット EW0201、充填製剤ロット ET8443、大半は製剤ロット EP8625 であった。苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。</p> <p>製品の品質に影響がない。</p> <p>苦情が確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、調査結果を含んだ。</p>
11524	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>神経伝導検査異常；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119480。</p> <p>2021/06/09、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン（メーカー不明）、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/06/12、患者はギラン・バレー症候群（GBS）の疑いとしびれを発現した。</p> <p>2021/06/15、左肩の痛みを発現した。</p> <p>2021/07/12、左正中神経 F 波の導出不良/ F 波潜時の延長を発現した。</p> <p>不明日、末梢神経障害を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 3 日後）、GBS の疑いを発現した。</p> <p>2021/06/12、右腰から足にしびれがあった。</p> <p>2021/06/13、両下肢しびれがあった。</p> <p>2021/06/15、手先にもしびれ、左肩の痛みがあった。</p> <p>2021/07/12、左顔面しびれ、右手しびれがあった。</p> <p>神経伝導検査にて左正中神経からの F 波の導出不良であるが、それ以外異常はなし。</p> <p>GBS 症例に対する調査票は以下の通り：</p> <p>GBS の Hughes の機能尺度分類の臨床症状は、軽微な神経症候を認める、であった。</p>

		<p>疾患の経過は不明であった。</p> <p>2021/07/15、電子生理学的検査（F波潜時の延長）は実施され、GBSと一致しなかった。</p> <p>脳脊髄液検査は未実施であった。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は未実施であった。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>患者は、末梢神経障害に対する治療としてタリージェ 5mg/日を服用した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>現時点で、症状が副作用なのかどうか分からないが、可能性はある。</p> <p>事象の末梢神経障害の転帰は未回復、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>本ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：新しい事象、末梢神経障害の情報。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。</p>
--	--	---

11528	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>錯乱状態</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122154.</p> <p>2021/08/01 15:30、21 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、21 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>関連した病歴は、スイカなどの果物のアレルギーを含んだ。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>患者は過去の病歴はないことが確認された。</p> <p>2021/08/01 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）単回量の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/01 15:35（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーショック、突然意識消失発作、血圧低下 80 以下/再度血圧低下、消化器症状軽度、顔面蒼白、もうろう状態、末梢循環不全軽度が発現した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml の筋注も、血圧上昇軽度であった。</p> <p>15 分後 0.3mL 追加投与、血圧 130/70 と回復し、意識も改善した。</p> <p>その後、ステロイド点滴治療と酸素吸入を行った。</p> <p>約 45 分後、回復したが、再検査にて再度意識消失、血圧上昇した。</p> <p>患者はアドレナリンが投与された。</p> <p>診療所のため、緊急要請した。</p> <p>造影剤アナフィラキシーの危険が前回あった（報告の通り）。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、救急車が到着後、症状は回復したが、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：接種後 5 分～10 分の間に症状出現し、突然意識消失発作が発現した。血圧低下 80 以下（脈拍微弱測定不能）、SpO2 92%が発現した。皮膚症状なし、呼吸器症状なし、消化器症状軽度が発現した。</p> <p>顔面蒼白、もうろう状態、末梢循環不全軽度が発現した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 投与 2 回後症状軽快も、1 時間後再度血圧低下し、ボスミン 0.3mg 再投与をし、緊急要請した。</p> <p>アナフィラキシー評価が、ブライトン分類に基づいて実施された：</p> <p>循環器系の症状は以下を含んだ：測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：頻脈、毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下、もしくは意識消失であった。</p> <p>患者は、アドレナリン、その他：1. 酸素吸入、2. 点滴、3. アドレナリン 0.3mL 筋注、15 分後に、血圧上昇遅延、0.3ml 追加投与、1 時間後に、有害事象が再び出現、アドレナリン 0.3ml 注射、症状回復した。</p> <p>緊急要請（1 日入院）を含む医学的介入をうけた。</p>
-------	---	----------------	---

患者は多臓器不全はなかった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声はなかった。

呼吸困難（呼吸困難または上気道性喘鳴を伴わない）は不明、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

測定済みの低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間（3秒以上）、中心脈拍数減少、意識レベルの低下、意識消失、70以下（血圧計測定不能）、意識低下から消失、末梢循環不全、SpO<sub>2</sub> 93%があった。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他の皮膚症状等はなかった。

下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。

報告医師は事象アナフィラキシーショックを重篤（死亡につながるおそれ/1日間の入院）と分類し、事象とBNT162B2（接種後5分でアナフィラキシーショックを発症）とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種によるアナフィラキシーショックと判断した。

ボスミン0.3mgX3回、酸素吸入、点滴処置（ソルコーテフ100mg）を施行した。

症状が一時改善も再度血圧低下のため救急要請した。

追加情報（2021/08/24）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、臨床経過詳細、果物のアレルギーの病歴であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>11530</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症； 動脈硬化症； 心不全； 急性心筋梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122367。</p> <p>2021/06/15 15:00、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、71 歳時）の 2 回目を接種した。病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種 1 日後）、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/16 15:00（2 回目のワクチン接種翌日）、急性心筋梗塞が発症した。</p> <p>患者はワクチン接種の副反応と考え、発症から 2 日後（2021/06/17、ワクチン接種 2 日後）まで受診しなかった。心不全に陥ってからの受診となった。虚血性僧帽弁閉鎖不全も強かった。残念ながら、転帰は死亡であった。</p> <p>血管内エコーでの冠状動脈病変は、通常見られる動脈硬化性病変であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、動脈硬化であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：家族の強い意向があり報告した。血栓症というよりも動脈硬化性プラークが原因と思われる心筋梗塞であった。</p> <p>調査結果の結論には以下があった：</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6067949（本調査記録の添付ファイル参照）。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された不具合事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合内容は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
--------------	---	--

		追加情報(2021/08/25)：製品品質苦情グループより報告された新たな情報には以下があった：調査結果。
11534	吐血； 嘔吐； 心肺停止； 注視麻痺； 筋痙縮； 誤嚥性肺炎	脳梗塞 <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122209。</p> <p>2021/07/04 10:00、92歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY0573；使用期限：2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明に脳梗塞後遺症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/04 23:00 (ワクチン接種の 13 時間後)、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種の日) 10:00 に BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。帰宅後、23:00 に嘔吐した。</p> <p>同日 23:00 (ワクチン接種の 13 時間後)、下肢のけいれん、眼球上転があった。救急要請した。報告病院へ入院後、嘔吐をくり返した。</p> <p>2021/07/05 06:50 (ワクチン接種の 20 時間 50 分後)、多量の嘔吐 (淡血性の水様吐物) があり、心肺停止があった。救急蘇生は行ったが、07:47 (ワクチン接種の 21 時間 47 分後)、死亡が確認された。</p> <p>2021/07、剖検画像 (AI) として実行された CT にて、両肺炎を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不明として報告された。</p>

		<p>報告医師は、次の通りにコメントした：BNT162b2 ワクチン接種後に嘔吐をくり返し、誤嚥性肺炎を起し、死亡した。</p> <p>製品品質苦情グループからの調査結果の結論は以下の通り： ロット番号 EY0573 の「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」を使用した『有害事象安全性調査要請』の苦情が、調査された。</p> <p>調査には、該当ロットの製造および梱包記録、保存参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、中身処方薬剤ロット FC7387 まで拡大した。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り： 調査結果であった。</p>
11539	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>血圧低下；</p> <p>間代性痙攣</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122051。</p> <p>患者は 51 才 9 ヶ月（2 回目のワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>2021/06/16 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/26（3 週間前）に、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>1 回目、2 回目の予防接種も、基礎疾患、アレルギー訴え、アレルギーの既往はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、患者は以前に COVID-19 免疫で bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/16 15:45（ワクチン接種の 75 分後）と報告された。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16、患者はコロナワクチン（ファイザー）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>問診上も診察上も特記事項はなかった。</p> <p>2021/06/16 15:45、嘔気、めまい、意識障害、虚脱感を発現した。</p> <p>100%O<sub>2</sub> 投与、DIV ルート確保（BP50~60 台/~に down）。</p> <p>コロナワクチンによるアナフィラキシーショックを引き起こしたと診断された。</p> <p>2021/06/16 16:10、症状改善ないため、エピネフリン（ボスミン）0.2ml の IM とした。</p> <p>エピネフリンの IM 後、全身性間代性けいれん出現も、著効があった。</p> <p>2021/06/16 16:20 には意識改善した。</p> <p>患者の状態を他病院にコンサルし、同日転院した。</p> <p>報告医師（接種者）は、事象を重篤（入院）と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価し</p>

た。

他要因（他の疾患等）の可能性もなかった。

報告医師（接種者）は、以下の通りにコメントした：

明らかに基礎疾患はなくコロナワクチン接種後の反応である。

事象の転帰は、未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象はアナフィラキシーからアナフィラキシーショックに再符号化された。

11542	<p>てんかん; アナフィラキシー反応; 下痢; 血圧上昇</p>	<p>中枢神経系血管炎; 喘息; 痙攣発作; 膠原病</p>	<p>これは、医学情報チームおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123129。</p> <p>2021/08/03 13:00、46 歳 3 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、46 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息（継続中）、痙攣発作（継続中）/けいれん発作、てんかん（継続中）、脳血管炎（継続中）、膠原病（継続中）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかは不明であった。</p> <p>患者は以前、ヨード系薬剤を投与され、アレルギーが発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、患者はアナフィラキシーを覚えた。</p> <p>コミナティの 1 回目の接種後に複数のアレルギーを起こした。</p> <p>コミナティ 1 回目の接種後 15 分後に悪心、嘔吐、体幹部に発赤が多発し、酸素飽和度が 80% 以下に低下した。</p> <p>医師にアナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/08/26 時点、非保持症例 202100996077 で追加の詳細が報告された。</p> <p>2021/08/03 13:15（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、悪心嘔吐が発現した。体幹部に発赤が多発した。一時的に酸素飽和度 80% 以下に低下した。酸素吸入開始した。ソリタ T No. 1 500mL およびプリンペラン 1 アンプルを点滴静注（DIV）で投与した。生食 100mL およびソル・メドロール 125mg も DIV によって投与された。</p> <p>処置開始から 40 分後、発赤は軽快し、意識レベル正常に戻った。</p> <p>処置開始から 60 分後、患者家族が病院に到着した。抜針後、患者は帰宅した。</p> <p>事象アナフィラキシー、悪心、嘔吐、体幹部に発赤多発、一時的に酸素飽和度 80% 以下の低下、意識レベル正常に戻るに対し、治療を受けた。</p> <p>体幹部に発赤多発の転帰は、軽快と報告され、低酸素血症の転帰は不明と報告された。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種同日）、その他の事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、ワクチン接種 15 分後の症状であり、ワクチン接種後に皮膚症状、消化器症状、低酸素血症が現れたため、アナフィラキシーと考えた。</p> <p>2021/08/26 時点、同薬剤師の報告：</p> <p>2021/08/03 13:15、アナフィラキシーが発現し、発症時間からワクチンに関連ありと評価され、医師の診察が必要であった。転帰はソル・メドロール 125mg、ソリタ T No. 1 500mL、プリンペラン注による治療で回復した。</p> <p>2021/08/06、嘔吐、下痢が発現し、非重篤と評価され、因果関係は評価不能であり、医師の診察が必要であった。転帰はラクテック 250mL、プリンペラン注、ファモチジン注、ソル・メドロール 125mg による治療で軽快した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は次の通り評価された：</p> <p>随伴症状のチェック：Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器</p>
-------	---	--	--

系症状：呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸およびチアノーゼ。Minor 基準：消化器系症状：悪心および嘔吐。

症状は、突然発症であり、徴候及び症状の急速な進行であり、複数（2つ以上）の器官系症状を含んだ。

（2021/08）報告者は次の通り評価した。

ブライトン分類のレベル1：1つ以上の Major 皮膚症状基準および1つ以上の Major 循環器系症状基準（および/または1つ以上の Major 呼吸器系症状基準）、およびブライトン分類のレベル2：1つ以上の Major 循環器系症状基準（または1つ以上の Major 呼吸器系症状基準）および1つ以上の異なる器官（循環器系または呼吸器系以外）の1つ以上の Minor 症状基準。

症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー1 レベル1：「アナフィラキシーの症例定義」参照、およびカテゴリー2 レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

有害事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：悪心、嘔吐、体幹部に発赤多数、SpO2 80%台に低下、BP：175/115。

副腎皮質ステロイド、輸液、酸素およびプリンペラン（制吐剤）による医学的介入を必要とした。多臓器障害が発現した。

呼吸器は、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。

心血管系は、血圧上昇 175/115 であった（2021/08）。

皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）であった。

消化器は、悪心および嘔吐であった。

患者は、ヨード系薬剤にアレルギーがあった。関連する特定の薬剤を服用していたかは不明であった。

2021/08/03、アナフィラキシーの転帰は回復し、下痢は軽快し、血圧上昇は不明であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：本報告は重複症例である 202100990871 および 202100996077 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202100990871 で報告される。連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報および非保持症例 202100996077 の情報が含まれる：臨床経過の詳細、検査情報、病歴、患者情報（年齢）および被疑薬情報（投与経路、投与日）。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

11552	<p>下痢；</p> <p>脱水；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122065。</p> <p>患者は、83 歳 10 ヶ月（ワクチン 1 回目接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.9 度であった。</p> <p>2021/07/06、14:39（83 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、認知症、高血圧、狭心症、頭痛、不眠症、便秘症、逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬には、以下があった：</p> <p>アムロジピン OD 錠 1 DF（1T 分 1、経口、継続中）、酸化マグネシウム錠 2 DF（2T 分 2、経口、継続中）、パラセタモール（カロナール）錠 1 DF（1T 分 1 頭痛時、経口、継続中）、ランソプラゾール錠 1 DF（1T 分 1、経口、継続中）、スポレキサント（ベルソムラ）錠 1 DF（1T 分 1、経口、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）OD 錠 1 DF（1T 分 1、経口、継続中）、ニトログリセリン（ニトロペン）舌下錠 1 DF（頓服（胸痛時）、経口、継続中）。</p> <p>2021/07/06、夜（ワクチン接種と同日）、下痢、頭痛の悪化、関節痛を発現した。</p> <p>2021/07/06、夜（ワクチン接種と同日）、頭痛がいつもよりひどくなり、関節痛、下痢が出現した。腹痛や嘔気はなかった。</p> <p>2021/07/07、2021/07/08（ワクチン接種 1 日後および 2 日後）、頭痛、下痢があり、デイサービスを休んだため、昼食の提供はされなかったし、少量でも摂取できなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 3 日後）、往診した。</p> <p>血圧 151/90、脈拍 75/分、体温 37.1 度、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>ラクテック G 500ml 皮下注を実施した。症状（脱水）は持続した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 6 日後）、往診した。</p> <p>血圧 180/100、脈拍 74/分、体温 36.4 度、SpO2 99%であった。</p> <p>ラクテック G 500ml 皮下注を施行した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 9 日後）、患者本人の入院希望のため入院とした。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 17 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/07/15 から 2021/07/23 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：特になし。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：さらなる事象として、事象の高血圧増悪が追加された。</p>
-------	--	---	--

<p>11556</p>	<p>アナフィラキシー反応; 低酸素症; 呼吸不全; 心拍数増加; 急性心不全; 肺うっ血; 血圧上昇; 言語緩慢</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21122087。</p> <p>2021/07/30 16:22、73 歳 (73 歳と 4 ヶ月とも報告された) 男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回、73 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴に関する情報は不明であった。2021/07/30 16:40 (ワクチン接種 18 分後)、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種の同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/30 16:22、患者は COVID-19 のワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分の経過観察内は、問題はなかった。</p> <p>しかし、クリニックからの帰りの際に、応答不良 (応答不良) となりクリニックへ帰院した。</p> <p>SpO2 は 80% へ低下し、経鼻酸素 2L 投与開始も、SpO2 は 90% 未満であった。</p> <p>救急要請された。</p> <p>搬送時血圧 149/65mmHg、心拍数 105、SpO2 84% であった。</p> <p>明らかな皮疹はなかった。</p> <p>呼吸不全にあるため、アナフィラキシーは否定できなかった。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を即筋注された。</p> <p>リザーバーマスク 6L へ酸素増量した。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 静注した。</p> <p>酸素化改善したため精査した。</p> <p>胸部単純写真にて心拡大および肺うっ血像ありと確認された。</p> <p>急性心不全と考えられ、同日病院に入院した。</p> <p>利尿剤投与などで加療し症状は改善傾向であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/30 からの入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした:</p> <p>来院時血圧は保持しており、ショックは否定的。</p> <p>しかし、高血圧で他院へ通院しているがこれまで心不全による治療歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後に急激な状態悪化を認めたことから、ワクチンを契機とした心不全と考えざるを得ない。</p> <p>低酸素血症は急性心不全による肺うっ血が原因と考えられる。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は報告されておらず、追跡調査中に請求される。</p>
--------------	--	--

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

「心拍数 105」が事象に追加された。

追加報告（2021/08/27）：この追加調査は追加調査に関わらずロット番号が利用可能ではないことを通知するために提出された。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

11561	傾眠； 呼吸不全； 嘔吐； 播種性血管内凝固； アルツハイマー型認知症； 肝腎症候群； 糖尿病 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122205。  2021/07/26 13:54（ワクチン接種日）、85歳（85才5ヵ月と報告あり）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、バッチ／ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、85歳時、単回量）の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。 病歴は糖尿病と認知症（アルツハイマー型）があり、どちらも開始日は不明であった。 家族歴と併用薬は報告されなかった。 不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号および使用期限不明、初回、単回量）の接種を受けた。 2021/08/02 12:00（報告によれば接種 7 日後）、高血糖高浸透圧症候群を発現した。 2021/08/02（報告によれば接種 7 日後）、入院となった。 2021/08/02 17:23（報告によれば接種 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/26、コミナティ 2 回目を接種した。 2021/07/27 から、セ氏 37～38 度台の発熱があった。 2021/08/02 12:00 頃、嘔吐後から意識朦朧となった。 12:45 頃、報告病院へ救急搬送された。来院時、意識障害、血圧低下、呼吸不全を認めた。採血で血糖 794 mg/dL、DIC（播種性血管内凝固症候群）、肝腎障害を認めた。高血糖高浸透圧症候群（HHS）として治療を開始したが、反応性に乏しかった。 17:23、死亡を確認した。 事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。 報告医師は事象高血糖高浸透圧症候群を重篤（死亡および入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。 入院日は 2021/08/02、退院（死亡）日は 2021/08/02 であった。 他要因（他の疾患等）の可能性には糖尿病があった。 事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。 剖検実施の有無は報告されていない。  報告医師の意見は以下の通り： 原疾患の糖尿病に関連している可能性が高いと考えられるが、因果関係は不明である。ワクチン接種後に発症しており、報告した。  2021/08/25 の追加情報、結論を含む調査結果：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0573 を使用し「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情を調査した。調査には、製造および梱包のバッチ記録の再調査、保持された参照サンプル、逸脱調査、および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むよう広げられた。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。
-------	--	--

		<p>追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。</p>
11563	<p>大動脈 解離</p> <p>肺の悪 性新生 物；</p> <p>静脈 瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 15:15、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0572；使用期限：2021/10/31、1 回目、単回量、68 歳時）を接種した。病歴は肺癌、高血圧、下肢静脈瘤であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬はベニジピン塩酸（コニール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）があり、共に使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 13 日後）、患者は大動脈解離により死亡した。事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。事象の転帰は死亡であり、治療が施行されたかどうかは不明であった。報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。ワクチン接種以来、COVID-19 検査はされなかった。患者は大動脈解離により、2021/07/26 に死亡した。剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>調査結果の結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0572 の使用に伴う「有害事象安全性調査要求」に対する苦情が調査された。調査には、製造および梱包のバッチ記録、保管された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告された製品ロット EY0572、Fill ロット EY0542 および bulk formulated drug product ロット EP8646 に関連していると決定された。</p> <p>苦情のサンプルまたは写真は受け取られなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は確認されなかった。</p>

		<p>製品品質に影響はなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置および予防措置は確定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれる。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
11569	<p>アナフィラキシー反応： 不快気分</p>	<p>造影剤アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122152。</p> <p>2021/08/01 08:50、62歳と6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（62歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーが含まれていた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種はなく、 2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 09:00、患者はアナフィラキシーを発現した。 報告者は事象を非重篤と分類した。 治療は受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021/08/01 08:50（ワクチン接種日）、患者は1回目のコロナワクチン（ファイザー）の接種を受けた。</p> <p>その後、気分不快を発現した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、「循環器系症状」：「測定された血圧低下」、「頻脈」、「意識レベルの低下もしくは意識消失」のMajor基準に合致した。</p> <p>「呼吸器系症状」：「頻呼吸」のMajor基準に合致した。</p> <p>「徴候及び症状の急速な進行」、「レベル2：1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準」の症例定義に合致した。</p> <p>「カテゴリー(1)レベル1：「アナフィラキシーの症例定義」参照」のカテゴリーのチェックに合致した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべて（ワクチン接種後の呼吸困難などのバイタルサイ</p>

ン) : 血圧低下であった。  
アナフィラキシー反応の時間的経過は、  
2021/08/01 08:50、予防接種を実施であった。  
2021/08/01 09:00、BP (血圧) 77/52 であった。  
医学的介入として、輸液と酸素を必要とした。  
多臓器障害、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。  
呼吸器系は不明であった。  
心血管系は低血圧 (測定済み) 低血圧およびショックであった。  
ワクチン接種 10 分後、BP (血圧) 77/52 であった。  
2021/08/01 09:00 (ワクチン接種の 10 分後)、BP77/52、SpO2 95、P63、O2 2L/分を投与した。  
2021/08/01 09:15 (ワクチン接種の 25 分後)、BP 94/67、SpO2 99、P58 であった。2021/08/01  
09:57 (ワクチン接種の 1 時間 7 分後)、BP 119/86、SpO2 98 (RA)、P56 であった。  
その後、患者は歩行で帰宅した。  
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。  
他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。  
報告医師は以下のようにコメントした：  
プレショック状態によるも、すみやかに改善。  
2021/08/01、患者は事象から回復した。

追加情報 (2021/08/23) :  
追加情報の入手は完了である。  
更なる情報の予定はない。

追加情報 (2021/08/25) :  
追加報告レターの返信にて、同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：  
臨床経過。

追加情報の入手は完了である。  
更なる情報の予定はない。

<p>11571</p> <p>意識変容状態； 発熱； 過小食</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123133。</p> <p>2021/06/28 09:06（83 歳時）、83 歳男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b21（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。病歴は報告されなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 09:38、患者は以前 covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 23:22（ワクチン接種 10 日後）、意識障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>2021/06/28、患者は BNT162b2 の 2 回目接種をし、その後発熱があった。</p> <p>反応が悪くなり、寝たきりとなった。</p> <p>2021/07/04 頃より、食事摂取量低下はあったが水分摂取はできていた。</p> <p>2021/07/07 から、患者の意識低下があった。</p> <p>2021/07/08、報告施設へ救急搬送された（病院に到着時、意識障害遷延から 8 時間以上経過）。頭部コンピューター断層撮影にてくも膜下出血、脳出血否定され、髄膜分析にて髄膜炎否定された。非痙攣性てんかん疑いにて翌日脳波検査を受ける予定となった。</p> <p>2021/07/10、意識回復ないまま死亡退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象は重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。報告薬剤師は、他要因（他の疾患等）の可能性は原因不明と述べた。</p> <p>剖検が実施されたどうかは報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/07/08 実施の頭部 CT を含む臨床検査および処置を受けた：くも膜下出血および脳出血は否定された。髄液培養：髄膜炎は 2021/07/08 に否定された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 12 日後）、事象の意識障害の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は次のようにコメントした：</p> <p>事象の原因は不明であったが、患者家族の強い要望あり報告。</p> <p>2021/08/25、調査結果を入手した。：</p> <p>ロット番号 EW0203 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象調査」に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EW0203）、充填品（ロット番号 ET8445）、バルク医薬品（ロット番号 EP8627）まで拡大された。</p> <p>苦情サンプルまたは写真は入手されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はなかった。</p>
---	---

		<p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループより入手した新情報は調査結果を含む。</p>
11572	<p>倦怠感；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>運動障</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122110。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日、82 歳時）、82 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、下肢筋力低下と日常生活動作（ADL）低下であり、共に発現日不明であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。併用薬の使用はなかった。</p> <p>2021/07/27、蜂窩織炎、横紋筋融解症、発熱、体動困難、腰と膝の痛み、左臀部に褥瘡を形成、倦怠感が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 1 日後）、発熱および体動困難が発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/26、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、腰と膝の痛みで椅子から降りられなくなり、座椅子で一晩過ごした。</p> <p>翌日、2021/07/27、畳に移動したが、体動困難で当院に救急搬送となった。</p> <p>2021/07/27、摂氏 39 度まで発熱した。</p> <p>入院時、クレアチンキナーゼ（CK）2835 U/L と横紋筋融解症を認め、緊急入院となった。</p> <p>入院した際、左臀部に褥瘡を形成し、蜂窩織炎を発症した。</p>

	害：  関節痛	<p>事象である横紋筋融解症および発熱の臨床転帰は回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/28 から入院のため：入院期間は1カ月（現在入院中））と分類し、事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、下肢筋力低下であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：もともと、下肢筋力低下および日常生活動作（ADL）低下を指摘されており、ワクチン接種後に発熱、倦怠感があり、その後体動困難となった。臥床状態が続いたため、蜂窩織炎を形成したと考えられた。横紋筋融解症と褥瘡の形成に至った。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/08/27）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：併用薬（なし）、発熱と横紋筋融解症の転帰を回復に更新。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11580	<p>γ-グ ルタミ ルトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>そう痒 症；</p> <p>アスパ ラギン 酸アミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>アラニ ンアミ ノトラ ンスフ</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122969。</p> <p>2021/07/15 10:52（ワクチン接種日、52歳時）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴は、これまでなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>2021/07/15、接種前の体温は、摂氏36度4分であった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種26日後）、患者は入院した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、1回目接種をした。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種5日後）から、かゆみ/体の痒みがあり、その2-3日後から黄疸に気付いた（2021/07と推測）。</p> <p>熱、腹痛、及び下痢はなかった。嘔気が認められた。嘔吐はなかった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン初回接種22日後）、患者はBNT162b2（コミナティ注）の2回目接種を受けるため、報告者の病院（クリニックとも報告された）を受診した。しかし、黄疸があり接種はしていない（黄疸のため中止）。</p> <p>血液検査が実施された。</p> <p>2021/08/06、総ビリルビン（T-Bil）が22.9mg/dl、GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）60、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）75、γ-GTP（γグルタミルトランスペプチダーゼ）97であった。患者が健康保険未加入とのことで、</p> <p>2021/08/07（ワクチン初回接種23日後）、報告医師は、患者を別の病院の専門医に紹介した。微小総胆管結石、胆のう腺筋腫（疑）（判読不明）、表在型胆のう症（判読不明）とのことであ</p>

<p>エラー 増 加；</p> <p>悪心；</p> <p>胆嚢障 害；</p> <p>胆管結 石；</p> <p>腺筋 症；</p> <p>血中ビ リルビ ン増 加；</p> <p>黄疸</p>	<p>た。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 26 日後）、入院した。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り： 黄疸の自覚症状は少なく、肝炎ウイルステストは陰性であった。 事象は、接種に関連ありと疑われた。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/12）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師から新しく報告された情報は患者のイニシャル、BNT162b2（接種時間）に関する情報、臨床検査値、臨床経過、報告者の評価/意見が含まれており、新しい事象 GOT 60、GPT 75、<math>\gamma</math>-GTP 97 であった。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：同医師から入手した新情報は以下の通りであった：患者データ（これまで病歴なし）、臨床検査値（T-Bil の単位追加）、製品データ（コミナティの投与経路が追加）；反応データ（新しい事象「吐気/微小総胆管結石、胆のう腺筋腫（疑）、表在型胆のう症」の追加、黄疸の発現日の更新）及び臨床経過の詳細。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

11581	<p>冷汗；</p> <p>失神寸 前の状 態；</p> <p>意識消 失；</p> <p>浮動性 めまい めま い；</p> <p>異常 感；</p> <p>視力障 害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122086 である。</p> <p>患者は、19歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の病歴は特記事項はなかった（以前からよく立ち眩みはあった。インフルエンザ予防接種等、他の予防接種後に症状が出たことはなかった）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>2021/07/31 14:22（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、三角筋（左右不詳、肩峰より 5-6cm 遠位）より筋肉内投与）を接種した。</p> <p>発現日/時刻は、2021/07/31 14:25（ワクチン接種 3 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/31 14:50（ワクチン接種 28 分後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/31 14:22、血管迷走神経反射が発現し、報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は処置なく軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31 14:22（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/31 14:25（ワクチン接種 3 分後）、患者は席で待機中、気分不良、ふらつき感を認めた。看護師が呼ばれた。看護師が、患者を別室に徒歩で誘導した際、患者は眼前暗黒感があり、意識消失した。</p> <p>患者は仰臥位で、下肢挙上した。</p> <p>30 秒程度で、意識は回復した。</p> <p>2021/07/31 14:28（ワクチン接種 6 分後）、医師の診察の後、患者は意識清明だが、冷汗（++）であった。血圧 106/60mmHg、脈拍 60/min、SpO2 97%であった。</p> <p>発疹はなく、粘膜疹はなく、掻痒感はなかった。喘鳴はなかった。</p> <p>その他、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>血管迷走神経反射と診断し、経過観察が行われた。（点滴等の処置はしなかった）</p> <p>2021/07/31 14:50（ワクチン接種 28 分後）、患者は意識清明、冷汗なしであった。立位にて症状はなかった。血圧 102/60mmHg、脈拍 66/min であった。</p> <p>2021/07/31 15:40（ワクチン接種 1 時間 18 分後）、患者は特に変化なく、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、気分不良時の移動は医師の指示のもと車椅子かストレッチャーで行うべきと考えた。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
-------	---	---

		<p>追加情報（2021/08/27）：同連絡可能な医師よりフォローアップレターの返信として新たな情報を入手し、患者データ及び被疑薬データ、事象データが含まれていた。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
11589	<p>呼吸数増加；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122073。</p> <p>2021/08/01 15:23（ワクチン接種日）、64歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（64歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：インフルエンザワクチン接種後の意識消失の既往。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象発生日時は 2021/08/01 16:05（ワクチン接種 42 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種後経過観察中、23 分後に嘔気と呼吸数増加が発症した。</p> <p>意識低下も発現し、医師が呼ばれた。</p> <p>2021/08/01、血圧（BP）150/110、心拍数（HR）50/分、酸素飽和度（SpO2）100%で、意識ジャパン・コーマ・スケール（JCS）200 であった。</p> <p>生食でルート確保し、ステロイド開始後 5 分後に症状が消失した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、注射による症状の可能性（成分ではなく）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は前報の情報を修正して提出されたものである：事象（血圧高値および心拍数減少、日本式昏睡尺度異常）が追加された。</p>
<p>11597</p>	<p>アナフィラキシー反応； 気管閉塞； 浮動性めまい</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122391。</p> <p>2021/07/09 11:00（ワクチン接種日）、62歳の女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回投与1回目）の接種を受けた（62歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、高血圧であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 11:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、気管がしまる感じ、頭がクラクラする、を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種後、患者は、気管がしまる感じと頭がクラクラした。</p> <p>30分待機して、患者は体調が良くなり帰宅した。</p> <p>不明日に、患者が他院を受診し、アナフィラキシーがあると言われたため、2回目の接種を諦めることを希望した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：同医師から入手した新情報には、最新の患者情報が含まれている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11605	呼吸困難； 呼吸窮迫； 喘鳴； 感染性胸水； 発熱； 肺炎； 血圧低下； 頻呼吸	十二指腸潰瘍； 心筋梗塞； 心障害； 慢性心不全； 誤嚥； 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122071。 2021/06/02 10:15（89 歳 1 ヶ月時）、89 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。 病歴は、心臓病、慢性的な誤嚥であった。 心筋梗塞（発現日：2012/12/04、継続中（2012/12/04 カテーテル治療、以降内服治療））、高血圧・慢性心不全（継続中、内服薬治療）、十二指腸潰瘍（継続中、内服治療）があった。 併用薬には、以下があった： アセチルサルチル酸（バイアスピリン、使用理由：血液をサラサラにするため・陳旧性心筋梗塞、開始日：2012/12、終了日：2021/06/30）、ニコランジル（使用理由：陳旧性心筋梗塞、開始日：2012/12、終了日：2021/06/30）、フロセミド（使用理由：慢性心不全・高血圧、開始日：不明、終了日：2021/06/30）、ファモチジン（使用理由：十二指腸潰瘍、開始日：不明、終了日：2021/06/30）。 患者は体温を含む臨床検査と処置を受けた：2021/06/02、ワクチン接種前 36.6 度。 2021/06/02 17:00（ワクチン接種日）、肺炎が発現した。 2021/06/02 午後 17:00、発熱（38.7 度）あり。 2021/06/08、喘鳴、呼吸困難、膿胸が発現した。 事象の経過は以下の通り： 2021/06/02（ワクチン接種日）、午後 17:00 頃より発熱（38.7 度）あり、解熱薬で治療した。 2021/06/08（ワクチン接種 6 日後）、朝から喘鳴、呼吸困難を認めたため、報告者の病院へ救急搬送された。 膿胸を疑う所見を認め、緊急入院となった。 2021/06/08（ワクチン接種 6 日後）、膿胸を発現し、救急治療室への入室（治療処置なし）となった。 2021/06/08（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。 2021/07/08（ワクチン接種 36 日後）、患者は退院した。 患者は事象の発熱に対して解熱薬にて治療された。 有害事象のすべての徴候及び症状： 発熱（38.7 度）、血圧 99/68、脈拍 65、SpO2 94%（2L/分の酸素投与）。 報告病院来院時、喘鳴なし、呼吸数 30 回であった。 有害事象の時間的経過： 2021/06/02、10:15（ワクチン接種日）、1 回目のワクチン接種を行った。 2021/06/02、17:00（ワクチン接種 6 時間と 45 分後）頃より、38.7 度の発熱を認めた。 2021/06/08、朝 08:00（ワクチン接種 6 日後）頃より、喘鳴、呼吸困難を認めた。 報告病院へ搬送された。 膿胸を疑う所見を認め、入院となった。 輸液、その他（詳細：抗生物質（メロペネム 1g 2 回/日））を含む医学的介入を必要とした。 臓器障害に関する情報： 呼吸器：呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があった（詳細：呼吸数 30 回と頻呼吸を認め、室内機にて SpO2 80%~85%と低下があった）。 心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。
-------	---	--	---

以下の検査または診断検査を実施した：

血液検査（実施日：2021/06/08（ワクチン接種6日後））：WBC 28000/ $\mu$ L（正常低値：3300、正常高値：8600）。

生化学的検査（実施日：2021/06/08（ワクチン接種6日後））：CRP 23.09mg/dl（正常低値：0、正常高値：0.14）。

その他関連する検査：胸水培養（実施日：2021/06/08（ワクチン接種6日後））：陰性。

関連する検査は、以下の通りであった：

2021/06/08（ワクチン接種6日後）：

血液検査 CRP：結果：23.09mg/dl（正常低値：0、正常高値：0.14）。

血液検査WBC：結果：28000/ $\mu$ L（正常低値：3300、正常高値：8600）。

胸水培養：陰性（コメント：一般細菌・抗酸菌ともに陰性）。

血液培養：陰性。

SARS-CoV-2 抗原定量（鼻咽頭ぬぐい）：陰性（単位：<0.60（正常低値：0.60、正常高値：0.99）（コメント：入院時に実施））。

2021/07/06（ワクチン接種1ヵ月と4日後）：

SARS-CoV-2 抗原定量（鼻咽頭ぬぐい）：陰性（単位：<0.60（正常低値：0.60、正常高値：0.99）（コメント：転院前に実施））。

2021/07/08（ワクチン接種36日後）、事象頻呼吸、血圧99/68、呼吸窮迫の転帰は、不明であった。他の事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/06/08から2021/07/08まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、誤嚥性肺炎であった。

報告医師は、膿胸を重篤（2021/06/08から2021/07/08まで入院）と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」（慢性的な誤嚥による炎症波及と考えられ、本事象とワクチンとの因果関係は不明）とした。

報告者意見：膿胸発症の要因としては、慢性的な誤嚥による炎症波及と考えられ、ワクチン接種との因果関係は不明である。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：

病歴、併用薬、検査値、事象データ（膿胸の発現日）、新事象追加（頻呼吸、血圧99/68、呼吸窮迫）、臨床詳細。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

11610	心肺停止	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122145。</p> <p>2021/07/16（87歳時）、87歳4か月の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、患者は以前に、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、顕微鏡的多発血管炎、間質性肺炎、認知症、ヨウ酸欠乏症、ビタミンB1欠乏症の病歴があった。</p> <p>併用薬には、ランソプラゾール（タケプロン0D錠15mg）15mg x 1錠、プレドニゾン（プレドニゾン経口粉末1%）0.3g、アルファカルシドール（アルファロール経口粉末1ug/g）1g、葉酸（フオリアミン5mg）5mg x 1錠、アトルバスタチンカルシウム水和物（リピートル5mg）5mg x 1錠、アスパラギン酸カルシウム（アスパラCA200）200 x 2錠、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミン25mg）25mg x 2錠、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ダイフェン顆粒）1g、アザチオプリン（イムラン50mg）50mg x 1錠、センノシドA・Bカルシウム（センノシド）0.3gが含まれた。</p> <p>2021/07/31、患者は心肺を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り： 2021/07/31 07:00（ワクチン接種15日後）、患者は心肺停止を発現した。 患者は、上記基礎疾患について、報告病院より定期往診を受けていた。 患者は、間質性肺炎等のため上記の薬を内服していた。 加えて、患者は在宅酸素療法も受けていた。 2021/06/25、患者はBNT162b2ワクチン接種の1回目接種を受け、2021/07/16（ワクチン接種日）に2回目接種を受けた。 それまで、経過は安定的な状態で観察された。 2021/07/26（ワクチン接種10日後）、医師の往診の際にも、特筆すべき事・所見は見られなかった。 しかし、2021/07/31 07:00頃（ワクチン接種15日後）、患者はすでに心肺停止の状態となっていた。 同日、04:00（ワクチン接種15日後）、異変は見られなかった。 2021/07/31（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。 他の疾患など事象の原因となる他要因は、間質性肺炎などによる呼吸不全であった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：本事例は、それまで安定的に経過していた患者が、2回目ワクチン接種後15日目に突然死亡した。したがって、事象とBNT162b2ワクチン接種との因果関係を除外できなかったため、本症例は報告された。しかし、患者は在宅酸素療法を必要とする間質性肺炎の基礎疾患があり、患者は高齢者であったため、これらの要因自体が急変リスクと考えられた。</p>
-------	------	--

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0572 の使用に伴う有害事象安全性要請調査に対する苦情が調査された。調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EY0572、充填ロット EY0542 及びバルク製剤の医薬品ロット EP8646 に拡大された。苦情サンプルや写真は入手されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正・予防措置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/25）：

製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

11613	<p>体調不良；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>血栓性微小血管症；</p> <p>血栓症；</p> <p>貧血</p>	<p>不眠症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123143。</p> <p>2021/07/27 13:46、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>病歴には高血圧で降圧剤、不眠症で眠剤を服用中だった。</p> <p>2021/07/28、血栓症、血栓性微小血管症、口唇周囲のしびれ、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/07/27、なんとなく体調不良になった。</p> <p>2021/07/29 貧血（hb 7.0）、血小板減少(21,000)認めた。</p> <p>2021/07/30 から不明日まで入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は、60歳2カ月の男性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>高血圧で降圧剤、不眠症で眠剤を服用中の病歴があった。</p> <p>2021/07/27 13:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31）投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>2021/07/28 00:00（ワクチン接種後）、事象が発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>7月27日13:46に2回目のワクチン接種をした。</p> <p>体調良好で、発熱なし、過敏症なしであった。</p> <p>副反応なく20分後に帰宅した。</p> <p>その後、2021/07/27、なんとなく体調不良になった。</p> <p>翌日2021/07/28の昼頃から口唇周囲のしびれが出現し、徐々に増悪した。</p> <p>その後、なんとなく体調不良になり、翌28日昼頃から口唇周囲のしびれが出現し、徐々に増悪した。</p> <p>29日、市立病院に救急入院した。</p> <p>貧血（Hb 7.0）、血小板減少(21,000)認めた。</p> <p>報告病院へ相談した後、患者は30日に転院した。</p> <p>報告医師は、事象を死亡につながるおそれと分類し、事象と BNT162B2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>特に事象を生じるような基礎疾患はなかった。ワクチン接種の翌日から口唇のしびれが出現し、血小板減少性紫斑病に伴う血栓性微小血管症を生じたことから何らかの因果関係が疑われる。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過を更新した。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------	---

11622	そう痒症； アナフィラキシー反応； 動悸； 悪心； 発疹； 紅斑性皮膚疹	腰部脊 柱管狭 窄症； 腸閉 塞； 骨粗鬆 症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号:v21122439。</p> <p>2021/07/20 13:41（ワクチン接種の瞬間）、79歳1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた（初回ワクチン接種時年齢79歳1ヵ月）。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者は、骨粗鬆症、腸閉塞と腰部脊柱管狭窄症の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明日にインフルエンザ免疫のためインフルエンザの予防接種を受けたときに、高熱、関節痛、全身倦怠感の副作用歴があった。</p> <p>2021/07/20 13:50（ワクチン接種9分後）、患者はアナフィラキシーを発症し、右胸、肩、膝、頭に掻痒感と発赤疹発現した。</p> <p>ムカムカと少しドキドキ動悸、やや発赤があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：          COVID-19 ワクチン初回投与を受けた。          ワクチン接種9分後、患者は右胸、肩、膝、頭に掻痒感と発赤疹が発現した。</p> <p>患者は、救急外来へ搬入された（独歩）。BP123/73mmHg、P 78、SpO2 98%。          救外搬入時、症状は軽減傾向であった。</p> <p>やや発赤あるが、座位の方が楽であるとのことであった。</p> <p>臥位になるとムカムカする、呼吸苦なし、少しドキドキ動悸がするようであった。          BP129/77mmHg、P 78、SpO2 99%、BT36.4であった。</p> <p>医師の診察時には皮疹は消失していた。</p> <p>呼吸症状、腹部症状はなかった。</p> <p>抗アレルギー薬投与し、経過観察とした。2回目接種時は問診医に今回の事を伝えるよう伝えられた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：          連絡可能な医師から受領した新情報は以下を含む：          患者データ（患者イニシャルの更新）。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	--

11629	<p>心室細動；</p> <p>肺線維症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>心肺停止；</p> <p>譫妄</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 13:30、96 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量) の接種を受けた (96 才時)。</p> <p>病歴には、認知症、肺線維症 (在宅酸素療法 (HOT) 1L/min、不明日より、罹患中かどうかは不明)、脳梗塞後遺症、食道裂孔ヘルニア (全て不明日より) があつた。</p> <p>2021/06/21 13:30、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ (ロット番号 : EW0203、初回) の接種を受けた (96 才時)。</p> <p>併用薬には、ランソプラゾール、クエチアピン、テオフィリン、葉酸 (フォリアミン)、フロセミドがあつた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかつた。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかつた。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種 1 日 10 時間 30 分後)、患者はせん妄を発現した。</p> <p>2021/07/15 13:08 (ワクチン接種 2 日 23 時間 38 分後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種 2 日 10 時間 30 分後)、心室細動を発現した。</p> <p>事象せん妄の転帰は不明であり、その他の事象は処置なく死亡であつた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) として評価した。</p> <p>剖検は実施されなかつた。</p> <p>提供された臨床経過は以下のとおり :</p> <p>認知症および肺線維症を罹患中の患者は老人ホームに入居中であつた。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種 2 日後)、夜間声出しあり、せん妄症状があつた。</p> <p>2021/07/15 12:15 (ワクチン接種 3 日後)、昼食を全量摂取した。</p> <p>12:55、生存が確認された。</p> <p>13:08、食堂にて車椅子上で患者が首をうなだれているのを職員が発見した。心肺停止の状態であつた。</p> <p>「蘇生不要 (DNAR)」の方針であり、その後死亡が確認された。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/15、患者は死亡した。</p> <p>調査結果の結論 :</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象の苦情 (ロット番号 : EW0203) を調査した。</p> <p>調査には、製造および包装のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0203、充填ロット ET8445、および製剤ロットバルク EP8627 を含むよう拡張された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかつた。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかつた。</p> <p>製品の品質への影響はなかつた。</p> <p>苦情は確認されなかつた。</p>
-------	---	--

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

11632	死亡	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122579.</p> <p>2021/07/25 11:00、51 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（51 歳時）。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（日付不明）。</p> <p>患者は死亡した（日付不明）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/25、2 回目のワクチン接種に報告者のクリニックに来院した際には特に変わりなく見受けられた。通常通りワクチン接種を行った。ワクチン接種時には特に何もなかった。</p> <p>その後、警察より報告医師に、患者が死亡したとの連絡があった。</p> <p>医師は患者を診察しておらず、情報は無い。そのため、医師は有害事象や死亡の報告ができなかった。</p> <p>別途警察より報告が行くはずである。；しかし、医師は確認できている情報で報告した。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を分類をせず、事象と BNT162b2 との因果関係の評価をしなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の報告はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>当院では不明です。</p> <p>患者に実施した臨床検査および手技は、ワクチン接種前の体温摂氏 36.3 度であった。 (2021/07/25)</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死亡日は不明である。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループからの調査結果は次のように結論付けた：</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>調査結果は次の通りであった：</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号 FC5947 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p>
-------	----	---

		<p>規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。</p>
11634	皮下出血； 結膜出血	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）より医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123240。</p> <p>2021/05/18 08:30 AM（ワクチン接種日、42 歳時）、42 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕に投与、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/04/27 08:30 AM（ワクチン接種日、42 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕に投与、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/05/18 01:00 PM（ワクチン接種 4.5 時間後）、左眼外側に皮下出血（左眼球結膜外側、報告の通り）が出現し、翌日には吸収されていた。また、左眼外側に出血があり（眼球結膜左側）、皮下ではない、翌日には吸収していた、との報告もあった。患者は事象に対していかなる治療も受けなかった。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とされた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/16 及び 2021/08/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医療専門家から新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21123240。また、フォローアップレターの回答として、連絡可能な同医師から新情報を入手した：事象情報（新事象：左眼外側に出血あり（眼球結膜左側））。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11635	<p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識変容状態</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124464。</p> <p>2021/07/20 18:10（16 歳時）、16 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、左上腕筋肉内投与、0.3ml 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、家族歴を持っていなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、併用薬を持っていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬物を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、一時的意識障害、冷汗が出現した。報告者は筋注による迷走神経反射によるものと考察した（迷走神経反応）。</p> <p>2021/07/20 18:12（ワクチン接種の日）と有害事象発現日付は報告された。有害事象は、迷走神経反射として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>冷汗の後、一時的に意識障害あり。臥位にて 3 分以内に回復した。</p> <p>2021/08/10 に行った 2 回目の接種では、この副反応は発生しなかった。</p> <p>2021/08/10 15:00、患者は BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、左上腕筋肉内、ロット番号：FF0843、有効期限 2021/10/31、2 回目）の接種を受けた。患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象 BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。。</p>

報告者意見は以下の通り：

筋肉注射によるものと考えられ、薬剤との因果関係は不明。

追加報告（2021/08/24）：

新情報は、連絡可能な医師からの報告を含む：

患者情報（年齢を更新した、臨床検査の結果を追加した）、被疑薬の詳細（接種回数、ワクチン接種開始日および時間、ロット番号、有効期限と注射部位を追加した）、反応データ（発現開始、停止日の更新）と事象の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

報告者は事象を非重篤と分類した。

因果関係評価は、提供されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

11636	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122369。</p> <p>2021/07/27 09:30（ワクチン接種日）、44 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、猫、スギ、ヒノキ、喘息のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/28 18:00（ワクチン接種 1 日と 9 時間後）、患者は遅発性アナフィラキシー、全身性紅斑、水様下痢、発熱、腹痛を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種医からアナフィラキシーとして紹介された。</p> <p>2021/07/29 16:00、当院に来院した。</p> <p>2021/07/29 12:00、ワクチン接種医を受診した。</p> <p>ワクチン接種から 48 時間以上経過しているが、全身性紅斑を認めた。</p> <p>2021/07/28 18:00、紹介状から、局所（首）に紅斑が出現ありと症状の進行を認めた。</p> <p>バイタルサインとしては、体温 37.8 度（解熱剤：カロナール服用：規格不明）、血圧 129/89mmHg、脈拍 105bpm、SpO2 95%、GRT3 秒であった。</p> <p>2021/07/28 6:00、ワクチン接種翌日朝から水様下痢が続いており、遅発性アナフィラキシーと診断された。</p> <p>呼吸器症状はないものの、喘息治療に吸入剤（レルベア 100 エリプタ 30 吸引用）を服用中、猫、スギ、ヒノキのアレルギー歴を聴取し、さらに増悪の可能性があった。</p> <p>2021/07/29 17:00、ボララミン注 5mg1A 静注、フェーン-D 輸液 500ml 1 袋点滴、塩酸フェキソフェナジン 60mg 1 回 1 錠、1 日 2 回 3 日分（2021/07/30 朝より内服可能）処方した。</p> <p>入院翌日（2021/07/30）には、全身性紅斑は軽快し、発熱及び腹痛も改善していたため以降の重篤化の恐れはないとして退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義 レベル 2-3 遅発性と推察。</p> <p>別添の報告は、以下の通り：</p> <p>皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>末梢性循環の減少は、頻脈と血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、意識レベルの低下を含んだ。</p> <p>消化器症状には下痢があった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑は、呼吸窮迫を含んだー以下の2つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生」の記述を削除し、「末梢性循環の減少は、頻脈と血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下を含んだ。」を更新した。事象チアノーゼ、喉音発生を削除した。

<p>11639</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 心拍数増加； 悪寒； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； 関節痛； 高血圧</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120133、v21122766。</p> <p>2021/07/12 16:50（ワクチン接種日）、62歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量）（62 歳時）の接種を受けた。</p> <p>気管支喘息を伴う原発性疾患があった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンフロエート、ビランテロールトリフェナテート（レルベア 200 エブリタ）；ピラスチン（ピラノア錠）；モンテルカスト錠 10mg、すべてワクチン接種後 2 週間以内に不特定の適応症に対して服用された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。ワクチン接種前は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/21、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、初回、単回量）（62 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後同日）、有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、コミナティ 2 回目、単回量の接種が行われた。</p> <p>夜間、胸部痛を発症した。</p> <p>2021/07/13、朝より体温摂氏 37.6 度、関節痛があった。</p> <p>昼より、悪寒、胸内苦悶、呼吸苦と倦怠感増強を発症した。</p> <p>2021/07/13、BP143/84、HR（心拍数）126 回/分、精査目的で病院へ救急運搬された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象に対して処置が行われたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/07/13、NEAR 法メソッド検査を受け、結果は陰性であった。検査証明は鼻咽頭スワブであった。</p> <p>追加報告（2021/08/06）、事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、コミナティ 2 回目接種、夜間に胸部痛を発症した。</p> <p>2021/07/13、朝から体温摂氏 37.6 度、関節痛を発症した。</p> <p>昼より悪寒、胸内苦悶、呼吸苦、倦怠感増強、BP（血圧）143/84、心拍数（HR）126 回/分であった。</p> <p>精査目的で病院へ救急搬送された。</p> <p>報告医によると、患者本人より発症当日に紹介先にて点滴を受け、翌日より症状軽快したとの報告があった。</p> <p>2021/07/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 に関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p>
--------------	--	--

		<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：  本症例は、重複記録 2021905789 と 202100909805 からの情報を結合した追加報告である。  以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021905789 にて報告される。  新情報には 2 回目のワクチン接種時間が更新され（16:50）、ワクチン接種前の体温（2021/07/12、摂氏 35.9 度）、モンテルカスト（併用薬）の剤形、報告者意見が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。  追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/07、2021/08/11）：  医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報が報告された。  PMDA 受付番号：v21122766、事象の転帰。また、同医師から報告された新たな情報には、処置情報、臨床経過があった。</p> <p>再調査は未完了である。これ以上の情報提供は不可である。</p>
11646	異常感	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/29 15:15、非妊娠の 28 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、28 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前にアセトアミノフェンを服用し、薬物アレルギーとショック症状が発現した（日付は不明であった）。</p> <p>2021/07/01 15:30、27 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>1 回目投与後に、事象軽症のアナフィラキシー、ふらつき、気持ちの悪さ、嘔気、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/07/29 15:15（ワクチン接種日）、Pfizer/BioNtech COVID-19 ワクチン（ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 16:00、気分不快になった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は救急治療室受診に至った。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連あり（再現性があるため）とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：はい。</p>

		<p>2021/07/29、内診では、重症アナフィラキシーはなかった。 ワクチン接種後、経過観察中に気分不快になった。 低血圧や酸素化不良はなかった。 補液で対応した。 2021 に、事象から回復した。</p> <p>追加調査は不可である。バッチ番号に関する情報はすでに取得された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象「アナフィラキシー、ふらつき、嘔気、息苦しさ」は事象として削除されて、治療が提供されたため事象「気分不快」は重篤（医学的に重要な）として再評価された。</p>
11656	<p>プロトロンビン時間延長； 四肢静脈血栓症； 国際標準比増加； 失見当識； 尿量減少； 活性化部分トロンボプラスチン時間延</p> <p>末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122085。</p> <p>2021/06/21、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回、85 歳時）の接種を受けた。 病歴は、継続中の末梢性 T 細胞リンパ腫、組織型不明を含んだ。 併用薬はランソプラゾール 15mg、2 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、トルバプタン（サムスカ OD）15mg1 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ）1 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、クロストリジウムブチリカム（ミヤ BM）1 錠、使用理由不明のため 3x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、プレドニゾン・アセテート（プレドニン）5mg2 錠、使用理由不明のため 2x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、フェブキソスタット（フェブリク）20mg、0.5 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、アルファカルシドール 1.0ug、1 錠、1x/日、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、アジルサルタン（アジルバ）20mg、0.5 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、アシクロビル 200mg1 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、フロセミド 20mg1 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、ロキソプロフェンナトリウム 7 枚、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 報告者の病院で末梢性 T 細胞リンパ腫の治療を受けていた。 2021/06/24、右肘の腫脹が出現した。 2021/06/27、朝から、食欲低下、尿量減少があった。 1 日経過を見るも症状変わらずであった。 2021/06/28、見当識障害を出現した。</p>

長：	同日、報告者の外来を予約外で受診した。
脳梗	頭部画像精査で両側後頭葉＋左頭頂葉に急性期脳梗塞を認め入院した。
塞：	血小板減少の合併もあった。
血小板	ワクチン接種を契機に発症した血栓性血小板減少症（TTS）の可能性も疑われ、報告者病院入院と
数減	なった。
少：	左下肢に静脈血栓も認めた。
血小板	TTS として対応した。
減少	アルガトロパンを開始、プレドニゾロン（PSL）も増量した。
症：	2021/07/18、血小板数は増加、凝固系検査は改善傾向であった。
関節腫	下肢血栓はそのままであった。
脹：	薬物はアルガトロパンからワーファリンに変更、ヘパリンを併用した。
食欲減	プロトロンビン時間（Pt）と活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は延長、再度血小板
退	（PLT）数は減少した。
	ヘパリンは中止した。食事が一定せずワーファリンではコントロールしにくかった。
	国際標準比（INR）は延長であった。
	薬物投与は、リクシアナに変更した。
	PSL は徐々に減量した。血栓は溶解できなかったが凝固検査は改善し、血小板数も増加した。
	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）とヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は検査結果から否定され
	た。
	2021/06/28、事象のため入院した。
	2021/08/01、事象の転帰は、未回復であった。
	事象のため処置を受けた。
	報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価
	した。
	他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
	報告者意見は以下の通り：
	アストラゼネカ社のワクチンで報告されている TTS に類似している病態であった。
	ファイザー社のワクチンの関与が否定できず報告する。
	これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
	修正：
	本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

11662	ワクチン接種部位疼痛；心肺停止	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122885。</p> <p>2021/07/19 15:00、69 歳 3 か月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW0207；有効期限：2021/09/30、単回量)の 2 回目の接種を受けた（69 歳時）。</p> <p>病歴には慢性期統合失調症、慢性心不全、腎不全があった。</p> <p>1989 年から、患者は慢性期統合失調症により約 30 年間入院をしていた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、日付不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>入院：2021/07/19、ワクチン接種後、接種部の痛み程度で著変はなかった。</p> <p>2021/07/23 18:00（ワクチン接種の 4 日と 3 時間後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>慢性心不全：夕方まで変化は見られなかった。しかし、夕食後、患者は心肺停止状態で発見された。事象である心肺停止の転帰は死亡、接種部の痛みの転帰は不明だった。</p> <p>2021/07/23、患者は死亡した。</p> <p>統合失調症：剖検が行われたかについては報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象は重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>腎不全 その他の疾病など他に可能性のある事象要因には慢性の心不全および腎不全があった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット番号 EW0207 のガラス瓶の押出/抽出困難に対する苦情について調査が行われた。</p> <p>調査には製造と梱包、バッチ記録の確認、サンプルの保持、逸脱調査、報告されたロット番号の苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW0207 の完成品と決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： 調査結果を含む Summary Investigation-Detail /Full Complaint Investigation/ Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaints に基づく製品品質苦情グループから入手した新規の情報。</p>
-------	-----------------	--

11669	失神寸 前の状 態；  血圧上 昇	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122311。</p> <p>2021/08/03 12:00、50歳の女性患者は covid-19 免疫のため、50歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息（発現日不明、継続中か不明）であり、喘息の基礎疾患があった。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 12:13（ワクチン接種 13 分後）、血管迷走神経反射が発現した。 2021/08/03 12:14（ワクチン接種 14 分後）、BP 161/92、SpO2 98 であった。 患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：血圧測定：161/92（2021/08/03 12:14 [ワクチン接種 14 分後]）、体温：35.2 度（2021/08/03 [ワクチン接種前]）、酸素飽和度：98%（2021/08/03）。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、因果関係は提供されなかった。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>修正：この追加報告は、経過内容（不要であった最終的な追加調査に関する文章）を更新するために提出されている。</p>
-------	----------------------------------	----	---

<p>11687</p>	<p>肝性脳症 乾癱; 肝癌; 肝硬変</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123020。</p> <p>2021/07/11 16:00（ワクチン接種当日）、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内経路、単回量、1 回目）を接種した（ワクチン接種時 71 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴には、基礎疾患：肝癌、肝硬変症、乾癱があった。</p> <p>2021/07/12 04:00（ワクチン接種 12 時間後）、肝性脳症を発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種翌日）、入院した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 15 日後）、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 患者は肝硬変症、肝癌で当院通院中であった（乾癱もあり）。</p> <p>2021/07/11、コロナワクチンを接種した。</p> <p>その後、車の運転もしていたし、何も変わったことなかった。</p> <p>2021/07/12 04:00 より糞尿をまきちらす等様子がおかしい事が出現した。</p> <p>同日 08:00、救急車で受診した。</p> <p>入院時の精査で頭 CT で異常なく、アンモニア値 90 台と高値であった。</p> <p>同日、入院し肝性脳症の加療を行い、一時脳症は改善したが、徐々に全身状態が悪化していった。</p> <p>2021/07/26 03:55、死亡となった。剖検の有無は不明である。</p> <p>報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、肝硬変や肝癌の悪化があった。</p> <p>ロット EW0201 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤の使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、製造および包装バッチ記録、保管された参照サンプル、逸脱検査、報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0201、bulk formulated drug product ロット ET8443 と決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質への影響はなかった。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り： 死因としては肝硬変、肝癌によるものを考えるが、脳症出現のきっかけにコロナワクチンが関与した事は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： 製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。</p>
--------------	-------------------------------------	--

11701	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧低下</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して伝えられた連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122744。</p> <p>2021/07/20 16:48（ワクチン接種日）、46歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種時：46歳、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>患者は、小麦アレルギー（不明日）の病歴があった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 17:00（ワクチン接種 12 分後）、患者は約 12 分でアナフィラキシーを発現し、手足しびれ、息苦しさや嘔気が出現し、血圧 78/42 と血圧低下した。</p> <p>また、血管迷走神経反射があった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種後、約 12 分で手足しびれ、息苦しさや嘔気が出現した。</p> <p>血圧は、78/42 と血圧低下した。</p> <p>皮膚症状はなく、SpO2 は、95%であった。</p> <p>循環器症状として血圧低下、消化器症状として悪心、ブライトン分類 2-2 に該当した。</p> <p>ただし、疾患の急速な進行とまではいえなかった（発症は急）。</p> <p>患者は、O2 と補液を投与し、1 時間経過観察された。</p> <p>事象により O2 と補液の治療的処置がとられた。</p> <p>報告医師は非重篤とし、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性として血管迷走神経反射があった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は以下の通りに更新された：「PMDA 受付番号：v21132744。」から「PMDA 受付番号：v21122744。」に修正され、「2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。」から「2021/07/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。」に修正された。</p>
-------	---	----------------	--

11702	死亡	透析	<p>本報告はファイザーの従業員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、70代の性別不明の患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴には、人工透析中であったことを含んだ。</p> <p>併用薬には、安定剤を服用していたことを含んだ。</p> <p>2021/07 日付不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08 日付不明（ワクチン接種から何日/何時間/何分後かは不明）、患者は死亡した。</p> <p>2021/08 日付不明（ワクチン接種から何日後かは不明）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は 2021/08 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>約 2 週間前、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>約 10 日後、患者は死亡した。</p> <p>患者は一人暮らしであった。</p> <p>死因および状況は不明であった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p> </p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。</p> <p> </p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 報告者情報が連絡不可能から連絡可能に更新された。併用治療がりに更新された。</p>
-------	----	----	---

11707	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122032.</p> <p>2021/06/13（65歳時）、65歳男性患者がCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤（バッチ/ロット番号は報告されなかった）、投与経路不明（左上腕）、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/23、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左上腕三角筋への接種、初回、単回量）接種であり、ワクチン接種部位の疼痛が出現し、疼痛は左上腕から肩と、左肋間（側胸部）に出現した。</p> <p>2021/06/23 12:00、関節炎、左膝の違和感を発現した。</p> <p>2021/06/23、再び左膝裏痛/その周囲の疼痛が増悪した。</p> <p>2021/06/25、歩行が困難となり、左膝が軽度腫脹し、関節水腫も認められた。</p> <p>2021/06/14、接種部位の疼痛が出現した。</p> <p>事象である関節炎、左膝の違和感、再び左膝裏痛/その周囲の疼痛が増悪、歩行が困難、左膝は軽度腫脹し、関節水腫も認められた、の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/23、左上腕三角筋に1回目の接種が行われた。</p> <p>2021/05/25（1回目のワクチン接種2日後）、接種部位の疼痛が出現し、速やかに消失した。</p> <p>2021/06/02（1回目のワクチン接種10日後）、左上腕から肩と、左肋間（側胸部）の疼痛が出現した。</p> <p>2021/06/06（1回目のワクチン接種14日後）、自然に消失した。</p> <p>2021/06/13（1回目のワクチン接種21日後）、左上腕三角筋に2回目のワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/14（2回目のワクチン接種1日後）から、接種部位の疼痛が出現したが、2日間ほどで消失した。</p> <p>2021/06/23（2回目のワクチン接種10日後）昼から、左膝の違和感が出現した。</p> <p>同日夜には左膝裏痛が出現した。</p> <p>2021/06/24 23:00頃（2回目のワクチン接種11日後）、一旦痛みは軽減した。</p> <p>2021/06/24（同日）24:00頃から、再び左膝痛とその周囲の疼痛が増悪し、歩行も困難となってきた。</p> <p>2021/06/25 09:00（2回目のワクチン接種12日後）、職場の近隣医療機関である報告者の医院を受診した。</p> <p>左膝は軽度腫脹し、関節水腫も認めため、左膝関節穿刺をしたところ黄色混濁関節液を20mL吸引した。関節液細菌培養検査は陰性で鏡検で結晶陰性であった。</p> <p>2021/07/06（2回目のワクチン接種23日後）、NSAIDs内服を開始し、症状は完全に消失した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>2021/06/02（初回ワクチン接種10日後）に左上腕から左肩痛、左側胸部痛が出現している。</p> <p>2021/06/23（2回目のワクチン接種10日後）、左膝関節炎が出現している。</p> <p>この2つのエピソードとワクチン接種との間隔がほぼ同じであること、また膝関節液の分析から関</p>
-------	---	---

		<p>節炎であることは間違いないが、細菌性・結晶性が除外できることからワクチンの副反応の可能性が否定できないと考えた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査で要請する。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p> <p>新情報：ワクチン接種時年齢。</p>
11708	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29、24 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、1 回目、単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、7～8 年前頃に発現して継続中の 2 型糖尿病であった（詳細：HbA1C 6.9、未治療のため）。</p> <p>併用薬は、2021/07/05 から 2021/08/16 まで、糖尿病に対しリナグリプチン（トラゼンタ）を投与していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/06/29 夕方（ワクチン接種同日、ワクチン接種 6 時間後と報告された）、深呼吸時の胸痛が発現し、心膜炎が疑われた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間後に再診をした際に ST 変化があり、心筋炎が疑われた。</p> <p>関連する検査には心電図が含まれ、2021/07/20 の心電図の結果は II avF ST が僅かに上昇であった。詳細：前回と比較できないが、症状の経過より心膜炎の可能性あり。</p> <p>事象のため、診療所来院が必要であった。</p> <p>報告者は、深呼吸時の胸痛、心膜炎疑いを非重篤と分類し、回復し、コロナールによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。理由：当日来院せず、07/20 来院。</p> <p>2021/07/20 12:00 頃（ワクチン接種日）、左上腕の筋肉内経路を介し、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限 2021/08/31）の 2 回目を接種した。</p>

		<p>日付不明、心膜炎疑いおよび胸痛から回復し、心筋炎の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の中で要請する。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細（ワクチン接種の日時、ロット番号、有効期限、投与経路、解剖学的部位）、併用薬（トラゼンタ）、病歴（2型糖尿病（継続中））、心電図結果の追加、新たな事象（心膜炎）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
11709	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>歩行障 害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30代（「30代」とも報告されている）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後にふらつきあり。アレルギー反応の症状はなく、ワクチン接種での迷走神経反射と判定された。</p> <p>患者は、病院に搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象の重篤度基準、入院を削除した。</p>

11716	带状疱疹；  発熱；  眼带状疱疹	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123548。</p> <p>2021/06/02 10:51（95 歳時）、95 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>関連した病歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/02 22:40、右眼周囲から額、右三叉神経領域に带状疱疹を発現した。</p> <p>2021/06/05 から 2021/06/11 まで、塩化ナトリウム 100ml およびアシクロビル (250) による処置が行われ、ピダラビンが患部に塗布された。</p> <p>2021 年、日付不明、発熱があった（詳細は提供されていない）。</p> <p>事象である右眼周囲から額、右三叉神経領域に带状疱疹の転帰はアシクロビル静注での処置により 2021/06/12 に回復であり、発熱の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係およびその他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。</p> <p>報告者は 2 回目の接種は中止したとコメントした。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123548）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：事象発現時間の更新、疑惑ワクチン詳細の更新、新事象（発熱）および臨床経過。</p>
-------	-------------------------------	---

11720	<p>下痢；</p> <p>うつ</p> <p>急性腎病；</p> <p>障害；</p> <p>不安障</p> <p>敗血症；</p> <p>悪液</p> <p>発熱；</p> <p>質；</p> <p>甲状腺</p> <p>機能低</p> <p>下症</p> <p>血管炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122904。</p> <p>2021/08/02 10:00、55 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、接種時 55 歳、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、るいそう (BMI 14.8)、うつ病、不安神経症、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>2021 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の接種を受け、発熱および下痢を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 21:00 に血管炎、肝機能障害を、2021/08/02 に発熱を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/05、強い下痢が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>不明日、敗血症、急性腎不全を発現した。</p> <p>2021/08/07～不明日、血管炎および肝機能障害のため、入院した。</p> <p>2021/08/07～2021/08/10、敗血症および急性腎不全のため、入院した。</p> <p>患者は、血管炎、肝機能障害、敗血症および急性腎不全のため、死亡した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 21:00（接種 11 時間後）、血管炎と肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/08/07（接種 5 日後）、報告病院へ入院した。</p> <p>2021/08/10（接種 8 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に発熱と下痢が出現したが、改善した。</p> <p>2 回目のワクチン接種した同日の夜から、1 回目同様の発熱があった。</p> <p>3 日目（2021/08/05）から、強い下痢が出現した。</p> <p>5 日後（2021/08/07）に、全身状態悪化のため救急搬送され、入院した。</p> <p>入院時、著明な白血球増多 (3 万台/uL)、高 C 反応性蛋白 (CRP) 血症 (26 mg/dL)、高度腎前性腎不全 (クレアチニン (Cr) 2.5 mg/dL)、低ナトリウム血症 (114 mmol/L)、CT での高度腸管浮腫・腹水が認められた。敗血症・急性腎不全として入院した。</p> <p>抗菌薬・輸液加療を行うも、増悪傾向とどまらず、入院 4 日目 (2021/08/10) に死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象発熱および強い下痢の転帰は不明であり、他の事象は死亡であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチンと同様の症状が 2 回目に繰り返し出現したため、ワクチンが誘因となった重篤な副反応と考える。基礎疾患のるい瘦 (BMI 14.8) やパニック障害での精神科薬服用が何らかの影響をもっており、他、診断に至っていない疾患を持っていた可能性もあるが、いずれにしてもワクチン接種をしなければ生じなかったイベントと考える。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。</p> <p>原資料との不一致のため、経過文章を [In the night of the day of the second vaccination, pyrexia similar to the first dose occurred.] から [In the night of the day of the second vaccination, pyrexia same to the first dose occurred.], また [because similar symptoms to</p>
-------	---	--

the first vaccination occurred again at the second vaccination]から[because same symptoms to the first vaccination occurred again at the second vaccination]に更新である。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9873 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS プールスは報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は認められなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/08/25）：これは、製品品質苦情グループより、調査結果の追加報告である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11735	ギラン・バレー症候群； 口腔咽頭痛； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 無力症； 発熱； 筋力低下； 腰椎穿刺後症候群； 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師と連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122376。</p> <p>2021/07/25 13:00、26 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、右腕に筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、喘息、アレルギー性鼻炎と好酸球性肺炎を含んだ。すべて発現日は不明であり、罹患中であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>患者は、鼻炎のアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、好酸球性肺炎と罹患中の慢性好酸球性副鼻腔炎を含んだ。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬は、ピラスチン（ピラノア）錠、フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩（フルティフォーム：吸入、喘息のため、開始日不明、継続中）、モメタゾンフランカルボン酸エステル（ナゾネックス：鼻吸入、アレルギー性鼻炎のため、開始日不明、継続中）、ベンラリズマブ（ファセンラ：皮下注、好酸球性肺炎のため、2020/07/15 から開始、継続中）であった。</p> <p>2021/07/04 13:00、26 歳で以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、右腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院し、2021/08/04 に退院した。</p> <p>2021/07/25 16:00（ワクチン接種 3 時間後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/25、夜から咽頭痛、手指の痺れ、全身脱力、頭痛が発現した。発熱のため解熱剤を使用した。</p> <p>2021/07/26、当院受診し、髄液検査を受けた。</p> <p>報告者は、事象発熱、咽頭痛、手指のしびれ/手先の痺れ、全身脱力、頭痛は診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、2021/07/26 に鼻咽頭スワブにて COVID-19 検査を受けている。</p> <p>抗原定量の結果は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9°C であった。</p> <p>23:00 にも発熱あり、解熱剤の 2 回目服用。</p> <p>2021/07/26、当院受診し入院。</p> <p>2021/07/28、神経伝導検査異常なし。</p> <p>2021/07/29、筋力低下は改善したが、その後頭痛が継続した。</p> <p>2021/07/31、MRI 頭部異常なし。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、07/26 から 08/04 まで）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>筋力低下の所見としては、出現は発熱に伴って急激であり改善も非常に早く、ギラン・バレー症候群とは考えにくい。また頭痛は腰椎穿刺後頭痛がオーバーラップした可能性。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：</p> <p>1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/26）、報告時点まで</p>
-------	--	--

- の、症状の極期における Hughes の機能尺度分類にあてはまる 1 つは、1 : 軽微な神経症候を認める。
2. 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。
3. 電気生理学的検査：実施。検査日（2021/07/28）。GBS とは一致しない。
4. 髄液検査：実施。検査日（2021/07/26）。結果、細胞数（1）/uL 糖（55）mg/dL 蛋白（31.0）mg/dL。蛋白細胞解離なし。
5. 鑑別診断：はい。
6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：実施。検査日（2021/07/31）。明らかな異常所見はなし。
7. 自己抗体の検査：検査日（2021/07/27）。結果は未着。
8. 先行感染の有無：その他（第 1 回ワクチン接種後 3 週間にあたる）。

2021/08/27 時点にて、関連した検査は、抗 GM1-IgG（2021/07/26 実施）結果不明、抗 GQ1b-IgG（2021/07/26 実施）結果不明、CRP（2021/07/26 実施）結果 0.7mg/dl、CRP（2021/07/27 実施）結果 2.52mg/dl（ピーク）、CRP（2021/07/29 実施）結果 0.54mg/dl、CRP（2021/08/02 実施）結果 0.11mg/dl であった。

2021/07/25 13:00（ワクチン接種同日）、患者は発熱を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。患者は、10 日間入院した。報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、鎮痛解熱剤の処置で回復であった。

2021/07/25 20:00（ワクチン接種同日）、患者は筋力低下を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。患者は、10 日間入院した。報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、処置なしで回復であった。

2021/07/31（ワクチン接種の 6 日後）、患者は腰椎穿刺後頭痛を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。患者は、10 日間入院した。報告者は、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。事象の転帰は、輸液の処置で回復であった。

事象発熱、咽頭痛、手指のしびれ/手先の痺れ、全身脱力感、頭痛に対し治療を受けた。

事象頭痛の転帰は、回復であった。

事象ニューロパチーの転帰は、不明であった。

他の事象の転帰は、軽快であった。

コメント/経過内容は以下の通りであった：

患者が発熱だけでは説明が困難な四肢筋力低下を訴えたため、GBS も考えて入院治療を開始した。

解熱とともに速やかに改善がみられ「発熱」に随伴する症状と考えた。

GBS の診断のために腰椎穿刺をしたがそれにより、腰椎穿刺後頭痛を併発したがこれも改善したと思われる。GBS：ギラン・バレー症候群

追加情報（2021/08/25）：追加調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

病歴、併用薬、臨床検査結果、新たな事象（ギラン・バレー症候群、腰椎穿刺後頭痛）及び事象情報の追加。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11738</p>	<p>不快気分； 意識レベルの低下； 意識変容状態； 失神寸前の状態； 注視麻痺； 痙攣発作； 筋骨格硬直； 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122187。</p> <p>患者は39歳10ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。 患者の病歴には、日付不明からの血管迷走神経反射が含まれていた。 患者の家族歴に関する情報は不明であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。 2021/08/01 15:23（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、39歳時、投与経路不明、1回目単回量）の初回接種を接種した。 2021/08/01 15:38（ワクチン接種日）、血圧低下、けいれん発作を発現した。 2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。 事象の経過は次の通り： ワクチン1回目接種15分後に気分不快を訴え、車イスにて移動時に眼球上転、左手の硬直、意識の軽度混濁を認めた。 （数秒）初回バイタル測定にて血圧70台、末梢ライン確保し、補液開始した。 意識障害（JCS 1くらい）、気分不快であった。 血圧98まで回復した後に救急搬送した。 皮疹はなく、SpO2低下もなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性に関しては、報告者は、迷走神経反射の可能性もあるが、いずれにしろ、ワクチン接種に伴うものと報告した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした： ワクチン接種直後の事象であり、ワクチン接種の関連が否定できないと考える。 医師はさらに以下の通りにコメントした： 患者はワクチン接種場所で発症し、救急搬送後、CTと血液検査を行ったが、明らかな問題はなく、本人帰宅希望があったため、同日帰宅となった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師から入手した新情報には、検査と報告者意見が含まれた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

<p>11739</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>パーキンソン病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（検案医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123529。</p> <p>2021/08/04 時間不明、73 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FD1945、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（接種時 73 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>病歴にパーキンソン病があった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット#と使用期限は不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 1 日）、患者は血栓症を発現した。</p> <p>2021/08/05 10:34（ワクチン接種後 1 日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/05 09:30 頃（ワクチン接種後 1 日）、訪問看護師が自宅を訪れた際、うつ伏せで意識消失しているのを発見した。救急隊要請し、病院へ搬送した。</p> <p>10:34、患者の死亡を確認した。異状死体として警察に届けを出された。</p> <p>2021/08/06、報告医師は警察からの要請により検死を行った。</p> <p>2021/8、死後コンピュータ断層撮影（CT）の結果、死因は肺動脈血栓塞栓症の疑いとのこと。報告医師は病院から血液検査の結果の送りをされていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はパーキンソン病の既往である。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>接種後翌日に肺動脈血栓塞栓症で死亡した。接種後 1 日で血栓が形成されるかどうかは意見が分かれると思われるが、報告医師では判断できなかった。患者家族が厚生労働省への発生報告を望んでいる。</p> <p>修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：1 回目接種 2021/06/08、2 回目接種 2021/08/04 が事象として追加された。</p>
---	----------------	--

11751	<p>不全片麻痺；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動障害</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21122479</p> <p>2021/08/03 14:00、85 歳（85 歳 4 ヶ月とも報告される）男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（85 歳時）。</p> <p>関連した病歴は不明日より、糖尿病と高血圧があり進行中かどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対しての薬剤を含んだ。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>事象発現日は 2021/08/04 17:30（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03 14:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/03 17:30（ワクチン接種 3 時間 30 分後）、左半身の脱力があり、動くことができず受診し、左半身の麻痺が徐々に進行していた。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種翌日）、MRI にて右中大脳動脈領域に、急性期脳梗塞を認めた。</p> <p>心電図上、心房細動を認めたが、超音波上は壁運動異常や左房拡大、心臓内血栓は認めなかった。</p> <p>糖尿病があり、HbA1c（グリコヘモグロビン）は 7.2 であり、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）は 600 であり、おそらく心房細動による慢性心不全があった。</p> <p>高血圧の病歴もあるが、糖尿病も含め治療中断中で内服なし、現時点では左半身完全麻痺であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤（医学的に重要、障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心房細動、糖尿病、高血圧があった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手済みである。</p> <p>追加情報：（2021/08/23）追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/27）連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：患者詳細の更新。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手済みである。</p>
-------	--	------------------------	---

11757	心不全; 心筋梗塞; 脱水	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122933。</p> <p>2021/07/26 11:00、78歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、78歳時にBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量）を初回接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴は糖尿病があった。</p> <p>2021/08/01または2021/08/02（ワクチン接種の6または7日後）、心不全を発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、問診時、報告者は患者の声がとても小さいことが気になったが、本人により体調に悪いところが無い旨確認した。</p> <p>体温も正常だったため接種することとした。</p> <p>2021/08/02月曜日の朝、警察署から被接種者が自宅で亡くなっていたとの電話連絡があり、ワクチン接種日、当日の様子などを聞かれた。</p> <p>2021/08/07土曜日、被接種者の娘より電話があり、死因が心不全であった旨伝えられた。</p> <p>接種日から亡くなった2021/08/02まで、暑い日が続いていたこともあり、接種医は脱水など他の要因による心不全と判断していた。</p> <p>接種後1週間以内の死亡のため、念のためこの症例は報告された。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2と関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞による心不全の疑いがあった。</p> <p>報告しているその他の医療関係者のコメントは以下の通り：</p> <p>被接種者の家族が事象とワクチン接種との因果関係を気にしていたので接種医は調査を要請した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロットFD1945に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。</p> <p>調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した、調査結果概要-詳細/製品品質苦情からの苦情連絡先-詳細に基づく新たな情報は、調査結果を含む。</p>
-------	---------------------	-----	--

11770	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>子宮癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>老年認知症；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123067。</p> <p>2021/05/11 13:00（ワクチン接種日、接種時 94 歳 9 ヶ月）、94 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴は脳梗塞、子宮癌術後、老年症候群（IV/C1）であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は 35.5 度であった。</p> <p>併用薬は投与理由不明の経口の酸化マグネシウム（マグミット）と経口のワーファリン 1 mg を 2020/05 に開始し継続中である。</p> <p>2021/04/20（接種時 94 歳）、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット#と使用期限未報告、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:00 頃（ワクチン接種後 29 日 22 時間）、患者は食欲低下と嚥下反射消失を発現した。</p> <p>2021 年の不明日、全身状態不良が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/10、患者は食欲低下と嚥下反射消失を発現した。</p> <p>もともと終末医療及び強制栄養は拒否されており、全身状態不良となり死亡した。</p> <p>2020/05 から患者は入院し、服用薬剤はマグミットとワーファリン 1mg のみであった。</p> <p>食欲低下と嚥下反射消失の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後 59 日）、全身状態不良となり死亡した。剖検が施行されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/30、調査結果概要：結論：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情が関連するバッチの発行日時の 6 ヶ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析の結果は確認され、登録された期限内であった。参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID 5944539（この検査記録添付ファイル参照）。ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット ER7449 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより、製品品質苦情調査結果が追加された新情報を含む新たな情報を入手した。</p>
-------	---	--	--

<p>11774</p> <p>不快感； 心肺停止</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123064。</p> <p>2021/07/06（57 歳時）、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>患者には、母と弟がいた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、肩が重い感じが発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 2 日後）、心肺停止となった。</p> <p>2021/07/08、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/07、左肩が重く、湿布を貼りたいとの訴えがあった。</p> <p>2021/07/08、12:40、外出先より患者本人が帰宅したところを、患者の母親が確認した（最終健常確認）。</p> <p>14:20、部屋で倒れているところを、母親が発見した。救急要請した。</p> <p>14:53、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>心電図にて、初期波形 Asys（心静止）であった。アドレナリン計 8 アンプルを投与した。</p> <p>40 分間、蘇生を行った。しかし、心拍再開（自発循環）は得られなかった。</p> <p>15:43、死亡を確認した。剖検が行われたかは、不明であった。</p> <p>事象心肺停止の転帰は、死亡であった。残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。本事象の重篤度評価は、不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：心肺停止状態で病院へ搬送となったため、BNT162b2 との因果関係は不明である。</p> <p>bnt162b2（ロット番号：FC3661）の調査結果：結論は次の通り：本ロットについて、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如に対する調査を以前実施した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロット FC3661 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。</p> <p>調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、調査結果を含む。</p>
-----------------------------------	------------	--

<p>11783</p>	<p>歩行障害; 浮動性めまい; 血圧上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122423。</p> <p>2021/08/03 11:54、60 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量、60 歳 3 ヶ月時）を接種した。病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/03 11:54（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/03 12:18（ワクチン接種の 24 分後）、めまい、ふらつき、血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 患者はめまいと血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/08/03 11:54（ワクチン接種の際）、コミナティを筋肉注射で接種した。</p> <p>2021/08/03 12:14、20 分経過観察し、帰宅した。</p> <p>2021/08/03 12:18（ワクチン接種の 24 分後）、ふらつきとめまい症状があった。</p> <p>病院へ来院した。</p> <p>めまい症状があった。</p> <p>血圧 170/98、体温摂氏 37.2 度、SpO2 は 97%であった。</p> <p>2021/08/03 12:39（ワクチン接種の 45 分後）、血圧 149/98 であった。</p> <p>2021/08/03 13:15（ワクチン接種の 81 分後）、アダラート（5） 4L 処方し、内服指示した。</p> <p>2021/08/03 13:50、血圧 136/88 であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師（接種者）のコメントは以下の通り： めまい症状とふらつきは改善された。</p> <p>アダラート（5） 4L 処方した（血圧 170 以上の時内服指示があった）。</p> <p>自宅で経過観察とした。</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 臨床検査血圧 149/98 の時刻は 2021/08/03 12:39 に更新された。</p>
--------------	-----------------------------------	--

11801	上気道性喘鳴； 呼吸困難； 咳嗽； 喘息	アスピリン増悪呼吸器疾患； 副鼻腔炎； 緑内障	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21122798。</p> <p>2021/08/07 14:35、56 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、56 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中のアスピリン喘息、継続中の好酸球性副鼻腔炎、および継続中の緑内障があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与経路、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明であった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/07 14:35（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受け、直後に呼吸苦の訴えあり。咳嗽が出現した（SpO2 97%）。</p> <p>14:45、ボスミン注射し、徐々に症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライTON分類）票より、Major 基準は呼吸器症状の上気道性喘鳴および持続性乾性咳嗽であった。</p> <p>症状は突然発症した。徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>患者はカテゴリー（5）「アナフィラキシーではない」（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）に該当した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：体温：36.4 度（2021/08/07 [ワクチン接種前]）、酸素飽和度：97%（2021/08/07 14:35）。</p> <p>呼吸苦および咳嗽/持続性乾性咳嗽の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の喘息発作および上気道性喘鳴の転帰は不明であり、一方で残りの事象は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは、次の通り：最初はアナフィラキシーとして報告したが、呼吸器症状以外の症状はなかった。喘息発作が誘発されたことにはなるが、アナフィラキシーの基準は満たさなかったようである。申し訳なかった。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：反応詳細および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------	-------------------------------	--

<p>11802</p>	<p>バセドウ病; 甲状腺中毒ク リー ゼ; 酸素飽 和度低 下</p>	<p>バセド ウ病; 軟骨腫</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124235 である。</p> <p>2021/07/15、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、1 回目、単回量）を接種した。（当時 63 歳）病歴に、バセドウ病、気管軟骨腫があった。これまで甲状腺機能の異常は指摘されていなかった。アレルギーなし。家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は甲状腺クリーゼとバセドウ病を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 4 日後）頃、患者は甲状腺クリーゼを発現し、救急搬送された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 4 日後）、患者は吐き気、頭痛と意識低下のために病院に入院した。</p> <p>患者は、甲状腺クリーゼとバセドウ病と診断された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種後、頭痛と悪心が出現した。</p> <p>2021/07/18、悪心症状が悪化した。（適宜、セデス、ロキソニン、パンシロンを内服していた）</p> <p>2021/07/19、意識障害、発熱、頻脈、頻呼吸のため病院の救急科を受診した。</p> <p>遊離トリヨードサイロニン（FT3）（13.4pg/mL）、遊離サイロキシン（FT4）（4.6pg/dL）、甲状腺刺激ホルモン（TSH）（0.01 uU/mL）の低下を認め、甲状腺クリーゼと診断した。</p> <p>酸素化不良あり、ICU に入室し、人工呼吸器管理となった。頻脈に対し抗不整脈薬投与が実施された。</p> <p>2021/07/20、髄液検査では髄膜炎を示さなかった。甲状腺クリーゼに対する治療（チアマゾール 60mg/日、ヨウ化カリウム 200mg/日、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 300mg/日）を開始した。</p> <p>2021/07/22、治療効果が乏しく、血漿交換を実施した。</p> <p>2021/07/23、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム漸減を開始した。FT3（7.83pg/mL）、FT4（5.02pg/dL）、TSH（0.03 uU/mL）。前日に引き続き血漿交換を実施した。</p> <p>2021/07/25、人工呼吸器を離脱した。</p> <p>翌 2021/07/26 に ICU を退室した。</p> <p>すべての事象は治療を受けて、救急治療室の受診の結果となった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>報告者（薬剤師）は以下のようにコメントした：ワクチン接種後に甲状腺クリーゼとなった症例である。ワクチン接種との因果関係は不明だが、接種後の有害事象として報告した。急性期は脱したが、現在も入院中で、退院日は空欄で提出させていただく。</p> <p>追加情報（2021/08/21）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な薬剤師が入手した新情報（PMDA 受付番号：v21124235）は以下を含む：臨床検査値、被疑薬情報、新しい事象（酸素飽和</p>
--------------	--	----------------------------	--

度低下)と臨床経過の詳細、因果関係評価。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

11807	心室性不整脈； 心室性頻脈； 心肺停止	<p>本報告は、医学情報グループ経由で連絡可能な看護師及び連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11 14:19（ワクチン接種の日）、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843;有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病（2006年から継続中）、慢性腎不全（2008年から継続中）、狭心症（2016年から継続中）、繰り返す脳出血（2017年から継続中）を含む。</p> <p>強制経口投与（経腸栄養）の状態、ほぼ寝たきりの病態であった。</p> <p>透析、リハビリ（全て継続中）を中心に維持治療中であった。</p> <p>リハビリテーション療法：2021/06から、前医（他の総合病院）より報告者の病院へ転院した。</p> <p>透析とリハビリを中心に維持治療中であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種後は、特記すべき事項はなかった。</p> <p>寝たきり：2021/08/15 01:25（ワクチン接種4日後）、患者は心室頻拍になり、心肺停止となった。</p> <p>2021/08/15 02:35、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>慢性腎臓病：2021/08/11、患者はワクチンを受けた。</p> <p>その後、特記すべき副反応はなかった。</p> <p>2021/08/15 01:25、患者は突然、心室性不整脈の心室頻拍を発現し、心肺停止となった。</p> <p>狭心症：1時間後の02:35に、死亡が確認された。</p> <p>死因は、2021/08/15（ワクチン接種4日後）の心室頻拍、心室性不整脈と心肺停止によるものであった。</p> <p>糖尿病：事象は死亡に至った。</p> <p>2021/08/11 ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>報告看護師は、事象とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>経腸栄養：報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>主治医によると、事象がワクチンに起因したかどうかは、明らかではなかった。ワクチンによる心筋炎による合併症は否定できず、因果関係は不明であった。</p> <p>脳出血：報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞（疑）であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>透析：新型コロナワクチンによる心筋炎による合併症は否定できないが、因果関係は不明。</p> <p>製品苦情結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または効果の欠如についてはすでに調査された。</p> <p>当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために測定管理室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象／LOEの苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴およ</p>
-------	---------------------------	--

		<p>び分析の再調査が含まれた。</p> <p>最終範囲は、報告されたロット番号 FF0843 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、妥当性および安全性への影響はない。</p> <p>プルス製造所は報告された不具合、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合は調査により確定することができなかった。</p> <p>苦情は確定されなかったため根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も実施されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：  医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新情報、新たな連絡可能な医師（主治医）からの規制当局番号 v21123736 は以下を含む：  臨床検査値、病歴、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：製品苦情グループから入手した新たな情報は、概要調査詳細に基づき調査結果と結論であった。</p>
11810	不整脈； 心室細動； 転倒	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。  PMDA 受付番号：v21122835。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日、41 歳時）、41 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限未報告）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）の有無は不明であった。</p> <p>2021/07/15、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/08/07 10:50（ワクチン接種 2 日後）、致死性不整脈（報告通り）が出現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種 3 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：  患者は自宅で過ごしていた。</p> <p>2021/08/07 22:50 頃（ワクチン接種 2 日後）、物音がしたため妻を見ると、患者がリビングで倒れていた。</p> <p>救急隊接触時、心室細動（VF）のためショックを 3 回施行し、心拍再開（ROSC）した。</p>

		<p>報告元病院へ搬送された。</p> <p>冠動脈造影（CAG）では冠動脈に有意狭窄はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。追加調査にて要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：日本語の情報源に従って、「心室細動（VF）ショック 3 回は、実行された」が「ショック 3 回は、心室細動（VF）のために実行された」に更新された。</p>
11813	<p>会話障害；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122943</p> <p>患者は 33 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者はロキソニン投与禁止であった。</p> <p>2021/08/10 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量、33 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量、33 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/10 14:30（ワクチン接種 30 分後）、事象を発現した（と報告された）。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種同日）、（19:00 頃、病院から帰宅した。）</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10 14:00、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>15 分安静待機後、「フラツキ」の訴えがありベッドにて安静、数分後、両手の振戦が出現した。BP（血圧）128/78、P（脈拍）98/分、SpO2（酸素飽和度）99%であった。</p> <p>リーゼを内服し、ソルラクト 250（単位は報告されなかった）およびセルシン（5mg）（点滴静注）が投与された。</p> <p>15:30、もう少し休んでからと説明するも独歩にて同僚と職場に帰った。</p> <p>16:10、職場より異変の連絡で看護師が派遣された。</p> <p>過呼吸、嘔吐を発現し、BP（血圧）160/78、P（脈拍）115/分、SpO2（酸素飽和度）99%であった。返答は悪く、往診を受け、救急車が依頼された。</p> <p>16:50、ドクターヘリで病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し 事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は自律神経失調症であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p>

		<p>コミナティワクチン接種による副反応（自律神経不安増強と考えられる）。 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。過去のワクチン接種日が更新された。</p>	
11835	<p>そう痒症；</p> <p>メレナ；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>下痢；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p>	<p>慢性蕁麻疹；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザーの従業員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 11:00 頃（ワクチン接種当時 56 歳）、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、慢性じんま疹、脂質代謝異常、高血圧症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後 24 時間以内）、痛み、頭痛、下痢、めまい、だるさ、無力症、発疹を発現した。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種を受けず（報告通り）、めまいのため翌日は出勤しなかった。</p> <p>2021/05/27 11:15 頃（ワクチン接種 15 分後）、痛み止めを使用するような接種部位の痛みを感じ、鎮痛剤を使用する程度の頭痛、めまい、足に力が入らない、顔と腕に発疹、下痢、だるさが続いた。</p> <p>有害事象に対する治療として、ロキソニン、ムコスタを内服した。</p> <p>ワクチン接種後、1.5 日間休んだ。現在もだるさ、下痢の症状が残っている。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 11:00、1 回目を接種した。</p> <p>11:05（ワクチン接種 5 分後）、少しめまいがし始めた。</p> <p>11:15（ワクチン接種 15 分後）、座ったまま業務（パソコン作業）を始めた。</p> <p>12:00（ワクチン接種 1 時間後）、掃き掃除を始めたが、めまいが強くなり、ベッドで休んだら少し落ち着いた（血圧 120/70、体温 摂氏 36.4 度）。</p> <p>13:00（ワクチン接種 2 時間後）、昼食後、業務に戻ったら、足にしびれと力が入らなくなり、めまいも強くなり、報告者に報告してベッドで休んだ（顔と右腕にかゆみがあり、顔と右腕に発疹が数ヶ所あった、下痢もあった）。</p> <p>15:30（ワクチン接種 4 時間 30 分後）、少しめまいが落ち着いたが、報告者より「今晚は家に誰かに一緒にいてもらう方がいい」と話があり、患者はタクシーで家に帰り、母に来てもらった（下痢は少し黒っぽい感じがした）。</p> <p>18:00 頃（ワクチン接種 7 時間後）、最高体温は摂氏 36.8 度であった。</p>

疼痛；	19:30（ワクチン接種 8 時間 30 分後）、体温は摂氏 36.8 度であった。夕食後、めまいは強くはないが続いていて、足の状態は変わらず、すくんだ感じが続いていた（顔と腕の発疹は赤く尖っていた、下痢も続いていた）。
発疹；	21:00（ワクチン接種 10 時間後）、眠れず、デパスを 0.5 錠飲んだ。
筋力低下；	2021/05/28、仕事を休んだ。
筋障害；	06:30（ワクチン接種翌日）、体温は摂氏 36.6 度。めまいはほとんどなくなっていた、足の状態は変わらなかった。 16:00（ワクチン接種翌日）、体温は摂氏 36.4 度。足の状態は良くなってきた、発疹はまだ赤く、治っていない（下痢も続いている）。
紅斑性	2021/05/29 07:00（ワクチン接種 2 日後）、体温は摂氏 36.4 度。めまい、足の状態も良くなり、発疹も治っていた。
皮疹；	この一週間は、だるさが続いていて、黒っぽい下痢は 2021/06/02 まで続いていた（体温は 36.6～36.8 度くらいが続いている）。
頭痛	<p>検査所見として（いずれも 2021/02/06 採取）、血清補体価 47.9、抗 Tg 抗体 4000 以上、抗核抗体 80 倍、HOMOGENEOUS 80 倍でした。</p> <p>主治医は、この患者は反応が出やすいため（曖昧ですが「自己免疫性のもの」と言われているよう）との見解で、2 回目のワクチン接種は見合わせるようにと指示された。</p> <p>検査データは以下の通り：</p> <p>血圧：120/70（2021/05/27 12:00）、体温（摂氏）：36.4 度（2021/05/27 12:00）、36.8（2021/05/27 18:00 頃）、36.8（2021/05/27 19:30）、36.6（2021/05/28 06:30）、36.4（2021/05/28 16:00）、36.4（2021/05/29 07:00）。</p> <p>すべての事象で治療を受けた。</p> <p>下痢と下痢が少し黒っぽいのは 2021/06/02 に回復し、顔と腕に発疹と顔と腕の発疹は赤く尖っていたのは 2021/05/29 07:00 に回復した。</p> <p>無力症/足に力が入らないは軽快し、だるさ、痛み、すくんだ感じ、眠れないの転帰は不明であり、その他の事象は日付不明に回復した。</p> <p>因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：</p> <p>ファイザーの従業員を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：報告者情報、検査データ、病歴、被疑薬データ、新規事象（下痢が少し黒っぽい、足に力が入らない、接種部位の痛み、顔と右腕にかゆみ、顔と腕の発疹は赤く尖っていた、すくんだ感じ、眠れない）、事象の詳細。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11837	意識消 失	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および PMDA 受付番号 : v21123723 とともに医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 12:08 (ワクチン接種日)、92 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量、92 歳時) の接種を受けた。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症、高血圧症、心筋梗塞 (H25.) があった。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチンカルシウム (リピトール) (5)、ベニジピン塩酸 (コニール) (2)、ニコランジル、ガランタミン臭化水素 (レミニール) (12)、アセチルサルチル酸、ランソプラゾール (タケルダ) 配合錠、クラシエ五苓散があった。</p> <p>すべての併用薬は明らかでない症状のためにとられて、ワクチン接種 2 週間以内に服用された。</p> <p>2021/06/02 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量、92 歳時) の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/02、初回のワクチン接種を受け、その後副反応はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>アルツハイマー型認知症; ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/23 12:08 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 12:08、2 回目のワクチン接種を接種した ; 2021/06/23、ワクチン接種後、バイタルサイン上問題なかった。</p> <p>心筋梗塞; 2021/06/24 (ワクチン接種 1 日後)、意識消失を発現した。 ワクチン接種の約 24 時間後、2021/06/24 13:59、意識消失を発現した。</p> <p>高血圧 病院に救急搬送された。脳神経、循環器に来院するも、原因を特定できなかった。 報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が 2021 年日付不明から入院に至ると述べた。 付随する治療と処置は、意識消失の結果としてとられた。 報告医師は、事象を重篤 (2021/06/24 から入院) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした : 2 回目ワクチン接種後の重篤な副反応と考えられる。 事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/19) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、PMDA 受付番号 : v21123723 を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む : 患者詳細 (月齢の追加)、臨床検査値の追加、ワクチン歴情報の追加、被疑ワクチン情報 (ワクチン接種時間の更新)、事象の臨床経過情報の提供。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	--

<p>11849</p>	<p>ギラン・バレー症候群； シェーグレン症候群； 脊髄炎</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122526。</p> <p>患者は73歳女性であった（2回目ワクチン接種時）。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前bnt162b2（コミナティ、Lot#：EY2173、有効期限：2021/08/31）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種2日前）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/18、14:00ごろ（ワクチン接種19日後）、有害事象発現日と報告された。事象名は脊髄炎、ギラン・バレー症候群として報告された。睡眠中、腹-腰部（Th9-10領域にほぼ一致）の痛みで覚醒した。右大腿部にしびれ感があった。</p> <p>2021/07/23から歩行時にふらつくようになった。両下肢の筋力低下が悪化し、上肢にもしびれ感出現したため、2021/07/26、脳神経外科クリニックを紹介され、2021/07/27、受診した。腱反射は消失した。脊髄液単核球12/ul、蛋白99mg/dl、帯状の感覚障害から脊髄炎考えられたが、頭胸髄に磁気共鳴画像（MRI）で疱疹が検出されず、抗アクアポリン-4（AQP4）抗体陰性の狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられた。両上肢の筋力低下が進行性であったが、IVIgで改善し、ギラン・バレー症候群の合併の疑いがあった。ギラン・バレー症候群（GBS）症例に対する調査票は実施された：</p> <p>臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/23）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類（当てはまるものをひとつ選択）：3：歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能。単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容をもとに選択）</p> <p>2021/07/27、電気生理学的検査を実施した。GBSとは一致しないが、病初期に明らかな異常はなくて否定はできなかった。</p> <p>2021/07/28、髄液検査を実施した。細胞数12/uL、糖59mg/dl、蛋白99mg/dl。蛋白細胞分離はなかった。</p> <p>鑑別診断：脊髄炎を合併している可能性がある。抗AQP4抗体陰性。狭義のSjogren syndrome myelitis と考えられる。</p> <p>2021/07/26、MRIを実施した。自己抗体の検査は実施されなかった。先行感染はなかった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種36日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2021/06/27から）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は原発性シェーグレン症候群の神経系合併症であった。</p> <p>報告医師コメント：シェーグレン症候群では様々な神経系の障害を合併することは知られているが、2回目の接種の19日後の発現なので、引き金になった可能性は否定できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うため提出された。</p>
--------------	---	--

11851	リンパ節症;  傾眠;  意識変容状態;  抗ミトコンドリア抗体陽性;  抗体検査異常;  活動状態低下;  肝機能異常;  脾腫;  血小板減少症;  血栓症;  過敏症	本報告は、ファイザーの同僚を経由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/06/09、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、0.3ml単回量のBNT162B2（コナチ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した。 他のいかなる病歴も持っていなかった。 併用薬は、2021/06/09の塩化ナトリウム（生食水）の投与であった。 臨床経過は、以下の通りであると報告された： 2021/06/09、ワクチン接種会場で、生食水を投与し、抗体価でスクリーニングしたところ、抗体価陰性であったため、1回目投与としてワクチン接種を受けた。 2021/06/11、近医を訪問し、肝機能異常で肝障害、抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された。 肝障害（肝機能異常）、自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）を発現した。 2021/07/06、プライバシー病院を受診し、血栓（血小板減少を伴う）、リンパ節腫脹、脾腫、アレルギー反応を発現した。 2021/07/29～2021/08/05、血小板減少を伴う血栓、意識障害（傾眠傾向）、抗ウイルス（梅毒やHBV）抗体価上昇を発現し、バイタル安定であった。 パフォーマンスステータス（PS）4を発現した。 2021/08/05、事象の転帰（自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）、肝障害（肝機能異常）、血栓（血小板減少を伴う）は未回復であった。 事象（リンパ節腫脹、脾腫、アレルギー反応、意識障害（傾眠傾向）、PS4）の転帰は不明であった。 事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。 事象「抗ウイルス（梅毒やHBV）抗体価上昇」の転帰は、不明であった。  追加報告の試みは不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。  修正：保健当局へ適切に報告するために、本追加報告を提出した：TTS（血小板減少症を伴う血栓塞栓症）調査票を添付した、新たな情報はなかった。
-------	--	---

11853	意識レベルの低下; 発熱; 筋肉痛; 関節痛	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種時、翌日（2021/07/14）の夕方から、24時間、8度5分ほど熱が出て、ピーク時には関節痛と筋肉痛が発現した。意識ももうろうとしたを発現した。</p> <p>2021/08/03、2回目のワクチン接種をした。</p> <p>予診医に「その場合、2回目のワクチン接種時は、より強いだらう」と伝えられた。</p> <p>覚悟していたが、何（副反応）も現れなかった。</p> <p>2回目のワクチン時に副反応がなかった為、患者は不安になった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11854	アナフィラキシー反応; 異常感; 発熱; 発疹; 顔面腫脹	<p>本症例は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v21133381である。</p> <p>2021/07/17 15:00（ワクチン接種日、24歳時）、24歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、左腕）を接種した。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者は、病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他の薬物投与（併用薬）はなかった。</p> <p>2021/07/17 18:30（ワクチン接種の3時間30分後）、患者はアナフィラキシー、摂氏37.5度の発熱、顔面の腫脹、皮疹と気分不良を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17 15:00頃、患者は、コミナティを接種した。</p> <p>18:30頃、摂氏37.5程度の発熱と顔面の腫脹が出現した。</p> <p>夕食を少量摂取した後、気分不良あり、就寝した。睡眠は問題なかった。</p> <p>翌朝、起床時、患者は解熱、顔面の浮腫も消失した。</p> <p>以降、発熱、顔面の腫脹、皮疹、気分不良などの症状は出現しなかった。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種21日後）、事象の転帰は、処置なしで、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、</p>

		<p>事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後に症状はなかったが、およそ3時間後に、発熱や顔面腫脹を伴う、遅延性のアナフィラキシーを発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11855	呼吸障害；  悪寒；  振戦；  筋緊張；  緊張；  運動障害；  麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122642。</p> <p>患者は、17歳の女性であった。</p> <p>2021/08/04 14:11（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、左三角筋、初回、単回量）の接種を受けた（17歳時）。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>患者には、家族歴があった：母親が肺癌で他界。2人の姉妹は、叔父夫婦が扶養していた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、なかった。</p> <p>事象発現日時は2021/08/04 14:16（ワクチン接種5分後）と報告された。</p> <p>2021/08/04 15:30、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、14:11にCOVID-19ワクチンを左腕三角筋の肩峰3横指下中央に接種した。</p> <p>5分後に、息苦しさで左手が動かないと訴え、待機場所からベットまで（7m）を歩いて移動した。</p> <p>日本式昏睡尺度（JCS）：清明。</p> <p>瞳孔：3.0（R = L）。</p> <p>左上肢挙上不可、左手指動きなし。</p> <p>痺れはなく、表在感覚は問題なかった。</p> <p>ポカリスエット50ml程飲水したが、むせ込みはなかった。</p> <p>バイタルサインは、問題を示さなかった。酸素飽和度（SP02）：98%。</p>

		<p>ワクチン接種から 15 分以内に生食 100ml を右手 22G の針でルート確保した。</p> <p>32 分後に、左足挙上や足趾動できない左下肢全体の筋緊張高い状態となり ROM にてリラクゼーション試み若干弛緩したが左上下肢の麻痺が認められた。</p> <p>心身緊張している為、震えてカチカチ歯が鳴る様子も見られ、不安にならないよう声かけ、震えも止まり症状の悪化も認められなかった。</p> <p>息苦しさはこの時点では消失していた。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 19 分後、意識レベル良、バイタルサインの変動はなかった。</p> <p>しかし、麻痺の改善がないため、キーパーソンの患者のおじと相談の上、急性期病院へと搬送された。</p> <p>処置は、すべての事象のために受けた。</p> <p>震えと息苦しさの転帰は、2021/08/04 に回復であった。</p> <p>左上下肢の麻痺の転帰は、未回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>若年層の場合神経症状として、不安や恐怖心などから起こりうる症状とも考えられ、ワクチンの副反応とは関連性について判断しづらく、急性期病院での精査を実施した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前報の情報を修正するために提出する：事象痺れを削除した。</p>
11856	<p>心肺停止；</p> <p>死亡；</p> <p>肺炎</p>	<p>心拡大；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28、64 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：別の機関で予防接種を受けたため不明、64 歳時、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：別の機関で予防接種を受けたため不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、64 歳の男性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>患者が薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、心拡大、脂質異常であった。これらが健康診断で指摘されるが、医療介入はなかった。</p> <p>関連した薬剤歴は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/09 05:30（ワクチン接種 12 日後）、患者は自宅で呼吸停止して、救急搬送された。</p> <p>05:47 に、患者は報告病院に搬入されたが、その時点で心肺停止（PEA）。心肺蘇生を続けるも反応はなかった。</p>

		<p>06:43 に死亡を確認した。</p> <p>AI-CT にて両側肺の背側半分がすりガラス影になっていたが、直接死因とするには至らなかった。</p> <p>COVID-19 の PCR は陰性だった。</p> <p>2021/08/09、患者は死亡した。剖検は行われなかったと報告された。</p> <p>死因は、「不明（肺炎）」として報告された。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。患者は、治療を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、生命を脅かす）と評価した。</p> <p>患者がワクチン接種以降、COVID-19 の検査をされたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
11857	<p>倦怠感；</p> <p>健忘；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122616。</p> <p>2021/04/08 10:00、24 歳（24 歳 2 ヶ月とも報告される）の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はアナフィラキシー（薬剤不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/08 11:00（ワクチン接種の 1 時間後）、患者は意識障害を発症した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/08 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/04/08 17:00 頃（ワクチン接種日）までの記憶はしっかりとしているが、その後は曖昧であった。</p> <p>2021/04/09 の朝（ワクチン接種の 1 日後）、目が覚めるとベッドで寝ていたが、どのように寝ていたかの記憶が曖昧であった。</p> <p>その他、症状は関節痛、頭痛、眩暈、倦怠感が 2021/04/11 頃までみられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>

11858	冷汗; 血圧低下; 転倒; アレルギ 錯乱状態	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/07 10:00、21 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、21 歳時に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は花粉症とてんかんであった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された :</p> <p>2021/08/07 (ワクチン接種後)、意識もうろう状態、転倒、血圧低下 (83/50mmHg)、および冷汗が発現した。</p> <p>患者は補液とステロイドの点滴による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
11859	ショック症状; 下腹部痛; 異常感; 血圧低下; 貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他医療従事者 (HCP) による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122763。</p> <p>患者は 21 歳の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギ一、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>2021/08/06 14:00 (ワクチン接種日)、患者は 21 歳時に COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/08/06 14:00 (ワクチン接種と同日) と報告された。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、トイレに行き、気分不良が出現した。</p> <p>その後、血圧が低下した (70/40、55/20、64/50) 。</p> <p>その後、88/40 まで回復した。</p> <p>貧血および下腹部痛があるため、救急搬送された。</p> <p>報告したその他医療従事者は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は、生理中貧血であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り :</p>

		<p>ショック症状は回復したが、貧血が強いため、搬送された。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
11860	リンパ 節症；  感覚鈍 麻；  感覚障 害；  末梢性 ニュー ロパチ ー；  発熱；  筋力低 下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した2人の連絡可能な医者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122661。</p> <p>2021/07/19、25歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、25歳時点で、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）筋肉内、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種当日）、末梢性神経障害および知覚異常を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種15日後）、入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種18日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、1時間後からセ氏38度台の発熱あり、2021/07/24まで続いた。</p> <p>ワクチン接種当日から、上腕（接種側）のしびれ感があった。</p> <p>2021/07、ワクチン接種3～4日後からは筋力低下も伴うようになった。</p> <p>当院紹介受診となり、神経内科へ紹介となり、入院にてステロイドパルスを行った。</p> <p>以下を含む臨床検査を実施した。</p> <p>体温：セ氏38度台（2021/07/19）、磁気共鳴画像（MRI）/コンピュータ断層撮影（CT）で腕神経叢に近接して反応性と思われるリンパ節が目立った。</p> <p>2021/07/24、事象「セ氏38度台の発熱」の転帰は回復、事象「磁気共鳴画像（MRI）/コンピュータ断層撮影（CT）で腕神経叢に近接して反応性と思われるリンパ節が目立った」の転帰は不明であり、他の事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は重篤（2021/08/03からの入院および障害）で、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p>

		<p>MR I / C Tで、腕神経叢に近接して反応性と思われるリンパ節が目立った。 事象がリンパ節に関連があるのではないかと考えられた。</p> <p>追加調査の実施は不可能である。 更なる情報の予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象が更新された。</p>
11861	<p>冠動脈 狭窄；</p> <p>冷汗；</p> <p>心電図 S T部 分下 降；</p> <p>胸痛</p>	<p>脂質異常症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122669。 患者は68歳4ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：脂質異常症。 2021/06/01 09:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 事象の発生日時は2021/06/02（ワクチン接種1日後）と報告された。 事象の経過は次の通り： [症状の概要] 2021/06/02 昼、前胸部の痛み出現、10分くらいで消退。 2021/06/03 朝、冷汗が出るくらい胸痛あり。同日受診。 [当院受診日] 2021/06/03。 [検査結果] 2021/06/03の心電図検査（ECG）：II、III、aVF、V4～V6 ST低下。心筋トロポニンT定性検査は陰性。 [その後の経過]：専門医機関に転送。冠動脈造影、形成術実施。 事象の転帰は軽快であった。 2021/06/03の検査結果：LAD #6 50～70%狭窄、LCX #11 90%狭窄 #13 90%狭窄。 [診断] 不安定狭窄症。 報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、脂質異常症であった。</p>

		<p>報告医師の意見は次の通り： 副反応の可能性につき、詳細に調査すべき事例である。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象追加（心電図検査（ECG）：II、III、aVF、V4～V6 ST低下）。</p>
11862	嘔吐； 悪寒； 発熱	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21122607 である。</p> <p>2021/07/17 15:00、78歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。（78歳時） 病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/17 17:00（ワクチン接種の日）、患者は、悪寒/戦りつ、摂氏 38.1 度発熱を発現した。 2021/07/17、患者も嘔吐もあった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17 15:00（ワクチン接種の日）頃、患者は、コミナティの初回投与を受けた。 直後は変わらなかった。</p> <p>17:00 頃、外来受診のために院内で待機中に、悪寒、戦りつが出現した。 摂氏 38.1 度の発熱を発現し、その後嘔吐を発現した。</p> <p>患者は、病院に搬送され、同病院にて、PSL40mg、ガスター、ポララミンの薬剤投与がされた。 2021/07/17（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。 2021/07/19（ワクチン接種後2日）、退院した。 2021/07/19（ワクチン接種後2日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/17 から 2021/07/19 まで入院）と分類して、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした：接種後の即時反応でなかったが、他に関係する要素はな</p>

		<p>かった。そして、病院での処置後、速やかに改善したため、コミナティとの関連はあると考えられる。</p>
11863	<p>単麻痺；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>尿閉；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視神経脊髄炎</p> <p>スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122657 である。</p> <p>2021/06/04、90 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）を接種した。（90 歳時）</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の日）、患者は初回 BNT162B2 の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 5 日後）、患者は視神経炎を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 2 ヶ月 2 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（四肢麻痺）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09、左下肢麻痺と尿閉が出現し、患者は病院に入院した。</p> <p>経時的に症状は悪化した。そして、四肢麻痺に至った。</p> <p>頸髄磁気共鳴画像（MRI）は、C1 以下末梢の T2 高信号域を認めた。</p> <p>2021/07/19、患者は、精密検査と加療のために他病院へ転院となった。</p> <p>MRI、採血と髄液所見に基づき、視神経脊髄炎の診断となった。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11864	<p>新生物 進行; 肺の悪 性新生 物</p>	<p>肺の悪 性新生 物</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>病歴は罹患中の肺癌であり、治療のために自宅で緩和医療中であった。</p> <p>併用薬は、ベポタスチンベシル、トラネキサム酸錠、カルバゾクロムスルホン酸n a錠、コデインリン酸塩散、ベタメタゾンニプロピオン酸塩（リンデロン）であった。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種3日後）、患者は原疾患（肺癌）にて死亡した。</p> <p>2021/08/09、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11865	<p>嗜眠; 意識レ ベルの 低下; 栄養補 給障害</p>	<p>老年認 知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123066。</p> <p>患者は90歳11か月の女性であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>家族歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>病歴は老年性認知症（SDAT）（IV/C1）であった。</p> <p>2021/06/04 13:00（ワクチン接種日）、90歳の患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 時間不明（ワクチン接種12日後）、経口摂取不能が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 08:30頃、意識レベル低下し、食事介助に対する反応が消失した。発熱はみとめられな</p>

		<p>かった。嗜眠状態と進展した。経口摂取は一進一退の状態が続いた。</p> <p>2021/06/16、結局、経口接種不能となった。強制栄養は拒否されていた。</p> <p>2021/06/19、死亡した。</p> <p>臨床経過中の投与薬はピコスルファートのみであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は他要因（他の疾患等）の可能性はなしと推測した。</p>
<p>11866</p> <p>嚥下障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>老年認知症；</p> <p>胆嚢癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 番号：v21123065 である。</p> <p>2021/06/04 13:00、97 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY2173；有効期限：2021/08/31、97 歳 1 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、老年期認知症（SDAT）4/B2（4：常に介護を必要とする、B2：寝たきり、介護ありで車椅子への移乗可能）、胆のう癌（数年前より指摘されていた）があった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>事象発現時間は、2021/06/12、17:10（ワクチン接種 8 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/12、17:10（ワクチン接種 8 日後）、患者は、意識レベル低下、食思完全に消失、嚥下反射も消失を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>胆のう癌を数年前より指摘されていたが、症状は全くなかった。</p> <p>2021/06/12、意識レベル低下。食思完全に消失。嚥下反射も消失した。</p> <p>報告者（医師）は患者家族を説得し、（判読不能）点滴を行うも、効果はなかった。</p> <p>投与薬剤は酸化マグネシウム（マグミット）2 錠、アルファカルシドール 1 錠が告げられていた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/19、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は意識レベル低下、食思完全に消失、嚥下反射も消失したと報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性はないと推測した。</p> <p>報告医師は、これ以上のコメントを提供しなかった。</p> <p>2021/08/30、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである：</p> <p>調査の結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を</p>

測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 6022620) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

追加情報 (2021/08/30) : 概要調査-詳細/苦情連絡先-製品品質苦情からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。

11867	貧血； うっ血 性心筋 症； 赤芽球 癆； 汎血球 減少 症； 骨髄異 形成症 候群 貧血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123536。</p> <p>患者は、82 歳 3 カ月の成人男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 患者の家族歴は、特記なしである。 他の病歴は、拡張型心筋症、原因不明の汎血球減少と 2019/11 から貧血があった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、ARB、ベータ受容体遮断薬、ループ利尿薬、スピロノラクトン、アピキサバンの服用があった。 過去の予防接種に伴う副作用歴やアレルギー歴は特になく、今回のワクチン接種まで 1 カ月以内のワクチン接種歴はなかった。 2021/06/12、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、接種時：82 歳）の単回量での初回接種を受けた。 2021/06/16（ワクチン接種 4 日後）、患者は急性貧血、骨髄異形成症候群と赤芽球癆を発現した。 2021/08/11、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2019/11 頃より Hb 12g/dL の貧血を認め、2020/06 頃同 11g/dL、同年 12 月同 10g/dL、2021/05/12 同 9.5g/dL と緩徐な悪化を認めていた。</p> <p>また、好中球数 800-1100/uL 程度、血小板数 90000/uL と低値であったが、発熱や明らかな感染・出血傾向はなく経過観察されていた。</p> <p>2021/06/12、標記ワクチン接種後、2021/06/16 頃から下肢の冷感・食欲不振を自覚した。 2021/06/23、病院を受診し、Hb 4.7 g/dL と急激な低下であった。</p> <p>患者は急性貧血の診断で緊急入院となった。 網赤血球比率は、1.3%であった。 骨髄検査で赤芽球系が著減し、赤芽球癆の標準を満たした。 エリトロポイエチンが高値で腎性貧血は否定された。 骨髄穿刺液塗抹標本にて微小巨核球を認めた。</p> <p>以前より汎血球減少を認めた事から骨髄異形成症候群（WHO 分類第 4 版改訂版における MDS-U with single lineage dysplasia and pancytopenia）と診断した。 以後、網赤血球比率 1.1%台で経過し週 1 回濃厚赤血球液 2 単位の輸血を要している。 2021/07 以降、絶対好中球数 400-600/uL と悪化を認めているが、血小板減少については 80000-100000/uL で明らかな進行は認めなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院）に分類し、事象により 2021/06/23 から 2021/07/14 まで入院したと述べた。 事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。 他要因（他疾患等）の可能性に骨髄異形成症候群（概要欄参照）があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
-------	---	---

		<p>骨髄異形成症候群としての骨髄不全の経過がコミナティ接種を契機に加速された可能性が時間的近接から示唆され報告する。</p>
11868	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>咽頭腫脹；</p> <p>熱感；</p> <p>異物感；</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122761。</p> <p>2021/07/31 09:30（ワクチン接種日）、52歳1カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、0.3 mL）初回を接種した（52歳1カ月時）。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/31 09:40（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/31 09:30、体熱感/咽頭の熱感、咽頭の腫脹感および咽頭の閉塞感を訴えた。</p> <p>2021/07/31、帰宅する際、倦怠感、咽頭違和感、舌に水疱形成を自覚した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 9:30頃、コミナティ筋肉内注射（0.3ml）を受け、院内にて15分間の経過観察を行った。</p> <p>体熱感を訴えたので、検温が行われた。</p> <p>2021/07/31、体温は36.9度であると確認された。患者は帰宅した。</p>

舌水疱形成		<p>2021/08/03、実はワクチン接種直後から、咽頭の熱感、咽頭の腫脹感および咽頭の閉塞感を自覚していた。</p> <p>帰宅する際に倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/08/01、咽頭違和感および舌に水疱形成を発現した。</p> <p>2021/08/02、他院の内科受診にて、アナフィラキシーと診断され、2回目の接種をキャンセルすると電話した。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は以下のようにコメントした：</p> <p>院内にて経過観察した15分間では体熱感の訴えのみだった。ワクチン接種日から4日目に、患者本人から電話で報告を受けたが診察はしていない。医療対策課と相談し、報告することに決めた。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11869	倦怠感； 動悸； 呼吸困難； 感覚障害； 蒼白； 酸素飽和度低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122668。</p> <p>2021/08/04 08:56、44歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた（44歳時）。ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>過去に、キシロカインで気分不良を発現した。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 08:56（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 09:15（ワクチン接種の 19 分後）（ワクチン接種の 4 分後の 09:00 とも報告された）、動悸、息苦しさ、手・足の感覚異常が出現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、入院し、2021/08/05（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>08:56、ワクチン接種を受けた。</p> <p>09:00 頃より、手・足の先がだるい、血の気が引いた感じがすると訴えがあった。</p> <p>09:15、動悸、息苦しさ、手・足の感覚異常が出現した。SpO2 は、89%まで低下した。</p> <p>09:20 に、エピペン 0.3mg（im）（筋肉内）を投与し、救急搬送した。</p> <p>事象の結果、治療的手段が取られた。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/05 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/04 から 2021/08/05 まで入院）と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、提供されなかった。</p>

		追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
11870	不整脈； 心房細動； 頻脈； 顎関節症候群	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122837。</p> <p>2021/07/08 15:30（ワクチン接種日）、63歳4か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 03:30（ワクチン接種の4日後）、患者は口が開かなくなった（両顎関節症）。 11:29 に不整脈あり、心房細動/心房細動再発および頻脈を認めた。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/12 03:30（ワクチン接種の4日後）、患者は起床して、口を開くことができなかった。 2021/07/12 11:29（ワクチン接種の4日後）、患者は当院を受診した。</p> <p>両顎関節症と思われるための口腔開閉不能と判断された。診察時、不整脈あり、心電図（ECG）で心房細動（頻脈）を認め、このため、患者はハートセンターを緊急に紹介された。動悸のような症状は、観察されなかった。心房細動と顎関節症が COVID-19 ワクチンとの関連ありと考え、この症例は報告された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の11日後）、事象「心房細動/心房細動再発」を除く事象の転帰は、軽快であった。事象「心房細動/心房細動再発」の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の7日後）、顎関節症は、少し改善した。 2021/07/19（ワクチン接種の11日後）、口は元通り開くことが出来るようになった。 2021/07/30（ワクチン接種の22日後）、心房細動は再発した。 2021/08/17（ワクチン接種の40日後）、カテーテルアブレーション実施予定となった。</p>

		<p>コミナティの初回接種後、約3-5日して顎関節症を認めた時（2021/07/12 午後）、心房細動も同時に認めた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
11871	<p>大腸穿孔；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123031。</p> <p>患者は、77歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>病歴には、心臓病（心房細動・慢性心不全を通院加療）、前立腺肥大症があった。</p> <p>2021/05/28、10:23（77歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種7日後）、報告病院に入院した。</p> <p>2021/06/05、12:13（ワクチン接種8日後）、急性呼吸窮迫症候群を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種28日後）、死亡し、退院となった。</p> <p>事象結腸穿孔の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/25、急性呼吸窮迫症候群のため死亡した。剖検が行われたかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04、朝、急激な悪寒、戦慄、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/05も、悪寒、浮動性眩暈と幻視があり、40度に発熱したため、救急要請した。</p> <p>報告病院に入院となった。</p> <p>白血球（WBC）12920/μl（mm<sup>3</sup>）、好中球（Neut）90.5%、C-反応性蛋白（CRP）6.20mg/dL、ヘモグロビンA1C（HbA1c）6.9%であった。酸素分圧（PaO<sub>2</sub>）92トル（mmHg）（毎分6リットルの酸素（O<sub>2</sub>）投与下）の低酸素血症であった。</p> <p>胸部画像で、左上葉切除後、両側肺に非区域性の浸潤影・すりガラス影が拡大して、容積減少を認めた。左房の拡大と少量の左胸水貯留像がみられた。</p> <p>急性呼吸窮迫症候群の状態であり、ステロイドパルス療法を施行した。</p>

		<p>解熱は得られたが、低酸素血症は増悪した。</p> <p>2021/06/07、気管内挿管・呼吸管理となった。</p> <p>2021/06/09、02 毎分 3 リットルの状態で、呼吸管理を離脱した。</p> <p>しかし、胸部画像の異常陰影は消長し、低酸素血症も遷延した。</p> <p>2021/06/19、下腹部痛が増強し始めた。</p> <p>2021/06/20、画像ではS状結腸の穿孔がみられた。抗菌薬で加療とした。</p> <p>2021/06/24、悪寒戦慄、不穏になり、肺病変が増悪した。</p> <p>2021/06/25、死亡した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院、死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、これまで誤嚥は幾らか自覚していた後期高齢者男性であった。2021/02 の画像は、両側肺下葉末梢の浸潤影、網状影がわずかにみられた。2021/06 の入院時は、血清ミエロペルオキシダーゼ-抗好中球細胞質抗体（MPO-ANCA）4.5（3.5 未満の）IU/ml の低値陽性であった。1 回目接種の 7 日後に急性呼吸窮迫症候群に至り、入院後 21 日の経過で死亡した。急性呼吸窮迫症候群の誘因となる他の要素は同定されなかった。Comirnaty の接種と肺病変の増悪に前後関係があり、有害事象の検討は必要である。</p>
11872	<p>倦怠感；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122583 である。</p> <p>2021/07/12 時刻不明（ワクチン接種の日）、62 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。（62 歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 17 日後）、患者は報告された事象を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 17 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、新型コロナ・ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 8 日）より、37 度台の発熱、倦怠感と胸痛が出現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後 17 日）、患者は病院を受診し、心エコーにて、心嚢液貯留を認めた。</p> <p>患者は急性心膜炎疑いで入院した。</p> <p>抗炎症剤（コルヒチン、ロキソプロフェン）が投与された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 24 日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価</p>

		<p>不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、：他のウイルスに起因するかもしれない、詳細は不明である。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の心膜炎であり、因果関係があるという所見はないが、否定はできない。因果関係は不明と考える。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査の際に、要請される。</p>
11873	<p>肺血栓症； 胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122731。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、56歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号・有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴は不明であった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/07/08、時間不明）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号・有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/04、19:00（ワクチン接種6日後）（報告より）と報告された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種6日後）、入院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04（報告より）、19:00頃から、胸痛が出現した。</p> <p>症状の改善なく、救急搬送となった。</p> <p>造影CTにて、両側肺動脈に血栓を認めた。左膝窩動脈からヒラメ動脈にかけて血栓を認めた。IVCフィルターを留置し、入院となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>

11874	<p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122728。</p> <p>2021/06/25 14:00（2021/06/28 とも報告された）、68 歳（68 歳 11 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、エルデカルシトール（エディロール、2021/04/14 から、継続中、骨粗鬆症のため）とアスパラギン酸カルシウム（アスパーCA）を含んだ。</p> <p>2021/06/04、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、筋肉内）を接種した。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/26（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 6 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 26 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/26 から摂氏 38 度程度の熱発があった。</p> <p>パラセタモール（カロナール）の投与後も解熱しなかった。</p> <p>2021/06/30（報告による）、食思不振、下痢が出現した。</p> <p>2021/06/28、患者は、SARS-COV-2 PCR 検査で陰性であった。</p> <p>2021/06/26、腎盂腎炎を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/07/01 から 2021/07/21、入院期間は 20 日間）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：</p> <p>因果関係は不明なるも接種翌日からの発熱で、腎盂腎炎となった。</p> <p>2021/08/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>以下の通りコメントした：PMDA 報告の通りである。</p> <p>他院退院後、当院受診して問題なしであった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：検査データ、患者の詳細（病歴とワクチン歴）、被疑薬の詳細、併用薬及び臨床経過の詳細。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過は、2021/08/25 に入手した情報が実は 2021/08/26 に企業によって入手したということを反映するために更新された。</p>
-------	--	-------------	--

11875	呼吸困難	<p>回転性めまい；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可のその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26、38歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未入手、単回量）を接種した（38歳時）。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていない。</p> <p>病歴には、内耳性めまい（発現日不明、継続中か不明）、腰椎椎間板ヘルニア（発現日不明、継続中か不明）、造影剤アレルギー（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種当日）、呼吸困難が発現した。</p> <p>アドレナリン筋注による治療にて事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11876	<p>嘔吐；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心障害；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123144。</p> <p>2021/06/26 17:35、84歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（84歳時）。</p> <p>病歴には、心臓病（ペースメーカー植え込み術後）及びめまいがあった。</p> <p>併用薬には、リバーロキサバン（イグザレルト、経口、開始日不明、継続中、使用理由不明）があった。</p> <p>2021/06/26 17:36（ワクチン接種1分後）、患者に、めまい、吐き気/嘔吐、及び頭痛が発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、コミナティワクチン2回目接種のため、夕方に来院し、5分以上医院/玄関の外で待ち時間があった。</p> <p>2021/06/26 17:35、ワクチン接種を行い、患者は待合室に徒歩で移動した。</p> <p>ところが、17:36、めまい、吐き気/嘔吐及び頭痛が発現した。直後に、ストレッチャーにて処置室に移動した。意識は清明で、血圧132/103mmHg、経皮的酸素飽和度は93%であり、プリンペラン（1アンプル、筋肉注射）、メイロン（1アンプル）、ソリタ T（3200ml、点滴）が投与された。</p> <p>同日 18:00、患者は、救急車にて他院へ搬送、入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、内耳性めまいあるいは熱中症があった。めまい、頭痛、吐き気、及び嘔吐の転帰は2021/06/26に回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメント：事象はワクチン接種との関連はあると考えられるが、重篤な状態ではないと考</p>

		<p>えられる。また、以前よりめまいの訴えもあり、ワクチン接種当日院外での待ち時間もあり、ワクチン接種以外の要因も関連していると考えられる。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：事象「熱中症」削除。</p>
11877	<p>味覚障害； 眼の異常感； 頭痛； 顔面麻痺</p> <p>くも膜下出血； 不眠症； 脳挫傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122660。</p> <p>2021/07/30 11:18、53 歳 0 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、1 回目、単回量、53 歳時）を接種した。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。 ワクチン予診票による病歴は、不眠症、脳挫傷、クモ膜下出血（後遺症なし）の既往であった。 併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/30 11:18（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。 2021/08/02 14:00（ワクチン接種 3 日と 2 時間 42 分後）、顔面神経マヒが発現した。 2021/08/03（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。 2021/08/06（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は次の通りであった： 2021/08/02 14:00 頃、急性発症の頭痛が発現した。 16:00 頃、左眼に違和感を自覚した。歯磨きをする際、左口角から水がこぼれた。 2021/08/03、依然として症状回復せず、左眼の違和感も増悪していた。 その後、甘くないものを食べたが、甘く感じることから、左舌の味覚障害を自覚した。 受診後、当院へ紹介受診となった。顔面神経マヒの診断で入院した。ステロイド点滴での加療を施行した。 事象の転帰は未回復であった。 報告医師は、本事象を重篤（2021/08/03 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>11878</p> <p>深部静脈血栓症； 肺動脈血栓症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123005</p> <p>2021/08/05（61 歳 3 ヶ月時）、61 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/15（61 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、Lot# EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後翌日）、患者は右下肢深部静脈血栓症および左右肺動脈幹部血栓を発生した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15、患者は BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の翌日）、患者は少し体調が悪く、労作時に息苦しさがあった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 5 日）、患者はクリニックを受診するため、自転車で家を出発した。途中で倒れ、救急搬送され処置を受けた。</p> <p>しかし、蘇生しなかった。</p> <p>2021/08/10、患者は死亡した。</p> <p>調査手法手続きで、剖検が施行された（2021/08/11）。</p> <p>死因は、右下肢深部静脈血栓症および左右肺動脈幹部血栓であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種による血栓症が強く疑われた。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FD0889 の関連ロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返送されなかった。</p> <p>調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。</p> <p>PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。</p>
---	---

		<p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：</p> <p>検査結果が追加された。</p>
11879	顔面不快感	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122777。</p> <p>患者は、70 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/20 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 15:30（ワクチン接種 30 分後）、顔面皮膚にチカチカした違和感があった。 プレドニゾンコハク酸エステル 10mg+生食 20ml を静脈内に注射した。</p> <p>10 分後（15:40）、症状は軽快した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：症状は一過性で注射処置にて直ちに軽快した。</p>

		<p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p>
11880	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および PMDA 受付番号 : v21123158 の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24 14:00、連絡可能な医師は、24 歳(また 24 歳 4 ヶ月と報告された)の男性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕の筋肉内、ロット番号: EY2173; 使用期限: 2021/08/31、1 回目、単回量)を受けたと報告した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 10 日後)、患者は両側下腿浮腫、高度蛋白尿、低アルブミン血症、高脂血症およびネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>2021/06/07、近位を受診した。</p> <p>低アルブミン血症(1.4g/dl)、高脂血症、高度蛋白尿が指摘された。</p> <p>2021/06/10、ネフローゼ症候群の診断で病院の腎臓内科へ紹介された。</p> <p>発症様式および検査所見(尿蛋白 Cre 比 12992.3 mg/g・/Cre、Alb 0.9g/dl、Cre 0.94 mg/dl、LDL-CHO 301)、身体所見(著明な浮腫・体重増加)等から入院加療が必要と判断された。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 18 日後)、患者は入院した。入院の上でステロイド療法施行した。しかし、寛解再燃を繰り返した。免疫抑制剤併用開始後も事象の改善は乏しかった。免疫抑制剤併用投与は効果がなかった。</p> <p>2021/06/14 および 2021/07/12 に、経皮的腎生検を施行した。</p> <p>組織所見は微小な変化であった。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種 75 日後)現在も入院中であった。</p> <p>事象の転帰はステロイドおよび利尿薬を含む治療で未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(2021/06/11 から入院している)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p>

		<p>微小変化型ネフローゼ症候群の大部分は特発性(原因不明)である。既に同種のワクチン接種後にネフローゼ症候群発症の報告がある。本件について、報告者は事象とワクチンの因果関係を否定出来ないと判断した。</p>
11881	<p>一過性失明; 上気道性喘鳴; 多汗症; 末梢冷感; 異常感</p> <p>動物アレルギー; 喘息; 植物アレルギー; 膜性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122664。</p> <p>2021/07/17 14:20 (48 歳時)、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。家族歴は、提供されなかった。膜性腎症、喘息、ネコ、スギ、ソバアレルギーの病歴があった。併用薬は報告されなかった。2 週以内のワクチン接種はなく、1 ヶ月以内の病気はなかった。処方あり、過去の予防接種で副反応はなかった。</p> <p>2021/07/17 14:20 (ワクチン接種日)、コミナティの初回接種を受けた。 2021/07/17 14:30 (ワクチン接種 10 分後)、多汗が認められた。 2021/07/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り : 14:20 頃、ワクチン接種を受けた。 30 分の経過観察中に発汗し、目の前が見えにくくなった。フワフワすると訴えた。 血圧 : 125/75 (ワクチン接種前)、115/75 (14:30)、SP02 : 95。 四肢湿っており冷感があった。会話は可能で、喘鳴があった。 ソルアセト F 500ml 点滴 : 15:15、点滴 30 分位したところ、すっかり良くなったので帰りたいと訴えた。血圧 107/68、P64、SP0297。バイタルは問題なく、抜針して帰宅した。 報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は提供されなかった。 事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11882	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ベル麻痺；</p> <p>外眼筋障害；</p> <p>悪心；</p> <p>脈圧上昇；</p> <p>頸部痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123163。</p> <p>2021/06/29 15:30、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（67歳時、「67歳8ヵ月」と報告される）。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 15:30（ワクチン接種の日）、患者は初回のコミナティを受けた。</p> <p>2021/07/14 10:30（ワクチン接種15日後）、患者はギラン・バレー症候群と顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種36日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（両側性末梢性顔面神経麻痺）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/14、患者は吐き気と後頸部痛にて内科を受診した。</p> <p>そして、尿検査および血液検査が実施され、熱中症と高血圧の疑いはなかった。</p> <p>患者は補液後に帰宅した。</p> <p>同日夜、右閉眼不全及び口角下垂が見られたため、病院を受診した。</p> <p>頭部MRIがとられ、結果は正常であった。</p> <p>ベル麻痺として病院に入院した。</p> <p>2021/07/15、左眼の眼瞼閉鎖不全も明らかになった。</p> <p>バラシクロビル 3000mg×7日、プレドニゾロン 60mg×3日、30mg×4日とメコバラミン 1500mgによる治療が開始された。</p> <p>併せてランソプラゾール、アムロジピンとミカルディスによる治療を開始した。</p> <p>2021/07/16、顔面神経麻痺は左右同程度となったため、ギラン・バレー症候群を疑い、腰椎穿刺が実施された。</p>

		<p>脈圧は 120mmH20（報告による）、細胞数 0 及び蛋白 58 であり、蛋白細胞解離を示した。</p> <p>顔面以外の筋力低下または麻痺は認めなかった。</p> <p>神経伝導速度検査の結果は、低下なしであった。</p> <p>所見は、ベル麻痺としては非定型的であり、GBS と考えられ、グロブリン大量点滴静注療法 25g/日（378mg/kg/日）5 日間を開始した。</p> <p>経過中、新たな症状は出現しなかった。</p> <p>3 週間の入院の経過にて、顔面筋（頸部と口輪筋）筋力の自主的な軽度の改善が認められた。</p> <p>食事は、用手的に口を押えれば咀嚼、嚥下に問題なく可能であった。</p> <p>07/14、CK 353、尿ケトン 3+;</p> <p>07/15、CK 318。ウイルス抗体価：</p> <p>07/15、帯状ヘルペス IgM (+)、EBV IgM &lt;10;</p> <p>07/16、CMV IgG 173.9 (+)/ IgM (-);</p> <p>07/28、CMV IgG &gt; 250 (+), ヘルペス IgM (-), EBV IgG 80。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/14 から 2021/08/04 の入院）、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、その他のウイルス感染症の疑いであった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>07/14、症状は右顔面神経麻痺で始まった。</p> <p>07/15 及び 07/16、左顔面神経麻痺も増悪する進行性の病態が認められ、GBS と考えられ治療を開始した。</p> <p>グロブリン大量点滴静注療法は、効果が軽度見られ、更なる経過観察が必要であった。</p> <p>因果関係については不詳だが、患者は発症の 1 週間前に 4 日間プライバシーへの旅行をした。体調不良についても、患者はそこでの生活と供食と症状との関連を気にしていた。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11883	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122745</p> <p>2021/06/20 14:30（87 歳時）、87 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/06/20 14:30（ワクチン接種日）、患者は高血圧を発現した。</p> <p>ワクチン接種直後より、血圧高値（120 台/90-110）であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後として報告された）、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。</p>

11884	口腔咽 頭不快 感； 筋力低 下； 頭痛	寒冷蕁 麻疹； 薬物過 敏症； 造影剤 アレル ギー； 食物ア レルギ ー； 香料過 敏症； 鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122582。</p> <p>2021/07/24 10:30（10:40 とも報告されている：確認中：60 歳時）、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー：さば、アレルギー：マンゴー、アレルギー：CT 造影剤、薬剤アレルギー：ミノマイシン、香料アレルギー及び、鼻炎、寒冷蕁麻疹（すべて発現日及び継続の有無不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、次のアレルギーの病歴を持っている：薬剤アレルギー（ミノマイシン）、さば、マンゴー、予防注射、CT 造影剤。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 11:00、頭痛、のどの違和感、左下腿脱力が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24 11:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者は頭痛、のどの違和感、左下腿脱力を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/24 10:40（報告によると）、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>11:00 に、頭痛、のどの違和感、左下腿脱力が発現した。</p> <p>11:45 に、患者はアレグラ 1T を服用、ソラクト 500 の点滴開始した。血液データ、脳 MRI に大きな問題はなく、上記の症状は軽快した。</p> <p>14:40 頃、治療は終了した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、寒冷蕁麻疹、香料アレルギー、鼻炎であった。</p>
-------	-------------------------------------	---	---

11885	死亡	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医（事務職員としても報告される）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122776。</p> <p>患者は、63 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、63 歳と 9 カ月（男性）であった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病と腎臓病（患者は末期腎不全に対する血液透析治療のため、定期的に通院していた）を含んだ。</p> <p>併用治療は、透析治療と処置または薬物を含んだ。</p> <p>2021/07/13、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限 2021/10/31）の初回接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>2021/08/03 15:00（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、0.3ml、単回投与 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08、日付不明、不明時刻（ワクチン接種後の不明日）、患者は不詳の死を発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>心障害；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎症；</p> <p>透析</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03 13:31 から 17:31 まで、患者は血液透析治療を受けて、著変なく帰宅した。</p> <p>2021/08/05 11:30 頃、透析治療のために当院送迎車が患者を迎えに行ったが、誰も反応しなかった。患者の親族が患者の携帯電話に電話したが、反応がなかった。現地の警察署に連絡した。その後、同警察により患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は報告されなかった。報告医師は、それ以上のコメントを提供しなかった。</p> <p>2021/08/03 に回答された、COVID-19 ワクチン接種の予診票による追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、当時、心臓病と腎臓病を患っていて、処置または薬物を投与されていた。</p> <p>患者は、前月、熱が出たり病気にかかったりしなかった。</p> <p>患者は、接種日に、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は、これまで薬物や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は、これまでワクチン接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>患者は最近 2 週間以内に、どのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>予診票と診察の結果を考慮して、医師は、その日の接種が可能だと評価した。医師の診察と説明を受け、ワクチンの効果と副反応を理解した上で、患者はワクチン接種を希望した。</p> <p>製品品質苦情グループは検査結果を報告した。</p> <p>結論：</p> <p>『ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン』の苦情が調査された。</p>
-------	----	---

		<p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号 FE8162 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。</p> <p>報告された不具合は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り：検査結果。</p>
11886	<p>浮動性 めま い; 頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122779。</p> <p>患者は 61 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/05 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 15:45（ワクチン接種日）、ワクチン接種 15 分後、頭痛、フラフラ感が出現した。神経学的脱落症状は認められなかった。</p> <p>症状出現後、強力ネオミノファーゲンシー 1A（静注）を行った。</p> <p>その後、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p>

		<p>副反応は一過性のものと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
11887	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>体調不良；</p> <p>心停止；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心電図変化</p>	<p>糖尿病</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122656。</p> <p>患者は、73 歳 11 ヶ月の男性であった。 患者の基礎疾患は、糖尿病であった。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/26 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた（ワクチン接種時 73 歳）。</p> <p>2021/07/27 23:10（ワクチン接種の 1 日と 6 時間 40 分後）、患者は心室性不整脈、心室細動、心停止および低酸素脳症を発現した。2021/07/27（報告されるように）（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌日に、患者は心室細動と心停止を発現した。患者は蘇生したが、患者は低酸素脳症を発現した。</p> <p>入院した 2021/07/28（報告されるように）に、心室細動は 2 回院内でも認められた。患者に虚血はなく、家族歴や関連する薬歴もなかった。原因ははっきりしなかった。患者が蘇生した後、心電図は変化を示したが、その後正常化した。心エコーでは心収縮は良好で、asynergy はなかった。患者は、心臓カテーテル検査は行わなかった（厳密な虚血は否定されていた）。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、後遺症（低酸素脳症）を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院[2021/07/27][報告されるように]、生命を脅かす、障害）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係の評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：患者の家族によると、患者はワクチン接種後に体調不良を訴えた。その後、患者は心停止を発現した。それは精査できていないため、心室性不整脈の原因は不明であった（虚血はなかったと考えられた）。</p>

11888	網膜静脈閉塞； 黄斑浮腫	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122760。</p> <p>2021/07/29 09:00、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）（56歳時）を接種した。 病歴は、高血圧を含んだ。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 家族歴は、提供されなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/29 09:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティの初回接種を受けた。 2021/07/29 10:00 頃（ワクチン接種の1時間後）、患者は右眼網膜静脈分枝閉塞を発現した。 事象の転帰は、未回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： ワクチン接種後しばらくして、患者は、右眼が見づらいことに気づいた。 2021/07/31、患者は初診を受けた。 視力は、右 0.3（0.9）、左 1.0（1.2）で、右眼に網膜静脈分枝閉塞と黄斑浮腫を認めた。 患者は専門的治療が必要であったため、他の病院に紹介された。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、高血圧であった。 事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11889	筋痙縮		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（種痘医）からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21122778 である。</p> <p>2021/07/21 11:10、56歳（56歳と11ヵ月と報告された）の女性の患者は COVID-19 免疫のために、筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、単回量、2回目）を受けた（56歳の時）。 ワクチン接種（2021/07/21）前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/21 11:10 頃（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、注射経路（筋肉内）を通して、ワクチン接種を受けた。 約 15 分後に、右上肢に筋攣縮を発現した。 強力ネオミノファーゲンシー2A（報告の通り）は、静脈内注射経路で投与された。 約 15 分後に、症状は軽快した。 事象発生日時は、2021/07/21 11:25（ワクチン接種の15分後）と報告された。 報告医師（種痘医）は、事象を非重篤と分類した。 2021/07/21（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師（種痘医）は次のようにコメントした（報告者のコメント）： コミナティワクチン筋肉内注射後出現した筋攣縮が一過性の症状であった。</p>

11890	<p>血管浮腫；</p> <p>顔面浮腫；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21122521。</p> <p>2021/08/04、39 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30 投与経路不明、2 回目、単回量、39 歳 8 ヶ月時）を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明の COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）接種であり、顔面浮腫が発現した。</p> <p>2021/08/04 16:00 頃（ワクチン接種日）、顔面血管性浮腫が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りである：</p> <p>2 回目ワクチン接種前の問診票で、1 回目ワクチン接種 30 分後から顔面の腫れぼったさあり、数時間間で消退と報告された。</p> <p>そのまま 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後約 15 分で、1 回目と同様の症状が出現した。左眼瞼から頬部腫脹あり。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
11891	<p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>塞栓症；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>発熱；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>血小板減少症；</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122960。</p> <p>2021/07/30 09:00、98 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために 98 才で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、経口薬フェブキソスタット（フェブリク）、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、ランソプラゾール（タケプロン）、酸化マグネシウム（マグミット）を服用した。</p> <p>経口のエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）30mg の投与は、2021/07/28 に中止された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴には、高尿酸血症（基礎疾患）、一過性脳虚血発作（既往歴）、発作性心房細動（既往歴）があった。</p> <p>2020/04 から 1 ヶ月ないし 2 ヶ月毎に ECG を行った。</p> <p>2020/06、ホルター ECG にて心房細動の発現はなかった。</p> <p>2021/07/09 09:00、患者は 98 才で COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、初回、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/07/30 09:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/04 17:00（2 回目ワクチン接種 5 日と 8 時間後）、患者は事象を発現した。</p>

血栓症；  
譫妄

2021/08/04 夜、血栓症（血栓塞栓症を含む、血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。  
事象の説明は、以下の通り：  
2021/08/04 夕方（2回目ワクチン接種5日後）、患者は左下腿の疼痛を発現した。  
2021/08/05（2回目ワクチン接種6日後）、いつもは独歩だが車椅子で来院した。  
左下腿に発赤と疼痛があった。  
12:45（2回目ワクチン接種6日と3時間45分後）、報告病院に入院した。  
19:00（2回目ワクチン接種6日と10時間後）、呼吸困難あるが、SpO2 98%であった。  
両側下肢に複数個（左下腿、両側大腿部後面、右足底、胸部）の紫色の面があった。  
摂氏 39.3 度の発熱を発現した。  
夜間せん妄を発現した。  
血小板 10.7（2021/07/28 は 19.7）、CRP 19.6、クレアチニン 2.14（2021/07/28 は 1.70）であった。  
2021/08/06 06:00（2回目ワクチン接種6日と21時間後）、酸素 2L 開始した。  
07:00（2回目ワクチン接種6日と22時間後）、夜はなかった臀部発赤は確認された。  
08:24（2回目ワクチン接種6日と23時間24分後）、患者は永眠した。  
死亡時、左下腿、両側大腿部後面、右足底は境界明瞭な紫色で、紫斑と思われた。  
画像検査未検査、血液検査（D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン）未検査であった。  
事象は、診療所/クリニックへの訪問、入院、死亡に至った。  
入院日数は、2日と報告された。  
長期入院は、「いいえ」と報告された。  
事象の転帰は酸素 2L の投与を含む処置を伴い、死亡であった。  
報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と評価した。  
2021/08/06、患者は死亡した。  
死因は、播種性血管内凝固症候群と報告された。  
剖検の実行については不明であった。  
ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。  
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
報告医師のコメントは、以下の通り：  
98 歳と高齢ですが、2021/08/04 夕方まで元気に過ごされていました。  
  
調査結果の結論：  
PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FC9880 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：日本保健当局のための TTS（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。））調査票を日本保健当局に提出するために添付した。

追加情報（2021/08/25）：

報告された新たな情報は以下の通り：製品の調査結果。

		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122658。</p>
11892	<p>そう痒症； 中毒性皮疹； 口唇腫脹； 嗅覚錯誤； 悪寒； 潮紅； 発熱； 皮膚乾燥； 眼瞼腫脹； 紅斑； 腫脹； 薬疹； 関節痛； 頭痛； 顔面腫脹</p>	<p>高血圧</p> <p>2021/07/28 15:00（接種日）、63歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左上腕、ロット番号FD0348、有効期限2021/10/31、初回、単回量）を接種した。（当時63歳）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる患者の病歴に、高血圧を含んでいた。患者は、薬、食品その他に、過去、アレルギー性症状はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/07/28 15:00（ワクチン接種当日）、患者はBNT162B2の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種1日後）の午後に、患者は頸部腫脹を経験した。</p> <p>2021/07/30 06:30（ワクチン接種1日と15時間30分後）（ワクチン接種1日後、2021/07/29午後としても報告）、患者は口唇腫脹を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/28 15:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29の昼、頭痛と嗅覚障害が生じた。</p> <p>15:30、悪寒が発現し、体温は摂氏37.9度、顔頸発赤と腫脹であった。</p> <p>17:30、左腿関節痛が発現した。</p> <p>20:00、体温は摂氏38.3度であった。</p> <p>21:00、体温は摂氏38度であった。</p> <p>2021/07/30 06:30、眼瞼腫脹と口唇腫脹が発現し、全身および口唇の紅潮が発現した。</p> <p>副作用を発現していると考えられたので、COVID-19ワクチン副反応専門窓口へ報告し、かかりつけ医を受診するように勧められた。</p> <p>2021/07/30 14:00、悪寒が発現した。体温は摂氏38.2度であった。</p> <p>18:30、体温は摂氏38.9度であった。</p> <p>2021/07/31、手足掻痒感、眼瞼周囲の掻痒感であった。</p> <p>01:30、体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>06:00、体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/01、唇がしみる、皮膚のかゆみが悪化した。</p> <p>2021/08/02、体温は摂氏37.0度であった、口唇の腫脹（患者の記録から）を発現した。</p> <p>10:00、体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/08/03、報告者のクリニックを受診して、病院を紹介された。</p> <p>07:00、体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>患者より、彼女自身の記録があった。</p> <p>2021/08/03、患者は報告病院を訪れ、皮膚科にて初診を受けた。</p> <p>口唇浮腫、表皮乾燥、皮膚紅潮が発現した。</p> <p>徴候および症状は以下の通り：</p> <p>頭痛、発熱、皮膚紅潮、眼瞼・口唇浮腫、関節痛、皮膚掻痒感、悪寒が発現した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28 15:00、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/07/29 15:30、悪寒があり、摂氏 37.9 度であった。顔・首の紅潮があった。</p> <p>2021/07/30 6:30、全身皮膚紅潮、眼瞼・口唇の浮腫があった。</p> <p>医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り：</p> <p>かかりつけの内科を受診した。</p> <p>2021/08/03、報告病院を受診した。</p> <p>匿名病院の皮膚科を紹介された。匿名病院の皮膚科医は、症状を薬疹／中毒疹と考え、コロナワクチンの影響の可能性ありとした。</p> <p>解熱とともに、皮疹のピークも過ぎたと思われたため、ステロイド全身投与は行わなかった。抗アレルギー薬とステロイド外用剤で対応した（入院せず）。</p> <p>患者は皮膚／粘膜障害を発現した。詳細：口唇浮腫。来院時、上腕紅斑。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者意見：患者は病院で薬疹と中毒疹と診断された。そして、症状の経過からワクチンの可能性ありとのことであった。ステロイドの全身投与は、行われなかった。抗アレルギー剤と、ステロイド剤で治療され、外来患者としてフォローされた。</p> <p>患者は当初、内科のかかりつけ医を受診した。その医師から皮膚科受診を勧められ、皮膚科へ電話した。皮膚科医から病院へ注射部位を伝えるように言われた。</p> <p>08/03、報告病院を受診した。同日、匿名病院の皮膚科を紹介された。</p> <p>入院の準備が整えられていたが、皮膚科医が解熱とともに症状のピークは過ぎている（08/11 がピーク）と判断したため、外用剤と抗アレルギー薬での対応となった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/26)： 追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/27)： 連絡可能な同医師から入手した新情報である：被疑薬詳細、併用薬情報、新事象（全身紅潮、表皮乾燥）、臨床経過詳細、臨床検査データ。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

11893	そう痒症； 発熱； 背部痛； 起立障害； 転倒 落ち着きのなさ	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21122790 である。</p> <p>2021/06/24 10:30、89 歳（報告時点では 89 歳 1 ヶ月）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（89 歳時）。</p> <p>病歴は、変形性腰椎症、廃用症候群、不穩、焦燥感、全身そう痒症であり、いずれも発現日や継続中かは不明であった。</p> <p>併用薬は、不穩、焦燥感のためのエチゾラム（デパス）0.5mg、経口、開始日 2015/04/23、継続中、および全身搔痒症のためのベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）、経口、投与量不明（1T と報告された）、開始日 2017/05/08、継続中であった。</p> <p>2021/06/03、既に COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、Lot# FA5829、有効期限 2021/08/31）筋肉内投与にて、初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.6 度であった。</p> <p>腰痛および微熱の事象発現日付は、2021/06/25 08:00（ワクチン接種 21 時間 30 分後、（ワクチン接種 8 時間 30 分後とも報告あり））と報告された。</p> <p>事象のコースは、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25、患者は微熱、腰痛の増悪を発現した。</p> <p>2021/06/26、解熱した。</p> <p>2021/06/28、腰痛改善した。</p> <p>2021/07/03、再び腰痛増悪し、起立困難となる。</p> <p>2021/07/06 早朝、患者は、ベッドより転落し、病院に救急搬送、入院となったため、事象は 2021/07/06 から報告された。</p> <p>関連する検査は何も受けなかった。</p> <p>腰痛の事象の結果として、腰痛のために、経口 100mg（開始日 2021/07/03、継続中）、腰痛のためにトアラセット 4T、経口（開始日 2021/07/03、継続中）の治療的処置に至った。</p> <p>微熱、起立困難、ベッドから転落の事象の転帰は不明であった。</p> <p>腰痛の事象は未回復（継続中）であった。</p> <p>報告医師は事象が重篤（障害につながるおそれ（医学的に重要））と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>原因となる可能性がある他要因（他の疾患等）は変形性腰椎症と廃用症候群であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：入院後の経過については把握していない。</p> <p>報告医師は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行った（詳細は提供されなかった）。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：          追加情報の入手は完了とする。          更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：          同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下の通り：          コミナティの初回接種の詳細、併用薬、腰痛に対して実施された治療、臨床経過。</p>
-------	--	--

			<p>追加情報の入手は完了とする。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
11894	<p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>無力症；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>転倒；</p> <p>運動不能</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>心房細動；</p> <p>肥満；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>日付不明日(80歳時)、80歳の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。患者は身長が低く、肥満体型であった。</p> <p>その他の病歴には、右膝の変形性関節症、微小の脳梗塞(バイアスピリンによる治療継続中)、心房細動が含まれた。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、抗凝固療法が含まれた。</p> <p>日付不明日(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ)の2回目単回量接種を受けた。</p> <p>日付不明日(ワクチン接種1日後)、患者は有害事象を発現し始めた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2回目ワクチン接種の1日後、患者は眠気、脱力、倦怠感を発現した。</p> <p>ワクチン接種の2日後、患者は転倒を発現した。</p> <p>ワクチン接種の3日後、患者は自力で寝返りができなくなり、不動状態になった。</p> <p>10日程度で不動状態から脱したが、この間に膀胱炎を発現し、抗生剤を内服し、膀胱炎は回復した。</p> <p>現在、接種から4週間が経過したが、坐位が取れるまで回復した。</p> <p>患者は不動状態時に、医師の診察を受け、心電図検査を受けたが、異常はなかった。(抗凝固療法の詳細は不明である)(報告通り)。</p> <p>これ以上の報告はなかった。</p>

		<p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11895	<p>あくび；</p> <p>嘔吐；</p> <p>異常感；</p> <p>起立障害</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は、v21122663 である。</p> <p>患者は 71 歳 4 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は知られていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：1 回目の接種後も同様の症状あり。</p> <p>バイタルは問題なし。</p> <p>2021/08/05 16:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>事象発現日付/時間は 2021/08/05、16:40（ワクチン接種の 30 分後）として報告された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：接種後 30 分安静、生あくび、気分不良あり。嘔吐あり。前回 1 回目の接種後も同様で近医でステロイド投与。ただしバイタルサインに異常を認めない。立ち上がれない。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見は以下の通りだった：気分的なものが影響大と考えるが、念のため、自宅に帰すことなく救急要請した。</p>

11896	顔面麻痺	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 62 歳 (63 歳とも報告される) の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与されたその他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>薬剤、食物、また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/07/17 12:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量、62 歳時) を接種した。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種の 1 日後)、右末梢性顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の転帰はクリニックへの訪問と、プレドニン、メコバラミン、タケキャブの内服薬投与の処置で未回復であった。</p> <p>報告者は本報告で重篤性または因果関係を提供しなかった。</p>
11897	<p>プリンツメタル狭心症;</p> <p>上室性期外収縮;</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症;</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>心不全;</p> <p>心室壁運動低下;</p> <p>心室性</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122640。</p> <p>患者は、70 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/07/08 14:58 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量、70 歳時) を接種した。病歴は WPW 症候群で発現日は不詳であった。</p> <p>2021/07/29 14:43、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 4 日後)、心不全を発症し、心筋症が疑われた。</p> <p>2021/08/10、救急総合医療センターに入院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/07/12 からの胸部不快があるとのことで報告者の病院を受診した。</p> <p>胸部 X 線でやや心胸比率 (CTR) の拡大 (2019 年 47%が 51%) を認め、心電図は変化なかった。</p> <p>その後、2021/07/17、2021/07/18、2021/07/19 に 5 分程度の胸部不快があった。</p> <p>冠攣縮性狭心症の可能性も考え、ニトログリセリン (NTG) 舌下服用で経過をみたが、その後症状はなかった。</p> <p>2021/08/08、再診時の心電図で上室性、心室性期外収縮を認め、心拍数が 100 であったため Holter 心電図を施行し、数回心房性期外収縮 8 連発を認めた。</p> <p>2021/08/04 に心エコーを施行し、拡張期直径 (Dd) 62mm、駆出率 (EF) 25%で全体的な運動低下を認め、中等度の大動脈弁逆流 (AR)、僧帽弁逆流 (MR) も認めた。</p> <p>N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP) レベルも 4614 と高値であった。正常高値は、125 であった。</p> <p>2 回目のワクチンを 2021/07/29 に受けた後 2 日目から胸部不快の悪化、咳嗽が出現した。</p> <p>初回ワクチン接種後数日で胸部不快感が出現し、2 回目接種後に症状が悪化した。</p>

期外収縮:	<p>2012年の心エコーで異常は確認されておらず、ワクチン後の心筋症の可能性が否定出来ないと考えられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
心筋症:	<p>2019年に検診にてWPW症候群を指摘され、当院を受診した。</p> <p>2012年、動悸発作はなかった。</p> <p>冠動脈CT、心エコー、トレッドミルで異常ないとのことでもあり経過観察とした。</p>
胸部不快感	<p>2021/07/12からの胸部不快感があるとのことで当院を受診した。</p> <p>胸部X線でややCTRの拡大(2019年47%が51%)を認めたが、心電図は変化なかった。</p> <p>ただ7月8日に、新型コロナウイルス・ワクチン(ファイザー製)を接種した。</p> <p>その後7月17、18、19日に5分程度の胸部不快感があり、冠攣縮性狭心症の可能性も考えNTC舌下頓用で経過をみたが、その後症状はなかった。</p> <p>8月3日再審時の心電図で上室性、心室性期外収縮を認め、心拍数が100であったため、Holter心電図を施行した。</p> <p>2回心室性期外収縮3連発を認めた。</p> <p>8月4日に心エコーを施行し、Dd6mm、EF25%で全体的な壁運動低下を認め中等度のAR、MRも認めた。</p> <p>NTproBNPも4614と高値であった。</p> <p>7月29日の2回目のワクチン接種後、その2日後から胸部不快感の悪化、咳嗽が出現していた。</p> <p>1回目のワクチン接種後数日で胸部不快感が出現し、2回目接種後に症状が悪化し2012年の心エコーで異常指摘されておらず、ワクチン接種後の心筋症の可能性は否定できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状:      血圧は、128/74(報告の通り)であった。      医学的介入は必要としなかった。      多臓器障害はなかった。      呼吸器症状はなかった。      心血管系症状は、不明であった。      皮膚/粘膜症状はなかった。      消化器症状はなかった。      その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種      以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種      の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>全体的な壁運動低下と胸部不快感の転帰は不明であり、他は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、心筋症を重篤(医学的に重要、入院、生命を脅かす)と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/08/26): 連絡可能な同医師からの新たな情報は、病歴(WPW症候群)、臨床検査値結果、新しい事象(全体的な壁運動低下と胸部不快感)と重篤性基準(心筋症)であった。</p>

11898	あくび； 嘔吐； 異常感	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告の第二報である。</p> <p>最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122663。</p> <p>日時不明、高齢の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供されず、接種経路不明、2回目、単回量、接種時年齢不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>最初のワクチン接種後生あくび、気分不良、嘔吐症状が現れ、近医でステロイドが投与された。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>重篤性は、医学的に重要と評価された。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
11899	発熱	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122738。</p> <p>患者は 65 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/30 14:17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 1 日後と報告された）、発熱が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（不明とも報告された：明確にするため）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種翌日、発熱があった。</p> <p>救急外来を受診し、点滴を受けた。</p> <p>事象は救急治療室への訪問に至った。事象の結果として、点滴による治療処置が施行された。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

11900	そう痒症; 発疹; 蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122720。</p> <p>2021/08/05 10:57（ワクチン接種日）、58歳1ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した（58歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、アルコールと刺身による発疹で食品アレルギー（蕁麻疹）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/08/05 11:20（ワクチン接種 23 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/05 10:57、ワクチン接種をした。</p> <p>11:20 頃、上半身、頸部を中心とする発疹、掻痒があった。薬剤投与による急性蕁麻疹と判断し、救急搬送を要請した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>既往に食品アレルギー（蕁麻疹）があり、今回も薬剤によるアレルギー反応を考える。</p>
11901	片耳難聴 胃食道逆流性疾患; 脂質異常症; 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 12:00、76才の女性患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため右上腕で接種した。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧症、脂質異常症、逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン、タケキャブ、アムロジピン、テルミサルタンがあった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症、脂質異常症、逆流性食道炎があった。</p> <p>2021/05/25 12:00（ワクチン接種日）、患者は医師の診療所/応急手当室において、COVID-19 免疫のために右腕で BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、右耳難聴が発現した。</p> <p>事象は1日半で改善した。</p> <p>2021/06/15 11:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕で BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/1（ワクチン接種の日）、眩暈（フラーとする）、息切れが発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の3日後）、発現した倦怠感とそれは、1週間続いた。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>

		<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11902	<p>アトピー性皮膚炎； 紅斑； 過敏症 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06 09:30、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット：FC8736、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量、51 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎と高血圧（HT）があった。</p> <p>併用薬は不特定で、患者はワクチン接種 2 週間以内に他の薬物を投与した。</p> <p>2021/07/16 09:30、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット：FC8736、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種し、軽度の顔面発赤を発現した。</p> <p>2021/08/06 9:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/06 9:35（報告の通り）、コミナティ 2 回目を左上腕に筋肉内注射した（患者は既往歴にアトピー性皮膚炎があり、コミナティ 1 回目接種時には明らかではない、判断困難なごく軽度の顔面発赤を疑う色調変化があったが特に処置を必要とはせず、遅延性にもアレルギー症状の発現はなかった）。</p> <p>2 回目のワクチン接種 15 分後、両手指、掌、両前腕外側、顔面の発赤が発現した。膨隆疹や搔痒感、粘膜症状はなかった。その他の循環器症状や、呼吸器症状、消化器症状はなかった。発赤は減弱したり発現したりを繰り返し、患者がコミナティのワクチン接種に関連したアレルギーの症状を呈していると判断された。</p> <p>遅延性に重症なアレルギー症状が起こる可能性を考慮し、プレドニン 40mg 分 2、ガスター-D 10mg 口腔内崩壊錠 2T 分 2（その他の後発品にはポリエチレングリコール [PEG] 配合のものがあるため）を 3 日分処方した（BMI35 のためプレドニン容量多め）。また、元々他院で処方されている抗アレルギー薬（ルパフィン）も内服継続するように依頼された。病院での 2 時間程度の観察の後に（プレドニンとガスター 1 回分は医院で内服）、患者は帰宅可能とされた。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドの内服加療による処置で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>

11903	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>変色便；</p> <p>小腸出血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>紫斑；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122729。</p> <p>2021/05/16、90歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、初回、90 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>予診票での留意点は、特になかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/26（ワクチン接種 10 日後）と報告された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 11 日後）、患者は病院に入院し、2021/08/01（ワクチン接種 2 ヶ月 16 日後）退院となった。2021/08/01（ワクチン接種 2 ヶ月 16 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、ADL 自立で、記憶機能に異常のない高齢の男性であった。</p> <p>2021/05/26、初回ワクチン接種 10 日後に、患者は紫斑、意識障害と黒色便を発現した。</p> <p>血小板は 3000 に低下、そして脳出血と十二指腸出血を合併した。</p> <p>免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）に準じて治療を行い、有効であった。</p> <p>意識は清明であった。</p> <p>血小板数は、基準値内まで回復した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/27 から 2021/08/01 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者のコメント：因果関係を示すことは難しいが、時系列を考えると、関係があることは否定できないと考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11904	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/07 11:00（ワクチン接種の日）、非妊娠 56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、単回量、2 回目、56 歳時）の接種を受けた。</p> <p>アレルギーをアナフィラキシーと報告した。他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。COVID ワクチン前の 2 週間以内に他の薬物を服用したかは不明であった。</p> <p>2021/07/17 11:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量、1 回目、56 歳時）を以前に受けた。</p> <p>2021/08/07 11:15（報告の通り）、有害事象を発現した。</p>

		<p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2 回目接種 15 分後に（10 分とも報告された）、血圧が下がった時のような感じがする、咽頭部の違和感と痒みが出現した。発疹は見られなかった。</p> <p>2021/08/07、検査値は、以下の通りだった：</p> <p>血圧（BP）112/76、心拍数（P）81、酸素飽和度（SAT）98%であった。事象の転帰は、ステロイドの点滴投与を含む処置により軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>
11905	<p>会話障害；</p> <p>傾眠；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳症；</p> <p>落ち着きのなさ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122498。</p> <p>患者は、67 歳 0 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、白内障のためにヒアルロン酸 Na（ヒアルロン酸ナトリウム）点眼液 0.1%があった。</p> <p>緑内障のためにプリンゾラミド懸濁性点眼液 0.1%があった。</p> <p>全身湿疹のためにフェキソフェナジン錠 60mg+アロミドンクリーム（デプロドンプロピオン酸エステル）0.3%があった。</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>感冒のためにトラネキサム酸錠 250mg+アセトアミノフェン錠 200mg+AZ 含嗽用配合細粒（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物）があった。</p> <p>湿疹；</p> <p>2021/07/06、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（67 歳時）。</p> <p>2021/07/16 12:00（ワクチン接種 10 日後）、脳症を発現した。</p> <p>白内障；</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 11 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、2021/07/16 昼頃から、発熱続き、会話できなくなり、病院を受診した。</p> <p>緑内障</p> <p>JCS10 程度の意識障害、発語による意思疎通不可、不穏症状、および傾眠があった。</p> <p>頭部磁気共鳴画像（頭部 MRI）所見なしであった。</p> <p>血液一般検査および髄液検査するが異常所見乏しかった。</p> <p>採血、検査時不穏でセデーション下で実施であった。</p> <p>2021/07/18、アシクロビル注 250mgx3/日の投与開始であった。</p> <p>輸液量 1500ml/日であった。</p> <p>2021/07/20、MRI 再検、異常所見なしであった。</p> <p>採血時甲状腺、コルチゾル、VB1 および 12 確認するも異常値なしであった。</p> <p>アシクロビル注 off であった。</p> <p>2021/07/21、JCS 1、概ね会話可能であった。</p> <p>発熱なし、食事摂取可能であった。</p> <p>不穏および意識障害は改善であった。</p>

		<p>2021/07/22（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/26、MRI 再検は異常所見なしであった。</p> <p>2021/07/27、脳波は異常所見なしであった。</p> <p>2021/08/01、輸液は off、患者は 2021/08/03（ワクチン接種 28 日後）に退院であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/17 から 2021/08/03 まで入院）と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>画像検査、採血検査等から異常所見確認できなかった。</p> <p>意識障害の原因は明らかでない。</p> <p>コミナティワクチン接種後 10 日後のエピソードであり、ワクチンとの因果関係の可能性あるため報告した。</p>
11906	<p>ほてり； 胆管癌</p> <p>疾患； 発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2 つの報告の第 2 報である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v21122553。</p> <p>患者は、88 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（BNT162B2、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）ワクチン、0.3 mL 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 6 日後）、患者は転帰不明のほてり感を発現した。</p> <p>医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/15、患者はほてり感を発現し、消化器内科（医院訪問）にて検査された。CT と MRCP は、転帰不明の下部総胆管癌疑いを示した。</p> <p>BNT162b2 予防接種の初回投与のための予防接種クーポン：</p> <p>新型コロナワクチンを受けるのは初めてであった。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>患者は、「新型コロナワクチンの説明書」を読み、効果や副反応について理解していた。</p> <p>患者は、以下の接種順位の上位となる予防接種グループに該当した（65 才以上）。</p> <p>患者は、現在何らかの病気の治療（投薬など）を受けていた。</p> <p>患者は、上記の病気の治療する医師にこの予防接種を受けてよいと言われていた。</p>

		<p>患者は、最近1か月以内に病気にかかったり、熱が出たりした。</p> <p>患者は、ワクチン接種日に体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、これまで予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊娠している可能性（生理の遅れ等）はなく、現在授乳中でもなかった。</p> <p>患者は、2週間以内に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、本予防接種について何も質問なかった。</p>
11907	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122541。</p> <p>患者は、80歳11ヵ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/04 09:00、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ；ロット番号：FC9880；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（80歳時）。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/14のCOVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ；ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を含んだ。</p> <p>2021/08/04 18:00頃（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04 18:00頃から、自宅にてめまいを発現した。</p> <p>夕食後、嘔気、嘔吐数回を発現した。</p> <p>20:00頃、その後、患者は自然軽快した。</p> <p>2021/08/05 09:00頃、患者は病院を受診し、点滴静注を受けた。</p> <p>採血にて、WBC（白血球）は、9800以上に増加し、HbA1cは7.6%（NGSP）、他の生化学検査は正常範囲内であった。</p> <p>患者は、軽度の嘔気のため胃消化剤を処方された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能</p>

		<p>と分類した。</p> <p>2021/07/14、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、主治医にてDM（糖尿病）治療中であった。</p>
11908	<p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経過敏；</p> <p>脳虚血；</p> <p>腫脹</p>	<p>本報告は、ファイザーの営業担当者を介して連絡可能な医療専門家(HCP)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08、62歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP9605;有効期限:2021/06/30、左腕、筋肉内、単回量、初回、62歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/03/08(ワクチン接種の日)、患者はBNT162b2(単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は有害事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後の1日～2日後、患者は局所の痛みおよび局所の腫れを発現した。</p> <p>ワクチン接種後の2日～5日後、患者は全身疲労を発現した。</p> <p>また、ワクチン接種2日後に、肝切除手術中に出血事故を起こしたことが報告された(患者は手術に参加した医療専門家であった)。</p> <p>極度に緊張した後に器具の操作がうまくできなかった。</p> <p>脳虚血発作の様であった</p> <p>このようなことはこれまで経験したことがなかった。</p> <p>患者は治療を受けずに事象から軽快しており、患者は相談を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>修正：本報告は以前報告した情報を修正するための報告である： 事象転帰(事象極度に緊張を軽快へ更新)、経過。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11909	呼吸障害； 咳嗽； 浮腫	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/08/06、14:45 (ワクチン接種日、19 歳時)、非妊娠 19 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量、左腕筋肉内) を 2 回目接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤 (詳細不明) があつた。</p> <p>サワシリンに対するアレルギーがあつた。</p> <p>以前 (2021/07/16、14:45)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、右腕筋肉内) を 1 回目接種した。</p> <p>2021/08/06、15:00 (ワクチン 2 回目接種 15 分後)、咳、呼吸障害、浮腫を発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド静注を含む処置による、回復であつた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11910	意識レベルの低下； 痙攣発作	<p>本報告はファイザー社社員経由で連絡可能な使用者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、20 歳代後半の女性であつた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量) の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は痙攣と意識混濁を発現した。</p> <p>患者は、接種施設のスタッフにストレッチャーで運ばれた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不能であり、ロット/バッチ番号情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
11911	そう痒症； 中毒性皮膚疹； 四肢不快感； 四肢痛；	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種の日)、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量、58 歳時) を左腕 (左の方の下あたり、二の腕と報告された) に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種の 1 日後)、打ったところ、腕の部分が、ちょっと痛くなった、重たい感じがした。</p> <p>不明日、事象の転帰、重篤性、ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/21、1 回目接種した。打ったところ、腕の部分が、翌日ちょっと痛くなった、重たい感じがした。</p>

	<p>発疹; 紅斑</p>	<p>2021/08/03 (今週日曜日 (報告された通り))、上半身を中心に痒みが出て、赤く発疹する部分が腕、脇腹、お腹に広がり、その日から4日くらい連続で出ている。</p> <p>朝起きて3、4時間継続しているという感じ。</p> <p>痒みだったので皮膚科に行って中毒疹の可能性があるとされた。不明日に血液検査をして、結果はまだわからない。</p> <p>治療として皮膚科で塗り薬をもらって、3、4時間くらいでおさまった。</p> <p>接種しているところとは関係ないと思った。左の方の下あたり、二の腕に接種したが、その部分とは関係なく、左腕もですが、右腕も出て、おなか、脇腹ですとか、胸とか、背中にも出た (報告された通り)。広範囲に出るときは上半身全域にでるので、自分では調べきれず電話した。</p> <p>事象、腕の部分が痛くなった、重たい感じがしたの転帰は不明であった、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>11912</p>	<p>嘔吐; 悪心; 無力症; 胃腸炎</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21122653。</p> <p>2021/05/29 13:30、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量) を接種した (81歳時)。</p> <p>病歴は、慢性血栓塞栓性肺高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、ワーファリンがあった。</p> <p>患者は、81歳 (ワクチン接種時) の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2度であった。</p> <p>患者の家族歴は、なしであった。</p> <p>2021/05/29 13:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/10 10:00 (ワクチン接種の12日後)、患者は、急性胃腸炎を発現した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種の25日後)、転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種の12日後)、患者は、朝から嘔気、嘔吐があり、当院を受診した。全身脱力感があるも、麻疹や発熱はなかった。点滴、ナウゼリン、ビオフェルミンを投与した。症状は、改善した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能として分類した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告した他の医療従事者の意見は、以下の通り: ワクチン接種後、2週間以内の胃腸炎症状であるが、因果関係は不明。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11913	体重減少; 味覚障害; 急性腎障害; 悪心; 腎不全; 腎炎; 食欲減退	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21122673。</p> <p>2021/07/10 14:30 (14:20 とも報告された)、76 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、1 回目、単回量) の投与を受けた (76 歳時)。</p> <p>ワクチン接種の予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴には、家族歴があった : 母 : 胃癌。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:30 (14:20 とも報告された、ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種後 2 日目)、患者に、急性腎不全の疑いが認められた。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種後 19 日目)、患者は入院した。2021/08/06 (ワクチン接種後 27 日目)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>家族性危険因子 事象の経過は、以下の通りであった : 患者に内科疾患の既往はなく、2021/03 の健診では腎機能は問題なかった。</p> <p>2021/07/10、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/12、患者に、食欲低下、嘔気、味覚異常が出現し、2 週間で 5kg の体重減少を認めた。</p> <p>2021/07/26、患者は病院に行き、血液検査で、BUN が 50.8mg/dl、cr が 4.28mg/dl で、腎不全を認めた。</p> <p>2021/07/29、BUN が 47.9mg/dl、cr が 4.53mg/dl であり、CT で腎萎縮はなかった。急性腎不全と診断され、入院となった。</p> <p>2021/08/03、腎生検が施行され、現在結果待ちであった。報告 医師は事象を重篤 (2021/07/29 から入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性として、別の腎炎の可能性があった。</p> <p>報告者のコメント : 他の原因で腎不全を呈した可能性があった。血液検査では、自己免疫疾患を疑う所見はなかった。ワクチン接種後の症状、データであり、ワクチン関連が否定できない。腎生検結果の確認が必要である。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

11914	全身性浮腫; 末梢性浮腫; 末梢腫脹; 紅斑; 顔面浮腫	アトピー性皮膚炎; 腎結石症	<p>本症例は医学情報チームを経由して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射液、ロット/ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（43歳時）。</p> <p>関連する病歴には腎臓結石（2021～、ワクチン接種の1、2か月前）、アトピー性皮膚炎（不明日～、かかりつけの皮膚かに行ったときに、この症状について相談した）があり、両方とも継続中していたかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、ファイザーワクチン1回目を接種した。</p> <p>副反応かなという症状が出て、なかなか治らなかった。このままでいいのかな、どうしたらいいのかなと思って、コールセンターに電話した。</p> <p>2021/07/21、症状としては、1番最初は接種後当日の夕方、靴下をはいてちょうど隠れる辺りから赤く腫れがあつて、それがしばらくすると赤みもむくみもとれた。が、気が付くとみるみる赤くなって手もむくんでいた。顔もむくんで、全身にむくみが増えてきていた。よくなったり悪くなったり、波をうつように繰り返していた。だんだんむくんでくるのがわかると患者（本人）が言った。するとみるみる空気が入れられるかのように赤くなってきた。楽になってきたとなるとだんだん赤みもとれた。赤みが出るときと出ないときがあつたが、むくみは出てくる日もあつた。だんだん場所が広がって、最初は足だけだったが、腿の辺りも膝の辺りも手もぼんぼんにむくんでいた。昨日（報告された通り）、顔もむくんできた。2021/08/11に2回目を予約していたが、これで2度目を受けていいのかな。今もまだ症状は改善されていない。</p> <p>アトピー性皮膚炎で、かかりつけの皮膚かに行ったときに、この症状について相談し（アトピー性皮膚炎で、かかりつけの皮膚かに行ったときに、この症状について相談したと報告された）。</p> <p>医師は、（これらの症状）ワクチンのせいとは言い切れないし、2度目の接種の可否も言えない。本人は、コロナになりたくないし、周りにもうつしたくないから受けるしかないのかな。こんなままで受けられるのかと本人も言っていた。どうしたらこの症状を改善できるのか。明日は明日はと毎日思っている。</p> <p>ワクチン接種の1、2か月前に腎臓結石をしていた。その時にむくみを取れる薬を処方されていた薬がまだ3日ほどあつたので、むくみがとれるかと思って、その薬を昨日の朝から飲んでみた。本人は、少し楽になった気がすると言っていたが、周りから見るとそんなに変わったようには見えなかった。くるぶしは見えなく、ぞうさんの足のよう、膨らんでいた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-------------------	---

11915	<p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>丘疹性皮膚疹；</p> <p>中毒性皮膚疹；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21122500</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日、42歳時）、42歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 07:00（ワクチン接種4日後）、患者は左上肢腫脹、中毒疹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、接種部位の発赤、腫脹、熱感が翌日より著しくなった。</p> <p>その部位を中心に、4日後に全身（顔面を除く）に中毒疹が出現した。播種状紅斑丘疹型の薬疹に近い状態であった。患者の全身状態は良好で皮膚症状の掻痒はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後4日で全身に発疹症状が出現したため、接種者とは関係なく皮膚科を受診した。左上肢の接種部位の腫脹が著しく、そこから発疹が全身に拡大した。</p> <p>本事象は薬疹と考えられる。</p> <p>本事象の転帰は、2021/07/27（ワクチン接種11日後）に回復となった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
11916	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122786。</p> <p>2021/08/04 10:40、88歳11か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、88歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>関連する病歴は高血圧があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/05 10:30（接種翌日）、患者は一過性意識障害を発現した。</p> <p>2021/08/05（接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は加齢による食欲低下で脱水傾向にあった。</p> <p>2021/07/06より、左大腿骨転子部骨折術後のリハビリのため、入院中であった。</p> <p>ワクチン（2回目）接種約24時間後、リハビリ中に一過性の意識障害を呈した。安静臥床により回復した。</p>

		<p>報告医師（接種者）は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性としては脱水があった。</p>
11917	<p>動悸； 胸部不快感； 血圧上昇； 頭部不快感； 頻脈</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122581。</p> <p>2021/07/25 10:15、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの脂質異常症で、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症のため不特定の開始日からのピタバスタチン・カルシウム（リバロ）で、内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/07/25 10:30、動悸、胸部異和感、頻脈、</p> <p>2021/07/25 11:00、頭重感を出現した。</p> <p>2021/07/25 10:30（ワクチン接種の 15 分後）、動悸を発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 15 分程度で（2021/07/25 10:30）、動悸、胸部異和感が出現した。 意識レベル清明、血圧 130/72mmHg、SpO2 97%（room air）、P 121、BT 36.3 度であった。 歩行にて救護ベッドで臥床した。</p> <p>その後、10 分程度で（2021/07/25 10:45）、SpO2 97-98%、P 70 台へ安定した。</p> <p>11:00 まで経過観察後、帰宅としたが、再度症状を認めた。</p> <p>11:10、BP 138/86mmHg、P 86、SpO2 98%であった。</p> <p>Vital 安定だが、胸部異和感、頭重感の為、救急搬送とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。 事象の転帰は、軽快した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11918	前立腺 癌； 肺の悪 性新生 背部 物； 痛； 胃食道 逆流性 遠隔転 移を伴 疾患； う骨 癌； 脂質異 常症； 間質性 肺疾 患； 脳血管 障害； 食欲減 退 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05、79歳の性別不明の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、筋肉内、初回、単回量）を接種した（79歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、継続中の虚血性脳血管障害、継続中の胃食道逆流症（GERD）、2019/02から継続中の右肺癌（2019/02に手術歴あり）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>医師は、CMT（コミナティ）のワクチン接種後に、薬剤性肺炎の症状が出現したことを報告した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>それは、2021/06/19（確認中）と報告され、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>患者は、処置なしで事象のために診療所を受診した。</p> <p>不明日（2021年）に、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係をありと評価した。</p> <p>2021/06/23、患者は以下の関連する検査を受けた：</p> <p>脳部CT（報告の通り）：間質性肺炎、CRP：10.14mg/dl。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19ごろ（報告の通り）、背部痛、食欲低下が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は報告病院を受診し、CTで左肺のスリガラス陰影を指摘、CPR上昇。</p> <p>2021/07/04、患者は前立腺癌、骨転後の診断を受けた。</p> <p>2021/07/14のCT、CPRは改善していることを確認した。</p> <p>1. コミナティ接種後の発症。          2. 時間経過で症状、所見の改善。</p> <p>以上から、薬剤性肺炎と診断された。</p> <p>事象「前立腺癌」、「骨転後」、「背部痛」、「食欲低下」の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>同じ連絡可能な医師が報告した新たな情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時の年齢、病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（開始/停止日、投与番号、投与経路）併用薬、新事象「前立腺癌」、「骨転後」、「背部痛」、「食欲低下」の追加、事象の詳細（間質性肺炎/CRPの増加）、事象間質性肺炎の因果関係（関連ありとして報告）、臨床経過の詳細。</p>
-------	--	---

11919	体調不良	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な薬剤師による自発報告である</p> <p>77歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、体調が崩れた。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。重篤度およびワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>体調が崩れ手術をすることになった。その手術が 2021/08/25 の予定であった。産婦人科であった。お腹を切る必要があった。2021/08/25 の手術の予定だったが、突然に電話が入り、「MRI を撮ったら1週間繰り上げて 2021/08/18 に手術にすることになった」という電話が入った。</p> <p>2021/08/25 という事だったので、2021/08/02 受診した時に担当の先生に 2021/08/09 にワクチンの2回目を接種するが大丈夫かと尋ねたら、「2021/08/25 が手術だから問題ない」と言われていた。</p> <p>突然に電話が入り8月の1週間繰り上げられ、「2021/08/18 に MRI の画像の関係で1週間繰り上げて手術します」と電話が入った。1回目のワクチン接種は7月に済んでいた。2021/08/09 にファイザーのワクチンを接種して、2021/08/18 に手術をしても大丈夫かということの確認をとりたかった。</p> <p>産婦人科に受診はしていて、いろんな検査をして、手術と言われたのは 2021/08/02 だった。7月のうちに CT やいろいろな検査はしていた。</p> <p>2021/08/04、造影剤を入れて MRI を撮ったが、手術日を繰り上げられ、昨日直接先生から電話が入った。</p> <p>2021/08/09、77歳時に2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11920	ワクチン接種部位疼痛； 冷汗； 失神寸前の状態； 痙攣発作	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122804。</p> <p>2021/08/06 18:30（33歳時）、33歳3カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2021/08/06 18:40（ワクチン接種10分後）、けいれんおよび冷汗を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の10分後に、冷汗およびけいれんを発現した。意識は清明、マヒ等の症状はなかつ</p>

		<p>た。安静にし、補液にて症状はすぐに改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>注射の痛みなどによる迷走神経反射ではないかと考える。</p>	
11921	<p>そう痒症；</p> <p>水疱；</p> <p>疼痛；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>眼瞼そう痒症；</p> <p>眼瞼腫脹；</p> <p>紅斑</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>腹膜炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122608。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/20 10:57、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、2 回目、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、78 歳時、筋肉内（解剖学的部位：左腕）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>関連する病歴には、骨盤腹膜炎、腸閉塞、萎縮性胃炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン以前以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/13、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、初回、ロット番号：不明、入手不可／報告完了時点で提供なし、78 歳時）、筋肉内（解剖学的部位：左腕）の接種を受けた。</p> <p>事象の開始日は 2021/07/25（接種 5 日後）と報告された。</p> <p>2021/07/25 朝（接種 5 日後）、シャワー時に全身に散在する膨隆紅斑に気付いた。</p> <p>夜、眼瞼の膨張、かゆみが出現した。</p> <p>2021/07/26、報告病院を受診した。前腕、前胸部、背中に多かった。アレロック OD（5）2T/2x を処方した。</p> <p>2021/07/31、再診時は痛痒さとともに左上腕前腕に広く広がる紅斑内に集簇する水疱を認めた。右前腕、足にもあった。皮膚科を紹介した。</p> <p>事象に対する治療は内服薬ののち皮膚科受診であった。</p> <p>報告者は事象の結果を診療所／クリニックへの訪問であったと述べた。</p> <p>以下のようにも報告された：</p> <p>2021/07/25 朝（接種 5 日後）、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>シャワー時に全身の発疹に気付いた。</p> <p>夜、両眼瞼の膨張とかゆみが出現した。</p> <p>2021/07/26（接種 6 日後）、報告病院を受診し、前胸部、両前腕、背部に散在するややもりあがり</p>

のある紅斑を認めた。アレロック OD (5) 2T 2x 7TD を処方した。

2021/07/31 (接種 11 日後)、再診した。左上腕 (おそらく穿刺部) より前腕全体に広がる紅斑と  
その中に集簇する水疱、右前腕内側にも同様の水疱、両膝の内側の皮厚に紅斑を認めた。粘膜皮膚  
眼症候群に類似する病態が疑われたため、皮膚科近医を紹介した。

2021/07/31、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤 (障害につながるおそれ) に分類し、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価  
した。

報告医師の意見は以下の通り：

事象の発現時間より、副反応と考える。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

11922	そう痒症； 四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 潮紅； 眼瞼腫脹； 筋力低下； 筋肉痛； 紅斑； 錯感覚； C-反応性蛋白増加	ヘルペス後神経痛； 蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122641。</p> <p>2021/05/10 14:30、49 歳（49 歳 1 ヶ月として報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173;使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、49 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は再発性蕁麻疹、帯状疱疹後神経痛であった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ミロガパリンベシル酸塩（タリージェ、不明日から継続中、帯状疱疹後神経痛に対して）；インドメタシンファルネシルエステル（インフリー、不明日から継続中、帯状疱疹後神経痛に対して）であった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン予診票での留意点は：          2021/04/19、新型コロナウイルス・ワクチン（コミナティ筋注）1 回目投与を接種した。          2021/04/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回）を以前に接種した。その時は接種部位局所の軽度搔痒がワクチン接種後 1 時間以内に発症した。搔痒は自然に消退した。</p> <p>2021/05/10 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（筋注、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/10 14:50 頃（ワクチン接種 20 分後）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 55 日後）、事象の転帰は不明であった。（精査経過観察中）。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/04/19、1 回目の新型コロナウイルス・ワクチン（コミナティ筋注）を接種した。その時は接種部位局所の軽度搔痒がワクチン接種後 1 時間以内に発症した。搔痒は自然に消退した。</p> <p>2021/05/10 14:30 頃、2 日目の上記ワクチンを受け、両足先ピリピリ感、全身軽度搔痒、両手足の脱力感、全身の筋肉痛が生じた。しかし症状はすべて軽度であり、帰宅安静とした。</p> <p>2021/05/11、翌日朝、全身症状は改善せず、眼瞼腫脹も生じた。報告者の病院を受診した（呼吸困難感、動悸、喘鳴、冷感はない）。受診時、眼瞼腫脹は観察されず、全身の皮膚潮紅が観察された。また両手指足趾の触刺激で増悪するピリピリ感と下肢の軽度の脱力感が確認された。初診時バイタルサインは意識清明、呼吸器状態に異常なく、四肢末梢循環良好であった。血圧 119/74、脈拍数 73 整、酸素飽和度（SpO2）98%（室内気）。</p> <p>経過から上記ワクチンの副反応としての搔痒、紅斑の疑いでペポタスチンベシル酸塩（タリオン 20mg、2 錠 2 回/日 X5 日）を処方された。</p> <p>2021/05/14、再診時、全身搔痒、紅斑は消失していたが、両手指足趾先の知覚異常（ピリピリ感からジンジン感へ変化と触覚低下）があった。タイピングの際にミスタッチをした。神経症状は自覚的に多少悪化傾向のため同日にメコバラミン 1,500mg/日の処方を開始した。ペポタスチンベシル酸塩による治療は中止された。同日（2021/05/14）の血液検査では、2021/01 の健診結果と比較し CRP 軽度上昇のみで他の異常はなかった。</p> <p>2021/06/16、再診時、1 ヶ月前以降徐々に両手指先ジンジン感は変化した。症状はピリピリからジンジン、ヒリヒリ感、疼痛へ悪化傾向を示した。知覚異常の範囲も四肢末梢末節部分から一部手掌、基節部分、母趾内転筋横頭部分へ拡大した。足趾部分の痛みのため踵歩きに変化した。知覚異常の部位の発赤、腫脹、熱感、皮疹は観察されなかった。触刺激で知覚異常、疼痛の誘発あり、触刺激をとめるとすぐ改善された。上記経過よりワクチン接種と上記四肢末梢の神経症状の因果関係が疑われたため、2021/06/24 に大学病院脳神経内科へ紹介された。</p> <p>事象全身搔痒、紅斑の転帰は 2021/05 に回復した。他の事象の転帰は不明であった。</p>
-------	--	------------------	---

報告医師は重篤（障害者につながるおそれ）（医学的に重要）、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は次の通り：上記末梢知覚神経症状はワクチン接種後まもなくから発症し増悪傾向を示した。症状はワクチン接種との時間的な因果関係は十分にあり得ると考えられた。大学病院の脳神経内科での初診で、小径線維優位の末梢神経障害と診断された。報告者の病院でビタミン B12 剤の処方継続しており、脳神経内科で精密検査経過観察中であった。

11923	歩行不能； 発熱； 腱痛； 過量投与； 関節リウマチ； 関節可動域低下； 関節痛； 頸部痛； 顎関節症候群	本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、74歳の男性であった。 他の病歴があったかどうかは不明であった。 2021/07/01(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内投与、投与量0.45ML)の0.45ML単回投与2回目接種を受けた。 2021/07/02、膝の痛みを発現した。 2021/08/06、転帰は不明であった。 2021/07/03、顎関節痛を発現した。 2021/07/04、転帰は軽快であった。 2021/07/04、アキレス腱の痛みを発現した。 2021/08/06、転帰は不明であった。 2021/07/04 12:00、足首の痛みが発現し、歩けなくなった。 2021/07/06、事象の転帰は、軽快であった。 2021/07/04、摂氏38.8度の熱が出た。 2021/07/06、転帰は不明であった。 2021/07/07、首筋の痛みが発現した。 2021/07/08、転帰は軽快であった。 2021/07/08、腕が上がらないが発現した。 2021/08/06、転帰は不明であった。 2021/07/30、関節リウマチを発現した。 2021/08/06、転帰は不明であった。 臨床経過は次の通りであった： 07/02、両膝が軽度だが痛くなる。 07/03、右顎関節が痛くなり、口が大きく開かない。 07/04、右顎関節の痛みはほぼなくなるが、右足アキレス腱の右横の筋が痛くなる。 昼からは、右足首に痛みが出て、立って歩けなくなり、這って歩いた。 かかりつけ医の指示で、ロルカムを服薬する。 夜に、摂氏38.8度の熱が出る。 07/05、右足首の痛みは続き、この日も這って歩いた。 07/06、右足首の痛みが取れ、伝い歩きができるようになる。 07/07、別の整形外科を受診し、右足首のレントゲンを撮るも、コミナティとの関連はわからないとのことであった。 骨が少し変形しているとの診断で、湿布薬と痛み止めを処方された。 午後より、左首筋が痛く、左膝の内側の一点だけが痛くなる。 夜になり、左首筋が痛くなる。 07/08、左首筋の痛みはなくなり、両膝の痛みもなくなったが、 夕方より、右腕が上に上がらなくなる(説明のため、報告されている通り)。 2021/07/30、その後各種検査を実施したところ、関節リウマチと診断された。 事象関節リウマチ、膝の痛み、顎関節痛、アキレス腱の痛み、足首の痛み、歩けなくなるは、医師の診療所への訪問に至った；事象に対する処置を受けた。 関節リウマチの最終的な転帰は、未回復であった；事象顎関節痛、足首の痛み、歩けなくなる、首筋の痛みの転帰は、軽快であったが、他の事象については不明であった。
-------	---	---

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
11924	<p>神経学的無視症候群；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>落ち着きのなさ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122670。</p> <p>2021/05/19 13:00、84 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、両方とも日付不明からアルツハイマー型認知症、動脈硬化があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/05/19 17:00（ワクチン接種後 4 時間）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/19 17:00 くらい、不穏状態（普段からよくある状況）であった。</p> <p>2021/05/20 21:00 頃、靴を片方だけ履いて、トイレの場所がわからなかった。2021/05/26、健康管理センターに訪問し、看護師は異変を報告した。</p> <p>2021/05/28、病院受診し、頭部コンピュータ断層撮影（CT）では、右側頭部から右頭頂葉にかけて広範な低吸収域を示した。</p> <p>2021/05/19 17:00、右脳梗塞、高次脳機能障害、左半側空間無視と診断された。2021/06/12（ワクチン接種後 24 日）、事象の転帰は、軽快/回復したが後遺症あり（報告の通り）であった。</p> <p>報告医師は重篤（医学的に重要）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があった：あえていえば老化による動脈硬化。</p> <p>報告者意見：副反応の可能性につき詳細に調査すべき事例である。</p>

11925	マクロ アミラ ーゼ血 症; 発熱; 黄疸	薬物過 敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21122520。</p> <p>2021/07/22 09:38 (ワクチン接種日)、52 歳と 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ; 注射剤、ロット番号 FD1945、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、52 歳時) の接種を受けた; シタグリプチンリン酸一水和物 (グラクティブ) を経口投与を介して、日付不特定日 (ロット番号は報告されなかった) から日付不特定日まで、不特定の徴候のために服用していた。</p> <p>病歴には抗生剤に対するアレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/29 09:30 (ワクチン接種から 6 日と 23 時間 52 分後)、患者は黄疸、マクロアミラーゼ血症および発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/29、全身皮膚の黄染が発現した。</p> <p>当日採血にて、アミラーゼ 4888 と高値、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 271、アルドステロン (ALD) 548、<math>\gamma</math>-ガンマグルトミルトランスぺプチダーゼ (<math>\gamma</math>-GTP) 949、総ビリルビン 4.1、直接ビリルビン 2.9 と異常値であった。</p> <p>白血球 13400C および C 反応性蛋白 (CRP) 2.79 であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンによるマクロアミラーゼ血症と判断された。</p> <p>2021/07/29、発熱も認められたため、点滴および抗生剤が投与された。</p> <p>2021/08/03、アミラーゼ 103 と正常化、AST 36 と正常化した。</p> <p>ALD 94 と <math>\gamma</math>-GTP 420 と高値も改善してきていた。</p> <p>総ビリルビンも 0.8 と正常化した。</p> <p>日付不詳日、患者はすでに報告医師の病院に入院していた。</p> <p>日付不詳日、グラクティブ内服は中止された。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種の 12 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、グラクティブであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------------	-----------	--

11926	呼吸窮迫； 咳嗽； 喘息； 腫； 血圧上昇； 酸素飽和度低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 番号：v21122796 である。</p> <p>2021/08/06 10:15（54 歳時）、54 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>気管支喘息、肺気腫、脳梗塞、胃癌の病歴があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>喘息：発現日付/時間は、2021/08/06 10:20（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>肺気腫：事象の経過は以下の通り： 10:15、ワクチン接種を受けた。 10:20、状態観察中。呼吸苦と喘息様症状の訴えがあった。血圧 168/74、脈拍数 76、SpO2 98%。</p> <p>胃癌：10:30、咳嗽症状が出現した。咳込んで止まる様子なく、呼吸更に苦しそうにしていた。医師に報告し、外来看護師へ連絡した。</p> <p>脳梗塞 10:34、外来診察所の別室へ移動した。血圧 138/87、脈 68、体温 36.2 度、SpO2 93~97%。皮フ状態を観察したが、発赤、発疹はなかった。咳が止まらず息苦しい状態が持続した。 10:36、医師が診察し、ボスミン 0.3mg を筋注した。 10:40、症状は徐々に改善した。血圧 145/95、脈 60、SpO2 96%。 10:50、患者は、普通になってきた、大丈夫、楽ですと言った。 11:00、医師の診察があった。血圧 136/96、脈 52、SpO2 98%、咳はほとんどなく、帰宅許可あり、帰宅した。 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>その他の医療従事者のコメントは提供されなかった。</p>
11927	貧血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122765。</p> <p>2021/08/06 17:45、23 歳（23 歳 7 ヶ月とも報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、23 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/08/06 18:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである： COVID-19 ワクチンの接種 15 分後、患者は「貧血になりそうだ」と訴えた。</p>

		<p>その後、ボスミン 1A は筋注し、30 分程度様子を見て、特に問題はなく、患者は帰宅した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：心的な緊張から来る反応性の「貧血」の訴えと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11928	<p>圧痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>水疱；</p> <p>熱感；</p> <p>痂皮；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>骨折</p>	<p>これは、医学情報チーム経由連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07、73 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった）、2 回目、投与経路不明、単回量、右腕（右肩にと報告された）を接種した（73 才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の初回投与（コミナティ；ロット番号、および有効期限は不明であった）を含み、腫れ（2～3 日で治まった）疼痛（押さえる）と発熱（2～3 日で治った）を発現した。</p> <p>2021/07、ワクチン接種後、患者は、頸椎の C から頸椎 6 の部分にかけて発疹を経験、水ぶくれになってしまった。</p> <p>そして、水ぶくれはつぶれて瘡蓋になっていた。</p> <p>事象の骨折の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 14 日目であった。</p> <p>ワクチン接種後 3 日目から（報告されたように）、患者は右肩、大体 S の 6 から 5 にかけて、S ではなく C であった。</p> <p>に接種した。</p> <p>患者は、頸椎の C から頸椎 6 の部分にかけて発疹を経験した、水ぶくれになってしまった、そして、つぶれて瘡蓋になっていた。</p> <p>患者は、14 日前に、ワクチン接種（ファイザー）を受けた（報告されたように）。</p> <p>2021/07/30、患者は内科を受診、患者が帯状疱疹かもしれないから、処置として 7 日分のアメンナリールを処方された。</p> <p>今日で 7 日目であったが、小水疱がまだ新規で出現、小発赤、発疹も出現していた。</p> <p>なおかつ、患者は右肩に予防接種を受けたが、臍の左側に 2 箇所小発疹、左の大腿シンソク部（と患者が言った）に小発疹が出現した。</p> <p>医師はそれを帯状疱疹にしては反対側に出ているので、報告者はそれがちょっとおかしいと思った。</p> <p>患者は、新しく出てきた事に関して心配していた。</p> <p>2021 年不明日、患者は、右手親指がぱんぱんに腫れていた。</p> <p>押されると、圧痛も右手親指にあったようである。</p> <p>熱感も、右手親指にあった。</p>

		<p>報告者は、この状況でソルコーテフとステロイド 100 を打ってもよいか、それとも打たない方がよいか尋ねたかった。</p> <p>アメナリーフ、リリカ、ロキソニン、スレンジム軟膏は、事象のための処置として、内科の方から処方された。</p> <p>報告者は免疫はだいぶ刺激（と聞こえる）されたと思ったので、報告者はステロイド、ソルコーテフをしたいと思ったので、それがよいかどうか尋ねていた。</p> <p>1 回目のワクチンに関しては、1 回目のワクチン接種後に、患者は腫れたが、2~3 日で治まった。発疹も出なかった、腫れただけで。</p> <p>押さえるとちょっと痛かった。</p> <p>患者は熱は持っていたが、しかし、それは 2~3 日で治った。</p> <p>2021/08/06、報告医師による架電は、以下の通りだった：</p> <p>それは、普通の免疫反応であった。</p> <p>注射部位だけでなく、注射した方の手全部と反対の足とお腹にまで出ていた。</p> <p>ワクチン接種以来の 14 日経ってもまだ広がって来ていたからこればやるべきである。</p> <p>一般的には、これだけやったら、免疫細胞は相当侵されているわけだから、これ以上免疫の暴走を止めた方が良い。</p> <p>事象の带状疱疹、発疹、水疱と瘡蓋と他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できなかった。追加情報は期待できない。</p>
11929	<p>そう痒症；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21122539。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、69 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種の 15 分観察後、アレルギーがないとみなされた。</p> <p>2021/07/03 10:35（ワクチン接種日）、両手首、背部と足に小発疹あり、血圧（BP）161/83、脈拍数（P）61、酸素飽和度（S02）96%、体温（T）摂氏 36.0 度を発現した。</p> <p>気分不良、息苦はなかった。</p> <p>患者は「首が少しかゆかった、今はかゆみなし」と言った。</p> <p>2021/07/03 10:48（ワクチン接種日）、診察票の記述において、患者はボララミン 1/2 アンプル筋注し、BP 146/77、脈拍数 61 と S02 97%であった。</p> <p>2021/07/03 10:55（ワクチン接種日）、15 分後、診察票の記載にて、患者は帰宅の許可を得た。</p> <p>2021/07/03 11:07（ワクチン接種日）、発疹残存していたが、増大はなく、患者は帰宅し、同時に、患者は BP 137/77、P 89、T 摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象『首が少しかゆかった、今はかゆみなし』の転帰は回復であり、他の事象の転帰は未回復であ</p>

		<p>った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11930	<p>嘔吐；</p> <p>尿路感 染；</p> <p>発熱</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122813。</p> <p>患者は 68 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は若年性認知症、ジストニア、慢性膀胱炎、腎臓結石、胆のう結石があった。</p> <p>2021/07/26 14:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/26 23:00（ワクチン接種の 8 時間 50 分後）、嘔吐と発熱を発症した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>時間不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発熱後、対症療法を行ったが、摂氏 37～40 度前後の熱が続いた。</p> <p>2021/07/30、尿路感染症の合併による発熱も考えられるため別の病院（泌尿器科を有する病院、受診歴あり）に転院した。</p> <p>報告者のその他の医療関係者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性膀胱炎があった。</p> <p>報告者のその他の医療関係者のコメントは以下の通り：</p> <p>副反応のための嘔吐、発熱を疑ったが、内科外科非常勤医師より、他の合併の疑いを示唆された。</p> <p>患者は別の病院へ転院とした。</p>

11931	フィブリンドダイマ一増加： 体温上昇： 倦怠感： 四肢痛： 消化管浮腫： 白血球数増加： 筋肉痛： 腸管虚血： C-反応性蛋白増加	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122671。 2021/08/02 10:00、58 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、有効期限 2021/10/31、初回、単回量、58 歳時）の接種を受けた。 病歴は、冠れん縮性狭心症であった。 併用薬は、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）（5）1 錠、ニフェジピン（アダラート CR）（20）一度に 1 錠、一硝酸イソソルビド（アイトロール）（20）一度に 2 錠であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 2021/08/02 13:00（ワクチン接種の 3 時間後）、体温は摂氏 38.1 度、全身倦怠感が発現した。 2021/08/03 20:00（ワクチン接種の 1 日後）、下肢部痛（肢がねじれるような）が発現した。 2021/08/05（ワクチン接種の 3 日後）、受診し、白血球 17100（高値）、CRP 10.5（高値）であった。右上肢部に強い圧痛、筋性防ぎよを発現した。 CT にて回腸末端の壁の腫脹であった。 抗生剤を投与した。 2021/08/06（ワクチン接種の 4 日後）、血管造影 CT の結果も同様であった。 症状は少し改善した。 D-dimer 0.73 と軽度上昇した。 また、日付不明に虚血を発現したと報告された。 事象（未指定）の発現日は、2021/08/02 10:05 であると報告された。 報告医師のコメントは、以下の通りである：画像上、回腸末端炎の所見は、虚血がからんでいる可能性があり、現在（2021/08/07 時点で）少し改善している。 転帰は、体温摂氏 38.1 度、肢がねじれるような、白血球 17100（高値）、CRP 10.5（高値）、D-dimer 0.73 と軽度上昇は不明であった。 他の事象の転帰は、軽快であった。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。 因果関係は、提供されなかった。 修正：本報告は前回報告された情報を修正するために提出された追加報告である：事象「肢がねじれるような」は下肢部痛の説明であったため削除した。
-------	---	---

11932	急性呼吸窮迫症候群； 白血球数減少； 誤嚥	心障害	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2つの報告のうちの1番目であり、2回目接種に関する報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21123030。</p> <p>2021/07/21、89才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、2回目、単回）を接種した（89才時）。</p> <p>病歴には、心臓病が含まれた。</p> <p>2021/06/30、初回ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/21、2 回目ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、経口リバロキサバン（イグザレルト）が含まれた。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回）を以前に接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種の 1 ヶ月以内に、腎盂腎炎が発現した。2021/08/01 20:51、急性呼吸窮迫症候群が発現した。</p> <p>不明日、誤嚥が発現した。</p> <p>2021/08/01 から 2021/08/03 まで、事象急性呼吸窮迫症候群と誤嚥のため入院した。治療的処置がとられた。</p> <p>2021/08/03、患者は死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 5 日後）、（マスキング）。</p> <p>2021/08/01 の昼から（ワクチン接種 11 日後）、悪心、胸部絞扼感、摂氏 37 度以上の発熱（2021/08/02、摂氏 38.9 度）があり、抗菌薬の点滴静注が投与された。</p> <p>17:00 頃から、呼吸困難が増強し、酸素飽和度（SpO2）70%に低酸素血症が増悪した。報告医師の病院の救急診療部へ搬送され入院した。</p> <p>臨床検査値は以下の通り：</p> <p>2021/08/01、白血球数（WBC）1410/uL、好中球（Neut）86.6%、C-反応性蛋白（CRP）2.44mg/dL、クレアチニン（CRTN）1.80mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）541.2pg/mL、酸素 10L/分で動脈酸素分圧（PaO2）58 torr の急性呼吸窮迫症候群を呈していた。胸部画像は、広範に異常陰影がみられた。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 12 日後）、呼吸器内科へ転科した。メチルプレドニゾロン（mPSL）500mg のステロイドパルスが投与された。5 時間後にも、悪寒戦慄があり、摂氏 38.9 度に発熱した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 13 日後）、改善することなく死亡した。</p> <p>調査結果：：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情が関連するバッチの発行日時の 6 ヶ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：参照</p>
-------	-----------------------------	-----	--

		<p>PR ID 6099040（この検査記録添付ファイル参照）。ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FC8736 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プール製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情からの要約調査-詳細/苦情連絡先-詳細に基づいた製品品質苦情グループより入手した新たな追加の自発報告には、調査結果および検査データから追加された新たな事象が含まれる。</p>
11933	<p>細菌性肺炎；</p> <p>肺障害；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122719。</p> <p>2021/06/13 10:00、72 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FA5765；使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明、罹患中であるか不明の高血圧、糖尿病、脂質異常症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 14 時間後）、患者は薬剤性肺障害を発現した。2021/06/26（ワクチン接種の 13 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 54 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/26 肺炎の診断で入院した。2021/06/26、両側肺にスリガラス影を認め、間質性肺炎が疑われた。以前の健診等ではこれまで指摘されなかった。抗菌薬で治療を開始した。</p> <p>07/12、症状は軽快し、患者は退院した。</p> <p>それが抗菌薬の効果があったのか、自然経過なのかは分からないが、細菌性肺炎とは検査イメージが異なり、薬剤性肺障害の検査イメージと完全に一致していた。症状の出現はワクチン接種後から起こっており、ワクチンに起因する肺障害であると考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/26 から 2021/07/12 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関</p>

		<p>連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、細菌性肺炎であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>DLST等の検査は薬剤が貴重なため施行せず。間質性肺炎疑は残存しており現在もフォローアップ中。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11934	不全片 麻痺；  感覚障 害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122730</p> <p>2021/07/01、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、何回目の投与か不明、単回量）の投与を受けた（73歳時）。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 02:20（ワクチン接種後34日）、患者は左上下肢不全麻痺と感覚障害を発現した。患者は、2021/08/04から不明日まで入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>自宅で寝ようとした際に、突然の左上下肢不全麻痺と感覚障害発現のために、救急要請（緊急治療室の受診と報告された）となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際要請される。</p>

11935	<p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数減少；</p> <p>心停止；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識消失；</p> <p>気胸；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧異常；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>頭部損傷</p>	<p>入院；</p> <p>心障害；</p> <p>腎症；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123477。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日、87 歳時）、87 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、心臓病と腎臓病を含んだ。</p> <p>2021/06/03 から 2021/06/25 まで間質性肺炎で入院加療した；不穏強く退院した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、血をサラサラにする薬としてアセチルサルチル酸（バイアスピリン）と内服のプレドニゾン（PSL；プレドニゾン）を含んだ。</p> <p>2021/06/18、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 2 日後）、報告医師の病院に入院した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 3 日後）、死亡した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）より、眩暈、悪寒、息苦しさがあった。3 回転倒し、後頭部打撲した。創傷や嘔気も出現しなかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 2 日後）、眩暈、悪寒、息苦しさは持続しているが、病院受診や電話相談せず様子を見ていた。夜になっても、症状持続があり、電話連絡後、報告医師の病院に来院した。</p> <p>2021/07/12 03:00（ワクチン接種の 3 日後）、入院後、徐々に呼吸状態は悪化した。マスク 10 L でも、酸素飽和度（SpO2）70%台にてコールがあった。患者の長男に電話した。告知に基づく同意（IC）を行い、蘇生を試みない（DNAR）を再確認した。中心静脈カテーテル（CV）を挿入した。挿入後確認のための X 線写真（Xp）で右気胸が判明した。コンピューター断層撮影（CT）施行中に、日本式昏睡尺度（JCS）100 意識レベル低下した。帰室直後に、CV tube を用いて右胸腔ドレナージを施行した。500cc 程度 air 排出した。その後の Xp で気胸は軽減を確認した。緊急ドレナージにて肺は拡張するも、血圧（BP）がなかなか上がらず、意識レベル JCS 300、心拍数（HR）低下、呼吸微弱となり、心停止になった。DNAR であったが心肺蘇生法（CPR）施行するも回復しなかった。自然な流れとし、07:03 に死亡確認した。</p> <p>事象間質性肺炎、眩暈、悪寒、息苦しさは 2021/07/11 から 2021/07/12 まで入院したと報告された。</p> <p>事象間質性肺炎、眩暈、悪寒、息苦しさ、右気胸は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>事象間質性肺炎、心停止、眩暈、悪寒、息苦しさ、右気胸、酸素飽和度（SpO2）70%台の処置を受けた。</p> <p>事象間質性肺炎と心停止の転帰は死亡で、事象右気胸の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象間質性肺炎を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は間質性肺炎であった。</p>
-------	---	---	--

調査の結果、下記の結果となった：

安全性部門の依頼により、ファイザーバイオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：EW0201）の使用で起こった有害事象への苦情が調査された。

調査は、製造・バッチ包装記録及び保存・参考品サンプル、逸脱調査、報告されたロットの苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号：EW0201、充填剤のロット番号：ET8443）及びバルク製剤（ロット番号：EP8625）と決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査時、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質に及ぼす影響はなかった。

苦情については確認できなかった。

調査結果の概要：

倉庫における工程に、原因の可能性となる事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、該ロットに関する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱は製品品質に影響を与えないと考えられた。

DEV-053/トレイラベルの破れを発見、DEV-056/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良  
EW0201→EW0203、DEV-057/トレイの落下（1トレイ）、DEV-058/トレイラベルの破れを発見、DEV-059/トレイラベルの破れを発見。

参考品で確認する項目はない。

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

		<p>当局への報告の必要性：No. CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>報告者コメント：2021/06/03から2021/06/25まで間質性肺炎で入院加療した。不穏強く退院した。再び呼吸状態悪化し、2021/07/11に再入院となっていた。プレドニゾロン（PSL；プレドニゾロン）を内服中であった。</p> <p>追加情報（2021/08/29）：製品苦情グループから受け取った新たな情報は下記を含む：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：製品苦情グループから受け取った新たな情報は下記を含む：調査結果。</p>
11936	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>パニック障害；</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122810 である。</p> <p>2021/07/05 13:30（ワクチン接種日）、67歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（67歳3ヶ月時）。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用履歴、発育状況等）による患者の病歴は、罹患中の気管支喘息、ペニシリン系抗生物質アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、チオトロピウム臭素一水和物（スピリーバ）（1日1回吸入、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（シングレア）（10）（1錠、経口、継続中）、エピナスチン（20）（1錠、眼前、内服、継続中）であった。</p> <p>患者は以前、キシロカイン（塩酸リドカイン）を使用し、薬物過敏症を発現した。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/05 14:25（ワクチン接種55分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/05 14:25（ワクチン接種55分後）（ワクチン接種と同日）、患者は咽頭不快感を発現し、時間経過により同症状進行みられ、アナフィラキシー出現と考えられた。ボスミン0.3mgを大腿外側に筋肉注射した。基礎疾患に気管支喘息あるため、ネオフィリン（250g）1A、リンデロン</p>

		<p>(250g) 3A を点滴静注した。またポララミン (5mg) 1A 点滴静注した。</p> <p>患者は、パニック障害症状出現したが、3 時間後には軽快し、帰宅とした。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。</p> <p>その他の医療従事者は以下の通りにコメントした：基礎疾患に気管支喘息があるが、咽頭不快がワクチン接種後発現したためアナフィラキシーとして対応した。重症度は軽度と考える。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11937	<p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>異常感；</p> <p>眼瞼痙攣；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122775。</p> <p>患者は、40 歳の男性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む) による患者の病歴は、てんかんと精神障害を含み、患者は病院の精神科で治療を受けていた。</p> <p>2021/07/15、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目) の投与を 40 歳時に受けた。</p> <p>2021/08/05 10:36 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>事象発現の日付は、2021/08/05 10:45 (ワクチン接種の 9 分後) として報告された。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:36 に、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>10:45 に、患者は嘔気と気分不良を訴えたので、彼はベッドに横になった。血圧 102/72、spo2 90% (room air)。患者は、呼ばれても反応しなかった。患者の手足は痙攣していなかったが、患者は短い時間間隔で絶えず眼瞼の痙攣を発現した。患者は、発汗も嘔吐もしなかった。</p> <p>10:47 に、患者は O2 3L/分 (マスク) を投与された。</p> <p>10:50 に、点滴のルートを確認した後、患者はソルラクト 500ml の点滴を受けた。</p> <p>10:53 に、体温は摂氏 36.7 度であった。BP112/74 (sPo2 98-99%)、脈拍 73/分。患者はまだ呼びかけに答えず、痛覚に対してさえ反応しなかった。</p> <p>救急を依頼し、11:07 に到着した。患者が救急車で救急センター病院へ搬送された時、患者は意識を回復しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：救急センターに到着後、患者は意識を回復し、頭部 C T</p>

		<p>の後、異常はなかった。患者は精神障害の治療を受けており、ワクチン接種の間非常に緊張していたので、それが血管迷走神経反射と意識障害を誘発したかもしれない。</p>
11938	<p>回転性めまい;</p> <p>失神寸前の状態;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>耳鳴;</p> <p>蒼白;</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122816。</p> <p>2021/08/07 18:20 (ワクチン接種日)、25 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0583、使用期限 : 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、25 歳 3 ヶ月時) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/07 18:30 (ワクチン接種の 10 分後)、血管迷走神経反射、耳鳴、顔面蒼白、目の前がくらくなる、血圧 72/56 を発症した。</p> <p>2021/08/07 18:35 (ワクチン接種の 15 分後)、意識もうろうになった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>18:30、患者は目の前がくらくなり、耳鳴、顔面蒼白、血圧 72/56 を発症した。</p> <p>18:35、SpO2 95-96%、意識もうろう、反応ありであった。</p> <p>下肢拳上をとった。</p> <p>19:00、血圧 86/60、脈 61、SpO2 97%で症状が軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者の他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/07 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>

11939	<p>アルコール中毒；</p> <p>状態悪化；</p> <p>肝不全；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝不全；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123875。</p> <p>2021/08/04 14:40、81 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種をした（81 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、アルコール性肝不全末期、アルコール依存症、不明日から 1 週間にウイスキーを 2 本は定期的に飲む大酒豪、2021/06/15 に糖尿病の悪化、および継続中の食欲減退（ワクチン接種 1 週間前）があった。</p> <p>併用薬は、2021/06/15～中止日不明で使用理由不明のエンパグリフロジン（ジャディアンス、10mg）を含んだ。</p> <p>2021/07/15、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回接種をした（81 歳時）。</p> <p>2021/08/05 16:51、患者は食欲不振を発現し、2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）全身状態の悪化および不明日に慢性アルコール中毒に伴う肝不全を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、アルコール依存症のため 1 週間にウイスキー 2 本は飲む大酒豪の方であった。</p> <p>家族は、病院での治療は希望しなかった。</p> <p>前の病院からも、治療継続は困難と報告施設を紹介され、訪問診療を行っていた。</p> <p>食事摂取も波がある状態が続いていた。</p> <p>2021/06/15 の採血にて糖尿病の悪化があった。</p> <p>HbA1c は 8.2%、Glu は 156 であった。エンパグリフロジンは、10mg 追加していた。</p> <p>2021/07/15、患者、家族からも希望があり、第 1 回目の接種を施行した。</p> <p>ワクチン接種後は大きな変化なかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、2 回目接種のため訪問した。</p> <p>1 週間前から食欲減退あり、全身状態も悪化傾向にあったが発熱なくバイタルも異常なかった。</p> <p>患者、家族と相談の上接種を行った。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、更に全身状態悪化ありと報告された。</p> <p>同日 16:45、臨時往診、16:51 に、患者は自宅でお看取りとなった。</p> <p>死因は、慢性アルコール中毒に伴う肝不全と診断された。</p> <p>2021/08/05、患者は死亡した。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象食欲不振を重篤（死亡）に分類し、事象食欲不振は BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>その他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アルコール性肝不全に伴う状態の悪化があった。</p> <p>報告看護師のコメントは以下の通り：</p> <p>全身状態の悪化ある状況の経過であったが、ご本人様、家族とも相談の上 2 回目の BNT162B2 接種を行った。原疾患の悪化も認めた状況で、同日朝より食事摂取不良なども認めたが、バイタル上大きな変化なく BNT162B2 を接種。翌日に死亡となったが、BNT162B2 関連の副作用と考えられるアレルギー反応や発熱などの症状はなかった。経過から慢性アルコール中毒に伴う肝機能悪化による死</p>
-------	--	--	---

		<p>亡と判断した。</p> <p>2021/08/31、調査の概要より、結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロットFD1945に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。</p> <p>調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから入手した、調査結果概要-詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情連絡先-詳細に基づく新たな情報は、調査結果を含む：製品品質苦情調査結果の追加。</p>
11940	<p>完全房室ブロック；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122672。</p> <p>患者は、89歳6カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、リウマチ性多発筋痛症、高血圧症と前立腺肥大症の病歴を持っていた。</p> <p>患者の薬剤歴は、アロプリノール、アルファカルシドールカプセル、アムロジピンOD、アトルバスタチン、タムスロシン、エソメプラゾール（ネキシウム）カプセル、アレンドロン酸、モサプリドクエン酸、デスマプレシン（ミニリンメルト）であった。</p> <p>2021/06/02、患者は、以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 11:07（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。ワクチン接種時の患者の年齢は、89歳であった。</p> <p>2021/07/26 16:40（ワクチン接種の33日後）、患者は意識消失と完全房室ブロックを発現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の34日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の35日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の43日後）、患者は退院した。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の2日目）、患者は37.0から37.2度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/26夕方、患者は意識消失し床に倒れこんだが、すぐに自分で起き上がった。</p> <p>2021/07/27 6:30、血圧113/30、脈拍数30-35/分、不整脈あり。心電図にて、II度AVブロックと完全右脚ブロックであったため、病院へ救急搬送された。ICU入室時、脈拍数は20/分、完全右脚ブロックは完全房室ブロックとなり、テンポラリーペースメーカーを留置し、2021/07/28に、永久的ペースメーカー植込み術を施行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2020/01/28（報告によると）、心電図所見は、完全右脚ブロック、左軸偏位であった。mRNAワクチンの心筋への障害が心刺激伝導系に悪影響を与えた可能性は否定できない。</p>
11941	心肺停止； 意識消失	認知症； 開放隅角緑内障	<p>2021年5月10日より、認知症治療のため入院していた。ほぼ全介助。</p> <p>ミルタザピンは併用薬（5種）の1つで、2021年5月29日から認知症周辺症状（BPSD）に使用、2021年6月1日に終了した。</p> <p>2021年5月26日、コミナティ筋注の1回目を接種。</p> <p>2021年6月2日（接種7日後）、突然、意識消失、心肺停止したため救急搬送にて転院、同日死亡した。</p> <p>理由不明だが、剖検は実施していない。</p>
11942	異常高熱； 筋力低下； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	慢性C型肝炎； 肝癌； 胃癌； 胆管炎； 脳梗塞	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/24（82歳時）、82歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、2回目、単回量）を他の医療機関で接種した。</p> <p>病歴は、C型慢性肝炎、肝がん、脳梗塞、胆石胆管炎、胃がんがあった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はアムロジピン、ロサルタン・カリウム、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、アルファカルシドール、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、テプレノン（セルベックス）、カルビドパ、レボドパ（メネシット）であった；すべてワクチン接種の2週以内に投与した薬剤として報告された。</p> <p>2021/07/03、81才時、COVID-19免疫のためBNT162b2（筋肉内、初回、単回量）を他の医療機関で接種した。COVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種2日後）、筋力低下で歩けなくなった、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）上昇、高熱が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021年から2021年までの9日間入院した）と分類した。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種以来、抗原検査を介しCOVID-19検査をされた。検査種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドホルモンを含む処置により2021年に回復した。</p>

		ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。
11943	顔面麻痺	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：21122489。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、52歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した（52歳時）。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種2日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、患者はワクチン2回目を接種した。</p> <p>2021/07/28、右顔面神経を発現した。</p> <p>2021/07/29、当科の初診を受け、右末梢性顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の右末梢性顔面神経麻痺の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）は特発性であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11944	細菌性肺炎	大動脈ステント挿入; 大動脈瘤; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122718。</p> <p>患者は、78歳の男性（ワクチン接種時と同年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>病歴には、以下があった：大動脈瘤のためステントグラフト内挿術後、通院中であった。高血圧。血をサラサラにする薬、エリキユース錠を内服中であった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/06/14、09:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種1日後）、細菌性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種3日後）、病院に入院（2021/06/17から2021/07/05まで入院）した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>帰宅後より、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/06/15、朝、体温を測定すると、38.7度であった。</p> <p>2021/06/17、全身倦怠感と食欲不振も伴ったため、報告病院を受診した。</p> <p>血液検査で、炎症反応の上昇を認めた。</p> <p>胸部 CT 検査で、肺右上葉に浸潤影を認めた。</p> <p>総合的に細菌性肺炎と診断し、緊急入院となった。</p> <p>2021/07/05、入院後、抗生剤点滴により（判読不能）改善を示し、症状も安定したため、退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種21日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11945	口腔障害; 心房細動; 頻脈; 顎関節症候群	耐糖能障害; 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の63歳女性成人であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与はなかった。ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は、高値血圧、境界型糖尿病であった。</p> <p>2021/07/08 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（63歳時）。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種4日後）、有害事象を発現した。</p> <p>03:30、起床後から口が開かなかった。</p> <p>同日 11:30、顎関節症と頻脈性心房細動を認めた。</p> <p>同日昼、病院を紹介受診した。</p> <p>2021/07/12、不整脈時も循環器的症状は無かった。</p>

		<p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に繋がるものと述べた。；患者は事象に対する治療を受けた。事象の転帰は治療を伴う回復であった。</p> <p>顎関節症は7日して改善した。</p> <p>心房細動は病院で加療された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、顎関節症はワクチンとの因果関係は強い、心房細動は関係性は否定出来ないが、はっきりしないと考えた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、再調査で要請する。</p>
11946	失神	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122768。</p> <p>2021/08/06 10:00、25歳6ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、25歳時、1回目、単回量）を接種した。 病歴と家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 2 週以内にその他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/08/06 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/06 10:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は血管迷走神経失神を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>処置には、エピペン注射液 0.3mg 筋注があった。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象発現時刻は更新した。処置の詳細が提供された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11947	<p>上室性期外収縮；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>咳嗽；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>運動低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2番目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号は、v21122640 である。</p> <p>2021/07/29 14:43、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回量、2回目）の投与を受けた（70歳の時）。</p> <p>患者病歴は、2019年からWPW症候群が含まれた。</p> <p>2019年に検診にてWPW症候群を指摘され治療のため当院を受診、動悸発作はなかった。</p> <p>2012年に冠動脈CT、心エコー、トレッドミル（報告通り）で異常なかった。</p> <p>患者の2週間以内の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/08 14:58、ワクチン歴には、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット：FC5295、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を受けて、心不全、心筋症、冠攣縮性狭心症、大動脈弁逆流症（AR）、僧帽弁逆流（MR）、上室性および心室性期外収縮、心房性期外収縮、胸部不快感を発症した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン2回目接種の2日後）、胸部不快の悪化/症状が悪化と咳嗽を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03 再診時の心電図で上室性、心室性期外収縮を認め、心拍数が100であったためHolter心電図を施行した。2回心室性期外収縮3連発を認めた。</p> <p>2021/08/08、病院への再訪問時、心電で、上室性、心室性期外収縮を認めて、心拍数が100であったため、Holter心電図を施行して、数回心房性期外収縮8連発を認めたため、2021/08/04、心エコーは実行されて、拡張期径（dd）62mm、駆出率（EF）25%で全体的な壁運動低下を認めて、中等度の動脈弁逆流症（AR）と僧帽弁逆流（MR）も認めた。</p> <p>2021/08/04、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）レベルも4614pg/ml、通常の高値125であった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/08/04、事象大動脈弁逆流症（AR）、僧帽弁逆流（MR）、全体的な壁運動低下、ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）レベル4614pg/ml、上室性および心室性期外収縮、数回心房性期外収縮8連発の結果、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>事象大動脈弁逆流症（AR）、僧帽弁逆流（MR）、上室性および心室性期外収縮、数回心房性期外収縮8連発は治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性は医学的に重要であった。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りであった：</p> <p>臨床検査値、被疑薬情報、ワクチン歴情報、新たな事象（胸部不快の悪化/症状が悪化と咳嗽）。</p>
-------	---	--

11948	<p>心拍数増加；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無呼吸；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>眼の脱臼；</p> <p>過換気；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123150。</p> <p>2021/07/21 11:20（40 歳時）、40 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>花粉症があった。</p> <p>ワクチン初回接種後に過換気症候群が出現し、その後自然回復した。</p> <p>けいれん発作の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 11:20（ワクチン接種日）、コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 12:01（ワクチン接種から 41 分後）、けいれん発作が出現した。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回接種後、過換気症候群が出現し、本ワクチンの 2 回目接種はベッド上で仰臥位にて行われたが、過呼吸、無呼吸、反応鈍く、呼名に反応しなかった。血圧：130～150/70～90、酸素飽和度（SAT）：99%、維持液 500 mL（エスロン B 500 mL）の点滴が開始された。</p> <p>ワクチン接種から 41 分後、軽度けいれん発作が出現した。</p> <p>けいれん発作の発現から 5 分後、ダイアップ坐剤 6 mg を 1 個挿肛された。</p> <p>ダイアップ挿肛から 25 分後、けいれん発作は治まった。</p> <p>体温摂氏 37.8 度、血圧 156/74、SAT 100%、けいれん発作の回復から 10 分後、発熱が出現し、アセリオ静注液バッグ 1000 mg の点滴静注が開始された。</p> <p>アセリオの開始から 9 分後、再度けいれん発作（全身性で大きく）が出現した。</p> <p>けいれん発作が治まらず、セルシン注射液 5 mg 1 mL を静注した。</p> <p>アセリオ注射液を中止し、維持液 500 mL の点滴静注へ戻した。</p> <p>維持液の再開から 5 分後、P142、SAT 98%、体温摂氏 37.8 度、眼球左方転位があり、状態の変化はなかった。</p> <p>5 分後、セルシン注射液 5 mg 1 mL を再度静注した。</p> <p>2 分後、けいれん発作は治まってきた。</p> <p>念のため、他の医療機関に救急搬送された。患者は意識回復したと報告された。</p> <p>報告薬剤師医は事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> <p>「けいれん発作」「無呼吸」「過呼吸」「反応鈍く、呼名反応に反応しない」「眼の脱臼/眼球左方転位」「発熱/体温摂氏 37.8 度」の転帰は回復（2021/06/21）、他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	--	--

11949	蕁麻疹	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122736。</p> <p>2021/07/27 16:00（ワクチン接種日）（79 歳時）、79 歳（79 歳 1 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、クロラムフェニコール（クロロマイセチン）投与で蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/27、23:15（ワクチン接種 7 時間 15 分後）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/27、バイタルサインの変化は見られなかった。生食 100ml+ポラミン(25)点滴静注を処置投与し、40 分後（報告のとおり）、症状は軽快し帰宅した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 1 日後、報告のとおり）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：特になし。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11950	死亡	<p>糖尿病</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21123499。</p> <p>2021/08/04 12:30（ワクチン接種日：57 歳 9 ヶ月時）、妊娠していない 57 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（57 歳時）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/08/14 不明時間（ワクチン接種 9 日 11 時間 30 分後）、患者は死亡した（死亡）。</p> <p>事象は、診療所/応急手当室、死亡に終わった。</p> <p>死因、剖検が行われたかどうか、事象の治療を受けたかどうか、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けたかどうかはすべて不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>自宅で急変し、別の病院に搬送されるも死亡確認された（警察からの連絡のため詳細、時間は不明）。</p> <p>糖尿病の管理を報告病院で行っていなかったため、他要因の可能性は不明であった。</p>

報告医師は事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。  
報告医師はそれ以上のコメントを提供しなかった。  
事象の転帰は死亡であった。  
剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

2021/08/30 に受け取った調査概要、結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6253189）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9880 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加報告（2021/08/30）：概要調査-詳細/苦情連絡先-製品品質苦情からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

11951	口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 悪寒； 悪心； 異常感； 発熱； 紅斑	アレルギー性鼻炎； 喘息； 季節性アレルギー； 家族性危険因子； 薬物過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。          PMDA 受付番号： v21123157。</p> <p>2021/06/09 15:00、61 才の女性は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、患者年齢 61 才で）の初回、単回量の接種を受けた。          ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。          家族歴は、アトピー（患者の父）があった。          患者は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎（ブタクサアレルギー）、ビワへのアレルギー反応、キウイへのアレルギー反応、抗ヘルペスウイルス薬へのアレルギー反応があった。          併用薬は、喘息発作のためのメチルプレドニゾロンを含んだ。          ワクチン接種 2 日前に喘息発作あり、メチルプレドニゾロンの投与歴があった。          2021/06/09 15:00、工作中ワクチンを接種した。          その後、19:00（ワクチン接種後 4 時間）頃から、気分不良が出現した。          20:00（ワクチン接種後 5 時間）、仕事終了し、          帰宅後より摂氏 38 度台の発熱と悪寒が出現したため、当院受診した。          来院時、紅斑、咽頭違和感、呼吸苦あったため、サルブタモール吸入治療を施行した。          咽頭違和感、呼吸苦の改善が乏しかったため、アドレナリン点滴が施行した。          患者は、悪心もあった。          その後改善したが、ワクチン接種歴があり、ワクチン接種による副反応である可能性があるため入院にて経過観察とした。          2021/06/12、症状の増悪がなかったので、退院となった。          2021/06/12（ワクチン接種後 3 日）、事象の転帰は、軽快であった。          報告薬剤師は事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/12 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、喘息発作であった。          報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：          ワクチン接種後紅斑を認めたが、ワクチン接種 2 日前に喘息発作があり、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、断定も困難だった。アナフィラキシーとも断定はできないと考える。          ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった、再調査にて要請される。</p>
-------	--	--	--

11952	外耳炎；	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123370。
	大腿骨骨折；	2021/06/11 10:14（ワクチン接種日、83歳と10か月時）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。
	ラ音；	慢性気管支炎； 患者は、83歳10カ月の男性であった。 2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。
	体温上昇；	慢性気管支炎； 患者の家族歴に、特記すべき事項はなかった。 病歴は、食道癌術後（胃全摘、再建術、2006）、慢性気管支炎（COPD）、誤嚥性肺炎
	慢性閉塞性肺疾患；	網膜剥離； （2019/06）、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折（人工骨頭挿入、2019）、左眼黄斑変性症、左眼網膜剥離、虚血性腸炎、左外耳炎、肺炎があった。
	肺炎；	併用薬には、アンブロキシール塩酸塩（アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg）1錠、硫酸クロピドグレレル（クロピドグレレル75mg）2錠を1日1回朝、レバミピド（レバミピドOD100mg）2錠、セレコキシブ（セレコキシブ100mg）2錠を1日2回朝と夕、ツムラ六君子湯1日3包食前、ツロブテロール（ツロブテロールテープ1mg）、（吸入）生理食塩水4.0mL、塩酸ブロムヘキシシ（ビソルボン）2.0mL、硫酸サルブタモール（ベネトリン）0.5mLを朝夕があった。
	胸膜炎；	肺炎； 2021/06/26 07:30（ワクチン接種の14日と21時間と16分後）、患者は、前胸部不快感、両肩痛、食欲低下を発現した。
	胸部不快感；	胃切除； 日時不明、患者は、胸膜炎の疑いがあった。 2021/07/02（ワクチン接種の21日後）、患者は、入院した。
	血圧低下；	胃管再建； 事象の経過は、以下の通り： 患者は、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折（人工骨頭挿入、2019）の病歴があった。
	酸素飽和度低下；	脊椎圧迫骨折； 2021/04/10、患者は、肺炎の治療のために病院Aに入院した。 2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は、1回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。 2021/06/26 07:30（ワクチン接種の14日と21時間と16分後）より、患者に、両肩痛、前胸部不快感、食欲低下が出現した。
	関節痛；	虚血性大腸炎； 2021/06/30（ワクチン接種の19日後）、WBC（白血球数）：5350、CRP（C-反応性タンパク）：2.67であった。心電図にて狭心症は否定的であった。 2021/07/02 08:10（ワクチン接種の21日後）、両肺でラ音を聴取した。08:20、体温：摂氏37.7度、脈拍数：84、血圧：99/45mmHg、SpO2：91%であった。したがって、患者は胸膜炎の疑いで入院した病院Bに搬送され、病院Bを受診した。
	食欲減退	誤嚥性肺炎； 報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、COPDであった。
	食道癌；	2021/08/05 0:10（ワクチン接種の55日後）、患者は、胸膜炎の疑いと肺炎の疑い（COPDからの悪化が疑われる）により死亡した。
	黄斑変性	剖検の情報は報告されなかった。 他のすべての事象の転帰は不明であった。

報告医師の意見は、次の通り：事象は、2021/06/26の1回目のBNT162b2ワクチン投与後15日後の2021/06/11の発症であり、かつ、COPDの基礎疾患があり、評価が難しいが、ワクチン接種によって胸膜炎と肺炎が引き起こされた可能性は否定できない。

情報提供書（病院Bへ）：

年齢：83歳、性別：男性、介護：2。

傷病名：肺炎の疑い（COPDからの悪化が疑われる）、経口摂取不可能。

既往歴：食道癌術後（胃全摘、再建後、2006）、慢性気管支炎（COPD）、誤嚥性肺炎

（2019/06）、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折・人工骨頭挿入（2019）、左眼黄斑変性症、左眼網膜剥離、虚血性腸炎、左外耳炎、肺炎。

病状：2021/07/02。

2021/04/10、患者は、肺炎の診断にて病院Aにて入院加療した。2021/05/31（報告日）、SpO<sub>2</sub>：93～94%と低く、喀痰あり、吸入を朝夕で開始した（生理食塩水4.0 mL、塩酸ブロムヘキシシン（ピソルボン）2.0 mL、硫酸サルブタモール（ベネトリン）0.5 mL：1回量）。食事摂取も少ないため、患者にメイバランスミニを1本飲ませた。呼吸状態、食事も改善し、患者は在宅復帰希望にて、2021/06/11より吸入をツロブテロール（ツロブテロールテープ）2 mgに変更した（この日、患者は1回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた）。2021/06/26頃より両肩痛、前胸部不快感、食欲低下が出現した。2021/06/30（ワクチン接種の19日後）、臨床検査データは、WBC：5350、CRP：2.67であった。2021/07/01（ワクチン接種の20日後）より点滴静注（DIV）が開始されたが、漏れていた。患者は胃全摘しており、胃瘻は不可能、報告医師は患者の家族に看取りの相談をしたが、病院での治療を希望した。2021/07/02（ワクチン接種の21日後）08:10、両肺にラ音著明あり、体温：摂氏37.7度、脈拍数：84、血圧：99/45 mmHg、SpO<sub>2</sub>：91%であった。

2021/08/30の追加報告、調査の結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号EY5420に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

		<p>追加報告（2021/08/30）：製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
11953	尺骨神経麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122659。</p> <p>2021/07/17（53 歳時）、53 歳（53 歳 11 ヶ月と報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は糖尿病（DM）であり、発現日不明かつ継続中か不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：DM、アマリール、ジャヌビア錠 50mg、メトグルコ錠（すべて院外処方）。</p> <p>併用薬は、グリメピリド（アマリール）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）であり、いずれも使用理由不明で、投与開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08（日付不明）、患者は s/o 尺骨神経マヒを発症した</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>それまで発熱なし、局所の腫脹なし。</p> <p>患者は水かビタミンを摂取したと言われていたが、急に s/o 尺骨神経マヒ手指を示した。</p> <p>本人は国を相手に訴えるという。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>自然治癒もあり得ると考える。現在は症状固定して然るべき。専門医に紹介予定である。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>11954</p> <p>キャットスルマン病；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123276。</p> <p>2021/06/11、42 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、42 歳時、単回量）の接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 42 歳 3 か月の男性であった。</p> <p>2021/06/11（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/12（接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/25（接種 14 日後）、入院となった。</p> <p>2021/08/07（接種 57 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、ファイザー社の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>接種翌日から、発熱と食欲不振が出現した。</p> <p>しばらく様子を見ていたが改善乏しく、腹部膨満感も出てきたため、2021/06/25 に報告病院の総合内科外来を受診した。血液検査にて炎症反応高値（C-reactive protein: CRP 20mg/dL）と血小板低値（100000/uL）、低アルブミン血症（2g/dL）を認め、CT にて少量腹水と大動脈周囲のリンパ節腫脹を認めたことから、精査加療目的で同日入院となった。鑑別疾患として感染症や悪性腫瘍の関与の可能性を考えたが、各種培養（血液（一般細菌、抗酸菌含む）、喀痰、尿）を提出したが陰性であり、骨髄検査やランダム皮膚生体検査でも異常所見を認めなかった。入院後、腹部膨満感、発熱、食欲不振が続いた。</p> <p>1 週間後（2021/07/02）の血液検査にて炎症反応の増悪、血小板低下の進行（60000/uL）、腎機能増悪、低アルブミン血症の増悪、脱水に伴う低ナトリウム血症（120mEq/L）を認め、CT にて新規の縦隔リンパ節腫脹と胸水の出現、腹水の増加を認めた。リンパ節生検を考慮したが、呼吸器内科・呼吸器外科と相談の上、リンパ節の大きさや位置により生検によって診断に結び付く可能性は低いと考えられ、また、血小板低値であることから合併症リスクが高いと判断したため断念した。</p> <p>入院 11 日目（2021/07/06）に FDG-PET を撮像したが、生検を考慮すべき集積部位を認めなかった。なお、入院中に提出した IL-6 値が 40pg/mL と高値であることを確認した（VEGF は 2021/07/14</p>

		<p>現在で結果未着)。</p> <p>入院から 10 日間の経過で、炎症反応高値、低アルブミン血症、血小板低値、腎機能増悪、胸腹水の増悪、リンパ節腫脹の増悪を認めた。以上の症状と臨床所見により、TAFRO 症候群と診断した。入院 11 日目よりステロイドパルス療法、入院 14 日目よりステロイド内服 (プレドニゾロン (体重あたり 1mg:70mg/日)) の投与を行った。ステロイド開始後より解熱したが、胸水増加による呼吸困難と腹水増加による腹部膨満感は増悪した。</p> <p>入院 14 日目の血液検査で改善が見られなかったことから、入院 15 日目にトシリズマブの投与を開始した。その後も改善乏しかったことから、リツキシマブやシクロスポリンなどの免疫抑制剤を追加している。</p> <p>患者はいまだに入院中であり、医師は今後も免疫抑制剤の使用を検討している。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/06/25 から入院、障害につながるおそれ、障害、死亡につながるおそれ) に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>TAFRO 症候群という希少疾患であり、過去にワクチン接種との関連性を支持する論文等の発表がないため因果関係は不明だが、生来健康な方がワクチン接種翌日より症状を呈した時系列からは、十分にワクチン接種との関連の可能性があると考えた。現在患者様は入院中で、集中治療室にて人工呼吸管理を続けている。免疫抑制剤での治療を継続しているが、依然として致死的な危険がある状態である。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
11955	<p>四肢痛:</p> <p>異常感:</p> <p>異常感覚</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122627。</p> <p>患者は、59 歳 2 ヶ月 (ワクチン接種時の年齢) の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (原発病、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況) に関して考慮される点が無かった。</p> <p>2021/06/24 12:30 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/30 (ワクチン接種 6 日後) として報告された。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種 11 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種 23 日後)、退院した。</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種 41 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった : 2021/06/24 (ワクチン接種当日)、患者は、ファイザー社製造の COVID-19 ワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 6 日後) から、左肘関節の違和感を感じた。</p> <p>2021/07/01 から 2021/07/02 まで、症状は左上腕に、そして、右上腕に広がった、そして、両下腿に異常感覚が生じた。両上肢の異常感覚は疼痛を伴い、徐々に増悪した。</p>

		<p>2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）、近医を受診し、ワクチン接種後の副反応の可能性について精査が必要との判断から、2021/07/05（ワクチン接種 11 日後）、報告者の病院を紹介受診した。同日、病院緊急入院となった。</p> <p>入院後の髄液検査と神経伝導検査は正常だった。入院当初から異常感覚は軽快傾向にあった。経過観察で症状は軽快し、両側前腕の違和感のみとなった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 23 日後）、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：症状はワクチン接種 1 週間後に出現しており、何らかの関連の可能性が推定される。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
11956	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>脳底動脈閉塞；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高体温症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/01、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量、2 回目、69 歳時）の接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、彼は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン受けなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、初回、69 歳時）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種後）、患者は、生命を脅かすと報告された脳底動脈閉塞による脳梗塞と高体温が原因の多臓器不全を発症した。</p> <p>処置は、集中治療室で全身管理であった。事象の結果は、2021 年不明日から 2021 年不明日まで 7 日間の入院と救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>

11957	<p>不安；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>振戦；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脱水</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21122499</p> <p>2021/8/03 14:45、37 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : FF0843、使用期限 : 2021/8/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した (37 歳時)。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>既往歴は、ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況) によると、反復性うつ病性障害、転換性障害、身体表現性障害、術後甲状腺腫と気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、クエチアピン錠、フルニトラゼパム錠、エスシタロプラムシュウ酸塩 (レクサプロ) 錠、アルプラゾラム錠、防己黄耆湯、紅参、テオフィリン (テオドール) 錠、モンテルカスト錠、レボチロキシナトリウム (チラーヂン-S) 錠であった (すべて開始日不明)。</p> <p>2021/8/03 15:15 (ワクチン接種 30 分後) (報告によると)、患者は非てんかん性痙攣発作を発症した。</p> <p>2021/8/03 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>うつ病； 2021/8/04 (ワクチン接種 1 日後) 退院した。</p> <p>2021/8/04 (ワクチン接種 1 日後) 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>喘息； 事象の経過は以下の通り： 15:15、四肢のふるえと呼吸苦を発症した。</p> <p>甲状腺腫； 血圧 (BP) : 133/85、心拍数 (HR) : 101、酸素飽和度 (SpO2) : 98%。 15:20、生理食塩水 500ml の経路確保。筋肉内注射でアドレナリン注 0.3 mg 投与した。その後痙攣様の発作が発現した (報告の通り)。</p> <p>身体症状； 15:35、ホリゾン注 2.5 mg を静注した。症状に変化なし。 4 分後、同量を追加で投与し、痙攣は消失した。呼吸苦は認められなかった。</p> <p>15:55、BP : 137/85、HR : 104、SpO2 95%。</p> <p>16:00、BP : 139/88、HR : 112、SpO2 97%。</p> <p>16:15、CT 後、同様な痙攣発作が発現し、ホリゾン注 5 mg 静脈注射後に発作は消失した。経過観察のため入院した。</p> <p>21:25、呼吸苦が発現した。プロカテロール (メブチン) エア吸入後、しばらくして痙攣発作が発現した。ホリゾン注 5 mg 静脈注射が行われた。 約 20 分後痙攣は消失した。</p> <p>08:00、翌朝、朝食前に喘鳴を発症した。同時に痙攣発作も出現した。ホリゾン注 5mg 静脈注射とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 注 100 mg 静脈点滴を開始された。約 10 分後に痙攣発作は消失した。その後退院し、かかりつけの精神科を受診した。意識は常に清明で、痙攣発作中会話も可能であった。</p> <p>ワクチン接種の朝以降、患者は何も食べておらず、脱水はあった様に思われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/8/03 から 2021/8/04 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などの他要因の可能性は、精神疾患を抱えており、事象はワクチン接種により引き起こされた心因性の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	--	---

		<p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種エピソードが不安発作を助長し、非てんかん性の痙攣発作を誘発した可能性がある。</p>
11958	心肺停止	<p>うつ病</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である； PMDA 受付番号：v21123437。</p> <p>2021/08/12 11:00（ワクチン接種の日）、49 歳 1 ヶ月の男性患者は、49 歳 1 ヶ月時（ワクチン接種の年齢）、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号と使用期限：不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、日付不明からうつ病を含んだ。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 08:00（ワクチン接種のおよそ 1 日 21 時間後）ごろ、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/14 08:00 ごろに、自宅リビングで倒れているのを家人に発見され、救急要請した。患者は、心肺停止状態であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：監察医務院に検死は、要請された。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号は、提供されなくて、追加情報の間に要請される。</p>

<p>11959</p>	<p>末梢性 ニュー ロパチ ー;  蕁麻疹</p>	<p>ダニア レルギ ー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123173 である。</p> <p>2021/08/07 11:35（65 歳時）、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギーの既往歴（ハウスダストなど）があり、皮膚科医への通院歴があった。しかし、ワクチン接種時、患者は定期内服薬の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種に対する副反応歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種の前の体温は、36.1 摂氏であった。</p> <p>2021/08/07 11:35（ワクチン接種日）、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/07 11:50（ワクチン接種の 15 分後）、患者は蕁麻疹と末梢性神経障害を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>右下腿にのみ膨疹出現した。そして、体感にも軽度かゆみが出たが膨疹は確認できなかった。呼吸困難、息苦しさ、動悸はなかったが、念のため強カミノファーゲン C の IV と内服薬が処方された。IV 後、少し両手先のしびれ感があったが、その後、軽減した。</p> <p>アレルギー症状に対し皮膚科医に相談するように指示がされた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アレルギーはハウスダストやイエダニなどのみの指摘であり、これまでワクチン接種でのアレルギー反応はなかったが、接種直後に症状が発現しており関連は強いと思われた。</p> <p>末梢性神経障害と蕁麻疹の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
<p>11960</p>	<p>悪性新 生物</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号の報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、がんが発現した。</p> <p>2021 年不明日、患者は事象のため入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン 2 回目接種は 2021/06/23 の予定だったが、患者はがんで入院した。ワクチン 2 回目接種</p>

		<p>ができず、3週間を超えてしまう。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11961	<p>薬効欠如；</p> <p>COV ID- 19</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26 16:30 頃（ワクチン接種日、17歳時）、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、注射剤、筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は喫煙者ではなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/26、高校3年生が1回目接種をした。</p> <p>2021/08/09、患者はPCR検査陽性でホテル療養となった。</p> <p>全身状態良好であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/26 16:30 頃（ワクチン接種日）、患者はコミナティのワクチン接種をした（EY5422、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>2021/08/06、保健所および友人より、患者が濃厚接触者であるとの連絡があった。</p> <p>2021/08/09、SARS-CoV2 検査陽性であった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。</p> <p>入退院している場合、患者は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。</p> <p>酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>多臓器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>呼吸器への影響があったかどうかは不明であった。</p> <p>循環器系への影響があったかどうかは不明であった。</p> <p>消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系への影響があったかどうかは不明であった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/17、ホテル療養終了した。</p> <p>患者は無症状であった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査を受けなかった。</p>

		<p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/16に2回目接種予定であった。</p> <p>同居家族全員、PCR陰性であった。</p> <p>患者は予定通りにワクチン接種することが可能であった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/26)：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/27) 連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：被疑ワクチンの投与経路および時間、PCR検査日、事象発現日。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
11962	<p>心肺停止；</p> <p>突然死；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123327。</p> <p>2021/06/30 16:00、84歳1カ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）、の接種を受けた（84歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）に関して留意すべき点はなかった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>事象「突然死」の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は2回目のワクチン接種を受けた</p> <p>2021/07/15 15:00、呂律不良と右半身麻痺が現れた。</p> <p>頭部磁気共鳴画像（MRI）で、左放射冠に急性期脳梗塞の所見を認め、患者は報告病院の脳神経系外科に緊急入院し、保存的治療が開始された。</p> <p>2021/07 から日付不明日まで、患者は、急性期脳梗塞（脳梗塞）のために入院した。</p> <p>2021/07/31 11:20、看護師が患者の部屋を訪問し、患者が心肺停止となっているのを発見した。救命処置が行われた。しかし同日の12:12に死亡が確認された。突然死、急性期脳梗塞と心肺停止</p>

		<p>の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>2021/07/31、患者は死亡した。</p> <p>事象突然死の転帰は死亡であったが、残りの事象の転帰は不明であった。剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は 2 回目のワクチン接種の 15 日後に脳梗塞を発現し、2 回目のワクチン接種の 31 日後に突然死を発現した。事象とワクチン接種との因果関係は不明だったが、本症例は、死亡に直結するような併存疾患を認めなかった。</p>
<p>11963</p> <p>メレナ；</p> <p>出血；</p> <p>出血性腸憩室；</p> <p>嘔吐；</p> <p>腸憩室；</p> <p>転倒</p>	<p>冠動脈ステント挿入</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123383 である。</p> <p>患者は、73 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は、冠動脈ステント留置を含んだ。</p> <p>服用中の薬剤は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、100mg、経口）、ニコランジル（5mg、経口）、ピタバスタチン（2mg、経口）、カンデサルタン（4mg、経口）、アゼルニジピン（8mg、経口）、ドキサゾシン（2mg、経口）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、20mg、経口）、レバミピド（100mg、経口）を含んだ。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の日、ワクチン接種 73 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 20 日後）、患者は大量下血を経験した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 20 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/07 現在（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/25 2:00、下血を発現した。</p> <p>午前 10:30 頃までに、下血 4~5 回あった。</p> <p>患者の妻が帰宅し、患者が倒れているのを発見した。</p> <p>緊急要請がされ、患者は病院に入院した。</p> <p>胃液様嘔吐+であった。入院後、間欠的にコアグラ様+鮮血の出血があった。</p> <p>コンピューター断層撮影（CT）により、大腸に憩室複数を認めた。</p> <p>大腸内視鏡検査が実施された。</p> <p>上行の憩室からの出血の疑いありと記載された。</p> <p>2021/07/25 から、アセチルサルチル酸は中止された（その他の定期内服薬も中止された）。</p> <p>2021/07/30 以降、下血は観察されていない。</p>

報告薬剤師は、事象大量下血を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連なしと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因：以前より大腸憩室出血にて入院歴があった。抗血小板剤バイアスピリン錠による出血傾向の可能性があった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

患者は抗血小板薬剤バイアスピリンを内服継続しており、大腸憩室出血を繰り返し発症していた。；よって、ワクチン接種と事象大量下血との因果関係はないと思われる。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。Case Comment が追加された。

11964	てんかん; イレウス; 機械的イレウス; 水疱; イレウス; 異食症; 血圧低下 精神運動機能障害; 身体症状症; 開腹; 食物アレルギー	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21123584 である。 2021/07/26 09:52、50 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、単回量、2 回目、50 歳時) の接種を受けた。 COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。 ワクチン接種の 2 週間で抗てんかん薬を含む薬物を受けた。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 病歴は、下肢水疱 (原因不明)、甲殻類アレルギーの可能性を疑っていた (放射性アレルギー吸着検査 [RAST] エビ 3.56、カニ 3.60)、即時型反応の既往はなかった。 他の病歴は、原因不明の精神運動発達遅滞、重症心身障害、てんかん、イレウス、異食症と癒着性イレウスを含んだ。 25 歳で、患者は異食症によるイレウスのために回復術を施行した。以後複数回癒着性イレウスの既往があり、都度保存的治療で軽快していた。家族歴は、特記事項なしであった。 2021/07/05、50 歳で、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量、初回) の接種を以前に受けた。 2021/07/26 09:52 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量、2 回目、50 歳時) の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。 2021/07/31、患者はイレウスを発現した。事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。 2021/08/01 に入院して、2021/08/02 に退院した。 2021/08/01 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は死亡した。事象の転帰は、腸管部分切除と人口呼吸管理と昇圧投与による集中的治療を含む処置による死亡であった。 事象の経過は、以下の通りだった : 2021/07/31 05:00 (ワクチン接種の 5 日後) 頃、黄色血性嘔吐 2 回、腹満が出現した。浣腸し軟便大量排出した。体温 (BT) は摂氏 36.2 度であった、そして、心拍数 (HR) は 70 台であった。ラボデータは、白血球数 (WBC) 9500、C-反応性蛋白 (CRP) 1.52、pH 7.389 とナトリウム (Na) 140 であった。補液開始し、以後絶食した。午後にも浣腸したが反応便は少量であった。腹満は解消されたが、緊満が続いた。 2021/08/01 01:25、腹部緊満が続くため、浣腸し、普通便大量にあった。その後、胆汁様嘔吐が計 4 回あった。 06:00、胃管挿入した。エアーと胆汁様廃液 590ml あった。腸雑音弱く金属音あった。輸液負荷開始した。 10:45、コンピュータ断層撮影 (CT) 行い、イレウスは診断された。検査後、血圧 (BP) 75/44 (細胞外液を全開で負荷し、血圧は 97/64 まで改善した。もう一つの病院へ搬送となった、同院で開腹し腸管部分切除を行った。しかし、術中から血圧低下などバイタルサイン不良となった。カテコラミン最大量以上など集中治療を行ったが救命できなかった。2021/08/02、病院を死亡退院した。剖検は、実行されなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。 報告医師は事象を重篤 (死亡、入院) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とし
-------	---	---

		<p>た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：「25才で、異食によるイレウスのため開腹術を施行した。以後複数回癒着性イレウスの既往があった。そして保存的治療で軽快した。」</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>原因不明の精神運動発達遅滞で、現在はほぼ寝たきりで全介助を要する重症心身障害者であった。開腹術の既往があり、イレウス繰り返していた。そのため、連日浣腸や敵便など排便管理を続けていた。今回は前日まで全く無症状で突然の発症だったが、BNT162b2 ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11965	<p>体調不良；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、39歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、投与回数不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/06、ワクチンを接種した。</p> <p>昨日（2021/08/09）から、調子が悪くなった。</p> <p>今日（2021/08/10、報告より）、38.2度の発熱があった。</p> <p>ワクチン接種後4日目、コロナの抗原は、陽性であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>

11966	発熱：  筋力低下：  肺炎：  血中クレアチンホキナーゼ増加	アルツハイマー型認知症：  封入体筋炎：  高脂血症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、封入体筋炎、高脂血症、アルツハイマー病であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジン)、ロサルタンカリウム、プレドニゾロン、アルファカルシドール、アトルバスタチン、アルギニン塩酸塩/シトルリン (L-アルギニン&amp;L-シトルリン)、酸化マグネシウム、テプレノン (セルベックス)、コレカルシフェロール/イバンドロン酸ナトリウム (ボンビバ) であり、すべて適応症不明で、開始日および終了日は報告されていない。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 6 日後)、発熱、筋力低下が発現し、CPK 上昇 843IU/L であった (2021/04 は CPK291IU/L)。</p> <p>事象の転帰は抗菌薬による治療で回復した。CT で肺炎の所見があった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/16、患者は抗原検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (入院) と分類し、入院期間は 18 日と述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
-------	---	--	---

<p>代謝性 アシド ーシ ス；</p> <p>動脈解 離；</p> <p>口腔内 出血；</p> <p>多臓器 機能不 全症候 群；</p> <p>急性腎 障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>肝梗 塞；</p> <p>肝障 害；</p> <p>肺炎；</p> <p>脾臓梗 塞；</p> <p>自己免 疫性溶 血性貧 血；</p> <p>血小板 数減 少；</p> <p>転倒</p>	<p>11967</p> <p>関節リ ウマ チ；</p> <p>食物ア レルギー 一</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：i21103089、v21123371。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日、82 歳時）、82 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、0.3ml 単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、不明日より関節リウマチがあり、持続しているかは不明であった。</p> <p>飲酒、喫煙習慣があったかは、不明であった。</p> <p>さばにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチに対しプレドニゾロン（プレドニン、2mg）、パラセタモール（アセリオ）、ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム（ゾシン）、デノスマブ（プラリア）があった。</p> <p>すべて詳細不明の使用目的のために服用しており、開始及び終了日は報告されなかった。</p> <p>40 代より、関節リウマチで加療中（2021/09 からプレドニゾロン 2mg を使用中（報告より））であった。</p> <p>以前（2021/06/14、時間不明）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、0.3ml 単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/21（時間不明、ワクチン接種 2 日後）、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血を発現した。</p> <p>2021/07/29（時間不明、ワクチン接種 10 日後）、腹腔内動脈解離、肝梗塞、脾梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、転倒し、疼痛があった。前医に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 2 日後）、肺炎を指摘され、治療を開始するも改善は得られなかった。</p> <p>腎不全の進行があった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 2 日後）、CT で肺炎を認めた。タゾバクタムナトリウム投与を開始した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 3 日後）、ミノマイシンを追加した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 6 日後）、メロペン + ミノマイシンに変更した。</p> <p>クレアチニン（Cr）1.9→4.5 に悪化した。（ここまで OK、8 / 2 3）</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 10 日後）、報告病院へ転院となった。</p> <p>血小板減少（40 万→5 万）があった。口腔粘膜の出血（2021/07/21 発現）があった。</p> <p>患者は人工呼吸器管理となった。持続的血液濾過透析を開始した。</p> <p>肺炎は一時若干改善し、人工呼吸器を離脱したが、C-反応性蛋白（CRP）6~8 と炎症高値を持続（プレドニゾロン 40mg 投与下）した。人工呼吸器管理を要した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 10 日後）、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。</p> <p>同日、報告病院へ転院となった。</p> <p>細菌性肺炎として加療継続するも、肺炎像の改善は乏しかった。</p> <p>2021/07/29、血中尿素窒素（BUN）121.2、Cr5.8 と、腎不全があった。</p> <p>持続的血液濾過透析を行った。</p> <p>血小板（PLT）2.6 万~8.8 万と、血小板低下を認めた（2021 年）。</p>
---	---	--

2021/08/08（ワクチン接種 20 日後）、肝障害の増悪が著明であり、造影剤増強コンピュータ断層撮影（造影 CT）にて、腹腔動脈、上腸間膜動脈に血栓を認めた。肝梗塞・脾梗塞の所見があった根治療法は困難な全身状態であり、人工呼吸器管理を再開し、血液浄化療法を行った。

2021/08/08（ワクチン接種 20 日後）、肝障害、アシドーシスの悪化があった。

集中治療室（ICU）にて集中治療を行うも、アシドーシスの進行があった。

代謝性アシドーシスの改善が得られず、全身状態が悪化した。

2021/08/12（ワクチン接種 24 日後）、死亡した。

血液検査（採血）にて、自己免疫性溶血性貧血の所見も認められた。

臨床検査値は以下の通りであった：

2021/05/31、白血球 12400/ $\mu$ l、血小板 434000/ $\mu$ l、ヘモグロビン 12.2g/dL、クレアチニン 1.1mg/dL。

2021/07/24、白血球 36000/ $\mu$ l、血小板 226000/ $\mu$ l、ヘモグロビン 11.6g/dL、クレアチニン 1.48mg/dl、総ビリルビン 0.9mg/dL。

2021/07/29、白血球 18730/ $\mu$ l、血小板 42000/ $\mu$ l、ヘモグロビン 8.7g/dL、クレアチニン 5.85mg/dl、総ビリルビン 1mg/dL。

2021/08/04、白血球 25850/ $\mu$ l、血小板 60000/ $\mu$ l、ヘモグロビン 8.7g/dL、クレアチニン 2.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 7.3mg/dL。

2021/08/08、白血球 23670/ $\mu$ l、血小板 28000/ $\mu$ l、ヘモグロビン 11.6g/dL、クレアチニン 1.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 16.6mg/dL。

2021/08/09、白血球 25820/ $\mu$ l、血小板 12000/ $\mu$ l、ヘモグロビン 9.1g/dL、クレアチニン 1.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 19.9mg/dl。

上記の薬剤以外、他の処置手順/診断はなかった。

2021 年不明日、多臓器不全を発現した。

2021/08/12（ワクチン接種 24 日後）、患者は死亡した

（ハプトグロビン低下（2021 年）、直接クームス試験陽性（2021 年）にて、自己免疫性溶血性貧血の合併も認められた）。

死因には、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血、腹腔内動脈解離、肝梗塞、脾梗塞、多臓器不全（呼吸不全、腎不全、肝不全）があった。

剖検実施の有無は、不明であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「不明」と評価した。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

関節リウマチの基礎疾患がある症例が、コロナウイルスワクチン投与 2 日目から肺炎、腎不全、血小板減少、口腔粘膜障害などの症状を呈し、最終的に多臓器不全（呼吸不全、腎不全、肝不全）にて約 19 日後に死亡した。

直接クームス試験陽性、ハプトグロビン低下があり、自己免疫性溶血性貧血を呈していたと考えられたが、診断時には、不可逆的臓器障害が進行しており、積極的な治療介入は困難であった。

血栓性微小血管障害の鑑別のため、ADAMTS-13 活性を測定したが 13%であり、診断基準には至らなかった。

		<p>血小板減少に関しては、敗血症性播種性血管内凝固症候群（DIC）としてはトロンピン・アンチトロンピン複合体（TAT）やプラスミノゲンアクチベーター-1（PAI-1）の上昇なく（TAT 5.2、PAI-1 19.1）、通常の敗血症性 DIC とは異なる病態が疑われた。</p> <p>基礎疾患として関節リウマチはあるものの、外来治療にて病状は落ち着いていたとのことであり、ワクチン投与後 2 日目からの症状出現であったため、ワクチン投与と関連がある可能性も否定しえない。</p> <p>肺炎、急性腎不全、血小板減少、血液凝固異常、肝不全などの多臓器不全にて死亡した。</p> <p>コロナウイルスワクチン投与後 2 日目からの症状出現にて、ワクチンの関与も考えられる。</p> <p>製品品質苦情からの調査概要の結果：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情が関連するバッチの発行日時の 6 ヶ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FC9909 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プール製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったので、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより下記を含む新たな情報を入手した。調査結果が追加された。</p>
11968	COVID-19	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、企業代表に通知される連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20、41 歳 4 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/01、初回ワクチン接種後に COVID 19 に感染した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>明日 2 回目のワクチン接種予定で 2 回目のアポイントの患者さんが、3 週間前の 2021/07/20 に、ワクチン初回投与されたことを先生が思い出したが、2021/08/01 くらいに COVID 19 に感染し、2021/08/不明日、今病院に入院している。</p> <p>明日退院して、明日ワクチン接種を受ける予定だったが、医師はワクチン接種は、将来の変異体について考えると接種しても良いのか、メーカーの意見を聞きたかった。</p> <p>感染して、入院していた。</p> <p>抗体療法、カクテル療法を受けていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
11969	急性冠動脈症候群 大動脈弁置換; 心房細動; 末期腎疾患; 狭心症; 血液透析	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 09:45 (ワクチン接種日)、妊娠していない 80 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、大動脈弁置換術、狭心症、心房細動および末期腎不全が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、血液透析 (月、水、金曜日) を受けた。</p> <p>薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを投与されなかった。</p> <p>2021/05/28、COVID-19 免疫のため、コミナティ (ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31) の初回接種を過去に受けた。</p> <p>2021/06/20 09:00 (ワクチン接種から 1 日/23 時間/15 分後)、急性冠症候群を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、2021 年不明日の入院に至った。</p> <p>報告された事象は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は死亡した。入院期間は、2 日であった。</p> <p>死因は急性冠症候群であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>モルヒネ点滴投与を含む治療を受け、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、重篤 (生命を脅かす、入院および死亡) と評価した。</p>
11970	発熱; 薬効欠如; COVID-19	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/31 (ワクチン接種日)、20 歳男性が COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 提供されなかった、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (20 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された内容は以下の通り:</p> <p>ワクチン初回接種後に摂氏 38 度の熱発があった。</p> <p>2021/07/31、患者 (20 歳男性) がワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/07、患者の家族が患者の友人が COVID-19 に感染し、患者も摂氏 38.0 度の熱発があると述</p>

		<p>べた。</p> <p>患者は 2021/07/31 から 2021/08/07 までに、COVID-19 に感染した友人と一度会った。友人が COVID-19 に感染していることで患者は濃厚接触者になったため、自宅で隔離、待機していた。感染している可能性があった。</p> <p>報告者から患者に 2 回目の接種は必要かという問い合わせがあった。</p> <p>2021/08/10、(患者の両親から) 連絡がないため、状況は不明であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は 2021/08/21 に予定されていた。</p> <p>発熱事象の転帰は回復 (2021/08/07) であり、他の事象については不明であった。</p> <p>再調査は不可能である; ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
11971	<p>薬効欠如; COV ID- 19の 疑い</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して入手した連絡可能な消費者 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種日)、不特定の年齢の女性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、注射剤、投与経路不明、ロット番号未確認、有効期限未確認) の初回投与を COVID-19 免疫のためにを受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細:</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種日)、患者は最初のワクチン接種を受け、2 回目のワクチン接種は今日の予定だったが、患者は先週 (2021) コロナに感染してしまった。</p> <p>それで、2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>二回目接種前にコロナに感染してしまい、二回目の接種をどうしたら良いか、二回目はいつ始めれば良いか、という質問であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11972	<p>呼吸困難; 心肺停止 心筋虚血; 狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21123517。</p> <p>患者は 83 歳 1 か月の男性であった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>病歴は、心原性脳塞栓症、心臓ステント留置、虚血性心疾患および狭心症があった。</p> <p>2021/月日不明、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: 不明、使用期限: 不明) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27 10:48 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型: 注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、83 歳時、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/03 04:00 (ワクチン接種 6 日/17 時間/12 分後)、呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>4~5 年前に心臓ステント留置を施行した。</p>

		<p>報告施設入院時より数回胸部圧迫感の訴えあるも、症状持続せず経過観察となっていた。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 6 日後）朝、胸部症状あるも明らかな他覚所見はなかった。</p> <p>2021/08/03AM4 時頃（ワクチン接種 6 日、17 時間、12 分後）、呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>04:10（ワクチン接種 6 日、17 時間、22 分後）当直医診察時に心肺停止状態であった。</p> <p>約 1 時間 CPR 施行したが、心拍再開はなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には虚血性心疾患があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>虚血性心疾患の既往はあるが、ワクチン接種後 1 週間での事象発現であり、副反応としても否定できない。</p>
11973	死亡	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/14、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目、58 歳時）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種同日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性と因果関係の評価は、報告しなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報で要請されている。</p>
11974	発熱； 薬効欠如； COVID-19	<p>本報告は、医学情報チームを通じて入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、年齢不詳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、有効期限未確認、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種が完了した。しかし、先週末の 2021/08/07（ワクチン接種 28 日後）、コロナ陽性が発覚した。</p> <p>2 回目のワクチン接種を今日接種する予定だったが、医師から無理だと言われキャンセルとなった。</p> <p>体力、体調の回復次第によると思われるが、2 回目のワクチン接種まではかなり間が開いてしまうので、どのように考えればよいか。</p> <p>（2 回目接種）まで期間が開いてしまうが、効果はあるのか。</p>

		<p>患者は、コロナに感染の状態での、これからのスケジュールなどの目安も知りたかった。</p> <p>患者は2021年の不明日に2日間発熱し、現在は微熱があった。</p> <p>医師は、事例（過去に）が無いため、どうすべきかわからないと患者に伝えた。</p> <p>発熱の記述について以下の通り修正および追加された：</p> <p>症状といえば、発熱がずっと続いていた。先週金曜日（2021/08/07）にコロナが判明し、2021年不明日およそ2日間、摂氏38度台の発熱があったが、2021年不明日現在は摂氏37度前半で微熱がしばらく続いている状態であった。</p> <p>事象の転帰は、不明と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11975	<p>ストレス心筋症；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つ報告の2番目である。</p> <p>初回報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21123274。</p> <p>本報告は、BNT162b2の1回目接種後、発生した有害事象に関連するものである。</p> <p>2021/07/08 16:00（ワクチン接種日、60歳時）、60歳5カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：EW0203；有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には関節リウマチ、甲状腺機能低下症（少なくとも甲状腺機能は良好に推移した）があった。</p> <p>2型糖尿病もしくはステロイド糖尿病のような基礎疾患もあり、HbA1c7.4～7.6%程度であった。</p> <p>併用薬：</p> <p>近医にて関節リウマチに対してメチルプレドニゾロン（メドロール）2mg（継続中）が処方された。</p> <p>当院にて甲状腺機能低下症に対してレボチロキシナトリウム（チラーゼンs）75ugが補充され、少なくとも甲状腺機能は良好に推移した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種10日後）、胸部不快感を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/08、BNT162b2 ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/07/19、胸部不快感で来院（報告された病院）した。</p> <p>トロポニンT陽性で急性冠症候群（ACS）疑いで同日、大学病院循環器内科へ救急搬送された。</p> <p>同科の精査では左冠動脈前下行枝（LAD）seg 7に50%狭窄を認めたも、ACSを明確に示唆する所見に乏して、心筋炎を疑い、心筋生検までされたも、有意所見を認めなかった。</p> <p>胸痛の原因としては非典型的であるが、たこつぼ心筋症疑いで、アスピリン、ロスバスタチン、ダパグリフロジンが開始され、2021、病院退院となった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、因果関係を評価不能と評価した。</p>

11976	発熱; 頭痛; 高血圧		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104913。</p> <p>2021/04/30 09:55、37歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（37歳時）。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 09:55（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 10:30（ワクチン接種35分後）、頭痛、発熱および高血圧が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 09:55、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 10:30、軽度の頭痛が発現した。</p> <p>2021/04/30 12:00、BP 153/110mmHgと血圧上昇が認められた。</p> <p>2021/04/30 15:00、BT 37.2度と体温上昇が認められた。翌日、軽快した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：患者より2回目の接種中止の要望があった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11977	呼吸停止; 嘔吐; 悪寒; 振戦; 疲労; 発熱; 腹痛; 血圧変動	大腿骨骨折; 骨粗鬆症; 高血圧; 2型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123564。</p> <p>2021/08/12 10:10（ワクチン接種日）、89歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC8736、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（89歳時）。</p> <p>2型糖尿病、骨粗鬆症および高血圧症の病歴があった。</p> <p>2021/06/22、右大腿骨転子部骨折術後（他病院にて）、リハビリ目的で報告病院に入院した。</p> <p>併用薬は、経口リナグリプチン（トラゼンタ）、経口レボチロキシナトリウム（チラーヂンS）、経口ポリカルボフィルカルシウム（ポリフル）、経口乳酸カルシウム、経口セレコキシブ、経口レバミピド、経口フロセミド、経口アジルサルタン（アジルバ）および経口アムロジピンベシル酸塩であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/08/12 16:35（ワクチン接種後6時間25分）、BT39.4度、悪寒、しんどさ、戦慄および嘔吐を発現した。</p> <p>2021/08/13 07:00（ワクチン接種後20時間50分）、臍上部痛みがあった。</p> <p>2021/08/13 22:47（ワクチン接種後1日12時間37分）、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/12 11:30に、副食としてメイバランスミニ1本のみ摂取した。</p> <p>15:00、体温（BT）37.3度、他症状はなかった。</p> <p>16:35、BT39.4度、悪寒、戦慄およびしんどさがあり、食物成分を少量嘔吐した。経口アセトアミ</p>

		<p>ノフェン（カロナール）服用を指示された。再び嘔吐あり、服用できなかった。夕食を摂らなかった。</p> <p>20:00、BT37.8度、SpO2 97%。しんどさ、嘔気、嘔吐はなかった。</p> <p>2021/08/13 07:00、BT 38.3度、SpO2 97%。肺雑音なし、嘔気なし、臍上部痛みがあった。</p> <p>08:00、朝食時、牛乳 1/2 程飲んだところ少量嘔吐した。血圧（BP）101/56、SpO2 99%。</p> <p>10:00、BT37.3度。昼食にメイバランスミニ1本およびプリン1個を摂取した。</p> <p>11:30、トリフリード500、塩酸メトクロプラミドが投与された。</p> <p>14:00、BT37.9度、嘔気はなかった。ソルラクト500が投与された。</p> <p>20:00、BT38.9度、脈拍（P）120、BP75/50、SpO288%。呼名反応はあった。肺雑音あり、吸引を行った。酸素5Lリザーバーにて開始された。</p> <p>21:20、BT38.5度、SpO2 88-94%、BP85/66。うなづきがあった。メロペネム水和物（メロペネム）0.5gが投与された。</p> <p>22:30、BT37.8度、SpO2 88-96%、BP131/70、P67。呼吸は平静。血糖（BS）245。</p> <p>22:45、モニター上 HR40台。</p> <p>22:47、呼吸停止した。心マッサージ、（判読不明な文字）の投与、ヴィーンD 500、エチレフリン塩酸塩（エホチール）1/2A 静注、生食100およびドーパミン塩酸塩（イノバン注）1Aが開始された。</p> <p>23:26、患者の死亡が確認された（23:20 家族が到着した）。</p> <p>呼吸停止の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家（看護師）は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p>
11978	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、医学情報チームを經由して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20、患者は1回目のワクチン接種を受けたが、コロナに感染し、保健所の方から今日でちょうど人にうつす期間がなくなったのもう大丈夫と言われた。</p> <p>2回目の接種を受けようと思うが、保健所に確認したところ1人は2021/08/17で大丈夫と言っていたが、今日連絡があった保健師の人は9月の方がいいと言っている。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11979	<p>動悸；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由し連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109873。</p> <p>2021/05/19 14:30（ワクチン接種の日）、58 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射の剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、58 歳 4 ヶ月）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、花粉症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 14:38、動悸（血圧上昇）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:38 に、患者により、動悸の訴えがあった。</p> <p>脈：110、血圧：164/120、SP02：98%であった。</p> <p>ECG（心電図）検査：洞性頻脈であった。</p> <p>平素の血圧は異常なしとの申し出であった。</p> <p>観察により、血圧低下傾向があった。</p> <p>経過良好、独歩可能であった。</p> <p>念の為、他の病院に送られた。</p> <p>処置なしで、帰宅した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/20、事象の転帰は、回復であった（報告の通り）。</p> <p>報告者意見：接種後の動悸、血圧上昇。治療後軽快。</p>
-------	-------------------------------------	-----------------	--

<p>11980</p>	<p>妊娠時の母体の曝露； 発熱； 肺炎； COVID-19</p>	<p>本報告は、ファイザー社同僚（通信連絡報告者）を介し連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）（21歳時）、21歳の妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は23週の妊婦で、出産予定日2021/11/30であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降にCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、妊娠時のワクチン暴露が認められた。</p> <p>2021/08/06、COVID-19PCR検査を受けた。</p> <p>2021/08/09、結果は陽性であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種2日目）、38度台の発熱を発現した。妊娠中でも飲める解熱剤を服用し、その後解熱した。</p> <p>しかし解熱後も再び38度台の発熱があった。</p> <p>2021/07/28、患者の夫の父親（義父）がコロナ陽性であった。患者は濃厚接触者であったことから、義父からの感染と思われた。</p> <p>COVID-19PCR検査陽性はワクチン接種によるものではなく、感染者との接触によるものと考えるところから、COVID-19PCR検査陽性とワクチンとの因果関係はなしと考えられた。</p> <p>妊婦であることから、早期の入院加療を要望していたが、</p> <p>2021/08/10に熱が39度に上昇し症状も悪化していたことから、</p> <p>2021/08/10夜、救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/不明日から肺炎になりそうな状態であった。</p> <p>「熱が39度」「肺炎になりそうな状態」についてはCOVID-19PCR検査陽性の随伴症状と考えられた。</p> <p>2021/08/18現在、前回報告の際、2021/08/10に救急車にて搬送されプライバシー医療センターに入院したと報告したが、実際は市内の病院に搬送された。</p> <p>しかし、病床が満床であり、入院することができなかった。</p> <p>そのため、一時帰宅した。</p> <p>翌日（2021/08/11）、プライバシー医療センターに入院となった。</p> <p>2021/08/16、回復し、退院した。</p> <p>2021/08/16、事象COVID-19PCR検査陽性の転帰は、回復であった。</p> <p>他の事象については、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、妊娠時のワクチン暴露およびCOVID-19PCR検査陽性を非重篤と分類した。38度台の発熱/熱が39度以上の上昇の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、COVID-19PCR検査陽性はBNT162B2と関連なしと述べた。</p> <p>妊娠時のワクチン暴露および38度台の発熱/熱が39度以上の上昇の因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追加報告にて、報告者はCOVID-19PCR検査陽性を重篤（入院）と分類した。</p>
--------------	--	---

追加情報（2021/08/18）：ファイザー社同僚を介し連絡不可能な同消費者から新たな情報が報告された：転帰、臨床経過の詳細。

追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の情報提供は期待できない。

11981	<p>上腹部</p> <p>痛；</p> <p>不眠</p> <p>症；</p> <p>体調不</p> <p>良；</p> <p>倦怠</p> <p>感；</p> <p>傾眠；</p> <p>多汗</p> <p>症；</p> <p>脂肪</p> <p>肝機能</p> <p>異常；</p> <p>薬物性</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 09:25 (ワクチン接種日)、76 歳 (76 歳 4 ヶ月とも報告された) の非妊娠女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX6564、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) 2 回目を左腕に接種した (76 歳時)。</p> <p>病歴は 2008 年 6 月 18 日から終了日不明の骨粗鬆症、2018/06 から終了日不明の肥満、2018/06 から終了日不明の脂肪肝 (採血にてガンマ-GTP 高値 (50 前後) を示し、BMI は 26 と肥満であった)、開始日不明の坐骨神経痛、開始日不明 (他のワクチンを受けたあとや風邪のあと 2 週間くらい継続) の体がだるい状態、2018/06/11 からのうっ血性心不全および 2018/03/13 からの不眠症であった。</p> <p>当院を 2020/12/11 に受診したのを最後に、患者は通院を自己中断し、その後は当院への再診がなかった。</p> <p>アレルギー歴および副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種時に服用していた詳細不明の市販感冒薬が含まれた。</p> <p>以前、骨粗鬆症のため開始日不明から 2020/12 までビビアント、不眠症のため開始日および終了日不明のプロチゾラム、うっ血性心不全のため開始日および終了日不明のフロセミドを使用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/27 09:30 (ワクチン接種日)、患者は以前 (76 歳時)、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) 初回を左腕に接種したが、発熱および現在加療している疾患なく、予定通りワクチンの筋肉内投与が行われた。</p> <p>15 分間の経過観察後、特に問題もなく帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 14 時間 30 分後)、肝機能障害および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/18 から倦怠感のため、寝たり起きたりしていた。</p> <p>2021/07/09、施設にて高齢者健康診断を受け採決を行った。AST は 81、ALT は 180、ガンマ-GTP は 1447 であり肝機能障害と診断された。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 問診にて体調不良および定期通院している疾患もないと回答したため、予定通り予防接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 1 日後)、なんとなく体調が悪く、夜眠れない状態だったが、医療機関には行かなかった。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 19 日後) 頃から症状は緩和した。</p> <p>2021/07/09、高齢者健康診断のため当院を訪問した。</p> <p>血圧は 146/78mmHg であり、眼瞼結膜貧血なし、甲状腺腫なし、胸部聴診上の異常所見なし、下肢浮腫なし、胸部レントゲン異常なし、心電図異常なし、尿検査異常なしであった。</p> <p>本人より坐骨神経痛のため寝ているとき右足が痛くなって眠れないことがあるから痛み止めが欲しいと訴えがあったため、ロキソプロフェンテープを処方し患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/09、検査は以下の通り:</p> <p>White blood cell count: 5100 (3300-9000); Red blood cell count: 468(380-500);</p> <p>Haemoglobin:15.2 高値 (11.5-15.0); Haematocrit: 50.2 高値 (34.8-45.0); Platelet count:</p>
-------	--	--

25.7 (14.0-34.0); MCV: 107 高値(85-102); MCH: 32.5 (28.0-34.0); MCHC: 30.3 (30.2-35.1); Aspartate aminotransferase: 81 高値 (10-40); Alanine aminotransferase: 180 高値(5-45); Gamma glutamyl transpeptidase: 1447 高値(30以下); Creatinine: 0.47 (0.47-0.79); Uric acid: 4.0 (2.5-7.0); Glucose: 88(70-109); HbA1C: 5.1 (4.6-6.2); Triglycerides: 154 高値(30-149); HDL: 64 (40-95)および LDL: 148 高値 (65-139)。

2021/07/12 (ワクチン接種 25 日後)、血液検査結果が外部の検査機関より報告され、AST は 81、ALT は 180、ガンマ-GTP は 1447) であり著しい肝機能障害が認められた。

患者に連絡し、来院してもらって、歩くことはできたが体調不良が続いており、血液検査を再度行った。AST は 32、ALT は 76、ガンマ-GTP は 963 であり、前回に比べ改善していた。

H B s 抗原および H C V 抗体は陰性であったためウイルス性肝炎には否定的であった。

アルコールも飲まないため、アルコール性肝障害の可能性も否定的であった。

CPR が 0.24 と通常の範囲で、肝膿瘍などの感染症もまた否定的であった。

症状は薬剤性の可能性が高いと診断した。

2021/07/12、検査結果は以下のとおり：

Bilirubin direct: 0.1 (0.0-0.2); Indirect bilirubin: 0.4 (0.2-1.0); Protein total: 7.5 (6.7-8.3); Albumin: 4.0 (3.8-5.2); Aspartate aminotransferase: 32 (10-40); Alanine aminotransferase: 76 高値(5-45); Lactate dehydrogenase: 203 (124-222); ALP: 245 高値(38-113); Gamma glutamyl transpeptidase: 963 高値 (30以下); Cholinesterase: 319 (200-452); Bilirubin total: 0.5 (0.2-1.2); HBsAg: 0.05L (-0.05), negative; Hepatitis c virus: negative, cut off index: 0.0 (1.0以下); C-reactive protein: 0.24 (0.30以下)。

2021/07/14 (ワクチン接種 27 日後)、血液検査の結果を聞くため来院した歳、患者はワクチン接種時に風邪薬を服用しており、コロナ以外のワクチン接種時や風邪の時は体がだるい状態が 2 週間くらい続くと行った。

この話から、症状は薬剤性である可能性が高く、検査結果も改善していることから経過観察することが決まり、患者は帰宅した。

2021/07/17 12:00 (ワクチン接種 30 日後)、患者から電話連絡があり、20 分くらい前から急に胃が痛くなり脂汗が出ると訴えられたが、報告者の病院では上部消化管内視鏡などの設備や十分な点滴薬剤もなかったため、救急車を要請するように指示した。

患者が実際に救急車を呼んだかどうかは不明であった。

患者は以下の日付にも臨床検査を受けた：

on 2018/06/11、White blood cell count: 4900 (3300-9000); Red blood cell count: 477(380-500); Haemoglobin:15.6 高値 (11.5-15.0); Haematocrit: 48.4 高値 (34.8-45.0); Platelet count: 22.6 (14.0-34.0); MCV: 101 (85-102); MCH: 32.7 (28.0-34.0); MCHC: 32.2 (30.2-35.1); Aspartate aminotransferase: 23 (10-40); Alanine aminotransferase: 19 (5-45); Gamma glutamyl transpeptidase: 41 高値 (30以下); Creatinine: 0.52 (0.47-0.79); Uric acid: 4.8 (2.5-7.0); Blood urea nitrogen: 12.9 (8.0-20.0); Glucose: 83(70-109); HbA1C: 5.2 (4.6-6.2); Triglycerides: 313 高値 (30-149); HDL: 60 (40-95); LDL: 122 (65-139)。

2018/07/17、Aspartate aminotransferase: 24 (10-40); Alanine aminotransferase: 16 (5-45); Gamma glutamyl transpeptidase: 30 (30以下); Glucose: 76 (70-109); Triglycerides: 139 (30-149); HDL: 61 (40-95); LDL: 115 (65-139)。

2019/07/08、White blood cell count: 9800 高値 (33

11982	<p>動脈硬化症；</p> <p>心血管障害；</p> <p>発熱；</p> <p>腸炎；</p> <p>腸管穿孔；</p> <p>腹膜炎；</p> <p>血管炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123299。</p> <p>2021/06/13、85 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、Batch/Lot 番号は報告されていない、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した（接種時 85 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には高血圧及び大動脈瘤（ステントが留置された）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 22:30（接種 9 日後）、腸炎および発熱が発現した。</p> <p>2021/06/23 時刻不明（接種 10 日後）、腹痛および発熱のため入院した。</p> <p>2021/07/18 時刻不明（接種 35 日後）、腸管穿孔が発現した。</p> <p>2021/07/18 時刻不明（接種 35 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>死因は穿孔性腹膜炎であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/23（接種 10 日後）、腹痛および発熱のため入院した。</p> <p>腸炎の所見があった。ウイルス性および細菌性は否定された。</p> <p>症状は一時的に軽快したが、食事を開始すると症状がくり返し再発した。そのためワクチン接種に関連する血管炎由来の腸炎であると診断された。</p> <p>ステロイドを開始した。</p> <p>症状は改善していたが、2021/07/18 に急変した。腸管穿孔も発現し、リスクが高かったため、患者は手術治療を望まなかった。</p> <p>2021/07/18 16:21（接種 35 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は腸炎および発熱を重篤（死亡）と分類し、腸炎および発熱と BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>その他の事象の重篤性および因果関係は明確には報告されなかった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性：大動脈瘤の他に動脈硬化症が重度であり、血行障害の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者の意見：穿孔性腹膜炎が死因ではあるが、腸炎や血管炎がそもそもの原因と考えられた。本症例はワクチン接種後の死亡症例として矛盾しないと考えられた。</p>
-------	---	---

11983	<p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心拍数減少;</p> <p>心筋炎;</p> <p>疲労;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>頭痛;</p> <p>頻脈</p>	<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、28歳の男性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた（28歳時）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のためコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の30分後）、報告者は、患者が軽い動悸を感じ、動悸はその日しばらく続いたと述べた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の1日後）、患者は同日、摂氏38.6度の発熱、頭痛、強い動悸を発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の2日後）、熱は下がったが、逆に動悸はより強くなった。平地を歩いただけでも胸痛が起こった。胸痛は5分から1、2時間までの間に回復した。息切れの症状があった。具合が悪いため、患者はここに来て心電図検査を受けた。心電図は脈拍90台を示し、安静時の脈拍は約90-100回であった。STの異常や不整脈はなかった。階段を少し上がるだけで、患者は息切れ、胸苦しさ、胸痛、疲労感があり、安静にさせられた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の3日後）、報告者は、労作時胸痛と息切れの症状は続いていたが、全体的な症状は軽くなり、時間も短くなり、安静時の脈拍は約80に下がったと述べた。患者は、動悸も軽くなったと言った。</p> <p>本日、患者は、自宅で歩いた時に動悸がほとんどなかったと言った。かすかに感じたが、それほど重くはなかった。患者は、動いた時によりいきいきしているように感じた。それと比較すると、昨日まではまだ具合の悪さを感じていた。回復するのにそれで十分だろうと、患者は治療のために特に他の医療機関に行かず、ただ様子を見ていた。</p> <p>患者は、臨床検査と処置を受け、それに含まれたのは、2021/08/07、体温摂氏38.6度、2021/08/08、心電図：ST異常や不整脈なし、脈拍：90台または安静時90-100回、2021/08/09、脈拍：安静時に約80に減少した、であった。</p> <p>2021/08/18、事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>症状：動悸は、ワクチン接種の日（2021/08/06）からワクチン接種の6日目（2021/08/11）まで確認された。症状最強はワクチン接種後3~4日目（2021/08/08から2021/08/09）であった。</p> <p>摂氏38.6度の発熱は、ワクチン接種後2日目（2021/08/07）のみ発現した。</p> <p>胸痛、息切れ、疲労感はワクチン接種後3日目（2021/08/08）に出現、症状が最も強かったのはワクチン接種3~4日目（2021/08/09から2021/08/08）であった。</p> <p>症状は5分~1時間、1日に数回持続した。頻脈（P：100）が記録された（頻脈が事象として加えられた）。</p> <p>症状はワクチン接種の7日目まで持続したが、徐々に軽くなった。不整脈はなかった。</p> <p>治療：</p> <p>安静のみであった。利尿剤服用した。</p> <p>検査は、ワクチン接種の3日目（2021/08/08）に心電図にて、異常がないことが明らかになった。P91とやや頻脈であった。</p> <p>事象動悸の転帰は、2021/08/11に回復、熱発は2021/08/07に回復、残りの事象は2021/08/13に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
-------	---	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

安静にしていなければ、不整脈、心不全など起こり得た。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。

追加情報（2021/08/18）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の、同じ連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号：v21123605 は以下を含む：

過去のワクチン接種、被疑薬データ（ロット番号と有効期限）、反応データ（更なる事象『頻脈』）。

11984	不快感； 便秘； 倦怠感； 傾眠； 不安障害； 浮動性めまい； 脳梗塞 薬効欠如； COVID-19の疑い	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>59歳の男性患者は、2021/07/16に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）（58歳時）の初回接種を受け、2021/08/06に、（ロット番号は報告されなかった、単回量）（58歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、不安神経症、不安症と身体的不安を含んだ。</p> <p>患者は4年前の2017年に脳梗塞になり、だいぶ落ち着いた、1ヵ月ないくらいで退院して、リハビリテーションを行った。</p> <p>併用薬は、脳の血管のつまりをよくさせるためにシロスタゾールを服用している。</p> <p>患者は、経口で他の薬も服用していた。</p> <p>患者は、寝る前に睡眠導入剤3種類を服用していた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は報告の1日前（昨日）59歳になった。特定疾患のため早めに接種を受けた。ワクチンはどちらもファイザー製であった。</p> <p>2021/07/16、患者はワクチンの初回接種を受けて、2021/08/06、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/07、患者はちょっとお酒を飲んだ。</p> <p>2021/08/13 6:00前、患者が非常に眠いと感じて、床に着いた。</p> <p>報告の1日前、2021/08/13 17:00過ぎくらいから、おそらく18:00ごろ、熱はないが、体がだるくて、なんかきつい、体がふらふらふらふらすると感じた。患者は、その時以来だるさを感じた。</p> <p>患者は、体にだるさを感じ、数時間の世話をした。摂氏およそ36.5度の体温であった。寝ておらず、患者は倦怠感を感じた。</p> <p>摂氏36.5度は平熱であり、患者は、寝ていなかった。</p> <p>2021/08/14 6:12または6:13前に、体温は、摂氏36.5度であり、倦怠感みだいなだるい症状はなかった。</p> <p>報告日、患者は、コロナ感と倦怠感とかだるさはなかった。しかし、2021/08/13、患者はこの感覚があった。</p> <p>患者は少し前に目が覚めて、休みなので、ゆっくりしようと思った。眠っていたらぼーとして時計を見ていなかった。見たら、6:30になっていた。</p> <p>報告時、患者は、体調がいつもと同じ感じに戻っていると感じた。</p> <p>たとえば、2021/08/13、患者の体温は摂氏36.5度で平熱であった。</p> <p>2021/08/06、患者は2回目の予防接種を受けて、抗体ができるのが1週間または2週間後と教えられた。</p> <p>1週後が2021/08/13で、夜から、患者は徐々に異常を感じた。体に力が入らないという状況でござろしており、深夜体温を測った。体温は、平熱であり問題はなかった。</p> <p>2021/08/13は、2回目のワクチン接種だったため、抗体が産生される日でもあった。一方で、2週後は2021/08/20であり、この状態が続くかもしれないと患者は不安を感じた。</p> <p>2週後の2021/08/20に、完全に抗体ができあがるなら、感染ではないけれども、発症を95%防ぐことができる。</p> <p>2021/08の日付不明（ワクチン接種後、時間不明）、患者は、1週間以上、便秘のために大便が出ていなかった。</p> <p>2021/08/14、倦怠感とだるさの転帰は回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。</p>
-------	---	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11985	<p>不整脈；</p> <p>塞栓性脳梗塞；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食欲減退</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123298</p> <p>患者は 88 歳 2 か月の女性で、ワクチン接種前の体温は報告されなかった。病歴は高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、深部静脈血栓症、良性発作性頭位めまい症である。併用薬と家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/02 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、二回目）を接種した。</p> <p>2021/07/05 09:00（ワクチン接種 3 日後）、塞栓性脳梗塞（不整脈による脳梗塞）を発現した。</p> <p>同日報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 6 日後）、患者は死亡した。剖検が行われたかの報告はされなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者の家族によると、ワクチン接種後、食欲減退を発現した。</p> <p>2021/07/05 07:30、患者は息子と会話し、その後息子は確認した（判読不能）。この時症状はなかった。デイケアセンターのシャトルバスが来たが、患者と連絡がとれず、患者の息子に連絡した。息子が家で倒れている患者を発見し、報告者の病院に搬送された。</p> <p>患者の呼吸状態が不安定なため気管挿管を実施した。</p> <p>2021/07/05、画像検査で脳幹梗塞を発見した。</p> <p>検査結果により、塞栓性脳梗塞と診断された。保存療法が実施された。</p>

		<p>2021/07/08、患者は死亡した。剖検が行われたかの報告はなかった。</p> <p>事象食欲減退の転帰は不明であったが、残る事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。不整脈による脳梗塞は他の考えられる要因であると考えられた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：ワクチン接種後、食欲減退が認められ、それに伴う循環動態の（判読不能）可能性は否定できない。したがって、BNT162b2 との因果関係は証明できない。</p>
11986	<p>レニン増加；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>偽性バスター症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血中アルドステロン増加</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、原発性アルドステロンの既往は持っていないようである。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の数日後）、患者は手足の痺れと怠さが発現し、低カリウム血症、レニン上昇、アルドステロン上昇、偽性バスター症候群の疑いありであった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/17）ファイザー社医薬情報担当者を通じた連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り： 病歴の情報であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11987	急性心筋梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124101。</p> <p>2021/08/12 13:45（接種日）、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号および使用期限：報告なし、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/11、CPA（心肺停止）を発現し、心筋梗塞の診断を受けた。</p> <p>2021/04/01と2021/05/20に待機的PCI（経皮的冠インターベンション）を行っている。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/08/12 20:48（接種7時間3分後）、急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>23:32、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>心肺停止； 事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種後、自宅にて変わりなく過ごしていた。リハビリ目的でルームランナーを行った後、立ちくらみがすると話した直後に倒れた。家族が駆け寄ると、意識はなく痙攣、眼球上転していた。</p> <p>20:49、救急要請が行われた。救急隊到着時、家族による胸骨圧迫がなされていた。初期波形VF（心室細動）であった。</p> <p>20:55、DC（直流）除細動を実施した。</p> <p>2分後、パルスチェックにて再度VFであった。</p> <p>20:57、DC2回目を実施した。救急隊にて心臓マッサージ、LT（ラリングルチューブ）挿入、BVM（バッグバルブマスク）を実施し、アドレナリン1Aを静注した。</p> <p>21:20、救急隊が病院に到着した。</p> <p>蘇生を試みたが、23:32、患者は死亡した。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は事象を重篤（死亡転帰）に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>2021/03/11、仕事にCPAを発症した。心筋梗塞の診断を受け、PCIを実施した。閉塞箇所が多く、2021/04/01と2021/05/20に待機的PCIを実施した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請予定である。</p>
-------	--------	--

11988	死亡	<p>高血圧</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告で、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した追加報告である。</p> <p>2021/08/03 04:00 午後 (ワクチン接種の日)、73 歳の女性患者は、COVID-19 の免疫のため、左腕の筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0572、有効期限 2021/10/31、単回量、1 回目) の投与を受けた (73 歳の時)。</p> <p>患者は、高血圧の病歴を持っていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>この事象に対して、処置がなかった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0572 で「副反応安全報告調査」の苦情は、調査された。</p> <p>調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542 およびバルク製剤ロット EP8646 を含むように拡大された。</p> <p>苦情サンプルまたは写真は、返されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。</p> <p>製品の品質に影響がない。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/08/18) :</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した同じ医師からの追加の自発報告である : 患者データ (患者情報、病歴が追加された)、製品データ (投与経路、解剖学位置、ロット番号と有効期限が追加された) と臨床反応 (「剖検は、実行されなかった」) を含んだ。</p> <p>追加情報 (2021/08/27) : 新情報は、簡略調査-詳細/完全な苦情調査-詳細/製品品質不満からの不満連絡-詳細に基づいた、調査結果を含んだ。</p>
-------	----	---

11989	糖尿病 性ケト アシド ーシス	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122834 である。</p> <p>患者は、39 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 12 日後）、患者は、DKA（糖尿病性ケトアシドーシス）を経験した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 12 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>呼びかけに反応が乏しく、呼吸が荒かったため、病院に救急搬送された。</p> <p>血糖値：800 と高く、PH6.8 と高度代謝性アシドーシスを認めた。</p> <p>DKA と診断され、インスリンおよび輸液にて治療された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/07 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった、追加調査にて、要請される。</p>
11990	咽頭狭 窄  意識消 失	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>受付番号 v21122818 。</p> <p>2021/08/01 15:39（ワクチン接種日）、56 歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0889;有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、56 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、歯科麻酔で意識がなくなったことがあった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 15:50、喉の狭窄感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後、待機中に、喉の狭窄感があった。</p> <p>45 分程、待機したが症状はおさまらなかった。</p> <p>2021/08/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>他の HCP からの報告では、この事象は非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

11991	胸部不快感；  血圧上昇；  起立障害；  顔面浮腫；  1型過敏症	高脂血症；  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122822 である。  患者は74歳2ヵ月（最初のワクチン接種時の年齢）の女性だった。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.8度であった。 患者には、家族歴がなかった。 患者は、薬疹（2021年4月、ノルバスク、経口使用にて）を経験した。 患者は、病歴として、高血圧症と高脂血症があった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/13 13:15（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31、投与経路不明）を接種した。 2021/07/13 13:35（ワクチン接種の日）、ワクチン接種20分後に、患者は、顔面浮腫、胸部圧迫感と起立困難を経験した。 血圧上昇（190/110）、酸素飽和度（SpO2）は正常だった。 報告者のクリニックでは患者の状態管理が困難のため、患者は、救急車にて他病院へ搬送された。 試験の結果は、異常なしで、患者は、経過観察にて症状は軽快し、帰宅した。 2021/07/13（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。。  報告医師（接種医）は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は評価不能であった。  報告医師（接種医）は、以下のようにコメントした：即時型アレルギーと推定する。  追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
11992	不全片麻痺；  失神寸前の状態；  転倒	糖尿病	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122802。  48歳の女性患者であった。 2021/08/07 12:50（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号FD1945、使用期限2021/10/31、接種経路不明、単回量）2回目を接種した。 関連した病歴には糖尿病があった。 併用薬は報告されなかった。 日時不明、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号提供なし、接種経路不明、単回量）初回を以前に接種し、じんま疹を発現した（夜に出現した）。2021/08/07 13:25（ワクチン接種35分後）、右半身脱力感を発現した。 ワクチン接種後30分経過観察後、退出時に右半身脱力感が出現し、転倒を発現した。血圧の異常なし、SpO2 98%、低血糖なし（116mg/dl）であった。 病院に救急搬送され精査受けるも、脳梗塞や出血は認めなかった。一泊経過観察のため入院し、症状改善し退院した。2021/08/08（ワクチン接種後翌日）、報告された事象から回復した。  報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、糖尿病と脳梗塞の疑いであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、コメントした：迷走神経反射疑いであった。</p>	
11993	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹</p>	<p>喘息；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122883。</p> <p>2021/08/05 14:53、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2を受けた（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）（52歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞と喘息であった。41歳時に両方の疾患を発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者は、喘息に対してテルルギーを吸入し、脳梗塞に対してバイアスピリンを服用中であった。</p> <p>2021/08/05 15:28頃（ワクチン接種の35分後）、患者は、喉の違和感、ふらつき、めまい、頸部から背部に発疹疑い、発熱37.7度を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>14:53、患者は注射を受けた。</p> <p>30分の待機後（35分後）に、患者は咽の違和感とふらつき、めまいについて訴えた。108/82、76/分、97~98%（SP02）、摂氏37.7度。</p> <p>患者は、ソルコーテフ100mg静注及び生食水を点滴した。</p> <p>患者は、明らかな神経症状はなく、意識低下はなかった。頸部から背部への発疹疑いあり。しかし、患者は、咽の違和感を訴えるため、近くの病院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は病院に搬送後、内服薬なしで抗アレルギー剤を注射された。帰宅後、症状の増悪はなかった。</p>

11994	完全房室ブロック	大動脈弁置換；慢性腎臓病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 14:45（90 歳時）、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に不明の薬剤を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴として、不明日より継続中かどうかは不明の大動脈弁置換術、不明日より継続中かどうかは不明の慢性腎臓病があった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕の筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07 の不明日（ワクチン接種後）、患者は完全房室ブロックを発現した。</p> <p>本事象の転帰は永久ペースメーカー植え込みを含む処置にて未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（障害または永続的な損害）に分類した。</p> <p>報告者は被疑薬と事象との因果関係を提供しなかった。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>前回省略されたケースコメントの追加である。</p>
11995	皮下出血		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、点状出血斑（皮下出血）（医学的に重要）を発症した。経過観察後、転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>

11996	呼吸困難； 悪心； 浮動性めまい； 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123037。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、49 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、49 歳 3 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 18:00 頃（ワクチン接種同日）、頭痛、嘔気、めまい、呼吸困難感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：  新型コロナワクチン集団接種会場で 1 回目のワクチン接種を行い、その 5 分程後から上記症状が出現し、現場でエピペンの筋注が行われ病院へ救急搬送となった。</p> <p>病歴や所見からはアナフィラキシーの診断基準は満たさなかった。</p> <p>予防接種後、副反応の疑いはあるが重篤な症状は認めず帰宅経過観察とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告で請求された。</p>
11997	てんかん； 入院； 嘔吐； 慢性腎臓病； 発熱； 末期腎疾患； 透析； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114785。</p> <p>2021/06/09 14:00、72 才の女性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ；注射剤-筋肉内注射、ロット番号：EY0779；有効期限：2021/08/31）筋肉内、初回、単回量を接種した（72 才時）。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、末期腎不全（透析）、高血圧、症候性てんかん、慢性腎不全が 2021/01 より、患者は療養目的にて入院中の維持透析患者であった。</p> <p>併用薬は、不特定の薬剤が含まれていた。</p> <p>2021/06/09 17:40 頃（ワクチン接種の 3 時間 40 分後）、患者は両上肢に皮疹、胃液様嘔吐、KT 37.8/微熱を出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：  2021/06/09 17:40 頃（ワクチン接種の 3 時間 40 分後）、痰の絡みと共に胃液様嘔吐があった、両上肢に皮疹が出現した。</p> <p>KT37.8。</p> <p>皮疹に対し、ソル・メドロール 125mg を投与し（ステロイド服薬）と嘔吐に対し使用された制吐剤を投与した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、微熱継続も、嘔気なし、皮疹悪化なしであった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種から 2 日後）、微熱継続も皮疹はほぼ消失した。</p> <p>事象発熱の転帰は回復し、事象嘔吐は 2021/06/10（治療の翌日）に回復し、皮疹は 2021/06/11（ワクチン接種から 2 日後）に回復した。</p> <p>報告薬剤師は、すべての事象を非重篤と分類、および事象と bnt162b2 は可能性大と評価した。他</p>

		<p>要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。~</p> <p>追加情報 (2021/08/23 および 2021/08/24): この重複レポートは [202101091875] からの情報を組み合わせた追加情報報告である。</p> <p>現在および続報のすべての追加情報は、製造元のレポート番号 [2021730453] の下に報告されている。</p> <p>含まれているファイザーの販売担当者を介して同じ連絡可能な薬剤師から報告された新しい情報が含まれていた:</p> <p>追加された患者の詳細 (患者の年齢が更新)、病歴 (慢性腎不全)、被疑薬の詳細 (接種経路) 嘔吐の治療の詳細。</p> <p>更新された事象の転帰 (軽快から回復した皮疹および嘔吐) およびその他の臨床情報。</p>
11998	ヘリコバクター感染; 湿疹	<p>本報告は医療情報チームを通して入手した連絡可能な消費者 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21、不特定の年齢の女性患者は BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号、および有効期限は報告されなかった) の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 2021/07/21 にピロリ菌、2021/07 不明日に湿疹を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/21、患者は、ピロリ菌を除菌するために薬を飲み始めた。患者は 1 週間薬を飲んだが、飲み切る前後くらいから体に湿疹が出てきて、患者はそれをたぶんピロリ菌の副反応と考えた。</p> <p>その後、全身に湿疹がひどくなった。患者は注射を毎日、湿疹のために受けていて、湿疹の方はちょっと全部 (聞き取れず) ではないが、薄いピンク色になって治まってきていた。</p> <p>2021/08/11、患者は 2 回目のワクチン接種を受ける予定であった。その時、患者は湿疹が出て、免疫力または体力が落ちていると思い、2 回目の接種副反応が強いと聞いたので、2 回目のワクチン接種を受けてもよいのか心配した。</p> <p>事象ピロリ菌の転帰は不明であり、湿疹は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

11999	<p>口内炎；</p> <p>急性熱性好中球性皮膚症；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腫脹；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123384。</p> <p>2021/06/23、72 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、肺炎球菌ワクチン予防接種で手の腫れがあった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 9 日後）、発熱、全身性皮疹、顔面浮腫、口内炎、肝機能障害、関節炎、体幹や手背に熱感、発赤、腫脹が発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 14 日後）、多発関節痛が発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：健康な 73 歳（報告のとおり）の女性患者は、6 月 23 日に bnt162b2 1 回目接種を施行した。</p> <p>7 月 2 日より摂氏 39 度の発熱、口内炎、体幹や手背に熱感、発赤、腫脹、皮疹、顔面の浮腫が発現した。</p> <p>7 月 7 日、症状は持続し、多発関節痛、特に関節の痛みの増悪があり、自宅でトイレ移動も困難となった。</p> <p>精密検査目的で 7 月 8 日に入院した。</p> <p>白血球 13000/ul（好中球 83.8%）、CRP 22.38mg/dl、炎症反応高値、全身の皮疹、多発関節痛は持続しており、胸腹部 CT や血液培養でも異常なかった。感染徴候はなかった。ロキソプロフェンやコルヒチンの投与後に症状は改善されなかった。</p> <p>7 月 9 日、腹部および項部の皮疹で皮膚生検を施行した。皮膚生検後、プレドニゾロン 30mg/日を投与され、症状は翌日にはほとんど消失した。臨床経過と皮膚生検結果により皮膚科医にコンサルト後、スウィート病と診断された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/08 から 2021/07/16 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種は、スウィート病の一般的な原因である。患者は以前、肺炎球菌ワクチンで手の腫脹の病歴があり、他に感染もなく、ワクチン接種前に新規の投薬はないため、bnt162b2 ワクチン接種がスウィート病の原因である可能性は考えられる。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
12000	<p>発熱；</p> <p>肺炎</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、57 歳の女性患者、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目）（57 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/08/03（ワクチン接種の 3 日前）からの鼻風邪であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/08/07（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、摂氏 39 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10、患者は、摂氏 37.1 度で病院を受診した。</p>

		<p>患者は、肺炎疑い（報告によると）で、2021/08に病院を紹介された。</p> <p>患者は、発熱時カロナールを服用した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった（報告によると）。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
12001	<p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭痛</p>	<p>受領した初回の安全情報は、非重篤の医薬品反応だけを報告していた。2021/08/10の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の有害副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108533</p> <p>2021/05/19 13:37、30歳2ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、30歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬剤を服用していなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/05/19 14:07（ワクチン接種30分後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン投与10分後、頭痛が発現した。</p> <p>ワクチン投与30分後、嘔気が発現した。</p> <p>2021/05/19 14:15、めまい、嘔気が発現し、メイロン7% 40ml、およびプリンペラン 10mg の静脈投与で治療した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考えた。事象とBNT162B2との因果関係は不明とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12002	<p>悪心；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>眼瞼腫脹；</p>	<p>出血性膀胱炎；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>股関節形成；</p> <p>COVID-19有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 15:15（84歳時）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ；注射用溶液；ロット番号：EY5420；使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、人工股関節置換、変形性膝関節症、胃出血と出血性膀胱炎を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなくて、4週間以内に他のどのワクチンも受けなくて、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、ラメルテオン（ロゼレム）；酸化マグネシウム（マグミット）；レベチラセタム（イーケブラ）；ジスチグミン臭化物（ウブレチド）；ウラピジル（エブランチル [ウラピジル]）；レ</p>

	結膜浮腫； 血圧上昇； 顔面浮腫； 食欲減退	ボフロキサシン；塩化ナトリウムを含んだ。 臨床経過は次の通りに報告された： 2021/07/03 18:00（ワクチン接種の1日2時間45分後）、嘔気、食欲不振、血圧上昇を発現した。 2021/07/04（ワクチン接種の2日後）、顔面浮腫、四肢浮腫を発現した。 2021/07/05（ワクチン接種の3日後）、眼瞼浮腫、眼瞼腫脹、結膜浮腫を発現した。 点滴静注、抗ヒスタミン薬、ステロイド投与を含む処置で、事象の転帰は、回復であった。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。
12003	薬効欠如； COVID-19	本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。 患者は40歳女性であった。 病歴および併用薬は不明であった。 2021/07/18（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未確認、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 反応の詳細は以下の通り報告された： 2021/07/18、1回目の接種をうけた。 2021、2週間後にコロナに感染した。 報告時点において、療養期間も終わって、普通の生活をしている。 事象の転帰は不明であった。 市は、コロナにかかっていない場合、基本的には2回目の接種は、1回目の接種から6週間以内と説明した。 1回目接種は2021/07/18で2回目接種はまだうけていない。 患者は1回目の接種から6週間経過しており、基本は、感染していない場合であるが、感染していても同様かという質問があった。患者は市から約6週間という期間について聞いた。 再調査は不可能である；ロット/バッチ番号は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

12004	てんかん; 疾患再発; 緊張	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21122814 である。</p> <p>2021/08/08 11:40、40 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（40 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、発現日不詳からてんかんがあった。COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に継続中の併用薬を投与した。</p> <p>詳細：てんかんのためビムパットを経口投与している。てんかんのためランドセンを経口投与している。</p> <p>2021/08/08 11:55（ワクチン接種同日）、てんかん発作を発現した。</p> <p>事象の転帰は、その他の治療なしで回復した。</p> <p>報告医は本事象（てんかん発作）を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>関連する検査は実施され、詳細は報告通り：</p> <p>2021/08/08、血液検査を行い、結果は有意所見なく、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>元々持病のてんかん発作が起こった。過度の緊張のため持病であるてんかん発作が発症した。コントロールは良好だった様子で、2 年ぶりの発作であった。</p> <p>救急治療室に来院が必要な AE であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は記載されなかった（報告通り）。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種当日）、てんかん発作/2 年ぶりの発作の転帰は回復した。過度の緊張の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との関連はないと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：ワクチンの詳細（投与経路）、新規事象（2 年ぶりの発作、過度の緊張）。</p>
-------	----------------------	------	--

12005	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>発声障害；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122935。</p> <p>2021/05/28 11:45(ワクチン接種日)、64 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した(64 歳 9 ヶ月時)。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴は高血圧と脂質異常症で内服中であり、気管支喘息もあるがこちらに来てから発作なく、無治療である。</p> <p>患者の家族歴は高血圧(患者の夫)であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチンを接種しワクチン接種部位の発赤や熱が出ることがあった。</p> <p>2021/05/28 12:00 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、咽喉頭の閉塞感、咳、声が出にくい、咽喉頭の掻痒感、血圧上昇 162/122 が出現した。</p> <p>2021/05/31、患者は嘔声/声が出にくいを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種 15 分後より患者は咽喉頭の閉塞感、咳が出現し止まらなくなった。また、声が出にくい、咽喉頭の掻痒感が出現した。血圧は 162/122 と上昇(通常 120/70)、SpO2 は 99 であり、ワクチンによるアナフィラキシーの前兆候と考え、アドレナリン 0.3 cc を右大腿外側に筋注した。</p> <p>しばらくして、患者は声のでるようになり咳は減少した。</p> <p>患者は別病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種後 3 日)、事象アナフィラキシー、咽喉頭の閉塞感、咳、声が出にくい、162/122 へ血圧上昇の転帰は回復した。</p> <p>事象嘔声/声が出にくいの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンを受けた後接種部位の発赤や熱が出ることがあった。アドレナリン 0.3cc で症状軽快のため、軽いアナフィラキシー様症状と思われた。</p> <p>2021/05/31、搬送先の処方薬がなくなり、嘔声、声が出にくいとのことで来院した。</p> <p>患者は耳鼻科で咽喉ファイバーを行い、声帯の動きは良好、浮腫はなく経過観察とした。</p> <p>添付には以下のように報告した：事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12006	リンパ腫； 倦怠感； 播種性血管内凝固； 血小板数減少	<p>本症例は、祖母のために、医学情報チームを経由して連絡可能な薬剤師から報告した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（89歳時）。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種年齢不明）。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、bnt162b2 2回目を接種し、その後に調子悪くて、その後入院し、他の可能性も有るんですけど、リンパ腫の疑いもあると言われ、血小板減少が激しいと言われ、播種性血管内凝固（DIC）を起こしているといった。先生は分からないと言った。事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。 日本保健当局へのTTS（血小板減少症候群を伴う血栓症）調査票は、日本保健当局への申し立てのために添付された。</p>
12007	トルソー徴候； 挫傷； 転倒	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は19歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVIDワクチン前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に他の薬剤は投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/08/10 11:45（ワクチン接種日）、COVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/08/10 12:00（ワクチン接種15分後）、転倒、頭部打撲、両手手指にトルソー徴候が発現した。</p> <p>11:55、コロナワクチン接種（報告通り）その直後転倒し、頭部打撲。意識清明。痙攣は認めないものの、両手手指にトルソー徴候あり、1時間ほど継続。バイタルは問題なし。SpO2 99%。</p> <p>報告者は、事象の結果が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴、酸素投与3Lを含む治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査は受けていない。</p>

12008	呼吸困難; アトピー; 悪寒; 喘息 発熱	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/10 14:45、29歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、左腕筋肉内にbnt162b2 (コミナティ、単回量、1回目)の投与を受けた(29歳の時)。</p> <p>患者は、パナン、トランサミンとコロナールにアレルギーを持っていた。</p> <p>他の病歴は、喘息とアトピーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/10 14:45(ワクチン接種の直後に)、患者は呼吸苦、悪寒戦慄と発熱を発症した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン注射とソル・メドロール点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p>
12009	前立腺炎; 眼充血; 骨粗鬆症 眼脂; 細菌感染; 血尿	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者(患者の妻)からの自発報告である。</p> <p>日付不明、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。(73歳時)</p> <p>病歴には、骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬は、骨粗鬆症の未特定薬の注射をうっていた。</p> <p>日付不明、患者は、前立腺炎があつて、バイキンが入った(報告された通り)。目が充血して、目やにが出た。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2回目のワクチンを打った後、発熱をして、血尿が出た。</p> <p>病院へ行った。</p> <p>集団接種で受けた。</p> <p>普段診ている病院へ行ったら前立腺炎と診断されたが、ワクチンとは関係無いと言われた。</p> <p>しかし、ワクチンを打ってすぐ発熱して、2日くらい発熱が続いて血尿が出たのでそんなことは絶対あり得なかった。</p> <p>今までそういう状態ではなかったということで、個人病院では関係無いと言われた。</p> <p>多分、発熱によってバイキンが入ったとかそういうことだと言われたが、インターネットでファイザーを調べたら、前立腺炎になった人がいた。</p> <p>医師自身が前立腺炎を副反応とは思っていなかった。</p> <p>菌を殺すのに何回も病院へ行って、尿検査をして、炎症が無くなるまで検査をした。</p> <p>だいたい10日ほどで炎症が無くなり、発熱も引いていった。</p> <p>今現役で仕事をしていたが、10日を休んだ。</p> <p>今は普通の生活している。</p> <p>目が充血して目やにが出て、それが副反応とは知らず1カ月眼科に行っても治らなかった。</p>

		<p>目が充血して目やにが出ていたのは未回復で、その他の事象は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12010	<p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>皮下出血</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は52歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、52歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種後）、皮下出血、接種部位の疼痛、接種部位の腫脹、接種部位の熱感が発現した。</p> <p>患者は接種部位の腫脹に対してのみ治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けていたか否かは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12011	<p>嚥下障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>血栓性脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：21122652。</p> <p>2021/07/16 14:31（ワクチン接種当日）、87歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 午前（ワクチン接種2日後）、患者は左アテローム血栓性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/18、患者が朝起床時、右半身麻痺と構語障害が出現した。頭部MRI検査にて、新規の左アテローム血栓性脳梗塞と診断された、そして、患者は入院治療を開始した。右半身麻痺と構語障害は持続し、嚥下障害もあり、鼻経管栄養中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>	
12012	重症筋無力症	重症筋無力症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30(47 歳時)、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>その他の病歴には、重症筋無力症があった。</p> <p>薬、食品、または他の製品にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、プレドニゾン(プレドニン)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種日)、BNT162B2（コミナティ）の単回投与 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/03(ワクチン接種の 4 日後)、事象を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>副反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/08/03、重症筋無力症の急性増悪、クリーゼ状態にて入院した。</p> <p>IVIg 療法が著効した。</p> <p>事象の転帰は、免疫グロブリン大量療法にて回復であった。</p>
12013	ワクチン接種部位内出血		<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、接種部位が点滴後のように青くなっていた。</p> <p>臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>ファイザーのワクチンの 1 回目接種 2 日後くらいに、接種部位が点滴後のように青くなっていた。</p> <p>ワクチン接種施設でワクチン接種を受けたので、かかりつけ医ではなかった。</p> <p>1 回目の接種医師はその後病気になったため、患者は別の場所を探して 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
12014	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 蕁麻疹； 酸素飽和度低下</p> <p>植物アレルギー； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122946。</p> <p>2021/07/30 14:10（ワクチン接種日）、49歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（ワクチン接種時年齢：49歳7ヵ月）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関しての留意点は以下を含む：高血圧、糖尿病、蕎麦アレルギー（開始日不明）。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 14:20（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。ワクチン接種後5分以内に呼吸苦があり、SpO2が低下した。 その後、顔面に膨隆疹が出現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。 事象の経過は以下の通りであった： ワクチン接種後5分以内に呼吸苦があり、SpO2が低下した。 その後、顔面に膨隆疹が出現した。</p> <p>アドレナリン0.1% 0.3ml 筋注し、ソル・メドロール125mg 点滴静脈注射した。 その後、呼吸苦改善傾向であったが、経過観察目的のために病院に入院した。 翌日に症状改善あり、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/30から2021/07/31まで入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。 報告医師は以下の通りにコメントした： 強い蕎麦アレルギーあり。2回目の接種は不可能と思われた。 事象に対して治療処置が取られた。 2021/07/31、事象の転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12015	内出血	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不詳の女性であった。</p> <p>2021/08 に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は先週 2 回目のワクチンを接種し、かなり大きな内出血が出たが、患者はそれが皮下出血ではなかったと思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12016	発熱	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/08、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、接種回数不明、ロット番号の報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、患者はワクチンを接種した。</p> <p>翌日の夕方（2021/08/09）から摂氏 40 度台の熱が出て、解熱剤を飲んでも摂氏 38 度くらいまでしか下がらなかった（2021/08 の不明日）。</p> <p>熱がある状態が続いていた。</p> <p>患者が病院に問い合わせたところ、市販の解熱剤でいいから飲んでみてと言われたため、それを服用中であった。</p> <p>患者は発熱外来に拒否されたため、どこに行けばいいか聞きたがっていた（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12017	アナフィラキシーショック； 蒼白； 血圧低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122875。</p> <p>2021/08/10 08:40（ワクチン接種日）（19 歳 11 ヶ月時）、19 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9873、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/10 08:45（ワクチン接種 5 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：顔面蒼白、血圧低下の症状が現れた。横臥位にて数分で回復した。軽いアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
12018	リンパ腫； 動悸； 異常感； 疼痛； 緊張； 腫脹； 過換気	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提示されなかった、使用期限は提示されなかった、左側、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、過度の緊張があり、液が鎖骨のあたりから首にかけて上がってきた感じ、脳がシュワシュワ感じ、動悸、リンパが腫れ、過呼吸、気分が悪くなり、腫れや痛みが少し残っていた。</p> <p>反応の詳細は次のとおり報告された：患者は金曜日にワクチン接種を受けた。その時に感じたことについて、ワクチンがどのようにしているのか聞きたかった。ワクチン受けてすぐは過度の緊張があったと思う。左側に接種した。液が鎖骨のあたりから首にかけて上がってきた感じがした。また脳はシュワシュワ感じた。その後動悸がして気分が悪くなり、過呼吸となって横になった。リンパが腫れていた。脇から首にかけてリンパが腫れている。今は元気だが腫れや痛みが少し残っていた。液が通ったなと感じたところが腫れていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性およびワクチンとの因果関係は提示されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12019	イレウス； 腸管血管浮腫	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28、50 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（50 歳時）。病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、イレウスおよび小腸浮腫を発現した。臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 4 日後）、有害事象が起こった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 5 日後）、小腸浮腫およびイレウスを発現した。入院した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 10 日後）、退院した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

12020	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>血圧低下</p>	<p>心房中隔欠損症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122959。</p> <p>2021/08/10 14:00（26 歳 3 ヶ月時）、26 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴には、心房中隔欠損症があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 14:30、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>症状：呼吸苦、血圧低下（SBP 90 以下）、悪寒戦慄。</p> <p>事象の経過：呼吸器・循環器 2 系統の症状を認め、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>左大腿外側にエピペン筋注およびソルラクト 500mg にポララミン 5mg を静注した。</p> <p>ガスター 20mg、ソル・コーテフ 100mg 混注し、アイソボリン点滴静注とした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12021	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>異常感；</p> <p>異物感；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>酸素飽和度低下</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122811</p> <p>2021/08/06 11:40（ワクチン接種日、54 歳時）、54 歳女性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、しんどさ、じんましん、ミノマイシン内服数日後にピリン系の薬剤を内服し、酸素低下症状があった。</p> <p>2021/08/06 12:10（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/06 12:10（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12:10、のどのつまり感、フワフワ感、背中と首の違和感が発現した。</p> <p>前胸部の発赤、腫脹を認めた。酸素飽和度（SpO2）は 99%から 97%に低下し、体のしんどさがあった。</p> <p>12:15：アドレナリン 0.5mg（im）を投与した。その後酸素投与、点滴、モニター監視を行った。症状悪化はなかったが、のどの詰まり感、体のしんどさは取れず入院とした。</p> <p>2021/08/06 のワクチン接種前の体温 36.4 度、酸素飽和度 99%、酸素飽和度 97%を含む臨床検査および処置を受けた。</p>

		<p>事象のため 2021/08/06 から 2021/08/07 まで入院した。</p> <p>事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/06 から 2021/08/07 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12022	呼吸不全； タバコ 使用 COVID-19； 糖尿病； COVID-19 肺炎 高血圧	<p>これは、連絡可能な薬剤師と医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23、65 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/パッケージ番号：00001655547、初回、単回量、筋肉内投与）の投与を受けた。</p> <p>病歴は高血圧と糖尿病があり、喫煙経験があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>最初のワクチン接種の後感染していた。</p> <p>SARS-CoV2 検査は陽性であった。2021 年に事象のために入院し、2021/07/12 に退院した。報告者の病院で検査を行っていないため不明であった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。</p> <p>退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。</p> <p>2021/07/05、SpO2 90%（room air）に悪化した。</p> <p>酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要とした。</p> <p>詳細：2021/07/05 から 2021/07/09、O2 1L~2L/分、鼻カメラ投与が必要とされた。</p> <p>器官関係に関する情報の提供。</p> <p>発症した多臓器障害は呼吸器で、詳細は以下の通り：  呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎、呼吸不全。</p> <p>詳細：2021/07/01、入院時より肺炎があった。</p> <p>ファビピラビル投与を開始したが、2021/07/05、呼吸状態が悪化したため、レムデシビルとデカドロン投与を開始した。</p> <p>COVID-19 に対する追加療法を受けた。</p> <p>2021/07/05 から 2021/07/09 までレムデシビル治療を受けた。初回 200mg、2 回目以降 100mg であった。</p> <p>2021/07/05 から 2021/07/11、毎日 6mg のコルチコステロイド治療を受けた。</p> <p>2021/07/01、COVID-肺炎の画像検査（CXR、CT など）を受け、結果は肺炎像ありであった。</p>

2021/07/01、炎症マーカー（CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン（LL-6を含む）など）を受け、結果はCRP 9.68、LDH 266であった。

アビガン、レムデシビル、デキサメタゾンで治療された。

SARS-CoV2 感染中に、基礎疾患は悪化しなかった。

免疫調節薬または免疫抑制薬による治療または COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。

2021/07/14、ワクチン接種後 3 週間となるが接種しても良いか。

薬剤師は、患者がワクチン接種の 2 回目の投与ができるかどうか知りたかった。

事象の転帰は、軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医療専門家からの新情報報告は、以下を含む：

被疑薬情報、病歴情報、新しい事象（COVID-肺炎と呼吸不全）、事象の更新（COVID-19 の疑いから COVID-19）、事象の削除（薬効欠如）、臨床経過の詳細、臨床検査値。

追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12023	口腔咽 頭痛；  嘔吐；  悪心；  腹痛；  血中ク レアチ ンホス ホキナ ーゼ増 加	扁桃 炎；  食物ア レルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122940。</p> <p>2021/08/07 09:30、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した（26 歳時）。</p> <p>病歴は、不明日からの扁桃腺炎で、継続中かどうかは不明、不明日からの食物アレルギーで、継続中かどうかは不明であった（卵アレルギー）。</p> <p>2021/07/06、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/08/07 09:45（ワクチン接種の 15 分後）、腹痛、悪心、嘔吐、咽頭痛とクレアチンキナーゼ増加を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/07 09:30（ワクチン接種日）、集団接種会場にて 2 回目のコミナティの投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、消化器症状（腹痛、悪心、嘔吐）が発現した。</p> <p>循環器症状、呼吸器症状、皮膚症状は認めていなかった。</p> <p>2021/08/07 10:45 に（ワクチン接種の 1 時間 15 分後）、ワクチン接種会場内にて、エピペン筋注され、ソルメドロール 500mg を静注された。</p> <p>2021/08/07 11:05（ワクチン接種の 1 時間 35 分後）、症状の進行はないが、病院に行った。</p> <p>この病院で、意識清明、呼吸器症状、循環器症状、皮膚症状も認めなかった。</p> <p>腹痛は持続し、体温 37.5 度（11:05 に）であった。</p> <p>血液検査の結果は CK:3361 と異常高値であり、2021/08/07 に入院した。</p> <p>入院のうえ、補液し経過観察が行われた。</p> <p>翌日には（2021/08/08）、消化器症状消退、腹痛は回復し、血液検査の結果は CK:1370 となった。</p> <p>改善傾向を認めたため、自宅退院した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>退院し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（入院、2 日間入院した）、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによる副反応と思われる。アナフィラキシーではない。</p>
-------	---	-----------------------------	---

12024	皮下出血	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、前腕に点状出血斑のような症状が発現した。</p> <p>症状は経過観察にて消失した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12025	そう痒症； アナフィラキシー反応； 動悸； 咽喉絞扼感； 浮動性めまい； 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21122840。</p> <p>2021/07/11 09:15（ワクチン接種日）、45歳女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、45歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎、糖尿病、脂質異常症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始及び停止日 報告なしでランソプラゾール（タケプロン）、アログリプチン安息香酸塩、メトホルミン塩酸塩（イニシンク配合錠）、センノシドA・Bカルシウム（プルゼニド）、ジメチコン（ガスコン）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、レバミピド（ムコスタ）、アトルバスタチン（リピトール）、アロプリノール（ザイロリック）、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス）があった。</p> <p>2021/07/11 09:27（ワクチン接種の12分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 09:15 ごろ（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注1回目を接種した。</p> <p>2021/07/11 09:27 ごろ（ワクチン接種の12分後）、めまい感、動悸感が出現した。</p> <p>ベッドに移動、痒みなし、息苦しさなしであった。</p> <p>BP 149/105、HR 92、SpO2 98%（RA）である。</p> <p>生食500mlでルートキープした。</p> <p>2021/07/11 09:40（ワクチン接種の25分後）、上半身、両上肢の痒みが出現した。</p> <p>2021/07/11 09:44（ワクチン接種の29分後）、のどがつまる感じが出現した。</p> <p>アナフィラキシーと判断された。</p> <p>アドレナリン0.3mg筋注した。</p> <p>酸素10l/分開始した。</p> <p>2021/07/11 09:47、痒みものどのつまりも改善が見られなかった。</p> <p>アドレナリン0.3mg筋注2回目投与した。</p>

		<p>2021/07/11 09:49（ワクチン接種の 34 分後）、のどのつかえに改善傾向なかった。</p> <p>2021/07/11 09:51（ワクチン接種の 36 分後）、BP 138/93、HR 83、SpO2 98 であった。</p> <p>2021/07/11 10:02（ワクチン接種の 47 分後）、痒みなし、のどのつかえなしであった。</p> <p>2021/07/11 10:04 ごろ（ワクチン接種の 49 分後）、救急車に乗車した。</p> <p>2021/07/11 10:10（ワクチン接種の 55 分後）、ドクターヘリに引き継ぎ、病院へいった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の次の日）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/11 から 2021/07/12 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：      集団接種会場で接種後数十分でアナフィラキシーに至った。      アドレナリン筋注 2 回投与で軽快した。      病院に入院し、ステロイド投与、翌日退院となった。      抗アレルギー薬を 3 日間内服し、転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。      これ以上の情報は期待できない。</p>
12026	不快気分； 冷汗； 視力障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123528。</p> <p>患者は、14 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/30 12:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（14 歳時）。</p> <p>2021/07/30 12:50（ワクチン接種 5 分後）、事象を発症した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：      2021/07/30、ワクチン接種 5 分後、目の前が暗くなり、冷や汗、気分不快があった。      点滴にて生理食塩水 500ml 投与し、徐々に症状軽減した。      30 分後には、症状改善した。</p> <p>報告の薬剤師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。      他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>

12027	<p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15 13:30、29才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ) 初回、単回量、筋肉内投与、左腕 (バッチ/ロット番号: EP9605; 有効期限: 2021/06/30) 接種した (29才時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、既往歴なしであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間内に他のどの薬物も使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/16 04:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は以下の有害事象を経験した；</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種当日は問題はなかった。</p> <p>しかし、2021/03/16 朝 4 時から摂氏 38.6 度の発熱出現したため、コロナール錠 (500mg) 1 錠を内服した。</p> <p>摂氏 37.4 度から摂氏 38.6 度の発熱。</p> <p>2021/03/16 18:00、患者は摂氏 38.2 度にて、プライバシー病院の救急外来を受診した。</p> <p>受診時に、患者は体動時頭痛と軽度の息苦しさを経験した。</p> <p>呼吸 20 回/分、SpO2 98% (ルームエアー)、血圧 119/78mmHg、脈拍数 120 回/分、摂氏 38.5 度体温。</p> <p>不整脈はなかった。</p> <p>患者は、引き続き対症療法で経過観察となった。</p> <p>患者はコロナール錠 (500mg) 1 錠、発熱時を処方された。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、不明日に対症療法で経過観察と処方：コロナール錠 (500mg) を含み、回復であった。</p> <p>患者は、発熱時にコロナール錠 (500mg) 1 錠服用。</p>
12028	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02、60 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量、2 回目、年齢 60 代時) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は無く、もともとの基礎疾患もなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、患者の体調は悪かった。</p> <p>それがワクチンの影響なのかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/04、患者は病院へ救急搬送となった。</p> <p>その後、その病院では対応することができなかったので、報告者の病院へ転移となった。</p> <p>主症状は呼吸器であった、そして、患者は主に呼吸苦 (発現日は 2021/08/04) を訴えた。</p>

		<p>心筋炎（事象発現日不明）として治療を進めていたが、心筋生検の結果からそれは否定的な状態であった。</p> <p>報告時には、事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12029	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>肺障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123484。</p> <p>2021/07/25、66歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、不明であった。</p> <p>2021/07/04、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、薬剤性肺障害、SpO2低下、摂氏38度台の発熱が出現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/30、呼吸苦と咳が出現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/07から日付不明まで薬剤性肺障害とSpO2低下のため入院した。</p> <p>臨床検査での体温：ワクチン接種後の2021/07/27、摂氏38度。</p> <p>単純CT：2021/08/07、DAO patternの陰影。</p> <p>SpO2：2021/08/07、30-40%。</p> <p>COVID-19のPCR検査：2021/08/06、陰性。</p> <p>事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>2021/08/13、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27～、摂氏38度台の発熱が有り、2021/07/30～、咳、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/08/06、COVID 19のPCR検査をするも陰性であった。</p> <p>2021/08/07、近医を受診し、SpO2著名低値（30-40%）を認めた。</p> <p>単純CTにて、DAO（データ・アクセス・オブジェクト）patternの陰影を肺野に認め、薬物性肺障害としてステロイドパルス、挿管管理を行い、ステロイドが著効した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係の証明は難しいものの、他に被疑薬がなく、症状が重とくであり、韓国でも同様の報告（Park JY et al. Thorax 2021;0 1-3）が韓国に有り、メーカーの対応が必要かと考える。</p>

12030	発熱; 関節痛	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114912。</p> <p>患者は 25 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は COVID-19 免疫のためコミナティの初回接種であった。</p> <p>2021/04/28、15:33（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 1 日後）、発熱、関節痛が出現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り： 2021/04/29、04:00（ワクチン接種 1 日後）、関節痛が出現した。 05:00、発熱摂氏 38.6 度であった。カロナール（経口）を内服した。 17:00、体温摂氏 40 度まで上昇し、再度カロナール（経口）を内服した。翌日、解熱した。 報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
12031	構語障害; 異常感; 脳梗塞; 運動障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122887。</p> <p>患者は、60 歳の男性であった。（ワクチン接種時の年齢は 60 歳であった。）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、高血圧と糖尿病とアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎のためのフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩酸塩）、糖尿病のためのメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）、高血圧のためのアログリプチンベンゾアートとシルニジピン（シルニジピン、糖尿病のためのピオグリタゾン塩酸塩（リオベル）を含んだ。</p> <p>これらの服用開始日と服用状況については不明であった。</p> <p>2021/07/14 17:20、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の 4 日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の 4 日後）、右手の違和感、構音障害が発症し、病院へ救急搬送された。</p> <p>患者は、左中心前遅延の急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>患者は入院し、治療を受け、右手の違和感と運動障害は残存していた。</p> <p>バイアスピリンとランソプラゾールを開始した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 8 日後）、病院を退院した。</p> <p>患者は以下の検査の処置を受けた。：</p>

		<p>2021/05/01 ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：74u/L、2021/05/01 AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：45u/L、2021/07/14（体温）摂氏 36.4 度（ワクチン接種前）、2021/05/01 ガンマ gtp（ガンマーグルタミルトランスフェラーゼ）：101u/L、2021/05/01 ヘモグロビンA1C（グリコヘモグロビン）：7.9%、2021/05/01 Hb（ヘモグロビン）：11.2g/dl、2021/05/01 LDL-cho（低比重リポ蛋白）：75mg/dl。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（右手の運動障害）であった。</p> <p>患者は日付不明日にコミナティの最初の投与を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧と糖尿病であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>背景に糖尿病、高血圧はあるものの、ワクチン接種4日後の脳梗塞発症であった。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：連絡可能なから医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ。 ワクチンの投与経路、病歴、併用薬と臨床検査値の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12032	冷感；  感覚鈍麻；  発熱；  紅斑	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/05 16:00、48歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量）の投与を受けた（48歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は妊婦ではなく、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/08/05 16:30（ワクチン接種15分後としても報告される）、上半身に発赤、摂氏 37.8 度の発熱、手の痺れ、手の冷感が発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。事象の結果としての治療的な処置には、エピペン筋肉注射があった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12033	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122874。</p> <p>2021/08/06 14:24、63 歳 8 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、投与経路不明、63 歳時、初回、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアルコールアレルギー（開始日不明）があった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 14:30（接種日）、アナフィラキシー疑い、四肢の脱力、酸素化低下、左上肢のけいれんを発現した。</p> <p>報告事象のため、2021/08/06 から 2021/08/07 まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 接種後 6 分で、四肢の脱力症状と酸素化低下があった。全身の発疹は明らかでなかったが、アナフィラキシーが疑われたため、アドレナリン投与を行った。</p> <p>アドレナリン投与後に左上肢のけいれんがあり、ジアゼパム 5 mg を iv した後はけいれん消失した。</p> <p>接種前にアルコール綿を使用しており、ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>以降の経過は特に問題なかった。</p> <p>患者が受けた臨調検査と処置は以下の通り： 2021/08/06、接種前の体温：セ氏 35.6 度。 2021/08/06、全ての報告事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性にはアルコールアレルギーがあった。</p>
12034	<p>不眠症；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>精神障害</p>	<p>これは、連絡可能な消費者（患者の親）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24、35 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、初回、単回量、投与経路不明）の投与を受けた（35 才時）。</p> <p>病歴は、精神疾患があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、ファイザーのワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>当日（2021/06/24）は多少痛みがあった。</p> <p>徐々に、3、4 日（2021/06）経ってから、微熱を発症した。</p> <p>あまり深刻でなかったが、多少平熱が高かったため様子を見ていたら、夜に眠れなくなった。</p> <p>意識障害ではないが精神障害があり、治療を受けていた。</p> <p>現在非常に落ち着いていて、薬も最低量を飲んでいて。</p> <p>患者は 35 才であり、ワクチン接種を受けることへの医師の許可が出て、調子が良かったため、ワクチン接種を受けた。</p> <p>8 日目（2021/07/02）から、まるで魂が抜けたような感じになった。自分でどうして何が何だかわからないような、ボーっとした状態であった。食事もどうやって食べて良いのかわからない様な状況になった。</p>

		<p>2021/07/06、病院に入院した。</p> <p>副反応で精神症状が出るかもわからず、家で見れる状況ではなかったため、病院に入院した。</p> <p>入院当初、食欲がなかった。現在、快方に向かっていた。会話は返事位であった。もう少し元気であったが、まるで人が変わったようだった。会話も出来て、元気になってきた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12035	重症筋無力症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 72 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : FC9909、有効期限 : 2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は covid-19 と診断されておらず、ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 (2 回目のワクチン接種の 2 日後)、重症筋無力症を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、プレドニゾロンを含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は 17 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12036	呼吸困難; 慢性閉塞性肺疾患; 慢性心不全; 紅斑	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種日)、78 歳の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF0843、有効期限 : 2021/10/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、COPD (慢性閉塞性肺疾患) と慢性心不全を含んだ。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30) の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種後の日)、患者は呼吸苦、体幹発赤を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰はソル・コーテフとポララミンの注射を含む処置による回復した。</p>

		<p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院の延長）と分類して、事象が入院の延長に至ったと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
12037	<p>失神寸 前の状 態； 異常 感； 高血圧 血圧上 昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122878。</p> <p>2021/07/29 09:00、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、71 歳時）を接種した。 病歴は、高血圧（数年前高血圧内服治療。改善したため治療は終了した）、小児期ペニシリンアレルギーがあった。 併用薬は報告されなかった。 患者は以前、アセトアミノフェンを服用し薬疹を発症した。 2021/07/29 09:15、血管迷走神経反射、血圧上昇、気分不良を発症した。 臨床経過は、以下の通り： 患者は、71 歳 4 カ月の女性であった。 接種前の体温は、摂氏 36 度 5 分であった。 家族歴は不明であった。 患者は、数年前高血圧で内服治療を受けていた。 改善したため、治療は終了した。 小児期にペニシリンアレルギーを発症し、20 代でアセトアミノフェンによる薬疹を発症した。 2021/07/29 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 2021/07/29 09:15（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射を発症した。 2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は、以下の通り： 09:15（報告の通り）、ワクチン接種を受けた。 経過観察中、気分不良を訴え、仰臥位にて安静にした。 09:20、それぞれ血圧 197/107、心拍数（HR）78 であった。 09:40、それぞれ血圧 133/87、HR 65 であった。 座位にて未だ気分不良で、仰臥位にされた。 10:15、症状は軽快した。 歩行にても症状なく、帰宅した。 （臨床経過中、失神は伴わなかった）。 2021/07/29、事象から回復した。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り： 接種時の緊張による血圧上昇と軽度血管迷走神経反射が重なったものと考えられた。</p>
12038	<p>倦怠感； 発声障害； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123416。</p> <p>患者は、22 歳の女性（接種時年齢）であった。 接種前の体温は、摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/21 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量、22 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/22 09:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱、倦怠感、頭痛、嘔声を発症した。 2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種 1 日後の 9:00、体温は摂氏 38.6 度で、倦怠感、頭痛を発症した。 12:00、体温は摂氏 40.2 度で、アセトアミノフェン 300mg を服薬した。 17:00、体温は摂氏 39s 度であった。 21:00、体温は摂氏 38s 度で、アセトアミノフェン 300mg を服薬し、その後も体温の上下動が続いた。 2021/07/23 9:00、体温は摂氏 38.9 度であり、倦怠感、頭痛、嘔声を発症した。 12:00、体温は摂氏 37s 度であった。 15:00、体温は摂氏 38s 度であった。 20:00、体温は摂氏 37s 度で、頭痛を発症し、アセトアミノフェン 300mg を服薬した。</p>

		<p>2021/07/24 9:00、体温は摂氏 36.6 度であり、頭痛が持続した。</p> <p>12:00、頭痛は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>これらはワクチン接種以降の症状であり、ワクチン接種での副反応と判断された。</p>
12039	<p>入院；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は 2 例の報告のうちの 2 例目である。</p> <p>1 報目は、PMDA 受付番号：v21123522 として入手された。</p> <p>2021/07/06 12:00（74 歳時）、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴として、認知症、C 型肝炎、肝臓癌、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、褥瘡（患者は、認知症、C 型肝炎、肝臓癌、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、褥瘡で報告施設に入院中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者はアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）内服、酢酸亜鉛（ノベルジン）内服、ランソプラゾール内服、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）内服、ニンジン・ビャクジュツ・オウギ・トウキ・タイソウ・サイコ・カンゾウ・ショウキョウ・ショウマ・チンピ（補中益気湯）内服、リスペリドン頓用内服、であった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されず、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 10 日後）、患者は脳梗塞で右側完全麻痺を発現した。</p> <p>不明日、患者は「誤嚥性肺炎の可能性」を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、認知症、逆流性食道炎で報告施設に入院中であった。</p> <p>2021/07/06、患者は BNT162b2 の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/16、患者は脳梗塞で右側完全麻痺を発現した。</p> <p>その後、症状は改善傾向であった。</p>

		<p>患者は誤嚥性肺炎の可能性があり、ピペラシリン/タゾバクタム（タゾピペ）側注をしていた。元々、嚥下能力は十分ではなかったが、数日前から嚥下力の低下を認め、喀痰が増加していた。</p> <p>2021/07/27 15:30、患者は BNT162b2 の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/07/28 11:50、患者は呼吸停止を来した。患者は、誤嚥により窒息したと診断した。</p> <p>事象「脳梗塞で右側完全麻痺」の転帰は軽快であった。</p> <p>事象「誤嚥性肺炎の可能性」の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象「脳梗塞で右側完全麻痺」、「誤嚥性肺炎の可能性」の重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>患者の死因は以下の通り報告された： 誤嚥あるいは胃食道逆流（認知症、逆流性食道炎、脳梗塞など嚥下力低下しており、誤嚥しやすい状況であった）。</p>
12040	<p>ショック；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>血圧低下</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122833。</p> <p>2021/07/30（77 才で）、77 年 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（ワクチン — メーカー不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、（ワクチン — メーカー不明、ロット番号：不明、1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による、患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 17:00（ワクチン接種の 8 日後）、患者はショック、甲状腺機能低下、心のう液貯留と血圧低下を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 8 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/07、患者はショックで当院へ搬送した。</p> <p>患者は心のう液多量に貯留も慢性的なもので、ショックの原因とはならないと判断された。</p> <p>患者が、甲状腺機能低下みられ、これによる血圧低下、心のう液貯留を考えた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/07 から入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価</p>

		<p>不能と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加報告で、要請された。</p>
12041	<p>不整脈；</p> <p>心室性期外収縮</p>	<p>高血圧</p>
12042	<p>悪性新生物；</p> <p>糖尿；</p> <p>白内障</p> <p>肝障害；</p> <p>腎症</p>	

本報告は、医学情報チームから入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。

2021/06/05、76歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（76歳時）。

病歴は、開始日不明、継続中の高血圧（ずっと若干血圧が高かったので中堅の総合病院に通っていた。）を含んだ。

併用薬は、ビソプロロール（ビソプロロール）（開始日不明、継続中、高血圧のため）を含んだ。

2021/06/18（ワクチン接種 13 日後）、不整脈が出た；

3 分間の心電図を取った結果、心室性期外収縮（循環器の先生に上部心室性期外収縮）と診断された。

事象の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

本症例は、連絡可能な消費者からの自発報告である。

2021/06/07、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。

病歴は、腎疾患、肝疾患、癌と糖尿があった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

患者は初回接種の際は、発熱もなく、無事に過ごせた。

2 回目のワクチン接種が白内障手術と癌手術のために受けられていないと報告された、不明日付に手術が実施された。

事象白内障の転帰は、報告の時点で不明であった。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

12043	喘鳴	うつ病; 喘息; 続発性副腎皮質機能不全; 造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>患者は、41 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/03 14:06 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、喘息、続発性副腎機能低下症、およびうつ病があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>造影剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/07/13 14:00、以前患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW0207、使用期限: 2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>患者は喘息症状を出現したが、経過観察のみで軽快であった。</p> <p>帰宅であった。</p> <p>併用薬は、テプレノン、リボトリール、レキサルティ、インデラル、ジクロフェナク、ファモチジン、エルデカルシトール、トアラセット、コロナール坐剤、ロキソニンテープがワクチン接種 2 週間以内であった。</p> <p>2021/08/03 14:12 (ワクチン接種 6 分後)、喘鳴が出現した。</p> <p>14:15、サルタノールを 1 吸入した。</p> <p>14:34、さらにサルタノール 2 回目の吸入を行ったが、軽快しなかった</p> <p>14:44 から、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg+生食 100ml の点滴を開始した。</p> <p>15:15、投与を終了し、症状が軽快であった。</p> <p>15:25、抜針後帰宅であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg 点滴を含む治療で、不明日に回復であった</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかったことが知らされた。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12044	多形紅斑		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15 13:30、41 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、41 歳時に BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW0203、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬はレボフロキサシンであった。</p> <p>2021/06/24 13:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 13:15 (2 回目接種から 3 日 23 時間 45 分後)、多形紅斑が発現した。</p>

		<p>事象の転帰は、プレドニゾロン 20mg、デルモベート軟膏 30g、強力ネオミノファーゲンシー静注による治療を行い、回復した。また、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
12045	嘔吐； 悪心	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04 12:30、49 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 FC9873、有効期限 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を左腕に接種した。(当時 49 歳)</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/14 11:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量) を左腕に接種した。(当時 49 歳)</p> <p>2021/08/04 12:30 (2 回目のワクチン接種と同じ時間)、患者は嘔吐と嘔気を発現した。</p> <p>事象の転帰は、救急救命室の受診、吐き気止め点滴を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に起こった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12046	倦怠感； 浮動性めまい； 無力症； 筋力低下； 筋酵素上昇；	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、68 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：未入手、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した (68 歳時)。</p> <p>2021/06/04 (1 回目のワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>病歴には、1995/02 から日付不明まで、全身性エリテマトーデス (SLE) を発症した。</p> <p>併用薬には、全身性エリテマトーデスに対し、開始日不明、継続中のプレドニゾロン (プレドニン) があつた。</p> <p>2021/06/27 (2 回目のワクチン接種 2 日後)、全身倦怠感 (約 2 カ月持続していた)、脱力を発現した。</p> <p>体勢保持がしにくい、足に力が入りにくい/筋力低下であった。</p> <p>自転車に乗っていたのが、ふらついて乗れなかった。診たところ、筋力低下であった。</p> <p>SLE の色々なデータは動いておらず、筋炎のデータが動いている。</p> <p>院内で神経学的な、神経・筋肉の検査も行っていた。</p> <p>先週の段階では、特に神経・筋伝達速度等、異常は認められなかった。</p>

	<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加:</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>SLE は現在極めて安定した状態であり、もともとは筋炎の所見はなかった。</p> <p>2021/07/09 (2 回目のワクチン接種 14 日後)、外来受診した。血液検査で、LDH 上昇、CK 上昇であった。</p> <p>2021/08/06 (2 回目のワクチン接種 41 日後)、外来受診した。血液検査で LDH 上昇、CK 上昇のままであった。</p> <p>日付不明、筋原酵素上昇/筋原酵素が跳ね上がった。プレドニンを 15mg に増量した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。以前に省略された企業意見を追加する。</p>
12047	<p>痙攣発作</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122886。</p> <p>2021/08/05 14:43、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19mRNA ワクチン (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (62 歳時)。</p> <p>病歴には、日付不明に造影剤でアナフィラキシー反応が含まれた。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 14:45 (ワクチン接種の 2 分後)、患者はけいれん (全身性、意識あり) を発現した。</p> <p>14:58、けいれんが改善した。脳 MRI が実行された後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/05、臨床検査と処置は受けた：ワクチン接種前の体温は 36.1 度で、頭部磁気共鳴画像の結果は不明であった。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種の日)、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：関連不明。</p> <p>企業は事象「けいれん (全身性、意識あり)」を医学的に重要と評価した。</p>

12048	そう痒症； アナフィラキシー反応； アレルギー性咽頭炎； 口腔咽頭不快感； 四肢痛； 紅斑	喘息； 悪心	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。          PMDA 番号 : v21122967。</p> <p>2021/08/08 13:30(ワクチン接種日)、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(36 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点は以下の通り：          病歴には気管支喘息、ビタミン輸液のための嘔気があった。          併用薬には病院にて経口内服の抗アレルギー性薬剤があった。</p> <p>2021/08/08 14:00(ワクチン接種の 30 分後)、アレルギー性咽頭炎、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：          2021/07/18、1 回目接種を受けた。問題はなかった。          今回、ワクチン接種の 40 分後、左下肢に電気が走るような痛みが出現し、500 円大の発赤出現するも 15 分位で消失した。          帰宅後(ワクチン接種の 1 時間後)、咽頭違和感が出現し、掻きむしりたくなる感じが約 2 時間続いた。副反応のマニュアル記載の番号に電話するも繋がらず、1 回目接種の担当医師は当院の医師であり、電話連絡後受診した。点滴静注後、症状は落ち着いた。現在、注射した方の肩と左膝にかゆみが続いている。</p> <p>治療的な処置はアナフィラキシー、アレルギー性咽頭炎、左下肢に電気が走るような痛み、500 円大の発赤、咽頭違和感のためにとられた。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>事象かゆみの転帰は未回復であり、事象発赤の転帰は 2021/08/08 14:25 に回復であり、他の事象の転帰は 2021 年の不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----------	---

12049	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122864。</p> <p>2021/08/08 13:55（ワクチン接種日）、23歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋注、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、23歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票による留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/08 15:57（報告の通り）（ワクチン接種2時間2分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:55、ワクチン接種後すぐに、動悸、冷汗、顔面蒼白、呼吸困難が出現した。</p> <p>血圧100/72、SpO2 99であった。</p> <p>13:07（報告の通り）、エピペン0.3mg筋注、症状は1~2分で改善した。</p> <p>血圧116/68、SpO2 99であった。</p> <p>14:20、血圧154/80であった。</p> <p>14:29、血圧120/80で、症状は改善した。</p> <p>14:50、患者は独歩にて帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/08（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>軽度アナフィラキシーと思われるが、エピペンにて改善した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12050	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、63歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、心膜炎、心膜液が残っていること、胸が痛いことを発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：未提供）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>コミナティの初回接種を受けた1週間後に、胸が痛かった。病院を受診した後に、心膜炎の診断で</p>

		<p>入院した。</p> <p>コミナティを1回目打った患者が、1週間後に胸が痛いと症状がでてきたようで当院を受診し、心膜炎の診断で入院した。</p> <p>心膜炎に対し、ロキソニンを飲んでもらい、経過としては良好で、ちょっと心膜液が残っている状態であった。</p> <p>事象の転帰、ワクチンと事象との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>
12051	<p>意識消失；</p> <p>眼の障害；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/06、妊娠していない46歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY0572;有効期限:2021/10/31、投与回数不明、接種経路不明、単回量、46歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明での意識喪失と日付不明からの目のチカチカが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/06、患者は意識喪失（痙攣/眼振なし）を発現し、医学的に重要と評価され、目のチカチカであった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>何かは患者の目を刺激していた。</p> <p>意識喪失（痙攣と眼振なし）が発現した。</p> <p>患者の血圧は73/44 mmHg および SpO2 97%であった。</p> <p>2分後意識が改善した。</p> <p>侵襲的行為後の後に同様の症状が生じた経歴があった。</p> <p>2021/08/06に患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>BP 測定：73/44 mmHg および SpO2：97%であった。</p> <p>報告の時点で報告された事象は、何の治療も受けずに回復していた。（意識喪失の回復日：2021/08/06）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>企業は、意識喪失が医学的に重要と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12052	嘔吐; 悪心; 頭痛	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123072。</p> <p>2021/08/06 18:30（ワクチン接種日）、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（38歳時）。</p> <p>患者は、高血圧の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 19:15（ワクチン接種日）は事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/06 18:30、患者は2回目のコミナティ接種を受けた。帰宅後、頭痛、嘔気、嘔吐があった。119番にてプライバシー病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/08/06、PCR陰性であった。患者は点滴静注の処置を与えられた。2-2.5時間後、症状は軽快した。</p> <p>午前0:00、帰宅した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
12053	ワクチン接種部位疼痛; 乳腺炎; 倦怠感; 悪寒; 疲労; 発熱; 筋肉痛; 関節痛;		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けたかどうか不明であって、30歳の妊娠ステータス不明の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者がCOVID-19で診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03、不明日、患者は以前にCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種1日後）、患者は接種部位の痛み、37.5度以上の発熱、倦怠感、疲労、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛、乳腺炎を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であったが、処置を受けたかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者がCOVID-19の検査を受けたか不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

	頭痛	
12054	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>光視症:</p> <p>感覚鈍麻:</p> <p>血圧低下:</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122972。</p> <p>2021/08/10 10:19（ワクチン接種日）、52歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、単回量、初回、接種経路不明）（52歳7カ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 10:30（ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>両手のしびれがあった。</p> <p>BP80/BP75 であった。</p> <p>肌のピリピリ。</p> <p>下肢は拳上していた。</p> <p>目がチカチカした。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 0 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は、期待できない。</p>

12055	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>収縮期 血圧低下；</p> <p>多汗症；</p> <p>異常感；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>喘息；</p> <p>尿失禁；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肛門失禁</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123006。</p> <p>2021/08/10 14:30 (ワクチン接種日)、61 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目単回量) の 2 回目を接種した(61 歳 1 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) により、患者の病歴には、気管支喘息(吸入薬で治療中)があり、同時に、糖尿病(内服治療中)に苦しんでおり、便失禁、尿失禁(2021/08/10 から継続中)が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 14:50 (ワクチン接種 20 分後)、患者はアナフィラキシー、気分不良、血圧低下 (収縮期血圧 60mmHg 前後)、発汗を発症し、時刻不明、患者は頻呼吸があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、患者は問診時に来院時より、便失禁と尿失禁と診断されていたため、ワクチン接種を一時停止するよう読得したが、提案は受け入れられず、14:30 にワクチン接種を受けた。</p> <p>14:50、気分不良、血圧低下 (収縮期血圧 60mmHg 程度)、発汗を認めた。生理食塩水の点滴を行ったが、血圧の上昇はなかった。</p> <p>15:40、アドレナリン 0.3mg を筋注した後、患者はプライバシー病院救命科に搬送となった。</p> <p>気分不良時、頻呼吸があり、酸素投与を行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/08/10、プライバシー病院搬送後の情報はまだなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12056	<p>そう痒症；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>金属アレルギー；</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/15 14:00 (31 歳時)、非妊娠 31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種までの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ピリン系、セフェム系抗菌薬(フロモックス錠、ケフラール)、甲殻類、アルコール消毒、金属、ラテックスにアレルギーがあった。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>2021/03/15 14:00、患者はワクチンを受けた。</p> <p>2021/03/15 14:00、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.1 度であり、ワクチン接種 15 分後、患</p>

	<p>食物アレルギー</p>	<p>者はカーッとしてきた。</p> <p>2021/03/16 12:00 頃、患者は首の内側にミミズ腫れがあった。</p> <p>救急診察時、患者は前頸部・後頸部に発赤、右上腕内側の膨隆、かゆみがあった。</p> <p>注射されたほうの手が冷たく感じた。</p> <p>そして、患者はふわふわした感じもした。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>日付不明日、事象の転帰はフェキソフェナジン錠(経口)、リンデロン-VG を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/16、患者は COVID-19 遺伝子検査(IDNOW)を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p>
<p>12057</p>	<p>感覚鈍麻； 異常感； 頭痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122868。</p> <p>2021/08/05 14:30、69 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(69 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/05 14:45 (ワクチン接種 15 分後)、患者は手のしびれ、頭痛を発症した。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した(2021/08/05 から 2021/08/06 まで入院)。</p> <p>家にいると、夜間一人になるので、経過観察目的だけに一泊入院した。</p> <p>2021/08/06、退院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種約 5 分後、患者は手足のしびれと頭痛、気分不良が出現した。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 5 分程度で発症したため、副反応の可能性が疑われた。</p>

12058	呼吸困難； 発疹； 酸素飽和度低下	糖尿病； 食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30 14:15、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量）1回目を接種した（49歳時）。</p> <p>病歴には、糖尿病があった。</p> <p>強い蕎麦アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されず、ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/30 14:15、BNT162b2（コミナティ）初回、単回量を接種した。</p> <p>2021/07/30 14:30（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後5分以内に呼吸苦を発現し、SpO2は低下した。その後、顔面に膨隆疹が出現した。アドレナリン0.1% 0.3ml筋注し、ソル・メドロール125mg点滴静注した。その後、呼吸苦改善傾向であったが、経過観察目的に入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注およびソル・メドロール点滴を含む治療で回復であった。</p>
12059	失神寸前の状態； 意識変容状態； 無力症； 異常感		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122939。</p> <p>2021/08/07 10:55、35歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回投与1回目）（35歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/08/07 11:05（ワクチン接種の10分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種同日）、患者は、病院に入院した（2021/08/08に退院）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種のおよそ10分程経過し、患者は、気分不良を訴え、意識障害と脱力感も合併していた。</p> <p>安静とエピペン1A筋注、O2 3L/分で経過観察し、救急搬送を依頼した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>12060</p>	<p>バセドウ病; 体調不良; 体重減少; 動悸; 発熱</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、49 歳で非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、接種時 : 49 歳、左腕) の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時に妊婦ではなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に摂取された併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、左腕、接種経路 : 筋肉内) の単回量での初回接種を以前に受け、バセドウ病、上気道炎、脱力感、息苦しさと同頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/11 と 2021/06/12、患者は動悸と微熱を発現した。</p> <p>2021/06/16、患者は体調不良のため当院を受診した。</p> <p>2021/06/16、患者は体重減少 (3kg) ありで、2021/06/16 の血液検査 (FT4 7.53、TSH 0.005 未満、TR-Ab 3.6) の結果として、バセドウ病と診断し、2021/06/17 より治療開始した。</p> <p>2021/07/07、患者の心拍数は 79/分で、2021/07/09 の血液検査で FT4 1.19 と改善された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問するに終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるため検査された。</p> <p>2021/06/14、患者は PCR 検査を受け、結果は陰性だったが、臨床メモは不明であった。</p> <p>関連する検査は以下の通りだった :</p> <p>2021/06/16 に TSH が行われ、結果は 0.005<math>\mu</math>U/ml 未満だった、正常低値 0.500、正常高値 5.000、</p> <p>2021/06/16 に FT4 が行われ、結果は 7.53ng/dl で、正常低値 0.90、正常高値 1.70 であった。</p> <p>2021/07/07、TSH が行われ、結果は 0.005<math>\mu</math>U/ml 未満だった、正常低値 0.500、正常高値 5.000 で</p> <p>2021/06/17 に患者はヨウ化カリウム丸の服薬を開始した。</p> <p>2021/07/07、FT4 が行われ、結果は 1.19ng/dl で、正常低値 0.90、正常高値 1.70 であった。</p> <p>2021/06/23、メルカゾール 15mg が追加された。</p> <p>2021/07/21、TSH が行われ、結果は 0.009<math>\mu</math>U/ml で、正常低値 0.500、正常高値 5.000 であった、</p> <p>2021/07/09 に患者はメルカゾールを休薬した。</p> <p>2021/07/21、FT4 が行われ、結果は 1.13ng/dl で、正常低値 0.90、正常高値 1.70 であった。</p> <p>初回ワクチン接種後の有害事象は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/05、患者はバセドウ病を発現した。</p> <p>事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は 2 回目ワクチン接種後、悪化したため、評価不能と評価された。</p> <p>転帰は、処置により回復であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後の有害事象は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/11、患者はバセドウ病を発現した。</p> <p>事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は 2 回目のワクチン接種後、症状悪化したため、評価不能と評価された。</p>
--------------	--	---

転帰は、処置により回復であった。

患者の性別は、女性であった。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は、以下の通りであると報告された：

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

2021/06/09、患者は病院を受診した。

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

有害事象の時間的経過を報告する。

2021/06/10、患者は 2 回目のコミナティ接種を受けた。

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

2021/06/14、患者は体調不良のため仕事を休んだ。

2021/06/15、患者は他院を受診した。

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

2021/06/17、患者はヨウ化カリウム丸の服薬を開始した。

2021/06/23、患者は病院を受診した。

脈拍数 113/分であつた。

動悸の症状は、改善した。

患者は、以下の詳細の通り、医学的介入を必要とした：

2021/06/16、ヨウ化カリウム丸を 1 錠/日で服薬開始した。

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

2021/07/09、メルカゾール休薬し、ヨウ化カリウム丸は継続した。

心血管系に頻脈の多臓器障害があつた。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害はなかつた。

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

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

2021 年 日付不明、事象の転帰は、ヨウ化カリウムとメルカゾールを含む処置により回復であつた。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/08/10)：

医師からの新情報 (追加報告書面の返答)：

患者データ、薬剤データと事象データ。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待されなかつた。

12061	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>咳嗽</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123625</p> <p>2021/08/14 14:19、46 歳 2 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 病歴および併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の状況は、初回ワクチン接種後の高血圧の発現にて帰宅、休養であった。 2021/08/14 14:19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 事象の発現日は 2021/08/14 14:50（ワクチン接種 31 分後）と報告された。 事象の経過は以下の通り： 2021/08/14 14:50、咳込みがあった。 2021/08/14 15:00、ネオフィリンが投与され、シムビコートを吸入した。 2021/08/14 15:37、症状の改善なく、アナフィラキシーが疑われた。呼吸器症状があった。 アドレナリン 0.5 mg 筋注され、病院に搬送された。 2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。  再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---

12062	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>慢性甲状腺冷感；</p> <p>動悸；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>1型過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122896。</p> <p>2021/08/05 16:05（ワクチン接種日、48歳8ヶ月時）、48歳8ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴には、もう一つの病院で扱われた慢性甲状腺炎と鉄欠乏性貧血があった。</p> <p>患者は、スギ・アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬には、レボチロキシナトリウム（チラーゼンS）、未特定の鉄剤があった。</p> <p>20代にインフルエンザワクチン3回接種し、毎回注射した方の胸が30分以内に腫れた。発熱症状および腕の腫れがあった。以降インフルエンザワクチン接種なし。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/05 16:25（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>16:30、動悸、体熱感が出現した。</p> <p>16:35、診察していた診療所の看護師によりエピペン筋注施行後、救急搬送となった。</p> <p>慢性甲状腺冷感； アナフィラキシーの基準に該当しなかったが即時型アレルギーのため経過観察目的に同日入院とした。</p> <p>上記の病院に到着時、患者の主訴はワクチン接種後の皮疹であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>植物アレルギー； 午後04:05、ワクチンを接種し、15分の経過観察後、特に症状がなかった。 午後04:25、体温37.8セ氏度まで上昇したと本人より報告があり、体温を再び測定した。 体温36.9セ氏度となっていたが、頸部付近に発赤の出現が見られた。 看護師が確認したところ、胸部より上の上半身に発赤が出現していた。</p> <p>鉄欠乏性貧血； その他、手の痺れ・冷感も出現した。 意識レベルは清明で、呼吸器症状はなかった。</p> <p>発熱； 2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。 入院後臨床経過：皮疹再出現なく、呼吸循環安定していた。</p> <p>発疹； 2021/08/06、患者は退院した。 退院時患者に薬物が処方されなかった。</p> <p>紅斑； 医師に確認し指示を確認のうえ、午後04:35にエピペンを筋肉注射した。 注射後2~3分で発赤が消失した。</p> <p>1型過敏症 医師の指示にて、市内病院へ救急搬送の対応となった。 2021/08/06（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。 続報は、患者が皮疹消失し全身状態安定して上記の病院から退院した後に提供された。 患者は入院時現症：体温37.7セ氏度、心拍数70bpm、血圧115/59 mmHg、SpO2 100% (RA)、呼吸音ラ音-、皮疹なし。 実験室データ：WBC 8700 (seg. 63%)、Hb 12.4、Plt 29.5、CRP 0.01、TP 7.1、総ビリルビン (T-bil) 0.6、アスパラギン酸アミノ基転移酵素 (AST) 20、アラニンアミノ基転移酵素 (ALT) 14、血中乳酸脱水素酵素 (LDH) 176、 血中アルカリホスファターゼ (ALP) 53、クレアチンキナーゼ (CK) 66、総コレステロール (TC) 209、血中尿素 (BUN) 15、血清クレアチニン (Cr) 0.7、血中ナトリウム (Na) 140、血中カリウム (K)</p>
-------	---	---

3.5、血中塩化物(Cl) 104、血糖値(Glu) 115、遊離トリヨードサイロニン(FT3) 3.03、遊離サイロキシシン(FT4) 1.10。

胸部X線 CXR：肺野異常なし。

心拡大なし。

心電図 ECG：sinus。

報告その他医療従事者は事象を重篤（2021/08/05 から 2021/08/06 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告その他医療従事者は次の通りにコメントした：診療情報提供書（入院医療機関からの返事）を添付した：最終診断名：ワクチンアレルギー（即時型アレルギー）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12063	ギラン・バレー症候群；  反射消失；  感覚消失；  感覚障害； 浮腫； 肝障害； 炎症； 筋力低下； 起立障害； 高尿酸血症； 運動機能障害； 運動障害； CSF 蛋白増加	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師とファイザー社医薬情報担当者を通じた医師、およびその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22、性別不明 73 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の肝障害、継続中の脂質異常、継続中の高尿酸血症、浮腫を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、肝障害のため継続中のウルソデオキシコール酸（ウルソ）、不明日から 2021/07/14 まで脂質異常のためロスバスタチン・カルシウム（クレストール）、高尿酸血症のため継続中のフェブキソスタット（フェブリク）、2021/06/01 から 2021/07/14 まで浮腫のためスピロラクトン（ALDACTONE）であった。</p> <p>2021/06/01、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量、初回）接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 19 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/07/14 から開始、医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>患者は、診療所を訪問した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、IVIg による処置で未回復であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り提供された：</p> <p>肝障害：2021/06/22、患者は 2 回目のワクチンを受けた。</p> <p>炎症：2021/07/08、近くのスーパーマーケットまで外出可であった。</p> <p>2021/07/11、朝から立ち上がり困難、つかまりながら移動した。</p> <p>脂質異常：2021/07/12、はって移動した。</p> <p>2021/07/14、体動困難で救急要請した。入院した。</p> <p>急性筋力低下、速位優位の感覚障害、腱反射消失があった。NCS の所見より GBS 疑いであった。先行感染がなかった。</p> <p>高尿酸血症：2021/07/19 より、IVIg を 1 クール施行した。回復不十分で 2021/08/02 から IVIg を 2 クール施行した。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>血液検査、2021/07/14 に実施、炎症反応軽度上昇とのコメントありであった。髄液検査、2021/07/19 に実施、蛋白細胞解離+とのコメントありであった。CT、2021/07/14 に実施、N.P とのコメントありであった。腰椎 MRI、2021/07/16 に実施、N.P とのコメントありであった。頭部 MRI、2021/07/21 に実施、N.P とのコメントありであった。NCS、2021/07/19 に実施、motor、sensory axonal loss とのコメントありであった。</p> <p>事象ギラン・バレー症候群調査票にて、臨床症状は：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/11）。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下又は消失。</p> <p>ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。</p> <p>疾患の経過は、以下を含んだ：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。</p> <p>2021/07/19、電子生理学的検査を実施し、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下を含む GBS と一致した。</p>
-------	--	--

		<p>2021/07/19、髄液検査を実施し、細胞数 1/uL、ブドウ糖 64mg/dL、蛋白 167mg/dL であった。          蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。</p> <p>2021/07/16、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を実施し、脊髓灰白質病変、馬尾の造影病変、その他はなかった。</p> <p>自己抗体の検査を実施し、結果未着であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>事象 GBS の転帰は未回復、一方その他の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：その他の医療専門家から入手した新情報は、以下を含んだ。更なる報告者、患者詳細、被疑薬詳細、病歴、併用薬、新しい事象（運動障害、起立障害、筋力低下、感覚障害、反射消失、CSF 蛋白増加、炎症、運動機能障害、感覚消失）、事象の詳細、臨床検査値。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：日本の保健当局に向けた GBS（ギラン・バレー症候群）調査票を、提出するために添付した。</p>
12064	口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 手掌紅斑； 血圧上昇	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号:v21122898。</p> <p>2021/08/06 13:00、56 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）の投与を受けた（56 才時）。          病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>bnt162b2（コミナティ）の初回投与は、COVID-19 免疫のため（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）不明日に受けた。</p> <p>2021/08/06 13:50、咽頭違和感、血圧上昇、息苦しさ、手掌発赤を発症した。          臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、56 年 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>不特定日に、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW0207、有効期限 2021/09/30）の初回投与を以前受けた。</p> <p>2021/08/06 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p>

		<p>2021/08/06 13:50（ワクチン接種の 50 分後）、患者は咽頭違和感と血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>13:50、ワクチン接種後、患者は咽頭違和感、血圧上昇、息苦しさ、手掌発赤を訴えた。</p> <p>体温(T) 摂氏 36.4 度、脈(P) 75、血圧 (BP) 170/94、酸素飽和度 (SpO2) 98%。</p> <p>医師の指示にて、生理食塩水 50ml、リノロサル 2mg2A、ポララミン注射 5mg1A、続いて生理食塩水 500ml の点滴を実施した。</p> <p>14:30、症状の段階的な改善があり、帰宅した。</p> <p>血圧 165/90、P 72、SpO2、99%。</p> <p>2021/08/06、事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p>
12065	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>低酸素血症；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺炎；</p>	<p>慢性心不全</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123032。</p> <p>患者は、81 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、2021/07/05 に摂氏 36.3 度、2021/06/14 に摂氏 36.4 度であった。 家族歴は特に記載されていなかった。</p> <p>病歴は、心臓病（左室駆出率（LVEF）20%の慢性心不全）であった。 併用薬は、edoxaban tosilate（リクシアナ）であった。</p> <p>2021/06/14 15:46、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 14:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 11:05（ワクチン接種 8 日と 20 時間 10 分後）、患者は paO2/fiO2 90 程度の急性呼吸窮迫症候群を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 20 日後）、この事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/06、肩の疼痛と食思不振となり、次第に労作時呼吸困難が増強した。</p> <p>2021/07/14、患者は報告病院の救急診療部から入院となった。患者は、室内気で SpO2 84%の低酸素血症、以前から LVEF 20%の慢性心不全があり、WBC 11660/uL、CRP 25.61mg/dL、BNP 309.8pg/ml、HbA1C 6.6%であった。胸部画像は強い気腫性変化を背景として両側肺に広範な非区域性のすりガラス影・浸潤影が拡大し、胸膜下の肺泡領域では収縮・虚脱の傾向が強い。paO2/fiO2 90 程度の急性呼吸窮迫症候群であり気管内挿管・呼吸管理、高用量の皮質ステロイドにより加療を始めた。</p> <p>急性炎症所見は軽快してきたが paO2/fiO2 150 から改善せず、</p> <p>2021/07/23 の夕方から急激に膿性痰が増加して、人工呼吸器関連肺炎を発症した。抗菌薬による加療を加えたが反応しなかった。</p>

<p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加： 膿性痰： 関節痛： 食欲減退： C-反応性蛋白増加</p>		<p>2021/07/25、患者は死亡した。剖検が行われたかは不明であった。 報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2に関連があると評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした：これまで誤嚥は問題となることがないらしい後期高齢者男性。2回目の接種直後から食思不振となり家で測定するSpO2が90%未満となっていた（2021/07）。高用量の皮質ステロイドに治療反応性が悪く、呼吸管理を続けている間に人工呼吸器関連肺炎が重なり、呼吸不全死に至った（2021/07/25）。この経過の中で、急性呼吸窮迫症候群の誘因となる他の要素は同定されていない。接種と諸症状の間には前後関係があり、有害事象として検討する必要がある。 事象急性呼吸窮迫症候群、人工呼吸器関連肺炎、呼吸不全死の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p>
<p>12066 アナフィラキシー反応： 咳嗽</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123009。  2021/07/17 15:30（ワクチン接種日）、43才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、有効期限2021/10/31、投与経路不明、43才時）単回量の2回目接種を受けた。 2021/07/17、ワクチン接種前の体温は36.9度であった。 患者の病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/06/26、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。 2021/07/17、患者はアナフィラキシーと咳嗽が発現した。 事象の臨床経過は、以下の通りだった： 15:30、患者はワクチン接種を受けて、ワクチン接種直後より咳嗽の症状が発現した。 15:45、SpO2（酸素飽和度）は、99%であった。咳嗽継続し、意識レベルがクリアだった。患者は冷水を飲んで、酸素吸入2リットル/分を開始した。患者は輸液開始し、ボスミン筋肉内注射を受けた。 15:47、患者は救急車を要請した。 16:20、患者は病院へ救急搬送した、救急搬送後点滴し、咳嗽症状が消失した、抗アレルギー薬処方を受けた帰宅した。自宅にて特に異常なかった。 2021/07/19（月曜日）10:30、病院へ再受診して、2週間分の抗アレルギー薬処方があった、次回受診の指示はなかった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>

		<p>報告医師の意見は提供されなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12067	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手し、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した同一の連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123054。</p> <p>2021/08/11 15:37、36 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種時 36 歳）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/11 15:46（ワクチン接種から 9 分後）、事象迷走神経反射、意識消失、軽いけいれん発作、血圧低下が発現した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 9 分後、意識消失が発現した。</p> <p>軽いけいれん発作が出現し、15 秒持続した。血圧は測定困難であり、触診で血圧 50/-mmHg、Spo2（酸素飽和度）は 100%前後、酸素 1 L/分を吸入し、意識回復は早かった。</p> <p>ボスミン注 0.3 mL、血管確保し、輸液 100ml/h-200ml/h が投与された。</p> <p>迷走神経反射に対して、アドレナリン注を含む治療が行われた。</p> <p>症状の発症から約 60 分後、概ね正常化し、血圧は 104/60 mmHg、P（心拍数）は 60/分であった。</p> <p>2021/08/11、事象は回復した。</p>

		<p>報告医師（前回と同一のワクチン接種者）は事象を非重篤とし、BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 迷走神経反射と思われた。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12068	<p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白</p>	<p>片麻痺；</p> <p>脳出血</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123339。</p> <p>2021/08/03 13:30、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、脳出血と左片麻痺を含んだ。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/08/13 06:30、ワクチン接種 10 日後に、患者は嘔吐した。</p> <p>07:00 頃、患者は顔面蒼白、呼吸停止、意識消失した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/13 06:30（ワクチン接種 10 日後）、患者は嘔吐した。</p> <p>07:00 頃、患者は顔面蒼白、呼吸停止、意識消失した。</p> <p>07:20 より、心肺蘇生（CPR）するも、07:49 死亡が確認された。</p> <p>2021/08/13、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者意見：2021/08/03 ワクチン接種後、体調良好であったが、急変死亡された。評価は不能であるが、ワクチン接種後 10 日以外特記所見はない。</p>

12069	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な消費者（ファイザー従業員）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28 17:00、14 歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ、初回投与時 14 歳、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）、2021/07/19 17:00、BNT162b2（コミナティ、2 回目投与時 14 歳、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）両方ともに筋肉内、左腕、単回量、を職場診療所にて COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/10（2 回目のワクチン接種の 22 日後）、摂氏 39.0 度の発熱と頭痛があったので、患者は検査のために近医を受診した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/08/10、PCR 検査が実施された。</p> <p>2021/08/11、患者は新型コロナウイルス感染陽性（COVID-19 であった）の連絡をクリニックより受けた。</p> <p>同日（2021/08/11）、発熱は摂氏 36 度台に解熱し、頭痛など症状はなかった。</p> <p>2021/08/11、事象発熱と頭痛の転帰は、解熱剤を含む処置で回復であった。</p> <p>COVID-19 の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12070	<p>感覚鈍麻；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血栓症</p>	<p>心房細動</p> <p>本報告は、ファイザー同業者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、87 歳 2 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、87 歳 2 カ月時）を接種した；</p> <p>リバロキサパン（イグザレルト、接種経路、開始および停止日、バッチ/ロット番号、投与は報告されなかった、使用理由不明）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、心房細動を含んだ。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 2 日後）、患者は脳血栓症を発現した。</p> <p>2021/05/30 の夕方に、患者は手足のしびれ（一過性）を発現した。</p> <p>2021/05/31、受診した。</p> <p>2021/06/02、患者は入院し、MRI（磁気共鳴映像法）と MRA（磁気共鳴血管撮影）の結果、急性脳梗塞の症状ありと診断された。</p> <p>その後、しびれはなく、2021/06/05 に退院した。</p> <p>2021/06/18、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>手足のしびれ（一過性）は 2021/06/05 に回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、日付不明、回復であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されず、事象の因果関係は不明だった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>

12071	<p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>血圧上昇</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/11 14:45、45 歳の非妊娠女性成人は COVID-19 免疫のため、45 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左腕に投与、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者にはアレルギーの既往があった。他の病歴は糖尿病およびアナフィラキシーショックであった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に薬剤を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/21 14:15、患者は以前 COVID-19 免疫のため、44 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/11 15:30（ワクチン接種 45 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種 1 時間後（報告の通り）、軽度喘鳴、呼吸苦あり。</p> <p>受診後、左大腿部外側 1/3 にエピペン 0.3mg の筋肉内投与を受けた。</p> <p>Spo2 は 98～96%、BP（血圧）は 135/119 であった。患者は意識清明であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、エピペン、ネオフィリン、リンデロンによる治療を行い、回復した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--

12072	<p>心肺停止；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>脱水；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124119。</p> <p>2021/07/30 14:30（ワクチン接種日、84 歳時）、84 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限 2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>他の病歴には、慢性心不全、肺高血圧症、COPD および高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前 2 週間以内のアセチルサリチル酸、ポノプラザンフマル酸塩（キャブピリン）、バルサルタン、フロセミド（ラシックス）、エイコサペンタエン酸エチル・エステル（エパデール）、ジメモルファンリン酸塩（アストミン）、オロダテロール塩酸塩、チオトロピウム臭素一水和物（スピオルトレスピマット）が含まれ、全て使用理由不明、開始日不明、継続中であつた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていたかは不明であつた。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーの有無は不明であつた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンを接種していたかは不明であつた。</p> <p>2021/07/09、患者は以前、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット：EY5423、有効期限 2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 84 歳時に初回投与を受けていた。</p> <p>2021/07/30 16:50（ワクチン接種から 2 時間 20 分後）、心肺停止が出現した。</p> <p>2021、日付不明、急性腎不全、高カリウム血症および脱水が出現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種から 2 時間後、報告通り）、死亡が出現した。事象は死亡に至つた。事象の転帰は、アドレナリンおよび心臓マッサージを含む処置が行われたが死亡した。報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告事象は以下の通り：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）14:30、bnt162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>同日 16:50 頃（ワクチン接種から約 2 時間 20 分後）、患者が道路に倒れているのを郵便局員が発見し、救急車が要請された。患者の発見後から、心臓マッサージが開始された。患者の最終健常確認時刻は不明であつた。ラリンジアルマスクエアウェイ（LMA）と心臓マッサージが継続され、アドレナリン 5A が投与されたが、心拍再開は得られなかつた。</p> <p>18:15（ワクチン接種から 3 時間 45 分後）、患者の死亡が確認された。</p> <p>死因は、急性腎不全および高カリウム血症であつた。</p> <p>事象の結果、アドレナリンおよび心臓マッサージによる治療的処置が取られた。</p> <p>患者は 2021/07/30 に死亡した。</p> <p>剖検は行われなかつた。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者の搬送時に診察はしていなかつたので、詳細は不明であつた。カルテ上、脱水、腎不全および高カリウム血症が疑われた。</p> <p>脱水の転帰は不明であつた。</p> <p>報告医師は心肺停止を重篤（死亡）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p>
-------	--	---	---

		<p>他の疾患など他に考えられる要因は、急性腎不全および高カリウム血症であった。</p> <p>2021/08/31、以下の調査概要に基づく製品品質苦情グループによる結論： 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。全ての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は確認できなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果の追加。</p>
12073	不快気分；失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123527。</p> <p>2021/07/31 12:30、25歳7カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、25歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連する病歴はなく、併用薬もなかった。</p> <p>2021/07/31 12:35（ワクチン接種の5分後）、患者は気分不快と血管迷走神経反射を発現した。事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後5分経過、気分不快を訴えた。ベッドに臥位。</p> <p>点滴にて、生食 500ml を投与した。</p> <p>30分後には回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、提供されなかった。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。2021/07/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12074	<p>眼部腫 脹；  麦粒腫</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発的な報告である。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種日）、女性患者（年齢が確認されなかった）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>翌日、翌々日に歯科医院からもらった抗生物質を内服した。</p> <p>ものもらいみたいなのが目のふちにできてしまい腫れていた。</p> <p>まだすごく腫れていた。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12075	<p>ヘリコ バクテ ー感染</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日時不明、年齢不詳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号報告なし、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者はヘリコバクターピロリを発症した。</p> <p>反応の臨床経過の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種後、ヘリコバクターピロリ除菌をしたいが、間隔はどれ位あければいいか知りたがっていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12076	死亡	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123755。</p> <p>2021/08/17 13:49（ワクチン接種日）、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった）の最初の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/18 08:00（ワクチン接種の 18 時間 11 分後）、死亡した。</p> <p>2021/08/18、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/17、BNT162b2 のワクチン接種後、特に訴えなく帰宅した。</p> <p>18:00 頃まで夕食、飲酒をし就寝した。</p> <p>2021/08/18 08:00、家人が布団上で死んでいるのを発見した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>評価不能ではあるが、直接予防接種との関連は低いと考えられる。</p> <p>2021/08/31、調査概要に基づく製品品質苦情グループから受領した追加情報は以下を含んだ：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。</p> <p>最終的範囲は、ロット：FF4204 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は、調査により確認することができなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：</p> <p>製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：</p> <p>追加調査結果。</p>
-------	----	-----	---

12077	脳梗塞	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20 09:15（ワクチン接種日）、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量）（51歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなく、併用薬はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されておらず、4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>日付不明、事象は、入院に至った。</p> <p>患者は、詳細不明の処置を受けた。</p> <p>事象は、重篤（入院）として報告された。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12078	インフルエンザ様疾患； 状態悪化； 疼痛； 発熱； 筋肉疲労； 筋肉痛； 肺炎； 関節痛； 頸部痛	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/08 9:30ごろ（ワクチン接種の日）、年齢不明の男性は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号未確認、有効期限未確認、投与経路不明）を接種した。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を受け、翌日の朝、体の節々が痛いを経験した。</p> <p>特に首から肩が痛い、激しく。</p> <p>インフルエンザにかかったような感じがあり、今は休んでいる。</p> <p>熱は最高で37.5度、今日は36.9度であった。</p> <p>肉体労働をしていて筋肉をよく使っている。</p> <p>疲労がもう痛みが変わっている感じであった。</p> <p>2021/08/09の朝、体の節々が痛いを発現した。</p> <p>特に首から肩が痛い、激しく。</p> <p>患者は、よく筋肉痛などが起こることが多いと聞いた。</p> <p>体温は、いつもは摂氏36.1度か摂氏36.2度ぐらいであった。</p> <p>患者は、今日明日休んで、筋肉痛が取れるかどうかを一番心配した。</p> <p>耳鼻咽喉科で受けた。</p> <p>かかりつけ医の先生はいなかった。</p> <p>患者は、一番心配なのが急に悪化して肺炎になっちゃったりであった。</p> <p>転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12079	薬効欠如： COVID-19の疑い	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。 日付不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号未確認、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、1 回目接種後にコロナ感染した。</p> <p>患者は、2021/08/15 に 2 回目のワクチン接種を予定していたが、コロナに感染した。</p> <p>今日、患者は電話で 2 回目のワクチン接種予約をし、2021/09/19 の 10:00 に接種することになった。</p> <p>患者は、その効果を心配した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12080	喘息： 悪心	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122962</p> <p>2021/08/01 15:50（ワクチン接種日）、51 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF4202、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、51 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01 ワクチン接種 3-4 分後（ワクチン接種日）、Asthma attack があり、メプチンエアーを吸入し wheezing (-)、SpO2 97%となるも悪心が続いていた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12081	<p>メレナ:</p> <p>口腔咽頭不快感:</p> <p>咳嗽:</p> <p>悪心:</p> <p>浮動性めまい:</p> <p>発熱:</p> <p>発疹:</p> <p>紫斑:</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122869。</p> <p>2021/05/18 17:00(ワクチン接種日)、36 歳 3 か月の男性患者は、36 歳 3 か月時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 19:00、(ワクチン接種の 2 時間後)、皮疹が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り報告された :</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、発熱および頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の 1 日後)、外来受診した。</p> <p>明らかな異常所見を認めなかったため経過観察となった。</p> <p>その後、めまい、嘔気、咽頭違和感、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の 6 日後)、外来受診した。</p> <p>明らかな異常所見を認めなかったため経過観察となった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の 16 日後)、症状が持続するため、外来受診した。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影および磁気共鳴画像診断を施行したが、明らかな異常所見は認めなかった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種の 62 日後)、紫斑および下血が出現したため、外来受診した。</p> <p>大腸内視鏡を施行したが、明らかな異常所見は認めなかった。</p> <p>報告の時点で、経過観察中であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は、コミナティワクチン接種後に諸症状を認めた。BNT162b2 との因果関係については判定困難と考えた。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
-------	---	---

<p>12082</p> <p>発熱； 発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122857</p> <p>患者は80歳11カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 患者の家族歴は提供されなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、患者の病歴は提供されなかった。 2021/07/16（80歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、接種回不明）の接種をした。 2021/07/18（ワクチン接種2日後）、患者は全身性皮疹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種2日後）、皮疹を発現し、摂氏38度台の発熱もあった。 2021/07/22（ワクチン接種6日後）、患者は入院し、点滴静注（ソル・コーテフ500mg）を受けた。 2021/07/23（ワクチン接種7日後）、患者は点滴静注（ソル・コーテフ500mg）を受けた。 2021/07/25（ワクチン接種9日後）、プレドニゾロン10mg/日内服した。 2021/07/27（ワクチン接種11日後）、症状軽快し、終診となった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種7日後）、患者は入院した。 2021/07/27（ワクチン接種11日後）、患者は退院した。 2021/07/27（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）に分類し、本事象はbnt162b2との関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：プレドニン内服にて治癒した。</p> <p>本ワクチンBNT162B2のロット番号は不明のため、追加調査の間に要請される。</p>
--------------------------------	--

12083	チアノーゼ; 傾眠; 振戦; うつ病; 構音障害; 睡眠時無呼吸症候群; 眼振; 筋力低下; 顔面麻痺; 食欲減退	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122894 である。</p> <p>2021/07/30 14:10、57 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（57 歳時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、睡眠時無呼吸症候群、高血圧症、高脂血症、うつ病の病歴を持っていた。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 14:15（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、けいれん、振戦、構音障害（顔面神経麻痺）、傾眠、左腕の脱力、眼振、口唇のチアノーゼ、食欲ないを発現した。</p> <p>日付不明日、患者は病院に入院した。</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;          眼振;          筋力低下;          顔面麻痺;          食欲減退</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：          ワクチン接種後、左腕の脱力、振戦（けいれん）と傾眠が出現した。          眼振と口唇のチアノーゼが出現した。          構音障害（ろれつがまわらない）が出現した。          エピネフリン（エピペン）筋注投与された。          全身けいれん（振戦）が出現した。          血管確保が行われた。</p> <p>患者は、ろれつがまわらないがあったため、磁気共鳴画像（MRI）が実施された。          その後、患者は徐々にスムーズに会話できるようになった。          MRI は、異常を示さなかった。          患者は食欲ないため、患者は病院に入院して点滴注入を受けた。</p> <p>2021/07/31、患者は、昼より食事を摂り始めた。          2021/08/01、病院から退院した。          2021/08/01（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。          報告医師は、以下の通りにコメントした：事象は、ワクチンに関連があると考えられた。</p>
-------	--	---

12084	そう痒症；  発疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122899。</p> <p>2021/07/19 13:00、81 歳 1 ヶ月の男性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、81 歳時、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 15:00、患者は発疹を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19、注射後しばらくして、赤い発疹が両上肢と体のほとんどに現れた。</p> <p>2021/07/20、発疹が全身に出現し、かゆみが強くなった。</p> <p>2021/07/21、再来院した。ペリアクチンとかゆみ止め軟膏が処方された。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/27、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12085	そう痒症；  口腔咽頭不快感；  異常感；  胸部不快感；  過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122844 である。</p> <p>2021/08/05 15:00（56 歳時）、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 15:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は、2 回目の BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 22:00 頃（ワクチン接種の 7 時間後）、患者は頸部の違和感を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/05 15:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>22:00 頃、患者は、首のかゆみ、咽頭部違和感、胸部違和感を発現し、所持していたニトロダームを貼付した。</p> <p>23:23、症状が改善しなかったことから、患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>病院に来院時、身体所見、血液検査、CT 検査では異常はなかった。</p> <p>症状の訴えのデータは異常を示さなかった。</p>

		<p>アレルギー反応の可能性が考えられた。</p> <p>ステロイド点滴投与の後、患者は退院が許可された。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
12086	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物依存</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</p> <p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の日）（37才で）、38才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴、アルコール接触時赤くなった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前にロキソニンで喘鳴があった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/20、患者はワクチン接種を受けて、蕁麻疹とか呼吸困難みないなの徴候を現した。</p> <p>15-20分ぐらい後、アナフィラキシーは現れた。</p> <p>その場でステロイドの点滴とかいといろしてもらった。</p> <p>1時間後に蕁麻疹とかいろいろでて、救急病院に行って、何日間も未回復であった。二日後に救急搬送されて入院した。</p> <p>やっといま少しずつ体調よくなった。</p> <p>それでもなんかアレルギー症状アナフィラキシーみたいな、続いている感じた。</p> <p>患者は2回目の接種は受けなかった。</p> <p>患者は薬を飲んでるけど、蕁麻疹が何に反応している感じた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は息切れだったりとか、2021日付不明で喘鳴、があった。</p> <p>患者は何か体に反応している感じた。</p> <p>薬調整してもらって時間を短くなった。</p> <p>患者は職場に復帰できるかなってくらいに落ち着いた感じた。</p> <p>完全に回復しなかった、減薬できていなかった。</p> <p>何か月もひどい症状があった。</p> <p>仕事に支障があった。</p> <p>今も薬がとまってしまったら多分息ができなくなった。</p> <p>まだ未回復であった。</p> <p>薬がないと患者は呼吸が苦しいがあった。</p>

		<p>蕁麻疹が止まらなかった。</p> <p>2021 日付不明、蕁麻疹がひどいときは気道のところがキューになった。</p> <p>2021 日付不明、患者はいきるのため、薬が手放せなかった。</p> <p>ワクチン接種の時間は、37 才であった。</p> <p>背景：（入電者は看護師とのこと）。</p> <p>2021/05/20、患者は職場で 1 回目の投与を受けた。</p> <p>15 分～20 分後に、アナフィラキシー症状、蕁麻疹、呼吸困難症状があった。ステロイドの点滴を 実行された。</p> <p>1 時間後にまた蕁麻疹とかいろいろでて、救急病院の方に行って、何日か良くならず、結局 2 日後 に救急搬送されて入院した。</p> <p>患者はエピペン処方してもらったが、何に反応しているのわからなかった。</p> <p>やっと少しずつ体調がよくなってきて、それでもアレルギー症状というかアナフィラキシー症状が ずっと続いているような感じた。</p> <p>2 回目の接種は受けなかった。</p> <p>今主治医は患者に述べた、状況をファイザーにすでに報告した「こういう方いたので見ておいてく ださいと言っておきました」と言われた。</p> <p>患者は薬飲んでるけど、蕁麻疹症状があった。</p> <p>ワクチン接種後、息切れや喘鳴があり、何かに反応している状況だった。</p> <p>やっと時間等調整して、職場復帰できるかな、という感じた。</p> <p>薬も減薬等はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、ロキソニンで喘鳴、アルコール接触時赤くなる、という症状があったのみ。</p> <p>薬がなければ呼吸が苦しいがあった。</p> <p>薬を飲んで良くはなったが、蕁麻疹もまだあった。</p> <p>蕁麻疹がひどくなると気道のところがキューって苦しくなった。</p> <p>患者は事象アナフィラキシー、蕁麻疹、呼吸困難/息切れ、喘鳴、気道のところがキューのため、 処置を受けた。</p> <p>2021/05/22 から日付不明まで、患者はアナフィラキシー、蕁麻疹、呼吸困難/息切れ、喘鳴、気道 のところがキューのため入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12087	腎盂腎 炎	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。2 つ報告されたうちの 2 番目の報告であ る。最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードでき、PMDA 受付番号： v21123030。</p> <p>2021/06/30、89 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、 ロット FA7338、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021 日付不明（ワクチン接種後 1 か月以内の不明日）、患者は腎盂腎炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12088	大動脈 リウマ 瘤修 復; 子性多 発筋痛 高血圧	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：報告なし、単回量、2回目）を接種した（78歳時）。</p> <p>病歴には腹部大動脈瘤術後および高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、リウマチ性多発筋痛症/四肢痛（医学的に重要）を発症した。</p> <p>78歳6カ月の女性患者であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、2回目の単回接種後、四肢痛があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後5日目）、整形外科を受診したが、その後も痛みは治まらなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種後19日目）、医師に相談した。他院を紹介し、病院の医師よりプレドニゾロンを処方した。服薬後、症状はよくなって、リウマチ性多発筋痛症と診断された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>
12089	四肢 痛; 多発二 ユーロ パチ 一; 感覚鈍 麻 高血圧	<p>本症例は、ファイザーの従業員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07 初旬、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量、2回目）を接種した（70歳時）。</p> <p>病歴には、脊柱管狭窄症（2010/06に腰椎（3・4番）脊柱管狭窄症にて手術）、リウマチ性筋痛症、高脂血症（2020にリウマチ性筋痛症のステロイド治療により血糖上昇したが正常になった）、高血圧症があった。</p> <p>2021/05/16、患者は感染予防のためにBNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/07 初旬（2回目接種済）下肢しびれが強くなり、両足底部（足の裏）のしびれ・痛みあり（以前治療の整形外科にてL2が狭窄していると言われた）。</p> <p>他院の神経内科を受診し、多発性神経炎の疑いがあり、現在入院中である。</p> <p>事象の転帰は未回復である。</p> <p>報告者は自身で診察したわけではないため被疑薬と本事象との因果関係は分からない。重篤性についても判断できない。</p> <p>追跡調査は不可である、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12090	冷汗； 血圧低下	精神障害	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18、55 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴は精神疾患であった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種以前に、COVID-19 と診断されかどうかは不明であった。報告者は、患者がワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは分からなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/08/18 15:15（ワクチン接種 15 時間 15 分後）、血圧低下および冷汗を発現した。</p> <p>事象の治療としてアドレナリン製剤が投与された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。報告者は事象とワクチンとの因果関係を提供しなかった。事象に対する他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/08（詳細な日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p>
12091	疾患再発； 脳梗塞	脳梗塞	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号／使用期限：提供されなかった、バッチ／ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の不明回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2013（8 年前）から不明日までの、脳梗塞があった。</p> <p>併用薬には、抗凝固剤として不明の開始日から、継続中、経口投与のエドキサバントシル（リクシアナ）があった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後に脳梗塞を起こした。</p> <p>。事象の転帰は、不明であった。</p>
12092	そう痒症； 喉頭不快感		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 15:45（53 歳時）、53 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にアミオダロン塩酸塩（カロナール - 「カロナール」として報告された）、セファクロル（ケフラール - 「ケフラール」として報告された）を飲んだ。両方の薬で薬物アレルギーを経験した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 15:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 16:00（ワクチン接種 15 分後）、四肢かゆみ、のどの違和感を発現した。</p> <p>事象は、救命救急室/部または緊急治療に終わった。</p>

		<p>事象のための処置は、抗ヒスタミン剤と解熱剤を含んだ。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンが投与された施設は、病院にあった。</p> <p>臨床検査と処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2020/11/24、COVID-19 PCR（鼻咽頭スワブ）：陰性。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>	
12093	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>動悸；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122934。</p> <p>2021/06/30 10:57、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、ワクチン接種時年齢：60 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は喘息があった。</p> <p>過去の薬剤事象として、薬剤アレルギー（ミノマイシン、カプセル、クレストール錠、メルカゾール注、プロパジール錠）があった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/30 11:00 であり、患者はアナフィラキシーと調子の悪さを発症した。</p> <p>11:10、血圧低下の疑いがあった。</p> <p>11:18、動悸があり、ソルコーテフ注 100mg を点注した。SAT 94%であった。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:57、コミナティを接種した。</p> <p>11:00、「調子悪い」と訴えた。ソリューゲン G 注(500mg)とポララミン(5mg)の投与を開始した。</p> <p>血圧 143/84、SAT 98%、P88。</p> <p>11:10、血圧低下の疑いがあった。</p> <p>11:18、動悸があり、ソルコーテフ注 100mg を点注した。SAT 94%であった。</p> <p>11:24、左大腿部にエピペンを注射した。その後、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/30 から入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>皮膚症状（発赤）や呼吸器症状（喘鳴等）ははっきりしないが、血圧低下、動悸あり。病院でアナフィラキシーと言われたとのこと。</p> <p>事象に対して治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

12094	<p>体調不良；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>運動低下；</p> <p>高体温症</p>	<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、年齢不明の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の多発性硬化症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬には、多発性硬化症のためのフマル酸ジメチル（テクフィデラ）が含まれた。</p> <p>2021/07/05、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2時間半後に熱が出て、2021/08/11にまだ熱があった。2021/07/05に患者は歩けなくなり入院した。</p> <p>2021/07、患者は全身の痛み（全身痛）と高熱で2週間入院した。</p> <p>コロナ病棟ができたため、患者は退院したが、痛みも熱もまだ改善していなかった。</p> <p>2021/07の日付不明日に、解熱剤を飲んで摂氏37.4度だったが、解熱剤を飲まなければ摂氏38.8度の発熱があった。低くても摂氏38度を超えていた。</p> <p>病院では免疫の暴走であると言われた（2021/07）。患者は一時期歩くことさえできなかった。どうすることもできず入院した。</p> <p>患者は退院して今は家にいるが、歩き方が変で（2021年の日付不明日）、階段を下りるのが不便だった。医師は本件について報告すると言っていた。</p> <p>多発性硬化症</p> <p>患者は、抗体ができたかどうかについて心配していた。医師は2回目の接種を受けるべきでないと言った。1回目の接種でそのような状態になったので、2回目の接種では非常に重くなるだろうとのことであった。</p> <p>患者は、痛みを軽減させるためにステロイドを大量に投与された。患者は足が伸ばせなくなり、関節自体も動かせなくなり、ひどい体の状態であった（2021）。加えて患者は多発性硬化症を患っていた。患者はフマル酸ジメチルを飲んでおり、免疫システム自体が低下していた。ステロイドを投与していると、また免疫システムが低下するだろう。患者は怖いので、退院する頃にはステロイドを止めたいと思い、それを止めて退院した。そうでないと免疫システムがあまりに弱まり、コロナにかかるかもしれない。結局、患者はまだ摂氏37度の熱があり、解熱剤を飲まなければならなかった（2021）。1日に3回か4回飲まなければ熱が上がるし、痛みもひどいので飲んでいた。</p> <p>患者は、病院に通院していた（2021年の日付不明日）。そこでも、このような例はないと言われた。入院が込み合っているため、担当医の病院に入院したが、（2021年の日付不明）医師にはこのような例はないと言われた。患者は、自分で救済制度について調べた。辛い状態がどれくらい続くのかわかった。患者は理解し、また病院に行くとのことだった（報告通り）。</p> <p>症例は入院より重篤であった。発熱と痛みの転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12095	呼吸困難； 咽頭腫脹； 眼瞼紅斑； 眼瞼腫脹； 蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。 PMDA 番号:v21122879 である。</p> <p>2021/07/31、35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（COVID-19ワクチン — メーカー不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、ワクチン接種時35歳、単回量）の2回目接種を受けた。既往歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種の前の体温は、不明であった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した：事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/31夜、ワクチン接種数時間後に、両眼瞼の腫れを発現した。</p> <p>2021/07/31、翌日（報告の通り）、両腕にじんま疹を発現した。のどの腫れぼったさから呼吸苦を発現し、救急治療室に送られ治療を受けた。点滴後、事象は軽快し患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種2日後）、翌日（報告の通り）、のどの腫れぼったさは軽快した。呼吸苦、両眼瞼の腫れ赤みが残ったため、治療のため病院を受診した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：詳しくは、初めの医療機関の報告を参照してください。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったが、追加報告の際に要請される予定である。</p>
12096	倦怠感； 寝たきり； 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123022。</p> <p>2021/08/06 15:30、88歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回投与2回目）（88歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、心房細動（発現日、継続の有無不明）、高コレステロール血症（発現日、継続の有無不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07午後（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/09の朝（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/07夕（ワクチン接種の1日後）より、倦怠感が強く、ベッドで寝たきりになった。</p> <p>2021/08/09朝（ワクチン接種の3日後）、経過をみていたが、症状が改善しないため、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>脳梗塞と診断された。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と処置を実施した：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種前）、摂氏35.8度。</p> <p>転帰は不明であった。</p>

			<p>事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因は、心房細動と高コレステロール血症であった。</p>
12097	失神寸前の状態		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123537。</p> <p>2021/08/09 10:20、31 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、31 歳 4 ヶ月時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬と病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/08/09 10:40、患者は血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/09、ワクチン接種約 20 分後に気分不良、顔面蒼白となり、血圧低下、脈拍低下を認めた。臥位をとり、輸液を施行した。血圧、脈拍正常化したも、気分不良は持続したため救急搬送を依頼した。医療センターへ搬送され、経過観察ののち改善し、帰宅した。</p> <p>報告された事象のため、治療的な処置として、患者は輸血を受けた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12098	くも膜下出血	<p>認知症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の投与を受けた（86 歳の時）。</p> <p>病歴は、高血圧、2 型糖尿病と認知症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）、患者はくも膜下出血を発症した。</p> <p>報告者は、事象を入院に分類して、事象は緊急治療室受診するに至ったと述べた。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p>

12099	出血性 梗塞；  構音障 害；  歩行障 害；  片麻 痺；  被殻出 血	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師（患者本人）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 12:00、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を左腕に接種した（71 歳時）。職場の診療所でワクチンを受けた。</p> <p>2021/06/03 12:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2（ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回）を接種し、左半身の麻痺を発症した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/30、患者は右被殻の出血からの広範囲の梗塞、左上下肢麻痺、歩けなくなる、および軽度の構音障害を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/30 早朝、患者は歩けなくなり救急搬送された。</p> <p>右被殻の出血からの梗塞が広範囲にわたっており、左上下肢麻痺にて入院した。</p> <p>軽度の構音障害があるが意思疎通は可能であった。</p> <p>患者の家系に脳出血、梗塞の既往はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けている。</p> <p>2021/07/30、患者は COVID 検査を受け（検査の種類は不明）、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、入院治療中だが未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、障害または永続的な損害）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p>
12100	乳アレ ルギ ー；  そう痒 症；  発疹；  蕁麻 疹；  食物ア レルギ ー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122963。</p> <p>2021/07/21 15:05（ワクチン接種日）、35 歳 10 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、0.3ml 単回量）の初回接種を受けた（35 歳 10 ヶ月）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、蕁麻疹歴、乳製品やアーモンドに対して重いアレルギー反応が含まれていた。COVID-19 ワクチンの予診票は以下の通りであった：</p> <p>併用薬には、現在、肝臓病の治療に服用されている薬剤不明が含まれていました。</p> <p>上記の病気を診てもらっている医師に、本ワクチン接種を受けてよいと言われた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に病気に罹ったり、熱が出たりしなかった。</p> <p>ワクチン接種当日、体に悪いところがなく、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠している可能性（例：生理が予定より遅れている）、または授乳中ではなかった。</p> <p>過去 2 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかったとも報告された。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p>

		<p>2021/07/21 15:20（ワクチン接種 15 分後）、アレルギー性じんま疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種 15 分後くらいから、掻痒感が出現し、前胸部に軽度の発疹があり、意識は清明であった。</p> <p>血圧（BP）測定値は 124/62、酸素飽和度（SpO2）は 98%であった。</p> <p>アレルギー性じんま疹の前兆が疑われたため、メチルプレドニゾロン（ソルメドロール）静注用（IV）125 mg を 15～25 分で点滴した。</p> <p>その後、30 分以内に症状は改善した。</p> <p>予防接種を受けた後、病気はなく、予防接種について何の質問もなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価しました。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12101	<p>そう痒症；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118580 である。</p> <p>患者は、68 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/06/16 14:50（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、筋肉内の投与経路を通して BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、単回量、1 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07 15:02、患者は 68 歳の時に、COVID-19 免疫のために、筋肉内の投与経路を通して bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07 15:02（ワクチン接種の日）、患者は以下の事象を発症した：</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種 2 回目の投与を施行して、同日の夜間より、全身に掻痒を発症した。</p> <p>2021/07/08、朝より、嘔気と胃痛、全身倦怠感を発症して、掻痒は消えた。</p> <p>8:30、血圧 165/93、脈 76、体温 36.6 度。</p> <p>9:35、体温は摂氏 36.5 度であった。胃痛は軽減した。倦怠感は残存した。</p> <p>16:30、体温は 36.2 度であった。胃痛はなかった。倦怠感は軽減した。</p> <p>必要とした医学的介入は、輸液と生理食塩液 500ml、プリンペラン 1A、ファモチジン 1A、ガスターが含まれて処方された。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>血圧 165/93 の転帰は不明で、全身倦怠感は軽快して、ほかの転帰は回復した。</p> <p>2021/07/10、患者は末梢血液検査を受けた。結果は、白血球 11200 であった。</p>

		<p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は、全身掻痒感、胃痛、嘔気を非重篤と分類した。事象と bnt162b2 の間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加情報の試みは完了した。これ以上の情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、歴史のワクチン、更新された転帰と追加された事象（血圧 165/93）、処置（静注輸液）、投与経路と臨床検査値を含んだ。</p> <p>追加情報の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12102	<p>不快感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>蒼白；</p> <p>転倒；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の HCP（医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123530。</p> <p>2021/08/10 11:55、19 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（19 歳時）。ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 11:55（ワクチン接種日）、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発生日/時刻は、2021/08/10 12:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象は、血管迷走神経反射と報告された。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10 11:50（報告された通り）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>12:00、「気分が悪い、お水をください」と訴えがあった。そのまま椅子から前のめりに床に倒れた。前頭部を打撲した。仰臥位の姿勢を取らせた。顔面蒼白だったが、呼びかけに反応あり、名前も答えられた。血圧 111/81mmHg、脈拍 44 回/分、SpO2 99%であった。</p> <p>12:10、手先のしびれ、両手の硬直が出現した。痙攣はなかった。意識は清明であった。</p> <p>12:15、酸素 3L の投与を開始した。左上肢の静脈を確保し、ヴィーン F500ml 流量で送液した。</p> <p>12:20、血圧 119/76mmHg、体温セ氏 36.5 度、SpO2 99%であった。</p> <p>12:40、呼吸も安定した。</p> <p>転倒時頭部打撲の可能性が高く、近医脳外科に精密検査を依頼した。</p>

	<p>頭部損傷</p>	<p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の HCP は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告したその他の HCP は、以下の通りにコメントした：血管迷走神経反射の疑い。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>12103</p>	<p>異常感； 喘息； 血圧上昇 高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21122938</p> <p>2021/08/08 09:25、57 歳男性（57 歳 1 ヶ月として報告される）患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（57 歳時）。</p> <p>病歴は不明日より、高血圧（180/??（報告通り））（進行中かどうかは不明）、不明日より喘息（未治療）（進行中かどうかは不明）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は BP（血圧）191/112 となり、事象発現日/時間は 2021/08/08 09:27（ワクチン接種後 0 日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09:27、ワクチン接種後患者は気持ち悪さを訴え、血圧計測不可であった。</p> <p>仰臥位にて休養してもらい、BP（血圧）は 191/112、脈拍数（PR）は 94（2021/08/08）であった。</p> <p>患者に、アレルギー性徴候はなかった。</p> <p>10:30、症状が軽減したあと、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、他疾患等、他要因の可能性、報告医師のコメントは提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12104	末梢腫 脹：  状態悪 化：  腫脹	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種からおよそ1週後、腕がはれるような「モデルナアーム」の症状が発現した。症状は一回治まって、また腫れてきて、そこから上腕から首のほうまで腫れが出たきた。初回接種のダメージがなかなか大きい。</p> <p>後からどんどん色々出てしまった。</p> <p>水痘系の疾患が活性化すると、自分の病気が悪くなるが、確かにそういう傾向が出てきている。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種を受けた直後に腫れが出現した。</p> <p>腫れは3日目に治まって、11日目にまた発現した。</p> <p>症状一回治まって、また腫れてきて、そこから上腕から首のほうまで腫れが出たきた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12105	そう痒 症：  口腔内 不快 感：  呼吸困 難：  咳嗽：  喘息：  喘鳴	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119946。</p> <p>2021/07/15 11:17、68歳2か月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与1回目）を接種した（68歳2か月時）。</p> <p>患者の病歴には2012/10/09から始まり、進行中の喘息を含んだ。</p> <p>併用薬：喘息予防のため2012年から内服継続中のプラナルカスト（オノン）、喘息予防のため2012年から内服継続中のカルボシステイン（ムコダイン）、喘息予防のため2012年から内服継続中の塩酸エピナスチン（アレジオン）、肺炎予防のため内服継続中のクラリスロマイシン（クラリシッド）、腰痛症のため2015年から内服継続中のセレコキシブ（セレコックス）、喘息治療のため2015年から吸入継続中のブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート）。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/15 11:40（ワクチン接種の23分後）、患者は喘息発作、呼吸苦、咳、口内違和感、かゆみ、喘鳴を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種23分後から、呼吸苦、咳、口内違和感、かゆみ、喘鳴を聴取した。喘息治療（炭水化物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、点滴加療乳酸塩ナトリウム（ソリタ-T 3G）200ml、ジプロフィリン 300mg、およびヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソル・コーテフ）100mg）開始し徐々に改善された。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状の詳細：喘息発作。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種23分後から上記の事象が出現し、加療を受けた。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドおよびその他（詳細：テオフィリン製剤（ジプロフィリン）、ソル・コ</p>

		<p>ーテフ 100mg) を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>患者には多臓器障害はなかった (報告通り)。</p> <p>呼吸器: 両側性喘鳴/気管支痙攣: はい (詳細: 喘息発作)。</p> <p>臨床検査: 2021/07/15、血液検査: WBC 7600、CRP0.6。</p> <p>患者が服用していた (又はいつでも利用できる) アレルギーに関連する特定の薬剤: 抗ヒスタミン薬およびその他 (吸入ステロイド)、詳細: エピナスチン塩酸塩 (20) 1TIX、シムビコート (1日2回、1回1吸入)。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/15、血液検査: WBC 7600、CRP0.6。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種の同じ日)、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師はこの事象を非重篤と分類し、この事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加情報 (03Aug021): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11): 同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、病歴の詳細、併用薬の追加、事象「喘息発作」の追加が含まれた。症例を重篤にアップグレードした。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
12106	<p>そう痒症;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>発疹;</p> <p>皮下出血;</p> <p>筋骨格硬直;</p> <p>紅斑;</p> <p>紫斑;</p> <p>腫脹;</p> <p>血圧低下</p>	<p>カルニチン欠損症;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>慢性骨髄性白血病;</p> <p>血液透析;</p> <p>高コレステロ</p>	<p>本症例は医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20 14:30、56 歳の男性患者、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FC5295;有効期限: 2021/09/30、筋肉内、右上腕、初回、単回量) を接種した (56 歳時)。</p> <p>病歴:</p> <p>慢性腎不全 HD 中 (2003~、継続中)、3 回/週、5 時間/回、血液透析中</p> <p>慢性骨髄性白血病、2017/04~継続中、ダサチニブ水和物 (スプリセル) 内服中であつた。副作用あり、2021/07/06~休薬中</p> <p>GML に対してのスプリセルにより胸水貯留の副作用を認めていたため、透析により除水した。</p> <p>前立腺癌疑い、2019/09~継続中、PSA 上昇傾向のため、2019/09 に前立腺生検予定であつた。</p> <p>高コレステロール血症、カルニチン欠損症、慢性気管支炎</p> <p>併用薬:</p> <p>アセチルサルチル酸 (バイアスピリン) 100mg、経口、使用理由: 心不全、開始日不明、継続中</p> <p>ロスバスタチンカルシウム (クレストール) 2.5mg、経口、使用理由: 高コレステロール血症、開始日不明、継続中</p> <p>ランタン炭酸塩 (ホスレノールOD) 500mg、経口、使用理由: 高 P 血症、開始日不明、継続中</p> <p>マンニトール (ピートル) 250mg、経口、使用理由: 高 P 血症、開始日不明、継続中</p> <p>レボカルニチン (エルカルチン) FF 250mg、経口、使用理由: カルニチン欠損症、開始日不明、継続中</p> <p>カルボシステイン (ムコダイン) 300mg、経口、使用理由: 慢性気管支炎、開始日: 2021/06/05、継続中</p> <p>エテルカルセチド塩酸塩 (パーサビブ) 静注 5mg、静注、使用理由: 続発性副甲状腺機能亢進症、開始日: 2018/06/20</p>

<p>ール血症</p>	<p>マキサカルシトール（オキサロール）2.5mg、静注、使用理由：続発性副甲状腺機能亢進症、開始日不明</p> <p>患者は以前に慢性骨髄性白血病（CML）でスプリセル内服し、胸水貯留を発症し、透析により除水した。</p> <p>2021/07/20 21:00（ワクチン接種の6時間30分後）、発疹、皮下出血、掻痒感を発症した。</p> <p>事象は非重篤と評価された。事象とワクチンの因果関係：関連あり</p> <p>2021/07/28、事象（発疹、皮下出血、掻痒感）の転帰は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：</p> <p>フェキソフェナジン 60mg 1T、リンデロン 0.5mg 4T(3)、リンデロン 0.5mg 3T(3)、リンデロン 0.5mg 2T(3)、リンデロン 0.5mg 1T(3)</p> <p>臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>2021/07/20 14:30（ワクチン接種日）、集団接種を実施した。</p> <p>同日の21:00（ワクチン接種の6時間30分後）頃より、掻痒感、両下腿発疹が出現した。</p> <p>翌朝、痒みは軽減した。</p> <p>2021/07/21 13:00（ワクチン接種翌日）、透析のため来院時に発疹に気づき、全身の発赤、両手掌の腫脹、両下腿紫斑を認めた。</p> <p>熱はなかった。両手曲げられずフェキソフェナジン処方で帰宅した。</p> <p>透析は施行しなかった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種2日後）、状態の改善はなかったため、リンデロン開始した。</p> <p>透析中に血圧低下あり、中断、終了したことで改善した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種8日後）、皮膚症状は完全に改善したが、リンデロンは2021/08/02まで継続した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド</p> <p>リンデロン 0.5mg 4T（2021/07/22～2021/07/24）、リンデロン 0.5mg 3T（2021/07/25～2021/07/27）、リンデロン 0.5mg 2T（2021/07/28～2021/07/30）、リンデロン 0.5mg 1T（2021/07/31～2021/08/02）、フェキソフェナジン 60mg 1T（2021/07/1～2021/07/30）</p> <p>多臓器障害には皮膚/粘膜（全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症）があった。</p> <p>他の詳細：首から下の全身に紅斑、両下腿紫斑、全身掻痒感、両手掌の腫脹、発赤、両手指の浮腫、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）は不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜（血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性刺痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒み）、消化器などの多臓器障害はなかった。</p> <p>その他の徴候/症状はなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種翌日）、摂氏 36.4 度、意識清明であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種翌日）、臨床検査又は診断検査には血液検査、生化学的検査があった。</p> <p>関連する検査値：胸部レントゲン、血液検査</p> <p>血液検査結果：WBC 10.0 X10000/uI（基準範囲 3.9～9.8）；CRP 2.26mg/dI（基準範囲 0.0～0.3）；pH 36.3 X10000/uI（基準範囲 13～36.9）。</p> <p>血圧低下、両手指の浮腫の転帰は不明であったが、2021/07/22 に血圧低下は回復したが、2021/07/28、他の事象は回復した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告で要請される。</p>
-------------	---

		<p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な医師から入手した新情報は、下記の通り：被疑薬データ、病歴、併用薬データ、新事象（皮下出血、発疹、腫脹、両手曲げられず、血圧低下、両手指の浮腫）、臨床経過。</p> <p>本症例は重篤にアップグレードされる。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12107	<p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、腕の不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告）単回量の2回目接種を受けた。（55歳時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、発熱を発現し、日付不明、むくみ、接種反対側腕の腫れを発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の日）、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の日）、発熱を発現した。むくみ、接種反対側腕の腫れも発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の1日後）、来院し、点滴静注にて対処した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>

12108	背部痛;  体調不良;  発熱   高脂血症;  高血圧	<p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にはエルデカルシトール (エディロール)、ミロガバリンベシル酸塩 (タリージェ) を処方されていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>関節痛: 薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は高血圧、高脂血症、膝痛、腰痛があった。</p> <p>2021/06/16 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量、77 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/18、体温摂氏 39 度の発熱と約 1 カ月の体調不良を発症した。</p> <p>事象の転帰は軽快であったと報告された。</p> <p>処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査をしたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
12109	傾眠;  口渇;  感覚鈍麻;  浮動性めまい;  紅斑	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 14:15、非妊娠の 43 歳女性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/03/19 14:30 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は両下肢のしびれ、眠気、ふらつき、顔が真っ赤、口渇感を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/03/19 14:15、患者はワクチン接種を受けた。経過観察され、15 分間異常がなかった。</p> <p>2021/03/19 14:30 (ワクチン接種の 15 分後)、観察室を出るとき、眠気が出てきて、立って歩こうとしたとき、ふらつきと両下肢のしびれがあった。患者は、顔が真っ赤と口渇感も経験した。左肩甲骨から上腕にかけて腫れた感じがしたが、実際は腫脹していなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩注 500ml で血管確保を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12110	<p>動悸; 不眠 症; 心拍数 増加; 動悸; 疾患再 発; 血圧上 昇 高脂血 症; 高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。 PMDA 受付番号 : v21122976</p> <p>2021/08/11 56歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (注射剤、バッチ/ロット番号 : EY0572、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量) の投与を受けた (56歳時)。</p> <p>関連した病歴はバセドウ病、高血圧、不眠症を含み、「造影剤で動悸、血圧上昇 (+) あり」 (報告通り) であり、全て不明日から、進行中かどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/11 11:05 (ワクチン接種 5 分後)、患者は血圧上昇、脈拍数上昇と動悸を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種 5 分後、患者は血圧上昇 (171/116)、脈拍数上昇 (120/分) と動悸を発症した。</p> <p>過去、注射後に同様な症状が、何度も起こった。</p> <p>患者はジアゼパムに 5mg を投与して、症状は改善した。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン (報告通り) に直接の関係はない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12111	<p>動悸; 心拍数 減少; 意識レ ベルの 低下; 免疫寛 容誘 導; 植物ア レルギ ー 血圧低 下; 酸素飽 和度低 下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21123058。</p> <p>2021/08/11、13歳7カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FD1945、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量、13歳時)、の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、減感作療法、スギ、ヒノキ、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>ダニアレルギーにて減感作療法を受けていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/11 午後 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、2021/08/11 午後 (ワクチン接種 0 日後) と報告された。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種後 0 日)、他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>コミナティワクチン接種約 8 分後、音が聞こえにくい、動悸の訴えがあった。その後、ベッド移動中に意識低下があった。</p> <p>ベッド移動後、血圧 (BP) 104/44 mmHg、心拍数 (P) 50/分、酸素飽和度 (SpO2) 81%であった。</p> <p>酸素 (O2) 2L/分を投与した。アドレナリン 0.3mg 筋注 (4:15 頃) 後に回復した。血圧 126/71mmHg、P67/分と回復した。</p> <p>2021/08/11、事象血圧低下および心拍数減少は回復したが、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は提供されなかった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は既に得られている。</p>
12112	<p>動脈硬化症；</p> <p>網膜動脈閉塞；</p> <p>視力障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122921。</p> <p>2021/07/07、78 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量、78 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、2 回目）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/12 の午後（ワクチン接種の 5 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12 17:00 頃、患者の左視力障害が出現し、翌日改善した。</p> <p>2021/07/17、左視力悪化した。</p> <p>病院で網膜動脈閉塞症の診断となり、アスピリン内服しているが視力はほとんどなかった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の 34 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は動脈硬化があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>外国でも失明の例が報告されておりワクチンとの関連が疑われた。</p>

12113	<p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>血管炎；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123302</p> <p>患者は 84 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（84 歳時）。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 0 日後）、血管炎または不明熱を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 0 日後）、患者は入院し、2021/07/23 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15 18:00 頃、患者はガレージで倒れているところを発見され、病院を受診した。炎症反応高値、意識障害精査目的で入院した。</p> <p>入院後、明らかな発熱の原因を確認できず、感染症を否定した後、ステロイド投与（当初 10 mg で開始し、改善乏しく 20 mg に増量し、軽快）し、症状、炎症反応改善した。</p> <p>2021/07/23、自宅へ退院した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 38 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>医師はワクチン以外の原因を同定できず、ワクチンによる副作用での発熱と考えます。炎症反応上昇。</p>
12114	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>皮下出血；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の女性であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号および使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、皮下出血、注射部分の痛み、注射部分の腫れ、強い倦怠感、筋肉の痛み、摂氏 38.1 度の発熱が出現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>

12115	ワクチン接種部位内出血； 不適切な部位への製品投与	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（マスターケースの報告者タイプによる）からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不詳の女性であった。</p> <p>日時不明、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>1 回目を受けるときに、袖が落ちて医師が「アッ」と言った。</p> <p>2 日後くらいに見たところ、点滴後のように青くなっていた。</p> <p>筋肉注射を失敗して皮下接種だったのではないかと思った。</p> <p>接種施設で接種したので、普段受診する医師ではなかった。</p> <p>1 回目の接種医師はその後病気になり、2 回目は違う所を探して接種した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12116	冷汗； 徐脈； 異常感； 蒼白； 血圧低下	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/08 11:00（51 歳時）、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/08 11:00（ワクチン接種後同日）、患者は気分不良、冷や汗、顔色不良、血圧低下、徐脈を発現した。呼吸苦および発疹なし。ボスミン 0.5mL の筋注、ソル・コーテフ 100mg 点滴静注実施された。</p> <p>報告者は、本事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>本事象の転帰は、ボスミン筋注およびソル・コーテフ点滴静注を含む治療にて回復となった。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p>

12117	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>紅斑</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123036。</p> <p>2021/08/02 15:15、38 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）、接種経路不明、単回量にて 38 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー反応（日付不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 15:25（ワクチン接種から 10 分後）、アナフィラキシー、嘔気、嘔吐、腹部および両下肢に紅斑/顔部、頸部、腹部、下肢に紅斑/皮膚の紅斑および眼瞼浮腫が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種と同日、15:25、嘔気および嘔吐が出現した。血圧 120/60 mmHg、腹部および両下肢に紅斑があり、SpO2 99%であった。呼吸音は問題なかったが、</p> <p>15:37、アドレナリン 0.3 mL を大腿部に筋注した。</p> <p>アドレナリン注射後、嘔気および嘔吐は改善したが、顔部、頸部、腹部および両下肢の紅斑は残存した。</p> <p>16:10、眼瞼浮腫と思われたため、ポララミン 5 mg およびファモチジン 20 mg が静脈投与された。</p> <p>嘔気、嘔吐は改善したが、眼瞼浮腫および皮膚の紅斑は残存したため、</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種と同日）～2021/08/03、報告事象により入院した。</p> <p>臨床検査および処置を受け、血圧測定 120/60 mmHg（2021/08/02）、体温摂氏 36.4 度（2021/08/02、ワクチン接種前）、酸素飽和度 99%（2021/08/02）であった。</p> <p>2021/08/03、報告事象は回復した。</p> <p>報告医療従事者は事象を重篤（入院）とし、事象は BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>既往にアナフィラキシーがあり、ワクチン接種後、短時間で症状が出現したことから、ワクチン（コミナティ）接種によるアナフィラキシー症状と考えられた。</p>
12118	<p>低血圧；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>血圧低下</p>	<p>心障害</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123011 である。</p> <p>2021/07/28 13:50、92 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（92 歳時）。</p> <p>病歴は、心臓病を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 13:55（ワクチン接種 5 分後）、患者は意識低下、血圧低下、一時的な低血圧を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>13:50 頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:55、健康観察中、血圧低下、意識低下があった。医者、看護師が救護室で応急手当を開始した</p>

		<p>(酸素吸入、生理食塩水点滴を含む)。</p> <p>14:00、119番通報し、救急車を要請した。</p> <p>14:15、救急車は到着した。救急隊到着時、患者はまだ意識があった。</p> <p>14:27、救急車で救急搬送された。家族は病院に行った。</p> <p>17:00頃、患者が付き添いの家族とともに集団接種会場へ来訪した。救急搬送されたが回復した旨の報告を行った。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤を分類して、事象がbnt162b2に関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：一時的な低血圧によるものと考えた。</p>
12119	蕁麻疹	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/07、44才の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量)の接種をした(44才時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、患者は蕁麻疹を発現した。蕁麻疹への対症療法として強力ミノファーゲンが投与された。</p> <p>2021/08/10、蕁麻疹は少し残っていた。</p> <p>事象転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>製品使用後に有害事象が起こった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12120	胸部不 快感; 転倒	下痢;  不安;  化学物 質アレ ルギ ー;  咳嗽;  子宮内 膜症;  寒冷蕁 麻疹;  湿性咳 嗽;  潰瘍性 大腸 炎;  緑内 障;  胸部不 快感;  脊柱管 狭窄 症;  腫瘤;  自律神 経失 調;  過敏症
-------	------------------	---

本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。

日付不明、74歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与）を接種した。

病歴：日付不明から、進行中かどうかは不明である潰瘍性大腸炎、50歳頃（年齢を間違えているかもしれない）から潰瘍性大腸炎で消化器内科専門にかかっている。

下痢をして再発すると死ぬかもしれないと思いつめてしまう。

緑内障で右目はほぼ失明していて（緑内障があるからステロイドはあまり使えない）、その医師には「目のこと以外わからない」と言われた。

脊柱管狭窄症の医師も「ワクチン接種をするかどうかを自分で決めること」と言っていた。

アレルギー体質があり、子供の頃は寒冷蕁麻疹。寒いと顔中、からだ中に蕁麻疹でている。今はそれはなくなったけど、ちょっと温かいお風呂に入ると全身蕁麻疹。

アルコールでふくような注射はダメ。頭や体、皮膚にぼつぼつでてきて皮膚科に行った。

とりあえずシャンプーは子供用、赤ちゃん用を使用している。顔も水だけでいいと言われ、マニキュアもダメと言われるしアレルギー体質をもっている。4~5年前から冬は顔が赤くなる。

今一番苦しんでいるのは、心療内科で薬はもらっているが、40才で子宮内膜症、全摘をした。その後、60ぐらいまでずっとホルモン剤を飲んでいた。

40歳過ぎてぐらいから、胸が苦しい。コロナと同じような症状。つまったような感じで胸が苦しくて咳も痰もでる。外に出るときは飴をなめながら。今は咳をすると白い目で見られるので気を付けている。

テレビでコロナのニュースを見ると、胸がすごく苦しくなる。

昔、婦人科の医師に「あなたは自立神経だと思う」と言われた。30代から色々な病院に行っていて、病院から離れたことがない。行くたびに「胸が苦しい」と伝え検査してもらうけど、どこに行っても「わからない」と言われる。

だけど大昔に医師に言われた「自立神経」という言葉は残っていて、多分私は神経や不安症があると思う。

患者の併用薬は報告されなかった。

日付不明、患者は家に帰ってそのまま倒れてしまった（彼女は一人暮らし）。

日付不明、胸が苦しくて本当にコロナと同じ症状。

今は外食などを我慢しているが、姉は介護施設の運動に通っている。電車で2~3か月に1回でおなかの病院に行きた。

事象の転帰は不明であった。

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

12121	薬効欠如：  COVID-19の疑い	<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日時不明、年齢不詳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、接種経路不明、ロット番号は報告されなかった）初回を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明に、患者は初回接種後にコロナに感染した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、使用期限未確認、接種経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>報告者の夫は、ファイザーのワクチン初回接種後にコロナに感染した。</p> <p>すでに、2 回目の予約をした。</p> <p>ワクチン担当の市役所窓口の方が間隔をあけるなり、抗体を調べるなり、主治医の先生に相談する様に行った。</p> <p>報告者は、1 回目接種後に感染した場合、2 回目接種はどうすればいいか知りたかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12122	倦怠感；  口腔内不快感；  味覚障害；  嘔吐；  悪心；  発熱；  頭部不快感	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124149。</p> <p>2021/07/18 11:25（ワクチン接種日）、40 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（40 歳時）。</p> <p>他の病歴は、意識消失で 2 回ほど救急受診、貧血の薬でアレルギー歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>葛根湯や花粉症の薬でアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/18 11:45（ワクチン接種 20 分後くらいから）、頭部・口腔内違和感が出現した。</p> <p>30 分後位より、嘔気および嘔吐が出現した。</p> <p>意識は清明、血圧：114/80、脈拍：65、酸素飽和度（SpO2）：100%であった。</p> <p>2021/07/18、体温はワクチン接種前 36.7 度、ワクチン接種後 40 分で 37.3 度の発熱を発現した。</p> <p>救急車にて救急病院に搬送であった。</p> <p>制吐剤（注射投与）により、事象（嘔吐および嘔気）の転帰は軽快し、帰宅であった。</p> <p>事象（嘔吐および嘔気）の転帰は、輸液の点滴注射投与で 2021/08/08 に回復であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種翌日より）、味覚障害および倦怠感があった。</p> <p>事象（味覚障害および倦怠感）が 3 日ほど続いた。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象嘔吐、嘔気、頭部・口腔内違和感、味覚障害、倦怠感、発熱の転帰は、不明日に回復であった。</p>

報告医師は、事象嘔吐、嘔気、頭部違和感、口腔内違和感、味覚障害、倦怠感を非重篤と分類した。

医師は、事象嘔吐、嘔気、頭部違和感、口腔内違和感、味覚障害、倦怠感に対する BNT162b2 の因果関係を「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

報告者意見：このワクチン接種とは別に、意識消失発作および救急搬送の既往が2回あり、何らかの関連があるかもしれない。

追加情報(2021/08/20)：PMDA 受付番号：v21124149 として医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：

被疑薬詳細（投与時間）、病歴、反応データ（転帰）、因果関係、報告者意見。

12123	<p>γ-グ ルタミ ルトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；</p> <p>マイコ プラズ マ性肺 炎；</p> <p>咳喘 息；</p> <p>咳嗽；</p> <p>湿性咳 嗽；</p> <p>白血球 数増 加；</p> <p>百日 咳；</p> <p>血中ク レアチ ニン増 加；</p> <p>血中乳 酸脱水 素酵素 増加</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 14:00、66歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した（66歳時）。</p> <p>病歴はなかった。患者の姉には咳喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。2週間以内に併用薬を投与したか不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていない。薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種翌日より咳、急性気管支炎と診断し抗生剤投与するも軽快しなかった。3日から咳が出るということで、2021/07/05に当院を受診された。</p> <p>最初は気管支炎の診断で抗生剤を投与したりしていたがよくなり、咳がひどくなるので、咳喘息の診断で今喘息の治療を始めた。</p> <p>2021/07/10、咳喘息の治療を始めたところである。</p> <p>報告者は無関係と思っていたが、患者本人はワクチンのせいではないかと言った。</p> <p>関連はあるともないとも言えない状況であり、事象としては翌日から咳が出ている。</p> <p>2021/07/05、胸部X線は異常なく、SARS-CoV-2 PCR 陰性であった。</p> <p>2021/07/14、SARS-CoV-2 抗体検査を行い、陰性であった。血液検査の結果は以下の通り：</p> <p>（10：00、最初の検査） 血液学的検査</p> <p>末梢血液像：結果値無、好中球（40.0～74.0）：66.3、好酸球（0.0～6.0）：2.3、好塩基球（0.0～2.0）：0.6、単球（0.0～8.0）：3.2、リンパ球（18.0～59.0）：27.6、白血球数（WBC）（3500～9100）：9700（高）、赤血球数（RBC）（376～500）：448、血色素量（11.3～15.2）：13.1、ヘマトクリット値（Ht）（33.4～44.9）：39.9、血小板数（PLT）（13.0～36.9）：32.2、MCV（79.0～100.0）：89.1、MCH（26.3～34.3）：29.2、MCHC（30.7～36.6）：32.8。</p> <p>生化学的検査</p> <p>AST（GOT）（10～40）：22、ALT（GPT）（5～40）：31、LD（LDH）IFCC（124～222）：225（高）、γ-GT（γ-GTP）（0～30）：39（高）、クレアチニン（0.47～0.79）：0.80（高）、尿素窒素（BUN）（8.0～22.0）：15.7。</p> <p>免疫学的検査</p> <p>ヤケヒヨウヒダニ：特異的IgE抗体価（0.00～0.09）：0.10L、クラス：0、ハウスダスト：特異的IgE抗体価（0.00～0.09）：0.10L、クラス：0、百日咳抗体[EIA]：PT-IgG（0～9）：19（高）、FHA-IgG（0～9）：16（高）、SARS-CoV-2抗体：陰性、COI（0.0～0.9）：0.1L、IgE（非特異的IgE（0.0～170.0）：21.0、C反応性蛋白定量（0.000～0.140）：0.351（高）、肺炎マイコプラズマ[PA]（0～39）：80（高）。</p> <p>2021/07/03、咳喘息を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。本事象は診療所に来院を必要とした。抗アレルギー剤、抗生剤、去痰剤の内服、気管支拡張薬吸入、ステロイド吸入による治療で転帰は軽快した。医師は、百日咳、マイコプラズマ/マイコプラズマ肺炎、咳、咳喘息、痰/黄色痰により、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになったと述べた。</p>
-------	--	--

		<p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02、コミナティを接種した（初回）。</p> <p>2021/07/03 より咳があった。</p> <p>2021/07/05、当院を受診した。抗生剤（フロモックス）、咳止め、去痰剤等を投与した。胸部X線 上は異常陰影はなかった。SARS-COV-2 PCRは陰性であった。</p> <p>2021/07/10、軽快しないとのことで再度受診、咳喘息と診断し、シムビコート吸入を開始した。マ イコプラズマや百日咳も否定はできず、クラリスを内服した。血液検査を施行。</p> <p>2021/07/14、咳が続いており、再度受診、吸入はうまくできないとのことで、ホクナリンテープに 変更した。抗生剤はジェニナックに変更、軽快傾向になった。</p> <p>経過から咳喘息と考えるが、コミナティ筋注を契機に発症した可能性も否定できない。</p> <p>有害事象の全ての徴候及び症状：2021/07/05、Sat02 95%。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器系症状は なかった。</p> <p>呼吸器系症状では乾性咳嗽を発現した。2021/07/03より咳、しばらく痰なし。2021/07/15頃 には、少量の黄色痰。その後受診なく、治癒したと思われる。</p> <p>百日咳、マイコプラズマ/マイコプラズマ肺炎、咳、咳喘息、痰/黄色痰の転帰は軽快し、その他の 事象は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>追加情報（2021/08/11）： これは重複症例 2021873391 と 2021873256 の情報を統合した追加報告である。現在および今後すべ ての追加情報は、企業症例番号 2021873391 にて報告される。</p> <p>同医師から報告された新たな情報は以下の通り：家族歴、新規事象（百日咳、マイコプラズマ/マ イコプラズマ肺炎、痰/黄色痰、<math>\gamma</math>-GT（<math>\gamma</math>-GTP）（0~30）：39（高）、LD（LDH）IFCC（124~ 222）：225（高）、クレアチニン（0.47~0.79）：0.80（高））、事象削除（急性気管支炎）、臨 床経過の詳細、検査データ。</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通 知するために提出する。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12124	<p>アナフ ィラキ シー反 応；</p> <p>呼吸困 難</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告 である。PMDA 受付番号：v21122897。</p> <p>患者は、43歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、 過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は以下のように報告された：</p> <p>2021/06、患者にアナフィラキシーが発現したが原因は不明であった。過換気症候群の既往があっ た。</p> <p>2021/08/06 14:11、COVID-19 免疫のために投与経路不明、単回量で BNT162B2（コミナティ；ロット 番号：FF3622；使用期限：2021/11/30）の初回投与を受けた（43歳時点）。</p>

		<p>併用薬には、アレグラ錠が含まれた。</p> <p>2021/08/06 14:20（ワクチン接種の9分後）、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:20、息苦しくなったため患者は手持ちのアレグラ錠を内服した。</p> <p>14:30頃、ソルメドロール 125mg の点滴静注を受けた。</p> <p>15:40、症状軽快し帰宅となった。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医療従事者は、事象と BNT162B2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p>
12125	<p>低酸素症；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>肺陰影；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心障害；</p> <p>洞結節機能不全</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123033。</p> <p>患者は、83歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>関連する病歴は、心臓病、洞機能不全症候群（洞性不整脈のためにペースメーカー植込を施行されている）であった。</p> <p>併用薬は、ワルファリンナトリウム（ワルファリンキャンノン、日付不明から継続中）であった。</p> <p>2021/05/27 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 から湿性咳嗽が増強し、2021/05/29、食思不振、摂氏 39 度の発熱、SpO2 88%の低酸素血症を呈した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の2日後）、患者は入院した。</p> <p>患者は、WBC 19,290/ul、Neut 82.2%、CRP 5.76 mg/dL、HbA1c 6.3%であることが判明した。</p> <p>胸部画像は、境界不明瞭な粒状影が細葉中心にあり、すりガラス影と血管陰影の疎らな低吸収域、一見すると異常陰影のないところの three-density pattern を呈した。</p> <p>入院後も午後に発熱し、低酸素血症が増悪した。</p> <p>2021/05/29 14:10（ワクチン接種の2日後）、急性呼吸不全を発症した。</p> <p>2021/06/01、肺の右下葉は強く収縮を残し、急性炎は消退した。</p> <p>2021/06/02、胸部画像は異常陰影の増強と低酸素血症が増悪し、ステロイドパルスに続いて PSL 30mg を経口投与した。</p> <p>2021/06/15 までで、PSL の処方終わった。</p> <p>2021/06/21、室内気で SpO2 90~95%に回復した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の1ヵ月後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/29 から 2021/06/28 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

		<p>報告者のコメントは、以下の通りである：</p> <p>これまで誤嚥は問題になっていなかった高齢者。</p> <p>1回目の接種後から湿性咳嗽、2日後に食思不振、摂氏 39 度の発熱、低酸素血症が増悪し、急性呼吸不全となった。</p> <p>コミナティの接種と肺病変の増悪に前後関係があり、有害事象の検討は必要である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12126	<p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>喘鳴；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122941。</p> <p>2021/08/10 11:30（ワクチン接種日）、68 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/20、投与経路不明、1 回目、単回量）（68 歳と 7 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 11:32（ワクチン接種 2 分後）、呼吸苦、胸が締め付けられる感じがした。15 分後（11:45）、看護師に声をかけた。血圧 180/118、P 73、SpO2 96～99%、喘鳴軽度、呼吸促拍があった。バイタル測定中に呼吸平静となった。別室に移送され、徐々に症状は落ち着いた。11:58、血圧 177/106、P 70、SpO2 98%。診察を受け、喘息発作なく、コミナティのワクチン接種によるアレルギー反応を疑った。30 分様子観察し、血圧 154/86、P 66、SpO2 99%。症状消失した。帰宅可能と判断され、帰宅した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：コミナティのワクチン接種によるアレルギー反応疑い。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12127	てんかん; 呼吸困難; 意識消失; 胸痛; 胸部不快感; 転倒; 食道炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123525。</p> <p>2021/07/05 12:00、29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、29 歳時、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05 18:00（接種 6 時間後）、意識消失と胸部痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、新型コロナワクチン（コミナティ）の個別接種を受けた。予診票では所見なしであった。てんかん、食道炎症状の既往はなかった。</p> <p>12:00、ワクチン接種した。15 分待機中は症状なく、帰宅した。</p> <p>13:00、朝食時に胸部不快感が出現した。その後、午後軽度の不快感が変動続した。</p> <p>18:00 頃、自宅で座位にて夕食時に胸部の強い痛みを引き続き、呼吸困難感があった。気が遠くなる感じがあり、意識消失した。家人の声掛けに応答せず、支えないと倒れそうな状態になり、家人が救急搬送を要請した。</p> <p>数分以内に声掛けに応答し、記憶回復した。救急車には自力歩行で乗車可能であった。匿名病院の救急外来へ搬送された。症状改善し、帰宅した。</p> <p>その後、2021/07/08 まで時々軽度の呼吸困難感あり、軽度胸部不快感も続したため、2021/07/10 に匿名医院（内科）を受診した。食道炎と診断され、内服薬を処方された。</p> <p>2021/07/12、家人が新型コロナワクチン接種のため報告医院を受診した。上記の報告があり、報告医院より患者本人に電話し、脳神経外科および循環器内科の受診を推奨した。</p> <p>2021/07/12、患者は匿名病院の脳外科にて脳磁気共鳴画像（MRI）を受けたが、異常はなかった。</p> <p>2021/07/14、匿名病院の循環器内科を受診した。心臓異常所見はなかった。</p> <p>2021/08/02、症状消失しているとのことであった。</p> <p>2021/07/12、患者の家族が新型コロナワクチン接種のために報告医院を受診した際に、患者が意識消失、救急搬送されたと伝達があった。同日、報告医院より患者本人に電話連絡し、上記経過を聴取した。</p> <p>2021/07/12、匿名クリニックの脳外科で脳 MRI、心電図所見なしとのことであった。</p> <p>胸部の軽度不快感は継続しているとのことであった。</p> <p>なお、報告医院にはワクチン接種後の受診はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>匿名病院救急外来ではてんかん発作を疑われたとのことであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>報告医院にはワクチン接種以降の受診はなく、身体所見は不明のため、評価は困難である。本人へ</p>
-------	--	---

		<p>の電話聴取、家人からの報告、匿名病院からの情報提供書から本報告を記載している。 2021/08/02（接種 28 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
12128	<p>ワクチン接種部位紅斑； 灼熱感</p>	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。 2021/08/03、85 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。 病歴と併用薬は、提供されなかった。 ワクチン接種の 1 週間後、接種した部分の下に赤みが出ていた。 サロンパスなどのテープをした際、テープまけたような感じ。 痛みや腫れ、痒みはなかった。 赤みのみ焼けたような赤みが縦 20cm、横 13cm 程度出ていた。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12129	<p>そう痒症；</p> <p>ストレス；</p> <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>会話障害；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>前庭神経炎；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神；</p> <p>悪心；</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と医学情報チームを介した連絡可能な薬剤師と連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:30 頃（先週水曜日と報告された）32歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/04/28 14:30 頃（先週水曜日と報告された）患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回）の接種を受け、発熱も何もなかった、しかし、</p> <p>2021/05/03、腹部と上肢に軽度の湿疹を発症した。</p> <p>2021/05/19、患者は2回目のワクチン接種を受け、発熱も何も見られなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種2日後に、患者は蕁麻疹/全身性蕁麻疹を発現、湿疹が昼過ぎから出現し、夜間にかけて全身に広がった、異常感覚と呼吸苦もあった。</p> <p>事象は、ステロイドで軽減された。</p> <p>2021/05/22、患者は内科/皮膚科を受診した。</p> <p>2021/05、3~4日後に強い咳、嘔吐と呼吸苦を発現した。</p> <p>異常感覚は、おさまらず、患者は体動困難であった。</p> <p>呼吸困難と咳嗽の症状は、1週間近く続き、患者は仕事困難な時が増加した。</p> <p>2021/05/22、全身の湿疹は悪化し、呼吸苦と全身の倦怠感が出現、患者は早退した。湿疹がひどくかゆみが強く出現していた。浴槽のお湯や洗い物を行う際の温かいお湯に手足の先が触れた際、やけどのようなビリビリ痺れるような痛みが出現し異常感覚があった。</p> <p>2021/05/23、内科受診した際のアレグラ錠にて湿疹は少し落ち着くもまだ全身に出現していた。また呼吸苦・手足先の異常感覚あり、浴槽にはつかれない状態であった。手足の浮腫があり、歩いているときもクッションを踏んでいるような感覚があった。</p> <p>2021/05/24、患者はクリニックを受診した。薬を飲んでいても湿疹・呼吸苦・異常感覚が取れず不安になったのと、アレルギー反応が本当にコロナワクチンの副反応なのか確認するため皮膚科を受診した。</p> <p>湿疹は蕁麻疹と診断された。原因としてはワクチン接種が引き金となって、疲労やストレスなどが一気に全身状態として現れたのではないかということであった。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠・ベポタスタスチンベシル酸塩錠・デカドロン錠を服薬し、少しずつ蕁麻疹は軽減した。異常感覚と呼吸苦は無くならなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は病院を受診した。出勤するも呼吸苦あり。内科受診し、血液検査・CT・動脈内の酸素濃度の確認を行った。異常見られず。</p> <p>少し嘔気があった。手足の異常感覚は減少していた。見た目は変わらないが、手足先がむくんでいるような感覚があった。</p> <p>2021/05/26、朝から嘔吐・呼吸苦あり欠勤した。</p> <p>昼食は取れるも嘔気あり。動悸が少しあり、夜間の咳が止まらずなかなか眠れなかった。咳をすると心臓か肺に痛みを感じた。呼吸苦の症状が落ち着かなかった。痰が多くなってきた。</p> <p>2021/05/27、患者は病院の内科で診察された。咳が止まらず、夜間の睡眠が困難であった。異常感覚は無くならなかった。少し、歩いているときに何かを踏んでいるような感覚であった。頭もふわ</p>
-------	---	---

日常生活における個人の自立の喪失:	<p>ふわする状態であった。</p> <p>通常時でも咳症状が強く話せないほどであった。階段昇降時の呼吸苦が強かった。薬を飲んでいても生じる呼吸苦に不安感を感じていた。そのため、仕事を欠勤し内科を受診した。コロナになっているのではないかとということも不安であり、PCR検査を行ってもらった。陰性で安心した。</p> <p>2021/05/28~2021/05/30、患者は自宅療養となった。呼吸苦・咳はあるも安静にすることで少しずつ軽減された。嘔気はあるが、少しずつ食事も行えるようになった。咳症状はあるも軽減しつつあるため、夜間の睡眠も確保できるようになった。手足の異常感覚も軽減された。</p>
末梢性浮腫:	<p>2021/05/31、しんどかったが、患者は出勤した。帰宅後に、患者は卒倒し、救急車で市立病院に搬送された。少し安定してきたため、仕事復帰。</p>
気管支炎:	<p>通常勤務し帰宅した。夕食作成時、方向転換した際に大きなめまいが出現した。床にしゃがみ込み、再度立ち上がろうとするも、目の前が回っていて立てず床へうずくまった。その後もめまいが引かず、床へ横になった。頭痛がし、ご主人と相談後、救急車を呼ぶことになった。20分程度めまいが続いていた。めまいを軽減させる点滴を投与され、落ち着いた。異常はないということで帰宅した。</p>
狭心症:	<p>2021/06/01、患者は他のクリニックを受診した。めまいの症状があったため、他の病院で進められた耳鼻科を受診した。検査するも異常はあまり見られなかった。「前庭神経炎」と診断された。めまい止の薬を処方され対応された。異常はないにもかかわらず、呼吸苦が治まらない・めまいが生じるなどが不安になり医師と相談後、他の病院でMRI・MRAを取りに行くことにした。</p>
異常感:	<p>2021/06/02、患者はクリニックを受診し、その後診断結果を聞くため、もう一つの病院を受診した。MRI・MRAをとるも異常は見られず安心した。日常生活は少しずつ取れるようになった。体が廃用しているのか、疲労が蓄積することで目の前がぼーとしたときが見られた。</p>
異常感覚:	<p>2021/06/03、患者は半日出勤した。半日から出勤していくことにした。帰宅後、すぐ横になるほど疲労感が強かった。体の主たるさを感じた。少し横になって家事を行った。階段昇降時は呼吸苦少しあった。自身の体と相談して体を慣らしていくしかなかった。</p>
疲労:	<p>2021/06/03、薬剤師は患者と話していて、蕁麻疹が遅延性のアレルギー反応ではないかと思った。蕁麻疹はすぐにでるものではなく、2回目のコミナティ接種（2021/05/19の水曜日）後にでた。</p>
発疹:	<p>2021/05/21と2021/05/22ごろ、蚊にさされたようなポツポツとしたものがでて、全身に広がった。急速なアレルギー反応や他の薬物でも同じことがあるが、初めはポツポツ、その後全身に広がることもある、報告者がワクチン接種同日と2日目の報告を聞いたとき、遅延性まではいかないかもしれないが、ワクチンを2021/05/19に接種して、ワクチン接種後の2021/05/21と2021/05/22に全身まで広がっているの、2日間と期間が開いてからでているので、報告の薬剤師はこの症状が遅延性、遷延性のものがでたのかと疑問に思った。患者は、現在も話すとき咳をしていた。呼吸器症状も少しあった。MRIを含む色々検査が進行中であった。卒倒されると心配になるし、それは心因性の症状ではなさそうであった。全般的に見て、ワクチン接種への恐怖とかその様な感情は見られなかった。患者は、どうどうと予防接種を受けていた。患者は、このような事が起こり不安がでてきて、なぜなのだろうと言っていた。</p>
知覚過敏:	<p>2021/06/07、半日出勤後、患者は内科を受診した。呼吸苦・咳はあるも状態が安定してきている為、薬処方のみ対応を受けた。</p>
紅斑:	<p>2021/06/08、患者は通常勤務を開始した。階段昇降時や疲労感が出現した際は、頭がぼーとした状態となるが、休憩をはさむことで軽減された、疲れやすかった。</p>
肺痛:	<p>2021/06/10、患者はクリニックを受診した。最後の受診であった。めまいの検査を行うも、異常なしとのことだった。</p>
蕁麻疹:	
血管浮腫:	
起立障害:	

転倒；	2021/08/10の報告より、
運動障	2021/05/25、患者は急性気管支炎を発現、
害；	2021/05/31前庭神経炎を発現、両方とも治療処置を受けたと報告された。
過敏	臓器障害に関する情報：
症；	呼吸器（はい）：頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。患者は通常の生活でも呼吸苦があり、体動が困難であった。階段昇降では呼吸が早くなり、呼吸苦が強かった。
錯感	心血管系（はい）：頻脈。通常より脈が速かった。通常血脈拍数 60、症状発現時の脈拍数 100。
覚；	皮膚/粘膜（はい）：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症。ミミズ腫れのような赤みがある蕁麻疹が全身にあった。痒みが強く、我慢できない時もあった。異常感覚があり、手足がお湯などに触れると火傷したような熱さや痛みが強
頭痛；	く出現しお湯で洗い物や湯船につかる事ができなかった。また歩く際、浮腫や異常感覚からクッションの上で歩いているような感覚があり、歩きづらさを感じていた。
頻呼	消化器（はい）：嘔吐。体がゆれている感じがするからか、嘔吐あった。体調不良からか食欲低下
吸；	があった。
頻脈；	その他の症状/徴候：めまいが強く出現し、立っていられず床へ倒れた事があった。10分～20分程立てず、救急搬送された。
食欲減	患者の検査と手順は以下の通り：2021/05/25、血液検査、結果：正常。
退	2021/05/25、血液ガス分析、結果：正常。
	2021/05/25、X-P 胸部、結果：正常。
	2021/05/25、アレルギー検査、結果：正常。
	2021/06/01、MRI（MRA）結果：正常。
	2021/05/25、生化学的検査、結果：正常。
	血液検体受付日、時刻：2021/05/31 18:43。
	WBC：7530/ul、正常範囲：3500～8500/ul、RBC：431

12130	尿量減少； 悪心； 末梢性浮腫； 眼瞼浮腫； 眼瞼腫脹； 結膜浮腫； 血圧上昇； 顔面浮腫； 食欲減退	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123531。  2021/07/02、15:15（84歳時）、84歳（84歳4ヵ月と報告）の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。 病歴には、血尿（6月より継続中）があった。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 事象発生日時は、2021/07/03、18:00（ワクチン接種1日後）と報告された。 2021/07/16（ワクチン接種12日後）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： ワクチン接種時、発熱はなかった。 2021/07/02、PB（報告より）：148/88、P：70であった。 ワクチン接種15分後、症状は見られなかった。 ワクチン接種1日後、夕食時、嘔気があり、摂取量1/1であった。 BP：177/106、SpO2：97、P：70であった。 30分後、嘔気は消失した。 BP：128/93、SpO2：97、P：70であった。 夜間、KT：37.3、BP：156/112、SpO2：97、P：73、尿量低下820mlであった。 2021/07/04（ワクチン接種2日後）、嘔気は持続した。朝食の1割を摂取した。 KT：36.8、BP：163/81、SpO2：99、P：63であった。 2021/07/04、顔面浮腫、四肢浮腫（軽度）があった。食思不振があった。 BP：192/105、P：57、SpO2：98であった。食思不振は持続した。 BP：190/101、P：66→BP：185/111→BP：178/101であった。 食事は1割程度の摂取であった。尿量低下1100ml（バルーンカテーテル漏れあり）があった。 2021/07/05（ワクチン接種3日後）、食思不振は継続した。朝1割、夕9割を摂取した。 BP：174/107、P：70であった。 嘔気はなかった。左眼瞼の浮腫・腫脹、結膜浮腫があり、開眼困難であった。ポララミン注 1A iv を実施した。 AM、BP：147/71、KT：37.1であった。 PM、BP：142/108、KT：36.8であった。 夕より、ポララミン内服を開始した。夕食はPEGより注入し、副食を9割摂取した。尿量3270mlであった。 2021/07/06（ワクチン接種4日後）、朝食を10割摂取した。 BP：148/87、P：70、KT：35.9であった。 左眼瞼浮腫は、残存だが改善した。結膜浮腫も軽減した。血圧高値は、低下し改善した。 2021/07/09（ワクチン接種7日後）、結膜浮腫が持続したため、ステロイド点眼剤を使用した。  報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。
-------	---	--

		<p>報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>接種後の体調変化であり、接種後も通常通りの医療を提供していたうえでの症状発現であったため、ワクチン接種の副反応と判断した。</p>
12131	<p>不快気分；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数不整；</p> <p>血圧低下</p> <p>房室ブロック</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123556 及び v21124317。</p> <p>2021/08/16 12:10（ワクチン接種日、33 歳 6 ヶ月時）、33 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴は、房室ブロック（様子観察で治療不要）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16 12:20（ワクチン接種 10 分後）、血管迷走神経反射、血圧低下、脈拍不整、気分不快があった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/08/16、接種後の待機中に気分不快の訴えあり、看護師に連絡された。</p> <p>バイタル測定を実施した（BP89/54、SpO2 97%）。</p> <p>ドクターの指示にて速やかにソルデム 3A 500ml で血管確保し急速で 100 滴以上/min 実施した。</p> <p>10 分後、BP106/69、脈拍（P）49、SpO2/99%であった。</p> <p>脈拍不整あった。</p>

		<p>1 時間後、BP123/83、P71、SpO2/99%となり気分改善した。</p> <p>保護者に付き添われ帰宅した。</p> <p>その他、フェキソフェナジン錠 1 包 60mg 内服した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>接種前の予診票には、既往歴などの記載がなし。接種後に保護者の母親より、房室ブロックが様子観察で治療不要との既往歴の報告があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号 v21124317）経由で同じ連絡可能な他の医療専門家から報告された新たな情報は、転帰を回復へ更新、回復日の提供が含まれた。</p>
12132	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ショック；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>脈拍異常；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123262。</p> <p>2021/08/12 10:35、34 歳の男性患者（34 歳 2 ヶ月の男性と報告される）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回量、初回、34 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は以下を含む：</p> <p>彼の兄のアトピー性皮膚炎。</p> <p>患者は急性循環不全/虚脱、呼吸不全、アナフィラキシーショック、ショック、蒼白（顔面）、冷汗、脈の触知弱、血圧 80、93%まで低下、spo2、すべて 10:45 2021/08/12 10:45、2021/08/12 11:05、59/分 PR（脈拍数）、すべて転帰は軽快であった。</p> <p>事象の結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/08/12 10:45（ワクチン接種の日）、患者は急性循環不全を発現した。2021/08/12（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:35、コロナ・ワクチンを受けた。</p> <p>10:45 に、shock が起こった。</p> <p>1 蒼白（顔面）、2 虚脱（倒れ込む）、3 冷汗（体幹、顔面、四肢に著しい）、4 脈の触知弱（血圧 80 以下）、5 呼吸不全（軽度）、SP02 は 93%まで低下した。11:00 より、ソルコーテフ（100mg）2A とボスミン 1/2A を含むラクテック G 250ml を使用した。</p> <p>11:05 に、上記（文字が読みにくい）ボスミン 1/2A 追加、SP02（酸素飽和度）は 95%、PR（脈拍数）59/分、SP02 95%と上昇、PR 59/分（文字が読みにくい）。</p>

	<p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>11:13、BP（血圧）122/64、SP02 88%、PR 71/分、11:30（文字が読みにくい）、11:38、SP02 95%、PR 86/分、11:46、ラクテック G 250ml、ソルコーテフ 3ADIV を追加した。</p> <p>11:50、152/92mmHg、12:15、SP02 96%、PR 78/min、血圧 116/58mmHg、13:30、血圧 130/60、SP02 96%、PR 74/分であった。</p> <p>帰院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り： アナフィラキシー様ショック状態となったが、ステロイド、ボスミンの DIV にて軽快。ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12133	突発性難聴	<p>本報告は、医療情報チームを介して、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不特定の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン 2 回目接種完了から 2 週間経った時点で、不特定日に突発性難聴（医学的に有意）を発症した。</p> <p>治療にはプレドニゾロン（ステロイド）、1 日 3 mg を 4 日間飲んでいった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12134	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>拡張期</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123239。</p> <p>患者は、27 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/07 11:00（ワクチン接種の日、27 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/07 11:00（ワクチン接種同日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

	<p>血圧低下；</p> <p>注視麻痺</p>	<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティワクチン接種後、眼球上転、呼名反応なしであった。</p> <p>血圧 100/50mmHg、P：47、SpO2：97%。生食にてルート確保、硫酸アトロピン 1A を投与された。</p> <p>臥床、下肢挙上にて意識回復した。</p> <p>P 80 台、血圧 94/60mmHg、SpO2 99%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は特記事項なしであった。</p> <p>2021/08/07、事象から回復した。</p>
12135	<p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123265 である。</p> <p>2021/06/24 15:00（82 歳時）、82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 6:00、患者は食思不振を経験した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置が行われた。：</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種の前、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
12136	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発疹；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123062。</p> <p>2021/08/11 15:45、38 歳（38 歳 2 ヶ月と報告された）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明のアトピー性皮膚炎、日付不明の花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/11 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ接種 15 分後（16:00）、手を中心に発赤、発疹が出現した。</p> <p>16:07、咳込み、喉頭違和感が出現したため、ボスミン 0.3ml 筋注した（すべての事象の治療）。</p>

	紅斑	<p>(HR (心拍数) 75、BP (血圧) 106/73、SaO2 (酸素飽和度) 99%、呼吸数 19 回/分)。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12137	<p>動悸；</p> <p>異物感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123213 である。</p> <p>患者は、48 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点による患者の病歴は、以下の通りだった : 患者は、ハウスダストアレルギー、スギ、ヒノキの花粉アレルギーがあった。アレルギー性皮膚炎のため、抗ヒスタミン剤を服用することがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>アレルギー性皮膚炎： 2021/07/30 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、48 歳 11 ヶ月時、投与経路不明) を接種した。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/30 16:10 と報告された。</p> <p>ダニアレルギー： 事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種の日)、患者は、2 回目のコミナティ投与時から 30 分経過しても異常はなかった。</p> <p>患者が帰宅しようとしているうちに動悸を自覚して、接種会場へ戻ってきた。</p> <p>季節性アレルギー： 患者は、少し喉のつまる感じもあった。高血圧が出現した。血圧 : 190/113mmHg、脈拍 : 74 回/分、SpO2 : 98% (Room Air) であった。</p> <p>20 分くらい安静にしても血圧は 170mmHg くらいあったため、Ca 拮抗剤 (アムロジピン 2.5mg) を服用した。</p> <p>更に 1 時間半くらいしても血圧 170mmHg くらいのもままであったため、患者は経過観察のために 1 日病院に入院した。</p> <p>翌朝 (2021/07/31)、血圧 130mmHg 台で、不快な症状はなく、患者は退院した。</p> <p>患者は、高血圧の病歴を持っていなかった。患者は、事象のために、2021/07/30 に病院に入院し、2021/07/31 に退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p>

		<p>ワクチン接種後に喉のつまる感じや高血圧発症となった。患者は薬や食物アレルギーはないとのことであったが、ワクチン接種後の症状出現で、ワクチンの関与は否定できない。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12138	<p>多形紅斑；</p> <p>標的状皮膚病変；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123073 である。</p> <p>患者は、68歳2カ月の女性（2回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/06/02、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>発現日は、2021/06/28（ワクチン接種の5日後）と報告された。</p> <p>患者は、多形紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の9日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の34日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/06/20、躯幹に紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、摂氏 37.8 度の発熱が出現した。</p> <p>略全身へ紅斑が拡大した。紅斑は一部が癒合し、target lesion(+）、多形紅斑と診断された。</p> <p>病理組織検査では、薬疹の診断であった。</p> <p>ワクチン接種以外に、摂取した薬剤はなかった。ワクチン接種が被疑薬として考えられる。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/27 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との</p>

		因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。
12139	不快感； 倦怠感； 心不快感； 腹部不快感； 蒼白； 頻呼吸	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/15、72歳の女性患者は（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。病歴にはリウマチが含まれており、現在は薬を服用し、点滴治療を受けていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2回目のワクチン接種から2週間後、患者は心臓が圧迫される感じを発症し、非常にしんどくて、仕事場では激しく呼吸していた。</p> <p>青ざめていたが、熱はなかった。</p> <p>苦しくてどうしようもないくらいしんどい状況にあった。</p> <p>胃痛は発症しなかった。</p> <p>心臓ではなく、胃のところかもしれない。</p> <p>それは胃の痛みではなかった。</p> <p>もう締め付けられるみたいに苦しかった（報告されていたように）。</p> <p>日にちもずっと経っているのに、なんでかなと思った。</p> <p>そんなに起こるかなと思っていた。</p> <p>ものすごく苦しくなった。</p> <p>日に日に激しくなっていた。</p> <p>あの仕事をやっても。</p> <p>仕事は本当にきつい、夜中の仕事に行った。</p> <p>今までそんなことが全然なかったのに、なんでかなと思った（報告されたように）。</p> <p>不特定日に患者は倦怠感を発症した。</p> <p>患者がリウマチの治療を受けた医師は、倦怠感症状は点滴治療によって引き起こされたと言った。他の症状は発症しなかった。</p> <p>心臓が圧迫されるような症状や突然にしんどくなるなどのことがあり、なぜ起きるのかと思い問い合わせをした。</p> <p>ワクチン接種前に健康診断を受け、肺も全部きれいで若いと言われた。</p>

健康診断を実施した医療機関でワクチン接種を受けた。  
ストレスや、体質が変わったことにより症状が生じている可能性も考えた。  
現時点の報告では、事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。  
ロット番号/バッチ番号に関する情報を取得できない。  
これ以上の情報は期待できない。

12140	<p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋症；</p> <p>大動脈弁置換</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123554。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、72 歳 2 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（72 歳 2 カ月時）。</p> <p>病歴には 2015/11/02 の大動脈置換術があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/11 13:00（ワクチン接種 11 日後）、心不全急性増悪を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 11 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2015/11/02、大動脈置換術を受けた。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種 2 回目の 1 週間より、胸の苦しさを訴え始めた。同時に食欲低下があった。</p> <p>2021/08/07 頃より、摂食不可（飲水はかろうじて可）になった。</p> <p>2021/08/11、心不全または心筋症の疑いにて、報告病院に入院した。</p> <p>慢性心不全の治療を実施し、呼吸苦が認められたため、モルヒネによる緩和療法も実施された。</p> <p>2021/08/16、死亡した。</p> <p>入院日：2021/08/11、退院日（死亡）：2021/08/16。</p> <p>心不全急性増悪の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は心不全急性増悪として報告された。</p> <p>報告薬剤師は、心不全急性増悪を重篤（死亡と入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、製品品質部門からの追加調査結果は以下の通り：</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0889 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p>
-------	---	---

		<p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：調査概要-詳細/全面的な苦情調査/製品品質部門からの苦情連絡-詳細により製品品質部門からの新情報：調査結果。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
12141	失神； 意識消失	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、35歳の男性であった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年8月、患者は、血管迷走神経反射で大失神、意識消失を経験した。</p> <p>安静にして10分くらいで回復した。</p> <p>30分くらいで帰宅した。</p> <p>補液後に回復したことを考慮し、患者は、2回目の投与を希望した。</p> <p>加えて、医師からは、もし患者が2日回目の接種を希望された場合は、患者は、ベットで臥床して、アトロピンなど準備して補液しながら安静にしてワクチンを接種したらいいかと伝えられた。</p> <p>アナフィラキシーという感じではなかった。</p> <p>2021/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12142	片麻痺		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師（被接種者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03 12:00、71 歳の男性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597;有効期限:2021/08/31、接種経路不明、左腕、単回量、初回、71 歳時)の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 12:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>不特定日(1 回目の注射の 1 週間ほど後に)、一時的に左半身が麻痺し、車の乗り降りが困難になった。</p> <p>本人が診療所の院長であり、この先も患者様方へのコロナワクチン接種の予定が詰まっているため、家族に言えず、めまいだと誤魔化した。</p> <p>以後、度々麻痺したような症状を見せたがやはり本当のことは言えなかった。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、患者は職場の診療所で COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、左腕、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種から 1 ヶ月と 6 日後)、早朝、とうとう歩けなくなり救急搬送された。右被殻の出血からの梗塞が広範囲にわたっており、左上下肢麻痺にて入院中であった。</p> <p>軽度の構音障害があるが意思疎通は可能であった。</p> <p>本人の家系に脳出血、梗塞の既往はなかった。</p> <p>事象の転帰は病院で治療受けたが、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院と障害)として分類し、救急救命室/部または緊急治療の結果を述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていた。</p> <p>2021/07/30、患者は COVID 検査を受け(検査タイプは不明であった)、結果は陰性であった。</p>
12143	<p>ワクチン接種部位発疹;</p> <p>ワクチン接種部位腫脹;</p> <p>倦怠感;</p> <p>感覚鈍麻;</p>	<p>造影剤アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 10:15、54 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、左腕に筋肉内注射、ロット番号 : EW0203、使用期限: 2021/09/30、54 歳時、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ぶどう、甲殻類、造影剤にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/09 10:30 (ワクチン接種 15 分後)、両膝にしびれ感が発現した。血圧 127/73 から 149/86 へ上昇した。倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種 25 分後、166/98 まで血圧上昇した。SpO2 96%をキープし、HR66、意識清明であっ</p>

	発熱：  血圧上昇		<p>た。</p> <p>ワクチン接種 35 分後、血圧 144/96 まで安静臥床にて改善した。</p> <p>帰宅後、12 時半ごろから発熱し、最大 38.0 度まで体温が上昇した。</p> <p>ワクチン接種部に点状発疹、腫脹がみられたとのことであった。</p> <p>ご自身でコロナール服用し状態は改善した。</p> <p>緊急時のため紹介状を用意したが受診は無かった。</p> <p>事象の転帰は、解熱鎮痛薬処方を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12144	アナフィラキシーショック；  アナフィラキシー反応；  呼吸困難；  意識消失；  痙攣発作；  酸素飽和度低下	咳喘息；  統合失調症；  食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123488 である。</p> <p>2021/08/14 10:20、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）を接種した。（47 歳時）病歴は、咳喘息、統合失調症、そばアレルギー、ナッツアレルギー、甲殻類アレルギーを含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 10:30、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）（入院）、呼吸苦（呼吸困難）（入院）を発現し、転帰は、回復であった。</p> <p>2021/08/14 10:50、全身性けいれん（痙攣発作）（入院）、意識消失（意識消失）（入院）、アナフィラキシーショック（アナフィラキシーショック）（入院）と SpO2 78%（酸素飽和度低下）（入院）を発現し、転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、2021/08/14 から日付不明日まで事象のために入院した。</p> <p>2021/08/14、患者は、10:30 頃、BP：120、HR：104、SpO2：98%、10:50 頃、SpO2：78%、10:55、SpO2：98%を含めた検査と処置が実施された。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象経過は、以下の通り報告された。</p> <p>2021/08/14 10:20、患者はコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/14 10:30 頃、患者は呼吸苦を経験した。</p> <p>SpO2 98%、HR 104、BP120 であった。</p> <p>2021/08/14 10:50 頃、患者は全身性けいれんを発現した。</p> <p>SpO2 78%、意識消失あり、アナフィラキシーショックと判断された。</p> <p>2021/08/14 10:55、患者は処置として、アドレナリン 0.5mg 皮下注射を投与された。</p> <p>リザーバーマスク 5L で酸素投与後、患者の SpO2 98%に改善した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/14 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティによる、アナフィラキシーショックである。</p>

12145	<p>そう痒症；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122961。</p> <p>患者は 52 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/07/26 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 18:00（ワクチン接種 4 時間後）、ワクチン接種後にアレルギーが発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、ワクチン初回接種、接種 4 時間後より、発熱で夜間から全身のかゆみが発現した。発熱は引き続きあり。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 3 日後）、全身・顔面に膨隆疹、そう痒症が発現した。朝は食事もとれていないとのことで来院した。</p> <p>採血にて炎症反応高値、検尿にてケトン体も出ており、ワクチン接種後のアレルギーと診断し、入院加療とした。ソル・コーテフ、ポララミンにて点滴加療した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 4 日後）、そう痒症は消失し、ケトン（-）、食事摂取可能となったため退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/29～2021/07/30 まで入院）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p>
12146	<p>単麻痺；</p> <p>構音障害；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123056。</p> <p>2021/07/21（64 歳時）、64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目接種（2021/07/02）を、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：不明）にて実施した。</p> <p>2021/08/10、14:00、脳梗塞、左上肢の麻痺、構音障害を発現した。</p> <p>2021/08/10 から不明日まで、事象により入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>患者は、64 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以前（2021/07/02）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/08/10、14:00（ワクチン接種 20 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 20 日後）、病院に入院した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>突然発症の構音障害、左上肢の麻痺のため、病院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
12147	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、連絡可能なヘルスケア専門家からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不明日より気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/08/01、新型コロナウイルス感染リスクがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/08/01、新型コロナウイルス感染の機会があり、2021/08/04 のワクチン接種時には既に新型コロナウイルス感染症に罹患していたと思われる。事象の転帰は、不明であった。</p>

12148	<p>ショック；</p> <p>凝血異常；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>てんかん；</p> <p>急性肝不全；</p> <p>悪心；</p> <p>異常高熱；</p> <p>疾患再発；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>蒼白；</p> <p>鼻出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123782。</p> <p>患者は、50 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、てんかんとアルコール性肝硬変があった。</p> <p>てんかん症状は安定し、10 年以上前に指摘され、最終発作は 2020/08 頃であった。</p> <p>2021 年日付不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/06 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/07 00:00（ワクチン接種 8 時間後）、嘔気があった。</p> <p>同日 05:00（ワクチン接種 13 時間後）、患者から発熱ありとの訴えを息子が聞いていた。</p> <p>顔色不良があった。</p> <p>10:30 ごろ、夫が会話をしたが、特に変わらない様子であった。</p> <p>10:45、本人の LINE 送信履歴に「39 度の発熱がある」との記載があったのを、後で息子が発見した。</p> <p>11:40、呼吸がしづらそうな音が聞こえて、家族が 2 階から 1 階へ降りて様子を見に行った。</p> <p>全身を硬直させ、泡をふいていた。</p> <p>鼻出血もあった。</p> <p>10 年以上前の初回痙攣の様子に似ていた。</p> <p>12:08、救急要請した。</p> <p>アルコール性肝硬変でかかりつけだった病院に救急搬送された。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種 1 日と 8 時間後）、痙攣継続、高体温（摂氏 42 度）、急性肝不全、凝固異常、ショック、多臓器不全にて、報告病院に転院搬送された。</p> <p>てんかんは 10 年以上前に指摘された。</p> <p>最終発作は、2020/08 頃であった。</p> <p>発作は複数回あるが、初回以外はすぐに自然頓挫していた。</p> <p>発熱などの体調不良から、痙攣を起こすことが多かった。</p> <p>2021/08/08 から 2021/08/14 まで入院した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 8 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類し、重症度は重大、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アルコール性肝硬変であった。</p> <p>報告看護師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチンとの関連性は不明。</p> <p>事象痙攣、疾患再発、高熱の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p>
-------	---	---

12149	出血性 脳梗 塞； 失語 症； 異常感	多発骨 折	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123057。</p> <p>患者は 84 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週以内に他の薬剤は投与しなかった（報告のとおり）。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>1 回目の投与時、胸腰椎多発骨折にて入院中であった。その病院でクロピドグレルを内服中であった。1 回目の投与はその病院で接種した。</p> <p>併用薬はクロピドグレルであった。</p> <p>2021/07/04 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、右腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/08 08:30（ワクチン接種 3 日 21 時間 30 分後）、朝から言葉の出しにくさやボーっとした感じの訴えがあった。夕方、呂律難のため、頭部 CT を行った。左後頭頭頂葉に 7mm 程度の LDA（低密度エリア）があり、内部に高吸収域を認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、患者は転院となり、出血性脳梗塞と診断され加療した。</p> <p>2021/07/20（報告のとおり）、再入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象は入院の延長（入院中にワクチン接種）に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見：ワクチンの副反応で間違いないか否かは判断しかねる。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12150	無症候 性 CO V I D - 1 9； 薬効欠 如	COV ID- 19	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21、50 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、コロナに感染して 3~4 ヶ月があった。</p> <p>患者には、陽性と診断され、症状ありの家族がいた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種不明時間後）、患者はコロナ陽性で、無症状であった。</p> <p>報告者は、患者がコロナ感染後に初回ワクチンを接種したが、2 回目接種は必要か尋ねた。</p> <p>報告者は、事象の重篤性と事象とワクチンの因果関係性を提供しなかった。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告にて要請される。</p>
12151	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>皮下出血；</p> <p>製品リーク；</p> <p>過少量投与</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤副作用のみの報告であったが、2021/08/12の追加情報入手時点で、本症例は重篤な副作用を含んだ。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>日付不明、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、集団接種でワクチン接種を受けたが、その際注射器の針とシリンジが外れ、薬液全てが体に入らなかった。2回目の予防接種の途中で液漏れを起こし、どれくらいの量が体内に入ったか不明であった。</p> <p>国のQAによると、半分以上入っていれば追加の投与は不要、半分以下の投与であれば、改めて同じ量0.3を追加投与しても良いということであった。</p> <p>医師によると、半分以上は入っていないということであった。</p> <p>追加投与が必要と判断され、十分な抗体が得られないだろうと判断された。</p> <p>さらに、皮下出血、腫れ、痛みが認められた。</p> <p>事象発現日付は、提供されなかった。</p> <p>報告時点では、事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12152	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>意識レ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123092</p> <p>2021/08/10 13:20、49歳女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（49歳時）。病歴は鼻炎であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。家族歴は無かった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種後7～8分以内に、動悸、顔面発赤、かゆくなる感じ、頻脈を発現し、意識レベル低下を認めた。</p> <p>2021/08/10 13:30、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

	ベルの低下;  紅斑;  頻脈	<p>           コミナティワクチン接種後7～8分以内に、動悸、顔面発赤、かゆくなる感じ、頻脈を発現し、意識レベル低下を認めた。アドレナリン0.3mgが筋注された。その後すみやかに症状は改善したが、遅延反応の恐れがあるため救急搬送された。         </p> <p>           報告事象の転帰は不明であった。         </p> <p>           報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。         </p> <p>           再調査は不可能である；これ以上の情報は期待できない。         </p>
12153	アナフィラキシー反応;  アナフィラキシー反応  食物アレルギー	<p>           本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123053。これは、2つの報告の初報である。         </p> <p>           2021/08/10 14:00、39歳6ヵ月の男性の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量、39歳時）を接種した。         </p> <p>           病歴は、アナフィラキシー（毛虫）とアレルギー反応（メロン）を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。         </p> <p>           日時不明、以前COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の初回接種時、嘔気を発現した。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。         </p> <p>           2021/08/10 14:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。2021/08/10 14:05（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。         </p> <p>           2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。         </p> <p>           事象の経過は以下の通り：            ワクチン接種後、患者は空咳を発現した。            5分ほどで嘔気出現したため、患者は医務スペースへ案内された。バイタルサインは落ち着いていたが、皮膚掻痒症が現れた。このため、アナフィラキシーは考えられたと判断された。患者は、その後エピペン筋注を受けた。         </p> <p>           患者は救急搬送され、2021/08/10から2021/08/11まで入院した。報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。         </p> <p>           事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。報告医のコメントは提供されなかった。         </p> <p>           別紙様式は以下のように報告した：            COVID 19はアナフィラキシーを含んだ。         </p>

12154	そう痒症：  ワクチンアレルギー：  徐脈：  無力症：  頭部不快感	徐脈	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122975。</p> <p>2021/08/05 14:40、21 歳の男性患者が、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、21 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と病気、患者の服用中の薬、過去の有害反応歴、発育状態）によると、患者の既往歴は造影剤による徐脈を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 15:10（ワクチン接種 30 分後）、両手の脱力感と頭重感を発現した。抗ヒスタミンピラノア錠を 1 錠内服した。</p> <p>2021/08/05 15:25（ワクチン接種 45 分後）、HR50 代の徐脈があり、生食 500ml を点滴した。</p> <p>2021/08/05 16:10（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、手掌のかゆみがあった。ポララミン 1A を点滴した。</p> <p>2021/08/05 19:10（ワクチン接種 4 時間 30 分後）、徐脈が持続した。ソルメドロールを 125 mg 投与した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤なものとし、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：ワクチンによるアレルギー（2021/08/05 15:10）。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄内の検査日を更新した。</p>
12155	アナフィラキシー反応：  呼吸困難：  咳嗽：  悪寒：  蕁麻疹：  頻脈	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21123185。</p> <p>2021/08/11 13:15（ワクチン接種日）、42 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、42 歳 1 カ月時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目）があり、副反応はなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/11 13:25（事象発現日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/11 13:15、コミナティ 2 回目接種を受けた（1 回目は注射後の副反応なし）。</p> <p>13:25、咳嗽（wheeze なし）が出現、呼吸困難、前胸部を中心に膨隆疹出現。悪寒、頻脈も出現した。</p> <p>2021/08/11、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
12156	うっ血性心筋症； 不整脈； 心室壁運動低下； うっ血性心筋頻脈； 心肺停止； 急性腎障害； 横紋筋融解症； 状態悪化； 瞳孔反射障害； 肝障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124118。</p> <p>2021/07/16、68 歳（68 歳 2 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、接種時：68 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2019/04 に心不全を発症し、病院で入院加療を受けた、心房細動、拡張型心筋症と慢性心不全があった。</p> <p>外来通院を受けた。</p> <p>下記の併用薬の処方で、日常生活や仕事に支障はなかった。：</p> <p>オルメサルタン、ラベプラゾール、アゾセמיד、ピソプロロール、フェブキソスタット、スピロノラクトンとエドキサパン。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴には、特記すべき事項はなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、接種時：68 歳）の単回量での初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/09 19:12（ワクチン接種 24 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>患者は、報告医師の病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 30 日後）、患者は死んだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/09 19:12（ワクチン接種 24 日後）、患者がトイレで心肺停止状態であることを確認した。</p> <p>最終目撃から 1 時間以上経っていた。</p> <p>20:02、患者は心肺蘇生を受けながら病院に到着した。</p> <p>対光反射はないが、心拍再開していた。</p> <p>患者は自発呼吸がなかったため、人工呼吸器管理になった。</p> <p>来院時血液検査では、ヘモグロビン（Hb） 12.5g/dL、白血球（WBC） 12200/uL、血小板 124000/uL、プロトロンビン時間の国際標準比（PT-INR） 1.47、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT） 38.4 秒（対照 27.2 秒）、フィブリノゲン（FIBG） 161mg/dL、フィブリン分解産物（FDP） 19.2ug/ml、血中尿素窒素（BUN） 35.2mg/dL、クレアチニン（Cr） 2.16mg/dL、アルカリホスファターゼ（ALP） 48u/L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST） 173IU/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT） 67IU/L、ラクターゼ・デヒドロゲナーゼ（LDH） 281IU/L、クレアチンキナーゼ（CK） 478IU/L、クレアチンキナーゼ MB（CK-MB） 120IU/L、ナトリ</p>

害；	駆出率 減少	<p>ウム (Na) 136mEq/L、カリウム (K) 4.7mEq/L、塩素 (CL) 99mEq/L、C-反応性蛋白 (CRP) 0.02mg/dL、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 陰性であった。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種 25 日後)、心臓超音波検査で心房、心室内腔の拡大なく心嚢液はなかった。</p> <p>びまん性の左室壁運動低下があった。</p> <p>駆出率 (EF) は、15.1%であった。</p> <p>2021/08/10、患者は、拡張型心筋症の自然歴、左室壁運動低下を発現した。</p> <p>循環動態が安定せず、急性腎障害、肝障害と横紋筋融解が増悪した。</p> <p>2021/08/15 09:28 (ワクチン接種 30 日後)、患者は死んだ。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、心肺蘇生措置を受けながら搬送された。</p> <p>血液 CK 値は高値だった。</p> <p>原因に急性冠症候群も疑われた (Circulation 2001; 104:2158)。：</p> <p>しかし、心臓超音波検査では局所的な壁運動低下ではなかった。</p> <p>循環器科の医師と相談し、冠動脈造影検査の対象にできなかった。</p> <p>病院からの診療情報から、拡張型心筋症の自然歴を最も疑った。</p> <p>(The New England Journal of Medicine 1994;331:564)。</p> <p>直近まで日常生活や仕事に支障がなく、心不全より心室頻拍など不整脈を想定した。</p> <p>頭蓋内出血は、なかった。</p> <p>患者が薬を管理しており、服薬状況も不明だった。</p> <p>心肺停止には基礎疾患の寄与が大きいと考えられる。</p> <p>コロナウイルスワクチン接種との関連を検討すること、知見を集積するために病理解剖を相談していた (The New England Journal of Medicine 1994;331:564)。</p> <p>患者は、心肺停止と拡張型心筋症の自然歴のため死んだ、他の事象の転帰は不明である。</p> <p>永眠時、患者の家族は病理解剖を希望しなかった。</p> <p>剖検は、施行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他疾患等) の可能性に拡張型心筋症の自然歴を最も疑った (The New England Journal of Medicine 1994;331:564)。</p>
12157	眼帯状 疱疹	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、92 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン初回接種のあと、帯状疱疹 (目の周り) を発現した。他の皮膚を受診し、治療を受けた (報告どおり)。</p> <p>2021/06/15、ワクチン 2 回目の接種を受け、その後は受診することなく、その他の情報も不明である。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p>

		追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
12158	胸痛; 脳梗塞	心房細動
12159	眼瞼浮腫	

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

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。  
 2021/07/03、86歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。  
 病歴には、開始日不明で継続中かどうか不明の心房細動があった。  
 併用薬には、リバーロキサバン（イグザレルト、心房細動のため使用、開始日不特定、継続中）があった。  
 2021/07/10（ワクチン接種の7日後）、患者は胸痛を発現した。  
 2021/07/14（ワクチン接種の11日後）、患者は脳梗塞を発症した。  
 事象の転帰は、不明であった。  
 有害事象は、製品の使用後に発現した。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際要請される。

本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。  
 PMDA 受付番号：is v21123369。  
 2021/08/03 09:11 (89歳時)、89歳8か月の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。  
 病歴は報告されなかった。  
 併用薬には、ファモチジン、アンブロキシソール塩酸塩（ムコソルバン）、テプレノンがあり、すべて継続中であった。  
 2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。  
 2021/08/03 09:11（ワクチン接種日）、BNT162b2の2回目接種を受けた。  
 2021/08/04 午前（ワクチン接種の1日後）、両側眼瞼の浮腫が発現した。  
 同日、当院を受診した。  
 2021/08/05、2021/08/07、2021/08/10、ステロイドの点滴を受けた。  
 2021/08/10、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。  
 他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

12160	不全麻痺； 倦怠感； 脳梗塞	狭心症； 結腸直腸癌； 脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 11:00、82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC0572、筋肉内、単回投与 2 回目）（82 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、狭心症（発現日不明）、大腸がん術後（発現日不明）、脳梗塞（罹患中）であった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン、ベニジピン塩酸塩、ニコランジル、シロスタゾール、スルピリド、パラセタモール（カロナール）、プレガバリン、ランソプラゾール、アンブロキシオール塩酸塩、エチゾラム、acetylsalicylic acid, aluminium glycinate, magnesium carbonate（バファリン配合錠）、リマプロストアルファデクス、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル（リドメックス）、ヘパリン類似物質、白色ワセリン、ケトプロフェンであった。</p> <p>2021/07/03 11:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内、初回投与）（82 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/24 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種の日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/25 より、全身倦怠感と右不全麻痺が出現した。</p> <p>2021/07/26、患者は病院を受診し、脳 MRI 検査で右後頭葉と左頭頂葉で急性期の脳梗塞を示した。同日に、患者は治療のために入院した。</p> <p>その後、患者の全身状態は悪化し、継続治療中であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（24 日間の入院、生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、点滴治療、酸素投与及び脳梗塞急性期治療にて未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------------	-----------------------	--

12161	末梢性 ニュー ロパチ ー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/05 11:00、40歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（40歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 11:00、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を左腕に接種した（40歳時）。</p> <p>2021/08/05 11:00、左拇指末梢性ニューロパチーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>患者は40歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/07/15 11:00、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を以前左腕に接種した。</p> <p>2021/08/05 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>2021/08/05 11:00（ワクチン接種日）、左拇指末梢性ニューロパチーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、VB12 の処置で回復した。</p> <p>不明日に事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
12162	四肢 痛；  血中ク レアチ ンホス ホキナ ーゼ増 加	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02、77歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：未報告、2回目、単回量）を接種した（77歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02、2回目の接種を行った。副作用としては全くなかった。1回目も2回目も。</p> <p>2021/08/02、腕が若干痛む程度であった。</p> <p>1回目接種の時期は不明だが、有害事象はなかった。</p> <p>2021/08/12、呼吸器系統の検査で血液検査を行ったところ、CK（クレアチンキナーゼ）が高かった。</p> <p>前回は93であったところが659と非常に高かった。主治医も激しい運動をしたかと聞いたりもしたが、ワクチンの関係もあるんじゃないかといっている。調べたところ、CKが高くなる原因として筋肉に注射をしたり、コレステロールの薬を飲んでいたりする場合らしい。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12163	<p>不快感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>小脳出血；</p> <p>意識消失；</p> <p>昏睡；</p> <p>水頭症；</p> <p>脳圧迫；</p> <p>血腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123677。</p> <p>2021/07/02 13:00、70 歳（70 歳 11 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765;有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（70 歳時）。</p> <p>病歴：          高血圧症、不明日～          慢性B型肝炎、慢性胃炎、不明日～継続中          医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）（使用理由：不明、開始日も終了日も報告されなかった）、ファモチジン（使用理由：不明、開始日も終了日も報告されなかった）があった。</p> <p>2021/07/02 13:00（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射液）1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/11 05:50（ワクチン接種およそ 9 日後）、小脳出血、意識はなかった、脳幹の圧迫、閉塞性水頭症、こん睡状態、気持ちが悪い、嘔吐を発症し、血腫が大きかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：          慢性B型肝炎；          ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。          普段通り元気に対応していた。これまでも注射や薬剤でアナフィラキシーなどはなかった。ワクチン接種後も全く変わった様子もなく帰宅した。その後、元気に生活していた。          9 日後、2021/07/11 5:50 頃、気持ちが悪いとうつぶせになり嘔吐した。          救急車が来た時には意識はなかった。          病院に運ばれ、頭部 CT 検査の結果、小脳出血で血腫が大きく、脳幹の圧迫と閉塞性水頭症を来していたので、直ぐに手術が必要と言われ従った。          患者は、こん睡状態で重症と主治医から説明を受けた。その後、意識は戻らなかった。          2021/07/29、回復の見込みがなかったので、老人施設に転院するように勧められた。          2021/07/29（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は後遺症（症状：植物人間）であった。          報告医師は事象を重篤（障害、入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。          他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。          報告医師は下記のようにコメントした：          病院の主治医の意見を参考にすると、今後は長期の植物人間状態が続くもしくは死亡につながるおそれもある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

<p>12164</p>	<p>嘔吐； 拡張期 血圧上 昇； 灼熱 感； 異常 感； 発熱</p>	<p>知的能 力障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123046。</p> <p>2021/08/10 09:39、29歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した（29歳時）。</p> <p>ワクチン接種前診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下の通りであった：</p> <p>知的障害、フェブリク（痛風）を以前に服用した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/10 09:43（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ1回接種後、しばらくして、気分不良を訴え、灼熱感、嘔吐が出現した。</p> <p>発熱もあり（38度）、血圧110/95、O2濃度99%であり、体に発疹はなく、ラ音もなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10から2021/08/10までの入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンの副反応と考えられる。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12165</p>	<p>そう痒 症； アナフ ィラキ シー反 応； 感覚鈍 麻； 発疹； 紅斑</p>	<p>肺サル コイド ーシ ス； 高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123204、v21123300 および v21123311。</p> <p>2021/08/12 13:05に、54歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの肺サルコイドーシスと高血圧症を含み、罹患中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタン メドキシミル（オルメサルタン錠、5mg、1錠、1回/日、就寝前、使用理由不明、開始日と終了日は報告なし）、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩酸塩、2錠、2回/日、朝食後と夕食後、使用理由不明、開始日と終了日は報告なし）、エスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤（ロコアテープ、10cmx14cm、35枚、使用理由不明、開始日と終了日は報告なし）、エソメプラゾール・ナトリウム（ネキシウムカプセル、20mg、1カプセル、1回/日、夕食後、使用理由不明、開始日と終了日は報告なし）であった。</p> <p>2021/07/20、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、Lot#不明）の初回接種を以前受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6度であった。</p> <p>2021/08/12 13:05（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/12 13:15、患者は事象を発現した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/12 13:15（ワクチン接種の10分後）、患者は左上肢および右上肢の掻痒感と左上肢および右上肢の発赤（両下肢のしびれ感を伴う）を発現した。呼吸器症状、循環器症状、消化器症状等随伴症状はなしであった。ワクチン接種前、血圧は153/54mmHg、脈拍数78回/分であった。</p> <p>ワクチン接種の10分後、SpO2 98%、血圧154/80mmHg、呼吸数15回/分、脈拍数80回/分であった。意識清明、心音整、呼吸音清、喘鳴は聴取しなかった。安静臥床の上で、1325（報告されるように）アドレナリン0.3mgが右大腿外側部の筋肉内に注射された。病院の救急外来に紹介された。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は、回復/消失であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：それがコミナティ・ワクチン接種（2回目）直後に現れており、両上肢を中心とする掻痒感および皮膚発赤を伴う蕁麻疹様皮疹であることから、症状がコミナティに関連していると考えた。本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12166	死亡	<p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、50代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF3622；有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった）。</p> <p>日付不明、患者は病院（報告者の病院）に運ばれてきて亡くなった。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、追加情報により、製品品質苦情グループからの更なる調査結果は以下を含む：結果：「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の再調査があった。</p> <p>最終範囲は、報告されたロット番号FF3622の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、妥当性及び安全性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因の特定またはCAPAの実施はされなかった。</p>

		<p>追加報告の試みが必要でない。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：  新情報は、製品品質苦情グループから受け取られて、概要調査詳細/製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき、調査結果を含む。</p> <p>追加報告の試みが必要でない。詳しい情報は期待できない。</p>
12167	薬効欠如：  C O V I D - 1 9	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。不明日（ワクチン接種日）に、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>1回目の予防接種と2回目接種の間でコロナ陽性になった方がいた。</p> <p>重篤性基準、ワクチンと事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

<p>12168</p>	<p>アナフィラキシー反応； 冷感； 冷汗； 心拍数減少； 感覚鈍麻； 異常感； 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号：v21123647。</p> <p>患者は 44 歳 4 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/31 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/31 11:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り： 血圧低下、心拍数低下、冷汗、手のしびれ、気分不快。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/31 から 2021/08/01 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：輸液、酸素投与の処置で回復せず、ボスミン筋注を行った。その後、血圧は回復した。</p> <p>2021/08/31 に連絡可能な同医師から入手した追加情報は、以下を含む：</p> <p>患者に特有の情報、詳細は以下の通りであった： コミナティワクチン情報： 2021/07/10 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。解剖学的部位は三角筋であった。</p> <p>2021/07/31 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。解剖学的部位は三角筋であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー状況については、不明であった。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>2021/07/31 11:40（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンと酸素を含む処置で回復であった。有害事象は、診療所の受診を必要</p>
--------------	---	---

とした。

報告者は事象を重篤（入院：1日）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後、患者は5分程で気分不快を発現した。冷感が出現した。血圧は70/50、PRは46まで低下した。患者は、輸液、酸素投与に反応なく、15分後に、ボスミン0.3mlを筋注した。徐々に、血圧は回復し、自覚症状も改善した。患者は、入院での経過観察のため、病院へ搬送された。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：

「測定された血圧低下」「中枢性脈拍微弱」のMajor基準に合致した。

「全身がちくちくと痛む感覚」のMinor基準に合致した。

「突然発症」「徴候及び症状の急速な進行」の症例定義に合致した。レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準又は1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準及び1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)として、事象を評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、詳細として報告された全身のシビレ感と気分不快であった：血圧73/50、SaO<sub>2</sub> 99%、PR 50bpm。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：

11:30、患者は気分不快と冷汗を発現した。血圧96/54、PR 56、SaO<sub>2</sub> 99。輸液投与。

11:38、血圧73/50、PR 50。ボスミン0.3mlの筋注投与。

11:45、血圧93/64、PR 68。

11:55、血圧108/72、PR 64。

アドレナリン、輸液と酸素を含む、医学的介入が必要であった。詳細は、次の通り：

2021/07/31、アナフィラキシー発症後、即ち投与した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害（いいえ）。

心血管系の症状に関して、低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少。

詳細：血圧低下と徐脈。

皮膚/粘膜症状に関して、全身性穿痛感。

詳細：全身のシビレ感。

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

患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を次の通り受けた：2021/07/10、患者は、コミナティの初回投与を受けた。

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

追加情報（2021/08/31）：これは、連絡可能な同医師からの追加報告である。新たな情報は以下を含む：

		<p>ワクチン接種歴、検査結果（SaO2）及び血圧、心拍数の結果、被疑薬の詳細（投与経路の更新）と副反応情報（「血圧低下」と「心拍数低下」に対する事象名の更新、以前に報告された「シビレ感」に対する事象名およびコード化の更新、新たな事象「冷感」の追加）の追加。本追加情報も、適切な報告を当局に行うため、提出されている。</p> <p>追加調査は完了する。詳しい情報は、期待されない。</p>
12169	<p>冷汗； 悪心； 異常感； 身体症状； 高血圧</p>	<p>失神； 血圧低下</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123074。</p> <p>2021/08/11 09:55（ワクチン接種当日）、54歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（接種時54歳7ヵ月）</p> <p>患者は、4年前の2017年、磁気共鳴画像（MRI）造影剤で失神、血圧低下の病歴があった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/08/11の10:00と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種直後、嘔気、気分不良と全身冷汗が発現した。安静臥床とされ、ルート確保し、経過観察された。</p> <p>直後、200/125mmHg程度の高血圧（報告通り）があり、45分程度の臥床で軽快した。</p> <p>腹痛なし、グル音亢進なし、皮膚症状なしであった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種当日）、他の事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との因果不明、心因性反応の可能性ありであった。</p>

12170	多形紅斑； 心膜炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告であり、PMDA 受付番号は v21123652 である。</p> <p>2021/04/24、50 歳 (50 歳 4 ヶ月) の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ) の投与を、初回として 50 才時に (バッチ/ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) を、2021/05/15、2 回目として 50 才時に (バッチ/ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、患者は心膜炎を発症した。</p> <p>2021/05/27、心膜炎のため入院した。</p> <p>2021/07/07 頃、皮疹が出現し徐々に拡大、多形紅斑と診断された。</p> <p>皮疹が出現し徐々に拡大した (以前報告の通り)。左右の肘、ひざ、四肢、指背の表面で発達した。丘疹播種状、一部融合、母指頭大の結節上に局面形成された。多形紅斑と診断された。</p> <p>2021/08/11、軽快し皮膚科終診となった。</p> <p>ベポタスチン OD とデルモベート軟膏は多形紅斑に対し処方された。</p> <p>2021/08/11、多形紅斑は軽快し皮膚科終診となった。</p> <p>事象多形紅斑の転帰は、2021/08/11 現在、軽快であった。</p> <p>2021/08/31、患者は退院した。</p> <p>その後、事象 (心膜炎) の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12171	アナフィラキシー反応； 悪心； 感覚鈍麻； 熱感； 紅斑	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123205。</p> <p>患者は、44 才 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/11 15:14 頃、COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>以前、初回の bnt162b2 (コミナティ、ロット番号不明) を接種した。ワクチン接種後、左上肢にしびれがあった。</p> <p>事象発現日は 2021/08/11 15:19 であった。アナフィラキシーが発現した。事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 5 分後頃より、左上肢しびれが出現した。その後体熱感と嘔気があった。</p> <p>リンゲル液 500ml にて末梢確保し、ポララミン (5) 1A iv、プリンペラン (10) 1A iv を投与にて嘔気は軽減した。</p> <p>体熱感、顔面と左上肢の発赤も軽減した。</p> <p>デキサート (1.65) を生理食塩水 100ml にて点滴した。左上肢しびれは軽減した。</p> <p>嘔気は消失した。患者は、入院せずに帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12172</p>	<p>感覚鈍 麻； 胸痛； 過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123048。</p> <p>2021/08/11（14:30 または 14:40 と報告された）、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、32 歳時）を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/08/11 15:00、両手のシビレ/全身に広がったシビレ、胸の痛み、過換気症候群の疑いを発現し、すべて転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/01 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1 度を含む検査値と処置を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/11 15:00（ワクチン接種 20 または 30 分後）、患者は両手のシビレと胸の痛みを発現した。 その後不明時、シビレは全身に広がった。 不明時、過換気症候群が疑われた。 日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/11 14:30 または 14:40（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。 15:00 頃（ワクチン接種 20 または 30 分後）、両手のシビレと（判読できない）胸の痛みがあった。 その後、シビレは全身に広がった。 患者は、救急車にて近医搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>過換気症候群疑い近医へ。</p> <p>追加報告は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12173	背部痛		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123264。</p> <p>2021/06/24 11:00、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、無しと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/25 06:00（ワクチン接種1日後）、患者は背部痛が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は背部痛が出現した。</p> <p>2021/07/24まで持続した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種30日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>
12174	蕁麻疹	蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/27 14:45、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、47歳時、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/27 15:15（接種30分後）、両腕に蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象の転帰はファモチジン（ガスター）20mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10mg、ベタメタゾン（リンデロン）4mgを用いた治療を伴う回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果は診療所／クリニックへの訪問であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
12175	アナフィラキシー反応； 低血圧； 呼吸困難；	喘息	<p>本報告は、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/25、10:30（ワクチン接種日）、成人女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：報告完了時に参照できない/提供されていない、有効期限：不明、単回量、左腕筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：報告完了時に参照できない/提供されていない、有効期限：不明、単回量、左腕筋肉内）の1回目接種（2021/07/04、10:30（ワクチン接種日））があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠しておらず、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受け</p>

	<p>喘鳴；</p> <p>悪心</p>	<p>なかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種以降 COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/07/25、10:45（ワクチン接種 15 分後）、嘔気、呼吸苦、喘鳴を発現した。</p> <p>酸素飽和度（SpO2）（動脈血酸素飽和度）96%、血圧（BP）79/54mmHg、脈拍 65 であった。</p> <p>報告者は、事象が救命救急室/部または緊急治療を要したとした。</p> <p>皮疹はなく、アナフィラキシーとして治療した。点滴、アドレナリン投与、抗アレルギー薬（不明）投与にて治療した。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021 年）であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12176</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の HCP（医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21123045 である。</p> <p>55 才の女性患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30）、投与経路不明、単回量、最初の投与を 2021/08/05 14:00 に（55 才で）COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/05 14:18、患者は胸痛と「胸がキューツとする感じ」を発症した。</p> <p>17:00、患者にじんましんが出現した。全身性のじんましんに進んだ。</p> <p>2021/08/05、患者は呼吸苦があった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/05 14:18、ワクチン接種後 18 分、患者は胸痛と「胸がキューツとする感じ」を感じた。</p> <p>2021/08/05 17:00、ワクチン接種後 3 時間、じんましんが出現した。それは全身性のじんましんに進んで、患者は救急受診をした。点滴加療を行うが増悪と軽快をくりかえした。呼吸苦も持続していた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種から 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

		COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。
	うっ血性心不全；	2021/06/15、77 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、1 回目、投与経路不明、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量) を接種した (77 才時)。 病歴は以下の通り：急性白血病、うっ血性心不全、慢性呼吸不全、睡眠時無呼吸症候群、高血圧、心房細動、脊柱管狭窄症、骨髄異形成症候群 (MDS)。
	心房細動；	併用薬は、報告されなかった。
12177	うっ血性心不全；	2021/07/05 に心停止 (死亡、入院)、呼吸停止 (死亡、入院) の両方が、2021/06/30 に気道感染 (入院)、うっ血性心不全 (入院)、WBC 上昇 (入院) の全てが発現した。 2021/06/30 から不明日まで、全ての事象のために入院した。患者の入院は、心停止と呼吸停止の結果として延長された。
	呼吸停止；	慢性呼吸不全； 実施された臨床検査と処置は次の通り： 2021/06/30、白血球数：43200。 気道感染、うっ血性心不全、WBC 上昇の結果、治療的な処置がとられた。
	心停止；	2021/07/05、患者は死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。
	睡眠時無呼吸症候群；	臨床経過は以下の通り： 2021/06/15 (ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン初回接種を受けた。 2021/06/30 (ワクチン接種 15 日後)、既往の骨髄異形成症候群 (MDS) のために、他の病院を受診した。気道感染、うっ血性心不全と診断された。WBC は 43200 であった。
	白血球数増加	2021/06/30 (ワクチン接種 15 日後)、患者は他の病院に緊急入院した。セフォゾプラン (CZOP) 1g 2 回/日の投与を開始した。利尿剤投与にて経過観察を行った。 入院後より、WBC は急速に上昇した。 2021/07/05 (ワクチン接種 20 日後)、呼吸停止と心停止が発現した。死亡が確認された。
	骨髄異形成症候群；	事象 (呼吸停止と心停止) のため、救急救命室/部または緊急治療に至った。 報告薬剤師は事象を重篤 (入院と死亡) と評価した。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。 COVID ワクチンの接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。
	高血圧	ワクチン接種 2 週間以内に処方薬が投与された。 ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

12178		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123055。</p> <p>2021/07/31、29 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回投与 2 回目）（29 歳時）を接種した。 クロタミトン/塩酸ジフェンヒドラミン/グリチルチリン酸二カリウム/l-メントール/リドカイン/酸化亜鉛（ジンマート、投与経路、開始日及び終了日、バッチ/ロット番号、用量は報告されず、使用理由不明）の内服があった。 病歴は報告されなかった。 併用薬はなかった。 過去のワクチン接種には以下があった：BNT162B2（コミナティ、1 回目、接種日不明、Covid-19 免疫のため、有害事象の報告なし）。 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 2021/08/01、膨疹、紅斑、呼吸苦を発現した。 報告医師は事象を重篤（4 日間入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「あり」と評価した（他の薬剤使用なし。おそらくありそう）。 ステロイドにより処置した。 事象の転帰は、回復（2021/08/11）であった。 2021/08/01 22:00（ワクチン接種日）、患者は紅斑と発熱を発現した。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/07/31（ワクチン接種後）から 2021/08/01（22:00）までは、症状はなかった。 2021/08/01（ワクチン接種の 1 日後）、22:00 に、膨疹が出現し、市販薬ジンマートを内服した。 2021/08/02（ワクチン接種の 2 日後）、症状は改善せず、食欲不振と便がゆるくなった。 2021/08/03（ワクチン接種の 3 日後）、膨疹が紅斑に変化し、呼吸苦と発熱があった。 救急要請し、患者は病院へ搬送された。 8/1 から膨疹が出現し、8/6 の入院時まで持続した（報告より）。 ジンマートによる事象に対して取られた処置は、不明であった。 2021/08/11（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は、回復であった。 有害事象に関連する家族歴：母も、コミナティのワクチン接種後、同様症状を発現した。 関連する検査には以下があった：血液検査（2021/08/03）、DLST（2021/08/11）：(-)。ジンマートに対する DLST は、陰性であった。 コメント： 発症から入院まで：以前記載の通りであった。 入院後：リンデロン 8mg を点滴投与した。その後、減量し、内服に切り替えた。 8/6、症状が落ち着き、退院となった。 8/11、follow した。 発症後ではあったが、8/1 以降使用していたジンマートに対し DLST を行ったが、陰性であった。 症状：膨疹から紅斑に変化した。同時に、呼吸器、消化器症状が出現した。ステロイドで改善した。 時間的経過：ワクチン接種後 24~48 時間の間に出現し、その後増悪した。3 日後には、全身の紅斑、消化器（下痢、食欲低下）、呼吸苦に変化した。ステロイド投与により改善した。 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液での治療を必要とした。抗ヒスタミン剤は 8/3 に使用</p>
	<p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食欲減退</p>	

したが、ほとんど効果がなかった。その後は、ステロイド投与のみで治療した。  
多臓器病変はなかった。  
呼吸器に影響があった：呼吸困難（困難感のみ）。  
初期は、膨疹だったとのことだが、受診時には紅斑となっていた。  
消化器に影響があった：下痢。数回の下痢を発現した。  
血液検査、生化学的検査を実施（8/3）した（結果：提供なし）。  
DLST を実施（2021/08/11）した。陰性。  
特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。アレルギー歴もないとのことであった。  
有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/06 までの入院）と分類した。  
事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因は、市販薬であった。  
報告医師は、以下の通りにコメントした：  
予防接種による紅斑か市販薬によるものか判断困難であるが、ステロイド投与が必要な状態であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった：  
併用薬、過去のワクチン歴、臨床経過、検査値、治療処置。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

12179	ギラン・バレー症候群； 便秘； 反射消失； 反射減弱； 尿閉； 感覚鈍麻； 感覚障害； 歩行不能； 筋力低下； 脱髄； 腰部脊柱管狭窄症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21123010。</p> <p>2021/06/29、72 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不特定、接種回数不明、単回量）を接種した（72 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/09、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後 15 日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、COVID-19 免疫のため単回量ワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/08、両側足底の痺れが出現し、2021/07/09、範囲拡大した。</p> <p>2021/07/12、近医整形外科より、当院紹介された。</p> <p>2021/07/14、病院に入院し、当院に転院となった。</p> <p>手袋靴下型の感覚障害、腱反射低下と消失、自律神経障害（便秘、尿閉）を認め、髄液検査で蛋白細胞解離、神経伝導検査で脱髄あり、GBS と考えられた。</p> <p>15～19 日、IVIg で、その後症状改善傾向となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>強く疑われた。</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票の情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現した。および、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）。</p> <p>疾患の経過は以下の通り：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。</p> <p>2021/07/14、電気生理学的検査を受け、結果は運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下で GBS と一致した。</p> <p>2021/07/14、髄液検査を受け、結果は細胞数 4/uL、糖 8mg/dL、蛋白 134mg/dL と蛋白細胞解離ありだった。</p> <p>鑑別診断を受けた。</p> <p>2021/07/12、単純腰椎 MRI と腰部脊柱管狭窄症（L4/5）のみ画像検査を受けた。</p> <p>自己抗体の検査も受け、先行感染はなかった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後 38 日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：当局に適切な報告を行うためと、ワクチン接種時の年齢を追加したため本追加報告を提出する。</p>
-------	--	---

12180	低血圧： 呼吸困難： 失神寸前の状態： 洞性徐脈： 眼の障害	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/25 11:30（ワクチン接種の日）、成人の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤；ロット番号：FC9873；有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、他の病歴はなく、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/04 11:45のCOVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、注射剤；ロット番号：不明、有効期限は報告されなかった、筋肉内、左腕、1回目、単回量）を含んだ。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠しておらず、COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されず、ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/25 11:45（報告による）（ワクチン接種の日）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった：ワクチン接種の10分後（報告による）、患者は呼吸苦を発現し、目がチカチカする症状があった。</p> <p>血圧（BP）は70/46mmHg、心拍数（HR）は51（単位は報告されなかった）、酸素飽和度（SpO2）は99%（室内気）であった。</p> <p>迷走神経反射も疑われた。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>患者は、アドレナリンと詳細不明な点滴静注で治療を受けた。</p> <p>2021、事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12181	そう痒症： アナフィラキシー反応： 喘息： 喘鳴： 湿性咳嗽： 酸素飽和度低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123091。</p> <p>患者は37歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）：ぜんそく、1ヵ月以内に感冒症状あり。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量、37歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/28 午後（ワクチン接種日）、喘息発作、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種数分後に皮膚のかゆみ、喘鳴が出現した。患者が喘息発作と自己判断し、ステロイド吸入薬を使用した。SpO2 87まで低下し湿性咳嗽あり。30分程度安静で症状改善したものの咳嗽の症状残存し、2021/08/02にかかりつけの病院に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/02から入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ぜんそくであった。</p>

		<p>報告医師は次の通りにコメントした：患者は他院で入院治療継続中。</p>
12182	<p>ワクチン接種部位知覚低下； 末梢性ニューロパチー； 異常感； 錯感覚</p>	<p>本報告は、医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123075。</p> <p>2021/06、70歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：不明、投与経路不明、70歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15、COVID-19 免疫のため、2回目（投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06 末にワクチン1回目を接種した。</p> <p>1週間後より、腕に違和感を覚えた。その後、接種部位から指先までピリピリとするしびれを感じていた。</p> <p>2021/07/15、2回目の接種を受けたが、症状はその後未回復であった。</p> <p>2021/08/11 時点でも、腕の違和感と時々しびれを感じている。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p>

12183	低酸素症； 咳嗽； 急性呼吸不全； 抗核抗体陽性； 湿性咳嗽； 発熱； 肺障害； 食欲減退； 2型糖尿病	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123034。</p> <p>2021/06/03 09:07、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量、72歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症（発現日不明、継続不明）であった。</p> <p>併用薬は特定されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/27 16:03（ワクチン接種24日後）、急性呼吸不全が発現し、入院した。</p> <p>患者は高血圧症の通院加療を受けていた高齢者女性であった。</p> <p>2021/06/03、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、食思不振が発現した。</p> <p>2021/06/25、乾性咳嗽が増強し（湿性咳嗽とも報告された）、2021/06/26から発熱し、2021/06/27に病院に入院となった。</p> <p>SpO2 88%の低酸素血症、両側肺にびまん性異常陰影がみられた。WBC 13,940/uL、好中球 86.9%、C反応性タンパク質 26.43mg/dL、HbA1c 6.7%であった。胸部画像は上葉から下葉まで胸膜下の肺胞領域が強い容積減少を呈して非区域性に分布。内側へは境界不明瞭なすりガラス影に移行する。ステロイドパルスのち「PSL」30mgを処方され、解熱が得られ緩徐に軽快した。</p> <p>2021/07/05、補助の酸素吸入が外れ、SpO2 97%に回復した。2型糖尿病が皮質ステロイドにより増悪し、インスリン皮下注を導入した。</p> <p>2021/07/21、患者は退院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（2021/06/27から2021/07/21まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなしと報告された。</p> <p>抗核抗体x40の結果は不明であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種1ヶ月16日後）、その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：これまで誤嚥は問題になっていなかった高齢者女性。1回目のワクチン接種18日後から食思不振、22日後に湿性咳嗽（報告通り）、急性呼吸不全を呈して入院となった。皮膚関節には異常所見がなく、血清抗体は抗核抗体x40（homogenous, speckled, nucleolar）以外には検出されなかった。受診時の肺病変は下気道感染症の特徴を欠いていた。コミナティの接種と肺病変の増悪に前後関係があり、有害事象の検討は必要である。</p>
-------	--	-----	---

12184	冷汗;  失神寸 前の状 態;  意識レ ベルの 低下;  起立性 低血圧		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な予診医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123039。</p> <p>2021/07/19 14:59、35 歳と 5 ヶ月の女性患者は、ファイザーバイオンテック COVID-19 mRNA ワクチン COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FC8736;有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、35 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 15:07 (ワクチン接種日)、患者は意識の低下、血管迷走神経反射、冷や汗および起立性低血圧を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:          注射後、座位にて 15 分近く経過していた時点で、意識が低下した。          SBP:110、痛み、けいれん、嘔気はなかった。          冷や汗を発症した。          SpO2:95%以上 (100)。          臥位にて経過観察、意識はすぐに清明となった。          元々血圧は SBP 100 程度であった。          15:32、BP は 93/56、SpO2 は 98%であった (意識レベルは清明)。</p> <p>血圧測定を含む検査と処置を受けた:          2021/07/19 15:40 頃、血圧測定 93/56、体温: 2021/07/19 ワクチン接種前、摂氏 36.5 度、酸素飽和度:2021/07/19 15:07 頃、95%、2021/07/19 15:32 頃、98%、収縮期血圧:2021/07/19 15:07、110。          2021/07/19 (ワクチン接種日)の時点で、報告された事象は軽快した。</p> <p>報告医師は、この事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 ファイザーバイオンテック COVID-19 mRNA ワクチンとの因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因 (他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見:          「迷走神経反射 (又は起立性低血圧)による症状と判断される」とコメントした。</p>
12185	てんかん;  心因性 発作;  不安障 害;  体温異 常;  痙攣発 作;  多汗		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123040。</p> <p>2021/07/17 09:25 (ワクチン接種日)、20 歳の女性患者は (20 歳と 11 ヶ月と報告される)COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736 および有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、初回、20 歳と 11 ヶ月時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には:19 才から不安障害で服薬中、子どもの頃から汗と気温により、じん麻疹が出ていた。</p> <p>また、最近もてんかんがあり「てんかん (不安や緊張で発作あり)」と報告された。</p> <p>2021/07/17 09:25 (ワクチン接種同日)、患者は痙攣を発症した。</p>

	<p>転倒</p> <p>緊張:</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>症: 2021/07/17(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後 15~20 秒後に(ワクチン接種同日)、意識消失し転倒、その後、全身四肢のケイレン発作があった。</p> <p>セルシン投与し、病院へ救急搬送された。関連する病歴にはてんかんが含まれていた(最近も不安や緊張で同様の発作があった)。</p> <p>精神神経科を定期的に受診し、内服中であると報告された。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は回復した(時刻は不特定であった)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)として分類し、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、てんかん発作であった。</p> <p>報告医師は、筋肉内注射刺激と不安により、けいれん発作が誘発されたと考えた。</p> <p>アナフィラキシー症状は認めなかった。</p>
12186	<p>呼吸困難:</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03 01:00、14歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット FD1945、使用期限 2021/10/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(14歳時)。</p> <p>病歴は開始日及び継続中であるか不明であるがレノックス・ガスト一症候群があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に抗てんかん薬(不特定)を摂取した。</p> <p>2021/08/03 1:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 14:00(ワクチン接種後 13 時間)、患者は顔面の腫脹、呼吸状態の悪化が発現した。</p> <p>事象の転帰は抗アレルギー薬の投与により回復した。</p> <p>報告医師は救急救命室/部または緊急治療を必要としたと述べた。</p> <p>報告医師は重篤性の評価と因果関係を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種してから、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p>

12187	<p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過換気</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123303。</p> <p>2021/08/12 14:13（ワクチン接種の年齢は30歳）、57才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782;有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギー（日付不明から継続不明）、肝硬変一（日付不明から継続不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/08/12 14:28（ワクチン接種の15分後）、呼吸困難があった；</p> <p>ファウラー位とバイタルサイン血圧98/60、脈102、sat（酸素飽和度）97%であった。</p> <p>造影剤 酸素2Lの処置は始まった。</p> <p>アレルギー 患者は過換気気味である事に気づき、酸素1Lに下げ、ゆっくり呼吸させる様指導した。</p> <p>ラクテック 500ml で開始した、元の血圧不明とへ事で、ボスミン0.3ml は皮下に注射された。</p> <p>ボスミンの注射後、血圧は101/52であった。</p> <p>酸素1Lでもsat 99%の為、酸素中止したが、sat 99%、呼吸困難はなかった。</p> <p>16:40、点滴静注は終わった、精神的にも落ちついて、発語ok、患者は診察にて帰宅した。</p> <p>2021/08/12、患者は、すべての事象が回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、bnt162b2との因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告の意見は、以下の通りだった：ワクチン接種後、血管迷走神経反射があった。</p>
12188	<p>インフルエンザ様疾患；</p> <p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/07、60代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（ワクチン接種時年齢：60代）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種5日後）、患者はセ氏39度の発熱を発症した。既往に熱が出る疾患は持っていなかった。</p> <p>ワクチンの接種部位の発赤はないが5cmくらい硬結が触れた。</p> <p>風邪症状みたいなのが痛いとの事で、COVID-19が疑われ、採血（結果は不明）とPCR検査（結果は不明）を行った。</p> <p>急性上気道炎ではなく、明らかにワクチンの副反応がうたがわれる場合の、ワクチン接種後5、6日経っても39度の熱が出る場合の対処として、カロナールの処方しかできないかどうかを医師は知りたかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

	COV ID- 19の 疑い	
12189	リンパ 節症;  ワクチ ン接種 部位疼 痛;  下痢;  体調不 良;  倦怠 感;  口腔咽 頭痛;  嘔吐;  心拍数 増加;  悪寒;  扁桃 癌;  扁桃障 害;  発熱;	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123286。</p> <p>患者は27歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/30 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、接種経路不明、単回量）1回目を接種した。</p> <p>2021/07/01 午前（ワクチン接種後1日）、発熱、頸部腫脹、腋窩腫脹、鼠径リンパ節腫脹、右扁桃癌を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種後2日）、病院に入院し、2021/07/07、退院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後37日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/30 15:30、コミナティ筋肉内注射1回目は、左【判読困難】に接種した。注射部位疼痛（+）。</p> <p>2021/07/01 AM、体温摂氏37.5度であった。出勤した。</p> <p>PM、体調不良にて早退した。体温摂氏39.3度、倦怠感増強、悪寒、頭痛、咽頭痛、下痢2回、嘔吐1回、全身性穿刺痛（-）。</p> <p>イブクイック（一般用医薬品）2錠服用したが、病院検査、体温摂氏39度台発熱持続、左腕/腋窩リンパ節腫脹あり。</p> <p>2021/07/02 11:32、病院外来で検査された。KT：摂氏39.5度、血圧：116/67、脈拍：110/分、SpO2：98%。カロナール300mg 1錠服用した。状態観察のため入院となった。当日体温は摂氏40～度へ上昇した。</p> <p>2021/07/03、右扁桃痛（+）。下痢（-）。ピシリバクタ静注開始した。</p> <p>2021/07/05 12:07、リンパ節腫脹（両頸部触知+、腋窩触知±、鼠径部痛み+）があった。扁桃腺およびワクチン接種による副反応の可能性あり。</p> <p>クラリスロマイシン200mgを1錠、1日2回、朝・夕食後（2021/07/02～2021/07/05）。</p> <p>アセリオ静注液1000ml 1袋、1日1回（2021/07/02～2021/07/04）。</p> <p>ソリタ YD200ml 1袋、1日1回（2021/07/02）。</p> <p>ピシリバクタ静注用3g1瓶、1日2回（2021/07/03～2021/07/05）。</p> <p>リプラス3号500ml1瓶、1日1回、（2021/07/02～2021/07/04）。</p>

<p>腫脹:</p> <p>錯感 覚:</p> <p>頭痛</p>		<p>レバミピド 100mg3錠、毎食後1日3回 (2021/07/05~2021/07/11)。</p> <p>2021/07/07、退院した。リンパ節 (頸部、左腋窩、鼠径) 腫脹残存した。カロナール 300mg 10回分処方された (ENT 処方)。</p> <p>2021/07/16、外来で検査した。</p> <p>07/09 から出勤した。リンパ節腫脹 (両頸部、左腋窩、鼠径部痛み+)、倦怠感持続した。頭痛 (+)。KT : 摂氏 36.8 度、血圧 : 118/79、脈拍 : 88/分、SpO2 : 98%、SARS-CoV 抗体 : 0.4 未満 (2021/07/06)。</p> <p>2021/08/06、外来で検査した。リンパ節腫脹 (頸部+ (L&gt;R)、腋窩+L、鼠径 Pain±、SARS-CoV 抗体 : 17.9 未満 (2021/07/30)。SARS-CoV 抗体検査の結果が陽性のため、2 回目ワクチンは実施しなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン接種 (1 回目) 翌日より発熱と全身症状出現、特に、頸部、腋窩、鼠径のリンパ節腫脹が明白であり、他の症状が軽快した 8 月上旬時点においてもリンパ節腫脹は軽減するも残存している状態であった。</p>
<p>12190</p> <p>網膜動 脈閉塞</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123210。</p> <p>2021/07/03 10:00 (78 歳時)、78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は以前、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 10:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種日後)、患者は網膜中心動脈閉塞症を発現した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は後遺症 (左視力障害) であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>2021/07/03、2 回目接種後、患者は左視力が低下した。</p> <p>近医眼科にて、網膜中心動脈閉塞症と診断された。</p> <p>左眼の視野は周辺一部のみ機能していたが、実用性なしであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (障害) と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は不明であった。</p>

		<p>報告者意見：ワクチンと症状との間の因果関係は断定できなかった。</p>	
12191	<p>凝血異常；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>胸痛</p>	<p>四肢静脈血栓症；</p> <p>肺動脈血栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123768、v21123871。</p> <p>2021/07/28、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、58 歳時に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は 58 歳 4 ヶ月の男性であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/07/28、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/07 10:21（ワクチン接種 10 日後）、事象が発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28 にワクチンを接種し、その翌日に呼吸困難および胸痛が発現した。</p> <p>症状の改善が得られないため、当院を受診した。</p> <p>身体所見で労作時息切れが出現した。その他は異常なし。</p> <p>CT（コンピュータ断層撮影）で 右肺優位に肺動脈血栓を認めた。下肢動脈超音波検査を合わせて行ったが、下肢静脈血栓は認めなかった。</p> <p>血液検査の結果は次の通り：D ダイマー 9.6 ug/ml、BNP/CLEIA 19.7 と凝固系亢進（凝血異常）を認めた。</p> <p>4 年前に肺動脈血栓症および下肢静脈血栓症で入院していた。3 ヶ月間、抗凝固薬を服用した後に服薬終了となっていた。</p> <p>バイタルサインが安定しているため、カテーテル治療の必要はないと判断。薬物療法を行う。ヘパリン点滴静注、DOCA 内服開始。</p> <p>2021/08/10、呼吸器症状が改善し、2021/08/11 に退院した。</p> <p>2021/08/07、血小板の検査値は 12300/ul であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/07～2021/08/11 まで入院）と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後の症状発現であり、他要因（他の疾患等）の可能性もないため、ワクチン接種による副反応の可能性はある。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
12192	<p>皮下出血； 腫脹； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21123089。</p> <p>2021/06/30 13:00、36 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/05 の午後(ワクチン接種後 5 日目)として報告された。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種後 15 日目)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>06/30、1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 より頸部の腫れがあった。</p> <p>07 月頃から下肢を中心に膨疹を発症した(報告通り)。その後、皮下出血は現れた。皮膚科医から抗ヒスタミン剤とトラネキサム酸の処方があった。</p> <p>07/15、症状はほぼ回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。可能な他要因(他の疾患等)は報告されなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：ワクチン接種による遅発性アレルギー症状と考えた。皮下出血は血栓形成があったかは報告時点では不明であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

12193	痙攣発作： 血圧上昇： 麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123076。</p> <p>患者は、88歳の女性であった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/26 10:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、88 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/26 11:06（ワクチン接種日）、患者は痙攣を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 回目接種後、ワクチン接種後 20 分に、全身性の痙攣があった。</p> <p>BP=181/90mmHg、SPO2 76%にて酸素投与を開始した。</p> <p>意識レベル III-300 であった。</p> <p>11:18、2 回目の痙攣 1 分程度あった。</p> <p>11:20、意識レベル III-200、BP=225/101mmHg、SPO2 97%であった。</p> <p>11:30、3 回目の痙攣があり、Dr 指示にてセルシン 1/2A 筋注を実施し、一時的な右麻痺症状があったが改善した。</p> <p>CT 上（コンピューター断層撮影）、出血、梗塞等の異常所見はなかった。</p> <p>報告者その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12194	そう痒症： アナフィラキシー反応： ワクチン接種部位疼痛： 紅斑： 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123869。</p> <p>患者は、45歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ソバアレルギーおよびアルコール綿（発赤）の病歴を持っていた。</p> <p>2021/03/19 14:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/19 15:00（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー、接種部位の痛み、腫れ、かゆみを発現した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に軽度の搔痒感、15:00 頃に咽頭部の違和感、大腿周囲の痒み、動悸が出現したた</p>

	<p>ワクチン接種部位腫脹:</p> <p>動悸:</p> <p>口腔咽頭不快感:</p> <p>咽喉絞扼感</p>	<p>め救急外来を受診した。</p> <p>17:00 頃、喉の絞扼感が出現したためポララミン、ガスターの点滴を実施、回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>ファイザーは、事象アナフィラキシーを重大な医学的事象とし重篤と見なした。</p>
12195	<p>眼の障害:</p> <p>眼瞼下垂:</p> <p>複視:</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123646。</p> <p>患者は 71 歳と 11 ヶ月の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内ワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>発生日時は 2021/07/16 (ワクチン接種から 2 日後)と報告され、患者は重症筋無力症を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>左眼瞼下垂はごく軽度であった。</p> <p>正面～左方視で複視が出現した。</p> <p>閉眼:やや弱い。</p> <p>エドロホニウムテスト:2021/07/16、陽性。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種から 14 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種から 28 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/07/28 から入院を引き起こした)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12196	不快感； 動悸； 失神寸前の状態； 心拍数増加； 血圧上昇		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21123304</p> <p>2021/08/12 14:43、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）の投与を受けた（56 歳時）。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/12 14:48 であった。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 5 分後に、動悸と気分不快が現れた。</p> <p>Sat99%、脈 109/分、血圧 160/108。</p> <p>2 分後再検にて、脈は 65/分に落ち、血圧は 170/100 まで上がった。</p> <p>ストレッチャーにてファーラー位とし、ラクテック注射 250ml を開始した。</p> <p>血圧 135/80 へ低下し、脈は 67/分であった。</p> <p>ワクチン接種 50 分後、血圧 128/76、Sat97%、脈拍数は 65/分に落ちた。</p> <p>点滴終了。</p> <p>16:00、聴診にて OK、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、血管迷走神経反射。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12197	ワクチン接種部位疼痛； 悪心； 知的能力障害 異常感	悪心； 知的能力障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号:v21123178。</p> <p>2021/08/07 11:15、24 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、初回、単回量、投与経路不明）の投与を受けた（24 歳時）。</p> <p>病歴は、知的障害と嘔気があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>2021/08/07 11:15（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。約 15 分後、気分不良、ワクチン接種部位疼痛、嘔気があった。</p> <p>補液、プリンペラン注射、エピペン注射し、症状は軽快した。</p> <p>2021/08/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BN162B2 間の因果関係を評価不能として評価した。</p>

		<p>他の疾患等、他要因の可能性は、知的障害があった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>日頃より、消化器症状（嘔気）を訴えることがあった。</p>
12198	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10、妊娠していない年齢不詳の成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点では、妊娠はしていなかった。</p> <p>2021/05/11、患者は注射局所の疼痛を発現した。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種後）、患者はポリメラーゼ連鎖反応（PCR）の検査を受けた、テストタイプはその他で、結果は陽性であった。</p> <p>事象注射局所の疼痛の結果として、治療的処置は施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査をされた。</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応を含む臨床検査と手順は以下の通り：</p> <p>2021 年不明日（テストタイプはその他）に陽性であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>PR ID は下記の結果の通りとなった：</p> <p>参照 PR ID 5944508。</p> <p>調査の結果：ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録及び逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。</p> <p>調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プール製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったので、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p> <p>事象「注射局所の疼痛」の転帰は、2021 年の不明日に治療を伴わずに回復で、その他の事象は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

		<p>追加報告（2021/08/20）：商品苦情グループから報告された新しい情報は「QTS - FYI: A(n) CITI / Complaint Record(s) Classified as LOE have been Closed Referencing a Previously Completed Investigation for the Same Product/Lot included: Investigation Conclusion」というタイトルの電子メールを介して調査結果を提供する。</p>
12199	<p>低血圧；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123283。</p> <p>2021/08/08 11:00、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時、23 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/08 11:05（ワクチン接種 5 分後）、低血圧、酸素飽和度低値、血管迷走神経反射、気分不良、顔色不良が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/08/08 11:05、気分不良、顔色不良、BP（血圧）84/47、P（脈）53、SpO2（酸素飽和度）53%、生食 500ml にてルートキープ、O2 3L。</p> <p>2021/08/08 11:15、血圧 96/60、SpO2 98%、顔色不良、嘔気なし。</p> <p>2021/08/08 11:25、血圧 101/60、顔色不良なし。</p> <p>2021/08/08 11:40、血圧 105/62、P 58、SpO2 99%、O2 オフ、顔色不良、気分不良は落ち着いてきた。</p> <p>2021/08/08 12:10、血圧 102/60、P 58、SpO2 98%、気分不良なし。点滴抜針し帰宅した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。</p>

		<p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/01）： 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：当追加報告は前回の報告情報（経過欄の症例番号の v21123283 から v211232823 への更新）を修正するために提出された。</p>
12200	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者の子供）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の日）、97歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、腕に bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号と有効期限：不明、未確認、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種以来、もう少しで1週間経った。患者は、ワクチン接種の時に何も症状なかった。</p> <p>2021/08/13に報告した時に、着替えの時に腕をみたらすごく腫れていた。</p> <p>患者が97歳であったので、自分で痛いとかこうなっているなど伝えられなかった。</p> <p>着換えをする時にみたら赤く腫れているのを発見した。</p> <p>普通そんなに言わないが、結構ワーツと言うので痛みがあるのかなと思った。</p> <p>さらに患者は報告者の母であると報告された。</p> <p>報告の時に、替えの時に接種した腕が赤く腫れているのを発見した。</p> <p>言葉とかはあまり話せないが、結構ワーツと言うので、痛みがあるのかなと思った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12201	倦怠感； 四肢不全麻痺； 急性散在性脳脊髄炎； 片側感覚消失	感覚障害； 麻痺	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123061。</p> <p>2021/07/15 11:00、45歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/03/19 に運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）と感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>喘息のためにシムビコートに適宜吸入した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/07/19 14:00（ワクチン接種の 4 日後）、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) を発現した。</p> <p>2021 年不明日（2021/08/21（ワクチン接種の 37 日後）と報告された）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種 1 週間後に、右半身のしびれにて紹介受診。</p> <p>2021/07/19 14:00、1 回目の接種後、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/19 14:00、右半身のしびれを発現し、右手指～右肩～右前胸部へと症状は拡がりをみせていた。上下肢の不全マヒあり。</p> <p>組織病理診断は未実施であった。</p> <p>臨床症状：2021/03/19（報告された通り）、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）と感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）を発現した。</p> <p>2021/07/21、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施され、脊髄 C5-6 レベルを示した。T2 延長域病巣あり。</p> <p>疾患の経過：発症から最終観察までの期間 1 か月。疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：発症後の観察期間が 3 か月以内である。</p> <p>髄液検査と自己抗体の検査は、未実施であった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（報告された通り、2021/08/21 から 2021/08/03 の入院を生じた）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
12202	心房細動； 高血圧		<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から受け取られる自発報告である。</p> <p>2021/07、70 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は心房細動と高血圧を発症した、転帰が不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>7 月末ごろ、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、高血圧があった；</p> <p>患者は心房細動が 1 回発症した。</p> <p>それは心電図で見つかった。</p> <p>患者は、変異株が広がってすごいことになっているから心配した。</p>

		<p>2回目のワクチンを接種すればそこまで心配しなくていいですよって言ってくれば、患者は多少安心できた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12203	<p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>内出血；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>耳痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な他の医療従事者(hcp)からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123218。</p> <p>2021/03/31 14:00、54歳(54歳11ヶ月と報告された)、女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659;有効期限:2021/06/30、接種経路不明、0.3ML、単回量、2回目、54歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったことはなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)、または授乳中ではなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>現在、何らかの病気の治療(投薬などで)は受けていなかった/2週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/10、患者は COVID-19 免疫のために(コミナティ、Lot#報告されなかった、初回)の接種を受けた。</p> <p>予防接種について何の質問もなかった。</p> <p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチン接種希望書を読んで、接種の効果や副反応などについて理解した。</p> <p>接種部位の上位となる対象グループに該当し、医療従事者等であった。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>2021/03/31 19:00 (ワクチン接種から 5 時間後)、発熱を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/02、体温は摂氏 37.7 度であった；</p> <p>頭痛、倦怠感と嘔気が出現した。</p> <p>接種部位の発赤、腫脹があった(接種部位の発赤、腫脹とも報告された)。</p> <p>2021/04/03、右耳たぶに強い痛みが出現し、内部血斑があった(報告されたとおり)。</p> <p>カロナールは報告された事象に応じて内服した。</p> <p>2021/04/03、症状が消失した。</p> <p>2021/04/04 (ワクチン接種から 4 日後)、事象の転帰は回復したと報告された。</p> <p>その他の報告医療従事者 HCP は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価</p>

		<p>した</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
12204	<p>心拍数減少；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 番号は : v21123344。</p> <p>2021/08/13 09:00 (16 歳時)、非妊娠の 16 歳の女性患者は bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、初回、単回量) を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 病歴はなかった。 家族歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/08/13 09:07 (ワクチン接種 7 分後)、気分不良となり倒れた。 血圧 86/49、脈 41 であった。</p> <p>安静に 27 分後、血圧 100/70、脈 55 であった。 さらに 20 分後、血圧 99/75、脈 64 と改善した。</p> <p>2021/08/13、事象の転帰は処置なしで回復であった。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係はにに関連ありと評価した。 他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>

<p>12205</p> <p>収縮期 血圧上 昇；</p> <p>失神寸 前の状 態；</p> <p>意識消 失；</p> <p>筋痙縮</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123177。</p> <p>2021/08/03、15:05（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳 11 か月の女性患者は、体温 36.6 度（ワクチン接種前（2021/08/03））にて、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、バッチ/ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、15:13（ワクチン接種 8 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、病院に入院（2021/08/04 退院）した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、15:05、コミナティを筋注した。</p> <p>接種場所にて観察待機中、意識消失、両上肢の痙攣を発現した。</p> <p>生理的食塩水にてルート確保し、ソル・メドロール 125mg を静注した。</p> <p>速やかに意識は回復した。</p> <p>血圧（収縮期）120～150 台で推移した。</p> <p>脈拍は、当初 100 台/分であったが、速やかに 80 台/分まで低下した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤（念のため入院した（報告より））と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>可能性のある他要因（他の疾患等）は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>血圧の低下はなかった。患者は元々、採血だけでも意識レベルが低下することもあるため、精神的な要因が大きいと思われる。ただ、ワクチンの副反応の可能性も、完全には否定できない。</p>
<p>12206</p> <p>倦怠 感；</p> <p>発熱；</p> <p>肝炎；</p> <p>肝酵素 上昇；</p> <p>C－反 応性蛋 白増加</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123301。</p> <p>患者は、79 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、有効期限は不明であった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、肝炎を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院し、2021/06/30 に退院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/06/15 のワクチン接種後、患者は同日夜より発熱と倦怠感が出現したが、症状は改善しなかった。</p>

		<p>2021/06/18、ワクチン接種病院を受診した。肝酵素とC-反応性蛋白（CRP）上昇を認めた。胆管炎の原因となる所見はなく、肝炎と診断され、保持的治療で軽快となった。</p> <p>症状は肝炎ウイルスや肝炎に起因する可能性があるが、原因となりうるものはワクチン接種以外認められなかった。</p> <p>医師は、症状が副作用に起因すると考えた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかったが、追加調査で要請される。</p>
12207	<p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>背部痛；</p> <p>門脈血栓症；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123060</p> <p>患者は77歳1カ月の男性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0201、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/08/03（ワクチン接種17日後）として報告された。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種17日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種翌日に患者は意識消失したが、医療機関を受診しなかった。</p> <p>患者は体調がすぐれず、接種10日後に内科初診外来受診した。</p> <p>CRP軽度上昇あるが経過観察となった。</p> <p>さらに1週間後も患者の体調は改善せず、腰痛もあったため、救急外来受診した。</p> <p>CTでは門脈周囲の脂肪組織濃度上昇あり、患者は入院した。</p> <p>後日、造影CTにて門脈血栓症を認めた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/08/03より入院し、2021/08/05に転院したことによる）に分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は血栓素因があった。</p>

12208	片麻痺； 脳出血； 運動障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123208。</p> <p>2021/06/29 15:20（ワクチン接種日）、79歳4ヵ月（接種時年齢）男性の患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC366、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧やアルコール摂取があった（報告の通り）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/07/02 05:00（ワクチン接種の3日後）、脳出血を発症した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02、患者は体動困難、左片麻痺を生じ病院に救急搬送となった。</p> <p>脳出血の診断で 2021/07/26 まで入院した。</p> <p>さらなるリハビリテーションのため、別の病院に転院となった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の27日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：左片麻痺）であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/26 まで入院、障害）に分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧やアルコール摂取があった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>事象脳出血とワクチンの因果関係は不明であった。</p>
12209	感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110485。</p> <p>2021/05/27 09:00、32歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1回目、単回量）の投与を左三角筋に受けた（32歳時）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は不明であった。</p> <p>被疑薬1回目のワクチン接種前の4週間以内の他のワクチンについては不明であった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>2021/05/27の午後（ワクチン接種日）、患者に末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後1日目）、指のしびれ/左第4、5指のしびれが発現した。患者は、三角筋内にワクチンの筋注を受けた。筋注中にはしびれはなかった。しびれは、左第4、5指のみで、神経支配（正中N）的に異なると思われる。指のしびれに対し処置は行われなかった。報告医師は、事象指のしびれを非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、尺骨神経障害があった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加:</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加:</p> <p>アミラーゼ増加:</p> <p>結石症:</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123041。</p> <p>患者は、68歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、胆嚢切除と結石症（開始日不明、進行中か不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 10:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>
12210	<p>アミラーゼ増加:</p> <p>胆嚢切除:</p>		<p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種 1 日 2 時間 50 分後）、患者は急性膵炎を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院し、2021/06/23 退院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、食事は通常接種していた。</p> <p>ワクチン接種翌日、13:30 頃から、患者は胃痛と吐き気を認め、接種した病院を受診した。体温（BT）は摂氏 36.34 度、血圧（BP）は 122/68 であった。</p> <p>採血にてアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）268u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）96u/L、血中乳酸脱水素酵素（LDH）275u/L、ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ（ガンマ-GTP）83u/L、アミラーゼ 671u/L であった。</p> <p>同日入院となり、抗菌薬 TAZ/PIPG と膵炎治療 FOY の点滴加療を開始した。</p> <p>患者の症状は、6 日間の入院にて改善した。</p>
	<p>上腹部痛:</p>		<p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は既往であった：胆石胆嚢摘出後。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p>
	<p>急性膵炎:</p>		<p>微小結石術後でその後のフォローがされておらず、おそらくワクチン接種後に落下結石の疑い。</p>
	<p>悪心:</p>		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>		

12211	<p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123093。</p> <p>2021/07/18 11:10、27 歳（27 歳 4 ヶ月と報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、27 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/07/18 11:10（ワクチン接種の翌日）として報告された。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、坐位で経過観察中、気分不良、発汗過多があった（医学的に重要な）。</p> <p>その後、臥床にて点滴治療を受けた。</p> <p>アトロピン 1A を静注後、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/18 に回復であった。</p> <p>事象は、規制当局により重篤（医学的に重要な）と考えられた。</p> <p>報告者意見：血管迷走神経反射による上記症状出現するも、医療的対応により改善した。</p>
12212	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/03、41 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、単回量）の投与を受けた（41 歳の時）。</p> <p>患者の病歴は、何でもなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 2 日後）、患者は動悸と息切れを発症した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類して、事象は 2 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

12213	失神寸 前の状 態； 意識消 失； 転倒； 鼻出血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受け継番号：v21115794。</p> <p>患者は 33 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>その他の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/1813:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 13:32（ワクチン接種 2 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は接種後しばらくして急に倒れた。鼻の下を切創、出血がみられた。意識はすぐに戻った。横臥させ、足を挙上して観察。</p> <p>その後、血圧などのバイタルサインに問題はなかった。</p> <p>30 分で観察終了した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と見なし、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチンを子供の頃に必要なもの以外はほとんど接種したことがなく、慣れない（ワクチン接種を受けていない）こともあり迷走神経反射を起こしたと考えられる。</p> <p>本報告は、迷走神経反射の基準を満たした。</p>
12214	イレウ ス； 上腹部 痛； 痛風； 冷汗； 高脂血 症 悪心； 腸管血 管浮腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21123043。</p> <p>2021/07/28 09:46、50 歳男性患者（50 歳 2 カ月の男性として報告された）は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:FC9880、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴には、痛風/高 TG 血症があった（発現日不明、継続中か不明、治療中）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/08/01 22:30（ワクチン接種後 4 日目）、患者に、小腸浮腫/イレウスが発現した。事象の経過は、以下の通りであった：2021/08/01 22:30 頃、徐々に増強する心窩部痛が出現した。嘔気及び冷汗が出現した。病院に救急搬送され、腹部造影 CT にて、小腸浮腫/イレウスで入院となった（患者は 2021/08/02 に入院した）。</p> <p>経鼻胃管挿入での減圧と断食/補液にて改善となった。徐々に食上げされた。</p> <p>2021/08/07、患者は退院となった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 13 日目）、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師のコメントは、提供されなかった。</p>

12215	事故	<p>本報告は、医学情報チームを通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021 年日付不明、83 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（当時 83 歳）患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：2021 年日付不明、ワクチン接種は実施された。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後、時間不明）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けるために途中で事故に遭い、入院したため、2 回目のワクチン接種を受けることができなかった。</p> <p>2021/08/09、退院した。</p> <p>患者は地元の病院で 1 回目の予防接種を受け、2 回目の書類を受け取った後、帰宅した。</p> <p>2021/07/15、2 回目の書類を持って家を出たが、患者は（事故のために）2 回目の予防接種を受けず、最善を尽くしたが、文書を見つけることができなかった。</p> <p>患者は、1 回目のワクチン接種から 7 週間過ぎた後に何をすべきか、そして 2 回目の書類がないため何をすべきかを確認したかった。</p> <p>報告者は、事象の重篤性と事象とワクチン間の因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の他のいかなる可能性原因も報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12216	嘔吐； 悪心； 摂食障害； 炎症； 発熱； 白血球数増加； 脱水； C-反応性蛋白増加	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123364。</p> <p>2021/07/24 10:30、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30 投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（78 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、2 型糖尿病、胃潰瘍、脳梗塞、高脂血症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に 78 歳で BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、最初）を接種した。</p> <p>2021/07/25、患者は発熱/39.3 度、発熱/38 度台の摂氏発熱（発熱）（入院）、嘔吐/嘔気、嘔吐増強（嘔吐）（入院）、脱水症（脱水）（入院）、嘔気、嘔吐増強（悪心）（入院）、摂食障害（摂食障害）（入院）を発現した。</p> <p>2021/07/30、白血球 11500（白血球数増加）（入院）、CRP 15-1（C-反応性蛋白増加）（入院）と炎症強かった（炎症）（入院）。</p> <p>患者は、2021/07/30 から 2021/08/14 まで事象のために入院した。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と手順を受けた：</p> <p>2021/07/30 に 105/80 の mmhg、体温：ワクチン接種前の 2021/07/24 に摂氏 35.9 度、2021/07/25 に摂氏 39.3 度、2021/07/25 に摂氏 38 度台、2021/07/30 に摂氏 37.5 度、2021/07/30 に摂氏 36 度台、胸部 X 線：2021/07/30 に胸部 CT にて肺炎なし、PCR 検査：2021/07/30 に陰性、C-反応性蛋白：2021/07/24 に 15-1、酸素飽和度：2021/07/30 に 96%、SARS-COV-2 検査：2021/07/30 に陰性、白血球数：2021/07/30 に 11500。</p> <p>事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/14 に回復となった。</p>

		<p>患者は78歳4カ月の女性であると報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/07/03、患者は以前にBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/24 10:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/25の朝（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱、嘔吐、脱水症を発現した。2021/07/30（ワクチン接種の6日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り。2021/07/24、患者は2回目のコミナティの注射施行した（1回目は発熱、疼痛なし）。</p> <p>2021/07/25朝、39.3度の発熱を発現した。</p> <p>アセトアミノフェン服用するも症状改善されず、38度台発熱持続し、嘔吐出現した。</p> <p>嘔気、嘔吐増強し、摂食障害となった。</p> <p>2021/07/30、受診時、体温は摂氏37.5度、酸素飽和度96%、血圧105/80mmHgであった。</p> <p>嘔吐、嘔気著明のため同日に入院した。</p> <p>コロナウイルス抗原、PCR（鼻腔）は陰性で、胸部X線、胸部CTにて肺炎像を認めなかった。</p> <p>患者は入院時に検査を受けた。</p> <p>白血球11500、CRP15-1と炎症強かったため、プリンペラン投与し、プレドニン20g（報告の通り）を注入し、症状改善し、摂氏36度台と解熱した。</p> <p>2021/08/06、発熱の憎悪のため、アセトアミノフェンを中止した。</p> <p>2021/08/07、患者はプレドニンを服用した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/30から入院、2021/08/14退院予定）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2回目ワクチン接種後の発熱、嘔吐症状であり、嘔吐症状であり、接種に伴う副反応は、間違いのないと思われる。</p>
12217	顔面麻痺	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(GOVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、52歳の男性であった。</p> <p>COVIDワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に、高血圧症、高脂血症と糖尿病の薬を内服していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19とは診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症、高脂血症と糖尿病であった。</p> <p>ワクチン歴は2021/07/02 16:15、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、初回、52歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 12:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は未報告、左腕筋肉内、単回量、2回目、52歳時）の接種を受けた。</p>

		<p>2021/07/28（ワクチン接種 2 日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>副反応の詳細以下の通り報告された：</p> <p>7 日に（報告の通り）患者は接種を受け、9 日に、右顔面麻痺を発症、翌日入院（報告の通り）。事象の転帰は詳細不明の治療を受け、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p>
<p>12218</p> <p>ギラン・バレー症候群； 四肢麻痺； 脱髄</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123004 と v21123007。</p> <p>2021/05/19 の朝、81 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号未報告、接種経路不明、単回量、2 回目、81 歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/12 08:00（ワクチン接種 24 日後）、患者は四肢麻痺（ギラン・バレー症候群）を発現した。</p> <p>2021/06/12 08:00、亜急性に四肢麻痺が進行し、神経伝導検査で脱髄を認められた。</p> <p>急性脱髄性疾患として、患者は免疫黒グロブリン大量静注療法（報告の通り）の処置を受け、改善傾向にあった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）臨床症状： 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/12）。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上または車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。</p> <p>疾患の過程：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/06/29、電気生理学的検査が実施され、GBS と一致した。運動神経伝導速度の低下。遠位潜時の延長。異常な時間的分散。F 波潜時の延長。</p> <p>2021/06/29、髄液検査： 細胞数 0/uL、糖 67mg/dL、蛋白を 24mg/dL であり、蛋白細胞解離はなしであった。</p> <p>鑑別診断：その他の疾患に該当しない（報告の通り）</p> <p>2021/06/29、自己抗体の検査は抗 GM1 抗体検査と抗 GQ1b 抗体検査が陰性であった。</p> <p>先行感染の有無は、なしであった。</p> <p>2021/07/01 画像診断検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施され、結果は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性を報告しなかった。</p>

		<p>報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ギラン・バレー症候群であった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：関連は不明である。（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/21（ワクチン接種 2 ヶ月と 1 日後）、回復したが後遺症あり（症状：四肢麻痺）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
12219	<p>嘔吐：</p> <p>悪心：</p> <p>発作性 頻脈</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04（83 歳時）、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/04、発作性頻脈、悪心・嘔吐を発現した。</p> <p>事象の転帰は、輸液と <math>\beta</math> ブロッカーの投与を含む治療を伴い、回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けえなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12220	咳嗽； 肺障害； 身体疾患による睡眠障害、不眠症型； 頭痛	高血圧	<p>本報告は連絡可能な消費者による自発報告である</p> <p>2021/06/29、年齢不明の男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明の「血圧が高い」があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、ワクチンの二回目を打った。ずーっと頭痛でもう一か月になる。血圧が高いのでかかりつけ医はいるけど、病院にはまだ行ってないので、頭痛に関してはかかりつけ医に話していなかった。</p> <p>頭痛は毎日おこっていた。市販の薬飲んだら少しマシになるけど痛みが残った。</p> <p>咳が出続けて、夜寝れなかった。</p> <p>二回目のワクチンを打った後咳が出て、10～14日くらいたってからかかりつけ医に診てもらった。レントゲンとCTを撮ってもらったら、肺にいくつか穴が開いていると言われた。</p> <p>肺の事だから専門医に診てくれとの事で別の病院を紹介されたが、まだ紹介状もらっていないので行けていなかった。</p> <p>頭痛は続いていた。</p> <p>患者は、肺に穴が開く副反応があるのか知りたかった。</p> <p>頭痛の転帰は未回復、その他事象は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「肺にいくつか穴」は「肺障害」に再コード化された。</p>
12221	失声症； 発声障害	脳梗塞	<p>これは、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/06 14:00、57歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されず、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴には、脳梗塞（不明日の1年以上前に発現、継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/08 17:00、患者は急に声が出なくなった。</p> <p>2021年の不明日、患者は声がかすれた。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/06 14:00頃（金曜日）、患者は、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/08 17:00頃（ワクチン接種後2日目、日曜日）、急に声が出なくなった。</p> <p>今は、症状は回復し、元にもどっている。患者は、1年ほど前に脳梗塞をして、2021に病院にかかっている。病院に行って脳のMRIやレントゲンを撮って、耳鼻咽喉科の先生にも診ていただいたが、全く異常はなかった。次2回目のワクチン接種の予定があった。副反応の例として声がかすれるとかもあるようなので、ワクチンの関係かなと思いい問い合わせた。声が出ない症状が出現した。新たな脳の内出血がないか確認するため、脳のMRI、レントゲンなどの検査を受けた。検査結果や耳鼻咽喉科の医師の診察では異常が見られなかった。</p> <p>報告者は、「声が出ない症状」が副反応だった場合、2回目のワクチン接種時に出現する可能性があるか、出現した場合一時的な副反応なのかを尋ねた。また、報告者は、2回目のワクチン接種</p>

		<p>を受けても大丈夫かどうかを尋ねた。報告者は、副反応として声が出ないという症状が出た人に関して、何もわからないということかと尋ねた。事象突然声が出なくなったは、2021 に回復であった。事象声がかすれるの転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12222	<p>人工関節使用者；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>くも膜下出血</p> <p>外科手術；</p> <p>心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師(解剖医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118284。</p> <p>2021/06/27、81 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号報告なし、2 回目、接種経路不明、81 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、動脈硬化症、心不全、左人工膝関節(手術は約 1 年前に施行)の所見があった。家族歴は記載されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった(報告どおり)。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩(アムロジン 2.5mg、高血圧のため)、glycyrrhiza spp. Root、paeonia lactiflora root(芍薬甘草湯)、パラセタモール(カロナール 200MG)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)であった。</p> <p>2021/06/06、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号報告なし、使用期限報告なし、初回)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は記載されなかった。</p> <p>2021/06/27、2 回目の BNT162B2 接種を受けた。副反応や体調不良の訴えはなかった(ワクチン接種予診票がなかったため、ワクチン接種時の状況などの詳細は不明であった)。</p> <p>2021/07/02、長女が患者の部屋を訪れて面会した。</p> <p>2021/07/04 14:40(ワクチン接種 7 日 14 時間 40 分後)付けの買い物のレシートがあり、患者の最終生存確認の日時とされた。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 7 日後)、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/07/05 07:38 (ワクチン接種 8 日後)、子が架電したが応答はなかった。</p> <p>同日 19:45(ワクチン接種 8 日 19 時間 45 分後)、長男が患者宅を訪問すると、寝室で伏臥位で倒れており、死亡していた(報告どおり)。救急搬送は不搬送であった。</p> <p>2021/07/05 19:50、救急要請を行った。</p> <p>2021/07/05 19:53、救急隊が到着した。救急隊の到着と同時に死斑および死後硬直の出現が確認された。死亡確認日時は 2021/07/05 19:54 と報告された(記載どおり)。</p> <p>2021/07/06 10:30(ワクチン接種 9 日 10 時間 30 分後)、大学で解剖を実施した。死亡時画像診断は実施されなかった。解剖で右シルビウス裂優位のくも膜下出血が認められた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類した。</p>

			<p>医師の意見：解剖所見から、死因はくも膜下出血と考えた。ワクチン接種後約1週間での死亡であり、もともと高血圧の既往もあることから、ワクチン接種との因果関係がない可能性もあるが、類似症例が報告されており、本症例単独では因果関係の考察はできなかった。</p> <p>報告医師は最終的に事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査によって要請予定である。</p> <p>連絡可能な同医師から 2021/08/20 に入手した追加情報：併用薬、病歴、臨床経過、報告者意見の更新。</p>
12223	呼吸困難； 喘息	喘息	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、48歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1回目、単回量、48歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は48歳の男性であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>1回目を接種して、4、5時間たった後にちょっと息苦しさが出てきて、数時間で酷くはならなかった。もともと喘息の病歴があった。</p> <p>時期的なアレルギーの喘息があり1回目の接種後に息苦しさがあったその日から、続けて日々症状がある。</p> <p>一日中ではなく、ある時間帯酷くはない。</p> <p>2回目の接種前にこのことを伝えたら、医師が今回は接種できないと判断した。</p> <p>ファイザーのワクチンは3週間から6週間に2回目を接種することであるが、6週間以上後、極端な話3か月、半年後に接種した場合、2回目の接種での意味合いになるのか。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12224	<p>収縮期 血圧上 昇；</p> <p>胸部不 快感；</p> <p>酸素飽 和度低 下</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号：v21123534。</p> <p>2021/06/27 10:30、75 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ / ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量、75 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、喘息治療中（ICS 吸入中）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/27 10:30（ワクチン接種日）、胸部不快感、酸素飽和度低下が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/06/27（ワクチン接種日）、ワクチン接種 15 分後、胸部不快感を訴えた。血圧（BP）：168/80、酸素飽和度（SpO2）：98。徐々に酸素飽和度低下した。最低 88% 自覚症状は持続した。呼吸音には所見なし。基礎に気管支喘息があり治療中であった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）事象血圧（BP）：168/80 の転帰は不明、その他の事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：治療のため救急病院受診を指示した。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12225	<p>アナフ イラキ シー反 応；</p> <p>低酸素 症；</p> <p>刺激反 応遅 滞；</p> <p>口腔咽 頭不快 感；</p> <p>悪心；</p> <p>異常 感；</p> <p>統合運</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123263。</p> <p>2021/07/30 10:03、45 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種時 45 歳）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>2021/07/30 10:04（ワクチン接種の 1 分後）、悪心/吐気、頭がボーっとした感じ、腹部の強い違和感、咽頭部違和感を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>45 歳男性のコミナティ接種による強いアレルギー反応と思われる症状が遷延した症例である。</p> <p>症状は以下の通りであった：</p> <p>10:03、コミナティ（1 回目）接種後数分で、強い悪心と吐気を認め、すぐに臥床させた。</p> <p>頭がボーっとした感じで、問いかげの反応が悪く、咽喉頭部の違和感による発語が出来ず、腹部の強い違和感も伴った。</p> <p>体部の発疹、発赤は無し、血圧は 130-140/90 だったが、SpO2 は 94-97% とやや低値であった。</p> <p>血圧は保たれているが SpO2 が低いため、消化管症状を中心とするアレルギー症状と考えられた。</p> <p>補液をしながら 30-40 分臥床したが、症状の強弱があり、補液に加えステロイド（リンデロン</p>

	<p>動障害；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>過敏症</p>	<p>4mg) を投与し、症状は大変良くなった。</p> <p>頭もスッキリし、発語もはっきりした。</p> <p>すべての症状は、30 分後には消失した。</p> <p>アレルギー症状から軽度のアナフィラキシーと判断された。</p> <p>他院へ搬送された。</p> <p>2021/07/30、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありとした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
12226	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下</p> <p>不規則月経；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>複合アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123766。</p> <p>2021/08/10 11:00、20 歳 (20 歳 5 ヶ月) の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕、20 歳時、バッチ/ロット番号 : FF4204、有効期限 : 2021/10/31、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明からのアレルギーがあり、罹患中の蕁麻疹 (ベポタスチン錠とグリチロン錠、蕁麻疹が良く出るため、皮膚科でアレルギー薬を処方してもらい、毎日服用している)、罹患中の生理不順 (避妊薬) であった。</p> <p>日常生活で特に気をつけるべき薬や食べ物はないが、アレルギー検査では多くの物質に陽性の判定がでている。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、グリチルリチン酸、アンモニウム塩 (グリチロン) とベポタスチンベシル酸塩であり、蕁麻疹のために両方とも服用され、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 11:10 (ワクチン接種後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>11:10、めまい、けいれん、意識消失発作が出現した。BP 70 / 55、P 58 であった。</p> <p>11:20、酸素 5L から開始して、すぐに 2L に減らし (12 : 50 まで)、生理食塩水 500ml にてルート確保、アドレナリン注 0.3mL 大腿部筋注した。</p> <p>患者はアドレナリン 0.3mL の筋肉内注射を受けた。</p> <p>患者の意識状態清明であった。</p> <p>11:26、BP 124/78、SpO2 100% (酸素 2L) 意識レベルは保たれていた。</p> <p>11:28、脈拍は 40.1~40.9 に低下した。BP 97 / 57、P 51、SpO2 100% であった。</p> <p>11:41、アトロピン静脈注射 0.5mg を投与した。</p> <p>11:52、BP 97/66、P 67、SpO2 100% であった。</p>

		<p>12:40、BP 102/64、P 70、SpO2 100%（酸素 2L）であった。  患者の意識状態清明であった。  その後、血圧と脈拍が上昇した。  12:55、BP 110/75、P 74、SpO2 99%（RA）であった。  症状改善方向となり、帰宅可能であった。  再度めまい等があれば、救急車を呼ぶように対応を指示された。  報告者は、事象を非重篤と分類した。  報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至った述べた。  ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。  報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  本報告は、アナフィラキシーおよびその他の反応（けいれん）の基準を満たした。  2021/08/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12227	感覚鈍 麻；  無力 症；  転換性 障害	精神障 害 <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123762。  2021/07/19 15:15（ワクチン接種時年齢 56 歳）、56 歳 8 か月の女性患者は、左上腕に COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。  病歴には精神的要因が含まれた。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。  患者の併用薬は報告されなかった。  2021/07/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は痺れ、脱力を発現した。  2021/08/04（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は未回復であった。  事象の経過は以下の通り：  2021/07/19（ワクチン接種日）、コミナティは左上腕に投与された。  2021/07/21 から、（後の患者申告によると、2021/07/19 夜からに変更）、左上肢、その後四肢全身に、ビリビリ痺れと脱力が発現した。  2021/07/24（ワクチン接種 5 日後）、患者は、当院内科・整形外科併科受診し、経過観察の方針であった。  2021/07/26（ワクチン接種 7 日後）、脳 MRI が実施され、結果は異常無しであった。</p>

		<p>2021/07/27（ワクチン接種 8 日後）、当院休診日でも、再診した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 9 日後）、患者は神経内科を受診、同日、筋力低下の神経学的所見があったため、他院の神経内科に紹介された。</p> <p>神経伝導検査の結果に異常は無く、「身体症状症(hystery)型神経症」と診断された。</p> <p>報告した医療従事者意見は以下の通り：精神的要因の可能性があるが、経過観察が必要であった。事象は、重篤(医学的に重要)として捉えられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
12228	<p>骨粗鬆症； 脳梗塞 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123360</p> <p>2021/07/11 11:00、71 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、骨粗しょう症であり、アレルギーは無かった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 11:30（ワクチン接種 30 分後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種の約 30 分後に突然喋りにくさを自覚した。 2021/07/16（ワクチン接種 5 日後）、報告の病院を受診し、右顔面、右上下肢の麻痺（軽度）を認めた。頭部 CT で左放射冠に低吸収域を認め、脳梗塞と診断された。アスピリン（バイアスピリン）200 mg/日の内服を開始した。歩行可能で自覚症状は軽微なため外来経過観察とされた。 2021/07/28（ワクチン接種 17 日後）、頭部 MRI で左放射冠に DWI 高信号を認めた。 2021/08/10（ワクチン接種 30 日後）時点において、通院リハビリを行っている。 2021/08/10（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し- 医学的に重要(障害につながるおそれ)、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、分類不能の脳梗塞であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン投与直後の発症であり、関連性があるかは判断が難しい。 脳梗塞の原因評価では TOAST 分類上「分類不能」に該当する。</p>

12229	アナフィラキシー反応； 悪心； 腹痛； 血圧低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123470。</p> <p>患者は、61 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 患者には、家族歴がなかった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/15 12:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（61 歳時）。</p> <p>2021/08/15 12:30（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/08/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 患者は、腹痛、嘔気、血圧低下（触診で 60）を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12230	ギラン・バレー症候群； 四肢麻痺； 感覚鈍麻； 感覚障害； 無力症； 進行性球麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123759。</p> <p>2021/07/04、44 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 患者は、ギランバレー症候群を発症した。 事象発現日は、2021/07/12 であった。 事象の経過は、以下の通り： 2021/07/04、コミナティワクチン接種を受け、2021/07/12 から四肢のしびれと脱力感が徐々に進行した。 2021/07/15、病院を受診し、入院精査となった。 髄液検査で蛋白細胞解離、神経伝導速度検査で遠位潜時延長などの所見を認め、ギランバレー症候群と診断された。 ギランバレー症候群（GBS）の臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/12）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。 疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 電子生理学的検査は、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長を示した。 髄液検査は、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）。 鑑別診断を実施した。 脳脊髄液検査はなかった。 自己抗体の検査は不明であった。</p>

		<p>先行感染はなかった。</p> <p>症状が進行し、球症状が出現したため、血漿交換、免疫グロブリン療法が施行された。</p> <p>症状は21日にピークとなり、その後緩徐に改善しているものの、現在もADLはベッド上であった。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状はわずかに改善傾向ではあるが、重度の四肢麻痺があり、ADLはベッド上寝たきり、寝返りをうつのも困難。また四肢の感覚障害が残存している）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/15から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。</p>
12231	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号：v21123347。</p> <p>2021/08/03 16:00、44歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号：FF0843；使用期限：2021/10/31、単回量、2回目、44歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して、考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 10:00（ワクチン接種18時間後）、脱水症、発熱を発現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種1日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/06、退院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/03 16:00、2回目を接種した。</p> <p>2021/08/04 朝から、発熱、全身のだるさ、右肩から右上肢の痛みを発現した。</p> <p>10:00、ロキソニン1錠内服したが、摂氏38度の高熱が持続した。</p> <p>11:18、体温は摂氏38.2度であった。救急車にて病院を受診した。脱水症にて入院した。治療として点滴と解熱剤投与を受けた。</p> <p>2021/08/06、症状は改善した。</p> <p>2021/08/06、退院した。</p> <p>有害事象は診療所来院にも至った。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12232	自己免疫性溶血性貧血	<p>高血圧</p> <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 76 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>2021/05/19、76 歳時、診療所/緊急治療にて COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、76 歳時、診療所/緊急治療にて COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 1 ヶ月後）、自己免疫性溶血性貧血が出現した。</p> <p>ステロイド投与を含む治療により、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤（28 日間の入院）とし、事象は診療所への受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は未報告であり、追跡調査中に要請される。</p>

12233	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>蒼白</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123335。</p> <p>患者は、32 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>2021/08/11 12:05（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0203；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、32 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前、患者の体温は 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/11 12:10（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後に、嘔気が出現した、その後、発汗と顔面蒼白があった、血圧は 92/48、spo2（酸素飽和度）は 98 であった。意識レベルが清明だったが、アドレナリン IM（筋肉内注射）、NS100 ソルコーテフ 100mgDIV（点滴静注）は開始された。10 分後：血圧は 132/80 であった。その後、リングル液は更新し救急車で搬送となり、経過観察のために入院した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を重篤（2021/08/11 から 2021/08/12 まで入院した）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>治療的な処置は、アナフィラキシー、嘔気、発汗と顔面蒼白の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/12、患者は、アナフィラキシー、嘔気、発汗と顔面蒼白から回復した。</p>
12234	<p>呼吸困難；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>再発乳癌</p> <p>血圧低下；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>その他の薬剤は、2021/05/07 から MBC 治療（再発乳癌治療）のため、アベマシクリブの経口投与が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>原疾患は、ホルモン陽性 HER2 陰性再発乳癌があった。</p> <p>併用薬は MBC 治療のため、2021/05/07 からアナストロゾールを含んだ。</p> <p>2021/05/07 より再発乳癌治療（MBC 治療）のためにアベマシクリブとアナストロゾールを開始していた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 3 日後）、息苦しさ訴えて病院を受診した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 6 日後）、CT を撮ったところ肺に陰影を認め、間質性肺炎の診断を受けた。</p> <p>報告医師の見解として、間質性肺炎はアベマシクリブが被疑薬としている。</p> <p>間質性肺炎に対してステロイドのパルス療法を同日より開始した。</p> <p>2021/07/23 より症状悪化により人工呼吸器スタートした。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 19 日後）、血圧低下、多臓器不全を発現し死亡した。</p>

		<p>直接の死因は多臓器不全とであると医師は診断した。</p> <p>血液中からは大腸菌、グラム陰性菌が検出される。</p> <p>報告医師は事象を分類せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>2021/08/01、患者は死亡した。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
12235	脳梗塞； 脳血管発作 麻痺	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123307。</p> <p>2021/06/19 10:00、69 歳男性 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は脳血管発作であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、軽快の転帰を伴う脳梗塞、2021/06/22、回復の転帰を伴う麻痺（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/06/28 から 2021/07/10 まで、脳梗塞のため入院した。</p> <p>検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温：摂氏 35.4 度。 治療処置は、二重抗血小板療法を含み、脳梗塞の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 より、左上肢麻痺が発現していた頸部 HR で外頸動脈領域に新鮮梗塞を認めた。</p> <p>2021/06/28 から 2021/07/10 まで、病院に入院した。</p> <p>抗血小板薬による治療を行い、左上肢麻痺は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、（判読困難）関連脳卒中や心原性脳塞栓症であった。</p> <p>報告医師意見は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>

12236	心房細動 呼吸困難 眼痛 紅斑 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123654。</p> <p>2021/08/05 14:50、83 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、83 歳時）を接種した。病歴は PAF があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、コミナティ 1 回目の際にも動悸、息苦しさ、目がちかちかする、咽頭部違和感など症状があり、翌日外来受診するも医師に注意されたため、2 回目の予診票に記載をしなかった。</p> <p>2021/08/05 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05 15:05（ワクチン接種の 15 分後）、動悸、顔面発赤、血圧上昇（210/102）、気分不快、目のちかちかが出現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:50、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>15 分の経過観察終了後、顔面の紅潮、動悸、息苦しさが出現したため臥床にて経過観察となった。BP=210/102 P=84 SpO2=97%であった。</p> <p>15 分後再検するも BP=209/98 P=83、症状改善なく、入院となり、硝酸イソソルビドを使用された。</p> <p>16:45、ワクチンの副反応と思われるため入院となり、BP=190/76、入院前呼吸困難感出現した。SP02=97%だが酸素投与開始された。</p> <p>O2=2L であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/05 から 2021/08/06 の入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者はコミナティ 1 回目の接種後にも同様の症状が出現していた。</p> <p>翌日内科外来受診したにもかかわらず適切な対応ができていなかったため、患者が正確な情報を 2 回目の問診の際に提供できない状況となってしまった。</p> <p>報告者は、外来対応時にワクチン接種後の副反応である可能性を念頭に置いた対応を心掛けたいと思った。</p> <p>2021/08/06、患者は事象から回復した。</p> <p>追加調査は不可能であるが、バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p>
-------	----------------------------------	--

12237	脳梗塞； 麻痺	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123090。</p> <p>2021/07/05、89 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (89 歳時)。 病歴には、高血圧が含まれていた (高血圧でオルメサルタンは内服治療した)。 患者は以前に高血圧のためにオルメサルタンを服用した。 家族歴はなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 05:00 頃 (ワクチン接種 1 日後)、患者は脳梗塞を発症した。 2021/07/07 (ワクチン接種 2 日後)、入院した。 2021/08/09 (ワクチン接種 33 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/06 午前 05:00 頃から、右上下肢麻痺が出現した。症状が持続したため、病院救急外来を受診した。 画像検査により脳梗塞と診断された。入院の方針となった。 実施された臨床検査と手順は以下の通り： 2021/07/05 (ワクチン接種前)、体温はセ氏 36.8 度であったことや、2021/07/07、画像検査により脳梗塞と診断されたことが含まれていた。 報告医師は本事象を重篤と分類した (入院：2021/07/07 t から 2021/08/09 まで)。 事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。 他の疾患等の可能性は高血圧であった。 報告医師は以下の通りにコメントした：特になかった。 事象の転帰は軽快であった。</p>
12238	嘔吐； 心拍数減少； 意識レベルの低下； 血圧低下	甲状腺機能低下症； 高コレステロール血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123853。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった (1 回目のワクチン接種時年齢)。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/08/18 10:30 (54 歳時)、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。 病歴には、甲状腺機能低下症、高コレステロール血症が含まれ、どちらも継続中であった。 併用薬には、エゼチミブ (ゼチーア) 内服、不特定の適応症に対して、日付不明日より継続中、甲状腺 (チラージン) 内服、不特定の適応症に対して、日付不明日より継続中が含まれた。</p> <p>2021/08/18 10:30 (ワクチン接種日)、患者は意識低下、血圧低下を発現した。 2021/08/18 10:40 頃 (ワクチン接種後 10 分程)、嘔吐、心拍数：43/分であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 患者は血圧低下、意識低下が出現した。 ワクチン接種後 10 分程、58/34、43/分、嘔吐が出現した。 2 分後、アドレナリン筋注し、血圧は回復した。139/84、71/分であった。 2021/08/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。 報告医師は事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価し</p>

		<p>た。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
12239	<p>死亡；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>血栓症</p> <p>てんかん；</p> <p>強迫性障害；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師（解剖学者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124142。</p> <p>2021/08/11、54 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、54 才時）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、日付不明でコミナティ初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、てんかん、強迫神経症（神経科）、高血圧、高脂血症（内科）があった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡しているのを発見された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>自宅で死亡しているのを発見されたもの。死後、解剖によって肺、下肢に血栓が認められた。詳細の諸検査実施中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は解剖後の検査中のため、詳細は不明で、検索中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：諸検査を実施中のため、現在詳細は不明であった。</p> <p>事象「肺、足の血栓症」の転帰は不明であった。</p>

12240	<p>アナフィラキシーショック:</p> <p>倦怠感:</p> <p>溶血性貧血:</p> <p>熱中症:</p> <p>腎障害:</p> <p>血小板減少:</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病:</p> <p>血栓症:</p> <p>食欲減退:</p> <p>黄疸:</p> <p>ADAMTS13活性低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123332。</p> <p>患者は、57歳3カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の7日後）、患者は血栓症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/17、患者はコロナ・ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、倦怠感、食欲不振、黄疸は発現した。徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/04、病院を訪問して、熱中症として対応されるも、症状はさらに悪化した。</p> <p>2021/08/06、同院に再診した、黄疸強いため治療のために別の病院を受診した。</p> <p>腎障害（G1.57）、血小板減少(8,000)、溶血性貧血（Hb5.5、LDH227.5）と診断された。血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）疑いのため、病院へ救急搬送された。</p> <p>入院は夜であり、新鮮凍結血漿の4単位を輸血した。</p> <p>輸血時にアナフィラキシーショックを認め、ICUに入室した。</p> <p>2021/08/07の早朝に、ADAMTS13 活性態度の低下を確認した、TTP と診断された。プレドニン高容量（1mg/kg）と血漿交換の投与を開始した。4日間連続で施行した。</p> <p>2021/08/10、（文字が読みにくい）を投与、ICUを退室した。</p> <p>2021/08/11、血小板濃度は 200,000 まで上昇し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/06 から入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り： COVID-19 ワクチン接種後の TTP の報告は世界 203 例あり。ワクチン関連で TTP としては本例は本邦から初報告となる。</p> <p>抗 ADAMTS13 抗体価が 8.6、1.9Bethesda 単位/ml と確認した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の20日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった（治療と報告された）。</p>
-------	---	---

12241	不快気分：  意識消失：  感覚鈍麻：  間代性痙攣	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123350。</p> <p>2021/08/08 11:20、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、16歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>家族歴あり：特記なし（弟：ピーナッツ、卵でアナフィラキシー）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/08/08 11:32（ワクチン接種12分後）、患者は意識消失およびけいれんを発症した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（初回投与）約12分後、突然の意識消失、けいれんを認めた。</p> <p>けいれんは両上下肢の間代けいれんで、眼球は正中固定しており、嘔吐はなかった。</p> <p>意識レベルは約30秒で速やかにクリアとなった。</p> <p>その後、下肢のしびれ、気分不快が遷延したが、接種後約2時間で症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：基礎疾患はなく、ワクチンとの関連性は不明である。</p>
12242	倦怠感：  発熱：  血液検査異常	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123238。</p> <p>2021/07/25、21歳の女性患者が、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた（21歳時）。</p> <p>病歴はなしとして報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）に関して留意すべき点はなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/25 18:00（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した：発熱と全身倦怠感。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種後、患者は発熱と全身倦怠感を発現した。患者は自宅でコロナールと他の薬を内服したが、改善しなかった。</p> <p>2021/07/28、倦怠感と発熱が悪化したため、患者は治療のために当院を受診し、採血異常を認めた。患者はステロイド点滴を受けた。</p> <p>現在、症状は回復傾向にある。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによる副作用があった。投与は副作用だと（判</p>

		<p>読不能な文字)。変化がある時は、医療機関を受診することを勧める（判読不能な文字）。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。</p>
12243	<p>心停止； 心突然死</p> <p>前立腺癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21124074。</p> <p>患者は、85歳3カ月の男性であった。 ワクチン接種時の年齢は、85歳と3カ月であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。 患者の家族歴は報告されなかった。 病歴は前立腺がんであった。 日付不明日、患者は以前にBNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった）の1回目の接種を受けた。 2021/07/11 10:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。 2021/07/12 09:30（ワクチン接種1日後）、患者は心停止（発見時）を発現した。 2021/07/12（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/07/12 09:30頃、地方の駅前バス停留所ベンチにて倒れたところを市民が目撃し、救急車を呼び出した後、同駅前に立地する報告者病院にも通報があり、看護師2名が現地に向かい対応した。看護師による所見として意識レベル300、瞳孔左右差あり、呼吸あるも下顎呼吸、脈拍微弱、冷汗あり、尿失禁を確認した。 救急車にて3次救急病院に搬送されたが、10:45に死亡確認。 検死によると、直接の死因は心臓突然死であった。 報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は前立腺癌のために内分泌療法中であり、全身状態としては安定していた。予後は良好な状態であったため、当該疾患による死亡は考えにくい。</p>

12244	<p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血栓症</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21123827。</p> <p>患者は 70 歳 1 ヶ月の女性患者である。 ワクチン接種時の年齢は 70 歳 1 ヶ月であった。 2021/07/05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。 病歴には、糖尿病と変形性膝関節症が含まれていた。 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。 患者の家族歴は報告されなかった。 併用薬は報告されなかった。 過去のワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けたことが含まれていた。 2021/07/20 07:30 (2 回目のワクチン接種 15 日後)、患者は肺血栓塞栓症と血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) を発症した。 2021/07/20、肺血栓塞栓症と血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) のため、死亡した。 剖検実施の有無は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/20、心肺停止で救急要請に至った。アドレナリンが投与され、ROSC (自己心拍再開) に変わった。 2021/07/20、血液検査では、D-ダイマー上昇が示された。 2021/07/20、心エコーでは、右心負荷所見を認めた。 肺血栓塞栓症の診断で入院した。その後、再度心肺停止となった。 同日 13:10、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。 報告医師は、これ以上のコメントを提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---------------------------	--

12245	心肺停止	<p>全身性浮腫；</p> <p>外科手術；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胃癌</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124186。</p> <p>2021/08/17 14:25、92歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は92歳9カ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には全身浮腫、胃癌(術後)、慢性心不全があった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/17 17:30(ワクチン接種3時間5分後)、心肺停止を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り： 胃癌、慢性心不全で全身浮腫があったが、食事摂取は少量できていた。 ワクチン接種日、尿量減少などの症状があったが、ワクチン接種直後にバイタルサイン変化はなかった。</p> <p>17:30、看護師は巡回時に呼吸停止に気付いた。</p> <p>2021/08/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無：心不全、胃癌</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした： ワクチンとの関連は不詳であった。</p>
12246	ギラン・バレー症候群； 発熱； 筋力低下		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123758。</p> <p>2021/07/07、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、46歳時)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/07/08、ギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>2021/07/08より両手掌にしびれ感を認めた。</p> <p>2021/07/09、同徴候が両下肢に出現した。</p> <p>2021/07/10、しびれ感は両上腕、両大腿に拡大した。</p> <p>右下肢に脱力感があり、自家用車の運転の支障となった。</p> <p>2021/07/13より症状は改善傾向となったが、右下肢の異常感覚と脱力感、動作障害が残存であった。</p> <p>2021/07/21、病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り： ワクチン接種に伴う炎症性末梢神経障害と考えられた。</p> <p>GBS調査票は、以下の通り： 臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。</p>

		<p>本報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は軽微な神経症候を認めた。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/08/06、電気生理学的検査は GBS と一致しており、その他、GBS に合致する所見があった。</p> <p>以下の項目が選択された：</p> <p>遠位潜時の延長、M 波振幅の低下。</p> <p>髄液検査は、未実施であった。</p> <p>鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>画像検査は、未実施であった。</p> <p>自己抗体検査は、未実施であった。</p> <p>先行感染は発熱、その他であった：上記発熱は COVID 19 ワクチン接種後の副反応であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/08（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加調査は実施できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12247	発熱： 間質性 肺疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124170。</p> <p>患者は、82 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/04 12:30（ワクチン接種日）、82 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11 08:30（ワクチン接種の 6 日と 20 時間後）、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 21 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04 21:00 頃から（ワクチン接種日）、摂氏 37.5 度の発熱が生じ、2021/06/07 に報告病院に来院した。</p> <p>来院時、発熱以外に自覚症状はなく、経過観察とした。</p> <p>その後も摂氏 37.0-37.5 度の発熱が持続し呼吸困難も出現したために、2021/06/11 に来院した。</p> <p>来院時、サチュレーション 90%と低下していた。</p> <p>胸部レントゲンを撮ったところ、間質主体の肺炎様陰影を認め入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>

		<p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した： 患者は過去に胸部レントゲン検査歴なく、ワクチン接種との因果関係は不明であるが、ワクチン接種当日まで、毎朝犬と散歩していた。</p>
12248	<p>出血性 ショック； 吐血； 変色 便； 胃腸出 血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124130。</p> <p>2021/07/02 09:55（68 歳時）、68 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423；使用期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。 家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021 年の日付不明、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/07 02:50、消化管出血（死亡）、出血性ショック（死亡）、吐血（医学的に重要）、黒色便を発現した。</p> <p>2021/07/02 09:55（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 02:50（ワクチン接種の 4 日/16 時間/55 分後）、吐血、黒色便、消化管出血と出血性ショックを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/07/07 02:50（ワクチン接種の 4 日、16 時間、55 分後）、吐血と黒色便のため救急車で当院に搬送となった。消化管出血をみとめ出血性ショックの状態であった。挿管し、Full 心肺蘇生法（GPR）にて蘇生を試みたも救命できなかった（参考データ：来院時血小板数は、10,5000（2021/07/07）であった）。</p> <p>2021/07/07、死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 5 日後）、事象消化管出血と出血性ショックの転帰は死亡で、その他の事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告医師は事象消化管出血と出血性ショックを重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：急性発症の消化管出血であるが、血小板の減少もみられず、塞栓症の疑いもないことから、ワクチンとの関連は無いものと考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出される。事象黒色便を重篤にアップグレードした。</p>
12249	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口渇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21123756。</p> <p>患者は、60 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は以下を含む：以下薬剤にアレルギー歴ありと患者より聴取：</p> <p>メイロン静注、ピブラマイシン、イソメニール、フスコデ、MRI 造影剤（詳細不明）、リンデロン錠、消毒エタノール、ガチフロ、解熱点滴薬（詳細不明）、坐薬（詳細不明）。</p> <p>2021/07/04、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、初回）の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/25 10:08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/25 10:08（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:08、ワクチン接種後、待機場所より患者がショック疑いと ER に報告があった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は 30 分間の経過観察であった（患者が強く希望したため）。</p> <p>ER 入室時、表情苦悶様、頻呼吸あり、意識はある状態であった。</p> <p>10:10、触診にて橈骨蝕知可、アドレナリン 0.3mg 筋注、血圧 183/99 であった。</p> <p>10:50、経過観察中、再び表情苦悶様になり、呼吸が苦しくて止まっていたりられなかった、痒みはなかった。会話は可能であった。咽喉腫脹はなかった、明らかな上気道閉塞は疑われなかった。</p> <p>Vital HR 98、BP 168/83、RR 28。</p>

疼痛:	経過観察入院となった。
筋肉	16:05、入院後、痒みはなかった、呼吸困難感はなかった、倦怠感と身体中が痛かったが、笑顔が見られた。
痛:	2021/07/26、全身の筋肉痛があった。嘔気、嘔吐はなかった。
	食事開始した。
苦悶	2021/07/27、アレルギー症状はなかった。概ね軽快であった。頭痛はあった。
感:	退院した。
	現在の病歴:
血圧上	本日、2回目の COVID ワクチン接種を受けた。初回投与時、特に即時症状はなかった。本日、ワク
昇:	チン接種後歩き始めた時に、前回とは異なる違和感があった。口が渴き、横になりたいと感じた。
	その後、唇が震え始め、意識が遠のいた。
頭痛:	報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/25 から 2021/07/27 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に
	関連ありと評価した。
頻呼吸	他の疾患等、他要因の可能性は、アレルギー歴があった。
	報告薬剤師は、以下の通りコメントした:
	薬剤師から特に意見はありません。

<p style="text-align: center;">12250</p> <p style="text-align: center;">ギラン・バレー症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123424。</p> <p>患者は、67才6ヵ月（事象発現時・ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/07/18 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためBNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号：提供なし、使用期限：提供なし、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種7日後）、足先のしびれ感があった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種9日後）、手のしびれ感があり、近医を受診した。2021/07/27の血液検査では異常なかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種9日後）、報告病院の整形外科を紹介受診した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種16日後）、精査目的で報告診療科を受診した。四肢腱反射減弱、四肢末梢優位のしびれ感を認めた。2021/08/03の神経伝導検査では脱髄性末梢神経障害があった。</p> <p>2021/08/03の髄液検査では蛋白細胞解離を認めた。</p> <p>上記検査結果、臨床経過より、新型コロナワクチン接種後のギラン・バレー症候群の診断で入院となった。</p> <p>事象発現日は、2021/07/25（ワクチン接種7日後）と報告された。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種26日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次のとおり：上記症状概要のとおり。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例調査票において、臨床症状は次のとおり：筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類は次のとおり：軽微な神経症候を認める。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種16日後）、電気生理学的検査はGBSと一致し、該当項目は次のとおり：運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散、M波振幅の低下。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種16日後）、髄液検査では、細胞数1/uL、糖59mg/dL、蛋白65mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/uLを下回るCSF総白血球数）。</p> <p>鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>不明日、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施であった。自己抗体の検査は、未実施であった。患者に先行感染はなかった。</p>
--	--

		<p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査の中で要請する。</p>
12251	<p>異常感； 自律神経異常反射； 血圧低下； 視力障害</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、18歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他に病歴はなかった。</p> <p>2021/08/12 17:45（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、用量不明、筋肉内（左腕））を接種した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/12 17:55（ワクチン接種の10分後）、患者は、座位で経過観察中、気分不良、暗視ありを経験した。</p> <p>臥位にして血圧測定。85/49mmHg を経験した。</p> <p>P60/Mであった。</p> <p>アナフィラキシーショックよりも自律神経反射反応と診断された。</p> <p>患者は意識はあった。</p> <p>ルート確保し経過観察を行った。</p>

		<p>エピネフリンは使用されなかった。</p> <p>事象は、外液 500 ml 点滴で軽快であった（報告の通り）。</p> <p>事象により、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの受診に至った。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の最終的な転帰は、輸液を含む処置で、回復であった（報告の通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12252	<p>倦怠感；</p> <p>溶血性貧血；</p> <p>着色尿；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>黄疸</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123873。</p> <p>2021/08/01、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、53 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 1 日後）、患者は溶血性貧血を発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 6 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りと報告された：</p> <p>2021/08/01、患者は 2 回目の bnt162b2 接種を行った。</p> <p>翌日から全身倦怠感、赤色尿、黄疸が出現した。</p> <p>2021/08/07、近医を受診して血液検査で溶血性貧血を指摘され同日当院へ紹介された。</p> <p>赤血球数 920000、Hb 5.5g/dl、Ht 13.1（凝集のため参考値）、LDH 690、T-bil 5.7（直接 Bil 0.3）、直接/間接クームス陽性であり、自己免疫性溶血性貧血の急性発症と診断した。</p> <p>同日入院してステロイド療法を開始し現在も入院治療中であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/07 に入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は規制当局より重篤（入院）と見なされた。</p> <p>報告者意見：</p> <p>2020/12、定期検診では異常がなかった。ワクチン 2 回目接種後に発症していたためワクチンの影響と考えられた。</p>

12253	そう痒症； アナフィラキシー反応； 感覚鈍麻； 紅斑； 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123361 である。</p> <p>2021/08/12 13:00、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。病歴は、罹患中の肺サルコイドーシス（内服投与中）と罹患中の高血圧を含んだ。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。アレルギーの病歴はなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、患者は、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象発現日時は、2021/08/12 13:10（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。2021/08/12（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後から、左上肢と右上肢内側部の掻痒感、同部位の発赤を発現した。両下肢のしびれが出現した。</p> <p>ワクチン接種の 25 分後、アドレナリン 0.3mg を筋注し、その後症状は改善された。患者は病院を受診したが、症状はほぼ消失していたので、患者は治療または処方なしで帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンに対する軽度の即時型アレルギー反応であると思われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12254	小脳梗塞； 心不全； 心室壁運動低下； 心筋壊死マーカー上昇； 心筋	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122907。</p> <p>2021/06/28、64 歳 9 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、64 歳、単回量）を接種した。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 17 日後）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 23 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 40 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は病院に入院時、左室機能はひまん性壁運動障害、発熱、心筋逸脱酵素の軽度上昇があり、総合的に急性心筋炎疑いがあった。心不全増悪したも、EF は 20%から 50%まで回復した。洞調律は復帰し心不全かい善傾向となった。心筋シンチ MRI を施行したが、有意な所見がなかった。冠動脈</p>

	<p>炎；</p> <p>発熱</p>	<p>造影では左前下行枝に 50%程度の狭窄のみがあった。経過中に小さい小脳梗塞を併発したが、後遺症なく軽快した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。</p> <p>報告薬剤師意見は以下の通り：</p> <p>時間的整合性より、ワクチン関連心筋炎を否定できずに、因果関係ありと判断した。</p>
<p>12255</p>	<p>ギラ ン・バ レー症 候群；</p> <p>倦怠 感；</p> <p>嚙下障 害；</p> <p>発熱；</p> <p>顔面不 全麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123233。</p> <p>2021/07/10、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（メーカー不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）として報告された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後、2 日間発熱（2021/07/12 から）を認めた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 5 日後）、倦怠感を認めた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、四肢筋力低下、嚙下障害を主訴に病院を受診した。</p> <p>両側軽度の顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>四肢筋力は MMT3 程度であった。</p> <p>深部腱反射は正常、髄液検査は正常であった。</p> <p>神経伝導検査は sural SNAP の低下を認めた。</p> <p>また、cvrr も低下を認めた。</p> <p>全体としては、GBS として（判読不能な文字）ではない印象ではあるが、抗 GQ1b-IgG 抗体が陽性であった。</p> <p>現在は歩行訓練などのリハビリを行っている。</p> <p>因果関係無しとは証明できない。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本件に限らず、未報告の事象が多々あると思われる。

全例調査をすべきである。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票は、以下の通り報告された：

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった（発現日：2021/08/19）。

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

疾患の経過：

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

2021/07/20 および 2021/08/04 の電気生理学的検査は、実施し、GBS と一致するその他、GBS に合致する所見（別紙にて検査結果同封）。

2021/07/19 の髄液検査は、細胞数 1/uL、糖 99mg/dL、蛋白 36mg/dL であり、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断：

はい。

2021/07/19 および 2021/08/06、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施された、結果は提供されなかった。

自己抗体の検査は、実施された、抗 GQ1b 抗体は陽性であった。

先行感染は、なしであった。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）における BNT162b2 の製造販売業者である。

BNT162b2 の他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

12256	呼吸窮迫； 咳嗽； アナフィラキシー反応 発声障害； 血圧上昇	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123352 である。  2021/08/08（57 歳時）、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。 病歴は、造影剤に起因するアナフィラキシーを含んだ。 患者の併用薬は、報告されなかった。 事象発現日時は、2021/08/08 10:30（ワクチン接種の日）と報告された。 2021/08/08（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。  事象の経過は、以下の通りだった： 10:30、経過観察中に、患者は咳を訴えた（患者は造影剤に起因するアナフィラキシーの既往があった）。 10:32、医師が患者を診察した。 血圧（BP）185/130、脈拍（P）81、SpO2 98 であった。 嘔声（+）、咳込み（+）、呼吸の速度（+）、意識低下（-）であった。 10:35、ソリタ T1 輸液注入を開始した。 10:42、ソルコーテフ 200mg と生食 100mL を追加した。咳は軽減し始めた。 10:43、ポララミン 1A と生食 100ml を追加した。ソリタは中止された。 10:45、咳はおさまり、嘔声はなかった。 BP162/106、P78、SP02 不明であった。 11:03、15 分の追加観察が指示された。 11:17、咳はおちつき、嘔声（-）であった。 12:16、患者は帰宅した。  報告医師は、事象を非重篤と分類した。因果関係は、提供されなかった。  報告医師は、以下の通りにコメントした： 造影剤投与時も、患者は同様の症状があった。今回は、嘔声（+）であったので、上気道狭窄につながる副反応が生じた可能性が考えられる。
-------	---	---

12257	塞栓症； 炎症； 疼痛； 肺塞栓症； 肺梗塞； 肺炎； 胸膜炎； 血小板減少症； 血栓症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123878 と v21124096 である。</p> <p>2021/07/24 14:20、71 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者には、病歴と家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/03 10:00（ワクチン接種の 10 日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を経験した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 10 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/13 午前 10 時頃、患者は、突然の左肩から側胸部の痛みを自覚した。</p> <p>症状の改善がなく、患者は前医を受診した。</p> <p>胸部レントゲン写真で、左第 2 弓の拡大を認めたため、当病院に紹介された。</p> <p>造影 CT を施行し、両側肺動脈下葉枝、左肺動脈上葉枝に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断され、患者は入院した。</p> <p>左後脛骨静脈に残存血栓を認めた。</p> <p>経過中、肺梗塞による胸膜炎、肺炎所見を認め、高度の炎症反応上昇をきたした。</p> <p>抗凝固療法により血栓は消退傾向にあり、状態安定していた。</p> <p>2021/08/15、患者は、病院から退院した。</p> <p>患者は、血小板数を含む検査と処置が行われた：</p> <p>2021/08/03：149000ul、2021/08/04：170000ul、2021/08/06：187000ul、2021/08/10：248000ul と  2021/08/13：278000ul であった。</p> <p>2021/08/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、既往歴がなく、活動的な生活を送っており、血液検査では凝固系の異常なく、悪性腫瘍を疑う所見も認めなかった。上記より、患者には、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症をきたす誘因なく、ワクチンの関連を疑い、このケースを報告した。</p>
-------	--	---

12258	薬効欠如: COVID-19	<p>本症例は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 回目の投与を 2021/08/23 で受ける予定であったが、患者は、新型コロナウイルス感染症にかかって、陽性反応が出た。</p> <p>感染の日時は、不明であった。</p> <p>日付不明日、患者に、ポリメラーゼ連鎖反応陽性を含む検査と処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12259	倦怠感: 多汗症: 熱感: 血圧上昇	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123346 である。</p> <p>2021/08/13 10:30（ワクチン接種の日、52 歳時）、52 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴（ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点による）は、罹患中の甲状腺機能低下症（チラーヂン S、経口、継続中）を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、甲状腺機能低下症のために継続中のチロイド（チラーヂン）を含んだ。</p> <p>2021/08/13、ワクチン接種の前の患者の体温は、36.2 摂氏であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/13 10:35（ワクチン接種の 5 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>BNT162B2（コミナティ）のワクチン接種の約 5 分後、患者は、上半身がポカポカした感じが出現し、発汗(+)、全身倦怠(+)であった。</p> <p>BP（血圧）156/100 であった。</p> <p>患者は、ラクテック 250 輸液を投与した。</p> <p>輸液投与開始 30 分後、11:00、BP125/80、発汗 (-)、上半身ポカポカ(-)、全身倦怠感(+)であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の同日）で、事象全身倦怠感の転帰は、未回復、他の事象については、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12260	免疫性 血小板 減少症	アレルギー性 鼻炎； 横紋筋 肉腫	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26、16歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、1回目、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、右頬部横紋筋肉腫（日付不明、継続不明）、アレルギー性鼻炎（日付不明、継続不明）であった。</p> <p>併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ）（適応症不明、投与開始日および投与終了日：未報告）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 17 日後）、急性免疫性血小板減少症が発現し、3 日間の入院に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、免疫グロブリンによる治療で軽快した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12261	アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 眼瞼痙攣	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123876。</p> <p>患者は 46 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、ソバアレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/07/20 10:01（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20 10:05（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 20 日後、報告の通り）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/20 10:05、呼吸苦と眼瞼痙攣を発現、しかし、血圧低下の症状も SpO2 低下もどちらも認められなかった。</p> <p>エピペン 0.3mg、ソルメドロール 250mg を投与し、症状は改善した。</p> <p>救急要請するも、症状が改善したため、病院へと搬送はされなかった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告看護師のコメントは以下の通り：</p> <p>症状出現時、適切な処置が行え、大事に至らなかった。</p> <p>2021/08/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の追加調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12262	失神寸 前の状 態； 弛緩 齒； 心拍数 減少； 意識消 失； 齒槽出 血； 血圧上 昇； 転倒	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21123351。  2021/08/11 14:42、13 歳と 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、 バッチ/ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、13 歳時)の接種 を受けた。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 病歴には心室中隔欠損が含まれていた。 併用薬はなかった。 2021/08/11 14:45 (ワクチン接種から 3 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。 2021/08/11 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。 事象の経過は以下の通りであった： 14:42、コミナティ筋注の接種を受けた。接種後、待合室へ待機のため移動中、14:45 に倒れ、上左 右第一切歯 2 本を打撲した。 14:47、診察時には、倒れた時は覚えていないというのが、意識は清明であったと報告された。 血圧 147/83 mmHg、脈拍数 54/分、SpO2 98%(room air)。 齒と齒槽境界部から出血があるも、自然に止血した。 同齒の欠損はないが、ぐらつきがあった。 その後、意識、運動障害はなく、自力歩行可能であり帰宅した。 既往歴に心室中隔欠損があった(加療はなかった)。 てんかん既往はなし。 報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。 他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。 報告者意見は以下の通りであった： 意識障害はなく、運動障害も診察後認められなかった。 齒の打撲については、接種同日に歯科への受診を母親へ指示した。 また、転倒時に意識消失した可能性もあり、てんかんの鑑別のため脳外科への後日受診も母親へ薦 めた。 2021/08/11、すべての事象の転帰は回復した。
-------	---	--

12263	亜急性 甲状腺 炎；  体重減 少；  動悸；  多汗 症；  甲状腺 機能亢 進症；  疲労	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123363。</p> <p>2021/05/10 15:10、65歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/04/19 15:10（初回ワクチン接種日）、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）を以前に接種した。</p> <p>2021/05/10 15:10（2 回目ワクチン接種日）、2 回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/07/19 09:00（2 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 9 日後）、甲状腺機能亢進を発現した。</p> <p>2021/08/13（2 回目ワクチン接種の 3 ヶ月 3 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>今まで内分泌疾患や自己免疫疾患の既往はない。</p> <p>過去 1 ヶ月で、5kg の体重減少と動悸、疲れやすい、発汗がみられた。</p> <p>2021/07/19、甲状腺腫はなかったが、採血で、TSH 0.01mIU/L、FT3 6.21pg/ml、FT4 3.05ng/dL、サイログロブリン 258ng/ml、TPOAb 75IU/ml、TRAb &lt;0.8IU/ml を示した。</p> <p>エコーで甲状腺右下葉が不均一なことから、亜急性甲状腺炎と診断された（WBC 9520、CRP 2.23）。</p> <p>メインテートを服用した。</p> <p>2021/08/03、TSH 0.06、FT3 2.32、FT4 1.16 と改善がみられた。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ 1 回目、2 回目どちらと関連しているか不明のため、2 つ記載した。</p> <p>自己免疫病疾患のため、bnt162b2 との関連が否定できない。</p>
12264	不安；  発熱；  薬効欠 如；  頭痛；  COV ID-	<p>本報告は、医学情報チームを経由した連絡可能な消費者（患者妻）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の日）、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は確認されなかった、有効期限は確認されなかった、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/22、報告者の夫は初回接種を受けた。2 回目の接種は 2021/08/28 の予定であった。しかし、今朝（2021 年不明日）から、頭が痛くて、体温は一度摂氏 36.8 度までであった。体温は下がったが、頭痛がひどかった、予防接種を受けたため、発熱を発現しなかった。</p> <p>実は感染しているならば、どのように対応したらいいか。</p> <p>1 回目ワクチン接種後、特に問題もなく副反応もなかった。しばらくたって今日（報告の通り）、微熱が出ているがワクチン接種のため高熱にならないのかわからなかった。不安になっていた。</p>

	19の 疑い		<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12265	内出血; 医療機器関連 損傷; 製品使用過程 における誤った 技法		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：未提供、有効期限：未提供、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>反応は次の通り報告された： ワクチンを接種した際に起こった。 通常より内出血の量が多く出てしまったということである。</p> <p>患者は、ワクチンを接種された際に針が血管にあたったと言った。</p> <p>翌日、5cm 四方ぐらいの内出血が腕にあった。</p> <p>重篤度および転帰および事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12266	単麻痺; 感覚障害	経産婦	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11 16:30、36 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、右腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（36 歳時）。</p> <p>病歴は、経産婦、出産 3 人であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回）を接種した（36 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を投与されていたかは報告されなかった。ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 2 日後）、右上肢の知覚、運動麻痺を発現した。</p> <p>日付不明、入院した。入院日数は 20 日間であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症ありであり、ステロイド全身投与の治療を伴った。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

12267	<p>口の感 覚鈍 麻；</p> <p>口腔咽 頭不快 感；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>1型過 敏症</p>	口唇腫 脹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123318。</p> <p>2021/08/12 10:09（ワクチン接種日、31才時）、31歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF2782、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、薬剤で口唇のはれがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/12 10:25 頃（ワクチン接種の 16 分後と報告され、確認中）と報告された。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 10-15 分で、口唇のしびれ感、咽頭違和感があり、30 分後、2021/08/12 10:39 に両前腕の皮疹が発現した。呼吸器症状はなく、バイタルサイン（vital）は安定していた。喉の違和感は、特に stridor はなく、wheeze もなく、所見はないが、症状は継続していた。そのため、ワクチン接種 80 分後に、ポララミンの内服を行った。その後、両上肢のマンシエット創傷のあたりに紅斑出現するが、軽減した。2021/08/12 に軽度の即時型アレルギーがあるが、アナフィラキシーとはいえなかった。経過観察し、症状は改善し、患者は帰宅した。患者は、2 回目の接種は医療機関で受けることを勧められた。また、患者は帰宅後に同種の症状があれば、受診を勧められ、理解した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は、紅斑は回復であり、その他の事象は軽快であった。</p> <p>続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----------	--

<p>12268</p>	<p>倦怠感； 悪心； 意識変容状態； 発熱； 脳ヘルニア； 脳梗塞； 脳浮腫； 頭痛</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な薬剤師からの、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、PMDA 受付番号：v21123979。</p> <p>2021/08/16、52 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622；有効期限：2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量、52 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 の 2 週間で他の薬物を接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>毎年健康診断を受けており、既往歴なしであった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/26、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限：2021/10/31、ファイザー（株）、初回、52 歳時）を以前に接種した。</p> <p>1 回目の接種後は施注部位の疼痛のみで発熱等の症状はなかった。</p> <p>2021/08/18 10:00、意識障害（死亡、入院）、</p> <p>2021/08/18、脳梗塞（死亡、入院）、2021/08/18、脳浮腫（死亡、入院）、2021/08/18、脳ヘルニア（死亡、入院）、2021/08/16、摂氏 37 度台の発熱、2021/08/16、倦怠感、</p> <p>2021/08/16、頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/18 から 2021/08/18 まで意識障害、脳梗塞、脳浮腫、脳ヘルニアのために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種以降、患者は 2021/08/18 の COVID-19 検査で陰性であった。</p> <p>ワクチン接種 COVID テストタイプ：不明。</p> <p>2021/08/18 10:00（ワクチン接種の 2 日後）、意識障害を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 2 日後）、入院した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、処置には輸液管理が含まれた。</p> <p>2021/08/16、2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夕方から摂氏 37 度台の発熱、倦怠感、頭痛、嘔気あり。</p> <p>2021/08/17、症状変わらず、自宅内で臥床して過ごしていた。</p> <p>同日 18:00 頃に、解熱鎮痛薬（アセトアミノフェン（カロナール錠））を内服した。</p> <p>2021/08/18 朝 07:30、妻が出勤した。彼女が 18:00 頃に帰宅すると、患者が自宅内で倒れており、呼びかけに反応がないため、救急要請した。病院到着時の意識レベルは JCS（日本式昏睡尺度）300 であった。両側瞳孔散大と舌根沈下あり。頭部 CT にて、右大脳半球に広範な脳梗塞像と脳浮腫像を認めた。心電図は洞調律で脈不整なし。血液検査では <math>Plt 335 \times 10^3 / uL</math> で低下なし。すでに脳へ</p>
--------------	---	---

		<p>ルニアをきたしていた。</p> <p>2021/08/18 21:41、永眠した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：既往歴のない 52 歳男性が新型コロナワクチン接種直後から体調不良を訴え、2 日後に脳梗塞を発症し死亡した。血小板数の低下は認められなかったが、ワクチン接種が脳梗塞の発症に関与した可能性は否定できない。</p> <p>検査値と経過手順：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.3 度：</p> <p>2021/08/16（夕方から）、体温：摂氏 37 度台：</p> <p>2021/08/18（病院到着時）、昏睡尺度 300、2021/08/18、（頭部コンピュータ断層撮影）上：右大脳半球に広範な脳梗塞像と脳浮腫像を認めた：</p> <p>2021/08/18（心電図）、洞調律で脈不整なし：</p> <p>2021/08/18、血液検査 <math>335 \times 10^3 / \mu\text{l}</math> で低下なし：</p> <p>2021/08/18（SARS-CoV-2 検査陰性）、（ワクチン接種後 COVID テストタイプ：不明）。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象意識障害、脳梗塞、脳浮腫、脳ヘルニアの治療で救急救命室を受診および来院。</p> <p>2021/08/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象摂氏 37 度台の発熱、倦怠感、頭痛、嘔気の転帰は、不明であった。</p> <p>その他事象の転帰は、死亡であった。</p>
12269	<p>そう痒症；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>発疹</p> <p>リンパ腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123374。</p> <p>2021/07/28 14:00（ワクチン接種日、82 歳 3 ヶ月時）、83 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FD0348、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は脳梗塞、糖尿病、悪性リンパ腫疑いであった。</p> <p>併用薬は開始日不明であるがジフロラゾン酢酸エステル（ダイアコート、経口）、ヘパリン類似物質（ヘパリン類似物質クリーム）、エピナスチン塩酸塩（エピナスチン塩酸塩）であった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットと使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/13、患者は左上腕内側、上半身発疹あり、掻痒感ありであった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種後 6 日）、患者は中毒疹を発現した。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/09、COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/13、左上腕内側、上半身発疹、掻痒感を発現した。</p>

		<p>2021/07/28、COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/03、患者は発疹とかゆみを発現した。</p> <p>2021/08/04、胸、腹部皮疹増悪ありであった。</p> <p>2021/08/06、患者は皮膚科を受診した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種後 16 日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 患者は元々脳梗塞で入院中であった。中毒疹のみでは入院は不要と思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
12270	<p>急性汎 発性発 疹性膿 疱症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹部膿 瘍；</p> <p>膿疱；</p> <p>膿疱性 乾癬；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123323。</p> <p>2021/07/11 14:00、88 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、次の通り：アモキシシリンナトリウム、クラバン酸（オーグメンチン）、メトロニダゾール（フラジール）、アモキシシリン三水和物（サワシリン）：いずれも適応症、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/12 の午後（ワクチン接種の 1 日後）、患者は急性汎発性発疹性膿疱症の疑いと膿疱性乾癬の疑いを発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/07/11、患者はワクチン接種を受けた。 その翌日に、発熱と紅斑が出現した。2021/07/15、解熱、皮疹は消失してきていた。</p> <p>2021/07/15、匿名病院救急科からの紹介で報告病院を受診時、躯幹、四肢に癒合する粟粒大紅斑、小膿疱が多発しており、皮疹からは膿疱性乾癬、急性汎発性発疹性膿疱症などが鑑別にて挙げられた。ステロイド外用剤が処方された。腹腔内膿瘍の治療のために、患者は抗菌薬を内服中であった。2021/07/20、再診の予定であったが、患者は来院されなかった。患者は、腹腔内膿瘍で治療を受けている病院への受診を促したが、当科での治療は希望しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し（受診後の経緯がわからず不明）、事象と bnt162b2 との因果</p>

		<p>関係は評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、薬疹（オグメンチン、サワシリン、フラジールなど）、急性汎発性発疹性膿疱症、膿疱性乾癬であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：内服薬を継続中だが、発疹、発熱はピークアウトしてきていると患者、家族より情報あり。</p> <p>発熱の転帰は、2021/07/15 に回復、薬疹は軽快であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン、BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される予定である。</p>
12271	胸部不快感	<p>1 型糖尿病</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123333。</p> <p>2021/07/24 午後(ワクチン接種日)、52 歳(52 歳 1 か月とも報告された)の男性患者は、52 歳時に(報告された通り)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-製造業者不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量)の不明回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、1 型糖尿病があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日は、2021/07/24 午後(ワクチン接種日)であった。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後から、前胸部不快感が出現し、当院に搬送された。</p> <p>2021/不明日、2 回目に、冠動脈造影 LT を施行し、有意な血管病変がないことを確認した。</p> <p>心疾患は否定的であった。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/07/24 から 2021/07/28 までの入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見：心疾患は否定的であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p>

12272	損傷	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、35歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、怪我をした。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>初回ワクチン接種の翌日、患者は怪我をし、他院にて破傷風トキソイドワクチンを接種した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
12273	意識変容状態； 視床出血	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>患者は、他の病歴も持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、患者は意識障害、左視床出血を発症した。</p> <p>患者は意識障害のために病院へ搬送されて、左視床出血で入院した。</p> <p>患者の家族から、当日（2021/07/24）にファイザー製ワクチン（2回目）を接種したことを確認した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の23日後）、意識障害は未回復であった。</p> <p>接種場所、ロット番号等は不明であった。</p> <p>左視床出血の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象が重篤で、被疑薬と事象間の因果関係が可能性大であったと考えた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p>
12274	不快気分； 呼吸困難； 失神寸前の状態； 感覚鈍麻；	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123325。</p> <p>2021/08/10 15:46（ワクチン接種日）、48歳（48年11ヵ月とも報告された）女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、48歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 15:50（ワクチン接種の4分後）頃、患者は血管迷走神経反射を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10 15:50、気分不快、目まい、右の手首のしびれ、両足趾のしびれ、および呼吸苦が出現した。初期瞳孔反射はあいまいで、左右4.0であり、眼振はなかった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技には、2021/08/10のワクチン接種前の体温セ氏36.1度、初期瞳孔反射あいまい、左右4.0、眼振なしが含まれた。</p>

	<p>浮動性 めま い；</p> <p>瞳孔反 射障害</p>	<p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12275	<p>急性膵 炎</p> <p>脂質異 常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123728。</p> <p>2021/08/11、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量、60 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/13 15:30（ワクチン接種 2 日後）、急性膵炎を発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/13、腹痛のため近医を受診した。</p> <p>急性膵炎（白血球（WBC）：9000、アミラーゼ（AMY）：900）と診断され、加療されていたが全身状態の悪化のため、報告病院に転院された。</p> <p>重症急性膵炎の診断で人工呼吸器管理、持続的血液透析濾過（CHDF）は施行された。</p> <p>AMY900、過剰塩基（BE）5.4 であった。</p> <p>膵頭部造影不良域は目立たないが、周囲の脂肪組織濃度上昇が認められた。</p> <p>2021/08/14、AMY546、BE-7.2 であった。</p> <p>膵頭部造影不良域は目立たないが、腎下極以遠まで炎症波及があった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>

<p>下痢；</p> <p>口唇そ う痒 症；</p> <p>口唇腫 脹；</p> <p>口腔咽 頭不快 感；</p> <p>呼吸困 難；</p> <p>12276</p> <p>喉頭浮 腫；</p> <p>浮動性 めま い；</p> <p>腸炎；</p> <p>血圧上 昇；</p> <p>過敏 症；</p> <p>頭痛</p>	<p>食物ア レルギー 一</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123329。</p> <p>2021/06/30 15:00（40 歳時点）、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミ ナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量にて 1 回目 の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、 過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴は生卵（アレルギー）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>イブプロフェン、アスピリン、アセトアミノフェンにアレルギーがあった。</p> <p>過去にインフルエンザワクチン予防接種で、気道のかゆみ、じんましん、呼吸困難があった。</p> <p>2021/06/30 15:15（ワクチン接種の 15 分後）、喉頭浮腫、腸炎を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後よりふらつき感、頭痛が出現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、喉頭が腫れた感じがした。</p> <p>咽頭の違和感と呼吸困難感があった。</p> <p>血圧 135/101mmHg、脈拍 73bpm、SpO2 99%であった。</p> <p>酸素マスク 3L/分、細胞外液の点滴を開始した。</p> <p>15:38、ボスミンを 0.3ml 筋注であった。</p> <p>15:45、咽頭違和感、呼吸困難感消失であった。</p> <p>ソルメドロール 40mg 投与、ザイザル 5mg 2 日分であった。</p> <p>2021/07/02、口唇のかゆみ、腫脹、下痢ありであった。</p> <p>ソルメドロール 40mg、ポララミン 5mg、ザイザル 5mg 4 日分であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 21 日後として報告）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンによるアレルギーと考えられ、アナフィラキシーへ進展する危険をさけることができた。</p>
---	---------------------------	--

<p>12277</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過換気</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125013。</p> <p>2021/08/16 09:55（ワクチン接種当時 20 歳 1 ヶ月）、20 歳 1 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FF4204;使用期限：2021/10/31、投与経路：左腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/16 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴はなく、家族歴もなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/08/16 09:58(ワクチン接種日、ワクチン接種 3 分後)、患者は血管迷走神経反射、顔色不良、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種当日）、やや過換気様と呼吸苦を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 3 分程度で顔色不良、血圧低下があった。</p> <p>呼吸苦を訴えるも、酸素飽和度は正常であった。やや過換気様となった。</p> <p>臥位で症状改善させ 2 時間程度経過観察し帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象血管迷走神経反射により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになったと述べた。</p> <p>治療的な処置として事象血管迷走神経反射のために点滴投与、経過観察を行った。</p> <p>2021/08/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>帰宅時に、問診で以前も注射や採血時に同様の症状があったとのこと。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/28)：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同じ医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21125013。</p> <p>新情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴なし、臨床検査値、新たな事象(顔色不良、血圧低下、呼吸苦、やや過換気様)等の詳細を追加。更新された患者の年齢(20 歳から 20 歳 1 ヶ月)、ワクチン接種時間(10:30 から 09:55)、事象発症時間(10:30 から 09:58)、事象血管迷走神経反射の終了日(2021 日付不明から 2021/08/16)、臨床経過の詳細を伴う事象名(血管迷走神経性反応から血管迷走神経反射)。</p>
--	--

			追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
12278	ギラン・バレー症候群； 心嚢液貯留； 心膜炎； 浮腫； 発熱； 発疹； 筋力低下；	ラクナ梗塞； 喘息； 心房細動； 胃食道逆流性疾患； 頸動脈硬化	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21123359。</p> <p>患者は 80 歳 5 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、無症候性発作性心房細動、高血圧症、ラクナ梗塞、頸動脈硬化症、気管支喘息、逆流性食道炎（gradeB）があり、投薬には、シルニジピン（10）2 錠（夜）；モンテルカスト（10）1 錠（夜）；オメプラゾール（20）1 錠（夜）；カンデサルタン（4）1 錠（朝）；エリキュース（5）2 錠（2×朝・夜）；ビソプロロール（2.5）0.5 錠（朝）；フルティフォーム 2 吸入（朝・夕）があった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前 BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。          2021/07/29（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 7 日後）、ギラン・バレー症候群の疑いと心外膜炎の疑いが発現した。          2021/08/12（ワクチン接種 14 日後）、患者は入院した。          2021/08/13（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

	<p>肺高血圧症；</p> <p>胸水</p>	<p>2021/07/08、2021/07/29、他院でコロナワクチン接種。</p> <p>2 回目接種後の 2021/08/05 より 37 度台の発熱が数日持続。</p> <p>2021/08/09 頃には解熱。</p> <p>その頃から全身に皮疹が出現し、両足の浮腫も出現、手足に力が入り難くなってきたとのことである。</p> <p>2021/08/11、当院受診。</p> <p>SpO2 : 95%、pulse : 73/分。CX-Rにて胸水の疑いの所見と心陰影が以前との比較で変化あり、心電図は以前との比較で変化なし。心エコー検査にて軽度の心嚢液貯留と TR-PG : 39.7 と肺高血圧がみられた。同日、入院先病院の救急外来内科へご紹介。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/12 から入院が生じた）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種との関連疑われる。</p>
12279	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不適切な部位への製品投与；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123337。</p> <p>2021/08/11 17:00（ワクチン接種日）、32 歳 6 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、左脚、筋肉内投与、1 回目、単回量、32 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、キウイフルーツアレルギー、卵アレルギー、アナフィラキシー歴であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/11 17:00（ワクチン接種日）、左脚の筋肉内に BNT162B2（コミナティ）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/11 17:05（ワクチン接種 5 分後）、めまいおよび息苦しさが発現した。ボスミンおよび酸素を投与し 15 分ほどで軽快した。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン（アドレナリン）および酸素投与による治療で回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>約 5 分後、患者より「貧血症状がある」と報告を受け、ベッドへ案内中に歩行困難となった。意識はあったが呼吸が苦しくなった。</p> <p>約 10 分で、軽快した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。</p> <p>報告者は、事象が医師およびその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
12280	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例はファイザー従業員を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、40代女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種から3ヶ月と1日後）、発熱が出現し、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）検査を受けた。</p> <p>2021/08、日付不明（ワクチン接種後）、体温摂氏38度、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種から3ヶ月と4日後）、COVID-19陽性と確定した。</p> <p>有効性疑義の報告であった。</p> <p>本有害事象は本製品使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12281	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>患者は60歳の男性であった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC9880、使用期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：新型コロナウイルスのワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染した方がいた。ちょうど（1回目と）2回目ワクチン接種との間に感染した。感染した場合、4週間くらい空けた方がいいというような報告がインターネットにあった。</p> <p>背景：今日2回目ワクチン接種であり、患者はいきなり感染したことは言わずに来院し判明した。感染後、1週間も経っていない。おそらく抗体カクテル療法を受けていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は必要ない。追加情報は期待できない。</p>

12282	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>感覚鈍 麻；</p> <p>消化不 良；</p> <p>異常 感；</p> <p>蕁麻疹</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低 下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123982。</p> <p>2021/08/13 17:10（ワクチン接種日）、13歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（13歳3カ月時）。</p> <p>2021/08/13、ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>患者は蕁麻疹と機能的ディスペプシアの病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/13 17:16（ワクチン接種6分後）、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/13 17:10（ワクチン接種日）、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種6分後より、気持ちが悪いと訴えがあった。顔面蒼白であった。</p> <p>仰臥位にて血圧70/42、酸素飽和度（SpO2）98%。</p> <p>手足のしびれがあった。呼名反応は問題なしであった。</p> <p>2021/08/13 17:30（ワクチン接種20分後）、血圧98/55、SpO2 98-99%。</p> <p>手指のしびれのみ継続した。</p> <p>2021/08/13 17:32（ワクチン接種22分後）、血圧103/53、SpO2 100%。</p> <p>口唇色良好であった。しびれは消失した。</p> <p>2021/08/13 17:35（ワクチン接種25分後）、座位とり気分不快は無かった。笑顔があった。</p> <p>2021/08/13 17:48（ワクチン接種38分後）、母と妹と共に帰宅した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は血管迷走神経性反射と思われたが、ワクチンの影響の可能性も否定できなかった。</p> <p>したがって、2回目のワクチン接種は無しとした。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12283	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位そ</p> <p>う痒感；</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124301。</p> <p>患者は、50 歳 5 カ月の女性（初回のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/08/14 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 18:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>18:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>18:05、接種部位の掻痒感、喉の違和感を訴えた。そしてストレッチャー臥床した。</p> <p>18:11、エピネフリン（アドレナリン）0.3ml を左大腿部へ筋注した。</p> <p>18:13、塩化カルシウム水和物/塩化カリウム/酢酸ナトリウム水和物/塩化ナトリウム（ソルアセト F）500ml 開始した。BP（血圧）：132/82、HR（心拍数）：64、SP02：99%、R（呼吸数）：13。</p> <p>意識清明、会話可能。呼吸状態異常なし、皮膚湿潤なし、顔色不良なし。接種部位の掻痒感は消失も、喉の違和感は持続した。</p> <p>18:33、BP：119/62、HR：67、SP02：99%、T（体温）：37.0 度。</p> <p>喉の違和感は多少あるが、ましになってきた。</p> <p>観察のため当日は入院し、翌日 2021/08/15 に軽快退院した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
12284	死亡	<p>本症例は、初めに COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、その後ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 74 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>関連する薬剤歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 との診断を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/08/10 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて 74 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 14 日後）、患者は死亡した（詳細不明）。</p> <p>2021/08/27 現在、事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/10、午前中に 1 回目のワクチン接種を受けた。</p>

		<p>2021/08/24、2回目のワクチン接種を受ける予定だったがキャンセルされた。報告医師がキャンセルの理由を聞いたところ、患者が死亡したと言われた。</p> <p>報告者によると、本有害事象は死亡に至った（2021/08/24）。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>本有害事象に対して治療が行われたかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）とした。</p> <p>事象との因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な同医師から入手した報告の新情報：年齢、臨床経過の詳細。</p>
12285	動脈瘤 破裂	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021年 不明日、80代の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した（80代時）。</p> <p>家族歴および病歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年 不明日（ワクチン接種不明日/時間/分後）、患者は動脈瘤破裂を発現した。</p> <p>2021年 不明日（ワクチン接種不明日後）、患者死亡し、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、報告医師の外来に訪れた他の患者の母親であった。</p> <p>副反応が疑われる患者は報告医師の患者ではなく、どこでワクチン接種したかは不明であった（報告の通り）。</p> <p>事象はBNT162b2ワクチン接種の1週間以上経ってから発現したため、事象とBNT162b2ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要求される。</p>

12286	そう痒症; 発疹; 喘息 血圧上昇	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123284</p> <p>2021/08/10 10:00（ワクチン接種の日）、62歳8カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、62歳8カ月時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ぜんそくであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象 BP 179/98 の発現日付は、2021/08/10 15:28（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/10 13:00（ワクチン接種日）、発疹、胸部にかゆみが報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10 10:00、患者はワクチンを受け、帰宅した。</p> <p>13:00、胸部にかゆみ（+）、発疹（+）。</p> <p>15:20、来院した。</p> <p>15:28、BP（血圧）179/98、P（血中リン）96、SpO2（酸素飽和度）98%。</p> <p>15:45、生食 100ml +ポララミン 1A を投与した。</p> <p>16:15、点滴を終了し、抜針した。</p> <p>発疹（+）、かゆみ（-）。</p> <p>アレグラが処方された。</p> <p>16:20、帰宅した。</p> <p>事象の結果から治療処置がとられた。</p> <p>事象は、医師の診療所の来院に至った。</p> <p>事象の報告転帰は、発疹は未回復と報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、他の事象の転帰は軽快したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：発疹はワクチン接種と関連があると判断する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12287	小脳出血	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11（73歳時）、73歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 11 日後）、小脳出血を起こした。</p> <p>多分、因果関係はほとんど分からなかった。</p> <p>この患者は生きていた。元気にしていた。患者は報告医師を訪問しに行った。</p>

		<p>重篤性と転帰、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12288	リンパ球浸潤； 倦怠感； 悪心； 点状出血； 発熱； 発疹； 紅斑； 頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123765。</p> <p>2021/05/21 17:50、26 歳 11 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 18:00（ワクチン接種 10 分後）、右側腹部に全身点状出血様皮疹が発現した。</p> <p>同日 21:30、摂氏 38 度の発熱、倦怠感、頭痛、嘔気が出現した。</p> <p>翌日、顔面、体幹、大腿部に米粒大の淡紅色紅斑が多発した。</p> <p>2021/05/21、患者はクリニックを受診した。オロパタジンが処方されたが、改善しなかった。</p> <p>2021/05/31、患者はクリニックを受診した。オロパタジンに加えて、グリチロン、アンテベートが処方された。しかしながら皮疹に改善を認めなかった。</p> <p>2021/06/03、倦怠感が出現（要確認）、増悪し、患者は休職した。</p> <p>2021/06/04、クリニックでリンデロン 1mg/日内服が処方された。</p> <p>その後、倦怠感および皮疹は軽快した。</p> <p>2021/06/10 に患者は仕事に復帰したが、同日皮疹が再燃し、病院皮膚科を受診した。</p> <p>プレドニン内服が 20mg/日から開始され、用量が調整されたが、減量すると皮疹の悪化を認めていた。</p> <p>2021/07/02、皮膚生検が実施され、表皮基底層の僅かな空胞変性、真皮上層の血管周囲および間質性にリンパ球浸潤、メラニンの脱落、間質性好中球浸潤を認めた。</p> <p>明らかな血管炎や悪性腫瘍を示唆する所見は認めなかった。</p> <p>血液検査において、抗核抗体陰性、ANCA 陰性であった。</p> <p>2021/07/16、皮疹の改善を認めず、倦怠感が増強したため、プレドニン 30mg/日に増量された。</p> <p>患者は膠原病内科へ紹介されたが、診断がつかなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は当院を紹介され、精査目的で同日入院となった。</p> <p>ワクチン接種直後に症状が出現したこと、ワクチン以外の原因が精査において認められなかったこと、および新型コロナウイルスワクチンに対する副反応としての点状出血・紫斑様皮疹の文献報告が多数あることから、予防接種副反応と確定診断した。</p> <p>プレドニン漸減を開始し、アンテベート軟膏も併用された。</p> <p>皮疹は徐々に改善した。</p> <p>2021/07/29、患者は退院した。</p>

		<p>退院後、患者は外来にてフォローアップ中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/07/29 まで入院）と分類し、事象の bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：ワクチン接種直後から症状が出現していること、ワクチン以外の原因が精査において認められなかったこと、および複数の文献においてワクチン接種後の紫斑様皮疹の報告が存在することから、新型コロナウイルスワクチン（ファイザー製）接種と症状との間に因果関係が存在すると判断した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
12289	失神	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/12 16:15（ワクチン接種日、31 歳時）、31 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、用量不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種後）、患者は失神を発現し、数秒後に意識は回復、症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は、処置せず回復した。</p>

12290	嘔吐; 悪寒; 異常感; 腹痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123087。</p> <p>2021/08/11 11:04、16才の男性患者は COVID-19 免疫のため初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回）を接種した（16才時）。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、腹痛、気分不良、嘔吐少量、悪寒が発現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/11 11:14（ワクチン接種日）、腹痛が発現した。</p> <p>11:14、気分不良の訴えがあり診察した。発疹なし、BP（血圧）112/51、P（脈）60、SpO2（酸素飽和度）99%、嘔吐少量。</p> <p>11:25、腹痛(+)、悪寒(+)。診察した。全身観察するが発疹はなかった。BP 118/73、P 57、SpO2 99%であった。</p> <p>11:32、アドレナリン 0.3ml を筋肉内投与した。腹痛と悪寒は改善傾向であった。</p> <p>11:51、救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12291	倦怠感; 失神寸前の状態; 蒼白; 血圧低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123981。</p> <p>2021/08/13 17:11（ワクチン接種日）、13歳3カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）を接種した（13歳3カ月時）。</p> <p>2021/08/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/08/13 17:20（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/13 17:11、初回ワクチン接種した。</p> <p>17:20（ワクチン接種後）10分くらい、具合が悪く、顔面蒼白であった。BP（血圧）72/37、SpO2（酸素飽和度）94%（すぐ100%へ回復）。</p> <p>2021/08/13、血管迷走神経反射を発現した。呼名反応問題なかった。</p> <p>17:28、血圧 101/59、SpO2 98%、口唇色良好になった。会話にて笑顔あり。その後、財取るも気分不快なく、10分程度経過観察行い、17:48 母と姉と共に帰宅するよう頼まれた。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>担当医師より血管迷走神経反射と思われるが、ワクチンの影響も否定できない為、2回目の接種はしない方向でと。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12292	<p>上室性 不整 脈；</p> <p>動悸；</p> <p>胸部不 快感</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31 12:00 (24才で)、24才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目) を接種した。</p> <p>患者は、妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内他の薬物は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、不整脈を含んだ。</p> <p>2021/07/31 12:30：患者は BNT162B2 の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/01 12:00 (ワクチン接種の1日23時間30分後)、患者は動悸、胸部違和感、上室性不整脈を発現した。</p> <p>患者は動悸、胸部違和感 (心臓がのどもとにある感じ) があった、患者は接種診療所に再診した、脈拍に不整があった。</p> <p>心電図で上室性不整脈を確認された。</p> <p>ワクチンと事象間の因果関係は、除外されることができない。</p> <p>患者は病院救急室紹介、薬剤投与により事象は軽快であった。</p> <p>2021/08/03、患者は循環器科内科受診し経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>ワクチンと事象間の因果関係は、除外できなかった。</p> <p>報道時に、事象の転帰は薬剤投与 (日付不明で) の処置で回復された。</p> <p>報告者述べた：事象の結果は医師またはその他の医療専門家の「診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療」への訪問であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係が関連ありと評価した。</p>

12293	薬効欠如; COV ID- 19の 疑い	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日にワクチンを接種した。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後の不明時間）、患者はコロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
12294	死産 妊娠糖 尿病	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00、妊娠した36歳の女性患者（妊娠期間は35週であった）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、妊娠糖尿病があった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にインスリン自己注射を行った。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/07/29、胎児心拍の停止が見つかり、入院した。</p> <p>2021/07/30、死産した。死産の詳しい原因は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者に実施された治療があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p>
12295	そう痒症; アナフィラキシー反 応; 発疹; 紅斑	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116785。</p> <p>2021/06/28 16:00、28歳6ヵ月の女性患者が、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（28歳6ヵ月時）。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：2021/06/28、ワクチン接種前、摂氏36.6度。</p> <p>患者病歴は報告されなかった。患者の併用薬は報告されなかった。患者は2021/06/28 16:20にアナフィラキシー、2021/06/28 16:20に発疹、2021/06/28 16:20に両上肢のそう痒感、2021/06/28 16:20に淡い紅斑を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、両上肢にそう痒感が出現し、淡い紅斑がみられた。患者の呼吸音は清で、呼吸苦や血圧低下はなかった。</p> <p>それは、アナフィラキシーの報告基準に該当していた。</p> <p>2021/06/28 16:20（ワクチン接種の20分後）、患者は発疹を経験した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など可能</p>

		<p>性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：それは接種による発疹と考えられる。</p> <p>追加報告の試みは不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12296	<p>発熱；</p> <p>皮下出血；</p> <p>皮下血腫；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、16歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種部位以外の皮下血腫、軽度の微熱、ちょっと胸が痛かった、すべて日付不明に発現した。</p> <p>医師は、微熱は一般的な副反応だろうと考えたが、胸の痛みや皮下血腫/皮下出血斑は一般的ではないだろうと考えた。医師の判断としては、重篤としてあたらないと考えた（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>「患者は家族と来られており、副反応の可能性もあり、心筋炎の可能性もあるため、2回目のワクチン接種をどうするか相談している。報告者の判断としては、重篤としてあたらないと考えた。ICとしてメリット、デメリットを伝えようとして相談しようと考えているがファイザーとして推奨はあるか。」との報告もあった。</p> <p>重篤度および転帰および事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった（報告通り）。</p>
12297	<p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>インフルエンザ；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>発熱；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>薬効欠如；</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/08 15:30、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、不明日から不明日までの花粉症とインフルエンザを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>症状は、以下の通り報告された：</p> <p>先週の日曜日の15:30、初回のワクチン接種を受けてからずっと熱が下がらなかった。翌日からちょっとだるく熱も出て、副反応かと思い、薬を飲んで、はあ締めは我慢したが耐えられなかった。ずっとフラフラした状況であった。</p> <p>今日は摂氏38度であった、ひどい時は摂氏39度になった。朝だから摂氏38度くらいで夜は摂氏39度くらいになった。</p> <p>副反応は2～3日で終わると書いてあったが、1週間高熱を発現した、ワクチン接種前まで元気だった、咳はたまにあるがひどくない。鼻水も、そんなにひどくなかった。</p> <p>花粉症を持っていたので、そちらのほうがひどかった。たまにまに疲みたい感じがしてイガイガした、まるでインフルエンザにかかった時のようだった、パルスオキシメーターで酸素飽和濃度を</p>

<p>酸素飽和度低下；</p> <p>高体温症；</p> <p>鼻漏；</p> <p>COV I D - 1 9 の 疑い</p>		<p>測った、結果は通常正常で時々90 または 96 など少し低くなった。発熱とフラフラした状態だけ、患者はワクチン接種から具合が悪かった。消費者は、ワクチンで具合が悪くなる人がいるかどうか疑った。消費者は同居している家族がいないため感染させる心配はないと報告したが、コロナウイルス感染したのか知りたかった。この状況でどこに行っているのか分からなかった。みんな自宅療養しているし、どの程度で病院に行くことが可能か分からなかった。ワクチンでこのような高熱が続く人はいなかった。やはり病院には行きづらかった。コロナワクチンを持っていることで感染源になるかもしれない。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。詳しい情報は期待されなかった。</p>
<p>12298</p> <p>体重増加；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>貧血；</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 (74 歳時)、74 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬には向精神薬が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>精神科に入院していたため、ワクチン接種の 2 週間以内に、向精神薬の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種 8 日後)、下肢浮腫および体重増加が見られ、胸部レントゲン上、両側胸水と心拡大を認め、心不全と診断された。</p> <p>また、同日、貧血と高度の血小板減少 (7900) を認めた。</p> <p>ワクチン接種から 15 日後 (2021/07/15)、意識状態の悪化/意識レベルの低下および血圧低下と酸素飽和度の低下を認め、いつ急変してもおかしくない状況であった。</p> <p>その後、利尿薬で経過を見ていたところ、ワクチン接種 27 日目 (2021/07/27) には急激な症状の改善が見られた。</p> <p>血液上も腎機能障害は残るものの (血液上、腎機能障害)、その他は正常化し、全身状態も良好な状態まで改善した。</p> <p>臨床検査や処置を受け、</p> <p>2021/07/08、血液検査にて貧血と高度の血小板減少 (7900) を認め、胸部レントゲンにて両側胸水と心拡大を認めた (2021/07/08、心不全と診断)。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は、利尿剤を含む治療により軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤とし、事象は「生命を脅かす」に至ったと述べた。</p>

	酸素飽和度低下		
12299	薬効欠如： COVID-19		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、44才の男性患者であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細：CMT（コミナティ）について。ワクチン1回目投与の後に2回目投与までに新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>報告者は、「そういった場合、2回目の投与するにあたってどのようなルールがあるのか教えてほしい。」と問い合わせた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12300	喉頭閉塞； 悪心； 意識消失； 異常感； 疾患再発	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21123445。</p> <p>2021/08/14 15:40、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は次の通り：12 歳時の HPV ワクチンにて意識消失(血管迷走神経反射疑い)があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/14 15:46（ワクチン接種の 6 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後数分に、意識消失を発症した。臥位にて意識改善した (BP 110/70、P 57/分、SpO2 98%)。経過観察 30 分後、帰宅した。歩行 1 分後、気分不良があり、再び意識消失を発症した。症状はすぐ</p>

		<p>に改善し、バイタルサインも安定していたが、のどのつまる感じが残るため、病院で健康診断を受けた。帰宅せず、健康診断を受けるために医療センターに行った。</p> <p>2021年の不明日、嘔気を発症した。点滴静注で治療され、入院せず、帰宅した。</p> <p>2021/08/14(ワクチン接種日)、事象意識消失、のどのつまる感じ、気分不良の転帰は回復であり、事象嘔気の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り:帰宅せず、健康診断を受けるために医療センターに行った。嘔気を発症した。点滴静注で治療され、入院せず、帰宅した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
12301	脳梗塞	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/30、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 未報告、0.3 ml)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、85歳の女性であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、不明であった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、0.3 mL)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の1日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、死亡であった。死因は、脳梗塞であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種の日)、感染予防として、入居者に BNT162b2 ワクチン接種の1回目接種を実施した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の1日後)、脳梗塞を発症し、脳神経外科病院に入院も死亡した。</p> <p>現段階において、事象と BNT162b2 との因果関係は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

12302	ワクチン接種部位疼痛； 心筋炎； 炎症	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを経由して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、左腕に投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>接種日の年齢は54歳であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08に心筋炎、2021/08に炎症反応、2021/08にうったところの痛みが発現した。</p> <p>患者は2021/08（2021/08/21のおよそ2、3日前と報告）にワクチンを受けた。</p> <p>左腕に打つよりも、右腕に打った方が、心筋炎を避けられるのではないかと思った。</p> <p>ファイザーのワクチンを左側に接種して心筋炎になった。症状は今少し落ち着いている。</p> <p>患者は少し高齢であった。心臓により遠い右側に打つべきだったと感じた。</p> <p>疾患があったり、リスクを伴っていたりする人は、打てると思った。</p> <p>その時に、左に打つよりも、あえて利き腕を使う人は、避けられるように思えた。</p> <p>炎症反応やうったところの痛みがあらわれた時に、消炎鎮痛剤ではないけれども、コロナールとよく言われているが、またアセトアミノフェンでも、ワクチンなので普通のロキソニンを使ってもいいと感じた。</p> <p>ゆるやかな消炎鎮痛剤を早めに飲んだ方が心筋炎にならないのではないかと思った。</p> <p>かなり苦労して、死ぬのではないかと思った。</p> <p>事象の心筋炎の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12303	脳梗塞； 単麻痺 高血圧	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者が2週のワクチン接種で服薬していたか不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種の前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症と脳梗塞後遺症であった。</p> <p>2021/06/06、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）単回量、初回）の筋肉内接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）単回量、2回目）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種後）、左上肢麻痺を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、生命を脅かす、障害または永続的な損害）と分類し、救急救命室/部または緊急治療を必要とした。</p> <p>事象の結果、9日間の入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害と述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>患者がワクチン接種後COVID-19の検査を施行したか不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12304	発熱	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123373。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、29 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日付は、2021/08/06（ワクチン接種の 2 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者はワクチンを受けた。</p> <p>2021/08/05 から、発熱があり、救急要請をした。</p> <p>血液検査に問題はなかった。</p> <p>入院希望が強く、患者は 2021/08/07（ワクチン接種の 3 日後）に入院した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/07 から 2021/08/08 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、再調査の際に要請される。</p>
12305	不快感	<p>本報告は医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種した。</p> <p>妻（患者）は、2021/07/26（ワクチン接種後 21 日）の 1 週間くらい前に体調を悪くし病院に入った。</p> <p>入院が長引き今も入院していた。1 回目を受けてから 6 週間を過ぎてしまった。</p> <p>2021/07/05、1 回目ワクチン接種は、妻と実施した。</p> <p>2021/07/26、（夫）は 2 回目ワクチン接種した。</p> <p>夫は 2 回のワクチン接種を終えた。</p>

		<p>ワクチン接種のセンターに連絡したら、病院の医師に熱いので外に出るのをやめるよう言われた。医師は、ワクチン接種を許可しなかった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種キャンセル手続きをした。</p> <p>その時に、もう3週間はあると言われたが3週間経過した（1回目ワクチン接種以来）。報告者は、接種間隔が伸びることに関してどうしたらよいのか確認したかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12306	<p>炎症；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、83歳の性別未確認の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>2021/08 頭に入院してきた患者は、初回ワクチン接種を2021/07/16に受けた。</p> <p>2回目の接種を希望しているが、病院には2回目の余剰が出ず、一番早くて2021/08/25であった。接種間隔が5週以上空いてしまいそうであった。</p> <p>日付不明の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>血液検査をすると、CRPが高かった。</p> <p>CRPが高いということは、どこかで炎症反応が起きている。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12307	<p>冷汗；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123439。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、42歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0348、使用期限2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、42歳9ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日時は2021/08/14（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/14、1回目施行、注射10分後、冷汗、気分不良がみられた。</p> <p>生食500輸液開始された。</p> <p>30分後、症状改善した。</p>

		<p>60 分後、帰宅した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
12308	心肺停止	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124541。</p> <p>2021/06/28（90 歳時）、90 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。 ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 病歴および併用薬に関する情報は不明であった。 家族歴があるかどうかは報告されなかった。 日付不明、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、単回量）初回を接種した。 2021/08/19（ワクチン接種から 1 ヶ月と 22 日後）、心肺停止を発現して死亡した。 剖検が行われたかどうかは報告されなかった。 事象の経過は以下の通り： 院外にて心肺停止（CPA）を発現した。 心肺蘇生法（CPR）が行われたが、波形は心静止であったため蘇生は困難と判断し、CPR は中断された。 患者の死亡が確認された。 報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 その他に可能性のある要因（他の疾患等）は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報の修正報告である：ワクチン接種時年齢を追加した。</p>
12309	妊娠時の母体の曝露； 胎児奇形	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から入手した、母と胎児の情報が報告された自発報告である。これは、胎児の報告である。本症例のみ重篤である。</p> <p>2021/04/21、23 歳の女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>彼女は（ワクチン接種した時には妊娠などわからなかった、問診でのチェックなし）接種後に妊娠が判明（接種時は第 3 週だった）。</p>

		<p>2021/08 で 20 週になられた所で、病院でドクターから両腕が無い（奇形のお子さん）とわかった。事象の重篤性と事象の転帰は、提供されなかった。</p>
12310	<p>内出血；</p> <p>疼痛；</p> <p>製品使用過程における誤った技法</p>	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日）の日付不明、年齢未確認の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年の日付不明、患者は内出血を発症し、痛みはまた注射の針が血管に当たってしまったことを報告した。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>7 月、初回ワクチン接種を受け、結構な内出血を発症した。</p> <p>ワクチンというよりは注射の針が血管に当たってしまったことだと思うが、結構痣にもなって 2 週間程度たつてようやく消えかかっているが痛みはまだ残っていた。</p> <p>明後日、次回のワクチン接種を受ける。</p> <p>症状はファイザー社製のコミナティを接種した後に生じた。</p> <p>2 回目の接種の方が痛かったという人が結構多く、これは初回接種後の症状よりも酷いものだった。</p> <p>ワクチン接種後の痛みはどのくらい続くのか、ワクチン接種者は知りたかった。</p> <p>ホームページを調べると、長くて 4、5 日とされていることを確認した。</p> <p>内出血に関連している可能性があり、2 週間半くらい経っているのにまだ痛みが残っていた。</p> <p>知り合いの中でも 1 人すごく腫れて痛みが続いたという人がいた。</p> <p>その人の場合は痛みも続いているが、すごく腫れたと言っていた。</p> <p>患者は腫れてはいないが、疼痛みたいな痛みが残っていた。</p> <p>ファイザーのワクチン接種を受けて多くの人が亡くなり、亡くなったという事を認めていないが、950 人くらいの方が接種後何かの関係で亡くなった。</p> <p>ワクチン接種は自由だから自決ではあるが、決めるためには正しい情報、正確な情報を教えてほしいが、テレビではまったくこのくらいの方が亡くなっていると言わなかった。</p> <p>ネットを見ると情報が上がって来るから、ネットを使っている人は見ることができた。</p> <p>テレビでは副反応があるということは伝えるが、亡くなった人のことに関しては全然言わなかった。</p> <p>新しいデルタ株にはファイザーのワクチンの効果がすごく弱いというデータが出てきたことを最近知り、ワクチン接種が集団免疫の効果を果たすことができるかどうかは不明であった。</p> <p>事象の結果、内出血は 2021 年の日付不明に回復であったが、痛みは未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12311	心停止	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な救急担当医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124542。</p> <p>2021/06/16、91 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、Lot#：EX3617、有効期限：2021/08/31）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20、22:40 ごろ（ワクチン接種 2 ヶ月 4 日後）、心停止が出現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 2 ヶ月 4 日後）、患者は死亡した。反応がなく、救急要請された。心停止状態であった。蘇生行為に反応はなく、死亡した。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の詳細は不明であった。</p>
12312	悪心； 浮動性 悪心； めま い； 浮動性 めま い； 非定型 疾患再 発； バクテ リア感 染； 耳鳴  高脂血 症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123985。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、82 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、彼女の姪にアトピーがあった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴では、問診で、姪にアトピーがあると報告した。</p> <p>アレルギー歴はなく、蕁麻疹なし、喘息なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、めまい、吐き気を発現した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種後 10 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14 午前（ワクチン接種日）、ワクチン接種 1 回目を接種した。</p> <p>直後の経過観察時間に異常なしだった。</p> <p>同日夜間にめまい、吐き気、耳鳴りが出現した。救急車で搬送された。点滴で改善し、入院せずに帰宅した。</p> <p>その翌日には症状改善。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：</p> <p>高脂血症、非定型抗酸菌症、難聴、人工内耳手術後、吐き気めまいは頻回にある。アトルバスタチンで筋肉痛出現歴あり。</p>

		<p>報告者意見：</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定的だが、念のため報告した。</p>
12313	<p>体重増加；</p> <p>心拡大；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>貧血；</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124173。</p> <p>患者は、74 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性だった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度だった。</p> <p>患者には、関連した病歴である高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回の接種をした。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 7 日後）、急性心不全、貧血、血小板減少が発現した。2021/07/27（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、下腿浮腫、体重増加発現した。</p> <p>胸部 X 線で両側胸水、心拡大を認めた。</p> <p>急性心不全の状態であった。</p> <p>貧血（赤血球（RBC）267、ヘモグロビン（Hb）7.3）、血小板の著明な低下（7900）認めた。</p> <p>2021/07/15、意識状態の悪化、血圧低下、酸素飽和度（SpO2）低下した。</p> <p>そのため患者の状態は、いつ急変してもおかしくない状態であった。</p> <p>しかし、利尿薬の対応のみであったにもかかわらず、2021/07/27 には急激な回復をし、心不全、貧血、血小板減少も正常化した。</p> <p>現在、腎機能障害は残るものの、全身状態は良好である。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p>

	酸素飽和度低下	
12314	心膜炎 高尿酸血症; 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手し、また、連絡可能な同医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由でも入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123980</p> <p>2021/08/06 15:00、60 歳 1 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF4204、使用期限: 2021/10/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した (60 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧、高尿酸血症であった。家族歴は母親の大動脈解離 2 回であった。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内の併用薬はフェブキシスタット (フェブリク錠) およびアムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン OD 錠) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/16 15:00 (ワクチン接種日)、 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した (60 歳時) した。</p> <p>2021/08/06、昼前より上腹部不快感を発現した。</p> <p>2021/08/06 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF4204、使用期限: 2021/10/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/06 15:30 (ワクチン接種 30 分後)、胸痛が出現した。</p> <p>16:00、改善しないため、病院を受診した。</p> <p>吸気時に胸痛は増悪した。聴診にて心膜摩擦音なし。心エコー、CT にて心嚢水なし。緊急心カテにて心筋梗塞否定。急性心膜炎と診断され、入院した。</p> <p>事象の転帰は NSAID 内服、ロキソプロフェン 3 錠/日 5 日間の治療を伴う回復であった。</p> <p>2021/08/10、患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、診療所/応急手当室 (診療所と報告された) 来院に至ったと述べた。ワクチン接種以降、患者は鼻咽頭スワブによる COVID-19 PCR 検査を受け (2021/08/06) 結果は陰性であった。</p>

連絡可能な同医師から PMDA 経由で入手したワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度（2021/08/06）であった。

2021/08/10（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/16、1 回目のワクチン接種を受けた。

2021/08/06、昼前より上腹部不快感を発現した。

15:00、病院にて 2 回目（単回量）ワクチン接種を受け、ワクチン接種 30 分で具合が悪くなった。

16:00、前胸部絞扼感が出現し、改善しないため受診した。

吸気時に痛みが増強した。HS：心膜摩擦音（明瞭）心窩部に軽度圧痛。胸部レントゲン：問題なし、CT：気胸なし、心嚢水貯留無し、Ao 拡大無し、明らかな解離無し、縦隔気腫無し。

カテーテル検査にて心筋梗塞否定。急性心膜炎と診断され、入院となった。

NSAID 処方にて軽快した。

2021/08/07、心膜摩擦音：消退、痛み軽減、安静解除となった。

2021/08/08、上腹部圧痛、心膜摩擦音は無かった。

2021/08/10、退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/08/06 から 2021/08/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種との関連は不明であるが、文献から因果関係あると推測できる。

本報告はその他の反応の区分に当てはまる。

事象の転帰は回復（2021/08/10）であった。

12315	<p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>塞栓症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血栓症；</p> <p>静脈瘤</p>	<p>末梢静脈疾患；</p> <p>静脈瘤</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124099</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日、65 歳時）、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴は、下肢静脈瘤（患者はワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり）、深部静脈逆流、血流うっ滞があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 朝より、患者は左下腿の腫脹・疼痛を認め近医受診した。</p> <p>蜂窩織炎が疑われ、対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/18、症状改善ないため、患者は専門医に紹介された。</p> <p>L/D は異常を示さず（np）、US 検査にてヒラメ筋 DVT、下肢静脈瘤を認めた。</p> <p>抗凝固薬および抗生剤投与され、経過観察となった。</p> <p>2021/07/30、胸腹部造影 CT にて血栓性素因は認めず、フォローアップの L/D も凝固系異常は認めなかった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>本事象の他要因の可能性として、ワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり、深部静脈逆流や血流うっ滞が存在していた可能性が考えられる。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 50 日後）、本事象の転帰は不明であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票：</p> <p>臨床症状/所見：下肢の腫脹（2021/06/18）、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（2021/06/18）があった。</p> <p>2021/06/18 の血算：白血球数：4180/mcL。赤血球数：42.0x10<sup>4</sup>/mcL。血色素：13.0g/dL。ヘマトクリット：40.1 %。血小板数：17.8x10<sup>4</sup> mcL。</p> <p>2021/06/18 の凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）：15.8 秒。プロトロンビン時間国際標準化（PT-INR）：1.36。活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：40.0 秒。フィブリノゲン：131.8mg/dL。D ダイマー：0.7mcg/mL。フィブリン分解産物（FDP）：3.2mcg/mL。</p> <p>2021/06/18 実施の画像検査は超音波検査を含む：撮影部位：下肢。血栓・塞栓症の所見：あり。ヒラメ筋に深部静脈血栓症（DVT）あり、下肢静脈瘤を認める。</p> <p>CT 検査：2021/07/30 実施：造影あり。撮影部位：胸部、腹部。血栓・血栓症の所見：なし。</p> <p>診断病名：深部静脈血栓症。除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、その他（悪性腫瘍）。</p>
-------	---	---------------------------	--

		<p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/21）：連絡可能な同医師からの新情報：血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS） 調査票を入手、検査データを含む、新事象（圧痛）。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>
12316	<p>冠動脈 血栓 症；</p> <p>心原性 ショック；</p> <p>急性心 不全；</p> <p>急性心 筋梗 塞；</p> <p>肺水腫</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124540 である。</p> <p>2021/07、72 歳男性患者（当時 72 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>不明日、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/23、19:50、急性心筋梗塞、2021/08/23、19:50、冠動脈血栓症、2021/08/23、19:50、急性心不全、2021/08/23、19:50、肺水腫、2021/08/23、19:50、心原性ショックが出現した。</p> <p>2021/08/23、19:50、急性心筋梗塞、冠動脈血栓症が出現した。</p> <p>2021/08/24、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/23、19:50、胸痛を自覚し、救急要請した。</p> <p>20:30、救急搬送中に心停止が出現した。</p> <p>20:35、病院に到着し、心停止が継続していた。経皮的心肺補助（PCPS）を導入し、冠動脈造影を実施したところ、左冠動脈主幹部から左前下行枝の閉塞を認めた。経皮的冠インターベンション（PCI）を実施したが、ショックから離脱できなかった。</p>

		<p>2021/08/24、患者は死亡した。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：急性心筋梗塞、急性心不全、肺水腫、心原性ショックで死亡したが、コロナワクチンの影響は否定できなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要</p>
12317	てんかん； 呼吸障害； 心停止； 心室性不整脈； 痙攣発作	てんかん <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を自己報告している連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21124147</p> <p>2021/08/09、42 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回量、2 回目、42 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は病歴に、てんかんの既往があり、外来で内服加療を受けていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 2 週間以内にフェニトイン（アレビアチン）、クロバザム（マイスタン）とゾニサミドを服薬していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回量、初回、42 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 2 日後）、心室性不整脈（疑い）によって死亡した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療を要した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 2 日後）、患者は居眠り後にトイレに立ったと思ったらてんかん発作を起こしていた。発作自体はよくあることであったが、今回は呼吸障害を伴っていたため救急車を要請した。</p> <p>救急隊到着時、脈は触れず、下顎呼吸の状態であった。心電図の初期波形は心静止であった。救急隊にて心肺蘇生術を行いつつ静脈路を確保してアドレナリン投与をしているところで報告医師のいる救急に到着した。</p> <p>蘇生術に反応なく死亡した。</p> <p>AI では、頭蓋内出血無し、肺炎、気胸、胸水貯留なしであった。腎盂腎炎も否定された。病理解剖では、マクロ所見に異常なしであった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p>

		<p>患者はけいれんを経験したことも報告された。</p> <p>事象心室性不整脈（疑い）の転帰は、心肺蘇生術とアドレナリン投与を含む処置で死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象心室性不整脈（疑い）を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>剖検は実行され、剖検意見は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種が今回のてんかん発作を誘発したかどうか不明。（発熱をきたしていたかも不明で、そもそも発熱が誘発要因となったことがあったかどうか不明）。</p>
12318	<p>動悸；</p> <p>心室性 頻脈；</p> <p>心筋 炎；</p> <p>心筋 症；</p> <p>心電図 S T - T 変 化；</p> <p>悪心</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123345 である。</p> <p>2021/08/04 11:15、63 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、0.3ml、2 回目、単回量、63 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、子宮筋腫、卵巣のう腫、脂質異常症、心電図異常があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/08/08 22:30（ワクチン接種 4 日後）、患者は心室頻拍を発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>来院時、軽度の炎症所見とトロポニン陽性所見もあったが、心室頻拍のみでも説明がつくため、ワクチンによる心筋炎が生じていたかはわからない。心筋生検は施行されていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、コミナティ 0.3ml 筋注を施行した。</p> <p>2021/08/08 22:30、患者は動悸と嘔気が出現した。</p> <p>2021/08/09、受診したところ、心室性頻脈を認めた。直流除細動にて洞調律に復帰した。</p> <p>患者にはもともとの健診心電図にて ST-T 変化があったが、これまでは症状をきたすような不整脈発作は一度もなかった。緊急カテーテル検査後、冠動脈病変は認めなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/09 から入院、2021/08/11 現在入院中）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、心筋症の可能性があった。</p>

		<p>報告者コメント：</p> <p>来院時、軽度の炎症所見とトロポニン陽性所見もあったが、心室頻拍のみでも説明がつくため、ワクチンによる心筋炎が生じていたかはわからない。心筋生検は施行されていなかった。</p>
12319	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群；</p> <p>充血；</p> <p>口内炎；</p> <p>口唇びらん；</p> <p>口腔粘膜びらん；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>眼脂；</p> <p>粘膜疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123358。</p> <p>2021/07/20、88歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、88歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号提供されず、有効期限不明）の初回投与を受け、口内炎を経験した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/02 11:00（ワクチン接種の13日後）、患者は皮膚粘膜眼症候群を経験した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の13日後）、患者は入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/29、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目の投与を受け、口内炎が悪化した。</p> <p>2021/07/23、充血と眼脂が出現したため、患者は報告者病院の救急外来を受診し、それは点眼薬で改善されなかった。</p> <p>2021/08/02、口唇や口腔内びらんが出現し、四肢に皮疹が出たため、患者は報告者の科に紹介された。皮疹と粘膜疹から、スティーヴンス・ジョンソン症候群が疑われた。</p> <p>同日、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/02から入院を引き起こした）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>

12320	関節痛	入院	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の女性の成人であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、不明日の入院があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種 1 日後)、患者は注射側の肩の痛み (圧痛、運動に際しての痛み) を発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院の延長) と分類し、事象が既存の入院の延長 (既存の入院中にワクチンを接種した) に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>日時不明 (ワクチン接種後)、患者はポリメラーゼ連鎖反応検査 (PCR) を受け、テスト・タイプはその他、結果は陰性であった。</p> <p>追加報告は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12321	倦怠感; 脳ヘルニア; 脳梗塞; 頸動脈閉塞	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与 2 回目) を左腕筋肉内に接種した (71 歳時)。</p> <p>病歴には進行中の高血圧症が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していない 71 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持ってなかった。</p> <p>他の病歴には進行中の高血圧症が含まれ、患者は健康であった。</p> <p>2021/06/21 の不明時間 (報告通り) (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、単回投与 2 回目、筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/06/24 12:00 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/26 の不明日付 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は脳ヘルニアを発症した。</p> <p>事象は、入院、緊急治療室/部または緊急治療、および死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、補液やエダラボン注射の治療で死亡であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>具合悪くの転帰は不明であった。</p>

		<p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種後なんとなく具合悪く、2回目接種の3日後、倒れて救急搬送。病院Aへ搬送された。内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞であった。</p> <p>翌々日、脳ヘルニアを発症した。</p> <p>2021/07/01、患者は死亡した。</p> <p>初回の採血時、血小板減少、フィブリン分解産物（FDP）の上昇があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加情報中に要求された。</p>
12322	<p>呼吸困難；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>死亡</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02 18:15、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量）の2回目接種を受けた（78歳時）。</p> <p>病歴は、慢性血栓性肺高血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、既知のアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、ベラプロストナトリウム（ケアロード）を含んだ。</p> <p>2021/07/12 17:45、患者は左腕筋肉内にてBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 18:15、患者はBNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種15日後）、患者は下肢のむくみ、息切れを発症した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種19日後）、家族が自宅内で死亡しているのを発見した。</p> <p>2021/08は死亡日として報告された。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象のために処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>下肢のむくみ、息切れの転帰は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p>

12323	大脳静脈洞血栓症； 扁桃摘出； 胃潰瘍 脳出血	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、2回目、単回量）を左腕に接種した。（当時72歳）。病歴に、胃潰瘍、扁桃摘術があった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週以内に他のどの薬剤も投与されなかった。</p> <p>2021/07/09、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。（当時72歳）</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/08/01、患者は静脈洞血栓症と脳出血を発現した。</p> <p>事象の結果は、救急救命室/部または緊急治療（入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害）となった。</p> <p>患者は、事象のために治療された。</p> <p>2021/08/02、実施した臨床検査と処置は、COVID-19 PCR検査（鼻咽頭スワブ）陰性であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/09、患者は以前、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種1日後）、静脈洞血栓症と脳出血を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：患者は静脈洞血栓症の発症に伴い脳出血をきたし、血栓回収術を受けた。患者に血栓症の素因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>そして、患者は血栓回収術の処置と血液抗凝固薬の投与を受けた。</p> <p>報告者は、事象は「救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害」の結果となったと報告した。</p> <p>2021/08/02、患者はCOVID-19 PCR検査を受けた、テストタイプは鼻咽頭スワブであった、そして、結果は陰性だった。</p> <p>患者は、事象から回復したが後遺症ありであった。</p>
-------	----------------------------------	--

<p>12324</p>	<p>咳嗽； 薬効欠如； 過換気； COVID-19</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療専門家から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21123653 である。</p> <p>患者は、40歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、気管支喘息と報告された。</p> <p>2021/08/04 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY0572、有効期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 16:20（ワクチン接種日）、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04 16:00 頃、患者は 16:20 からワクチン接種を受け、咳嗽、呼吸苦を発現した。</p> <p>16:34、アナフィラキシーショックが疑われ、ワクチン接種部位にボズミン 0.3ml を筋肉内注射され救急搬送された。</p> <p>病院到着時、血圧低下、呼吸苦は認められなかったため、アナフィラキシーショックや気管支喘息よりも過換気症候群が疑われ、アタラックス-P の皮下投与が施行された。</p> <p>症状が回復し、患者は同日帰宅した。</p> <p>2021/08/01、COVID-19 感染のリスクがあった。</p> <p>2021/08/11、COVID-19 は LAMP 検査にて確定された。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は、過換気症候群であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2021/08/01、COVID-19 の感染リスクがあった。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前に COVID-19 に感染していたと思われた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種による呼吸苦でアナフィラキシーショックが疑われたが、観察中に血圧、呼吸器の異常が確認されなかったため、過換気症候群と認められた。</p> <p>LAMP 検査で確認された COVID-19 の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/11、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象「予防接種の効果不良」は、「薬効欠如」に再コーディングされた。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>投与理由は、COVID-19 免疫に更新された。</p>
--------------	--	-----------	--

12325	胃癌	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 本症例は、患者の2番である。</p> <p>2021/06 初め、80歳代男性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 臨床経過の詳細： 患者は最近入院し、2021/06 の頭に、CMT の1回目のワクチン接種を受けたが、2回目のワクチン接種をまだ受けておらず、間隔が2ヵ月以上あいていた。 入院理由は、胃がんであった。 報告者の質問は以下の通りである： 1) 接種間隔が2ヵ月以上など長くあいてからワクチン2回目を接種した後の抗体価のデータはあるか。 2) 接種間隔が2ヵ月以上など長く空いた場合の効果について。 事象の転帰は、不明と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
12326	ほてり； ジスキネジア； 倦怠感； 発熱； 食欲減退	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123334。</p> <p>患者は77歳と5ヶ月の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。 2021/07/28 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、有効期限日 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。 2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 2021/06/30、患者は COVID-19 免疫 0.3ml のワクチン接種歴があった。 高血圧の既往歴があった。 イグザレルトを服用していた。 薬や食品でのアレルギーは無かった。 インフルエンザによる、予防接種後での副作用は起こらなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/30、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、初回)の接種を受けた。 2021/07/29 18:00 (ワクチン接種から1日と3時間30分後)、発熱、倦怠感、食欲不振、体動困難を発現した。 2021/07/29 (ワクチン接種から1日後)、患者は入院し、2021/07/31 に退院した。 事象の経過は以下のとおりであった： 2021/07/28、2回目のワクチン接種を受けた。 2021/07/29 18:00 頃から、摂氏 39 度以上の発熱と著しい倦怠感を生じた。 そのため同日、当院を受診した。</p>

		<p>その後、顔面を中心に上半身は紅潮していた。</p> <p>食欲不振と体動困難も認めた。</p> <p>同日から当院へ入院した。</p> <p>入院後輸液を受けた。</p> <p>2021/07/30、解熱した。</p> <p>その他の症状も改善した。</p> <p>2021/07/31、退院した。</p> <p>この事象は医師の診療所へ来院をもたらした。</p> <p>2021/07/30（報告された）（ワクチン接種から2日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種により、著しい発熱と倦怠感、食欲不振及び体動困難を生じた。</p> <p>重篤な事象と考えられ、入院加療を要したと考えられます。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12327	<p>冷汗；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123095。</p> <p>2021/08/01 09:10、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。病歴は「無し」と報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、血管迷走神経反射に伴う一時的な意識消失発作、血圧低下であると考慮した：</p> <p>2021/08/01 09:15、座位で安静中に、意識消失し転倒、冷や汗があった。</p> <p>2021/08/01 09:15、気分不良(+)、顔面蒼白(+)が出現した。</p> <p>2021/08/01 09:30、再度気分不良を訴え、嘔吐があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティワクチン接種後、座位で安静中に、意識消失し転倒、冷や汗があった。気分不良(+)と顔面蒼白(+)が出現した。2021/08/01 9:17、（ワクチン接種7分後）、血圧：94/57、脈拍数：56、酸素飽和度（SpO2）：97%、患者は車いすで観察室へ移動し、ベッドで安静にした。</p> <p>2021/08/01 9:20（ワクチン接種10分後）血圧：120/69、酸素飽和度（SpO2）：98%。臥床安静後、患者は自覚症状の改善を認めたため、座位で観察された。</p> <p>2021/08/01 9:30（ワクチン接種20分後）、その後、患者は再度気分不良を訴え、嘔吐、血圧：78/54、脈拍数：67、ベッドで再び安静となった。</p> <p>2021/08/01 9:40（ワクチン接種30分後）血圧：82/57、脈拍数：75。</p>

		<p>2021/08/01 10:05 (ワクチン接種 55 分後) 血圧 : 101/48、脈拍数 : 69。気分不良は改善。再度、座位にて観察された。</p> <p>2021/08/01 10:20 (ワクチン接種 1 時間 10 分後) 血圧 : 132/98、脈拍数 : 68、酸素飽和度 (SpO2) : 99%。患者は帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>血管迷走神経反射に伴う一時的な意識消失発作と血圧低下であると考慮された。</p>
12328	<p>反応性 関節 炎 ;</p> <p>掌蹠膿 疱症 ;</p> <p>末梢性 浮腫 ;</p> <p>炎症 ;</p> <p>筋肉 痛 ;</p> <p>血清反 応陰性 関節 炎 ;</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123315。</p> <p>患者は 58 歳と 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点には (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号及び有効期限: 報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/07/13 07:00 (ワクチン接種から 1 日後) (朝) から全身の筋痛、関節痛、下腿浮腫が出現した。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種から 7 日後)、前医受診した。</p> <p>C-反応性タンパク (CRP) は 9 で下腿浮腫があった。</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種から 23 日後)、当院紹介受診した。</p> <p>炎症は軽快傾向だが、下腿浮腫は残存があった。</p> <p>心不全、腎不全、DVT など起こりうる疾患の可能性を除外し、反応性関節炎、RS3PE 症候群の症状として、PJL 10mg で処方した。</p> <p>患者は炎症から軽快し、下腿浮腫から回復はしなかったが、残りの事象については不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、掌蹠膿疱症であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした :</p> <p>自己免疫疾患が背景にあると、膠原病の症状が健常人より強く遷延しやすい傾向にあると思われ</p>

		<p>る。</p> <p>ロット/バッチに関する情報が請求された。</p>
12329	発疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123308。</p> <p>2021/08/12 15:00（ワクチン接種日）、45歳の女性患者（初回ワクチン接種時年齢）はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は皮膚発疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン（ファイザーコミナティ）接種後、数分で両上肢に発疹出現した。</p> <p>血圧低下なし、呼吸症状なしであった。</p> <p>点滴（ソリタ T3 200ml）+ポララミン1A iv+ソル・メドロール 40mg ivを処置された。</p> <p>症状回復し帰宅となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12330	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>動悸:</p> <p>口渇:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>喉頭刺激感:</p> <p>悪心:</p> <p>意識消失:</p> <p>感覚鈍麻:</p> <p>末梢冷感:</p> <p>紅斑:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>視力障害:</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した追加情報を經由して連絡可能な医師から報告された自発報告である。PMDA 受付番号：v21124698。</p> <p>2021/08/20 14:46、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量 0.3ML）を接種した（34 歳時）。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、Lot：FC5295、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回）を以前接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/20 15:10、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>新型コロナワクチン接種（2 回目）の為、来院。</p> <p>接種後 15 分以内は異常はなかったが、接種後 20～25 分後から両手のしびれが出現した。</p> <p>再度受診時、露出部分全体（顔面・前腕）の紅斑出現。</p> <p>その後、「喉のかゆみ」「動悸」「気が遠くなる」「呼吸困難（息ができない）」「目の前が真っ黒になる」「嘔気」「口渇」「手が冷たい」等を訴えた。</p> <p>また意識状態もやや不穏状態（しきりに手を握ってほしいと訴える）。</p> <p>経過中、血圧 140～150 台で、脈拍数は 130 以上（接種直前の脈拍 107）に上昇（この間の血圧低下は認められず）。</p> <p>酸素投与（3L/分）下で、ラクトリンゲル（200mL）3 本、ネオファーゲン（20mL）、ソル・メドロール（1000mg）を投与し経過を観察。</p> <p>呼吸困難、頻脈が改善しないため、アドレナリン（0.1%）0.5mL を左大腿前外側部に計 2 回筋注（16:05 と 16:58）を行った。</p> <p>アドレナリン筋注で、血圧は 134/63。</p> <p>その後、脈拍数は 112 と安定し、「顔面紅潮」「動悸」「息苦しさ」「手足の痺れ」の症状はかなり軽減した。</p> <p>しかし、アドレナリンの効果が切れる頃（20～30 分後）には再度脈拍数が 130 ぐらいに上昇。</p> <p>アドレナリン 2 回筋注後の 17:30 頃になるとやや生気を取り戻し、スマホを操作する程度に回復。</p> <p>経過観察のため、入院が必要と考え病院に搬送。</p> <p>報告者は、患者が搬送先にて入院せずにそのまま帰宅したと聞いた。</p> <p>報告者は、副反応の症状の状態からアナフィラキシーの重症度分類（日本アレルギー学会）グレード 2（中等度）と述べた。ブライトン分類レベル 2-3 であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>報告者は、事象と本剤との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	--	---

12331	呼吸困難；  発熱；  睡眠障害；  胸部不快感；  蕁麻疹	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26、患者（年齢および性別不明）が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、使用期限未確認、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は次の通り；セフェム系の抗生物質でアレルギー、同じ症状を起こした事がある。インフルエンザのワクチンは毎年接種しているが副反応を起こした事がない。化粧品でソフィーナの物は問題ないが、資生堂のある一つの種類だけが今回の副反応と似たような症状を起こす。</p> <p>2021/07/26、初回ワクチン接種した。待機しているときは何事も無かった。</p> <p>自宅に帰り、3時間位して全身蕁麻疹と呼吸困難が発現した。たまたま持っていたアレロックを服用し、蕁麻疹は治まった。呼吸困難は治まらなかった。</p> <p>朝まで一睡もできなかったが、救急車を呼ぶまでもない状態であった。</p> <p>2021/08/16(同日午後、報告時点)、上記が引き金となり3週間後の同日2回目のワクチン接種予定までの間、ずっと胸の違和感と息苦しさが続いていた。</p> <p>3週間の間、循環器、呼吸器、婦人科、更年期障害など検査を色々したが、特にこれが悪いといった理由は認められなかった。医師数人に尋ねたところ「副反応の影響ではないか。2回目接種は微妙なところか」という結論になっている。</p> <p>初回ワクチン接種後、呼吸困難と蕁麻疹が1日目で治まった。</p> <p>蕁麻疹は治まったが呼吸困難を引きずりながら2日目に摂氏38度の発熱があった。</p> <p>呼吸器、心臓は異常なかったが、引き続き呼吸が苦しく、通常とは違った。患者は話せる程度になっている。</p> <p>報告時点において、1回目接種から3週間後であったが、14時を過ぎたため同日には接種しなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12332	悪心；  感覚鈍麻；  熱感；  紅斑	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>連絡不可能な医師は、44歳の女性患者は2021/08/11 15:15に、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、単回量）の2回目接種をした、と報告した。</p> <p>患者のその他の病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の1回目接種をした。</p> <p>患者は詳細不明の併用薬を使用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

		<p>2021/08/11 15:15 (2回目のワクチン接種日)、患者はワクチン接種5分後頃より、左上肢しびれを発現した。</p> <p>その後、体熱感と嘔気を発現した。</p> <p>リンゲル液 500mL にて末梢確保し、ポララミン注 5mg 1A 静注、プリンペラン注 10mg 1A 静注した。</p> <p>嘔気、体熱感、顔面と左上肢の発赤も軽減した。</p> <p>デキサート注 (1.65mg 1A) を生食 (100mL) にて点滴静注し、左上肢しびれ軽減し、嘔気消失した。</p> <p>患者は入院せず帰宅した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと分類・報告された。</p> <p>患者は、抗アレルギー薬、制吐剤、補液の注射を含む治療を受けた。</p>
12333	<p>不安障害;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>不快気分;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喘息;</p> <p>喘息;</p> <p>発育遅延;</p> <p>疾患再発</p> <p>適応障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21123446</p> <p>2021/08/04 16:45 (ワクチン接種日)、44 歳 0 ヶ月 (ワクチン接種時) の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0583、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、気管支喘息、発育障害、適応障害、不安障害、造影剤で気分不快の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 17:10 (ワクチン接種 25 分後) ごろ、患者は喘息発作を発症した。</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過観察、患者は何の問題もなく帰宅した。</p> <p>患者は運転中、咳と息苦しさが現れた。</p> <p>そのため車を運転して病院へ受診した。</p> <p>2021/08/04、SpO2 98%。</p> <p>その他バイタルサイン変化はなかった。</p> <p>歩行、会話は可能であった。喘鳴なし。</p> <p>吸入 (ネブライザー) 中、症状は消失した。</p> <p>PSL 25mg 3 日間、フルティフォームが処方された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性には不安障害があった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチンの副反応は、否定できない。吸入 (ネブライザー) の反応が良すぎる印象があり、心因性も否定できない。発作時他覚所見はなし。</p>

12334	死亡	乳癌	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、81歳の女性は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：未報告、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、乳癌の既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/17、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2の1回目接種を筋肉内に受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>2回目ワクチン接種の3日後、警察より報告者に電話があり、患者がお風呂場で亡くなっていた連絡を受ける。患者が最後に受診（ワクチン接種）したのが、報告者のクリニックであったため、警察は報告者に確認を求めた。ワクチン接種の受診だったため、問診票に記載されている内容以外の詳細はわからなかった。</p> <p>患者は2021/06に死亡した。剖検が施行されたかは提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を分類せず、事象とBNT162b2との因果関係を評価しなかった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師からの新たな情報：患者の年齢および性別、病歴、1回目接種および2回目接種のワクチン接種日、事象の詳細。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>
12335	<p>協調運動異常；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>奇異性塞栓症；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>心房中隔欠損症；</p> <p>心房細動；</p>	<p>心房細動</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123877。</p> <p>患者は、60歳の男性であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 08:00（ワクチン接種17日後）、患者は小脳梗塞を発現した。2021/08/02（ワクチン接種18日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種29日後）、事象の転帰は、回復/改善したが後遺症（右上下肢協調運動障害）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種17日後）、患者は、浮動性眩暈、歩行時ふらつきと右上下肢使いにくさを発症した。</p> <p>2021/08/01 08:00（ワクチン接種18日後の2021/08/02とも報告あり）、患者は病院を受診し、右上下肢協調運動障害および頭部CT・MRIで右小脳半球・中小脳脚を認められ診断された。</p> <p>患者は発作性心房細動の既往があったが、2009年に洞調律化以降、抗不整脈薬内服下で明らかな再発は認められていなかった。経食道心エコーでは5.5mm大の心房中隔欠損症を、下肢静脈エコーで5mm大の左後脛骨静脈血栓を認め、奇異性脳塞栓が疑われた。</p> <p>再発予防目的に、エリキュースによる抗凝固薬療法が開始された。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種29日後）、症状の改善は良好であった為、患者は退院となった。心房</p>

	<p>浮動性 めま い；</p> <p>深部静 脈血栓 症</p>	<p>中隔欠損に対する閉鎖術が検討されていた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/02 から 2021/08/12 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、発作性心房細動による心原性脳塞栓症と心房中隔欠損症による奇異性脳塞栓症であった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り：</p> <p>血小板減少または凝固異常が認められなかったが、ワクチン接種から間もない時期で発症した脳塞栓症であり、ワクチン接種との因果関係は否定することができなかった。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12336	<p>死亡</p> <p>慢性気 管支 炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/05 12:00、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（80 歳時）。病歴は、日付不明日から継続中かどうかは不明の高血圧、日付不明日から継続中かどうかは不明の慢性気管支炎を含んだ。</p> <p>患者にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/08 12:00、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明で開始日と終了日は未報告のバルサルタン（バルサルタン）、使用理由不明で開始日と終了日は未報告のニフェジピン（ニフェジピン）、使用理由不明で開始日と終了日は未報告のカルボシステイン（カルボシステイン）、使用理由不明で開始日と終了日は未報告の酪酸菌製剤（ミヤ BM）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/23 11:00（ワクチン接種の 18 日後）、患者は自宅にて死亡した。</p> <p>死因、剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象に対していかなる処置も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p>

12337	肺炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124484。</p> <p>患者は 49 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、統合失調症の病歴があった。</p> <p>併用薬はクロロプロマジン塩酸塩（クロロプロマジン）370 mg/日、ハロペリドール（ハロペリドール）100 mg/日、ビペリデン塩酸塩（ビペリデン）4 mg/日、ブロモクリプチンメシル酸塩（ブロモクリプチン）15 mg/日、フルニトラゼパム（フルニトラゼパム）2 mg /日、プロチゾラム（プロチゾラム）0.25 mg/日、ニトラゼパム（ニトラゼパム）8 mg/日、ピコスルファートナトリウム水和物（ピコスルファートナトリウム）7.5 mg/日、レボセチリジン塩酸塩（レボセチリジン）5 mg/日であった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット不明、使用期限不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/10 16:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、二回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/15 10:20（ワクチン接種後 4 日/17 時間/25 分）、患者は肺炎を発現した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/15 10:00（ワクチン接種後 4 日 17 時間 5 分）、患者は小声で発語があり、顔色不良であった。</p> <p>10:20（ワクチン接種後 4 日 17 時間 25 分）、訪室時に呼吸停止を確認した。10 L/min O2 アンビュー、心肺蘇生法（CPR）、AED 解析を行った。ショック不要、アドレナリン投与した。開口困難のため挿管できなかった。</p> <p>10:55（ワクチン接種後 4 日 18 時間）、患者の死亡を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は肺炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>評価不能であり、事象はワクチンと因果関係はないと思われるが死亡事例であるため報告した。</p>
-------	----	--

12338	<p>ダニア</p> <p>アレルギー;</p> <p>三尖弁修復;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心耳閉鎖;</p> <p>心拍数減少;</p> <p>糖尿病;</p> <p>悪心;</p> <p>異常感;</p> <p>胸部不快感</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な他の HCP (看護師) から入手した自発報告である。受付番号:v21124745。</p> <p>2021/08/20 16:03 (ワクチン接種日) (66 歳時)、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9873;使用期限:2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、慢性心房細動、糖尿病、脳動脈瘤コイル塞栓術後、三尖弁形成術後、左心耳閉鎖後、ワクチン接種日腰痛 (2021/08/20)、ハウスダストアレルギーが含まれていた;すべて不明な日付および、2014/12/15、MR(僧帽弁人工弁置換術)が継続中であるかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>併用薬(複数)には、シタグリプチンリン酸塩水和物(グラクティブ);ラベプラゾール(パリエット);ワルファリン;ロキソプロフェン;バルサルタン(ディオパン(バルサルタン));すべては、開始日不特定から不特定の指示に取られ、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/30 時刻不明、66 歳の患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/20 16:18 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>16:03、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>16:18、15 分待機終了し、気分不良があった。</p> <p>16:25、延長待機していたが、症状改善せず息苦しさを発症した。</p> <p>ER に送られた。</p> <p>(HR = 54、SP02 = 99%room、非侵襲的血圧(NIBP)=127/76)。</p> <p>16:50、生食 100ml + ポラミン 1A(5mg 1ml)点滴を受けた。</p> <p>17:30、胸部重圧感、立位で嘔気増強した (KT =36.4 度、HR=65、NIBP=110/66、SP02=98、R=14)。</p> <p>17:50、生食 100 + ソルメドロール 125mg 点滴が与えられた。</p> <p>18:10、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー、心拍数が低下、気分不良、息苦しさ、胸部重圧感および嘔気にて救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた:</p> <p>NIBP:2021/08/20 16:25、127/76、</p> <p>NIBP: 2021/08/20 17:30、110/66、</p> <p>体温: 2021/08/20、36.2 度 (ワクチン接種前)、</p> <p>体温: 2021/08/20 17:30、摂氏 36.4 度、</p> <p>心拍数:2021/08/20 16:25、54、</p> <p>心拍数:2021/08/20 17:30、65、</p> <p>酸素飽和度:2021/08/20 16:25、99%room、酸素飽和度:2021/08/20 17:30、98%、</p> <p>呼吸数:14 が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療措置が施され、心拍数が低下し、気分不良、息苦しさ、嘔気が</p>
-------	---	---

		<p>見られた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>軽度アナフィラキシー記載あり。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同看護師から入手した新情報は以下の通り：患者詳細、ワクチン接種歴の詳細、被疑薬の詳細、臨床詳細が追加、患者の関連する病歴情報が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12339	<p>無力症；</p> <p>異常高熱；</p> <p>食欲減退；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30、63歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COMIRNATY、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/30、BNT162B2 の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種8日後）、コロナに感染および高熱が3日間発現し、その後、熱は治まった。</p> <p>現在、食欲がなく体調がまいちである。</p> <p>2021/08/17夜中12:00には保健所より、自宅待機は解ける。</p> <p>患者は2021/08/20に2回目接種の予約が入っているが、2回目接種を受けるべきかためらった。</p> <p>事象高熱の転帰は2021/08/10に回復した。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>

12340	口腔咽 頭不快 感； 血圧上 昇	<p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/06、44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、Batch/Lot 番号は報告されていない、投与経路不明、単回量) を接種した (接種時 44 歳)。妊娠の有無は不明であった。病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種当日)、患者は、BNT162B2 (コミナティ、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種当日)、のどのいがいがが発現した。</p> <p>ワクチン接種後の患者の体温は摂氏 36.5 度、血圧 163/104 mmHg、脈拍 83、酸素飽和度は 97% であった。20 分後、のどのいがいがが残り、セレスタミン (1 錠、経口) で治療した。</p> <p>その後、セレスタミン (1 錠、経口) での治療により、転帰は軽快となり、患者は帰宅した。</p> <p>セレスタミンでの治療により、転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。Lot/batch 番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12341	四肢静 脈血栓 症； 末梢腫 脹； 疼痛； 脚部硬 直症候 群	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124102。</p> <p>2021/07/17、81歳の男性患者は、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回投与 1 回目、投与理由不明) を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧 (発現日及び継続の有無不明)、泌尿器科通院中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/07/27 に、転帰回復の下肢静脈血栓症、2021/07/18 に、転帰回復の局所の痛みを発現し、2021/07/27 に、転帰回復で足がパンパンに硬くなった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と処置を実施した：</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前、摂氏 36.5 度。</p> <p>詳細は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 10 日後)、患者は下肢静脈血栓症を発現した。</p> <p>2021/08/07 (ワクチン接種の 21 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は高血圧であり、市内の総合病院で泌尿器科を通院中であった。</p> <p>患者はアレルギー、蕁麻疹、喘息、花粉症の経験はなく、家族歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種翌日、局所の痛みが発現した。</p> <p>その後、患者は毎日歩いていた。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 10 日後)、足がパンパンに硬くなった。患者は、かかりつけ病院を受診し、血栓症といわれた。</p> <p>その後、入院を必要としなかった。</p> <p>症状は軽減した。</p> <p>2021/08/07 (ワクチン接種の 21 日後)、2 回目のワクチン接種が実施された。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明である。また、詳細な経過は不明で、必要ならかかりつけ病院への問合せを推奨する。</p>
12342	<p>クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎；</p> <p>マラスムス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>心房細動；</p> <p>無力症；</p> <p>経腸栄養</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117945。</p> <p>2021/07/05 14:00、98 才の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、左肩筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（98 才時）。病歴は次のとおり：小脳梗塞（2021/03/13）、心房細動（2021/03/13）、経管栄養（2021 年から不明日）、寝たきり（2021 年から不明日）、全身の衰弱（老衰、2021 年から不明日）、廃用症候群（2021 年から不明日）、クロストリジウム・ディフィシレ（CD）大腸炎。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、バンコマイシン（経口、使用理由：クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎、2021/06/28 から 2021/07/05 まで）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/14 14:00 頃、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、左肩筋肉内）を以前接種した。</p> <p>2021/07/06 06:30、呼吸停止（死亡のため重篤）が発現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/13、発症（小脳梗塞）し、同日近医に入院した。心房細動を認めた。経口摂取不能のため、経管による栄養となった。</p> <p>2021/05/19、療養目的で報告病院へ転院した。寝たきり、経管栄養であり、意志の疎通はあまりできなかった。</p> <p>2021/07/05 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（投与経路不明、単回量）を接種した。状態は衰弱している状況であった。</p> <p>2021/07/06 06:30（ワクチン接種 16 時間後）、呼吸停止を発現した。</p> <p>07:57、死亡を確認した。死亡の原因は、小脳梗塞、老衰と報告された。</p> <p>報告医師は小脳梗塞と老衰は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種前後の異常：やや軟便を認めた。</p> <p>2021/07/06 06:30、呼吸停止の異状が発見された。救急要請は行われなかった。</p>

		<p>死亡時画像診断は実施されなかった（結果は入手不可）。</p> <p>死因についての考察と医師の意見は次のとおり：全身の衰弱が強く、寝たきり状態であった。死因は、小脳梗塞、寝たきり、老衰と思われた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次のとおり：不明だが、ワクチン接種との因果関係はおそらくないと考えられた。</p> <p>アナフィラキシーの症状/徴候と臨床経過はなかった。</p> <p>医学的介入は必要とされなかった。</p> <p>多臓器障害の有無については不明であった。</p> <p>呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状/徴候の有無については不明であった。</p> <p>臨床検査または診断検査は実施されなかった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーもアレルギーの既往歴もなかった。</p> <p>アレルギーに関連する薬剤は投与されていなかった。</p> <p>何らかの疾患予防の他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告のファイザー-BioNtech COVID ワクチン以外に SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ファイザー-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>実施された臨床検査と処置は次のとおり：体温；2021/07/05 ワクチン接種前、摂氏 37 度。</p> <p>事象の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/06、呼吸停止、小脳梗塞、老衰のため死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は小脳梗塞であった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：全身の衰弱があり、老衰、廃用症候群の方であった。今回の注射後、約 16 時間経過。評価不能または関連なしとの考えですが、本症例を御報告させていただきました。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：同医師から入手した新たな情報：ワクチン接種歴、被疑薬情報、病歴、併用薬、反応データ（小脳梗塞と老衰の追加）、事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12343	<p>薬効欠如；</p> <p>COV ID- 19</p>	<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、年齢不特定の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射剤）、筋肉内、1 回目、単回量、を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はコロナ陽性を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は BNT162B2 の 1 回目の投与を受けた、しかし、その後、患者はコロナ陽性となった。</p> <p>事象コロナ陽性の臨床転帰は、不明であった。</p>

		再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報は期待できない。
12344	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>多汗症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123586。</p> <p>2021/07/26 10:15（44 歳時点）、44 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30）筋肉内、単回量として、2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意点はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、既に BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 10:25（ワクチン接種の 10 分後）、冷汗、血圧低下を発現した。</p> <p>アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種当日）、入院し、</p> <p>2021/07/27、退院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、予防注射筋注後 10 分で気分不良、血圧低下、全身の発汗、意識低下と報告された。</p> <p>発疹、呼吸器症状、下痢はなかった。</p> <p>ルート確保、塩酸エピネフリン（アドレナリン）0.1%、0.3mg 左大腿部に筋注であった。</p> <p>血圧 132/86、酸素飽和度（SpO2）98%であった。</p> <p>2021/07/26 から 2021/07/27 まで入院したため、報告医師は事象を重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/07/27、事象の臨床結果は回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>上記の症状はアナフィラキシーショックの基準の皮フ、呼吸器症状ではなかったが、血圧低下と全身の発汗などの循環器症状を認めた。</p> <p>追加情報の入手は完了とする。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>

12345	薬効欠如： COVID-19	<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>不明日、54歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目接種後、COVID 19 感染を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1回目を接種し、COVID 19 感染を発現した。</p> <p>感染は、1回目接種日と2回目接種日の間に出現した。</p> <p>報告者は、患者がワクチンを接種した後に感染したという事実しかなかった。</p> <p>重篤度基準、事象とワクチンの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
12346	アナフィラキシー反応； 咽喉刺激感； 悪心	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123665。</p> <p>2021/08/13 14:30（ワクチン接種日）、25歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、二回目、25歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/18、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/13 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティの二回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/13 14:30（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種後、約10分後症状が発現した。接種後のムカムカ感と喉のイガイガ感が発現した。</p> <p>日時不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、その他事象を非重篤、および事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：ステロイドの点滴後に回復した。</p>
12347	口の感覚鈍麻； 血圧上昇	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号：v21116538。当該医師は、同製品の異なる投与での類似事象を報告した；本症例は2回目投与に言及する。</p> <p>2021/06/26 14:47（76歳時）、76歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧と喘息を含んだ；ともに不明日から、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はイブプロフェン（使用理由不明、開始日および中止日は報告されなかった）であった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：不明、投与経路不明）の初回投与を接種し、収縮期血圧200と足のしびれを発症した。</p> <p>また患者は以前、不明日にインフルエンザワクチンを接種し、嘔吐と下痢を発症した。</p> <p>2021/06/26 15:10、血圧上昇174（医学的に重要）、2021/06/26 15:10、口唇しびれが出現した。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種25分後、臨床検査と手技を施行した。血圧測定：174-74、体温：摂氏36.5度、心拍数：67、酸素飽和度：99%、呼吸数：14/分。</p> <p>2021/06/26 15:10（ワクチン接種23分後）、口唇しびれが出現した。</p>

		<p>2021/06/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 23 分、口唇全体のしびれが出現した。血圧上昇 174-74（報告のとおり）。脈 67。体温 摂氏 36.5 度。呼吸 14/分。SPo2 99%。意識清明。20 分間の観察後、症状の悪化はなかった。患者は帰宅した。過度の緊張と考えられた。患者は事象、血圧上昇 174、口唇しびれから軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p>
12348	高体温症	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、患者は 41 度高熱を出して救急車で運ばれた。</p> <p>1 回目のワクチン接種であり、体温は 41 度を超えた。</p> <p>副作用があり、薬には強い反応があった。</p> <p>質問は、薬に強く反応が出る人には用量を少なくすることは可能か、また 12 歳未満の人は半量なのかであった。</p> <p>重篤性基準、ワクチンと事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
12349	不快気分； 失神寸前の状態； 意識消失	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123505。</p> <p>2021/08/05 15:40、50 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、セファクロル（ケフラール）にてアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/05）の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/05 15:40（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 15:41（ワクチン接種 1 分後）、迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/05 15:41（ワクチン接種 1 分後）、一過性の意識消失あったが、速やかに意識回復し、神経所見なく、バイタルも問題なく、迷走神経反射と診断した。涼しい所で休んでいただき、問題なく帰宅された。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 とは関連なしと評価した。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>会場が暑く気分不快となり、症状を誘発したと思われる。</p>
12350	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>項部硬直；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124406。</p> <p>患者は、70 歳 9 ヶ月（ワクチン 2 回目接種時の年齢）の男性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、患者は OVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン（製造会社不明）、投与経路不明、単回量）を 2 回目接種した（接種時 70 歳）。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 7 日後）、脳炎/脳症が発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の 22 日後）、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：2021/07/29、新型コロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 10:00 頃、体調不良（家族の申告に基づくもので詳細不明）及び頭痛、全身倦怠感を自覚した。夜に測定した体温は摂氏 38.7 度であった。</p> <p>2021/08/01、解熱した。</p> <p>同日、近医を受診した。アセトアミノフェンを処方され、内服した。</p> <p>2021/08/02、朝食摂取後に嘔吐を認め、別の近医を受診した。点滴静注（詳細不明）を施行され、制吐剤を処方されて、帰宅した。</p> <p>2021/08/02 以降は、2021/08/03 夜に粥を茶碗半杯とスイカを食べたのみで、ほとんど食事摂取できず、飲水しても嘔吐する状態が持続した。</p> <p>2021/08/05、四肢の振戦及び歩行困難を認め、3 院目の近医を受診した。体温は摂氏 36.6 度であった。項部硬直を認めたことから、脳 MRI が行われたが、検査中に患者が不穏状態となり中断された。髄液検査を施行されたが、不穏で髄液採取にいたらなかった。精査加療目的に当院に紹介され搬送された。JCSI-3 の意識障害及び右上肢の振戦が発現した。</p> <p>髄液検査：increased cerebrospinal fluid cell protein, high soluble interleukin-2 receptor (sIL-2R) with cell count 231/uL, mononuclear cell count 222/uL, polymorphonuclear cell count 9/uL, protein 167 mg/dL, immunoglobulin G index (IgG index) 0.63, sIL-2R 1154 U/mL, and neuron specific enolase (NSE) 15.6 ng/mL。血液検査：white blood cell (WBC) 11700/uL, neutrophils (Neut) 87.7%, C-reactive protein (CRP) 0.18 mg/dL, blood urea nitrogen (BUN) 74.2 mg/dL, creatinine (Cre) 3.06 mg/dL, sodium (Na) 130 mmol/L, and sIL-2R 759 U/mL。</p> <p>アシクロビル点滴静注及びセフトリアキソン点滴静注、ステロイドパルス（メチルプレドニゾロ</p>

頭痛

ン、1000 mg/日、3 日間)で治療を開始した。髄液単純ヘルペスウイルス (HSV) -デオキシリボ核酸 (DNA) 定量及び髄液の細菌培養検査は陰性で、アシクロビル及びセフトリアキソンは中止した。入院後、髄液所見の軽減は認めしたが、細胞蛋白増多が持続し、軽度の意識障害が遷延したため、2021/08/13 にステロイドパルス療法を追加し、2021/08/16 に後療法 (プレドニゾン、60 mg/日) を開始した。入院後、見当識障害及び病識欠如などが持続した。

2021/08/18 (入院後 14 日目)、髄液検査: increased cell protein, high sIL-2R persisting with CSF cell count 84/uL, mononuclear cell count 83/uL, polymorphonuclear cell count 1/uL, protein 49 mg/dL, IgG index 1.21, sIL-2R 251 U/mL, NSE 14.3 ng/mL。治療効果不十分として、2021/08/19 から血漿交換を開始し、治療継続した。

発熱の転帰は 2021/08/01 に回復、その他の事象は未回復であった。

報告医師は事象を重篤 (2021/08/05 から入院及び 死亡につながるおそれ) と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性: ウイルス感染や自己免疫性疾患、原因不明の自己免疫性機序介在性により脳炎を呈した可能性があると考えられる。

報告医師は下記のようにコメントした: ワクチン接種翌日の朝から出現した発熱及び頭痛に引き続いて 7 日間で嘔吐及び摂食不良、意識障害を呈しているという病歴から、ワクチン接種と脳炎発症には 時間的關係がある。因果関係が否定できないため、報告したが、ワクチン接種が直接の原因となって脳炎を発症したと断定する証拠はない。ウイルス感染や自己免疫疾患、原因不明の自己免疫性機序介在性により脳炎又は脳症を発症することもあり、当院の検査ではウイルス感染や自己免疫性疾患を証明する所見は得られなかったが、ワクチン以外での原因で脳炎を発症した可能性は否定できない。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国 (異なる場合) における COVID-19 ワクチンの製造販売業者である。COVID-19 ワクチンの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

本剤のロット番号は提供されておらず、追加情報入手時に依頼予定である。

12351	アルツハイマー型認知症;	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124407。
	不整脈;	2021/07/27 16:44（ワクチン接種日）、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量、72 歳時）を接種した。
	人格変化;	2021/07/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。
	ラクナ梗塞;	病歴は、アルツハイマー型認知症（IIIb）、L2 陈旧椎体骨折、前頭葉の萎縮、性格の変化、高血圧症、胃潰瘍と不整脈があった。
	不全麻痺;	患者は、基礎疾患のために他の病院（報告病院ではない）に通院中であった。
	倦怠感;	患者は伝い歩きレベルで要介護 3 であった。
	出血;	入院：デイサービスを週 4 回とデイケアを週に 6 回、利用していた。
	喀痰増加;	2019/06/03 から 2019/07/31 まで、第 8 胸椎圧迫骨折にて報告病院に、入院した。
	嚥下障害;	2020/09/04 から 2020/10/23 まで、歩行障害でも、報告病院に入院した。
	発熱;	複数回の脳梗塞（5 回）の主たる後遺症として、軽度の左片麻痺、失語/失語症があり、脳梗塞後遺症も、報告された。
	運動障害;	大動脈瘤：2021/06/09、腹部大動脈瘤術後（開腹人工血管置換術と報告された）のリハビリ目的の為、報告病院に転院し、リハビリ中であった。
	過小食	薬剤アレルギーはなかった。
		併用薬には、2021/07/23 から継続中のシロスタゾール 0D 錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までシベンゾリンコハク酸塩錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までガラントミン 0D 錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までクロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）錠、ロスバスタチン錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までメマンチン 0D 錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までランソプラゾール 0D 錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までエスゾピクロン（ルネスタ）錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までマグネシウム錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までシロドシン錠、2021/07/23 から 2021/07/29 までラメルテオン（ロゼレム）錠と抗高血圧症薬があった。
		2021/07/06 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は未報告、左上腕、接種経路不明、単回量、初回、72 歳時）の接種を以前受けた。
		片麻痺：2021/07/06、予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。
		ワクチン接種後、15 分間異常は、見られなかった。
		また、発熱も観察されなかった。
		胃潰瘍：ワクチン接種後、翌日に発現した唯一の症状は軽度のワクチン接種部位の筋肉痛であった。
		2021/06/09 から、腹部大動脈瘤の術後リハビリのために入院した。
		事象は、リハビリ入院中に起こった。
	脊椎圧迫骨折：2021/07/28 起床時、倦怠感を発現し、摂氏 36.8 度であった。	
	2021/07/29 11:00（ワクチン接種の 2 日後と報告あり）、患者からのヘルプコールがあった為、報告者が訪室した。	
	患者は、起き上がろうとしていたが、起き上がれなかった。	
	脳梗塞：いつもは一人で上座位になることができる。	
	意識は清明であったが、左上下四肢不全麻痺の状態であった。	
	頭部 MRI にて、右内包後脚付近に脳梗塞を認めた。	
	腰椎骨：多発性微小出血は、T2 強調画像にて認められた。	

折：  高血圧	<p>2021/07/29（ワクチン接種 2 日後と報告あり）、患者はラクナ梗塞疑いのため他の病院へ転院となった。</p> <p>左口角下垂、構音障害、左上下肢の麻痺（MMT3）が認められ、右ラクナ梗塞（右被殻から放射冠領域）と診断された。</p> <p>点滴静注と内服治療を受けた。</p> <p>アスピリン（バイアスピリン）追加とエダラボン等が投与された。</p> <p>2021/08/02、頭部 MRI にて梗塞巣軽度拡大を示した。</p> <p>塞栓源検索を行うも、明らかな塞栓源は認められなかった。</p> <p>多発性微少出血が認められたため、アスピリン（バイアスピリン）は中止され、二次予防のためにシロスタゾール（出血リスクの可能性が低い）単剤が使われた。</p> <p>2021 年の不明日に嚥下障害も観察され、嚥下調整食摂取中であった。</p> <p>2021/08/04 に発熱、2021/08/05 に食事摂取量低下と喀痰増加であった。</p> <p>嚥下性肺炎ハイリスクとなっていたが、抗菌剤は投与されなかった。</p> <p>事象は入院の延長となった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 9 日後と報告の通り）、再度リハビリ目的の為報告病院に再入院/転院、現在リハビリ中であった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、回復したが障害ありであった。報告した医療従事者は、事象を重篤（2021/08/06 から入院と報告の通り、障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下を含む：</p> <p>複数回脳梗塞既往あり、主たる後遺症として軽度の左片麻痺、失語あり。</p> <p>降圧剤、シロスタゾール内服中。</p> <p>腹部大動脈瘤術後リハビリ入院中に生じた。</p> <p>報告した医療従事者のコメントは以下の通り：</p> <p>複数回脳梗塞既往あり、主たる後遺症として軽度の左片麻痺、失語/失語症あり。抗高血圧症薬/降圧剤、シロスタゾール内服中。頭部 MRI では多発微少出血をみとめ、脳血管障害のハイリスクがあった。</p> <p>脳梗塞（報告の通り）は、腹部大動脈瘤術後リハビリ入院中と 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種 2 日後に発症した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）同連絡可能な医療従事者からの新情報は以下の通り：</p> <p>患者の詳細、病歴、ワクチン歴、臨床検査値、併用薬、副反応データ（入院日付は更新された、脳梗塞はラクナ梗塞に変更された、「嚥下障害」「発熱」「食事摂取量低下」と「喀痰増加」を追加）と事象の経過であった。</p>
---------------	--

12352	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>錯感覚</p>	<p>非アルコール性脂肪性肝炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123680。</p> <p>2021/08/06 14:52（ワクチン接種日）、40歳10ヶ月の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、40歳10ヶ月時にbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日時不明で進行中かどうか不明な非アルコール性脂肪肝炎が含まれた。</p> <p>併用薬は、表示不特定、開始日時と進行不特定でトコフェロールニコチン酸エステル（ユベラN）、表示不特定、開始日時と進行不特定でペマフィブラート（パルモディア）が含まれた。</p> <p>2021/08/06 15:45（ワクチン接種53分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/06 14:52、患者はワクチン接種した。</p> <p>2021/08/06 15:15、左側胸から背部に皮膚ちくちく感が発現した。発疹はなかった。血圧、呼吸音、脈拍、血中酸素濃度は正常であった。</p> <p>2021/08/06 15:20、ちくちく感が解消した。</p> <p>2021/08/06 15:45、咳と呼吸困難が発症した。発疹はなかった。血圧、呼吸音、脈拍、血中酸素濃度は正常であった。患者は病院へ緊急搬送された。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種0日後）、アナフィラキシー、咳及び呼吸困難の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、その他事象を非重篤、および事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12353	<p>マラスマス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124623。</p> <p>患者は、91歳2カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、慢性誤嚥性肺炎、低Na血症があった。</p> <p>2021/07/02、退院、自宅復帰した。</p> <p>誤嚥性肺炎であり、ベッド上ADL全介助であった。</p> <p>経口摂取、極少量のみのため、連日皮下輸液実施された。</p> <p>2021/07/16 12:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、単回量）初回接種を受けた（自宅）。</p> <p>医師は、15分滞在確認した。</p> <p>特記すべき変化なし（血圧112/62、脈84、SpO2 97%）であった。</p> <p>2021/07/16 17:00頃（ワクチン接種4時間45分後）、呼吸数増加した。</p> <p>2021/07/16 19:11（ワクチン接種6時間56分後）、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/07/16 19:50（ワクチン接種7時間35分後）、死亡確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象呼吸停止とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、老衰、低Na血症であった。</p>

		<p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>慢性誤嚥あり、経口摂取できない状態。また、低 Na 血症も伴い、状態変化し易い。年令的にも、いわゆる看取り期ではあった。接種による影響不明。</p>
12354	<p>意識レベルの低下； 全身健康状態 血圧低下</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/23 19:15、47 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：FE8162;使用期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、アレルギーはなかった。</p> <p>妊娠はしていなかった。</p> <p>2021/08/23 19:15、患者は意識が低下（生命を脅かす）し、転帰は未回復であった。2021/08/23 19:15、血圧が低下（生命を脅かす）し、転帰は未回復であった。</p> <p>患者は事象のため入院した。</p> <p>治療的な処置は、報告された事象の結果としてアドレナリン注射を含む処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の経過。</p> <p>ワクチン接種後 10 分で、患者は意識と血圧が低下した。アドレナリン注射後 15 分でも改善しない為、プライバシー病院に救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療、生命を脅かす疾患（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。</p> <p>追加報告情報は要請された。</p>

12355	皮下出血	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/27、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ；ロット番号：EY0583；有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量）を接種した（89歳時）。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/06、以前に、患者はCOVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の日）、患者は2回目単回量のBNT162B2を接種した。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）、皮膚の関連する部分が、皮下出血で紫色になっていた。</p> <p>患者は、何らかの措置をとる必要があったかどうかを確認するために電話で医者に連絡したかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告による）と分類した。</p>
12356	下痢；不安；異常感；腹痛；血便排泄	<p>本症例は医薬情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：提供されていない）の2回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種当日）、2回目のBNT162B2を接種した。</p> <p>2021/08/17 15:00後（ワクチン接種翌日）、おなかが痛くなって下痢になった、下痢のような腹痛があり、2回ほど血便が出た。</p> <p>2021/08（日付不明）、副反応として頻繁にあることなのかどうか不安になった。おなかの痛みはないがもよもよとした感じがあり、2回ほど血便が出た。</p> <p>2021/08/26、朝、また下痢のような腹痛があったと報告した。</p> <p>腹痛の転帰は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：</p> <p>医薬情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した新たな情報は、以下の通り：事象の詳細（腹痛の転帰が未回復に更新）、事象の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>意識レベルの低下；</p> <p>無力症；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>12357</p> <p>血圧低下；</p> <p>血圧測定不能；</p> <p>酸素飽和度測定不能</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/21 08:45、66歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を受けた (66 歳時)。</p> <p>病歴には、統合失調症があった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、左腕、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 08:45 (ワクチン接種数分後)、意識混濁、脱力、脈が触れず、血圧測定不能、酸素測定不能および血圧低下が認められた。</p> <p>エピネフリン (ボスミン) 筋注、酸素および補液にて処置を行った。脈が触れるようになり、血圧 80 となるも、回復は遅かった。患者は、近くの病院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (生命を脅かす) と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療、生命を脅かす (有害事象による死の危険) に至ったと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12358</p> <p>発熱；</p> <p>窒息；</p> <p>頭痛</p>	<p>肥満；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、33歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、脳性まひ、重度肥満と高血圧であった。</p> <p>2021/07/21、以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、右腕筋肉内、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/11 14:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、右腕筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/13 22:00 (ワクチン接種 2 日 7 時間 30 分後)、窒息により死亡した。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>事象窒息の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種翌日)、摂氏 39 度の発熱があった。</p> <p>発熱は、手持ちの薬であったアスピリン、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム (パファリン) で下熱した。</p> <p>2021/08/13、当院を受診した。</p> <p>体温は平熱であり、頭痛でアセトアミノフェン (カロナール錠 500) 3 錠 4 日分を処方した。</p> <p>その夜に、フットボール・ゲームを観戦後、父親と弁当を食べているとき、食べ物をのどに詰まらせた。</p>

		<p>総合病院へ搬送されたが、窒息により死亡となった。</p> <p>脳性まひで、以前より誤嚥頻回があった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>事象窒息の転帰は死亡であり、摂氏 39 度の発熱は回復、頭痛は不明であった。</p>
12359	<p>妊娠前 の母体 の曝 露； 妊娠悪 阻</p> <p>乳癌； 妊娠； 心筋梗 塞； 甲状腺 癌； 糖尿 病； 結腸 癌； 胃癌； 選択的 妊娠中 絶</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な 2 人の医師（治験医師）から入手した報告である。</p> <p>35 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、左上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/03/18 に、初回の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、右上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/02/24 に接種した。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>妊娠 1 回、選択的妊娠中絶、糖尿病（祖母）、大腸癌（祖父、透析を受けていた）、心筋梗塞（父）、胃癌、乳癌および甲状腺癌（母）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）使用理由不明、投与開始日と終了日は報告されなかった、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（グリマック）使用理由不明、投与開始日と終了日は報告されなかった、エシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）使用理由不明、投与開始日と終了日は報告されなかった、エズピクロン（ルネスタ）使用理由不明、投与開始日と終了日は報告されなかった、ハロペリドール（ハロペリドール）使用理由不明、投与開始日と終了日は報告されなかった、プロマゼパム（セニラン）使用理由不明、投与開始日と終了日は報告されなかった、カベルゴリン（カバサー）使用理由不明、投与開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>胃癌； 2021/06、患者は妊娠悪阻（入院）を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05、患者は妊娠（非重篤）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>選択的 2021/06/14 から 2021/07/12 まで妊娠悪阻（妊娠悪阻）のために入院した。母親は、bnt162b2 接種後の妊娠であると報告した。2022/01/21 に分娩予定であった。</p> <p>妊娠中絶</p> <p>妊娠悪阻の発現日は 2021/06、妊娠の発現日は 2021/05 であった。</p> <p>被験者は、妊娠悪阻により救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療が必要であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p>

		<p>報告者は、有害事象と試験薬および併用薬との因果関係について合理的な可能性はなかったと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/18 および 2021/08/16）：2021/08/16 の追加情報受領により、本症例に重篤な有害事象が含まれたため重篤にアップグレードした。</p> <p>あわせて処理された情報。新情報は治験医師が最初に事象を認めた日付、BNT162b2 の投与経路、ロット番号、有効期限および事象妊娠悪阻の追加であった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：本追加情報は、非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な 2 人の医師（治験医師）から入手した報告である。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>解剖学的部位、事象経過、報告者の因果関係評価。</p>
12360	<p>出血性 ショック；</p> <p>後腹膜 血腫；</p> <p>栄養障 害；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸粘 膜障 害；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124382。</p> <p>2021/08/19、50 歳 1 か月の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（50 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者に家族歴があるか不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種後 2 日）、患者は出血性ショックと後腹膜血腫を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種後 3 日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱と頭痛があり食事ができなかった。市販のアセチルサルチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム（パファリン）を 5-6 回服用した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種後 2 日）、解熱したが、アセチルサルチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウムを服用し続けており、午後から腹痛で病院に搬送された。</p> <p>その時はヘモグロビン（Hb）11.6 であった。非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）乱用による胃粘膜障</p>

		<p>害疑いでプロトンポンプ阻害薬 (P-CAB) を処方され帰宅した。</p> <p>その後も腹痛が遷延した。</p> <p>2021/08/22 02:00 頃、患者は救急要請し前医に再搬送された。</p> <p>腹部造影 CT で後腹膜血腫、出血性ショックが見られた。</p> <p>患者は精査加療目的で当院に搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/08/22 からの入院と死亡につながるおそれのため) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> <p>2021/08/21、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請する。</p>
12361	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>振戦;</p> <p>歩行障害者;</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、ファイザーの同僚を通して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、30 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型: 注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後 30 分以内)、軽度のアナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明、頭痛を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>患者はワクチン投与された後、30 分以内に手足が震えて歩けなくなった。</p> <p>上記の症状が出た時点で患者と相談し、集団接種会場から救急車で病院へと移動された。</p> <p>軽度のアナフィラキシーと診断した。</p> <p>翌日 (ワクチン接種 1 日後)、回復し、退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者による保護によって過去に別のワクチンを投与された際も同様の症状があった。</p> <p>医師からアナフィラキシー発現のリスクが高い事を説明したが、強い希望で COVID-19 ワクチン投与された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12362	<p>くも膜下出血:</p> <p>会話障害:</p> <p>心停止:</p> <p>硬膜外血腫:</p> <p>転倒:</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124539。</p> <p>患者は、70 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（COVID-19 ワクチン - メーカー不明、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の 2 回目接種を受けた。（70 歳時）</p> <p>病歴と併用薬に関する情報は、不明であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/21 00:35（ワクチン接種後）、心停止を発現し、死亡した（2021/08/21 に）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象くも膜下出血、硬膜外血腫、転倒、運動性低下と会話障害の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/14、転倒してから、右手は動かなくなり、ろれつも回っていなかったが、病院急いで受診しなかった（判読不能）。</p> <p>2021/08/21、目撃があり、CPA（心肺停止）で、救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象心停止を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。くも膜下出血と硬膜外血腫は、事象の可能性の要因と思われる。</p>
12363	<p>そう痒症:</p> <p>アナフィラキシー反応:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>喘息:</p> <p>喘鳴:</p> <p>眼充血:</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124323。</p> <p>患者は 42 歳 6 か月（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>気管支喘息の既往歴があった。</p> <p>2021/07/26、bnt162b2（コミナティ）初回接種後に眼の充血と体のかゆみが発現した。</p> <p>2021/07/26、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種日）15:52、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、2 回目、接種経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 16:00（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15:35、生理食塩水にて血管アクセスの維持後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）200mg と生理食塩水 100mL の点滴を開始した。</p> <p>15:52、ソル・コーテフの点滴を半分注入した時、ワクチン接種を施行した。</p> <p>16:00、眼の充血と皮膚かゆみが発現した。マレイン酸デキスクロルフェニラミン（ポララミン）1 アンプルを静注した。</p> <p>16:02、呼吸困難、喘鳴、SAT 低下が発現した。エピネフリン（ボスミン）0.3mL を筋注し、酸素摂取量が増加した。</p> <p>16:13、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入を施行した。ソル・コーテフ 200mg と生理食塩水</p>

		<p>100mL の点滴を追加投与した。</p> <p>16:24、喘鳴は消失した。酸素摂取量が減少した。</p> <p>16:55、ソル・コーテフの点滴が終了した。</p> <p>17:05、点滴の針を抜去し、帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
12364	呼吸不全； 尿路性敗血症； 発熱； 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21123543。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日、94 歳時）94 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）以前接種した。</p> <p>2021/06/18 10:59（ワクチン接種 1 日後）、発熱/微熱、尿路感染症からの敗血症疑い/敗血症疑い、呼吸不全を発現し、</p> <p>2021/06/19、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 3 日後）、入院した（2021/06/20 から 2021/07/01 まで）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/17、2 回目の BNT162B2 筋注の投与を受けた。</p> <p>2021/06/18、37 度台の微熱があった。</p> <p>2021/06/19 夕方に、38 度台の発熱、頭痛があった。</p> <p>2021/06/20、病院に救急搬送され、敗血症疑いにて入院となり、抗生剤投与が開始された。</p> <p>入院時は、酸素 3L 投与していたが、</p> <p>2021/06/21 には、自然に解熱し、酸素吸入中止後も SpO2 98%前後で経過し（報告された説明）、苦痛の訴えはなかった。</p> <p>尿路感染の可能性が高いが、残尿感や排尿痛等の問題はなかった。</p> <p>トイレ歩行も可能となり、安全に過ごせるように歩行見守りしたり、環境整備をした。</p> <p>201/06/21、CRP 10.61mg/dL まで上昇した。</p> <p>2021/06/28、CRP 0.47mg/dL まで改善した。</p> <p>2021/07/01、全身状態が安定したため、退院の運びとなった。</p>

		<p>2021/07/01（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の翌日（2021/06/18）に発熱し、2 日後には解熱したが（2021/06/19）、2021/06/19 の夕方から、再度 38 度台発熱し、その後、敗血症疑いで病院に入院している経過を考慮すると、ワクチン接種翌日の発熱はワクチンの副反応と考えてよい。</p> <p>また翌々日（2021/06/19）の再発熱は、ワクチンの副反応の継続、またはそれに不随した 2 次的な感染症発症の可能性が高い。</p>
12365	<p>上室性 頻脈；</p> <p>不整 脈；</p> <p>動悸</p>	<p>糖尿病</p> <p>脳梗 塞；</p> <p>高血圧</p> <p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 13:15、54 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（54 歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、脳梗塞があった。糖尿病と高血圧が検査中に見つかり、経口投与による処置が開始された。現在治療中である。</p> <p>アレルギー症状はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/28 13:10（ワクチン接種日）、患者は最初に、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/18 13:15、患者に、発作性上室性頻拍症が発現した。</p> <p>2021/06/18 13:25、動悸が発現した。</p> <p>2021、不整脈が認められた。</p> <p>報告医師は、事象を医学的に重要な事象と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。患者は、救急治療室を受診し、アデホス（iv、10mg）、ワソラン（40mg、1 錠、頓用、5 回分処方）による処置を受けた。コメントは以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種の 10 分後、患者は動悸を自覚した。HR は、180 台、血圧は、122/70mmHg であった。不整脈が認められた。意識障害はなく、呼吸苦もなかった。SpO2 は、95%（RA）、呼吸数は 16 と、頻呼吸はなかった。ラクテック 500ml のルート確保が行われた。動悸が続くため、病院（他院）へ救急搬送が行われた。ECG で、発作性上室性頻拍症が認められた。アデホス（iv、10mg）が投与された。しばらくして、頻拍は消失した。患者</p>

		<p>は、入院しなかった。糖尿病と高血圧が検査中に見つかり、経口投与による処置が開始された。現在治療中である。</p> <p>2021/06/18、関連する検査は以下の通りであった：CKが117u/L（WNL、正常低値/高値：45/163）、TSHが1344uIU/mL（WNL、正常低値/高値：0.61/4.23）、F-T4が0.88ng/dl（WNL、正常低値/高値：0.20/1.48）、ECGにて、上室性頻拍及びST-T異常（心拍数188/分、血圧162/70mmHg、RR16/分、SpO2 95%/RA）が認められた。</p> <p>2021、事象の転帰は、発作性上室性頻拍症及び動悸は回復で、不整脈は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12366	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124416、連絡可能な同医師からの追加報告は、ファイザー社医療情報担当者に通報された。</p> <p>2021/08/21 09:30、60歳と11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、60歳と11カ月時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、気管支喘息（症状安定にて、無治療）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/31、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種し、ワクチン接種後30分経過観察するも、特記問題はなかった。</p> <p>2021/08/21 09:50（ワクチンの2回目投与の20分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/21 午前09:30、患者はコミナティ筋注の2回目を接種した。</p> <p>2021/08/21 09:50（ワクチンの2回目投与の20分後）、患者は咳そう、前胸部じんま疹を発現し、血圧（BP）：157/93であった。</p> <p>10:00、ボスミン1mg/1ml、0.3ml筋注した。</p> <p>その後、血圧低下はなかった。</p> <p>2021/08/25、受領した追加情報には、不明日に、2回目のワクチン接種後、アレルギー反応がでて、アドレナリン（ボスミン）投与等対応したとの報告があった。</p> <p>患者は、心拍数（P）：81（09:50）、酸素飽和度（SpO2）：95%（09:50）、体温：摂氏36.5度（ワクチン接種前）、血圧測定：157/93（09:50）を含む検査値と処置を受け、全ては2021/08/21に実施された。</p> <p>患者は近医へ救急搬送され、アレルギー反応以外の有害事象により診療所受診に至った。</p>

		<p>事象アレルギー反応、アナフィラキシーと血圧（BP）：157/93 の臨床転帰は、不明であった。  その他全ての事象の臨床転帰は、軽快と報告された。  報告医師は、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：ファイザー社医療情報担当者に通報された連絡可能な同医師からの新たな情報は、次の通りであった：新たな事象の追加（アレルギー反応）とその治療薬が更新された。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
12367	低血圧； 呼吸障害； 尿路感染； 疾患再発	寝たきり； 尿路感染； 痙攣発作； 肺炎； 脳血管発作 <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21115416。</p> <p>2021/06/14 14:38、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目、86 歳時）の接種を受けた。患者は、86 歳 9 カ月の男性であった。  2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。  病歴は、2018/01/14 から 2018/03/14 までの脳卒中後遺症によるけいれん歴（抗けいれん剤を内服していた）、2018/01 からの肺炎既往（他院入院中、継続中ではない）、継続中ではない尿路感染症 既往、寝たきりであった。  以前、開始日不詳から 2018/04/04 まで、脳出血と脳梗塞の後遺症のため、カルバマゼピン（テグレトール）を内服していた。  2018/03/14（当院転院時）、状態が安定していると思われたので、2018/04/04 で内服を中止した。併用薬は詳細不明であった。  2021/06/14 14:38（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、1 回目）の接種を受けた。  2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）、尿路感染症を発現した。  2021/06/20（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。  事象の経過は、以下の通り：  2021/06/18、尿路感染症を発現したため、抗菌剤、NSAID（カロナール）を投与した。  2021/06/20、容体急変し死亡となった。  ほとんど寝たきりの状態で（介護度 4）、肺炎と尿路感染症の既往があった。  2021/06/20 に死亡となった。</p>

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、脳卒中後遺症による神経因性膀胱があった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

ワクチン接種とは無関係と推定する。

2021/06/08 未明（報告の通り）、尿路感染症を発現したと追加報告した。

2021/06/20、低血圧と呼吸障害があり、蘇生（DNAR）は試みなかった。

事象低血圧と呼吸障害の転帰は、未回復であった。

尿路感染症の転帰は、死亡であった。

関連する検査は以下の通り：

2021/06/18、末梢血液は WBC：130900/mcL、正常値（3300 から 8600）

2021/06/18、尿沈渣は WBC：100/HPF 以上、正常値（0 から 0）

医師の意見：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）とワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）についての医師のコメント：

元々、介護度は 4 であった。

脳出血と脳梗塞後遺症は、ジャパコーマスケール（JCS）-I-3 であった。

ただし、いいえ。（読みにくい）

右上肢拘縮と四肢の著しい廃用 及び高齢であり、ワクチン接種が死因となった可能性は否定できないか、低いものとする。

2021/07/19 現在、調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理等に対する影響はなかった。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。：

DEV-037 SoftBox 開梱作業時に温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当無し。

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

当局への報告の必要性：なし。

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

2021/07/22、調査結果の結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の薬効欠如（LOE）について以前調査が行われた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

		<p>参照 PR ID (参照 PR ID 6060517) の調査結果は、以下の通りであった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/19、2021/07/22) :</p> <p>本追加報告は「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の薬欠如に関する調査結果を提供する製品品質苦情グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報 (2021/08/13) :</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/24) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下である :</p> <p>製品の接種経路、検査データ、新たな事象の低血圧と呼吸障害、因果関係評価の更新</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
--	--	---

12368	心突然死	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して会社代表者から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、74歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、初回、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊婦していなかった。</p> <p>2004/05 から以下の疾患などで継続治療中であった：</p> <p>心室中隔欠損症+肺動脈幹開存症・術後；虚血性心疾患（左冠動脈前下行枝、慢性完全閉塞）；発作性心房細動；心不全などで通院中；不安神経症；慢性胃炎；気管支喘息；。</p> <p>不安障害； ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>動脈管開存症； COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>喘息； ワクチン接種 2 週間以内に処方薬（詳細不明）を服用していた。</p> <p>心不全； 以前服用しており、最終投薬は 2021/06/01 で以下の通り：</p> <p>フロセミド（ラシックス）、スピロノラクトン（アルダクトン A）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ニトログリセリン（ミリステープ）、エチゾラム（デパス）、ロフラゼブ酸エチル（メイラックス）、トリメブチンマレイン酸塩（セレキノ）、酸化マグネシウム、メチルジゴキシン（ラニラピッド）、ジソピラミド（リスモダン）、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物/L-グルタミン（マーズレン S 配合）、テオフィリン（テオドール）、プラナルカスト水和物（オノン）、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン）、リバーロキサバン（イグザレルト）。</p> <p>2021/06/20 朝（ワクチン接種 3 日後）、自宅で亡くなっているのを発見され、自宅での突然死であった。</p> <p>心室中隔欠損症； 事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>心室中隔欠損症； もともと心疾患で治療中であり、そのための突然死と考えられた。</p> <p>心室中隔欠損症； ワクチン接種直後の事象であり、本症例は報告された。</p> <p>心房細動； 死因は不明であった。</p> <p>心房細動； 報告医師は、事象を重篤であると考えた（致命的な転帰）。</p> <p>心房細動； ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>心筋虚血； 報告医師は、報告医師に情報があつた時点で、すでに火葬の後であったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>心筋虚血； 有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>慢性胃炎； 事象に対する治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>慢性胃炎； 検死は実施された；剖検は未実施で、理由は不明であった。</p> <p>慢性胃炎； 事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/17、自治体の集団ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/20、自宅で死亡し、検死になったことが警察より連絡があった。</p> <p>経過の詳細については不明であった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は、なかった。</p> <p>生活の場は、自宅（家人同居あり）であった。</p> <p>要介護度は、なしであった。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度は、自立であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取は、問題なしであった。</p>
-------	------	--

		<p>接種前後の異常は、役場に確認したところでは異常はなかったとのことであった。</p> <p>死亡確認までは、報告医師へは死後に連絡があったため、詳細不明であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察は、以下の通りだった：</p> <p>もともと心疾患で治療中であり、心原性の突然死と考えられる。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りだった：</p> <p>剖検が行われておらず、死亡の直接原因は心原性突然死と考えられる；ワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬の詳細、病歴、過去の薬剤、事象の詳細（「心原性突然死」への更新）。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12369	体調不良	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、年齢不特定の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>入院や体調不良で 2 回目のワクチン接種ができなかったと報告された。</p> <p>2 回目接種は、2021/07/08 に接種予定であった。</p> <p>事象の体調不良の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12370	<p>動悸；</p> <p>血糖</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>入手した初回の安全性情報は非重篤の医薬品副作用のみの報告であったが、2021/08/18に追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副作用が含まれている。情報は統合して処理された。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110288。</p> <p>2021/05/28 13:47、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(58歳時)。</p> <p>病歴には、糖尿病、高血圧が含まれていた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/05/28 14:00、動悸、軽度頭痛、血圧147/83を発症した。</p> <p>2021/05/28、実施された臨床検査および手順は以下を含んだ：血圧測定：147/83、体温：セ氏36.2度(ワクチン接種前)、脈：86、酸素飽和：97%、呼吸数：22。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は58歳9ヶ月の女性患者(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、患者の病歴には、糖尿病、高血圧があった。</p> <p>2021/05/28 13:47(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 14:00頃(ワクチン接種同日)、動悸が出現した。</p> <p>報告者は動悸を非重篤と分類した。</p> <p>動悸は回復であり、ソルコーテフ 100mg IV および生食 500ml DIV を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>有害事象(AE) 動悸は救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>血圧147/83、脈86、酸素飽和97%、呼吸数22。</p> <p>皮疹はなく、軽度頭痛があった。</p> <p>日付不明から、患者は動悸から回復したが、他の言及された事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：副反応の可能性があるので、事象が報告された。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

12371	<p>ミオクローヌス；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋緊張低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123991。</p> <p>2021/04/16 15:00（ワクチン接種日）、51歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b12（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、接種経路不明、2回目、単回量、51歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、難治性両側性てんかん（10代発症）があった。</p> <p>患者は、てんかんのためにクロナゼパム（リボトリール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケンR）、カルバマゼピン（テグレトール）、アセタゾラミド（ダイアモックス）、柴苓湯（漢方薬）と当帰芍薬散（漢方薬）を以前に内服した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/04/16 15:30（ワクチン接種0日後）、患者は痙攣を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>てんかん 意識障害、四肢が動かない（左手足弛緩）、ミオクローヌス。</p> <p>15:00、ワクチン接種30分後、左上下肢の異常を自覚した。</p> <p>症状は、明らかな振戦を伴う痙攣ではなかった。</p> <p>患者は、意識清明で呼吸状態も問題なしであった。左上肢を医師が動かすと、電気が走ったような、ビクンとミオクローヌス様の動きがあった。</p> <p>夕分の常用薬を服用し、徐々に症状から回復したため、患者は帰宅で経過観察とした。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種67日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>以前別のワクチン接種後には問題なかったとのこと。ワクチン接種後の事象であり、ワクチンそのものが原因か行為が原因かは不明だが、新型コロナウイルスワクチンは何らかの影響があったものと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12372	うっ血 性心不 全； 呼吸困 難； 心筋炎	<p>本報告はファイザーの営業担当者に伝達された COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16 18:00 (ワクチン接種の日)、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コ          ミナティ、注射液、ロット番号 : FC9873、使用期限 : 2021/09/30、単回投与 2 回目) を右腕筋肉内          に接種した ( 57 歳時) 。</p> <p>病歴には、高血圧症と高尿酸血症が含まれた。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持ってなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には心臓病の基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に受けた併用薬には、フェブキソスタット (フェブリク、用量 40          mg) が含まれた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/26 18:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コ          ミナティ、注射液、ロット番          号 : FC9873、使用期限 2021/09/30、初回) を左腕筋肉内に接種した (57 歳時) 。</p> <p>2021/08/13 (初回のワクチン接種から 18 日後)、労作時呼吸困難症状を自覚した。</p> <p>2021/08/20、患者はうっ血性心不全と心筋炎を発現した。この事象は、生命を脅かす、入院、障害          または永続の損害、救急救命室/部または緊急治療と診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>患者は急性心不全を発症した (有害事象用語はうっ血性心不全と追加された) 。</p> <p>2021/08/19 頃、2 回目のワクチン接種から約 3 日後 (2021/08/19 頃) に症状が現れ、患者は報告病          院を訪れた。</p> <p>その後、患者は入院した。</p> <p>報告された臨床経過は次のとおり :</p> <p>2021/08/13 (初回のワクチン接種から 18 日後)、患者は労作時呼吸困難症状を自覚した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後から労作時呼吸困難症状が増悪した。</p> <p>2021/08/20、2 回目の接種の 4 日後に医療機関を受診した。心筋逸脱酵素の上昇を認めたが、冠動          脈狭窄は認めず、心筋炎と診断した。また、心筋炎による心機能障害を認め、うっ血性心不全を併          発していた。報告の時点で、患者は入院加療継続中である。</p> <p>2021/08/20、患者は (鼻咽頭スワブを使用した、フィルムアレイ法) COVID-19 の検査を受けたが、          陰性の結果が示された。</p> <p>事象労作時呼吸困難症状が増悪したの転帰は不明であり、他の事象については、心不全の薬物療法          を含む治療で未回復であった。</p> <p>医師は、心筋炎と急性心不全が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------------	---

<p>12373</p> <p>発熱； 関節腫 脹</p>	<p>そう痒 症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123070。</p> <p>2021/06/07 09:30、87 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、87 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は掻痒症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度（2021/06/07）であった。</p> <p>2021/06/07 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/07 18:00（ワクチン接種日）と報告されている。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 58 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 65 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り： ワクチン 2 回目接種後、夕方より 38 度前後の発熱。 その後も夕方～夜に 38 度の発熱持続、消炎剤、解熱剤、抗生剤内服も夕方～夜の発熱続き、2021/07/08 より平熱に戻る。 2021/07/25 より再び 38 度前後の発熱再発。抗生剤投与も発熱続いたため、2021/08/04 別の病院に入院。 報告医師は、事象を重篤（2021/08/04 から入院が生じた）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。 報告医師の意見は次の通り： 入院後右肩に腫脹が見られ、2021 年精査中。副反応の可能性有。 患者はまだ事象から回復していなかった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに取得されている。</p>
---------------------------------------	------------------	--

12374	<p>ジスキ ネジ ア；</p> <p>フィブ リンD ダイマ ー増 加；</p> <p>悪性症 候群；</p> <p>横紋筋 融解 症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球 数増 加；</p> <p>統合運 動障 害；</p> <p>落ち着 きのな さ；</p> <p>血中ク レアチ ンホス ホキナ ーゼ増 加；</p> <p>血中ナ トリウ ム減少</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123990。</p> <p>2021/08/05、82 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、82 歳 9 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 22:00（ワクチン接種日）、発熱、横紋筋融解症、悪性症候群を発現し、不穏状態、四肢の不随意運動、問いかけに頷きはあるが発語はなかったことも報告された。</p> <p>2021/08/05、患者は白血球 11200、CK（クレアチンキナーゼ）5139、D ダイマー-3.3、Na（血中ナトリウム）128 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/05、13:00 から 16:00 までの間にコミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>同日 22:00 過ぎから、患者は突然の不穏状態、四肢の激しい不随意運動が出現した。救急外来では、四肢の不随意運動を認めた。問いかけに頷きはあるが発語はなかった。白血球 11200、D-ダイマー-3.3、Na 128、CK（クレアチンキナーゼ）5139。悪性症候群疑いとして緊急入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。入院後に摂氏 40.0 度の発熱あり、ダントロレン投与で改善した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/08/05 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12375	ワクチン接種部位疼痛； 倦怠感； 発熱； 頭痛	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/17、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（49歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は予防接種を受けた特別養護老人ホームの従業員の一人であり、初回のワクチン接種後に、ショックではないがかなり強い副反応を発現した。</p> <p>かなり強い発熱と頭痛があり（スケールの最高点は5点）、最高点の5点、倦怠感も最高点の5点であり、ワクチン接種部位の痛みも最高点の5点で期間が3日間あった。</p> <p>2021/04/17、ワクチン接種をし、2021/04/20まで頭痛は最高点の5点、倦怠感も最高点の5点であった。また、ワクチン接種部位の痛みも最高点の5点であった。</p> <p>摂氏38.5度から摂氏37.0度の発熱が2021/04/19まで持続した。</p> <p>30分後（日付不明）のバイタルサイン（VS）は正常だった。</p> <p>2021/04/19、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/20、その他の事象は回復した。</p>
12376	突発性難聴	<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/03、年齢未確認の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/08/11の夜（初回ワクチン接種の8日後）か、2021/08/12日の朝に、患者の耳は聞こえなくなっていた。</p> <p>病院受診したら、突発性難聴と診断された。</p> <p>患者は、2021/08/24に2回目の接種を受ける予定で、薬を飲んだ状態でワクチン接種を受けてよいかと尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得ができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12377	傾眠	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123589。</p> <p>2021/07/31、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、49歳時、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種0日後）、患者はふらつきを発現した。</p>

		<p>2021/08/16（ワクチン接種 16 日後）現在、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象は、改善していなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>きめ細かい副作用 check が、本来必要である。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、報告されなかったため、追加調査中に要請される。</p>	
12378	<p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>心不全；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛</p>	<p>肝機能異常；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21123555。</p> <p>患者は、58 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、高脂血症、肝機能低下があった。</p> <p>不特定日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/20 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（58 歳時）。</p> <p>2021/08/11 13:00（ワクチン接種の 22 日後）、心不全急性増悪を発症した。</p> <p>2021/06/30（報告の通り）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 27 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種の初回投与後、ワクチン接種部位（左腕上肢）内側に腫脹があった。</p> <p>コミナティワクチン接種の 2 回目の投与時、痛みは感じなかったが、腫脹があった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 27 日後）、腫脹としびれ、痛みのため外来受診した。</p> <p>ボルタレン錠 25mg、ムコスタ錠 100mg、ロキソニンテープが処方された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
12379	<p>収縮期血圧上昇；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116538。</p> <p>この医師は、同製品の異なる投与回で、類似した事象を報告した：この症例は、投与 1 回目に言及したものである。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、76 歳の高齢女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未報告、使用期限未報告、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、高血圧症と喘息であった。</p> <p>併用薬は、イブプロフェンであった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンで嘔吐と下痢を以前に発現した。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は血圧上昇/収縮期の血圧（200）上昇および足のしびれを発現した。</p>

		<p>事象は救急救命室の受診を要した。</p> <p>事象「血圧上昇/収縮期の血圧（200）上昇および足のしびれ」の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかったため、追加調査中に要請される。</p>
12380	<p>予防接種の効果が不良；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>COVID-19</p> <p>癌手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な死体検案担当医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124412。</p> <p>患者は 72 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 72 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、糖尿病、陳旧性脳梗塞（投薬情報の詳細は不明）、肺癌、肺癌手術が含まれた。</p> <p>肺癌術後、最近は大ムプロリズマブ（キイトルーダ）による化学療法中であったが、薬剤性肺障害発症のため休薬した。その後、ステロイド剤（プレドニゾン（プレドニン））の処方を受けていた。</p> <p>基礎疾患について、予診票にどのように記載されていたかは不明であった。</p> <p>併用薬はプレドニゾン（プレドニン）であった。</p> <p>2021/06/18、患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）単回量の初回接種を受けた。二回目接種まで 3 週間であったことから製造業者はファイザーと推定された。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の二回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/19、時刻不明（ワクチン二回目接種 1 ヶ月と半月後）、患者は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いを発症し、日時不明で慢性閉塞性肺疾患を発症した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン二回目接種 1 ヶ月と半月後）、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑い事象の転帰は死亡であり、慢性閉塞性肺疾患事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2021/08/19 の昼から夕方にかけて、妻と外出していた。帰宅時に発汗や顔色不良、呼吸困難などを訴え、自家用車から 2 階の居間に移動するのに 1 時間程度かかった。</p> <p>横たわって休んでいたが間もなくいびきをかき始めた。呼名応答がないため救急要請をした。救急隊到着時の心電図は asystole であった。一時心拍再開するも、21:59 に死亡した。</p> <p>上気道症状や発熱に関する情報はなかったようであった。しかし搬送先医療機関で実施した鼻咽頭拭い液によるポリメラーゼ連鎖反応（PCR）で新型コロナウイルス陽性（CT 値 23.5）が判明した。</p> <p>2021/08/20、10:00 から報告施設で検案が実施された。</p> <p>その際実施したコンピュータ断層撮影（CT）上、左肺下葉を中心とした左右肺の浸潤影と重度の肺気腫像、右肺下葉切除術後と推測される金属クリップ様陰影を認めた。肺癌治療担当医に問い合わせたところ、2021/07/28 の CT では左右肺のスリガラス影を認めていたとのことから、薬剤性肺障害のうち少なくとも右肺病変は死亡時には軽快していたと判断した。</p>

		<p>PCRの結果と合わせ、死因は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いと考えた。基礎にある低肺機能のため中等症相当の肺炎で死亡した可能性が高いと推定した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性閉塞性肺疾患と薬剤性肺障害の増悪（新型コロナウイルス感染症と共存した）であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りである：当人は2021/06/18及び2021/07/09に新型コロナウイルスワクチンを接種されたとの情報があるが、それと比較的近接した時期に化学療法に伴う薬剤性肺障害が発覚しステロイド剤の投与が行われている（ペムブロリズマブの最終投与は2021/05/19、2021/06/30には肺障害が増悪しプレドニゾン投与開始、最大40mg/日まで増量し、最近20mg/日まで減量したとのこと）ことから、ワクチン接種後も易感染性は継続していた可能性がある。肺癌治療担当医に問い合わせたところ、2021/07/28のCTでは左右肺のスリガラス影を認めていたことから、薬剤性肺障害のうち少なくとも右肺病変は死亡時に軽快し、左肺下葉に新たな病変が発生したものと推定した。PCRの結果と合わせ、死因は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いと考えた。基礎にある低肺機能のため中等症相当の肺炎で死亡した可能性が高いと推定した。なお、報告時点で感染経路は明らかでない。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。</p>
12381	<p>疾患再発；</p> <p>膀胱炎</p> <p>血液検査</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>60代の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、接種経路不明、日付不明、単回量、1回目）の接種を受けた、2021/07/25、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には膀胱炎の基礎疾患が含まれ、毎月医師にかかっている、血液検査と尿検査を受けていた。膀胱炎は、病院でワクチン初回接種を受けた後、常に繰り返している状態であった。</p> <p>膀胱炎は、普通2.3日で回復し、お薬なしで過ごしていたので、先生がとりあえず抗生物質を1週間分ひどいときは飲むように処方してくれたが、その時はワクチン接種が1回目であったため余分な薬は飲みたくないと思った、9日目であった（投薬なし）。</p> <p>2回目のワクチンでは、副反応などなかった（報告されたように）が、2週間ほどたったときに膀胱炎を患っていた。</p> <p>事象膀胱炎の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12382		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123493。</p> <p>2021/06/05、64 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05、患者はコミナティ筋注初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、患者は倦怠感、右側腹痛、嘔吐 2 回が出現した。</p> <p>2021/06/08、摂氏 39 度台の発熱が持続した。</p> <p>2021/06/09、そのため、患者は他院を受診して、鎮痛薬と胃薬処方一度帰宅した。</p> <p>同日夕に、患者はクリニックを再診した。</p> <p>患者は補液・解熱薬点滴、ダラシン 600mg 処方度帰宅したが、症状は持続した。</p> <p>嘔吐：2021/06/10、症状はコミナティ筋注ワクチン接種後副反応として判断され、患者は同院入院した。</p> <p>尿路感染：血液検査で肝障害・高炎症反応が判明したため、患者は報告病院へ搬送された。</p> <p>炎症：病院に到着時、摂氏 39.6 度の高熱を認めたが、2021/06/07 より持続していた右側腹痛はすでに消失しており、他に感染を疑う局所徴候は伴わなかった。</p> <p>発熱：高炎症反応（WBC 15970/mcL、CRP 19.41mg/dL）、肝障害（AST 47u/L、ALT 85u/L、ALP 429u/L、ガンマ GTP 97u/L）を認めたため、体幹単純 CT を撮像したが、肝胆道系にも器質的異常は指摘できず、他に熱源となる所見もなかった。</p> <p>肝機能異常：尿定性で白血球 250 と軽度上昇を伴ったことから、尿路感染症については否定しきれなかったが、肝障害・コミナティのワクチン接種後の経過と併せると、どちらかと言えばワクチン接種後副反応の要素が強いと判断した。</p> <p>腹痛：患者は入院安静の上、SBT/ABPC 3g q8hr 常駐を開始した。その後体温は速やかに解熱し、肝障害も軽快傾向を認めた。</p> <p>2021/06/15 より抗菌薬を CVA/AMPC に切り替え、患者は同日自宅退院とした。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>他に発熱の原因となりうる疾患を同定できず、コミナティ筋注のワクチン接種による反応であったと判断する。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>さらなる情報は期待できない。</p>
-------	--	---

12383	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123593。</p> <p>2021/08/10、15:07（53歳時）、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/10）の体温は、37.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、食物に対するアレルギー反応（サバ）があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10、15:07（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）を1回目接種した。</p> <p>2021/08/10、15:17（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>食物アレルギー</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10、15:17、ワクチン接種後、吐き気、息苦しい症状が出現した。</p> <p>胸部聴診にて、wheezeを認めた。アナフィラキシーと診断した。</p> <p>ボスミン0.3mlを筋肉内投与した。胸部症状は改善した。</p> <p>頭痛、吐き気（15:17出現）があり、経過観察のため入院（2021/08/10）となった。</p> <p>事象に対し、治療処置を要した。</p> <p>2021/08/12、退院となった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/08/10から2021/08/12まで入院）と分類し、本事象はBNT162B2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12384	<p>固定姿勢保持困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123482。</p> <p>2021/08/15 16:50、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ；ロット番号：FF2782；使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2回目、16歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/15 17:00、患者は意識の低下、体位保持困難、頭痛を発症し；すべて2021/08/15から日付不詳日まで入院した。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/08/15、血圧測定98/60、体温：2021/08/15、ワクチン接種前摂氏36.4度、酸素飽和度：2021/08/15、98%であった。</p> <p>事象から軽快した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/15 17:00（ワクチン接種から5分後）と報告された。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

		<p>ワクチン接種後、経過観察中に頭痛を発症した。</p> <p>患者は体位保持困難を発症し、意識が低下した。</p> <p>静脈ラインが確保された後、血圧は 98/60、SpO2 は 98%であった。</p> <p>その後、患者は IV を介してポララミン 1A を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>その後、念のため入院(2021/08/15)。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12385	くも膜下出血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21119469。</p> <p>2021/07/04、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (78 歳時)。</p> <p>病歴には B 細胞性リンパ腫があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 00:55 (ワクチン接種後 5 日)、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種後 5 日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、頭痛および意識障害を発現した。病院に搬送され、CT でくも膜下出血と診断、開頭ネッククリッピングを行った。患者は B 細胞性リンパ腫の既往があった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に処置を受け回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象により、救急治療室および集中治療室の受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院、生命を脅かす) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報 (2021/08/25) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通り : 被疑薬の詳細、事象の詳細 (事象を生命を脅かすと評価、因果関係は評価不能と評価、処置を受け、転帰が更新された)。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12386	<p>低血圧:</p> <p>光視症:</p> <p>意識消失</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123503。</p> <p>2021/08/16 10:40(15 歳時)、15 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/16 10:45 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は眼がチカチカ、その後、意識消失を発現した。</p> <p>患者の意識は回復したが、BP85/51 以上あがらなかった。</p> <p>事象眼がチカチカ、意識消失の転帰は、2021/08/16 に回復したが、他の事象については不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
12387	<p>フィブリンドダイマー増加:</p> <p>倦怠感:</p> <p>好酸球増加症候群:</p> <p>心筋壊死マーカー上昇:</p> <p>心肥大:</p> <p>炎症:</p> <p>紫斑:</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124106。</p> <p>2021/07/20、57 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：不明、2 回目、単回量、57 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25 10:00（ワクチン接種後 5 日）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増多症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP 高値、血小板低下、D-dimer 高値、四肢紫斑、炎症反応高値を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20、2 回目のコミナティワクチン接種した。</p> <p>倦怠感があった。</p> <p>2021/07/25、箸を持つことができなくなったため、報告病院に受診した。</p> <p>精査より、PLT 低下や D ダイマー上昇、脳梗塞が認められた。従って、ワクチン接種後の TTS が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：臨床症状、検査所見より、コミナティワクチン接種後の TTS が疑われた。</p>

	<p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓症；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>事象の転帰は、2021/07/25 に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>
12388	<p>動悸；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>喘息</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻閉</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13（55歳時）、55歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>患者の妊娠ステータスは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の日）、患者は、頭痛、めまい、鼻がつまる、喉が狭くなる感じを経験した。</p> <p>「36.4、P74、99%、210/118」と報告された。</p> <p>13分後、頭がいたい、ドキドキする、めまいは少し良くなった。</p> <p>「170/98、65、98%」と報告された。</p> <p>5分後、患者は、コロナール 500mg 1錠経口、セレスタミン 1錠経口にて治療された。</p> <p>治療後、症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者がワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021年、事象の転帰は、処置にて回復であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12389	<p>ワクチン接種部位知覚低下； 筋骨格硬直； 頭痛； 頭蓋内圧上昇； 頭部不快感</p>	<p>浮動性めまい； 緊張性頭痛； 鼻炎</p>	<p>初回入手した安全情報は非重篤副反応のみの報告であったが、2021/08/18の追加情報により本症例に重篤副反応があったため、情報を一括して報告する。これは、医学情報チームの経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/09 10:50、40才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内、腕（三角筋）、40才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>（4週間以内）以前のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は桔梗、甘草（桔梗湯）と当帰、川芎、芍薬、沢瀉、茯苓、蒼朮（当帰芍薬散）があった。両方とも経口で継続中であった。</p> <p>病歴には慢性鼻炎とめまいがあった、双方ともに継続中であった、普段より緊張性頭痛があった。関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/05/09 10:50、接種部位腕しびれが発現した。</p> <p>事象は非重篤と分類され、患者は処置を受けなかった。</p> <p>2021/05/11、頭痛が発現した。</p> <p>事象は非重篤と分類されたが、患者は普段より緊張性頭痛があったため、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。処置を受けたかは不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/05/09 10:50、患者はワクチンの初回接種を受け、直後よりワクチン接種部位しびれ感があった。</p> <p>2021/05/11夜から、頭が重い、脳圧が高くなっている感じ、激しい頭痛、肩こりが持続していた。</p> <p>2021/05/30、二回目接種に来院するも、頭痛が激しくいつもと違う痛みと重みを訴えた。3週間持続していることから二回目接種を断念し、専門医へ紹介した。</p> <p>2021、接種部位腕しびれの転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の最終的な転帰は不明と報告された。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。</p>

12390	血小板減少症	<p>カテーテル管理;</p> <p>不全麻痺;</p> <p>入院;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>精神的機能障害;</p> <p>胃腸管挿入;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>77歳 男性。</p> <p>現在の状態：入院、多発脳梗塞後遺症、嚥下障害、不全麻痺、経鼻胃管、IVH 管理。</p> <p>既往歴：多発性脳梗塞。</p> <p>2020/6 多発脳梗塞後遺症発現。 日付不明 クロピドグレル、ピタバスタチン、ランソプラゾール投与開始。</p> <p>2021/4/12 多発脳梗塞後遺症のため、在宅介護困難、CV ポートからの IVH 管理、経鼻胃管からの内服治療を長期的に支持する目的で前医より当院へ入院（療養病棟）。内服薬は前医からのものを継続し変更なし。</p> <p>2021/5/14 コミナティ 1 回目接種。</p> <p>2021/6/4 コミナティ 2 回目接種。</p> <p>2021/6/10 血小板数 30 万台で推移していたが血小板 10 万。血小板減少症発現。</p> <p>2021/7/13 血小板数 2.2 万。薬剤性血小板減少症を考え、クロピドグレル、ランソプラゾール、ピタバスタチンの投与中止。</p> <p>2021/7/20 血小板数 1.5 万。DIC 否定。</p> <p>2021/7/26～2021/8/1 Hピロリ抗体わずかながら陽性にてピロリ除菌療法実施。</p> <p>日付不明 現時点での P I t 回復なし。血小板減少症 転帰：未回復。</p>
-------	--------	---	---

12391	<p>アナフィラキシー反応； ラ音； 咳嗽； 蒼白； 血圧低下； 酸素飽和度低下</p> <p>一過性脳虚血発作； 慢性腎臓病； 貧血； 骨粗鬆症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124095 である。</p> <p>2021/06/17 14:15、83 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。（83 歳時）病歴は、2 型糖尿病、骨粗鬆症、慢性腎不全、貧血、一過性脳虚血発作、高血圧症を含んだ；全て開始日不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、日付不明日に、インフルエンザワクチンを接種し、アレルギーを発現した：気分不良発現の既往があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/17 14:15（ワクチン接種の日）と報告された。</p> <p>患者はアナフィラキシーを経験したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 20 分後、咳、軽度顔面蒼白が出現した。</p> <p>酸素濃度が 98 から 92%に低下した。肺野湿性ラ音聴取した。</p> <p>血圧 136-80 から 101-58 に低下した。</p> <p>ボスミン 0.2ml 筋注が投与された。患者は、ビラノア錠 20mg1 錠を内服した。</p> <p>投与 50 分後、酸素濃度は 95%であった。</p> <p>肺野湿性ラ音が持続したため、2 時間後、酸素吸入 1L/分の治療を開始した。</p> <p>患者は、アドエア 2 吸入した。ボスミン 0.3ml 筋注を投与した。</p> <p>酸素吸入開始 20 分後、酸素濃度は 98%に改善した。</p> <p>酸素濃度を 0.5L/分に減量した。</p> <p>生食とソルコーテフ 250mg を点滴開始した。</p> <p>点滴終了後、肺野湿性ラ音は消失した。</p> <p>酸素濃度は 95%であった。</p> <p>酸素吸入 0.5L/分を一晩持続した。</p> <p>2021/06/18 08:25、肺野湿性ラ音聴取しなかった。</p> <p>四肢冷感、チアノーゼは認めなかった。</p> <p>酸素吸入を中止した。</p> <p>患者は、朝食摂取した。</p> <p>酸素吸入中止後、酸素濃度は、91~93%のため、アドエア 2 吸入した。</p> <p>患者は、プレドニン 5mg1 錠 1 日、テオドール 50mg2 錠 6 日、ホクナリンテープ 2mg 1 枚 6 日、ビラノア 2mg1 錠 5 日の投与を開始した。</p> <p>13:00、酸素濃度ルームエア 97%、血圧 149/98 に改善した。</p> <p>内服終了後も増悪はなかった。</p> <p>患者は経過は良好であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	---	---

		<p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
12392	<p>横紋筋融解症； 過小食</p>	<p>糖尿病； 脂質異常症； 認知症； 高血圧</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123471。</p> <p>2021/07/14、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病（2006）、高血圧（2006）、脂質異常症（2006）、認知症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、メトホルミン塩酸（メトグルコ）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、イルベサルタン、アトルバスタチン、エゼチミブ、シロドシン、リラグルチド（ビクトーザ）、インスリン グラルギンを服用していた。</p> <p>過去のワクチンは、不明日の COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を含んだ。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の日）、患者は横紋筋融解症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/24 より、患者は足腰が立たなくなり食事摂取低下を発現した。</p> <p>2021/07/26、報告者の病院に来院し、入院した。白血球（WBC）は 230、C-反応性蛋白（CRP）は 14.25、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）は 1600、アルドラーゼは 10、ミオグロビンは 441.9 であった。</p> <p>横紋筋融解症と診断された（読みにくい文字）、心筋炎は否定された。患者が病院に入院したあ</p>

		<p>と、多発性筋炎と神経筋疾患は否定された。筋力は、リハビリで徐々に回復した。</p> <p>2021/08/09 に退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>他の神経筋疾患は否定的、コミナティ筋注の副反応と考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12393	<p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>精神障害</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123581。</p> <p>患者は 45 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/12 15:55、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、45 歳時) の接種を受けた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>精神疾患が罹患中のため、バルプロ酸(デパケン)を内服中であった。</p> <p>ここ数年間、けいれん発作は無かった。</p> <p>精神科主治医により、接種可であることが確認された。</p> <p>2020 年にインフルエンザワクチン接種時に、けいれん発作を起こした。</p> <p>接種に本人は同意した。</p> <p>2021/08/12 15:55、めまい感と意識消失を発症した。</p> <p>2021/08/12 16:10、血圧が上昇した。2021/08/12 16:16、全身性強直性けいれんを発症した。</p> <p>2021/08/12 16:34、意識障害を発症した。</p> <p>その後、2021/08/12、患者は血管迷走神経反射およびけいれんを発症したとも報告された。</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>日付不特定日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった。</p> <p>15:55、接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、めまい感と意識消失を訴えた。</p> <p>16:05、血圧 (BP) は 92/65、心拍数 (P) 72 (整脈)、酸素飽和度 (SpO2) 96% (室内気) および末梢冷感はない。</p> <p>呼吸安定 (呼吸数 (RR)=15)。</p> <p>意識レベル III-300。</p>

		<p>16:10、BP は BP 144/101 と P 67 に上昇した。</p> <p>16:12、自発開眼した。</p> <p>16:16、全身性强直性ケイレンが 2~3 分持続するも、チアノーゼは欠如した。</p> <p>16:20、ケイレン消失後生食 500ml でルートを確保した。</p> <p>16:25、BP 154/104、P 70(整脈)。</p> <p>痛覚刺激を与えることで、意識のレベルは II-20 から I-1 に回復した。</p> <p>16:34、BP 164/104。</p> <p>救急隊が到着した。</p> <p>搬送のためベッドアップすると意識の低下があった。</p> <p>臥位にて搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした:</p> <p>筋注による迷走神経反射による、一過性の意識障害が発生し、これを基点としててんかん発作が誘発されたと推察される。</p>
12394	<p>てんかん;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>頭痛</p>	<p>てんかん</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123483。</p> <p>2021/08/15 16:00、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FF2782、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目) を接種した (36 歳時)。</p> <p>病歴にはてんかんがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/15 16:00 (ワクチン接種当日)、BNT162B2 (コミナティ) 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/15 16:00 (報告通り) (ワクチン接種 15 分後)、てんかん発作を発現した。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種当日)、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過した時点で、頭痛とふらつきがあった。バイタルは SpO2 99% (室内気)、血圧 107/73 であった。</p> <p>15 分の経過観察して、意識清明となり、帰宅した。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12395	脳出血	<p>本報告は、アピキサバン（エリキュース）のライセンス提携先であるブリストル・マイヤーズ・スクイブ（製造販売業者管理番号 JP- BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY -BMS-2021-069357）からファイザー社が入手した情報に基づいた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 にこの症例はファイザー株式会社を介して受領し（症例番号：2021884324）、2021/07/14 に BMS へ送った。</p> <p>この自発症例は医師により報告され、投与理由不明でアピキサバン（エリキュース）を投与した性別不明の 77 歳の患者が脳出血を発現した。</p> <p>日付不明、患者はエリキュース（経路不明）を 1 日 2 回 5mg 開始した。</p> <p>日付不明、患者は脳出血を発現した（重篤性基準において入院と医学的に有意）。</p> <p>カテーテル除去： エリキュース（不明）の処置は不明であった。 報告時、脳出血の転帰は不明であった。 報告時、患者は入院した。 エリキュース（不明）について、報告医師はいかなる因果関係評価も提供しなかった。</p> <p>便秘：</p> <p>心房細動： 2021/08/24 現在、患者は 77 歳男性であるとわかった。 事象の発現時、患者は外来で治療された。 関連した病歴は高血圧、脳卒中（2018 年脳梗塞）、髄膜腫瘍（2014 年完治）であった。 便秘症はアピキサバンの開始時の合併症と報告され、罹患中であった。</p> <p>脳梗塞： 患者はアレルギー歴や医薬品副作用歴はなかった。 2015 年、患者は心房細動のためカテーテルアブレーションを受けた。</p> <p>脳血管発作： 2019/03/12 から 2021/07/08（継続中）、非弁心房細動患者で虚血性脳卒中と全身性塞栓症の予防のためにアピキサバンを 1 日 2 回 5mg を投与した。 2021/06/01（確認されていない）、BNT162b2（コミナティ）は他の被疑薬として追加され、COVID-19 ワクチン免疫化のため 0.3 mL の単回量を筋肉内投与した。</p> <p>髄膜新生物： 併用薬は 2019/03/12 から継続中の経口酸化マグネシウム（錠剤）があった。 2021/08/08、事象脳出血は発現し、この報告時点では未回復であった。 報告医師は事象を重篤（死亡のおそれ）と分類し、アピキサバンとの関連性は可能性大、BNT162b2 と</p> <p>髄膜腫： の関連性は可能性小と評価した。 臨床経過は以下の通り： 2021/08/08、脳出血が認められた。</p> <p>高血圧 患者は他の病院に入院した。 患者は、それ以来ずっと意識不明のままであった。 患者は回復の見込みはないようであった。 報告医師のコメントは以下の通り： 経口アピキサバンは 2018/01 の前回の脳梗塞後に開始した。 2021/07/06（確認されていない）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。 2021/07/08、2 日後、脳出血が発現した。 BNT162b2 が誘因になった可能性も考えられた。</p> <p>2019/02/12 に報告された臨床検査値： RBC 446 x10<sup>4</sup>/uL、Hb 13.2 g/dL、Ht 40.6%、Plt 22.6 x10<sup>4</sup>/uL、PT 66 sec、APTT 45.2 sec、PT-INR 1.32。</p>
-------	-----	---

追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同医師からの新しい情報は、病歴、臨床検査値結果、被疑薬と併用薬を含んだ。

追加情報（2021/08/24）：本報告は、アピキサバン（エリキュース）のライセンス提携先であるブリストル・マイヤーズ・スクイブ（製造販売業者管理番号：JP-ブリストル・マイヤーズスクイブ会社-BMS-2021-069357）からファイザー社が入手した情報に基づき、連絡可能な医師から入手した自発報告である。

本症例は、2021/07/12、ファイザー社（症例管理番号：2021884324）を介して、最初に入手された。

最近の情報は2021/08/24に入手され、2021/08/26にBMSに送られた。

この自発症例は、医師により報告され、脳血管発作抑制のためアピキサバン（エリキュース）を投与された77歳の男性患者の脳出血の発生が記述された。

共同被疑製品は、COVID-19免疫のためのトジナメラン（コミナティ）であった。

過去の病歴は、高血圧、2018年1月の脳梗塞、2014年の髄膜腫瘍、2015年のカテーテルアブレーション（心房細動）であった。

継続中の疾患は、便秘症であった。

2019/03/12、エリキュース（経口）（5mg x 2回/日）を開始した。

2021/07/08、同じ用量でのさらなる治療期間が開始された。

2021/07/06、コミナティ（筋肉内、3ml、接種回数詳細不明）を受けた。

2021/07/08、エリキュース服用を開始した2年3ヵ月27日後、脳出血（重篤性基準入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現した。

エリキュース（経口）の投与は、継続した。

報告時、脳出血は未回復であった。

アレルギーまたは医薬品副作用歴はなかった。

事象、脳出血はアピキサバンとの関連の可能性大、BNT162b2との関連の可能性小と評価された。

診断結果（正常範囲は利用可能であれば、括弧に示される）：

On 12-Feb-2019, Red blood cell count: 446  $10^4$ /ul, Haemoglobin: 13.2 g/dL, Haematocrit: 40.6 percent, Platelet count: 22.6  $10^4$ /ul, Prothrombin time: 66 Second, Activated partial thromboplastin time: 45.2 Second and Coagulation test: 1.32 units not specified.

報告者は、脳出血がエリキュース（経口）に、関連ありと考えた。

2021/08/24、医師から入手された最近の情報は、以下である：臨床検査値の追加、患者履歴、製品詳細、併用と事象の特質。

BMS 医学評価コメント：

この患者は、アピキサバン治療を受けた後に、脳出血となった。

アピキサバンの抗凝固性性質に基づいて、この事象において出血の役割は、可能であると思われる。

因果関係評価：

薬：アピキサバン

		<p>脳出血</p> <p>報告者＝関連あり</p> <p>企業＝関連あり</p>
12396	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21123628。</p> <p>2021/08/08 11:35、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: FF3622、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(32歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/08/08、迷走神経反射(失神寸前の状態)(医学的に重要)と診断された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>気分不快、寒気、嘔気、嘔吐があった。徐々に顔色不良となった。左 24G 末梢ラインを確保し、250ml の生理食塩水を全開投与した。冷汗があった。嘔気を改善した。意識レベルの低下はなかった。医師の指示により、エピペンを左大腿に筋注された。ポララミン 1A+100ml の生理食塩水は投与された。アナフィラキシーの疑いで救急搬送された。搬送先病院にて迷走神経反射と診断された。</p> <p>2021/08/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

12397	<p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したものである。PMDA 受付番号：v21124093。</p> <p>2021/08/15 14:30、44 歳（44 歳 3 ヶ月と報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、44 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は血管迷走神経反射を発症した。事象の発現日は 2021/08/15 14:36 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、急激な血圧の低下と発汗を認めた（時刻は提供されず）。</p> <p>ラクトリンゲル液を点滴して 15 分後には回復し、30 分後には帰宅した。</p> <p>2021/08/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p>
12398	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、リウマチを含んだ。</p> <p>併用薬は、ステロイドを服用中であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、嘔吐と気分が悪くなった。</p> <p>事象のため、患者は病院に入院し、点滴を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12399	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号：v21123504。</p> <p>2021/08/05（66 歳時）、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、末梢性神経障害（医学的に重要）、左足指先のしびれ、左手小指のしびれが発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は 66 歳 10 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番</p>

		<p>号は不明であった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、末梢性神経障害が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/08/16、報告薬局を訪問した。</p> <p>8月5日、コミナティ筋注接種後、左足指先のしびれ、その後左手小指にもしびれが発現した。クリニックを受診し、メチコパール(500)1錠、3回、毎食後、14日分が処方された。改善しないようなら他院紹介される予定であった。患者によると、お風呂に入ったり運動すると、しびれは一時的に改善した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
12400	腹痛； 血便排泄	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123691。</p> <p>患者は21歳の男性であった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/07午後（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（17歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 19:00（ワクチン接種日）、血便（消化管出血）が発現した。</p> <p>2021/08/07 19:00（ワクチン接種日）、腹痛出現し、排便時に血液が混じっていた（血便）。症状は1回のみ。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種2日後）、血便と腹痛の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12401	栄養補給障害； 歩行不能； 認知障害	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（75歳時）。</p> <p>病歴はパーキンソン病を含んだ。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07日付不明、患者は歩行不能（入院）を発現した。また、認知機能が低下し、食事の経口摂取ができなくなった（日付不明）。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン2回目の投与後、患者は救急搬送され、まだ入院中であった。</p> <p>有害事象の内容は、患者自身で歩くことができなくなったことであった。</p>

		<p>詳細は不明であった。</p> <p>患者は義母の住居近隣の知人の配偶者であった。</p> <p>患者は7月の末から入院しており、意識はあるが、認知機能が低下しており、食事も経口摂取ができない状況だった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
12402	心筋炎 成長ホルモン 欠乏症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16 12:00 (17 歳時)、本 17 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FG0978、使用期限: 2021/11/30) 筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>関連した病歴には、成長ホルモン分泌不全症があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は心筋炎疑い (重篤、医学的に重要) を発現した。</p> <p>事象は「医師または診療所/クリニックへの受診」をもたらした。</p> <p>患者は解熱鎮痛薬で治療された。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021 年の不明日、患者は事象から回復した。</p>
12403	アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 不安定血圧; 失神寸前の状	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21123609。</p> <p>患者は、66 歳 5 カ月の女性であった。2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、慢性腎不全、サルコイドーシス、脳梗塞後、ワーファリン等であった。</p> <p>2021/06/19 15:32 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量、初回、66 歳時) の接種を受けた。2021/06/19 16:00 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、目のかすみと悪心を発現した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 2 日後)、患者は病院から退院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種後 30 分程度で、眼のかすみと悪心が出現した。5 分おきの血圧測定では、160 から 179/100~109mmHg と高値の範囲であった。</p> <p>2021/06/19、SpO2 は 96%以上であった。明らかな皮膚・粘膜症状はなし。意識清明であった。血圧</p>

	<p>態；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>霧視</p>	<p>の低下は認められなかった。目のかすみは、改善しなかった。生理食塩水での点滴静注を、ワクチン接種 40 分後から開始した。血圧は安定せず、既往に脳梗塞、サルコイドーシスの病歴があったので、患者はかかりつけ医の元へ緊急搬送となった。</p> <p>16:27 に、救急隊が、報告者の病院に到着した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、血管迷走神経反射もしくはサルコイドーシスの影響であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射もしくはサルコイドーシスの影響も考えられるが、患者の症状の安定が認められず、アナフィラキシーショックの疑いとして緊急搬送とした。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
12404	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告がなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 陽性になった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 回目 BNT162b2 を接種したが、陽性になった。</p> <p>COVID-19 陽性の臨床上的転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12405	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123489。</p> <p>患者は 17 歳 2 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/08 14:35（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（17 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08 14:35（ワクチン接種当日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>気分不良、意識消失（迷走神経反射は 30 分で回復）。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種当日）、血管迷走神経反射、気分不良、意識消失の転帰は回復した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>2 回目接種時は臥位にて行うのが望ましい。</p>

12406	薬効欠如： COVID-19の疑い	<p>本報告は、医学情報チームを介し連絡可能な他医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、20歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：不明日、患者は初回ワクチン接種後感染し、2回目の接種時期が不明なため、待機していた。事象の転帰は、不明であった。ワクチンと事象の重篤性基準と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加報告の入手はできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12407	そう痒症； アナフィラキシー反応； 浮腫； 眼瞼紅斑； 蕁麻疹； 頻呼吸	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123500。</p> <p>2021/07/31 08:00、35才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（COVID-19ワクチン、製造企業不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、35才時、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはバナナ、トマト、桃などの食物アレルギーがあった。そして、患者はアナフィラキシーの既往歴があった。患者はタケプロン、パリエット、ガスモチン、ナウゼリン、アルサルミンなどの薬物アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された臨床経過：</p> <p>2021/07/31 08:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（COVID-19ワクチン、製造企業不明、注射剤、ロット番号は知られていなかった、有効期限は知られていなかった、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/08/01 20:00（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者が病院に来院時、頻呼吸は観察された。患者は、全身の膨疹とそう痒をに感じた。症状はワクチン接種の36時間後で発現した。ワクチン接種後、患者は眼瞼の浮腫と発赤をが発現した。症状の急速な進行は観察された。皮膚症状（膨疹）があった。循環系の症状はなかった。呼吸器症状（頻呼吸）があった。胃腸症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーと判断し、アドレナリンは0.3mg、筋注した。また、ヒスタミン拮抗剤ステロイドを静注し、症状はすぐに消失した。ワクチン接種の製品名はCOVID-19ワクチンであった。製造企業不明で、ロット番号は不明であった。有効期限は不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されなくて、追跡調査時要請される。</p>

<p>12408</p> <p>びまん性大細胞性リンパ腫；疾患進行</p>	<p>びまん性大細胞性リンパ腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124107。</p> <p>2021/05/24 16:00、87 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（87 歳時）。病歴は、不明日からのびまん性大細胞性 B 細胞性リンパ腫であり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 11:00、リンパ腫悪化/びまん性大細胞性 B 細胞性リンパ腫を発現し（医学的に重要）、転帰は回復した。</p> <p>報告された通り：</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で、びまん性大細胞性 B 細胞性リンパ腫と報告された。</p> <p>2021/05/24 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/22 11:00（ワクチン接種 29 日後）、リンパ腫悪化を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 57 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>びまん性大細胞性 B 細胞性リンパ腫にて化学療法施行して安定していた。</p> <p>ワクチン接種直前の採血ではデータ正常、2 回の接種終了後のデータで乳酸脱水素酵素（LDH）1896、総ビリルビン（T.Bil）4.4、アルカリホスファターゼ（ALP）856 と悪化していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>安定していたデータが、接種後急速に悪化した。</p> <p>同時期に同じ病気でワクチン接種後急速に悪化して死去した方がでており、なんらかの関連があると思われた。</p> <p>追加報告（2021/09/02）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：事象（疾患進行）が医学的に重要な事象とされた。</p>
---------------------------------------	---------------------	--

12409	<p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>発声障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124849。</p> <p>患者は、34 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種（2021/08/18）前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下を含む：</p> <p>1 回目接種後 3～4 時間で、嘔声、呼吸苦があった。経過観察で改善した。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：未提供、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/18 11:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（34 歳時）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 12:07（ワクチン接種 12 分後）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>2021/08/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>嘔声、呼吸苦が出現し、頸部聴診で気道狭窄音が確認された。</p> <p>12:17、エピネフリン（ボスミン）0.3mg 筋注を行った。その後症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>皮疹(-)、BP 低下(-)、SpO2 低下(-)、アナフィラキシー様反応。</p>
12410	心筋炎	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の不明回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、コミナティワクチン接種後に、心筋炎(医学的に重要)を発症した。</p> <p>薬剤師は同じような症状での治療方や対処方法を知りたがった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p>

12411	不安定 狭心 症；  冠動脈 硬化 症；  胸痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123571。</p> <p>2021/07/20、59 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、59 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、日時不明 COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン—メーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種があった。</p> <p>2021/08/15 19:10、患者は不安定狭心症、冠動脈硬化症、胸痛を発現した。</p> <p>2021/08/15、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/15 19:10、急に胸痛が出現した。</p> <p>冠動脈造影検査で、動脈硬化を認めた。</p> <p>報告医師は、重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは提供されなかった。</p> <p>ワクチンの製品名は COVID-19 ワクチンであった—メーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明だった。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-------	--	---

12412	ベル麻痺； 顔面麻痺	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123507 である。</p> <p>2021/08/01 10:09（68 歳時）、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、開始日不明、継続中かどうか不明の糖尿病が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 07:30、患者は右顔面神経マヒ（医学的に重要）を経験した。</p> <p>日付不明日、右末梢性顔面神経マヒ（医学的に重要）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.8 度であつ。</p> <p>2021/08/04、MRI（磁気共鳴画像）施行し、異常はなかった。</p> <p>右顔面神経マヒは改善しておらず、右末梢性顔面神経マヒの転帰は不明であった。</p> <p>報告は以下の通り：</p> <p>患者は、68 歳 5 カ月（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には糖尿病が含まれた。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限 2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 10:09（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/03 07:30（ワクチン接種の 2 日後）、患者は顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 15 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01 10:09、患者は、コミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 07:30、右顔面神経マヒが出現した。</p> <p>2021/08/04、MRI 実施し、異常は認められなかった。</p> <p>右末梢性顔面神経マヒと診断され、ビタミン B 1 2 製剤及びヒアルロン酸点眼治療を開始した。</p> <p>2021/08/16、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>右顔面神経マヒは改善していなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象はワクチン接種後に発現しており、副作用と考える。</p>
-------	---------------	-----	--

12413	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>呼吸停止</p> <p>不全片麻痺;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>脳炎</p>	<p>本報告は病院代表経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15、71歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット未報告、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（71歳時）。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症、2歳時より脳炎により右半身麻痺で67歳時に脳梗塞を発症した。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチンの1回目の接種を受けた。ワクチン接種後は特に異常無しであった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種後11日）、患者は死亡した。</p> <p>前日の夜の巡視時はいつもと変わりなかった。</p> <p>翌朝起床介助時に呼吸停止を確認した（2021/04/26）。</p> <p>心肺蘇生するも改善しなかった。</p> <p>2021/04/26、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は死亡とBNT162b2 ワクチン接種の間で因果関係を否定できなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加報告の間に要請する。</p>
12414	<p>ジスキネジア;</p> <p>チック;</p> <p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>不安;</p> <p>倦怠感;</p> <p>口内乾燥;</p> <p>咽喉乾燥;</p> <p>尿量増</p>	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04 13:00、年齢不特定の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明）の1回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 13:00（ワクチン接種の日）、女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の1回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>2回目の投与は、2021/08/25に予定されていた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/04 13:00、患者は1回目の投与を受けて、夜中にしんどくなった。</p> <p>打った部分が痛くなると同時に全身の筋肉が小刻みにゆれる感覚になり、寝ていても指が勝手にびくびくと動いているのを感じた。</p> <p>のどもからからになってつばが出てこなくなってしまった。</p> <p>お水を一杯飲んだが、おトイレに行ってしまう、それで患者は、常にこの過程を繰り返さなければならなかった。</p> <p>熱は出なかったが、患者の脳は興奮していた。</p> <p>患者は心臓がしんどかった、そして体が全体が今までにないようなしんどさに襲われた。</p> <p>患者は2回目接種が怖くて、どうしようかと思っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報は期待できない。</p>

	加：  心不快 感：  激越	
12415	エプス タイ ン・バ ーウイ ルス感 染：  サイト メガロ ウイル ス感 染：  倦怠 感：  口腔粘 膜びら ん：  多形紅 斑：  栄養補 給障 害：  浮腫：  発疹：	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123478。</p> <p>患者は 80 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目、80 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>症状の発生日時は、2021/06/09 10:00 と報告された。</p> <p>2021/06/09、高熱とともに全身に紅斑を発症していた。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種から 7 日後)、患者は入院し、抗生剤 (タゾバクタム、ピペラシリン) やアセリオ (アセトアミノフェン) の静脈内点滴を開始したが、高熱と紅斑は持続した。</p> <p>顔面頭皮を含む全身に多型滲出性紅斑様の高度の皮疹が多発した。</p> <p>また、口腔内には紅斑とびらんがみられ、全身倦怠感も強く有していた。</p> <p>摂食不能であった。</p> <p>2021/06/12、採血データは以下を含んだ：</p> <p>CRP 10.16 mg/dL、WBC 11300/uL (好中球 93%、リンパ球 2.7%、好酸球 1.1%、AST/ALT 96/333、血液培養陰性、尿培養陰性、咽頭 A 群溶連菌陰性、咽頭マイコプラズマ抗原陰性、尿肺炎球菌陰性、尿レジオネラ陰性、エプスタイン・バー (EB) ウイルス既感染パターン、サイトメガロウイルス既感染パターン) であった。</p> <p>COVID-19 PCR (NEAR 法、鼻咽頭) は陰性であった。</p> <p>胸部レントゲンで肺炎像はなかった。</p> <p>心電図に異常はなかった。</p> <p>皮疹部の病理組織検査では、真皮浅層の血管周囲にリンパ球、好酸球の浸潤が明らかになった。</p> <p>他に誘因が無いことから BNT162b2 による高熱と皮疹と粘膜疹が否定できないと考えた。</p> <p>プレドニン 50mg 内服を開始したところ、速やかに解熱、皮疹も消退傾向を示した。</p> <p>プレドニンを漸減し、皮疹がほぼ消退した状態で退院とした。</p> <p>通常経験する多型滲出性紅斑と比較すると、皮疹の浮腫が強く、皮疹は非常に難治性であった。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種から 29 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種から 62 日後)、事象の転帰、多型滲出性紅斑、 サイトメガロウイルス</p>

	<p>粘膜疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>血管周囲細胞浸潤性皮膚炎；</p> <p>高体温症</p>	<p>による感染、高熱、全身性紅斑/紅斑、口腔内のびらん、強い全身倦怠感、摂食不能、EB ウイルスへの感染、真皮浅層の血管周囲にリンパ球、好酸球の浸潤がみられたこと、皮疹、粘膜疹、皮疹の浮腫が軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>基礎疾患なし、症状出現前に内服薬剤などの使用はなし、感染症の先行なし。</p> <p>コミナティの関与が否定できない。</p> <p>COVID-19 ワクチンによって生じる皮疹は COVID-19 感染によって生じる皮疹に似るとされている。また、COVID-19 による多型滲出性紅斑の報告もみられる。</p>
12416	<p>リンパ節炎；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>悪心；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を通して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25 午前、72 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の免疫のために、筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目の投与) を受けた (72 歳の時)。</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> <p>病歴は、高血圧、逆流性食道炎と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、ラベプラゾール、ジフェニドール、ベタヒスチンメシル酸塩、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 (アデホスコーフ) とエルデカルシトールを含んだ。</p> <p>2021/06/04、患者は以前に COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、1 回目投与) を受けた (71 歳の時)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種の後) の午後に、患者は発熱と嘔気を発症した。</p> <p>経口接種困難となった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 3 日後)、病院を受診して、脱水を発症した。</p> <p>血液検査の結果で、炎症所見を認めたため入院した。</p> <p>入院の後に、頸部のリンパ節炎を疑う症状も認められた。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療、11 日間の入院に至った。</p>

		<p>2021年、事象の転帰は、抗菌剤の点滴と内服を含む処置で、回復した。</p> <p>報告者は、炎症を重篤（入院する）と分類した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はLAMP法（鼻咽頭スワブ）でCOVID-19検査を受けて、結果は陰性であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
12417	呼吸困難	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113945。</p> <p>患者は44歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 18:45（ワクチン接種日、接種時44歳）、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/04/22 19:16（ワクチン接種日）、有害事象が発現した。</p> <p>2021/04/22 19:16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>呼吸困難が発現し、ロラタジン10mg及びソル・コーテフ100mgを投与した。症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2とは関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12418	悪心 喘息； 慢性胃 炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117005。</p> <p>2021/06/29 15:00、92歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、92歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、気管支喘息と慢性胃炎があり、どちらも日時及び進行中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36度2分であった。</p> <p>2021/06/29 15:00（ワクチン接種日）、患者は接種直後より吐き気を発現し、嘔吐はなかった。患者は、制吐剤（プリンペラン10mg）を含む点滴を施行し、症状はやや改善した。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の関連は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は慢性胃炎と報告された。</p> <p>事象の臨床転帰は 2021/06/29 以降軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12419	<p>倦怠感；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 番号：v21124094。</p> <p>患者は、87 歳の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴の特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/09 13:00（ワクチン接種の 3 日後）、高クレアチンキナーゼ血症が発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 1 日後）、微熱と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の 3 日後）、デイサービスの迎えで普段と様子が違っていたため娘に連絡した。</p> <p>夕方娘が訪問したところ、トイレの前で動けなくなっていたところを発見し、救急要請した。</p> <p>血清クレアチンキナーゼ（CK）が 3072U/L と異常高値を示し、横紋筋融解症を疑い入院とした。</p> <p>補液を行い、2021/08/11 に CK は 1119U/L、2021/08/16 に 166U/L と改善し退院できる状態と判断した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 10 日後）、事象である横紋筋融解症と高クレアチンキナーゼ血症の転帰は回復であった。</p> <p>事象である発熱と倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/09 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティのワクチン接種翌日に微熱と倦怠感があった。事象の経過からワクチン接種との関連はあると思われた。鑑別診断として熱中症が上げられる。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>

12420	脳出血	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は糖尿病とクッシング症候群を含んだ（両方継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種3週間後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種3週間後に脳出血を起こし、入院加療となった。</p> <p>原疾患である糖尿病とクッシング症候群の服薬状況が悪く、コントロールできていない状態であった（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は事象はBNT162B2と可能性小であると述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要求される。</p>
12421	間質性肺疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123513。</p> <p>2021/07/28、69歳10ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、69歳時にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種5日後）、間質性肺炎を発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種5日後）、患者は入院し、2021/08/10に退院した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>間質性肺炎。検査データ：2021/08/02、患者のSARS CoV-2 IgGは39.8と高値であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/02～2021/08/10まで入院）と分類し、事象をBNT162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>間質性肺炎の臨床転帰は、2021/08/10に回復であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：2021/08/02、患者のSARS CoV-2 IgGの結果は39.8と高値であり、抗体過剰によるものかもしれない。</p> <p>報告された添付様式は次の通り：事象名は間質性肺炎を含んだ。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>

12422	<p>そう痒症;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>動悸;</p> <p>喘息;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>咽喉刺激感;</p> <p>振戦;</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123769。</p> <p>2021/07/16 09:24（ワクチン接種日）、54歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、54歳5ヶ月時にbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、癌（患者の祖母）、高血圧（患者の両親と姉）、糖尿病（患者の父）の家族歴があった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点は高血圧と喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/16 09:35（ワクチン接種11分後）、患者は左上肢に発疹とかゆみ、呼吸音、動悸のアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/16 10:39（ワクチン接種75分後）、患者は咽頭のかゆみと四肢の震えが発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し2021/07/17に退院した。</p> <p>事象の転帰は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種10分後、患者は左上肢に発疹とかゆみ、呼吸音、動悸が発現した。</p> <p>症状の発現30分後、患者はエピペンを服用し、その後症状は改善した。</p> <p>ワクチン接種75分後、患者は咽頭のかゆみと四肢の震えが発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されず、追加報告中に要求される</p>
12423	<p>不適切な製品適用計画;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>歩行障害;</p> <p>耳の障害;</p> <p>脱水;</p> <p>関節障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123742。</p> <p>患者は77歳の女性であった（ワクチン2回目接種時と同じ年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった（2021/07/27）。</p> <p>2021/07/11、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>発現日時は2021/08と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08の初旬より、膝の脱力があり、歩くのが困難であった。失神までは至らなくても気が遠くなる、右耳にボワツとした感じがあった。</p> <p>2021/07/31、近医を受診し、脱水が疑われた。</p> <p>2021/08/10、再診し、意識レベルの低下に対し、プリンペランの投与を受けた。</p> <p>2021/08/13、胸部レントゲン、心電図および血液検査にて、異常はなかった。</p> <p>2021/08/16、脳神経外科のMRI（磁気共鳴画像法）にて、異常はなかった。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2021/08/17 の時点で患者は軽快しており、報告元病院への再診はなく、電話にて情報入手した。神経症状が残存していたが、軽快していた。</p> <p>症状悪化の場合、報告者は追加情報を報告する。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12424	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123479。</p> <p>2021/07/06、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423；有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（72 歳時）。</p> <p>2021/07/27、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、有効期限は提供されなかった）2 回目を接種した。</p> <p>病歴：</p> <p>糖尿病、脳梗塞後遺症による左片麻痺、不明日～</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にボトックスを静脈内投与した（左上肢 200、左下肢 200）。</p> <p>2021/07/16、ギラン・バレー症候群、末梢神経障害、左下肢脱力感/下肢脱力感を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/06、ワクチン 1 回目接種した（歩みは通常の左片麻痺後性歩行）。</p> <p>2021/07/16、来院し、数日前より左下肢脱力感があった（2021/07/13 頃～）</p> <p>2021/05/27、ボトックス 400 は静脈内投与された（左上肢 200、左下肢 200）。</p> <p>2021/07/27、ワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/28、左下肢脱力著明で車椅子を使用した。</p> <p>2021/08/13、左大腿四頭筋の筋力は若干回復していたが、いまだに歩行できなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/08/19、入手した追加情報は下記の通り：</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票</p> <p>臨床症状：</p>

両側性かつ弛緩性上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/13）  
報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度：  
ベッド上あるいは車椅子に限定（指示があっても 5m の歩行が不可能）  
疾患の経過：  
単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であ  
って、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容をもとに選択）  
電気生理学的検査：未実施  
髄液検査：未実施  
鑑別診断：別表に記載されている疾患などの他の疾患に該当しない（別表参照）  
画像検査（磁気共鳴画像（MRI）撮像）：未実施  
自己抗体の検査：未実施  
先行感染の有無：なし  
四肢脱力に対して治療的な処置が取られた。  
事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、以下のようにコメントした：  
2012 より定期的（3 ヶ月毎）ボトックス投与を続けており、効果は十分獲られていた。歩行不能に  
よる脱力はなかった。  
2021/05/27、これまで、同様の投与量を投与し、歩行時症性は改善した。  
2021/07/06 に 1 回目ワクチン接種後、徐々に左下肢の脱力が進行した。  
因果関係を強く示唆するものを提示はできないが、過去 9 年の治療経過とは全く異なる為、因果関  
係を疑っている。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

12425	そう痒症; 紅斑; 蕁麻疹; 血圧上昇	アレルギー性 鼻炎; 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113181。</p> <p>2021/06/04 15:00、68歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左三角筋肉内、初回、単回量、68歳時）を接種した。 2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。 家族歴は何もなかった。 アレルギーおよび継続中のアレルギー性鼻炎に関連する病歴があり、原因は不明である。 内服を自己中断していた。 4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 2週間以内に併用薬はなかった。 以前に抗ヒスタミン剤、ステロイド点鼻をアレルギーのために使用したが、自己中断していた。 2021/06/04 15:00、患者は急性蕁麻疹を発症し、診療所に来院し抗アレルギー薬の内服の処置をうけた。 事象の詳細は以下の通りだった： 2021/06/04 15:00、患者はワクチンを接種した。 ワクチン接種後、健康観察中に肘周囲のかゆみを自覚した。 15:00に、耳介後方、額、眼瞼周囲に掻痒が広がり、紅斑が出現した。 かゆみが広がったため、医療機関を受診した。 抗ヒスタミン剤の投与後、症状は軽快した。 その後、悪化なく、症状再燃なかったので患者は帰宅した。 事象の症状は以下の通り： 皮フ掻痒、紅斑があった。 血圧（BP）：176/99、SpO2：99%（RA）であった。 接種から1~2分で発現し、5~10分で進行、30分程度持続した。 必要とされた医学的介入は抗ヒスタミン薬と輸液があった。 多臓器障害はなかった。 皮膚/粘膜症状： 皮疹を伴う全身性そう痒症（耳介後方、額、眼瞼周囲、上肢に紅斑と掻痒）があった。 関連する検査はなしと報告された。 報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。 報告者は以下のように結論づけた： 特記事項なし。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 2021/06/04 15:30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）： 同じ連絡可能な医師から報告された新情報：</p>
-------	------------------------------	----------------------	---

臨床検査値、病歴と併用薬に関する情報、過去の薬、接種経路と解剖学的部位、新たな重篤事象（紅斑、BP 176/99）、事象に応じて受けた処置、事象搔痒と蕁麻疹は重篤にアップグレードされた。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

12426	<p>小発作 てんかん；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>急性心不全；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>筋強直性ジストロフィー</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125214。</p> <p>2021/08/23 14:40（ワクチン接種日、46 歳時）、46 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、左腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>他の病歴には、筋強直性ジストロフィーおよび Mobitz 2 型房室ブロックが含まれた。</p> <p>患者には、筋強直性ジストロフィーの家族歴があった。</p> <p>併用薬は、カルボシステイン；酸化マグネシウム；パンテチン；ランソプラゾール；センノシド a+b（プルゼニド）、シロスタゾールを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/08/02 14:30（46 歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けており、副反応はなかった。</p> <p>薬剤事象歴には、プレセデックスまたはハロペリドールによる心室頻拍が含まれた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/26 01:25（ワクチン接種から 2 日と 10 時間 45 分後）、心室細動が出現した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>2021/08/26、患者は死亡し、事象の転帰は除細動および昇圧剤投与による治療が行われたが死亡した。</p> <p>死因は心室細動/心臓死疑いと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>2021/08/27 現在、医師は、2021/08/25（ワクチン接種の 2 日後）、患者が午前欠失様のけいれん小発作が 2 回あったと報告した（けいれん小発作は事象として加えられた）。摂氏 37.9 度の発熱がみられた。</p> <p>採血と腹部 CT にて精査するも、重大な所見なく、経過観察となった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 3 日後）、突然心停止した。患者は蘇生せず死亡確認された。剖検イメージング（A I）施行し、頭蓋内および胸部に死に至る画像所見はなかった。</p> <p>診断：</p> <p>死亡診断書には直接の原因は不詳と記載された。筋強直性ジストロフィー、Mobitz 2 型房室ブロックによる急性心不全が疑われた（筋強直性ジストロフィー、Mobitz 2 型房室ブロックによる急性心不全は事象として加えられた）。</p> <p>報告医師は事象を深刻（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他疾患等）の可能性は筋強直性ジストロフィーによる突然死であった、そして、Mobitz 2 型房室ブロックからの心停止であった（筋強直性ジストロフィー、Mobitz 2 型房室ブロックからの心停止は事象として加えられた）。</p> <p>けいれん小発作と発熱の転帰は不明、その他の事象は 2021/08/26（ワクチン接種の 3 日後）に死亡であった。</p>
-------	---	---

		<p>報告者意見：筋強直性ジストロフィーは突然死の頻度が高く、患者は筋強直性ジストロフィーもしくは偶発による Mobitz 2 型房室ブロックを合併していた。ペースメーカー埋込が示されたが本人は未承諾であった。こうした背景から、不整脈起因の突然死を考えている。ただし、ワクチン 2 回目接種が発症約 2.5 日前であり因果関係を否定できないため、本症例を報告した。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：      新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な同医師（接種者）から入手した。      PMDA 受付番号：v21125214。      以下を含む：      臨床検査値、剖検結果、併用薬、事象の詳細（新しい事象筋強直性ジストロフィー、突然死、Mobitz 2 型房室ブロックからの心停止、急性心不全、けいれん小発作、発熱が加えられた）。</p>
12427	動悸； 一性皮膚炎； 低血圧； 喘息	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能なその他の医療専門家（HCP）（従業員）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（30 歳時）。病歴は、アトピー性皮膚炎、喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は動悸、低血圧（上 90、下 42）を発症した。</p> <p>2021/07/08、事象は回復した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：      患者は、動悸、低血圧（上 90、下 42）を発症した。      報告者は、事象を重篤『生命を脅かす』と分類した。      事象の転帰は、2021/07/08 に回復した。      報告者は、事象が BNT162B2 に可能性大と述べた。      これ以上の再調査は不可能である。      これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12428	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>意識消 失；</p> <p>痙攣発 作；</p> <p>蒼白；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21123485。</p> <p>患者は 21 歳と 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点には (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/07/25 16:32 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、21 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/25 16:34 (ワクチン接種から 2 分後)、迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の転帰は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25 16:34 (ワクチン接種から 2 分後)、接種後経過観察中に意識消失、いすから後方へ転倒した。</p> <p>呼びかけへの反応はなかった。</p> <p>顔面蒼白、痙攣様症状が指摘された。</p> <p>救急要請された。</p> <p>2021/07/25 16:35 (ワクチン接種から 3 分後)、 血圧 117/70 mmHg、酸素飽和度 (SpO2) 98%、心拍数 (HR) 54 拍/分。</p> <p>数 10 秒後には、呼びかけに反応し、意識も回復した。</p> <p>医師、看護師との会話も可能となった。</p> <p>2021/07/25 16:38 (ワクチン接種から 6 分後)、 血圧 108/58 mmHg、SpO2 96%、HR 54 回/分。</p> <p>明らかな外傷はなかった。</p> <p>緊張から迷走神経反射が考えられた。</p> <p>2021/07/25、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種に伴う過度の緊張から迷走神経反射を生じたものと考えます。</p> <p>数分で回復し、後遺症也没有ありません。</p>
-------	--	--

12429	状態悪 化； 筋骨格 硬直； 腓骨神 経麻 痺； 麻痺	喘息； 慢性炎 症性脱 髓性多 発根二 ユーロ パチ ー； 甲状腺 障害； 腓骨神 経麻痺	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は60歳の女性であった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、60歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16（2回目接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、60歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息、甲状腺機能障害、慢性炎症性脱髄性多発神経炎／末梢神経の炎症（CIDP）の疑いがあった。また、4年ほど前に、腓骨神経麻痺を起こし、力を戻せないが、歩いて、右脚を動かし運転できるくらいに回復していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、2回目のワクチン接種を完了した。まだこれから症状が出るかもしれないと思い、電話した。</p> <p>1回目接種時の帰宅後、2、3時間後ぐらいから、右脚が硬直して腓骨神経麻痺を起こしたような感覚があった。外側に筋肉が硬直して、親指が付かないような症状が出た。</p> <p>7、8日後、副反応により弱いところに出てくるという記載が何かにあり、そうだったのだろうと思い、受診しなかった。</p> <p>変わった末梢神経の患者が神経の麻痺がひどくなったという副反応を報告してもらいたく、電話した。</p> <p>病院に行って治療を受けたが、病名を確定できず、また徐々に回復傾向にあったため、難病指定が受けられなかった。</p> <p>麻痺は患者本人がストレッチすることによって回復してきており、医師にはかかっていなかった。</p> <p>3日目ではあるが、少しなってきたはいるが、この間の1回目接種のときのようにはなっていないかった。患者は診察を受けたほうがよいか質問した。</p> <p>患者は治療は無理だと思っているが、副反応で同じ病気の人が何万人に一人はいるだろうから役に立てないかと思った、自分でストレッチしてという症状ではあるが。</p> <p>事象「麻痺」、「右脚の硬直」、「腓骨神経麻痺を起こしたみたい」、「右脚の硬直／外側に筋肉が硬直して」の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
-------	--	--	---

12430	そう痒症; 疼痛; 眼痛; 硝子体浮遊物; 網膜血管障害; 血圧上昇; 視力障害; 閃輝暗点	疼痛; 神経痛; 筋肉痛; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な二人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v211124337</p> <p>2021/08/08 09:30（ワクチン接種日、65歳9か月時）、65歳9か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は以下の通りであった：</p> <p>肉・卵・納豆・カレーのアレルギー（アナフィラキシーでない）、眉間の痛み、筋肉痛、神経痛（筋肉痛、神経痛に対してノイロトロピンとツムラ 47 が処方された）があった。</p> <p>患者併用薬には、筋肉痛に対して、シアノコバラミン、塩酸リドカイン、塩酸ピリドキシン、チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）の使用（開始日、終了日は報告されず）、神経痛に対して、セッコウ、チョウトウコウ、チンピ、バクモンドウ、ハンゲ、ブクリョウ、キクカ、ニンジン、ボウフウ、カンゾウ、ショウキョウ（釣藤散）の使用（開始日、終了日は報告されず）、があった。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチン接種を受け、吐き気を発現した。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はノイロトロピンであった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>以前報告された過去薬での事象、「肉・卵・納豆・カレーのアレルギー」と「インフルエンザワクチンで吐き気」の詳細は不明であった。</p> <p>2021/07/18 09:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、左腕筋肉内、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/08 09:30、患者は局所のすごい痛み、腰から足までのかゆみと痛み、眉間の痛み、閃輝暗点を発現した。</p> <p>2021/08/08 に高血圧、2021/08/19 に飛蚊症、2021 年に網膜の血管障害を発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>処置が事象のためにされたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、報告の時点では不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 をを見つけるための検査をされたかどうかは、不明であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった。</p> <p>2021/08/08、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種直後、接種部位と腰から足にかけてのすごい痛み、それが引き起こした高血圧（200）があった。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 1 日後、翌日 DAY1 と報告された）、右目の視界に一本の黒い棒（棒から更新）が見え、そして目が痛かった。</p> <p>2021/08/14 まで（ワクチン接種 6 日後、DAY6 と報告された）、眼の痛み（右目痛から更新）があった。</p> <p>2021/08/16 から（ワクチン接種 8 日後、DAY8 と報告された）、右視界に白い光の点滅があり、2021/08/19（ワクチン接種 11 日後、DAY11 と報告された）（2021//08/17 から更新）、飛蚊症をきたした。</p> <p>もともとインフルエンザワクチンや各種の食物に（アナフィラキシーとは言えないが）ひどい痛み</p>
-------	---	--------------------------------	---

		<p>やアレルギーのような反応があり、そして、以前から現在も原因不明の痛み（詳細不明）に対し、ノイロトロピンの治療が行われていた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、ワクチン等に反応しやすい体質、があった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>もともとワクチンなどに反応しやすく、原因不明の痛みノイロトロピンなどで治療されていた。痛みで血圧が上昇し、網膜の血管障害を来たした可能性がある。</p> <p>詳細は、上記病院（患者受診予定の眼科）に連絡願いたい。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した同連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：</p> <p>1 回目接種の詳細追加、2 回目の接種時間を更新、事象の発現日、飛蚊症の発現日と事象の臨床経過を更新した。</p>
--	--	---

12431	<p>倦怠感；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>胆管炎；</p> <p>C S F ミエリン塩基性蛋白増加</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123569。</p> <p>2021/06/17、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、腓頭十二指腸切除術とてんかんが含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>患者はてんかんのためにフェニトイン (アレビアチン) 200mg 2 回/日、腓頭十二指腸のためにリボフラビン；チアミン塩酸塩；ウルソデオキシコール酸 (URSO) 150mg 3 カプセル 3 回/日、腓頭十二指腸切除術のためにリパクレオン 150mg 3 カプセル 3 回/日を以前に服用した。</p> <p>2021/06/30、(ワクチン接種 13 日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) を発症した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 17 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種 54 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、38.0 度熱発、倦怠感、摂食不良が出現し、近医受診した。</p> <p>2021/07/02、当院受診した。</p> <p>COVID-19PCR 検査は陰性であった。</p> <p>既往から胆管炎が疑われたため、抗生剤内服処方した。</p> <p>てんかん； 2021/07/04、発熱が持続したため、当院以外の病院を受診した後、当院へ救急搬送された。 来院時の意識レベルはジャパンコーマスケール (JCS) II-10 であった。</p> <p>腓頭十二指腸切除術； 2021/07/05、意識レベル低下があった。 頭部磁気共鳴画像法 (MRI) により、右前頭葉内側に T2WI / FLAIR 高信号が見られ、DWI に高信号があった。 「判読不能な文字」 (単核細胞)、ミエリン塩基性蛋白質と高値であった。</p> <p>2021/07/07、意識レベル低下があった。</p> <p>発熱； 頭部 CT「判読不能な文字」 (すべて単核細胞)。 単純ヘルペスウイルスポリメラーゼ連鎖反応 (HSV-PCR) は陰性を示した。</p> <p>胆管炎； ステロイド治療後、意識レベルが改善した。脱力も徐々に改善したため、用量は徐々に減少した。 2021/08/10、患者は退院した。</p> <p>C S F ミエリン塩基性蛋白増加 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 症例の調査票情報は以下の通り： 組織病理診断は未実施であった。 臨床症状は炎症性脱髄が原因と推定され、初めての事象であり (先行するワクチン接種の有無を問わない)、臨床的に多巣性の中枢神経系の障害 (事象) および発熱により説明できない脳症 (意識の変容や行動変化) であった。 2021/07/05、以下のいずれかの症状は発症した。 脳症 (例、意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間持以上続く)。 限局性皮質徴候 (失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない)。 脳神経の単一または複数の異常。 運動麻痺 (広汎性または限局性、限局性であることが多い)。 深部腱反射の変化 (反射減弱または亢進、反射の非対称性)。 2021/07/05、患者は画像検査 MRI を受けた。</p>
-------	---	---

		<p>実施された検査項目は以下の通り：</p> <p>びまん性又は多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくは流体減衰反転回復（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。</p> <p>大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1～2cm を超える）病変を認めた。</p> <p>MRI による空間的多発の証明：4 つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、および脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上あった（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）。</p> <p>MRI による時間的多発の証明：無症候性のガドリニウム造影病変および無症候性の非造影病変が同時に存在した（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変および/あるいはガドリニウム造影病変があった。</p> <p>疾患の経過は、症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分であった。</p> <p>発症後の観察期間が 3 か月以内であった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>2021/07/16、脳脊髄液検査は細胞数 240 / ul、糖 72mg / dl、蛋白 264mg / dl であった。</p> <p>オリゴクローナルバンドおよび IgG インデックスの上昇はなかった。</p> <p>2021/07/04、自己抗体の検査を受け、抗 AQP4 抗体検査は陰性であった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 54 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されておらず、報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：上記の経過より、ワクチン接種との関連が疑われた。</p>
12432	<p>咳嗽；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123735。</p> <p>2021/08/12 15:27、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF0843；使用期限：2021/10/31；接種時年齢 42 歳、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなしとして報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>（2021/08/12）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/12 15:27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現日は、2021/08/12（ワクチン接種 0 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 0 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>咳、鼻汁が出現した。</p> <p>救急外来で点滴を受けた。</p> <p>2021/08/12、事象は回復であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である；          バッチ番号に関する情報は既に取得済みであった。</p>
12433	<p>動悸；          突然視          力消          失；          血圧上          昇</p>	<p>これは COVID-19 有害事象システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08、64 歳女性患者（当時 64 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）、接種経路不明、単回量、当時 64 歳（ロット番号は報告されなかった）、接種回数不明で接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種時に妊娠していたかは不明であった。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種当日）、患者は突然目の前がボーっとし、BP は 144/109、脈拍 61 であった。</p> <p>ワクチン接種 9 分後、患者は動悸を発現し、BP は 136/86 であった。</p> <p>ワクチン接種 14 分後、動悸はなく、BP は 127/70、脈拍は 60、酸素飽和度は 99%、体温は摂氏 36.1 度であった。その後症状は軽快し患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は日時不特定、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット番号に関する情報は取得不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12434	悪寒；  発熱；  腹部不快感；  関節痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号：v21124372。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）（49 歳時）、49 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、患者は bnt162b2（コミナティ、Lot#：EW0203、使用期限：2021/09/30）の初回投与を以前に接種した。</p> <p>2021/08/20 08:00（ワクチン接種 1 日後）、発熱、悪寒、関節痛、胃部不快感が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/08/19、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/20 08:00、体温摂氏 37 度の発熱、15:30、摂氏 38.3 度の発熱、悪寒、関節痛、胃部不快感があった。</p> <p>同日 19:00、当院を受診した。点滴注入およびアセトアミノフェン 400mg 経口投与し、経過観察された。薬剤投与は 400mg 屯用 5 回分、マーズレン 1.5g 分 3 2 日分であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12435	倦怠感；  悪心；  頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117184。</p> <p>2021/06/25 15:30（26 歳時、ワクチン接種日）、26 歳の成人女性は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限の情報は提供されていない、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 18:00 頃（報告通り、ワクチン接種 2 日後）、頭痛、嘔気、倦怠感が発現し、それは非重篤と分類された。</p> <p>報告者は臨床経過を次のように述べている：</p> <p>2021/06/25、2 回目接種後、上記症状が出た。</p> <p>2021/06/27、当院受診し、点滴治療。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>頭痛、嘔気、倦怠感の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

<p>12436</p>	<p>てんかん; 低酸素症; 失神; 失神寸前の状態; 意識消失; 頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123663。</p> <p>2021/08/08 17:00（19 歳時）、19 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量）を接種した。 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08 17:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）を接種した。 2021/08/08 17:28（ワクチン接種 28 分後）、失神と低酸素血症を発現した。 2021/08/08（ワクチン接種後 0 日）、病院に入院した（2021/08/09 に退院した）。 2021/08/09（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： COVID-19 ワクチン接種数分後に、頭痛があった。15 秒間の意識消失認め、報告病院に救急搬送された。病院到着時意識清明も、SpO2（空気呼吸下）91%~93%と低酸素血症を認めた。 2021/08/08、病院に入院した。2021/08/09、朝に症状回復し、同日退院した。 2021/08/08、頭部 CT と胸部 CT を実施し、異常認めなかった。 事象（失神、低酸素血症、頭痛、意識消失）のため治療を受けた。 報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り： 迷走神経反射とてんかんの可能性は否定しきれない。 迷走神経反射とてんかんの臨床転帰は不明だが、その他の事象は 2021/08/09 に回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加情報の間に要請される。</p>
<p>12437</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な看護師からの自発報告である。 2021/06/26、89 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は未報告、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/07/06、患者はコロナ陽性を発現した。 患者は、日付不明日から 2021/08/07 までコロナ陽性のために入院した。 臨床経過は以下の通りである： 2021/06/26、患者は初回のワクチン接種を受けた。 2021/07/06（ワクチン接種 10 日後）、コロナ陽性が認められた。 2021/08/07（ワクチン接種 42 日後）、患者は病院から退院して、2 回目の予防接種をまだ受けていなかった。 転帰と事象とワクチンとの因果関係は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の追加調査は不要である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

12438	<p>ストレス心筋症；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>呼吸障害</p> <p>状態悪化；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>痰貯留；</p> <p>皮下気腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123568。</p> <p>2021/08/03、71 歳と 10 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FD0889 および使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、71 歳時) の接種を受けた。</p> <p>医師は、ワクチン接種前の体温が提供されなかったことを知らせた。</p> <p>病歴には呼吸器疾患が含まれていた。</p> <p>予診票での留意点には(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために 2021 年に(コミナティ、バッチ/ロット番号 FC3661 および使用期限 2021/09/30、初回)接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 13:00(ワクチン接種から 1 日後)、けいれん、陳旧性脳梗塞、肺炎、意識レベルの低下、低 Na 血症(108)、たこつぼ型心筋症、喀痰排出不良を発症した。2021/08/04 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種から 2 日後)、呼吸状態の悪化、皮下気腫を発症した。</p> <p>事象の転帰は以下のとおりであった：</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種から 1 日後)、意識レベル、けいれんなどでの主訴で ER 受診をした。医師は、低 Na 血症(108)、陳旧性脳梗塞、たこつぼ型心筋症、喀痰排出不良が知らされた。Na 補正、ヘパリン化、SBT/ABPC 投与を行っていたことが報告された。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種から 2 日後)、呼吸状態の悪化、肺炎の悪化があり、挿管を要し、その後、皮下肺気腫も出現したことが知らされた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象(けいれん、陳旧性脳梗塞、肺炎、意識レベル低下、低 Na 血症(108)、タコツボ型心筋症、喀痰排出不良)を重篤(2021/08/04 から入院)として分類し、すべての事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、低 Na 血症、けいれん、喀痰排出困難であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>予防接種との直接の因果関係は不明ですが、接種直後なので報告いたしました。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12439	四肢麻痺； 悪心； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 異常感	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット／バッチ番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、40歳時、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24（接種日）、頭がぼーっとする、少しむかむかする、左腕がしびれるの症状が発現した。</p> <p>患者が受けた検査は以下の通り：血圧 140/80、脈拍数 65、SP02 98%。</p> <p>10分後、意識明瞭であり、四肢麻痺は消失、嘔気は改善した。</p> <p>さらに10分後、左腕のしびれは変わらなかったが、嘔気は消失、めまいは改善した。</p> <p>さらに10分後、気分不快なく、歩行に問題なかったため帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の結果は治療を伴わない回復であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12440	そう痒症； アナフィラキシー反応； 紅斑	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123952</p> <p>2021/08/16 16:30（43歳時）、43年3ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴は糖尿病および詳細不明のアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/16 16:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の1回目接種をした。</p> <p>2021/08/16 16:45（ワクチン接種 15分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。上半身の搔痒感、右前腕の発赤が出現した。</p> <p>患者はポララミン、ガスターを投与され、経過観察が1時間行われ、その後症状消失した。</p> <p>同日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12441	冷汗； 頭痛	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123718。</p> <p>2021/08/17 16:05、56 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ；ロット番号：FE8206；有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した（56 歳時）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下を含んだ：過去に、肝炎ワクチン接種にて蕁麻疹が起こった。更に、甲殻アレルギーがあった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/17 16:35（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、頭痛と冷汗を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであるとも記載された：</p> <p>2021/08/17 16:05、ワクチンを接種した。</p> <p>16:35、患者は、頭痛と冷汗を発現した。</p> <p>ワクチンの副反応と考え、ポララミン 1A 筋注を行った。</p> <p>その後、改善がみられ帰宅した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
12442	炎症； 白血球数減少； 血栓症	悪性新生物； 肺塞栓症； 血栓症	<p>これは、医学情報チームを受け取られる連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/27、52 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴が含む：5 年前に癌で深部静脈瘤肺塞栓症のため、下肢に血栓があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は血栓症を発症した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、コミナティ（CMT）ワクチン 2 回接種後の血栓、白血球数の減少、炎症反応（CRP 低下）（医学的に重要な）について報告を受けました。</p> <p>CMT は、2021/07/06 の 1 回目、2021/07/27 の 2 回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 1 週間くらいに（日付不明）下肢のエコーを調べてもらったら血栓ができていた。白血球も接種後に急激に下がって 2700 位であった。普段は 3000～4000 以上であった。今は 3100 くらいに回復した。</p> <p>炎症反応は 0.1 から 0.3 くらいに続いた。</p> <p>5 年前に癌で深部静脈瘤肺塞栓症のため、下肢に血栓があった（病歴として報告される）。</p> <p>患者は、いつも弾性ストッキングをはいていた。</p> <p>患者は、ステロイド服用中であった。</p> <p>患者は、基礎疾患があった。</p> <p>患者が血栓ができやすい体質なので、心配で 1 週間後に調べてもらった。</p> <p>問題は、CMT ワクチン接種後の血栓症の報告は上がってきてかどうかということであった。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12443	<p>トロポニン増加；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分異常；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123487。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限:不明、接種経路不明、単回量、初回、48歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴や家族歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01（接種から6日後）、急性心膜炎、胸部圧迫感、前胸部痛が悪化/胸痛、心電図上肢誘導、胸部誘導にST変化が認められ、トロポニン138と軽度上昇した。</p> <p>2021/08/06(ワクチン接種から11日後)、患者は事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25、患者はワクチン集団接種会場にて、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/01、胸部圧迫感を自覚し始めた。</p> <p>2021/08/03から2021/08/05にかけて、前胸部痛が悪化し、近医受診しグリセリル三硝酸(ニトロ)製剤など処方された。</p> <p>回復しなかった。</p> <p>2021/08/06、当院紹介され、心電図上肢誘導、胸部誘導に広範囲にST変化を認めたが、血清中クレアチンホスホキナーゼ(CPK)112、クレアチンキナーゼMB(CK-MB)0.9、トロポニン12.3と心筋逸脱酵素の上昇はなく、急性心膜炎と診断された。</p> <p>安静と経過観察のため入院し、心電図変化が改善したため一度退院した。</p> <p>しかし、胸部痛が残存し、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)のみで抑制されず、トロポニンレベルは138.8と軽度上昇を認めたため、再入院した。</p> <p>治療のためプレドニゾン15mgを投与し、胸部などの症状は軽快傾向にあった。</p> <p>2021/08/16、現在治療継続のため入院中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤として分類し、事象がBNT162b2に関連ありとみなした。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p>

		<p>特に基礎疾患のない若年者で、ワクチン接種後 7 日後に新たに生じた急性心膜炎であり、ワクチン接種により誘発された可能性が否定できない。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が請求された。</p>
12444	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123594。</p> <p>2021/07/30 13:41、19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、19 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、19 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>事象発現日は、2021/07/30 13:45 であった。</p> <p>患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>13:41、COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:45、患者は、嘔気と気分不良を発現し、自動販売機まで歩行後、しゃがみ込んだ。皮疹は認められなかった。</p> <p>13:49、救急外来に収容、血圧 123/88mmHg、脈拍数（判読不能）bpm、SpO2 95%、発汗と呼吸困難があった。</p> <p>13:55、嘔気持続と呼吸困難が発現した。皮疹及び胸部副雑音はなかった。消化器症状、呼吸器症状 2 項目を満たしアナフィラキシーと診断された。</p> <p>13:58、ラクテック 500ml の点滴開始された。患者の血圧は、116/63 であった。</p> <p>14:02、アドレナリン 0.3mg を右大腿外側に筋注投与した。</p>

		<p>14:04、心臓モニターが患者に装着された。</p> <p>14:05、血圧 116/61mmHg、脈拍数 59bpm、SpO2 95%。アドレナリン筋注後血圧低下し、酸素飽和度改善せず、嘔気と呼吸困難は消失した。</p> <p>14:10、嘔気と呼吸困難はなく、症状は回復した。</p> <p>14:15、血圧 113/58mmHg、脈拍数 61bpm、SpO2 96%、呼吸数 16bpm、その後、経過観察のため病棟に入院した。</p> <p>2021/07/31、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>医療事故の再発防止に向けた提言第 3 号の注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事故の分析提言 4「アナフィラキシーを疑った場合は、ためらわずにアドレナリン標準量 0.3mg（成人）を大腿前外側部に筋肉内注射する。」を参考にして治療を行い重症化せず、治療した。</p>
12445	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>炎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介してファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号と有効期限未報告、接種経路不明、単回量、2 回目、72 歳時）の接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20、患者は全身の痛み、ワクチン接種部位疼痛と両足筋肉痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/20、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた、そして、痛みがではじめた。</p> <p>2021/08/17 午前診療時に、患者は現在まで症状がおさまらないことを訴えていた。その間、患者は痛み止めを服用したが、痛みがおさまることはなかった。血液検査、痛み止め処方後、経過をみていると報告された。</p> <p>2021/08/18、入手した追加情報によると、2021/07/20、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた患者が、ワクチン接種部位疼痛、全身の痛みと両足に筋肉痛の有害事象を発現したと報告された。患者は、ワクチン接種後から来院までの期間、痛み止めを服用したが、効果はなかった。</p> <p>2021/08/17、患者は痛み止めを処方され、血液検査を実施し、CRP（C-反応性蛋白）「6 くらい（ちょっと炎症反応）」の結果であった。患者は様子が見られることとなった。ちょっとの炎症反応に対してロキソニンが処方され、患者は朝昼晩、服用した。</p> <p>2021/08、患者は今日、少しよくなったと感じた。</p> <p>2021/08 観察中、患者はまだ予防接種を受けた手を上げることができない、おそらく、ワクチン接</p>

		<p>種部位疼痛もあると思われた。</p> <p>事象「炎症反応」はロキソニンの治療を受け、その他の事象は鎮痛剤の治療を受けた。</p> <p>すべての事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>事象「炎症反応」の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12446	脳梗塞	<p>不整脈；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14 15:00 (ワクチン接種の日)、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、78 歳時、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内で処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>他の病歴は不整脈、ペースメーカー装着であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/17 01:00 (ワクチン接種の 3 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が 20 日間入院に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、不明日に抗凝固剤を含む処置により回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12447	<p>口の感 覚鈍 麻； 動脈硬 化症； 発熱； 脳出 血； 慢性腎 臓病； 脳幹出 血； 腎不 全； 舌根沈 下； 高血 圧； 高炭酸 ガス血 症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123495。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、67歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目、67歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、すべて開始日不明の高血圧症、2型糖尿病、腎障害（慢性腎臓病）、無症候性脳梗塞（シロスタゾール内服）、慢性腎臓病、および罹患中の動脈硬化であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28 06:00頃（ワクチン接種1日後）、患者は高血圧性脳出血、脳幹出血/橋出血、腎不全、口のしびれ感、CO2貯留、舌根沈下、著明な高血圧を発現し、</p> <p>2021/07/30、発熱（摂氏39度）が出現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者は高血圧症、2型糖尿病、慢性腎臓病、無症候性脳梗塞（シロスタゾール内服）の既往があり、</p> <p>2021/07/27、新型コロナウイルスワクチンの2回目を接種した。</p> <p>2021/07/28 06:00頃、口のしびれを発症し救急要請された。救急隊接触時は、患者は昏睡、右片麻痺の状態であった。ドクターカー出動要請され、ドッキング時は、患者はまだ昏睡、除皮質肢位であった。著明な高血圧が観察されたので、降圧しながら、患者は病院へ搬送され。報告者の病院にてコンサルトされた。Direct CTにて脳幹出血あり、舌根沈下とCO2貯留ありであった。気管挿管が施行された。昏睡（処置：鎮静と気管挿管下）、両側縮瞳、四肢麻痺など、最重症の状態であり、高血圧性脳出血（橋出血）と診断され、患者は入院のうえ、保守的治療、集中治療的が開始された。</p> <p>2021/07/30、発熱（摂氏39度）が出現した。</p> <p>腎不全悪化傾向で致死的になる危険性があるが、現在の神経症状とADLでは維持透析は適応外であった。フォローCTでは、脳出血自体の著明な増大はなく水頭症併発もなかった。しかし、神経学的重症で予後不良な状態であった。</p> <p>報告時現在、患者はまだ保守的治療継続の為、入院加療中であった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は複数の動脈硬化促進要因となる基礎疾患あり、抗血小板剤内服中の方に発症した脳出血であり、ワクチン接種との関連性は不明であるものの、2回目接種翌日の脳出血発症であるため報告する。</p>
-------	---	---

12448	呼吸困難; 咽喉絞扼感; 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123686。</p> <p>2021/08/14 10:00、53歳3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、単回投与1回目）（53歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は、関連した病歴と併用薬を持っていなかった。</p> <p>2021/08/14 10:00、患者は血圧（BP）147/100、咽頭しめつけと呼吸苦を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>30分経過中に、咽頭しめつけと呼吸苦を発現した。血圧 147/100、P79、Sa 96%、全身発疹(-)、顔面浮腫(-)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>次回ワクチン接種に注意必要。</p> <p>患者は、すべての事象から軽快した。</p>
12449	下痢; アナフィラキシー反応; 口腔咽頭不快感; 咳嗽; 悪心 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123608。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点には（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、甲状腺乳頭癌、チラーゼン、ウルソデオキシコールがあった。</p> <p>予防接種の種類： 麻疹風疹ワクチン、新型コロナワクチン</p> <p>症状：発熱、頭痛、筋肉 と関節痛、下痢</p> <p>2021/08/10 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目、41 歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/10 14:40（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象用語はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後に嘔気から咳嗽が発症した。</p> <p>10 分後、喉頭違和感を発症し、点滴施行された（ソリューゲン F500 mL）。</p> <p>点滴施行ソル・メドロール静注用 125 mg + 生理食塩液 [ヒカリ] 100 mL、フェキソフェナジン塩酸塩 0D錠 60mg 2錠（1日2回、朝・夕、食後）が投与された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは報告されなかった。</p> <p>2021/08/10、患者は事象から回復した。</p>

12450	心筋炎	コロナ ウイル ス感染	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット/ロット番号は報告されなかった、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には、不明日よりコロナ感染があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は転帰不明の心筋炎の疑いを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>不明日（ワクチン接種1、2日後）、患者は心筋炎の疑いがあり、他院を受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12451	不快気分； 冷汗； 血圧低下		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123631。</p> <p>2021/08/05 14:30、20歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた(20歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 14:45、転帰が軽快の、血圧 88/48 に低下が発現し、</p> <p>2021/08/05 14:45、転帰が軽快の、気分不快が発現し、</p> <p>2021/08/05 、転帰が軽快の、冷汗著明が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>気分不快の訴えにて、臥床した。</p> <p>BP(血圧) は 88/48 であった。</p> <p>その後、血圧は 96/64 になり落ち着いた。</p> <p>そして、冷汗が発現した。</p> <p>14:55、BP(血圧) は 102/70 であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告看護師の意見は次の通りであった：</p> <p>会場にて 15 分程度臥床し、軽快した。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

<p>12452</p>	<p>抗好中 球細胞 質抗体 陽性血 管炎</p>	<p>バセド ウ病</p>	<p>これは、the Vaccines, 2021, vol 9 (8); DOI: 10.3390/vaccines9080842, 表題 “Propylthiouracil -induced antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis after covid-19 vaccination “. として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>日付不明、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（バッチ/ロット番号は報告されな かった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。バセドウ病のためにプロピルチオウラシル （製造業者不明、投与経路・開始及び終了日・バッチ/ロット番号・投与量は報告されなかった） を投与していた。</p> <p>病歴は約28か月にわたるバセドウ病。</p> <p>日付不明、プロピルチオウラシルによる抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（AAV）が発現した。ワク チンがAAV発現を誘発した可能性がある。転帰は回復であった。</p> <p>プロピルチオウラシルによるAAVのため、24日間入院した。</p> <p>入院時、患者は下記の検査を受けた：</p> <p>Complete blood counts: White blood cells 7490 /uL ; Neutrophils 69.2 % ; Lymphocytes 21.6 % ; Red blood cells 434 x 10<sup>4</sup> /uL ; Hemoglobin 12.7 g/dL ; Hematocrit 38.4 % ; Platelets 46.7 x 10<sup>4</sup> /uL; Urinalysis: ; Protein 22 mg/dL ; Creatinine 239.2 mg/dL ; Estimated urine protein 0.1 g/day ; Biochemistry: ; C-reactive protein 10.16 mg/dL ; Blood urea nitrogen 9.5 mg/dL ; Creatinine 0.62 mg/dL ; Total protein 8.1 g/dL ; Albumin 4 g/dL ; Total bilirubin 0.5 mg/dL; Aspartate transaminase 12 U/L; Alanine aminotransferase 13 U/L; Lactate dehydrogenase 127 U/L; Creatinine kinase 13 U/L; TSH 2.46 uIU/mL; Free thyroxine 0.99 ng/dL; Immunology:; Rheumatoid factor negative; Antinuclear antibody negative; Anti-ds-DNA antibody negative; Anti-GBM antibody negative; PR3-ANCA 28.3 U/mL; MPO-ANCA 494 U/mL; CH50 83 U/mL; IgG 1366 mg/dL; IgA 245 mg/dL; IgM 247 mg/dL.</p> <p>日付不明、事象発現のためプロピルチオウラシルに対して永続的に中止という処置が行われた。 プロピルチオウラシルによるAAVの結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>ここでは、COVID-19 ワクチンBNT162bの接種後に抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（AAV） を発現した患者の一例を報告する。</p> <p>症例：37歳の日本人女性は、約28か月にわたるバセドウ病のためにプロピルチオウラシルを服用 していた。ケアワーカーとして勤務していたため、Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン BNT162bを接種した。</p> <p>1回目の接種より12日目、前腕及び前胸部に小さくわずかに隆起した紅斑が発現し、13日目 には、摂氏37度台の発熱があった。</p> <p>患者は近医受診し、血液検査を受け、ステロイド外用薬を処方された。</p> <p>25日目、左耳介に疼痛及び発赤、腫脹が発現した。</p> <p>血液検査の結果、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）及び抗好中球細胞質 プロテナーゼ3抗体（PR3-ANCA）の数値が上昇していた。バセドウ病の治療を受ける前は陰性であ ったため、プロピルチオウラシルによるAAVであると考えられた。</p> <p>1回目の接種日より26日目、右前腕の紅斑の生検が行われ、プロピルチオウラシルは中止した。 生検の結果は、真皮及び皮下脂肪の毛細血管周囲のリンパ球優位の炎症細胞の浸潤があったが、 AAVの特徴であるフィブリノイド壊死又は白血球破砕性血管炎はなかった。</p>
--------------	---	-------------------	---

紅斑は軽快したが、微熱及び左耳介の腫脹は続いていた。

患者は5日間、ガレノキサシンメシル酸塩水和物にて治療を受けたが、症状は改善しなかった。ワクチン接種から34日目、患者は更なる検査及び治療のため当院を紹介され、35日目に入院した。

入院時、両前腕（図1A）及び額、腿に紅斑（図1A）を認めた。

左耳介は赤く、圧痛を伴う腫脹（図1B）があった。

入院時検査所見は表1に記載されている。

全血球計算又は生化学的検査では、C反応性蛋白（CRP）値の上昇（10.16 mg/dL（基準値：0.14 mg/dL以下））を除いて、主な異常はなかった。

CRP値は、ワクチン接種後たいてい上昇し、BNT162bにも言えることであるが、本例はCRP値が著しく高く、ワクチン接種してからかなりの時間が経っているのにも関わらず、持続していた。

血清抗好中球細胞質抗体が494 IU/mL（基準値：3.4 IU/mL以下）へ、抗好中球細胞質プロテナーゼ3抗体が28.3 IU/mL（基準値：1.9 IU/mL以下）へ上昇し、抗核抗体などのその他の測定された抗体検査で異常はなかった。

尿検査でタンパク尿及び血尿はなく、腎炎が示唆された。

全身CTで気管及び気管支の肥厚及び狭窄などの明らかな異常はなかった。

入院3日目、紅斑はほとんど消失した。

左耳介の発赤及び腫脹は持続していた。

入院6日目、再発性多発性軟骨炎（RP）に対して左耳介軟骨の生検が行われた。

真皮に軽度のリンパ球浸潤があったが、軟骨に炎症や壊死はなく、これはRPの典型的な特徴であった（図1C）。

患者の病歴及び、血液・病理検査の結果に基づき、プロピルチオウラシルによるAAVであると診断した。

入院9日目、プレドニゾン（30 mg/日）を開始した。

CRP値はすぐに基準値内に低下し、左耳介の症状は徐々に回復した。

入院23日目、プレドニゾンの投与量を20 mg/日に漸減した。

入院24日目、患者は退院した。

3. 考察：本症例の場合、患者は片側の耳介に症状があったが、その他の典型的なRPの所見はなく、耳介軟骨の生検でも軟骨の炎症はなかった。

皮膚生検の結果を考慮すると、本症例の主な炎症は軟骨というよりも微小血管に起因するものと思われる。

なので、RPは除外できないが、本症例をAAVと診断し、耳介のRP様炎症であると思われる。

初期のAAVに対する標準的寛解導入療法は、高用量グルココルチコイド及びシクロホスファミド又はリツキシマブを用いた併用療法であった[17]。

初期の薬剤性AAVの発生機序とは異なるため、薬剤性AAVに対する標準的治療方針はなかった[10]。

薬剤性AAVの診断後はすぐに原因となった薬剤の中止をすることが重要である。

薬剤性AAVの予後は初期の段階より良くなったと考えられる[10]。

原因となった薬剤を中止すると、疾患は寛解した。再発は珍しく、維持療法は必要ないと思われる。

本症例では、原因となった薬剤であるプロピルチオウラシルの中止により、グルココルチコイドが投与され、症状は十分に回復しなかった。

適切な量のプレドニゾンにて治療後、症状は改善した。

ワクチン接種により続発性血小板減少症（ITP）を発症したかは不明である。

本症例はかなり珍しいが、Pfizer-BioNTech 製及び Moderna 製のワクチンが ITP のリスクがあることは除外できず、引き続き調査が必要である。

ITP のほかに、COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫疾患を発症したという報告はない。

ワクチンに対する副反応はワクチン接種患者の感受性とワクチンの様々な成分の相互作用であると考えられる。

ワクチン及び特定のヒトタンパク質に含まれる特定の病原性要素の類似点がワクチンに対する有害な免疫応答に関連していると思われる。

本症例では、プロピルチオウラシルが AAV 発症の主な原因と考えられる。

MPO-ANCA は、プロピルチオウラシルで治療中のバセドウ病患者の 37.5%が発現したことが分かっていると報告されている[28]。

プロピルチオウラシルにより ANCA が誘発されたとしても、ほとんどの患者に AAV は発現しない。

しかし、ある特定の患者はプロピルチオウラシル投与後、平均して 39 か月で AAV を発症する。

本症例の場合、ワクチン接種直前にすでに ANCA 陽性であったと思われる。

プロピルチオウラシル治療の遷延により ANCA 陽性となり、AAV 発症となったと思われる。

本症例に及ぼす BNT162b2 の影響は不明であるが、ワクチンが前駆症状が発現していた患者の AAV 発症を誘発した可能性があることは除外できな

12453	ラクナ 梗塞；  不全麻 痺；  脳梗塞	心房細 動；  脳出 血；  脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124108。</p> <p>2021/06/01 15:00（87歳時）、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。病歴は、不明日から2015/10/30までの脳梗塞、開始日不明で継続中か不明の脳出血、開始日不明で継続中か不明の心房細動であった。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中の使用理由不明のリバロキサバン（イグザレルト）を含んだ。</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種前、体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/04 07:00、患者は脳梗塞（入院、障害）、左穿通枝梗塞（入院、医学的に重要）と右不全麻痺（入院）を発現した。</p> <p>2021/06/04 から日付不明まで事象のために入院した。</p> <p>実施された検査や処置は以下の通り：治療的な処置が事象脳梗塞（脳梗塞）、左穿通枝梗塞（ラクナ梗塞）、右不全麻痺（不全麻痺）の結果としてとられた。</p> <p>患者は事象脳梗塞、左穿通枝梗塞、右不全麻痺から回復したが後遺症ありであった（右上下肢不全麻痺残存、呂律障害残存）。</p> <p>報告の通り： 患者は、87歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 脳梗塞、脳出血、心房細動の病歴を持っていた。 抗凝固薬内服中であった。</p> <p>2021/06/01 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 07:00（ワクチン接種の2日16時間後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の29日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（右上下肢不全麻痺残存、呂律障害残存）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/01、患者はワクチン接種を受けた。 2021/06/04の早朝、右不全麻痺を発現した。 救急搬送され、左穿通枝梗塞のために入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害、入院）と分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性： もともと脳梗塞後遺症あり。しかし何年も再発はなく、また抗凝固薬イグザレルト内服しており、むしろ脳梗塞の危険よりは脳出血を心配していた。接種後数日で発症しており、因果関係は否定できない。（報告の通り）</p> <p>報告者意見は以下の通り： 抗凝固薬のイグザレルト内服中であり、梗塞は予想していなかった。本例はワクチン接種して2日半で梗塞発生している。2015/10/30から脳梗塞生じていない方が、ワクチン接種後2.5日で梗塞発生していることを考えると、関連性があると考えざるを得ない。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

12454	出血性 素因;  血小板 減少性 紫斑病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123692。</p> <p>2021/08、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、68 歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/13、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/08/17、患者は入院した。</p> <p>2021/08/17、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/08/13 頃、紫斑、出血傾向が出現した。</p> <p>2021/08/17、受診時に血小板数が 2000/uL と判明し、患者は精査目的で入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：2021/08（ワクチン接種前）、体温：結果不明、 2021/08/17、血小板数：2000 /mm<sup>3</sup>。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
12455	1 型過 敏症	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日（50 歳時）、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は即時型のアレルギーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された： 1 回目のワクチン接種後 10 分後ぐらいに、肩腕のごく狭い範囲の発疹、痒みの伴う発疹が出現した。</p> <p>報告者は、この状況の患者は 2 回目の接種が可能なのを知りたかった。</p> <p>報告者は、即時型のアレルギーだと考えた。</p> <p>事象即時型のアレルギーの臨床転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査にて、要請される。</p>

12456	失神寸 前の状 態；  血圧上 昇；  視力障 害	心障 害；  緊張性 膀胱；  緑内 障；  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123598 である。</p> <p>2021/08/11 14:10、88歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、心臓病、緑内障と過活動膀胱（全て開始日不明、継続中かどうか不明であった）を含んだ。</p> <p>患者は、上記の病気の治療医師により、患者は本ワクチン接種を受けてもよいと伝えられた。</p> <p>患者は、最近1カ月以内に、病気にかかったり、熱が出たりしていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種日、具合の悪さは感じなかった。</p> <p>患者は、薬物または食物（薬物/食物など原因となったもの）に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）の病歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊婦の可能性（例えば月経遅延）、または現在授乳中はなかった。</p> <p>患者は、過去2週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>2021/08/11 14:20、患者は、血圧186/99、血管迷走神経反射、目の前黒くなったを経験した。</p> <p>患者は、血圧を含む検査と処置が行われた：</p> <p>2021/08/11 14:20、血圧186/99であった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>血圧186/99、血管迷走神経反射と目の前黒くなったの結果として、KN 3500 mL 点滴、アムロジピンベシル酸塩、ラタノプロストその他（報告された通り情報を表記）を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種日）、14:10、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/11 14:20（ワクチン接種の10分後）、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>14:20（ワクチン接種の10分後）、患者は、血圧186/99、目の前黒くなった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種日）、事象血圧186/99、血管迷走神経反射、目の前黒くなったの転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状はKN3500ml 点滴でおちつき、迷走神経反射と思われた。</p>
-------	---	---	--

<p>12457</p>	<p>口腔咽頭不快感； 発疹； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>慢性蕁麻疹</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124110 である。</p> <p>患者は、61 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/17 10:49（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目、61 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、新型赤穂ろなワクチン 1 回目接種後に皮疹出現の可能性ありであった。</p> <p>ただし、慢性蕁麻疹の疾患があり、ワクチン接種による皮疹か判断困難であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されない、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 11:00（ワクチン接種の 11 分後）、患者は皮疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、両側大腿部に皮疹の有無を確認した。</p> <p>伝えられるところでは、前日の夜には両側大腿部に各々 1 個の皮疹があったとのこと、確認すると左大腿部に 3～4cm 大の紅斑 2 個と 2cm 大の膨疹 1 ヶ所あった。</p> <p>左大腿部には 2 ヶ所同様の大きさの紅斑あった。</p> <p>掻痒はなかった。</p> <p>経過観察したところ、喉のやらやらした感じがするとの訴えあり。</p> <p>血圧、体温等の Vital sign に変化ないもののワクチン接種による可能性ありの判断し強力ネオミノファーゲンシー 20ml 静注施行した。</p> <p>以後喉の違和感消失した。</p> <p>皮疹も改善傾向となった。</p> <p>ヒスタミン受容体拮抗薬の内服を行った。</p> <p>事象喉の違和感の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の日）、他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>慢性蕁麻疹の基礎疾患があり皮疹が度々出現しているとのことだったが、ワクチン接種後に極軽度ではあるものの皮疹の数が増えている可能性があること、喉の違和感が出現し強力ネオミノファーゲンシーの静注で改善が見られたことによりワクチン接種による可能性があるかと判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は既に得た。</p>
--------------	---	--

12458	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘鳴；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>紅斑；</p> <p>血管浮腫</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123740</p> <p>2021/06/29 17:30、56 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前、COVID-19 免疫のためにコロナワクチンを接種し、手指の腫れ、発疹が発現した（1 回目、ロット番号の提供なし）。</p> <p>患者は以前、セファメジンを用し、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/06/29 18:00（ワクチン接種 30 分後）、アレルギー（血管浮腫）およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、十数分後より、接種側前腕の発赤腫脹及び手指手掌の腫脹が出現した。握りにくくなった（腫れのためと思われる。神経症状ではない）。アタラックス P を筋注し、経過観察をした。</p> <p>軽い喘息を認めたがすぐに消失した。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温 36.7 度を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
12459	<p>呻吟；</p> <p>意識消失；</p> <p>脳出血</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21125073。</p> <p>2021/08/03、81 歳 6 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目、81 歳で）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ワルファリンとランソプラゾールを含んだ。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 投与経路不明の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 9 日後）、患者は脳出血、うなりと意識消失を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2 回目ワクチン接種の 9 日後、患者は、夜間に突然うなり、意識消失、家族が救急車を要請し、救急受診したが、脳出血のため同日死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：接種 9 日後のエピソードである。因果関係は不明である。</p> <p>2021/08/12、患者は、死亡した。</p>

		<p>剖検は、報告されなかった。</p> <p>死因は、脳出血であった。</p> <p>脳出血の転帰は、死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p>	
12460	<p>嘔吐；</p> <p>構語障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>麻痺</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>心血管障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123883。</p> <p>患者は、78 歳（接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には以下があった：罹患中の循環器疾患（高血圧、喘息）。アルコール綿による発赤。</p> <p>その他の罹患中の既往歴には以下があった：脂質異常症、気管支喘息。</p> <p>服用中の薬には以下があった：レザルタス配合錠 HD 1 錠、テオフィリン徐放 U 錠 200mg 1 錠、アトルバスタチン錠 10mg 1 錠、フルタイドロタディスク 2BL。</p> <p>以前（2021/06/30）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/23、起床時、動けない状態であった。2 回目のワクチン接種の影響であると家族は判断した。</p> <p>その後、左麻痺、ろれつ不良、嘔吐のため、救急車を要請した。（最終健全確認：2021/07/22、22:30）</p> <p>2021/07/23、入院後、12 誘導心電図、頭部 CT（コンピュータ断層撮影）、胸部 CT を実施した。脳梗塞と診断した。</p> <p>経皮的脳血栓回収術を施行した。</p> <p>2021/08/12、回復期リハビリ病棟へ転棟した。</p> <p>有害事象に対し、治療処置がとられた。</p>

		<p>報告薬剤師は、本事象を重篤（2021/07/23 から入院に至った）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧、脂質異常症、気管支喘息があった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：関係があるかどうかは不明である。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12461	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>皮膚症状</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117130。</p> <p>2021/06/21 13:39、19 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、19 才時、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、以前の不明日に、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 13:40（ワクチン接種の 1 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後すぐに、接種部位周囲の発赤と掻痒感が出現し、抗ヒスタミン薬（タリオン 10mg 内服したが改善なかった。</p> <p>患者の呼吸器症状は改善し、皮膚症状も再燃なく経過していたが、再診時の軽度心窩部痛の訴えがあった。摂取当日にはなかった症状であり、ワクチン接種との因果関係は不明であった。症状は軽微であり、プロトンポンプ阻害剤（PPI）内服で経過観察を続けていた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係が提供されなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日後）、アナフィラキシー、接種部位周囲の発赤と掻痒感の転帰は回復であった。呼吸器症状は軽快であった。不明日に皮膚症状は回復であった。軽度心窩部痛は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：呼吸器症状は改善し、皮膚症状も再燃なく経過していたが、再診時の軽度心窩部痛の訴えがあった。摂取当日にはなかった症状であり、ワクチン接種との因果関係は不明であった。症状は軽微であり、PPI 口服で経過観察を続けていた。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>

12462	口腔咽 頭不快感；  発声障害；  発疹；  血圧上昇	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 不明日、51歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内注射、投与経路不明、単回量、初回、51歳で）の投与を受けた。 病歴は、高血圧、乾癬を含んだ。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種10分後に、両手の発疹を発症した。 15分後に喉の違和感と嘔声出現、血圧180-130、ステロイド点滴投与し他院に紹介された。 事象は、製品の使用後に発現した。 40分後に、事象の転帰は、軽快した。  BNT162b2のロット番号は、提供されなかったため、追加報告の間、要請される。
12463	血便排泄	本報告は医薬情報経由で連絡可能な消費者（患者の姉）から入手した自発報告である。 日付不明、年齢不明の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。 患者の病歴と併用薬は報告されなかった。 事象の経過は次のとおり： 日付不明、1回目のワクチンが終わった後、血便が出た。 日付不明、事象は回復した。 2回目を打っても大丈夫かと尋ねた。 重篤性基準、事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。 再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。
12464	発疹；  紅斑；  高血圧 切迫症	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/08/17 14:15 (51才で)、51才の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。 2021/08/17 14:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。 2021/08/17 14:30（ワクチン接種の15分後）、患者は血圧上昇(194/114)があった、前胸部と両手前腕に皮疹、前胸部と両手前腕に発赤があった。 しかし、掻痒感又は呼吸苦がなかった。 報告者は、事象の結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。 ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。 2021/08 事象の転帰は、ステロイド投与を含むの処置で、回復であった。  これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

12465	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>過敏症</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21123867。</p> <p>患者は 45 歳 8 ヶ月の女性 (ワクチン接種時年齢) であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、ラテックスアレルギー、アルコールアレルギーが含まれた。</p> <p>2021/08/14 15:35 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋注、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/14 15:55 (ワクチン接種 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/14 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 注射後約 25 分で嘔気、嘔吐、咳を発症した。 血圧低下はなかった。SpO2 99% であった。</p> <p>咽頭部のはしこい感じと嘔吐がつよく、したがって、アレルギー反応と考えると、通常の生食 100+サクシゾン (100mg) 2A の点滴が開始された。 セキがおさまらずアドレナリン筋注を提供された。 救急車にて別の病院へ移動した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： アレルギーで咳発作が出たが、心因的な因子も加わっていたと思われる。</p>
12466	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種の日)、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目投与) を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、1 回目ワクチン接種の後にコロナに感染した。</p> <p>2021/08/11 に 2 回目ワクチン接種の予定であったが、キャンセルされた。</p> <p>患者がいつコロナに感染したのかは不明であった。</p> <p>感染 (検疫) は、2021/08/12 に解除された。</p> <p>報告者は 1 回目接種後にコロナ感染した患者への 2 回目接種の有無と、出来るのであればその間隔が知りたい。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>

12467	意識消 失； 痙攣発 作	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/08、20 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ) 投与経路不明 (バッチ/ロット番号 : FF3622;有効期限 : 2021/11/30) 1 回目、単回量を接種した (20 才時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/08 (ワクチン接種後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>患者は、けいれんと意識消失を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>患者に実施した何らかの処置があったかどうかは、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>患者がワクチン接種から COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12468	くも膜 下出 血； 心肺停 止	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125116。</p> <p>2021/07/27 16:30、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : EW0207、有効期限 : 2021/09/30、初回、単回量) (59 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/27 16:30、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/29、朝 (ワクチン接種 1 日と 7 時間 30 分後) までは元気だった。</p> <p>自宅で一人でいる状態であった。</p> <p>同日の夜、本人と連絡がとれなくなり、家族が 20:00 頃 (ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後) かけつけた。</p> <p>2021/07/29 20:00 (ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後)、心肺停止状態だった。</p> <p>市立病院へ搬送し、21:55 (ワクチン接種 2 日と 5 時間 25 分後)、死亡を確認した。</p> <p>剖検は行われたことが確認され、結果は利用可能であった。</p> <p>2021/07/29 20:00 (ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後)、死後 CT (コンピューター断層撮影) で、くも膜下出血が認められた。</p> <p>報告者意見はなかった。</p> <p>他の医療専門家は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>

12469	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>アナフィラキシーショック;</p> <p>嘔吐</p> <p>免疫性血小板減少症;</p> <p>肝硬変;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病、肝硬変、アナフィラキシー、卵黄アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の5分後、患者は、嘔吐を発現した。搬送先でアレルギー性ショックと診断された。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12470	<p>動悸;</p> <p>振戦;</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/19、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、55歳時にbnt162b2（コミナティ、番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>妊娠の有無は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前に、COVID-19と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていたか否かは不明であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、動悸および手の震えが発現した。</p> <p>BP175/98、99%、P90。</p> <p>その後、時間経過で軽快し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

12471	歩行障害; 異常感	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117714。</p> <p>2021/06/30 14:07（65歳時、ワクチン接種日）、65歳の初老の女性は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目を接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、病歴を持っていない；予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意すべき点がなかった。</p> <p>報告された併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/30 14:30（ワクチン接種の 23 分後）、患者は気分不良を発現した。</p> <p>2021/06/30 16:00、患者は坐位になるもふらつきを発現した。</p> <p>報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した：</p> <p>14:30（ワクチン接種の 23 分後）、患者は気分不良を発現した。BP 116/76、P 80/分、SpO2 97%であった。下肢挙上したが、症状は改善しなかった。</p> <p>14:45、D) SS 100ml +アタラックス P 注を施行した。</p> <p>15:25、BP 132/80 であった。</p> <p>16:00、坐位になるもふらつきがあった。D) SS 250 ml 追加した。</p> <p>16:30、症状は改善し、歩行はスムーズで、独歩にて帰宅した。</p> <p>事象気分不良、坐位になるもふらつきの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12472	発熱; 血圧上昇; 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123790。</p> <p>患者は、58歳 4カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/08 11:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（58歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：うるし、化粧品の一部。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/08）の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/08/08 12:00 と報告された。</p> <p>日付不明日に、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は（ワクチン接種後）、一過性の血圧上昇と、頭痛と摂氏 37.3 度の発熱を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告の時点で、患者は一過性の血圧上昇、頭痛、摂氏 37.3 度の発熱から回復していなかった。</p>

12473	薬効欠如; COVID-19	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、93歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は次のように報告されている：</p> <p>CMT1 回目の投与が終わって4日後に発熱して、実はコロナだということが分かり治療が終わった。性別は女性、年齢は93歳、ロット番号は今分らない。</p> <p>再調査は可能だと思うが医師に確認していないのでわからない。（現時点では、否（未確認含む）を選択）。</p> <p>CMT1 回目の接種4日後に発熱し、新型コロナウイルス感染症と診断され治療を終えた。この方の2回目の接種はいつ行えば良いか。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12474	多汗症; 熱感; 眼充血; 錯感覚	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を受けた。他の既往歴があったかどうかは不明であった。他の併用薬があったかどうか不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、製品を使用した後、有害事象を発現した。患者は、体がぼかぼかする、発汗、目の充血を発現した。約15分横になった後、両脚・両手がピリピリするを発現した。サクシゾンの点滴治療を受け、症状が軽快したため帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162B2とは関連ありと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12475	意識変容状態; 異常感; 血圧低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123817。</p> <p>2021/08/18 14:00、17歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量、17歳時）、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/08/18 14:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/08/18 14:05 (ワクチン接種 5 分後)、意識障害、血圧低下を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種数分で、意識障害、ボーッととなった。</p> <p>血圧低下した。</p> <p>ボスミン 1A im (筋注) 投与し、救急搬送された。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供しなかった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p>
12476	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123731。</p> <p>患者は 74 歳 9 ヶ月の女性 (事象時と 2 回目のワクチン接種時の年齢) であった。</p> <p>2021/07/15 09:11 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者には病歴はなかった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>発生日時は 2021/07/15 の夕食後と報告された。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/15 夕食後、嘔吐、下痢、熱発あり、血圧も少し高めであった。</p> <p>2021/07/16 来院、体温は摂氏 38 度であった。点滴にて下熱した。</p> <p>2021/07/16 事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種 4 日後)、他の残りの事象 (嘔吐、下痢、血圧も少し高め) の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

<p>12477</p>	<p>悪心； 異常感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123672。</p> <p>2021/08/17 14:30、15歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/17 15:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、過緊張でワクチン接種を受けた。その後、座位で変化なく、スマートフォンがないようであった。急な嘔気、気分不調があった。Spo2（酸素飽和度）は、98%であった。呼吸状態、心拍に異常はなかった。酸素投与 2L/分を 5 分間行った。血圧測定は、79/54 から 90/56 となった。後に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>神経反射などになるので、コミナティとの直接因果関係は否定的。</p>
<p>12478</p>	<p>ワクチン接種部位知覚低下； 嘔吐； 悪心</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 不明日、20 歳代（30 年）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、接種部のしびれと吐き気を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>20 歳代の女性は、2 回目接種後に副反応あり、翌日まで続いた。</p> <p>いずれの症状も回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>不明日に、嘔吐が発現したと報告された。</p> <p>2021/08/19 現在、報告者は嘔吐を非重篤と分類し、嘔吐は接種翌日に回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ソルマルト投与をした。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価し、理由は接種当日に発症したからであった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要求される。</p>

		<p>追加情報（2021/08/19）：追加報告レターの返事で連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、病歴、併用薬、事象の臨床経過詳細であった。</p> <p>この追加報告は、追加報告の試みが行われたにもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12479	免疫性 血小板 減少症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、71歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されていない。</p> <p>不明日（ワクチン接種1か月後）、特発性血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告時に依頼予定である。</p>
12480	筋力低下； 脳出血； 起立障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123791。</p> <p>2021/06/09（56歳1ヵ月時）、56歳1ヵ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は以前 covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/18 00:00（ワクチン接種後70日）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>午前0時頃、下肢脱力が生じ、立てなくなり、病院を受診した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種後70日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12481	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123868。</p> <p>2021/08/18 09:15、17 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（17 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2020/08/18 09:30、歩行始めたところ気分不良、脈拍 30 台を発現した。</p> <p>2021/08/18 10:00（ワクチン接種 45 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>注射後 15 分経過し、歩行始めたところ気分不良になった。</p> <p>脈拍 30 台となり、静脈点滴アトロピン硫酸塩を投与した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射と思われる。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種同日）、事象から回復であった。</p>
12482	<p>四肢痛；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行不能；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123724。</p> <p>2021/08/15 17:35、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（31 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現時刻は 2021/08/15（ワクチン接種と同日）と報告された。</p> <p>日時不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>注射後 15 分後、両下肢痛を出現し、その後胸部圧迫感が出現した。臥位安静にしていたが、症状改善せず、下肢の振せん増強し、接種 1 時間程、歩行不可となった。</p> <p>報告医は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>

12483	口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 悪心； 血圧上昇； 酸素飽和度低下	薬物過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21123738。</p> <p>2021/08/14 18:50、52歳3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量、52歳3カ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者のアレルギー歴は、抗生物質（詳細不明）、インフルエンザ予防接種、そばアレルギー、インフルエンザ予防接種でアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/08/14 19:00（ワクチン接種日）、嘔気、咽喉部違和感があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：          ワクチン接種後、嘔気と呼吸困難感覚を発現した。          血圧は 130/90 台と保たれていたため、アドレナリンは投与せず経過観察とした。          酸素投与開始し、1L で sat95%と 99%の間のため酸素投与終了すると、sat85%と 94%の間となったため酸素投与再開とした。          嘔気、咽喉頭部違和感の改善ないため救急要請とした。（経過中薬剤投与はなし。）          事象の転帰は不明であった。          報告医師は事象を重篤（特定の重篤性基準は提供されなかった）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p>
12484	不快感； 脳梗塞挿入	心臓ペースメーカー	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。          2021/06/11、年齢不詳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>病歴には、前に心臓が悪いためのペースメーカーがあった（不明日）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は脳梗塞を発現し、具合が悪く、2021年に10日間入院した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：          患者は、翌日（2021/06/12）に具合が悪く、脳梗塞を発現したと告げられた。          患者は約10日間入院した。          患者は2021/06/11に初回投与を受け、2回目の投与はまだ受けていなかった。          患者は前に心臓が悪いためにペースメーカーを入れていた。          患者は初回ワクチン接種の2日目に、具合が悪く、病院に行った。          患者は検査の後、脳梗塞を発現したと告げられ、10日間入院した。          患者は、これまで、2回目の投与を受けることを控えていた。          2回目の投与は2021/07/10にすべきであったが、患者は脳梗塞のために受けることができなかった。          2か月が経った。          テレビなどの様々なメディアで、「2回目の投与は迅速に接種すると効果的である。時間が過ぎると効果がなくなる。」と言っている。          事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12485	緊張; 血圧上昇; 血流感覚; 頸部痛	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21123703。</p> <p>2021/08/17 10:30、54才（54年0ヵ月としても報告された）の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782;使用期限：2021/11/30、単回量、54才歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>2021/08/17 10:53（ワクチン接種23分後）（「ワクチン接種後5分後位」としても報告された）、患者は血圧高め/BP170/110台、のぼせる感じ、首の痛みを発現した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/08/17 10:53（ワクチン接種23分後）と報告された。</p> <p>不明日に、患者は、「緊張しやすい」を発現した（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後5分後位に、患者はのぼせる感じ、首の痛みを発現した。</p> <p>血圧（BP）は、170/110台であった。</p> <p>症状は、安静で徐々に軽快した。</p> <p>患者は、アダラートを内服した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象血圧高め/BP170/110台、のぼせる感じ、首の痛みの転帰は、軽快であった。緊張しやすいの転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、緊張しやすい、（判読できない文字）、血圧高めであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>今後も血圧の管理必要と思われる。2回目ワクチン要注意。</p>
12486	呼吸困難; 失神寸前の状態; 振戦	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123423。</p> <p>2021/08/12 11:30、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（33歳時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者は、2021/08/12に呼吸困難と手指振戦を発現し、2021/08/12 11:42に血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/12 11:42（ワクチン接種の12分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>患者は、呼吸困難と手指振戦を発現し、皮膚症状はなかった。</p>

		<p>意識清明であった。</p> <p>血圧は 96/-、SpO2 は 99% (O2 2L/分) であった。</p> <p>仰臥位、下肢挙上。</p> <p>約 20 分後には症状消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12487	<p>一過性 脳虚血 発作；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸 前の状 態；</p> <p>末梢循 環不 全；</p> <p>注視麻 痺；</p> <p>浮動性 めま い；</p> <p>筋骨格 硬直</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123600。</p> <p>患者は 17 歳の男性患者である。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/16 16:19 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (17 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/08/16 午後 (ワクチン接種翌日)、患者は失神を発症した。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中にめまいの訴えがあった。</p> <p>バイタルサイン測定中に眼球上転、四肢硬直という症状が観察され、椅子から転落した。</p> <p>仰臥位ですみかに意識回復した。</p> <p>血圧に異常は見られなかった。</p> <p>問題はなかったが、SpO2 測定を受けなかった。</p> <p>迷走神経反射に伴う末梢循環不全および脳貧血と診断された。</p> <p>通常の生食急速輸液を施行した (念のため)。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種翌日)、事象失神、眼球上転、迷走神経反射に伴う末梢循環不全および脳貧血、めまい、四肢硬直の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は睡眠不足であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：脳貧血と迷走神経反射による失神であった。</p>

12488	<p>免疫不全症；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>带状疱疹性髄膜脳炎；</p> <p>水疱；</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス感染；</p> <p>眼痛；</p> <p>神経ブロック；</p> <p>頭痛</p>	<p>免疫不全症；</p> <p>急性リンパ性白血病；</p> <p>臍帯血移植療法</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124630。</p> <p>患者は、70 歳 4 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。 患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者には、急性リンパ芽球性白血病、同種移植後寛解状態を含む病歴があった。 2021/07/10 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/11 09:00（ワクチン接種の 21 時間後）、患者は带状疱疹を発現した。2021/07/16 から 2021/08/06 まで、患者は病院に入院した。 2021/08/11（ワクチン接種の 32 日後）、事象の転帰は、後遺症（右眼窩神経ブロック（三叉神経第 1 枝）継続中）を伴う回復であった。 事象の経過は以下の通りであった： 患者には、急性リンパ芽球性白血病、移植後免疫不全状態を含む病歴があった。 2021/07/10、患者はコミナティを接種した。 2021/07/11 より、頭痛を発現した。 2021/07/12 より、右目の奥の痛みを発現した。 2021/07/14、診察にてバラシクロビルを開始した。 2021/07/15 より、水疱が発現した。そして、髄液検査にて VZV 脳炎（水痘带状疱疹ウイルス脳炎）を発現した。アシクロビル投与後、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院（2021/07/16 から 2021/08/06 まで））と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性としては、急性リンパ芽球性白血病、移植後免疫不全状態があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した： ワクチン接種後、免疫動態の変化があった。 そして報告の通り、VZV 感染症（水痘带状疱疹ウイルス感染）を発現した。 報告者は関連なしとは断定できず、有害事象は報告された。</p> <p>BNT162b2 に関するロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>
-------	--	--	---

12489	<p>日常生活における個人の自立の喪失； 浮動性めまい； 無力症； 高体温症</p>	<p>高コレステロール血症； COVID-19</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114495。</p> <p>2021/05/19、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、COVID-19（2020/10/10～日付不明）、高コレステロール血症（発現日不明）であった。併用薬は、高コレステロール血症に対する詳細不明の薬剤であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチンの初回単回接種の翌日）から2021/05/22にかけて、38度～38.5度の高熱が出た。また、体力低下、歩行にふらつき、他の症状が見られ、1週間程続いた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種10日後）時点でも、体力低下が見られた。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>今回の事態の問題点として第一に挙げられるのは、患者が主治医（およびワクチン接種時の担当医師）に自身のコロナウイルス感染歴を伝えていなかった点である。</p> <p>2021/10/10、発熱（高熱）が3日間あったためPCR検査を受けたところ、陽性の結果であったため、病院に入院した。肺炎は伴わなかったため、酸素投与の処置は受けなかった。</p> <p>しかし退院後、他院のかかりつけの主治医には感染したことを伝えておらず、先日の1回目のワクチン接種時にコロナウイルス感染について言いたかったが言えなかったとのこと。</p> <p>高熱、体力低下、歩行にふらつきの転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>1回目の接種後の発熱がひどかったため、2回目の接種はしたくないという気持ちがあり、接種しないとまた感染してしまうのではないかと不安を抱いていた。</p> <p>COVID-19 医師に伝えるべきと申し上げたが言いにくいとのことだったので、知人より医師に連絡した。</p> <p>今回の事態の問題点として第二に挙げられるのは、感染者へのワクチン投与に関するエビデンスが確立されていない点である。</p> <p>コロナウイルスの感染者がこの先増加していく中で、エビデンスは確立されていくと考えられる。例えば、問診票にCOVID-19感染歴の項目を追加するか、もしくは「感染したことがある方は医師に申し出てください」と一文添えるなど行えば、未報告でのワクチン接種は防げるのではと考える。</p> <p>米国では、コロナ感染者にはワクチンの単回投与でも良いとの発表もされている。今回のケースでは、3日間高熱が出てADL（日常生活動作）の低下も見られたため、1回目で副反応の強い患者には2回目接種を熟慮した方がよいと思われる。</p> <p>家庭環境の問題点として、患者は現在息子と二人暮らしだが、普段より息子からのケアが全くないという点があった。発熱で病院にも行けずに苦しんでいるのに、解熱剤も買ってもらえなかったとのこと。</p> <p>独居の高齢者であれば第三者の介入の余地もあるが、今回のように第三者の介入が少なく、同居家族のケアもないような家庭では、独居の場合よりも異変に気付くのが遅れ、ケアができず危険な状態となる可能性が高い。</p> <p>2021/06/07、薬局より病院に連絡し、コロナウイルス感染の既往を報告した。最終的に本人の希望もあり、2021/06/09に2回目を接種した。微熱はあったものの、高熱はなく、2021/06/15時点で1週間だるさが続いていて外出は控えている。</p> <p>ワクチン接種後、38度位の発熱が1週間近く継続し、それに伴う体力低下があった。</p>
-------	--	---------------------------------	--

患者は2回目の接種をするかどうかは検討中であった。

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

反応の詳細は以下の通りに報告された：

2021/05/20（ワクチンの初回単回接種の翌日）から 2021/05/22 にかけて、38 度～38.5 度の高熱が出た。また、体力低下、歩行にふらつき、他の症状が見られ、1 週間程続いた。

2021/05/31（ワクチン接種 10 日後）時点でも、体力低下が見られた。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

今回の事態の問題点として第一に挙げられるのは、患者が主治医（およびワクチン接種時の担当医師）に自身のコロナウイルス感染歴を伝えていなかった点である。

2021/10/10、発熱（高熱）が3日間あったため PCR 検査を受けたところ、陽性の結果であったため、病院に入院した。肺炎は伴わなかったため、酸素投与の処置は受けなかった。

しかし退院後、他院のかかりつけの主治医には感染したことを伝えておらず、先日の1回目のワクチン接種時にコロナウイルス感染について言いたかったが言えなかったとのこと。

1 回目の接種後の発熱がひどかったため、2 回目の接種はしたくないという気持ちがあり、接種しないとまた感染してしまうのではないかと不安を抱いていた。

医師に伝えるべきと申し上げたが言いにくいとのことだったので、知人より医師に連絡した。

今回の事態の問題点として第二に挙げられるのは、感染者へのワクチン投与に関するエビデンスが確立されていない点である。

コロナウイルスの感染者がこの先増加していく中で、エビデンスは確立されていくと考えられる。例えば、問診票に COVID-19 感染歴の項目を追加するか、もしくは「感染したことがある方は医師に申し出てください」と一文添えるなど行えば、未報告でのワクチン接種は防げるのではと考える。

米国では、コロナ感染者にはワクチンの単回投与でも良いとの発表もされている。今回のケースでは、3 日間高熱が出て ADL（日常生活動作）の低下も見られたため、1 回目で副反応の強い患者には 2 回目接種を熟慮した方がよいと思われる。

家庭環境の問題点として、患者は現在息子と二人暮らしだが、普段より息子からのケアが全くないという点があった。発熱で病院にも行けずに苦しんでいるのに、解熱剤も買ってもらえなかったとのこと。

独居の高齢者であれば第三者の介入の余地もあるが、今回のように第三者の介入が少なく、同居家族のケアもないような家庭では、独居の場合よりも異変に気付くのが遅れ、ケアができず危険な状態となる可能性が高い。

2021/06/07、薬局より病院に連絡し、コロナウイルス感染の既往を報告した。最終的に本人の希望もあり、2021/06/09 に 2 回目を接種した。微熱はあったものの、高熱はなく、2021/06/15 時点で 1 週間だるさが続いていて外出は控えている。

12490	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消 失；</p> <p>蒼白；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123560。</p> <p>2021/07/24 13:45（ワクチン接種日）、16 歳（16 歳 10 カ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、16 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/24 13:50（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後、待合室で座って待機していたところ、5 分後（2021/07/24 13:50）に気持ちが悪いと訴えがあった。</p> <p>スタッフが処置室まで数メートル手を引いて誘導した。</p> <p>ベッドに座らせた瞬間、倒れかかった。そのまま仰臥させて下肢挙上した。</p> <p>顔色は蒼白だが、呼びかけにすぐ気がつき反応があった。</p> <p>2021/07/24、血圧（BP）は 110 以上あった。</p> <p>アメをなめさせて経過観察とした。</p> <p>30 分以上たって、歩行も可能であり帰宅した。</p> <p>待合室から移動時に、本人は意識がなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/14、2 回目ワクチン接種は無事に完了したとも報告された。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>2021/08/14、2 回目ワクチン接種は無事に完了した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12491	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>ワクチン接種部位腫瘍:</p> <p>ワクチン接種部位腫脹:</p> <p>動悸:</p> <p>四肢痛:</p> <p>感情的苦悩:</p> <p>流涙増加:</p> <p>無力症:</p> <p>発熱:</p> <p>眼充血:</p> <p>筋緊張:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>運動機能障害:</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28（年齢不明）、初老の女性患者は、COVID-19 免疫のた BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、エビ、カニとモモのアレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は、初回接種を受け、アナフィラキシーを発現した。それは、呼吸器系であった。患者と彼女の夫は、外科医より予防接種を受けた。患者の夫は、肺がんを患っている。患者は彼が感染したら困るため、一緒に予防接種を受けた。</p> <p>患者は、現在血がサラサラになる薬を飲んでいた。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 2-3 分後、首が締められたような状態になり、涙がボロボロ出てきて、動悸がして、血圧が上がる感じがあり、ふにゃふにゃになった。</p> <p>彼女の夫は、何か変と言った。</p> <p>患者の目は、真っ赤になった。</p> <p>そして、患者は車椅子で処置室に送られた。</p> <p>ワクチン接種した医者が急いで来て、すぐに患者に点滴を色々投与した。</p> <p>患者は、病院が彼女を気にかけて、精神的に非常に疲れたと感じた。</p> <p>患者は、2 日前に保健所に電話して、2 回目の接種をやめると伝えた。</p> <p>患者は、予防接種を受けてはならないとファイザーのスタッフによって言われ、結局、予防接種を受けなかった。</p> <p>いまだに、患者は、左手の注射部位がぼこんと盛り上がっていると言った。塊は、直径およそ 1cm 弱くらいであった。</p> <p>日付不明 20:00、20 分間ほど、夫と話した後に、腕は少し痛くなり、二人とも 1 回目接種の後アナフィラキシーを経験した。</p> <p>医者は生理食塩水だけ点滴が必要かどうか尋ねたが、患者は受けなかった。</p> <p>20:00 頃に、患者と患者の夫は、熱くなってきて腕の痛みを発現した。</p> <p>患者は、真ん中のあたりまで腕を上げることができなかった。</p> <p>患者は、ほとんど死ぬと思った。</p> <p>患者は、アナフィラキシーを発現した人は COVID-19 ワクチンを受けることは許されないと聞いた。</p> <p>すべての事象は、生命を脅かすであった。</p> <p>アナフィラキシー、首を絞められている状態、涙がボロボロ出てきて、動悸、血圧が上がる感じ、ふにゃふにゃになった、目は真っ赤になったことに対して処置は受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12492	薬効欠如： COVID-19の疑い	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、20代の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明)単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、コロナウィルス感染を発現した。</p> <p>この事象は製品の使用後に発現された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>
12493	てんかん； 横紋筋融解症； 発熱	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30、63歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、単回量、初回、63歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳出血(右視床)、脳梗塞を含んだ。併用薬は、報告されなかった。2021/08/04、横紋筋融解症を発現、不明日、症候性てんかんと熱発を発現した。</p> <p>6日間、横紋筋融解症のために入院した。事象は、入院に至った。事象を治療された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>患者は、63歳の男性であった。COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/08/04(ワクチン接種の5日後)、横紋筋融解症を発現して、病院に入院した。安静・補液の処置の数日後に、患者は回復した。</p> <p>患者は、脳梗塞を持っていた。熱発などにて症候性てんかんが誘発された可能性もあり(報告の通り)。</p> <p>報告者は、事象横紋筋融解症を重篤と分類した。事象は、入院(入院の合計は6日であった)に至った。</p> <p>事象の転帰は、安静・補液を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、不明日に事象から回復した。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p>

12494	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神；</p> <p>悪心；</p> <p>無力症；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124034。</p> <p>患者は、39 歳 9 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 家族歴はなかった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなく、関連する病歴はなかった。 2021/07/08 11:53（ワクチン接種日、39 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 2021/07/08 12:00（ワクチン接種 7 分後）、アナフィラキシーを発現した。 2021/07/08（ワクチン接種日）、病院に入院した。 2021/07/09（ワクチン接種翌日）、病院を退院した。 2021/07/09（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通りだった： 新型コロナワクチン接種後 2-3 分で、接種部位の疼痛、脱力感を発現した。 その後、顔面蒼白になり失神を発現した。 アドレナリン注射施行され、すみやかに意識回復、その後、報告者の病院へ救急搬送となった。 息苦しさや嘔気の訴えがあった。 皮膚粘膜症状は無く、報告者の病院到着時には、血圧低下なかった。 報告医師は事象を重篤（2021/07/08 から 2021/07/09 まで、入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 症状出現までの時間が極めて短く血管迷走神経反射の可能性も否定はできないが、呼吸器症状などからはアナフィラキシーも否定はできないケースであると考えられる。</p>
-------	--	---

<p>12495</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>発声障害；</p> <p>職業性製品曝露；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>脊椎炎；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>誤嚥</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、患者である連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量、59歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明に製品投与中に職業曝露し、2021/06に誤嚥、疲れやすい、声が枯れる、声が出にくいが発現し、2021/08/06に右手の痺れ、違和感が発現し、2021/08/06に体の右側が動かなくなる/右手も動かすにくい、2021/08に頸椎5、6、7に炎症があり、2021/08に直腸膀胱障害、2021/08に軽度の脱力感がある。</p> <p>右手の痺れや違和感、体の右側が動かなくなる/右手も動かすにくい、頸椎5、6、7に炎症、直腸膀胱障害、脱力感は重篤であり、日付不明に入院となった。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>2021/04/09、コミナティの2回目ワクチン接種が実施された。</p> <p>患者はワクチン接種を担当する医師であり、診察にて複数患者にワクチン接種を行った。素手にて接種しており、指先にワクチンコミナティ溶液の液が付着した。</p> <p>2021/06中旬頃から、声が枯れる、出にくい、誤嚥および疲れやすいの症状が出た。</p> <p>その後も症状は続いた。</p> <p>2021/08/06、右手の痺れ、違和感から急変し、症状が酷くなり、体の右側が動かなくなった。</p> <p>その後、救急病院で診察を受け、原因がわからないまま病院の神経内科に入院した。</p> <p>現在（報告時）、頸椎5、6、7に炎症があり、ステロイドパルス療法を実施中である。直腸膀胱障害および軽度の脱力感があつた。右手も動かすにくかつた。</p> <p>右手の痺れや違和感、体の右側が動かなくなる/右手も動かすにくい、頸椎5、6、7に炎症、直腸膀胱障害および脱力感には、ステロイドパルス療法による治療処置が施行された。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であつた。</p> <p>追加情報：患者はワクチン接種を担当する医師であり、診察にて複数患者にワクチン接種をした。素手にて接種をしており、ワクチンの液が指によく付着する状況であつた。患者は、ワクチン成分のDSPCが二酸化炭素に触れる事によって有害作用になったのではないかと推察した。また、患者は検体として血液提供も申し出た（報告通りに提示された情報）。</p> <p>ワクチンのバッチ/ロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>
---	--

12496	そう痒症； 多形紅斑	アルツハイマー一型認知症； 糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113989。</p> <p>2021/06/01 09:20（ワクチン接種日）、83 歳の高齢女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット EX3617、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、83 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、糖尿病とアルツハイマー型認知症であった。</p> <p>併用薬は、内服中のメマンチン、内服中のシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、内服中のエンパグリフロジン（ジャディアンス）であった。</p> <p>2021/06/04（報告の通り、ワクチン接種 3 日後）患者は顔面、手掌、足裏以外の全身にかゆみを伴う多型性紅斑の発現が認められた。</p> <p>報告者からの臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、顔面、手掌、足裏以外の全身にかゆみを伴う多型性紅斑の発現が認められた。ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）とニフロキサジド（ダイアコート）軟膏を施された。</p> <p>2021/06/05、症状は改善傾向となった。</p> <p>事象の転帰は、不明（報告の通り）であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種による多型性紅斑は、（判読不能）及び改善されていた。</p> <p>本症例では、（判読不能）、事象とワクチン接種との因果関係は、関連があると考えられた。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>詳細な情報は、期待されない。</p>
12497	肺塞栓症		<p>本報告は日本医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 番号：v21124681。</p> <p>2021/05/24 16:00、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>病歴及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはエナラプリルマレアート錠 5mg（1 日 1 回 5mg、朝 1 錠、使用理由不明）があり、開始日及び中止日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/26 の朝（ワクチン接種の 2 日後）、重度の息切れ、左腰部左大腿部の痛みを伴っていた。左胸部の痛み、咳をした時の痛みは激痛であった。</p> <p>2021/05/26 18:00（ワクチン接種の 2 日 2 時間後）、呼吸困難を発症した。</p> <p>これらの症状は 1 週間後もおさまらなかつたため、当院来院（2021/05/31）となった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 7 日後として矛盾して報告される）、精査のため他院に入院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 10 日後として矛盾して報告される）、退院した。その後、自宅で静養していた。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の 1 ヶ月 13 日後として矛盾して報告される）、自宅で急死した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は呼吸困難を重篤（入院）とし、肺血栓塞栓症を重篤（入院、死亡）と分類した。事象と</p>

		<p>BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。報告医師意見は次の通り：最終的には死因は肺血栓塞栓症であった。</p>
12498	<p>失神寸前の状態；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08 中旬頃（21 歳時）、21 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08 中旬頃、患者は顔面蒼白、血圧低下、おそらく迷走神経反射を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>医師の話によると、1 回目の接種で、患者はすぐに落ち着いた。</p> <p>点滴して血圧は正常化し、歩行で帰宅した。</p> <p>事象の転帰は有害事象発現日（2021/08 中旬頃）、点滴静注による処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬間の因果関係を可能性大とした。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
12499	<p>口腔粘膜水疱形成；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>湿性咳嗽</p> <p>動物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123805。</p> <p>2021/08/11 17:00、41 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0572；有効期限：2021/10/31、41 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはネコアレルギーがあった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現時間は、2021/08/12 05:00（ワクチン接種 12 時間後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者が朝 05:00 に起きたとき、口の周囲に泡が出現した、呼吸困難、咳、痰があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種前）、摂氏 36 度。</p> <p>2021/08/17（報告された通り、ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

<p>12500</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本症例は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/11、年齢不明な男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。（年齢不明）</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、コロナウィルスに罹ってしまって、転帰は回復であった。</p> <p>今度の予約が 2021/08/01 という事で準備したけど、2021/07/30 にコロナウィルスに罹ってしまって、2021/08/01 に接種が出来なかった。</p> <p>市に 1 日の予約をキャンセルした。</p> <p>2021/08/09 には治り、出歩いて良いと言われた為、再度予約しようとしたが市から予約が取れないと言われた。</p> <p>重篤性基準、事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。</p>
<p>12501</p> <p>ぶどう膜炎； 潰瘍性角膜炎； 眼痛； 筋肉痛； 頭痛</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21123620。</p> <p>2021/05/21 14:45、50 歳（50 歳 2 ヶ月と報告される）の女性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、投与経路不明、単回量）の投与を受け、有害事象は発現しなかった。</p> <p>2021/05/22、左腕から肩にかけての筋肉痛、頭痛、</p> <p>2021/05/23、左眼の疼痛、</p> <p>2021/05/26、両角膜潰瘍、</p> <p>2021/05/26 11:00、ぶどう膜炎を発症した。</p> <p>報告者は、重篤（医学的に重要）として、すべての事象を評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26 11:00 頃（ワクチン接種の 5 日後）、ぶどう膜炎を発症した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 41 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/21、コミナティの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>次の日に、左腕から肩にかけての筋肉痛と頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/23、左眼から左側の頭痛が強くなり、カロナールとロキソニンを内服した。</p> <p>その後、症状はやや軽快した。</p> <p>2021/05/26 11:00 頃、両眼の視力が低下した。</p> <p>急激に視力低下が進行したため、同日 17:00、近医眼科を受診、両角膜潰瘍と左眼のぶどう膜炎と診断された。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象左眼の疼痛の転帰は不明であり、2021/07/01、他の全ての事象の転帰は回復であった。</p>
12502	リウマチ性多発筋痛	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、70 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目接種時に、発熱、ワクチン接種部位疼痛、下肢痛を発現した。</p> <p>不明日、リウマチ性多発筋痛を発現した。</p> <p>不明日、事象にて入院中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12503	呼吸困難	<p>喘息</p> <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医療従業者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目単回量）の初回接種を受けた（70 歳時）。</p> <p>病歴には、気管支喘息が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/15、呼吸苦持続（生命を脅かす）を発症し、2021/07/15、転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に可能性大であると述べた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12504	<p>小脳性運動失調；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>構語障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123773。</p> <p>2021/08/04、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（73歳時（報告の通り））。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、73歳10ヵ月（ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/08/07 12:30（ワクチン接種3日後）、患者は小脳失調、意識障害、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種3日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/07 12:30、突然めまいと呂律困難を発症し、救急を受診した。</p> <p>頭部MRIは小脳脳幹梗塞を示し、2021/08/07に入院した。</p> <p>脳幹梗塞は進行し、意識レベル低下した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/07から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脂質異常などであった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12505	<p>網膜出血；</p> <p>視力障害</p>	<p>てんかん；</p> <p>出血；</p> <p>狭心症；</p> <p>網膜出血；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2件ある報告の2件目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21123668。</p> <p>2021/05/22 14:00、71歳男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴には、てんかん（転移性脳腫瘍の術後）、肺癌（術後）、及び狭心症があった。患者には、7年前に左眼網膜出血があった（その10年前にも出血既往があるが詳細は不明）と報告された。4年前、右眼網膜出血があった。その時、両眼の加齢黄斑症と診断された。右眼に対しては、抗VEGF硝子体注射を行い、改善を認めたが、2年前、再度右眼出血し、再び硝子体注射が行われた。その後出血等を繰り返した。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ゾニサミド（エクセグラン）、クロバザム（マイスタン）、ニコランジル、タムスロシン、エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム（ロソゼットHD）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）及びビソプロロールフマル酸</p>

	<p>脳腫瘍手術； 黄斑症</p>	<p>(メインテート)があった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。2021/05/24、患者に、左眼の急性視力障害が発現した。左眼が見えなくなった。眼科受診し、眼底出血と診断された。報告者の病院では、詳細がわからず、かかりつけの眼科に依頼した。ワクチン接種（1 回目）2 日後に、左眼に網膜出血/網膜下出血が生じ、見え方が悪くなったことが確認された。数日後、右眼にも網膜出血が認められた。加齢黄斑変性症の既往があり、バイアスピリン内服のため出血のリスクはあるが、ワクチンとの関連性については不明であった。</p> <p>2021/06/24、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/30、患者は退院した。</p> <p>2021/08/07、事象の転帰は不明であった。報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性には、バイアスピリンの服用があった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12506</p>	<p>アナフィラキシー反応； 下痢</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、0.3ml、単回量を接種した（59 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 時間後）、喉の痛みを発現した。</p> <p>およそ 10 時間後に、下痢、動悸、酷い喉の腫れ、水以外は喉を通らなくなったを発現した。</p> <p>20:22 頃、症状は次第に改善し、2.5 時間後には、上記のすべての症状は回復した。しかし、悪寒、吐き気及び発疹の症状は、1 週間程続いた。</p> <p>このような状況から、医師は、それが軽度の遅延型アナフィラキシーであると判断した。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種を要望したが、この要望は拒否された。</p> <p>2021/07/17 22:52 頃（ワクチン接種後）、喉の痛み、下痢、動悸及び酷い喉の腫れの転帰は、2021/07/17 に回復であった。</p> <p>2021/07 の不明日、悪寒、吐き気、発疹及び軽度の遅延型アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>

12507	不安; 不眠 口腔咽 頭不快 感; 咳嗽; 一; 背部 痛; 頸部痛 食物ア レルギ 一	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/07/28 14:45、39 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕、パッチ/ロット番号: EY0573;有効期限: 2021/09/30、1 回目、単回量) を接種した (39 歳時)。 病歴は、不安神経症、不眠症、アレルギー性接触皮膚炎、たまねぎアレルギー、ニラアレルギーとアルコールアレルギーを含んだ。 併用薬は、フルニトラゼパム及びトリアゾラムを含んだ;両剤とも使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。 患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。 患者は、ワクチン接種 2 週以内にフルニトラゼパムとトリアゾラムを受けた。 ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 2021/07/28 15:15 (ワクチン接種 30 分後)、患者は有害事象を発現した。 反応の詳細は、以下の通り報告された: ワクチン接種 30 分後に、咽頭不快、せき込み、後頸部の痛みを発現した。 すぐにバイタルサインが測定された (結果不明)。 ポララミン 5mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 100mg とネオファーゲン 20ml を静注した。 症状は、症状発現の 30 分後に消失した。 事象は、医師又はその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。 ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。 2021/07/28 15:45、患者は、ポララミン 5mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 100mg とネオファーゲン 20ml 静注の治療で、事象から回復した。
12508	糖尿病; 咳嗽; 肺炎; 喘息 重症筋 無力症	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号: v21124145。 患者は、非妊娠 47 歳の成人女性であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。 ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。 薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 病歴は、複数回の肺炎、重症筋無力症、DM があった。 重症筋無力症にてプレドニン内服中であった。 2021/07/12 17:17、患者は以前 COVID-19 免疫のため左腕で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31、初回、単回量) を接種し、咽頭の不快感が出現し咳込むようになり、膨降疹が出現した。 2021/08/07 15:15 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号: EY0583、有効期限: 2021/10/31、2 回目、単回量) を COVID-19 免疫のため接種した。 2021/08/07 15:25 (ワクチン接種の 10 分後)、咳込むようになった。 ポララミン点滴でいったん軽快となった。 2021/08/07、喘息が発現した。 ふたたび咳が始めたためソルメドロール 125mg を静注した。 軽快し、帰宅した。

		<p>2021/08/07、吸入・点滴/静注の処置で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救命救急室/部または緊急治療に至る、と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12509	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123770。</p> <p>2021/08/17、11:15（ワクチン接種日、当時 43 歳 11 ヶ月）、43 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>病歴、併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/17、11:26（ワクチン接種 11 分後）、事象の発現日/時刻として報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:25（ワクチン接種およそ 10 分後）、気分不良、顔面蒼白、喘鳴を訴えた。その時血圧 76/43 と低下し、心拍数（HR）47、酸素飽和度（SpO2）99%であった。アナフィラキシーショックと診断され、11:33、エピペンを筋内注射した。気分は次第に軽快した。</p> <p>12:00、血圧 91/49 と改善し、HR 69、SpO2 100%であった。</p> <p>12:30、軽快したため患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象の評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーショックは新型コロナウイルス予防接種に起因していると考えられた。</p> <p>添付フォームの報告は以下の通り：</p> <p>事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/08/17、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告の試みは完了する。詳細情報は期待できない。</p>

12510	意識消 失；  転倒	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告ある。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21123662。</p> <p>2021/07/31 13:48、15 歳 7 ヶ月の女性患者は Covid-19 免疫のために bnt162b2COMIRNATY、注射剤、バッチ/ロット番号:FA5829;使用期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、15 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日は、2021/07/31 13:52 (ワクチン接種から 4 分後)であった。</p> <p>事象の経過は、以下のように報告された:待機所にて意識消失を発症し、イスからうつぶせに転落した。</p> <p>医療スタッフがかけつけた際、意識レベルは JCS 0 で、会話はできたので、救護室へ搬送された。BP 97/57、レベルクリア(報告された通り)、マヒはなく、嘔気もなく、トランス(報告された通り)自分で可能なため、30 分経過観察をした。</p> <p>14:20、P 78、BP 90/64、SP02 98、レベルクリア、自覚症状はなかった。</p> <p>2021/07/31、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12511	心窩部 不快 感；  熱感；  血圧上 昇	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123637。</p> <p>患者は、55 歳 8 カ月の女性であった (ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>2021/08/01 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 15:43 (ワクチン接種 13 分後)、事象発現日付であった。</p> <p>事象経過は、以下の通り :</p> <p>患者は、心窩部のむかつきを発現した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、熱くなる感じあり、臥床して待機後、帰宅した。</p> <p>呼吸数 22 回/分、血圧 166/112mmHg、SP02 99%、脈拍数 65 回/分であった。</p> <p>2021/08/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手済みである。</p>

12512	発熱; COVID-19	梗塞; 痛風; 脳梗塞	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 患者は、94歳の女性であった。</p> <p>その他の病歴は、脳梗塞、下肢梗塞、痛風の既往であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された： 2021/07/13（ワクチン接種4日後）、患者は発熱を発現した。 2021/07/16（ワクチン接種7日後）、PCR 検査で、コロナ陽性と判定された。 報告者は、事象が入院に至ったと述べた。 事象の転帰は COVID-19 のための処置で回復、そして、2021/08/03 に退院となった。 報告者は、事象が BNT162b2 に関連があったかどうかは不明と述べた。 患者は、BNT162b2 の2回目接種を受けるかどうか悩んでおり、ファイザー社にも問い合わせ済みであった。 有害事象は、製品を使用後に発現しました。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったので、追加調査中に要請される。</p>
12513	チアノーゼ; 低酸素症; 呼吸困難; 肺炎	前立腺癌; 喉頭癌; 認知症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 10:30（91歳時）、91歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、認知症、前立腺癌および喉頭癌であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内の他のワクチン接種はなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>併用薬は、日付不明より未知の適応症のためのピカルタミド、メキタジンおよび酸化マグネシウム（マグラックス）であった。</p> <p>2021/06/02 08:00（ワクチン接種後1日21時間30分）、患者はチアノーゼを発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種後29日）、患者は低酸素血症、左下葉に軽度の肺炎および呼吸困難を発現した。</p> <p>患者は、事象により救急治療室を受診した。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/06/02、ワクチン接種の2日後、チアノーゼを発現した。酸素飽和度 80%前後となり、酸素吸入開始した。発熱なく経過観察していた。 2021/06/29、呼吸困難を発現し、救急病院へ搬送された。コンピューター断層撮影では左下葉に軽度の肺炎像を認める程度で血液検査でも炎症反応上昇なかった。 低酸素血症の原因ははっきりしなかった。 2021/07/06、酸素飽和度が改善したため、酸素療法を終了した。 チアノーゼ、低酸素血症、左下葉に軽度の肺炎および呼吸困難の転帰は、回復したが後遺症ありであった。 ワクチン接種以降に COVID-19 の検査をしたとも報告された。</p>

12514	閉経後 出血	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 09:10、52歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）および、2021/05/15 09:10にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2回目）を、どちらもCOVID-19免疫のため単回量を筋肉内投与により接種した。</p> <p>喘息： 病歴は、1年前の閉経（2020年として推定）、2006年から2006年（ope）終了日の卵管結紮（報告の通り）、2001年から2014年終了日の喘息、2013年より継続中の高血圧、継続中の頸椎症と継続中の腰痛があった。</p> <p>変形性 脊椎 症： COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>女性不 妊手 術： 併用薬は、2013年からの高血圧のためのアムロジピン0D錠5mg「トーワ」およびオルメサルタン0D錠10mg「DSEP」、2017/08/26からの腰痛、頸椎症のためのロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」およびファモチジンD錠10mg「サワイ」、2020/10/10からの頸椎症のためのエペリゾン塩酸塩錠50mg「トーワ」があり、全併用薬は経口による服用であり継続中であった。</p> <p>背部 痛： 2021/04/25 06:00、不正出血が発現した。</p> <p>閉経： 2021/05/16、不正出血が発現したとも報告された。</p> <p>高血圧 臨床経過の報告は以下の通り： 2021/04/24 ワクチン1回目接種した。</p> <p>05/15、2回目接種したが、2回目接種の翌日より不正出血が継続中であった。</p> <p>1年前に閉経を迎えているが、接種翌日に出血したので可能性あり、となった。</p> <p>05/20の木曜日まで出血が続き、その後茶色っぽく少量になり、05/23日曜日に出血は止まった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>事象による処置は受けなかった。</p> <p>2021/05/23、事象である不正出血の最終的な転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------	--

12515	無菌性 髄膜炎	片頭痛	<p>本報告は、Neurological Sciences, 2021; DOI 10.1007/s10072-021-05543-1 表題 Aseptic meningitis after vaccination of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine からの文献報告である。</p> <p>42歳の女性看護師は、片頭痛の病歴があったが、少なくとも9ヵ月間は明らかな発作はなかった。当時、予防として非ステロイド性の抗炎症剤（NSAIDs）とロメリジン塩酸塩を経口服用していた。食物や化粧品に対するアレルギー歴はない。</p> <p>COVID-19で治療された患者と接触する職歴のため、数回鼻咽頭スワブのSARS-CoV2ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査をしたが、BNT162b2 mRNA ワクチン接種前に陽性になったことは一度もなかった。</p> <p>重度の頭痛と高熱（摂氏38度）の出現の1週間前、病院でBNT162b2 mRNA ワクチン（30 U<math>\mu</math>g）の初回接種を受けた。</p> <p>NSAIDsとしてロキソプロフェンナトリウム水和物とアセトアミノフェンを経口服用したが、migrane発作が起きたと考えたためであった。</p> <p>頭痛はさらに悪化し、受診の1日前に、スマトリプタン・コハク酸塩を皮下注射した。治療にもかかわらず、頭痛は持続した。</p> <p>最終的に、翌日病院を受診した。</p> <p>到着時、頸部硬直、ケルニツヒ徴候、ブルジンスキー徴候、eye ball tenderness、他の神経学的徴候は陰性であったが、ジョルト・サインだけは頭痛と悪心で陽性であった。</p> <p>C-反応性蛋白レベル（CRP）は上昇したが（9.85mg/dL、正常範囲0-0.3mg/dL）、白血球数は、7,600/UL（正常範囲3,100-8,800/UL、好中球69.2%、好酸球1.7%、好塩基球0.3%、リンパ球22.6%、単球6.2%）であった。胸部コンピューター断層撮影（CT）にて、肺炎の徴候を示さなかった。脳脊髄液（CSF）分析は、高開口圧（22 cmH<math>_2</math>O）を伴う髄液細胞増加症（528/3mm<math>^3</math>、多核細胞34.8%、単核細胞64.1%、好酸球1.1%）、正常なIgGインデックス（0.54、正常範囲0-0.73）、正常な蛋白レベル（35.7mg/dL、正常範囲0-45.0mg/dL）を示した。鼻咽頭スワブおよびCSFのSARS-CoV2 PCR検査は、どちらも陰性であった。</p> <p>スパイクに特有の（Sp）SARS-CoV2 IgGおよびIgMの存在を評価した。Sp SARS-CoV2 IgG（393.4 AU/ml、カットオフ値0-50AU/ml、（Chemiluminescent Enzyme Immunoassay; Architect Quant IgG II, Abbott））に対してわずかに陽性であったが、Sp SARS-CoV2 IgMに対して定性的に陰性であった。脳磁気共鳴画像は、コントラスト増強を含む正常所見を示した。</p> <p>無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>血液および脳脊髄液培養は、陰性であった。CSF Sp SARS-CoV2 IgGが検出されたが（17.1AU/ml）、CSF Sp SARS-CoV2 IgMは陰性であった。</p> <p>他のウイルス抗体価が陰性であるまで、アシクロビル（3mg/kg/日）が数日間投与された。頭痛は改善を示さなかった。したがって、著者は入院から3日後、5日間静脈内メチルプレドニゾン（500mg/日）で治療した。</p> <p>入院から5日後、頭痛と悪心は、大幅に改善した。同日、血清CRPレベルは急速に低下し（0.36mg/dL）、CSFにて髄液細胞増加症（104/3 mm<math>^3</math>）、蛋白レベル（21.0mg/dL）は改善していた。これらの結果は、本症例において無菌性髄膜炎に対する免疫介在性メカニズムの関与を示唆した。</p> <p>入院から7日目に退院した。患者は退院後少なくとも4ヵ月間は頭痛、悪心、発熱に気がつかなかった。鼻咽頭スワブのSARS-CoV2 PCR検査は病気の経過中すべて陰性であった。</p> <p>著者は、以前の報告に従って、SARS-CoV2のSpのS1ドメインに対する抗体、ウイルス性エンペロ</p>
-------	------------	-----	--

ープの特徴的構造成分を調べた。S1 Sp SARS-CoV2 IgM 抗体はすべて陰性であったが、S1 Sp SARS-CoV2 IgG 抗体は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後 7、11、34 日目にすべて増加した。BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンによるワクチン接種は、SARS-CoV2 のための患者の後天的免疫に対して効果的であった。既に知られているように、BNT162b2 mRNA ワクチンはポリエチレングリコール (PEG) による安定化のために脂質ナノ粒子をベースとした輸送システムを使用するが、それはこれまで承認されたワクチンに対して使用されたことがなく、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシーに対する抗原であると考えられていなかった。以前の報告に従い、著者は、すべて陰性であった患者の血清において、7、11、34 日目に、急性期と回復期の抗ポリエチレングリコール (PEG) IgG および IgM 抗体も検査した。PEG 以外の要因は、考慮される必要がある。

ムンプス・麻疹・風疹、インフルエンザに対するワクチン接種後の無菌性髄膜炎の出現は報告されている。しかし、ワクチン接種後の髄膜炎の原因は、正確には不明である。COVID-19 で死亡した患者 13 例の剖検から脳組織の報告があった。その COVID-19 患者の脳の連続切片分析は、微小血管の内皮細胞がスパイク糖タンパク質を含むことを示した。S1 スパイクサブユニットはマウスの脳で微小血管の内皮に局限され、TNF $\alpha$ 、IL-6、ACE2、C5-9 で共局在を示した。SARS-CoV2 のスパイクタンパク質の full-length S1 サブユニット単独では、補体活性化の同族パターンとサイトカイン表現の増加を持つマウスで全身性微小内皮細胞損傷を誘発し得ることが示された。そのタンパク質によって引き起こされた分子擬態は、ワクチン接種によって生み出されたが、自己免疫性髄膜炎の原因となり得る可能性がある。本症例では、ワクチン接種自体によって生み出された自己免疫反応または S1 タンパク質が無菌性髄膜炎を誘発した血液脳関門の破綻を引き起こすかもしれない。本報告は、COVID-19 に対する BNT162b2 mRNA ワクチン投与後の無菌性髄膜炎の最初の報告である。著者は、ワクチンは効果的であると考え、しかし、本症例は示唆に富んでいる。

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

12516	<p>体調不良；</p> <p>健忘；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>発熱；</p> <p>譫妄</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21124116。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン製造販売業者不明、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者には、病歴と併用薬がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種1日後）、患者は意識障害とせん妄を発症した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種4日後）、患者は病院に入院し、2021/08/13に退院した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/31、患者は2回目のCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種1日後）、患者の家人によると、両上肢の震えがあったとの事であった。</p> <p>2021/08/04、患者は出勤するも、体調不良のため早退、発熱と呂律不良があり救急要請し入院した。当初感染症を疑い抗生剤投与を行い加療するも、各種培養陰性で、意識レベルの改善を認めず、解熱しなかった。</p> <p>2021/08/05、プレドニゾン（PSL）60mgの投与を開始したところ、速やかに解熱し、意識レベルも改善した。回復後、本人からCOVID-19ワクチン接種後食事がとれなくなり2021/08/02から2021/08/04の記憶はほとんどなく、病院に搬送されたことも覚えていないとの事だった。</p> <p>患者は、すべての事象から軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/04から2021/08/13まで入院する）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告病院で類似した症例を経験しており、速やかにPSL投与に踏み切ったところ、速やかな改善を得た。</p> <p>コロナワクチン接種との因果関係が強く疑われる。</p> <p>BNT162b2ロット番号は、提供されていないため、追加報告の間、要請される。</p>
-------	--	--

12517	<p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123693。</p> <p>患者は、27 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/08/17 16:21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（27 歳時）。</p> <p>事象発現日付は、2021/08/17 16:26（ワクチン接種の 5 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン（コミナティ）の 1 回目を接種した。</p> <p>接種後 5 分で意識消失して、倒れこむ。</p> <p>声かけですぐに意識を取り戻したが、血圧 69/36mmHg まで低下、聴診 np。</p> <p>SpO2 98%~100%、BT 摂氏 37.1 度で発汗あり。（呼吸苦(-)、発汗(-)、その他(-)）。</p> <p>横臥、下肢挙上数分で血圧 109/68 に回復。</p> <p>独歩にて帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>筋肉注射に伴う迷走神経反射が最も考えられえた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12518	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21123700）。</p> <p>患者は、56 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/17）の体温は、35.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、糖尿病、喘息、緑内障で、すべて継続中、治療中であった。</p> <p>2021/08/17 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/17 14:50（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ接種後数分して、全身の搔痒感が出現した。</p> <p>上胸部と注射反対側に紅斑が出現し、血圧が 200 に上昇した。</p> <p>喘鳴はなかった。</p>

		<p>頭痛軽度があった。</p> <p>SP02 97%~98%であった。</p> <p>生食水を点滴しつつ、ポララミン注 5mg 1A を静注して、掻痒感、紅斑は消失した。</p> <p>血圧は 177/84、軽度頭痛は持続し、アセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/17 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p>
12519	<p>歩行障害；</p> <p>筋力低下</p> <p>片麻痺；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した（v21123479）。</p> <p>2021/07/27、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されていない、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病、脳梗塞後遺症、脳梗塞後遺症による片麻痺（左）があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/06、患者は COVID-19 免疫のためにコミナティの 1 回目の接種を受け、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/07/06、COVID-19 免疫のためにコミナティを接種し、末梢性ニューロパチーが発現した。</p> <p>2021/07/06、COVID-19 免疫のためにコミナティを接種し、筋力低下が発現した。</p> <p>ボトックス（左上肢に 200、左下肢に 200）を静脈内投与した。</p> <p>2021/07/28、左下肢に脱力が出現し、2021/08/13 に動けなくなった。</p> <p>患者は、72 歳の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>On 2021/07/06、初回のワクチン接種を行った（歩行は通常、片麻痺（左）後の歩行）。</p> <p>2021/07/16、患者は来院し、数日前（2021/07/13 頃から）より下肢脱力感が発現していた。</p> <p>2021/05/27、ボトックス（400）を静脈内投与した（左上肢に 200、左下肢に 200）。</p> <p>2021/07/27、2 回目のワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/28、左下肢脱力感が著明で、患者は車いすを使用した。</p> <p>2021/08/13、左大腿四頭筋の筋力は若干回復しているが、依然として歩行はできなかった。</p> <p>入手した追加情報は下記の通り：</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票（GBS）には、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/13）の臨床症状があった。</p> <p>本報告時点までの症状の極期における Hughes 機能尺度分類は、ベッドあるいは車椅子の限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）となっていた。</p> <p>疾患の経過：単相の疾病パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間か</p>

		<p>ら 28 時間であって、その後に臨床安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査は実施されなかった。</p> <p>髄液検査は実施されなかった。</p> <p>鑑別診断：Appendix Table に記載されているその他の疾患は除外される。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施されなかった。</p> <p>自己抗体の検査は実施されなかった。</p> <p>患者に先行感染はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害のおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 とは評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ボトックスの定期投与（3 ヶ月毎）が 2012 年まで継続され、効果は十分得られていた。歩行不能になる脱力はなかった。</p> <p>2021/05/27、これまで同様の投与量を投与し、歩行時症状は改善したが、2021/07/06 の初回ワクチン接種後、左下肢の脱力が徐々に進行した。因果関係を強く示唆するものを提示できないが、[判読不能]は、過去 9 年間の[判読不能]とは全く異なる。因果関係は疑わしい。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼されている。</p>
12520	一過性失明； 悪心； 血圧低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123635</p> <p>2021/08/01 11:10（18 歳時）、18 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 11:15（ワクチン接種 5 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>嘔気、目が見えなくなってきた、が起こった。呼吸数 16 回/分（胸・腹で呼吸）、血圧（BP）95/57 mmHg、酸素飽和度（SP02）96%、脈拍数（P）65。</p> <p>11:15、ベッドに臥床・安静にさせた。</p> <p>11:30、症状改善した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p>

12521	冷汗; 咳嗽; 四肢痛; 心拍数増加; 発熱; 血圧上昇; 関節可動域低下	うつ病	<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/17、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のため内科クリニックでBNT162b2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号未報告、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、うつ病（処置のために定期的に精神科を受診）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種後、15分待機時間中に、激しい咳が出た。</p> <p>患者はスタッフに申告し、血圧が測られた、そして血圧200以上を示した。</p> <p>2021/07/17、心拍数は110で、速かった。</p> <p>2021/07/17、冷汗も認められた。</p> <p>咳は20分ほどでおさまった。</p> <p>血圧も徐々に下がり始め、約30分待機（15分経過観察の後）、血圧は160に低下した。</p> <p>2021/07/17、SpO2（経皮での酸素飽和度）は、患者が咳込んでいるときも98-99であった。</p> <p>しかし、血圧測定は何度もされた。</p> <p>2021/07/17帰宅後、患者は発熱と腕の痛みを発現、それは2日半ほど持続した。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種後2時間くらい、体温は摂氏37.4度であった。</p> <p>摂氏37.6度の発熱が2日間くらい持続し、不明日より患者は腕を上げることができなかった。</p> <p>事象の重篤性、因果関係、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>血圧上昇の転帰は軽快、咳、腕の痛み、発熱は、不明日に回復、その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象のための治療処置はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
-------	---	-----	--

<p>12522</p> <p>咳嗽； 悪心； 眼充血</p>	<p>アレルギー性 鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107323。</p> <p>2021/05/19 午前 10:00（47 歳 7 ヶ月）、47 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、右上腕三角筋内、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、0.3ml、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28、過去のワクチンは COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕三角筋内、ロット番号は提供されなかった、単回量、初回）の接種であった。</p> <p>関連した病歴は、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴がなくて、いかなる関連する検査も受けなかった。</p> <p>患者は、併用薬を持っていなかった。</p> <p>2021/05/19 午前 10:20、患者は咳発作を発現した。そして徐々に、増悪した。</p> <p>エピネフリン（筋注）の処置を受け、事象は回復であった。</p> <p>報告者は咳発作を非重篤と評価し、転帰は診療所に来院、BNT162b2 との関連ありであった（事象の速やかな発現）。</p> <p>2021/05/19 午前 10:40、無痛性眼球充血、嘔気を発現した。</p> <p>事象の増悪のため、患者は医学的介入を必要として、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含むその他の処置を受けた。</p> <p>多臓器障害、心血管系、消化器系、その他のいかなる症状もなかった。</p> <p>乾性咳嗽（咳持続）の呼吸器症状と眼の充血及び痒み（充血）の皮膚/粘膜症状を発現した。</p> <p>2021 年不明日、咳は回復であった、一方残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。反応の重篤性は、非重篤であった。</p> <p>報告者意見：ブランド分類では 5 レベル程度。</p> <p>追加報告の試みは必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新情報は BNT162b2 接種（経路と解剖学的局在）、4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった、病歴、併用薬なし、事象発現『咳嗽』の時間を更新する（10:40 から 10:20 へ）受けた処置、咳の臨床転帰を更新した（軽快から回復へ）。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	----------------------	--

12523	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>異常感覚；</p> <p>紅斑；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123688。</p> <p>2021/08/16 13:15（ワクチン接種日）、49 歳 3 ヶ月（接種時年齢 49 歳）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/16 13:30（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16 13:30、ワクチン接種後 15 分頃、口周囲の異常感覚あり。ルート確保。</p> <p>2021/08/16、顔面、頸部の発赤、頻脈、動悸、呼吸苦が出現し、酸素投与。</p> <p>約 5 分後に症状は改善した。</p> <p>呼吸苦の結果として行った治療処置には、酸素が含まれていた。</p> <p>2021/08/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：特になし。</p>
12524	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123690。</p> <p>2021/05/15 15:05、48 歳の女性患者（48 歳 5 カ月の女性と報告された）は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、接種時 48 歳、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は、喘息とボルタレン禁を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、以前に BNT162b2（コミナティ）の最初の投与を受けて、血圧上昇と立ちくらみを経験した。</p> <p>2021/05/15 15:12、患者は喉頭部違和感、咳、呼吸苦、spo2 80%台を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2 回目のワクチン接種後 5 分で（報告通り）喉頭部違和感が出現し、その後、咳、呼吸苦が出現した。アドレナリン 0.5mg を使用した後、症状は改善せず、患者は入院した。</p> <p>最低値 SpO2 80%台に達するも、挿管せず、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/15 から 2021/05/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、提供されなかった。</p> <p>バイタルサイン：血圧 149/90mmHg、脈拍数 88/分、RR /min、SpO2 99%~100%、JCS 点。</p> <p>処置：15:10、フェキソフェナジン 1 錠経口投与（5 錠持ち帰り）。</p> <p>15：[判読できない文書]、咳込みあり、SpO2 100%。</p>

		<p>15:37、(1)患者は生食(100ml)、ネオフィリン(1A、250mg)、ソルメドロール(125mg)のDIV(点滴静脈注射)を受けた。</p> <p>臨床経過:15:55、患者はシムビコート2吸入を受けた。</p> <p>16:10、体温摂氏35.4度、血圧128/76、脈拍数98、SpO2 100%であった。</p> <p>(1)の点滴は終了した。[判読できない文書]D(500ml)(2)左前腕22Gの針にて施行された。[判読できない文書]。</p> <p>16:20、アドレナリン(0.5)の筋肉内注射が投与された。</p> <p>16:25、症状は改善傾向にあった。</p> <p>グレード3(重症)。ワクチン:種別、ファイザー。</p> <p>処置:16:40、レントゲン写真[判読できない文書]が得られ、患者は呼吸苦を訴え、シバリングあり、脈拍数120~130、SpO2 100%であった。</p> <p>16:45、O2マスクの使用は、6Lにて開始された。SpO2 100%、脈拍数137、アドレナリンの筋肉内注射を受けた。</p> <p>16:46、O2の用量は、4Lに変更された。血圧146/53、脈拍数132、SpO2 100%であった。</p> <p>16:50、患者は入院した。</p> <p>2021/05/15から2021/05/17まで患者は有害事象のために入院した。</p> <p>治療的処置は、有害事象の結果としてとられた。</p> <p>事象血圧149/90mmHg、シバリング、脈拍数120~130の転帰は不明であったが、残りの事象は2021/05/17、回復であった。</p> <p>規制当局は、重篤(入院)として、本報告を評価した。</p>
12525	紅斑	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21121735。</p> <p>2021/07/05 14:00(ワクチン接種日)、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、1回目単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は60歳であった。</p> <p>患者の病歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者が病歴を持っているかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に併用薬を投与されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する臨床検査は報告されていなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種後に顔面が赤くなったことを発症したと口頭で述べた。</p> <p>2021/08/18の時点で、事象顔が赤くなったについて、以下が更新された: ワクチン接種30分後に症状は出現した。 顔面の紅潮のみでバイタルサインに変化はなかった。 ワクチン接種後30分以上で顔面の紅潮が出現し、自然経過で消失した。</p>

		<p>多臓器障害が認められたかどうかは不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜器障害：顔面中心に紅潮が認められた。皮疹を伴う全身性そう痒、皮疹を伴わない全身性そう痒、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、および眼の充血および痒みはなかった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）の障害があるかどうかは不明であった。</p> <p>呼吸器およびその他の症状/徴候の障害はなかった。</p> <p>心血管系と消化器症状があるかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象は救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>念のため、経過観察を行い、輸液 500mL を投与した。輸液が終わった頃には、事象は消失した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、ワクチン接種 30 分後に症状が出現したため、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報 (2021/08/18)：同連絡可能な医師から入手した新情報：患者の詳細（年齢）、被疑薬の詳細（ワクチン接種日時、経路、ロット番号、有効期限）、事象の詳細、および臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>追跡調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12526	意識消失	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21123642。</p> <p>2021/07/25、26 歳（26 歳 1 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者は、意識消失を発現した。</p> <p>事象発現日は、2021/07/25 10:03（ワクチン接種の 3 分後）であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後、意識消失を発現した。</p> <p>患者はベッド上安静のみで、10 分後に回復した。</p> <p>2021/07/25 10:13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>特異的な反応ではない。</p>

12527	<p>不安;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>発熱;</p> <p>眼の異物感;</p> <p>眼痛;</p> <p>運動性低下;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者自身）からの自発報告である。</p> <p>日付/時間不明、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号と有効期限は不明：未確認であった、1回目、単回量）を接種した。（当時59歳）</p> <p>患者には、関連した病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付/時間不明、動悸、脈拍数（増加）、目の前が砂嵐状態、ちかちかした感じ、しばらく動けない状態、発熱、頭痛と倦怠感が起きた。</p> <p>臨床経過の詳細：患者は、ファイザー・ワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>しかし、ワクチン接種後5分後くらいに、動悸、脈拍数（増加）があった。目の前が砂嵐状態になった。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を受けてよいのか確認したかった。</p> <p>脈拍数増加の状態は重篤であった。</p> <p>目の前が暗くなったのではなく、ちかちかした感じで砂嵐状態になった。</p> <p>発熱、頭痛、倦怠感は想定内であったが、ワクチン接種5分後くらいに、激しい動悸が起こったが、これは想定外であった。</p> <p>そのため15分間待ったが、さらに15分を追加し、その場で30分安静にした。</p> <p>症状はひいてきたが、医者はそれが「稀にあります」、「注射による過敏に反応される方がいます（報告通り）」と言った。</p> <p>これは、患者の2回目のワクチン接種について非常に心配させた。</p> <p>ただ、あまりにも激しい動悸と脈拍数増加のために、しばらく動けない状態であった。</p> <p>患者は短時間入院（人間ドックと脳ドック）で異常なしであった。</p> <p>患者はまた、アレルギー検査もしていたが、アレルギーもなかった。心臓のことであったので、かなり不安になった。</p> <p>再調査：否（未確認含む）。</p> <p>日付不明、患者は事象「動悸と脈拍数（増加）」から回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12528	口腔咽 頭不快 感； 発疹	ゴム過 敏症	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121608。</p> <p>これは、2つの報告の2つ目である。</p> <p>2021/07/07 11:30（56歳4ヵ月）、56歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、有効期限不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギーを含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。患者がワクチン接種前の2週日間以内にその他の薬物を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>医師は、皮疹（以前じん麻疹と報告された）と咽頭違和感（以前咳嗽と報告される）として事象名の最終的な診断を評価した。</p> <p>事象の発現は 2021/07/07 11:50 であった、事象は診療所への受診に至った、転帰は軽快、プレドニン注射 10mg 4(A) を含む処置は必要とされた。</p> <p>報告された事象（バイタルサインに関する情報）の徴候と症状は、異常がなかった。ワクチン接種のおよそ 30 分後（報告の通り）、体幹の皮疹と咽頭違和感は、出現した。副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含んだ医学的介入が必要とされた。プレドニンは、10mg 4A、静脈内に注射された。</p> <p>患者は、多臓器病変がなかった。患者は、以前ラテックスアレルギーの病歴を持っていた。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：          ワクチン接種時の年齢、ワクチンの詳細（投与時間と日付、経路と解剖学的部位）、反応データ（事象名の更新：皮疹（以前じん麻疹と報告された）と咽頭違和感（以前咳嗽と報告される）、転帰と事象の処置）、因果関係と事象の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
-------	------------------------	-----------	---

12529	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不安；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>異物感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>身体症状</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123739。</p> <p>2021/08/17 15:00、47歳と8ヶ月の男性患者はCovid-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FF3622;使用期限:2021/11/30、左腕、筋肉内、単回量、2回目、47歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息、高血圧、糖尿病が含まれていた。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から2週間以内に不特定の指示で硫酸サルブタモール(硫酸サルブタモール)を吸入器を介して服用されていた。</p> <p>2021/07/27 03:00、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、使用期限日2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/08/17 15:15 (2回目のワクチン接種から15分後)、患者は有害事象を発症した。</p> <p>喘息； 臨床経過は以下のように報告された： 2回目のワクチン接種接種から15分後、患者は吐き気、息苦しさ、喉の閉塞感が出現した。</p> <p>糖尿病； BP 157/91、脈拍数(P) 117、SpO2 98%であった。 15:17、ボスミン0.3mg注射。 ボスミンが投与された後、BP 128/79、脈拍数(P) 109、SpO2 96であった。</p> <p>高血圧 15:25、息苦しさはやや改善し、吐き気、喉の閉塞感は変わらなかった。 BP 128/83。P 104。Spo2 96%。 15:35、息苦しさ(-)、吐き気(-)、喉の閉塞感(-)、動悸(+)、不安表情(+)。</p> <p>2021/08/17 16:20(2回目のワクチン接種から1時間20分後)、ほぼ全ての症状は消失して、帰宅した。</p> <p>BP 124/79、脈拍数(P)は98、Spo2 95となった。 ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかは不明であった。 治療処置の結果として、脈拍数(p)117、吐き気、息苦しさ、喉の閉塞感(-)、BP 157/91であった。 有害事象の転帰は、ボスミン0.3mg投与を含む治療で回復した。 2021/08/17、事象は回復した。 報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象がBNT162b2に関連ありとみなした。報告医師は以下のようにコメントした： バイタルに変動は見られず、心因反応であった可能性も否定できない。 この報告書はアナフィラキシーの基準を満たした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12530	<p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血栓症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123737。</p> <p>2021/07/17 09:30（ワクチン接種日）、63歳3カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはオルメサルタンおよびアゼルニジピンがあり、ともに使用理由不明、開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：オルメサルタン 0D錠「DSEP」 20mg、1錠 1/日 朝食後、経口；アゼルニジピン錠「日医工」16mg、1錠 1/日 朝食後、経口。</p> <p>2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症が発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 8 日後）午後、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 14 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/25、夕方になって呂律が回りにくくなった。患者は熱中症と思い 2021/07/31 に近医受診した。</p> <p>同日、報告者の病院の救急受診後、2021/07/31 の頭部 MRI にて急性期脳梗塞の所見を認めたため、精査入院を勧められた。</p> <p>2021/08/02、精査のため入院した。入院時は明らかな異常は認められなかったが、自覚症状としては言葉の出にくさがあった。頸動脈エコー、経胸壁心エコー、胸腹部 CT では脳梗塞の原因となる所見はなく、ホルター心電図では発作性心房細動は認めないものの、上室性期外収縮を頻回に認めた。再発予防のため、塞栓源が特定できない塞栓性脳卒中（ESU）としてバイアスピリンによる治療を開始した。</p> <p>2021/08/06、患者は退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/31 から 2021/08/07 まで入院（報告のとおり））と分類し、薬剤師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後 8 日目の脳梗塞発症であり、因果関係ははっきりせず、事象がワクチン接種に関連あるかどうかは不明であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票の情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、臨床症状/所見：局所性麻痺の発現日は 2021/08/02 であった。</li> <li>2、検査所見：スメアでの凝集所見は「なし」であった。白血球数 52x100/uL（5200/mm<sup>3</sup>）、赤血球数 396x10000/uL（3960 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>）、ヘモグロビン 13.6g/dl、ヘマトクリット 40.4%、血小板数 25.3 10000/uL（253 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>）、D-ダイマー 0.4ug/ml。</li> </ol> <p>抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF4 抗体）は実施しなかった。</p> <p>抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）は実施しなかった。</p> <p>2021/08/02、SARS-CoV-2 検査は陰性であった（検査方法：抗原定量検査）。</p> <p>その他の特記すべき検査はなかった。</p>
-------	--------------------------------------	--

		<p>3、画像検査：2021/08/03、超音波検査を実施した。撮影部位：頸部、心臓。血栓/塞栓症の所見なし。</p> <p>2021/08/03、CT 検査を実施した。撮影部位：胸部、腹部。血栓/塞栓症の所見なし。</p> <p>2021/07/31、MRI 検査を実施した。撮影部位：頭部。血栓/塞栓症の所見あり。</p> <p>血管造影検査は実施しなかった。肺換気血流シンチグラフィーは実施しなかった。</p> <p>2021/08/02、胸部 X 線検査を実施した。血栓/塞栓症の所見なし。</p> <p>その他の特記すべき検査は実施しなかった。</p> <p>4、外科的処置/病理学的検査：外科的処置と病理学的検査は実施しなかった。</p> <p>5、診断名は脳卒中であった。除外した疾患：なし。COVID-19 の罹患歴：なし。ヘパリンの投与歴：なし。血栓のリスクとなる因子：なし。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
12531	<p>ジスキネジア；</p> <p>失神；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123664。</p> <p>2021/08/12 16:15、30 歳 11 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、30 歳 11 ヶ月時、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 16:20 (ワクチン接種 5 分後)、事象を発現した。</p> <p>接種後に経過観察にしていたところ、気持ちが悪いと看護師に言ったところ、意識レベルが低下し、両上肢、下肢のけいれんの不随意運動がみられた。臥位にて症状の改善がみられた。</p> <p>ワクチン接種に対して、緊張し、説明箋をよみ、さらに緊張がました。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は血管迷走神経反射/血管迷走神経性失神であった。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12532	<p>上室性期外収縮；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は、BNT162B2（コミナティ、筋肉内）の初回の接種を受け、両上下肢浮腫が発現した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種を受け、約1週間両上下肢浮腫が再発した。</p> <p>2021/07/19、改善が見られなかったため、検査を行った。</p> <p>2021/07/21、ECGで洞調律、心房期外収縮多発を認めた。下肢静脈エコーで異常はなかった。心エコーはEF 35~40%、全周性びまん性壁運動低下（左）を認めた。</p> <p>2021/08/04、冠動脈CTで冠動脈に病変は認められなかった。</p> <p>患者が医学的介入を要しているかは不明である。</p> <p>多臓器不全又は呼吸器障害、皮膚/粘膜の病変、腸の病変はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12533	<p>バレット食道；</p> <p>リンパ節炎；</p> <p>圧痛；</p> <p>悪心；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胃ポリープ；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脱水；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21124114。</p> <p>2021/06/25、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目、72歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点には(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種から3日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25、午前、クリニックにて2回目の接種を受けた。</p> <p>午後になり発熱と嘔気が出現した。</p> <p>発熱と食思不振が続くため、別の病院に来院し、発熱のために外来診療部へ受診した。</p> <p>脱水症状があり、同日入院した。</p> <p>体温は摂氏38.5度、SpO2 99~100%(room air)、咽頭発赤はなかった。</p> <p>右頸部に軽度圧痛が認められたが、リンパ節腫大は明らかではなかった。</p> <p>血液検査：WBC(白血球)12,850、(好中球91%)、CRP(C反応性タンパク)6.6、BUN(血中尿素素)17.6、Cre(クレアチニン)0.5。尿検査：蛋白(+)、糖(-)、ケトン(3+)、潜血(+/-)。胸部CT(コンピュータ断層撮影)は肺炎像は示さなかった。</p> <p>COVID-19(LAMP(ループ介在等温増幅)法の核酸増幅法は、陰性の結果を示した。</p> <p>入院後、補液にて経過観察された。2021/06/29、発熱が続くため、頸部リンパ節炎と考え抗菌薬(ABPC/SBT(アンピシリン/スルバクタム))の点滴を開始した。</p> <p>血液培養：陰性(2セット)。</p> <p>2021/07/01、蕁麻疹が発症した。</p>

	<p>蕁麻疹；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>頸部痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>抗核抗体(-)、抗CCP(抗環状シトルリン化ペプチド)抗体(-)、PR#ANCA(好中球細胞質に対する抗体)(-)、MPOANCA(好中球細胞質に対するミエロペルオキシダーゼ抗体)(-)。そのため、膠原病、リウマチ関連疾患は否定的であった。</p> <p>入院後は徐々に食事可能となったが、時に嘔気があった。</p> <p>2021/07/06、上部消化管内視鏡検査が行われた：</p> <p>逆流性食道炎 Grade M、食道裂孔ヘルニア、Barrett 食道、胃ポリープおよび慢性胃炎。</p> <p>2021/07/08、患者は退院した。</p> <p>抗菌薬をSBTPC(スルタミシリン)経口に変更し、外来通院した。</p> <p>2021/07/26、外来再問した。</p> <p>症状の改善あり、通院は終了した。</p> <p>報告医師は、事象を深刻(2021/06/28 から 2021/07/08 への入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありとみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。</p> <p>ワクチン接種当日に始まった発熱と嘔気・食思不振としては、本ワクチンの副反応として矛盾しないが、その症状が1週間近く遷延したことは比較的稀と考えられる。</p> <p>頸部リンパ節炎も本ワクチンの副反応としては稀なケースと考えられる。</p> <p>しかしながら、膠原病・リウマチ関連疾患や上部消化管内視鏡検査などによる除外診断から、本ワクチンとの因果関係は否定できないと考えられる。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種から31日後)、事象の転帰が回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12534	<p>てんかん；</p> <p>狭心症；</p> <p>網膜出血；</p> <p>網膜出血</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳腫瘍手術；</p> <p>黄斑症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123668</p> <p>2021/06/12、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、0.3mL単回量)の2回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、てんかん(転移性脳腫瘍の術後)、肺癌(術後)、狭心症、7年前に左眼網膜出血あり(その10年前にも出血既往あるが詳細不明)、であった。</p> <p>4年前に右眼網膜出血があった。この時、両眼の加齢黄斑症と診断された。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エクセグラン(100)、マイスタン(10)、ニコランジル(5)は、前医より2014年から引き継がれ、タムスロシン(0.2)、ロソーゼットHD、判読困難な文字(20)、メインテート(2.5)が報告医師にて追加された。</p> <p>報告施設では詳細がわからず、かかりつけの眼科に依頼した。</p> <p>発現日 2021/06/21に右網膜下出血あり。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種34日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/30、退院した。</p> <p>2021/08/07(ワクチン接種107日後)、事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。      他要因（他の疾患等）の可能性は、バイアスピリンの服用があった。</p> <p>もう一人の報告医師が以下の通りにコメントした：      眼科医より提供された情報参照：7 年前に左眼網膜出血あり（その 10 年前にも出血既往あるが詳細不明）。      4 年前に右眼網膜出血があった。この時、両眼の加齢黄斑症と診断された。右眼に対しては抗 VEGF 硝子体注射が行われ、改善が認められた。      しかし 2 年前、再度右眼出血し、再び硝子体注射が行われた。      その後も出血等をくり返していた。      左眼は、コロナワクチン接種（1 回目）2 日後に網膜出血が認められた。      2 回目ワクチン接種後翌日より、更に見え方が悪くなり、硝子体出血が生じていた。      またその数日後、右眼にも網膜出血が認められた。      加齢黄斑変性症の既往があり、バイアスピリン内服のため出血のリスクはあるが、ワクチンとの関連性については不明（他院眼科より）。</p>
12535	<p>アナフィラキシー反応；      口腔咽頭不快感；      紅斑；      血圧上昇</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30 15:28、41 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン、コミナティ、ロット番号不明、筋肉内、41 才時）初回接種を受けた。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンに対するアレルギーの既往歴があった。      患者は、既知のアレルギー（詳細不明）があった。      患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他の疾患のため他のどのワクチンも受けなかった。      患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。      患者は、併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/06/30 15:40（ワクチン接種の 12 分後）、患者は両上肢の発赤が発現した。BP169/111、HR 85、SpO2 98%であった。循環器症状と呼吸器症状はなかった。</p> <p>2021/06/30 15:55（ワクチン接種の 27 分後）、患者は喉のイガイガが発現した、4 分後で、アドレナリン 0.5A は筋肉内注射によって投与された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、両上肢の発赤と喉のイガイガと報告された。</p> <p>呼吸系と皮膚/粘膜症状を含む多臓器障害があった。      呼吸器症状：喉のイガイガがあった。      皮膚/粘膜症状：上肢の発赤があった。      心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、血圧、心拍数と SpO2 を除いていかなる関連した検査も受けなかった。      事象は、アドレナリンを含む処置で、2021/07 不明日に回復した。</p>

		<p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>企業は報告された事象を、医学的に重要であると評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告した新たな情報は以下を含む：ワクチン接種時患者の年齢、投与回数、ワクチン接種日付と事象発現日付は、2021/07/01 から 2021/06/30 に更新された、ワクチン接種時間、ワクチンの製品名（コミナティ、ファイザー/BionTech によって製造される）と投与経路、患者の病歴、併用薬はなかった、報告者の因果関係評価、追加された事象「喉のイガイガ」、「血圧上昇」、「アナフィラキシー反応」、発赤の身体部位、臓器障害に関する情報。</p> <p>追跡調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
12536	<p>下痢：</p> <p>発熱：</p> <p>腸炎</p>	<p>糖尿病</p> <p>性腎症：</p> <p>貧血：</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123719。</p> <p>患者は 68 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には糖尿病性腎症、慢性貧血、高血圧があり、内服中であった。</p> <p>2021/08/11 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/12 16:30（ワクチン接種 25 時間後）、発熱および下痢が発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院し、2021/08/13 に退院した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 2 日後）、事象の発熱および腸炎の転帰は回復であった。事象の下痢の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/11、ワクチンを接種した。ワクチン接種前までは普段通りだった。</p> <p>2021/08/12（翌日）から、発熱あり、水様便が出現し、引水も不能になった。</p> <p>患者は入院し、補助治療を受けた。治療中、経過は良好であった。</p> <p>翌日には解熱し、下痢も改善し、経口摂取良好であった。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/12～2021/08/13 まで入院）、また事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、普段は食べないホオズキを食べたことであった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能なものの、報告者はワクチ</p>

		ン接種の副作用の範疇であった可能性を考えた。他の要因として、普段は食べないホオズキを食べたとのことであり、これによる腸炎による下痢、発熱の可能性はある。
12537	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>傾眠；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>振戦；</p> <p>構語障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>気分変化；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血圧低</p>	<p>うつ病；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p> <p>本症例は、医薬情報チームを介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。  日時不明、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を接種した。  日時不明、不特定の適応症に対し、エピネフリン（エピペン）（投与経路不明、バッチ/ロット番号：未入手）0.3mg投与した。  病歴には、睡眠時無呼吸症候群、うつ病、その他関連する疾患があった。  併用薬は報告されなかった。  1回目接種した後に、いわゆる有害事象が出たということであった。  有害事象：  気分が悪くなって構音障害が出たようである。構音障害に限らない。  意識状態がちょっと落ちて、傾眠、上肢の脱力感、それから振戦が起きた。  血圧が普段130くらいだったが、100くらいに下がった。皮膚症状、粘膜症状、呼吸器症状はなかった。  アナフィラキシーかどうかは断定できなかった。  嘔吐も下痢もなかった。気持ちが悪くなった。  アナフィラキシーになってくると困るので、エピネフリン（エピペン0.3mg）を打った。  注射後も寛解はなかった。構音障害、ろれつが回らなかった。しゃべり方がおかしかった。  そのため、血管を確保した。  MRIを撮ったが、MRIの結果では梗塞はなかった。  状態がいまいちで、振戦というか、痙攣が10分、20分くらいしばらく続いたので、入院した。  構音障害は30分から1時間くらいあった。当日は絶食し、次の日のお昼から食べるようになった。  翌日に帰宅した。当日は血液観察してなかった、経過をみるだけであった。  翌日の血液検査は特に異常はなかった。Dダイマーも正常であった。  注射の後にすぐ振戦、痙攣が発生した。構音障害、意識障害、傾眠もあった。  椅子に倒れかかっていた状態で見つかった。  エピネフリンの事象に対する行動は不明であった。  事象の転帰は不明である。  報告者は「この状況はとりあえず終わったが、患者はもう一回接種を希望した」と報告した。  いわゆる有害事象が発生し、2回目の接種を希望した。  有害事象が2回目の方が更に強く出てしまったと言うようなことがあれば教えてもらうようにとの</p>

	<p>下：  錯乱状態</p>	<p>ことであった。患者は是非やりたいと言ってるので、なんとかなるかなと。  追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12538	<p>不快気分；  心拍数減少；  蒼白；  血圧低下</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211236。  2021/08/01 13:20、21 歳（21 歳 9 ヶ月とも報告）の女性患者は COVID-19 の免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（21 歳時）。  病歴および併用薬は報告されなかった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。  2021/08/01 13:20（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ）1 回目を接種した。  2021/08/01 13:28（ワクチン接種 8 分後）、顔色不良を発現した。  2021/08/01、BP 92/63mmHg、SpO2 97%、P=59 であった。  2021/08/01 13:30（ワクチン接種 10 分後）、気分不快を発現した。  13:35、BP 84/59mmHg、SpO2 98%、P=59 であった。  2021/08/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。  報告医療従事者は、本事象を非重篤と分類した。本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。その他疾患等、他要因の可能性は記載されなかった。  追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12539	発熱：  薬効欠如：  COVID-19肺炎	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は基礎疾患なし、併用薬なしであった。</p> <p>2021/07/26、62歳（ワクチン接種時）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>不明日、患者は新型コロナウイルス肺炎を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種3日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/08/06、発熱持続のため、X線にて肺炎の疑いがあった。</p> <p>患者は他院へ転院となった。</p> <p>PCR検査（COVID-19 PCR検査）にて陽性であった（不明日）。</p> <p>患者は回復し、退院した。</p> <p>報告者は、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>本事象は製品の使用後にみとめられた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12540	企図的投薬欠落：  眼瞼紅斑：  眼瞼腫脹：  紅斑：  腫脹：  蕁麻疹	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124124。</p> <p>2021/07/26 13:45（ワクチン初回接種時年齢は60歳7ヶ月）、60歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった（2021/07/26）。</p> <p>2021/07/26 14:43（ワクチン接種から58分後）、全身蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から15分後、ワクチン接種会場にて異常はなく、戻った。</p> <p>14:43、左眼瞼の腫脹発赤から全身に拡大し、発赤蕁麻疹となった。</p> <p>事象が報告され、バイタル安定（2021/07/26）、掻痒感、疼痛、呼吸苦など、その他の症状なしと報告された。</p> <p>症状悪化の可能性を踏まえ、患者は病院に救急搬送された。</p> <p>抗ヒスタミン剤による点滴治療後、1泊入院した（2021、日付不明）。</p> <p>翌日、事象の症状は改善し、退院した。</p> <p>2021、皮膚科の指示により、2回目の接種は中止となった。</p> <p>「全身蕁麻疹」および「左眼瞼の腫脹発赤から全身に拡大」の転帰は回復であった（2021/08/18、ワクチン接種23日後とも報告された）。</p> <p>報告医師は「全身蕁麻疹」「左眼瞼の腫脹発赤から全身に拡大」を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p>

		<p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の症状出現の速さから、他の要因は考え難かった。抗原は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12541	<p>アナフィラキシー反応； 咽喉刺激感</p> <p>薬物過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123689。</p> <p>2021/08/15 11:00、41 歳(41 歳と 2 ヶ月)の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FF2782;有効期限:2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、41 歳時(41 歳と 2 ヶ月))の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴にはエビアレルギーとイブアレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日時は 2021/08/15 11:00 (ワクチン接種の同日)として報告された。</p> <p>アナフィラキシーと咽頭の搔痒感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種直後より、エビアレルギーの症状と同様に咽頭の搔痒感があった。</p> <p>喘息と膨疹はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>副反応の可能性は否定出来ない (アナフィラキシー)。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復した。</p>

12542	倦怠感; 嘔吐; 失見当識; 悪寒; 発熱; 血圧低下	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123679。</p> <p>2021/08/10、56 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782;有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。病歴は透析を含んだ（日付不明から継続不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/11 17:30（ワクチン接種の 1 日後）頃、患者は発熱と嘔吐を発症した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/11 17:30（ワクチン接種の 1 日後）水曜日になって、患者は定期透析に来院せず、TEL にて来院した。</p> <p>患者は日時不明等の見当識障害がみられ、血圧 120 から 130 の間と普段と比べ低い状態であった。透析開始後より、悪寒、シバリング著明になり、体温が摂氏 37.0 度まで上がった。体温が摂氏 37.0 度まで上昇した。</p> <p>血圧は 60 から 70 までに低下後、多量に嘔吐したため、透析中断して、そのまま入院した。Max 体温は摂氏 38.1 度まで上昇した。</p> <p>患者は解熱確認ののち退院するが、倦怠感が続いた。</p> <p>2021/08/16（月曜日）、血圧低く症状が持続した。</p> <p>患者はソルメドロールの静脈点滴注入して、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報道看護師は、事象を重篤（2021/08/11 から 2021/08/12 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>
-------	--	--

12543	そう痒症； アナフィラキシー反応； 心拍数増加； 紅斑； 血圧上昇	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01 15:40、53歳の非妊娠の女性患者は53歳の時に、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内に、単回量、1回目投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴は、罹患中の坐骨神経痛とセフォチアム（CTM）でのアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に受けた併用薬は、以下の通りだった：</p> <p>リマプロスト アルファデクス、ロキソプロフェンおよびレバミピドで、すべては坐骨神経痛のため、経口投与継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/07/01 15:42、患者は上肢かゆみ、上肢、頸部発赤を発症した。</p> <p>患者の血圧（BP）は149/94mmHgで、心拍数（HR）は94で、SP02は97%であった。</p> <p>血圧低下と呼吸器症状はなかったが、患者はCTMでのアナフィラキシーの既往歴があって、事象に対してアドレナリン0.5A筋注で治療された。</p> <p>アドレナリン投与後、数分で症状は軽快であった。</p> <p>日付不明、最終的に患者は事象から回復した。</p> <p>報告者によると、アナフィラキシー反応の徴候と症状は、かゆみと発赤の皮膚症状のみで、BP 149/94mmHg、HR 94、SP02 97%であった。</p> <p>症状がアドレナリン投与後の数分で軽快したことも考慮された。</p> <p>多臓器障害は皮膚/粘膜のみで、皮発疹を伴う全身性そう痒症（上肢、頸部のそう痒と発赤）を含んだ。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器症状がなかった。その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：被疑薬商品名、正確な注射時間、投与番号と投与経路は提供された。併用薬と病歴は提供された。事象発現の時間と前に報告されたかゆみの位置は提供された。報告者の因果関係は提供された。事象「上肢、頸部発赤」、「血圧上昇」、「心拍数増加」と「アナフィラキシー」は新たに追加された。処置に関する追加情報は提供された。臨床検査値は提供された。</p> <p>この追加情報は、フォローアップが試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12544	四肢麻痺； 脳出血； 被殻出血	<p>本報告は医学情報チーム経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限不明、筋肉内、単回量）1回目を接種した。</p> <p>ロット番号は、他院でワクチン接種を受けたため空欄であり、不明であった。</p> <p>病歴、併用薬と過去のワクチン接種（4週以内）は、なしと報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/14、脳出血と手足の麻痺/四肢麻痺/軽い麻痺（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後2日）、「四肢麻痺のため来院し、脳出血が起こった。原因は脳出血であった。」（報告の通り）</p> <p>入院中、歩いて日常生活は送れていたが、完全に回復しない軽い麻痺の状態であった。</p> <p>「報告がほとんどないので、関係ない。」と報告された。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/14（疑） 09:30（ワクチン接種後2日）、左被殻出血を発現した。</p> <p>2021/07/20から2021/08/07の入院中、加療した。</p> <p>日付不明、軽快であった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/14、右手足の四肢麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後8日）、脳MRI依頼された。脳出血が確認された。</p> <p>同日、緊急入院した。</p> <p>リハビリテーション、加療した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種後26日）、退院した。</p> <p>左被殻出血から軽快した。</p> <p>事象「手足の麻痺/四肢麻痺/軽い麻痺」の転帰は未回復であった。</p> <p>事象脳出血の転帰は不明だった。</p> <p>報告者は、事象左被殻出血を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全、2021/07/20から2021/08/07まで入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象左被殻出血とBNT162b2との因果関係を評価不能（理由：判断困難）とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>病歴、併用薬、家族歴情報、被疑ワクチン情報（ワクチン接種経路）、新しい事象（左被殻出血）、事象の詳細、臨床経過。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>
-------	-----------------------	---

<p>12545</p> <p>アナフィラキシーショック;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>嘔吐;</p> <p>悪心;</p> <p>蒼白;</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123783。</p> <p>患者は、24 歳 11 ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/03 20:58（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。 2021/08/03 21:10（ワクチン接種 12 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/08/03（ワクチン接種日）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、10 分程度で顔面蒼白が最初に出現、その後悪心に引き続く嘔吐あり、エピペン 1V が投与された。そして、症状は軽快した。 その後、念のため、患者は救急車で医療機関に搬送された。 患者は、若干の血圧低下（80/60 程度）を発現した。 酸素飽和度の低下は認められなかったが、患者は軽度の呼吸困難感を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 事象は、アナフィラキシーショックであると考える。</p>
<p>12546</p> <p>一過性難聴;</p> <p>悪心;</p> <p>意識消失;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>異常感;</p> <p>疲労;</p> <p>緊張;</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123704。</p> <p>2021/08/17 14:15、31 歳（31 歳 9 ヶ月としても報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）（31 歳時）を接種した。 病歴には、発現日及び継続の有無不明の気管支喘息を含んだ。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった（2021/08/17）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17 14:25、コミナティのワクチン接種 10 分後頃（2021/08/17 14:30 としても報告されている）、患者は嘔気がして、ポーとなり一瞬耳が聞こえなくなり、気を失った気がした。患者は、周りの人から声をかけられ気がついた。血圧（BP）117/78、脈拍数（PR）69、SP02 98%。 安静で症状は軽快した。血圧 103/68、PR 69、SP02 96%。 患者は帰宅した。</p> <p>既応：急な起立時フラツとする（調節障害）（2021/08/17）。 日付不明、事象の転帰は、軽快であった。 報告者は、重篤性を提供しなかった。 事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。 他の疾患など可能性のある他要因は、緊張しやすい、疲れ気味であった。</p>

調節障害		
12547	脳出血； 転倒 変形性関節症； 腰部脊柱管狭窄症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00、78 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左上腕に筋肉内注射、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、腰部脊椎管狭窄（2021/04 から継続中）、右変形膝関節症（2021：2021/03、2021/05 で報告あり。継続中）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、セレコキシブ（セレコックス）錠剤 100mg（右膝痛のため、2021/03/29 から継続中）、レバミピド（ムコスタ）錠剤 100mg があった。</p> <p>2021/06/15 11:00、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、左上腕に筋肉内注射、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/日不明（2021/07/07～2021/07/09 の間と報告あり）、脳出血を発症し、脳出血で倒れられ、救急車で近医へ搬送された。</p> <p>不明日、患者は両事象のため入院した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 78 歳男性であった。</p> <p>2021/06/15 11:00、78 歳患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内注射、単回量）の1回目を接種した</p> <p>2021/07/06 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左上腕に筋肉内注射、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/09（報告通り）（ワクチン接種3日後）、脳出血が発現した（発見され、他院へ入院）。コメントは以下の通り：</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種を受けた（2回目）。</p> <p>2021/07/日不明（2021/07/07～2021/07/09 の間と報告あり）、脳出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：これは、連絡可能な同医師から、患者年齢、性別、接種詳細、ロット番号および使用期限、病歴、併用薬、事象詳細の更新、事象の発現日および事象詳細の更新の追加報告である。</p>

		<p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12548	<p>発熱; 発疹; 紅斑; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113733。</p> <p>2021/06/11 09:50、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）（36 歳時）を三角筋に接種した。病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>2021/05/21 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：EL9261、投与経路不明）（33 歳時）の初回投与を三角筋に接種した。</p> <p>2021/06/11 09:50、患者は蕁麻疹（左上肢からから頸部への発赤と発疹）（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/06/11 10:05、左上肢からから頸部へと発疹が広がった（医学的に重要）。</p> <p>2021/06/12、患者は摂氏 38 度前後の発熱を発現した。</p> <p>日付不明、患者は、事象蕁麻疹（左上肢から頸部への発赤と発疹）から回復し、2021/06/13、摂氏 38 度前後の発熱は解熱した。</p> <p>左上肢から頸部へと発疹が広がった事象は、軽快した。</p> <p>2021/06/11 09:50、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を三角筋に接種した。</p> <p>4 週間以内のワクチンは接種は、2021/05/21 のコミナティであった。患者は BNT162B2（注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の初回投与を受けた。</p> <p>有害事象に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/11 09:50、患者は蕁麻疹を発現し、デカドロン（1.65）0.5ml、ルパフィン（10）1T（5 分）にて治療を行った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンによる因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>事象の症状は以下の通りであった：</p> <p>発症時、バイタルは、血圧 109/70、PR 66、SpO2 97%であった。</p> <p>点滴終了後（約 1 時間）、血圧 106/76、PR73 であった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分経過頃より、左上肢から頸部へと発疹が広がった。デカドロン（1.65mg）0.5ml とポタコール R 500 を点滴。点滴後、発疹軽減し、ルパフィン 5 日間処方された。</p> <p>2021/06/12、摂氏 38 度前後の発熱あるも、2021/06/13、解熱し、全身性状態は問題なかった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜には症状を認めた：全身性蕁麻疹（左上肢から頸部にかけて発赤、発疹。）</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他のなんらかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12549	<p>口の感覚鈍麻；</p> <p>下垂体機能低下症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>神経疼痛；</p> <p>舌の運動障害；</p> <p>難聴</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 48 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に 10 種類以上の薬剤を常用していた。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>他の病歴は下垂体機能低下症、糖尿病、高血圧、気管支喘息、神経障害性疼痛、メニエール病、高尿酸血症、脂質異常症ほか、30 くらいあった。</p> <p>喘息；</p> <p>患者はたくさんアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/31 09:45（ワクチン接種日、48 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FE8162、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は口の内外の痺れ、呼吸困難、味覚異常を発現した。</p> <p>2021/08/21 09:45（ワクチン接種日、48 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FE8162、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>脂質異常症；</p> <p>2021/08/21 後、患者は有害事象を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、ワクチン接種後すぐに口の内外の痺れと味覚不全の悪化が発現し</p>

	過敏症； 高尿酸血症； 高血圧	<p>た。</p> <p>約 30 分後、頭の前から肋骨が終わるくらいまでの左半分の痛みがあった。特に目が痛かった。</p> <p>3 日後くらいから軽い難聴となった。</p> <p>5 日目くらいから呂律が回らなくなり、話すことが難しく言葉がよくわからなかった。</p> <p>事象の転帰は軽い難聴にメニエール病の内服薬処方と頭痛に帯状疱疹の内服薬の処方、呼吸困難にソル・メドロールの点滴を行い未回復であった。</p> <p>2021/08/24、ワクチンを接種してから患者は COVID-19 の検査(鼻咽頭スワブ)を行った。</p> <p>報告医師は事象を重篤(特定の重篤性基準)に分類し、事象はクリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、生命を脅かすに至ったと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
12550	そう痒症； ほてり； 呼吸困難； 咳嗽； 心拍数増加； 血圧上昇	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡不可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>不明日、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量)の接種をした(36 歳時点)。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、顔面紅潮、軽度搔痒感、咳嗽、呼吸困難症状、HR、BP 上昇発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種後)、顔面紅潮、軽度搔痒感が発現した。</p> <p>ワクチン接種の 25 分後に、咳嗽、呼吸困難症状、HR、BP 上昇発現した。</p> <p>ボスミン (エピネフリン) 筋注した。</p> <p>呼吸器症状消失した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰はボスミン筋注の治療により軽快した。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12551	薬効欠如； COVID-19 曝露	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者(患者自身)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、60 歳前の(50 歳代と報告された)女性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、患者の息子がコロナウイルスに罹っていた。</p> <p>患者は濃厚接触者であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/20、1 回目のワクチン接種を受け、2021/08/10 に 2 回目予定だったが息子がコロナウイルスに罹ってキャンセルした。</p>

		<p>濃厚接触者になり、PCR 検査で 2021/08/08 に陽性であると判定され、2021/08/09 に発症し本日（2021/08/19）までホテル療養していた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12552	肺炎	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19 の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な医師（試験の治験責任医師）から入手した非介入試験であるプロトコル C4591019 からの報告である。</p> <p>被験者は、65 歳の男性であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧症と脂質異常症を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのメトホルミン塩酸塩（メトグルコ錠、経口、2017/03/17 から 2021/08/16 まで）、高血圧症のためのテルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩（ミカムロ錠、経口、2018/11/09 から 2021/08/18 まで）、糖尿病のためのイブラグリフロジン、L-ープロリン（スーグラ錠、経口、2019/01/04 から 2021/08/16 まで）、脂質異常症のためのアトルバスタチン（錠剤、経口、2019/05/10 から 2021/08/18 まで）、急性肺炎のためのクラバン酸カリウム、アモキシシリン水和物（オーグメンチン錠、経口、2021/08/17 から 2021/08/18 まで）、急性肺炎のためのアモキシシリン水和物（サワシリン錠、経口、2021/08/17 から 2021/08/18 まで）、急性肺炎のためのパラセタモール（カロナール錠、経口、2021/08/17 から 2021/08/18 まで）、急性肺炎のためのレバミピド（錠剤、経口、2021/08/17 から 2021/08/18 まで）；急性肺炎のため、2021/08/18 にパラセタモール（アセリオ）であった。</p> <p>高血圧 2021/07/15、被験者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左上腕三角筋、筋肉内投与、0.3mL）を接種した。</p> <p>2021/08/05、被験者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、左上腕三角筋、筋肉内投与、0.3mL）を接種した。（65 歳時）</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の 9 日後）、被験者は、急性肺炎を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の 9 日後）、被験者は、摂氏 38 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 12 日後）、被験者は報告者の病院の内科を受診した。</p> <p>被験者は急性肺炎と診断され、抗生剤が処方され、帰宅した。</p> <p>SARS-CoV-2 検査は陰性であった。</p> <p>被験者は帰宅後、熱は解熱せず、被験者は、嘔吐、倦怠感増強、筋肉痛、腹痛、吃逆の症状が発現した。</p> <p>被験者は、報告者の病院の時間外外来を受診した。</p> <p>胸部 X-P と CT より、左下肺に肺炎像を示した。</p>

被験者は急性肺炎と診断された。

2021/08/19 02:00 (ワクチン接種の14日2時間後)、報告者の病院に入院した。

抗生剤の点滴治療 (セフトリアキソンナトリウム水和物 [セフトリアキソンナトリウム]、アジスロマイシン水和物 [アジスロマイシン]) が開始された。

抗生剤アジスロマイシンによる治療は2021/08/20に終了し、抗生剤セフトリアキソンナトリウムは2021/08/25に終了した。

症状改善したため、2021/08/26に退院しとなった。

検査結果は以下の通りだった：

2021/08/17 09:30、WBC 107.8 (基準値：33.0~86.0  $\times 10^2$ )、%NE (好中球) 80.5 (基準値：44.0~66.0%)、%LY (リンパ球) 10.4 (基準値：25.0~44.0%) であった。

2021/08/17 10:55、鼻咽頭SARS-CoV-2検査は陰性であった。

2021/08/19 06:39、鼻咽頭SARS-CoV-2検査は陰性であった。

2021/08/17 09:30、CRP 24.86 mg/dL (上限：0.14 mg/dL)。

2021/08/18 23:59、CRP 31.50 mg/dL (上限：0.14mg/dL)、WBCは114.8 (正常範囲：33.0~86.0  $\times 10^2$ )、%NEは87.7% (正常範囲：44.0~66.0%)、%LYは5.2% (正常範囲：25.0~44.0%) であった。

2021/08/20 05:31、CRP 24.79 mg/dL (上限：0.14mg/dL)、WBCは91.5 (正常範囲：33.0~86.0  $\times 10^2$ )、%NEは80.5% (正常範囲：44.0~66.0%)、%LYは11.0% (正常範囲：25.0~44.0%) であった。

2021/08/20 05:30、鼻咽頭SARS-CoV-2検査は陰性であった。

2021/08/21 05:17、CRP 16.84 mg/dL (上限：0.14mg/dL)、WBCは63.4 (正常範囲：33.0~86.0  $\times 10^2$ )、%NEは68.8% (正常範囲：44.0~66.0%)、%LYは17.7% (正常範囲：25.0~44.0%) であった。

2021/08/24 06:50、CRP 5.32 mg/dL (上限：0.14mg/dL)、WBCは89.5 (正常範囲：33.0~86.0  $\times 10^2$ )、%NEは68.9% (正常範囲：44.0~66.0%)、%LYは18.9% (正常範囲：25.0~44.0%) であった。

2021/08/26、回復した。

治験責任医師は、事象を重篤 (入院) と分類した。治験責任医師は、重篤な有害事象が被験薬に関連している可能性が合理的であると考え、重篤な有害事象は併用薬との関連の合理的な可能性はないと考えた。

追加情報 (2021/08/27)：

同じ医師からプロトコール C4591019 の非介入試験 から報告された新しい情報が含まれていた：併用薬、検査データ、事象の転帰、事象の因果関係評価、およびその後の臨床経過。

12553	薬効欠如： COVID-19	高血圧	<p>本報告は医学情報チームを經由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>54歳の女性患者であった。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：提供なし、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には継続中の高血圧があった。</p> <p>併用薬には詳細不明の高血圧薬物があった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、1回ワクチンを接種して、2週間の間に感染した。</p> <p>現在、症状はないが、実際10日は過ぎた。</p> <p>7月の末、感染が出た。</p> <p>具体的に言うと、2021/07/21、1回目接種を受けた。</p> <p>7月の末、症状、発熱はなかった。その後、症状が出た。それで、その後陽性判明したため、しばらく自宅療養になった。</p> <p>現在2回目の接種を控えていてまだ接種していなかった。高血圧の持病あり、服薬中であった。</p> <p>報告者はいろいろ調べて、厚生労働省のサイトも調べた。少なくとも4週間以上は空けた方がいいというのはいろいろなところで見かけた。</p> <p>主治医は「分からない」と言ったみたいで、本人も問い合わせたみたいであった。</p> <p>日本の5%くらいの人が1回目接種で感染するというデータもあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
12554	筋痙縮		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123722。</p> <p>2021/08/17 09:15、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、15歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/17 09:20(ワクチン接種の5分後)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/17 09:15(ワクチン接種日)、午前に予防接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 09:20(ワクチン接種の5分後)、下肢にけいれんあり。</p> <p>2021/08/17 09:33(ワクチン接種の18分後)、セルシン10mg/2mlを筋内注射。</p> <p>その後、左下肢けいれんの応急処置のために病院に行った。</p> <p>不明日に、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は、救急治療室の来院を必要とした。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
12555	<p>てんかん; 意識レベルの低下; 痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21123808。</p> <p>2021/08/16 18:00、49 歳 (49 歳 8 ヶ月とも報告された) の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋、バッチ/ロット番号 : FE8206、有効期限 : 2021/10/31、1 回目、単回量 0.3 ml) を接種した (49 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/08/16 18:00 (ワクチン接種日)、患者はてんかん様発作を発現した。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2021/08/16 18:00、コミナティを 0.3 ml、左上腕、三角筋に筋注した直後、意識混濁、けいれんが発生した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り : コミナティとの因果関係は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

12556	ストレス； 失神寸前の状態； 悪心； 意識消失； 血圧低下； 転倒	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123852。 2021/08/18 14:30（ワクチン接種日）、34歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、0.3mL、単回量）の2回目の接種を受けた（34歳時）。 2021/07/28、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限は提供されなかった、単回量）の1回目の投与を既に受けた。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：統合失調症およびせきぜんそく。併用薬は報告されなかった。 COVID-19 ワクチン接種前の予診票を入手し、以下の通りであった： 患者がコミナティの接種を受けるのは初めてではなかった。2021/07/28、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を既に受けた。 患者は、接種順位の上位となる対象グループに該当した。基礎疾患は、統合失調症およびセキゼンソクと記載された。 現在、統合失調症および咳喘息に対する治療を受けていた。 最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。 ワクチン接種日、体に具合が悪いく所はなかった。 けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。 薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。 これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。 2週間以内に予防接種を受けなかった。 ワクチン接種前（2021/08/18）の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。 事象の発現日は、2021/08/18 14:30（報告された通り）と報告された。 2021/08/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/08/18、ワクチン接種後、待合室に歩いていくときに意しき消失し、てんとうした。血圧は 91/27mmHg、pulse（脈拍）64、SpO2 98%であった。嘔気もあった。 5分後は、血圧 93/51mmHg、pulse 66 であった。 2021/08/18 14:45（ワクチン接種の15分後）、BP 107/59、SpO2 98%であり、意しきも普通に回復した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。 他の疾患などその他の可能性のある原因は、血管迷走神経反射であった。 報告医師は、以下の通りにコメントした：いたみなどのきん張と精神的ストレスによって副交感神経が活発となり、血圧の低下、意しき消失をおこしたものと思う。血管迷走神経反射でよいと思う。 事象の結果、治療的手段が取られ、ソルデム 200ml＋ソルメドロール 250mg の点滴を行った。 2021/08/18、全事象から回復した。
-------	--	---

12557	肺炎	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、80歳女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、初回、筋肉内、右腕、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴には、2000/06/14より継続中の高脂血症、2011/12/13より継続中の骨粗鬆症、2019/05/17より継続中の逆流性食道炎、2002/06/14より継続中の心身症があった。</p> <p>患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、患者に投与した薬剤には、アルファカルシドール (ワンアルファ)、アスパラギン酸カルシウム、ジクロフェナク/塩酸ジシクロペリン (デパス)、プラバスタチン、エゾメプラゾール (ネキシウム) があった。</p> <p>2021/06/18、患者はBNT162B2の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/11、患者に急性肺炎が発現し、タゾピペとメロペネムを用いて治療した。</p> <p>患者は、2021/07/11から2021/07/29まで、事象を理由に入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (生命を脅かす) と分類した。</p> <p>事象の転帰は、抗生投与を含む処置を伴い、回復であった。</p> <p>2021/07/19、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、Lot# EW0203、有効期限 2021/09/30、2回目、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>患者がワクチン接種後に、COVID-19検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>報告者は、他にも接種後数日で肺炎発症した症例ないか、興味があった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12558	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮膚疼痛；</p> <p>筋力低下；</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124198。</p> <p>2021/07/24、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量) の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 ギランバレー症候群疑い、2021/07/30 感覚マヒ、2021/07/30 全身皮膚痛み、2021/07/30 全身しびれ、2021/07/30 下肢脱力、2021/07/30 歩行困難、2021/07/30 コロナワクチン後全身痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による留意点はなかった。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の2回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は2021/07/30 (ワクチン接種後6日) と報告された。</p>

	麻痺	<p>患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：全身皮膚痛み、全身しびれ、感覚マヒ、下肢脱力および歩行困難。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ、入院。コロナワクチン後全身痛、ギランバレー症候群疑い）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12559	<p>口唇腫脹；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123730。</p> <p>患者は、73 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下の通りだった：心筋梗塞はすでに反応した。皮膚科にてアレルギー治療中、糖尿病、脂質異常症、前立腺肥大症、狭心症があった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種時、時間は不明であった）、COVID-19 免疫のため、患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明であった、有効期限は不明であった、73 歳時、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08（日付と時間は不明であった、関係者が報告した通り）、患者はアレルギー反応と胸の圧迫感が発現した。</p> <p>不詳日付に、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、ワクチン 2 回目接種後、蕁麻疹、口唇ぶたの腫れはひどかった。元々アレルギー体質で、皮膚科で治療中だったため、皮膚科医に相談し、状況は改善した。その後、患者は度々胸の圧迫感を感じた。患者は心筋梗塞の既往もあったことから、患者は他の病院で医者に意見を聞いて、ニトロペン錠を処方追加された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、狭心症であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告時に、要請される。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>

12560	痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124221 である。</p> <p>2021/08/20 11:15（60 歳時）、60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（60 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、ケイレン発作を経験した。</p> <p>事象発現日は、2021/08/20 11:15 であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の直後に、ケイレン発作が出現した。</p> <p>2021/08/20、血圧は 142/81、脈 71 回、SpO2 98%であった。</p> <p>意識は Clear であった。</p> <p>そのため、患者は経過観察された。</p> <p>しかし、20 分経過後も、ケイレン治まらず、救急輸送（病院）に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性は分類せず、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、病院の精神科へ通院していた。</p>
12561	上咽頭炎； 咽喉頭炎； 咽頭炎； 気管支炎； 発熱； 背部痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123847。</p> <p>2021/08/03 11:00（89 歳時）、89 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/04 11:50（ワクチン接種 1 日後）、発熱、腰痛・背部痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日（2021/08/04 11:50）、37.5~37.9 度の発熱に加え、腰痛・背部痛が発現した。</p> <p>急性咽頭炎、急性咽喉頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を認めた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：2 回目のワクチン接種により、何らかの変化で急速に免疫能が低下し、それにより感冒様症状が急速に悪化したものとする。</p>

12562	倦怠感； 発熱； 脱水	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124047。</p> <p>2021/07/07 15:15、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、1回目、単回量）を接種した。（当時87歳）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種7日後）発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/07/14、発熱と倦怠感があり、病院を受診した。脱水症があり入院加療とした。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種7日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種9日後）、退院となった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p>
12563	皮下出血； 血液障害	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は49歳女性であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>CMT1回目接種後に、接種部位と逆の上腕と、同側の下肢に皮下出血が起きた。</p> <p>血液が固まってきているような状況であった。</p> <p>アレルギーではないと思われた。</p> <p>痕が残っていた。患者は血液内科の先生に診てもらおうと思っていた。</p> <p>2021/08に21件の血小板減少性の紫斑病があった。</p> <p>報告者は2回目接種において、血小板減少性の紫斑病の情報がないか知りたかった。</p> <p>患者は2回目接種で来院したが、接種しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12564	呼吸困難；  異常感；  血圧上昇；  酸素飽和度低下	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123779。</p> <p>患者は、49歳の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、各種抗生剤にアレルギーがあり、薬物はアセトアミノフェン、PL、セデスと SG 顆粒を含んだ。</p> <p>2021/08/17 11:20（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 11:40（ワクチン接種の 20 分後）、気分不良、息苦しさを発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り： コミナティ筋注を受けた後、20 分後より、気分不良の症状があった。 BP 145/86、P 82、SpO2 97%であった。 午後 12:15PM 頃、呼吸苦の症状があった。SpO2 94%へ低下した。O2 を 3L 開始した。 ラクテックでルートキープし、プリンペラン 1A が静注された。 病院へ救急搬送された。症状は改善し、同日帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12565	倦怠感；  感覚鈍麻；  歩行障害；  神経痛	脊髄炎；  視力障害；  顔面麻痺	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/04、70歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）（70 歳時）の接種を受けた。 病歴は、顔面神経麻痺、視力障害、脊髄炎であった。 ワクチン接種前、報告者は患者が COVID-19 と診断されたかは、知らなかった。 併用薬は、ワクチン接種から 2 週間以内にロサルタンカリウム、ランソプラゾール、クロチアゼパムが含まれ、すべて不特定の適応症のために服用され、開始日と終了日は報告されなかった。 COVID ワクチン前の 4 週間以内に、他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。 セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシルに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/14、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/04、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 2 日目）、倦怠感、下肢しびれ、神経性の痛み、歩行に支障を発症し</p>

		<p>た。</p> <p>重篤性基準は入院として提供された。</p> <p>事象はステロイド注射を含む処置で、医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、報告者は患者が COVID-19 の検査をしたかは知らなかった。</p>
12566	発熱； 高体温 症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123725</p> <p>2021/08/15 10:30（ワクチン接種日）、17 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射剤、コミナティ、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（17 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/08/15、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/15、患者はワクチン接種を受け、発熱を発症し体温が摂氏 41 度まで上昇して（ワクチン接種後）、経口ロキソニン(60)を投与した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>医師は、副作用としての発熱は報告されているが、2021/08 は特に高熱であった。</p> <p>事象発熱の転帰は未回復であり、事象高熱の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12567	そう痒 症； 発疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123849。</p> <p>2021/07/26 11:00、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p>

		<p>2021/07/26 の午後（ワクチン接種後）に事象が発現されたと報告した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の日）、腕にかゆみが発疹に変わり、全身にかゆみが広がった。</p> <p>2021/07/26 21:00 頃（ワクチン接種の 10 時間後）、急救病院で診察し、点滴、薬を投与された。</p> <p>次の日、治療のため病院に受診した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は提供されなかった。</p>
12568	<p>もやもや病；</p> <p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>身体障害者；</p> <p>鎖肛；</p> <p>21トリソミー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124033。</p> <p>2021/08/10 13:00（46 年 5 ヶ月で）、46 年 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843;有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、Doam 症、継続中の甲状腺機能低下症（患者がチラーゼン内服中）、もやもや病（患者が右左脳硬膜動脈管癒合術（EDAS）を受けた）と鎖肛（患者が外科手術を受けた）を含んだ。</p> <p>患者は、身体障害者 2 級であった。</p> <p>患者の家族歴は、父の祖母は糖尿病（DM）、母方の祖父は高血圧（HT）と脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は、甲状腺機能低下症のため、日付不明から継続中の甲状腺（チラーゼン）を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2 を接種して、症状がなかった。</p> <p>2021/08/11 13:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、全身発赤と紅斑を発症した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/11 午後より、発疹は出現した。2021/08/12、摂氏 38 度後半の発熱、全身発赤があったため、救急車を要請された。</p> <p>患者は、意志疎通不可であった。酸素飽和度（SpO2）低下なかった。</p> <p>患者は、自宅で経過観察となっていた。</p> <p>2021/08/13、患者は抗ヒスタミン薬を内服開始して、外用ステロイド処方した。</p> <p>2021/08/17、患者は報告者の病院で皮膚科紹介された。</p> <p>患者は副反応による影響の可能性が高いため、報告者は遅延型アナフィラキシー様症状だった可能性も考えて報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的な重要）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>患者は 1 回目のワクチン接種後は症状がなくて、2 回目のワクチン接種時症状であった。</p> <p>患者は 1 回目のワクチン接種時にワクチンに対して感作であった。2 回目のワクチン接種時に発症の可能性と考えた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

12569	<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>意識変 容状 態；</p> <p>浮動性 めま い；</p> <p>高血圧</p> <p>血圧低 下；</p> <p>頻脈</p>	<p>喘息；</p> <p>統合失 調症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124049。</p> <p>患者は、33 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/17 14:52（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫化のためbnt162b2（コミナ ティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の 接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>患者の病歴には、日付不明の統合失調症、喘息、高血圧があった。</p> <p>患者には、統合失調症、喘息、高血圧があった。</p> <p>2021/08/17、患者はもうろうとした感、頻脈、血圧低下、迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象発現日時は、2021/08/17 15:21（ワクチン接種の 29 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:52、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:20、血圧（BP）：100/62。</p> <p>15:21、P/HR：123、SpO2：95、血圧：100/62（座位）。15:21、ふらつきがあり、患者は臥位にな った。</p> <p>15:28、血圧：110/72、心拍数（P）：118、体温：摂氏 37.5 度、呼吸数（R）：23。</p> <p>15:39、血圧：108/70、P：120。</p> <p>15:50、血圧：110/65、P：110、SpO2：95%、体温：摂氏 37.4 度。</p> <p>16:00、R：46（浅め）。</p> <p>16:10、血圧：108/60。患者は声かけに反応したが、もうろうとした感があった。患者は、苦しい と訴えた。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：患者に気道症状や皮疹はなく、頻脈と血圧低下があった。迷走神 経反射が考慮された。しかし、1 時間臥位のままでいた後でも症状改善せず、患者は救急搬送され た。</p>
12570	<p>口腔咽 頭不快 感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>糖尿 病；</p> <p>肺炎；</p> <p>重症筋 無力症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構 （PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（患者）からの自発報告である。PMDA 受付番 号：v21124145 である。</p> <p>2021/07/12 17:17、47 歳の女性患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、 筋肉内投与、パッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、1 回目、単回量）を左腕に接種 した。</p> <p>病歴に、肺炎、重症筋無力症、糖尿病を含んだ。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬に、罹患中の重症筋無力症によるプレドニゾン内服を含んだ。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/12 17:17、最初の接種が実施された。（報告通り）</p>

		<p>17:30 より、咽頭の不快感が出現し、咳込むようになった。</p> <p>患者はメプチン吸入によって軽快した。その後背中に膨隆疹が出現し、ポララミン点滴によって軽快となり、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、吸入と点滴静注を含む処置で回復であった。</p> <p>本報告は、喘息発作の基準に該当した。</p> <p>報告者は、事象の結果が救急救命室/部または緊急治療となったと報告した。</p> <p>2021/08/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>報告その他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>
12571	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124214 である。</p> <p>2021/08/17 15:30、40才の女性患者は、COVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、初回筋肉内、接種経路不明、ロット番号：FF3620；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（接種時年齢：40歳）。</p> <p>病歴は、無しとして報告された。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、患者はコミナティの2回目の接種をした。</p> <p>6時間後、摂氏38.5度の発熱があった。</p> <p>翌日も発熱があった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種2日後）から、胸痛が出現した。</p> <p>症状は持続し、患者は息苦しさを感じた。心筋炎を疑うも症状は軽度であった。患者は対症療法で経過観察された。</p> <p>事象も転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12572	意識消 失；  転倒	<p>本報告はファイザー社従業員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量、84歳時）を接種した。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>患者は84歳の女性であった。</p> <p>2021/07/26、コミナティ1回目の単回接種を受け、ワクチン接種30分後（帰宅途中の信号待ちのとき）、意識を失い転倒した。</p> <p>患者は病院に救急搬送されたが、意識は戻り、検査では特に異常なく、入院せず帰宅した。</p> <p>その後、2021/08/17に、2回目のワクチン単回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、特に問題なかった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/26、事象「意識を失い転倒」は回復した。</p> <p>被疑薬と意識消失との因果関係は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---------------------	--

12573	<p>不安；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>減呼吸；</p> <p>異常感；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不特定日、22歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>他の病歴は、糖尿病、腰痛があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/13、患者は腰痛のために他の病院の整形外科に入院した。この病院でのコロナの発生により、5月に退院した。</p> <p>PCR検査は陽性であったが、無症状であった。そして、患者は自宅療養であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、ワクチン接種（初回、単回量）を受けた。</p> <p>また、一度PCR検査の結果が陽性であったため、ワクチン接種は1回のみとされていた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、息切れと倦怠感が発現した。</p> <p>2021/08/04、患者は上記症状で病院を受診し、SpO2は92-94であった。</p> <p>病院で検査を受けたが、問題はなかった。しかし、息切れが改善されなかったため、在宅酸素投与を開始するも改善しなかった。</p> <p>SpO2が、95を超えることはなかった。</p> <p>現在も往診を行っている。</p> <p>患者は、PCR検査の結果で一度コロナに感染していた。</p> <p>集団感染（クラスター）だったため、すぐに病院に運ばれた。そこでずっと入院しながら、経過を見られた。</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛</p> <p>いわゆるPCR陽性であるが肺炎はなかった。呼吸器内科ではなかった。</p> <p>それから、ファイザーのワクチンを1回受けたが、報告者は詳細を知らなかった。</p> <p>病院は肺炎も何もないと答えた。</p> <p>それ以来、患者は、しんどいと訴えていた。それを中々どこも聞いてもらえず、地元の病院をあちこち受診した。</p> <p>最終的に、最初の病院にかかる前に、報告者の病院にずっとかかっていたため、報告者の病院を受診した。</p> <p>患者が来たときSpO2は92-94であり、それは辛いという事で酸素吸入をした。こうしている間はしんどいという訴えはなく、すごく改善した訳ではないが、気分は落ち着いていた。</p> <p>報告者は、常時酸素がないとこの様な状態になると判断し、在宅での酸素吸入を提案した。</p> <p>報告者は、その日のうちに酸素を導入して、自宅で酸素を吸ってみてくださいと伝え、患者は帰宅した。患者は酸素吸入後、辛く感じ、マスクを外したかった。患者の家族は、困っているようであった。報告者はこれは在宅酸素は難しいと思い、患者は入院した。</p> <p>患者は、病院でさえ落ち着かないようであった。</p> <p>病院は一旦はこれは大丈夫というところまでいっていたが、患者は自宅に寝たきりの妻がおり、このまま別れなくなかったため、半分は自己退院で、半分は病院が退院させた。</p> <p>1週間、入院していた。</p> <p>報告者は、これを聞き、在宅酸素を再開するため往診した。話した後は落ちついたが、不安感はまだ強かった。</p> <p>もう1点は、呼吸が浅かった。呼吸時に非常に『ハアハア』と時々なった。</p> <p>呼吸数が増えて浅い呼吸になるとSpO2が下がってくる原因となるため、ゆっくり大きく呼吸して、と指導は何回もしていた。</p> <p>今はようやく、落ち着いていた。</p>
-------	--	--

		<p>しかし、SpO2は95%前後でうろろうしていた。</p> <p>病院では何もないと言われたが、SpO2が95%前後でうろろうするのは、何もないとはいえなかった。</p> <p>例えば、完全に間質性肺炎とは診断できないが、そういう状態があるのではと考えた。</p> <p>コロナに感染している時にワクチン接種を受けると、さらに状態を悪化させるという事も考えられないわけでもない。</p> <p>集団感染が起こった時、PCR検査で陽性とは出ずに同様の症状があった若者がいた。彼はとにかくしんどいと言って、ここに来た。</p> <p>報告者は、PCRでは陰性であったが、コロナに感染した可能性があるかと患者に話し、辛い間は自宅で休む様伝えた。回復するまで、2ヵ月かかった。</p> <p>これは、こういう疾患であると感じた。</p> <p>2021/08/19、事象息切れ/しんどいとの訴え、倦怠感の転帰は、未回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、BNT162B2と事象間の因果関係は可能性小と考えた。</p>
12574	<p>そう痒症；</p> <p>子宮痛；</p> <p>狭心症；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回報告を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、患者は子宮と心臓の痛みがちょっとあって、蕁麻疹と痒みが出たと報告した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、1回目を接種した。待機期間中に蕁麻疹と痒みが出て、落ち着いたが、その後また子宮と心臓の痛みがちょっとあった。3週間くらいワクチンを受けなかった（2回目のワクチン接種）。今週末まで1回目を受けてからもう11週間が過ぎた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>

12575	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>冷汗；</p> <p>高血圧</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124046。</p> <p>2021/08/18 14:30 (57 歳 3 ヶ月時)、57 歳 3 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴には、基礎疾患：糖尿病 (DM)、高血圧 (HT)、高コレステロールがあった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、予防接種歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 14:45 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>冷汗、立ちくらみ、血圧低下が出現した。</p> <p>臥位にて 30 分ほど安静保ち、上記症状はほぼ消失した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/18、血圧低下が出現した。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者次の通りにコメントした：なし。</p>
12576	<p>ジスキネジア；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>舌根沈下；</p> <p>舌痙攣</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14 16:00、59 歳の非妊娠の女性の患者は 59 歳の時に、COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内に bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、単回量、1 回目) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺疾患、慢性膵炎とその他を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、不明の薬物を含んだ。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を投与された。</p> <p>日付不明、患者は免疫のために、にインフルエンザ・ワクチンを以前に受けた。</p> <p>患者は、インフルエンザ・ワクチンで軽度の体調不良があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/07/14 16:15、けいれん発作 (即時型反応)、舌痙攣、浮遊感、下顎、両腕、胸部、腹部、大腿、左脛、左眼窩、上唇の順に筋肉の不随意運動、呼吸困難感、舌根沈下気味を発症した。</p> <p>2021/07/14 16:15 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>けいれん発作 (即時型反応) を発症した。接種 15 分後より舌痙攣と浮遊感を発症した。その後、下顎、両腕、胸部、腹部、大腿、左脛、左眼窩、上唇の順に筋肉の不随意運動があった。</p> <p>舌根沈下気味で呼吸困難感があった。酸素飽和度低下はなかった。</p> <p>総合病院へ救急搬送された。</p>

		<p>痙攣は数時間続いた後、徐々に改善したが経過観察入院となった。</p> <p>翌日（ワクチン接種の1日後）、症状は消失して、患者は退院した（2021/07/16）。</p> <p>患者は2日間に入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）と分類して、事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、補液と経過観察を含む処置で回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
12577	くも膜下出血	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者の配偶者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者はくも膜下出血を経験した。</p> <p>報告者の妻は、ファイザー製のワクチンを接種し、くも膜下出血か何かの病気にかかった。</p> <p>報告者は「何万人が予防接種を受けた後、大部分の人々を助けることができれば、1人2人はいいというものなのか？」と尋ねた。報告者は、インターネット上で、一部の人が死んでいるのを見た。報告者は妻がアナフィラキシーでちょっと具合が悪くなっただけで、全て元気になり回復するのならよかった。</p> <p>報告者は、妻は戻ってくるが、妻が健康に戻ってくるかは不明であると考えている。</p> <p>ワクチンを打ったからこうなったとは思っていないが、ワクチンが常に疑わしい。</p> <p>おそらく半年かもっと後に、ワクチンが原因であったと言及されるであろう。</p> <p>報告者は、妻は生きて帰って来るであろうが、どうなって、いつ帰ってくるのかはわからない。1カ月が経つが、妻はまだ帰ってこない。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12578	発疹	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50歳代の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、全身発疹を発現した。</p> <p>全身発疹（発疹）の結果として、治療措置が取られた。患者は、強力ネオミノファーゲンシーで治療された。その後の経過は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12579	不快気分； 失神寸前の状態； 感覚鈍麻； 筋骨格硬直； 蒼白； 過換気	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21124121）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この患者は、32歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の前）、患者の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/15 13:41（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/15 13:50（ワクチン接種の9分後）、血管迷走神経反射を発現した。2021/08/15（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/15 13:41（ワクチン接種の日）、患者はコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/08/15 13:50（ワクチン接種の9分後）、接種後の待機中に気分不快の申し出あり顔色不良であった。消化器症状なし。血圧（BP）は98/69mmHgであった、SpO2は97%であった。</p> <p>2021/08/15 14:00（ワクチン接種の19分後）、接種医診断、過換気症候群の診断をした。KN3号の500ml点滴施行を受けた。2021/08/15 14:14（ワクチン接種の33分後）、患者は四肢しびれ、硬直訴えあり。呼吸平静であった。皮膚症状がなかった。2021/08/15 14:30（ワクチン接種の49分後）、四肢しびれは持続した。呼吸平静であった。</p> <p>2021/08/15 15:30（ワクチン接種の109分後）、手足のしびれ、硬直改善した。BP：102/63mmHg、P：66回/分、SpO2 97%であった。点滴静注終了し帰院した。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医師は、患者が過換気症候群を発現したと判断した。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12580	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>収縮期 血圧低下；</p> <p>挫傷；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性 めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>脱水；</p> <p>起立障害；</p> <p>転倒；</p> <p>過小食；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123720。</p> <p>2021/08/11 19:00、12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、投与経路不明、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を接種した。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/12 23:40 頃（ワクチン接種 1 日後）、気分不良、頭痛、ふらつきがあった。 事象の経過は次の通り： 2021/08/11、コロナワクチン 2 回目接種し、2021/08/12、体調不良で自宅療養していた。 同日深夜 23:40 ごろに入浴したのうち、気分不良、ふらつきあり、転倒し、前頭部を打撲し、救急受診した。 受診時収縮期血圧 80mmHg 台で起立・独歩困難であったため、入院のうえ点滴を開始し、その後は経過良好で半日程度で改善し退院した。 コロナワクチン接種に起因する副反応（全身倦怠感・ふらつき）により経口摂取不良となり、入浴の影響もあって脱水傾向となり一連の症状をきたしたものとされた。 2021/08/13（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。 2021/08/13（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。 報告医師は事象を重篤（2021/08/13 から 2021/08/13 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした： 患者に聴取したところ、もともと低血圧や貧血の既往はなく、今回の一連の症状はコロナワクチン副反応およびそれに伴う脱水による症状と思われた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

12581	尺骨神経麻痺； 感覚障害； 末梢冷感； 末梢性ニューロパチー； 異常感	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124120 である。 2021/04/30 15:30、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕三角筋内、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量、48 歳時）初回接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/04/30 15:45（ワクチン接種 15 分後）、末梢神経障害、知覚異常を発現した。 事象の経過は、次の通り： 2021/04/30 15:30、第 1 回接種時、左上腕三角筋内に接種した。 接種時は痛み、しびれは認めず、30 分待機した。 15 分後、環指、小指の感覚に軽度の違和感出現も、しびれなく、症状も軽度なため帰宅した。 2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）、報告者医院受診した。 徐々に左環指、小指の感覚が鈍くなってきた（氷に手を付けた後のような感覚）。 触覚、痛覚、冷覚において左右の手に差はなく、いずれも問題なしであった。 運動も屈曲、進展に問題なしであった。 鈍い感覚が、尺骨神経領域にあるとの訴えがあった。 メコバラミン（メチコバル）処方し、3 週間後 2 回目接種で受診した。 受診時、症状は軽快しているとのことであった。 接種後 2 ヶ月半経過時、知覚鈍麻を感じない時もあるが、日によっては強く出現することもあった。 メチコバルを飲んでいるが、完全には消失していない。 事象の転帰は、軽快であった。 報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。 報告者意見は、次の通り： 直接の針による神経障害ではなく、薬液が神経の枝に浸透したことによる障害ではないかと考えた。 現在、症状は軽快しているが完全に消失しておらず、因果関係としては否定できないと考えた。
12582	不整脈； 動悸； 血圧上昇	本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 日付不明、性別不詳の 52 歳患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号と使用期限不明、単回量）1 回目を接種した。 病歴と併用薬は報告されなかった。 薬剤師は、日付不明、患者がワクチン接種後、座っているときに動悸と不整脈を発現したことを知らせた。 日付不明、BP：169/117 から 130/89（14:40）、SP02 は 97%であった。 薬剤師は患者が帰宅したことを知らせた。事象の転帰は不明だった。 これ以上の再調査は不可能である。

		ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。
12583	四肢静脈血栓症 心障害	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。 不明日、51歳男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。 患者の病歴は、心疾患（詳細不明）があった。 併用薬は、報告されなかった。 反応の詳細は、以下の通りであると報告された： ワクチン接種後、患者は下脚疼痛を訴え、他院を受診し、下肢静脈血栓症と診断された。 この事象は、製品の使用後に発現した。 事象「下肢静脈血栓症」の転帰は、不明である。</p> <p>BNT162B2のバッチ/ロット番号は、提供されておらず、追加情報にて要請される。</p>
12584	四肢痛； 栄養補給障害； 発熱	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123960。</p> <p>この患者は、14才の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。 2021/08/14 16:00（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。 事象発現日付は2021/08/14と報告された。 2021/08/17（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は以下の通りに報告された：コミナティ接種後、患者は発熱（一時解熱）を発現した。 そして、再度発熱と、手の痛みが出現し、食事がとれなくなった。 報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を関連ありとした。 報告者は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後の対応整備が必要。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号が提供されなかったが、追加調査で要請される。</p>

12585	拡張期 血圧上昇; 振戦	緑内障	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123781。</p> <p>2021/08/07 16:45、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした（28歳時点）。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では緑内障があった。</p> <p>患者の併用薬、家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/08/07 16:45（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の2回目の接種をした。</p> <p>2021/08/07 16:48（ワクチン接種の3分後）、右上肢の振戦が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）ワクチン接種3分後頃、接種済証発行待ちの間に右上肢の振戦が発現した。</p> <p>経過観察のため椅子に座って待機していたが、症状の改善認めなかった。</p> <p>看護師へ症状の訴えあり、救護室ベッドへ移動し臥位となった。</p> <p>2021/08/07 16:52（ワクチン接種日）、体温(T)摂氏37.1度、血圧(BP)104/70mmHg、脈(P)75回/分、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)99%だった。</p> <p>事象を医師へ報告し、診察した。</p> <p>右上肢のみ振戦していたが、医師の診察中に右下肢の振戦も出現した。</p> <p>その後、左下肢から左上肢へ振戦拡がり、上下肢の振戦となった。</p> <p>意識レベルの低下はなかった。</p> <p>発赤やかゆみ等のアレルギーの症状はなかった。</p> <p>2021/08/07 17:13（ワクチン接種日）、左手背に22Gにてルートシ（判読不能）ラクテック500ml全開で投与した。</p> <p>しかし上下肢振戦は、おさまらなかった。</p> <p>医師は救急搬送を指示した。</p> <p>2021/08/07 17:35（ワクチン接種日、報告のとおり）、最新バイタルサインおこない、T摂氏37.2度、BP130/81mmHg、P84、SpO299%だった。</p> <p>2021/08/07 17:45（ワクチン接種日）、病院へ救急搬送された。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象の重篤性を不明と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p>
-------	--------------------	-----	--

12586	リンパ球刺激試験陽性；  肝機能異常	<p>これは、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）と、2021/07/14、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は肝機能低下を発症し、DLST検査では偽陽性であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>BNT162b2ワクチンによる副作用の可能性がある人がいて、報告者は副作用報告書をあげようと思いい、何をしなければならぬかを尋ねた。</p> <p>初回ワクチン接種後、病院で肝機能数値の悪化が認められ、2回目のワクチン接種後、もう一回再検査をすると、肝機能は更に悪化していた。</p> <p>精査目的で、患者は入院した。</p> <p>報告者はDLST検査もして偽陽性であったが、BNT162b2との因果関係を否定することができなかった。</p> <p>患者はサプリメントを飲んでおり、それは陽性でその可能性が高いが、BNT162b2も否定できなかった。</p> <p>その後、肝機能は軽快であり、患者は退院し、外来通院中であった。</p> <p>重篤性基準、ワクチンと事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象肝機能低下の臨床転帰はDLST検査時、軽快であったが、偽陽性であったかは不明であった。</p>
12587	失神寸前の状態；  強直性痙攣；  意識消失；  転倒	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123881。</p> <p>2021/07/31 11:30、性別不明の17歳10か月の患者はcovid-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、単回投与1回目、筋肉内）を接種した（17歳10歳月時）。</p> <p>病歴には痙攣発作が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の日）、患者は意識消失（医学的に重要）、全身性の強直性けいれん（医学的に重要）、血管迷走神経反射（非重篤）、イスから転倒（非重篤）を発現した。</p> <p>事象コースは次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種後、筋肉内注射後15分安静中に突然意識消失し、イスから転倒した。グラスゴー昏睡尺度（GCS）のスコアは、開眼（E1）で1、言語反応（V1）で1、運動反応（M1）で1であった。</p> <p>転倒後数秒後から全身性の強直性けいれんが約10秒出現した。その後意識は次第に清明になった。伝えられるところでは、当時の臨床経過は不明だが以前に一度けいれん発作があったとのこと（未精査）。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>報告者意見：意識消失については血管迷走神経反射（VVR）と見なされると思われるが、強直性けいれん</p>

		<p>いれんについては因果関係は不明であった。以前にもけいれん発作があったようで、2 回目接種時に再発したけいれん性てんかん重積状態につながる可能性も否定できないことから、患者は十分な人員を備えた医療施設でワクチン接種を受けることが望ましい。</p> <p>再調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12588	<p>そう痒症； 薬物過敏症； 咳嗽； 食物アレルギー； 鼻漏</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124184 である。</p> <p>2021/08/19 14:46 、27 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。（27 歳 11 カ月時）</p> <p>病歴は、小麦アレルギーと低用量ピルに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/19 15:05 と報告された。</p> <p>COVID 19 ワクチン接種後（初回、ファイザー社製）、全身の皮膚掻痒、鼻水増加、乾性咳嗽出現し増悪した。</p> <p>アドレナリン 0.3mL 筋注、デキサメタゾン 3.3mg 点滴静注、ヒシファーゲン 20mL 静注が投与され、早々に症状は改善した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： COVID 19 ワクチン（ファイザー社製）は今後接種しないように指示した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12589	アナフィラキシー反応； 悪心； 血圧上昇	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（36歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明日から食物アレルギーがあり、継続中かは不明である。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種20分後）、嘔気、血圧上昇：収縮期150位を発現し、アナフィラキシー症状と判断された。</p> <p>病院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン、ステロイド投与含む治療で軽快であった。</p> <p>治療後、帰宅であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p>
12590	アナフィラキシー反応； 口の感覚鈍麻； 口腔咽頭不快感	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21123956 である。</p> <p>患者は、44歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/08/19 08:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点が無かった。</p> <p>2021/08/19 08:45（ワクチン接種35分後）、口唇のしびれ、咽頭不快感、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/19 8:10、ワクチン接種直後に口唇がしびれるような違和感があったが、症状が軽かったためワクチン接種会場で15分待機後に帰宅しようとした。バス停到着時に咽頭不快感を感じ、報告クリニックに戻った。バイタルサイン、SpO2は正常であった。医師に症状報告後、軽度のアナフィラキシーと判断された。</p> <p>2021/08/19 8:50、プレドニゾロン5mgを経口投与された。口唇のしびれは消失したが、軽度の咽頭違和感が残った。患者は臨床経過をたどり、SpO2は95-97%であった。</p> <p>2021/08/19 9:45、帰宅した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加報告は、入手不可である：バッチ番号の情報は既に取得済みである。</p>

12591	倦怠感； 光視症	<p>これは、医学情報チームを通して受領した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、不特定の年齢の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、1回目）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種の当日に、患者は右目に稲光のような光が右目を開けていても閉じていても稲光のようなものが見えると報告した。</p> <p>患者は稲光のようなものが見える状態であった。</p> <p>当日のほんの30分間くらい接種してから何時間後かに30分くらいそのような状況があった。</p> <p>患者は、それは大丈夫か気になった。</p> <p>電光石火のようなカクカクと曲がったような光であった。</p> <p>患者はさらに述べて、「ワクチンの1回目ファイザーを受けた。例えば2回目を受けるときに体調不良で受けることができなかった場合、受けられないままファイザーの供給もなく2回目を受けることができない場合の」。</p> <p>患者は、ワクチンの有効性やデルタ株への対抗力が何パーセントくらいあるのか確認したかった。</p> <p>患者は、1回目だけで2回目も打つつもりで予約はしていた。</p> <p>日付不明の体調不良で打てなかった。</p> <p>患者は1回目しか受けなかった場合はどのようにするのかを尋ねた。</p> <p>さらに、2回目の接種後の2週間後に抗体価がMAXになるのか、2回目を打った後の6か月後時点で抗体価が少なくなっている情報はあるのか、1回目打った時の情報はあるのか、1回で接種が終わった方への救済策などないのかと尋ねた。</p> <p>デルタ株用のワクチンをファイザーが開発中とテレビで見たがそうなのかと尋ねた。</p> <p>重篤性基準、事象とワクチン間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>「効果に関しての発言がありましたので報告された。抗体が2回打っても抗体が全然できない人がいるという話もあった。医師がいていた。5%の人に抗体ができないときいた。できない人もいなくていても抗体ができる人にばらつきがあるのかなと思う。そうすると抗体が自分がどれくらいあるのか。2ヶ月をピークに減衰するとかあるじゃないか。（国家の名前）では半年後にブースターショットだよとか言っている。日本人は今どれだけ抗体あるのか調べる方法はないのか。」</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
12592	口腔咽頭不快感； 咳嗽； 喘息	<p>本報告は、ファイザーの同僚を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、20歳女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種時：20歳、単回量、0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、接種後25分くらいで咳が発現したと報告された。</p> <p>2021/07/07、患者は咽喉不快感を発現した。</p> <p>喘息様症状であったため念のためアドレナリン注射が行われた。</p> <p>アドレナリン注射後15分で症状改善した。</p>

		<p>2021/07/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤で、被疑薬と事象との因果関係の可能性大と考えた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>
12593	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/08 10:30 (26 歳時)、26 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07 不明日、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ (注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/09 (ワクチン接種日)、患者は 38 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種 2 日目)、朝には 37 度台へ解熱し、職場に行った。</p> <p>23:00、38 度台の発熱、呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/08/11、朝に発熱と呼吸困難のため、近医を受診した。</p> <p>胸部レントゲン、CT で異常所見なく、心電図で I、II、III、aVF、aVL、V2-V6 で ST 上昇を認め、病院内科へ紹介となった。</p> <p>冠状動脈 CT に異常は認められなかった。</p> <p>同日、BNT162B2 による急性心筋炎の疑い、発熱、呼吸困難で同日入院となった。</p> <p>2021/08/13 (入院 3 日目)、患者は解熱鎮痛薬、β ブロッカー、ACE 阻害薬などの治療を受けた。</p> <p>CRP、心筋逸脱酵素は低下し、心筋壁運動も改善した。血行動態も安定して経過した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/08/11 から日付不明まで、入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であったと報告された。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療と入院に至ったと分類した。</p>
12594	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は同一患者に対して 2 報の報告をした。本報告は 2 報のうちの 2 つ目のものである。</p> <p>患者は、50 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>2021/05/14 16:00 (接種時 50 歳、ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、他院にて接種したためロット番号は不明、筋肉内注射、単回量、初回) を接種した。</p> <p>病歴には 2021/05/14 16:45 の蕁麻疹があった。</p> <p>事象により受診した。</p> <p>事象の結果として治療的処置が取られ、経口抗ヒスタミン薬及びボスミン筋注、静注ステロイドが</p>

		<p>あった。</p> <p>2021/05/20、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12595	末梢性ニューロパチー	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、不明の性別の 70 歳の患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の不明日、末梢神経障害を発現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12596	冷汗； 意識レベルの低下； 胸部不快感； 血圧低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123855。</p> <p>2021/08/18 14:00、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（30 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回の接種をした。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/18 14:15 として報告された。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分後ぐらいから、冷汗と胸部不快感が出現した。</p> <p>意識レベル多少低下、血圧 70-40 に低下、脈は 68。</p> <p>ソルメドロール（125mg）点滴にて状態改善し、意識正常、血圧 107/70、脈 68 と回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特になし。</p>
12597	眼帯状 疱疹	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は目の周りに帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26、最初のワクチン接種を受け、目の周りに帯状疱疹を発現した。ワクチンを接種できるか相談した、しかし報告者は帯状疱疹を眼科で治療するのでやめておくよう言った。患者は、ようやく回復し受けようとしたが6週間どころではなく3か月近く経っている、患者は2回目の接種を受けることができるか？患者は「75才以上の人は、8月いっぱいまでしか打てない」というようなことを言っていたが、そのようなことはなかった。</p> <p>1回目は報告者の病院で接種し、再度2回目接種のために来院したときに帯状疱疹ができていてどうするか相談した。患者は自身が専門家ではないので、やめるよう言って2回目は打たなかった。彼女は目のまわりに帯状疱疹があり、相談した。しかし、報告者は分からなかったので、2回目のワクチン接種をやめた方が安全だろうと思い、予防接種をしてはいない。そして、患者は眼科医に診てもらい、報告者の病院が休診したときがあったので、今まで延びてしまった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>重篤性基準、事象転帰、事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
12598	徐脈； 無力 症； 血圧上 昇	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、投与量不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、全身の脱力、血圧上昇と徐脈を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は、待機中、立ちあがって歩き出した際、全身の脱力と血圧上昇が起こった。徐脈は数日続いている。</p>

		<p>重篤性基準、事象転帰、事象と BNT162B2 との因果関係は、提供されなかった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
12599	リンパ球形態異常； 好中球減少症； 特発性好中球減少症； 発熱； 白血球数減少； 自己免疫障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124123。</p> <p>患者は、70 歳 2 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 患者の家族歴は不詳であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、甲状腺機能低下症（2012 年診断）、自己免疫性肝炎（2012 年診断）、肝硬変症と報告された。 内服薬：ウルソデオキシコール酸 100mg 3 錠/3X 食後、チラーヂン S 錠 50mcg 1.5 錠/X 朝、セララ 50mg 1 錠/1X 朝、ロスバスタチン 1mg 2 錠/2X 朝夕。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 2021/06/26（ワクチン接種の 1 日後）、患者は特発性好中球減少症を発現した。 2021/08/01（ワクチン接種の 37 日後）、患者は病院に入院した。 2021/08/18、事象の転帰は未回復であった。 事象の臨床経過は以下の通りであった： 2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチン予防接種した。 2021/06/26（ワクチン接種の 1 日後）、発熱が出現した。 2021/07/07（ワクチン接種の 12 日後）、患者は病院を受診し、白血球の減少（2,000/ul）と顕著な好中球減少（4%）が判明した。同時に異型リンパ球（95%）の出現も見る。 血液内科を受診した。抗生剤（レボフロキサシン 500mg/日）が投与された。 2021/07/12（ワクチン接種の 17 日後）、発熱は軽快せず、さらに抗生剤を継続処方された。 2021/07/19（ワクチン接種の 24 日後）、検査データ改善せず、自己免疫性疾患が疑われた。抗生剤に加え、プレドニン（5mg）4 錠/2X 処方された。 2021/08/01（ワクチン接種の 37 日後）、症状軽快せず、病院に入院となった。 報告医師は、事象を重篤（2021/08/01 から入院）、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等の他要因の可能性として、10 代のころから甲状腺機能異常を指摘されていた。 2012 年に、自己免疫性肝炎、慢性甲状腺機能低下症と診断された。 肝炎は、以後肝硬変に移行した。経過観察中であった。 諸検査は、ワクチン接種前には正常値に復していた。 報告医師は以下の通りに意見した： 1) 予防接種の前には全身状態は良好であった。 2) 予防接種後に諸症状が出現した。</p>

		<p>3) 新型コロナウイルスワクチン予防接種による自己免疫性疾患の発症の報告が文献上見られる。 Journal of Hepatology 2021 Vol. 75: 222-224, Clinical Immunology 224 (2021) 108665。</p> <p>4) 因果関係は不明だが、報告すべき症状と判断した。</p>
12600	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21123780。</p> <p>2021/08/04 10:56、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した (50 歳時)。</p> <p>病歴には化学物質過敏症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点には化学物質過敏症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 11:05、ワクチン接種の 9 分後、咽頭違和感と咳嗽を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、咽頭をつまる感じと乾性咳嗽を発現した。バイタルサインは安定していた。30 分間の観察にて症状の改善も増悪もなく持続していた。医療機関への受診を調整した。BP (血圧) 151/101、P (脈拍) 105、KT37.3、SpO2 99%。喘鳴、皮疹、血圧低下、アナフィラキシー症状がなかった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を決定しなくて、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性がなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

12601	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋骨格硬直</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124064。</p> <p>患者は20歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/17 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（20歳時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 21:30（ワクチン接種同日）、意識障害、けいれんが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>閉眼、上半身の硬直、両上肢のふるえがあり、1分以内に迷走神経反射が消失。5分後に再度、同様の症状あり1分以内に消失。その後5分程度意識障害持続。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、他要因による迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>けいれんかは判断困難。既往にけいれんのエピソードなく、症状とワクチンとの関連がある可能性がある。</p> <p>ワクチン[BNT162B2]のロット番号は提供されておらず、追加情報の際に要求される。</p>
12602	<p>冷汗；</p> <p>収縮期血圧低下；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123947。</p> <p>患者は、18歳6ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/17 19:22（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9942、有効期限2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/08/17 19:22であると報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種時に悪心の訴えがあり、待機場所への移動中に座り込んだ。</p> <p>患者は、一瞬意識がなかったと言った。</p> <p>収縮期血圧89mmHg（ワクチン接種後）であった。</p>

	<p>失; 無力症</p>	<p>患者は、脱力感、冷汗と嘔吐を発現した。 患者は、失神を伴う血管迷走神経反射を発現した。 数分して、自力移動可能となり、救護室へ移動した。 症状は、30 分間の安静で改善した。 2021/08/17（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等の他要因の可能性はなかった。 報告者は、以下の通りにコメントした：「失神を伴う血管迷走神経反射。速やかに回復したので、症状の緊急性はなかった。」</p>
12603	<p>アナフィラキシー反応; 不快感; 刺激反応低下; 意識消失; 脈拍異常; 血圧上昇; 転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124009。</p> <p>2021/08/18 16:25、48 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、48 歳時、初回、単回量）を接種した。 病歴には、カキ貝でアレルギー症状既往があり、そして継続中のもやもや病があった（匿名のクリニックでバイアスピリン投薬中）。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 併用薬には、開始日不明から継続中のもやもや病のために服用しているアセチルサリチル酸（バイアスピリン）があった。</p> <p>2021/08/18 16:30（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシー疑いが発現した。 そして 2021/08/18、意識消失が発現した。 事象の経過は次の通り： イスに座っていたが、10 分程で隣の人が気分悪そうだと報告してきて、イスからずり落ちたためベッドに移動。脈微弱だったため、ボスミン皮下注。直後、BP 116/66、SpO2 95%。点滴施行、声かけにわずかに返答あり、点滴終了時、BP 146/68、SpO2 96-97%。自力歩行可となり、家族につきそわれ帰宅。 また、接種後 10 分ほど経過し、意識消失症状を呈し、脈は微弱状態とも報告されている。アドレナリン注射し、その後点滴を実施。1 時間 30 分ほどの点滴終了し状態回復。治療措置がとられた。 2021/08/18、意識消失と脈微弱の事象の転帰は回復であり、残りの事象は軽快であった。 事象の重篤性は提供されなかった。 報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>12604</p> <p>そう痒症; 発疹; 蕁麻疹; 薬疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110074。</p> <p>2021/05/28 13:15、93 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、腕（三角筋）に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（93 歳 10 ヶ月）。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなし、併用薬も報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/28 13:18（ワクチン接種 3 分後）、両手のかゆみ、両前腕の皮疹が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/05/28 13:18、蕁麻疹が発現したが、非重篤と評価され、ステロイド筋注で回復した。</p> <p>蕁麻疹は注射後 3 分で発症したため、ワクチンとの因果関係ありとした。</p> <p>四肢・体幹にかゆみと膨隆疹が出現。バイタルサインは正常。</p> <p>事象蕁麻疹の経過は次の通り：</p> <p>13:15 接種。13:18 に上記出現。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を受け、その詳細は次の通り： 筋注した。メチルプレドニゾロン 100mg 使用。</p> <p>多臓器の病変、呼吸器の病変、心血管系の病変はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜が関与しており、その詳細は次の通り： 全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症。</p> <p>消化器の病変なし。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかどうかは不明であった。</p> <p>事象「蕁麻疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）/四肢・体幹にかゆみと膨隆疹が出現」の転帰は、2021 年に回復し、その他の事象は軽快であった。</p> <p>患者はまだ BNT162B2 の 2 回目投与を受けていなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り： アナフィラキシーではないが薬疹である。その原因はワクチン接種である。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：連絡可能な同医師から報告された新情報は次の通り： 被疑ワクチンの詳細（投与経路、解剖学的部位）、重篤と考えられる新事象「蕁麻疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）/四肢・体幹にかゆみと膨隆疹が出現」を追加、事象の詳細（治療法、事象情報「皮疹を伴うそう痒症」、蕁麻疹の転帰）、臨床経過の詳細が記載されている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	---

12605	発熱； 血管炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123797。</p> <p>2021/06/05 12:14、68才（68年と9ヵ月）の女性の患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338；有効期限：2021/09/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温が摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかったと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種1日後）、患者はワクチン接種後22日間続く発熱/38度を超えて発熱によって、大血管炎で診断された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種後の22日間続く発熱と炎症反応の上昇のため紹介となった。造影CTとPET検査にて、上行、弓部、下行大動脈、両側総腸骨動脈と両側鎖骨下動脈に、壁に一致した全周性集積を認め大血管炎で診断された。患者が入院したあと、ステロイドパルス、トシリズマブは処置とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者がワクチン接種前に発熱を認めず、ワクチン接種直後より38度を超えて発熱を認めたから、ワクチンの副作用の可能性が極めて高いと考える。</p> <p>治療的な処置は、両事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種40日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種74日後）、事象の転帰は、軽快であった。。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12606	冷汗； 呼吸困難； 悪心； 睡眠時 感覚鈍 麻； 末梢性 ニュー ロパチ ー；	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123741。</p> <p>2021/07/24 11:30、43歳（43歳7ヶ月としても報告）の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。（43歳時）</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：睡眠時無呼吸症候群。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 11:30（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24 11:40（ワクチン接種の10分後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象コースは次のように報告された：</p> <p>コミナティの初回接種の10分後に、息苦しさ、嘔気、冷や汗が出現した。血圧（BP）は136/85 mmHg、脈拍（P）は77、酸素飽和度（SpO2）は98%で、聴診上異常はなかった。</p> <p>その15分後に左上腕から手先のしびれがあった。経過観察中に右手のしびれも出現、嘔気や持続</p>

	<p>血圧上昇</p>	<p>する神経障害あり、救急要請した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BN162B2 の間の因果関係に関連ありと分類した。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：特記すべきことなし。</p>
<p>12607</p>	<p>そう痒症； 蕁麻疹； 蕁麻疹； 過敏症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124084。</p> <p>2021/08/19、15:00、53 歳男性患者（当時 53 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は機械的刺激による蕁麻疹のアレルギー体質（発現日および継続の有無不明）であった（機械的刺激に起因するアレルギー体質（蕁麻疹）、抗原検査も抗原特定に至らず）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン歴として免疫のためにインフルエンザワクチンを受け、発熱、関節痛、倦怠感が出現した。近年は予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/19、15:15、蕁麻疹/前額部、体幹部（胸部、背部）、上肢など広汎に膨疹、アレルギー反応が出現し、2021/08/19、前額部、体幹部（胸部、背部）、上肢など広汎に掻痒が出現した。両事象とも医学的に重要と報告された。</p> <p>2021/08/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度。</p> <p>治療は事象に対してとられた。</p> <p>2021/08/19、15:15（ワクチン接種 15 分後）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ 2 回目を接種後（ワクチン接種およそ 15 分後）、経過観察中、前額部、体幹部（胸部、背部）、上肢など広汎に掻痒をともなう膨疹が出現した。報告者の病院の外来処置室にてバイタルサイン、末梢確保、抗ヒスタミン薬点滴を実施し、症状は次第に軽快した。血圧不安定、気道症状などはなく、通常蕁麻疹と診断し治療した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティ接種によるアレルギー反応（蕁麻疹）と考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12608	<p>動悸； 狭心症</p>	<p>冠動脈 狭窄</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/17 11:15、57 歳男性患者は（57 歳時）COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、筋肉内、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、不明日に他院で指摘された冠動脈狭窄があった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬には、クロピドグレル、ピタバスタチン、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、タムスロシン、アセトアミノフェン（カロナール）があった。全薬剤の使用理由は不明であり、開始日および終了日の報告はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/27、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/17 11:35（ワクチン接種日）、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後20分で動悸が出現した。</p> <p>心電図にて狭心症が疑われた。</p> <p>ニトロペン舌下錠投与にて、心電図所見が改善した。</p> <p>循環器内科へ精査のため他院へ紹介となった。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、ニトロペン舌下錠投与を含む処置にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12609	<p>心拍数 増加； 意識レ ベルの 低下； 疾患再 発； 過換 気； 酸素飽 和度低 下</p>	<p>うつ 病； パニッ ク発 作； 過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124175。</p> <p>患者は、47 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、過呼吸、パニック発作およびうつ病であった。メンタルクリニック通院中であった。</p> <p>2021/08/19 11:32（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、2021/08/19 11:50（ワクチン接種 18 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、過呼吸発作および意識混濁を発現した。</p> <p>11:53、SP02 96%、HR 103、BP 118/82。無呼吸状態で SP02 70%まで低下した。酸素吸入、臥床安静にてセララン 3mg 服用した。</p> <p>12:30、開眼可能、名前および年齢の発語可能であったが意識レベルは回復しなかった。</p> <p>12:40、緊急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と</p>

		<p>分類した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：患者は過呼吸、パニック発作およびうつ病の既往があった。家人によると、いつもの発作と同様とのことであった。事象と bnt162b2 との因果関係は不明である。</p>
12610	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/19 16:00、44 歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、左腕筋肉内投与、単回量、初回、44 歳時) の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 16:15、呼吸困難 (入院) を発症し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/19 16:15、咽頭の違和感 (入院) を発症し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/19 16:15、顔面の発赤 (入院) を発症し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/19 16:15、上肢の発赤 (入院) を発症し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/19 16:15、悪心 (入院) を発症し、転帰は回復であった。</p> <p>患者は、事象のため 1 日の入院を必要とした。</p> <p>呼吸困難、咽頭の違和感、顔面、上肢の発赤、悪心の治療措置の結果として、アドレナリン注射、抗ヒスタミン注射とステロイド注射の処置が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p>

12611	口腔粘 膜血 腫；  点状出 血；  血小板 減少性 紫斑病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124166 である。</p> <p>2021/07/17、45 歳 5 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した（45 歳時）。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 20 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を経験した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 20 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/05 の朝より、患者は、全身点状出血、口腔内血腫があり、救急外来を受診した。血小板 0.2 万/ul にて、患者は病院に緊急入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/06 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の影響は、否定できない。それまでは血小板数異常は認めなかった。2021/02/08 の最終採血で、血小板 33 万/ul であった。2021/06/26、患者は近医を受診したが異常はなかった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種の 33 日後、報告の通り）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p>
12612	多発ニ ューロ パチ ー；  心室性 期外収 縮  末梢性 ニュー ロパチ ー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123787。本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/05 15:15、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた（55 歳時に接種した）。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴には、心室期外収縮が含まれた。</p> <p>家族歴には高血圧（父）、心筋梗塞（妹）および期外収縮（息子）が含まれた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の予診票：最近 1 ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしておらず、同日に体に具合が悪いところはなく、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなく、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなく、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなく、現在妊娠しておらず、2 週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 15:25 に末梢神経障害、2021/08/10 15:25 に多発神経炎を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/05 15:15（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 15:25（ワクチン接種の 10 分後）、両手先および手首の痺れが出現した。</p> <p>2021/08/05 16:10（ワクチン接種の 55 分後）、症状は変わらなかった。血圧 143/86、脈拍 61、SpO2 99%であった。バイタルサインに異常がなかったため、自宅安静を指示し帰宅した。</p>

		<p>2021/08/05 17:40、一時的に呂律がまわらなかった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の1日後）、体温はセ氏 36.5 度であった。顔と手足のぴりぴりした感じが持続した。総合病院を受診し、頭部 MRI などの検査を行った。脳梗塞は否定され、帰宅となった。</p> <p>顔、手のひら、腕および下肢全体のしびれが持続し、2021/08/10 になっても改善しなかった。そのため、総合病院を再度受診した。四肢掌足底優位の感覚障害があった。多発神経炎（ワクチン接種後副作用疑い）と診断され、薬物療法開始となった。症状改善には数ヶ月かかる見込みである。多発神経炎の結果、治療的手段が取られた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：2 回目の接種はキャンセルされた。</p>
12613	倦怠感； 発熱； 蕁麻疹	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 20 代の女性であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の詳細情報は提供されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>コミナティ 1 回目接種後、蕁麻疹が出たのでアレグラ処方にて回復した。</p> <p>翌日から発熱、倦怠感が 1 週間続き、別の施設で点滴を受けた。</p> <p>その後の経過は不明であった。</p> <p>事象蕁麻疹の転帰は回復であった。</p> <p>事象発熱、倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12614	四肢痛；末梢性ニューロパチー	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124219 である。</p> <p>2021/08/04 14:46、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）は接種した（57 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/07 夕方、患者は、末梢神経障害（医学的に重要）を経験した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/07 の夕方、患者は左足趾に痛みを経験した。それは次第に右足趾～両手指先に痛みがひろがった。</p> <p>2021/08/13、ピークに達した。ズキズキする痛みとなった。その後、徐々に痛みは薄れたが、両足趾の痛みが残った。痛みは左足の方が強かった。運動麻痺はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者のコメント：事象がワクチン接種に関連があるかは断定できなかった。しかし、患者は以前に同様の症状の経験はなく、事象がワクチン接種から間もなく発現したので、同様のケースを調査し、慎重に判断することが必要であると思われた。</p>
12615	末梢腫脹；発熱；紅斑；蜂巣炎	白色癬	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124217 である。</p> <p>2021/07/28 10:05、70 才と 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、初回、接種経路不明、ロット番号：EY0583；有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した（接種時年齢：70 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴は、右足趾間に表皮はく離が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 10:05（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY0583；有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/28 15:00（ワクチン接種 4 時間 55 分後）、患者は右下腿蜂窩織炎/蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>38 度台の発熱を認め、その後右下腿の発赤と膨張が出現した。</p> <p>2021/07/29、病院を訪れ、上記と診断された。病院で抗生剤点滴を開始したが症状持続した。</p> <p>2021/08/03、患者は他の病院で受診し、同日入院した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/18 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は右足白癬による右足趾間の表皮はく離であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12616	<p>皮下出血；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>腋窩腫瘍；</p> <p>血栓性静脈炎；</p> <p>血栓症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124236 である。</p> <p>患者は、57 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予約票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、57 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 6 日後）、患者は血栓性静脈炎を経験した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/11、患者は右わきに痛みとしこりさわる感じがした。</p> <p>その後、右上腕内側に黄かっ色の出血斑らしきものでた。</p> <p>2021/08/16、患者は病院を受診した。</p> <p>上腕静脈にそって、出血斑が線性にでていた。圧痛はなかった。脇のしこりはなかった。</p> <p>エコー検査が実施され、上腕静脈の流れに問題は認められなかった。</p> <p>一ヶ所血栓らしきのみみえた。患者は、ヒルドイドクリームで治療された。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>D ダイマーは 0.6 で、正常範囲であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>

		<p>スパイク蛋白の血管での炎症が報告されている。今回の血栓性静脈炎は、ワクチン接種の副反応を疑った。</p>
12617	<p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位出血；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>引っかき傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師と医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21119293。</p> <p>本報告は2つの報告の第1報であり、1回目接種で発現した事象を含む。</p> <p>2021/05/10 10:30、41歳(41歳5ヶ月)の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1回目、単回量)を左三角筋に接種した(41歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>病歴には有害事象疑いの肝機能障害、有害事象疑いの蕁麻疹があった(報告通り)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/10 10:30、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1回目、単回量)を左三角筋に接種した。</p> <p>関連する病歴(有害事象疑いとして報告された)には時々の肝機能障害(検査で時折出て、何もせずに正常値に戻る)、蕁麻疹(時折、市販のアレルギー薬を服用している)があった(報告通り)。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:00、接種部位のかゆみ、発赤があった。</p> <p>2021/05/22、接種部位の内出血もあった。</p> <p>医学的介入にはフェキソフェナジン(60) 2T 30、モンテルカスト1T 1x就寝前(7日分)があった。</p> <p>事象のために医師の診療所の受診となった。</p>

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤で BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/10、COVID-19 ワクチン（左三角筋）の 1 回目接種を受けた。ワクチン接種部位の鈍痛があり、翌日には軽快した。発熱はなかった。

2021/05/22、ワクチン接種部位のそう痒を突然に感じた。

2021/05/23 朝、鏡を見るとき、直径 10cm 程度の発赤を見つけた。午後には重度のそう痒となった。

2021/05/24 朝、医者診察を受けた。すでに一部内出血状態であった。フェキソフェナジンとモンテルカスト（7 日分）が服用開始された。

2021/05/24、医学的介入を必要とした。抗ヒスタミン剤（フェキソフェナジンとモンテルカスト）を内服した。皮膚/粘膜の障害があった。

2021/05/22、ワクチン接種部位そう痒感があった。

2021/05/23、直径 10cm の発赤とそう痒があった。

2021/05/24、薬を飲んだ。

2021/05/25、そう痒は軽快した。

2021/05/26、そう痒は回復した。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の臓器障害、その他の症状/徴候を含む多臓器障害がなかった。

以前の特定製品またはアレルギーとなる状況に対するアレルギーにて蕁麻疹が出た。発症理由は不明だった。時折、蕁麻疹が出た。抗アレルギー剤を服用した。一般的には服用しないが、蕁麻疹が出たときは抗ヒスタミン剤を服用した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/22 午後（ワクチン接種 12 日後）、ワクチン接種部位に搔痒感が出現した。

2021/05/23（ワクチン接種 13 日後）、ワクチン接種部位に発赤が出現し（報告通り）、搔破した。

2021/05/24（ワクチン接種 14 日後）、ワクチン接種部位に発赤と内出血が認められ、抗アレルギー薬（フェキソフェナジン、モンテルカスト）が処方された。

2021/05/26、事象は回復であった。

2021/05/31、2 回目接種（ロット番号および使用期限：不明）を受けた。夜に 38.1 度の発熱があり、カロナールを服用して発熱が軽減された。

2021/06/02、回復であった（ファイザー AER # 202100935467 にて報告される）。

報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同薬剤師からの新情報：ワクチン接種の詳細（投与経路、解剖学的局在、ロット番号、使用期限）、病歴、新事象（ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛）、事象の詳細の更新、処置の詳細、事象ワクチン接種部位そう痒感とワクチン接種部位紅斑の転帰を回復に更新された。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/08/20）：本報告は重複報告 2021593561 と 2021895330 から情報を結合した追加報告である。現時点またはすべてのこれ以降追加情報は、企業報告番号 2021593561 にて報告される。連絡可能な医師からの新情報：ワクチン接種時点の性別と年齢、新事象（ワクチン接種部位そ う痒感、引っかき傷）、臨床検査値、臨床経過の更新。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
12618	<p>感音性 難聴； 耳不快 感； 耳鳴</p>	<p>糖尿病</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124280。</p> <p>患者は、58 歳 6 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 病歴には、糖尿病があった。</p> <p>2021/08/03 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 2021/08/03 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、左急性感音難聴を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種 1 回目の接種を受けた 2 時間後より（17:00 に）、左耳の耳閉感、耳鳴が出現した。 左急性感音難聴のため、耳鼻咽喉科にて、外来治療を受けた。</p> <p>2021/08/04、聴力検査は以下の通り： 3 分法：右：18.3dB、左：35dB、 4 分法：右：17.5dB、左：88.8dB、 6 分法：右：15.8dB、左：35.0dB、 周波数 250：左の骨伝導：60、 周波数 500：左の骨伝導：50、</p>

		<p>周波数 1000：左の骨伝導：50、  周波数 2000：左の骨伝導：60、  周波数 4000：左の骨伝導：60。</p> <p>2021/08/11、聴力検査は以下の通り：  3分法：右：13.3dB、左：21.7dB、  4分法：右：12.5dB、左：21.3dB、  6分法：右：10.8dB、左：20.0dB。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。  報告医師のコメントは、以下の通り：  ワクチンとの関連は不明であるが、接種後に感音難聴を発症した症例を報告する。  有害事象は医師来院に至り、治療は提供された。  事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12619	傾眠； 呻吟； 発熱； 眼瞼機能障害； 眼瞼痙攣； 胆嚢浮腫； 自発発語の減少； 褥瘡性潰瘍	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124833。</p> <p>2021/07/03 10:30、99歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、1回目、99歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>以前、坐骨神経痛に対しジピリダモール（ペルサンチン）、パラセタモール／トラマドール塩酸塩（トアラセット）、プレガバリン（リリカ）を服用していた。</p> <p>全て1年以上服用していた。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：  ペルサンチン錠 25mg、1錠／朝。トアラセット、1錠／朝。リリカ 25mg、1錠／朝。リリカ 75mg、1錠／夕方（坐骨神経痛のため）。全て1年以上服用。2021/07/05（ワクチン接種2日後）、発熱が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：  2009年から在宅・訪問診療で診ていた。</p> <p>2021/07/03（土）10:30（ワクチン接種日）、自宅訪問でワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種後、変化はなかった。</p> <p>昼食を摂った後、眠気があり寝かせた。</p>

		<p>2021/07/04（日）午前（ワクチン接種の後の1日）、家族が確認、まだ寝ていた。          声かけに返答（言葉にならない、唸るような）があった。          身体を動かすが瞼をパチパチさせるのみで目を開けなかった。          水分 60ml 飲ませた。</p> <p>2021/07/05（月）（ワクチン接種2日後）、往診した。          JCS III-200。四肢麻痺はなかった。          家族との話し合いで「高齢にて、在宅治療のみ、延命処置しない」となった。          血液検査では、脱水以外異常はなかった。          経口摂取と点滴 1000ml/日に対応した。          1週間は声かけに小さな声で「ハイ」と返事をした。</p> <p>2021/07/15（木）（ワクチン接種12日後）、夜から摂氏 38.5 度。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種13日後）、血液検査で、WBC 13100、GOT 322、<math>\gamma</math>GTP272 高値であった。          腹部エコーで胆嚢腫大・異常所見があった。          胆道系感染として抗生剤点滴で軽快であった。          現在まで、閉眼のまま発語ない。          声かけにかすかに頷く。          更衣や処置（臀部褥瘡形成）の際、軽度動きを見せた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種1ヵ月15日後）、血液検査で肝酵素は正常であった。          事象の転帰は、未回復であった。          報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。          他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。          報告医師のコメントは、以下の通り：          ワクチン接種後 3~4 時間で眠気みられ、その後は覚醒することがない。          経過からワクチンとの関連性は高いと考える。</p>
12620	下垂体機能低下症； 口の感覚鈍麻； 味覚不全； 呼吸困難	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/31 09:45、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、下垂体機能低下症、糖尿病、気管支喘息、高血圧症、脂質異常症、神経障害性疼痛、その他、全部で 30 ぐらいを含んだ。</p> <p>患者は、多くのアレルギーがあった。          患者は、妊婦しなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内に 10 種類以上の常用薬剤を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。          患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/07/31 09:45、呼吸困難、左の口腔内外の痺れ、左のみの味覚異常があった。転帰は軽快であった。</p> <p>事象の結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>臨床詳細：          2021/07/31 09:45（ワクチン接種日）、患者は呼吸困難、左の口腔内外の痺れがあった。左のみの味覚異常があった。</p>

	高血圧	<p>事象の転帰は、ソル・メドロール点滴注射の処置で軽快となった。</p> <p>有害事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>報告消費者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/08/24、患者は抗原検査をした。テストタイプは鼻咽頭スワブであった。結果は陰性であった。</p>
12621	感覚消失； 感覚障害； 脊髄炎 脂質異常症； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124140。</p> <p>2021/07/16、72 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号及び使用期限：報告されず、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症及び脂質異常症があった。脊髄炎などの自己免疫性疾患の既往はなかった。</p> <p>併用薬には、イルベサルタン、ファモチジン、アムロジピン及びピタバスタチンカルシウム（リパロ）があった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 11 日目）、患者に脊髄炎が発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 20 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 11 日目）、患者は四肢の異常感覚を自覚した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種後 12 日目）、温痛覚の消失を認めた。</p> <p>20221/07/29（ワクチン接種後 13 日目）、他院で頭髄 MRI を施行した。C5 椎体レベルに髄内異常信号を認めた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 20 日目）、患者が当院に精査入院した。</p> <p>2021/08/05 及び 8 月 17 日、頸髄 MRI で病変の自然消退を認めた。各種脊髄炎の原因検査は全て陰性であり、経過を検討した結果、新型コロナウイルスワクチンの副反応による脊髄炎と診断した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種後 32 日目）、後遺症がまだ残っているために、ステロイドパルス療法を施行した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/08/05 より）と分類し、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師のコメントは以下の通りであった：時系列から新型コロナウイルスワクチンの副反応による脊髄炎の可能性が高いと判断しているが、脊髄炎には原因不明の場合もあることから、因果関係については必ずしも断定することはできない。入院し、ステロイド点滴による治療を行ったものの、症状はほぼ消失し、後遺症は遺らなかった。患者は、2021/08/20 に退院予定であり、今後経過については当院外来で継続的にフォローする予定である。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種後 33 日目）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>

12622	<p>統合失調症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>血拴症</p> <p>肺気腫；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、88歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内、88歳時）診療所/応急手当室で初回の接種をした。</p> <p>病歴は、統合失調症、高血圧、脂質異常症、肺気腫、前立腺肥大症があった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査をした。</p> <p>2021/06/25、NEAR法（核酸増幅法、COVID-19鼻咽頭スワブ）おこない、陰性であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種1日後）、微小血拴症による多臓器不全が発現した。</p> <p>事象は、入院/死亡をもたらした。</p> <p>患者は5日間入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種12日後）、多臓器不全により患者は死亡した。</p> <p>剖検がおこなわれた。</p> <p>剖検によって微小血拴症がみつかった。</p> <p>患者は事象のために抗生剤、昇圧剤、ステロイドの治療をうけた。</p> <p>因果関係の評価は提出されていない。</p>
-------	---	---

12623	<p>上室性 頻脈；</p> <p>倦怠 感；</p> <p>動悸； 発育遅 延；</p> <p>洞性頻 脈；</p> <p>異常 感；</p> <p>血圧上 昇</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123744。</p> <p>2021/08/17 13:35（ワクチン接種日）、27歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、単回量としてbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた（27歳時接種）。</p> <p>病歴は、発達障害と頻脈を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4摂氏であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、発達障害について予診票に記載はなかった。患者が頻脈のために内科を訪問したとき、心電図で「異常なし」と言われたため、予診票で「なし」と答えていた。</p> <p>併用薬は、ロラゼパム、オランザピン、炭酸リチウム（リーマス）、スルピリド、エスゾピクロン（ルネスタ）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）を含んだ。すべては使用理由不明であった。そして、発達障害のためのラメルテオン（ロゼレム）があった。すべては開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/08/17、患者は発作性上室性頻拍症と動悸を発症した。</p> <p>2021/08/17 14:25、洞性頻脈を発症した。</p> <p>2021/08/17 13:50（ワクチン接種15分後）、発作性上室性頻拍症を発症したと報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった（転院）。</p> <p>発育遅延； 頻脈</p> <p>事象臨床経過は以下の通り： その後の聴取でロラゼパム、オランザピン、リーマス（炭酸リチウム）、スルピリド、ルネスタ（エスゾピクロン）、パリエット（ラベプラゾールナトリウム）、ロゼレム（？）（発達障害のためのロゼレム（ラメルテオン）であると考えられる）をクリニックから処方されていた事が明らかになった。</p> <p>お盆休日前、頻脈があって、内科を訪問した。心電図をとったが、異常なしと言われた。</p> <p>2021/08/17 13:35、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 13:50、動悸が出現した。</p> <p>2021/08/17 13:55、バイタルは血圧150/100、心拍数（HR）148、経皮的酸素飽和度（SpO2）97%であった。</p> <p>患者は、起坐位となって、「寝ると気持ちが悪くなる」と述べた。</p> <p>洞性頻脈に対し、患者はワソラン（塩酸ベラパミル）1A IVを3回受けた。</p> <p>2021/08/17 15:45、血圧（BP）134/82、HR 125~126、SpO2 99%のため、クリニック紹介とした。</p> <p>2021/08/17 14:25（報告の通り）、心電図（EKG）は施行された。そして、HR 142で高度の洞性頻脈を示した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、注記として症状が長時間続ければ、心臓に障害が残る可能性があるとした。</p> <p>事象とbn162b2の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、コミナティと関連なしの発作性上室性頻拍症であった（報告の通り）。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り： 発作性上室性頻拍症が(1)たまたまこの時に起きたのか(2)ワクチンが誘因あるいは原因になったのか判断できない。</p>
-------	---	---

2021/08/17 14:25、心電図の施行。  
2021/08/17 14:37から14:45まで、(1)ワソラン1A+生食20 IV。  
2021/08/17 14:50、生食100ml ルート確保した。  
2021/08/17 14:53~14:58、(2)ワソラン1A +生食20ml 再投与した。血の引く感じがした。気分が前より良くなった。波があった。気持ち悪くなったり、軽快したりした。  
2021/08/17 15:35~15:40 生食20mL+ワソラン1A。患者は別のクリニックに転院された。  
2021/08/17 13:55、BP 150/100 HR148 SpO2 97%。  
2021/08/17 14:00、BP 145/105 HR143 SpO2 99%。  
2021/08/17 14:05、BP 169/95 HR145 SpO2 99%。  
2021/08/17 14:10、BP 166/95 HR143-144、SpO2 99%。  
2021/08/17 14:15、BP 150/105 HR144 SpO2 99%。  
2021/08/17 14:35、BP 162/89 HR140 SpO2 98%。  
2021/08/17 14:50、BP 142/90 HR131-133 SpO2 98%。  
2021/08/17 14:52、HR123-137 SpO2 99%。  
2021/08/17 14:55、BP 161/87 HR131 SpO2 99%。  
2021/08/17 14:55、(報告の通り) BP 161/87 HR124 SpO2 99%。  
2021/08/17 14:59、BP 151/92 HR129 -130 SpO2 99%。  
2021/08/17 15:00、HR122-127。  
2021/08/17 15:05、BP 157/101 HR131 SpO2 99%。  
2021/08/17 15:15、BP 136/184 HR119-124 SpO2 99%。  
2021/08/17 15:35、BP 134/82 HR131-132 SpO2 99%。  
2021/08/17 15:45、BP 134/82 HR125-126 SpO2 99%。

12624	咳漱； 嘔吐； 失神寸 前の状 態； 悪心； 感覚鈍 麻； 歩行障 害； 発熱； 蒼白； 頭痛	<p>入手した最初の安全情報は非重篤医薬品副作用だけを報告していた、2021/08/20 に受領した追加情報において、現在この症例は重い副作用を含む。</p> <p>情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。2021/04/22、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、右三角筋、筋肉内、初回、0.3ml 単回量、25 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の子宮内膜症であった。</p> <p>併用薬はドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物（ヤーズフレックス）、開始日不明および継続中の子宮内膜症と月経困難症があった。</p> <p>ワクチン接種歴として、インフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチン接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>初回の被疑ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/22、頭痛、発熱、手足しびれ、嘔気、独歩困難、顔色不良、咳き込み、唾液用の嘔吐少量、迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種を受けた際に、迷走神経反射の有害事象が発現した。</p> <p>2021/04/22 14:10 頃（初回ワクチン接種の 10 分後）、頭痛、発熱、手足しびれ、嘔気が出現した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった、KN3 号 200ml ルート確保、生食 20ml+塩酸メトクロプラミド 1A 静注が含まれていた。</p> <p>2021/04/22 14:10 頃（初回ワクチン接種の 10 分後）、ワクチン接種後の待機中に頭痛、嘔気出現し、独歩困難となった。看護師 2 人で介助し、車椅子にて外来処置室に搬送された。ベッド臥床させた。</p> <p>意識レベルの低下なしであった。顔色不良、咳き込みがあった。患者は頭痛を訴えた。</p> <p>BP：115/67、P：76、SAO2：99%。</p> <p>唾液用の嘔吐少量があった。</p> <p>2021/04/22 14:15（初回ワクチン接種の 15 分後）、KN3 号 200ml で静脈ルート確保された。</p> <p>2021/04/22 14:20（初回ワクチン接種の 20 分後）、軽い咳き込みが続いた。</p> <p>2021/04/22 14:27（初回ワクチン接種の 27 分後）、生食 20ml+塩酸メトクロプラミド 1A、側管より静注した。</p> <p>2021/04/22 14:45（初回ワクチン接種の 45 分後）、嘔気消失の様子であった。</p> <p>2021/04/22 14:55（初回ワクチン接種の 55 分後）、BP：100/61、P：70。</p> <p>2021/04/22 15:02（初回ワクチン接種の 1 時間 2 分後）、頭痛持続にて、エチゾラム 1 錠を内服した。</p> <p>以後、就業させなかった。安静後、友人に迎えに来てもらい退勤とした。</p> <p>2021/04/27（初回ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復、軽快であった（報告された通り）。</p> <p>事象迷走神経反射の転帰は、不明であった。</p> <p>その他の報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と</p>
-------	---	--

		<p>した。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12625	心肺停止	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21124929 。</p> <p>患者は 69 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/08/06 15:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、接種時年齢:69 歳、2 回目、単回量) を受けた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患、アレルギーは報告されなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気は報告されなかった。</p> <p>服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況は提供されなかった。</p> <p>2021 年の不明日、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、1 回目、単回量) を受けた。</p> <p>2021/08/06 15:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目を受けた。</p> <p>2021/08/07 10:00 (ワクチン接種 19 時間後)、患者は心呼吸停止を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/07 09:00 (ワクチン接種 18 時間後)、患者は心呼吸停止を発症し、搬送された。</p> <p>心肺蘇生法 (CPR) 実施するが、心拍再開はしなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p>

		<p>治療措置は、心肺停止の結果として取られた CPR を含んだ。</p> <p>2021/08/07(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>本症例は転帰が死亡のため重篤であると報告された。</p>
12626	<p>急性白血病；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>敗血症；</p> <p>白血球数増加</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125012</p> <p>患者は、63 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/14、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5974、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）投与を受けた（63 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病を含んだ；高血圧症。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対してのインスリンを含んだ。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種後 10 日）、患者は急性白血病を発症した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後 23 日）、患者はすべての事象のために病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、定期的に糖尿病内科を受診していた。</p> <p>2021/06/19、血液検査は白血球（WBC）6000 を示した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種後 10 日）、WBC は 18600 まで増加した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後 23 日）、患者は報告病院へ直ちに搬送された。</p> <p>WBC は、89300 であった。</p> <p>したがって、患者は白血病のために病院に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は以下であった：</p> <p>急性白血病と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、証明困難であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後 1 ヶ月/5 日）、すべての事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>症例は、転帰死亡の重篤として報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後 23 日）から 2021/08/19（ワクチン接種後 1 ヶ月と 5 日）まで、報告医師は、報告病院の患者の主治医として、治療に携わっていた。</p> <p>患者は、白血病、敗血症、慢性腎不全の急性増悪のため死亡退院となった。</p>

		<p>白血球数の異常は、BNT162b2 ワクチン接種 10 日後の短いスパンでみられた。</p> <p>したがって、事象と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は完全に除外できないため、本症例は報告された。</p>
12627	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124213。</p> <p>患者は 33 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった（2021/07/08）。</p> <p>家族歴は提供されなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 18:00（ワクチン接種 5 時間後）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種後、左上肢の筋力低下および左上腕の感覚麻痺がみられ、この症状が 1 ヶ月以上継続した。</p> <p>保存的治療とリハビリ治療を用いた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：ワクチンの有害事象による末梢神経障害であったが、経過が長い。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>12628</p>	<p>痲皮; 頭痛; 顔面麻痺</p>	<p>肝炎ウイルスキャリアー; 良性前立腺肥大症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124143。</p> <p>2021/08/08 13:32、84歳の男性患者は（84歳0ヵ月とも報告された）、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの前立腺肥大症、高血圧症、HBV キャリアで、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかったと報告された。</p> <p>2021/07/18 10:10、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/08 13:32（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種3日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/08、COVID-19 ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>その後、後頭部痛を発現した。</p> <p>コロナール服用により、症状は改善傾向となった。</p> <p>2021/08/11頃より、右顔面のしびれ、右口角拳上困難、右眼閉眼困難を発現した。</p> <p>2021/08/17、病院を受診した。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影（CT）は、異常なしであった。</p> <p>左耳は異常なしであった。</p> <p>右耳小痲疲あるも、水疱なしであった。</p> <p>咽頭異常なしであった。</p> <p>右顔面神経麻痺スコア 4/40 点にて右顔面神経高度麻痺と診断された。</p> <p>ステロイド点滴治療が必要なため、報告者の病院の常勤医師不在のため他の病院へ紹介となった。</p> <p>事象頭痛の転帰は軽快し、その他のすべての事象は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、前立腺肥大症、高血圧症、HBV キャリア、</p> <p>2021/07/18 10:10、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30）の以前の接種であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後の発症であり、ワクチンによる影響を否定できないため有害事象の可能性として報告する。</p>
--------------	-----------------------------	---	---

12629	冷汗；  失神寸 前の状 態；  異常 感；  血圧低 下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124069。</p> <p>患者は、50 歳 3 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 2021/08/19 13:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：F00348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 2021/08/19 13:50（ワクチン接種 10 分後）、気分不快と血圧低下を発現した。 2021/08/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種後 10 分に、気分不快、冷や汗、および血圧 60 台と低下ありを発現した。 その後、臥床、補液を受けた。 症状は改善であった。 迷走神経反射と考えられる。 報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 治療的な処置は、事象の結果としてとられた。 2021/08/19、事象の転帰は回復であった。  追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12630	ストレ ス心筋 症；  呼吸困 難；  心筋 炎；  発熱	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124148。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月（事象とワクチン接種時年齢）の男性であった。 2021/08/08 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 病歴はなく、家族歴はなかった。 併用薬情報は報告されなかった。 2021/08/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。 2021/08/10 23:00（報告の通り）、ワクチン接種の 2 日後、急性心筋炎と呼吸困難を発現した。 2021/08/11（ワクチン接種後 3 日）、入院した。 事象の経過は以下の通り： 2021/08/08、コミナティの 2 回目を接種した。 2021/08/09、摂氏 38 度の発熱を発現した。 2021/08/10 朝には、体温摂氏 37 度に解熱し、職場に行った。 2021/08/10 23:00 同日、摂氏 38 度の発熱、呼吸困難を発現した。 2021/08/11 朝には、近医を受診した。 2021/08/11、胸部 X 線とコンピュータ断層撮影（CT）では、異常所見なしと明らかになった。</p>

		<p>2021/08/11、心電図にて、I、II、III、aVF、aVL、V2～V6でST上昇を示し、病院へ紹介となった。</p> <p>2021/08/11、冠動脈CTでは、異常所見を示さなかった。</p> <p>2021/08/11、コミナティによる急性心筋炎の疑いで、2021/08/11同日、入院となった。解熱鎮痛薬、βブロッカー、とアンギオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤を投与された。</p> <p>2021/08/14、入院3日目には、C-反応性蛋白（CRP）と心臓逸脱酵素は低下し、心筋壁運動も改善、血行動態も安定した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および障害につながるおそれ—医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/08/11たこつぼ型心筋症であった。報告医師は、以下の通りにコメントした：「主治医の判断としては、コミナティ2回目接種2日後に発症した心筋炎を疑った。」</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種後5日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告された全事象のため治療された。</p>
12631	脳梗塞 不整脈	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号は報告されなかった、投与番号不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの不整脈を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>12632</p>	<p>失神寸 前の状 態；  悪心；  意識消 失；  熱感</p>	<p>これは、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）への自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121176。 2021/07/11 10:53（ワクチン接種日）、22歳の成人女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナ ティ、注射剤、ロット EY0573、使用期限 2021/09/30、筋肉内、接種経路不明、単回量、初回、22 歳時）の接種を受けた。 2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 家族歴または病歴がなかった。 予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過 去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/11 10:59、（ワクチン接種の 6 分後）、患者は、すべて非重篤と分類された一過性意識消 失、吐き気、全身が熱くなると血管迷走神経性反応を発現した。 報告者は臨床経過を以下の通り記述した： 患者は、一過性意識消失を発現した。 患者吐き気がした後、全身が熱くなり、眼の前絵がまっ暗になった。 処置室のベッドに移る前、開眼状態で眼球固定。 ベッドに移った後すぐに意識レベルクリアとなり嘔気も消失。 血圧 99/42、SpO2 99%、心拍数 68 と明らかな異常なし。 症状は、2-3 分続いた。 2021/07/11、事象「一過性意識消失」「吐き気」「全身が熱くなり」と「血管迷走神経性反応」の 転帰は、2~3 分持続後に回復であった。  報告医師は、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。  これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12633</p>	<p>アナフ ィラキ シーシ ョック  貧血</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手し た自発報告である。 2021/08/20 12:30（ワクチン接種日）、31歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 （コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8763（報告によると）、筋肉内投与、1回目、単回量）の投 与を右腕に受けた（31歳時）。 病歴には、ピルビン酸キナーゼ欠乏性溶血性貧血があった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前 に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受け たかどうかは不明であった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/08/20 12:30（ワクチン接種後）、患者にアナフィラキシーショックが発現した。 報告者は、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。 2021、事象の転帰は、下肢挙上及び輸液による処置にて、回復であった。  続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12634	失神寸前の状態；意識レベルの低下	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123948。</p> <p>2021/08/16 14:29、44 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴には、日付不明から落花生、アーモンドなどナッツ類でアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/16 14:30（ワクチン接種 1 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種直後に目の前が真っ白になったと意識レベル低下あり（14:30）、すぐに回復。血管迷走神経反射と思われる。しばらく臥床して休んでもらい、帰宅となる。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 とは関連なしと評価した。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査や処置を受けた：2021/08/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/08/16、事象の転帰は回復であった。</p>
12635	倦怠感；呼吸困難；意識消失；深部静脈血栓症；肺血栓症	COVID-19	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124203。</p> <p>2021/08/14 14:17（ワクチン接種日）、57 歳 5 ヶ月（1 回目ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/05 の COVID-19 感染であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/19 08:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、肺血栓、深部静脈血栓が発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/05、コロナウイルス感染にて入院加療を行った。</p> <p>2021/08/14、コミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2 分後（2021/08/14 14:19）、全身のだるさに加えて、呼吸苦も出現した。</p> <p>2021/08/19、自転車にて通勤途中、意識消失して、通行人による 119 通報にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/19、ECG 異常及び CT 検査で肺梗塞及び深部静脈血栓を認めたため、入院となった。</p> <p>有害事象である肺血栓、意識消失、深部静脈血栓は、診療所への訪問に至った。</p> <p>報告事象のため、患者は 2021/08/19 に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（2021/08/19 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、次の通りコメントした：因果関係は不明であるが、コロナウイルス（COVID-19）の感染後のワクチン接種であり、血栓傾向が惹起された可能性がある（否定できない）。</p>

12636	心房細動	アルツハイマー型認知症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 10:15、100 歳の非妊娠女性患者は、左腕に bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量) を COVID-19 免疫のため接種した (100 歳時)。</p> <p>病歴は、日付不明および継続中か不明のアルツハイマー型認知症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は処方薬として使用理由不明のアミティーザがあり、開始日付および終了日付は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、心房細動が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>20 日間心房細動のため入院となった。</p> <p>心房細動の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の 5 日後)、心房細動が発現した。</p> <p>事象の転帰は、入院治療 (20 日間) 処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が診療所/応急手当室に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12637	動悸; 緊張; 頻脈	悪心; 緊張; 胃炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21124171。</p> <p>患者は 31 歳 3 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での既往 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は以下の通り :</p> <p>緊張から来る神経性胃炎で、普段から若干の吐気があった。</p> <p>2021/08/19 15:30 (接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC9873、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/19 16:10、動悸が発現した。</p> <p>2021/08/19、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 30~40 分後で動悸を自覚した。様子を見ていたがおさまらないため、病院受診となった。脈拍 110/分と頻脈を認めた。ワソラン点滴にて症状改善し、帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>

12638	突発性 難聴	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から報告しているの自発報告である。</p> <p>日付不明、50歳（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、1回目、単回量、50歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン1回目接種後、患者は突発性難聴と診断された。</p> <p>「質問背景」は以下を含む：</p> <p>今日、耳鼻科と接種した内科に受診した。どちらの医師も、副反応かどうかを判断するのは医師たちではなかった。2回目接種はキャンセルしたと報告された。</p> <p>質問内容：副反応かもしれないとなったとき患者はどうしたらいいか。</p> <p>事象「突発性難聴」の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12639	アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 胸部不快感	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124233。</p> <p>2021/06/16 15:00（41歳時、ワクチン接種の日）、41歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p> <p>は以下を含んだ：</p> <p>患者は、先天性心室中隔欠損症の原発病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。以前ボルタレンを受け、アレルギーが発現した。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/16 15:20（ワクチン接種の約20分後と報告された）であった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーを発現した。2021/06/16、患者は、病院に入院した（2021/06/17に退院）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約20分経過して、咽頭部、口腔内がイガイガするように感じた。また前胸部の不快感も訴えたため、救急外来に移送した。症状は少し軽減されたようだがまだ残存していた。さらに45分ほど経過を観察したが依然として改善しないためアドレナリン0.3mgを筋注した。注射後すぐに症状は改善したため、アナフィラキシーとして経過観察入院となった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12640	失神寸 前の状 態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123788。</p> <p>2021/08/17 10:45、30 歳 8 ヶ月女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）1 回目を接種した（30 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 11:00（ワクチン接種 15 分後）、迷走神経神経反射疑いを発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/17 から 2021/08/17 まで入院）、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/17、体温は、摂氏 36.1 度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12641	倦怠 感； 発熱	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123993。</p> <p>2021/07/29 10:00（ワクチン接種日）、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた [86 歳時（ワクチン接種時年齢）]。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 の午後（ワクチン接種の同じ日）、患者は持続の微熱と倦怠感を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、倦怠感を発症した。そして、微熱が持続した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：上記の報告された症状のため、大病院紹介とした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、再調査期間に要請される。</p>

12642	感覚鈍麻：  薬効欠如：  COVID-19	<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>本症例は報告された父のワクチン事象のために主な症例 202101077082 から分けた。</p> <p>85歳の男性患者であった。</p> <p>2021/07/20頃(ワクチン接種日、報告通り)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限：報告なし、1回目、単回量、接種経路不明)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/07(ワクチン接種の18日後)、抗原検査で陽性となった。</p> <p>家族で感染経路不明の陽性者が出た。報告者の父と母が感染した。今週の月曜日に隔離が終わった。</p> <p>2021/08/07、コロナウイルスの後遺症なのか、足がしびれていた。</p> <p>2021/08/14、2回目のワクチン接種を予約していたが、キャンセルをした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
12643	呼吸困難：  異常感：  血圧上昇：  頭痛	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10 15:00、49歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、2回目、単回量)を右腕に接種した。</p> <p>2021/07/19 15:00、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、1回目、単回量)を右腕に接種した。</p> <p>蜂毒でアナフィラキシーの既往歴が2回あった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬にはリン酸オセルタミビル (タミフル) があった。</p> <p>2021/08/10 15:15(接種の20分後、報告通り)、気分不良、息苦しさ、頭痛があった。</p> <p>患者の話では蜂毒でアナフィラキシーになった際と同様の症状であった。意識は清明で血圧低下はなかった。</p> <p>事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」とした。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン0.3ml 筋注、点滴確保の治療によって回復であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後20分経過した頃から、急に気分不良、息苦しさを訴えがあった。意識は清明で血圧152/93、SpO2 99、皮膚/粘膜の異常所見はなかった。「蜂毒の時ほどひどくはないが同じような感じ」と患者は言った。約10分経過観察したが、症状が変わらなかったため、アドレナリン0.3mlを筋肉内に注射した。生理食塩水で輸液確保後、基幹病院へ救急搬送された。</p> <p>事象は重篤 (医学的に重要) として評価された。</p> <p>受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、血圧測定：152/93</p>

		<p>2021/08/10(ワクチン接種前)、体温：36.7度</p> <p>2021/08/10、酸素飽和度：99</p> <p>事象のために治療的な処置はとられた。</p> <p>事象気分不良、息苦しさ、頭痛の転帰は回復であった。事象血圧 152/93 の転帰は 2021/08/10 に回復であった。</p>
12644	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118812。</p> <p>2021/07/10 10:44（28歳時；ワクチン接種日）、28歳の成人女性はBNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）をCOVID-19免疫ため接種した。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>報告される病歴および併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/10 10:45（ワクチン接種の1分後）、迷走神経反射が発現し、非重篤と分類された。</p> <p>報告者による臨床経過を記述は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より血圧低下・意識レベルの低下が見られたが、安静臥床にて症状は改善した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2間の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12645	悪心； 疼痛； 運動障害； 頭痛	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123971。</p> <p>2021/07/11 11:25 (67 歳 7 ヶ月、ワクチン接種日)、67 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種日)、患者は前頭部痛、嘔気を発症した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 1 日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：ワクチン接種後、前頭部痛、嘔気が出現した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 1 日後)、これらの症状が持続したため、病院受診した。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影 (CT) で明らかな異常を認めなかった。</p> <p>症状の出現時期から、ワクチン接種副反応と診断された。</p> <p>嘔気と疼痛が強く、体動困難であったため、経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院：2021/07/12 から 2021/07/13 まで) と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：これらの症状は、入院が必要なレベルであった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12646	咳嗽； 喘息； 心拍数増加； 血圧上昇； 酸素飽和度低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124050。</p> <p>2021/08/17 14:42、21 歳 (21 歳 10 ヶ月と報告された) 女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量) の接種を受けた (21 歳時)。</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、オマリズマブ (ゾレア) 150mg を使用した。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/17 15:00 頃 (ワクチン接種の 18 分後) と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日) 14:42、患者は患者は筋肉内にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日) 15:00、咳が止まらなかった。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日) 15:07、患者は、持っていたサルタノールを吸入した。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日) 15:10、血圧 (BP) : 128/80、酸素飽和度 (SpO2) : 93、心拍数 (HR) : 128。救急車が呼ばれた。(BP : 128/80、SpO2 : 87~93、P : 128 は、情報源用紙の別の箇</p>

		<p>所に記載された。)</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日) 15:15、BP : 130/85、SpO2 : 92~88。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日) 15:23、患者はサルタノールを吸入した。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日) 15:35、SpO2 : 92。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、気管支喘息発作であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者のコメント : ワクチン接種 30 分後 (報告された通り) に咳嗽を発現し、酸素化不良にて病院へ救急搬送された。事象は気管支喘息発作と思われ、明らかな皮疹、血圧低下はなかった。</p>
12647	<p>アナフィラキシー反応 ;</p> <p>意識レベルの低下 ;</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、ファイザー社職員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。2021/07/31 (ワクチン接種の日、24 歳時)、24 歳の男性患者は、投与 2 (COVID-19 免疫のために一つの BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/07/31 (ワクチン接種の 5 分後)、患者はアナフィラキシー、意識レベルの低下、気分が悪くなるを発現した。</p> <p>血圧は 98/52、脈拍数は 62 であった。酸素吸入とステロイド点滴した。</p> <p>2021/07/31、事象の転帰は、酸素吸入とステロイド点滴を含む処置で 10 分後に回復であった。治療的な処置は、事象のためにとられた。</p> <p>重篤性評価は知られていなかった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間、要請される。</p>
12648	<p>冷感 ;</p> <p>呼吸困難 ;</p> <p>振戦 ;</p> <p>筋力低下 ;</p> <p>頻脈 ;</p> <p>高血圧</p>	<p>糖尿病 ;</p> <p>高脂血症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21124127。</p> <p>2021/08/16 12:09 (12:10 としても報告される)、44 歳 11 ヶ月 (報告通りの接種時点の年齢) の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>家族歴は特記事項がなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は次の通り : 病歴には高脂血症 (クレストール内服治療) と罹患中の糖尿病の疑い (経過観察中) があった。</p> <p>併用薬には高脂血症のためのロスバスタチンカルシウム (クレストール) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/16 12:10 (接種同日)、呼吸苦、四肢の脱力を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>12:09、コミナティ予防接種を受けた。</p> <p>1 分後、呼吸苦を訴えた。臥位となり、血圧、心拍数と酸素飽和度 (SpO2) のモニタリングを受けた。高血圧 (170/110mmHg)、頻脈 (110/分) が発現した。SpO2 は室内気で 100% であったため、薬</p>

		<p>物療法なしでしばらく経過観察をしたが、呼吸苦が軽快せず、四肢の脱力と冷感、震えが発現した。高次機能医療機関での経過観察が望ましいと考えた。</p> <p>12:38、救急隊(救急隊到着までの間にソルコーテフ 100mg を静注した)を要請した。</p> <p>12:54、救急隊は到着した。他院搬送中、症状は徐々に軽快となった。搬送先の病院で1時間ほど経過観察後、症状が消えた。帰宅を許可された。</p> <p>2021/08/16(接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：ワクチン投与直後に事象が現れたため、ワクチンの有害反応であった可能性が高い。</p>
12649	発疹 掌蹠膿疱症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124079。</p> <p>2021/07/06 13:53(42歳3か月時)、42歳3か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、掌蹠膿疱症があった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/06 13:56(ワクチン接種の3分後)と報告された。 コミナティワクチン接種後に、全身に皮疹があった。 ガスター20mg、ポララミン5mg、ハイドロコートン 200 mg 投与し、症状は改善した。 2021/07/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。 他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
12650	ほてり； アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 紅斑； 胸部不快感；	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124322。</p> <p>2021/08/19 09:50(ワクチン接種日)、30歳11か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、初回、30歳11ヶ月で)の投与を受けた。 2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 患者の病歴は、報告されなかった。 ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮すべき点は、なかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/08/19 09:56(ワクチン接種6分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。 事象の経過は、以下の通り： 1回目ワクチン接種後5分程度で、呼吸苦、胸部不快感が出現した。座位を保てないため、自ら救護要請し、ベッドへ移動した。</p>

	<p>血圧上昇</p>	<p>10:03、心電図モニターvital checkし、BP176/100、HR62、 SpO2 99%。</p> <p>所見として、顔面、前胸部の明らかな発赤、紅斑があった。気道の喘鳴は聴取せず、血圧は上昇し、ショックは差しておらず、終始会話は可能であった。</p> <p>身体所見観察（呼吸症状と皮膚症状）よりアナフィラキシーGrade1 と判断した。</p> <p>事象血圧上昇の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、残りの事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー反応出現後、1 時間経過観察したところ BP130/80 まで改善し、顔面紅潮も消失したため救急搬送せず帰宅とした。2 回目接種は不可と本人家族へ知らせました。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12651</p>	<p>不快感； 四肢痛； 感覚鈍麻； 筋力低下； 背部痛； 胸痛； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162Bb(コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、日付不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>約 1 ヶ月前、初回のワクチン接種を受けたとき、しばらくの間、接種部位の痛み発症をした。</p> <p>2 回目の接種を受けた。</p> <p>過去数日間、肩から肘にかけて、胸、背中あたりに痛みを発症した。</p> <p>圧迫された感じで、痛みがあった。</p> <p>手にしびれがあり、ちょっと力が入らず重たいものを持ちにくいみたいな症状があった。</p> <p>前にも痛いなど思い、鍼治療を受けた。</p> <p>肩から鍼治療を受け、整形外科的な問題だと思った。</p> <p>その時にはちょっと治ったが、またすぐにぶり返してしまった状態が再び起こった。</p> <p>1 か月くらい経って、こういう形でるのが副反応であり、ちょうど痛くなった部位だけなので、外から痛い、または動かすと痛かった。</p> <p>その状態が続いた。</p> <p>ワクチン接種部位の腫れはなく、痛みであった。</p> <p>(圧迫される痛み)なんとなく感じられる感じがあり、すごく痛くはなかった。</p> <p>整形外科的ではなく、そういう感じではなかった。</p> <p>2 回目の接種をした時、ちょびつとしびれが出たが、はじめの接種部がなんとなく痛くなってきたなと思っていたら、顔とか全部にしびれ、麻酔したみたいなしびれが出て、腕とか(聞き取れず)足とかに降りてきてしまって(聞き取れず)、相談センターにご相談させていただいたら、脳梗塞の可能性があるので、救急でみてもらってくださいと言われた。</p> <p>一応、脳とか調べていただいて、脳の方には問題はないので、ワクチンの副反応ではないかとはっきりはわからない状態で診断された。</p> <p>1 か月後に接種部位に鈍い痛みが生じるなど同様の症例がみられるかことがあり、尋ねてみた；同様の症例がないというのは、海外の症例を含めてか、日本の症例だけの症例だったのか。</p> <p>重篤性基準、事象転帰、事象とワクチンとの因果関係は報告されなかった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12652	肝機能異常	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 14:45、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した (92 歳時)。</p> <p>患者は、92 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、処方薬 (詳細不明) を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、狭心症、頸椎脊柱管狭窄症、頭部髄膜種を含んだ。</p> <p>2021/06/21 14:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/12 14:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種の 1 ヶ月 5 日後)、患者は肝機能障害を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された :</p> <p>2021/07/07、患者は血液検査を受け、結果は WNL (正常範囲内) であった。</p> <p>2021/08/18、患者は血液検査を受け、肝機能障害となった。</p> <p>事象の転帰は、処方薬と点滴を含む処置を行ったが未回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果が診療所/クリニックへの訪問へ至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>



12654	そう痒症； 喘息； 咳嗽； 背部痛； 心拍数減少； 食物アレルギー； 一 下 血圧低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124222。</p> <p>2021/08/19 10:00、52歳3カ月の女性患者（ワクチン接種時に同年齢と報告された）は、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴は小児期のアレルギー（卵、サバ）、継続中の気管支喘息のため通院（レルベア吸入、キプレス、ザイザル、メバロチン）、継続中の腰痛のため通院（カロナール、ノイロトロピン、メチコバル）があった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）、モンテルカスト・ナトリウム（キプレス）、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）、プラバスタチンナトリウム（メバロチン）であり、すべて気管支喘息のため、開始日不明、継続中であった。パラセタモール（カロナール）、シアノコバラミン、リドカイン塩酸塩、ピリドキシン塩酸塩、チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）、メコバラミンは、すべて腰痛のため、開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。 有害事象発現日は2021/08/19 10:30（ワクチン接種の日）と報告された。 事象の経過は以下の通り： 患者は全身の痒みを訴えたが、明らかな蕁麻疹または発疹は認められなかった。咳が多少であるが、明らかな喘鳴はなく、胸部聴診は異常なかった。血圧104-50、脈拍52、酸素飽和度98%。点滴静注（ソルコーテフ100mg、強カネオミノファーゲンC1A）で改善せず、咳も強くなる傾向があった。病院へ連絡し、救急搬送された。 日付不明、事象の転帰は不明であった。 報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：元々、喘息（判読不能）アレルギーのために治療をしていた患者だったが、過去にアナフィラキシーを起こしたことはなく、ワクチン接種をして30分経過観察した。その間に症状発現した。 発疹はない痒み。咳をするが、明らかな喘鳴は生じていない。</p>
-------	---	--

12655	浮動性 めまい; 脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124195。</p> <p>2021/08/11、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（48 歳時（報告されるように））。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 48 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 5 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/16 03:30（ワクチン接種 5 日後）、急なめまいを認め、病院へ搬送された。</p> <p>同日、MRI 等の検査で診断された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/16 から入院、障害）と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12656	アナフィラキシーショック; 動悸; 多汗症; 血圧低下	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124239。</p> <p>2021/08/12 15:41（ワクチン接種日）（53 歳 5 カ月時）53 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下を含む：ペニシリン、ケフラル、バラ科とウリ科に対するアレルギー。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にセファクロール（ケフラル）をとってアレルギーを発症した。</p> <p>2021/08/12 16:10（ワクチン接種 29 分後）、患者は以下の事象を発症した：アナフィラキシーショック、動悸、発汗と血圧低下を含んだ。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/08/13、退院した（入院期間：1 日間）。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/12 から 2021/08/13 まで入院）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチンによるアナフィラキシーショックを疑う。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
12657	<p>発熱；</p> <p>難聴</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64歳の成人女性であった。</p> <p>他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量、0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の翌日）、摂氏 37.3 度の発熱と難聴を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の翌日）、摂氏 37.3 度の発熱があったが、2021/07/15 に回復した。</p> <p>患者は右の耳に詰まったような感じがあった。耳鼻科を受診したが、特に治療はなく、難聴は1週間（2021/07/22）で回復した。耳鼻科の医師に、2回目の接種を相談したようだが、医師の判断は問題ないとのことであった。</p> <p>2021/08/20、医師を受診した。</p> <p>医師は、患者から経緯を聞き取ったが、コミナティとの関連性は低いと判断し、2回目の接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、摂氏 37.3 度の発熱が BNT162B2 に関連ありと述べたが、難聴の因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12658	<p>動悸；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>不明日に、患者は動悸と両上肢のしびれ（左上肢のしびれの方が右上肢のしびれよりも大きい）を発現した。</p> <p>両上肢知覚障害及び運動障害はなかった。</p> <p>患者の検査値は、BP160/82、P99、SP02 98%。そして患者は、観察室で臥床し経過観察となった。</p> <p>10:20、検査値は、BP139/65、P81、SP02 98%。患者の動悸は軽減するが、上肢のしびれは続いた。</p> <p>10:40、検査値は、BP124/75、P83、SP02 99%。医師の診察後、患者は10:55に帰宅となった。</p> <p>事象「血圧上昇」は、医学的に重要であると評価された。</p> <p>事象「血圧上昇」の転帰は不明で、事象「動悸」の軽快中、事象「両上肢のしびれ（左上肢のしびれの方が右上肢のしびれよりも大きい）」は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない</p>
12659	<p>てんかん；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>緊張</p> <p>粘液水腫；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124405。</p> <p>2021/08/13 15:20、68歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、1回目を接種した（68歳時）。</p> <p>病歴には、粘液水腫、糖尿病、心臓病、痙攣、症候性てんかんがあった。いずれも不明日からであり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/13 15:20（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/13 15:52（ワクチン接種の32分後）、患者は意識消失、痙攣を発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、ワクチン接種のため一人で報告者の病院を訪問した。</p> <p>15:50、患者はワクチン接種のために主な待合所で迎えを待つ間に痙攣しているのを職員に発見された。</p> <p>患者はベンチのそばで崩れているのを発見された。</p> <p>患者は、両上肢と体幹部に小刻みな痙攣を示し、呼びかけに反応しなかった。緊急通報が病院内で行われた。</p> <p>医師到着時、患者は意識を回復していた。患者は救急室に移動した。</p> <p>救急室でのバイタルサインは、以下の通りであった：BP：141/88、HR：75、KT：摂氏 35.8 度、</p>

		<p>SpO2:98%。</p> <p>身体的所見には、神経学的な異状所見はなかった。</p> <p>頭部 CT、心電図、血液検査では、特記すべき異常はなかった。</p> <p>患者は、ヴィーン F 500ml 注で治療され、観察が行われたところ、痙攣の症状が改善し、患者は帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：</p> <p>患者に症候性てんかんの既往はあるが、下記所見に基づいて、報告された事象はてんかん発作ではなさそうである。</p> <p>頭蓋内病変については、症状発現後に実施した頭部 CT では出血病変等の異常はなかった。</p> <p>心電図においても以前の結果と比較して有意な差はなかった。</p> <p>血液検査においても特記すべき異常はなかった。</p> <p>事象は過度の緊張感などの精神的な要因が影響したと考えられた。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象発症のタイミングや患者の臨床経過に基づいて、事象はワクチン接種とある程度関連性があると疑われた。</p> <p>事象はワクチン接種時の過度の緊張などの精神的な要因が影響した可能性もあった。</p>
12660	蕁麻疹 過敏症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/23 16:30、58 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕より投与、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 58 歳）。</p> <p>病歴には何らかのアレルギーがあったが、詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕より筋肉内投与、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、単回量）の初回の接種をした。</p> <p>2021/08/23 16:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162B2（コミナティ、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種の 30 分後）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>副腎皮質ホルモン薬静注にて治療し、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、当該事象により来院となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていない。</p>

12661	<p>動悸；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124281。</p> <p>2021/08/20 11:00、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（接種時 55 歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 55 歳の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/20 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、動悸及び発疹が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：2021/08/20 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、動悸及び左上肢の重苦感が発現した。SpO2 は 90%に若干低下、血圧は 207/122 に上昇し、胸部発疹があった。</p> <p>2021/08/20 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は自然と軽快した。血圧は 190 台/123、SpO2 は 98 であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは評価不能と評価した。事象の転帰は不明である。</p>
12662	<p>疼痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>骨折</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/08/21 骨折、2021/08/21 腫れ、2021/08/21 痛みを発現した。</p> <p>経過は以下の通りに記述された：</p> <p>1 回目は 2021/08/04 に接種、2021/08/21（ワクチン接種の 17 日後）に骨折を発現した。</p> <p>今週中に 2 回目の投与の予定であった。</p> <p>一昨日、骨折を発現した。腫れと痛みがあり、ロキソプロフェンとレバミピドを処方された。</p> <p>薬を投与後、痛みや腫れは残った。そしてワクチン接種は 2021/08/25 から 2021/08/27 にずらした。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

12663	脳出血	<p>心室細動:</p> <p>心肺停止</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。2021/08/17（ワクチン接種日）、60歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴には心室細動による心肺停止が含まれた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/18、脳出血（被殻出血）が発現し、救急搬送され入院した。</p> <p>主治医はコミナティとの事象との関連性は「極めて可能性小」と考えた。</p> <p>患者は過去に心室細動で心肺停止になったことがあった。</p> <p>脳出血（被殻出血）の転帰は不明であった。</p> <p>報告者の重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2のバッチ/ロット番号の情報は提供されなかった。これは追跡調査にて要請される。</p>
12664	発疹		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。日時不明、70歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未入手、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、発疹（医学的に重要と思われる）を発現し、回復した。発疹の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2回目接種後15分後くらいに発疹を発現した。</p> <p>ポララミン注射とアレグラ内服を10日分処方による治療にて回復し、医師よりアナフィラキシーではないと言われた。</p> <p>有害事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12665	<p>ジスキネジア;</p> <p>歩行障害;</p> <p>頸髄圧迫</p>		<p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、90代（90代と報告）女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種2-3時間後）、患者は頸髄圧迫、上下肢の不随意運動、歩行困難を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>上下肢の不随意運動があり、病院を受診した。頸髄圧迫と診断された。</p> <p>その後、歩行困難になった。</p> <p>接種前にはそのような有害事象はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復と報告された。</p> <p>重篤性および因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>

<p>12666</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不安；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>熱感；</p> <p>緊張；</p> <p>胸痛；</p> <p>過換気；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124223。</p> <p>2021/08/17 14:13（ワクチン接種日）、39歳5か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量、39歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は統合失調症であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/17 14:33（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシー、呼吸苦、顔面の紅潮、咽頭異和感、熱感、上胸部痛、不安、緊張、spo2 低下、過呼吸発作が発現したと報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/17 14:13、呼吸苦、顔面の紅潮、咽頭異和感、熱感が発現した。（この時点で vital WNL）。</p> <p>14:46、エピナスチン（20）1T を内服した。spo2：90%台前半。</p> <p>15:15、上胸部痛が発現した。12 誘導 ECG WNL。</p> <p>15:22、spo2 89%（room air）まで低下した。胸部打診検査：清。</p> <p>15:35、酸素供給 2l で、spo2 98%まで上昇した。</p> <p>16:20、spo2 90%前後（他 vital WNL）、症状が緩和し、他の病院に救急搬送され、同日に入院となった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：今回の SpO2 低下はアナフィラキシーによるものか、精神的な症状（過呼吸発作、不安、緊張）によるものかは不明である。</p> <p>2021/08/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/08/17 から 2021/08/18 まで入院）、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、統合失調感情障害の強度の不安であった。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>12667</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>		<p>これは、ファイザーの同僚を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 と事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12668	感覚鈍麻： 末梢性ニューロパチー	ホルモン療法	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124231。</p> <p>2021/07/22 16:35、47 歳 4 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、ホルモン療法（日付不明）があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/22 16:39（ワクチン接種 4 分後）、末梢神経障害の疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 四肢末端にしびれがあり、翌日回復した。末梢神経障害の疑い。 体温を含む検査と処置を行った。</p> <p>2021/07/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見：特になし。</p>
12669	倦怠感： 咽喉絞扼感： 意識レベルの低下： 感覚鈍麻： 浮動性めまい： 無力症： 異常感： 血圧上昇	節足動物刺傷： 蕁麻疹	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124285。</p> <p>患者は、56 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、ハチ毒にて救急搬送経験あり、アタラックス、鯖にてじん麻疹があった。</p> <p>2021/08/19 09:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与、1 回目、56 才時）を接種した。</p> <p>2021/08/19 09:50（ワクチン接種の 30 分後）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種の 30 分後、患者はめまい、気分不快、下肢しびれ、のどがしめつけられる感じ軽度があった。</p> <p>血圧 120 台後半-140 台（収縮期）/80 台後半-90 台（拡張期）、心拍 80-90 回/分、spo2 99% 維持するも、全身のだるさがあった。</p> <p>患者は、ポララミン静脈注射の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 30 分後、しだいに声かけに反応にぶくなり、指示は入るが脱力顕著、開眼困難となり、救急要請となった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（医学的な重要）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p>

<p>12670</p> <p>低血 圧；  悪心；  異常 感；  血圧低 下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124083。</p> <p>2021/08/19 16:40（予防接種日）、17歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、0.3ml、初回、投与経路不明、17歳時、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/19、予防接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者はクーポン券に記載されている市町村に住んでいた。</p> <p>患者は接種順位の上位となる対象グループに該当しなかった。</p> <p>患者は何らかの病気にかかっておらず、治療や投薬を受けていなかった。</p> <p>患者は予防接種日前の1カ月以内に熱が出たり、病気にかからなかった。</p> <p>患者には具合が悪いところがなかった。</p> <p>患者は痙攣を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を経験したことがなかった。薬・食品など原因になったもの。</p> <p>患者はこれまでに予防接種を受けて、具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>患者が現在妊娠している可能性はなかった。授乳中でもなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/19、患者は予防接種を受けた。</p> <p>その日、患者は予防接種について質問がなかった。</p> <p>2021/08/19 16:50（予防接種の10分後）に事象発現日/時間として報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>接種後、気分不良、嘔気が出現した。血圧低下が認められた。意識レベルは正常であった。点滴が施行された。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>2021/08/19（予防接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>以上の問診及び診察の結果、医師はその日の接種は可能だと考えた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見：有害事象はアナフィラキシーではなく、低血圧による気分不良に起因すると思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

12671	<p>四肢痛；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>パーキンソンズ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21123862 である。</p> <p>2021/06/20 09:54（ワクチン接種の日、85歳の時）、85歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内に、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明から、進行中かどうかは不明のパーキンソン症候群を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、パーキンソン症候群の基礎疾患を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の日、85歳の時）、患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、1回目）の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/20（2回目ワクチン接種の日）、その日の夜に、患者は左腕痛を発症した。</p> <p>2021/06/21の夜（2回目ワクチン接種の1日後）、発熱/体温37.4度/38.4度発熱と高CRP血症/CRP12.7mg/dl高値があった。</p> <p>2021/06/24（2回目ワクチン接種の4日後）、患者は膝関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/26（2回目ワクチン接種の6日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/28、日常生活動作（ADL）低下傾向があって、硬膜下血腫が疑われて、全く動けなくなって、胆道系酵素がやや上昇して、肩関節に集積を認めた。</p> <p>事象経過は、以下の通りと報された：</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種の前の体温は、36.6度であった。</p> <p>2021/05/30（2回目ワクチン接種の前の21日）、患者はCOVID-19ワクチン筋注の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/20（2回目ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19ワクチン筋注の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/20（2回目ワクチン接種の日）（その日の夜）、患者は左腕痛を発症した。</p> <p>2021/06/21（2回目ワクチン接種の1日後）、左腕痛は軽減していた。しかし、夜に体温は37.5度になった。</p> <p>2021/06/22の朝（2回目ワクチン接種の2日後）、体温は37.4度であった。</p> <p>2021/06/24（2回目ワクチン接種の4日後）、患者は膝関節痛を発症して、病院を訪問した。</p> <p>2021/06/25 19:00頃（2回目ワクチン接種の5日）、患者は38.4度発熱を発症して、医院午前診に受診した。CRP12.7mg/dlと高度炎症を認めた。</p> <p>2021/06/25（2回目ワクチン接種の5日後）、患者は紹介された病院に入院した（2021/06/26としても報告した）。</p> <p>重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）に対するPCR検査は陰性だった。胸部単純コンピュータ断層撮影（CT）で、肺炎像を示さなかった。尿検査は、正常の調査結果を示した。血液検査は、炎症反応高値以外に著変なかったため、事象はCOVID-19ワクチンの副反応が疑われた。</p> <p>2021/06/28（2回目ワクチン接種の8日後）、夕方に患者は病院から退院した。しかし、日常生活動作（ADL）低下傾向があった。</p> <p>2021/06/29の朝（2回目ワクチン接種の9日後）、患者の妻は報告者の病院を訪問して、患者は全</p>
-------	--	----------------	--

		<p>く動けなくなっていることで、他の病院に入院依頼したと述べた。</p> <p>2021/06/29（2回目ワクチン接種の9日後）、患者は救急車で他の病院へ救急搬送された。搬送後、入院前の頭部CTで、硬膜下血腫疑いを認めたため、他院の脳神経内科に転院した。</p> <p>2021/06/29から2021/07/20まで、発熱の原因について精査の結果は、以下の通りだった：</p> <p>血液検査の上で、胆道系酵素がやや上昇していたが、腹部音波検査の上で、特記すべき異常がなくて、また胸腹部のCTでも異常所見がなかった。</p> <p>陽電子放出断層撮影（FDG-PET）では肩関節に集積を認めたが、整形外科の受診結果で特記すべき異常がなかった。</p> <p>血液培養は陰性で、心臓超音波検査で心筋炎などの熱源となる異常は認めなかった。</p> <p>免疫膠原病内科に受診して、自己免疫疾患は否定された。以上より検査結果は、明らかな熱源を示さなかった。下熱、軽快したため、発熱の原因はCOVID-19ワクチンによる副反応と考えられた。患者は、リハビリ目的で他院に転院された。</p> <p>2021/07/20（2回目ワクチン接種の30日後）、事象左腕痛、発熱/体温 37.4度/38.4度発熱、高CRP血症/CRP12.7 mg/dl 高値、膝関節痛、日常生活動作（ADL）低下傾向があった、硬膜下血腫疑い、動けなくなっている、胆道系酵素がやや上昇したと肩関節に集積の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/26から2021/06/28まで入院し、2021/06/29から2021/07/20まで他院に入院した）に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患（パーキンソン症候群）を有するが、COVID-19ワクチンの接種後に発熱してADL低下して入院加療を要とした。上記の如く、全身検査によっても、発熱の原因となる疾患を認めなかった。以上の調査結果に基づいて、今回の発熱の原因はCOVID-19ワクチン接種に伴う副反応と判断するに至った。</p>
12672	<p>嘔吐；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心電図異常Q波；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>機械的</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 14:30、91歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット／バッチ番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕投与、91歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は統合失調症、認知症、イレウスがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は2021/08/31 14:30、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕投与、初回、単回量）の接種を受けたことがあった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は妊娠しておらず、COVID-19と診断されていなかった。また、4週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、2週間以内に他の医薬品を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16 17:35（接種3日後）、腹部膨満、嘔吐、意識レベルの低下（JCS:III-300）があった。BT:セ氏35.7、P:108回／分、BP:143/97 hg、Spo2:91%、BS:200mg/dl。</p>

<p>イレウス；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>		<p>17:55、心筋梗塞、絞扼イレウス、ECG 異常 Q 波が発現した。呼名反応があった。イレウスの既往があった。心筋梗塞の疑いがあり、転院した。絞扼イレウスの疑いとのことであった。</p> <p>事象に対し、以下の治療が行われた：酸素 0.5L 投与（点滴）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>12673</p> <p>そう痒症；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口腔そう痒症；</p> <p>口腔アレルギー一症候群；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑性皮疹</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123807。</p> <p>2021/08/17 16:13、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目、47 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物／果物アレルギー（リンゴと桃）、薬品アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、47 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等）は、薬品と食物があった。</p> <p>2021/08/17 16:13（報告の通り）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 午後（ワクチン接種同日）、発赤疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/17 15:35（報告の通り）、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>16:05、上腕と口腔内の搔痒感があった。</p> <p>16:10、点滴室にて血圧 134/88、SpO2 98%であった。</p> <p>ソルデム 3 A 200ml、サクシゾン 200mg、強ネオミノファーゲン C 3A、生理食塩水 20ml とポララミン 5mg を静脈内投与された。</p> <p>17:45、点滴静注終了時、口腔内のしびれと発疹は消失した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性として、口腔アレルギーOAS（報告の通り）があった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：  果物アレルギー（リンゴと桃）の既往があった。  今回のエピソードとの関連は不明ながら留意が必要である。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12674	リウマチ性障害； 湿疹； 過敏症	湿疹 <p>本症例は連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明な女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/07/14、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、初回、単回量）、2021/08/04、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には湿疹が含まれていた。</p> <p>子供の頃、干物を食べて湿疹が出たことがあったが、寝ててもひどく痒いということはない。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>日付不明、患者はリウマチ、湿疹がひどいおよびアレルギーを発症した。</p> <p>臨床経過の詳細：  ワクチン接種後、湿疹を発症した。  湿疹がひどかった。  湿疹が腕と足のふくらはぎから下がひどかった。全身、背中、お腹、お尻は細かい消し粒とか砂粒のようなのが出た。  足はもっと大きいぶつぶつがあった。手もひじから下がひどかった。  ちょうどひじのあたりがものすごく大きいのと小さい赤いのが一緒くたになってよれ、もりあがり、ブドウ色になって痛かった。</p> <p>1回目接種が 2021/07/14、2回目接種を 2021/08/04 に接種した。</p> <p>2021/08/04 のあと 1週間後、リウマチでシンポニーという注射を打った。  シンポニーは 4週間に 1回、おへその両脇に 50 mgずつ打っていた。</p> <p>1回目のあと 1週間後 2021/07/21、シンポニーを打った。それから徐々にぶつぶつがあり、だんだんひどくなった。</p> <p>2回目接種について医師に聞いたら打っていいと言われたので 2回目打ったら湿疹がますますひどくなった。</p> <p>昨日(2021/08/18)、リウマチの医師に診察だけ受けてお話ちょっとしたら、1か月シンポニー抜か</p>

		<p>そうということになった。</p> <p>シンポニーとの反応を引き起こしたものは、それ（成分）も使用説明書に書かれていましたが、医師はワクチン接種前に湿疹がなかったため、ワクチンを接種したあとでシンポニーを打ったら湿疹が出たので、ワクチンの原因である可能性があると言っていた。</p> <p>皮膚科の医師は1週間に1回しか来なかったため、また来週診てもらった。</p> <p>湿疹が出た時、通常アレルギーが出たとなった。</p> <p>子供のころ、干物を食べて湿疹が出たことがあったが、寝ててもひどく痒いということはない。</p> <p>治療として、リウマトレックスという飲み薬が胃にこたえて嫌であった。</p> <p>そのため、シンポニーの注射を打ってもらうようになった。ワセリン縫ってくれたが良くならなかった。</p> <p>事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12675	<p>構音障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>視床出血；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告はファイザー社同僚を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は高血圧、高脂血症、糖尿病で全て日付不明からであり、継続中かどうか報告されなかった。</p> <p>日付不明に、脳出血（右視床出血）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後翌日、左上下肢麻痺、顔面神経麻痺、構音障害が発現した。</p> <p>脳外科にて右視床出血と診断された。</p> <p>症状はまだ残った。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師（脳外科の医師）は事象がBNT162b2に関連なしと述べた。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>

12676	<p>網膜動脈閉塞：</p> <p>血栓症：</p> <p>視力低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123992。</p> <p>患者は、81 歳 7 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/06 14:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/09 04:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は、左視力低下を発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09、患者は、左視力低下を自覚し、他院を受診した。患者は、左網膜中心動脈閉塞症のため、報告者の病院を紹介された。</p> <p>左の視力は、0.3 であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血栓による左網膜動脈閉塞症の可能性が考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12677	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>副反応は次の通り報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種を受けた後、2 回目のワクチン接種前にコロナウイルスにかかってしまった。</p> <p>コロナウイルス感染後、ドナプリーブの点滴を打ち、90 日間ワクチン接種しないようにと言われた、1 回目接種から 6 週間間隔があいてしまうが、2 回目のワクチン接種は受けた方がいいのかどうか知りたかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

12678	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>大動脈狭窄；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124062 である。</p> <p>患者は、47 歳 10 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/25 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/25 16:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、病院に入院した（入院期間：2021/07/25 から 2021/07/26 まで）。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25 15:00、新型コロナウイルスワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>16:00、ワクチン接種直後に皮疹を発現した。患者は抗ヒスタミン薬内服を指示され、帰宅後に内服した。</p> <p>16:00 頃、呼吸苦も発現した。救急車で報告医師の病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/25、血圧（BP）、心拍数（HR）、酸素飽和度（SpO2）は、それぞれ 100/70、83、99%であった。聴診器で確認したところ、狭窄音があった。アナフィラキシーと診断され、アドレナリン、アタラックスの筋肉内注射を受けた。その後、呼吸苦は改善した。経過観察のため入院した。入院後、症状は再燃せず、皮疹は改善傾向にあった。</p> <p>2021/07/26、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：新型コロナウイルス・ワクチンによるアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>アナフィラキシー、皮疹、呼吸苦の結果として治療的処置がとられた。狭窄音の転帰は不明で、一方その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかったが、追加報告の際に要求される。</p>
12679	肝機能異常	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124316。</p> <p>2021/07/12 14:45、92 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>2021/06/21、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>併用薬は、内服中のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）であった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種後 1 ヶ月 6 日）、採血、肝機能障害。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種後 1 ヶ月 8 日）、ウルソ錠処方、キョウミノチン点滴を毎日施行し、来週採血予定である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連あり</p>

		<p>と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は次の臨床検査および手順を受けた。</p> <p>2021/07/07、血液検査： w. n. l。</p> <p>2021/08/18、血液検査：肝機能障害。</p> <p>2021/06/21（ワクチン1回目接種）、体温： 36.7度。</p> <p>2021/07/12（ワクチン2回目接種）、体温： 36.0度。</p> <p>肝機能障害の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12680	<p>失神；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124303。</p> <p>患者は、16歳8ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/06 17:30（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた。（16歳時）</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/06 17:39（ワクチン接種の9分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種9分後、顔色不良（蒼白）、血圧低下（77-39mmHg、脈拍61/分）、失神状態を発現した。</p> <p>臥位にし、手足を振りまわして、軽くたたく数分で、意識、顔色は回復し、30分仰臥させたのち、自力歩行で帰宅した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

12681	咳嗽； 意識消失； 痙攣発作； 眼運動障害； 筋痙縮； 酸素飽和度低下	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123778。</p> <p>2021/07/30 16:50（ワクチン接種日）、22才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、22才時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には2021/07に、自宅での痙攣発作（5時間ほど）が最後、かかりつけ医あり、知的障害グレード4があった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 17:09（ワクチン接種19分後）、患者は意識消失、SpO2 73%、眼球は右上方に偏位した、手指が痙攣が発現した。報告された通りに、患者は以前に痙攣発作が発現し、ワクチン接種会場という特殊な環境が起因したと考えられた。</p> <p>痙攣発作； （ワクチン接種38分後）、咳嗽発作が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種19分後に、患者座位から意識消失し、ベッドへ移動した。血圧129/64mmHg、P（脈拍数）120bpm、SpO2 73%、グラスゴー昏睡尺度（GCS）30であった。患者が呼びかけた、SpO2は73%から96%になった。患者は、眼球は右上方に偏位した、手指が痙攣が発現した。</p> <p>17:18、血圧（BP）は125/99mmHg、P（脈拍数）104bpm、飽和98%、体温（BT）摂氏36.9度であった。</p> <p>17:28に、咳嗽発作が発現した。</p> <p>15:30に、救急車を要請した。（両親は毎回同じ発作が起きているが、主治医師と話して、自宅で観察されていた）。</p> <p>事象の転帰と重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象SpO2 73%の転帰は2021/07/30に回復であった、他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、知的障害と痙攣の既往であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種会場という特殊な環境が引き金となり、既往のけいれん発作が出現したと考えた。</p>
12682	感覚鈍麻； 血管痛； 血管障害	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、不明の年齢の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のため、コミナティの初回投与を以前に受けた。</p> <p>反応は、以下の通りであると報告された：</p> <p>先日、BNT162B2の初回と2回目の投与が終わり、2回目を打ってから2週間経過していた。</p> <p>1回目も2回目も副反応はほとんどなく、2回目も発熱、頭痛、腕の腫れや痛みなどもなかった。</p> <p>打ってから2週間経過してから足や手の血管が浮き出ているのが目立ってきていた。</p> <p>元々細いため、普段から血管が目立っていたが、普段より血管が浮き出ているように見えた。</p> <p>また血管が痛く、しびれが出てきていた。</p> <p>手足の血管がうっ血ってというか痛かった。</p> <p>思い込みかもしれないが血管が良く見えた。</p>

		<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12683	<p>上気道 性喘 鳴； 咳嗽</p> <p>リンパ 腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124078。</p> <p>2021/08/16 15:00、53 歳 2 ヶ月の女性患者は（ワクチン接種時の年齢）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初 回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服 薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>悪性リンパ腫とリツキサソでアナフィラキシー歴があった。</p> <p>2021/08/16 16:00、事象の発現日付として報告された。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>咳嗽を発現し、頸部に上気道性喘鳴を聴取した。</p> <p>ポララミン、ガスター、ポスミン、ステロイド投与で、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/16 から 2021/08/17 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関 連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>特記なし。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12684	血圧低下; 頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118769。</p> <p>2021/07/09 09:55（ワクチン接種日、32歳時）、32歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、無しと報告された。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 10:01（ワクチン接種の6分後）、患者は血圧低下(86/54)と頭痛を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、頭痛が出現、血圧低下(86/54)あり。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種同日）、事象血圧低下(86/54)と頭痛の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 症状は軽度。輸液 500ml 施行し回復した。</p> <p>追加調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
12685	アナフィラキシーショック; 下腹部痛; 不快感; 不快感; 浮動性めまい; 血圧低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124244。</p> <p>2021/08/20 13:30（ワクチン接種日）、18歳7カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、接種経路不明、左腕、初回、単回量）（18歳7カ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票への記載はなかったが、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以前歯科治療の麻酔の際に今回と同様のような気分不快感と血圧低下があったとのことであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 13:44、ワクチン接種 14 分後、（ワクチン接種 4 分後と報告された）、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>13:40、接種は完了した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 接種後 4 分、ふらつきの訴えがあった。意識清明、血圧 94/50、脈拍数(p) 68、酸素飽和度（SpO2）98%であった。</p> <p>接種後 7 分後、強い下腹部痛の発現、血圧 64/60、酸素飽和度（SpO2）98%であった。</p> <p>アドレナリン 0.3ml を左大腿外側に筋注した。</p>

		<p>13:52、血圧 94/50、酸素飽和度 (SpO2) 99%、脈拍数(p) 80、意識清明であった。</p> <p>13:59、血圧 110/54、酸素飽和度 (SpO2) 98%、脈拍数(p) 79 であった。</p> <p>その後、バイタルは改善した。</p> <p>13:59、血圧 (BP) 110/54mmHg、酸素飽和度 (SpO2) 98%、心拍数 (HR) 96bpm であった。</p> <p>14:24、当院到着時にバイタルは安定した。血圧 (BP) 124/66mmHg、心拍数 (HR) 95bpm、酸素飽和度 (SpO2) 98%。H1、H2Blocker+ステロイドを投与し、症状再発なしで帰宅した。</p> <p>2021/08/20 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12686	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。2人の患者は同じ被疑薬で同じ事象を報告された。これは、2つの報告の第1である。</p> <p>76才の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、回数不明、単回投与) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の3週間以降、患者は新型コロナウイルス感染を発症した。</p> <p>事象は、製品を使用後で発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12687	<p>失神寸前の状態:</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不詳の42歳患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 (コミナティ注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号と使用期限不明、単回量) 1回目を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後)、迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>血圧 (BP) 71/36、99/66 であり、13:50 に 109/65 になった。</p> <p>心拍数 (P) 60 であった。</p> <p>酸素飽和度 (SpO2) 97% であった。</p> <p>座位になれた。</p> <p>転帰は帰宅であった (報告の通り)。</p> <p>日付不明、血圧低下から回復した。</p> <p>迷走神経反射の転帰は不明だった。</p>

		<p>重篤性と因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12688	<p>ショック；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20 16:15、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、初回、単回量、18歳時）の接種を受けた。ワクチン接種時、妊婦していなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種後）、ふらつき、意識混濁、力が入らず立てない、血圧 84/48 を発現した。</p> <p>患者は、1次ショック疑いであった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/20 16:30（ワクチン接種の15分後）、1次ショック疑いを発現し、意識混濁、ふらつき、力が入らず立てない、血圧 84/48 であった。</p> <p>事象の転帰は、静注内点滴を含む治療で回復であった。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。 ロット番号に関する情報は、既に取り得している。</p>
12689	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、2人の患者について同じ被疑薬で同じ事象を報告しているファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告のうちの1つである。</p> <p>日付不明、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与回数不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の3週後、患者は新型コロナウイルス感染を発症した。</p>

		<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
12690	<p>ヘマトクリット減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳虚血；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124216 である。</p> <p>2021/06/28 14:00、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量、69 歳時）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、側頭葉てんかん、慢性甲状腺炎、痛風があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>カルバマゼピン（テグレトール）100mg（3Tx3）、レボチロキシナトリウム（チラーヂン S）25mg（1Tx1）、アロプリノール（DSP）（1Tx1）を以前服用していた。</p> <p>2021/06/07、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量、68 歳 11 ヶ月時）初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/28 14:00（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 朝より発熱、最高摂氏 38.0 度投薬はなしであった。</p> <p>2021/06/30 朝、解熱した。</p> <p>2021/07/01 18:30、右手のしびれ、麻痺を発現し、MRI 上、左大脳半卵円中心に急性脳梗塞を認めた。</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>入院経過観察とした。</p> <p>入院時血小板数 28.0 10<sup>4</sup>/uL であった。</p> <p>右上肢脱力、脳梗塞等鑑別目的のため、頭部 MRI と MRI 検査を受けた。</p> <p>結果は、左半卵円中心に淡い拡散制限域あり、急性脳梗塞が疑われた。</p> <p>痛風</p> <p>深部白質にはごく軽度の慢性虚血性変化があった。</p> <p>MRA 上、明らかな異常はなかった。</p> <p>診断は、左半卵円中心に急性期梗塞が疑われた。</p> <p>2021/07/21、検査結果報告は、次の通り：</p> <p>尿色調 L-YELLOW</p> <p>尿混濁 (-)</p> <p>尿蛋白定性 (-) (基準値：-~++)</p> <p>尿糖定性 (-) (基準値：-)</p> <p>比重[尿]1.012 (基準値：1.002-1.030)</p> <p>pH[尿]6.0 (基準値：4.5-8.0)</p> <p>ウロビリノーゲン定性[尿]NORMAL</p> <p>ビリルビン定性[尿] (-) (基準値：-)</p> <p>ケトン体定性[尿] (-) (基準値：-)</p> <p>潜血反応[尿] (+/-) (基準値：-)</p>

白血球[尿] (-) (基準値 : -)  
亜硝酸塩[尿] (-) (基準値 : -)  
赤血球 (UF) 0.4HPF (基準値 : 4 未満)  
白血球 (UF) 0.6HPF (基準値 : 4 未満)  
上皮細胞 (UF) 0.3  
円柱 (UF) 1.9  
細菌 (UF) 2uL  
RBC-Info (UF) 判定なし  
BACT-Info (UF) 判定なし  
血算は提供されなかった。  
白血球数  $3.7 \times 10^3$  (基準値 : 4.0-9.0)  
赤血球数 437 (基準値 : 400-520)  
ヘモグロビン 13.6g/dl (基準値 : 13.0-18.0)  
ヘマトクリット 38.7% (基準値 : 40.0-52.0)  
血小板数  $28.0 \times 10^4$  (基準値 : 13.0-40.0)  
MCV (平均赤血球容積) 88.6fl (基準値 : 85.0-101.0)  
MCH (平均赤血球血色) 31.1pg (基準値 : 28.0-35.0)  
MCHC (平均赤血球血色濃度) 35.1g/dl (基準値 : 32.0-36.0)  
RDW (赤血球粒度分布幅) 11.7% (基準値 : 11.5-15.0)  
PDW (血小板粒度分布幅) 10.4fl (基準値 : 10.0-17.1)  
NRBC は提供されなかった  
総コレステロール 207mg/d (基準値 : 130-220)  
中性脂肪 116mg/d (基準値 50-149)  
HDL-コレステロール 46mg/dl (基準値 : 40-80)  
LDL-コレステロール 139mg/dl (基準値 : 70-139)  
LDL/HDL 3.0  
EGFR 52.9ml/分 (基準値 : 90.0 以上)  
ナトリウム 139meq/ (報告の通り) (基準値 135-147)  
カリウム 4.8meq/ (報告の通り) (基準値 : 3.6-5.1)  
クロール 103meq/ (報告の通り) (基準値 : 98-108)  
補正 Ca 値 9.1mg/dl  
カルシウム 9.4mg/dl (基準値 : 8.2-10.2)  
無機リン 3.2mg/dl (基準値 : 2.5-4.3)  
尿素窒素 15.5mg/dl (基準値 : 8.0-21.0)  
クレアチニン (CRN) 1.08mg/dl (基準値 : 0.66-1.07)  
尿酸 (UA) 6.2mg/dl (基準値 : 3.0-7.0)  
総ビリルビン 0.54mg/dl (基準値 : 0.20-1.20)  
AST (GOT) 18u/L (基準値 : 5-35)  
ALT (GPT) 20u/L (基準値 : 4-30)  
LD\_IF (乳酸脱水素酵素) 155u/L (基準値 : 124-222)  
CPK (クレアチニン・ホスホキナーゼ) 50u/L (基準値 : 33-172)  
ALP-JS は提供されなかった (基準値 : 104-338)

		<p>y-GTP 51u/L (基準値 : 12-60)  ALP-TF 88u/L (基準値 : 38-113)  総蛋白 7.1g/dl (基準値 : 6.4-8.2)  血清アルブミン 4.3g/dl (基準値 : 3.8-5.3)  TSH 1.970mIU/ (報告の通り) (基準値 : 0.61-4.23)  FT3 2.76pg/m (報告の通り) (基準値 : 1.63-3.67)  FT4 1.20ng/dL (基準値 : 0.70-1.48)</p> <p>であった。</p> <p>事象脳梗塞、麻痺、発熱、手のしびれ、上肢脱力、脳虚血の転帰は、軽快であり、その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤/入院 (2021/07/01 から 2021/07/15 まで) に分類し (報告の通り)、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り :</p> <p>以前、1 年 5 ヶ月前、2021/05/08、MRI では脳梗塞像はなく、コロナワクチン接種 3 日での脳梗塞であり、ワクチンとの関係が考えられる。</p>
12691	動悸; 心拍数増加; 乳癌 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  PMDA 受付番号 : v21124174。</p> <p>2021/08/19 13:58 (45 歳時)、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD1945、使用期限 : 2021/10/31、接種経路不明、単回量) 2 回目を接種した。  予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は次を含む : 乳癌 (術後)。  併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/19 14:18 (ワクチン接種 20 分後)、以下の事象を発現した :  動悸、BP (135/94)、HR 120。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後約 20 分、動悸、BP (135/94)、HR 120、SpO2 99%。  ソル・コーテフ 250mg (IV) を受けた。  ワクチン接種後約 30 分、自覚症状軽減し、BP (128/85)、HR 98、SpO2 98%。  経過観察のため帰宅した。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

12692	<p>低体温:</p> <p>倦怠感:</p> <p>傾眠:</p> <p>全身健康状態悪化:</p> <p>協調運動異常:</p> <p>思考異常:</p> <p>意識変容状態:</p> <p>歩行障害:</p> <p>無力症:</p> <p>疼痛:</p> <p>発熱:</p> <p>筋力低下:</p> <p>精神的機能障害:</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/05、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、2回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの嗅覚と味覚のおかしさを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07、患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ）を接種し、体温は摂氏40度弱であったと報告された。</p> <p>7月と08/05にかかりつけ医でワクチン接種を受けた。</p> <p>去年12月のPCR検査で陽性で、その時は無症状であった。その後、5月くらいに流行病がどこかで蔓延したのか、気が付いたら、嗅覚と味覚がおかしかった。</p> <p>ワクチン接種1回目の間は、体温は摂氏40度弱であった。</p> <p>ワクチン接種2回目は、摂氏38度台で2日間くらいで終わったが、状態は非常にひどかった。</p> <p>患者は、立つこともできず、傘を杖にして起き上がる必要があった。</p> <p>トイレに行くのも、歩行困難であった。</p> <p>患者は、支えるために傘を杖として使う必要があった。</p> <p>患者は何も考えられず、思考がおかしくなった状態で、目を覚まして、どこを向いているのかわからなかった。</p> <p>だんだんましにはなっているが、それ以来、全般に体が弱った感じで、体温は摂氏34度台で、ひどい時には、摂氏33.7度であり、頭がもうろうとした。体はずごく熱くて、熱があるのかと思うが、低体温で、とてもしんどくて寝込んでしまっている状態であった。</p> <p>そのようなことがわりとあった。</p> <p>低体温と頭がもうろうとすることがあると言われた。</p> <p>患者は、COVID-19に感染した人は副反応が強いと聞いていた。</p> <p>20日後に、熱、筋力低下と立てないは収まったが、それ以来、体がよく弱まってしまう。</p> <p>この副反応はワクチンの後遺症であるのか？COVID-19の後遺症なのか？COVID-19に感染した人は、そのような症状を発現するのか？情報を教えてほしい。</p> <p>5月の時は検査はしていなかった。</p> <p>忙しくしていたので風邪かなと思っていた。あまり深く考えていなかった。</p> <p>気が付いたら、味がおかしいと感じ、時折セメントまたはコンクリートのおおいを感じて、嗅覚も時々変に感じた。</p> <p>だんだんましにはなったが、ストレスがかかると、急にひどくなったりした。</p> <p>これは、たぶん5月に工業者が来たのでそこからもらったのかと思った。</p> <p>患者は、体温が下がってもうろうとして起き上がれなかった。</p> <p>患者の意見では、ワクチン接種の後の発熱は2日くらいで収まり、一般的な副反応がより強く出た。</p> <p>立てなくなって傘を杖替わりにしたことは2日間くらいで収まった。全般に体が弱ってしまって、ぼちぼちましにはなったが、時々具合が悪くなって低体温となり、頭がボーとしたり、熱感がして寝込んでしまった。</p> <p>頭の中もずっと違和感があったりした。</p> <p>ワクチン接種の一般的な副反応で高熱がでるときにひどく震えが来たりした、ワクチン、普通の風邪だと微熱の時にしんどいが、高熱だとかえって楽で眠れたりするが、高熱になるとしんどくて眠れないとか、眠っていても眠っているのか起きているのかもわからないくらい頭の中もしんどかつ</p>
-------	--	---

		<p>た。しんどくなったときは、体全体が再びワクチンの副反応の時の2日間のような状態であった。患者は、低体温がきっかけで起こってしまうことが多いように感じた。患者は、ここまでの低体温が起こったことがなく、ワクチンを打ったのが境でおこってきたなと思ったので、体が弱ってきたというのもワクチンの後遺症なのかと思い、そういうケースはないのか聞きたい。</p> <p>患者は、COVID-19の後遺症を診ている病院もあるかと思った。例えば、患者は無力症または倦怠感もCOVID-19ワクチンの後遺症であると思った。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた。</p> <p>体温：2021のワクチン接種1回目の時に摂氏40度弱、体温：2021のワクチン接種2回目の時に摂氏38度台、体温：2021に摂氏34度台、体温：2021に摂氏33.7度、sars-cov-2検査：2020/12に陽性でその時は無症状。</p> <p>2021不明日、患者は、発熱、立てない及び筋力低下から回復した。一方、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12693	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由の連絡可能な消費者からの自発報告である。本症例は、報告者の母に関するものである。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の日）頃、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種18日後）、抗原検査で陽性であった。家族で感染経路不明の陽性者であった。報告者の母と父が感染していた。</p> <p>今週の月曜日に隔離が終わった。</p> <p>2021/08/14に2回目のワクチン接種を予約していたが、キャンセルした。</p> <p>事象抗原検査で陽性の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12694	<p>動悸； 狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124238。</p> <p>2021/08/17 10:50、57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、57 歳時、バッチ／ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は冠状動脈狭窄があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/17 11:10（接種 20 分後）、動悸が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/08/17 10:50、コロナワクチンを接種した。 11:10、動悸が出現した。 12:45、心電図にて狭心症が疑われた。 ニトロペン投与後に心電図所見改善した。 循環器内科精査のため、他院紹介となった。 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象動悸を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。 事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、他院で冠状動脈狭窄の診断があった。</p>
12695	<p>アナフィラキシー反応； アレルギー性鼻炎； 上気道閉塞； 咳嗽； 悪心； 無力症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な非医療専門家から、また、COVID-19 ワクチンウェブサイトでの登録とログインのためのファイザーサポートプログラムコールセンターを介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/17 14:00（ワクチン接種の日、60 才時）、非妊娠の 60 才女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、アニサキスによるアナフィラキシーを含むアレルギーがあった。他の病歴は、冠攣縮性狭心症疑い、高血圧症、高脂血症、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に処方箋を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 で診断されたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>併用薬（詳細不明）があった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー疑い、上気道の閉塞感、頻回の咳、嘔気、全身の脱力感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/08/17 14:13（ワクチン接種の 13 分後）、頻回の咳と上気道の閉塞感が出現した。 2021/08/17 14:30、嘔気とアナフィラキシー疑いを呈した。アドレナリン 0.3mg を筋注した。 2021/08/17 15:15、咳は消失するも、上気道の閉塞感は継続した。 2021/08/17 15:50、全身の脱力感も出現したため、病院に搬送された。</p> <p>事象のため治療が行われ、治療は、ガスター、ポララミン、デキサートであった。</p> <p>事象上気道の閉塞感の転帰は未回復、頻回の咳は 2021/08/17 に回復、他の事象は 2021 年不明日に</p>

		<p>回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果、医師又は他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、入院（入院期間：1日）に至ったと述べた。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12696	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124172。</p> <p>2021/08/10 18:30、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、43歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/08/10 18:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/10 23:00（ワクチン接種の5時間後）、患者は急性散在性脳脊髄炎とギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/10 18:30、患者は筋肉内注射を通してワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の2～3時間後より、下肢足底のしびれを発現した。</p> <p>ワクチン接種の翌日以降、しびれの部位は上方に移動した。</p> <p>手のゆびさきのしびれ、口の周囲のしびれがあった。</p> <p>運動神経系のだるさも出現した。</p> <p>本報告の時点で、精密検査中、診断のため内科を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告者意見は、提供されなかった。</p> <p>事象名は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/10 23:00（ワクチン接種の5時間後）、患者は急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群</p>

			<p>を発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12697	<p>口の感 覚鈍 麻； 感覚鈍 麻</p>	<p>造影剤 アレルギー； I g A 腎症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20 11:30 (ワクチン接種の日)、年齢不特定の成人の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回投与1回目) を左腕に接種した。</p> <p>病歴には IgA 腎症が含まれた。</p> <p>患者は造影剤アレルギーを持っていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 11:30 (ワクチン接種直後)、口唇と両上肢がしびれてきた。</p> <p>事象のため抗アレルギー剤の点滴と内服を含む治療措置が取られた。</p> <p>2021/08/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>
12698	<p>意識消 失； 痙攣発 作； 血中ブ ドウ糖 増加；</p>	<p>意識消 失</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124646。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種当時)、99 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋注、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、1 回目) を接種した (99 歳 4 ヶ月時)。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>病歴には、2019/01、意識消失があり、入院した (2019/01)。併用薬は報告されなかった。</p>

	<p>血圧低下</p>	<p>2021/08/21 12:30（ワクチン接種4日後）、意識消失、1分ほどけいれん発作、血圧93/56、血糖160を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/21 12:30、1分ほどけいれん発作と15分ほど意識消失があった。血圧93/56、SpO2 98%、血糖160。</p> <p>脳神経外科を受診し、検査上異常なかった。それ以後、安定した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）には、2019/01、一過性意識消失発作で入院したことがあった。原因不明。</p>
<p>12699</p>	<p>失神寸前の状態； 心拍数減少； 異常感； 血圧低下； 酸素飽和度低下</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124196。</p> <p>患者は、52歳の男性であった。</p> <p>2021/08/06 12:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8206、使用期限2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、52歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧であった（前回受診時の血圧は133/74であった）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった（2021/08/06）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/08/06 12:17（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の7分後に、気分不良の訴えがあった。血圧測定したところ93/59、脈拍54、SpO2 90%と低下を認めた。</p> <p>下肢挙上にて15分後には症状改善した。</p> <p>BP 112/72、HR 69、SpO2 94%。</p> <p>明らかなwheezeの聴取なし。（高血圧にて当院かかりつけ、前回受診時の血圧は133/74であった）。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>12700</p> <p>失神寸 前の状 態；</p> <p>浮動性 めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111463。</p> <p>患者は31歳6ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。 COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。 併用薬は不明であった。病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。 関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/26 13:30（ワクチン初回接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告完了時に入手不可／提供済み、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 13:30（ワクチン2回目接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 13:50（ワクチン接種20分後）、接種後にめまい、および迷走神経反射の疑いが発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後、時刻不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/17 13:50（ワクチン接種20分後）、めまいが発現した。 事象は非重篤と評価された。有害事象は診療所への来院を要した。 事象の転帰は回復であった。 ワクチン接種後にめまいの出現ありと記載された。 安静で改善しなかったため、メイロン（本事象に対する治療としてメイロン静注とも報告）の点滴を行なった。 点滴終了後、めまいは改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
---	---

12701	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 胸痛； 過換気</p>	<p>リウマチ性障害； 乳癌； 糖尿病； 蕁麻疹； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124063。</p> <p>2021/08/14 14:15（ワクチン接種日）、40歳11カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、40歳11カ月時）を接種した。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による患者の病歴は、糖尿病、リウマチ、高血圧、昔の薬によるじんま疹を含み、患者は乳癌術後であった。</p> <p>不特定の併用薬を服用していた。</p> <p>2021/08/14 14:16（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/08/14 14:15、患者はコミナティを接種した。</p> <p>その後、胸痛、呼吸苦があった。</p> <p>患者は、接種会場の医師から、ボスミン 0.3mg 左大腿へ筋注を受けた。バイタルサインは不明だった。</p> <p>経過中、じんま疹、掻痒感、腹痛、下痢、喘鳴はなかった。</p> <p>口唇の浮腫や眼瞼浮腫はなかった。</p> <p>来院時、症状はなかった。</p> <p>気道の異常もなかった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤とステロイド投与を受けた。患者は入院した。</p> <p>その後、患者はアレルギー症状の出現は無かった。</p> <p>2021/08/15、患者は退院した。</p> <p>退院後、患者は検査のために他院を受診した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/14 から 2021/08/15 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心因性、過換気であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---	--

12702	予防接種の効果不良; COVID-19		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能なファイザー社員 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 10:15 (ワクチン接種日)、35 歳の非妊娠の成人女性患者は、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量、35 歳時) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/21 10:15 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31、単回量、35 歳時) の 2 回目を接種した。</p> <p>1 回目、2 回目とも、COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内を介して接種された。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/25 13:00 (ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後)、コロナウイルス検査で陽性であった。症状は発熱摂氏 37.5 度、咳であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けており、2021/08/25 に鼻咽頭スワブ検査が行われ、コロナウイルス検査は陽性であった。</p> <p>事象 COVID-19 の転帰は、フスコデ、カロナール、ラスビックによる治療では未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12703	悪心; 痙攣発作; 頭痛	多発性硬化症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号: v21114284 である。</p> <p>2021/08/19 15:00、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号: FF3622、有効期限: 2021/11/30、単回量) の初回接種を受けた。既往歴は、日付不明の多発性硬化症であった。併用薬は報告されなかった。COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、COVID ワクチン以前の 2 週間以内に他の薬を服用したかどうかは、不明であった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/19 15:10 (ワクチン接種後) 痙攣、頭痛、嘔気を発現した。症状は改善せず、病院へ搬送された。治療を実施したかどうかは不明であった。事象は、救急治療室/外来または救急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

12704	<p>そう痒症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>	睡眠時無呼吸症候群	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18 00:30、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、左腕、単回量、47歳時）2回目を接種した。</p> <p>病歴は睡眠時無呼吸症候群であった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>妊婦ではなかった。</p> <p>併用薬は、特定されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>2021/07/28 15:15、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、右腕、単回量）初回を以前に接種した。</p> <p>2021/08/21 0:00（ワクチン接種後2日23時間30分）、痒み、膨隆疹、血圧低下、頻脈、酸素飽和度低下、意識レベル低下を発現した。</p> <p>2021/08/21の朝から、痒み、膨隆疹が出現した。</p> <p>キョウミノチン投与後、血圧低下、頻脈を発現し、膨隆疹悪化した。</p> <p>アレグラ投与され、酸素飽和度低下、意識レベル低下が起こった。</p> <p>ボスミン筋注で症状は改善した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン投与を含む治療を伴い、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が「診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療」に至ると述べた。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----------	--

12705	<p>そう痒症:</p> <p>潮紅:</p> <p>熱感:</p> <p>痒疹:</p> <p>発疹:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124242。</p> <p>2021/04/29 15:30、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、50歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/29 15:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度で、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は 2021/04/29 16:06（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、状態観察 15 分行い、病院内移動中に全身に熱感と全身の掻痒感を認め、患者はワクチン接種会場に戻ってきた。接種 20 分後：</p> <p>頸部に熱感と痒疹が確認された。</p> <p>血圧 220/130 mmhg、顔面紅潮があった。</p> <p>BT：摂氏 36.2 度、SP02：98%であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種によるアレルギー反応が疑われた。点滴注入（ラクテック注 500ml）、ポラミン注 2mg、ソルコーテフ注 300mg を点滴静注した。</p> <p>その後、P153/100 mmhg、発疹がやや軽快し、下記処方が発行され、患者は 16:30 に帰宅となった。</p> <p>RP フェキソフェナジン錠剤 60mg、2 錠、朝食と夕食後の 3 日分、接種翌日後以降に上記症状や他の症状は確認されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後のアレルギー反応疑い。</p> <p>ワクチン BNT16b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
-------	--	--

12706	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124302。</p> <p>2021/08/20 15:38 (ワクチン接種日) (40 歳 11 ヶ月時)、40 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>患者の病歴はなしとして報告された。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/08/20 15:43 (ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/20 (ワクチン接種同日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/20 15:38、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>15:43、吐気、動悸、血圧 159/98、酸素飽和度 (O2SAT) は 98% であり、生理食塩水 100、ソルコーテフ 500、嘔気は持続した。</p> <p>17:00、呼吸苦のため、エピペン 1 回が投与された。</p> <p>血圧 169/128、SAT：95%、呼吸苦のため酸素 3L が投与され、意識低下であり、奥さんによって病院に送られた。</p> <p>17:22、改善し、念のため、入院で経過観察した。</p> <p>事象に対する治療を受けた。</p> <p>2021/08/20 17:22、事象呼吸苦、意識低下の転帰は軽快であったと報告された。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12707	<p>不眠症；</p> <p>蕁麻疹</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21、73 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号未報告、左腕筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた (73 才時)。</p> <p>病歴は、糖尿病と不眠症で、どちらも発現日不詳、継続有無不明であった。</p> <p>患者はエカテニンとレボフロキシサンにアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬は糖尿病薬と不眠症薬が含まれた。</p> <p>2021/07/31、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2 (コミナティ、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/22 (ワクチン接種 1 日後)、患者は、全身蕁麻疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。</p>

		<p>抗ヒスタミン、ステロイド注射、ステロイド外用を含む治療を伴う事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット番号に関する情報が入手不可である。これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
12708	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21124187。</p> <p>2021/08/19 16:00（ワクチン接種日）、44 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、初回、投与経路不明、単回量）の投与を受けた（44 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/19 16:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシー、悪心、咽頭の違和感、呼吸困難、顔面、上肢の発赤を発症した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、悪心、咽頭の違和感、呼吸困難、顔面、上肢の発赤があった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/19 から 2021/08/20 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は、ワクチンによるアナフィラキシーと考える。</p>

12709	発熱； 白血球 数減 少； 血球貪 食性リ ンパ組 織球症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21124234。</p> <p>2021/07/03、73 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（73 歳時）。          病歴は、胃潰瘍、左大腿骨頸基部骨折、高血圧症、および左内頸動脈狭窄症があった。          ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。          家族歴は不明であった。          アレルギーはなかった。          併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、以前患者は COVID-19 免疫のためにコミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/03、血球貪食症候群および白血球減少を発現した；および 2021/07/12、発熱があった。          2021/07/03（ワクチン接種日）、白血球減少を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 13 日前）、左内頸動脈狭窄症に対する手術前の外来では異常の指摘無しであった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、2 回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 5 日後）、手術目的で病院に入院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 6 日後）、手術前の採血において白血球数の減少（1400/uL）を確認した。</p> <p>手術は予定通り実施であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 7 日後）、白血球数 700/uL であった。</p> <p>2021/07/11-2021/07/16（ワクチン接種 8 日から 13 日後）、白血球数低値 400-800 で推移であった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 9 日後）、発熱あり、抗菌薬セフェピム投与開始であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 13 日後）、血液内科による精査にて、血球貪食症候群と診断された。          G-CSF75ug/日を皮下注開始であった。</p> <p>2021/07/18-2021/07/21（ワクチン接種 15 日から 18 日後）、抗菌薬セフェピムに加えてバンコマイシンを追加した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 18 日後）、白血球数 5000/uL まで回復し、G-CSF 投与終了であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 5 日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 42 日）、病院を退院した。</p> <p>患者の入院は、この事象の結果として長くなった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。          他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後の原因不明の血球減少。          その他の要因が確認できず、コロナワクチン接種による副反応が疑われる。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 42 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
-------	--	--

12710	<p>多形紅斑；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>表皮壊死</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124025 である。</p> <p>2021/05/12（89 歳時）、89 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種後）、患者は、摂氏 38.2 度になり発熱を経験した。</p> <p>翌日、患者は回復した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 4 日後）、多形紅斑で表皮壊死を伴う重症の発疹が出現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 6 日後）、慢性心不全の増悪を認めた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 1 日後）、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 44 日後）、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、特に新たな投薬はなく、薬疹ではないと考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査にて、要請される。</p>
-------	--	---

12711	<p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>過換気；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124283。</p> <p>2021/08/20 14:10、43才の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）初回、投与経路不明（バッチ/ロット番号：FF4204;有効期限：2021/10/31）、単回量を接種した（43才時）。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20、患者はけいれんを発現、 2021/08/20 14:57、けいれんが回復した。</p> <p>2021/08/20 14:30、過換気症候群、呼吸苦が出現、 2021/08/20 17:20、転帰は回復した。</p> <p>2021/08/20 14:30、手のしびれが出現、 2021/08/20 15:30、転帰は回復した。</p> <p>2021/08/20 14:30、呼吸苦困難、 2021/08/20 17:20、転帰は回復した。</p> <p>2021/08/20 14:40、両手のふるえ出現、 2021/08/20 17:20、転帰は回復した。</p> <p>2021/08/20 14:40、P 108、 2021/08/20 17:20、転帰は回復した。</p> <p>2021/08/20 14:57、spo2に70台に低下、 2021/08/20 15:30、転帰は回復した。</p> <p>2021/08/20 15:30、嘔気出現、 2021/08/20 17:20、転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は、2021/08/20 14:30（ワクチン接種の20分後）患者が過換気症候群出現と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された： 2021/08/20 14:10、患者はコミナティの初回投与を受けた。 2021/08/20 14:30（ワクチン接種20分後）、過換気、手のしびれ感と呼吸苦が出現した。 2021/08/20 14:40（ワクチン接種30分後）過換気、両手のふるえが出現した。 BP（血圧）：130/62、SP02（酸素飽和度）：100、P（脈）：108。 2021/08/20 14:45（ワクチン接種35分後）、静脈確保し、ラクトリンゲル点滴開始した。 2021/08/20 14:49（ワクチン接種39分後）、セルシン（5mg）IV（静注）。 2021/08/20 14:57（ワクチン接種47分後）、けいれんは消失した。 SP02（酸素飽和度）が70台に低下し、O2開始した。 2021/08/20 15:30（ワクチン接種1時間20分後）、SP02（酸素飽和度）は100、患者は意識レベル清、手のしびれは消失した。 O2はオフ。 嘔気があった。 2021/08/20 16:00（ワクチン接種1時間50分後）、頭部CT：異常なしであった。 患者は、気分良好であった。 2021/08/20 17:20（ワクチン接種3時間10分後）、事象の転帰は、回復であった。</p>
-------	---	--

		<p>患者は、彼女の夫と帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
12712	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21 10:00、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、左腕、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（46 歳時）。</p> <p>2021/07/31 午前 10 時（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕、投与経路不明、単回量）の初回の接種をした。</p> <p>病歴は、進行中の場合は日付不明の顔面痙攣と過敏症があった。</p> <p>特定物質はないが、たまにアレルギー症状があった。</p> <p>併用薬は使用理由不明のクロナゼパム（ランドセン）があり、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 午後 2 時 15 分（ワクチン接種の 4 時間 15 分後）、急に咳、喉の痛み、息苦しさが発現した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>報告者は、事象により救急治療室/部または緊急治療が必要になったとした。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>事象の転帰は、点滴により回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

12713	不全片麻痺;  失語症;  神経学的無視症候群;  脳梗塞;  顔面麻痺	狭心症;  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124204。</p> <p>2021/05/23 14:16（ワクチン接種日、88 歳時）、88 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、高血圧と狭心症があった。</p> <p>2021/05/30 06:30（ワクチン接種 7 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1.5 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は病院を退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>起床時より、失語、右顔面麻痺、不全片麻痺（右）、右感覚無視などで発症、左中心前回の脳梗塞を認めた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、年齢であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>自然発生の症状の可能性はあるが、一週間前の接種であり、因果関係の可能性がないとは言えない。</p>
12714	体温低下;  悪心;  感覚鈍麻;  末梢腫脹;  発熱;  関節痛;  頭痛	不全片麻痺;  灰白髄炎	<p>これは、医療情報チームを経た連絡可能な消費者（患者自身）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、67 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、67 歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>関連した病歴は 4 歳から継続中のポリオを含み、そして、患者は左が弱いと更に述べた；痛いのは左側だけで、弱いところにきた、そして、筋肉が弱まった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ポリオのために薬は服用しておらず、他の薬も服用していなかった（1 年に 1 回検査のために病院に行った）。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、1 回目の副反応が強かったので 2 回目の投与を受けなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者からみると、何となく、手が腫れただけであった。</p> <p>2021/07/11 夜、（ワクチン接種の 1 日後）、患者は始めに、熱、頭痛と吐き気を経験した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 2 日後）、昼過ぎ、同じ症状があった；その後は熱が下がって、頭痛はなくなったが、関節痛が続き（およそ 4~5 日間）、そして、指の痺れがあった。症状が続いたので、2 回目の投与は実施されなかった。</p> <p>更に患者は、今までにこのような問題はなかったと報告した（一時期は運動をした後などにあった）。患者は筋肉が弱まるということは認識していたが、今まで関節が痛くなるということはない。筋肉が弱ることはあったが、左足の関節の痛みは今までなかった。</p>

		<p>不明日、患者は結果不明の年1回の検査を含む臨床検査値と手順を受けた。</p> <p>2021/07/12、患者は頭痛から回復したが、残りの事象からは未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12715	<p>ヘマトクリット減少；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>赤血球数減少</p>	<p>自己免疫性溶血性貧血</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124252。</p> <p>患者は、50歳7カ月の女性（2回目ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、自己免疫性溶血性貧血であった。</p> <p>2021/08/07 11:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、患者は以前bnt162b2（コミナティ、ロット番号FD0889、有効期限2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/13 13:00（ワクチン接種後6日）、患者は自己免疫性溶血性貧血の悪化を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種後10日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>血液内科で自己免疫性溶血性貧血（AIHA）を3ヶ月おきにフォロー中の患者であった。赤血球数200万から291万/uL、モグロビン値9.0から10.0g/dL、ヘマトクリット値26.7から31.4%であった。</p> <p>2021/07/17および2021/08/07、コミナティの接種を受けた。2回目のワクチン接種後、夜中に39度の発熱があった。</p> <p>2021/08/10朝、38.8度の発熱、下痢、嘔吐により食事、水分摂取困難であった。発熱症状に対しカロナールを内服し、経過観察とした。症状が持続するようであれば来院するよう指示された。</p> <p>2021/08/13、血液内科を受診した。赤血球数105万/uLへ減少し、ヘモグロビン値3.7g/dLへ減少し、ヘマトクリット値11.4%へ減少していた。赤血球輸血2単位を施行した。プレドニゾロン0.5mg/kg、25mg/日、ランソプラゾール15mg/日の内服を開始した。</p> <p>2021/08/17、再度来院し、採血の結果、赤血球数100万/uL、ヘモグロビン値5.9g/dL、ヘマトクリット値18.4%であった。赤血球輸血2単位を施行した。プレドニゾロン15mg/日へ減量し、ランソプラゾール15mg/日の内服を継続した。</p> <p>溶血による貧血進行が疑われ、今後は週1回の外来フォローとなった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、自己免疫性溶血性貧血があった。</p>

		<p>報告薬剤師の意見は以下の通り：既往歴に自己免疫性溶血性貧血があり、直近2、3年は赤血球数、ヘモグロビン値およびヘマトクリット値など生化学検査は横ばいで推移していた。内服加療はなく、検査値を減少させる他の要因は否定的であった。コミナティ接種を契機に原疾患が悪化した可能性がある。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
12716	<p>そう痒症： アナフィラキシー反応： 呼吸困難： 咳嗽： 心拍数増加： 末梢冷感： 紅斑： 霧視</p> <p>喘息</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124331。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種日）、21才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、21才時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、喘息をがかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種日）、前頸部より掻痒が出現した、後頸部から前胸部まで発赤があった。</p> <p>2021/08/20 11:05（ワクチン接種5分後）、軽度呼吸音があった、SpO2 91%から94%まで、BP 124/78、HR 111、足先冷感があった、デカドロン3.3 mg と生理食塩水100 ml を点滴した。</p> <p>2021/08/20 11:14（ワクチン接種14分後）、眼がかすむ、全身性のかゆみ、咳が出現した。</p> <p>2021/08/20 11:25（ワクチン接種25分後）、咳嗽は消失した。SpO2 97%であった。</p> <p>2021/08/20 11:35（ワクチン接種35分後）、血圧114/67、HR 78、SpO2 98%であった。抗ヒスタミン剤を投与にて帰宅した。</p> <p>患者は以下を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8</p> <p>11:05、血圧124/78、</p> <p>11:35、血圧114/67</p>

		<p>11:05、心拍数 111</p> <p>11:35、心拍数 78</p> <p>11:05、SP02 91%~94%</p> <p>11:25、97%</p> <p>11:35、98%</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：元々喘息あり、30 分の経過観察中に出現した。皮膚症状と呼吸器症状が出現した、アナフィラキシーと考えられた。（レベル 1）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12717	<p>スチル病；</p> <p>倦怠感；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脾腫；</p> <p>血清フェリチン増加</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124048 である。</p> <p>2021/04/22、48 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時の年齢でもある）男性の患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：患者には、シェーグレン症候群による間質性腎炎に対してステロイド治療歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/04/23（ワクチン接種の 1 日後）として報告された。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種の後の 12 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 43 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者には、シェーグレン症候群を合併した間質性腎炎に対し、ステロイド治療歴があった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の日）、患者は、初回の COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 39 度台の発熱と、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種の後の 9 日）、手指、前腕、大腿外側に有熱時の一過性皮疹が出現した。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種の 12 日後）、症状の改善がなく、患者は病院に入院した。</p> <p>炎症反応上昇、血清フェリチン高値、肝機能障害と脾腫を認めた。</p>

		<p>2021/05/10（ワクチン接種の 18 日後）、多形紅斑様の持続性皮疹が出現した。</p> <p>患者はプレドニゾン（PSL）60mg/日による治療を開始し、その後ステロイドパルス療法を追加した。</p> <p>2021/05/10、成人スティル病に準じてトシリズマブを導入した。</p> <p>2021/06/04、患者は、病院を退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/04 から 2021/06/04 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：臨床経過から、患者がワクチンによる重篤な副反応であった可能性が非常に高い。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12718	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124220。</p> <p>2021/06/02 15:02、25 歳でワクチン接種前の体温が摂氏 36.9 度（2021/06/02）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、25 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種時間未提供）、患者は COVID-19 免疫のためのコミナティ（バッチ/ロット番号不明、初回）の接種を以前受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は 1 回目のコミナティ接種後、咽頭部搔痒ありで、事象は治療処置なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/02 15:20、患者は咽頭部搔痒、皮フ紅斑、そう痒症/前胸部そう痒を発現した。</p> <p>2021/06/03、患者は摂氏 37 度代の発熱、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/02 15:20（ワクチン接種の 18 分後）、咽頭部搔痒が出現、そして、前胸部そう痒と前胸部皮膚紅斑も出現した。2021/06/02 15:25 から 15:55（ワクチン接種の 23 分～53 分後）、ソルメドロール 125ml と生食 100ml を点滴静注。2021/06/02 15:40（ワクチン接種の 38 分後）、前胸部皮膚徴候は消失した。</p> <p>2021/06/02 15:55（ワクチン接種の 53 分後）、皮膚症状が消失するも、咽頭徴候は続いた。それから、ベポタスチン 2T の処方にて、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 37 度代の発熱、頭痛と倦怠感があった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 2 日後）、症状なし。</p> <p>不明日、事象の転帰は、報告されなかった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。        他他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：        ワクチン接種 1 回目に咽頭搔痒感を認めていたので、2 回目に症状出現と同時にステロイド投与を行った。ステロイド投与にてアナフィラキシーを予防できた可能性あり。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。        これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12719	感覚鈍 麻； 末梢性 ニュー ロパチ ー	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。        2021/08/19（ワクチン接種日）、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナテ        イ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。        患者の詳細な情報は提供されなかった。        患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。        2021/08/26（ワクチン接種後）、四肢がしびれてきた。        末梢性ニューロパチー（分類不能）のような痛みが発現し、1 日に 6 回くらい間欠的に数分にわた        り痛みが出現した。        本製品使用後、有害事象が発現した。        重篤性は提供されなかった。        事象の転帰は「依然として継続しており未回復」であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以        上の追加情報は期待できない。</p>

12720	間質性 肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125174。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、78歳の男性患者が、COVID-19免疫のためBNT162b2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、単回量、78歳時）の 初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、 過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>患者は、初回BNT162b2ワクチン接種後から体調不良が続いた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種13日後）、患者は、間質性肺炎を発現し、摂氏37度の発熱があった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種18日後）、体温は摂氏38度であった。患者は、当院を受診した。患者 は、肺炎と診断され、入院した。患者は、一般抗生剤で加療するも、症状は回復でしなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種25日後）、呼吸状態が悪化した。間質性肺炎を気性憎悪として、ステ ロイドパルス療法およびシクロホスファミド（エンドキサンパルス）等の加療を行うも、改善は乏 しかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種1ヶ月と15日後）、患者は永眠された。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった： もともと間質性肺炎の既往はなかった。病初期のCTは一部COVID-19の病状と類似があった。経過 から薬剤性肺炎の可能性は否定しきれなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
12721	動脈硬 化症； 大脳動 脈閉 塞； 脂質異 常症 狭窄； 脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123970。</p> <p>日付不明、72歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 （コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明）単回量の初回接種を受けた。（初回のワクチン接種 時の年齢、72歳8ヶ月時）</p> <p>糖尿病； 脂質異 常症 関連した病歴は、糖尿病と脂質異常症を含んだ。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 13:15頃、急性期脳梗塞、左中大脳動脈閉塞を発現した。</p> <p>2021/07/08に入院し、2021/07/26に退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/07/07、ワクチン接種後に、左中大脳動脈閉塞を来し、血栓回収の為、当院へ搬送された。 血栓回収療法により、再開通を得たが、治療後も同部位の狭窄は残存していた。心エコー、頸動脈 エコー、ホルター心電図等の各種精査により、明らかな塞栓源を特定できなかった。元々糖尿病や 脂質異常症があることから動脈硬化の影響を疑ったが、ワクチンによる血栓症の報告を勧告する と、動脈硬化により、狭窄した血管に、ワクチンによる血栓が詰まり、閉塞に至った可能性も否定</p>

		<p>できなかった。</p> <p>事象（狭窄は残存していた）の転帰は未回復で、それを除いての事象の転帰は、2021/07/26、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院した）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、以下参照であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：症状の概要参照。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>
12722	死亡	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全</p> <p>本報告は、医学情報グループを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、77歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、2回目、77歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、心筋梗塞と慢性心不全であった。</p> <p>併用薬は、抗血小板薬を2剤と利尿剤を2剤であった。</p> <p>2021/07/07、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種28日後）、死亡となった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種28日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、BNT162b2 ワクチン接種の1回目を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の2回目を受けた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種28日後）、自宅で死亡した。</p> <p>事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は、不明であった。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p>
12723	ネフローゼ症候群； 浮腫	<p>慢性腎臓病</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、70代の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、0.3ml、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴は不明日からの慢性腎臓病で、継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、慢性腎臓病の患者は経過観察のため来院した。</p> <p>不明日（ワクチン接種数日後）、むくみが出た。</p> <p>医師は、むくみが出たことでネフローゼの可能性があると判断した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と判断し、被疑薬と事象の因果関係は提示されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>

12724	失神寸 前の状 態；  意識消 失；  血圧低 下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124335。</p> <p>患者は、15 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/22 14:00、15 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782；有効期限：2021/11/30、1 回目、単回量）を接種した（15 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/22 14:00 として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の数分後に、意識消失発作が発生した。</p> <p>患者は、呼吸器症状も腹部症状もなかった。</p> <p>血圧は、70 台でやや低かった。</p> <p>患者は横になり、意識状態は改善した。</p> <p>血管迷走神経反射と思われた。</p> <p>皮膚症状はなかった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12725	骨折	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、不特定年齢の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>3 週間後に 2 回目の予約をとっていたが 2021 年に骨折し入院し 2 ヶ月あいた。</p> <p>報告の時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12726	末梢性 浮腫; 滑液包 炎; 関節腫 脹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124248。</p> <p>患者は 52 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に bnt162b2 の初回接種を受けた（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限 2021/09/30）。</p> <p>2021/08/05 18:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/05 20:00（ワクチン接種の日）、患者は左肘滑液包炎を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の日）、新型コロナワクチン接種 2 回目を施行した。その後より左肘の腫脹を自覚、左上肢がむくんできた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 1 日後）から左肘頭部の腫脹を自覚した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の 5 日後）、病院で穿刺した。血性であった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 6 日後）には再度腫脹してきた。</p> <p>前医でセフゾン処方されていた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 13 日後）、当院初診、血液検査、X 線検査施行した。左肘頭部軟部組織陰性++、左肘滑液包部に波動++。左肘穿刺にて、血清 20ml 以上。穿刺後エラスコット 2 号で弾性包帯で固定した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。何かあれば再診とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
12727	浮動性 めまい; 発熱; 血圧上 昇; 起立障 害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21124341。</p> <p>患者は、81 歳 3 カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、高血圧、めまいと白内障の既往があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内のワクチン接種は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/08/12 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>事象の発現日付は、2021/08/12 14:30 と、報告された。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>coruna ウイルスワクチン接種 20 分後より、めまい症状が悪化したことに加えて、血圧上昇（BP：169/79）があった。</p> <p>主治医判断にて念のため且つ帰宅困難となり入院加療となった。</p> <p>入院当日はめまいがひどく立位困難であった。経過観察としめまいに対する投薬は行わなかった。</p> <p>2021/08/13（翌日）、朝は軽度のめまい症状残存した。夕方より摂氏 38.5 度の発熱が発現し、カロナール錠 200mg × 2 錠服薬にて解熱した。</p> <p>2021/08/14（翌々日）、発熱症状はなし、めまいもほぼ軽快したが、既往症にめまいがあるためわ</p>

		<p>ずかに残った。</p> <p>その後、全身状態の増悪は認めず、2021/08/16 午後経過良好にて自宅退院となる。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/13 から 2021/08/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、めまいと高血圧であった。</p>
12728	ベル麻痺	<p>本症例は、ファイザーの社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02、64 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（64 歳時）。</p> <p>患者の原疾患、合併症は不明であった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/08/02 頃（ワクチン接種後 1 日）、患者はベル麻痺を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、ベル麻痺（顔面神経麻痺）はコミナティ 2 回目接種後発現した。</p> <p>報告医師は因果関係の可能性は低いと思うとのことであった。</p> <p>2021/08/16 頃（ワクチン接種後 14 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象とワクチンの因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告の間に要請する。</p>

12729	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>潮紅；</p> <p>熱感；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124404。</p> <p>2021/07/16 15:15（ワクチン接種日）、28 歳女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、28 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/16 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー、過換気症候群、皮膚紅潮/顔面紅潮、喉頭不快感、体熱感、手指屈曲困難、呼吸困難感を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:15、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30 頃、患者は皮膚の紅潮、喉頭不快感、体熱感を発現した。</p> <p>手指屈曲困難な状態となり、呼吸困難感も出現した。血圧は測定不能だった。</p> <p>そのため、アナフィラキシーが疑われた。エピペンを投与後、救急室へ移動した。</p> <p>救急室にてソルメドロール 125mg、ポララミン注 5mg、ガスター注 20mg を投与された。</p> <p>救急室でのバイタルサインは以下の通り：</p> <p>BP:129/84、HR:85、酸素飽和度（SpO2）:98%。</p> <p>身体所見は、皮疹なし、顔面紅潮、胸部両側呼吸音清であった。</p> <p>心電図で、洞調律、整、軸変位やブロックなしであった。</p> <p>胸部 X 線で、うっ血像や心拡大なし、胸水保持はなかった。</p> <p>患者は、様子観察のために病院に入院した。</p> <p>入院日の夜には症状は消失した。</p> <p>翌朝退院となった。</p> <p>患者は、事象のため治療を受けた。</p> <p>事象は、救急室受診に至った。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/16 から 2021/07/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>発症のタイミングと経過から、ワクチン接種との関連が疑われた。皮疹を伴わず、呼吸困難感、手の違和感などの症状が発現したことから、アナフィラキシーではなく過換気症候群の可能性も考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

12730	小脳梗塞： 歩行障害： 頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124240。</p> <p>患者は 37 歳の男性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種同日）、小脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 19 日）、患者は入院し、2021/06/27 に退院した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/05/28、ワクチン接種した。その後、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/13、頭痛症状が増悪した。</p> <p>2021/06/14、ふらつきを自覚した。</p> <p>2021/06/15、病院受診し、小脳梗塞を認められた。症状は体幹失調で小脳梗塞が原因と考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能として評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後に症状出現し、因果関係は否定できない。</p>
12731	不快気分： 失神寸前の状態： 意識消失	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123349。</p> <p>2021/08/08（25 歳時）、25 歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、無しと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現日/時間は、2021/08/08 18:30（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種後に気分不快、意識消失を発現し、血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下を含む：2021/08/08 ワクチン接種前の体温、摂氏 36.6 度。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者意見：上記診断にて、事象と薬剤との間に因果関係はなかったと評価することができた。</p>

12732	心筋梗塞		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>不明日、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与回数不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12733	アナフィラキシーショック； 発疹； 腫脹； 高コレステロール血症； 低下	変形性関節症； 脊椎すべり症； 骨粗鬆症； 高コレステロール血症； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない76歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、脊椎すべり症、骨粗鬆症、変形性膝関節炎であった。</p> <p>2021/08/21 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（76才時）。</p> <p>2021/08/21 15:45（ワクチン接種 45 分後）、患者は、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>ワクチン接種約 35 分後、患者は膨隆疹を発現し、その後血圧 80 台、経費酸素飽和度 92%であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ビラノア内服、ポスミン皮下注、リンデロン点滴投与、酸素投与を含む処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
12734	化学物質アレルギー； 動悸； 多汗症	化学物質アレルギー； 季節性アレルギー； 期外収縮； 植物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/12 15:45、53 歳女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FD0889；有効期限：2021/09/30、初回、単回量、53 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、ケフラル、ペニシリン、花粉、バラ科、ウリ科、ジャガイモ、バナナ、カカオ、アルコールに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、収縮性期外収縮があった。</p> <p>患者は妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 16:15（ワクチン接種 30 分後）、患者は動悸、発汗を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ソリューゲン、アリメジンを含む治療で回復であった。</p>

	<p>一；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>一</p>	<p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、入院日数は1日であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>12735</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>喘息；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>頭痛</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>一</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124211。</p> <p>2021/08/19 16:00（ワクチン接種の日）、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、42歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎（重症のため以前ネオオラルを内服していた）、卵アレルギー、継続中の気管支喘息（治療を受けている）を含んだ。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。家族歴は、不明であった。</p> <p>報告時の患者の併用薬はオロパタジン、プラナルカスト内服、不明の外用薬が使われていた。患者は、アトピー性皮膚炎のため以前ネオオラルを内服していた。</p> <p>2021/08/19 16:15（ワクチン接種の15分後）、首から両側上肢にかけて発赤が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種の15分後に首から両側上肢にかけて発赤が出現した。元々重度のアトピー性皮膚炎であるため、皮疹は認めていた。また、頭痛、嘔気症状の出現もあったため、報告者の病院の救急室へ移動し、医師の診察を受けた。</p> <p>意識のレベルは清明であった。血圧は 110/81mmHg、脈拍数は 78 回/分、酸素飽和度（SpO2）は 99%（room air）、呼吸数 18 回/分であった。救急室到着時には頭痛、嘔気症状は、改善していた。左上腕の接種部位に強い発赤を認めた。首から両側上肢にも発赤を認めた。</p> <p>ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われ、ポララミン 5mg 1A、生理食塩水 50ml を投与された。症状は改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>有害事象は、救急室と医師の診察を必要とした。患者は、有害事象のために処置を必要とした。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー反応であった。</p> <p>報告した他の医療従事者（HCP）は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーが疑われ、ポララミン投与もしたが、既往歴から一過性アレルギー症状と考えら</p>

		<p>れた。しかし元々治療中の気管支喘息があり、身体所見も急性アレルギーかどうか判断できなかった。</p> <p>医療機関に問い合わせたが、アナフィラキシーを完全に否定することはできないとの回答を得た。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
12736	<p>上気道閉塞；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腎不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124165。</p> <p>2021/08/17、63 歳 4 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、単回量、初回、63 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病（デーエム）、腎不全、スキンローションに対するアレルギーの含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。2021/08/17 19:07（ワクチン接種同日）と事象発現日付は報告され、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>19:07 ごろ、患者が咽頭部の違和感、上気道の閉塞感のため、医師によりエピペンとステロイド（ソルコーテフ静注）を供給され、患者は報告者の病院へ搬送された。</p> <p>呼吸循環は安定していたが、病養後に 1 嘔吐ありであった。H1 ブロッカーとリンデロン投薬を、処置のために行った。</p> <p>19:07 ごろのバイタルは血圧 184/80、脈 94 と SpO2 90%を示し、10 分後に 180/80 であった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/17 から 2021/08/18 まで入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>化粧品にアレルギーがあり、ポリエチレングリコールへの反応がうたがわれる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12737	発熱： 薬効欠如： 関節痛： 頭痛： COVID-19の疑い	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124597。</p> <p>2021/08/23 14:42、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3622、有効期限2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/24朝、患者は摂氏38.0度、発熱、頭痛、関節痛を発現した。</p> <p>2021/08/07から2021/08/15まで場所に滞在した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、および事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はコロナウイルス感染であると報告された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
12738	紅斑： 血圧上昇 掌蹠膿疱症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124080。</p> <p>2021/07/27 13:45、42才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を受けた（42歳時）。</p> <p>病歴は、掌蹠膿疱症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の初回投与を受け、四肢の発赤と顔面紅潮を発症した。</p> <p>2021/07/27 13:50（ワクチン接種の5分後）、四肢と顔面の発赤、血圧上昇を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：          コミナティのワクチン接種後、四肢と顔面の発赤が出現した。          呼吸器症状なし、SpO2は98-99%であり、血圧がやや高めであった。          抗ヒスタミン剤とステロイド剤の点滴投与後、発赤は軽快した。</p> <p>2021/07/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2と事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
12739	傾眠： 失神寸前の状態： 無力症： 薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124325。</p> <p>2021/08/06 15:25、46歳（46歳5ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30）単回量の2回目接種を受けた。（46歳時）</p> <p>病歴は、解熱剤でアレルギー歴を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 15:58（ワクチン接種の33分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p>

	<p>血圧上昇</p>	<p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>両手足に力が入らなくなり、眠たくなった。呼吸苦がなく、発疹がなかった。</p> <p>血圧 183/130、HR 67、SpO2 95%、体温 36.9 度であった。喘鳴がなかった。</p> <p>2021/08/06 16:05（ワクチン接種の 40 分後）ごろ、軽快し、その後、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BN162B2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
<p>12740</p>	<p>発疹； 紅斑</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124167</p> <p>2021/07/20 09:30（ワクチン接種日、78 歳時）、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、患者は以前、高血圧に対してアムロジピン/カンデサルタンシレキセチル（カムシア LD「日新」）を服用していた、であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/24（ワクチン接種 4 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 4 日後より、両下肢の発赤・紅斑、皮疹が出現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 6 日後）、患者は受診した。</p> <p>患者は、アレルギー剤（ルパフィン錠）とリンデロン-VG 軟膏、アズノール軟膏の処方や、点滴（LRS 200mL + デキサート（3.3）iv）、トランサミン（250）iv、強力ネオミオファーゲンシー 20mLx2v が処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>皮疹、両下肢の発赤・紅斑の結果として、治療的な処置が行われた。</p> <p>報告時点で、患者は事象から軽快した。</p>

12741	感覚鈍 麻：  耳帯状 疱疹：  耳痛：  顔面痛	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不特定の男性であった。</p> <p>2021/07/28、患者は COVID-19 免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）投与経路不明、初回、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/28 先月下旬、患者は、1 回目を接種した。</p> <p>1 週間かからないくらいに、帯状疱疹が耳に出来た。</p> <p>病院に行くと、耳の中に入れてということラムゼイハントと診断された。</p> <p>最初、耳とか顔半分にしびれや痛みがあった。</p> <p>病院では、抗生物質の薬を処方してもらった。</p> <p>患者が病院に行ってから 3 週間たった。</p> <p>症状はない状態であった。</p> <p>患者は、2021/07/28 に 1 回目のワクチンを接種して、本来なら 2021/08/18 に 2 回目の接種をするはずが、できていなかった。</p> <p>明日、病院に行き、先生に了承を得てから、2 回目接種と考えていた。</p> <p>ワクチン接種間隔が 3 週間空いても効果があるか？と尋ねていた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12742	小径線 維ニュー ーロパ チー	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発的な自発報告である。</p> <p>2021/05/13 14:30（34 歳時、女性）、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、三角筋、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 14:00、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、三角筋、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に他の薬剤投与があったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種後 2 日）、患者はスモールファイバーニューロパチーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>スモールファイバーニューロパチーの発現日は 2021/05/15 の 2 回目ワクチン接種後と考えられたが、初回ワクチン接種後、少しその兆候があった。左手掌（上側）の感覚が鈍かった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、リリカおよびサインバルタでの処置により未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>12743</p>	<p>倦怠感； 急性肝不全； 発熱； 肝機能異常</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 番号：v21124516。</p> <p>2021/07/20、78 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量、78 歳時）を接種した。 病歴はなかった。 家族歴はなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目を接種した。 2021/07/22（ワクチン接種の 2 日後）、肝機能障害が発現した。 2021/07/24（ワクチン接種の 4 日後）、当院外来受診により入院となった。 2021/08/21（ワクチン接種の 32 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/19（ワクチン接種の 1 日前）、定期血液検査（AST、ALT は基準範囲内）を当院他科で実施した。 2021/07/20（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目においてワクチン接種した。 2021/07/22（ワクチン接種の 2 日後）、発熱、倦怠感が出現した。 2021/07/23（ワクチン接種の 3 日後）、当院外来受診した。 急性肝不全（非昏睡型）として入院となった。 2021/08/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/24 から 2021/08/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。 他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント： 急性肝不全（非昏睡型）として入院。肝不全の成因精査を行ったが同定できず。2021/07/19 から 2021/07/22 までの新規イベントは COVID-19 ワクチン接種のみ（報告の通り）であることから、事象の急性肝不全（非昏睡型）と BNT162B2 間の因果関係ありと考えるのは妥当と判断する。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

12744	ワクチン接種部位疼痛； 発熱	不整脈； 脳梗塞； 赤芽球瘍； 透析	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。2021/05/31、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、0.3 ml）単回量の初回接種を受けた。（83歳時）</p> <p>病歴は、透析、脳梗塞、赤芽球瘍、不整脈を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、発熱と注射部位疼痛を発現した。</p> <p>日付不明、両事象のため、入院した。</p> <p>2021/06/01、体温はセ氏37度であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、83歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は、透析、脳梗塞、赤芽球瘍、不整脈を含んだ。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、0.3 ml）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、発熱と注射部位疼痛を発現した。</p> <p>2021/06/21（報告の通り）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は、中止（報告の通り）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/31、来院し、第一回ワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日（2021/06/01）に発熱（37度）、注射部位の疼痛を発現したと報告者は聞いていた。本人が直接病院に入院された。</p> <p>その後、2021/06/21に第二回目のワクチン接種の為に来院した。</p> <p>その際には、発熱、注射部位の疼痛は回復していたが、時期は不明であった。</p> <p>2021/07月上旬には社会的要因から転院された（通院透析が困難なため、入院施設へ）。一回目の接種と二回目の接種以外は他施設で対応となったため、これ以上の内容は不明であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>
12745	ワクチンアレルギー； 悪心； 異常感； 痙攣発作	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v21124338。</p> <p>2021/08/21 19:15、39歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31、39歳時、初回、単回量）接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、食品（そば、キウイ、明太子、その他生もの）に対するアレルギー反応であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 19:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 19:15（ワクチン接種日）、患者は胃の違和感を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p>

		<p>2021/08/21 19:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 19:20、ワクチン接種の5分後に、痙攣を発現した。患者は、胸から胃までの違和感があった。また、嘔気も発現した。</p> <p>2021/08/21 21:45、他の病院へ転送された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤な事象と非重篤な事象の両方に分類し（報告されているように、報告者は両方をチェックしていた）、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者意見：アナフィラキシーではないが、ワクチンのアレルギーを強く疑う。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12746	<p>喘鳴；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した（PMDA 受付番号：v20102291 である。）連絡可能な医師からの、また COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な消費者から入手した、自発報告である。</p> <p>2021/03/17（42歳時）16:15（42歳時）、妊娠していない42歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、三角筋（腕）筋肉内、0.3mL）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はあった。</p> <p>患者は、潰瘍性大腸炎（継続中）のために治療中であった。寛解期であり、患者は、主治医によると予防接種は可能であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種2週間以内に併用薬投与は受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/03/17 16:15、患者は、BNT162b2を投与した。</p> <p>ワクチン接種約15分後（2021/03/17 16:30）、患者は、胸部違和感、嘔気（悪心の発現日は2021/03/17 16:40とも報告された）を発現した。</p> <p>1時間安静にしたが、症状は改善しなかった。</p> <p>患者は、診察のため、病院に救急搬送された。</p> <p>2021/03/17、病院で、患者の血圧121/74、呼吸数22回/分であった。</p> <p>同時に、患者は、左下肺野に軽度の喘鳴を認めた。</p> <p>皮膚症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の可能性は低かった。</p> <p>迷走神経反射、迷走神経反射（失神を伴わない）と判断された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、ヴィーンD点滴静注が投与された。</p> <p>症状の改善後、患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種3時間後、症状は消失した（報告の通り）。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種の1日後）、患者は、処置なしで（報告の通り）事象から回復したと報</p>

		<p>告された。</p> <p>事象のすべての徴候および症状は、以下の通りだった。</p> <p>第一回目ワクチン接種後、軽度の喘鳴、悪心を認めた。</p> <p>ヴィーンD点滴静注にて回復した。</p> <p>3時間で帰宅した。</p> <p>患者は医学介入を要し、ヴィーンDの点滴静脈のみが投与された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状は上気道性喘鳴があった：軽度の喘鳴を確めたが、早期に消失した。</p> <p>消化器症状は悪心があった：軽度の悪心を認めたが、早期に回復した。</p> <p>その他の関連した検査はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>身体機能は、皮膚症状もなく安定している。アナフィラキシー反応の可能性は低く、迷走神経反射と判断した。症状はワクチン使用後に発症したことから、疾患は薬剤との関連あり。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：本報告は重複報告である2021348031と2021846970の情報を統合する追加報告である。今後の全ての追加情報については、企業報告番号2021348031にて報告される。同じ医師から報告された新たな情報は、報告者とPMDA受付番号の更新、関連した病歴、臨床経過を含む。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12747	ワクチン接種部位出血；血栓症	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50歳代女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>コミナティ接種をした時、今までなかったが、結構接種後の出血があった。</p> <p>出血は止まったが。</p> <p>副反応はあまり強くなかった。</p> <p>患者は、もしかして打った後に出血でワクチンも出てきてしまうものなのかなと思った。</p> <p>接種場所に15分くらい滞在し、家に帰って見ると結構血が流れて固まっていた。</p> <p>病院に行き、接種部位より出血していたことを言うと、「大丈夫」と看護師に言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性、転帰、事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。</p>

		追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
12748	てんかん; 会話障害; 意識レベルの低下; 痙攣発作	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124183。</p> <p>2021/08/19、16:30、30 歳女性患者（同年齢時）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、16:35、意識レベル低下、2021/08/19、16:35、けいれん、てんかん発作/てんかんが出現し、不明日にレベル低下のため問診できず、すべての転帰は不明であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後（17:00、報告通り、確認中）、意識レベル低下、けいれんが出現した。患者は病院へ救急搬送された。てんかん発作の疑いであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>てんかん発作の疑いであった（患者本人からはレベル低下のため問診できず）。</p>
12749	栄養補給障害; 薬効欠如; 高体温症; COVID-19	<p>これは、医薬情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、初回と二回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、医療関係者であったため職域でワクチン接種をした。</p> <p>一回目接種はすぐであった。</p> <p>不明日時、二日にコロナ陽性と思われる人間と接触があり、食事を一緒にとった。</p> <p>娘が 3 月にワクチンを二回接種していたが、2021/06 にコロナに感染したため神経質になっていた。</p> <p>三日目あたりに発熱があった。</p> <p>6 月の末であったため入院ができ、およそ中等症 1 で、肺はまったくきれいで、高熱が続き、食事することができず、自宅で観察し、呼吸が苦しいことはなく、酸素飽和度は約 96 を保っていたが、最終的に救急車を呼んで大学病院に入院したが、自宅で 5 日間苦しんでいた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット番号に関する情報を入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12750	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125435。</p> <p>2021/08/27 13:30、21歳4カ月の男性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、21歳時、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/08/27 13:30、ワクチン接種は実施された。</p> <p>2021/08/27 13:40（ワクチン接種のすぐ後）（誤って13:30と報告された）、患者はアナフィラキシー、血圧低下、顔面蒼白、冷や汗、嘔気、軽度の息苦しさ、のどのイガイガ感を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/27 13:40（ワクチン接種の10分後）（報告通り）、患者は気分不快を報告した。顔面蒼白、冷や汗と嘔気が出現した。軽度の息苦しさがあった。意識はクリアであった。BP（血圧）96/54、脈拍数は58であった。</p> <p>患者はボスミン1A筋肉内注射を投与され、血管確保、そしてソリタ-T1が開始された。</p> <p>2021/08/27 13:50（ワクチン接種の20分後）、血圧103/65、脈拍数64、顔色は戻った。のどのイガイガ感が出現した。</p> <p>2021/08/27 14:10、血圧120/70、脈拍数72、ほぼ症状は消失した。患者の家族に連絡し、念のため入院施設のある病院へ搬送された。</p> <p>報告している他のHCP（医療専門家）は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の30分以内に循環障害と軽度の呼吸器症状が認められたため、アナフィラキシーだと判断され、治療された。</p> <p>2021/08/27、すべての事象の転帰は回復であった。</p>
12751	呼吸困難； 心拍数増加； 血圧上昇	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不詳の61歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>症状：呼吸困難訴えあり、SpO2 95%、BP=188/90から163/84へ、P=102。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12752	狭心症; 異常感; 胸痛; 蒼白; 血圧低下		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21124344 である。</p> <p>2021/08/22 09:15、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、単回量、1 回目の投与）を受けた（46 歳の時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/22、09:30 の患者は、狭心症、胸痛、顔面蒼白、気分不快、血圧低下(106/61)を発症した。</p> <p>事象は、診療所への訪問に至った。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：          患者は 46 歳の男性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。          ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/22 09:15（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>有害事象発生日時は 2021/08/22 09:30（ワクチン接種の日）と報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：          患者はコミナティワクチンの接種を受けた 15 分後に、胸痛症状を発現した。患者は顔面蒼白、気分不快を発症して、血圧（BP）106/61、酸素飽和度（SpO2）98%、脈拍（P）68 であった。          臥床安静にて気分不快は改善したが、胸痛はまだ残ったため、患者は病院に救急搬送された。狭心症は疑われた。</p> <p>事象気分不快の転帰は軽快したが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：          狭心症の疑いがあり、精査が必要であった。</p> <p>追加報告の試みは完了した。追加情報は期待できない。</p>
12753	感覚鈍麻; 浮腫; 発熱	喘息	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、開始日不明、進行中かも不明な喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、報告ではワクチン接種の 1 週間後に、患者は摂氏 36.8 度の微熱を発現、接種腕との同側面の浮腫が、確認された。</p> <p>日付不明、報告ではワクチン接種の 10 日後、患者は接種腕と同側の親指から中指の 3 指に痺れ間を発現した。</p> <p>症状はステロイドの注射で軽快した、そして、患者の希望により、近隣の機関病院を受診した。</p>

		<p>事象の結果は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
12754	<p>体位性めまい；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>脂質異常症</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117362。</p> <p>2021/06/27 12:54（79 歳時）、79 歳 8 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、脂質異常症薬でそうよう感（報告通り）が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/27 12:54 午後（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目単回量接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 13:00（ワクチン接種 6 分後）、患者は事象を発現し、以下の通り説明された：起立時にめまい、頭痛、吐き気が出現した。</p> <p>視診上、発疹なくそうよう感なし（報告通り）。</p> <p>呼吸苦も認めなかった。</p> <p>2021/06/27 12:55、血圧 192/80mmHg、脈拍 72bpm、体温摂氏 36.5 度、頻脈なしであった。意識清明であった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、起立時に症状出現であった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：ワクチン接種後のアレルギー症状とは考えにくい。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>
12755	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118602。</p> <p>2021/06/03 14:00、26 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、26 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/03 14:05（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反応と考える。一時的に意識消失（数秒）が発現したが、直ちに改善した。</p> <p>30 分後、自立歩行にて帰宅した。</p> <p>意識消失および血管迷走神経反応の転帰は、2021/06/03 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12756	<p>不快気分； 悪心</p> <p>アナフィラキシー反応； 腰ヘルニア</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能なその他医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/05 10:10、26歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時26歳）。</p> <p>既往歴は腰椎ヘルニアで、ブロック注射によるアナフィラキシーと詳細が記載されていた。併用薬はなかった。4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。2週間以内に他の併用薬を摂取しなかった。</p> <p>2021/05/05 10:20、気分不快感を発現した。</p> <p>2021/05/05、吐き気を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：ワクチン接種後、吐き気を訴えたため救急車で病院に搬送された。2時間後、事象の転帰は回復で一人で帰宅した。有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>2021/08/23、追加情報：事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種、気分不快感。経過観察室からベッドに移動、観察、意識清明（気分不快感）、血圧（BP）：90台、酸素飽和度（SP02）：97%、心拍数（HR）：80前後、呼吸苦なし、ライン確保しアドレナリン0.3mgを大腿部に筋肉内注射する処置を行い、念のため病院に救急搬送した（15:46）。</p> <p>18:00頃、気分不快感は軽快であった。</p> <p>2021/05/06 午前、退院した。</p> <p>2021/05/05、吐き気的事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/05、気分不快感の転帰は軽快であった。</p> <p>事象情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/05 10:20、気分不快感を発現し、救急治療室を受診し治療はなかった。報告医師は、事象を非重篤と分類した。患者は、1日間入院した。ワクチンの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同その他医療専門家から受領した新情報は、以下を含む：患者の年齢を25歳から26歳に変更した、ワクチン接種年齢を追加した、関連する既往歴を追加した（腰椎ヘルニア、アナフィラキシー）、臨床検査を追加した（血圧正常、心拍数、酸素飽和度）、被疑製品情報（被疑薬開始日、終了日、投与量、投与回数、投与説明、投与経路、ロット番号、有効期限）を追加した、新事象：気分不快感を追加した。</p> <p>事象：吐き気の開始日、終了日は、2021/05/05と追加された。</p>	

		<p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12757	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>摂食障害；</p> <p>水分摂取量減少；</p> <p>溶血；</p> <p>発熱；</p> <p>貧血</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は50歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていたか不明であった。</p> <p>当院の血液内科で自己免疫性溶血性貧血（AIHA）を3ヶ月に1回、フォロー中であった。</p> <p>血液検査の結果は以下の通り：</p> <p>赤血球数：200万～291万/<math>\mu</math>L、ヘモグロビン値：9.0～10.0g/dL、ヘマトクリット値：26.7～31.4%。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血</p> <p>2021/07/17 11:15、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/08/07 11:15（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種当日）、夜中に39度の発熱があった。</p> <p>2021/08/10の朝、38.8度の発熱、下痢、嘔吐により食事・水分摂取困難になった。発熱症状に対してコロナールを内服し、経過観察した。症状が持続するようであれば来院するようにと指示があった。</p> <p>2021/08/13、患者は血液内科を受診し、血液検査の結果は以下の通り：</p> <p>赤血球数：105万/<math>\mu</math>L、ヘモグロビン値：3.7g/dL、ヘマトクリット値：11.4%。</p> <p>赤血球輸血2単位を施行した。プレドニゾロン：0.5mg/kg<math>\equiv</math>25mg/日、ランソプラゾール15mg/日の内服を開始した。</p>

		<p>2021/08/17、患者は再度来院し、血液検査の結果は以下の通り：  赤血球数：100 万/<math>\mu</math>L、ヘモグロビン値：5.9g/dL、ヘマトクリット値：18.4%。  赤血球輸血 2 単位を施行した。プレドニゾロンは 15mg/日へ漸減、ランソプラゾール 15mg/日内服を継続した。  溶血による貧血進行が疑われ、今後、週 1 回の外来フォロー方針となった。</p> <p>報告者は、本事象により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになったと述べた。  赤血球輸血、プレドニゾロン投与による治療にて軽快した。食事困難の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうか不明であった。</p>
12758	糖尿病； イレウス； 機械的イレウス； 発熱； 腹痛 起立性低血圧； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124348。</p> <p>2021/06/25、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、ワクチン接種時 75 歳）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病（発現日不明、継続中かどうかは不明）、高血圧（発現日不明、継続中かどうかは不明）、自律神経失調症（発現日不明、継続中かどうかは不明）、起立性低血圧（発現日不明、継続中かどうかは不明）、胆摘後（発現日不明、継続中かどうかは不明）が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、患者は癒着性イレウスを発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 4 日後）、入院し、2021/07/05 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/27 より、腹痛、発熱セ氏 37.8 度等あった。</p> <p>2021/06/29、報告元クリニックを受診した。単純 CT にてイレウス（胃～小腸ループ拡張、中等度腸液貯留）を認め、医療センターに搬送された。小腸に 2 ヶ所の閉塞を認め、保存的に対処した。症状は軽快し、2021/07/05 に退院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、胆摘後であった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との直接の関連性は不明であった。これまでにイレウス歴はなかった。</p>
12759	<p>失神寸前の状態； 浮動性めまい； 無力症</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124340。</p> <p>2021/08/22 12:41、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、60歳時）を接種した。病歴は、歯科の麻酔注射によるアレルギーがあった。 併用薬は報告されていない。 過去のワクチン接種はインフルエンザワクチン接種であり、高熱が発現した。 ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>2021/08/22 13:30、脱力感、めまい、血管迷走神経反射が発現した。 臨床経過は次の通りである： 2021/08/22 a13:30（ワクチン接種 49 分後）、血管迷走神経反射が発現した。 2021/08/22 13:30（ワクチン接種 49 分後）、コミナティワクチン接種後からめまいが発現し、脱力感があった。安静臥床で経過観察していたが、改善ないため、ラクテック（600）の点滴を施行した。 2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12760	<p>倦怠感:</p> <p>四肢痛:</p> <p>失神寸前の状態:</p> <p>感覚鈍麻:</p> <p>浮動性めまい:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124339。</p> <p>2021/08/21 14:38、41歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、41歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何もなかった。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 15:08、患者が発現した血圧上昇は、160/100 まで上がった。</p> <p>2021/08/21 15:08 に頭痛、2021/08/21 15:08 に倦怠感、2021/08/21 15:08 に下肢しびれ、2021/08/21 15:08 にフラフラ感、2021/08/21 15:08 に迷走神経反射、2021/08/21 15:08 に下肢の疼痛であった。</p> <p>臨床検査と方法は以下の通り： 2021/08/21、血圧測定：134/82mmhg、 2021/08/21、血圧測定：160/100mmhg、 2021/08/21、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度、 2021/08/21、酸素飽和度：99%。 2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種の 30 分後に、頭痛、倦怠感、下肢しびれ、疼痛が、発現した。 血圧は 134-82、SP02 は 99%であった。 90 分間経過観察するも、下肢しびれ、疼痛は、持続した。起立歩行時、フラフラ感あり、血圧 160/100 と上昇した。 午後 4 時 30 分、救急車にて病院搬送された。3 時間経過観察後、軽快し帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： 迷走神経反射と思われる。</p>
-------	--	--

12761	そう痒症;  アナフィラキシー反応;  テタニー;  造影剤 呼吸困難;  咽喉絞扼感;  発疹;  腹部不快感;  過換気	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124631。</p> <p>2021/08/23 10:02（ワクチン接種日）、18歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コ ミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回量、18歳 時）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、 過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、造影剤アレルギーの既往あり、30 分待機の対象とし て経過観察していた。</p> <p>エピペンは持っていなかった。</p> <p>成育医療センターへの通院歴があったようだが、詳細が予診票に記載されておらず不明であった。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23 10:09（ワクチン接種の 7 分後）、過換気症候群、アナフィラキシーを発現した。 事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/08/23 10:09（ワクチン接種 7 分後）、掻痒感及び息苦しさを訴えあり、看護師がバイタル確 認した。</p> <p>2021/08/23 10:11（ワクチン接種 9 分後）、BP 134/68、PR 83、SpO2 99%、RR 20、BT 36.4、GCS 15 であった。</p> <p>2021/08/23 10:16（ワクチン接種 14 分後）、医師は患者を診察した。 咽頭閉塞感、息苦しさ、腹部の不快感の訴えはあるが、診察上 wheeze なかった。 嚔声なかった。 前胸部に発疹を認めた。 皮膚症状+マイナーの呼吸器症状の発現に基づき、アナフィラキシーと診断された。 やや過呼吸気味で、手足にテタニー症状があった。 末梢ライン確保、ポララミン 1A、アタラックス-P 1 A 投与し、深呼吸を繰り返して貰いながらモ ニタリング継続した（アドレナリンは使用しなかった）。</p> <p>2021/08/23 10:25（ワクチン接種 23 分後）、前胸部の発疹は消失傾向であったが、咽頭閉塞感、 腹部不快感がまだ継続しているという本人の訴えあり、医療機関での経過観察が必要と判断し、救 急搬送とした。</p> <p>2021/08/23 10:36（ワクチン接種 34 分後）、BP 113/58、PR 67、RR 20、SpO2 98%、BT 36.9、GCS 15、wheeze なしであった。</p> <p>足の痺れはなくなったが、手のテタニー症状は継続であった。 救急隊へ引き渡し、救急病院へ搬送された（母親が同乗）。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと 評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り： アナフィラキシー（ブライトン分類 2-3 に該当？）（情報源が報告した通り）と判断されたため報 告する。 上記の報告情報は、接種会場での対応報告であり、救急搬送後の経過は不明であった。</p>
-------	---	--

12762	<p>動悸；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>眼充血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124390。</p> <p>2021/08/21、46歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）2回目を接種した（46歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は46歳10ヵ月（ワクチン2回目接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴は提供されなかった。</p> <p>2021/08/21、時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>事象発現日は2021/08/21 09:56（ワクチン接種日）であると報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後、車で帰宅中に動悸と嘔気が出現した。 10:30、BP（血圧）122/79、P（脈拍数）72、SpO2 97%であった。EKG（心電図）を行った。 左眼充血が出現した。 点滴静注（食塩水100ml、プリンペランA）を開始した。 11:05、嘔気なし、動悸なし、気分不良なしであった。 点滴静注を終了した。患者は帰宅した。内服のプリンペラン3日間分が処方された。 2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。 報告医師は以下の通りコメントした：注射に伴う迷走神経反射と思われる。</p>
12763	<p>吐き戻し；</p> <p>嗅覚錯誤；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>頭痛；</p> <p>COV</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢および性別未確認の小児患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目の接種を受けた直後に covid-19 の陽性になった。ひどかった。 経過観察は終わって、体は嗅覚に異常が残っているくらい。</p> <p>初回ワクチン接種の次の日に、子供は腕が痛い、頭が激痛、吐きもどし、発熱を発症した。 副作用か、なった時の熱が微妙であった。</p> <p>2回目の接種を予定通りするのが、子供は副反応が怖いと言っている。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

	I D - 1 9	
12764	<p>腹痛；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血栓症；</p> <p>門脈血栓症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、2報告のうちの第2の報告である。</p> <p>第1報目は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21106190 及び v21106191。</p> <p>2021/05/08、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、単回量）の2回目の接種をした（接種時54歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種後）、事象が発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種9日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/04/17、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）の初回接種を受け、門脈血栓症が報告された。</p> <p>2021/05/02以降、患者は腹痛を自覚した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン2回目接種後（単回量））、徐々に腹痛が増悪した。</p> <p>2021/05/12、患者は病院を受診し、腹部CTにより、門脈血栓症と診断された。患者は当院を紹介され、同日緊急入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院及び障害）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種後）、門脈血栓症の転帰は後遺症であり、抗凝固剤を服用していた。肝機能低下に伴い垂鉛欠乏症をきたし、垂鉛補充を行っていた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者に特に病歴はなく、血栓要素もなかった。</p> <p>報告者は、門脈血栓症はワクチン接種後の腹痛により発症したと推定され、本症例と本剤は関連ありと考えた。事象の転帰は不明である。本報告は、血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準と一致する。</p> <p>再調査は不可能である。更なる情報の見込みはない。</p>

12765	失神; 挫傷; 発熱; 転倒	てんかん	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20、26歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン — 製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、てんかんを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）夕方、患者はBNT162B2の2回目を接種した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種1日後）、患者は失神、摂氏40度の発熱、転倒、頭部打撲を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/20夕方、コロナワクチンを2回目接種した。</p> <p>2021/08/21、患者は摂氏40度の熱発から失神転倒を発現し、頭部打撲から病院を受診した。</p> <p>てんかんの既往は確認できているが、てんかんとワクチン接種の詳細は他の病院にある。</p> <p>プライバシー病院では初診であった為、現時点では詳細は不明である。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は報告されておらず、追加調査の間要請される。</p>
12766	異常感; 血圧低下		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124329</p> <p>2021/08/17 10:00（ワクチン接種日）、50歳2ヵ月（また、1回目のワクチン接種時年齢）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日は、2021/08/17 10:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17 10:00、COVID-19 ワクチン（コミナティ）を受けた後、患者は気分不良、血圧低下（85/50）を発現した。</p> <p>患者は臥位で下肢挙上し、ポタコールR 500mLの点滴が行われ、回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2（コミナティ）との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

12767	脳梗塞	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種1日後）、患者は脳梗塞を発現し、事象にて入院となった。事象の転帰は提供されなかった。重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。有害事象は製品の使用後に発生した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
12768	心筋炎	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、80才の男性患者は、COVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は2021/08/12に、事象が軽快の心筋炎を発現した。</p> <p>患者は80才の男性であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/12頃、患者は喫煙時に息苦しさがあり、民間病院に紹介された。</p> <p>検査の結果、心筋炎と診断された。</p> <p>患者は入院し、安静にて症状は改善し、経過は良好であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現しました。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット番号に関する情報が入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12769	メニエール病	<p>本報告は、ファイザー社員を經由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/日付不明、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、0.3ml単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/中旬（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、0.3ml単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06末（ワクチン接種後）、メニエール症候群のような症状を発現した。</p> <p>事象の転帰は、耳鼻科で治療後に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とみなし、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12770	痙攣発 作:  発声障 害:  血圧上 昇	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、2つの症例のうちの2つ目の症例である。</p> <p>最初の報告は、PMDA 番号 v21124330 をもつ医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>2021/06/19 11:00、60歳4カ月の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（60歳時）。</p> <p>患者の病歴は、明らかでなかった。</p> <p>レボセチリジン（ザイザル）でアレルギーがあり、インフルエンザ予防接種でめまいや倦怠感が出現したことあり、</p> <p>不明日、BNT162b2の初回投与後に倦怠感があり、他覚的に歩行時のふらつきを指摘された。</p> <p>患者の併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種 30 分後に、患者は右上肢の振戦様けいれんが出現した（報告通り）。</p> <p>その後、症状は持続した。</p> <p>およそ 40 分後に、血圧高値 182/98mmHg を認め、患者は病院に入院した。</p> <p>その後、右肘の屈曲運動が現れた。</p> <p>およそ 50 分後に、頸部の後屈と体幹屈曲がみられた。</p> <p>その後、症状は持続した。</p> <p>したがって、患者は他院へ救急搬送となった。</p> <p>患者は、2021/06/23（ワクチン接種後 4 日）、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、けいれんを 2021/06/19 から 2021/06/23 への入院のため、重篤と分類した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心因性の可能性は除外できなかった。</p> <p>報告医師は、以下を述べた：</p> <p>けいれん症状が出現中は、声は小さく出しにくさはみられた。</p> <p>意識の低下はなかった。</p> <p>これまで、けいれん症状の出現エピソードがあったものの、心因性の可能性は除外できない。</p>
12771	心筋炎  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の接種をした（ワクチン接種時 77 歳）。</p> <p>病歴は高血圧のみで健康であり、アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方薬を服用し、COVID ワクチンの前 4 週間に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種後 COVID-19 の検査をうけていなかった。</p> <p>2021/07/16、患者は救急救命室/部または緊急治療をもたらした劇症型心筋炎を発症し、報告者は事象を重篤（入院期間 52 日、生命を脅かす、障害または永続的な損害）と分類した。</p> <p>劇症型心筋炎は呼吸器、Impella、ECMO、点滴の治療で回復/解決した。</p>

12772	<p>そう痒症；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ節痛；</p> <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発疹</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124519。</p> <p>2021/08/02 15:30、26 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(26 歳時)。</p> <p>含まれている病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 夜、首から両肘関節にかけてかゆみと発疹が出現した。</p> <p>2021/08/03 翌日、腋窩リンパ節腫脹と痛みがあり、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>さらに、ワクチン接種側の腕のしびれもあった。</p> <p>2021/08/04 2 日後、家族と会話中に、めまいが出現し、意識消失数秒があり、声かけで回復した。その際、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>発疹の改善が見られなかったため、ワクチン接種 3 日後、ワクチン接種同病院を受診し、診察を受けた。</p> <p>実施された臨床検査と手順は以下を含んだ：2021/08/02、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。報告時点で、事象腋窩リンパ節腫脹は軽快であり、2021/08/04、意識消失は回復であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：「診察医師によると、おそらくワクチンが症状に影響している可能性と思われた。診断時は 3 日目であり、リンパ腫脹が半分くらい縮小したため、軽快であったと判断した」。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>
-------	---	---

12773	肺炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28 10:45 (ワクチン接種日)、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、接種経路不明、接種部位不明、初回、単回量) を接種した (78 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 12:45 (ワクチン接種後 4 日/2 時間)、事象は死亡に至った。</p> <p>死因は、急性肺炎と診断された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査をしたかどうかは不明であった。</p> <p>報告された事象は以下の通りであった :</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日) 10:45、コロナワクチン接種 (1 回目) を受けた。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 1 日後) 20:40 頃、食物残渣物が大量にあった。下痢便も大量にあった。</p> <p>21:30 頃、再度、嘔吐があった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 2 日後) 16:45、熱が摂氏 37.8 度へと上昇した。再度、大量の嘔吐が認められた。内容は食物残渣物であった。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 3 日後) 07:00、SpO2 は 90% (室内気) であった。</p> <p>12:00、SpO2 は 60~70% (室内気) であった。</p> <p>13:30 頃、喘鳴が強くなり、努力様呼吸が認められた。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 4 日後) 00:20、バイタルサインは以下の通りであった :</p> <p>体温 (KT) は摂氏 38.1 度、血圧 (BP) は 78/41、心拍数 (HR) は 123 (拍/分)、SpO2 は測定不可であった。</p> <p>07:30、バイタルサインは以下の通りであった :</p> <p>体温 (KT) は摂氏 37.5 度、血圧 (BP) は 102/55、心拍数 (HR) は 120 拍/分、SpO2 は測定不可であった。</p> <p>努力様呼吸で、末梢の冷感があり、四肢にチアノーゼも認められた。</p> <p>12:45、医師が死亡確認を行った。</p> <p>死因は「急性肺炎」と診断した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>コロナワクチン接種との因果関係はないと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	--

12774	アナフィラキシー反応； 蒼白； 血圧低下	<p>本報告は、ファイザー担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、51歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、0.3ml単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシー症状を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ1回目接種後、顔面蒼白と血圧低下（80-60）が起きた。意識はあった。</p> <p>アナフィラキシー症状を発現したため、ボスミンが投与された。</p> <p>血圧は、116-70まで回復した。</p> <p>その後、病院に救急搬送された。</p> <p>日付不明、事象血圧低下（80-60）の転帰は回復であった。一方、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー症状）を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162B2に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
12775	壊死性膵炎； 急性膵炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21124525。</p> <p>2021/05/26、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（42歳時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の25日後）、壊死性膵炎を発症した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の25日後）、入院となった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の79日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>突然の腹痛があり、当院救急外来を受診した。血液検査で膵酵素の上昇があり、コンピュータ断層撮影（CT）スキャンで膵体部の炎症を認めた。重症急性膵炎のために入院した。処置後、状態は改善されたが、膵体部に限局的に壊死をきたし、継続したフォローを必要としていた。</p> <p>事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/21から2021/07/03までの入院）に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因（他の疾患等）は膵管癒合不全、膵癌、他の原因であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：ワクチン接種との因果関係は不明であるが、原因不明の膵炎であり、報告した。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>

12776	<p>アナフィラキシー反応: 多汗症: 失神寸前の状態: 心拍数減少: 異常3色覚: 耳鳴: 蒼白: 血圧低下: 貧血</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124394。</p> <p>2021/08/09 16:34、18歳3カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）（18歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎であった。 家族歴は、提供されなかった。 併用薬は、提供されなかった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/09 16:45、「貧血に似ている、視界の色がない」（報告の通り）と訴え、顔面蒼白、発汗、耳鳴りがあった。 血圧 74/40mmHg、SpO2 98%、脈拍 47 回/分であった。 16:50、ボスミン 0.3mg 筋注した。 17:40、血圧 120/70、SpO2 99%、脈拍 78 回/分であった。</p> <p>経過観察目的で報告病院に搬送された。（2021/08/09） 搬送時、血圧 136/79、SpO2 99%、脈拍 75 回/分であった。 遅発性アナフィラキシーに備えてポララミン 5mg、ソルコーテフ 100mg を投与した。</p> <p>2021/08/10、翌日、症状はなく、退院した。 報告事象は、アナフィラキシー、血管迷走神経反射、貧血、視界の色がない、蒼白、発汗、耳鳴り、血圧低下、心拍数減少（2021/08/10、すべて回復した）であった。</p> <p>報告者は、上記の事象をアナフィラキシーと血管迷走神経反射とみなした。 接種に伴う迷走神経反射を見ていた可能性も否定できなかった（メジャー症状1つのため）。 報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
12777	<p>薬効欠如: COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>60歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、単回量)の2回目の接種および(バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、単回量、)1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2回接種してから2週間が経過し、9.4度とか9.6度の凄い熱が出たことが報告された。 それは1日で収まった。 コロナかなと思うくらいひどかった。 事象の転帰は不明あった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>

12778	感覚鈍 麻	アナフ ィラキ シー反 応;  化学物 質アレ ルギー	<p>本報告は、連絡可能な消費者または医学情報チームを介したその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、右腕、投与経路不明、単回量、提示されないロット番号/使用期限は提供されなかった）を接種した。</p> <p>関連する病歴はポリソルベートアレルギー、抗生物質でアナフィラキシ（2回ほど）、カリジノゲナーゼ（カルナクリン）でわずかに胸やけがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の3時間後に、右手首から指先にかけて、右足首からつま先にかけてじわっと痺れが出てきて、改善したと報告された。患者は、ワクチン接種した病院に相談した。病院はまず様子見するよう提案した。事象は改善しなかった。まだ痺れがあり病院に行ったら様子見するよう言われた。全然良くならない。</p> <p>二日後に、ポリソルベートが合わなくて接種したので、痺れの原因が分からず脳神経外科に相談した。現れた症状に基づいて、ポリソルベートのアレルギーかもしれないと判断した。</p> <p>医師は、類似症状は左側も出ていて自覚症状なかった。両方出ているのではないかと言った。そこではわからなかったが、帰ってから左手もわずかに痺れを感じた。右手の症状が重たかったので右の症状のみ感じた。左手も左足先にも軽く痺れがあり、続いていた。痺れのため、指は力が入りにくく、動きにくかった。スマートフォンでタイプするときも動作が悪く、タイプしづらかった。その状態が続いていた。</p> <p>脳神経外科では末梢神経のためにメチコバルのビタミン剤だけ処方されたが、飲んででも事象は良くならなかった。</p> <p>患者はカルナクリンを調べたらポリソルベートが入っていると気づいた。それが原因なのか、カルナクリンまたはポリソルベートが合わなかったのかわからなかった。</p> <p>報告の時点で、事象は未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12779	血小板 減少症	ぶどう 膜炎;  ベーチ エット 症候 群;  慢性腎 臓病;  腎炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124453 である。</p> <p>患者は、55 歳 0 ヶ月（ワクチン接種時）の男性であった。家族歴はなかった。予診票での患者歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、慢性腎不全、ベーチェット病、ぶどう膜炎関連腎炎で、全て継続中であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:FF3622、有効期限:2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 2 日後）、血小板減少症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ベーチェット病、ぶどう膜炎関連腎炎による慢性腎不全の治療中であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 2 日後）、病院を受診した。血液検査で Plt（血小板数）14000 と極度に低下していることが確認されたため、報告された。前回受診時から処方に変更はなく、因果関係が疑われた。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：精査中：事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象により医師診察室受診を選択する。</p>
12780	<p>異常行動；</p> <p>紫斑；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>鼻出血</p>	<p>2 型糖尿病</p> <p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70 代の男性であった。</p> <p>その他の病歴には、2 型糖尿病があった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告した：</p> <p>2 型糖尿病で普段から通院している患者であった。コミナティ 2 回目を接種し、1 か月は経過していた。異常行動があり救急車で病院へ搬送され、脳梗塞を診断された。患者は鼻血や紫斑が見られ、血液検査で血小板が少なかったため、他の病院の血液内科に紹介し、受診予定であった。受診予定日前日に発症した。</p> <p>事象の転帰、処置と重篤性は、提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。</p>
12781	<p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>慢性膀胱炎；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19 09:45（68 歳時）、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、罹患中の高血圧、慢性膀胱炎があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、メトホルミン、アムロジピンベシル酸塩/イルベサルタン（イルアミクス）、イコサペント酸エチル、ドキサゾシン・メシル酸塩（カルデナリン）があり、すべて使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 09:45（68 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/19 09:45（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）、朝起きると、蕁麻疹が全身に出ていた。</p> <p>他に、患者の申告で、顔面の浮腫の疑い、血管運動性浮腫の発症（2021/08）も疑った。</p>

		<p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー剤の投与で軽快であった。</p>
12782	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/06、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06、患者は1 回目のワクチンを受けた。その後（不明日）、コロナにかかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12783	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124402。</p> <p>2021/08/21 15:46（ワクチン接種日）、50 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量、50 歳 6 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/21 16:03（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/21 16:03、息苦しさ、手足のしびれの訴えがあった。</p> <p>16:13、頸部に発疹、発赤を認めた。</p> <p>16:35、アドレナリン 0.3 mg 筋注施行、ステロイド投与、酸素吸入を行った。</p> <p>17:00、症状は軽快したが、経過をみるため入院した。</p> <p>翌日、2021/08/22、症状は軽快し、退院した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12784	ワクチン投与関連肩損傷； 肩回旋筋腱板症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124413。</p> <p>患者は70歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、左三角筋〔左肩〕に投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、左肩へワクチン接種（接種部位は肩峰の外縁から約5横指下）。翌日、肩の痛みと腕の挙上障害/困難が生じた（自動・他動関節可動域制限）。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種19日後）、クリニックから内服薬（カロナール？）を処方されたが、症状は悪化した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種28日後）、当院受診。</p> <p>患者はワクチン接種後肩傷害、すなわちワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）と診断された。</p> <p>2021年の超音波検査、MRI、MR血管造影検査にて、肩峰下滑液包内の水腫、滑膜増殖、血流増加、肩回旋筋腱板滑液包面断裂を認めた。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）の転帰は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象のワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無症候性肩腱板断裂（滑液包面不全断裂）、発現日不明であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：肩痛の既往がなく、ワクチン接種後48時間以内の発症であった。また肩峰下滑液包内の滑膜増殖と血流増加があることから、典型的な SIRVA であった。肩回旋筋腱板断裂は接種前から存在していた可能性があるが、ワクチン接種後に発現しているため典型的な SIRVA に当てはまる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
12785	薬効欠如； COVID-19	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30歳代の女性患者患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、30歳代に、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、および 2021/08/13、鼻水、咽頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/13、PCR 検査実施し、COVID-19 陽性が認められた。</p> <p>重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追跡調査で要請される。</p>

12786	四肢痛； 感覚鈍麻； 異常感； 疼痛	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種当日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、特に基礎疾患がなかった。</p> <p>2021/07に腕の痛みと腕のしびれを発現し、報告日まで続いていた。</p> <p>患者は病院でワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種4日後、医師は症状が長く続くということを知っていたので、患者は痺れ止めの薬を服用した。</p> <p>しかしまだ改善されていなかった。</p> <p>腕の痛みは、接種時当初よりは弱まった。腕は上がる。日によってしびれが手の甲まである。今（報告日）現状も、ワクチン接種したところ（2021年に開始）に違和感があったり、痛みがある。</p> <p>例えば携帯を左手で持って、耳にずっと当てるのがつらい。</p> <p>患者はこの状況で3週後の2回目の接種をどうしようかと思っている。そして、2回目を今すぐ接種しなくてもいいと考え、この状況で怖くなり2回目の接種をキャンセルした。</p> <p>効果に関して、2回目6週と厚生労働省で言われている。</p> <p>今はワクチンが少なく、予防接種をするのが難しい。</p> <p>予約をしても良いのか、また、2回目の接種を受けても良いのか医者に尋ねると、感染を軽くするために接種する方が良いが、体調次第という回答だった。</p> <p>患者は、症状がいつまでも続いた人がいたかどうかについて知りたかった。</p> <p>患者は、自己判断になるかどうか、最初のBNT162B2ワクチン接種の6週以上後に2回目の接種をすると効果は無くなるかどうか知りたかった。</p> <p>重篤性と、事象とbnt162b2間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>患者は腕の痛み/携帯を左手で持って、耳にずっと当てるのがつらい状況から軽快した、そして、腕のしびれ、ワクチン接種をしたところの痛みから未回復であり、違和感の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12787	四肢痛； 带状疱疹； 発疹； 胸痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124347。</p> <p>2021/07/02、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、76歳時にbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種8日後）、带状疱疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10より、右上肢痛および右胸部痛が出現した。</p> <p>2021/07/12、発疹に気づき、皮膚科を受診した。带状疱疹と診断。</p> <p>抗ウイルス剤を投与後、症状は改善した。</p>

		<p>2021/08/17、通常診察のため報告病院を受診した。</p> <p>発疹は消失していたが、痛みがあり、ロキソニンを投与した。</p> <p>日付不明、発疹は回復し、一方で 2021/08/17（ワクチン接種 46 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>
12788	<p>乳児嘔吐；</p> <p>新生児下痢；</p> <p>新生児発熱；</p> <p>母乳を介した曝露</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（親）から入手した自発報告である。</p> <p>消費者は、母親と胎児／乳幼児の情報を報告した。</p> <p>本報告は、胎児/乳幼児報告である。</p> <p>日付不明、新生児女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、単回量、1 回目、経乳）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>日付不明 17:30（土曜日）、患者の母親は、BNT162b2 の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の母親は、授乳していた。</p> <p>19:00、患者の母親は授乳し、患者は 21:00 頃から新生児下痢を発症した。</p> <p>次の日の朝、新生児発熱、新生児下痢と新生児嘔吐は続いた。</p> <p>母親は、小児科に、患者を連れて行った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12789	アナフィラキシー反応	<p>乳癌；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124461 である。</p> <p>患者は、56 歳 9 カ月の非妊娠女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/08/22 16:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は造影剤、内服薬に対するアレルギーがあり、アルコール剤やテープ類で痒みが出る。</p> <p>他の病歴は、左乳癌、めまいであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ベタヒスチン錠 6mg、アデホスコーワ顆粒、メチルコバラミン錠 500ug、トラベルミン配合錠をワクチン接種後 2 週間以内に定期内服した。</p> <p>造影剤、セレコキシブ錠（アレルギー性症状）、エペリゾン錠、チザニジン錠などで副作用歴があった。</p> <p>アルコール綿やテープ類によって引き起こされる痒みがあった。</p> <p>めまいの治療のために、ベタヒスチン錠剤、アデホスコーワ顆粒、メチコバル錠、トラベルミン配合錠を定期服用していた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/22 16:55（16:40 とも報告されている）（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを出現した。</p> <p>2021/08/22 16:55（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシー、喉が詰まるような症状、むずがゆさ、嘔声を出現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、入院し、2021/08/23 に退院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：2021/08/22 16:40、患者は新型コロナウイルスワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 15 分程度経過（16:55）頃、喉が詰まるような症状、むずがゆさ、嘔声が発現した。ワクチン接種会場の医師は患者を診察し、アナフィラキシー症状の診断をした [2021/08/22：156/89mmHg、HR 96、SpO2（98%）]。</p> <p>ソルコーテフ注 500mg、アドレナリンシリンジ（筋注）を投与した。</p> <p>その後も喉の症状の改善は乏しかった。</p> <p>救急外来を受診し、経過観察目的にて入院となった。</p> <p>臨床経過は、翌朝まで経過観察された。</p> <p>患者は声の出はいくらか悪いが、掻痒症などは改善が見られた。</p> <p>1 週間程度観察にて声の出が悪いようであれば、耳鼻科外来を受診するように指示された。</p> <p>1 泊入院ののち、抗ヒスタミン薬を処方された。</p> <p>患者は、退院した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、ソルコーテフ注 500mg、アドレナリンシリンジ（筋注）を含む処置で軽快であった。</p> <p>有害事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/22 から 2021/08/23 までの入院を引き起こした）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、抗癌剤投与による副作用の可能性であった。</p>
-------	------------	---	--

		<p>報告薬剤師のコメントは、以下の通りである：乳癌術後で化学療法も施行されている。また、内服薬等もアレルギー症状ある方である。ワクチン接種会場にてアナフィラキシーにて治療、その後は入院経過観察にて症状は改善している。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っている。</p> <p>2021/08/22、COVID-19 の迅速遺伝子検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p>
12790	<p>心筋梗塞；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮下出血</p> <p>抗血小板療法；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は糖尿病、心筋梗塞、抗血小板薬の服用を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、不明の抗血小板薬を含んだ。</p> <p>患者は、糖尿病と心筋梗塞のため、定期的に医師の病院を訪問した。</p> <p>日付不明、（ワクチン初回接種後）、患者は右大腿部後面に大きな出血斑があって、再診時に確認された（医師診療所への訪問）。</p> <p>日付不明、接種後 4～5 日目患者は痛みがあることを確認した。打撲、強い運動などはなかった。患者と相談し 2 回目の接種は一時延期された。医師は、このような症例はまれにあったかどうか、また、2 回目接種についてどのような対応をすることが望ましいのかと尋ねた。</p> <p>患者は抗血小板薬を服用中であったが、ワーファリンのような抗血栓剤を服用しなかった。今までこのような出血斑を認めたことはなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とワクチン接種は関連ありと思った。</p> <p>再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>

<p>12791</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 悪心； 浮動性めまい； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能なその他の医療専門家より入手した自発報告である。</p> <p>患者は28歳の女性であった。 患者にはその他の病歴はなかった。 2021/07/23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）の2回目接種をした。 2021/07/24、患者は発熱、頭痛、倦怠感、めまい、吐き気を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された： 2回目のワクチン接種後、その翌日に患者は摂氏38.1度の発熱があった。 3日目に吐き気を発現した。 4日目に嘔吐した。 2021/07/28、患者は入院した。 2021/08/01、患者は退院したが、頭痛、めまいは残ったままであった。 現在は回復傾向である。 医師の見解において、因果関係は不明であった。 2021/08/01、事象の発熱、倦怠感、吐き気、嘔吐の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。 報告者は事象とBNT162B2との関連性を可能性小と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
<p>12792</p>	<p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 頻脈</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124633 である。</p> <p>2021/08/18 18:00、26才の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FD0348；有効期限：2021/010/31、単回量）を接種した（接種時年齢：26歳）。 病歴はなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。 2021/08/18 18:05、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/08/18、咽頭違和感、軽度咽頭違和感を発現した。 2021/08/18、HR130台の頻脈を認めた。 臨床経過は以下の通りであった： 患者は26才と7か月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。 2021/08/18 18:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0348；有効期限：2021/010/31、単回量）を接種した。</p>

		<p>2021/08/18 18:05（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種と同日）、患者は病院に入院し、2021/08/19 に退院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後、咽頭違和感と HR130 台の頻脈が認められ、アナフィラキシーとして対応された。急激に進行する中等症症状はなかったため、H2 ブロッカーは投与されたが、アドレナリンの投与は行われなかった。H2 ブロッカー点滴後症状改善傾向にあったが、軽度咽頭違和感が残存、頻脈（HR110 台）を認めたため、経過観察目的で入院となった。二次反応予防目的でソルメドロールの投与を行った。翌日症状改善のため退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りである：本患者は、これまでアレルギーはなく、注射や採決で気分不良や倒れた経験はない。</p> <p>ワクチン接種直後の症状出現ということもあり、本ワクチンによる副反応が強く疑われる。</p>
12793	<p>低酸素症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>閉塞性気道障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124374。</p> <p>2021/08/18 13:20（71 歳 4 ヶ月時）、71 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ペニシリンを服用し、2018 年に呼吸困難を引き起こした。</p> <p>2021/08/18 14:00、患者は低酸素血症（SP02 80%台）、</p> <p>2021/08/18 13:35、呼吸困難、</p> <p>2021/08/18 13:35、喘息発作、</p> <p>2021/08/18、めまい、</p> <p>2021/08/19、頭痛、</p> <p>2021/08/19、嘔気、</p> <p>2021/08/19、喘鳴、</p> <p>2021/08/18、気道狭窄を発現した。</p> <p>2021/08/18 から事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/18 13:35（ワクチン接種 15 分後）、患者は呼吸困難と喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/08/18 13:20、患者はワクチン 1 回目の接種を受けた。ワクチン接種 15 分ほどで呼吸苦しくなり、めまいが出現した。診察にて、気道狭窄音を認められた。</p> <p>2021/08/18 14:00 頃、患者は低酸素血症（SP02 80%台）を発現、そして、O2 投与が開始された。</p>

		<p>エピペン筋注し、点滴ルート確保の上、ソルコーテフ 100mg の点滴投与が開始された。意識レベルの低下はなく、血圧 120/56 と HR 69。しかし、気道狭窄と呼吸苦続くため、メプチンを吸入した。体動により、呼吸苦続く為、患者は入院して経過観察することになった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から入院となった）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>翌日も喘鳴、頭痛と嘔気が続く為、患者は他の病院へ転移となった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
12794	<p>てんかん；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>瞳孔反射障害</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>身体症状</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/23 11:00（ワクチン接種の日；41 歳時）、41 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかったが、アルコール消毒は禁止としていた。</p> <p>他の病歴は、セロイドリポフスチン症、重症心身障害、てんかん、脳性まひと肥大型心筋症を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ）、クロナゼパム（リボトリール）、バルプロエート・ナトリウム（デパケン）、シロスタゾール、ピソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、レボチロキシシン・ナトリウム（チラーヂン S）、ランソプラゾール（タケプロン）、パラセタモール（カロナール）、スピロラクトン（アルダクトン-A）、酸化マグネシウム、フドステイン（クリアナール）、アンブロキシソール塩酸塩（ムコソルバン）、カルボシステイン（ムコダイン）、とアルファカルシドール（アルファロール）を含んだ；すべては使用理由不明で、開始日と中止日が、報告されなかった（すべてはワクチン接種の 2 週間以内に受けた）。</p> <p>2021/07/26、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた（41 歳時）。心室頻拍、心肺停止、対光反射消失、37.4 度の熱発/熱発が 38.5 度まで上昇したのを発現した。</p> <p>2021/08/24 14:30（ワクチン接種の 1 日後）頃、37.4 度の熱発を発現した。</p> <p>2021/08/26 00:40（ワクチン接種の 3 日後）、心肺停止、対光反射消失を発現した。</p> <p>事象心肺停止は、心マッサージの緊急治療という結果に至った。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の日）、コミナティ筋肉内注射の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 14:30（ワクチン接種の1日後）頃より、37.4度の熱発があった。</p> <p>2021/08/25 深夜（ワクチン接種の2日後）に熱発が38.5度まで上昇し、アセトアミノフェン300mg（座薬）で治療された。</p> <p>朝には36.5度に解熱した。</p> <p>2021/08/26 00:40（ワクチン接種の3日後）、看護師より心肺停止、対光反射消失のコールがされた。</p> <p>心肺停止状態で心マッサージ実施した。ECG上、心室頻拍、重症心身障害で入院中のため、急変時の救命処置などは希望されておらず、再度家族に意向の確認をして、心肺蘇生を中止し、01:04に死亡が確認された。</p> <p>2021/08/26、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の2日後）、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）300mg（座薬）を含む処置で事象熱発の転帰は、回復であった；心マッサージを含む処置で、その他の事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は、死因が心室頻拍、心肺停止、対光反射消失であったと報告した。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
12795	COV ID- 19	<p>これは連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者（年齢、性別不明）はCOVID-19免疫化に対して2021/02/19にbnt162b2（コミナティ；バッチ/ロット番号：未報告、0.3mL、初回、単回量、筋注）を接種した。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/02/19（ワクチン接種日）、初回ワクチン接種後、患者は2021/02/19にCOVID-19陽性が判明したと報告された。</p> <p>2021/02/20（ワクチン接種1日後）、患者は予防的処置として入院した。</p> <p>2021/03/02、患者は退院した。</p> <p>症状は軽く、感染予防を目的とした入院であったことを確認した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

12796	<p>冷感；</p> <p>反射亢進；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124332 である。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋内内、0.3ml）を接種した。（54歳時）</p> <p>病歴は、継続中の注意欠如・多動性障害（ADHD）、更年期障害、アニサキスアレルギー、狭心症疑いを含んだ。</p> <p>併用薬は、メチルフェニデート塩酸塩（コンサータ）であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の日）、患者は、末梢神経障害を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種30分後、帰宅中にスマートフォンを操作した際、両手足のしびれ感を自覚した。</p> <p>その直後に、冷えが来て悪寒あった。</p> <p>その後、症状は増悪傾向であった。</p> <p>2021/07/07、患者はかかりつけ医を受診し、メチコバル錠500μg、1日3回3錠が処方された。</p> <p>2021/07/12、抑肝散加陳皮半夏エキス（2.5g/包）1P/1日が追加処方された。</p> <p>しかし、症状の改善はみられなかった。</p> <p>2021/07/21、患者は、精密検査のため、報告者の病院の脳神経内科を初回受診した。</p> <p>2021/07/26、患者は、また患者の面識のある医師の働く病院でも精密検査を受けた。</p> <p>脳磁気共鳴画像（MRI）では問題はみられなかった。</p> <p>抗核抗体は陰性であり、ギランバレー症候群と膠原病は否定的であった。</p> <p>報告者の病院にて、末梢神経伝導検査、頸椎・腰椎MRIが実施されたが、異常はなかった。</p> <p>2021/08/02、患者は、舌のしびれと唾の飲み込みづらさを自覚した。</p> <p>2021/08/04より、しびれの症状が全身に広がり、特に指先に常に「ヒリヒリ」感があった。</p> <p>痛みの持続期間と発現頻度は増加し、ほぼ1日中になった。他覚的感覚低下、筋力低下はなかった。深部腱反射は亢進した。</p> <p>患者は、他院からの処方に合わせ、報告者の病院よりタリージェ錠5mg3錠、1日2回が処方され、治療が行われた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明であるが、ワクチン接種を契機に発症した症状であり、それにより日常生活に支障をきたしている。患者は、加療中であるものの症状の改善はなく、現時点でワクチンとの因果関係は除外できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

12797	脂質異常症； 脳梗塞 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124398 である。</p> <p>2021/06/11 11:00、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、1回目、単回量）を接種した。（当時50歳）</p> <p>病歴に、高血圧（HTN）、脂質異常症（DL）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種3時間後）、患者は右延髄外側脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は回復したが後遺症（しびれ、温痛覚障害）ありであった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/06/11、患者はワクチンを接種した。ワクチン接種3時間後、めまい、顔面右側、左上肢のしびれが出現した。</p> <p>2021/06/12、これらの症状が続いていた。</p> <p>2021/06/12、頭部MRIを実施（右延髄外側に急性期脳梗塞を認め）、そして右髄膜外側の脳梗塞と考えられ、その後入院した。</p> <p>抗血小板療法による処置、早期からリハビリテーションを開始したが、しびれ感は残存した。</p> <p>HTN、DLはあるが、その他の原因は見つからなかった。</p> <p>報告医師は、事象がワクチンとの関連はあると判断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害、2021/06/12から2021/06/21まで入院）と分類し、報告医師は事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追加調査は必要とされていない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12798	ワクチン接種部位紅斑； ワクチン接種部位腫脹； 急性熱性好中球性皮膚症； 結節性紅斑； 蜂巣炎；	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124445。</p> <p>2021/07/03 14:00、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、左腕に投与、単回量、初回）を接種した（接種時70歳、70歳3ヵ月と報告された）。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 14:00（ワクチン接種日）、BNT162B2を初めて接種した。</p> <p>2021/07/06 14:00（ワクチン接種より3日後）、sweet病が発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種より9日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種より19日後）、退院した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種より32日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/03（土）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/06（火）、38.3の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/08（木）、近医の整形外科で両足の木を除去した。</p> <p>2021/07/11（日）、患者は、緊急外来を受診し、左肩のワクチン接種部位に発赤腫脹があり、両下</p>

	血管炎	<p>肢には有痛性紅斑を認め、右足蜂窩織炎と診断された。</p> <p>2021/07/12（月）、WBC（白血球）13,520 及び CRP（C 反応性タンパク）24.38 にて皮膚科外来を受診し、メロペネム点滴静注を投与した。右下腿皮膚生検で結節性紅斑及び血管炎と診断された。メロペネム点滴静注に反応がなかった。</p> <p>2021/07/15（木）、プレドニン 20 mg/日を投与し、急速な改善を認めた。</p> <p>2021/07/19（月）、WBC（白血球）8,990、CRP（C 反応性タンパク）2.82 であった。</p> <p>2021/07/15（木）、右肩で施行していた生検により、sweet 病と診断された。</p> <p>報告医師は、重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因は sweet 病であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種後、高熱が出現した。</p> <p>炎症反応が高値で、蜂窩織炎として治療するも改善が得られず、ステロイド投与で急速に軽快した。</p> <p>sweet 病で全て矛盾しない。ワクチンとの関連は不明であった。発赤及びワクチン接種部位腫脹の転帰は不明であり、その他の事象は軽快である。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
12799	感覚鈍麻；末梢性ニューロパチー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124476 である。</p> <p>2021/08/21 13:00、20 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。（20 歳時）</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 20:23、患者は、末梢神経炎と両足の痺れを自覚し、転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過は報告された：</p> <p>患者は、20 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/08/21 13:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/21 20:23（ワクチン接種の 2 分後）、患者は末梢神経炎を経験した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/21、患者は、夜間に両足の痺れを自覚した。</p>

		<p>末梢神経炎疑いで精密検査中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は精査中と報告された。</p>
12800	<p>下痢；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>過小食；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124279 である。</p> <p>患者は、14 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：発達障害であった。</p> <p>2021/08/10 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱、嘔気、下痢、脱水を経験した。2021/08/13（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>発育遅延</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。2021/08/11（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 39 度まで上昇あり、嘔気、下痢があり、経口摂取不可となった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の 2 日後）、解熱したものの、嘔気と頭痛持続した。依然経口摂取ができなかった。</p> <p>外来にて点滴を実施した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の 3 日後）、嘔気、頭痛、経口摂取困難は持続した。入院し、点滴治療を行った。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 5 日後）、点滴は継続、経口摂取意欲は多少改善し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/13 から 2021/08/15 の入院）と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>上記に基づいて、ワクチン接種に関連した副反応と判断した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p>
12801	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者を介した、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与回数不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>患者は、病院に入院後、まもなく回復した。</p> <p>対症療法は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象は BNT162B2 との関連の可能性大と報告した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加調査の際、要請される。</p>

12802	出血：  構音障害：  脳出血：  運動障害：  顔面麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医/薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124396。</p> <p>2021/07/29、69 歳と 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号:FC8736:使用期限:2021/09/30、単回量、2 回目、69 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (筋肉内注射、ロット番号:FA5765:使用期限:2021/09/30、接種経路不明、日付不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 15:00 (ワクチン接種から 1 日後)、脳出血と顔面麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種から 1 日後)、入院した。</p> <p>2021/08/14、退院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/30 15:00、構音障害、左側運動障害で病院に搬送された。</p> <p>CT で、左内包後脚の出血を診断した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>次回以降、連絡先は薬剤部あてでお願いします。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12803	ワクチン投与関連肩損傷  肩回旋筋腱板症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124518。</p> <p>2021/08/16 10:00、63 歳の女性患者 (63 歳と 11 ヶ月と報告された) は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット数は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回、63 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2017 年から未知の日付までに、腱板症状が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種に関連する肩の痛 (医学的に有意) を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種に伴う肩痛の結果として治療処置が施された。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種に関連する肩痛を発症した：SIRVA。</p> <p>2021/08/21 (ワクチン接種から 5 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>症状：著しい肩痛で上肢をほとんど動かすことが難しかった。</p> <p>徴候：発赤なし、腫脹なし、筋萎縮なし。</p> <p>経過：2021/08/16 10:00、ワクチン接種を受け、夜から強い肩痛が出現した。</p> <p>08/18 (水)、コロナールが処方されたが、痛みが続いた。</p> <p>上肢を動かすことができず、08/21 に当院受診をした。</p> <p>診断：SIRVA。</p> <p>超音波検査：三角筋と肩峰下滑液包周囲の血流増加、棘上筋腱内石灰 (腱板の肥厚がない)。</p>

		<p>MR angiography:三角筋のワクチン接種部位から滑液包、上腕骨近位部にかけ広範囲の血流信号。報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)として分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、肩石灰性腱炎であった</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。</p> <p>2017年に右肩の石灰性腱炎でパンピングを行った既往があるが、今回は左肩の肩痛の既往はなかった。</p> <p>通常の石灰性腱炎の発生時とは異なり、腱板の肥厚が見られないこと、石灰周囲の血流増加がそれほど著明ではないことが、全く肩を動かすことができない石灰性腱炎としては非典型的であった。注射後数時間して発症していることから、無症候性の石灰がワクチン接種によって発症した可能性が高い。</p> <p>通常、腱板内の石灰沈着は半数が無症候であることが知られており、既往歴がないこと、接種後数時間で発症していること、石灰性腱炎の典型画像所見でないことからSIRVAの可能性が高いと考えられる。</p> <p>ワクチンのロット番号BNT162B2は報告されておらず、追跡調査中に請求される。</p>
12804	末梢性 ニュー ロパチ ー	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80歳の女性患者(70代)は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの関節リウマチで、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種の2週間後)、神経障害を発現した。</p> <p>神経障害のため来院し、リハビリテーション実施のため入院することになった。</p> <p>治療的な処置は、神経障害の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12805	失神寸 前の状 態；  蒼白；  血圧低 下；  転倒	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124465。</p> <p>2021/08/23、15:22、15歳2ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/23、15:28（ワクチン接種6分後）、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>2021/08/23、15:28（ワクチン接種日）、BP 78/36、SpO2 99%、Pulse 51。顔色不良のち倒れた。</p> <p>2021/08/23、15:32（ワクチン接種日）、BP 113/60。</p> <p>2021/08/23、15:38（ワクチン接種日）、BP 110/39。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>迷走神経反射と考えられた。</p> <p>2021/08/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12806	月経困 難症	<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/10、44歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）初回を接種した（44歳時）。</p> <p>病歴は開始日および継続中かは不明の月経困難症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、生理がすごく重いを発現し、夜間に救急を受診した。</p> <p>患者が予防接種を受けた病院を訪れたことも報告された。</p> <p>もともと患者は月経困難症のため錠剤を飲んでしたが、錠剤の効果が悪くなることがあるかどうかは分からないと病院で言われた。そうした証拠が不明であるためであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12807	くも膜 下出 血；  てんか ん；  交通事 故；  発熱；  硬膜下 血腫	くも膜 下出 血；  動脈瘤 破裂；  脳内動 脈瘤手 術；  頭蓋内 動脈瘤	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124454 である。</p> <p>2021/08/05 14:30（52 歳 1 ヶ月時）、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者は、2016 年に、破裂前交通動脈瘤による SAH（くも膜下出血）で開頭クリッピング術の施行歴があった。</p> <p>未破裂中大脳動脈瘤も認めており、患者は 1 年に 1 回の画像経過観察を継続していた。</p> <p>てんかん既往はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15（52 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/05 14:30（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目のコミナティ投与を受けた。</p> <p>2021/08/06 14:00 頃（ワクチン接種の 23 時間 30 分後）、患者は、てんかんとけいれんを経験した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の 8 日後）、患者は退院した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2016 年に、破裂前交通動脈瘤による SAH（くも膜下出血）で開頭クリッピング術を施行した。</p> <p>未破裂中大脳動脈瘤も認めており、患者は 1 年に 1 回の画像経過観察を継続していた。</p> <p>てんかん既往はなかった。</p> <p>2021/08/05、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/06、患者は、自動者運転中に交通事故をおこし、救急搬送された。</p> <p>救急車までは歩けたが、救急車内で全身性の強直間代性けいれんを認めた。</p> <p>当病院に来院後も、患者はけいれん発作認め薬剤で停止させた。</p> <p>頭部 C T（頭部コンピュータ断層撮影）では、大脳鎌下の急性硬膜下血腫と外傷性くも膜下出血を認めた。</p> <p>外傷による早期てんかんの可能性もあるが、ワクチン接種後に発熱（摂氏 38.1 度）を認めており、てんかん発作を誘発し、交通事故をおこした可能性は否定できないと思われた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、破裂前交通動脈瘤による SAH の既往あり。左前頭葉の陳旧性病変あり。てんかん既往はなしであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発熱によりてんかん発作が生じた可能性がある。</p>
-------	---	---	--

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
12808	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>解離性障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/23 16:00、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、左腕筋肉内、単回量、初回、接種時 35 歳) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、詳細不明な薬剤投与をうけた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物またその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、解離性障害があった。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>併用薬は、詳細不明な薬剤投与があった。</p> <p>2021/08/23 16:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドと抗ヒスタミン剤点滴の治療処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係を報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12809	<p>不快気分；</p> <p>倦怠感；</p> <p>健忘；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>慢性腎臓病</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒；</p> <p>頭部損傷；</p> <p>高窒素血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124377 である。</p> <p>患者は、35 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は、慢性腎臓病（移植待機中）（直近のクレアチニン 5 台）を含んだ。</p> <p>2021/08/20 16:30（35 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>発現日時は、2021/08/20 16:55（ワクチン接種の 25 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、慢性腎臓病のため病院に入院していた。直近の血清クレアチニン値は、5 前後と指摘された。病院で移植準備中であった。</p> <p>患者は、普段は腎臓内科を受診していた。</p> <p>ワクチン接種後の待機中、気分不快あり、椅子より崩れ落ちた。</p> <p>覚知時、一過性健忘があった。</p> <p>血圧 &gt; 120、脈拍 60 前後と徐脈であった。</p> <p>迷走神経反射であろうと考えられた。</p> <p>患者は安静臥床で、症状改善傾向であったが、体調すぐれず、救急要請し、かかりつけの医療機関へ搬送された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、尿毒症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射&gt;慢性腎臓病であった。頭部打撲の恐れあった。</p>

12810	ワクチン接種部位疼痛； 低血圧； 呼吸困難； 意識レベルの低下； 湿性咳嗽； 胸水； 頻脈	ヨウ素アレルギー； 糖尿病； 肺の悪性新生物； 薬物過敏症； 血液障害； 骨髄浸潤； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師および看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118710 および v21118712。</p> <p>患者は、90歳11カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連する病歴は、肺癌、糖尿病および高血圧であった。</p> <p>抗生物質（セフェム系・クラビット）およびヨード剤にアレルギーを持っていた。</p> <p>2021/06/01、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>初回ワクチン接種後、疼痛の訴えおよび病状の変化はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット EY5422、有効期限：2021/08/31、左上腕、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種後 7 日）、患者は接種部位である左上腕部に疼痛を訴えた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種後 10 日）、痰の喀出困難であった。</p> <p>2021/07/03 07:00（ワクチン接種後 11 日）、呼吸困難が認められた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 13 日）、左胸水が認められた。</p> <p>2021/07/06 14:49（ワクチン接種の後 14 日）、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、接種部位である左上腕部に疼痛を訴えた。</p> <p>2021/06/30 以降、疼痛の訴えはなかった。</p> <p>2021/07/02、痰の喀出困難のため、ムコソルバンが処方された。呼吸苦の訴えはなかった。</p> <p>2021/07/03、動作時に呼吸困難および息切れが認められた。経鼻カテーテルにて酸素 2L の投与が開始された。</p> <p>2021/07/04、酸素飽和度低下により、段階的に酸素 6L まで増量し、酸素投与経路は酸素マスクに変更された。労作時に呼吸苦が増強するため、医師は患者と話し合い、尿道カテーテルを留置した。患者より、酸素マスクでは不快感があるとの訴えがあった。酸素飽和度の改善および患者の希望により、酸素を 4L に減量し、酸素投与経路は経鼻カテーテルに変更された。</p> <p>2021/07/05、左胸水が認められた。経鼻カテーテルから酸素マスクに変更した。</p> <p>2021/07/06 14:49、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、呼吸困難および左胸水を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。事象の考えられる要因として肺癌が考えられた。</p> <p>2021/08/30 の追加報告での、事象の経過および医師の意見は以下の通り：</p> <p>もともと肺腫瘍および慢性血液疾患（おそらく白血病）にて定期観察中であった。アレルギーも多くあったが、ワクチン接種後数日は特に問題はなかった。</p> <p>投与 7 日目から、左上腕部の疼痛が認められた。もともとの肺腫瘍および骨浸潤の影響の可能性も考えられた。腫瘍に関しては、高齢であり、詳細検査はなく推察での診断となっていた。以前、他の薬剤でのアレルギー反応はいずれも即時型だった。今回は、1 週間程度経過した後での症状となっており、ワクチンとの関連は否定的であると思われた。</p> <p>患者は、セフェム系抗生物質およびヨード剤のアレルギー歴があった。</p>
-------	---	--	--

生活の場は、ショートステイから、2021/06/01 から入院中であった。  
要介護度は介護3であった。  
日常生活の活動（ADL）自立度は、自立歩行可能であった。  
経口摂取可能であった。  
ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。  
ワクチン接種の当日、異常は特になかった。  
2021/06/29、左上腕部に疼痛の異常が発見され、2021/07/03 から酸素投与にて管理された。  
死亡時画像診断（胸部レントゲン）を実施し、左胸水が認められた。  
剖検は実施されなかった。  
死因および医師の死因に対する考察は以下の通り：ワクチン接種から数日後に症状が認められており、もともとの疾患からの影響が考えられた。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：以前あったアレルギー反応とは異なり、ワクチン接種の数日後からの反応であり、基礎疾患を考慮すると、因果関係はないと考えられた。  
呼吸困難は胸水によるものであり、アナフィラキシーは認められていなかった。  
ワクチン接種後は特に問題がなかった。7 日目（2021/06/29）頃、痰のからみがあり、呼吸困難は徐々に出現した。  
医学的介入は、8 日目から呼吸困難のため酸素投与の開始を必要とした。  
多臓器障害が認められた。呼吸器症状として、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があり、胸水による呼吸困難が認められた。  
心血管系症状として、低血圧（測定済み）、頻脈、および意識レベルの低下があり、10 日目から徐々に意識レベルが低下した。  
皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状/徴候については不明であった。  
胸部レントゲンにて、両側胸水が認められた。  
薬剤に対するアレルギーの既往歴あり；以前、ヨード剤および抗生剤にて当日アレルギー反応（不快気分）を発現した。  
アレルギーの既往歴のため、一度ステロイド投与され、抗ヒスタミン剤も投与された。  
事象の報告前に他の疾患にて最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。  
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。  
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。  
接種部位である左上腕部に疼痛の転帰は不明日に回復し、意識レベルの低下の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：新しい病歴（慢性血液疾患、骨浸潤）、新事象（痰、低血圧、頻脈および意識レベルの低下）、予防接種前の体温（摂氏 36.4 度）、事象の経過、および医師の意見。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

12811	そう痒症； 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21124418。</p> <p>2021/08/04 15:55（ワクチン接種日）、59歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、59歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受け、かゆみが生じた。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/04 16:20 より、背部、左肩、肢部に掻よう感、またワクチンに対するアレルギー反応の訴えあり。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04 16:20（ワクチン接種 25 分後）より、背部、左肩、肢部に掻よう感の訴えあり。呼吸苦なし、チアノーゼなし。BP（血圧）127/73、SpO2（酸素飽和度）98%（ルームエア）、P（脈拍）69、BT（体温）摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/08/04 16:29（ワクチン接種 34 分後）、ワクチンに対するアレルギー反応を考え、救急要請した。</p> <p>2021/08/04 16:31（ワクチン接種 36 分後）、エピネフリン（ポスミン）0.3 mg 筋注。</p> <p>患者はメディカルセンターへ搬送された。</p> <p>2021/08/04 16:40（ワクチン接種 45 分後）、生理食塩水 500 ml でラインキープ。</p> <p>2021/08/04 16:55（ワクチン接種 1 時間後）、患者は病院へ搬送された。</p> <p>報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師より重篤性は提供されず、また事象と bnt162b2 との因果関係は「評価不能」と報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12812	ギラン・バレー症候群； 無力症； 発熱	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、46歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の詳細な情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/25、発熱を発現し、2021/08/27、脱力感を感じ、2021/08/28、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/08/25 から 2021/08/26 まで発熱があったと報告された。</p> <p>2021/08/27、脱力感を感じ整形外科を受診し、神経内科受診を勧められた。</p> <p>2021/08/28、脳神経外科病院神経内科を受診し医師より、ギラン・バレー症候群と診断された。</p> <p>この情報は当該病院の薬剤師（報告者）から、問い合わせがあり、薬剤師が詳細の確認と診察を行った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

		<p>診察を行った医師は、厚生労働省 PMDA に直接詳細報告を行うため、追跡調査は拒否されていた。事象が BNT162b2 に起因したかどうかは、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象が BNT162b2 に関するものかどうかは不明であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12813	<p>インフルエンザ様疾患；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な医師（親）から入手した自発報告である。患者は 12 歳で、性別は報告されなかった。</p> <p>日付不明日に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種時年齢：12 歳。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>報告者の子供たちは、先日 1 回目のワクチン接種を受けた。12 歳と 15 歳。</p> <p>1 回目のワクチン接種で、発熱がひどくて（摂氏 40 度超え）、インフルエンザのような症状が出た。</p> <p>2 日間くらいで、3 日目にはよくなったが、報告者は 2 回目のワクチン接種について心配で、ワクチンを減らしたりする方法はあるのか。小柄で体重 30kg と 40kg の子で、解熱鎮痛剤の併用もしたがかなり倦怠感も強く、1 回目でだいぶ副反応が強かったので。</p> <p>初回のワクチン接種は、報告者の病院ではなく別の病院で施行された。</p>
12814	<p>下痢；</p> <p>中枢神経系病変；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿閉；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 26 歳女性であった。</p> <p>2021/07/27 16:00（ワクチン接種日、26 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW201（報告どおり）、左腕の筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬（抗ヒスタミン薬、保湿剤、NSAID）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 1 日と 8 時間後）、患者は発熱、頭重感を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 39 度の熱発を発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 3 日と 8 時間後）、嘔吐 10 回、下痢 1 回を発現した。</p>

	<p>頭部不快感</p>	<p>2021/08/01（ワクチン接種 5 日後）、下痢 2 回を発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 5 日と 8 時間後）、嘔気、下痢 4 回を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 6 日と 8 時間後）、患者は頭部 MRI 検査を受け、一過性脳梁膨大部病変を認めたため、当院転院となった。</p> <p>患者は尿閉を発現した。</p> <p>治療にはステロイドパルス療法、抗凝固薬投与が含まれた。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および、22 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
12815	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>喘息； 過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー、気管支喘息、インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>注射、酸素投与等により回復し、当日に帰宅した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12816	<p>失神寸前の状態； 徐脈； 意識消失； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124443。</p> <p>2021/08/22 15:54、16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種をした（16 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった（2021/08/22）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/22 15:58（ワクチン接種 4 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、予約票を提出中に突然意識消失のために転倒した。</p> <p>意識なく、徐脈、血圧低下、顔面蒼白を認めた。</p> <p>すぐに意識回復した（2021/08/22）。</p> <p>迷走神経反射を疑った。</p> <p>下肢挙上、02 2L/分投与した。</p>

		<p>血圧低いため生食点滴おこなった。</p> <p>手足の麻痺はなかった。</p> <p>徐々に回復した。</p> <p>事象の転帰は、意識消失が軽快したため他の事象も全て 2021/08/22 回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>報告医師意見は以下の通り（報告者意見）：</p> <p>血管性迷走神経反射と考えられる。</p>
12817	嘔吐； 異常感； 血圧上昇	<p>これは、ファイザー社医薬品担当を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EF8206、有効期限 2021/10/31、初回、単回量）の接種を受けた（38 才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は気分が悪くなり嘔吐した。</p> <p>血圧が 166/85 に上昇した。</p> <p>ポラミン内服後、20 分程度で症状は改善した。</p> <p>血圧も 112/98 に減少した。</p> <p>その後、患者は帰宅した。</p> <p>二回目も接種される予定であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係は関連ありと考え、重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12818	動悸； 呼吸困難； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124345。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日、70 歳時）、70 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、報告の 24 年前、1997 年に乳癌手術があった。</p> <p>併用薬は、ピタバスタチンカルシウム（リバロ錠）1 錠（DF）を 1 日 1 回内服中、カルビマゾール（メルカゾール錠）2 錠（DF）を朝 1 回内服中であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/30 10:00（ワクチン接種 15 日後）、深部静脈血栓症、肺塞栓症、呼吸困難、動悸が発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 31 日後）、患者は退院した。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/30 午前、呼吸困難、動悸出現。救急にて病院へ搬送。深部静脈血栓症、肺塞栓症と診断。ヘパリン等にて加療。軽快し退院。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12819	<p>炎症；</p> <p>腫脹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>蜂巣炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07 月上旬（ワクチン接種日）、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、0.3ml 単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、キウイとパイナップルに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07 月上旬（ワクチン接種の 1 日後）、患者は蜂巣炎、炎症、腫脹を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>キウイとパイナップルに対するアレルギーあり。</p> <p>投与翌日に腫脹、蜂窩織炎のような炎症が発生した。</p> <p>2、3 日後に症状は引いたが、1 週後に再度出現した。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種を希望したが、中止とした。</p> <p>2021/08/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
12820	<p>脳梗塞</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、90 代の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>患者は 90 代の女性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後一か月頃）、体調が悪くなった。</p> <p>病院へ行き磁気共鳴画像（MRI）検査をすると脳梗塞と判明した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12821	自己免疫性肝炎	<p>本報告はファイザー社員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、70 歳代（70 代）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路：その他（報告通り）、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07、自己免疫性肝炎、黄疸、肝機能上昇/肝機能値 1500 に上昇が発現した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後）、肝機能上昇および黄疸が発現した（報告通り）。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>70 代の患者は 6 月末にコミナティの 1 回目接種を受け、1 回目のワクチン接種 10 日程で黄疸と肝機能値 1500 に上昇し、病院に入院した。</p> <p>検査結果は自己免疫性肝炎（肝生検実施）と診断された。患者はすでに回復しているが、2 回目のワクチン接種は中止された。</p> <p>報告者は再調査を希望していない。</p> <p>患者は、以下の臨床検査および手順を受けた。</p> <p>肝生検：2021/07：自己免疫性肝炎、肝機能検査：2021/07（1 回目のワクチン接種 10 日程）：1500。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。報告者は、事象は BNT162B2 に関連ありと述べた。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12822	アナフィラキシー反応	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号および使用期限は不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>不明日、入院後まもなく回復した。</p> <p>処置治療は不明であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との関連性を可能性大と述べた。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の間、要請される。</p>

12823	薬効欠如; COVID-19	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、男性患者（年齢：未確認）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、使用期限：未確認、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>日付不明、父がファイザー製のワクチンを 2 回目接種してコロナに感染した。</p> <p>日付不明、父は新型コロナウイルスに感染したため入院していたが、退院した。</p> <p>ワクチンを受けた方が良いのか不安があった。</p> <p>接種する間隔を 3 ヶ月程空ける方がいいとも示されている。</p> <p>今回デルタ株で感染したが、現在のワクチンはデルタ株の出現前に作られたワクチンのため、2 回受けても効果がないと言われている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12824	ギラン・バレー症候群; ミラー・フィッシャー症候群; 浮動性めまい; 異常感; 眼瞼下垂; 第 3 脳神経麻痺	<p>本報告は、ファイザーの同僚を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、76 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、0.3ml、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、気分不良とめまいが出現し、患者は、可能性がある動眼神経麻痺（一部）、眼瞼下垂とフィッシャー症候群を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、76 歳の女性であった。</p> <p>患者に他の病歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号不明、1 日投与量 0.3ml）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は動眼神経麻痺（一部）を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/29、患者は BNT162B2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 1 日後）、気分不良とめまいが出現した。</p> <p>2021/07/05、患者は検査のために病院を受診した。神経内科を紹介され、検査後に左眼の内転麻痺のため、PRIVACY 病院に入院した。</p> <p>診断に関しては、動眼神経麻痺（一部）、眼瞼下垂、フィッシャー症候群の可能性があった。報告者はギランバレー症候群も疑った。</p> <p>入院期間の事象の転帰は不明であったが、軽快していた。</p> <p>2021/08/24、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>処置は不明であった（報告通り）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係を可能性大と述べた。</p>

			ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。
12825	血小板減少症	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、ファイザー社社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70代（「70歳代の男性」と報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、注射液、バッチ／ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3mL単回量）の接種を受けた。また、不明日、BNT162B2（コミナティ、2回目、注射液、バッチ／ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3mL単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）（不明日～）があった。</p> <p>ワクチン接種後、血小板減少症を発症した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>他院にてITPを治療中であったが、緩解したとのことで、コミナティを接種した。</p> <p>1回目接種後、血小板数減少したが、治療としてプレドニンを投与後60,000/uL以上に回復した。</p> <p>2回目接種後も、血小板数が20000/uLくらいまで減少した。</p> <p>2021/07には、患者は事象血小板減少症/血小板数減少から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>BNT162B2のバッチ／ロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請する予定である。</p>

<p>12826</p> <p>倦怠感； 口腔咽頭痛； 咽頭炎； 肺線維症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117057。</p> <p>2021/05/19 15:18、39才の女性患者はCOVID-19免疫のため、2回目のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量、39才時）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のため初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限2021/07/31）の接種をした。</p> <p>2021/05/26、右中葉/左下葉に瘢痕、咽頭炎、咽頭痛、調子悪いを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は39歳1ヵ月（ワクチン接種の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限2021/07/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:18（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の7日後）、患者は咽頭炎を経験した。2021/05/27（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の7日後）、患者は咽頭痛を発現し、体温摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため2回目接種をし、調子が悪くなり、2021/05/27（ワクチン接種の8日後）に受診した。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。コンピュータ断層撮影（CT）を実施した。右中葉/左下葉に瘢痕があった。COVID-19を疑わせる所見はなかった。気管支炎/気管支肺炎/肺炎の所見はなかった。咽頭炎と診断され、内服治療された。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、bnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との関係は評価不能である。咽頭炎を生じた外来再診はなく、症状悪化はないと考えられるが転帰は不明である。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
---	--

12827	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>咳嗽:</p> <p>誤った製品適用経路</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ、静注、ロット番号：FF4202、単回量）を接種した（57歳時）。</p> <p>病歴は、アーモンド、ピーナッツでアナフィラキシー症状を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にアレルギーに対してエピネフリン（エピペン）を受けた。</p> <p>2021/08/11、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2回目ワクチン接種の10分後、患者は咳き込み呼吸が苦しくなった。</p> <p>エピペンが投与された。</p> <p>患者は、プライバシーな病院へ緊急搬送された。</p> <p>同日、患者は入院し、その翌日に患者は完治退院した。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は、回復であった。</p>
12828	<p>ワクチン接種部位疼痛:</p> <p>失神寸前の状態:</p> <p>徐脈:</p> <p>意識変容状態:</p> <p>意識消失:</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、医薬情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、41歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）の接種を受けた（41歳時）。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はBNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった：先週ワクチン接種を受けた患者は、5分程一瞬意識を失い、徐脈になった。脈が40まで下がったが、10-15分ほどで意識が戻り、脈も正常に戻った。患者は顔面蒼白になっていたが、脈拍が戻ると顔色も戻ってきた。</p> <p>最初は、注射の痛みによる迷走神経反射であると思われたが、最初の5分間は会話もできており、その後意識障害と徐脈が起こったので、コロナウイルスのワクチン接種の影響であると考えられた。</p> <p>報告医師は本報告時に、そのような症例報告があったか尋ね、2回目のワクチン接種についてどのように考えるべきか尋ねた。また249件の症例は1回目のワクチン接種か、2回目のワクチン接種だったのかを尋ねた。また、これらの患者が2回目のワクチン接種を受けたかについても尋ねた。</p> <p>すべての事象の転帰は不明であった。</p>

12829	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9 の 疑い</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して受領した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日に、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は確かめられなかった、使用期限は確かめられなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細： 1 回目ワクチン接種後に感染した場合、まず 2 回目ワクチン接種を受けるべきかどうか考慮する必要があるか。 2 回目ワクチン接種が必要である場合、ワクチン接種間隔を知りたいと思う。 患者には、かかりつけ医がいなかった。 既感染者がワクチン接種をした場合の副反応について知りたい。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12830	<p>そう痒症： 喉頭狭窄： 眼充血： 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124315。</p> <p>日付不明日、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受け、そして、 2021/08/20 15:30（47 歳時）、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は喉頭狭窄、アレルギー反応、眼充血、かゆみを発現した。 2021/08/20、2 回目ワクチン接種前、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>再び、2021/08/20 17:00（2 回目ワクチン接種の 90 分後）、患者は、眼充血、かゆみ、喉頭狭窄を伴うアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/08/20、2 回目ワクチン接種後、観察時間 30 分では発症なしであった。 2021/08/20 17:00、1 時間半後、患者は眼充血、かゆみ、喉頭狭窄があり来院した。 喘鳴なし、アナフィラキシーまで至らないアレルギー反応と判断された。</p> <p>日付不明日、事象（1 回目の事例）の転帰は回復であった。 2021/08/20（ワクチン接種日）、事象（2 回目の事例）の転帰は回復であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。 他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12831	呼吸不全； 嘔吐； 心機能障害； 悪心； 湿性咳嗽； 発熱； 誤嚥性肺炎	不動症候群； 作業療法； 外科手術； 慢性腎臓病； 機械的イレウス； 理学療法； 血液透析； 2型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21125208。</p> <p>2021/08/02 14:20、76 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を受けた（76 歳時）。</p> <p>病歴は、2011 年からの 2 型糖尿病による慢性腎臓病で血液透析（施行中）を含んだ。          2021/05/26、絞扼性イレウス（外科手術は他病院で施行された）を発症した。          2021/06/07、廃用症候群と診断された。</p> <p>家族歴はなかった。          併用薬は、報告されなかった。          ワクチン接種歴は 2021/07/12 14:20、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明、接種経路不明、初回、単回量）を含んだ（76 歳時）。          2021/06/28、リハビリ目的に報告病院へ転院した。          理学療法、作業療法を施行した。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.6 度であった。          2021/08/02（ワクチン接種日）、摂氏 39.0 度台の発熱があり、解熱剤を使用した。          2021/08/03 17:00（ワクチン接種 1 日/2 時間/40 分後）、誤嚥性肺炎と嘔吐を発症した。          痰からみ、嘔気と嘔吐があった。          その後、呼吸不全と心機能低下があった。</p> <p>報告医師は、事象誤嚥性肺炎と嘔吐を重篤（死亡）と分類し、事象誤嚥性肺炎と嘔吐と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、絞扼性イレウスと慢性腎臓病であった。          報告医師は、以下の通りにコメントした：          当院入院後、嘔気、嘔吐はなかった。しかし、コミナティ 2 回目接種約 15 時間後に、嘔吐、誤嚥性肺炎を併発した。          2021/08/03 21:48（ワクチン接種 1 日/7 時間/28 分後）、死亡確認となった。          事象誤嚥性肺炎と嘔吐の転帰は死亡であり、他事象については不明であった。          死因は、誤嚥性肺炎と嘔吐として報告された。          剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p>
-------	--	---	--

12832	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>無力症；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124641。</p> <p>2021/08/10、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、38歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、セデスとバファリンへのアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、セチリジン（モンテルカスト）があった。</p> <p>患者は、2021/08/11 17:00にアナフィラキシー/アナフィラキシー反応、脱力、血圧低下、咽頭違和感、気道圧迫感、腹痛を発現し、2021/08/10に転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過が報告された：</p> <p>患者は、38歳3カ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による病歴は以下を含む：</p> <p>アレルギー性鼻炎、セチリジン、モンテルカストの服用、セデスとバファリンへのアレルギー。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/10 17:00（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>他院でワクチン1回目接種後、脱力、血圧低下、咽頭違和感、気道圧迫感、腹痛を認め、アドレナリン投与されたのち、当院へ救急搬送された。</p> <p>アナフィラキシー後の二峰性反応観察のため、患者は経過観察入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10から2021/08/11まで入院）と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種直後であり、血圧低下や腹痛を認め、報告者はそれが典型的なアナフィラキシー反応と考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際要請される。</p>
12833	<p>四肢痛；</p> <p>尿異常；</p> <p>糖尿病</p>		<p>これは医学情報チームを介して受領した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、75歳男性はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（昨日と報告された）、ワクチン接種を受け、腕が痛かった。皆痛いと聞いているので、患者は安心していた。</p> <p>不明日、おしっこにシャボン玉みたいな泡がたくさん出現し、糖尿病患者がよくおしっこに泡が出現し消失しないというのと似ていた。なかなか消えないのは昨日打ったせいなのか、またはワクチン接種を受けたせいではないかと尋ねており、今までたまに見てもすぐ消失した。明らかに昨日受けたワクチン接種によるものであった。</p> <p>糖尿病ではなかった。患者は定期的に病院を受診し、薬を入手した。</p>

		<p>ワクチン接種を受けてから出現した。腕は痛く、上げると痛いが増えはなかった。2、3日様子を見るようにと言われたが、どうしたらよいかわからなかった。患者はかかりつけの病院に行く予定であった。</p> <p>不明日（今日の朝方と報告された）、2回目の尿のときシャボン玉のようなつぶの泡が出現し、なかなか消失しなかった。大粒の泡であり、今までほとんど見たことがなかった。体調は普段通りであった。昨日ワクチン接種を受けたので2、3日様子を見る予定であった。確実にワクチンによるものであり、医師に相談してもわかるかどうか不明であった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できていない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12834	肝障害	<p>【患者背景】</p> <p>合併症については投薬にて病状良好。安定。</p> <p>投与前：GST/GPT：76/36。T-Bil：0.8。</p> <p>2021/05/06 12週投与の予定でマヴィレット配合錠の投与開始。</p> <p>2021/06/03 投与4週目。GST/GPT：18/10。T-Bil：0.8。採血でも異常なし。以降GST/GPT正常。</p> <p>2021/06/17 採血異常なし。ウイルス量、ALT、ASTも低下し効果を感じつつあった。</p> <p>2021/06/27 他院にてコロナワクチン（コミナティ筋注）接種。</p> <p>2021/07 8週投与終了時に異常なし。</p> <p>2021/07/01 GST/GPT：23/12。</p> <p>2021/07/08 他目的の採血でGST/GPT：129/77と上昇。</p> <p>2021/07/14 マヴィレット配合錠の投与中止。再投与：なし。</p> <p>2021/07/15 10週投与終了時にGST/GPT急上昇。肝機能値が上昇（ALT：353、AST：391、総Bil：6.8）。来院時採血したところ、肝機能異常が判明。</p> <p>2021/07/20* 肝障害：発現。</p> <p>2021/08/26 GST/GPT：16/10。肝障害：軽快。</p>
12835	小脳出血； 意識変容状態； 脳出血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21124387 である。</p> <p>2021/08/17 10:20（ワクチン接種の日）、95歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1回目の投与）を受けた（95歳の時）。</p> <p>患者の家族歴がなかった。</p> <p>患者は心臓病と抗凝固剤薬の使用の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は36.4摂氏度であった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の日）、患者は脳出血を発症した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/17 10:30、ワクチン接種を接種した後、患者は搬送中に座位保持困難となり意識障害をきたしたため私立病院に受診した。</p>

		<p>コンピュータ断層撮影（CT）にて小脳出血を診断して、当院紹介受診した。</p> <p>同病名にて不特定の治療のために入院となった。</p> <p>事象の転帰は、報告時点に未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/17 から入院した）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は高血圧であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
12836	<p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>脳性麻痺</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124321。</p> <p>患者は 54 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/20 14:04（ワクチン接種日、接種時 54 歳）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があった：脳性麻痺。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 21:00（ワクチン接種日）、発熱及び疼痛、関節痛、頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 29 日後）、事象の転帰は「未回復」及び「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>初回のワクチン接種日の夜、発熱が発現した。それ以降、関節痛及び頭痛が持続していた。連日発熱があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながる可能性あり）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありとした。</p> <p>報告者意見は以下のとおり：2 回目のワクチン接種は中止すること。後遺症を残す可能性がある。</p>
12837	<p>蕁麻疹</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/05/19（82 歳時）、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、全身に蕁麻疹が出て重症を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）、全身に蕁麻疹が出た。</p> <p>患者は全身に蕁麻疹が出て、重症と内科医が判断したため、皮膚科に紹介した。</p> <p>そして、事象は 4、5 日で軽快した。</p> <p>2 回目の単回量の接種は行わなかった。</p>

		<p>この事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
12838	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124503。</p> <p>2021/08/08 17:43、59 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、59 歳時）を接種した。病歴は、ペニシリン系抗菌薬およびトラムセットによるアレルギー反応があり、注射による迷走神経反射を起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/08、アナフィラキシー、全身のしびれ、呼吸困難が発現し、2021/08/08 に回復した。</p> <p>臨床経過が報告された：</p> <p>患者は 59 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には以下が含まれる：ペニシリン系抗菌薬およびトラムセットによるアレルギー反応あり。注射による迷走神経反射を起こしたことあり。</p> <p>2021/08/08 17:43（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/08 18:10（ワクチン接種 27 分後）、全身のしびれおよび呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種前およびワクチン接種時に症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種約 20 分後、全身のしびれ、呼吸困難が突然出現した。患者は最寄りの病院に救急搬送され、上記の経過からワクチン接種によるアナフィラキシーと診断された。血圧低下や低酸素血症はなかった。アドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬、ステロイド静注で治療を行い、症状は改善した。</p> <p>数時間経過観察を行い、病状再燃ないことを確認し、同時帰宅とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：特になし。</p>
12839	<p>倦怠感；</p> <p>味覚消失；</p>		<p>本報告はファイザー社の営業担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、29 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回投与 2 回目、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は bnt162b2 の初回接種を受け、倦怠感を発現した。</p>

	嘔吐;  悪心;  疼痛;  発熱;  頭痛	<p>日付不明、患者は bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は 40 度で 4 日間の発熱、疼痛、頭痛、悪心、嘔吐、倦怠感、味覚が無くなるを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12840	B 型肝炎	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は B 型肝炎を発症した。</p> <p>患者は 2 ヶ月前コミナティのワクチン接種を受けたと報告された。これまで診断されたことがなかった B 型肝炎を発症した。今までいろいろ検査しているが、B 型肝炎なんて一回も言われたことがないが発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の重篤性と転帰と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12841	ギラン・バレー症候群;  浮動性めまい;  筋力低下;  起立障害;	<p>これは、ファイザー社の医薬品担当を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>日時不明（二回目投与約二週間後）、患者は、四肢脱力感、立位困難、ふらつき、多発関節痛（移動性）を発現した。</p> <p>患者は、ギランバレーの疑いで民間病院に入院した。</p> <p>患者は、症状が軽減したため退院した。</p>

	関節痛	<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査期間中に要請される。</p>
12842	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>拡張期 血圧低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>視力障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124500。</p> <p>2021/08/23 14:20、19 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF2782、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた（19 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、クローン病（発現日不明）があった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬には、メサラジン（ペンタサ）、糖化菌/酪酸菌/ラクトミン（ビオスリー）、アザチオプリン（アザニン）があった（全てクローン病のため）。</p> <p>2021/08/23 14:20、患者はコミナティの 1 回目の投与を受けた。2021/08/23 14:20（ワクチン接種日）、患者に嘔気及び血管迷走神経反射が認められた。</p> <p>事象の臨床経過の報告は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、患者は、病院に行き、問診、副作用の説明を受けた。診察にても特に問題はなかった。</p> <p>2021/08/23 14:20（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種（0.3ml、筋肉内注射）を受けた。ワクチン接種直後より、気持ち悪くなりムカムカした。待合室でがまんしていたが、30 分後、帰り際に玄関でフラツとし、一瞬目の前が真っ黒になり、ふらついた。下肢挙上し、患者はベッドに寝かせられた。血圧（BP）は 100/50mmHg、酸素飽和度は 96%で、特に O2 投与はしなかった。嘔気は続いていたため、アナフィラキシーとして、</p> <p>2021/08/23 14:51（ワクチン接種 31 分後）、ボスミン 0.3mg の筋注が行われた。酸素飽和度が 5 分後に 98%、10 分後に 99%に回復するととも症状も消失した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後 2 日目）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12843	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124459 である。</p> <p>2021/08/23 11:40、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:FF3622、有効期限:2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>患者既往歴、併用薬は報告されなかった。以前にインフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを接種し、接種後に全身不快感を発現した。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/23 11:40、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/23 11:55（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：ワクチン接種後、顔面蒼白、冷汗、血圧低下(83/55)を発現した。アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射を投与し、補液を開始した。そして、注射後症状が改善された。</p> <p>2021/08/23 13:45（ワクチン接種 2 時間 5 分後）、帰宅した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12844	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>緊張；</p> <p>血圧低下</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21124427。</p> <p>2021/08/19 15:15、43 才の男性患者は bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、初回、単回量、43 歳時）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>43 歳 9 カ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/19 15:15（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、初回、単回量）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>2021/08/19 15:20（ワクチン接種の 5 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5 分でめまい、意識消失（一瞬）があった。</p> <p>独歩にて緊急対応室へ臥床安静促したところ 15 分程度で軽快した（一時的な血圧低下あり、BP 111/72、15 分後 BP 125/80）。</p> <p>さらに 10 分程度様子を見、座位-立位・歩行も問題なく、独歩にて帰宅された。</p> <p>ブライトン分類・アナフィラキシー症例定義、レベル 5 であった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>『新型コロナワクチン集団接種個別対応記録』の詳細は以下の通り：  2021/08/19 15:20（ワクチン接種の 5 分後）、接種後 5 分経過時、めまいあり『一瞬気を失ったと』報告された。  息苦しさ、嘔気なし、皮膚発赤なし。  BP 111/72、SpO2 98、P 73。  事象は医師に報告された。  下肢拳上、臥床安静で様子をみた。  2021/08/19 15:35（ワクチン接種の 20 分後）、BP 125/80、SpO2 99、P 72。  『意識がさっきよりはっきりしてきた。血圧は、いつもこのくらい。緊張してた。』と報告された。  事象は医師に報告された。  もう少し休みたいとのことで更に 10 分程度様子をみた。  2021/08/19 15:45（ワクチン接種の 30 分後）、T 36.9、BP 123/85、P 68。  座位、ふらつく感じなし。  医師が立位・歩行の様子をみた。  ブライトン分類におけるアナフィラキシー症例定義はレベル 5 であった。  立位・歩行問題なし。  血圧平常。  言語しっかりした。  歩行で帰宅。  事象である一過性意識消失、血管迷走神経症状、めまい、一過性血圧低下の転帰は軽快であった、事象である緊張の転帰は不明であった。</p>
12845	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124501。</p> <p>2021/08/21 11:00、12 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（12 歳時）。</p> <p>病歴には甲殻類でじん麻疹があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 11:00、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、嘔気、冷汗、血圧低下を発現し、転帰は軽快した。</p> <p>臨床経過が報告された。</p> <p>患者は 12 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴はなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には甲殻類でじん麻疹があった。</p> <p>2021/08/21 11:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/21 11:00（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種当日）、入院した。</p>

		<p>2021/08/22（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に、嘔気、冷汗、血圧低下があった。アナフィラキシーショックと思われた。</p> <p>報告医は本事象を重篤（2021/08/21 から 2021/08/22 まで入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>搬送先の病院にてアナフィラキシーと診断された。ワクチン接種直後の副反応として報告した。</p>
12846	<p>そう痒症；</p> <p>喘息；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>過敏症</p> <p>高プロラクチン血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124446 である。</p> <p>2021/08/22 10:30（ワクチン接種当日）、28 才の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（当時 28 才）</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通りであった：喘息、高プロラクチン血症および他の判読不能な文字の病歴であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/08/22 の 11:10（接種後 40 分）と報告された。</p> <p>報告された症状は、アナフィラキシー、アレルギー反応（発生までの時間：30 分）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種 30 分後、患者は帰宅し、両上肢の皮フのかゆみが出現した。</p> <p>患者は午前 11 時 00 分に戻って、午前 11 時 00 分に常備薬を服用したがかゆみは持続した。</p> <p>11:30 に、かゆみは少し落ち着いた。</p> <p>2021/08/22 11:40、症状は落ち着き、患者はワクチン接種会場を退出した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：患者はいつもの内服薬を携えていた、11:40 帰宅へ。</p>
12847	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明 9:44、35 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（35 歳時）。病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、激しい悪心と嘔吐を発症した。そして、めまいがあった。</p> <p>13:00、激しい悪心と嘔吐により、入院を検討された。</p> <p>患者の検査はポータブル心電図、頭部 CT、レントゲン、尿検査、血液検査を含んだ。検査結果は PMDA に報告済であった。有害事象は製品の使用後に発現された。</p>

		<p>処置はメトクロプラミド 10mg と輸液 1 回投与を含んだ。</p> <p>メトクロプラミドを静注後、悪心が軽快し、帰宅した。</p> <p>翌日、患者は回復し、仕事に復帰した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
12848	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>異物感；</p> <p>疼痛；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124397。</p> <p>2021/08/22 19:25、51 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチン接種によって引き起こされた発熱と接種部位の腫脹のアレルギー歴を持っていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/22 19:50（ワクチン接種 25 分後）、患者は頭痛とアレルギー性呼吸障害を発症した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/22 19:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はアレルギー歴があった。</p> <p>2021/08/22 19:50 頃より（ワクチン接種 25 分後）、30 分待機終了間際、接種部の痛みが出現した。</p> <p>痛みは徐々に増悪し、頭痛も合併した。</p> <p>その後、喉のつまり感と軽度呼吸苦が出現したため、抗アレルギー対応を施行した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：症状は異物反応によるアレルギー症状の可能性があった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12849	悪心：  異常感：  血圧上昇：  頭痛：  高血圧	心障害；  糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124473。</p> <p>患者は、86 歳（2 回目のワクチン接種時年齢）女性であった。</p> <p>2021/06/26 13:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、心臓病と糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 14:30（ワクチン接種の 35 分後）、患者は気分不良、頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>血圧 196/120mmHg、脈拍 64bpm、SpO2 96%であった。</p> <p>救護室に移動して、臥床安静した。</p> <p>10 分後、自覚症状は消失した。</p> <p>BS：196（DM 薬を内服中）。</p> <p>1 時間後に帰宅した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。</p>
-------	--	-----------------	--

12850	<p>アナフィラキシーショック:</p> <p>刺激反応遅滞:</p> <p>失神寸前の状態:</p> <p>減呼吸:</p> <p>無力症:</p> <p>脈拍欠損:</p> <p>血圧低下:</p> <p>血圧測定不能:</p> <p>酸素飽和度低下:</p> <p>酸素飽和度測定不能</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21124502。</p> <p>2021/08/21 10:40、66 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、0.3ml、単回量、66 歳 7 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されていない、使用期限は提供されていない、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受け、特別な有害事象はなかった。</p> <p>2021/08/21 10:40、コミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 10:43（ワクチン接種の 3 分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/21 10:40、コミナティ 0.3ml 筋注の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>初回接種を受けた後、特別な有害事象はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の問診票に特記事項はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 3-4 分くらいで、ダラツとして反応が鈍くなった。</p> <p>脈が触れず、血圧が測れず、SP02 を測ることができなかった。</p> <p>ボスミン 0.3mg（筋肉内注射による）、酸素 2L と点滴による処置を行った。</p> <p>脈は触れるようになるも、血圧と酸素飽和度は測ることができなかった。</p> <p>呼吸は浅くも、呼吸困難はなかった。</p> <p>意識はあったので、深呼吸をさせたら（SP02）92%であった。</p> <p>酸素 2.5L を与えられた後、（SP02）98%はであり、挿管はせずに済んだ。</p> <p>血圧 84/60 と測れるようになったが、血圧の回復が遅かった（平素の血圧は 140/であった）。</p> <p>病院に連絡し、その後の経過観察を依頼し、救急搬送された。</p> <p>ステロイドを使うタイミングがなかったので、ボスミンと酸素で対応した。</p> <p>病院の担当医は、ステロイドは使わずに、対症療法で治療をしたことを確認した。</p> <p>血圧は 90/くらいで、経過観察のために入院した。</p> <p>アナフィラキシーショックなのか、血管迷走神経反射なのか判断が難しかったが、アナフィラキシーショックと思われる。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であり、退院した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 2 日後）、病院を退院した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12851	労作性 呼吸困 難	高尿酸 血症；  高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26 18:00、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した（57歳時）。病歴には高血圧症、高尿酸血症があった。薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。心臓の基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬には、不特定の適応症に対してフェブキソスタット（フェブリク）を投与し、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/08/13（1回目のワクチン接種から18日後）、労作時呼吸困難症状を発現した。事象の転帰は未回復である。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12852	転倒；  骨折		<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、年齢未確認の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号、および有効期限は報告されなかった）1回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は転んで、そして、骨折をして、そして、患者は入院した。</p> <p>患者の2回目の投与は2021/07/08の予定だったが、彼女は持病があったので、接種してもらえなかったと報告された。</p> <p>医師が最初の接種以来のもう2ヵ月経っているから、保健所の方が患者に接種しても良いと言ったら、接種すると言ったと報告された。</p> <p>事象は、重篤（入院）として報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
12853	不快 感；  収縮期 血圧低 下；  血圧低 下		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、40代の女性であった。</p> <p>日付不詳（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した。</p> <p>日付不詳（ワクチン接種30分後、40代時）、血圧低値（医学的に重要なもの）を発現し、気分が悪くなった（医学的に重要なもの）。</p> <p>収縮期血圧は、100（医学的に重要なもの）であった。</p> <p>輸液補充で寛解した。症状は、48時間続かなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>輸液以外の処置は、行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12854	低酸素症	誤嚥性肺炎	<p>本報告はファイザー社の同僚を介し、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、72歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、72歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、誤嚥性肺炎が含まれた。</p> <p>その他病歴の有無は不明であった。</p> <p>不明日、低酸素症が発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：          コミナティ1回目接種後、SpO2が低下した。          2-3日で回復したものの、2回目の接種は受けなかった。          事象の転帰は回復であった。          重篤性は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追跡調査にて要請される。</p>
12855	筋緊張； 胃内pH低下； 腹部不快感	喘息； 季節性アレルギー； 薬物過敏症； 食物アレルギー； 高コレステロール血症； 高血圧	<p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31 15:30（ワクチン接種日）、56歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左腕、筋肉内投与、1回目、56歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、高血圧症、喘息、花粉症、高コレステロール血症およびピリン系、カニ、エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内の併用薬には、フェキソフェナジン、アテノロール、アムロジピンベシル酸/カンデサルタンシレキセチル、エスゾピクロン、レンボレキサント（デエビゴ）、ピタバスタチンがあった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/31 16:00（ワクチン接種30分後）、胃酸があがるような、胃重感症状が出現した。背部の突っ張り感が出現した。</p> <p>事象の転帰は、塩化ナトリウム250mlの静脈内点滴、ポララミン、ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 100mg、ファモチジン静注による治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>日付不明、事象は回復した。</p>
12856	心筋炎； 胸部不快感		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、40歳の女性はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は診察時に胸が苦しいと訴えた。</p> <p>心電図は異常がなかった。</p> <p>心筋炎が疑われたが、確認がなかった。</p>

		<p>事象（胸が苦しい）は1週間ほどで軽快した。</p> <p>事象（心筋炎が疑われた）の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象（胸が苦しい）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象（胸が苦しい）はBNT162B2と可能性大であると述べた。</p> <p>事象（心筋炎が疑われた）の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12857	<p>不快気分；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈</p>	<p>徐脈</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124435。</p> <p>2021/08/18 17:00、50歳2ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、初回、単回量、50歳2ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明より継続中かどうかは不明の徐脈があり、患者はスポーツをしており、いつも脈は徐脈との事であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/18、患者は徐脈/P 48/P 46、気分不快、冷や汗、血管迷走神経反射/迷走神経反射、気持ちわるさを発現した。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：血圧測定：2021/08/18 17:25 126/78、2021/08/18 17:30 111/66、体温：2021/08/18 ワクチン接種前 摂氏 36.6度、心拍数：2021/08/18 17:25 48、心拍数：2021/08/18 17:30 46、酸素飽和度：2021/08/18 97%であった。</p> <p>2021/08/18 17:20（ワクチン接種の20分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快、冷や汗を訴えた。</p> <p>休んで様子を見ると、症状は改善していた。</p> <p>迷走神経反射は改善し、その後帰宅した。</p> <p>2021/08/18 17:00（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/18 17:20（ワクチン接種の20分後）、手をあげて、気持ちわるさ、冷や汗があることを示した。</p> <p>2021/08/18 17:25（ワクチン接種の25分後）、BP 126/78、P 48、O2 97%、患者はスポーツをしており、いつも脈は徐脈とのことであった。</p> <p>2021/08/18 17:30（ワクチン接種の30分後）、BP 111/66、P 46であった。</p> <p>顔色改善し、患者は気持ちわるさもなくなってきた。</p> <p>坐位になるが、症状は落ち着いてきた。</p> <p>水を飲んだ後、嘔気なしであった。</p> <p>迷走神経反射と考えられ、患者は独り者のこともあり、帰宅とする。</p> <p>帰宅の許可となり、一人暮らしのため、患者のみで帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12858	<p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社員から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>65歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注）を以下のとおり接種した：</p> <p>不明日、1回目接種（バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）。</p> <p>2021/07/19、2回目接種（バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20（2回目接種後）、めまい、吐き気、片頭痛を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>同じ有害事象は、BNT162B2の1回目接種でも発現した。2回目接種の症状の方が、1回目接種よりも強かった。コロナールを投与し様子を見たが、改善しなかったため、病院を紹介し、緊急入院となった。</p> <p>事象の転帰は、コロナールを含む処置による不明と報告された。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤（報告より）と分類した。</p> <p>報告者は、本事象とBNT162B2の因果関係を「可能性小」（報告より）とした。</p> <p>事象の因果関係は、不明（報告より）であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p>

12859	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>口腔アレルギー症候群:</p> <p>口腔内不快感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124798。</p> <p>患者は、44歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/07 12:10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FE8162、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（44歳時）。</p> <p>2021/08/07 12:50（ワクチン接種の40分後）、患者に、アナフィラキシー及び口腔違和感が発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後、40分後、口腔違和感が認められた。</p> <p>1:05（13:05）、患者は病院に到着し、口腔アレルギー症状が陽性であった（判読不明）。</p> <p>事象は軽快であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、（判読不明）があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：（判読不明）。新型コロナワクチン接種後、患者に口腔違和感が発現した（判読不明）。</p>
12860	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不詳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号と使用期限は未報告、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目接種してから、2回目接種するまでの間に、新型コロナにかかってしまった。</p> <p>実際に起こったと問い合わせを受けた。</p> <p>実際に起こったことは、入院する10日ほど前、1回目のワクチン接種を受け、ワクチン接種1週後に新型コロナに感染していたということであった。</p> <p>2021/08/10、退院となった。</p> <p>3週間以上の間隔が開いてしまった。</p> <p>詳しい治療法は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12861	倦怠感: 呼吸困難: 振戦	喘息	<p>報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124487</p> <p>患者は30歳女性であった。</p> <p>2021/08/23 16:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>既往歴に喘息があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種30分後）、呼吸苦が発現した。</p> <p>17:00、息苦しく気分がすぐれないため、常備薬としてのサルタノール吸入薬を使用した（BP132/79、P77、Spo2 99%）。</p> <p>17:10、聴診上、喘鳴（一）であった。呼吸音良好、上半身にふるえがみられた。</p> <p>17:20、BP 130/93、P90、Spo2 97、BT36.2度、口唇色良好であった。</p> <p>17:30、ふるえは軽快傾向であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12862	発熱		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90歳の男性であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、0.3ml（単回量））の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>詳細は、以下の通りに提供された：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は摂氏40度の発熱を発症し、1週間続いた。</p> <p>他院に入院し、不明日、有害事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と考え、被疑薬および事象との間の因果関係は関連ありであった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
12863	ほてり: アナフィラキシー反応		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124460。</p> <p>2021/08/23 14:21（ワクチン接種日）（40歳1か月時）、40歳1か月の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、有りであった（詳細は提供されなかった）。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>2021/08/23 14:55（報告通り）（ワクチン接種34分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事情の経過は以下の通り：</p> <p>1回目ワクチン接種後、30分後（報告通り）、頸部にのぼせ感が発現した。</p>

		<p>経過観察後、改善は見られなかった。</p> <p>ビラスチン(ビラノア)を処方し、患者を帰宅させた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12864	<p>そう痒症； 骨粗鬆症； 不適切な製品適用計画； 発熱； 高血圧 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21124388。</p> <p>2021/08/03 11:00、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(61歳時)。</p> <p>病歴には高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症があった。</p> <p>61歳6ヵ月(ワクチン接種時点の年齢)の女性患者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、以前はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1回目)を接種した。</p> <p>2021/08/03 17:00(ワクチン接種日)は事象の発生日時として報告された。</p> <p>2021/08/10(ワクチン接種後7日目)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症のために通院中であった。</p> <p>2021/08/03(判読不能)、クリニックでCOVID-19ワクチンを接種した。17:00-18:00頃、全身に急性蕁麻疹と思われる赤色膨疹が出現した。掻痒感は著明であり、37.3度の発熱があった。</p> <p>2021/08/04、接種クリニックを連絡したが休診日であるため、町役場に電話連絡して(判読不能)かかりつけ医の診察を受けた。</p> <p>2021/08/04 16:40頃、かかりつけ医の診察を受けた。受診時、全身に蕁麻疹を認めた。強力ネオミノファーゲンC 1Aは静注された。タリオンOD(7日分)、2日目のプレドニン(5) 2Tは処方された。ヒスタミンは投与された。(判読不能)皮膚の痒みのためにd-クロルフェニラミンマレイン酸塩は処方された。</p> <p>2021/08/05(翌日)、蕁麻疹は軽快した。</p> <p>2021/08/06、再び蕁麻疹が出現したため、受診した。強力ネオミノファーゲンCは静注された。発熱(判読不能)。COVID-19のPCR検査は陰性であった(判読不能)。</p> <p>2021/08/07、(判読不能)。</p> <p>2021/08/09、再び全身蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/08/10、(判読不能)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤でBNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：発熱はワクチンから由来した。急性蕁麻疹はワクチンの副反応であった。強力ネオミノファーゲンCの静脈内投与、抗アレルギー性薬剤、タリオンODのために症状は</p>

		<p>軽快したと考えた。05/10、受診しなかった(判読不能)。</p> <p>受けた検査および処置は以下の通り：</p> <p>2021/08/03、体温：37.3度</p> <p>2021/08/06、SARS-CoV-2検査：陰性</p> <p>2021/08/06、体温：発熱(判読不能)</p> <p>急性蕁麻疹と思われる赤色膨疹/全身蕁麻疹、掻痒感、発熱のために治療的な処置はとられた。</p> <p>急性蕁麻疹/全身蕁麻疹、掻痒感、発熱のために受診した。</p> <p>事象「2021/07/19の1回目接種/2021/08/03 11:00の2回目接種」の転帰は不明であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
12865	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124401。</p> <p>2021/08/21 11:50、57歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、0.3 ml 単回量、57歳時）の1回目を接種した。</p> <p>病歴はピリン系薬剤アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/21 11:50、コロナワクチン（1回目）、左上腕に 0.3 ml 筋注をした。</p> <p>12:10、待合室で咳、咽頭違和感があり、血圧 114/89mmhg、脈拍 66 回であった。</p> <p>12:15、咳おさまらず、ボスミン 0.5mg を右肩へ筋注した。</p> <p>12:20、咳が治まり、血圧 114/98 であった。</p> <p>12:30、SpO2 99%、血圧 166/97 であった。念のため救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/08/22、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/21 から 2021/08/22 まで入院となった）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12866	閉経後 出血	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/28 16:30 (53 歳時)、53 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、左腕) の 1 回目接種をした。</p> <p>アトピー性皮膚炎：患者の病歴はアトピー性皮膚炎、喘息があった。 患者にはアレルギーがあったが、具体的な報告がなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。 喘息：ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。 喘息：ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/28 (ワクチン接種同日)、患者は閉経後に生理が始まった。</p> <p>過敏症 患者は閉経のため 1 年位生理がなかったが、ワクチン接種同日に生理が始まった。 患者は有害事象に対する治療を受けなかった。 事象の臨床転帰は未回復であった。 報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p>
12867	悪心； 血压低下	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、19 歳の女性であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は未確認、有効期限は未確認、投与経路不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 10 分くらい経ったら嘔吐なしの気持ち悪いと訴えあった。</p> <p>血压 90-100mmHg 40-50mmHg、普段本人はかったことないので 110mmHg くらいかという。</p> <p>SpO2 は、97-98% くらいあった。</p> <p>取り立てて他症状はなかった。</p> <p>気持ち悪いというが吐きもしなかった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーに関係あるのか、注射に対する心因性のものなのか、判断つかなかった。</p> <p>3 週間後に 2 回目を予定していた。</p> <p>血压も 90-100mmHg 維持していて、皮膚症状とか、皮膚粘膜症状もなかった。</p> <p>報告者は、それがアナフィラキシーに関係あるのか、注射に対する心因性のものなのかを懸念していた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。</p>

12868	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124399。</p> <p>患者は70歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>2021/07/17 午後（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 午後（ワクチン接種後2日）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後2日）、入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後3日）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種後1日）、発熱が出現し、アセトアミノフェン内服で様子を見ていた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後2日）より、頭痛、嘔吐が発現した。</p> <p>不随意運動が両手を中心に出現したため、21:00 過ぎに救急要請した。</p> <p>筋トーンスはほぼ正常だった。</p> <p>両手に、chorea 様の不随意運動がみられた。両足もわずかに運動があるものの、自動運動のように見えた。また、頸部 5cm 直上の腱も、ジストニア様に周期性に緊張が見られた。</p> <p>筋痙攣の訴えもあった。</p> <p>頸部 MRI および心電図では異常なかった。</p> <p>採血で低 Na 血症を認めた（121mEq/L）。</p> <p>Na 補正後、経過観察のため1日入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後3日）、症状は軽快し、退院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後3日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/07/20 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：機能性身体症状による。</p>
12869	<p>感覚鈍麻；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、両足のしびれと硬直および過換気を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12870	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、47才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>不明日、ワクチン接種直後、患者はアナフィラキシー症状と血圧低下を発現した。</p> <p>ステロイドの点滴と酸素吸入で、事象は不明日に回復した。その後、患者は帰宅した。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12871	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>注射部位そう痒感；</p> <p>湿疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頻脈</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124336。</p> <p>2021/08/22 10:45（ワクチン接種日）、21歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30 左腕、接種経路不明、単回量、初回、21歳4ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴も、アレルギーもなかった。</p> <p>これまでにワクチンによる事象の発現はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/22 の朝（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>接種のおよそ 10 分後に悪心が出現した。嘔吐はなし。BP（血圧）は 110 台、酸素飽和度（SpO2）99%と低下なしであった。念のため、下肢挙上し、経過観察された。定期的に患者の様子を見ていたが、接種 40 分位経過した頃、左上肢（接種側）に搔痒感を伴う、発赤、湿疹（一部膨隆疹）が出現したため、事象は医師に報告された。腹部に発赤や、対側右上肢にも左と同じような皮膚症状が出現したため、医師指示にて、11:34 d-クロールフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg 1A の筋注使用にて経過観察となった。</p> <p>患者は、今までにワクチン接種でこのような経験はなかった。</p> <p>バイタルサイン問題なく、呼吸苦などの呼吸器症状はなかった。</p> <p>2021/08、やや頻脈があった、患者は今回の事象や次のワクチン接種について不安があると話した。</p> <p>悪心は消失し、バイタルサインも変化なく、搔痒感も消失した。</p> <p>発赤、湿疹の症状も落ち着き、フェキソフェナジン（アレグラ）のような抗アレルギー剤の処方</p>

		<p>進めるが、患者はそれを希望しなかった。</p> <p>患者は、市販薬でもいいので抗アレルギー剤の内服、症状悪化の際は念のため受診をするように説明を受け、帰宅となった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、その他の事象が2021/08に回復の中、事象「アナフィラキシー」「頻脈」「蕁麻疹」の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告看護師のコメントは以下の通り：</p> <p>帰宅後の対応も説明し、観察者として家族同居を確認済み。何かあればコロナ相談窓口への連絡や、症状悪化した場合の受診指示までの対応は実施した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12872	<p>大脳動脈閉塞；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血栓症；</p> <p>認知障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124637。</p> <p>2021/05/21、81歳の男性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、心筋梗塞（日付不明）および薬物溶出性ステント（DES）留置（日付不明）が含まれた。</p> <p>併用薬には、抗血小板薬二剤併用療法（DAPT、バイアスピリンおよびクロピドグレル）が含まれた。</p> <p>2021/05/25、頭がぼんやりする感じがあり、改善しなかった。認知機能低下のため、精査目的で報告元病院へ紹介された。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種12日後）、報告元病院を受診した。頭部CTにて左後頭葉に亜急性脳梗塞/左PC閉塞が見られたため、入院加療となった。</p> <p>2021/06/02～2021/06/09、報告事象のため、入院を継続した。</p> <p>2021/06/09、報告事象は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（2021/06/02～2021/06/09に入院）とし、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>因果関係がはっきりしないため、BNT162B2が原因であるかどうか確定できなかった。多要因の可能性もあった。</p>

		<p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>「ワクチンの副反応として、倦怠感、頭痛、浮揚感、頭部がもわっとするなどの訴えはよく聞かれる。患者は既往歴に心筋梗塞があり、DES 留置後 DAPT（バイアスピリン、クロピドグレル）継続中であった。脳梗塞の発症時期がコロナワクチン接種時と同時期であることから、ワクチン接種による血栓の可能性も考えられる。」</p>
12873	水疱； 類天疱瘡	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、69歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ／ロット番号：報告なし、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、類天疱瘡（医学的に重要）を発症し、転帰は不明であった。</p> <p>不明日、全身（四肢主体）に水疱が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>本二事象のため、患者は入院となった。</p> <p>報告事象の結果として治療処置（詳細不明）が取られた。</p> <p>事象の経過</p> <p>不明日（初回接種後）、全身（四肢主体）に水疱が出現した。悪化したため、類天疱瘡として治療を開始した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果性は提供されなかった。</p> <p>2021/07/21、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。ロット番号に関する情報は入手できない。</p>

12874	<p>下痢；</p> <p>体調不良；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>湿疹；</p> <p>発熱；</p> <p>血液検査異常</p>	<p>本報告は、医薬情報チームを通して連絡可能な消費者から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の日）、年齢不特定の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、有効期限：未確認、投与経路不明、単回量、1回目投与）を受けた。</p> <p>関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は、パラセタモール（カロナール）のアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、2021/06/13（ワクチン接種の4日後）から、発熱、喉痛と下痢を発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の6日後）、体温は摂氏38.9度であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の7日後）、この症状も出ていた。</p> <p>体温が下がったあと、2021/06/16に発熱外来に行ったとき、「血液数値悪いので入院して」と言われて2021/06/16から2021/06/26まで入院した。</p> <p>患者は退院した夜に、下痢を発症した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の23日後）、全身に湿疹が出て薬を飲んで1か月で治まった。</p> <p>2021/06/09の後、2021/06/30が2回目のワクチン接種だったが、体調不良でキャンセルされた。</p> <p>結果がどうやらカロナールのアレルギーがある事が検査してわかった。</p> <p>医師は、「症状が遅いので副反応でないので接種可」と言われた。</p> <p>2021/06/16、発熱は回復して、日付不明、全身に湿疹は回復した。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12875	<p>コリン作動性症候群；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124474。</p> <p>85歳の女性は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、糖尿病とインフルエンザがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、迷走神経緊張症が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、気分不良、めまい出現。</p> <p>BP 111/90、PR 74、BS 161、SpO2 96%。聴診：異常なし。神経所見異常なし。救護室で安静臥床。</p> <p>BP 119/79、自覚症状消失し帰宅。</p> <p>事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12876	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124779。</p> <p>2021/06/29 11:10（40 歳時）40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった、そして、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/29 11:13（ワクチン接種 3 分後）、患者は動悸、呼吸が苦しいを発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快、血圧 173/103 の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の経過は以下の通りである：</p> <p>11:13、動悸、息が苦しいを出現。</p> <p>11:15、血圧 173/103（回復の転帰）、P98、SP02 98、呼吸音良好。</p> <p>11:18、血圧 133/78、P89、SP02 98、症状消失。飲水。</p> <p>11:29、血圧 124/80、P88、SP02 98。</p> <p>11:44、坐位にて血圧 135/85、P99、トイレ誘導問題なし、息苦しさは少しある。</p> <p>11:46、P86。</p> <p>12:00、退室した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p>
12877	<p>そう痒症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬情報担当者経由で入手した。</p> <p>2021/08/20、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（接種時 39 歳）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、両上肢及び大腿部に掻痒感が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>血圧：140/90（2021/08/20、ワクチン接種から 30 分後）、</p> <p>血圧：112/78（2021/08/20、ワクチン接種から 55 分後）、</p> <p>脈拍：70（2021/08/20、ワクチン接種から 30 分後）、</p> <p>脈拍：61（2021/08/20、ワクチン接種から 55 分後）。</p> <p>ワクチン接種から 40 分後、両上肢及び大腿部の掻痒感の結果として、ソルメドロール点滴 120mg を含む治療的処置が施行された。</p> <p>ワクチン接種から 50 分後、アレグラ 1 錠を服用した。</p> <p>事象の経過及びコメント：</p> <p>ワクチン接種から 30 分後、両上肢及び大腿部の掻痒感が発現した。</p> <p>蕁麻疹及び気分不快はなかった。血圧 140/90 及び脈拍 70 であった。</p> <p>ワクチン接種から 40 分後、ソルメドロール点滴 120mg が投与された。</p> <p>ワクチン接種から 50 分後、アレグラ 1 錠を服用した。</p> <p>ワクチン接種から 55 分後、血圧 112/78 及び脈拍 61 であった</p> <p>軽度掻痒感を確認したが、気分不快はなかった。</p>

		<p>点滴終了後、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は提供されていない。</p> <p>事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤度及び事象の因果関係は提供されていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。更なる情報の見込みはない。</p>	
12878	<p>ほてり；</p> <p>パニック反応；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>冷感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p>	<p>異常感；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/08/08、年齢不特定の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、使用期限は不明、左足、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、1 個だけ食物アレルギー、気分不良(幼い頃から)、目の疲労(幼い頃から、風邪をひいたあとに目が疲れやすい)、重度の過敏症(重度の過敏症を持っていたので、反応が強かった)が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/08/08 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 1 回目の接種した。</p> <p>受けて 1 分しないうちに、左に打ったら左手がジワジワしてきて、しびれに近い感じでジリジリジワジワしてきた。</p> <p>一瞬、首の後ろに痛みというか違和感があった。</p> <p>肩、背中痛み、心臓に近いところなので脇の下とか胸のあたりに違和感(聞き取れなかった)があった。</p> <p>それは「アナフィラキシーではないから、かぶれや呼吸困難、息苦しさ、血圧低下等は無かったから副反応の一種だろう。」ということだった。</p> <p>手のしびれって書いてなかった。</p> <p>女性の看護師は言った：「神経が通っていたり、リンパとかも近いから(聞き取れなかった)そういう違和感があるんじゃないかな」と(聞き取れなかった)、違和感がありますと訴えたら、「それは結構あり得ることだから気にしないで」と 30 分様子見た。</p> <p>そして 30 分間経過観察した。</p> <p>30 分したら、変な左手のジワジワ、しびれるような感覚、腕の付け根とか首の後ろの痛み、肩のズーンとした変な感じが消えた。</p> <p>インフルエンザのワクチンを打ったり、薬を飲んだときも副反応強く出るタイプであり、薬が効き</p>

発熱:	<p>やすい体質であった。</p> <p>寒気、37.5度くらいの火照りが同時に来た。「火照りも来ることがあります」と、医療機関からもらった紙に書かれていた。</p>
皮膚しわ:	<p>風邪ひいたときに、目が疲れやすかった。小さいころから気持ち悪さと目の疲れがあった。</p> <p>BNT162b2のワクチン接種4、5時間後くらいに目の疲れが来た。</p>
眼精疲労:	<p>それも書いてなかったが、ウイルスを体に入れているわけだから変な話、一瞬風邪みたいな症状になるじゃないですか？</p> <p>そういう目のしょぼしょぼとか、副反応の一種として考えていいのか？</p> <p>目の症状以外にもいろいろあって、一言でいうと風邪症状であった。</p>
神経過敏:	<p>鼻水、くしゃみ、だるさ、微熱、腕の痛み、関節痛、気持ち悪さ、食欲不振、頭痛、いろんな症状が一気に来た。</p> <p>あつという間に治った。</p>
背部痛:	<p>12時間ぐらいで治った。</p> <p>BNT162b2 ワクチンを打って数分内に副反応みたいに変な違和感があって、12時間後にはけろっと風邪症状が治った。</p>
胸痛:	<p>夕方にワクチン接種を受けた人は、翌日に発熱を発症した。</p> <p>昼ちょっと前に打って、夜には回復した。熱も下がった。</p>
関節痛:	<p>早く来て早く終わった（聞き取れなかった）。</p> <p>胸の痛みのような、左の脇の下の違和感があった。</p> <p>しかし、息苦しい症状はなかった。</p>
頸部痛:	<p>「心筋炎が危ないって BNT162b2 ワクチンはあるから、気を付けて。</p> <p>運動すると突然死する人もいるから。</p>
麻痺:	<p>特に無酸素運動の運動と、過労とかというのはしないように。」というような注意もあったから、（聞き取れなかった）そんな胸の痛みとかは特に気にする必要はないのか？</p> <p>腕の変なしびれまではいかないジワジワするような感じが、違和感、麻痺に近いような感じがあった。</p> <p>左半身麻痺になってしまうのでは無いか？呂律が回らなかったり、麻痺したりは無かった。</p> <p>BNT162b2 のワクチン接種後1週間で胸痛はなかった。</p> <p>もの凄く締め付けられる痛みじゃなく、胸の骨、肋骨、胸のごつごつした骨、押すと痛かったり、押さなくても違和感があったり痛いような感じがあった。</p> <p>左胸は違和感があった。</p> <p>腕の痛み、筋肉痛の痛みみたいなものがまる2日で治まって、風邪症状も治まっていた。</p> <p>（BNT162B2 のワクチン接種時）、神経迷走反射、緊張して、どくどくして、打ったら気持ちが悪くなってしまって、これは副反応か迷走神経反射か分からなかった。</p> <p>受けられるか確認したら、「医療部品の中にはそれは含まれてないから、受けられるけど、実際体質でどうなるっていうのは受けてみなきゃわからないから受けてみよう。」って言われた。</p> <p>接種を受けた。</p> <p>結構過敏症なので、反応が強くてた。</p> <p>前は看護師たちが「大丈夫これくらいは」みたいな感じだったから問題なく解決だったんですけど、「あんまり緊張して打ちちゃっても逆に迷走神経強く出ちゃってリラックスして打たないと危ないですよ」と言われた。</p> <p>事象と BNT162b2 との重篤性、転帰および因果関係は報告されなかった。</p>

		<p>火照り含む臨床検査と処置を受けた： 2021/08/08、約摂氏 37.5 度。 事象のしびれ、首の後ろの痛み、肩の痛み、背中中の痛み、腕の痛み、風邪の症状、発熱および胸痛の転帰は 2021/08/08 に回復した。 他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できません。 これ以上の情報は期待できない。</p>
12879	<p>倦怠感； 冷汗； 失神寸前の状態； 徐脈； 心拍数減少； 血圧低下</p> <p>分娩時出血； 異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。 PMDA 番号:v21124504 である。</p> <p>患者は、40 歳 1 ヶ月の女性であった。家族歴はなかった。予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、息子出産時、分娩時出血で気分が悪くなったであった。</p> <p>2021/08/23 09:25、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY0572、有効期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>2021/08/23 09:40（ワクチン接種 15 分後）、患者は以下の事象を発現した。 2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：接種 15 分後帰宅前の 30 分間の観察で、気分が悪いと訴え冷や汗を発現した。血圧:90/55、SpO2: 97%。脈:57/分、患者は横になった。徐脈 40 台/分、静脈ルートを維持した。 ポタコール 250ml が保留された。側路より、エホチール 1/10A、ソル・メドロール 125 が投与された。エホチール 2/10A が再投与された。改善が見られた。約 2 時間後、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p>

		<p>報告医師は、以下の通りコメントした：迷走神経反射による徐脈、血圧低下である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12880	脂肪腫	<p>本症例は、メディカルインフォメーションを介してファイザー提供プログラム新型コロナウイルス特設コールセンター（カスタマー・サービス）より連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されていない、単回量）の1回目の接種をした（接種時37歳）。</p> <p>2021/07/20、COVID-19免疫のために2回目の投与をした（バッチ/ロット番号は報告されていない、単回量）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>消費者の報告では、初回ワクチン接種日に左腕（ワクチン接種を受けたのと同じ部位）及び前腕部、穿刺した三頭筋の所の裏側にしこりが発現した。</p> <p>この日まで除去や減少もなかったが、増悪もなかった。患者はX線を受け、脂肪腫であることが確認された。患者から、よくある副反応なのか、他の患者にも起きているのか、推奨する治療法はなるかなどの質問があった。患者は、どれくらいで消失するのか知りたがっていった。同様に、3回目の接種を要請された場合、受けるべきかということも患者は尋ねた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>本報告者以外でも、国内で脂肪腫の発現はあった。事象発現国から別の報告者が同様の情報を地元当局に提出していた場合、本報告は重複報告となる可能性がある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できなかった。</p>

12881	<p>アナフィラキシー反応； 上気道閉塞； 咳嗽； 悪心； 無力症</p>	<p>アナフィラキシー反応； 寄生虫アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124452。</p> <p>2021/08/17 14:00、60才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782；有効期限：2021/11/30、60才時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アニサキスに対するアナフィラキシーがあった。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 14:13、患者はアナフィラキシー、上気道の閉塞感が発現した。2021/08/18で転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/17 14:13、患者は頻回の咳が発現した。2021/08/17 15:15で転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/17 14:30、患者は嘔気が発現した。2021/08/18で転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/17 15:50、患者は全身の脱力感が発現した。2021/08/18で転帰は回復であった。</p> <p>患者は、2021/08/17から2021/08/18まで入院した。</p> <p>臨床経過は報告された： 患者は、60才10カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、以下を含む：患者は30年前にアニサキスに対するアナフィラキシーの経験があった。患者は、エピペンを所有していた。</p> <p>2021/08/17 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 14:13（ワクチン接種13分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。 2021/08/17（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。 2021/08/18（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された： 2021/08/17 14:13（ワクチン接種13分後）、頻回の咳と上気道閉塞が発現した。 2021/08/17 14:30（ワクチン接種30分後）、嘔気を認めたため、アナフィラキシー疑いとして、アドレナリン0.3mgを筋注した。 2021/08/17 15:15（ワクチン接種の1時間15分後）、咳は消失するも上気道の閉塞感は継続した。 2021/08/17 15:50、全身の脱力感も出現した為、他院のメディカルセンターに救急搬送した。 報告医師は、事象を重篤（2021/08/17から2021/08/18まで入院した）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
12882	<p>血管浮腫</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療専門職から入手した自発報告である。</p> <p>30歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、血管浮腫を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p>

		<p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12883	冷汗; 意識消失	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>64歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、日付不明、単回量、初回、64 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定日(ワクチン接種から7分後)、意識消失と冷汗を発症し、蕁麻疹は無かった。</p> <p>SpO2 は 98 の正常値であった。</p> <p>点滴にて処置し、エピペン投与は無かった。</p> <p>30分すると血圧も 111 まで回復した。</p> <p>ワクチン2回目接種は受けられなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12884	悪心	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21124567。</p> <p>2021/08/18 14:01、14歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FF0843、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (14 歳時)。</p> <p>関連する病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による留意点はなかった。</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>2021/08/18 14:04、患者は嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種直後、患者は嘔気を発現し、外来で注射を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p>
12885	脳出血	<p>本報告はファイザー社の社員を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、62歳の女性であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は不明であった。</p>

		<p>2021/08/23（ワクチン接種の16日後）、患者は脳出血を経験して、近医の病院に入院した。</p> <p>本報告時点で、有害事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、脳出血とBNT162B2の関連は不明と述べた。</p>
12886	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/08、性別不明（60才以上）の70歳代の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の日）、患者は初回接種を受けた。</p> <p>2回目の接種は、2021/08/29でなければならない。</p> <p>しかし、一昨日（2021/08/23）に陽性反応が出た。</p> <p>明日（2021/08/26）から、隔離される。</p> <p>それで2回目の接種はキャンセルになった。</p> <p>1回目接種後のコロナ感染であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12887	<p>倦怠感；</p> <p>深部静脈血栓症</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80歳の男性であった。</p> <p>基礎疾患は、高血圧であった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の最初の投与の時と同様に、調子が悪いを発現した。</p> <p>日付不明日（7月中旬ごろ）、患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は調子が悪いとの事で、患者は病院で検査を受けた。</p> <p>肺塞栓ではなく、深部静脈血栓が確認された。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は不明と考えた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12888	悪心； 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124378 である。</p> <p>患者は、60 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.2 摂氏であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/08/20 14:13（60 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/20 14:30 頃（ワクチン接種の 17 分後）、患者は、悪心、むかつき、高血圧を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中、胃部のむかつき、血圧上昇を発現した。</p> <p>座位で血圧（BP）は、180 代/100 代と高かった。神経症状や頭痛はなかった。</p> <p>救護室で臥位として安静経過観察した。</p> <p>15 分後、徐々に症状は軽快した。</p> <p>血圧は、130 代/80 代へ低下した。</p> <p>改めて問診したところ、以前の健診で高血圧と診断されていた。</p> <p>14:50、患者は軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、重篤性の評価は提供しなかった。事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>高血圧未治療の状態に、緊張等の影響で生じたと考えられる。</p>
-------	------------	--

12889	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病網膜症；</p> <p>急性心不全；</p> <p>脳室内出血；</p> <p>脳幹出血</p> <p>緑内障；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>透析；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>SPECIAL INVESTIGATION OF COMIRNATY INTRAMUSCULAR INJECTION (INVESTIGATION OF PATIENTS WITH UNDERLYING DISEASE CONSIDERED TO BE AT HIGH RISK OF AGGRAVATION OF COVID-19)</p> <p>本症例はプロトコル C4591019 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/08/16、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、左の三角筋で bnt162b2 (BNT162B2、筋肉内投与、パッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量 0.3ml) の 2 回目接種を受けた (ワクチン接種時年齢：74 歳)。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の高リン血症、継続中の緑内障、継続中の末梢神経障害、継続中の二次性副甲状腺機能亢進症、継続中の腎性貧血、2015 より継続中の慢性腎不全、継続中の糖尿病、継続中の糖尿病網膜症および透析を含んだ。2021/07/26、患者は BNT162B2 ワクチン (ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30) の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、ドキサゾシンメシル酸塩 (ドキサゾシンメシル酸塩、2016/06/07 から継続中の高血圧に対し)、アテノロール (アテノロール、2016/09/16 から継続中の高血圧に対し)、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン、2016/08/03 から 2021/08/24 まで血栓症予防に対し)、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジン [アムロジピンベシル酸塩]、2020/02/05 から継続中の高血圧に対し)、セベラマー塩酸塩 (フォスブロック、2016/08/03 から継続中の高リン血症に対し)、リパスジル塩酸塩水和物 (グラナテック、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し)、ビマトプロスト (ルミガン、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し)、ブリンゾールアミド、チモロールマレイン酸塩 (アゾルガ、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し)、ネパフェナク (ネバナック、2018/08/30 から継続中の予防に対し)、メコバラミン (メチコバル、2016/06/09 から継続中の末梢神経障害に対し)、マキサカルシトール (マキサカルシトール、2017/02/10 から継続中の二次性副甲状腺機能亢進症に対し)、ダルベポエチンアルファ (ダルベポエチンアルファ、2020/04/27 から継続中の腎性貧血に対し)、カリジノゲナーゼ (カルナクリン、2018/11/13 から継続中の神経系障害予防に対し) を含んだ。</p> <p>2021/08/23、患者は急性心不全 (入院) があった。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/23、右側脳室出血 (脳室出血) があった。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/23、右脳幹出血 (入院) があった。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/23 から 2021/08/23 まで、報告事象のため、入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と手順は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/23、胸部レントゲン：心拡大と肺うっ血。</p> <p>2021/08/23、頭部 CT：微小な脳出血</p> <p>2021/08/23、SARS-CoV-2 検査：陰性。</p> <p>臨床経過は以下の通り：被験者は報告病院の透析患者であった。</p> <p>2021/08/23 (ワクチン接種 7 日後)、呼吸苦を主訴に報告病院に救急搬送された。胸部レントゲンにて心拡大、肺うっ血所見があった。加療のために病院へ入院した。</p> <p>2021/08/24、併用薬アセチルサルチル酸 (バイアスピリン錠) の投与は中止された。</p> <p>治験責任医師は、すべての事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>治験責任医師は、重篤有害事象が試験薬と併用薬に関連ありの合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>事象の追加臨床経過は以下の通り：</p>
-------	--	---

胸部レントゲンにてえ心拡大と肺うっ血の所見があった。治療のために病院に入院した。非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）を開始した。ニカルジピン塩酸（ニカルジピン塩酸）の点滴静注を開始した。

2021/08/25（ワクチン接種 9 日後）、事象名は、呼吸苦から急性心不全に更新された。

2021/08/25（予防接種 9 日後）、2021/08/23 の頭部 CT にて認められた微小な脳溢血はウを重篤な有害事象として報告することに決めた。「右側脳室出血」と「右脳幹出血」を事象名として追加した。

2021/08/24（予防接種 8 日後）、アスピリンの投与は中止された。

治験責任医師のコメント：すべての事象の最も可能性の高い原因は合併症であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

12890	蕁麻疹	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、74歳の女性であった。</p> <p>患者病歴は、2007/11/12から継続中の気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎を含んだ。</p> <p>2021/06/08、患者は以前に、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、筋肉内、0.3ml、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けたことが不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は74歳で、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、筋肉内、0.3ml、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/07/07（2回目のワクチン接種の8日後）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りで報告された：</p> <p>2021/07/07、患者は、蕁麻疹の発症があった。</p> <p>処置として、患者はプレドニゾン（プレドニン）錠8錠/日と抗ヒスタミン剤を受けた。</p> <p>アレルギー性結膜炎：薬が7日間を投与された。</p> <p>1週間後に蕁麻疹症状がなかった。</p> <p>現在、問題はなかった。</p> <p>患者は通常の蕁麻疹より重症な状態であったと言われた。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は、プレドニゾン（プレドニン）と抗ヒスタミン剤の内服を含むの処置で回復であった。</p> <p>アレルギー性鼻炎：報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2が関連ありと述べた。</p> <p>すべての有害事象の徴候及び症状は、以下の通りだった：蕁麻疹。</p> <p>喘息：有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07、朝より蕁麻疹があった（報告されるように）。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>詳細：</p> <p>2021/07/07、アレグラ8T 2x1であった。</p> <p>2021/07/08、アレグラ8T+プレドニン8T 2x1で、蕁麻疹が軽快であった。</p> <p>2021/07/10よりプレドニン減量であった。</p> <p>臓器障害に関する情報を提供する。</p> <p>皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴と関連する特定の薬剤を服用した。抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------	-----	---

		<p>追加情報（2021/08/24）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：両回のロット番号、病歴、臨床詳細、報告者重篤性の評価を更新された（非重篤から重篤まで）。症例は重篤へアップグレードであった。</p> <p>再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12891	<p>グレア； 浮動性めまい； 高血圧 血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124750。</p> <p>2021/06/28 12:17（34 歳時）、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、高血圧があった。</p> <p>併用薬には、高血圧のため、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン（ミカムロ）があった。</p> <p>2021/06/28 12:17（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 12:25（ワクチン接種 8 分後）、めまいが出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/28 12:25（接種後 12 分として報告された）、めまいが出現した/くららした。回転なし。</p> <p>まぶしさもあった。</p> <p>血圧 (BP) 159/100、脈拍 (P) 71、酸素飽和度 (SpO2) 99%。</p> <p>高血圧あり、ミカムロ内服中であった。</p> <p>普段は BP120 台/90 台で経過した。</p> <p>2021/06/28 12:30（ワクチン接種 13 分後）、立位 OK、ゆっくりの歩行 OK。</p>

		<p>2021/06/28 12:37（ワクチン接種 20 分後）、患者は自宅に帰った。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>	
12892	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15（72 歳時、ワクチン接種日）、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、高尿酸血症があり、またアルコールは毎日 3～4 合（1 合約 0.18 L）摂取していた。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種同日）、接種直後から左足の腫れが生じた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 6 日後）、某病院を受診した。</p> <p>患者の訴えは、左足の腫れ、左足の痛みがあるとのことであった。</p> <p>そこで、静脈血栓症を疑い、検査を行い、エリキュースを処方した。</p> <p>検査の結果、D-ダイマーは 5.3 であった。γ-GTP は 194 であり、前回の検査時には 64 であった。</p> <p>報告医師は、これをアルコールによるものと考えた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 10 日後）、患者は受診予定であったが、来ていなかった。</p> <p>本事象は製品の使用後に認められた。</p> <p>検査データ：2021/08/21 に D-ダイマーは 5.3、前回の検査時に γ-GTP は 64、2021/08/21 に γ-GTP は 194 であった。</p> <p>事象に対して受けた処置には、エリキュースの処方が含まれていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>

12893	不快感： 呼吸困難： 落ち着きのなさ： 頻脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124648。</p> <p>患者は、16 歳 9 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/02 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b216（コミナティ、Lot#FF3622、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、16 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は呼吸困難感、不穏を発現、そして 2021/08/02 不明時間、頻脈もあった。</p> <p>2021/08/03、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである： 2021/08/02、コロナワクチン接種（ファイザー）、経過観察中に呼吸困難感・気分不快感を自覚、ベッドで横になり経過を観察されていたが、呼吸困難感が強くなり不穏が出現した、そして、救急外来に搬送されて念のため入院となった。 入院した病院では、時々頻脈が起こったが、大きな問題はなかった。 2021/08/03 12:00、事象は軽快し、患者は退院となった。 2021/08/03、自宅で様子を見ていたが、22:00 ごろ、呼吸困難感が出現し、救急外来を受診した。患者は抗ヒスタミン薬を処方され、帰宅した。</p> <p>報告のその他医療従事者は、事象を重篤（入院：2021/08/02 から 2021/08/03 まで）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p>
12894	脳出血	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日（年齢不明）、70 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。 患者の病歴と併用薬は報告されなかった。 日付不明日、患者は脳出血を経験した。 脳出血発症後、患者は医療センターへ搬送された。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報は期待できない。</p>

12895	アナフィラキシー反応	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限/投与量不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、軽度のアナフィラキシーの症状（医学的に重要）を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、軽度のアナフィラキシーの症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12896	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21124426 である。</p> <p>2021/08/19 11:10（ワクチン接種の日）、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（48歳時）。</p> <p>患者は病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 摂氏であった。</p> <p>2021/08/19 11:25（ワクチン接種の15分後）、患者は、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、退出前に2回目のワクチン接種の手続きを行っている際に、患者は吐気あり、救護室に送られた。</p> <p>一時的な血圧低下が見られた（BP 80 台）。</p> <p>横になり、医師が患者を診察し、15分程状態観察を行った。</p> <p>徐々に吐気の症状はなくなった。</p> <p>10分後、BP 上昇（BP 100 台）、立位時も問題なかった。</p> <p>患者を徒歩にて帰宅させた。</p> <p>ブライトン分類によると、本事象は、アナフィラキシー症例定義におけるレベル3であった。</p> <p>Major 基準は、循環器系症状の測定された血圧低下であった。Minor 基準は、消化器系症状の吐気だけであった。</p> <p>記録の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>11:25（ワクチン接種の15分後）、ワクチン接種の経過観察後、患者は出口で帰宅の準備をしていた際、気分不快を発現し、患者はワクチン接種会場に戻った。</p> <p>救護室で、BP（血圧）は 87/46、脈拍 60 であった、Spo2 99%であった。</p> <p>皮膚粘膜症状、呼吸器症状は現れなかった。</p> <p>患者は、吐き気があった。</p> <p>普段の血圧は 120 台であった。</p> <p>医師が患者を診察し、経過観察した。</p> <p>5分後、吐き気の症状は徐々に改善した。</p>

		<p>11:35、BP 106/56 であった。</p> <p>医師は患者を診察し、経過観察し、患者の帰宅に同意した。</p> <p>11:45、患者は吐気、フラフラ感はなく、立位時も問題なかった。歩行時もふらつきなく、帰宅した。</p> <p>ブライトン分類によると、この事象は、アナフィラキシー症例定義におけるレベル3であった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
12897	そう痒症； 紅斑； 喘息 血圧上昇	<p>本症例は、ファイザー社提供プログラム「Call center for registration and login on the Covid-19 vaccine website/apps」を介して連絡可能な消費者（患者の親）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日 11:00、43 歳の女性患者（ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回量、0.3 mL）を接種した。</p> <p>関連した病歴は、継続中の喘息/気管支喘息を含んだ。</p> <p>薬剤歴は、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン X）を含んだ。</p> <p>関連した併用薬は、喘息のために治療中（飲み薬吸入）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/07 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/07 11:00（ワクチン接種日）、患者は掻痒感を経験した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>11:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者は首の痒み、下肢にも同様の痒みが出現した。赤いが腫れはなかった。</p> <p>11:34、体温摂氏 36.7 度、血圧 164/86、SpO2 96%であった。</p> <p>11:37、血圧 126/80、脈拍 87 であった。</p>

		<p>11:37（ワクチン接種の 37 分後）、血圧 126/76、脈拍 80、SatO2 96%、heart +1mg n.p. であった。</p> <p>患者は抗アレルギー剤を内服して帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：本情報は、重複した症例 2021857352 と 202101100679 の情報を統合する追加情報である。今後の全ての追加情報については、企業報告番号 2021857352 にて報告される。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの新たな情報である。PMDA 受付番号は、v21124770 である。</p> <p>新たな情報は以下を含んだ：病歴（報告された語；喘息）、事象の臨床経過と因果関係評価であった。</p>
12898	<p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>皮下組織膿瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124607</p> <p>患者は 31 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/25 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は左上腕部皮下膿瘍を発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後より、接種部位に皮下硬結が出現した。</p> <p>2021/08/10、患者は当院受診し、上記の報告どおり診断された。</p> <p>患者は感染症に対する加療を継続している。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要な）に分類し、事象は bnt162b2 との関連なしと評価した。 報告医師は以下の通りにコメントした：事象は接種に伴い生じた傷病と考える。</p>

12899	<p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	睡眠不足	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124534。</p> <p>2021/08/21 11:27（ワクチン接種日）（21 歳時）、21 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）初回投与を接種した。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴は、睡眠時間 3 時間と短かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/08/21 11:30（ワクチン接種 3 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：睡眠時間 3 時間と短く、朝食を摂らずにワクチン接種を受けた。体調良いとのことで、上記（報告のとおり）は後で知らされた：ワクチン接種 3 分後に意識消失（10 秒程）が発現し、椅子から倒れるところを医師が保持した。血圧 90 代に低下、発汗し、意識は戻った。その後、他院に搬送した。事象は、救急救命室受診に至った。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：血管迷走神経反射が症状を引き起こしたと思われるが、AVM、けいれん等の除外診断が必要と考え、他院へ搬送された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12900	<p>振戦；</p> <p>潮紅；</p> <p>異常感；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>頭痛</p>	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124653。</p> <p>2021/08/24 15:48、15 歳 2 カ月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（15 歳時）。</p> <p>病歴には大豆アレルギーがあった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬にはデキクロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）があった。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（投与経路不明、単回量、1 回目）を接種し、発熱を発現した。</p> <p>2021/08/24、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種時に発熱等の副反応が出現したため、ワクチン接種前にポララミン点滴を開始した。</p> <p>2021/08/24 15:48（ワクチン接種当日）、ポララミン 3/4 入ったところで、コロナワクチンを接種した（BT 131/85、P 83、酸素飽和度 97%）。</p> <p>2021/08/24 16:03（ワクチン接種 15 分後）、手の震えと左手のピクつき、顔面紅潮が出現し、気分不快を訴えた（BP 117/76、P 93、98%、36.7）。</p>

		<p>2021/08/24 16:15（ワクチン接種 27 分後）、上腹部の圧迫感を訴えた（BP 100/触、97%）。</p> <p>2021/08/24 16:30（ワクチン接種 42 分後）、頭痛を訴えた。ソル・メドロール点滴を開始した（BP 100/、P 83、98%）。</p> <p>2021/08/24 17:00（ワクチン接種 72 分後）、少し頭痛は残るものの、手のピクつき、気分不快等の症状は消失した（BP 108/、P 82、98%）。</p> <p>報告その他医療従事者は本事象の重篤性を報告しなかったが、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/25 17:00、気分不快、手のピクつきの転帰は回復した。その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12901	嘔吐； 腎結石 症	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、嘔吐を発現した。嘔吐のため、吐き気止めをすすめられた。医者に行く前に、自宅に吐き気止めがあったため、それを使用した。その後、症状は少しおさまったように感じたが、吐き気は戻った。腎臓結石までではないが、腎臓に砂がたまっている状態であった。</p> <p>問い合わせは 2 日ほど前に行われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12902	小脳梗塞； 末梢神経不全 麻痺； 筋力低下； 関節可動域低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124647。</p> <p>患者は、88 歳 0 カ月の男性であった。</p> <p>2021/08/18 14:05（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、不明な家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 14:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は、左下肢筋力低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/19、患者は左足関節背屈の筋力低下と思われた。</p> <p>2021/08/20、患者は、治療のため他院の脳神経外科を受診した。前脛骨神経麻痺と診断された。また、頭部 MRI により左小脳梗塞があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p>

		<p>2021/08/23（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、他の疾患等の他要因の可能性は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報は期待されない。</p>
12903	<p>ジスキネジア:</p> <p>冷感:</p> <p>心筋炎:</p> <p>感覚鈍麻:</p> <p>歩行障害:</p> <p>異常感:</p> <p>発熱:</p> <p>筋力低下:</p> <p>胸痛:</p> <p>胸部不快感:</p> <p>頭痛:</p> <p>骨痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21124744 である。</p> <p>患者は、15歳7カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は幼少期インフルエンザワクチン接種時に倒れた。</p> <p>2021/08/22 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/22 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は頭痛、発熱、四肢の脱力、両下肢の痺れ感、両側脛骨全面の疼痛、歩行障困難、両側足背部の知覚鈍麻、胸痛、胸部不快感を経験した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後すぐに症状（調子が悪い、頭痛、寒気、発熱摂氏 37.3 度、四肢の脱力、両下肢の痺れ感、両足の挙上動作は不可能、両足背部の知覚鈍麻）が出現した。</p> <p>患者はワクチン接種会場で訴えたが、救護スペースに 1 時間滞在のみで、歩行困難のある状態で車椅子にて帰宅するよう指示された。</p> <p>患者は、支援病院を見つけられなかった。</p> <p>両足脛骨全面の疼痛は現在も軽快せず継続した。</p> <p>また歩行にて脛骨部疼痛が継続した。</p> <p>自宅では、両手の脱力のため握ることができず、昨日から歩行は可能な状態に回復したが、両足脛骨前面の疼痛は軽減しなかった。</p> <p>本日は、患者は胸痛、胸部不快感を訴えた。</p> <p>本日（2021/08/23）、血圧は 99/75、脈拍 74、CPK65、CPK-MB6 と明らかな上昇はなく、心拍は整であった。</p> <p>心筋トロポニン他外注検査を提出した。</p> <p>本日、膝蓋腱反射亢進や髄膜刺激症状は認めなかった。</p> <p>心筋炎を疑い検査を提出した。</p>

		<p>報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>受診時演技様症状あり、心理的要因による身体症状の可能性もあるが、因果関係は否定できない。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、このような症状で帰宅し、翌日も症状の確認がされなかった。我々に伝えられる情報では、地元の救急隊員は、このような事例に対し出動要請を断ることはないと報告された。報告者は、ワクチン接種時の対応と判断に問題があると考えた。報告者は、正確な判断と対応を強く要請する。</p>
12904	心不全	<p>高血圧性心疾患</p> <p>本報告は、会社代表を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明であった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧性の心不全であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 10 日後）、心不全を発現した。</p> <p>しかし、心筋炎か心筋症かは分からなかった。</p> <p>その後の状況は不明であった。</p> <p>有害事象が、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰、重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間要求される。</p>
12905	嘔吐； 悪心； 浮動性めまい	<p>十二指腸潰瘍</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/22 09:44、35 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、単回量、初回、35 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、20 才で十二指腸潰瘍を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/08/22 09:44（ワクチン接種の日）、患者は初回のワクチン接種を受けて帰宅した。</p>

		<p>13:00 頃に、患者はめまい、吐き気、嘔吐を発現した。昼食を食べた。その後、彼は検査のために救外受診した。</p> <p>事象は、補液とメトクロプラミド静注を含む処置で、2021/08 の不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。詳しい情報は期待されない。</p>
12906	<p>体調不良；</p> <p>心膜炎</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>以前は高血圧と診断されたが、現在は薬物なしで安定している。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/10、体調不良で病院を受診し、心膜炎と診断され大事をとって入院した。</p> <p>2 回目ワクチン接種は不明であった（報告されるように）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告されるように）であり、BNT162b2 と事象との因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>2021/07/15、回復したため退院した。</p> <p>現在はバリバリ仕事をされていて、元気とのところであった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12907	<p>動悸；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124491。</p> <p>2021/08/14 18:47（ワクチン接種日）、45 歳の女性患者（ワクチン接種時年齢）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、45 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/14 19:10 頃（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した：動悸、頻脈。</p> <p>O2SAT がルームエアーで 90%未満であった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>18:47 のワクチン接種後、動悸、頻脈が発現した。O2SAT がルームエアーで 90%未満であった。心音、肺音に異常なかったが、ステロイド点滴投与が必要と判断し病院への救急搬送依頼をした。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：事象は予測困難のワクチン接種後反応であった。</p>
12908	メレナ； 下痢	<p>本報告は、ファイザー社同僚を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日、30 歳(30 歳代とも報告された)男性患者は、30 歳時に(報告された通り)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、下痢、下血が発現した。</p> <p>下痢の症状があったのは1回のみでその後はなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
12909	パニック障害； 不整脈； 失神； 過換気	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：確認されなかった、使用期限：確認されなかった、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>初回ワクチン接種後に、卒倒して過呼吸が発現した。</p> <p>その後、身体症状が引き続き生じている。</p> <p>診断名の一つが、パニック障害であった。</p> <p>ワクチンを契機に不整脈が生じるようになった(報告の通り)。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>詳しい情報は期待できない。</p>
12910	メラノサイト性母斑；	<p>本報告は、医学情報チームを介し連絡可能な消費者または非その他の医療専門家(患者)から受領した自発報告である。</p> <p>19、(日付不明、情報源の報告通り)年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。患者既往歴は、報告されなかった。併用薬は、報告されなかった。</p>

	リンパ節症; 内出血	<p>ワクチン接種後、内出血が起きて痣が出来た。今4日後だが黒い痣になり、周りが黄色くなった。昨日までは脇の下のリンパ節も痛かった。腕にげんこつぐらいの痣が出来て、内出血が続いた。その周りに黄疸みみたいな黄色い反応も出た。</p> <p>重篤性、転帰、事象と BNT162B2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査不要である：ロット/バッチ番号情報は入手不可である。</p>
12911	失神寸前の状態; 挫傷	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11 11:30、COVID-19 免疫のために 28 歳の男性患者は BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、初回、単回量) を接種した (28 歳時)。</p> <p>病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/08/11 11:30 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/11 11:45 (ワクチン接種 15 分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>血管迷走神経反射のため、椅子に座った状態で、壁に頭部打撲し、呼びかけに反応せず、多量発汗、血圧測定できず、臥床させ点滴施行、意識改善し、独歩可能となり帰宅。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ソリタ-T3 200ml 点滴を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査はされなかった。</p>
12912	異常感; 顔面麻痺	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種日)、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942;有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は顔の右側だけ、ちょっと違和感というか麻痺なのかなっていう、ちょっと症状が出た。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、今月の 16 日 (月曜日)、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日、2021/08/17 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は顔の右側だけ、ちょっと違和感というか麻痺なのかなっていう、ちょっと症状出て、4 日間くらいで落ち着いた。</p> <p>今 (報告の時)、患者は特には副反応が出ていなかった。</p> <p>その時、患者は様子を見ようかなと思っていたところで治ったので、特には病院には診てもらってはいなかった。</p> <p>患者は、顔面麻痺の副反応は報告されているか、2 回目の接種は可能か、確認したいと思った。</p> <p>重篤性基準、事象と bnt162b2 の因果関係が提供されなかった。</p> <p>2021/08 日付不明、事象「顔の右側だけ、ちょっと違和感というか麻痺なのかなっていう、ちょっと症状出た」の転帰は回復であった。</p>

			再調査が不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。
12913	下痢； 内出血； 多形紅斑； 皮下出血； 静脈血栓症	うっ血性心筋症； 心房細動； 高血圧	<p>本報告は、初回、および2回目のワクチン接種後の事象を報告する連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つのレポートの第2レポートである。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）v21124649を経た連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>2021/07/07、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、0.3ml単回量、初回、67歳で）の投与を受けた。病歴は、拡張型心筋症、心房細動、高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、病気を診てもらってる医師に予防接種を受けてよいと言われた。</p> <p>患者は、最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気になったりしなかった。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>患者は、2週間以内に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、不明日に開始した罹患中の凝固剤ワルファリンとアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を含んだ。</p> <p>2021/07/17（報告の通り）、患者は下痢、多形滲出性紅斑、皮下出血と静脈血栓疑いを発症した。事象は、以下の通りに記述された：</p> <p>患者がワクチン接種後10日目から、水様便が頻回あった。2週間後より、内出血と皮疹がほぼ全身に出現し、次第に改善してきていた。</p> <p>2021/08/12現在、事象の転帰は、軽快であった。</p>
12914	発熱； 薬効欠如； COVID-19の疑い		<p>本報告は医薬情報チームから入手した連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>日付不明、ファイザーワクチンの初回接種後、コロナウイルスに感染し、2回目のワクチン接種ができなかった。</p>

		<p>報告によると、今月 17 日に 2 回目を接種予定であった。</p> <p>日付不明、その前の週に発熱が出現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>	
12915	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>過換気；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124715。</p> <p>患者は 36 歳の男性であった。</p> <p>2021/08/25 10:54（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、36 歳時、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：20 年前に食物アレルギー（しびれあり）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 11:05（接種日）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/25（接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 接種後約 10 分、吐気と冷汗が出現した。血圧は約 90 であった。SP02 80%まで低下した。意識低下気味ともなった。飲水は可能であり、可及的に摂取した。過呼吸もあり、四肢のしびれも出現した。</p> <p>経過観察の後、血圧と SP02 とともに改善した。最終バイタルは SP02 98%、血圧 111/92 であった。経過時間は約 30 分間であった。</p> <p>2021/08/25、事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性：不明。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：特になし。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>

12916	失神寸 前の状 態;  胸部不 快感;  血圧低 下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21124434。</p> <p>48 歳 8 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/17 13:17 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/17 13:17、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/08/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>血がひく感じ (医学的に重要)、胸がしめつけられる感じがした。</p> <p>13:17、BP 84/55/52、SP02: 98%、心音 : 整、雑音なし。</p> <p>13:20、BP 84/56/51、SP02: 99%、肺 : 喘鳴なし</p> <p>13:30、BP108/75/58、SP02: 98%、座位にて 107/79/60。</p> <p>症状改善し、血圧は安定していた。独歩帰宅した。</p> <p>事象は 2021/08/17 に回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因 (他の疾患等) は提供されなかった。</p>
12917	胸膜炎	<p>これは、ファイザーの従業員経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日 (ワクチン接種日)、成人の女性患者 (年齢は、40 才また 40~50 才とも報告される) は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、単回量 0.3ml、投与回数不明) を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>不明日 (ワクチン接種の後)、胸膜炎が発現した。</p> <p>患者は転院したため、状況の詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院)、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p>

12918	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124725 である。</p> <p>2021/08/08 09:00、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量、50 歳時）を接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 50 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は以前、15 年前（2006 年）にパラセタモール（カロナール）を服用し、アナフィラキシー反応があった。以前に日本脳炎ワクチン接種で発熱症状があった。</p> <p>2021/08/08 09:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/08 09:10（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提示されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後 10 分程度で吐き気、のどの違和感、顔面発赤があった。SpO2：97%、血圧：140/80、HR：90。</p> <p>上記結果より、アレルギー疑いと考えられる。</p> <p>救急要請 9:23、医療機関への搬送開始 9:55 頃。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/08 から入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：コミナティによるアナフィラキシー疑いと考える。</p>
12919	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は、医療情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。これは、2 つの報告の 2 つ目である。</p> <p>本報告の患者は、報告者の夫であった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、年齢不明の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、肺癌と肺気腫を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、免疫のために数年前、インフルエンザワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/28、一番上まで腕が上がらなかった。</p> <p>2021/05/28、腕がちょっと痛かった/ 痛くなった。</p> <p>2021/05/28 20:00、熱くなってきた。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、外科医によってワクチン接種を受けた。</p> <p>05/28、患者の妻は患者が感染したら困るだろうと思ったので、二人と一緒にワクチン接種を受けた。</p> <p>1 回目の投与後、患者の腕はちょっと痛くなり、アナフィラキシーを経験した。医者は通常の食塩水だけを含んでいる点滴をするかどうか尋ねたが、患者は受けなかった。</p> <p>20:00 頃に、患者は腕が痛くなり、熱くなってきた。一番上まで腕が上がらなかった。</p>

		<p>しかし、症状は一日で終わった。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12920	<p>口腔内不快感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>鼻漏</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124762。</p> <p>患者は、31歳の女性であった。</p> <p>2021/07/09 14:07（ワクチン接種日）、患者は31歳時に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0201、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、次を含んだ：卵白にアレルギー。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 14:20（ワクチン接種の13分後）、患者は喉の違和感を発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09 14:20（ワクチン接種の13分後）、のどの違和感あり、お茶が飲みにくい感じ、息苦しさなし、血圧181/114、P94、SatO2 98%であった。</p> <p>2021/07/09 14:30（ワクチン接種の23分後）、口の中がイガイガする、アレグラ0D錠内服、鼻汁あり、のどの違和感に変化なし、左腕張った感じがあった。</p> <p>2021/07/09 14:49（ワクチン接種の42分後）、口の中のイガイガ感はやや改善し、確認後患者は帰宅した。</p> <p>咽の違和感、口の中のイガイガ感、鼻汁と左腕張った感じに対して、治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

12921	憩室炎	憩室炎	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、51歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は憩室炎を含んだ（開始日不明、継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>土曜日（報告の通り）、患者は急性の大腸憩室炎で緊急入院し、本日退院した。</p> <p>20年前に患者は1回大腸憩室炎を患っており、報告者はそれが再発しただけだと思った。</p> <p>2回目接種は翌日予約されていた。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>再調査は必要ない。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
12922	そう痒症； アナフィラキシー反応； 喘息； 下痢； 咳嗽； 喘鳴； 潮紅	動物アレルギー； 季節性アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114912。</p> <p>2021/08/25 14:30、12歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、使用期限2021/10/31、筋肉内、初回、単回量12歳時）の接種を受けた。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、花粉症、ネコアレルギー、イヌアレルギーであった。また、アナフィラキシーの既往はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/25 14:56（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/25 14:30、患者はコミナティ筋注接種を受けた。</p> <p>14:55、顔面痒み、紅潮、咳が出現した。</p> <p>14:59、アナフィラキシーと診断、アドレナリン注射液0.3mg 筋肉内注射した。収縮期血圧112mmHg、SpO2:99%であった。</p> <p>その後、オロパタジン塩酸塩5mg 内服した。メチルプレドニゾロン20mg 点滴投与した。救急要請した。</p> <p>15:26、現場から出発、徐々に喘鳴出現、咳の増悪があった。救急車内で再度アドレナリン注射液0.3mg 筋肉内注射した。</p> <p>血圧131/99mmHg、SpO2:100%（酸素15L/分）。</p> <p>15:52、病院到着（酸素10L/分）。</p> <p>血圧140/88、心拍数105回/分、SpO2:100%（酸素5L/分）。</p> <p>たまに乾性咳があった。アナフィラキシー症状は、ほぼ改善した。ラ音なし、呼気延長なし、心音異常なく聴取可、蕁麻疹なしであった。</p> <p>16:41、メチルプレドニゾロン20mg 点滴投与した。経過観察と入院の後、患者は、クロモグリク酸ナトリウム、プロカテロールを吸入実施した。</p> <p>2021/08/26、夜間に二回下痢あったが、朝食摂取可であり、その後症状なし、腹痛なし、発熱なし、発赤、搔痒感なし、呼吸音清明、腹部軟、圧痛なしであった。経過良好のため退院した。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（2021/08/24 から 2021/08/26 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本ワクチン投与後に症状が認められたことから、因果関係がある。</p>
12923	意識消失； 腹部不快感	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124588 である。</p> <p>患者は、15 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴は何もなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/23 16:10（ワクチン接種当日）、患者は 15 才で、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/23 16:20（ワクチン接種 10 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：ワクチン接種の数分後に、胃部不快、数秒間の意識消失を発現した。</p> <p>かけつけた時、状態は軽快していた。その後 90 分の経過観察にて状態増悪なく、回復した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種当日）（資料報告通り）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

12924	インスリンCペプチド減少; 劇症1型糖尿病; 口渇; 呼吸困難; 糖尿病性ケトアシドーシス; 霧視	大脳障害; 心障害; 糖尿病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21124440。</p> <p>2021/07/12、45歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、単回量、1回目）を接種した（45歳時）。</p> <p>患者には糖尿病、心疾患、脳疾患（詳細不明）の家族歴があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目ワクチン接種翌日（2021/07/13）より目のかすみが出現し、その翌日（2021/07/14）より口渇感、息切れがあった。</p> <p>近医を受診し、糖尿病疑いで当院に紹介された。</p> <p>HbA1c 7.6%、血糖 344 でアシドーシスを認めた。蓄尿中C-ペプチドの低下もあり、劇症1型糖尿病の可能性が考えられた。</p> <p>強化インスリン療法を開始し、アシドーシスは改善した。</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシスの発現日は2021/07/20 11:55（ワクチン接種8日後）と報告された。</p> <p>2021/07/20 から 2021/07/31 まで劇症1型糖尿病のため入院した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種19日後）の時点で、報告された事象はすべて軽快であった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（劇症1型糖尿病のため2021/07/20 から 2021/07/31 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、感染症、特発性があった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：          先行する感冒症状はみとめておらず、ワクチン接種翌日からの症状出現であるが、明確な因果関係は評価できていない。</p>
12925	下腹部痛; 冷感; 多汗症; 背部痛	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 12:30、22歳の女性患者は、COVID-19免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF4204;有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した（22歳時）。病歴は、開始日不明で継続中か不明の生卵アレルギーを含んだ。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 13:00（ワクチン接種の30分後）、患者は腰痛、下腹部痛、強発汗、寒気を発現した。</p> <p>事象の転帰は、生食投与 500ml+αを含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報は期待されない。</p>

<p>12926</p>	<p>パニック発作; 意識変容状態; 異常感; 霧視</p>	<p>うつ病; パニック障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは2件の報告のうち1件目のものである。1件目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21124490。</p> <p>2021/08/14 17:34、53歳女性患者はCOVID-19免疫のため、53歳時にbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、単回量）の2回目接種を受けた。病歴は、パニック障害、うつ病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ランソプラゾール、パロキセチン塩酸塩（パキシル）、ジクロフェナク、ジサイクロミン塩酸塩（デパス）、ロフラゼブ酸エチル（メイラックス）、メシル酸ジヒドロエルゴクリスチン（ユーロジン）、ゾピクロン（アモバン）を服用していた。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の初回投与を受け、患者は下肢のしびれとふるえを発症した。</p> <p>2021/08/14 17:56、意識が遠のき、パニック発作、気分不快が生じ、また目の焦点があわなくなった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は53歳の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>病歴には、パニック障害、うつ病があった。</p> <p>初回接種後、患者は下肢のしびれとふるえを発症した。</p> <p>患者は、クリニックからのランソプラゾール、パキシル10mg x2、デパス0.5mg 2T、メイラックス2mg、ユーロジン2mg、アモバン7.5mgを服用していた。</p> <p>2021/08/14 17:34（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/08/14の17:56（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>血圧（BP）107/77、脈拍（P）63、酸素飽和度（SpO2）97%。</p> <p>経過観察中、気分不快あり、意識遠のく。</p> <p>冷汗なし。目の焦点あわず。</p> <p>BP、SpO2は安定した。パニック発作によるものと思われた。</p> <p>BP 121/72、P 70。</p> <p>18:40、意識回復し、帰宅となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、また事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通り：パニック発作によるものと思われる。</p>
--------------	--	------------------------	--

12927	意識レベルの低下； 異常感； 蒼白	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/08/11 16:30、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量、初回、36歳時)の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前は、患者がCOVID-19と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>病歴には、未知の日付から採血後気分不快があり、罹患中であるかは不明であったことが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/11 17:00（ワクチン接種から30分後）、意識低下、顔面蒼白、気分不快を発症した。</p> <p>報告医師は、事象の結果を、医師や他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12928	形質細胞性骨髄腫	<p>本報告は、医療情報チームを介して、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、年齢不特定の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ;ロット/バッチ番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定日に骨髄腫を発症した。</p> <p>報告者は骨髄腫というがんで、化学療法を受けた。</p> <p>事象のために入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2(コミナティ、初回)の接種を受けた、2021/07/19に2回目のコミナティ接種を受けるべきである。</p> <p>しかし、報告者は病院に入院した。</p> <p>報告者は明日まで入院している予定で、1回しか接種していなかった。</p> <p>報告者は問い合わせたら、間があいても、2回目を接種してくださいと言われた。</p> <p>10月に2回目の接種してくださいと言われた。</p> <p>病院の担当者は報告者に、間隔があいても接種してくださいと言った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12929	髄膜炎	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、病院への入院（入院日不明）を必要とした髄膜炎を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、30歳代の男性であった。</p>

		<p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、入院を必要とした髄膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
12930	<p>そう痒症；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>異常感；</p> <p>発疹</p> <p>大動脈手術；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114531。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/06/11 11:30(ワクチン接種時年齢 64 歳)、64 歳 9 か月の女性患者が、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左上肢、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けたと報告した。</p> <p>病歴には、造影剤で造影剤発疹、胸部大動脈瘤が含まれ、発現日は不明であった。</p> <p>詳細：2020/11/10、人工血管置換術。</p> <p>サルコイドーシス、治療終了。橋本病、詳細：経過観察中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/11 11:59（ワクチン接種「24」分後）、ワクチン接種後の観察中に、患者は頭がポツとすると訴えた。</p> <p>その後、2021/06/11 11:59、右肘にかゆみを伴う発疹が出現した。</p> <p>H2 Blocker と抗ヒスタミン薬を投与した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>2021/06/11 12:00（ワクチン接種 30 分後）、かゆみが出現した。</p> <p>報告者はかゆみを非重篤と分類し、かゆみには、H2 blocker、抗ヒスタミン薬投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>副反応のすべての徴候及び症状には、日付不明日に手先が冷たくなり、頭がポツとする症状、上肢のかゆみが出現したことが含まれた。</p> <p>副反応の時間的経過は以下を含んだ：ワクチン接種後、15 分程で出現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、静脈輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>医学的介入の詳細：点滴を開始し、H2 blocker、抗ヒスタミン薬を投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候には、上肢のかゆみが含まれた。</p> <p>事象頭がポツとする、右肘にかゆみを伴う発疹/かゆみ/上肢のかゆみの転帰は、軽快であった。</p> <p>事象手先が冷たくなったの転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13)：連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含んだ：</p>

		<p>薬物データ、新事象手先が冷たくなった、事象右肘にかゆみを伴う発疹/かゆみ/上肢のかゆみを更新、病歴。</p>
12931	<p>そう痒症； 悪心； 湿疹； 紅斑</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>妊娠状態不明の 21 歳の女性成人患者であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていたかどうか不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/08/22、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、1 回目) を接種した (21 歳時)。</p> <p>2021/08/22 (ワクチン接種後約 10 分後)、悪心が出現した。</p> <p>接種後 40 分程度経過時、左上肢に掻痒感を伴う発赤、湿疹が出現した。</p> <p>医師の支持にてポララミン 5mg1A 筋注の治療を受けた (報告通り)。</p> <p>やや頻脈だが、悪心は消失した。バイタル変化がなく、掻痒感も消失した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

12932	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を紹介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、60歳（50代）の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、軽度のアナフィラキシー症状が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は次のように報告されている：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、軽度のアナフィラキシー症状あり。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性や被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12933	内出血	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80代（80代として報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。（80代時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、両手のひら、手の甲の内出血を発現した。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された：</p> <p>一度目のワクチン接種後に、両手の平、手の甲に版画のようにベタっとした内出血があり、特に母指球であった。</p> <p>その後速やかに軽快した。</p> <p>3週間後の単回量の二度目のBNT162B2接種時には完全に消失した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>

12934	ワクチン接種部位疼痛；熱感；耳鳴；難聴	葉状腫瘍	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112859。</p> <p>2021/05/17、54才3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため2回目のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、悪性葉状腫瘍（発現日2018/02、関連する詳細：2018/05に胸部（右）、2019/11に右肺下葉切除（転移））、2019/11の右肺下葉切除（転移）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、54歳3カ月の女性（2回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、悪性葉状腫瘍があった。</p> <p>患者は以前、1回目のbnt162b2（コミナティ、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/18 07:00（ワクチン接種の1日後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種部位疼痛、耳鳴（1回目より継続）、熱感。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前2週以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/06/21、関連する検査の聴覚検査を実施し、難聴（両方）と診断とコメントされた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/17の1回目ワクチン接種途中（報告の通り、有害事象名は提供されず）であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>転帰は軽快であった（音が小さくなった）。</p> <p>報告者は、事象のため釣藤散、メチコバル、アデホス、ストミンAを投与した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：患者は、1回目接種している途中から耳鳴を発症した。当初は左耳だったが、最近両耳へと拡散した。2カ月経過した現在でも音量が減ったものの、耳鳴は消失していない。</p> <p>耳鳴の転帰は未回復、その他の事象は不明であった。</p>
-------	---------------------	------	--

12935	心膜炎; 発熱; C-反応性蛋白増加	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、85歳の男性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、接種回数不明、0.3、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17、心膜炎が出現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り： 先ほど、医師よりメールにて、コミナティ接種患者が心膜炎を発症したとの連絡があった。詳細の記載はなかった。</p> <p>2021/08/31、医師Aを受診し、症例について聞き取りが行われた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種から1週間後）、血液検査が行われ、異常はなかった。心膜炎の症状はなかった。</p> <p>2021/08/11、微熱が続いているとの訴えがあった。</p> <p>2021/08/17、血液検査にてC反応性蛋白（CRP）14.3と心膜炎の炎症を認めたが、因果関係なしと判断された。</p> <p>微熱の転帰は不明、他の事象は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>報告者によると、事象とBNT162b2の因果関係はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>詳細情報の入手は期待できない。</p>
12936	動悸; 心拍数増加; 血圧上昇	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、49歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した（49歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種10分後位から、動悸を発現した。</p> <p>日付不明、脈拍157（不整なし）、血圧172/90があった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された： 49歳男性で、ワクチン接種10分後位から動悸の訴えがあった。</p> <p>意識清明であり、SpO2 99%、脈拍157（不整なし）、血圧172/90を認めた。</p> <p>約1時間、ベッドで安静にしてもらい、脈拍100前後となり、帰宅した。</p> <p>患者は2回目の接種を希望しているが、接種してよいものか迷っていた。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

12937	四肢痛； 末梢性ニューロパチー； 疼痛； 発熱； 神経痛； 胸痛； 腋窩痛	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医者から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124511。</p> <p>2021/07/30 14:00 頃（ワクチン接種日）、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために、以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害、発熱、全身痛、左上肢の疼痛、神経障害性疼痛を発症した。</p> <p>2021/08/10、左腋窩から左側胸の微痛があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 14:00 頃（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を受けた。その後、発熱と全身痛があった。解熱剤で発熱は 3 日後に解熱した。全身痛が改善したが、左上肢の疼痛が持続した。</p> <p>2021/08/10（予防接種 11 日後）、左腋窩から左側胸の微痛があつて、持続した。</p> <p>2021/08/17（予防接種 18 日後）、センターで指示し、授業を受けるし、痛みが持続した。</p> <p>2021/08/23（予防接種 24 日後）、事象左腋窩から左側胸の微痛の転帰は 2021/08/23 に回復となった（後遺症あり）。</p> <p>2021/08 日付不明、発熱の転帰は回復であった。全身痛の転帰は軽快であった。左上肢の疼痛の転帰は未回復であった。事象末梢神経障害と神経障害性疼痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は重篤性評価を提供しなかった。事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：コミナティ接種後の症状で、神経障害性疼痛と思われた。原因不明であり、ワクチン副反応の可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：コミナティ接種後の症状で、神経障害性疼痛と思われた。原因不明であり、ワクチン副反応の可能性があった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
12938	メレナ； 血便排泄	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 50 代の男性であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>かかりつけの患者ではない為、併用薬は不明だが、抗凝固薬、抗血小板薬、NSAID は服用していないはずとの事。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種翌日、血便を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p>

		<p>血便の為、来院。直腸診でタール便が認められた。念の為、止血薬を投与。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12939	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>悪心；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、33歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/25、患者は、転帰軽快のアナフィラキシーショック、血圧が72mmhgまで低下、顔面蒼白、吐き気を発現した。</p> <p>すべての事象により治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した：血圧が72mmHgまで低下、顔面蒼白と吐き気。</p> <p>その後の治療として、ボスミン注射が実施された。</p> <p>しばらくして、事象は軽快した。</p> <p>その後、患者は車で帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に確実に関連ありと述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
12940	<p>自己免疫障害；</p> <p>喘息</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124545。</p> <p>患者は51歳2ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。（報告された通り）</p> <p>2021/06/16 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/24 07:00（ワクチン接種7日後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種60日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/24、気管支喘息が増悪した。</p> <p>2021/06/29、報告者の病院に受診し、プレドニンを開始したも改善に乏しかった。</p>

		<p>2021/07/03、2021/07/10、ソルメドロール点滴を行ってプレドニン 12 日間を投与した。</p> <p>2021/07/26、プレドニン 10 日間を投与した。</p> <p>2021/08/02、ソルメドロール点滴を行った。</p> <p>2021/08/15、症状は軽快した。</p> <p>関節リウマチにてアザルフィジンの内服中であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患に自己免疫疾患あり、副反応の軽快までの期間が長く、治療反応性が乏しいことと関連あるが、データ集積が必要と考えられた。</p>
12941	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21124467。</p> <p>2021/08/21 08:45（ワクチン接種日）、18 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、18 歳 5 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴はなかった、そして、併用薬も報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 08:47（ワクチン接種の 2 分後）、患者は顔色不良と失神を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>コミナティワクチン接種後、坐って経過観察中に、顔色不良と失神があった。</p> <p>症状は、すぐに改善した。</p> <p>臥位でのバイタル、BP（血圧）118/70、P（脈拍数）48 であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射の疑い。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12942	うつ病； 健忘； 睡眠時無呼吸症候群； 前向性健忘； 逆行性健忘； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120434。</p> <p>その他の医療従事者より、57歳の男性患者が、2021/07/06 15:40（57歳時）に COVID-19 ワクチン接種のため、コミナティ（注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回を接種したことが報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴はうつ病、高血圧、睡眠時無呼吸症候群および高脂血症であった。</p> <p>2021/07/08 の午後（ワクチン接種 1 日 8 時間 20 分後）、健忘を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、帰宅時より、前向性健忘および逆行性健忘を発現した。</p> <p>2021/07/10、症状は改善した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
12943	そう痒症； 丘疹； 中毒性皮疹； 扁平苔癬； 紅斑	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124638。</p> <p>2021/08/03 15:00、69歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（ワクチン接種時の年齢：69 歳）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>過去ワクチン歴には、2021/07/13、Covid-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30）の初回接種を受けたことが含まれていた。</p> <p>既往アレルギーはなく、コミナティ筋注以外の薬剤に、最近変更はなかった。</p> <p>発症時期から、コミナティが疑われた。</p> <p>2021/08/04 07:00、患者は中毒疹（重篤性：医学的に重要）、扁平苔癬（非重篤）、搔痒感伴う紅色丘疹、「搔痒感伴う紅色丘疹/両大腿前面中心に浸潤性紅色丘疹多発」、「大腿にわずかな紅斑が数個残るのみ」を発症した。</p> <p>報告の通り、2021/08/04 07:00（ワクチン接種 1 日後）、中毒疹と扁平苔癬を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/13、コミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 15:00（ワクチン接種日）、2 回目のコミナティ筋注を受けた。</p> <p>1 回目と 2 回目の両方のロット番号は FC9880 であった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 1 日後）、起床時に搔痒感伴う紅色丘疹が認められた。</p> <p>市販薬を外用するも症状変化はなかった。</p> <p>症状は両大腿のみに限局し、発熱、関節痛、咽頭痛の全身症状や、リンパ節腫大はなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 9 日後）、病院の皮膚科に受診し、両大腿前面中心に浸潤性紅色丘疹多発が確認された。</p> <p>毛孔一致せず、標的病変はなかった。</p>

		<p>陰囊や鼠径には皮疹はなかったが、大腿背面には紅色丘疹は少量があった。</p> <p>大腿から顕微鏡検査を行った結果、疥癬や真菌は陰性であった。</p> <p>患者はフェキソフェナジンとマイザーで加療開始した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 20 日後）、再診時に、大腿にわずかな紅斑が数個残るのみに、症状は改善した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/11、疥癬、真菌を含む臨床検査と手順を受けたため、両方とも陰性であった。</p> <p>中毒疹、扁平苔癬、搔痒感伴う紅色丘疹、搔痒感伴う紅色丘疹/両大腿前面中心に浸潤性紅色丘疹多発、大腿にわずかな紅斑が数個残るのみの結果として、治療措置は行われた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
12944	<p>ゴム過 敏症；</p> <p>そう痒 症；</p> <p>アナフ ィラキ シー反 応；</p> <p>呼吸困 難；</p> <p>悪心；</p> <p>食物ア レルギー；</p> <p>C S F 量減少</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124730。</p> <p>患者は、33 歳 8 カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、白血病（患者の母）と肺癌（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>アレルギーの家族歴はなかった。</p> <p>患者は、抗リン脂質抗体症候群、脳脊髄液減少症、ラテックスアレルギー、そばアレルギー、キシロコインアレルギー、水痘ワクチンアレルギーとおたふくかぜワクチンアレルギーの病歴を持っていた。</p> <p>2021/07/14 08:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、接種時：33 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 09:10（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/14 08:50、コミナティ 0.3ml の筋肉内注射をおこなった（左上腕）。</p> <p>2021/07/14 09:10、首に蕁麻疹・嘔気・呼吸苦を訴えた。</p> <p>ボスミン 0.3ml を筋注（左大腿）、バイタル分泌し、生食 100L の点滴静脈注射を開始した。</p> <p>2021/07/14 09:18、酸素飽和度（SP02）98、心拍数（HR）77、血圧（BP）107/67 となり、かゆみの軽減がみられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>

		<p>ボスミン投与して状態はおちついたが、遅発型の反応を懸念して病院へ救急搬送した。  数時間の点滴と抗ヒスタミン剤投与を受け、帰宅した。  その後、約2週間にわたり、蕁麻疹の出現と消滅を繰り返した。</p>
12945	徐脈; 異常感; 蒼白; 血圧低下; 酸素飽和度低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号 : v21124581。</p> <p>2021/08/22 10:09、50 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ;注射剤;バッチ/ロット番号 : FF3622;有効期限 : 2021/11/30) 、投与経路不明、2 回目、単回量を接種した (50 才時) 。</p> <p>患者の病歴と患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/22 10:20 (ワクチン接種の 11 分後) と報告された。</p> <p>2021/08/22 10:20 (ワクチン接種の 11 分後)、患者は気分不良と血圧低下; 血圧は、67/30、SAT (酸素飽和度)80%であった。</p> <p>2021/08/22 10:30 (ワクチン接種の 21 分後)、患者は徐脈と顔色不良を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/22 10:09、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:20、患者は気分不良と、血圧低下、BP (血圧) 67/30、HR (心拍数) 59、SAT (酸素飽和度) 80%、そして、このように、O2 (酸素) 3L 開始した。</p> <p>10:30、患者は顔色不良、血圧 71/48、徐脈、HR 40 となり、エピネフリン (エピペン) を右大腿へ注射を行った。</p> <p>脈管ルートキープ (生食 500 全開) の後、ヒドロコルチゾン (ソル・コーテフ) 100 の静注を実行、そして、救急要請した。</p> <p>報告された事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類、および事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾病等) の可能性はなかった。</p> <p>再調査は、不可能である; 追加情報は期待できない。</p>

12946	下痢; 嘔吐; 浮動性めまい	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124566。</p> <p>患者は 41 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 2021/08/18 13:24（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、1 回目、単回量、41 歳時）を接種した。 2021/08/18 14:00（ワクチン接種日）、事象が発現したと報告された。 事象の経過は次の通りであった： 嘔吐、めまい、下痢が発現した。 内科外来を受診し、点滴静注を受けた。 日付不明、事象の転帰は回復した。 報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連なしと分類した。</p>
12947	緑内障; 視野欠損	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である： PMDA 受付番号：i21102464。 2021/05/19（ワクチン接種日）、53 歳の成人男性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。 関連する病歴は、高血圧、脂質異常症、スギへのアレルギー、喫煙なしと飲酒があった。 副作用歴は、なかった。 使用用途なし、薬量学なし、治療日付なしの併用薬は、カルベジロールとファモチジンおよびエゼチミブがあった。 2021/05/21、（ワクチン接種の 2 日後）、患者は視野欠損を発現、非重篤と分類された。 報告者が記述した臨床経過は以下の通り： 2021/05/21、昼ごろ、コミナティワクチン接種の 48 時間後に、両目の視野欠損が生じた。症状は、20 分で消失。 夕方、患者は眼科を受診するも、異常はなかった、しかし、軽度の緑内障が見つかった。 06/01、MRI 検査を実行するも、異常はなかった。 2021/05/21（ワクチン接種 2 日後）事象「両目の視野欠損」の転帰は、20 分後に回復であった。軽度の緑内障の転帰は、不明であった。 報告薬剤師は、最も関係が疑われる被疑薬は BNT162b2 であると評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。 上記の薬以外、その他のいかなる処置/診断もなかった。 薬は、再投与でなかった。 報告薬剤師のコメントは以下の通り： 症状が一過性だったので、因果関係は否定できなかった。</p>

12948	アナフィラキシー反応；意識消失	造影剤アレルギー	<p>これは、医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、70代の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、造影剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>不明日に、患者は遅延型アナフィラキシーが発現した。</p> <p>不明日（第2のワクチン接種後の夜）、患者は意識が消失した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時、要請される。</p>
12949	動悸；血圧上昇	不安	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>40代女性患者はCOVID-19免疫化のため、不明日にbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不安症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋注接種後、およそ20～25分後に、患者は動悸を発現し、血圧は180mmHgまで上昇した。</p> <p>事象の転帰は、経過観察後に回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12950	アナフィラキシーショック；失神寸前の状態；意識レベルの低下；蒼白；血圧低下；転倒；		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21124716。</p> <p>患者は、36才の男性であった（接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 10:35（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量 0.3ml）の投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/08/25 10:50（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/25 10:35（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン 0.3ml は、接種された。</p> <p>10:50、顔面蒼白、意識もうろうで倒れた。</p> <p>B.P 72mmHg、SPO2 は測定不能であった。</p> <p>10:53、ボスミン 0.3ml IM。</p> <p>11:00、救急車で医療センターへ搬送された。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

	酸素飽和度測定不能	<p>報告医師は事象の重篤性を分類せず、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血管迷走神経反射またはアナフィラキシーショック。</p>
12951	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>限局性浮腫</p>	<p>糖尿病；</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124830。</p> <p>患者は 63 歳 4 ヶ月の女性だった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含む：糖尿病、造影剤アレルギー。</p> <p>2021/08/17 18:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（63 歳時）。</p> <p>2021/08/17 19:10（ワクチン接種日）、患者は頸部浮腫、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分後、頸部浮腫と呼吸苦が出現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>

12952	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体調不良；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態</p>	鉄欠乏性貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119997</p> <p>患者は29歳5カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。 患者は、鉄欠乏性貧血の病歴があった（現在、鉄の薬および下剤服用中）。 2021/07/09 15:33（ワクチン接種日、29歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7812、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。 2021/07/09 15:50（ワクチン接種17分後）、患者は血管迷走神経反射の疑いを発現した。 2021/07/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021/07/09、新型コロナワクチン1回目接種をした。 ワクチン接種後2-3分で呼吸苦、冷汗が発現した。患者は体調不良を訴え、報告施設救急外来受診した。 ワクチンに対するアナフィラキシー反応の可能性があった。しかし患者の普段の状況から血管迷走神経反射の可能性もあった。そのため経過観察とした。 数時間後に再度アレルギー症状が出る可能性もあるため、報告医師は症状再発時には当院来院するよう患者に言い、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： 報告医師は、次回ワクチン接種を受ける場合は、今回の症状を話し臥位で接種を受けることも可能なので、話をするように（今回発現した症状を医師に伝えるように）患者に説明した。</p>
-------	--	--------	--

12953	<p>ざ瘡；</p> <p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>手皮膚炎；</p> <p>水疱性皮膚炎；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：確認されなかった、有効期限：確認されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は下記のように報告された：</p> <p>2021/08/22、日曜日、ワクチン2回目を接種した。</p> <p>そのあと、2021/08（不明日）、通常の副反応の発熱、頭痛、けだるいがあった。</p> <p>2021/08/24、手に湿疹があった。米粒の半分くらいの、中に水があるような湿疹が10個くらいと、それよりもずっと小さい赤いぽつぽつとしたのが10から20個くらいと、発熱がおさまるくらいに出現して、夕方から夜にかけて出た。</p> <p>2021/08/25（今日）、特に増えていなかった。痒みはとくになかった。</p> <p>2021/08（不明日）、色々、皮膚科に行った。痒いかどうか、よくよく感じると言われればちょっと痒いかもしれない。ファイザーとの関連を話した瞬間に、みんなすごい、おそれをなすというか。何も診察できない、病院へ行けの一点張り。</p> <p>昨日まで発熱あったし体調万全じゃないし、まだ免疫獲得していない中で、病院行って何時間も待つのが嫌だなと思っていた。どういう動きが良いのかも併せて知りたい。</p> <p>ファイザーのワクチンに関して、自分が打つのに勉強をしたが、直後のアナフィラキシーショックを除けば、最も重篤な副反応は心筋炎、心膜炎かという感触を得ていた。心筋炎、心膜炎と、この水疱や紅斑とか湿疹が関連性はあったか。関連があると、すごく心配なので。</p> <p>ぽつぽつある間に病院へ行かないと意味ないと医師に言われた。記述が無いということが重要であり、これは皮膚科の人は知らなかった。</p> <p>2021/08（不明日）、頻度不明で、発疹、そう痒症、紅斑があった。気になることがあった。厚労省によれば、水疱性皮膚炎というものもあり得る。発熱も2日とかで治まっていたし。発疹は増えてないので、自分での何となく方向性はわかった。全くわからない中でやっけて、効果を期待してやっていたので、ワクチンを接種した。なんかおかしいというのが続いた。頭痛、けだるい、というのはずっとあった。</p> <p>なんかけだるい、というのが三日後の間隔なので、打つ前はけだるくは無かった。まだ3日なので、どんどん熱が下がって快方には向かっていた。</p> <p>事象（発熱）の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

12954	<p>ヘリコバクター感染:</p> <p>ヘリコバクター検査陽性:</p> <p>免疫性血小板減少症:</p> <p>抗リン脂質抗体陽性:</p> <p>抗血小板抗体陽性:</p> <p>紫斑:</p> <p>血小板数減少:</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21124505。</p> <p>2021/07/15、95 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (95 歳時)。 病歴はなかった。 併用薬はなかった。</p> <p>患者は 95 歳 6 ヶ月の男性であった。 2021/07/15、ワクチン接種前の体温は不明であった。 患者の家族歴はなかった。 ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点がなかった。</p> <p>2021/07/19、ピロリ菌感染 (入院、医学的に重要) を発現した。 臨床経過は以下のように報告された : 2021/07/17 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。 2021/07/19 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は入院した。 2021/07/23 (ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は次のように報告された : 2021/07/17 から下肢に紫斑点状出血が出現した。 2021/07/19、血小板数 1000 / ul 以下のため、入院加療が開始された。PAIgG (+)、貧血 (-)。免疫性血小板減少性紫斑病の診断として、血小板輸血、免疫グロブリンおよびプレドニゾン内服 (0.5mg / kg / 日) で加療した。抗ピロリ抗体陽性のため 1 次除菌を施行した。抗リン脂質抗体は陽性だが、血栓症の既往歴はなかった。血小板数が改善したため、プレドニゾンは徐々に減量した。 2021/08/10、患者は退院した。外来フォローの予定。 報告医師は、この事象を重篤と分類し (2021/07/19 から 2021/08/10 まで入院)、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は、ピロリ菌感染、抗リン脂質抗体陽性であった。</p> <p>2021/07/19 から 2021/08/10 まで患者は事象のため入院した。 事象のために医師のオフィスを訪問した。 患者は、臨床検査と処置を受けた : 2021/07/19 : 抗リン脂質抗体 : 陽性、2021/07/19 : 抗血小板抗体 : 陽性、2021/07/15 (ワクチン接種前) : 体温不明、2021/07/19 : ヘリコバクター検査 : 陽性、2021/07/19 : 血小板数 : 1000 / ul 以下、2021/07/19 : 血小板数が改善した、2021/07/19 : 調査 : 陰性 (-)。 事象のため治療措置が取られた。 事象の転帰は軽快であった。 BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p>
-------	---	--

12955	そう痒症；  アナフィラキシー反応；  口腔咽頭不快感；  四肢痛；  錯感覚	<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>日付不詳、年齢不詳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：提供なし、有効期限：提供なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン1回目接種後、喉の奥が、鎮静剤を打った時の様にカッと熱くなった。</p> <p>3、4時間後に、手足がピリピリ痛痒い感じがした。</p> <p>接種医に聞いたら、それはアナフィラキシーではないかということであった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p>
12956	倦怠感；  口腔咽頭痛；  発熱；  肝障害；  背部痛；  頭痛	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 16 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内で半夏厚朴湯を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、ネフローゼ症候群を含んだ。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日、16 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号不明）を受けた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は背部腰部頭部の痛みを経験した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の 2 日後）、患者は咽頭痛、発熱と倦怠感を経験した。</p> <p>ワクチン接種後、7 日目、患者は病院を受診し、肝障害と診断された。</p> <p>ワクチン接種後、8 日目（2021/08/25）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>

12957	アレルギー性皮膚炎； 中毒性皮膚疹； 水疱性皮膚炎； 発疹； 紅斑	糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123008。</p> <p>患者は、52歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 関連する病歴は、高血圧症と糖尿病があった。 2021/08/03 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目、ワクチン接種時 52 歳）の接種を受けた。 2021/08/03 16:25（ワクチン接種の 5 時間 25 分後）、患者は中毒疹/湿疹（アレルギー）を発現した。 2021/08/04（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は以下の通りである： 2021/08/03 15:00、COVID-19 ワクチン（コミナティ）の 2 回目接種後、体幹～両下腿に発赤水疱疹、両上肢点状発疹が出現した。 2021/08/04、事象「体幹～両下腿に発赤水疱疹」「両上肢点状発疹」の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
12958	アナフィラキシーショック； 冷感； 失神寸前の状態	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124625。</p> <p>2021/08/24 15:42（ワクチン接種日）、22 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、1 回目）を接種した（22 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、アトピー性皮膚炎があった。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 2021/08/24 15:45（ワクチン接種 3 分後）、以下の事象を発現した。 事象の臨床経過は、以下の通りと報告された： 上記時間に、意識混濁、冷感、血圧低下が発生し、ショック状態を発現した。 アナフィラキシーショックとしてアドレナリン 0.5mg 筋注し、末梢静脈路確保、リンゲル液（リナセート）点滴を行った。 二次医療機関に救急搬送した。 日付不明、事象の転帰は提供されなかった。 報告医師は、事象が提供されなかったと分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は、迷走神経反射の可能性であった。</p>

		<p>追加報告の試みは不可能である。 詳しい情報は期待できない。</p>
12959	<p>γ-グ ルタミ ルトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；  アラニ ンアミ ノトラ ンスフ ェラー ゼ増 加；  リンパ 球数減 少；  ワクチ ン接種 部位疼 痛；  ワクチ ン接種 部位腫 脹；  倦怠</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113237。</p> <p>2021/05/28 11:25、59 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、59 歳時に BNT162B2（コミナテ ィ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種 を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以下を発症した：ALT（GPT）、下限値～上限値：0.0-1.0、2021/07/20：0.2、2021/06/28： 0.4、2021/06/19：28／転帰不明、白血球数（WBC）、下限値～上限値：3100-8499、2021/07/20： 4130、2021/06/28：5430、2021/06/19：15020 に増加／転帰不明、発熱（2021/05/28 19:30）／転 帰回復（2021/05/31）、悪寒（2021/05/29）／転帰回復（2021/05/31）、疲労（2021/05/29）／転 帰回復（2021/05/31）、頭痛（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、接種部位の痛み （2021/05/29）／転帰回復（2021/05/31）、接種部位の腫れ（2021/05/28 19:30）／転帰回復 （2021/05/31）、関節痛（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、全身倦怠感 （2021/06/19）／転帰不明、両足に力が入らない（2021/06/08）／転帰回復、リンパ球：Lymph、 下限値～上限値：27.0-47.0、2021/07/20：33.7、2021/06/28：29.5、2021/06/19：10.0 に減少／ 転帰不明、好中球：Neutro、下限値～上限値：40.0-69.0、2021/07/20：56.6、2021/06/28： 60.9、2021/06/19：86.3 に増加／転帰不明、MCV、下限値～上限値：87.0-102.0、2021/07/20： 83.5 に減少、2021/06/28：83.3 に減少、2021/06/19：83.3 に減少／転帰不明、γ-GTP、下限値～上 限値：0-50、2021/07/20：41、2021/06/28：60 に増加、2021/06/19：86 に増加／転帰不明。</p> <p>臨床上の詳細は、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.7 度と報告された。</p> <p>2021/05/28 19:30（ワクチン接種 8 時間 5 分後）、発熱、関節痛、頭痛、接種部位の腫れが発現し た。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 接種後、帰宅し自宅待機するも、19:30 頃に発熱が生じた。検温せずに 20:00 に就寝した。 翌日 06:00 起床時に、体温が摂氏 37.2 度であったため出勤するも、昼頃より悪寒、疲労、頭痛、 接種部位の痛みが増大した。 発熱感があり、検温すると体温は摂氏 38 度であったため帰宅した。 帰宅後、カロナールを服用し、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾</p>

感：	患等)の可能性の有無は、「無」であった。
好中球	報告医師の意見は次の通り：COVID-19 ワクチン接種による副作用と診断した。2021/05/31には症状は回復したため、終診とした。
数増	患者の病歴は以下の通り：
加：	2021/06/08、両足に力が入らなくなった。 2回目の接種後、発熱が続いた。
平均赤	06/08、両足に力を入れようとするのが困難になり始めた。
血球容	患者は以下の関連する検査を受けた：血液学的検査は次の通り：白血球像、2021/07/20、
積異	2021/06/28、2021/06/19：結果不明。好塩基球：Baso、下限値～上限値：0.0-1.0、2021/07/20：
常：	0.2、2021/06/28：0.4、2021/06/19：0.1。好酸球：Eosino、下限値～上限値：0.0-7.0、
悪寒：	2021/07/20：3.4、2021/06/28：3.1、2021/06/19：0.5。リンパ球：Lymph、下限値～上限値：
疲労：	27.0-47.0、2021/07/20：33.7、2021/06/28：29.5、2021/06/19：10.0に低下。単球：Mono、下
発熱：	限値～上限値：2.0-8.0、2021/07/20：6.1、2021/06/28：6.1、2021/06/19：3.1。好中球：
白血球	Neutro、下限値～上限値：40.0-69.0、2021/07/20：56.6、2021/06/28：60.9、2021/06/19：86.3
数増	に増加。白血球数（WBC）、下限値～上限値：3100-8499、2021/07/20：4130、2021/06/28：5430、
加：	2021/06/19：15020に増加。赤血球数（RBC）、下限値～上限値：400-539、2021/07/20：454、
筋力低	2021/06/28：443、2021/06/19：460。血色素量（Hb）、下限値～上限値：13.1-16.3、
下：	2021/07/20：13.2、2021/06/28：12.9に減少、2021/06/19：13.3。ヘマトクリット（Ht）、下限値
関節	～上限値：38.5-48.9、2021/07/20：37.9に減少、2021/06/28：36.9に減少、2021/06/19：38.3
痛：	に減少。血小板数、下限値～上限値：14.5-32.9、2021/07/20：21.4、2021/06/28：28.2、
頭痛	2021/06/19：27.4。MCV、下限値～上限値：87.0-102.0、2021/07/20：83.5に減少、2021/06/28：
	83.3に減少、2021/06/19：83.3に減少。MCH、下限値～上限値：29.0-35.0、2021/07/20：29.1、
	2021/06/28：29.1、2021/06/19：28.9に減少。MCHC、下限値～上限値：33.0-35.0、2021/07/20：
	34.8、2021/06/28：35.0、2021/06/19：34.7。網状赤血球数、下限値～上限値：2-20、
	2021/07/20：5、2021/06/28：2、2021/06/19：3。
	生化学的検査は次の通り：総蛋白（TP）、下限値～上限値：6.5-7.9、2021/07/20：6.7、
	2021/06/28：結果不明、2021/06/19：6.6。アルブミン（Alb）、下限値～上限値：3.9-99.9、
	2021/07/20：4.4、2021/06/28：結果不明、2021/06/19：3.9。AST（GOT）、下限値～上限値：0-
	30、2021/07/20：26、2021/06/28：67に増加、2021/06/19：0.1。ALT（GPT）、下限値～上限値：
	0.0-1.0、2021/07/20：0.2、2021/06/28：0.4、2021/06/19：28。LD（LDH）、下限値～上限値：
	115-230、2021/07/20：結果不明、2021/06/28：結果不明、2021/06/19：192。γ-GTP、下限値～上
	限値：0-50、2021/07/20：41、2021/06/28：60に増加、2021/06/19：86に増加。クレアチニン
	（CREA）、下限値～上限値：0.00-1.00、2021/07/20：0.76、2021/06/28：結果不明、
	2021/06/19：0.76。尿素窒素（UN）、下限値～上限値：7.5-20.0、2021/07/20：17.2、
	2021/06/28：結果不明、2021/06/19：15.9。
	免疫学的検査は次の通り：抗GM-1 IgG抗体、判定、陰性-陰性、2021/07/20：陰性、
	2021/06/28、2021/06/19：結果不明。COI、下限値～上限値：0.00-0.69、2021/07/20：0.18、
	2021/06/28、2021/06/19：結果不明。CRP、下限値～上限値：0.00-0.30、2021/07/20：結果不明、
	2021/06/19：0.43に増加。
	その他検体検査：eGFR、下限値～上限値：60.0-999.9、2021/07/20：結果不明、2021/06/28：結果
	不明、2021/06/19：81.3。
	2回目の接種後、発熱が続き、カロナールを服用した。

		<p>数日後、解熱し、症状は軽減した。</p> <p>2021/06/08 より、両足に力が入らないという症状が出現した。</p> <p>数日間様子を見るも、症状は徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/19、両足に力が入らないに加え、全身倦怠感が出現し、採血を行った。</p> <p>白血球値が高かったものの、症状との因果関係は認められなかった。</p> <p>2021/07/20、ギラン・バレー症候群を疑い検査するも、陰性であった。</p> <p>両足にも力が入るようになり、症状も回復したことから、終診と判断した。</p> <p>追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
12960	意識消失； 転倒	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/23 19:15（ワクチン接種日）、21 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、21 歳時）を接種した。</p> <p>その他の病歴はなく、医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーもなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に併用薬/その他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠しておらず、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/08/23 19:30（報告通り）、ワクチン接種 5 分後、一過性意識消失し、椅子から床に転落したが、すぐに意識が回復し、30 分間臥位で正常となった。独歩で帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、臥位安静のみで 2021/08/23 に回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

12961	脳梗塞	高脂血症	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/25 02:30 (ワクチン接種日) (66 歳時)、非妊娠 66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には高脂血症が含まれた。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内に使用した、アジルサルタン(アジルバ)、ペマフィブラート(パルモディア)が含まれた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/27 04:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者は脳梗塞を発現し、6 日間の入院という結果に至った。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬を含む治療で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12962	呼吸障害; 心肺停止		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125306。</p> <p>2021/07/24、72 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明) を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目接種を、2021/07/03、covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明) にて施行した。</p> <p>2021/08/26、22:00 (ワクチン接種 1 カ月と 2 日後)、呼吸状態が悪化し、救急要請された。</p> <p>救急隊現着後、心肺停止となった。</p> <p>2021/08/26、報告病院へ搬送され、死亡した。</p> <p>剖検がされたかは、報告された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (死亡) と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p>
12963	ワクチン接種部位熱感; ワクチン接種		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種日)、40 歳代女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 の 2 回目の接種後、接種部位の痛みと熱感を発現した。微熱が続いていた。しかし、PCR 検査は陰性であった。腕が痛く、下にして寝ることができないくらい痛い。医師に行ったが、喉も赤くなく、CRP も上がっていなかった。これはコロナではないかということで、PCR 検査を受</p>

	<p>部位疼痛:</p> <p>四肢疼痛:</p> <p>発熱</p>	<p>けたが陰性であった。風邪の症状もなく、腕が痛い。 事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12964	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112860。</p> <p>2021/05/31 15:46、32 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、上腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。 病歴は、報告されなかった。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン情報には、2021/05/10 14:14、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/08/31、上腕、筋肉内、初回）の接種があった。 2021/06/02、蕁麻疹/全身性蕁麻疹を発現した。 体温を含む検査値と手順を経た： 2021/05/31、ワクチン接種前は摂氏 36.3 度であった。 治療処置は、蕁麻疹/全身性蕁麻疹の結果としてとられた。 2021/06/02 不明時間、臨床経過は以下の通り、蕁麻疹が出現した。 報告者は、蕁麻疹を非重篤と分類し、事象は診療所への受診に至った。 不明日、蕁麻疹は回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要には、モンテルカスト、エンペラシンがあった。 報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。 アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類： 有害事象のすべての徴候と症状には、全身の蕁麻疹があった。 有害事象の時間的経過には、2021/05/31、 2 回目ワクチン接種があった。 2021/06/02、蕁麻疹、自宅にあるアレロックを内服していた。 医学的介入を必要とした。 医学的介入の詳細： 2021/06/05、病院を受診した。 （DIV）ソル・コーテフ 500mg 1 回、（内服）モンテルカスト、エンペラシン、スプラタストトシル酸塩、ランソプラゾールを開始した。 2021/06/09、再受診、蕁麻疹は消失した。 臓器障害に関する情報： 多臓器障害はなかった。 皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。 患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。 事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは、不明であった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p>

		<p>2021/06/10（ワクチン接種 10 日後）、事象蕁麻疹/全身性蕁麻疹の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は完了する。詳しい情報は期待できない。</p>
12965	<p>薬効欠如；</p> <p>COV ID- 19</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な消費者あるいは他の非専門家（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、コロナにかかり、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/31 の土曜日（ワクチン接種日）、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>その後コロナにかかり、発症 12 日。</p> <p>2 回目接種の予約が 2021/08/21 だった。隔離解除が 2021/08/23 になっている。</p> <p>2 回目接種の予約を 2021/09/10 にする。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

12966	<p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124731。</p> <p>患者は63歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 家族歴は提供されなかった。 病歴は悪性リンパ腫および自家末梢血幹細胞移植後であった。 2021/07/05、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の初回投与を受けた。 2021/07/26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）2回目を接種した（63歳時）。</p> <p>リンパ腫；</p> <p>2021/07/27、（ワクチン接種1日後）、血小板減少性紫斑病および血小板減少を発現した。 2021/08/25、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： 悪性リンパ腫のため化学療法を受け、自家末梢血幹細胞移植後の経過観察中であった。 観察中の血小板数：40000 から 60000/ul。 2021/06/09、血小板数：62000/ul。 2021/07/26、2回目の Covid-19 ワクチン接種を受けた。 2021/07/27、両下肢に点状出血が出現した。 2021/08/02、治療のため当院を受診した。血小板数：600/ul。経口プレドニン 40mg/日を開始した。 2021/08/11、血小板数：43000/ul。 2021/08/25、血小板数は 40000/ul に回復した。 プレドニンが減量され、その後中止された。 報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。 報告医師は以下の通りコメントした： ワクチン接種後の症状でありワクチンに関連ありと考えられる。血小板数は事象発現前から正常より低値であり、ワクチンが症状を悪化させた可能性はある。</p>
12967	<p>全身性強直性間代性発作</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/24 午前 12:00（報告通り）、13歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量、初回投与）を受けた（13歳の時）。 患者は、病歴を持っていなかった。 患者は、ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。 ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンも受けなかった。 患者は、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/08/25 08:00、患者は無熱性間代強直性痙攣を発症した。2分間持続した。</p>

		<p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/08/25 08:02、事象の転帰は、処置なしで回復した。</p>
12968	<p>不安；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>過敏症</p>	<p>乳癌</p>
		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124626。</p> <p>2021/08/22 16:10、47 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（47 歳時）。</p> <p>病歴には継続中の乳がんがあり、治療中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 の予防接種のため、以前に bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受け、吐気、全身の震え、フワフワ感/気分が悪い、手先のしびれを発現した。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった</p> <p>2021/08/22 16:10（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/22 16:20（ワクチン接種の 10 分後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目の投与は初回投与と同様に、ワクチン接種の約 10 分後に、患者は吐き気、めまい、全身の震えを発現した。</p> <p>患者は喉の違和感を訴えた。</p> <p>バイタルは安定していた（SP02 99%、BP 128/82、HR 72）。</p> <p>患者は、呼吸音に問題なく、皮膚痒み、発疹はなかった。</p> <p>軽度のアレルギー症状の可能性はあるが、アナフィラキシーでなかった。末梢神経障害のみであった（ブライトン：マイナー症状 1 つのみ、レベル 5）。</p> <p>30 分の仰臥位で経過観察が実行された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>添付リストで以下のように報告された：</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種の 10 分後、（患者は最初からワクチン接種を臥床で受けた）、患者は前のワクチン接種時と同様の症状であったフワフワ感、気分が悪い、手先のしびれを訴えた。</p> <p>16:20、BP 128/62、SP02 99、HR 72 であった。</p> <p>16:30、患者は落ちついた後に、水分を取った。</p> <p>16:40、手のしびれがまだあり、患者は強い不安を感じた。患者は坐位になったが問題なかった。</p>

		<p>16:43、患者には意識的な問題がなく、歩行可能であった。</p> <p>ブライトン：マイナー症状1つのみ、レベル5であった。</p> <p>患者の家族は患者を家に連れて帰った。</p> <p>事象フワフワ感/気分が悪い、手先のしびれ、不安の転帰は不明であり、その他の事象は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
12969	<p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>動悸；</p> <p>注射部位紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124644。</p> <p>患者は、37歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、午後、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF3620、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>事象発現日/時間は、2021/08/22 15:35（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/22、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：患者に接種部位の左上腕の発赤及び腫脹を認め、患者は救護室行った。その際、動悸を認めたが、バイタルサインの異常はなかった。アナフィラキシーの診断には至らず、点滴にて経過観察の方針とされた。その後、症状は改善傾向となった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12970	不快気分; 嘔吐; 蕁麻疹; 過敏症	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124546。</p> <p>2021/08/22 13:45、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（42 歳時）。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、気管支喘息があった。</p> <p>2021/08/22 13:45（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/22 14:15（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：          今回、2 回目の新型コロナワクチン接種であった。          ワクチン接種後の 14:15 頃より気分不良を認め、嘔吐した。前胸部に蕁麻疹の出現があり、アレルギー症状と判断した。          生理食塩水 500ml でルートを確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 及びデキクロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）5mg を投与した。          その後、蕁麻疹は消失傾向であり、気分不良も改善したため、15:20 に帰宅した。          報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の情報提供は不可である。</p>
12971	アナフィラキシー反応; 上気道閉塞; 呼吸困難; 嘔吐; 悪心; 酸素飽和度低下	化学物質アレルギー; 慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124624。</p> <p>2021/08/16 15:10、45 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種日、45 歳 0 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、継続中の慢性じんましん、継続中の化学物質過敏症で、他院に通院中であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、1 回目ワクチン接種後の下痢であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種し、下痢と消化器症状を発現した。</p> <p>2021/08/16 15:10（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：          2021/08/16 15:00 頃、ワクチン接種したが、15:10 頃より嘔気が出現し、嘔吐をくり返した後、15:20 頃呼吸困難、喉の閉塞感あり、SpO2 95%とやや低下したため、アナフィラキシーと診断された。          アドレナリン 0.5ml 筋注し、様子観察のため入院した。</p>

		<p>2021/08/16（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/16 から 2021/08/19 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、化学物質過敏症と慢性じんましんであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 回目接種時は下痢、消化器症状のみであったが、2 回目は呼吸器症状もあり、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>追加報告の試みは完了する。</p> <p>さらなる情報が期待される。</p>
12972	<p>喘息；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124799。</p> <p>患者は、64 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、肺がん、喘息内服中/気管支喘息を含んだ。</p> <p>2020 年および 2021 年で、造影剤に対するアレルギー症状/造影剤に対するアレルギーがあった。高血圧であった。</p> <p>2021/06/26 13:25（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量、初回、64 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 13:37（ワクチン接種の 12 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、（解読不能）、口腔の違和感、（解読不能）腺腫脹を訴えた。</p> <p>症状は口腔アレルギー症候群と類似していて、アナフィラキシーであると判断された。</p> <p>2021/06/26、血圧は 143/82 であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧、気管支喘息、造影剤のアレルギーであった。</p>

12973	倦怠感； 副腎機能不全； 疲労； 頭痛	家族性危険因子	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124820</p> <p>2021/05/19 15:00（31 歳時）、31 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、甲状腺癌がある父親の家族歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後、2021/06/23 とも報告された（確認中））、患者は三次性副腎皮質機能低下症を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、2 回目接種後より頭痛、倦怠感、易疲労感を感じ始め、徐々に増悪傾向となった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 28 日後）、血液検査ではコルチゾール 4.6、ACTH 2.6 と低値を示した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 35 日後）、迅速 ACTH 負荷試験で負荷前後ともにコルチゾール低値であり、副腎皮質機能低下症の診断となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>副腎皮質機能低下症の治療中。事象の転帰は未回復であった。</p>
12974	呼吸困難； 徐脈； 意識レベルの低下； 意識消失； 筋骨格不快感	徐脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124758。</p> <p>2021/07/11 16:30（ワクチン接種日）、20 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、20 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、罹患中の徐脈であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 16:30（ワクチン接種同日）、一時意識消失、意識遠のく、心拍数（P） 44/P 46/P 49、首の下あたり不快、息苦しさを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p>

		<p>2021/07/11 16:30、座位にて接種直後に、周囲の音が聞こえにくくなり、意識遠のく、意識消失、すぐに意識戻り車椅子で処置室へ移動した。</p> <p>2021/07/11 16:32、臥位にて血圧（BP）：92/39、心拍数（P）：44、酸素飽和度（SatO2）：94、意識清明、接種直後に意識遠のいた、息苦しさ、首の下あたりに不快あり、以前より徐脈があった。</p> <p>2021/07/11 16:38、BP：119/58、P：46、自覚症状改善してきた。</p> <p>2021/07/11 16:42、BP：126/54、P：62。2021/07/11 16:43、座位になるが気分不快はなかった。</p> <p>2021/07/11 16:53、BP：91/55、P：49。2021/07/11 16:55、トイレへ自立歩行した。</p> <p>2021/07/11 16:59、気分不快、のどの違和感なく、歩いて帰宅した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であり、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と分類した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12975	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、医学情報チーム（企業担当者）を介し連絡可能な医師からの自発報告である。 不明日、60代女性（60代として報告された）患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号は、報告されなかった）を接種した。 病歴と併用薬は報告されなかった。 1回目ワクチン接種後コロナに感染し、不明日に発熱がみられたと言った。 反応の詳細は次の通り報告された：1回目接種後、PCR 検査陽性であった。発熱がみられたと言った。しかし、症状が軽度だったので2回目投与を受けたかった。 医師の考えでは、PCR 検査が陽性で症状が軽度だったので、「すでに免疫がついているから2回目投与は必要ない。」 1回目ワクチン接種後、コロナに感染した。患者の夫がワクチン接種を受けていなくて、重症で入院していたようだった。患者は20日に隔離解除された。患者は全く治療を受けていなかったの で。ワクチン接種を受けたから症状が軽度だったと思った。 事象の転帰は不明であった。  追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳しい情報は期待できない。</p>
12976	<p>動悸； 感覚鈍麻； 無力症； 異常感； 血圧上</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124651。  患者は55歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 2021/08/24 12:15、55歳の患者は COVID-19 の免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。 最初の事象の発現日は 2021/08/24 12:25（ワクチン接種 10 分後）と報告された。 事象の経過は以下の通り： 2021/08/24 12:15、1回目のコミナティを接種した。 ワクチン接種 10 分後に浮遊感、後頸部痛、動悸が出現した。やや興奮過呼吸状態となる。血圧上</p>

	鼻：  過換気：  頸部痛：  頭部不快感	<p>鼻 177/99、脈拍 75 回/分、O2 sat 98%。 12:55、手足の痺れが出現した。</p> <p>14:00、血圧 168/98、脈拍 82 回/分、O2 sat 98%、痺れ消失、脱力感あり、頭重感あり、全身の力が入らないため、救急車で病院に搬送された。 手足の痺れは回復したが、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12977	ギラン・バレー症候群；  倦怠感；  呼吸困難；  感覚鈍麻；  胸痛；  過換気	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124813 と v21124879。</p> <p>2021/08/02 16:30、41 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（41 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.0 度であった。 家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FD0889、使用期限 2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/02 16:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 2 回目の接種をした。</p> <p>事象はギラン・バレー症候群として報告された。事象の発現日/時間は 2021/08/02 16:30（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程から顔面、四肢のしびれがあった。患者は過換気発作と診断された。1 時間ほどの経過観察の後、症状は軽減し帰宅した。</p> <p>しかし、翌日からも倦怠感、四肢の脱力感が続いた。</p> <p>08/06、胸痛と呼吸苦により救急搬送されたが原因不明であった。</p> <p>08/25、患者は当院を受診され、採血と頭部 CT を行ったが異常なしであった。</p> <p>四肢の筋力低下が著明であり、経過よりギラン・バレー症候群を疑い、大学病院コロナ副反応専用外来へ紹介した。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：</p> <p>臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/03）。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は不明であった。</p> <p>疾患の経過：ワクチン接種翌日に筋力低下が発現し、2021/08/25（発症 23 日目）の時点でも症状が進行中である。</p> <p>電気生理学的検査は未実施であった。</p> <p>髄液検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>画像検査（時期共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施であった。</p>

		<p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>先行感染の有無はなしであった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種後 23 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12978	紫斑	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告のうちの2番目の報告である。最初の本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21124839。</p> <p>2021/05/24 午前中、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/30、投与経路不明、単回投与1回目）（81歳時）を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 午後（ワクチン接種日、ワクチン接種後）、患者は紫斑を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24 午前中、1回目の接種を実施した。</p> <p>その日の夜中に、右上腕のワクチン接種部位に紫斑が出現し、その後から、両手、両足に紫斑が出現し、増加した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種の2ヵ月26日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加調査は必要としない。追加情報は期待されない。</p>

12979	意識変容状態；胸痛	急性心筋梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124544。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、61 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、1 回目、単回量、61 歳時）を接種した。病歴は AMI（急性心筋梗塞）であり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>08/22 08:00、胸痛が発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 18 日後）、意識障害をきたした。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 18 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>08/22 08:00、15 分間程ほど胸痛があったが、症状は自然消失した。</p> <p>2021/08/23、電車に乗車中に再度胸痛を自覚し、意識障害をきたした。救急搬送となった。報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：AMI（急性心筋梗塞）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
12980	てんかん；意識消失；疾患再発；痙攣発作；血圧上昇；転倒	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124823。</p> <p>2021/08/25 12:08、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（52 歳時）。</p> <p>病歴は、開始日、停止日不明、継続中のてんかん/てんかん発作を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 12:20（ワクチン接種 12 分後）、患者は痙攣（医学的に重要）を発現した。日時不明、事象痙攣の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察で椅子に座っていたが、椅子から倒れ（医学的に重要）、意識消失（医学的に重要）、けいれん発作の状態（医学的に重要）で発見された。</p> <p>BP（血圧）122/76、脈拍 66、SpO2 97%。</p> <p>医師到着時、意識レベル clear で受け答え OK、他症状なく、既往のてんかん発作と思われ、その後経過観察中に再発作はなく帰宅となった。</p> <p>最終血圧 131/87、PR 77 であった。</p> <p>報告医師は、事象痙攣を非重篤と分類した。</p> <p>事象 BP（血圧）122/76/血圧 131/87 の転帰は不明、残りの事象の転帰は軽快であった。</p>

12981	そう痒症；  収縮期 血圧上 昇；  心拍数 増加；  拡張期 血圧低 下；  末梢腫 脹；  紅斑	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師/薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124400。</p> <p>患者は 47 歳 8 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。          病歴は高血圧（罹患中）であり、内服中であった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受け、手のかゆみが出現した（処置はなし）。</p> <p>2021/08/22、16:20、患者（当時 47 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/22、16:30（ワクチン接種日）、両手のかゆみ、両手の腫脹、両手の発赤が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:40、両手指のかゆみ、腫脹が出現した。呼吸苦はなかった。          SP02 97%~98%。</p> <p>両手の発赤は著明であった。          血圧 188~44、P 96 から 176-116 に上昇した。          医師の診察を受けた。</p> <p>16:52、生食 100ml、リンデロン注射 4mg を混注にて点滴した。          16:53、ポララミン 5mg を静注で追加した（留置 24G）。</p> <p>17:20、点滴を終了した。両手のかゆみは軽減した。両手の発赤は軽減した。追加で生食 100ml 点滴、リンデロン 4mg を生食内に混注した（リンデロン 8mg）。</p> <p>17:45、点滴を終了し、自宅にあるアレグラを内服するよう医師の指示があった。          血圧 161~99mmHg、Spo2 98%。</p> <p>状態が軽快したため患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。          他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
-------	--	--

12982	そう痒症；	これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。
	倦怠感；	2021/04/26、38才の男性患者は、COVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕部、ロット番号：ER7449；有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した（接種時年齢：38歳）。
	冷感；	患者は、COVID ワクチン接種前の一か月以内に他のワクチンは接種していなかった。
	初期不眠症；	患者は、ワクチン接種前にCOVID-19 VIRUS ワクチンは接種していなかった。 患者は、妊娠していない、授乳中でない男性である。 病歴は、進行中のアトピー性皮膚炎、クルミアレルギーであった。 併用薬は、アトピー性皮膚炎の不特定治療薬であった。
	意識レベルの低下；	2021/04/05、過去にCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕部、ロット番号：ER2659；有効期限：2021/06/30、単回量）を接種し（接種時年齢：38歳）、腫れ（局所のはれ）、中途覚醒、痛み（局所の痛み）、筋肉痛（局所の痛み）、疲労（けんたい感）があった。
	疲労；	アトピー性皮膚炎； 2021/04/26、患者は、二回目のワクチンを接種した。
	疼痛；	2021/04/26 23：00（ワクチン接種日）、患者は、疲労（けんたい感）を発現し、治療はなく軽快であった。
	発熱；	食物アレルギー； 2021/04/27 07：00（ワクチン接種1日後）、患者は、痛み（局所の痛み）、腫れ（局所のはれ）、筋肉痛（局所の痛み）、寒気（寒気）を発現し、すべて治療はなく軽快であった。
	皮膚擦過傷；	— 2021/04/27 07：00より（ワクチン接種1日後）、患者は、食欲不振と入眠困難を発現した。階段を踏み外して打ち身、注意散漫を発現した。 2021/04/27 11：00（ワクチン接種1日後）、患者は、蒼白／意識混濁（意識混濁）を発現し、治療はなく軽快であった。
	筋肉痛；	2021/04/27 20：00（ワクチン接種1日後）、患者は、発熱、腹痛を発現し、治療はなく軽快であった。
	腫脹；	2021/04/28 21：00（ワクチン接種2日後）、患者は、皮膚のかゆみ（かゆみ）を発現し、治療はなく軽快であった。
	腹痛；	患者は、COVID-19 VIRUS 検査を受けていなかった。
	転導性；	事象、蒼白／意識混濁、疲労（けんたい感）、痛み（局所の痛み）、腫れ、筋肉痛、寒気、発熱、腹痛、皮膚のかゆみの転帰は軽快であった；食欲不振、入眠困難、打ち身、注意散漫の事象は不明であった。
	食欲減退	これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12983	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124749 である。</p> <p>2021/06/25 15:30、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、注射溶液、パッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（69 歳時）。患者既往歴、併用薬は報告されなかった。患者は、69 歳 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。関連する既往歴があった（患者は報告医師の病院でワクチン接種を受けていなかったため、予診票を確認できず報告できなかった）。念のため「有り」にチェックを入れた。その上ご確認ください（報告通り）。</p> <p>2021/06/03、以前 COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 15:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：アレルギーの既往歴のない 69 歳の女性患者である。</p> <p>2021/06/25、市のワクチン接種会場で 2 回目のワクチン接種を受け、アナフィラキシーのため報告医師の病院に搬送された。</p> <p>2021/06/03、初回のワクチン接種を受け、その時もワクチン接種直後に皮膚掻痒感の自覚症状があった。</p> <p>2021/06/25、今回は 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種約 10 分後、気分不良、皮膚掻痒感、腹痛、嘔気の自覚症状があった。ワクチン接種会場で診察が施行され、ショック徴候がないことが確認された後、救急搬送が要請された。病院到着時、全身状態は安定しておりショック徴候はなかった。症状は腹痛が軽度残存し、蕁麻疹や皮疹などの皮膚疾患は見られなかったが、掻痒感が強く抗ヒスタミン剤を投与後症状が改善した。血液検査だけが施行され、臓器障害がないことが確認された。患者は帰宅し、自宅で経過観察した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：アレルギーの既往歴はなかった。今回、症状や所見が現れたのはワクチン接種直後だったため、ワクチン接種に伴うアナフィラキシーが疑われた。我々は予防接種会場では診察せず、患者が搬送された後に診察した。患者が症状は良くなってきたと言っていたので、症状が一番ひどい時には診ていなかった。当院を受診したため、当院から予防接種の副反応疑いの報告書を提出した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告時に要請される。</p>
-------	--	--

12984	そう痒症; アナフィラキシー反応; アナフィラキシー反応; 糖尿病; 呼吸困難; 食物アレルギー; 喘鳴; 腹痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21124610。</p> <p>2021/08/14 09:58（ワクチン接種日）、22 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、22 歳 4 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴はアナフィラキシーの既往、糖尿病、高血圧があった。</p> <p>アナフィラキシー反応：甲殻類のアレルギーがあった。</p> <p>アナフィラキシー反応：アナフィラキシーの既往があったため、30 分経過観察を行った。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/14 10:03（ワクチン接種 5 分後）、事象が発現したと報告された。</p> <p>糖尿病：事象の経過は次の通りである：          糖尿病、高血圧、甲殻類に対するアレルギーの病歴があった。</p> <p>エピペンを携帯し、2021/07 に使用した。</p> <p>食物アレルギー：アナフィラキシーの既往があったため、30 分経過観察を行った。</p> <p>2021/08/14 09:58、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/14 10:05、全身の痒み、呼吸苦、腹痛、喘鳴が発現した。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>高血圧：同日 10:13、エピペンを注射し、救急車を要請した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りコメントした：ワクチンによるアナフィラキシー反応として矛盾はないと考える。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12985	<p>嘔吐；</p> <p>構語障害；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124594。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種日、74 歳時）、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）については、不明であった。</p> <p>出生体重は、不明であった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴があるかは、不明であった。</p> <p>2021/06/04、04:00、嘔吐を発現した。</p> <p>同日、13:00 より、左麻痺/左手足重度麻痺があった。</p> <p>2021/06/14、ろれつ不良があった。</p> <p>04:00、頭部MRI（磁気共鳴画像）検査で、右脳幹に脳梗塞の所見を認めた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04、04:00、嘔吐があった。報告病院の救急外来を受診した。この時、四肢麻痺なく、帰宅した。</p> <p>同日、13:00 より、左麻痺があった。</p> <p>2021/06/14、開業医を受診し、脳梗塞の疑いにて救急搬送された。意識清明だが、ろれつ不良があった。左手足は重度麻痺となっていた。頭部MRI 検査で、右脳幹に脳梗塞の所見を認め、入院（2021/06/14）した。</p> <p>2021/07/02、リハビリによって麻痺は軽減されるものの、日常生活が困難な状態であり、リハビリテーションのため転院となった。</p> <p>2021/06/14、病院に入院した。</p> <p>事象は、救急治療室への入室を要した。</p> <p>2021/06/14 から 2021/07/02 まで、事象のため入院した。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は、後遺症（症状：左麻痺）を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/14 から 2021/07/02 まで入院を要す）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「動脈硬化症」があった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

12986	心筋炎	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、48歳の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、心筋炎が発現し、日付不明に入院する必要があるがあった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は48歳の男性であった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心筋炎が発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>1回目ワクチン接種後、心筋炎が発現し、病院に入院した。</p> <p>徐々に回復し、退院予定である。</p> <p>医師から厚労省に報告予定である。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査により要求される。</p>
12987	冷汗； 呼吸困難 季節性アレルギー； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124710。</p> <p>2021/08/04 17:33、60歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY4834;有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>病歴は、花粉症（開始日不明、継続中であるか不明）、きんかんを食べて喉が腫れた（開始日不明、継続中であるか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 18:00（ワクチン接種の27分後）が事象発現日時であると報告された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後に冷汗と呼吸苦があった。</p> <p>診察時、血圧 150 mmHg 台、SP02 99%（室内）、膨疹なしであった。</p> <p>体温：2021/08/04 のワクチン接種前に摂氏 36.9 度であった。</p> <p>喘鳴はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの基準は満たさない。</p> <p>気管支拡張薬吸入とソル・メドロール 125 mg 静注が投与された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>

<p>12988</p> <p>異常感； 血圧上昇</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家より入手した自発報告である。PMDA 番号：v21122335。</p> <p>患者は 66 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/31 14:17（ワクチン接種日（66 歳時））、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/31 14:35（ワクチン接種の 18 分後）、浮遊感が発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種後）、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 14:35、左半身がふわっとした感じであると訴える。</p> <p>血圧 137/93mmHg、歩行に問題はなかった。</p> <p>嘔気なく、頭痛もなかった。</p> <p>14:40、血圧 139/85mmHg、脈拍 65、spo2 98%であった。</p> <p>14:43、補液開始した。</p> <p>しびれ感なし、視力低下なし、眼振なし、左右感覚差なし、であった。</p> <p>15:00、「少し落ち着いた」、応答スムーズ、であった。</p> <p>呼吸苦はなかった。</p> <p>血圧 120/81mmHg、脈拍 62 であった。</p> <p>15:23、補液 200ml 終了した。</p> <p>15:30、血圧 126/91mmHg、脈拍 66、spo2 98%であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、浮遊感を非重篤（報告の通り）と分類し、浮遊感と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、浮遊感における他要因の可能性はなかった。</p> <p>血圧上昇の重篤性と因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者のコメントは以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチンの影響であることは間違いないと思われるが、バイタルサインへの影響も小さく、多分に心理的影響もあると考えられる。</p> <p>続報の入手は不可である。詳細な情報の入手は期待できない。</p>
-----------------------------------	---

12989	塞栓性 脳卒 中；  塞栓 症；  血小板 減少 症；  血栓 症；  起立障 害	心臓弁 置換；  心臓弁 膜疾患	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124788。</p> <p>2021/06/19、80才（また、80才3ヵ月として報告された）の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（COVID-19 ワクチン —メーカー不明、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は不明日からの心臓弁膜症（弁膜症術後で人工弁あり）を含んだ。そして、罹患中であるかは、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/26 07:55（ワクチン接種の7日後）、患者は心原性脳塞栓症と起立障害を発現した。事象名は、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」として報告された。事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の7日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、患者は、COVID-19 ワクチン（接種場所、メーカー名、ロット番号などの詳細は不明であった）を受けた。</p> <p>2021/06/26 07:55、突然立ち上がり応答が変になったので、救急要請がなされた。患者は病院に搬送され、t-PA と血栓回復療法実施の上で緊急入院した。</p> <p>ヘパリンとエダラボンの投与が開始された。</p> <p>2021/07/02、ヘパリンは終了された、そして、バイアスピリン・クロピドグレルの投与が開始された。</p> <p>2021/07/20、患者はリハビリ目的で近医へ転院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の31日後）、事象心原性脳塞栓症、起立障害、血栓症と血栓塞栓症の転帰は、軽快していた。血小板減少症の転帰は回復（「入院時以上の血小板減少は認められなかった」と報告された）であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/26 から 2021/07/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他疾患等）の可能性は、弁膜症術後で人工弁あり、心原性脳梗塞の疑いが強いと報告された。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：</p> <p>心原性脳梗塞の疑いが強く、新型コロナワクチン接種の関与を積極的には疑わないが、入院時（2021/06/26）の採血にて血小板 14 万程度の経度減少を認め、3 日間継続したため報告とした。D-ダイマー等の凝固線溶検査には大きな変化はなかった。入院中にはヘパリンの使用があったが、入院時以上の血小板減少は認めなかった。</p> <p>ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>
-------	--	------------------------------	--

12990	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9 の 疑い</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。 日付不明、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号及び使用期限は提供されなかった、初回、単回量）の接種を受けた。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 反応は以下の通りに報告された： 1 回目のワクチンを打って、2 回目の接種前に、患者は日付不明にコロナに感染した。 事象の転帰は、不明であった。  これ以上の再調査は不要である。 ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12991	<p>アナフィラキシー反応： 呼吸困難： 浮動性めまい： 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124837。  2021/08/25 12:10、20 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（20 歳時）。 病歴はなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。 患者は、20 歳 9 カ月の女性（であったワクチン接種時の年齢）。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。 2021/08/25 12:20（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシー疑いを発現した。 事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後、めまいの訴え、その後呼吸苦が発現した（SpO2 97%）。 血圧（BP）85/50、心拍数（HR）70、ただし日常の BP は不明、ソル・コーテフ 250mg drip を受けた。 BP 74/40 に低下したため、アドレナリンを筋注し、bp 上昇したが、念のため、救急搬送した。 事象の転帰は、不明だった。  報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  報告医師は以下の通りコメントした： 意識はクリアーであり入院は要らないと思うが、念のため、搬送された。  追加報告を完了する。更なる情報は期待されない。</p>

12992	冷汗； 失神寸前の状態； 浮動性めまい	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124565。</p> <p>患者は 47 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 15:20（ワクチン接種日、47 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/30、接種経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/08/19 15:30（ワクチン接種 10 分後）として報告された。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： めまい、冷汗が出現した。</p> <p>外来で点滴を受けた。</p> <p>症状は迷走神経反射と推定された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
12993	浮動性めまい	<p>本症例はファイザーの従業員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ；ロット番号未報告、単回量）の二回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は、めまいを発現した。</p> <p>日付不明、点滴後、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は不明であると考えた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
12994	感覚鈍麻	<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した（36 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、指先の痺れ（ワクチン接種した腕側の指先）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、メチコパールを含む治療で回復であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p>

12995	くも膜下出血； ワクチン接種部位疼痛； 嘔吐； 意識レベルの低下； 転倒； 頭痛		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124548。</p> <p>患者は、48歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の母は、脳出血の病歴を持っていた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 15:30頃（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号FD0889、有効期限2021/09/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 18:00頃（ワクチン接種の1日後）、くも膜下出血を発現した。2021/08/22（ワクチン接種の2日後）、病院に入院した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種の後、ワクチン接種部位の痛みを自覚していた。</p> <p>次の日（2021/08/21の夕方）より、嘔吐を伴う激しい後頭部痛が出現した。</p> <p>2021/08/22 01:00、症状軽減したが、嘔吐後倒れた。</p> <p>意識朦朧とした状態であったため家人が救急車を要請した。患者は病院へ搬送され検査の結果くも膜下出血と診断された。手術目的のため他の病院へ転医、緊急手術となった。</p> <p>事象の転帰は未回復、治療中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/22から入院）と分類し、事象BNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12996	低ナトリウム血症； 嘔吐； 多飲症； 意識変容状態； 抗利尿ホルモン不適合分泌；	脂質異常症； 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、非妊娠50才の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されなかった、筋肉内投与、1回目、単回量）の投与を受けた（50歳時）。</p> <p>患者の病歴には、高血圧及び脂質異常症があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬（ワクチン接種の2週間以内）には、アトルバスタチン、アムロジピン、ビラスチン（ビラノア）、モンテルカスト、キサントフィル（ルテイン）、パンコムギ（小麦若葉）、プラセンタ（スーパープラセンタと報告された）、ラクトフェリン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニンS）、及び詳細不明の薬剤（B-サラット、Vi-3CUT、三光丸）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、午後（時刻不明）に、患者に多飲が出現した。</p> <p>18:30、嘔吐が始まった。</p> <p>18:40頃に、患者が布団に倒れて嘔吐しているところを家族が発見し、救急搬送された。搬送時、意識障害が認められ（グラスゴーコーマスケール（GCS）：E4V1M3）、血清Na114mmol/Lの低ナトリウム血症があった（2021/07/30 18:30から）。</p> <p>2021/07/30 18:30、ADHの抑制なく、ADH不適合分泌であったが、原因疾患は特定は特定できてい</p>

	<p>転倒</p>	<p>ない。</p> <p>2021/07/30、患者は、鼻咽頭スワブにて COVID-19 の抗原検査（PCR）（定量）を受け、結果は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/07/30 から 2021/08/17 まで 18 日間）と分類し、事象の結果、が救急救命室/部受診または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021、輸液による処置で、回復した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査にて要請される。</p>
<p>12997</p>	<p>アナフィラキシー反応； 異常感； 顔面腫脹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124829。</p> <p>2021/06/25 09:15、85 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの疑い、顔面の腫脹および顔面の違和感を 2021/06/26 に発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>患者が受けた検査および手技は以下のとおり： 2021/06/25、ワクチン接種前の体温：36.2 度。 2021/06/26、リンパ球刺激試験：陰性</p> <p>事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/26（ワクチン接種 1 日後）の午前であると報告された。 2021/06/27（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/06/25、2 回目のコミナティ接種を受けた。 ワクチン接種の翌日、顔面の腫脹および顔面の違和感を自覚した。 発熱、疼痛はなかったものの、手持ちのカロナール(200)2 錠を内服した。 症状が悪化したため、休日診療所を受診し、アナフィラキシーの疑いと診断された。 念のため、当院にてカロナールに対する D-LST 検査を行ったが、結果は陰性であった。 コミナティによるアナフィラキシー反応が強く疑われる症例であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。 報告医師は以下の通りコメントした： コミナティによるアナフィラキシー反応であることを強く疑う。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

12998	発熱; 発疹; 肝機能異常	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70代女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、肝機能が悪くなり熱発と発疹が発現した。症状発現後、熱発は5日ほど下がった。病院に入院し、発疹、肝機能低下であった。肝機能低下、発疹の転帰は軽快であった。</p> <p>発熱の転帰は回復した。</p> <p>追加調査の試みは不可である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12999	薬効欠如; COVID-19	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明（高齢者（65歳以上））の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射用溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種後、患者はコロナ陽性が確認された。</p> <p>日付不明日、患者は入院した。</p> <p>2021/07/30、患者は退院した。</p> <p>診察後、患者は処方され、帰宅した。</p> <p>2021/07/20、臨床検査により、SARS-CoV-2検査で陽性の結果を示した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13000	アナフィラキシー反応; 嘔吐; 血圧低下	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、不明の薬剤を含んだ。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシー、嘔吐、血圧低下を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>初回コミナティワクチン接種5分後、患者はアナフィラキシー、嘔吐と血圧を経験した。</p> <p>患者が頑なに拒否したため、アドレナリン注は投与されなかった。</p> <p>患者は、横になり安静にし、30分後に回復した。</p> <p>患者は他に病歴はなかったが、精神科クリニック医師より、睡眠導入剤、精神安定剤が処方されていた。</p>

		<p>有害事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
13001	<p>血圧低下；</p> <p>迷走神経障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>2021/08/21、20歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号不明）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種同日）、患者は迷走神経障害と血圧低下を経験した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の数分後に、迷走神経反射と思われる血圧低下が起こった。</p> <p>経過観察で数分後に、元に戻った。それはアレルギー反応ではなく、迷走神経障害であった。</p> <p>2021/08/21、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、事象と被疑薬間の因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>

			<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 10:00、72 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、2 回目、筋肉内（左腕）投与、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量、72 歳時）を接種した。病歴には高血圧（不明日から、罹患中かは不明）があった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、使用理由不明、開始・終了日の報告なし）であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/18 10:00 に患者には COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内（左腕）投与、単回量）の初回接種歴があった。</p> <p>2021/06/13 12:00 pm（ワクチン接種 5 日後、ワクチン接種 6 日目）、接種 6 日目より顔面の紅斑および浮腫が出現し、口唇周囲から右眼瞼周囲に拡大した。</p> <p>有害事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った。治療実施の有無については不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 5 日後）、血管浮腫（顔面）を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと事象の間の因果関係を関連あり（未経験の症状）と評価した。</p> <p>有害事象の経過：</p> <p>ワクチン接種 7 日目に報告者の診療所を受診し、直後に他医皮膚科を受診した。そこでもワクチンの副反応と診断され、一週間分の薬剤の処方を受けた。</p> <p>患者は医学的介入（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬）を必要とした。皮膚科で内服と外用を一週間分処方された。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状として血管浮腫（遺伝性ではない）が出現し、詳細は顔面紅斑・（顔面）浮腫であった。</p> <p>消化器症状はなかった。その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/22、すべての事象は回復した。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新規情報は、新規事象「血管浮腫」、患者が受けた治療および臨床経過であった。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
13002	口唇浮腫；	高血圧	
	眼瞼浮腫；		
	紅斑；	高血圧	
	血管浮腫；		
	顔面浮腫		

13003	不整脈； 期外収縮	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/04 末、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05 上旬、患者は不整脈（二段脈）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目接種後から 1 週間後位に、患者は不整脈（二段脈）を発現した。</p> <p>10 日位して治った。</p> <p>2021/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
13004	アナフィラキシー反応； 下痢； 会話障害； 傾眠； 口腔咽頭不快感； 橈骨動脈脈拍異常； 腹痛； 過敏性腸症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124609。</p> <p>2021/08/07 11:00（ワクチン接種日、45 歳時）、45 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明からの喘息と継続中の過敏性腸症候群、インフルエンザの予接の際、アナフィラキシーにて緊急搬送歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>過去のワクチンには、予防接種のためにとられたインフルエンザワクチンがあり、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/07 11:30（ワクチン接種同日）と報告されている。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種直後より強い腹痛、水溶性下痢を生じた。本人から左記訴えを聴取している最中に、さらに咽頭違和感を訴え、呂律が回らなくなり、傾眠傾向となった。脈拍は 70 回/分程度、血圧は収縮期 90 程度で、手指末梢は暖かく、橈骨動脈の触知は不良、上腕動脈は触知可能であった。発疹や呼吸障害は見られなかった。</p> <p>以上よりアナフィラキシーと考え、会場の救護用資機材であるエピペンによりアドレナリンを右大腿に筋注し、また右手背に末梢静脈路を確保し、ヒドロコルチゾン 300mg を静注した。その後、橈骨動脈の触知は良好となったが、傾眠傾向は続いた。救急要請を行い、酸素投与をしながら近隣の救命救急センターに医師同乗にて搬送した。搬送中にバイタルの変動はなかった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、過敏性腸症候群による消化器症状であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p>

		<p>予防接種会場での急変事案。救命救急センターに搬送したため、それ以降の経過は不明。最終的な転帰については搬送先病院へ要照会。</p> <p>再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13005	<p>不快気分；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124645。</p> <p>2021/08/22 17:30、32歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）（32 歳時）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/08/22 17:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/22 17:46（ワクチン接種の 16 分後）、患者は血管迷走神経反射、意識消失、失神、ふらつき、気分不快、血圧 80/85mmHg および脈拍 44 を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後観察が終了し、患者は、立ち上がったところ、気分不快とふらつきがあり、看護師に助けを求めた。患者を椅子に座らせたところ、意識消失したため、ただちに脈を確認した。その後、患者は清明だったが、血圧 80/85mmHg と脈拍 44 であった。</p> <p>患者は安静臥位、補液で軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種と座位からの起立で血管迷走神経反射により、失神を来したと推測する。</p>

13006	<p>姿勢異常；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の日）、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21、患者は首から足のつま先にかけて、特に裏のハムストリングス、背中、腰の筋肉がひじょうに強張り始めた。</p> <p>2021/08、日付不明、患者は、腰及び背中に激痛が走る、上半身が右側に傾いている状態になっている、非常に歩くのが難しい状態になった。</p> <p>副反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/08/20、ファイザーのワクチン注射を受けた。</p> <p>2021/08/21 頃から、首から足のつま先にかけて、特に裏のハムストリングス、背中、腰の筋肉がひじょうに強張り始めた。</p> <p>今現在、上半身が右側に傾いている状態になっている。非常に歩くのも、普通に生活するのも難しい。腰及び背中に激痛が走る。</p> <p>事象の転帰は、不明として報告された。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報は期待できない。</p>
13007	<p>外科手術；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞</p> <p>心房細動；</p> <p>摂食障害；</p> <p>蜂巣炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124720。</p> <p>2021/08/05 16:17、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（接種時 85 歳）。</p> <p>病歴には、継続中の心房細動による継続中の小脳梗塞の既往があり、2014/03/11 に手術を受けた。右蜂窩織炎からの感染性心内膜炎の病歴があり、市立病院での抗生剤治療にて改善した。患者は、食事をとることができなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には心房細動による小脳梗塞の病歴があり、リクシアナ 30mg を経口にて使用していた。</p> <p>併用薬には、小脳梗塞、心房細動のためのエドキサバントシル酸塩（リクシアナ、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/06 12:50（ワクチン接種の 20 時間 33 分後）として報告された。</p> <p>2021 年の日付不明日、事象の転帰は、回復したが後遺症（左片麻痺）ありであった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2014/03/11、患者は心房細動による大きな小脳梗塞の既往があり手術を受けた。</p> <p>2021/02/18、患者は右蜂窩織炎からの感染性心内膜炎の既往があり、市立病院での抗生剤治療にて改善した。患者は食事をとることができず、手（判読不能）のルート確保もできず、500ml（判読不能）の皮下点滴の状態であった。</p> <p>2021/06/23、患者は病院へ転院した。患者はリクシアナを内服していた。</p>

		<p>2021/08/05、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/06、患者は右中大脳動脈領域の大きな脳梗塞を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、心房細動と小脳梗塞であった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年の日付不明日に回復したが後遺症ありであった。</p>
13008	<p>咳嗽；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（89 歳時）、89 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、Spo 低下（92-96%）および咳嗽を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 10 分後）、Spo 低下（92-96%）および咳嗽を発現した。</p> <p>経過観察後に入院した。処置のためソル・コーテフ 250mg 静注を投与した。</p> <p>翌日、症状は改善し、退院した。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13009	<p>口腔咽頭不快感</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（65 歳時）、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、緑内障があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の直後）、のどの違和感が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/27、面会にて、緑内障のある 65 歳女性は、1 回目のワクチン接種後すぐにのどの違和感があり、ロペミンの注射を投与して 30 分（報告された通り）すぐ回復したケースがあった。</p> <p>その日のうちに、患者にかかりつけの内科から受信があり、2 回目の CMT 投与を止められたので、医師は患者に 2 回目投与のキャンセルの連絡をした（報告された通り）。</p> <p>6～7 月頃、事象の転帰は、ロペミンの注射を投与してすぐ回復であった（報告された通り）。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>処置は提供されなかった。</p>

		<p>報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係を関連あり (可能性大) と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p>
13010	不整脈	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04 末、年齢不明の女性患者 (看護師) は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) の単回量での 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>2021/05 末 (2 回目ワクチン接種後)、不整脈を感知 (ワクチン接種の 1~2 ヶ月後と報告された) し、1~2 週間後に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 の可能性小と述べた。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13011	アナフィラキシー反応; 蕁麻疹; 血圧低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21125215。</p> <p>2021/08/21 15:00、76 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: FF3622、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (76 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、日付不明日から、継続中かは不明のハチによるアナフィラキシーがあった (30 年前)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 15:50 (ワクチン接種の 50 分後)、患者は全身蕁麻疹とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/21 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/08/21 15:00、患者はクリニックでコミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>経過観察を終えて、駐車場へ向かう途中、上肢に膨隆疹多発した。</p> <p>15:50、患者は、ワクチン接種を受けたクリニックを受診した。血圧低下 (80 台) を認めた。</p> <p>ボスミン筋注、酸素投与、ステロイド点滴施行した。</p> <p>16:20、救急車内収容された。16:20 の血圧は 180mmHg であり、橈骨動脈触知良好であった。</p>

		<p>16:40、患者は報告者の病院に収容された。2021/08/27（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤に分類し、事象 BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り： 特になし。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の情報の入手は、期待できない。</p>
13012	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑；</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。日付不明、49才成人男性は、COVID-19免疫のため、2回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ET3674、使用期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明）の接種をした。</p> <p>病歴（基礎疾患および合併症は提供されなかった）や併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後 30 分から 1 時間後に、接種部分の痛み、接種部分の発赤、接種部分の腫れ、筋肉痛、関節痛、倦怠感、摂氏 38.5 度までの発熱を発現した。</p> <p>薬剤師は、重篤副反応として皮膚のかゆみ、蕁麻疹、紅斑、発赤などを含む皮膚症状も発現したとも報告した。</p> <p>報告された事象のための受診はなかった。</p> <p>報告された検査はなかった。</p> <p>接種部分の痛み、接種部分の発赤、接種部分の腫れ、筋肉痛、関節痛、倦怠感、摂氏 38.5 度までの発熱、皮膚のかゆみ、蕁麻疹、紅斑、発赤などを含む皮膚症状の事象転帰は不明だった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と評価し、因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

	<p>蕁麻疹；</p> <p>関節痛</p>	
13013	<p>動悸；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種当日）、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1回目、単回量、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：2021/08/13（ワクチン接種5日後）、両足に発疹が出た。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種8日後）、6時間くらい動悸が出た。</p> <p>患者は2回目ワクチン接種が怖かった。受けても大丈夫か尋ねた。発疹は心臓疾患に関係があるのかも尋ねた。</p> <p>かかりつけ医とワクチン接種施設の医師ともに自己判断次第と伝えられた。</p> <p>事象発疹の転帰は不明であり、事象動悸の転帰は2021/08/16に回復した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
13014	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：報告なし）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は以下のように報告された：</p> <p>2021/08/16、患者はコロナに感染した（初回投与後にコロナに感染した）。</p> <p>2021/08/29、患者は2回目の投与を受ける予定である。</p> <p>2021/08/26、ホテル療養が終了した。</p> <p>会社は患者に2021/08/30にPCR検査を受けるように言った。</p> <p>患者はワクチン接種については問題がないと聞いていたが、ワクチンがPCR検査陽性を引き起こすかどうか知りたかった。</p> <p>PCR検査キットは駅前で配布されていた。メーカーは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>

13015	嘔吐；  発熱；  肝機能異常；  薬物性肝障害	慢性糸球体腎炎；  高血圧	<p>本報告は、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、96歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、1回目、単回量、96歳時）の接種を受けた。</p> <p>他の病歴は、慢性腎炎、高血圧があった。</p> <p>患者は、メチコバル、リンラキサーに対するアレルギーがあり、発疹、かゆみがあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしなかった。</p> <p>2021/05/29 16:00（ワクチン接種1日後）、夕方から嘔吐、微熱を発現した。</p> <p>肝機能障害のために入院した。</p> <p>薬剤性肝炎疑いのため治療を開始した。</p> <p>これまでの薬剤から変更があったものはなく、ワクチン接種の翌日からの症状だったため副反応の疑いがあるとして2回目の接種をしなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>入院期間は12日であった。</p> <p>事象の転帰は、肝庇護薬の投与、内服調整を含む処置で軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求された。</p>
13016	不快感；  意識レベルの低下；  感覚鈍麻；  浮動性めまい		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124753。</p> <p>2021/07/28 15:35（ワクチン接種日）、50歳の女性患者は COVID-19 のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0572;使用期限:2021/10/31、接種経路不明、単回量、2回目、50歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点には何もなかった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/28 15:50（ワクチン接種日）、意識の低下、めまい、同日の 15:57、左手と左下肢痺れを発症し、16:08、重さを感じた。</p> <p>事象の転帰は以下の通りであった：</p> <p>15:50、15分の観察後帰ろうとしたところ、めまいと意識が遠くなるような感じがあった。</p> <p>15:57、車イスで救護室へ、自立移動 OK、会話 OK、BP 114 /73、P 77、SatO2 98%、手足痺れ感があつた。</p> <p>16:03、BP 111/70、P 64、SatO2 98%、 16:05、坐位、水分摂取、</p> <p>16:06、BP 120/78、P 76、</p> <p>16:08、立位、意識 OK、身体の重さ訴えあり、椅子に座って様子を見る、</p> <p>16:15、トイレまで歩行した。</p> <p>意識レベル UP、会話 OK である。</p> <p>足が思うように動かない感じ、水分摂取をしたかった。</p>

		<p>16:21、BP122/84、P68、左手と左下肢痺れやや改善した。</p> <p>2021/07/28、血圧測定を含む臨床検査を受けた:114/73 (15:57)、BP:111/70(16:03)、BP:120/78(16:06)、BP:122/84(16:21)、体温:摂氏 36.0 度 (ワクチン接種前)、心拍数 :77(15:57)、心拍数:64 (16:03)、心拍数:76 (16:06)、心拍数:68(16:21)、酸素飽和度:98%(15:57)、酸素飽和度:98%(16:03)。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。 これ以上の情報は期待できない。</p>
13017	<p>低血圧; 悪心; 血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124877。</p> <p>2021/08/26 11:06 、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : FF3620、有効期限 : 2021/11/30、単回投与 1 回目) (40 歳時) を接種した。病歴は、無しであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 11:21 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はプレシヨックを発現した。</p> <p>2021/08/26 11:21 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は、ワクチン接種後 15 分経過した頃に、気分が悪くなった。</p> <p>2021/08/26、血圧は、90 台に低下した。</p> <p>2021/08/26、ワクチン接種前、体温 : 摂氏 36 度。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

<p>13018</p> <p>傾眠；</p> <p>咳嗽；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124612 である。</p> <p>2021/07/24 14:30（ワクチン接種日）（75歳時）、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、1 回目のワクチン接種後、のどのイズイズ感と咳が出現した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明）を接種し、のどのイズイズ感と咳を経験した。</p> <p>2021/07/24 14:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、せき発作を経験した。</p> <p>およそ 10 分後、急に眠気が出現した。</p> <p>15:45（ワクチン接種の 1 時間 15 分後）、患者は、血圧 166/88mmHg であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、せき発作を発現した。患者は意識良好で、血圧は 120mmHg（収縮期血圧）であった。</p> <p>10 分後頃、急に眠気が出現したが、患者は質問に対し応答できた。</p> <p>念のため、点滴し、血管確保し、経過観察を行った。</p> <p>血圧は 140mmHg、酸素飽和度は 98～99%を推移した。</p> <p>（その他、皮疹、悪心、嘔吐、息切れ、呼吸困難等のアレルギー症状は認めなかった。）</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、せき発作と眠気があった。酸素飽和度 98～99%、血圧は良好だった。回復も早かったため、ワクチン接種との因果関係は不明であった。（午後 3 時 45 分、血圧 166/88 mmHg、酸素飽和度 99%、一般状態良好であった。胸部副雑音は認めなかった。午後 4 時 15 分、血圧 140/86mmHg であった。）</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

13019	不快気分; 呼吸困難; 感覚障害; 浮動性めまい; 眼瞼浮腫; 眼精疲労; 筋力低下; 頭痛; 顔面浮腫	うつ病; 甲状腺機能低下症	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124582。</p> <p>2021/07/14 14:31（予防接種の日）、72歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目、72歳）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>病歴は、うつを合併、甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは不明日のCOVID-19免疫化のためのBNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回）の接種を含んだ、そして全身のだるさ、開眼困難、脱力がおきた。</p> <p>2021/07/14 14:55（予防接種の24分後）、知覚異常を発現した。</p> <p>患者は、2021/07/14（予防接種の日）、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：2021/07/14 14:55、マブタが重いと訴えた。</p> <p>気分不快があった。そして、顔面浮腫軽度だった。</p> <p>発疹がなかった、ジンマシンがなかった、呼吸音は正常だった。</p> <p>ラクテック点滴開始した。</p> <p>2021/07/14 15:04、呼吸困難感は、現れた。</p> <p>02（2L/分）投与開始した。血圧（BP）は134/71、酸素飽和（SpO2）は97%、呼吸音は正常だった。眼瞼浮腫あり、発疹なしであった。</p> <p>2021/07/14 15:24、開眼可能となり手の脱力感改善した。</p> <p>2021/07/14 15:27、頭痛は現れた。</p> <p>2021/07/14 16:00、下肢に力が入らないので車椅子でトイレに行った。</p> <p>顔面浮腫は改善、呼吸苦消退、02終了した。</p> <p>2021/07/14 17:35、臥位はなんとか可能であったが、ふらつきがあり入院となった。</p> <p>20:00、自己希望により退院した。</p> <p>2021/07/23、頭痛とめまいが持続したので、報告者の病院を受診した。</p> <p>事象めまいと頭痛の転帰は未回復、事象呼吸困難感の転帰は2021/07/14に回復であった。他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、うつを合併、甲状腺機能低下症であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種をきっかけに発症し、顔面浮腫の合併もあり、関連ある可能性はある。ただし精神的に不安定な方であり、その影響も否定できない。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。詳しい情報は期待できない。</p>
-------	--	------------------	--

13020	発熱； 薬効欠如； COVID-19の 疑い	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>3 週間後の手前に、発熱を発症したため患者は 2 回目の投与をキャンセルした。毎日熱が出て、1 カ月半も続いている。病院には行った。熱が出てしんどいが、解熱剤で何とか熱を下げて熱が出てこないようにしている。</p> <p>患者は、PCR 検査をしてくれるであろう大きい病院を紹介された。患者は、どこでコロナウイルスに感染するかわからない（「薬の効果が無い」と「COVID-19 疑い」（両方とも、医学的に重要であると評価される）として報告した）。</p> <p>発熱が続くため、患者は 11 月か 12 月に 2 回目の予防接種を行ってもよいかどうか尋ねた。</p> <p>報告時に、事象「発熱」は回復しなかった。事象「薬の効果が無い」と「COVID-19 疑い」の転帰は不明であった。</p> <p>引き続きの追加情報の試みは可能ではない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>詳しい情報は期待できない。</p>
13021	咳嗽； 発熱 アレルギー性 鼻炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124531 である。</p> <p>2021/06/21 08:40（ワクチン接種日）、88 歳（また 88 歳 6 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は、アレルギー性鼻炎を含む。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、日付不明日より、不明の適応症に対し、アモキシシリン（サワシリン）を投与し、薬疹を発現した。</p> <p>2021/06/23 15:30（ワクチン接種の 2 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23 15:30、咳、発熱摂氏 41.4 度を発現した。ロキソニンによって解熱した。</p> <p>2021/06/24 18:00 ごろ、体温は、摂氏 38.5 度であった。ロキソニンによって解熱した。</p> <p>2021/06/25 20:00 ごろ、体温は、摂氏 38.5 度であった。ロキソニンによって解熱した。</p> <p>2021/06/26 以降、体温は、摂氏 36.8 度で、症状はなくなった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13022	リンパ節症;  感覚鈍麻;  末梢性ニューロパチー;  椎間板突出;  腕神経叢障害;  錯感覚;  頸部腫瘤	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124639</p> <p>2021/08/17、（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢：41 歳）、41 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>症状：左肩甲部から上肢、示指・中指のしびれ。</p> <p>徴候：頸椎前屈で症状再現した。Spurling test 陰性、上肢筋力低下なし、示指と中指に paresthesia。頸部にしこり。</p> <p>経過：頸部から肩甲部の痛みや上肢のしびれの既往なし。1 回目ワクチン接種後にもしびれ症状なし。</p> <p>2021/08/17、2 回目のワクチン接種直後はしびれがなかった、</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種翌日）、左肩甲部のしびれを自覚した。</p> <p>8/20 頃に、患者は頸部のしこりに気づいた。</p> <p>8/23、当院受診した。</p> <p>診断：腕神経叢障害。</p> <p>検査：エコーで前斜角筋と中斜角筋付近に 4-5 個のリンパ節を確認した。MRI では C 5/6、C 6/7 椎間板膨隆、MR neurography で腕神経叢の走行に沿った多数のリンパ節腫脹を確認した。</p> <p>腕 C7 神経根の横突起付近で超音波ガイド下ハイドロリリースを行ったところ、瞬時に痺れが消失した（生理食塩水 5cc + 1%カルボカイン 1cc を約 3cc 注入した）。</p> <p>事象は診療所受診に至る。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、頸部椎間板ヘルニア（C5/6、C6/7）であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>超音波ガイド下ハイドロリリースが著効したことから、主病変は脊柱管外。既往がないことからワクチン接種後リンパ節腫脹に伴う腕神経叢障害と診断。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	--

13023	下痢	悪性新生物	<p>これは、ファイザーの社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路：筋肉内、0.3ml単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不明日より悪性腫瘍を含み、進行中であるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は下痢を発症した。</p> <p>下痢が続いたため病院に入院し、処置は提供されず、回復後に退院した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
13024	薬効欠如： COVID-19の疑い		<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>日付不詳、成人（50前後、40いくつと報告される）女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不詳、コミナティによるワクチン1回目接種後、COVID-19感染（医学的に重要なもの）を発現したと報告された。</p> <p>いつ発症したかは分からないが、コミナティによるワクチン1回目接種直後に感染した。</p> <p>丁度今日（2021/08/26）が、3週間目になる。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13025	アナフィラキシー反応： 動悸： 呼吸困難： 喉頭狭窄： 嘔吐： 悪心	アレルギー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124902 である。</p> <p>2021/08/19 14:45、50歳0ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、1回目、単回量）を接種した。（当時50歳0ヵ月）</p> <p>病歴には、日付不明からのアレルギー性皮膚炎が含まれ、罹患中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬に、不特定の抗アレルギー薬（抗ヒスタミン剤）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/08/19 14:45（ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。</p> <p>ワクチン接種後7分：動悸</p> <p>ワクチン接種後13分：吸気性呼吸困難（息ができない）</p> <p>ワクチン接種後13分：吸気時喉頭狭窄症あり</p> <p>ワクチン接種後15分：エピペン0.3mgを使用</p> <p>ワクチン接種後20分：嘔気嘔吐</p> <p>患者は、2021/08/19から2021/08/20まで事象のために入院した。</p> <p>事象の結果としてエピペンを含む治療的な措置が取られた。</p>

		<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/19 から 2021/08/20 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：アレルギー体質の方に生じたアナフィラキシーと考える。</p>
13026	感覚鈍麻	<p>これは、医学情報チームを經由した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、30 代男性であった。</p> <p>先月 25 日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細な報告は以下の通り：</p> <p>先月 25 日（ワクチン接種日）、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>その後、左手の小指から手首あたりまで軽い痺れが出た。</p> <p>先月からずっと接種したその時から左手の小指から左腕にかけて痺れが発現していた。</p> <p>事象と bnt162b2 間の重篤性・転帰・因果関係は、提供されなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。詳細な情報の入手は期待できない。</p>
13027	多汗症； 心拍数減少； 発熱； 血圧低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124699。</p> <p>2021/08/23 10:05（予防接種の日）、46 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量、初回、46 歳 7 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/23、予防接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>発現日付/時間は、2021/08/23 10:15（予防接種の 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:05、患者は予防接種の初回接種を受けた。</p> <p>10:15、急に発汗著明、ベッド臥床させた。自力歩行、意識清明であった。</p> <p>10:18、血圧（BP）は 91/53、脈拍数（P）は 46、呼吸率（RR）は 18、酸素飽和（SpO2）は 98% であった。意識清明、自覚症状はなかった。</p> <p>ラクトリンゲル（ソルラクト）500ml の点滴（IV）を開始した。</p> <p>10:30、血圧（BP）は 141/88、脈拍数（P）は 67、酸素飽和（SpO2）は 97%（症状消失）であった。</p>

		<p>11:50、点滴抜去し、帰宅した。2021/08/23 夕方、体温は摂氏 38 度であった、発熱は自然と解熱、その翌日、症状なしを確認した。</p> <p>2021/08/23（予防接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連がありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。詳しい情報は期待できない。</p>
13028	心筋炎； 胸部不快感	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、21 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット／ロット番号：報告なし、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された反応は以下の通り：</p> <p>患者は 21 歳の男性であった。</p> <p>接種翌日から今まで、違和感、胸やけというわけではないが、心臓あたりに胸部の違和感があり、数日続いている。</p> <p>医者を受診したところ、医者は心筋炎について知らず、判断を下せないようであった。</p> <p>昨日の時点でも、違和感が続いている。</p> <p>患者のほうも、心筋炎が若い人に起こることしか分かっていない。</p> <p>事象胸部の違和感の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13029	呼吸困難	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/25（66 歳時）、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は呼吸苦を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分で呼吸苦の自覚があった。SpO<sub>2</sub> の低下はなく、肺音清明であった。</p> <p>経過観察後に入院、翌日退院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>13030</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、日付不明日、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）、及び、日付不明日、初回単回量（バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された：</p> <p>2 回目のワクチン接種 1 日後、摂氏 38 度くらいの熱が出た。</p> <p>一度平熱に戻ったが、また高い熱が出る可能性があるのかを患者は知りたかった。</p> <p>患者は、2 日前に 2 回目のワクチンを接種した（日付不明）。</p> <p>抗原検査のキットで検査をしたら、2 本線が出ると陽性となるが、下の線が薄く出た感じがする。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報は期待できない。</p>
<p>13031</p>	<p>口内乾燥； 異常感； 筋力低下； 血圧上昇</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124752。</p> <p>2021/07/30 14:18（ワクチン接種日）、31 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、31 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、卵白アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/30 14:18（ワクチン接種日）、患者は（BP）170/95、頭がぼーっとする、左手に力が入りにくいとのこと、同日 14:38 に口乾があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/30 14:18、接種直後より、患者は頭がぼーっとする、左手に力が入りにくいとのこと、酸素飽和度（SP02）98%、血圧（BP）170/95、心拍数（P）101、息苦しさなし。</p> <p>2021/07/30 14:25、水を自力摂取、SP02 98%であった。</p> <p>2021/07/30 14:30、BP 162/101、HR 91、SP02 98%、会話可能であった。</p> <p>2021/07/30 14:38、口乾あり、水分追加した。</p> <p>2021/07/30 14:48、BP 147/101、HR：84、SP02 97%、気分不快なし、自立歩行にて退室した。</p> <p>2021/07/30、血圧測定を含む臨床検査を受けた：170/95（14:18）、BP：162/101（14:30）、BP：147/101（14:48）、体温：摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）、心拍数：101（14:18）、心拍数：91（14:30）、心拍数：84（14:48）、酸素飽和度：98%（14:18）、酸素飽和度：98%（14:25）、酸素飽和度：98%（14:30）、酸素飽和度：97%（14:48）。</p> <p>口乾の結果として治療処置が取られた。2021/07/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であり、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13032	<p>アナフィラキシー反応：</p> <p>ワクチン接種部位熱感：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛：</p> <p>ワクチン接種部位紅斑：</p> <p>ワクチン接種部位腫脹：</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16（接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告なし、接種回数不明、0.3ml 単回量）の接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 夜間～2021/08/21、声のかすれが出現した。</p> <p>2021/08/24（接種 8 日後）、接種後一定期間が経ってから、接種部位の疼痛、接種部位の腫脹、接種部位の熱感、接種部位の発赤があり（発現日は一般的よりかなり後であったかもしれない）、アナフィラキシー様の症状があった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16（接種日）、BNT162B2 の接種を受け、接種後は特に問題なかった。</p> <p>2021/08/20 の夜間から 2021/08/21 にかけて、声のかすれが発現した。この間は発熱、のどの痛みはなかった。</p> <p>2021/08/24（接種 8 日後）、接種部位の腫れ、接種部位の熱感が発現した。</p> <p>2021/08/25 の報告時点で、接種部位の腫れ、接種部位の熱感は続いている様子であった。</p> <p>事象アナフィラキシー様症状、接種部位の発赤、接種部位の疼痛の転帰は不明であり、接種部位の腫脹、接種部位の熱感の転帰は未回復であり、声のかすれの転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は被疑薬と事象（声のかすれ）の因果関係を、事象が BNT162B2 によるものか分からないため不明とした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請する予定である。</p>

	発声障害		
13033	扁桃紅斑； 眼瞼浮腫	過敏症	<p>本報告は、ファイザー担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16、39歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、0.3ml単回投与2回目）（39歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー（アレルギー体質）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種後の同日）、患者は、扁桃発赤と眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>報告者は彼がアレルギー体質であると聞いていたが、基礎疾患、合併症はなかった。</p> <p>扁桃発赤と眼瞼浮腫の発現により、輸液、強ネオミノファーゲンシーとソル・メドロール500mgを投与した。</p> <p>彼は、30分程度で回復した。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと述べた。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報は期待できない。</p>
13034	呼吸困難； 発熱； 骨痛	うつ病； パニック障害	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者（患者）を介して連絡可能な消費者または他の非HCPからの自発報告である。</p> <p>日付不明、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は不明日から継続中か不明のうつ病と、不明日から継続中か不明のパニック障害であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種2日目）、骨の痛み、呼吸困難、発熱摂氏38度台を発現した。</p> <p>救急車で搬送され、NSAID又はアセトアミノフェンの投与により改善した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>本人の話によれば、診察医はコミナティ接種による副反応と判断したとの事であった。</p>

		<p>接種医療機関は不明であった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は必要でない。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
13035	<p>発熱；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の日）、13才の思春期の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、筋肉内、1回目、単回量を接種した。</p> <p>患者病歴は、2017年（患者は2017年にマイコプラズマの既往あり）に、マイコプラズマを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の2日目）、患者体温は、午前中は摂氏36度～36.9（36度代）であった。</p> <p>しかし、患者体温は午後摂氏38度～38.9度（38度代）に上昇、2021/08/25まで継続した。</p> <p>体温が高いだけで全身状態は問題なしであった。</p> <p>2021/08/16、最初、患者は近隣の開業医を受診し、セファクロルカプセル、ミヤBM、アセトアミノフェンを処方された。</p> <p>服薬するも、患者は回復せず、当院に紹介されたとのことであった。</p> <p>血球貪食症候群の疑いがあったため、患者は病院に紹介されてきたとの事であった。</p> <p>患者は、体温を含んだ臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/08/13午前中は体温の摂氏36度～36.9度（36度代）であった：</p> <p>2021/08/13午後摂氏38度～38.9度（38度代）に上昇、2021/08/25まで継続した。</p> <p>持続する発熱（発熱）の結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>事象（持続する発熱）の転帰は未回復であった、そして、事象（血球貪食症候群の疑い）の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象（持続する発熱）が非重篤であった、そして、被疑薬と事象間の因果関係は確実であったと考えた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>

13036	感覚鈍 麻： 異常感	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA          番号：v21124705。</p> <p>49歳(1回目接種時点の年齢)の女性患者であった。</p> <p>2021/08/24 10:50頃(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、          ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には喘息(継続中かどうか不明)があった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過          去の副作用歴、発育状況)は次の通り、病歴には詳細不明の喘息治療があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>事象の発生日時は「2021/08/24 14:00頃(ワクチン接種の3時間10分後)」として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時、接種部~左肩の違和感があった。</p> <p>14:00頃より、左顔面違和感、左鎖骨部のしびれ、左半身左腕のしびれがあった。</p> <p>15:00、受診(医師診療所の受診)した。</p> <p>2021/08/24、BP 119/75(15:00)、P 96(15:00)、麻痺なし、SpO2 98%(15:00)、バイタルサインに異          常がなかった。</p> <p>ラクテック G250 とソルコーテフ 100mg の点滴静脈注射は実施された。コロナール 2T を経口投与し          た。点滴静脈注射後、症状は大部改善したが、完全に消えなかった。</p> <p>念のため、2021/08/24、頭部 CT は実行されて、異常を示さなかった。2021/08/24、握力：右          34kg、左 34kg。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなか          った。</p> <p>報告医師意見は次の通り：ワクチン接種後、左半身(ワクチン接種側)のしびれがあったので、ワ          クチン接種による副反応であると判断された。</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
13037	感覚鈍 麻： 背部 痛： 頭痛	<p>本報告は連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>不明日、30代の女性患者は、BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号          は報告されなかった)2回目の投与を受けた。</p> <p>不明日、BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかつ          た)の1回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の医学的および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、1回目のワクチン接種後、患者は手足の痺れを経験し、まれにある副反応だと判断され、          それは3週間経った今現在も残っていた。</p> <p>患者は医師の診察を受け、医師から痺れの治療薬を受け取っていた。</p> <p>患者は、普段腰痛はないが、生肌かなと感じるような腰痛もあった。そして、頭痛があった。</p> <p>いろいろ症状で調べたとき、白血病にそのような症状があると書かれていた。患者はファイザーの          ワクチン接種後に白血病になった人がいるというニュースを見た。</p> <p>まれにある副反応だと判断され、3週間経っても残っていた事象、手足の痺れの転帰は未回復であ          り、残りの事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13038	<p>アナフィラキシー反応； 喘鳴； 紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124981。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、60歳（2回目ワクチン接種時の年齢）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明であった、投与経路不明、単回投与 2 回目）（60 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー、紅斑と喘息様の喘鳴を発現した。事象発現時間は、2021/08/21（ワクチン接種同日）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>患者は、COVID-19 の 2 回目ワクチン接種後に、紅斑と喘息様の喘鳴を発現した。</p> <p>アナフィラキシーとして、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>その後、患者は病院へ搬送され、経過観察を行った。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院を退院した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
13039	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、40 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回接種した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種後 21 日）、報告元施設にて PCR 検査を実施し、その結果は陽性であった。</p> <p>保健所の関連スタッフによると、この症状は約 1 週間前に出現したため、2021/08/21 が発症 0 日（発現日）であった。</p> <p>2021/08/31、隔離は解除された。</p> <p>2021/08/31、事象 COVID-19 の転帰は回復であり、その他の事象は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
13040	<p>不快感： 浮動性めまい： 蒼白： 血圧低下</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124761。</p> <p>2021/07/11 10:38 (ワクチン接種の日)、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量、17 歳時) を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 以前、インフルエンザワクチンで迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 2021/07/11 10:55 (ワクチン接種の 17 分後)、血圧 89/38、気分不快、ふらつき/くらくらする、顔面蒼白を発現した。 事象経過は、以下の通りだった： 2021/07/11 10:55 (ワクチン接種の 17 分後)、経過観察中に、気分不快あり、くらくらする、血圧 89/38、脈 (P) 67、酸素飽和度 (SpO2) 97-98%、ふらつき、顔面蒼白あり。処置室へ車いすで移動しベッドへ臥床、水分補給。 2021/07/11 11:08 (ワクチン接種の 30 分後)、BP112/56 へ回復、症状改善、P58、SP02 98%。 2021/07/11 11:12 (ワクチン接種の 34 分後)、帰宅。 2021/07/11 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。 他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
13041	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125071。</p> <p>2021/07/17、70 歳 11 か月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (70 歳時)。 病歴はなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。 2021/07/17 (ワクチン接種の日)、患者はじんま疹を発現した。 2021/07/17、臨床検査と処置を受けた：ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。 全身性にじんま疹は出現した。静脈内点滴 (ステロイド) 治療を行った。 2021/07/26 (ワクチン接種の 9 日後)、事象の転帰が回復であった。 報告者はその事象を非重篤と分類し、その事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾</p>

		<p>患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13042	<p>倦怠感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>最初に入手した安全性情報は、非重篤の薬剤副反応のみの報告であったが、2021/08/31に報告された追加情報では、本症例は重篤な副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112618。</p> <p>2021/05/18、14:00、46歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>その他の病歴があったかは、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以前（日付不詳）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種し、37.8度の発熱があった。</p> <p>両手の腫脹と赤味は、約1時間後にとれた。</p> <p>2021/05/18、14:00頃、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種35分後、両手腫脹を発現した。</p> <p>KT 36.4度、BP 180/108、P 118、酸素飽和度(O2Sat) 97%であった。</p> <p>2021/05/18、16:00（ワクチン2回目接種2時間後）、発熱、倦怠感を発現した。体温は、37.7度と上昇した。倦怠感も出現した。</p> <p>同日夜、体温は、38.2度と上昇した。</p> <p>翌日（2021/05/19）、37度台の微熱となった。</p> <p>2021/05/20、朝、平熱であった。</p> <p>夜勤のため、体温測定したところ、体温38.2度と再び上昇した。倦怠感のみ症状があった。</p> <p>急遽夜勤を交代し、帰宅した。</p> <p>翌日（2021/05/21）、体温は平熱となった。倦怠感も消失した。</p> <p>検査値と処置手順は以下のとおりであった：</p> <p>血圧測定（2021/05/18）：180/108（ワクチン接種35分後）。</p> <p>体温（2021/05/18）：37.7度（ワクチン接種2時間後）、体温（2021/05/18）：38.2度（夜）、体温（2021/05/18）：36.4度（ワクチン接種35分後）、体温（2021/05/19）：37度台、体温（2021/05/20）：38.2度。</p> <p>心拍数（2021/05/18）：118（ワクチン接種35分後）。</p> <p>酸素飽和度（2021/05/18）：97%（ワクチン接種35分後）。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種3日後）、事象発熱、倦怠感の転帰は、処置なしでの回復であった。残</p>

		<p>りの事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、本ワクチンと発熱および倦怠感の因果関係を「あり」と考えた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
13043	四肢痛	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05 中旬、年齢、性別不明の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、左上腕、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>病歴、併用薬は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、左腕全体に疼痛が発現した。</p> <p>2021/08/27（2 回目ワクチン接種の 3 ヶ月後）、事象の転帰は未回復で左腕全体の中度の疼痛があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は得られないことができない。</p> <p>詳しい情報は期待されない。</p>
13044	メレナ； 血小板数減少	<p>脳梗塞；</p> <p>年月日不明 クロピドグレル硫酸塩，ランソプラゾール投与開始。</p> <p>2021/08/24 在宅調整・褥瘡の措置・リハビリ目的で他院から転院。</p> <p>2021/08/27 テネリア（3 日分持参あり）を服用していたが本剤へ切り替え。</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（1 回目）を投与。</p> <p>2021/08/28* 夜中に下血発現。薬剤性の反応を疑って被疑薬を全て中止。</p> <p>2021/08/29* 血液検査を行うと血小板が減少していた。</p> <p>年月日不明 下血，血小板減少に対して，輸血実施。</p> <p>褥瘡性</p> <p>年月日不明 血小板減少：軽快。下血：未回復。</p>

		潰瘍;  高血 圧;  2型糖 尿病	
13045	腸の軸 捻転;  腹部膨 満	腸回転 異常	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21124801。</p> <p>2021/07/28 11:00、24 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた (24 歳 4 ヶ月時)。</p> <p>病歴には腸回転異常症があった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、次の通りに報告された : 基礎疾患あり、主治医からのワクチン接種許可あり。</p> <p>2021/07/28 11:00 過ぎ (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/01 午後 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は大腸捻転を発現した。 不明日に、患者は病院に入院した。 事象の転帰は、不明と報告された。 事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/08/01 午後より、患者は腹部膨満を発現し、同日、救急受診した。患者は大腸捻転と診断され、手術のため緊急入院した。 報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り : 症状の経過およびワクチン接種との因果関係は不明である。</p>

13046	<p>免疫反応；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>漿膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124824。</p> <p>2021/06/10、90才で、90才1ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/05/18、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の20日後）、患者は漿膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の2ヵ月と3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18と2021/06/10に、患者はBNT162b2のワクチン集団接種を受けた。2021/06/30、摂氏37.5度の発熱があった。</p> <p>2021/07/05、患者は治療のために病院を受診し、胸部Xpで左胸水貯留を認めた。白血球（WBC）7700、C-反応性蛋白（CRP）12.80と高値であった。</p> <p>細菌性胸膜炎を疑い抗菌薬を投与したが無効であった。</p> <p>2021/07/13、胸部XpとCTでは左胸水増加・右胸水が出現した。心嚢液貯留。WBC 10800、CRP 12.78であった。画像所見より感染症は否定的で、ワクチン接種による免疫反応を疑い、ステロイド薬（プレドニゾン 30mg/日）を開始したところ症状改善した。</p> <p>2021/07/29、胸水と心嚢液は消失し、CRP 0.16と改善した。</p> <p>その後ステロイド漸減し、2021/08/16、治療は終了した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他疾患等）の可能性も、なかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン接種による漿膜炎（心膜炎/胸膜炎）と考えられた。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>
13047	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124836。</p> <p>2021/08/23（42歳4ヵ月時）、42歳4ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種15分後、そう痒を伴う発疹、膨疹が、顔面、胸背部に出現した。</p> <p>2021/08/23、15:00、そう痒（転帰：軽快）を発現した。</p>

		<p>2021/08/23、15:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシー（転帰：軽快）を発現した。</p> <p>2021/08/23、15:30、発疹（転帰：軽快）を発現した。</p> <p>2021/08/23、15:30、膨疹（転帰：軽快）を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13048	<p>肝機能 検査異 常；  肝機能 異常</p> <p>脂質異 常症；  高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 14:00、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢 68 歳）。</p> <p>病歴は、2019/04/19 から継続中の脂質異常症、2019/04/19 から継続中の高血圧症であった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種後 9 日）、患者 が診断を受けたとき、血液検査により肝機能検査値の異常が認められた。</p> <p>2021/07/02、肝機能障害を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種初回を受けた。</p> <p>2021/07/02、脂質異常症と高血圧により定期受診に行った。</p> <p>無症状だが、血液生化学検査で肝機能障害（AST 61、ALT 104、ALP 187、r-GTP 162）を認めた。</p> <p>2020/09/15、AST 19、ALT 15、r-GTP25。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は関連ありと考える。</p> <p>患者と相談後、2 回目ワクチン接種をしない。投薬治療なしで経過観察する。</p> <p>2021/07/02、AST 検査は上昇し 61、正常 10-40u/l であった。</p> <p>2021/07/02、ALT 検査は上昇し 104、正常 5-40u/l であった。</p> <p>2021/07/02、ALP 検査は上昇し 187、正常 38-113u/l であった。</p> <p>2021/07/02、r-GTP 検査は上昇し 162、正常高値は 30u/l であった。</p> <p>2021/07/12、AST 21、ALT 22、LDH 209、ALP123、r-GTP 92、Tb 0.6、DB 0.2 と改善傾向を認めた。</p> <p>患者は検査値と処置を受けた：</p> <p>2020/02/28、2020/09/15、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）（正常低値 5u/l 正常高値 40u/l）、2021/07/02（ワクチン接種 9 日後、測定単位は U/L（報告の通り））104 上昇</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 12 日）、30</p> <p>2021/07/12、アラニンアミノトランスフェラーゼ：22</p> <p>2020/02/28 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：22</p> <p>2020/09/15、19</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 9 日後、測定単位は U/L（報告の通り））、61 上昇</p>

		<p>2021/07/05（ワクチン接種後 12 日）30  2021/07/12、21  2021/07/12、直接ビリルビン（DB）：0.2  2021/07/12、総ビリルビン（Tb）：0.6  2020/02/28、アルカリホスファターゼ（ALP）（正常低値 38u/l 正常高値 113u/l）：242</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 9 日後、測定単位は U/L（報告の通り））、187 上昇  2021/07/05（ワクチン接種後 12 日）、142  2021/07/12、乳酸脱水素酵素（LDH）：209  2020/02/28、<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼ（GTP）（正常高値 30u/l）：35  2020/09/15、25  2021/07/02（ワクチン接種 9 日後、測定単位は U/L（報告の通り））、162 上昇  2021/07/05（ワクチン接種後 12 日）、125  2021/07/12、92</p> <p>報告者は事象肝機能障害が治療のため診療所に来院に至ると述べた。  事象肝機能検査値の異常の転帰は軽快であった。  事象肝機能障害の転帰は治療を伴わず、回復であった。  BNT162b2 の 2 回目接種をしなかった（報告の通り）。  報告者は事象肝機能障害が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は関連ありとみなした。</p>
13049	異常感； 不安 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  規制当局番号：v21124707。</p> <p>2021/08/22 16:15、46 歳（46 歳 8 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>不安な思いをしてワクチン接種を受けたと言われた（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>2021/08/22 16:22（ワクチン接種の 7 分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/22 16:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>7 分後程して、体がふわふわすると担当者に訴えがあった。</p> <p>手首血圧計で測定したところ、162/92、PR（脈拍数）82/分、SP02 99%であった。</p> <p>不明日、正常 BP（血圧）は、110-120（「110-120/-と報告された」）であった。</p> <p>2021/08/22 16:45（ワクチン接種の 30 分後）、経過観察すると、BP（血圧）は 139/85 であった。</p> <p>2021/08/22 17:10（ワクチン接種の 55 分後）、BP（血圧）は 124/80、PR（脈拍数）71 と落ちついて来たため、帰宅した。2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種前に副反応のことを聞かされ、不安な思いをして来院されたことも血圧上昇となった可能性あり。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13050	<p>そう痒症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>熱感；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21112476）。</p> <p>2021/06/07（13:57）、76 歳（76 歳 8 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は次の通りであった：高血圧症（発現日不明、継続中）、前立腺肥大症（発現日不明、継続中）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/17 14:11、過去 1 ヶ月以内に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限：未報告、筋肉内投与、1 回目）を接種し、咽頭異和感、ほてり感、頸部に膨隆疹を認め、ステロイド点滴を受けた。</p> <p>2021/06/07（13:57）、ワクチン接種日、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/07（14:10）、コミナティ筋肉内ワクチン接種の約 10 分後、全身熱感、咽頭異和感が出現した。</p> <p>救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>デクススクロールフェニラミン（ポララミン）が投与された。</p> <p>経過観察後、熱感、咽頭異和感は消失した。しかし、頭痛があった。</p> <p>2021/06/07 14:35（2 回目のワクチン接種 24 分後）、左前頸部のかゆみが発現し、発赤や膨隆疹はなかった。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能（患者本人が掻いていた）、事象の転帰は回復であった。事象は、新たな投薬/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は次の通りであった：すでにポララミンを投与していたため、経過観察した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

		<p>コミナティの副反応が疑われた。アナフィラキシーではなかった。</p> <p>2回ともコミナティワクチン接種をして数分で、全身熱感、咽頭異和感が出現した。記者は、タイミングからコミナティに関連していると考えた。発生機序は不明だが、ステロイドあるいは抗ヒスタミン薬によって改善した。報告者は、軽いアレルギー反応であると結論付けた。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬情報、事象情報（事象追加）および報告者の評価。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13051	<p>発熱；</p> <p>視床下部一下</p> <p>垂体障害；</p> <p>高体温症</p>	<p>膠原病</p> <p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な消費者による自発報告である</p> <p>2021/07/21、女性患者（年齢不詳）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号および有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、膠原病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22、高熱が出た。</p> <p>不明日、凄い発熱があり、続いていた。</p> <p>2021/08/11になっても、熱は下がらなかった。</p> <p>不明日、下垂体から副腎皮質ホルモンが出ていなかった。</p> <p>事象発熱、下垂体から副腎皮質ホルモンが出ないは、医学的に重要なものとされた。</p> <p>反応は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/21、1回目のワクチン接種を行った。</p> <p>2021/08/11、2回目のワクチン接種を行う予定であったが、発熱が凄い続き、2021/08/11になっても下がらなかったため、キャンセルしなければならなかった。</p> <p>報告時現在も、発熱が続いていた。</p> <p>膠原病の持病があった。</p> <p>下垂体から副腎皮質ホルモンが出るが、出ていなかった。</p> <p>1回目接種当時、バイタルは安定していた。</p> <p>翌日（2021/07/22）から、高熱が出た。</p> <p>事象発熱の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

13052	前立腺 炎；  排尿困 難；  炎症；  発熱	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124735。</p> <p>2021/08/01 11:00 (ワクチン接種日)、60 歳(60 歳 6 ヶ月とも報告された)の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EF8206、投与経路不明、2 回目単回量)の 2 回目を接種した(60 歳時)。</p> <p>患者の病歴は報告されていなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、患者の病歴には、2021/07/11、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、)の初回接種を受けたことが含まれていた。</p> <p>2021/08/01 17:00(ワクチン接種日)、患者は発熱、急性前立腺炎を発症した。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種 5 日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11、1 回目接種、2021/08/01 11:00、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 17:00、38 度台の発熱を発症した。</p> <p>その後、2021/08/03 から 2021/08/04 まで、セ氏 40 度があり、解熱剤を服用した後、2021/08、体温は 36 度代に下がり、その後、6 時間であがり、バファリンが投与された。</p> <p>アセトアミノフェンを 4 時間服用したが、本日はバファリンを 7 時間服用し(報告の通り)、その前、2021/08、38.5 であった。</p> <p>2021/08/01、排尿困難と炎症を発症した。</p> <p>報告事象に対する治療を受けた。</p> <p>コンピューター断層撮影を含む臨床検査および手順を受けた：</p> <p>2021/08/01、急性前立腺炎、C 反応性蛋白：日付不明、2.719 (低下)、C 反応性蛋白：</p> <p>2021/08/01、17.7、尿培養：日付不明、陰性。</p> <p>2021/08/10 時点(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院：2021/08/06 から 2021/08/10 まで)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は急性前立腺炎であった。</p> <p>報告者意見：2021/08/01 ワクチン接種後、発熱、炎症、および CT で急性前立腺炎を発症した。</p> <p>泌尿器科に入院し、抗生剤療法で退院となり、2021/08/01、CRP は 17.7 から、日付不明、2.719 に低下し、日付不明、尿培養は陰性であった。</p>
-------	---	---

13053	失神寸前の状態； 挫傷； 血圧低下	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21124717。</p> <p>2021/08/24 16:00（ワクチン接種日）、20 歳 2 か月（初回接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた（20 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が突然失神に近い状態になり、壁に前額部、口唇を打撲したと報告された。血圧は、102/54 であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/24 16:00（ワクチン接種と同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に突然失神に近い状態になった。</p> <p>壁に前額部、口唇を打撲した。</p> <p>血圧 102/54、脈拍数 60。</p> <p>臥位安静のみにて、1 時間後に症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特になし。</p> <p>追加の試みは不可能である。更なる情報は期待できない。</p>
13054	心室性期外収縮	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>70 代女性患者は COVID-19 免疫のため、日付不明に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受け、また日付不明に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、両方の接種後に、心室性期外収縮が発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>1 回目の接種 1 日後、心室性期外収縮が発現した。</p> <p>治療のため、患者は <math>\beta</math> ブロッカーを服用した。</p> <p>病院で検査したが、心機能に問題はなかった。</p> <p>2 回目の接種後も、同様に心室性期外収縮が発現した。</p> <p>治療のため、患者は ACE（アンジオテンシン変換酵素）ブロッカーおよび <math>\alpha \beta</math> ブロッカーを服用した。</p> <p>動悸は改善してきており、血圧に変化はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>

13055	末梢性ニューロパチー； 関節可動域低下	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124723。</p> <p>2021/06/07 14:00（ワクチン接種当日）、46 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（46 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種当日）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後から、左肩～左手の疼痛、しびれが出現し、左手で重いものが持てなくなった。</p> <p>当初は左肩関節外転ができなかったが、現在は徐々に回復している。現在、左前腕回内外で左上肢全体に痛みが走り、左手に持っているものを落としてしまう。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13056	アナフィラキシー反応； 下腹部痛； 呼吸困難； 無力症； 鼻漏	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124994。</p> <p>2021/08/08 15:02（ワクチン接種日）、60 歳 4 ヶ月（初回接種時）の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、0.3 mL 単回量にて初回接種を受けた（60 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/08/08 15:20（ワクチン接種から 18 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>ワクチン接種から約 15 分後、急な脱力発作、息苦しさ、鼻汁が出現し、Gr1～2 と判断された。</p> <p>ポララミン 2A および生理食塩水 400 mL の投与から 1 時間後、症状は軽快した。</p> <p>血圧低下や意識障害の発症はなかった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかっておらず、治療や投薬も受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に、病気にかかったり、熱が出たりしていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、軽度右下腹部の痛みが長くあった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシー等）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理の遅れ等）はなく、授乳中でもなかった。</p> <p>最近 2 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシー、急な脱力発作、息苦しさ、鼻汁は軽快したが、「軽度右下腹部の痛みが長く有り」の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。 他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： コミナティのアナフィラキシー反応と考えられた。</p>
13057	<p>下痢； 咽喉刺 激感； 腸炎； 血便排 泄</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124696。</p> <p>2021/08/23、58歳と5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫化のためにBNT162b2（COVID-19ワクチン — メーカー不明、注射剤、ロット番号/有効期限不明、接種経路不明、58歳時）1回目の接種をし た。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、 発育状況等）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/08/23 正午以前の不特定の時間（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。 事象の臨床経過は以下の通り報告された： ワクチン接種直後に喉のかゆみが出現した。 抗ヒスタミン薬を内服した。 翌朝から（2021/08/24）、下痢、少量の血便があった。 日時不明、事象の転帰は提供されなかった。 報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。 事象の他要因（他の疾患等）の可能性は腸炎であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>

13058	脳梗塞	<p>本報告は連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03、65歳以上の高齢者の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）筋肉内投与、単回量、2回目を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>妊娠状況は不明であった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種を受けるか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者がCOVID-19と診断されていたか否かは不明であった。</p> <p>2021/06/12、患者は前にCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の11日後）、患者は陳旧性脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>午前中に左口角から唾液がこぼれ、患者は自身の口が右にあるのを自覚し、検査された。</p> <p>左閉眼は何とか可能である。</p> <p>不明日、頭部MRI（磁気共鳴画像）が陳旧性脳梗塞のためだけに実施された。</p> <p>事象の転帰は詳細不明な投薬治療、リハビリテーションを含む治療をもって後遺症ありで回復であった（報告されるように）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。多く/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13059	失神寸前の状態； 徐脈； 意識消失； 転倒	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125385。</p> <p>2021/08/09 13:09（16歳時）、16歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内経路、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/09 13:15（ワクチン接種6分後）、血管迷走神経反射、意識消失を発現し、ワクチン接種後の経過観察中に転倒した。すぐに意識清明となったが、徐脈傾向のため病院へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤として評価し、事象はBNT162b2に関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、筋注の刺激に伴う血管迷走神経反射であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>呼吸器症状なく、心電図では異常所見なしであった。</p> <p>事象の転帰は、報告時に不明であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>詳しい情報は期待できない。</p>

13060	<p>下痢；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本報告は、連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10（予防接種の日）、高齢の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：不明、使用期限：報告されなかった、単回量）二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021 /06/19（予防接種日）、COVID-19 免疫化のため、以前にBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：不明、使用期限：報告されなかった、単回量）の初回接種を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査をされたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/07/12 食後 21:00 頃（予防接種 3 日後目）、腹痛、摂氏 39 度台の発熱を発現した。</p> <p>22:00 頃、下痢を発現した。</p> <p>2021/07/13（予防接種 4 日目）、左下腹部痛のため受診した。</p> <p>腹部 CT にて壁の浮腫あり、虚血性腸炎と診断された。</p> <p>2021/07、入院時下血あった。</p> <p>2021/07、11 日間入院し、退院した。</p> <p>2021/07、事象の転帰は、不詳の治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>追加調査は可能でない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>詳しい情報は期待されない。</p>
13061	<p>ネフローゼ症候群</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、86 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回および 2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の日付不明にネフローゼ症候群を発症し、尿蛋白を増加させる原因になったと報告された。</p> <p>ワクチン接種後に発症したようで、当該患者は予防接種を 2 回受けていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査により要請される。</p>

13062	<p>下痢；</p> <p>不安；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感染性腸炎；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>炎症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>皮膚皮下組織炎；</p> <p>高血圧</p> <p>眼瞼紅斑；</p> <p>紅斑；</p> <p>胃炎；</p> <p>腫脹；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124808</p> <p>患者は 44 歳 9 か月の男性であった（年齢はワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/04 18:47（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の家族歴には、（母）高血圧、（父）糖尿病、および C 型肝炎があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は基礎疾患の高血圧、脂質異常症、高尿酸血症があり、アレルギーは（－）であった。服用中の薬剤は以下：バルサルタン（80mg）朝、フェブキソスタット（フェブリク 20mg）朝、プラバスタチン（10mg）夕、があった。その他特記事項はなかった。</p> <p>2021/08/05 14:30（ワクチン接種 1 日後）、上下肢の発赤、腫脹、疼痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04 PM 06:47、報告者医院にて 1 回目を接種した。接種した夜に下痢を認めた。</p> <p>2021/08/05、仕事（野外）に行くも、14:30 頃より左足底が痛くなり、15:00 頃より痛みのため歩けなくなった。</p> <p>また、その頃より右足の違和感も認めるようになり、PM6 時頃には両側の足関節より末梢の皮下組織の発赤と腫脹、全身倦怠感も認めるようになった。</p> <p>2021/08/06 09:00、左手首の皮下組織の発赤と腫脹も認めてきたため、報告者医院を受診した。ワクチンとの因果関係は不明も、腸炎と蕁麻疹や皮下組織の炎症と考え、ロキソプロフェン（3T）、レバミピド（3T）、エビナスチン（20mg）朝、を 5 日間処方し、採血もして翌日に再診となった。</p> <p>2021/08/07 再診時、症状はほぼ消失し、血液検査も WBC8600、CRP1.33 と軽度の炎症を認めたのみのため、内服薬を続行し、経過観察を指示された。</p> <p>2021/08/08 午後、右足の踵と指の付け根の発赤と腫脹を認めた。</p> <p>2021/08/09 朝、腹痛を認めた。</p> <p>2021/08/10 の午前 0:00 過ぎに腹痛が強くなり、0:30 に応急診療センターを受診した。</p> <p>そこで、ガスター（20mgX2T）分 2、セルベックス（3）、ナウゼリン（3）を処方され帰宅した。しかし、痛みが強くなってきたため、同日の AM2:00 頃救急車で他院に搬送された。腹部 CT を施行され感染性腸炎と診断され点滴をうけた。</p> <p>コロナールを処方され帰宅するも症状が改善せず、同日の 11:00 頃に同院を再診した。体調が悪く不安で入院を希望されるも、入院の適応は無く入院できなかった。</p> <p>2021/08/11、報告者医院を再診した。報告者医院受診時は腹痛や下痢症状、皮膚の発赤や腫脹はなかった。経過観察を指示するも、不安が強く、入院の上精査・加療を強く希望されたため、他院を紹介し同日入院となった。入院後、腸炎に対しレボフロキサシンを処方された。また、胃カメラにて急性胃炎を認めたため PPI も処方された。腹痛に対しては、ブスコパンやアセトアミノフェンを処方された。入院中、手足の発赤や腫脹は極限的に認め、部位は移動し自然に消失したとのことであった。</p> <p>上記内服薬にて腹痛等の症状はなくなり、発赤や腫脹もオロパタジンにてほぼ消失した。</p> <p>2021/08/21、退院となった。</p> <p>退院後直ぐに報告者医院を受診された時は異常なかったが、2021/08/23、報告者医院を再診時には</p>
-------	--	---

<p>関節腫 脹</p>		<p>左上腕と右眼瞼に発赤を認めた。</p> <p>以上の経過より感染性腸炎と蕁麻疹と考えるも（ワクチンとの因果関係は不明）、念のため、膠原病等の全身疾患を除外する目的で、2021/08/25、他院の皮膚科と、リウマチ膠原病センターに紹介した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、感染性腸炎、および急性胃炎があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチンとの因果関係は不明であった。</p>
<p>13063</p> <p>浮動性 めまい; 異常 感; 頭痛</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124932。</p> <p>2021/08/26 14:40、27 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、初回、単回量、27 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>経過観察中、2021/08/26 14:53（ワクチン接種の 13 分後）、帰宅しようとしたところ、めまい、頭痛、気分不快感を発現した。</p> <p>バイタルに変化はなかった。</p> <p>点滴を施行した。</p> <p>症状は改善された。</p> <p>頭痛が残り、鎮痛剤が処方され、帰宅した。</p> <p>体温を含む臨床検査と処置を受けた：2021/08/26（ワクチン接種前）、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13064	<p>感覚鈍 麻；</p> <p>感覚障 害；</p> <p>末梢性 ニュー ロパチ ー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 番号：v21125005。</p> <p>2021/08/02 14:30、47 歳（47 歳 11 ヶ月）の女性の患者は COVID-19 免疫のため左腕で bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、初回、単回量）を接種した（47 歳時）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/02 14:40、左前腕に末梢神経障害、知覚異常、痺れが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： コミナティ・ワクチン 1 回目接種 10 分後から左前腕に痺れが発現した。</p> <p>2 日後に当院に受診し、経過観察となった。</p> <p>2021/08/23、2 回目のワクチン接種時には、まだ左手掌に痺れが残存していた。</p> <p>県外からの客と接触があるとのことで、2 回目のワクチン接種を希望された。</p> <p>2021/08/23、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/24、2 回目のワクチン接種後の翌日、左手掌の痺れが強く病院にて受診した。</p> <p>2021/08/26（2 回目ワクチン接種の 3 日後）、左手掌の痺れに痛みを伴い再度受診され、副作用の可能性が強い、と報告した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 左手掌にのみ出現した痺れ、末梢神経障害と考える。ワクチンは 2 回共に、左側に接種しており、それとの因果関係は不明である。</p> <p>2021/08/26（最初のワクチン接種の 24 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>続報の入手は不要である。詳しい情報の入手は期待できない。</p>

13065	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124852。</p> <p>2021/08/19 10:00（ワクチン接種日、接種時 47 歳）、47 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には解離性障害及び内服治療中の喘息があった。 併用薬には喘息のための詳細不明の内服治療があった。 患者は、以前リゾチーム塩酸塩を内服して、汗が出て呼吸が苦しくなった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>喘息：2021/08/19 11:00（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>解離性障害：2021/08/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り： 2021/08/19 10:10（初回接種、COVID-19 ワクチン接種約 10 分後）、気道圧迫感、胃痛、両下肢のしびれを自覚した。バイタルサインに問題はなかった。軽度～中等度のアナフィラキシー症状であると判断し、ソルメドロール 125 ミリグラムを静脈注射にて投与した。 症状は軽快した。</p> <p>2021/08/19 から 2021/08/20 まで報告事象のため入院した。報告事象の結果として、ソルメドロール 125 ミリグラムを静脈注射にて投与する治療的処置が取られた。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
13066	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>炎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124733。</p> <p>患者は 86 歳 6 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、不明だった。 家族歴は不明だった。</p> <p>2021/05/19、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）の初回を以前に接種した。</p> <p>2021/06/09 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15 時間不明（ワクチン接種後 6 日）、筋痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/06/09、ファイザー 2 回目ワクチン接種をした。 ワクチン接種部位の痛みがあったが、アセトアミノフェンで改善された。</p> <p>2021/06 の数日後、全身のだるさ、筋肉痛と関節痛が生じた。 2021/06/23、病院に受診し、ECG、XP で異常なし、CRP 2.9、痛みが続いた。</p> <p>初回接種、4～5 日後、背中と肩甲骨のあたりに痛みがあった。 和らいたところ、肩から上腕にかけて両側鉛を乗せた様な痛みがあり、筋痛が夜にあった。</p> <p>よくなったので、2 回目のワクチン接種後も同様の痛みがあった。 両上肢拳上ができないほど痛くなった。 白血球数（<math>\times 10^3/uL</math>）は 9.74 であった。</p>

	<p>運動性低下； 関節痛</p>	<p>ヘモグロビンは 10.6 であった。 可溶性 IL-2 レセプターは 1082.0 H 至（報告の通り）、CRP は 5.232 であった。 リウマチ性多発筋痛症を疑い膠原病科コンサルトとした。 事象の転帰は、軽快であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種後、全身の筋痛を生じた。 炎症所見が強く、リウマチ性多発筋痛症を疑い、膠原病科コンサルト、ステロイド剤内服で症状は改善した。</p>
13067	<p>ワクチン接種部位腫脹； 口腔咽頭不快感； 咽喉絞扼感； 喘息 乳房温存手術； 糖尿病； 薬疹； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115076。 患者は、48 歳 4 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 関連する病歴には、糖尿病（継続中）、左乳がん術後（継続中、内服薬治療中）、鯖アレルギー、内服薬の薬疹、小児期の 3 種混合ワクチンでワクチン接種部の強い腫脹があった。 COVID ワクチン接種前にその他のワクチン接種はなかった。 併用薬は不明であった。過去の薬剤歴には糖尿病薬（名前不明）による薬疹、および小児期の 3 種混合ワクチン（名前不明）によるワクチン接種部の強い腫脹があった。</p> <p>2021/06/18 15:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、患者 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。 2021/06/18 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者は咽頭違和感を発現した。 2021/06/18 16:05（ワクチン接種の 50 分後）、SpO<sub>2</sub>は 96%、BP は 120/82、および HR は 65 であった。 事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種 15 分後に咽頭の腫れた感じ、喘息軽度様の感じが出現し、SP02 は 97%であった。 耳鼻科を受診し、咽頭浮腫はなく、生食 100ml およびボララミン 1A の静注、内服薬が処方された。その後、症状は軽減した。 呼吸器症状には、咽頭閉塞感があった。 影響を受けた器官系に関する情報：多臓器障害はなかった。心血管系、皮膚/粘膜、および消化器症状はなかった。その他の症状/徴候もなかった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報：（2021/07/14）再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報：(2021/07/15) 連絡可能な医師から入手した新たな追加情報は、以下の通り：臨床検査値、被疑薬投与経路、過去の薬剤歴、反応データ（咽頭閉塞感の事象追加）、事象転帰および患者の臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
13068	<p>喉頭閉塞； 嚥下障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124854。</p> <p>2021/08/12 14:30、51 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）を初回接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴には、過敏症（発現日不明および継続中か不明）、リンゴに対するアナフィラキシー反応（発現日不明および継続中か不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 14:46（ワクチン接種 16 分後）、頸部狭窄感および嚥下困難感が発現した。事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種直後から頸部狭窄感が出現し、またつばの飲みこみにくさも出現した。</p> <p>30 分経過し、症状が続いていた。観察者が症状を聞き取り、対応した。</p> <p>2021/08/12、SpO2 99%、口腔内に異常はなかった。皮膚病変なし。胸部聴診上も異常はなかった。</p> <p>1 時間モニタリングを行ったところ、症状は続いたが、悪化はなかった。</p> <p>精神的要素があると考えられた。その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種前）、体温：摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因の可能性には不安感があった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：なし。</p>

13069	<p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告はファイザーの同僚を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21 11:30（ワクチン接種日、21歳時）、21歳の男性患者は、感染症の予防/COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与経路、1回目、0.3ml、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 11:33（ワクチン接種3分後）、血圧が下がり（90以下）、発汗があった。痙攣、失神も発現し、救急車を要請した。</p> <p>2021/08/21 11:33、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：接種3分後、血圧が下がり（90以下）、発汗があった。痙攣、失神が発現し、救急車を要請した。医師、看護師で支え患者を椅子に座らせた時に意識を回復したので、ベッドに移動した。この時の血圧は120に回復した。</p> <p>2021/08/26の追加情報で、原疾患または合併症は不明と報告された。</p> <p>2021/08/21、失神の事象が発現した。失神の事象は10秒ほどであった。その後救急車で別の病院の内科に搬送された。搬送時の血圧は120に戻った。</p> <p>搬送された病院の主治医は、迷走神経反射が考えられると報告した。痛み刺激を避けるために採血はしなかった。</p> <p>2021/08/21、頭部CT、心電図は異常なしであった。その後、患者は入院せずに帰宅した。</p> <p>事象血圧が下がり（90以下）と事象失神の転帰は2021/08/21に回復し、他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>内科医は、失神を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2と確実に関連すると評価した。事象の重篤性と因果関係は提示されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/08/26）、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡された同内科医から入手した新情報：患者の性別、年齢、ワクチン接種時年齢が追加された。新規臨床検査値（頭部CT、心電図）、臨床検査日が追加された。被疑薬開始日は2021/08/21 11:30、投与回数は1に変更され、失神の転帰は不明から回復に変更され、事象失神に対して救急治療室受診にチェックされ、事象発現日時、終了日が追加され、臨床情報が更新された。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13070	<p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124809。</p> <p>2021/08/23 13:00、56歳2カ月（接種時）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/23 13:45（接種45分後）、失神と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

	悪心；  転倒	<p>接種後、経過観察用の椅子で失神し、倒れた。血圧低下なし、発汗著明、PR 48、Spo2 正常。意識はすぐに戻ったが、軽度の嘔気があった。ベッド横臥にて経過観察した。30 分後にはバイタル全て回復し、徒歩で帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>注射による同様な経験複数回あるとのことで、迷走神経反射によると考えられる。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：セ氏 36.8 度（2021/08/23、接種前）。</p> <p>2021/08/23（接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
13071	心筋炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは不明だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種約 20 日後）、患者は心筋炎（疑い）を発現し、入院を引き起こした。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、入院に至った。</p> <p>事象の因果関係は可能性小であった。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>追加報告は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
13072	倦怠感；  意識変容状態；  発熱	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124926。</p> <p>2021/06/04 13:18（79 歳 11 ヶ月時）、79 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧症（降圧剤内服中）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 20:30（ワクチン接種 7 時間 12 分後）、発熱、意識障害、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後）、患者はあ病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/07（月曜日）</p> <p>倦怠感を訴えて報告者の病院を外来受診した。</p> <p>症状は軽度であった。</p> <p>体温セ氏 38.5 度、理学上異常なし。</p> <p>CRP 10.92 mg/dL。</p> <p>カロナール錠を処方した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/07 に入院）と分類した。</p> <p>2021/06/07、レベル低下により患者は総合病院に搬送されたとの連絡があった。</p> <p>以降詳細不明であった。</p>

			<p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/07、体温：セ氏 38.5 度。</p> <p>2021/06/07、C-反応性タンパク：10.92 mg/dl。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象と bn162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>再調査の必要がない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13073	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>冠動脈疾患；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>心筋炎；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124894。</p> <p>2021/08/16、12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、12 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、IgA 腎症であった。</p> <p>併用薬は、リシノプリル（ロンゲス）、ミゾリビン、エルデカルシトール、バルサルタン、プレドニゾロン、ファモチジンであった。</p> <p>患者は、12 歳 1 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴には、患者の父親が 2 回心筋炎を発症した既往歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、IgA 腎症にて管理中であった。</p> <p>ロンゲス、ミゾリビン、エルデカルシトール、バルサルタン、プレドニゾロン、ファモチジンは内服中であった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種の 3 日後）、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の 4 日後）、入院した（2021/08/20 から 2021/08/23 まで入院）。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、胸部不快感、胸痛を発現した。</p> <p>精査にて心電図異常あり、トロポニンの上昇があった。</p> <p>心筋炎の疑いがあった。</p> <p>下記の「症状の重篤性」は、患者の症状はごく軽いものであったが、入院したため「重篤」にした。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（重篤性基準：入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、極軽度のウィルス性心筋炎、冠動脈疾患などが併存している可能性が挙げられる（あくまで可能性であった）。</p>
13074	脳梗塞	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して、連絡可能な薬剤師から受けた自発報告である。日付不明、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号と有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、接種回数不明）の接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は脳梗塞を発症した。有害事象はギラン・バレー症候群ではなかった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13075	筋肉痛； 薬効欠如； COVID-19 の疑い	<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な消費者または他の非医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、年齢が未確認の男性であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号；未確認、有効期限：未確認）投与経路不明、1 回目、単回量、を接種した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目のワクチン接種を受けたとき、えらくきつい5日間であった。</p> <p>コロナにかかって1日、2日は痛くもかゆくもないが、死ぬかもしれない。</p> <p>7日後である（抗体ができるのに関して）と言われているが、2週間と言う人も中にはいる。</p> <p>7日と言う人もいれば、2週間と。</p> <p>患者は、それはきつい、病院の看護師から4日くらいは仕事を休んだと言われたので、よほどきついのだと思ったと言った。</p> <p>患者は、筋肉痛もあった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報は期待できない。</p>

13076	傾眠; 脂肪腫	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されない、接種経路不明、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、ワクチン接種日からおかしい副反応があり、2 ヶ月経っても同じだった。</p> <p>腕が 10 cm くらい腫れていた。</p> <p>最初はリンパだと思い、リンパはオフィシャルの副反応であるとホームページには書かれていてので、正常だと思っていた。</p> <p>2 か月後、まだ同じだったので病院に行き、腫れはリンパではなく 10 cm くらいの脂肪腫であると言われた。</p> <p>COVID 電話や色々な所に電話をし確認したところ、そういった副反応はまだ誰も起こしたわけではないと言われたが、色々調べると、何人か同じ問題があるようにみえた。</p> <p>ワクチンを打って 2 時間くらい経って、帰宅したところ、眠くなり、寝て起きたら腫れていた。</p> <p>左腕のワクチンを打った後ろ側が、ワクチン接種後 6 時間くらいに腫れ始めた。</p> <p>病院に受診し、1 人目の医師はワクチンを打ったところのリンパかもしれないから待ってくださいと言われた。</p> <p>2 人目の医師は、アレルギーかもしれないからアレルギーの薬を飲まされた。</p> <p>また病院を変えて、3 人目の医師に腕をきちんと診てもらい、脂肪腫と言われた。</p> <p>外国の政府のホームページで、副反応として 6 人脂肪腫がいたと書いてあった。</p> <p>すごく怖いので、他にも困っている人がいると思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
13077	アナフィラキシー反応; 口腔咽頭不快感; 呼吸困難	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124817。</p> <p>2021/08/23 19:30、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、35 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>病歴は、黄熱病のワクチン接種によるアナフィラキシーであった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/23 19:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>コミナティワクチン接種後 15 分ぐらいで喉頭異和感を訴え、ワクチン接種 30 分後より呼吸苦を訴えた。</p> <p>エピネフリン 0.3ml を皮下注した。酸素飽和度 (Sat) 99%、血圧 (BP) 120/60、心拍数 (HR) 80。</p> <p>救急要請し、大学病院へ搬送した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：救急搬送後の病院で数時間様子を見た。その後、内服投与にて帰宅した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13078	<p>そう痒症；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>咽喉乾燥；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>湿疹；</p> <p>筋拘縮；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である</p> <p>2021/07/12、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、右腕、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、患者はワクチン接種をした。その時にいろいろな反応が出た。</p> <p>ワクチン接種後（2021年）、最初にのどの渴きが出た。元々のどが悪くて時々耳鼻科に通っていた。のどの奥の方がひりひりした。</p> <p>その後に舌の先がしびれ、背中中の筋肉がギュッと締め付けられる感じになった。</p> <p>右の腕に打ったため、右のほほのところが顔面麻痺みたいになって、たたいても感じない、鈍い。</p> <p>頭痛はちょっと弱かった。しっしんやかゆみも出た。</p> <p>ある程度の時間がたっており、ほとんど大丈夫である。</p> <p>2回目接種は2021/08/02の予定だったが、キャンセルした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
13079	<p>血便排泄</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、血便を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の2日後、患者は血便があった。それ以外は不明であった。血便発現後、他医療機関に受診したそうであった。その後の経過は不明であった。</p>

		<p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
13080	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目接種と 2 回目接種の間に、コロナにかかったと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13081	<p>嘔吐；</p> <p>頭痛</p> <p>車椅子使用者</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な他医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/08、80 歳代男性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告なし、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、車椅子使用者（車椅子を使用して動くことが可能な身体状態）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に患者は、頭痛と嘔吐を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は、80 歳代男性であった。病歴は、報告されなかった。患者は、車椅子を使用して動くことが可能な身体状態であった。</p> <p>2021/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明単回量）の接種をした。</p> <p>不明日（ワクチン接種の 2 日目）、頭痛を訴えた。</p> <p>不明日（ワクチン接種の 3 日目）、嘔吐した。</p> <p>接種医師は、コミナティによる副反応と判断し、点滴を指示した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった（ワクチン接種の 3 日後）。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象は製品使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13082		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125436。</p> <p>2021/08/05、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（接種時 67 歳）。</p> <p>2020/12 から 2021/07 まで、癌のためオキサリプラチン+ギメラシル、オテラシルカリウム、テガフル（TS-1）（投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されていない、投与量：不明）の投与があった。</p> <p>患者は 67 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、癌及び継続中の高血圧、痛風の病歴があり、投薬を受けていた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種より 3 日後）、肺うっ血及び肺胞出血疑いが発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種より 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の可能性のある要因は、併用被疑薬として使用されたオキサリプラチン+TS-1 であった。</p> <p>悪性新 生物： 事象の経過は下記の通りである：</p> <p>2020/12 から 2021/07 月上旬まで、オキサリプラチン+TS-1 による化学療法を受けていた。</p> <p>2021/07 中旬、CT にて、両側肺野にすりガラス影が出現した。</p> <p>痛風： 上記の通り、2021/07 中旬、CT にて、両側肺野にすりガラス影が出現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種より 1 日後）、薬剤性肺炎疑いで、報告者の診療部門を紹介され、初めて受診した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受け、約摂氏 38 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/06、患者は初めて報告者の診療部門を受診した。SpO2 は 87～92%（室内気）とやや低下がみられた（同日の画像はなし）。</p> <p>その後も、発熱と食思不振があった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種より 3 日後）、03:00 に呼吸苦で覚醒し、同日 09:30 に受診したい旨の電話があった。10:30 に診察し、SpO2 60%以下と低下していた。患者は発熱もあった。酸素投与しつつ、COVID-19 の PCR 検査を行った。PCR 検査の結果は陰性であった。SpO2 はリザーバーマスク 10 L で 85%前後に保たれていた。意識は清明であった。CT にて、両側びまん性すりガラス影及び浸潤影が出現した。</p> <p>ECG で中隔の陳旧性梗塞が疑われる異常 Q と ST 低下があった。CK は陰性、トロポニン T は軽度陽性であった。</p> <p>CT 施行後から、血圧が急激に低下し、心肺機能蘇生（CPR）を施行したが、救命できなかった。来院から死亡確認までの時間は 3 時間半であった。死亡確認後、病理解剖を行った。詳細結果待ちであった。</p> <p>解剖時点では、死亡原因は両側肺の重度のうっ血及び肺胞出血疑いであった。明らかな肺塞栓は認められなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>
	<p>トロポニン T 増加；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>痛風；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	

他の疾患など可能性のある他要因は下記の通りであった：

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

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

報告医師のコメントは以下の通り：

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

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

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

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

13083			<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124649。</p> <p>患者は 67 歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 家族歴はなかった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、心房細動、拡張型心筋症、高血圧症があった。 併用被疑薬は、継続中のワーファリンであった。 2021/07/07、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30）初回を以前に接種した。 2021/07/28 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。 2021/07/17（ワクチン接種 2 回目 11 日前）（報告の通り）、下痢、多形滲出性紅斑、皮下出血、静脈血栓疑いを発現した。 2021/08/12（ワクチン接種 2 回目 15 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>多形紅斑： うっ血性心筋症； 事件の経過は、以下の通り： 接種後 10 日くらい（報告の通り）、水様便頻回を発現した。</p> <p>皮下出血： 心房細動； 2 週間後、内出血と皮疹がほぼ全身にあった。しだいに、症状は改善した。 2021/07/28、ワクチン 2 回目接種後、同様の症状が出現した。 2021/08/10、患者は受診し、多形滲出性紅斑が散在し、左前腕、下腿に、出血を認めた。</p> <p>血中クレアチニン増加： 高血圧 血液検査で、PT-INR が 7.0 に上昇していた。 他は LDH 425 を含有した、尿酸 12.1、Cr 1.65 の異常が見られた。 ワーファリンに対してとった処置は、不明であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>血中尿酸増加： 報告医師は、以下の通りにコメントした： 発疹と激しい下痢はコミナティワクチンの副反応と思います。 ワーファリンの効きすぎと急激な尿酸の上昇は関係が否定できないと思います。</p> <p>静脈血栓症 COVID-19 ワクチン 2 回目の予診票は以下の通りと報告された： 現在、拡張型心筋症、心房細動、高血圧を含むいくつかの病気のため、治療（投薬など）を受けた。 現在、何らかの病気にかかっている、心臓病のためワルファリンのような血をサラサラにする薬を含む治療もしくは投薬を受けていた。 上記の病気を診ている医師に、本ワクチン接種を受けてよいと言われていた。 最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。 今日、体に具合が悪いところはなかった。 けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p>
-------	--	--	--

		<p>薬や食品（薬・食品で原因になったもの）で、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。</p> <p>ワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または、授乳中でなかった。</p> <p>過去 2 週間でその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン投与量は 0.3ml であった。</p> <p>ワクチン接種日付は 2021/07/28 であった。</p>
13084	<p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>麻痺</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）。</p> <p>患者は 57 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/23 14:30、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、初回、単回量）を同年齢で接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/05/14 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>2021/06/01、手足の痺れ、力が入らない、口周囲の麻痺などの症状が出現。</p> <p>2021/06/04、症状が増悪したため救急車で病院を受診し、脳 MRI を受け異常はなしとして経過観察となっている。</p> <p>医師によると、2021/06/05 に 2021/06/01 頃から手足のしびれ、口周囲の麻痺などの症状があり、</p>

		<p>病院で診察を受けていると接種を行った当院へ御本人より電話で相談があった。  報告者は、事象の結果が「緊急救命室/部または緊急治療」であると述べた。  ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明である。  事象、手足のしびれ、力が入らないなどの症状は、治療を受けず未回復であった。  事象の転帰、口周囲の麻痺は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師からの新情報：新事象として「口周囲の麻痺」が追加された；事象用語が「手足の痺れ/手足のしびれ」に更新された；その他のワクチン投与や併用薬は不明である。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13085	ラ音； 喘息； 喘鳴； 気管支 痙攣； 過換 気； 頻呼吸	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115765。</p> <p>2021/06/22 14:35、46 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、初回、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他の薬物または他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/06/22 14:35（ワクチン接種日）、BNT162B2 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/22 15:15（ワクチン接種 40 分後）、過呼吸、乾性ラ音、気管支喘息を発症した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/22 14:50、ワクチン接種 15 分後、過呼吸、乾性ラ音、気管支喘息様症状をきたし、サインおよび症状：血圧低下なし、血中酸素飽和度低下なし</p> <p>ワクチン接種 15 分後、気管支喘息はあった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）500mg、生理食塩水 100ml div にて症状が軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸</p> <p>詳細：頻呼吸、unknown rate あり。</p> <p>心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の徴候/症状はなかった。</p> <p>患者は、処置薬ステロイドで回復した。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連あり</p>

		<p>と評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：同一の連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報： 事象情報（新事象（両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸）は追加され、処置情報は追加され、重篤性基準は更新された）。</p>
13086	脳梗塞	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/06/28、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種2日後）、脳梗塞を発症し、病院へ救急搬送された。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の重篤度、因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

13087	<p>突発性 難聴： 耳不快 感： 耳痛： 耳鳴</p>	<p>パニッ ク障 害： 蕁麻疹</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 2021/08/10、59才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、初回、単回量）を受けた。 病歴は、パニック障害と蕁麻疹があった。 併用薬は、ルパフィン、ワイパックス、不特定のコレステロール薬を含んだ。 2021/08/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。 臨床経過は、以下の通りに報告された： 2021/08/12、耳痛、耳の閉塞感、難聴、耳鳴りを発症した。 2021/08/23、耳鼻科を受診し、突発性難聴と診断された。 患者は、プレドニン 10mg を処方された。 2021/08/25、耳痛と耳鳴りが継続した。 突発性難聴、耳の閉塞感、難聴の結果は提供されなかった。 有害事象は、製品の使用後に発現した。 事象耳痛と耳鳴りは回復しておらず、残りの事象の転帰は不明であった。  ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
13088	<p>アナフ ィラキ シー反 応： 咳嗽： 咽喉刺 激感： 腹痛： 頻脈</p>	<p>化学物 質アレ ルギ ー； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125084。  2021/08/25 14:00、48 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量、48 歳時）初回投与を接種した。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 病歴は、不明日からの高血圧で、継続中かどうか不明、不明日からのヨード剤アレルギーで、ヨード剤継続中かどうか不明であった。 併用薬は報告されなかった。 2021/08/25 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシーが発現した。 事象の経過は次の通りだった： 2021/08/25 14:00、ワクチン接種した。 15:00 頃より喉のかゆみの自覚があった。19:00、改善しないため、救急治療室を受診した。喉のかゆみ、咳頻回が現れた。狭窄音なし。 2021/08/25 15:00、腹痛が発現した。ショックはなかったが頻脈があった。明らかな皮疹なし。患者はその時同様の症状が現れたと言った。 アナフィラキシーと診断され、ポララミン静注で喉の症状はすみやかに改善した。 2021/08/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快、頻脈以外は不明であった。  報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  報告したその他の医療従事者は次の通りにコメントした：</p>

		<p>臨床経過、既往、治療への反応性に基づき、アナフィラキシーの診断が妥当と考えられた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13089	ベル麻痺	<p>本報告は連絡可能な他の看護師による自発報告である</p> <p>2021/07/04 16:00（ワクチン接種日、69歳時）、69歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コナチン筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、心臓病および「絞扼性イレウスのため2021/05/31手術」があった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に不明の薬剤を服用していた。</p> <p>機械的イレウス； ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/05、ベル麻痺が発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、BNT162B2のワクチン接種をした。</p> <p>腸管手術 2021/07/05（ワクチン接種2日後）、顔面の違和感を自覚した。</p> <p>2021/07/07、右流涙、飲水時に口からこぼれるなどが出現したため病院を受診した。</p> <p>顔面神経麻痺が疑われ、顔面の運動、近くに左右差があった。</p> <p>2021/07/08、そのため耳鼻科を受診し、耳鼻科ではベル麻痺と診断された。</p> <p>報告者は事象の結果を「診療所/クリニックへの訪問」と述べた。</p> <p>耳鼻科での内服治療を含む処置をもって、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13090	悪心； 血圧上昇； 過敏症； 頭痛	不安； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124943。</p> <p>2021/08/26 11:40、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（38 歳時）。</p> <p>病歴には、不安および継続中の高血圧が含まれた。</p> <p>抗不安薬等の内服と報告された、詳細不明の併用薬を投与されていた。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の 20 分後の 2021/08/26 12:00 とも報告された）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 15 分後（2021/08/26 11:55）に、後頭部痛および嘔気があった。BP 154/104mmHg であった。明らかな麻痺はなかった。アレルギー性の反応を疑い、プレドニン 20 mg を点滴投与した。</p> <p>1 時間後には、頭痛の改善傾向があった。嘔気は改善した。</p> <p>点滴終了時、BP 146/94mmHg であった。SpO2 97% であった。HR 60 であった。坐位および立位で頭痛の再燃はなかった。フラツキも認めなかった。帰宅とした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
13091	ワクチン接種部位蕁麻疹； 不適切な部位への製品投与； 手皮膚炎； 水疱； 皮膚炎； 紅斑		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111209。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種日、45 歳 9 ヶ月時）、45 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左手、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種は 4 週間以内になかった。</p> <p>併用薬は 2 週間以内に投与しなかった。</p> <p>2021/04/30 14:05（ワクチン接種 5 分後）、両手に細かい湿疹が出現した。</p> <p>2021/05/02 あたりから、左手に水疱および紅斑/発赤が出現し、左手前肢に水疱を伴う紅斑とも記載されている。</p> <p>2021/05/02、診療所へ受診を必要とする皮フ炎（紅斑）も出現した。</p> <p>血圧、酸素飽和度および体温については変化なしであった（日付不明）。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管係、消化器はなかった。</p> <p>2021 年不明日、皮膚/粘膜に限局性注射部位蕁麻疹があった。</p> <p>皮フ炎および紅斑の改善に約 1 ヶ月を要した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド（プレドニン）15mg 2 日間およびアレグラ（60）2T/2x 30 日間を含む医学的介入を必要とした。</p>

		<p>事象の最終的な転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/05/31、患者はBNT162b2（コミナティ、注射溶液、2回目）を接種した。</p> <p>報告医師は、皮フ炎を重篤（医学的に重要な事象）およびその他の事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>臨床経過および事象の更新である。</p>
13092	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>上気道の炎症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21124895。</p> <p>患者は、31才6カ月の女性であった（ワクチン接種の年齢）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種12日後）、患者はギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種18日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/06、退院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種40日後）、事象の転帰は回復したが後遺症があった（症状：2021/08/11の段階で、視線を動かした際の軽度のめまいが残存していた。その他の症状はかなり減輕していた、易疲労性があった。）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、患者は38.8度の発熱と咽頭違和感、咳嗽があった、SARS-CoV2PCR陰性であった、その後解熱した。</p> <p>2021/07/14、喉の違和感があり耳鼻科に受診したが感染症は否定的であった。</p> <p>2021/07/20、朝から飲み込みづらさ、めまい、四肢遠位のしびれ、四肢の筋力低下があった、入院した。診察所見は、軽度の眼球上天制限、著明な開鼻声、軟口蓋挙上困難、四肢末梢優位の感覚障害、四肢筋力低下（MMT4レベル）、ごくわずかな体幹失調、深部腱反射は残存していた。ギラン・バレー症候群と考え、IVIgを同日より開始した。3日目まで若干進行し、その後改善に転じた。後日GQ1b陽性と判明した（大学提出の抗体検査は結果未着）。眼球上転制限と体幹失調は非常に軽度で終始複視はなく腱反射も保たれており、MPSとするよりはGBSと臨床的には考えた。</p>

<p>浮動性 めまい; 発熱; 筋力低下</p>	<p>2021/07/02 のワクチン後のギランバレー症候群発症か、07Jul202 に何らかの感染症があつてそれが先行感染であつたのか、判断はできないが、ワクチンに上るものも否定できなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/20 から 2021/08/06 まで入院に至つた）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、2 度目ワクチン接種の 5 日後に発熱があつた、それが原因であつた可能性は否定できない</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、患者は 38.8 度の発熱と咽頭違和感、咳嗽があつた、SARS-Co2PCR 陰性であつた、その後解熱した。</p> <p>2021/07/14、喉の違和感があり耳鼻科に受診したが感染症は否定的であつた。</p> <p>2021/07/20、朝から飲み込みづらさ、めまい、四肢遠位のしびれ、四肢の筋力低下があつた、入院した。診察所見は、軽度の眼球上天制限、著明な開鼻声、軟口蓋挙上困難、四肢末梢優位の感覚障害、四肢筋力低下（MMT4 レベル）、ごくわずかな体幹失調、深部腱反射は残存していた。ギラン・バレー症候群と考え IVIg を同日より開始したところ、3 日目まで若干進行し、その後改善に転じた。後日 GQ1b 陽性と判明した（大学提出の抗体検査は結果未着）。眼球上転制限と体幹失調は非常に軽度で終始複視はなく腱反射も保たれており、MPS とするよりは GBS と臨床的には考えた。</p> <p>2021/07/02 のワクチン後のギランバレー症候群発症か、07Jul202 に何らかの感染症があつてそれが先行感染であつたのか、判断はできないが、ワクチンに上るものも否定できなかった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票の情報は以下の通りだつた：</p> <p>臨床症状：2021/07/14、患者は両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があつた。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類については、報告者はレベル 3（歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能）を選択した。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間までであつて、その後、臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/07/21、患者は、電気生理学的検査を実施した：運動神経伝導速度の低下、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下があつた、GBS と一致した。</p> <p>2021/07/20、患者は、髄液検査を実施した：細胞数 1/uL、糖 54mg/dL、蛋白 17mg/dL と蛋白細胞分離なかつた。</p> <p>患者は、鑑別診断を受けた。</p> <p>患者は、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））を実施しなかつた。</p> <p>2021/07/20、患者は自己抗体の検査を実施した：結果：抗 GM1 抗体は陰性であつた、抗 GQ1b 抗体は陽性であつた。</p> <p>抗糖脂質抗体測定を依頼したが、結果は未着した。</p> <p>患者は、先行感染があつた、2021/07/07 に、発熱、上気道炎と咽頭違和感が発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される</p>
--------------------------------------	--

13093	悪心： 消化不良： 疾患： 筋肉痛： 蕁麻疹： 頭痛	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日)、38歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量) の接種を受けた (38歳時)。</p> <p>患者に他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、1回目、単回量) の接種を以前に受けた (38歳時)。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種後)、患者はワクチン接種後に筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種後)、患者は頭痛と嘔気を発現し、午後から改善した。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種後)、午後から不調、嘔気、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種後)、患者は胸やけ、蕁麻疹を発現し、点滴の後に改善したが、頭痛は持続した。</p> <p>事象は、医学的に重要であった。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家オフィス/クリニックの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、コロナル錠の処方及び内容不明の点滴を含む処置で、回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13094	転倒	<p>本報告は、企業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、60代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、接種回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された事象の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日 (接種3時間後)、患者は倒れた。患者は (匿名) 病院に搬送された。</p> <p>その後、当該病院の地域医療連携室は、因果関係はないと考えられるとした上で当局に報告した。</p> <p>その後は不明であった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。また、報告者による被疑薬と事象の因果関係は関連なしであった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

13095	発熱：  薬効欠如：  COV ID- 19の 疑い	<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。この消費者は、2人の患者について同様の事象を報告した。本報告は2症例のうち2番目の症例である。</p> <p>2021/08/11、男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>患者は元気だったが、ワクチン接種後に熱が出て、体温は摂氏37.2度、摂氏37.3度に達した。最初に発熱が認められた際、患者は免疫がついてない可能性を考慮しPCR検査を受けた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後12日）、患者は発熱外来を受診し、2021/08/24（ワクチン接種後13日）、結果は陰性であった。</p> <p>コロナウイルスに感染した感じはなく、発熱と体温の変動が1週間続いた。医師に相談したところ、偽陰性、夏風邪またはワクチンの副反応かもしれないと言われた。</p> <p>現在体温は摂氏37.4度と下がったものの、発熱や体温が変動する可能性があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13096	薬効欠如：  COV ID- 19	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤師は、BNT162B2 1回目ワクチン接種後にコロナウイルス検査陽性であった患者がいると報告した。患者は入院し、退院した。</p> <p>事象の臨床結果は不明であった</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>

13097	<p>てんかん; アレルギ一性 鼻炎; てんかん; 疼痛; てんかん重積 状態 難治頻 回部分 発作重 積型急 性脳炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125386。</p> <p>2021/07/30 14:45、21 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW0207;有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、難治頻回部分発作重積型急性脳炎（AERRPS）後症候性部分てんかん、重度心身障害、継続中の 1 日 6 回程度のでんかん発作を含み、痛みを伴うとてんかん発作が出現する傾向があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ルフィナミド（イノベロン）、フェノバルビタール、レベチラセタム（イーケブラ）、クロバザム（マイスタン）、プラシルカスト（オノン）とラメルテオン（ロゼレム）を含んだ;すべて使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明の COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量）を含み、患者は問題なかった。</p> <p>2021/07/30 14:45（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/07/31 13:50 頃（ワクチン接種 1 日後）、患者はてんかん重積を発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した（2021/07/31 から 2021/08/04 の入院）。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/30（2 回目のワクチン接種日）、朝は数回てんかん発作が起こったが、午後はてんかん発作がなかった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/30 14:45、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種後、コロナール内服 3 回/日を行い、最初のコロナール内服後に落ち着いた。</p> <p>てんかん発作は、2021/07/30 17:00 から翌日の昼までに 4 回と落ち着いた。</p> <p>しかし、2021/07/31 午後 13:50 頃から、てんかん発作は頻回となり、てんかん重積状態と判断された。</p> <p>治療として胃ろうよりホリゾン 10mg を注入後、2021/07/31 に病院へ転院した。</p> <p>患者は、病院に入院して、2021/07/31 から 2021/08/04 まで入院した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を入院のため重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告した他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：てんかん重積の可能性。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報は期待されない。</p>
-------	---	---

13098	悪心； 意識消失； 異常感； 視力障害； 転倒	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/10（50 歳時）、50 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/10、患者は黒くらみ、転倒、悪心/嘔気を発現し、気持ちが悪くなり目の前が真っ暗になった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 15 分後）、患者は座っていた椅子から前方に倒れた。</p> <p>外傷はなかった。</p> <p>車いすにてベッドへ移動した。</p> <p>患者は以下のように述べた：</p> <p>「気持ちが悪くなり、目の前が真っ暗になった。一瞬意識が飛んだ。」</p> <p>その後、意識清明、気分不快は消失した。</p> <p>ワクチン接種 27 分後、嘔気が再燃した。</p> <p>ワクチン接種 40 分後、嘔気が消失し、帰宅した。</p> <p>2021/08/10、事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13099	ショック； 悪心； 異常感	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124946。</p> <p>2021/08/26、15:05（28 歳時）、28 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、ボーっとした感じがあった。</p> <p>2021/08/26、15:20、BP 105/68、PR 70、SAT 98%であった。発疹はなかった。</p> <p>臥位にて気分落ち着くも、立位で少し嘔気が出た。しばらく臥位にて経過観察とした。</p> <p>2021/08/26、15:20（ワクチン接種 15 分後）、ショック（転帰：回復（2021/08/26））を発現した。</p> <p>2021/08/26、嘔気（転帰：回復（2021/08/26））を発現した。</p> <p>2021/08/26、ボーっとした感じ（転帰：回復（2021/08/26））を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>可能性のある他要因は、提供されなかった。</p>

		<p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>上記症状は、ワクチン（薬剤）が原因か、注射行為が原因かは不明であった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13100	発熱	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106680。</p> <p>2021/05/12 15:00（ワクチン接種日）、48 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した（48 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>そして、被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内の他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/04/21 15:00、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット：報告なし、筋肉内投与）を以前に接種した。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 08:00 と 15:00（ワクチン接種の 1 日後）、38 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13 08:00、38 度の発熱を発症した。</p> <p>15:00、治療のためアセトアミノフェン (200) 2T を内服した（開始と終了日：2021/05/13）。</p> <p>それから、解熱傾向となった。</p> <p>2021/05/14 の朝、解熱した。</p> <p>事象に対して関連する他の診断や確認検査の結果は受けず、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象は、アセトアミノフェンによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は、ワクチンの副反応と考える。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

13101	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喘息</p> <p>喘鳴;</p> <p>潮紅;</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125009。</p> <p>2021/08/18 10:00、30歳10カ月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回投与1回目) (30歳時) を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息 (通院中) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、クラリスロマイシン (クラリス)、クロナゼパム (リボトリール)、セルトラリン塩酸塩 (ジェイゾロフト)、ビラスチン (ビラノア)、アンブロキシール塩酸塩 (ムコソルバンL)、シクレソニド (オルベスコ 200 インヘラー)、および bupleurum falcatum root, glycyrrhiza spp. root, magnolia spp. bark, panax ginseng root, perilla frutescens var. crispa herb, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit (ツムラ柴朴湯) であった。全て、使用理由不明、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種日) の 10:15 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種約 15 分後に、患者は咳嗽、喘鳴、過換気と顔面潮紅を発現した。</p> <p>患者は、エピペン (筋注)、ボスミン (筋注)、リンデロン (静注)、アタラックス P (静注) と輸液を投与された。</p> <p>患者は、経過観察のために入院した。</p> <p>以降、発作はなく、翌日退院した。</p> <p>血液検査では、特記所見はなかった。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院し、2021/08/19 に退院した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>臨床経過よりアナフィラキシーと診断した。加療により症状は、改善した。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が 2 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>医師は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。事象の原因となる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13102	<p>薬効欠如;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50代男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、単回量) の接種をした。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、コロナウィルス感染が発現した。</p>

		<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。パッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13103	<p>トロポニンT増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>磁気共鳴画像異常；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125221。</p> <p>2021/08/20 15:20(ワクチン接種日)、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FE8206;使用期限:2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には何もなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/08/22(ワクチン接種2日後)、患者は心膜炎を発症した。</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種4日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/20、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2021/08/21より、発熱を認めた。</p> <p>2021/08/22、胸部圧迫感を自覚した。</p> <p>2021/08/23、病院を受診した。</p> <p>翌日、循環器科に受診予定であった。</p> <p>2021/08/24、胸部症状の増悪にて、別の病院の夜間救急外来を受診した。患者は救急搬送され入院となった。</p> <p>心電図への記録、心電図で前側壁誘導のST上昇を認めた。</p> <p>血液検査で、トロポニンTやCK/CK-MB(血液クレアチンホスホキナーゼ)の上昇を認めた。</p> <p>経胸壁心エコー図では、両心収縮能は良好で、心筋浮腫や心嚢液貯留は認めなかった。</p> <p>心臓CTで冠動脈疾患は否定され、造影MRIで左室下後壁心外膜側に淡い遅延造影を認めた。以上により、急性心筋心膜炎と診断した。時系列よりワクチン接種の影響が強いと考えられた。対症療法で経過観察し、症状は速やかに軽快し、トロポニンT・CK/CK-MBのピークアウト、心電図の改善が確認された。</p> <p>2021/08/26(ワクチン接種6日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>経過良好なため、2021/08/27に退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/24からの入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象は緊急治療室への訪問に至った。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ワクチン接種後に偶然別の要因(ウイルス性等)による心筋心膜炎を発症した可能性は否定できなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2021/08/20、患者はワクチンを接種した。</p>

		<p>2021/08/21 から発熱を認めた。</p> <p>2021/08/22 より胸部圧迫感を自覚した。</p> <p>2021/08/23、病院を受診し、翌日当院循環器科に受診予定であった。</p> <p>2021/08/24、胸部症状の増悪にて別の病院の夜間救急外来を受診し、当院に救急搬送・入院となった。</p> <p>心電図で、前側壁誘導の ST 上昇を認め、血液検査でトロポニン T や CK/ CK-MB の上昇を認めた。経胸壁心エコー図では、両心収縮能は良好で、心筋浮腫や心嚢液貯留は認めなかった。</p> <p>心臓 CT で冠動脈疾患は否定され、造影 MRI で左室下後壁心外膜側に淡い遅延造影を認めた。以上より、急性心筋心膜炎と診断した。時系列よりワクチン接種の影響が強いと考えられた。ただし、ワクチン接種後に偶然別の因子(ウイルス性等)による心筋心膜炎を発症した可能性は否定できない。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13104	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。v21124900。</p> <p>患者は、17歳9か月の女性であった(ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、咳喘息、アレルギー性鼻炎、不安神経症、末梢神経障害(左手)が含まれた。</p> <p>アレグラ 60mg2tab2x、半夏厚朴湯 6g3x、メチコパール 3錠 3x(濃度 500mg と報告された通り)を内服中であった。</p> <p>2021/08/23 14:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FF2782、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、単回量) の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/23 14:20(ワクチン接種の 20 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種日)、入院し、</p> <p>2021/08/24、退院した。</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p>

	<p>和度低下</p>	<p>14:00 頃、右上腕にワクチン接種した。</p> <p>14:20、両上腕の痒みが出現した。</p> <p>14:30、呼吸困難が出現し、血圧 162/100、ソリタ T3 200ml で血管確保、ボスミン 0.3ml 右大腿部に筋注、酸素 2.5L 鼻カニューラで投与開始、一時 SP02 92%まで低下したためプライバシー病院に転院依頼した。</p> <p>14:50、やや状態改善、血圧 146/90、SP02 96、のどと腹部の痒みを訴えた。</p> <p>15:20、救急車で病院に搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/23 から 2021/08/24 までの入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>咳喘息の既往、アレルギー性鼻炎あるも、症状安定している為、ワクチン接種可能と判断した。</p> <p>ワクチン接種後 30 分の経過観察中であり、迅速に対応処置し、病院に搬送でき、回復した。</p>
<p>13105</p>	<p>クロス トリジ ウム・ ディフ ィシレ 感染；  体温上 昇；  倦怠 感；  全身健 康状態 悪化；  喘息；  嚥下障 害；  急性呼 吸不 全；</p> <p>加齢黄 斑変 性；  喘息；  心不 全；  痒疹；  脂質異 常症；  造影剤 アレルギー；  高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124643。</p> <p>2021/07/14 16:30 (ワクチン接種日)(69 歳 10 か月(2 回目ワクチン接種時の年齢))、69 歳 10 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、</p> <p>アレルギー：造影剤、</p> <p>病歴：高血圧症、心不全、脂質異常症、気管支喘息、加齢黄斑変性、継続中の慢性痒疹、があった。</p> <p>併用薬には、内服薬として：フェブキソスタット(フェブリク)、エゼチミブ、ロスバスタチンカルシウム(ロースゼット配合錠 HD)、ビソプロロールフマル酸塩錠、ドキサゾシン、モンテルカスト、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン(テラムロ配合錠)、アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム)、テオフィリン、トラネキサム酸、ヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス)；すべて不明日から開始、継続中、服用、使用理由不明、があり、</p> <p>不明日から開始、継続中、慢性痒疹のためのベタメタゾン、d-クロールフェニラミンマレイン酸塩(エンペラシン)があった。</p> <p>20 代から慢性痒疹に対して、ステロイド剤を内服していて、最近近医皮膚科でエンペラシン配合錠(ベタメタゾン、d-クロールフェニラミンマレイン酸塩配合錠：プレドニゾロン換算で 2.5mg 相当)を内服しており、免疫機能が低下していた可能性があった。</p> <p>2021/07/16 08:00(ワクチン接種の 1 日と 15 時間 30 分後)、全身性血管漏出症候群(疑い)、喘息発作が発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 3 日後)、入院した。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種の 37 日後)、退院し、他院へ転院となった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p>

敗血症:	2021/07/14 16:30 頃、かかりつけ医で新型コロナウイルスワクチン 2 回目の接種を受けた。 2021/07/16 08:00 頃から、全身倦怠感が出現した。 21:00 頃までは、トイレに行くこともできていた。
日常生活における個人の自立の喪失:	2021/07/17 00:56、体動困難となったため、家族が救急要請した。 01:22、当院へ救急搬送された。 来院時、バイタルサインは、JCS I-1 (はっきりした意識)、HR (心拍数) 120 / min、BP (血圧) 156/96mmHg、SpO2 (酸素飽和度) 97% (FM (顔マスク) O2 5L/min)、RR (呼吸速度) 22/min、BT (体温) 摂氏 37.8 度であった。 全身 CT を施行したが、明らかな肺炎像は認めず、感染を示唆する所見はなかった。 新型コロナウイルス抗原定量検査は陰性であった。
毛細血管漏出症候群:	血液検査では、白血球数 15.7/mL、CRP 17.30 mg/dl と炎症反応高値であった。 簡易的に施行した心エコー上は著明な心機能低下は認めず、血液検査で BNP 54.7pg/ml と高値ではなかったが、頻脈、血圧低下、酸素化低下を認めた。 2021/07/17 より、ICU(集中治療部)へ入室し、全身管理を行った。
毛細血管透過性増加:	2021/07/19 から 2021/07/22 まで、血管透過性亢進がみられ、肺水腫の所見もあったため、CHDF (持続的血液濾過透析) を行った。 また、急性呼吸不全も伴っていたため、ネーザルハイフローで呼吸管理を行った。 2021/07/17 から 2021/07/24 まで、当初は、感染巣不明の敗血症を疑い、抗菌薬(アスピリン/スルバクタム)投与を行った。 入院時に採取した血液培養 2 セットはいずれも陰性であった。
深部静脈血栓症:	2021/07/24、血液検査で白血球数 13/mL、CRP 1.67 mg/dl と炎症反応改善したため、同日、抗菌薬投与を終了した。 2021/07/17 から 2021/07/21 まで、カテコラミンを投与して循環動態を維持した。 2021/07/26、ICU を退室し、一般病棟で入院管理を行った。
白血球数増加:	2021/07/27、超音波検査で深部静脈血栓症を認めたため、リクシアナ内服を開始した。 一般病棟では、嚥下機能や身体機能、ADSL (日常生活動作) が全般的に低下しており、 2021/07/30 から、経管栄養を開始した。 またリハビリを継続した。
肺水腫:	2021/07/31、便培養で CD トキシン陽性であることが判明したため、同日より 10 日間、メトロニダゾール内服を行った。
血圧上昇:	2021/08/23、全身のバイタルは落ち着いているものの、ADL 低下が続いているため、他院へリハビリ目的に転院予定となった。 報告医師は、事象を重篤(入院を引き起こす)と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。 事象における他の疾患等など、他要因の可能性には、20 代から慢性痒疹に対して、ステロイド剤を内服していたことが含まれた。
血圧低下:	最近近医皮膚科でエンペラシン配合錠(ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠: プレドニゾン換算で 2.5mg 相当)を内服しており、免疫機能が低下していた可能性があった。
運動障害:	また、感染巣不明の敗血症であった可能性があり、画像所見上は明らかな感染巣は認めず、血液培養検査 2 セットはいずれも陰性だったが、抗菌薬を 1 週間投与したところ、血液検査上で炎症反応は改善した。
酸素飽和度低	肺水腫を来し、心不全の影響も考えられた。

<p>下： 頻脈； C－反 応性蛋 白増加</p>		<p>しかし、ICU入室中に簡易的に施行した心エコー検査では著明な心機能低下はなく、血液検査でBNP上昇はなかった。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種の37日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった： 新型コロナワクチン接種翌日から症状が出現しており、ワクチン接種後の副反応であった可能性がある。</p> <p>特に明らかな心不全が無いものの、肺水腫を来して、ネーザルハイフローが必要な呼吸管理も行っていたことから、全身性に血管透過性亢進が亢進する全身性血管漏出症候群であった可能性が考えられた。</p> <p>もともと、20代からステロイド剤を内服しており、免疫機能が低下していたことも関連が考えられた。</p> <p>一方で、感染巣不明の敗血症であった可能性も否定できない。</p> <p>また、気管支喘息の既往もあり、呼吸不全に関与していた可能性もある。</p> <p>全身性に消耗してしまったため、ADLの回復には時間がかかっており、当院から他院へ転院してのリハビリが必要な状態であった。</p> <p>2021/08/23、他院へ転院した。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
<p>意識消 失； 熱中 症； 13106 発熱； 頭痛； 頭部不 快感</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124910。</p> <p>2021/08/07 15:30、48歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、48歳時、初回、単回量）の接種を受けた。 病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏37.1度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 20:00、頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/08 05:00、意識消失、発熱セ氏37.5度、頭重感が発現した。熱中症の可能性もあった。</p> <p>報告された事象の詳細は以下の通り： 2021/08/07 15:30頃、ワクチンを接種した。 20:00過ぎより頭痛があった。 翌日05:00頃、牛舎で作業中に意識消失し倒れた。 約2-3分後に夫に声をかけられて気が付いた。発語あり、自力で起き上がった。発熱セ氏37.5度、頭痛、頭重感があり、熱中症の可能性もあった。 事象の転帰は不明であった。 報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p>

		<p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、熱中症であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13107	発熱	<p>初回の安全情報は非重篤な有害薬剤反応のみを報告しており、2021/07/19の追加情報の受領と共に、本症例は現在重篤な有害反応を含む。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106678。</p> <p>2021/04/21 14:25、45歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：入手不可、筋肉内、初回、単回量、45歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/12 11:25、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：入手不可/報告完了時提供された、筋肉内、2回目、単回量、ワクチン接種時45歳台）を接種した。患者の病歴は不明だった。</p> <p>被疑薬の初回接種前4週間以内に他のワクチン接種を投与したかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/13 03:00（ワクチン接種13時間後）、患者は摂氏38.2度で発熱があった。</p> <p>アセトアミノフェン(200)2Tを内服したが、解熱しなかった。</p> <p>計4回（800mg）内服した。</p> <p>2021/05/14、体温は摂氏37.0～37.8度であった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種3日後）、解熱した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>患者は、診療所に受診した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>AEはワクチンに関連ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>症状は、ワクチン接種による副反応と考えられた。</p> <p>追加報告は完了し、さらなる情報は不要である。</p>

13108	不安; 悪心; 感覚鈍 麻; 浮動性 めま い; 緊張; 高血圧 血圧上 昇; 麻痺	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124708 である。 2021/08/22 10:49（ワクチン接種の時）、54 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目投与）を受けた。 病歴は、脳出血、感覚障害と罹患中の高血圧（高血圧で服薬中）を含んだ。 患者の家族歴は不明であった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/08/01、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 の初回投与をで以前に受けた。 事象発生日時は、2021/08/22 11:11（ワクチン接種の 22 分後）であった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/08/22 11:11（ワクチン接種の日）、目まいと嘔気の訴えがあった。 2021/08/22 11:13（ワクチン接種の日）、車椅子に救護室に移動された。 2021/08/22 11:14（ワクチン接種の日）、診療：血圧 167/119、脈拍 83、SpO2 98 で、5 分ごとのバイタルチェックの指示を受けた。 2021/08/22 11:19（ワクチン接種の日）、血圧 153/99、脈拍 79、SpO2 99。 2021/08/22 11:23（ワクチン接種の日）、血圧 168/116、脈拍 80、SpO2 99。本人：頭の中がぐちゃぐちゃして、右マヒがもともとあったが、右上肢しびれが強くなってきたと訴えた。 2021/08/22 11:29（ワクチン接種の日）、血圧 178/117、脈拍 89、SpO2 98。 11:31 に、ER に搬送と指示されて、瞳孔反射は左右とも 3.5 で、ED の中より服薬して血圧を下げた。 2021/08/22 11:33（ワクチン接種の日）、ストレッチャーにて ER 輸送された。 2021/08/22 11:51（ワクチン接種の日）、血圧は 160 ぐらいで、目まいあり念のため CT をとる予定であった。2021/08/22 13:00（ワクチン接種の日）、血圧は下がたので、帰宅して、何かを使う予定であった。 報告その他の医療専門家は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連なしと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下を含んだ： 患者は高血圧があつて、脳出血（後遺症）の感覚障害を発症した。不安と緊張から血圧が上昇したことから考えられた。 実施された臨床検査及び施術は以下の通り： 2021/08/22（ワクチン接種の前に）、体温は 36.4 摂氏度であった。 2021/08/22（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快した。
-------	---	--

13109	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体重増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>運動障害；</p> <p>過敏症</p>	<p>初回で入手した安全情報は非重篤事象だけが報告されていた。2021/08/26 に入手した追加情報は重篤な事象を含んだ。初回情報と併せて報告を行う。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21115413 である。</p> <p>81 才 7 カ月の女性患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量）の最初の投与を 81 才で 2021/06/12 13:20 に左腕筋肉に COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者は、高血圧、慢性心不全、大腸ガン（術後：2009 [文字不明瞭]）、慢性腎臓病の病歴があった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前 2 週以内に併用薬の投与が以下のようにあった：</p> <p>2021/06/01 から 98 日分：モサプリド；食後 5mg の 3T3*、イトプリド；食後 50mg を 3T3*、ウルソデオキシコール酸；食後 50mg を 3T3*、フルスルチアミン塩酸塩、ヒドロキシコバラミン酢酸塩配合、ピリドキサルリン酸、リボフラビン（ビタノイリン）；朝と夕食後 Cap25 を 4C2*、ペンフォチアミン、シアノコバラミン、ピリドキシン塩酸塩（ビタメジン）；点滴、ポラプレ亜鉛；朝と夕食後 75mg を 2T2*、アトルバスタチン；朝食後 10mg を 1T1*、ゾルピデム；30 日分、就寝前 5mg を 1T1*、イミダフェナシン；夕食後 0.1mg を 1T1*、ソリフェナシン・コハク酸塩（ベシケア）；5mg を 0.5T を 1 日 1 回など（報告の通り）、トリクロルメチアジド；朝食後 1mg を 1T1*（2021/07/02 から 35 日分）、フェキソフェナジン；2021/06/03 から 30 日分、朝と夕食後に 2T2*。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏の 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/12 13:20（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後）、患者は発疹を経験した。2021/06/17（ワクチン接種後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 の投与後発現した有害事象は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/11（報告された通り、確認中）、患者は発疹を発現した。</p> <p>患者は、処置として他の病院からのフェキソフェナジンの処方を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、事象「発疹」の因果関係と転帰について提供しなかった。</p> <p>2021/06/17 10:35、患者から昨日の入浴時に、両下腿に発疹があるのに気付いたと病院に電話があり、受診を勧めた。</p> <p>2021/06/17 14:54、患者は病院に行った。体温は摂氏 36.4 度であった、血圧は 157/76 であった、HR（心拍数）は 83、発熱と呼吸苦はなかった。左上腕全面から外側、両側膝関節上部から下腿にかけて発赤疹があった。掻痒感、擦過傷と滲出液はなかった。患者は皮膚科受診中で、フェキソフェナジンを内服中であった。</p> <p>経過観察とし、症状改善なければかかりつけ皮膚科への受診を勧めるとした。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として高血圧があった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応（2021/06 発現）の可能性あり。</p>
-------	--	---

2021/06/17、患者は両下腿と左上腕に発赤で受診した。（循環器で受診）

2021/06/24、患者の発赤は続いたため受診した。（循環器で受診）

2021/06/30、患者は下腿浮腫を発現し受診した。患者は、処置フルイトランの処方を受けた。報告者は、事象を重篤（2021/07/09 から 2021/07/30 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。

日付不明、下腿浮腫の転帰は、回復であった。

2021/06/30、患者は下腿浮腫で受診した。（循環器で受診）。

2021/07/02、患者は、2.2kg の体重増加があり、ワクチン副反応で受診した。（循環器で受診）

2021/07/05、ワクチン副反応で受診した。

2021/07/09、腎臓科に入院した。

2021/07/30、リハビリテーションのために転院した。

アナフィラキシー反応の徴候と徴候：詳細： 1) 全身倦怠、2) 上下肢の発疹、3) 紅斑、4) 肝機能障害、5) 摂氏 38 度以上の発熱、6) 全身性浮腫。

アナフィラキシー反応（2021/06）の時間的経過：

2021/06/12 13:20、患者はコミナティの最初の投与を受けた。摂氏 36.6 度。左上腕。

2021/06/17、患者、全身倦怠、発熱なし、発疹あり。左上腕から両下腿に発現した。

2021/06/24、皮膚：紅皮症の状態、LDH 342 ALP 119 CRP 1.59 であった。

2021/06/28、発赤、摂氏 38 度の発熱があった。

2021/07/05、ワクチン副反応外来受診、その後患者は、体動困難となった。

2021/07/09、腎臓科に入院した。

2021/07/30、リハビリテーションのために転院した。

患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

詳細：

- 1) 皮膚科受診：抗アレルギー剤（フェキソフェナジン）が処方された。
- 2) 利尿薬処方（2021/07/02）、循環器外来でフルイトラン（1mg）。
- 3) 2021/07/30（入院後）トリメプラジン、麻子仁丸以外の薬剤は回避中である。

患者には多臓器障害があった：皮膚/粘膜、消化器。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹、全身紅斑。

詳細：ワクチン接種 5 日後、上下肢の発疹があった。ワクチン接種 12 日後、紅斑があった。ワクチン接種 16 日後（2021/06/28）、摂氏 38 度台の発熱、が全身性浮腫を出現した。

消化器：

詳細：2021/06/28、肝機能障害の指摘があった。

2021/07/30、患者は血液検査と生化学的検査を受けた。

下腿浮腫の転帰は 2021 年に回復、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/06/24 の検査報告書：Protein total 6.2g/dl L (6.5-8.2)；Albumin 3.8g/dl L (4.1-5.1)；A/G 1.58 (1.2-2.0)；total bilirubin 0.3mg/dl (0.3-1.1)；AST(GOT) 24U/l (13-34)；ALT(GPT) 23U/l (7-37)；AST/ALT 1.04；LD (JSCC) 342U/l H (112-213)；ALP(JSCC) 340U/l (106-350)；ALP IFCC 119U/l H (38-113)；Gamma -GTP 27U/l (9-30)；CPK 197U/l (45-176)；Blood amylase 58U/l (43-130)；Blood glucose 132mg/dl H (128-220)；total cholesterol 155mg/dl (128-220)；HDL cholesterol 46mg/dl (40-108)；Triglyceride 234mg/dl H (30-150)；F LDL cholesterol 62mg/dl (less than 140)；LDL cholesterol 73mg/dl (less than 140)；BUN

		<p>16.4mg/dl (8.4-210); Creatinine 0.87mg/dl (0.4-0.9); Uric acid 7.2 mg/dl H (2.3-7.0); sodium 139 mEq/l (138-147); Potassium 3.5 mEq/l (3.5-5.0); Chloride 102 mEq/l (99-109); Na/Cl 1.36; Chyle none; rheumatoid factor none; White blood cell count 44*100/ul (40-90); Red blood cell count 377*10000/ul L (380-500); Haemoglobin 12.0g/dl (11.3-15.2); Haematocrit 35.6% (33-45); MCV 94.4fl (80-101); MCH 31.8pg (27-34); MCHC 33.7g/dl (31-36); Platelet count 15.9*10000ul (13-37); neutrophil 83% H (45-55); Eosinophil 3% H (1-3); Basophil 0% (1-3); Lymphocytes 9% L (25-45); Monocyte 4% (4-7); total lymphocyte count 4*100/ul; Estimated glomerular filtration rate 47ml/min/1.7; Antinuclear antibody (ANA) Under 40 times (Under 40); Urinary sediment: Red b</p>
13110	<p>予防接種の効果が不良; COVID-19</p>	<p>本報告はファイザー社の社員を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>41歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、共に筋肉内投与にて、2021/05/20に、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明）を接種し、2021/06/10（ワクチン接種日）に、2回目単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、患者の妻は、COVID-19が陽性となった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の55日後）、患者は摂氏38.2度の発熱、咳を経験した。</p> <p>患者は、クリニックを受診した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の56日後）、PCRを受けて陽性と診断された。</p> <p>ワクチンの効果不十分症例で、結果、ワクチン接種後、再度感染したと報告された。</p> <p>患者は、COVID-19のPCR検査を含む検査と治療を受けた：2021/08/05、陽性であった。</p> <p>事象により、医師またはその他の医療専門家診療所/クリニックの受診に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の関連は確実と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>

13111	緑内障	緑内障	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06 日付不明、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、末期の緑内障があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者はワクチンを接種し、症状がひどい末期の緑内障を患っていた。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、緑内障が悪化し、2021 年に見えにくくなった。</p> <p>患者は医師に見えないと訴え、医師はそれがワクチン接種によるものかどうか分からないと述べた。</p> <p>患者は 2 回目の接種を受けるのを迷っていた。2 回目の接種を受けようと思っているが、1 回目の接種で目が見えにくくなった。</p> <p>患者は 6 月にワクチン接種を受け、2 回目のワクチン接種は 9 月の第 1 水曜日に予定されていた。再度ワクチンを接種すると、目の具合がひどくなる可能性がある。</p> <p>患者は医師に相談したが、検査をしても原因は不明であった。</p> <p>2 回目の接種に行ったとき、見えにくくなったと話したので、2 回目の接種は見合わせ、1 回目だけ受けた。</p> <p>それは 6893170090 であった（ロット番号として報告）。もう 1 つは 141305 であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13112	ラクナ梗塞	ファブ リ病	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の Non-Interventional Study ソースからの連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>2021/03/13、31 歳の男性被験者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3mL 単回量）の 2 回目接種を受けた（31 歳時）。</p> <p>病歴にはファブリー病があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）、フェキソフェナジン塩酸塩、フマル酸第一鉄（フェルム、カプセル）、2021/02/25 からフルオロメトロン（フルメトロン、点眼液）、2021/02/25 からレボフロキサシン（レボフロキサシン水和物、点眼液）があった。患者は以前、2021/02/27 にアガルシダーゼ ベータ（ファブラザイム）を投与された。</p> <p>2021/02/20、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、0.3mL 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 4 ヶ月 23 日後）、ラクナ梗塞が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>試験責任医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象と試験薬および併用薬との因果関係は提供されなかった。</p>

		<p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種4ヶ月23日後）、朝、突然のめまい、吐気で発症。当日はMRI所見なかったが、翌日再検で橋背側に小梗塞あり。抗血小板薬等で経過観察。軽快し退院。</p> <p>試験責任医師のコメントは次の通り：</p> <p>もともとの原疾患によるものと思われる。</p> <p>臨床検査は次の通り：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種4ヶ月24日後）、MRIで橋背側の小梗塞あり。</p> <p>本報告の時点では、事象と被疑製品との因果関係に関する報告者の評価は提供されなかった。判定を受けていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p>
13113	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125036</p> <p>2021/08/24 12:00、16歳（16歳10ヵ月とも報告された）の男性の患者はCOVID-19免疫化のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。2021/08/24 12:09（ワクチン接種9分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、失神があつて、ワクチン接種9分後に、イスから転倒した。</p> <p>報告者は、それが血管迷走神経反射かと思った。転倒直後の血圧は186/159mmHgと高値だった。再検で166/55mmHgと測定された。</p> <p>数分後に、血圧95/45mmHgで安定した。</p> <p>患者は10分後に回復して、徒歩で帰宅した。</p> <p>その後連絡はつかなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/24に回復であった。</p>

<p>13114</p>	<p>そう痒症; 発疹; 蕁麻疹; 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113667</p> <p>2021/06/05 午後（ワクチン接種日、80 歳時）、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、三角筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの 4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の 2 週間以内の併用薬には、2016/06/28 より継続内服中のアトルバスタチン（リピートル）があった。</p> <p>2021/06/07 午後（ワクチン接種 2 日後）、患者は地図状じんま疹、腋窩から背部、胸腹部、大腿部に掻痒感、IV 型アレルギーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/05、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/07 夜、患者は自宅にて腋窩から背部、胸腹部、大腿部に掻痒感を発現した。地図状じんま疹を呈した。</p> <p>2021/06/07 夜間（ワクチン接種 2 日後）患者はじんま疹を発現した。</p> <p>事象のじんま疹は、生食（100mL）、ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ（50mg））、重炭酸ナトリウム（20mL）、強カネオミノファーゲンシー（20mL）、ポララミン（5mg）の点滴静注および、プラデスミン（1Tab）投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>皮膚/粘膜関連は、全身性蕁麻疹および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>症状は抗アレルギー剤投与により改善した。</p> <p>全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他の症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。多臓器障害はなかった。心血管系症状はなかった。</p> <p>2021/06/08、患者はクリニックを受診した。症状は軽減傾向となっていた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者（医師）は事象のじんま疹を非重篤に分類し、事象のじんま疹と本ワクチンとの因果関係に関連なしと評価した。</p> <p>報告医師はその他の事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>不明日、じんま疹の臨床転帰は回復であった。</p> <p>皮疹の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 4 日後）、一方その他の事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>他に原因となるものがなく、IV 型アレルギーと考えられる。</p>
--------------	---------------------------------------	---

		<p>追加情報：(2021/08/27) 連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：患者日付（ワクチン接種時年齢）、被疑ワクチン情報（投与経路、投与部位の詳細）、併用薬、新しい事象（皮疹）、治療詳細および因果関係情報。</p> <p>現在、本症例は重篤である。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
13115	<p>アナフィラキシー反応； 発声障害</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26、48才の女性患者は COVID-19 感染予防のため、bnt162b2（コミナティ）1回目、単回量、筋肉内（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した（48才時）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後 15 分位から、患者は、嘔声（声が出にくい）が発現した。</p> <p>ボスミン 0.5m を処置として筋注した。</p> <p>その後 90 分くらいで、患者は独歩帰宅した。</p> <p>同じ日に、3 時間くらいして、患者が回復した事を電話で確認した。</p> <p>医師は、徴候をアナフィラキシー症状と考えた。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係が可能性大だと述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）ロット番号は、提供されなかった、再調査で要請される。</p>

13116	悪心；  発熱；  肝機能検査値上昇；  肝機能異常；  薬物性肝障害	慢性糸球体腎炎；  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125000。</p> <p>患者は、96歳の女性であった。 家族歴は、不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して、メチコパール、リンラキサーで発疹・かゆみ、慢性腎炎と高血圧が報告された。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限 2021/06/30 不明、初回、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 16:00（ワクチン接種1日後）、肝機能障害を発症した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種12日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種1日後）、15:00頃までいつも通りだったが、16:00頃に嘔吐、微熱があった。</p> <p>かかりつけ医より救急要請され、病院に搬送された。</p> <p>肝機能値の上昇があった。</p> <p>薬剤性肝炎疑いにて治療を開始した。</p> <p>肝庇護薬を開始した。</p> <p>内服調整にて肝機能値は正常値となり、2021/06/09（ワクチン接種12日後）、退院となった。</p> <p>これまでの薬剤から変更があったものはなく、ワクチン接種翌日の症状出現であることから新型コロナウイルスワクチンの副反応の可能性があると2回目接種の中止を推奨した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/29 から 2021/06/09 までの入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はあったが、名前は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>入院中に主治医の変更があった。</p> <p>内服等これまでと変更なく、ワクチン接種翌日の症状出現のため、新型コロナウイルスワクチンの副反応の可能性が高いと判断した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-------	---	---------------------	---

13117	アナフィラキシー反応	高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115118。</p> <p>2021/08/21 16:33、47 歳 9 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、47 歳時、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、高尿酸血症、高脂血症、高血圧があった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はロトリガ、フェブリクとカンデサルタンを内服した。</p> <p>2021/08/21 16:43 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/21 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した (2021/08/21 から 2021/08/22 まで)。</p> <p>事象の経過は次の通り： 呼吸苦、めまい、気分不良あり、血圧測定表できず、HR 40、SpO2 98%、JCS 1-1、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>午後 04:59、アドレナリン 0.5mg 筋注を施行した。</p> <p>その後、BP 112/75 mmHg、HR 68、顔色良好になった。</p> <p>精査、加療目的に病院に送られた。</p> <p>ベネトリンを吸入し、BP 96/52 mmHg に対し、生理食塩水を輸液し、ソル・メドロールは投与された。</p> <p>患者は 1 泊入院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/08/21 から 2021/08/22 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/22 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>
13118	大脳静脈洞血栓症		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、脳静脈洞血栓症が発現した。患者は治療のため入院し、後遺症もなく退院した。今後は外来での経過観察を予定している。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類した。因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13119	<p>収縮期 血圧上 昇；</p> <p>失神寸 前の状 態；</p> <p>意識消 失；</p> <p>拡張期 血圧低 下；</p> <p>注視麻 痺；</p> <p>浮動性 めま い；</p> <p>異常 感；</p> <p>発熱；</p> <p>蒼白</p>	<p>上咽頭 炎；</p> <p>口腔咽 頭痛；</p> <p>抗生物 質療法</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125093。</p> <p>2021/08/27 10:38、18 歳（18 歳 6 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、18 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/08/23、風邪で受診し、経口で抗生物質服用中であった。</p> <p>受診した医療機関ではワクチン接種は可能といわれた。</p> <p>熱はなく、喉に痛みがあった。</p> <p>2021/08/27 10:53（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り： めまい・気分が悪いとの訴えと同時に、意識消失、顔色不良、眼球上転がみられた。 数分後にはすべて回復した。</p> <p>血圧 153/46、脈拍 81、体温摂氏 38 度、SP02 97%。</p> <p>事象血圧 153/46、発熱の転帰は不明で、他の事象の転帰は 2021/08/27 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は風邪であった。</p>
13120	<p>ショク ク；</p> <p>冷汗；</p> <p>意識レ ベルの 低下；</p> <p>血圧低 下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124878。</p> <p>2021/08/26 11:08、30 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路 不明、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、30 歳時、1 回目、単回量）を接種し た。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、インフルエンザワクチンにてショック症状の既往があった。</p> <p>2021/08/26 11:18、意識レベル低下（医学的に重要）、ショック（医学的に重要）、冷汗、血圧 80 台に低下を発現した。すべての転帰が軽快であった。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む： 2021/08/26、血圧測定：80 台。 2021/08/26、体温：ワクチン接種前にセ氏 36.7 度。 2021/08/26 11:18（ワクチン接種 10 分後）、ショックを発現した。 2021/08/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後 10 分を経過した頃、冷汗、意識レベル低下あり、血圧 80 台に低下した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13121	<p>ヘルペスウイルス感染；</p> <p>メニエール病；</p> <p>不眠症；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>筋骨格系胸痛</p>	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者または他の非医療専門家（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、メニエール、带状疱疹、右のあばら骨のところの痛み、寝られなくて、ヘルペスを発現した。</p> <p>日付不明日、带状疱疹とヘルペスの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は報告された：</p> <p>最近、テレビでコミナティワクチン接種によって带状疱疹が起こるかもしれないと報道された。コミナティ 1 回目の投与後、带状疱疹であったかもしれないが、翌日からすごい痛みが出現した。右のあばら骨のところのでてきて 2 週間から 3 週間痛みが続いた。</p> <p>3 日くらい寝られなくて、初めてのことであったので、医師の診察を受けた。</p> <p>その際は、医師にはワクチンを打った事は伝えず、ここが痛い、夜寝られるような薬くださいとだけ伝えた。</p> <p>その際は、患者はヘルペスのことはわかっていなかった。</p> <p>医師から後になってヘルペスかもしれないと伝えられた。</p> <p>ヘルペスはもう治まったが、ヘルペスだと 2 回目はできないと伝えられた。</p> <p>2 回目を打つ時になって、患者は、昨日まで痛かったと言った。</p> <p>その 3 週間後、患者はメニエールとなり動けなかった。</p> <p>8 週間後に接種を受けた。</p> <p>頭痛と倦怠感が出現すると述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13122	上部消化管出血； 出血性ショック； 出血性十二指腸潰瘍； 血便排泄		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21125312。</p> <p>2021/08、71歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（ファイザー COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（71 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>病歴は不明、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 12:00、患者は下血ショックで入院した。</p> <p>精査の結果、十二指腸潰瘍出血があった。</p> <p>患者は上部消化管出血を患っていた。</p> <p>クリッピングと輸血で治療した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。医師は、他要因（他の疾患等）の可能性は胃潰瘍であると報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
13123	呼吸困難； 意識消失； 毛細血管漏出症候群； 状態悪化； 発熱	毛細血管漏出症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21125003。</p> <p>2021/08/01（予防接種の日）、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31 筋肉内投与、単回量、2 回目、60 歳で）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、進行中の全身性毛細血管漏出症候群であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/01、患者は BNT162b2 筋肉注射の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/02、患者は発熱と息苦しいさを発症した。</p> <p>2021/08/03（予防接種 2 日後）、患者は、全身性毛細血管漏出症候群増悪を発症した。事象の経過は、2021/08/03 も持続した。2021/08/03、患者は、一過性の意識喪失も発症し、病院を受診した。全身性毛細血管漏出症候群の増悪と診断され、救命救急センターに入院した。事象は、診療所と緊急治療室訪問に終わった。</p> <p>2021/08/03（予防接種 2 日後）、患者は病院に入院し、2021/08/19 退院となった。</p> <p>2021/08/19（予防接種 18 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過に基づいて、報告薬剤師は、BNT162b2 注射との因果関係ありとの診断となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/19 まで入院を要する）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

13124	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>悪心；</p> <p>湿疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/23 16:00（ワクチン接種日）、妊娠していない19歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた（19歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、その他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/23 16:30（ワクチン接種の30分後）、患者は湿疹、嘔気および下腹部痛を発現し、アナフィラキシーと診断され、1日入院した。</p> <p>アドレナリン筋注、リンデロン、ポララミン、ファモチジンの点滴を含む処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと述べた。事象の転帰は、2021年の日付不明日に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13125	<p>倦怠感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124789。</p> <p>患者は、50歳の男性だった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は、何でもなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>事象発現日と時間は、2021/08/10 15:45（ワクチン接種の15分後）として報告された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種の15分後、患者は、座っていた椅子から前方に倒れた。</p> <p>外傷はなかった。</p> <p>患者は、車いすにてベッドへ移動した。</p> <p>「私は気持ちが悪くなり、目の前が真っ暗になった。一瞬に意識が飛んだ。」と話した。</p> <p>P：63、BP：140/80mmHg、Spo2：99%、意識清明であった、気分不快が消失した。</p> <p>普段のBP：100/60位であった。</p> <p>基礎疾患、アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の23分後、P：59、BP：121/67mmHgであった。</p> <p>ワクチン接種の27分後、嘔気は再燃であった。</p> <p>ワクチン接種の30分後、P：55、BP：106/60mmHgであった。</p>

		<p>ワクチン接種の 40 分後、嘔気が消失された、水分を摂取して、患者は、帰宅となった。</p> <p>他の反応は、血管迷走神経反射であった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13126	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/25 09:45、19 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、19 歳時、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者に病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されておらず、接種前における 4 週間、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/08/25 09:45（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーショック、心拍数低下、呼吸困難、気分不良、めまいを経験した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>患者は、ボスミン皮下注、フィジオ点滴、酸素を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>13127</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性めまい；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>筋力低下；</p> <p>頚動脈瘤；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である</p> <p>2021/05/21、09:15 (44 歳時)、44 歳の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量、筋肉内) を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、ハウスダストアレルギー、花粉症 (発現日不明) があり、抗アレルギー薬を内服していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種 10 分後、気分不良があった。臥床として補液の点滴をしたところ、症状は改善した。</p> <p>同日、帰宅後、37.5 度の発熱、両前腕に発疹が出現した。</p> <p>2 時間で、症状は消失した。</p> <p>翌日 (2021/05/22)、倦怠感、両下腿に発疹が出現した。ペポタスチンベシル酸塩 (タリオン) を内服した。</p> <p>同日、嘔気、食欲低下、下肢の痛みもあった。</p> <p>その後 (日付不詳)、頭痛、下肢の重い感じ、歩行時の軽いふらつきが出現したため、脳神経外科を受診し、頭部MRI を実施 (結果不明) した。</p> <p>2021/05/31、報告病院受診時、食欲低下は改善傾向であったが、下肢の重い感じは続いていた。</p> <p>2021/06/01、報告病院の神経内科を受診したところ、MMT4 (徒手筋力テスト 4) と上下肢の軽度の筋力低下があり、腱反射の低下はなかった。</p> <p>2021/06/04、頭部MRI を再度撮影するが、脳内に異常はなかった。もともとあった両側内頸動脈瘤疑いの所見は、変化なかった (報告より)。</p> <p>2021/06/06 から、急激に症状改善した。</p> <p>検査値と処置手順には以下があった：</p> <p>体温 (2021/05/21) : 37.5 度。</p> <p>磁気共鳴画像 (2021/05/21、不明日) : 結果不明。</p> <p>磁気共鳴画像 (2021/06/04) : 異常なし。</p> <p>報告時、両側内頸動脈瘤 (転帰: 不明) を除く、すべての事象は回復していた。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p>
---	---------------------------------	---

13128	<p>心拍数増加；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脱水</p>	<p>不整脈；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125134。</p> <p>2021/08/02 14:07、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量、初回）の接種を受けた（接種時 36 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴には、食物及び果物アレルギー（りんご、ピーナツ、豆腐、豆乳、桃、メロン、キウイ、不明日から現在も継続しているかは不明）、不整脈（不明日から現在も継続しているかは不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 14:07（ワクチン接種日）、脱水が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後すぐに、胸が苦しいような感じがあった。</p> <p>モニター装着した所、HR が 180 まで上昇していた。</p> <p>ルート確保し、生理食塩水 1L を開始した。経過観察とした。</p> <p>2021/06/02 14:42、BP 119/85、HR 88、spO2 99%であった。</p> <p>症状が軽快したのを確認し、点滴を抜去した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連なしと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は不整脈であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは下記の通り：特記なし。</p>
13129	<p>帯状疱疹；</p> <p>水疱性皮膚炎</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21125101。</p> <p>患者は、60 歳 6 カ月（接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、統合失調症があった。</p> <p>2021/07/05、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/26 14:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/09 13:30（ワクチン接種の 14 日後）、患者は帯状疱疹を発症した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の 14 日後）、入浴時、右側腹部から腰部にかけての発赤と水疱を発見した。疼痛、そう痒感はなかった。</p> <p>患者は、発赤が 2 日前（2021/08/07）からあったと話した。</p> <p>主治医に報告し、2021/08/09（ワクチン接種の 14 日後）、バルトレックス 6錠 3 * 1 が処方され</p>

		<p>服用した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
13130	<p>橈骨神経麻痺；</p> <p>皮下血腫</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は成人（40代から50代）の男性であった。</p> <p>不明日（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日（接種3日後）、皮下血腫が出現し、橈骨神経麻痺により親指が動かせなくなった。接種当日には何ともなかった。</p> <p>事象の転帰は1か月後に回復であった。</p> <p>接種から時間が経ってから皮下血腫がみられたため、因果関係は不明であった（報告通り）。有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13131	<p>硝子体浮遊物；</p> <p>網膜静脈閉塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125112。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、85歳6ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量、85歳6ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は含まれていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/07 15:15（ワクチン接種3日15時間15分後）、飛蚊症が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/07、飛蚊症で眼科を受診した。</p> <p>2021/06/12、右網膜静脈分枝閉塞症と診断された。</p> <p>2021/08/27、眼科から報告者の病院に連絡あり、事象とワクチンとの因果関係があるため、書類作成依頼があった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種2か月20日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：当院専門外にて事象の詳細については、眼科に問い合わせいただきたい。</p>
13132	<p>異常感；</p> <p>脳出血；</p> <p>視野欠損；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125131。</p> <p>2021/07/10、15:40（57歳時）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、花粉症（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/10）の体温は、36.5度であった。</p> <p>2021/07/13、13:00（ワクチン接種3日後）、右脳皮質下出血を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種3日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種11日後）、退院した。</p> <p>事象の転帰は、左視野1/4欠損の後遺症を伴う未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、病院で新型コロナウイルスワクチンを1回目接種した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種3日後）、筋力トレーニング中に、突然の頭痛と見え方の違和感を発症した。</p> <p>別の病院へ救急搬送された。</p> <p>頭部CTにて、脳出血を認めた。</p> <p>原因検索目的で、報告病院に紹介された。</p> <p>同日、16:20着、日本昏睡尺度（JCS）清明、会話可能、気分不快、左視野障害ありであった。</p> <p>頭部MRI検査で、右脳皮質下出血を認めた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種7日後）、頭部血管撮影を実施した。異常血管や出血源となり得る血管を、認めなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種11日後）、退院となった。</p> <p>まったく基礎疾患が無いにも関わらず、本症状の発症は、ワクチンとの因果関係を疑わざるを得ない。</p> <p>すべての事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ（医学的に重要なもの）、2021/07/13から2021/07/21まで入院）と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>

13133	倦怠感； 呼吸困難； 深部静脈血栓症； 発熱； 紅斑； 肺炎； 血圧低下； 血小板数減少	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。          PMDA 受付番号：v21124941。</p> <p>患者は 72 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、事象が発現したと報告された。          2021/08/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2017/07 より、左上葉肺腺癌ステージ 2 に対してオプジーボを投与している。          2021/07 より、特発性器質化肺炎に対してステロイドを投与している。          2021/08/08、ファイザーおよびビオンテックの 2 回目のワクチン接種後、摂氏 38 度の発熱および倦怠感が発現した。          2021/08/10、息切れ、発熱時に体幹に紅斑が発現した。          2021/08/12、血圧低下が発現した。</p> <p>2021/08/10、血液検査が実施され、所見は次の通りである：          白血球数 8930/uL、赤血球数 <math>5.58 \times 10^4/uL</math>、ヘモグロビン 15.8 g / dL、ヘマトクリット 46.7%、血小板数 <math>8.6 \times 10^4/uL</math>（経過中の最低値 <math>6.3 \times 10^4/uL</math>）、平時の血小板数 <math>30.2 \times 10^4/uL</math> であった。</p> <p>2021/08/10、凝固系検査が実施され、次の通り検出された：          PT14.5 秒、PT-INR1.22、APTT33.6 秒、フィブリノゲン 206 mg/dL、D-ダイマー188.8 ug/mL であった（経過中の最高値 7350ug/mL であった）。</p> <p>抗血小板第 4 因子抗体検査は実施しなかった。          2021/08/13、抗 HIT 抗体検査が実施され、所見は陰性であり、検査方法はラテックス CC であった。          2021/08/11、SARS-CoV-2 検査が実施され、所見は陰性であり、検査方法は抗原定量検査であった。</p> <p>2021/08/10、超音波検査が実施された。撮影部位は下肢、血栓/塞栓症の所見は DVT 陽性、両側ヒラメ筋静脈であった。          2021/08/11、CT 検査が実施され、撮影部位は胸部、腹部、下肢、血栓/塞栓症の所見はなく、左肺炎（既知の器質化肺炎）が確認された。          2021/08/17、MRI 検査は造影剤を使用して実施された。撮影部位は頭部、血栓/塞栓症の所見はなかった。          2021/08/10、胸部 X 線検査が実施され、血栓/塞栓症の所見はなかった。</p> <p>診断病名は深部静脈血栓症であった。          除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。          COVID-19 の罹患歴はなかった。</p>
-------	---	--

		<p>発症日の 100 日前のヘパリン投与歴はなかった。</p> <p>血栓のリスクとなる因子は、肺癌および特発性器質化肺炎であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13134	<p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喘息</p>	<p>アトピー；</p> <p>嘔吐；</p> <p>造影剤</p> <p>アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124850。</p> <p>2021/08/23 18:02、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）を接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴は、アレルギー（造影剤にて嘔吐）であった。</p> <p>家族歴は、アトピー（母）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>プレガバリン（リリカ）を服用しアレルギーを発現した（リリカでじんましん）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/08/23 18:12（ワクチン接種の 10 分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/23、ノドのかゆみ、乾性咳嗽が続き、受診し、ロラタジン、ソル・コーテフ点滴、メプチン吸入により、症状軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p>

13135	完全房室ブロック; 徐脈; 転倒	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124884。</p> <p>2021/日付不明、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限未報告、投与経路不明、単回量) (89 歳時:報告の通り) の初回接種を受け、2021/日付不明に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限未報告、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 10:30、3 度房室ブロック、徐脈および転倒を発現した。</p> <p>2021/08/24 から日付不明まで、すべての事象のために入院した。</p> <p>すべての事象にて診察を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/24、徐脈および転倒のため救急搬入された。3 度房室ブロックにて経過観察入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>
13136	動悸; 息詰まり感; 発疹; 血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125156。</p> <p>2021/08/26 11:00、57 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FE8206、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (57 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 11:00、血圧高値 (転帰回復)、2021/08/26 11:00 動悸 (転帰回復)、2021/08/26 11:00 皮疹 (転帰回復)、2021/08/26 11:00 咽頭絞扼感 (転帰回復) を発現した。</p> <p>検査値および処置 : 2021/08/26 血圧 183/114 および 101、2021/08/26 血圧 : 168/90 および 82、2021/08/26 ワクチン接種前の体温 : 36.4 度。</p> <p>血圧高値、動悸、皮疹、咽頭絞扼感の結果治療的処置がとられた。</p> <p>生食 100 およびソル・コーテフ 200mg にて治療された。血圧 : 168/90 および 82 (報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p>
13137	心房細動	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号と使用期限 : 報告されなかった、1 回目、2021/06 に投与経路不明で単回量、2 回目、日付不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、1 回目の接種後に大変な心房細動が起きたが、治まって、2 回目の接種を無事に済ませた。患者は、心電図を出して診てもらい、前の時、今度、次の時に心房細動と言われた。患者は、</p>

		<p>心臓に関して人間ドッグで1回もそういうことを言われたことはなかった。患者は、6か月または8か月後に3回目の接種を受けたいと思っていた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、1回目の接種後に回復し、2回目の接種後は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
13138	<p>COVID-19; SARS-CoV-2検査陽性</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/19、年齢不特定の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット未確認、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/23、2021/08/19 に初回ワクチン接種を行った患者は感染の症状があった。</p> <p>ワクチン接種の1週間後にPCR陽性であった。</p> <p>患者は入院したか自宅療養したか不明であった。</p> <p>患者は未回復であった。</p> <p>患者の現在の病状は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。追加情報は期待できない。</p>
13139	<p>アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 冷汗; 刺激反応低下; 収縮期血圧低下;</p> <p>脳梗塞; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124968。</p> <p>2021/07/28 16:00、62歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を左腕に接種した（62歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴には高血圧、脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 16:30（ワクチン接種 30 分後）、血圧低下、気分不良が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>16:00 に左上腕へ接種。</p> <p>16:30、顔面蒼白、気分不良、冷汗、軽度の反応レベル低下。血圧 67/50mmHg、P 92、SpO2 98%。</p> <p>16:36、収縮期血圧 80-90 台、SpO2 92%。</p> <p>医師はアナフィラキシーショックを疑い、左大腿部へエピペン 0.3mg を筋注。臥位にて生理食塩液 500mL で末梢静脈ルート確保。O2 3L カニュラ装着。</p> <p>16:45、SpO2 99%、血圧 95/63mmHg にて酸素投与中止。</p> <p>16:50、顔面蒼白となり SpO2 92%、血圧 83/56mmHg へ再度低下。頻呼吸症状はなかった。再度、臥位となり下肢挙上し、接種会場から病院へ搬送し経過観察。その後、次第に症状は改善傾向。</p> <p>17:30、血圧 100/69mmHg、SpO2 97%。</p> <p>18:00、症状再燃なし。プレドニゾン 10mg の追加内服を行い帰宅。</p>

<p>失神寸 前の状 態；</p> <p>熱疲 労；</p> <p>異常 感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低 下；</p> <p>酸素飽 和度低 下</p>		<p>循環器系の急性症状（血圧低下）、呼吸器系の SpO2 低下を認めた。アナフィラキシーを医師は疑った。すべての事象で医師の診察が行われた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>呼吸器系がメジャー症状かは不明瞭であるが、ブライトン分類のアナフィラキシーレベル 2-1 とし、重篤副作用に準拠して報告させていただく。当日は 35 度（報告通り）と気温も高く、徒歩で来場などあり、迷走神経反射や熱疲労も疑われた。</p>
<p>13140</p> <p>背部 痛；</p> <p>脊髄 炎；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124944。</p> <p>2021/04/09 12:00、COVID-19 免疫化のために 52 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、接種経路不明、2 回目、単回量、52 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった；予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった（2021/04/09）。</p> <p>2021/04/10 00:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、夜間より後頭部、背部痛が出現した。</p> <p>カロナールを服用するも改善せず、整形外科を受診した。MRI 検査で異常なく、内服リハビリテーションを継続するも症状は持続した。そのため、大学病院の神経内科を鶴真、髄液検査、MRI 検査の結果脊髄炎と診断された。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 4 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種後の初回発症であり、ワクチンとの関連性は高いと推定された。</p>

13141	喘息； 彎足； 微細運動機能障害； 感覚鈍麻； 炎症	慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー； 甲状腺機能亢進症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124246。</p> <p>2021/07/26 午前、62 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、62 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息、甲状腺機能亢進、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの疑いがあった。かかりつけの病院にワクチンの一般的なリスクについて説明され、ワクチン接種可と言われた。</p> <p>1 回目のワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種翌日）、事象が発現した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、左下肢のしびれが発現した。歩行時に、右足関節内反傾向となった。また、左手尺側のしびれ、巧緻性低下があり、呼吸苦もでた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 21 日後）、しびれ、内反足および巧緻性低下の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性炎症性脱髄性ニューロパチーであった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：もともとの疾患が接種による炎症性の副反応で増悪した可能性がある。</p> <p>また、2021/08/16 午前に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、62 歳時）を接種したと報告された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13142	冷感； 失神寸前の状態； 徐脈； 心拍数減少； 意識消失； 末梢冷感； 蒼白；	起立不耐性	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124972。</p> <p>2021/08/03 11:50、12 歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（12 歳時）。</p> <p>病歴は、起立不耐性（以前、起立性調節障害を疑わせる症状が見られた）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 11:55、患者は一瞬意識（-）、徐脈、血管迷走神経反射、顔色不良、冷感、四肢冷感（+）、BP 88/47、HR 45 を発現し（医学的に重要と評価された）、2021/08/03 に転帰は回復した。</p> <p>事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2021/08/03 11:55（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注後、患者は着座していた。</p> <p>約 5 分以内に、顔色不良、一瞬意識（-）を発現し、横になった。冷感および徐脈を発現し、待合室より処置室へ移動した。意識はあるが、顔色不良、四肢冷感（+）であった。BP 88/47、HR 45、SpO2 97%。</p> <p>血管迷走神経反射の症状と考え輸液を施行、メトリジン（2mg）を内服した。</p>

	<p>血圧低下</p>	<p>約1時間後に症状軽減したため、自力歩行にて帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：以前、患者には起立性調節障害を疑わせる症状が見られており、血管迷走神経反射を起こしやすい素因があったと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
<p>13143</p>	<p>同名性半盲； 狭頭症； 脳梗塞； 腎機能障害； 視力障害； 霧視</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124790。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、77歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（77歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後1日目）、患者に脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後1日目）、視界がもやーとしたような霞があった。</p> <p>2021/08/02 及び 2021/08/04（ワクチン接種後18日目及び20日目）、患者は眼科を受診した。視野検査での左同名性半盲と診断された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後21日目）、患者は当院に紹介受診となった。MRI 施行後、脳梗塞と診断され、同日に入院となった。採血結果では、腎機能も悪化していた。入院後に投薬治療が行われた。2021/08/12（入院後1週間後）、MRA が施行された。頭蓋内狭窄多発が認められた。</p> <p>2021/08/19（入院後2週間後）、CT 及び採血が施行された。CT では、入院時より腫れは引いており、採血結果もすべて正常化となった。</p> <p>2021/08/19（入院15日目）、症状軽快し、患者は退院となった。視野障害は残った。</p> <p>事象「視界がもやーとしたような霞があった」及び左同名性半盲は未回復であった。その他の事象の転帰は、軽快であった。報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13144	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119798。</p> <p>患者は 55 歳 10 ヶ月（接種時年齢）の男性であり、2021/07/04 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴には、異型狭心症（発現日 2016/11/25、継続中）、高コレステロール血症（発現日 2016/12/16、継続中）、高リポ蛋白血症（発現日 2018/03/14、継続中）があった。</p> <p>併用薬には、異型狭心症に対するジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサ-R、経口、継続中）、高コレステロール血症に対するピタバスタチンカルシウム（リバロ、経口、継続中）、高リポ蛋白血症に対するニセリトロール（ペリシット、経口、継続中）があった。</p> <p>患者は異型狭心症、胸痛、胸の圧迫感/前胸部の圧迫感を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種翌日）より、時々前胸部の圧迫感を自覚した。以降数回あり、2021/07/08 まで繰り返した。</p> <p>症状がそれ程強くないため、ニトロ（報告の通り）の服用は見合わせていた。</p> <p>2021/07/09、気分がすっきりしたとのこと（症状軽快）。</p> <p>2021/07/12、当院を受診した。Xp、ECG、心エコー、血液検査を実施したが、結果は心筋炎や心膜炎などの異常所見なしであった。</p> <p>異型狭心症が一時的に悪化した可能性があり、ワクチンとの関連も否定はできないと思われた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。診療所への来院を要した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は処置を受けなかった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
13145	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な消費者から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、20 歳の男性であった。</p> <p>2021/08/05、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号、有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/05、コミナティの初回接種を受け、その後コロナに感染した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 15 日後）、陽性者と接触した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 19 日後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 22 日後）、PCR 検査は陽性であった。10 日間の自宅療養、それだけであった。症状は微熱と鼻水が出る程度であった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種を検討中である。重篤性基準、事象転帰、事象とワクチンの因果関係は、提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可である。</p>
13146	<p>四肢痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>QOL低下</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125173。</p> <p>2021/08/21 13:40、57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（57歳時）。病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/08/21 13:50、筋肉痛、右上腕の疼痛、外転 30 度以上の可動域障害、QOL（生活の質）の著明な低下が出現した。全ては医学的に重要な事象であった。</p> <p>受けた検査及び処置は次の通り：体温：2021/08/21、ワクチン接種前は 36.1 度であった。事象は未回復であった。</p> <p>報告は以下の通り：</p> <p>2021/08/21 13:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/21 13:50（ワクチン接種の 10 分後）、筋肉痛があった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/21、接種後、右上腕の疼痛が強く、外転 30 度以上の可動域障害があった。QOL の著明な低下を認めた。</p> <p>2021/08/28、当院受診した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：明らかにワクチンによる副反応であると判断される。</p>
13147	<p>死亡；</p> <p>麻痺性イレウス</p>	<p>先天性 嚢胞性 腎疾 患；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>2021/05/25、71歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した（接種時 71 歳）。</p> <p>患者の病歴には、人工透析及び嚢胞腎（どちらも継続中）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 8 日後）、腸管麻痺が発現した。</p> <p>2021/08/16 頃、患者は死亡した（日付不明と報告された）。</p> <p>転帰は死亡（死亡）であった。死因は不明であった（報告によると）。事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は、10 年以上にわたり基礎疾患として人工透析を受けていた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 8 日後）、腹直筋の腫れを認めた。報告医師により腸管麻痺と診断さ</p>

		<p>れ、患者は他院へ緊急搬送された。その後、他院にて4回オペが行われたとの報告が報告医師にあったが、手術の詳細は報告されなかった。加えて、入院中に患者が死亡したため、報告医師は死亡日が分からなかった。報告医師は、2021/08/16頃と述べた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。</p>
13148	<p>不快気分；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号はv21124942である。</p> <p>2021/08/25 12:50、28歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量、1回目）を受けた（28歳の時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 12:50（ワクチン接種の日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/25 13:04（報告の通り、ワクチン接種の12分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/25 13:04、ワクチン接種の12分後に、患者は気分不快と顔色不良を発症した。患者は臥床していた（この時、橈骨動脈触知せず）。血圧 63/-mmHg、Spo2 98%、脈拍 60-70 bpmであった。下肢を上げて、点滴 500ml は実行された。</p> <p>20分後に、血圧は 98/60mmHg に増加した。</p> <p>1時間半後に、患者の血圧は 102/56mmHg であった。</p> <p>顔色不良は回復した。</p> <p>座位、立位でも血圧の低下がなくて、患者は帰宅した。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置は実行して、500ml の点滴投与を含んだ。</p> <p>事象顔色不良の転帰は、2021/08 に回復して、他の事象は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、提供されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

13149	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は医療情報チームを介し、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/25、年齢不明な男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/25、1 回目の接種をし、2021/08/15、新型コロナに感染し、2021/08/25、ホテル療養が終わり出てきた。</p> <p>2 回目のワクチン接種を打とうと思ったら、予約が埋まって地域では 2021/09/18、2021/09/19、2021/09/26 と言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13150	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>眼瞼腫脹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124846。</p> <p>2021/08/25 14:55、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>病歴には、喘息、アレルギー（メロンなどウリ科果物で OAS 症状）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/25 15:20（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー：ファイザー）を受けた。約 25 分の経過観察で、患者は咽頭違和感、眼瞼周囲腫脹傾向、咳、喘鳴（医学的に重要）がみとめられた。バイタルサインの悪化はなしであった。アナフィラキシー進行を懸念し、報告者は患者に近くの病院（報告者の病院）を受診させた。患者が来院した際、咽頭違和感のみ残り、その他の症状は改善傾向にあった。メプチン含むネブライザーが実施された。症状改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン成分による一過性のアレルギー反応の可能性は高いと考えられる。</p>
13151	<p>内出血；</p> <p>熱感；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限：未報告、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p>

	昇;  関節可 動域低 下;  頻脈	ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。 2021/04/26 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、1 回目、単回量) を接種した。 2021/04/26 14:00 (ワクチン接種翌日)、内出血、血圧上昇、頻脈、発赤、熱感が発現し、腕が上 がらなかった。 日付不明、事象の転帰は治療なしで回復した。 報告者は本事象を非重篤と分類した。  追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待 できない。
13152	呼吸困 難;  急性心 不全;  胸水;  胸部不 快感	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告であ る。PMDA 受付番号 : v21124881。 2021/08/04、67 歳 (ワクチン接種時年齢としても報告された) の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回量、ロット番号と有効期限は報告 されなかった) を接種した。 病歴および併用薬はなかった。 ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の 薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。 2021/07/14、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、初回、ロット番号と使用期限は 不明) を以前に接種した。 2021/08/25 05:00 (ワクチン接種 21 日後 (ワクチン接種 11 日後として報告された))、急性心不 全を発現した。 2021/08/25、患者は入院した。 事象の経過は次の通り報告された : 2021/08/24 (ワクチン接種 20 日後 (ワクチン接種 10 日後とし ても報告された))、胸苦が発現し、症状は自然軽快した。 2021/08/25、呼吸苦を自覚した。それは救急治療室受診を必要とした。 CT にて両側胸水貯留を認めた (2021/08/25)。急性心不全のため入院加療を開始した。 報告事象の結果として、治療的処置はとられた。事象の転帰は不明であった。 報告者は、事象を重篤 (2021/08/25 入院) と分類し、事象と bn162b2 の因果関係は評価不能である とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は急性心不全であった。  ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。
13153	そう痒 症;  紅斑;  蕁麻疹	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21125072。  患者は、28 歳 1 ヶ月の女性 (ワクチン接種時の年齢) であった。 ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過 去の副作用歴、発育状態など) に関して考慮される点は、なかった。 2021/08/27 10:54 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射 剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。 2021/08/27 11:11 (ワクチン接種の 17 分後)、患者は以下の事象を発現した。 事象の臨床経過は、以下の通り : 2021/08/27 10:54 (ワクチン接種日)、患者は左上肢にワクチン接種を受けた。

		<p>2021/08/27 11:11（ワクチン接種の17分後）、両側前腕に膨隆疹出現。掻痒あり。</p> <p>呼吸状態およびバイタルの悪化はなし。</p> <p>水溶性プレドニン 20mg DIV。</p> <p>DIV後、発赤は残ったものの、膨隆疹は消失した。</p> <p>抗アレルギー剤を内服処方された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
13154	<p>体温低下；</p> <p>冷感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号はv21124951である。</p> <p>2021/08/26 14:00（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、花粉症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 14:00（ワクチン接種同日）、患者は、嘔気、軽い眩暈、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、コミナティ接種直後、軽い眩暈、嘔気が出現した。</p> <p>患者は、寒気（下半身に冷感）があった。</p> <p>14:10、BP 143/87、Sat 98%、P 93、BT 31.7（報告された通り）であった。</p> <p>14:40、BP 175/102、Sat 99%、P 85、BT 36.5であった。</p> <p>事象血圧上昇は、医学的に重要であると評価された。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と治療をうけた：</p> <p>2021/08/26、BP：143/87、2021/08/26、BP：175/102、2021/08/26、体温（ワクチン接種前の体温）：36.2、2021/08/26、BT：31.7、2021/08/26、BT：36.5、2021/08/26、P：93、2021/08/26、P：85、2021/08/26、Sat：98%、2021/08/26、Sat：99%であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>報告者はコメントした：迷走神経反射疑い</p>

13155	倦怠感； 冷感； 振戦； 無言症； 疼痛； 発熱； 紅斑； 腫脹； 起立障害； 高体温症	<p>本症例はファイザーの同僚の経由で、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢は65歳であった）。</p> <p>病歴には高血圧、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴：</p> <p>2021/06/03、COVID-19免疫のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、1回目、単回量）を接種し、腕がジンジンし、腫れが認められた。</p> <p>2021/06/25、痛くて起きていられず/立つこともできず、2021/06/26に転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/24、痛み、日付不明、転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/24、赤い、日付不明、転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/24、腫れた、転帰は不明であった。</p> <p>高脂血症；          2021/06/25、倦怠感、2021/06/26に転帰は回復であった。          2021/06/25、発熱、2021/06/26に転帰は回復であった。</p> <p>高血圧；          2021/07/04、寒気、日付不明、転帰は回復であった。          2021/07/04、41度の高熱、日付不明、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/04、震え、日付不明、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/04、話しもできず、日付不明、転帰は回復であった。</p> <p>実施した検査値および手順：体温          2021/06/25、37.2度          2021/07/04、41度</p> <p>調査：日付不明、結果不明</p> <p>事象（痛くて起きていられず/立つこともできず、話しもできず）は、救急搬送する必要があった。</p> <p>事象（痛くて起きていられず/立つこともできず）は重篤（医学的重要）として報告されたが、他の事象は非重篤であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

13156	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124927。</p> <p>2021/08/16 16:05、31 歳 7 ヶ月（ワクチン 2 回目接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/26、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/18 09:00（ワクチン接種 1 日 16 時間 55 分後）、心筋炎の疑い、心膜炎の疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/26、患者は 1 回目のコミナティ（筋注）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16、患者は 2 回目のコミナティ（筋注）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/18、息切れ、全身倦怠感が出現した。</p> <p>患者は病院で血液検査をした。</p> <p>2021/08/20、心電図、心エコーは特に異常なし。</p> <p>2021/08/24、医療センターを受診した。胸部 CT で特に異常なし。</p> <p>2021/08/26、まだ息切れ、全身倦怠感が続いたため、その他の病院に紹介となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>2021/08/26、心筋炎疑い、心膜炎疑いでその他の病院に紹介していた。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種前）、体温：セ氏 36.3 度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
13157	<p>失神寸前の状態；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125170。</p> <p>2021/08/28 10:50（18 歳時）、18 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>2021/08/28 10:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/28 11:05（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、気分不良、顔面蒼白および歩行困難を発現した。介助にてベッドに臥床し</p>

		<p>た。</p> <p>血圧 89/64 と低下認めた。ソリタ-T3 (200) およびハイドロコートン 100mg を投与された。</p> <p>血圧 107/89 まで上昇した。気分不良が軽減され、点滴開始後、全身状態の回復も認められた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：迷走神経反射の可能性あり。</p>
13158	<p>光視 症；</p> <p>失明；</p> <p>網膜動 脈閉塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124948。</p> <p>患者は 76 歳（ワクチン接種時同年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない（2021/06/15）。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/18 20:00（ワクチン接種 33 日後）、網膜中心動脈閉塞症が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/07/17 20:00 頃から、右眼にチカチカする光が見えていた。</p> <p>そのまま就寝した。</p> <p>翌朝起床時から、右眼の下方 2/3 が見えないことに気づき、眼科を受診した。加療行うも、症状は改善せず、日付不明に右眼全体が見えなくなった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害）と分類した。事象と bn162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 2 ヶ月 9 日後）、網膜中心動脈閉塞症およびチカチカする光が見えていたの転帰は後遺症ありで回復した（症状：視力低下）。</p> <p>視力低下/右眼全体が見えなくなったの転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

13159	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125200。</p> <p>2021/08/26 15:00、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、単回投与1回目）（ワクチン接種時21歳）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/08/26 15:10（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシー、血圧92/69、頭痛、気分不快、咽頭痛と呼吸しにくさを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:00に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:10に、患者は頭痛、気分不快、咽頭痛と呼吸しにくさを発現した。</p> <p>患者の血圧は、92/69にやや低下した。</p> <p>患者は、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>15:15に、ボスミン0.3mgを大腿に筋注した。その後、症状は、改善した（報告によると）。</p> <p>アナフィラキシー、血圧92/69とやや低下、頭痛、気分不快、咽頭痛、呼吸しにくさに対して治療を受けた。</p> <p>患者は、血圧を含む検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/08/26、92/69mmHg。</p> <p>2021年、事象の転帰は、回復であった。（「2021/08/26（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった（報告によると）。」）</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシー。</p>
13160	<p>ジスキネジア；</p> <p>ミオクローヌス；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>温度覚鈍麻</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21124970。</p> <p>2021/08/21 12:55、37才3ヵ月（ワクチン接種の年齢）の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、筋肉内、右三角筋）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかったと報告された。</p> <p>事象の発現日付は、2021/08/21 12:55（ワクチン接種の0分後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は2回目接種を受けた、前のワクチン接種で、n.p（報告された通り）があった。</p> <p>2回目ワクチン接種の直後から、患者は右中指の不随意運動が持続した。ワクチン接種部位は右三</p>

		<p>角筋であった。右中指から小指へのミオクローヌスは 20 分以上に持続した。温痛覚鈍麻もあったため、本日の二次救急病院であった病院の受診を指示した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
13161	<p>四肢痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/31、年齢不明の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/31、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種から 3 時間後）、右太ももに痛みが出現した。</p> <p>翌日の 2021/09/01、右の太ももがズキズキするように痛み始めた。</p> <p>2021、日付不明、立っていると（皿洗い等）、力が入らない感じがした。</p> <p>事象に対する治療として、医者から処方されたカロナールを服用した。</p> <p>薬剤師に相談すると、血栓症の初期症状の可能性もあると聞いた。</p> <p>報告の前日に比べて、症状は随分、引いていた。ズキズキした痛みはなかった。ズキズキした痛みはなかったが、遠くの方で痛みまたは鈍痛が残っていた。</p> <p>「右太ももに痛み」の転帰は軽快、他の事象の転帰は全て不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>

13162	<p>そう痒症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>眼瞼腫脹</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したものである。PMDA 受付番号は v21124907 である。</p> <p>2021/07/29（77 歳 1 ヶ月時）、77 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には皮膚掻痒症（1994 年より）があり、経口薬と軟膏にて治療中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン/コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、皮膚掻痒症が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>1994 年より皮膚掻痒症があった。他院で検査を行ったが、原因は不明であった。</p> <p>患者は当院に通院中であり、経口薬と軟膏にて治療中であった。</p> <p>2021/07/29、コミナティの 2 回目接種を受け、眼瞼の腫脹、および上肢の腫脹が発現した。</p> <p>症状の改善がないため、2021/08/06、プレドニン静注を施行した。</p> <p>2021/08/07、アタラックス-P 静注を施行した。</p> <p>2021/08/11、および 2021/08/12、ポララミン静注を施行した。</p> <p>2021/08/24、痒みは落ち着いてきた。</p> <p>患者は皮膚科にて今後も通院治療予定である。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13163	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>大動脈解離破裂；</p> <p>炎症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124876。</p> <p>2021/06/05 16:00（15:30 とも報告されている）、80 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（80 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 17:00 頃（ワクチン接種 1 時間後）、患者は大動脈解離破裂を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 16 日後）、病院を退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05 15:30 頃に、新型コロナワクチン接種をしたところ、17:00 頃に、両肩の疼痛が出現したため、当院に受診され、採血、心電図、および胸部 X 線などで大きな異常なく帰宅であった。</p> <p>2021/06/07、呼吸困難および背部痛などを主訴に当院外来を受診され、全身状態悪くトリアージにて救急外来に紹介、その後急激に呼吸状態の増悪を認めた。</p> <p>精査にて、左片側胸水、高度炎症反応を呈し、胸部 CT 上大動脈解離を疑う所見を認めたため、同日病院に転院搬送となった。</p> <p>病院にて大動脈解離 Stanford A と診断され緊急人工血管置換術を施行された。</p> <p>手術自体は大きな問題なく終了となったが、術後 1 日目（2021/06/08）に全身性痙攣をきたし、術</p>

		<p>後 2 日目（2021/06/09）の頭部 CT にて多発脳梗塞を来していることが判明した。</p> <p>その後も開眼はするものの従命や指示は入らない状態であった。</p> <p>人工呼吸器離脱は困難と考えられたため、気管切開が施行され、今後のリハビリテーションや抜管などを含めた療養セットアップのため、2021/06/21 当院に転院となった。</p> <p>転院後人工呼吸器離脱を試みるも困難な状況であり、人工呼吸器関連肺炎も発症し状態はかなり悪化している。</p> <p>2021/08/25、現在（ワクチン接種 81 日後）、事象大動脈解離破裂の転帰は後遺症と決定したが、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後数時間で発症しており、時經過的に因果関係を否定できないと考えられる。</p>
13164	<p>異常感； 過換気</p>	<p>乳房温 存手術； 乳癌； 化学療法； 放射線療法； 薬物過敏症； 食物アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125070。</p> <p>患者は 56 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：アレルギー反応（詳細不明）：ヨウ素、アズレン、ペニシリン、レボフロキサシン、牡蠣。乳癌術後、放射線治療後、化学療法中。</p> <p>2021/08/12 18:06（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/12 18:06（ワクチン接種の日）、事象が発現された。</p> <p>2021/08/12、患者は病院に入院した（2021/08/13 に退院した）。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、過換気、気分不良となった。接種会場でアドレナリン 0.3mg 筋注後に当院へ搬送した。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤（入院を引き起こった）と分類し、その事象は BNT162B2 と関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は次のとおり：ワクチン接種という行為に伴う症状の可能性。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：上記（他要因の可能性）を参照してください。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13165	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125018。</p> <p>2021/08/03 17:51、17歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。（17歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、僧帽弁閉鎖不全（定期的経過観察のみ）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 8:06頃（ワクチン接種の同日）、気分不良、発汗、血圧低下を発症した。</p> <p>2021/08/03、（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、経過観察中（18:06、約15分後）に気分不良、発汗があった。100/56mmHg、SpO2 98%であった。</p> <p>仰臥位、下肢向上にて、経過観察を受けた。観察後119/90mmHgになって、最終血圧（30分後）は114/68mmHgであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象とbnt162b2の因果関係は評価不能であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>筋注による迷走神経反射の疑い（おそらくアナフィラキシーであると判断する）。</p>
13166	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疲労；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125218である。</p> <p>2021/07/20 15:24（ワクチン接種当日）、20歳8ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。（当時20歳）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 15:47（ワクチン接種23分後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：15:47、右上腕にワクチン接種直後は何の問題もなかったが、しばらくするとしびれがあった。</p> <p>右上肢しびれあり、右小指違和感あり、指先しびれありであった。右上肢挙上可能であった。</p> <p>体温（BT）：摂氏35.8度、心拍数（P）：91、血圧（BP）：134/83mmHgと酸素飽和度（SpO2）：99%であった。</p> <p>軽度頭痛ありであったが、嘔気なしであった。その他の症状はなかった。</p> <p>15:58、しびれ違和感は変わらなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種直後にしびれはなかった。</p> <p>BP：115/78mmHg、P：91、SpO2：95%であった。</p>

		<p>他気分不良訴えなしであった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：患者は上腕から前腕にかけての疼痛とだるさ、右環指横側、右小背両側の感覚障害のためピアノが弾けない状態である。薬剤師は、神経障害の可能性があると考えた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
13167	<p>上腹部痛；</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124882。</p> <p>この患者は、87 才の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06 上旬の不明日、患者は、以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号、有効期限は不明）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/06 下旬の不明日（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号有効期限は不明）2 回目、単回量、投与経路不明を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/24 18:00 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/22、患者は心窩部痛を自覚、しかし、それが胃痛と思い、経過観察した。</p> <p>2021/08/24、昼頃から、再度同部位に疼痛を自覚したが、様子見した。</p> <p>18:00 頃、料理中に心窩部痛憎悪し、救急要請した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/08/24 から）と分類し、事象と bn162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性心筋梗塞であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった、再調査で要請される。</p>

13168	アナフィラキシー反応	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125220。</p> <p>2021/08/10 15:53（ワクチン接種日）、38 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、38 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>薬のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/10 16:10（ワクチン接種 17 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種約 15 分後より、動悸、めまい、眠気等があった。経口補水液（OS1）を飲んだ後、やや改善するも次第にぐったりした。搬送先を探すも受け入れ先が見つからず、アドレナリン（ボスミン）0.5ml を皮下注射した。救急車を呼び、病院に搬送した。1 日入院した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/08/11 に退院した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ファイザー社製ワクチン接種によるアナフィラキシーショックであると考えられる。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13169	呼吸困難； 発熱； 胸部不快感； 頻脈； 食欲減退		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/24（16 歳時）、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/24（火曜日）、16 歳男性は、1 回目のコミナティ接種後 5 分経たずに、胸に圧迫感あるため横になった。</p> <p>1 時間から 2 時間近く横になり、胸がドキドキした。</p> <p>患者は 2 時間休んでから帰宅した。</p> <p>2021/08/24 夜、37.8 度の発熱あり、解熱剤をもらいに来院した。</p> <p>2021/08/25、患者が来院した。息苦しい感じがあるとのことであった。</p> <p>2021/08/26、昨日胸の圧迫感があり、食欲不振のため来院した。話すのも息苦しくなる。</p> <p>心電図をちょっと見たが大きな所見はなかった。レントゲンも異常なしであった。</p> <p>体温摂氏 37.4 度前後で辛い。</p> <p>2021/08/26、24 時間心電図が実施された。</p>

		<p>8/27、当院来院した。</p> <p>患者が苦しいといったところは脈が速くなっただけで、特に所見はなかった。患者は今まで、脈が速くなったり動悸がしたりすることはなかった。</p> <p>色々調べたが異常は発見できなかった。しかし本人の症状は消えなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
13170	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>これは医学情報チームを經由し連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告であり、この消費者は2名の患者に関する類似の事象を報告した。</p> <p>これは2例中の1例目である。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の日）、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、2回目、単回量、投与経路不明）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱を発症し、その翌日（2021/08/13）に回復した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の9日後）まで元気に活動していたが、37.3度、37.4度までの発熱が発現し、体温は上がったたり下がったりし、36.5度と36.8度まで下がったが夕方になると上がったため、コロナウイルスが疑われた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の12日後）、発熱外来を受診し、2021/08/24（ワクチン接種の13日後）PCR検査の結果は陰性であった。</p> <p>2021/08、倦怠感があった。</p> <p>2021/08/14、事象発熱（2021/08/12）の転帰は回復であり、他の事象については報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13171	構語障害; 脳梗塞 血圧上昇	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124838。</p> <p>患者は、61 歳 7 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、やや高めの血圧（治療なし）があった。</p> <p>2021/07/08 09:45、61 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、最初に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（接種時 61 歳）。</p> <p>2021/07/29 09:40、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（接種時 61 歳）。</p> <p>2021/08/02 07:00（ワクチン接種後 3 日 21 時間 20 分後）、起床時、患者に呂律困難が発現した。</p> <p>09:00 過ぎ、患者はクリニックに電話連絡し、早急に病院に行くように説明された。</p> <p>同日、患者は脳神経外科病院を受診した。患者は脳梗塞と診断され、即入院となった。</p> <p>2021/08/07、保存的治療を受けて、退院となった。呂律困難は軽減したものの、まだ残っていた。四肢の運動障害はない。</p> <p>事象の転帰は、保存的治療にて回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、重篤（入院する）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、動脈硬化によるものがあった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった : 2 回目のワクチン接種後 4 日目に発症した脳梗塞であった。患者は特に基礎疾患や服薬歴もない人であり、ワクチンの副作用の可能性はあると思われる。</p>
13172	可逆性脳血管収縮症候群	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はコミナティ接種翌日（2021/08/17）に可逆性脳血管攣縮症候群（RCVS）を発現して入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13173	歩行障害； 死亡； 筋力低下； 脱水	アルコール症； 高血圧	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未報告、有効期限未報告、投与経路不明、二回目、単回量）の接種を受けた（59歳時）。</p> <p>2021/08/05、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未報告、有効期限未報告、初回）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は、重度のアルコール依存症と高血圧であった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、四肢が動かなくなりだらんとした。患者は四肢脱力を発現した。</p> <p>同日、患者は大学救急へ搬送された。病院では、患者は脱水を疑われ、点滴を注入した。患者は少し良くなり帰宅した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種1日後）、再び四肢が動かなくなったため、患者は別の病院へ搬送された。点滴2本注入された。点滴のち、病院より帰宅を促され、病院を後にしたが、付き添った患者の奥様が心配だからと当院に連絡を取り車にて搬送となり入院した（この時患者は話ができる状態）。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種2日後）、特に何もなかった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種3日後）、04:00、看護師の見回り時には生存確認も、07:00、看護師が病室に行くと患者はベッドから転落していてうつぶせの状態で見つかった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>筋力低下、歩行障害及び脱水の転帰は不明であった。</p> <p>事象は重篤（死亡と報告）と分類された。</p> <p>医師は事象がBNT162b2ワクチンとの関連性大と評価した。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
-------	-----------------------------	----------------	---

13174	呼吸困難	知的能力障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121975 である。</p> <p>患者は、46 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は、基礎疾患に重度知的障害があった。</p> <p>2021/07/07 14:38、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（ワクチン接種時、患者は 46 歳であった）（ワクチン接種当日）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 17:00、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン 1 回目の接種 3 時間後に呼吸困難が出現した。皮膚症状も消化器障害もなかったのでアナフィラキシーの基準を満たさなかった。</p> <p>症状は、B2 刺激薬吸入で軽快した。</p> <p>患者が受けた体温を含んだ検査と手順：2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、36.9 度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は関連する検査は受けなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は呼吸困難感を発現した。</p> <p>事象は救急治療室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の転帰は、吸入薬を含む処置で回復であった。</p> <p>規制当局からの要請に基づく一般的な調査項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有害事象の徴候と症状は以下のように記載された。：呼吸困難感、バイタルサインは異常なし。</li> <li>3. 患者は、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。</li> <li>4. 呼吸器の障害は不明であった。</li> </ol> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>追加情報：（2021/08/27）同じ連絡可能な医師から報告される新情報は、事象の詳細を含んだ。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	--------	---

13175	ワクチン接種部位反応；	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な看護師、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124999。
	ワクチン接種部位小水疱；	2021/06/15 14:00、非妊娠の 86 歳女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、左腕、筋肉内、86 歳時、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。 病歴は、気管支喘息と慢性心房細動を含んだ。 ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。
	ワクチン接種部位紅斑；	患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に不特定の処方薬、不明日から継続中のエドキサバントシル酸塩（リクシアナ）を服用した。 2021/05/25 14:00、患者は以前に BNT162B2（注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。
	嘔吐；	2021/06/30（2 回目のワクチン接種の 15 日後）、患者は左耳介下部に激痛、頭痛、末梢性神経障害と皮膚粘膜眼症候群を経験した。
	四肢痛；	2021/07/02（ワクチン接種の 17 日後）、患者は入院し、2021/07/08 に退院した。 2021/08/10（ワクチン接種の 55 日後）、事象の転帰は、未回復であった。
	喘息；	事象経過は、以下の通りだった：
	外耳痛；	2021/05/25、患者は報告者病院で COVID-19 ワクチンの最初の投与を以前に受けた。 2021/06/15、患者は報告者病院で COVID-19 ワクチンの 2 回目の投与を受けた。 2021/06/30、患者は左耳介下部に、電撃痛があった。
	末梢性ニューロパチー；	2021/07/01、患者は外来患者として報告者病院を受診した。CT と MRI では、器質的病変を示さなかった。患者は内服薬を処方され、帰宅した。 2021/07/02、症状改善せず、嘔吐も見られたため、病院に入院した。 同日、左上腕に浸潤性の発赤、一部水疱形成、ワクチン接種側の腕の発赤、水疱があることを発見した。腕の疼痛について訴えはなかった。
	発疹；	2021/07/06、皮膚科を受診し、外用薬を処方された。 2021/07/08 あたりから、左手親指の疼痛があった。内服により頭痛が軽減されたので、患者は退院した。
	皮膚粘膜眼症候群；	2021/07/13、腕の疼痛の訴えがあり、皮膚科を再受診し、生検が実施された。 2021/07/16、疼痛の訴えが続いたので、神経内科に紹介された。 2021/07/27、MRI が実施された。
	複合性局所疼痛症候群；	2021/07/30、患者は神経内科を再受診し、ワクチン接種後左上肢皮疹、カウザルギーあるいは複合局所疼痛症候群と診断された。 2021/08/03、皮膚症状は軽減し、皮膚科終診した。 患者は、ワクチン接種による部位反応の疑いと診断された。疼痛が持続していたので、患者は PRIVACY 病院に紹介された（2021/08/12 に予約）。
	過敏症；	事象の転帰は未回復であった。 報告医師は、事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/08 までの入院を引き起こした）と分類し、事象が BNT62b2 に関連ありと評価した。

	頭痛	<p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：症状が持続していたため、患者は PRIVACY 病院に紹介された。2021/08/12 予約。ワクチン接種部位反応があることから、遅延型アレルギーの可能性ありと神経内科、皮膚科は診断した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13176	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125130。</p> <p>患者は、34 歳 2 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、37.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点があった：気管支喘息で ICS/LABA 使用、毛虫にさされ、アナフィラキシーの既往歴があった。</p> <p>2021/08/27 15:41（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/27 16:00（ワクチン接種の 19 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ接種後 19 分で呼吸困難と頻呼吸が出現した。</p> <p>血圧 105/69、心拍数 73、spo2 99%であったが、アナフィラキシーの初期と判断し、ボスミン 0.3ml を左大腿外側に筋注した。</p> <p>続いて、H1、H2 ブロッカー、ステロイドを投与し、輸液を行ったところ、症状が軽快したため、エピペン 0.3m を処方して、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>

13177	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>潮紅；</p> <p>熱中症；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125169。</p> <p>2021/06/11 13:40、94 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、94 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 13:40（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/11 14:10（ワクチン接種日）、患者はその他の反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11 13:40、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分健康観察後、患者は帰宅した。</p> <p>14:10 頃、患者は外で座り込んだ状態で発見された。</p> <p>患者は、体調不良、顔面紅潮、息苦しさがあった。SpO2 98%、BT 摂氏 37.4 度、BP138/77、P 66 であった。</p> <p>14:17、診察、意識清明であり、症状とその日の体温から熱中症疑いとして、安静、クーリング、補液の処置を行った。</p> <p>徐々に症状は軽快し、15:43 再診察のうえ、問題ないことを確認し帰宅となった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は熱中症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>熱中症が疑わしいが、ワクチンとの因果関係がないとも証明できない。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--

13178	<p>感覚鈍麻：</p> <p>末梢冷感：</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124740。</p> <p>患者は、35歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴 は以下の通り：</p> <p>3 年前、胃腸炎で抗生物質の点滴をした際に、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/05 10:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告、右腕接種経路不明、単回量、初回、35 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 10:00 ごろ（報告情報の通り）（ワクチン接種日）、橈骨神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>COVID-19 ワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種部位は、右肩峰から 3 横指ほど下の場所であった。</p> <p>アレルギー症状は出現しなかったが、接種から約 3 分後に右母指、指示中指と手背のしびれと冷感 が出現し、右前腕の橈側までしびれが広がった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、因果関係評価を報告しなかった。 他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 5 日後）、メチコバルとリリカが処方された。</p> <p>症状は改善傾向。</p> <p>右上肢の麻痺なし。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
13179	<p>倦怠感：</p> <p>呼吸困難：</p> <p>感覚鈍麻：</p> <p>横紋筋融解症：</p> <p>疼痛：</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125122。</p> <p>2021/08/25 17:30（ワクチン接種日）、14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミ ナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量） の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 08:00（ワクチン接種の 14 時間 30 分後）、患者は呼吸困難、倦怠感、頭痛および発熱 を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/25、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/26、朝から発熱、昼から全身の痛み、夕方から（報告された通り）呼吸困難および手先の しびれがあり、食事はほとんどとれず、多少の水分を摂取した。上記症状にて救急外来を受診し、 採血にて CK&gt;1 万であり、2021/08/26 に筋融解が疑われた。2021/08/26、腎機能正常で本人が入院 を拒否し、帰宅した。外来フォローの方針となった。</p>

	<p>発熱:</p> <p>頭痛:</p> <p>食欲減退</p>	<p>2021/08/27、症状は軽快した（報告された通り）、採血にてCK&gt;1万が持続し、トロポニンI &lt;1.0であった。心電図はNo ST change（STの変化なし）であった。週明けに再度受診予定となった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象は、救急治療室および診療所の受診に至った。</p> <p>排尿できているので、AKI（急性腎障害）合併はなかったとも報告された。CKが落ちつくまで、慎重に経過観察する。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者のコメント：排尿できているので、AKI合併はなかった。CKが落ちつくまで、慎重に経過観察する。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13180	<p>コロナウイルス感染症;</p> <p>ジストニア;</p> <p>施設での生活;</p> <p>脳性麻痺;</p> <p>脳新生物</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発症例である。</p> <p>2021/08/25、63才の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ;ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、0.3ml、単回量）の2回目の接種を受けた。患者には、脳性麻痺、脳腫瘍、全身性ジストニアと2021/01にコロナ感染歴があった。</p> <p>併用薬は、カルバマゼピン（テグレトール、錠剤）経口、エトドラク（ハイペン、錠剤）経口、ジアゼパム（セルシン、錠剤）経口、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン、錠剤）経口、酸化マグネシウム・経口、トリヘキシフェニジル塩酸塩（アーテン、錠剤）経口、alisma orientale tuber, angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, cnidium officinale rhizome, paeonia lactiflora root, poria cocos sclerotium（当帰芍薬散 [ALISMA ORIENTALE TUBER;ANGELICA ACUTILOBA ROOT;ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME;CNIDIUM OFFICINALE RHIZOME;PAEONIA LACTIFLORA ROOT;PORIA COCOS SCLEROTIUM], Granules）、顆粒剤）経口を含んだ。</p> <p>施設での生活: 2021/08/04、患者は以前にコミナティ（ロット番号FC8736、使用期限2021/09/30、0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>脳性麻痺: 2021/08/25（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のために、患者はコミナティ（ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、0.3ml、単回量）の2回目の接種を受けた。2021/08/29（ワクチン接種の4日後）、患者は心筋梗塞を発現した。</p> <p>脳新生物: 2021/08/29（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、死亡であった。死因は、心筋梗塞であった。</p> <p>剖検が実行されたかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は生まれつき脳性麻痺があり、近隣の障害者施設に入所中であった。朝方に施設で、彼女の介護者は様子がおかしいことに気づき救急車を呼ぶが、救急隊の到着時には手遅れだった。</p> <p>2021/01に、患者はコロナ感染歴を持っていた。</p> <p>事象とBNT162b2間の因果関係は、提供されなかった。</p>

13181	傾眠；  感覚鈍 麻；  精神的 機能障 害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21112417</p> <p>2021/04/21 13:20、43才の女性患者は、COVID-19免疫のため1回目のbnt162b2（コミナ ティ、投与経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、43才時）を接種し た。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 14:25、手足の指先のしびれ、ぼんやりとした眠気を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は、43才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服 薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/04/21 13:20（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため1回目のbnt162b2（コミナ ティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）を接種し た。</p> <p>2021/04/21 14:25（ワクチン接種の1時間5分後）、手足の指先のしびれ、ぼんやり感を発現し た。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：足先のしびれ、手の指先のしびれが出現した。ぼんやりとした 眠気を認めた。</p> <p>2021/04/23、患者は、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾 患など）の可能性はなかった。</p>
-------	---	---

13182	<p>口腔内 不快 感；</p> <p>多形紅 斑；</p> <p>痒疹；</p> <p>発熱；</p> <p>痒疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬疹；</p> <p>C－反 応性蛋 白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115759</p> <p>2021/05/15、43才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、不明日と報告された）2回目、単回量、投与経路不明、を接種した。 関連した病歴は、何もなかった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、不明日と報告された）の1回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の次の日）、患者は事象を発現した。 経過は、以下の通りだった： 2021/05/15、新型コロナワクチンの2回目接種し、 2021/05/16（同年）、摂氏 38.5 度の発熱が発現した。 2021/05/17、解熱した。 2021/05/18より、癒合傾向のある紅斑が四肢、体幹に出現した。 痒疹のため、同年アレロック 1錠内服した。 2021/05/19、患者は当院を受診した。 口内の違和感と四肢に浮腫性紅斑あり、ステロイド外用と抗ヒスタミン剤を内服した。 ガスター-D(10) 2T2X を4日間処方した。 採血では、肝、腎機能は正常であった。 CRP 1.76 と軽度上昇であった。 2021/05/22、再診時に症状は軽快していた。 報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 2021/05/22（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快していた、2021/05/17に回復した事象（摂氏 38.5 度の発熱）の転帰を除いて。  報告医師は、以下の通りにコメントした： 全身の皮疹は、多形紅斑型でしたが、口内の症状は1日で軽快したとのことです。  これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13183	腸管虚血	<p>これは、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。 2021/05/24 15:00、84 歳の男性患者は BNT162B2 ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため左腕に接種した。 病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/06/07（1回目ワクチン接種の14日後）、腸管虚血が発現し、2021/06/16（1回目ワクチン接種の23日後）に患者は死亡に至った。 剖検が実行されたか否かは報告されなかった。</p>

		BNT162b2 のためのロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。
13184	脳出血; 血小板減少症; 血栓症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、38 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限: 2021/09/30、初回、単回量) の接種を受けた (38 歳時)。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種 10 日後)、患者は、脳出血と血栓性血小板減少症を発現し、それらにより入院となった。</p> <p>患者は治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>患者は、sars-cov-2 検査を含む臨床検査と処置を受けた: 結果は不明。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は入院という結果に至ったと述べた。</p>
13185	冷汗; 呼吸困難; 心不全; 心筋炎; 消化不良; 胸痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21124901。</p> <p>患者は 57 歳 8 ヶ月の男性 (事象時およびワクチン接種時年齢) であった。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明だった、接種経路不明、単回量) 1 回目を接種した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬情報は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種後 1 日)、心筋炎による心不全を発現した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種後 2 日)、病院に入院し、2021/08/23 退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/20、胸痛・冷汗を発現した。</p> <p>2021/08/01 朝から、胸焼けを発現し、半日間続いた。</p> <p>2021/08/01、その後呼吸困難の症状が出現した。</p> <p>全ての症状は増悪傾向で、それゆえに救急治療室に来院した。</p> <p>2021/08/02、病院に入院し、薬物治療を開始した。</p> <p>2021 年日付不明、冠動脈造影検査の結果、閉塞を伴う心筋梗塞が否定され、上記の症状はワクチンによる関連が疑われた。</p>

		<p>CPKの結果は以下の通り：  2021/08/02、5835 IU/l（報告の通り）2021/08/16、53 IU/l  2021/08/21、58IU/l</p> <p>BNPの結果は以下の通り：  2021/08/02、875.9pg/ml  2021/08/16、400.9pg/ml  2021/08/23、退院し、外来治療へ行った。  2021/08/23（ワクチン接種後35日）、事象の転帰は未回復であった。  報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/02から2021/08/23まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：  当院でワクチン接種を受けなかったため、予診票の情報はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査の間に要請される。</p>
13186	動悸； 呼吸困難； 心粗動； 胸部不快感	<p>本報告は、連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。  不明日（ワクチン接種の日）、42歳の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、接種経路不明、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、単回量、初回）の接種を受けた。  患者病歴と併用薬は、報告されなかった。  患者は、イブプロフェンに対するアレルギーがあった。  患者は、COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。  ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。  ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。  2021/08/09、患者は胸部不快感、動悸、心粗動と呼吸困難を発現した。  事象心粗動は、医学的に重要だった。  報告者は、事象が医師の診療所/救急治療室に至ると述べた。  報告者は、事象を非重篤と分類した。  事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。  詳しい情報は期待されない。</p>

13187	四肢痛； 失神寸前の状態； 悪心； 異常感； 血圧上昇	甲状腺機能低下症； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124922。</p> <p>患者は、59 歳 4 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。 予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による病歴は、高血圧（ルバスタチン）（報告の通り）と甲状腺機能低下症（チラーゼン）があった。</p> <p>2021/08/24 10:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量、59 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧と甲状腺機能低下症であった。 患者の併用薬は、甲状腺機能低下症のための甲状腺（チラーゼン）であった。 2021/08/24 11:00（ワクチン接種 15 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。 2021/08/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後、気分が悪くなり、やや消化器症状（吐き気）を自覚した。 患者は側臥位で休み、診察し、バイタルは BP 150/、通常内服して BP 120 台まで低下し、全身も異常所見を認めず、血圧の安定、吐き気の改善をみて、患者は帰宅した。血管迷走神経反射による症状と判断された。 症状はレベル 5 相当であった。 新型コロナワクチン集団接種個別対応記録： 2021/08/24、ワクチン接種後 15 分。 11:00、気持ち悪い感じあり、BP156/94、P74、SP02 99%。 11:05、左拇指の違和感あり、BP153/92、P71。 11:12、BP149/84、P67、SP02 99%。 11:18、（坐位にて）BP162/95、P71。 11:25、BP166/97、P67、気分軽快にて独歩可、帰宅とした。 対応医師はプライバシー（報告者）であった。 報告医師は事象を非重篤と分類したが、因果関係は提供されなかった。</p>
-------	---	------------------	---

13188	蕁麻疹 性皮膚 炎	発熱； 蕁麻疹 性皮膚 炎； 運動障 害	<p>これは、the Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2021, doi: 10.1002/cia2.12199, entitled Neutrophilic urticarial dermatosis following BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination からの文献報告である。</p> <p>ワクチンに対する皮膚反応は一般的に軽症であり、自己限定的であるが、私たちは COVID-19 ワクチン接種後に好中球性蕁麻疹皮膚症を発症し、大量のステロイド治療を必要とした患者を報告する。</p> <p>86歳の女性は、移動困難、発熱、全身に非痒性蕁麻疹斑および斑点のため、緊急搬送により当院に運ばれた（図 1A 0日目）。</p> <p>COVID-19 ワクチン（BNT162b2）1回目の接種を受けて5時間以内に、頸部と下肢の紅斑に気付いた（4日目）。</p> <p>数日後には、顔面、腕、胸部、背中といった広範囲にわたり発疹が現れた。個々の病変は数時間経過しても消失しなかった。</p> <p>彼女は転倒し、起き上がれなかったため、息子が救急車を呼んだ。</p> <p>バイタルサインは正常で、呼吸困難はなかった。血液検査では、CRP 高値（6.9mg/dl）、白血球数高値（22,300/ul）、好中球増多（86.8%）であった。</p> <p>メチルプレドニゾン（125mg）を点滴静注によって投与した。</p> <p>1日目、顔面、耳、胴体の紅斑は改善したが、大腿部に紅斑が残った（図 1A 1日目）。</p> <p>この皮膚障害は多形紅斑と臨床診断された。</p> <p>プレドニゾン（25mg/日、0.5mg/kg/日）の経口投与を開始した。</p> <p>2日目、大腿部の斑点は発症から24時間以内に消失したが、高熱（38.7度）を伴う新たな紅斑性発疹が胴体と膝に発現した（図 1A 2日目）。</p> <p>プレドニゾンを50mg/日（1mg/kg/日）に増量した。</p> <p>大腿部の紅斑性病変から採取した皮膚生検サンプル（図 1A 1日目）を病理解析したところ、真皮に炎症細胞の浸潤（図 1B、C）および核塵を伴うびまん性好中球浸潤（図 1D）が見られた。血管炎や液化は見られなかった。</p> <p>好中球性蕁麻疹皮膚症と診断された。</p> <p>3日目、紅斑と発熱は消失した。</p> <p>19日目、プレドニゾンを漸減した。</p> <p>本症例では、COVID-19 ワクチン（BNT162b2）を接種してから5時間以内に紅斑が生じた。好中球漸増による後期反応かもしれない。COVID-19 ワクチン接種に伴う皮膚反応は、通常は軽症であるが、重症になる可能性を心にとめておくことが重要である。同様の症例をさらに収集することで、好中球性蕁麻疹皮膚症の根底にあるメカニズムを解明することができるだろう。</p> <p>図 1 (A) 臨床的特徴。0日目：顔面、耳、胴体、上肢、大腿部に非痒性蕁麻疹斑および斑点が見られた。1日目：顔面、耳、胴体の紅斑は改善したが、大腿部に持続的な紅斑が残った。2日目：大腿部の斑点は数時間以内に消失されず、24時間以内に消失した。胴体と膝に新たな病変が生じた。</p> <p>(B、C、D) 病理学的所見。大腿部の紅斑性病変から採取した皮膚生検サンプルの病理学的分析（1日目）。各図にはスケールバーが示されている。(B、C) 真皮上部に炎症細胞の浸潤が見られた。(D) 好中球は白血球減少を伴う真皮にびまん性に浸潤した。血管炎や液化は見られなかった。</p>
-------	-----------------	-------------------------------------	---

		再調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。
13189	<p>動脈損傷；</p> <p>塞栓症；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>眼部不快感；</p> <p>網膜出血；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血栓</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125219。</p> <p>2021/04/05、48歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種61日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、皮膚粘膜眼症候群を発現した。左眼の違和感が続いた為、眼科を受診し、左眼眼底出血を確認した。</p> <p>2021/06/05、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現（転帰：2021/08回復）した。</p> <p>2021/06/05、皮膚粘膜眼症候群を発現（転帰：2021/08回復）した。</p> <p>2021/06/05、左眼眼底出血を発現（転帰：2021/08回復）した。</p> <p>2021/06/05、動脈破壊を発現（転帰：2021/08回復）した。</p> <p>2021/06/05、左眼の違和感を発現（転帰：2021/08回復）した。</p> <p>2021/06/05、静脈閉塞を発現（転帰：2021/08回復）した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象はbnt162b2に「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：</p>

	症；  静脈閉塞	<p>既往歴やエピソードがない。ワクチンの副反応の血栓症（血栓形成）により、静脈が閉塞し、動脈が破壊されたのだろう（内科医師より）。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13190	多発性関節炎；  発熱；  白血球数増加；  腫脹；  関節痛；  関節腫脹；  頸部痛；  C-反応性蛋白増加	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05（2回目ワクチン接種の22日後）、多発性関節炎が発現し、摂氏36.9度の発熱があった。</p> <p>頸部、両側の肩、両手指の関節が腫れて痛みを伴っていた為、当院を受診した。</p> <p>CRPは基準値を上回っており、白血球数も基準値を上回っていた。</p> <p>事象のため、当院を受診し血液検査を行った。</p> <p>血液検査をしたところ、CRPや白血球数（11900）など基準値を上回っていた（報告の通り）。</p> <p>疼痛の対処としてロキソニンを6日分処方し経過観察とした、その後の受診で症状は消失した。</p> <p>痛みはVAS値10分の2程度まで改善していた。</p> <p>治療は終了とした（報告の通り）。</p> <p>事象（頸部の痛み、両側の肩の痛み、両手指の関節の痛み）の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性の評価と被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>詳しい情報は期待できない。</p>

13191	感覚鈍麻 神経損傷 肉腫	外科手術 感覚鈍麻 神経損傷 肉腫	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。          （PMDA 受付番号：v21124974）</p> <p>患者は 75 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/07/14、15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 1 日後）、下肢のしびれが出現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：          元々左下肢の肉腫切除などで左下肢のしびれがあったが、最近はほとんど感じなくなっていた。</p> <p>2021/07/15 ごろ（ワクチン接種 1 日後）から左足からしびれはじめ、以前の手術後のように力が入らなくなった。その後右にもしびれ感がでて力が入りづらくなった。患者は病院（診療所）受診した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 14 日後）、診察時症状が 2、3 日前ぐらいから徐々にましになってきたと述べた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：          元々下肢の肉腫で手術、神経損傷でしびれがある。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：          自然回復していることから、事象がギラン・バレー症候群であるとは言い難い。しかし両足に症状がでていることからワクチン接種がなにかしら影響していると考えられた。</p> <p>追加情報の試みは不要である。詳細情報は期待できない。</p>
13192	ジスキネジア 四肢痛 意識変容状態 転倒	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125113。</p> <p>2021/07/15、81 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、81 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明の高血圧があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は 81 歳 0 か月の女性であった（年齢はワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、意識障害が発現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した（2021/07/18 から 2021/08/16 まで）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：2021/07/15、ワクチン 2 回目接種。その後から両下肢に激しい痛みが出現した。</p> <p>2021/07/16、体が動かしづらいとの訴えがあった。</p>

		<p>2021/07/18、電話で連絡が取れないため姪が見にいくと、倒れていた。救急車で搬送された。来院時、軽度意識障害があった。</p> <p>グラスゴー・コーマ・スケール（GCS）：E4 V4 M6、マヒなしであった。</p> <p>MRI：異変の所見なし。入院後は翌々日より元に戻った（報告通り）。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（重篤性基準：入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13193	<p>同名性 半盲；</p> <p>脳梗 塞；</p> <p>視力障 害</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠状態不明の 65 歳以上女性の高齢者であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明だった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳梗塞、左同名半盲、もやーとした視界、視野障害を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種翌日から、患者はもやーとした視界を発現した。</p> <p>ワクチン接種 18 日目（2021/08/02）、20 日目（2021/08/04）に眼科受診した。</p> <p>視野検査で左同名半盲を発現した。</p> <p>ワクチン接種 21 日目（2021/08/05）、当院受診し、頭部 MRI 施行後脳梗塞と診断され、同日入院した。</p> <p>入院 15 日目、症状軽快し退院となるが、視野障害は残った。</p> <p>事象の転帰は、投薬治療により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が 15 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13194	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21125092。</p> <p>2021/08/01 09:04（49 歳時）、49 歳（49 歳 8 ヶ月）男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 09:13（ワクチン接種 9 分後）、アナフィラキシー、呼吸困難感、動悸、咽頭違和感と咳嗽を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01 09:04、ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後約 10 分（報告の通り）、呼吸困難感、動悸、咽頭違和感を覚え始めた。</p> <p>30 分経過観察後、呼吸困難感と動悸が改善したため、帰宅した。しかし、帰宅後に、咳嗽と呼吸困難感と動悸を再度発症した。</p> <p>報告者の病院へ救急外来受診した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/01 から 2021/08/02 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

13195	<p>先天性脊椎血管異常；</p> <p>対麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>排尿困難；</p> <p>神経系障害；</p> <p>脊髄出血；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>脱髄；</p> <p>腹痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124595 および v21125520。</p> <p>患者は17歳10ヵ月（2回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日） 午後13:30、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した（17歳時）。</p> <p>事象発現日は2021/08/20 20:00頃（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/08/20 13:30、2回目のbnt162b2投与を受けた。 2021/08/20 20:00頃、腹痛および両足のしびれを自覚した。 しばらく様子を見たが、徐々に悪化し動くことができなくなった。 2021/08/21 04:00頃、家族に抱えられ自家用車で当院救急を受診した。 両下肢の重度の対麻痺および排尿障害があり、精査のため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： ワクチン接種後の急激な多発性脊髄炎の症状である。他の疾患の可能性は低い。急性散在性脳脊髄炎と思われる。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票： 組織病理診断は行われなかった。 臨床症状/所見は以下の通り： 1. 炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。臨床的に多巣性の中樞神経系障害（事象）である。 2. 中樞神経系に帰することのできる局所性または多発性の所見について該当する項目は以下のとおり：運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）および感覚異常（感覚レベルの有無にかかわらず）。それらの症状は2021/08/20に初めて発現した。</p> <p>2021/08/21、患者は入院した。</p> <p>脊髄MRI検査の結果、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と診断され、ステロイド療法が行われたが改善はわずかであった。</p> <p>2021/08/26、MRIによる再検は脊髄内の出血を示し、その後の造影CTにてFlow voidが認められた。よって脊椎動静脈奇形（AVM）が疑われた。</p> <p>2021/09/01に他院への転院を予定していた。</p>
-------	--	---

		<p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>当初は ADEM が疑われたが、その後の検査にて脊髄 AVM と判明した。ワクチン接種が発症の原因である可能性は否定できないが、因果関係はほぼ不明である。</p> <p>事象の重篤性区分は 2021/08/21 からの入院であると報告された。</p> <p>事象により緊急治療室を受診する結果となった。</p> <p>2021/08/21、画像検査（磁気共鳴画像（MRI）検査）が行われ、脊髄内に多発性の病変があるが、脳内にはないと判明した。</p> <p>疾患の経過：急性期のため判定不可。</p> <p>2021/08/21、脳脊髄液検査が行われ、細胞数 1/uL、糖 53mg/dL、蛋白 53.3mg/dL であった。</p> <p>オリゴクローナル・バンド検査は検査中。</p> <p>自己抗体検査：抗 AQP4 抗体検査は検査中。抗 MOG 抗体検査は検査中。</p> <p>脊髄 AVM の転帰は未回復であり、事象との因果関係は評価不能であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13196	虹彩 炎； 角膜障 害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 16：00、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴も併用薬もなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 1 回目単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 1 日後）、両眼の充血（左目は改善）右眼は充血が続き痛みもある。霞がかかった状態になった。</p> <p>その後、病院で右角膜上皮障害と虹彩炎と診断された（ベストロン点眼、クラビット点眼処方）。</p> <p>2021/06/09、右角膜上皮障害と虹彩炎と診断され、ベストロン点眼とクラビット点眼が処方された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 7 日後）、右充血あり、涙が出る。目の奥の痛み。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 10 日後）、角膜上皮障害は改善、虹彩炎は悪化であった。（リンデロン点眼、ミドリン P が追加）、2021/06/14、虹彩炎悪化しリンデロンとミドリン P 点眼が追加処方された。</p> <p>2021/06/15、やや改善、ベストロン点眼を中止し、リンデロンは減量された。</p> <p>2021/06/24、点眼の使用回数は減じた上で続行、経過観察となった。</p> <p>2021/07/29、眼症状なし、治癒（報告の通り）。</p>

		<p>報告者は被疑薬と事象の因果関係を否定できないと考えた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13197	アナフィラキシーショック	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125119。</p> <p>2021/08/27 14:59（ワクチン接種当日）、18 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（18 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/08/27 15:10（ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種後、数分で意識障害、血圧測定不能、ただちに静脈ラインを確保し、生理食塩水を急速点滴静注、メチルプレドニゾン（ソル・コーテフ）500ml を全身投与した。エピネフリン（ボスミン）とデキサメタゾン（デカドロン）8mg を筋肉内投与した。</p> <p>10～15 分後に意識回復し、典型的なアナフィラキシーショック状態であった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13198	喘息	喘息	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者の子供）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢未確認の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの喘息があり、継続中かどうかは不明である。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は喘息の発作を発症し、日付不明（3 週間弱）に入院したため重篤であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、ファイザーワクチンの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>3 週間後に 2 回目の接種で病院に行った際に、持病の喘息の発作がでてしまった。</p> <p>2 回目の接種はキャンセルされ、2 回目の接種を受けていなかった。</p> <p>3 週間弱入院して、退院して戻ってきた。</p> <p>1 回目のワクチン接種から 1 ヶ月以上経っているのに、2 回目の接種を受けることができなかった。</p> <p>報告者は、間隔が 6 週間を超えた場合、1 回目の接種から打ち直す必要があるかどうかについて問い合わせた。</p> <p>事象喘息の発作の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13199	嘔吐； 異常高熱	尿意切迫； 耳鳴； 高コレステロール血症； 高血圧	<p>これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>これは、二つの報告の二つ目である。</p> <p>一つ目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の追加報告から受け取った報告である。PMDA 受付番号：i21101577 である。</p> <p>2021/07/10 10:00、70 歳の性別不明の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、筋肉内、二回目、単回量）の接種を受けた（70 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、尿意切迫、高コレステロール及び耳なりが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、アムロジピン錠 5mg、高血圧に経口で不特定日時から継続中、コハク酸ソリフェナシン（ベシケア）口内分散性（OD）錠 5 mg、尿意切迫に経口で不特定日時から継続中、ピタバスタチンカルシウム（CA）錠 1 mg、高コレステロールに経口で不特定日時から継続中、ニコチン酸アミドノパペリン塩酸塩（ストミン A）、耳なりに経口で 2021/06/28（2021/07/10 継続中、原資料報告による）。</p> <p>2021/07/10 23:00（ワクチン接種 13 時間後）、患者は、異常高熱（摂氏 42 度）と嘔吐を発現し、救急治療室に訪れ一日治療を受けた（生食などの点滴）。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は報告されず、追加調査中に要請される。</p>

13200	発熱： 頭痛： 髄膜炎	<p>本報告はファイザー社同僚経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、18歳男性患者はSARS-Cov2による感染症の予防（報告の通り）のため、BNT162b2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204（「SF4204」とも報告された）、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、1回目、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患と合併症はなかった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後翌日）、頭痛を発現し、診療所への来院（「病院を受診した」とも報告される）に至った。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/19、発熱摂氏36.8度（報告の通り）、強い頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、再度病院に来院時、強い頭痛が続いており、頭の中が引っ張られているような強い頭痛が続いた。髄膜炎症状に似ていた。</p> <p>日付不明、抗原検査は陰性だった。</p> <p>コミナティに関連性があるのではないかと報告を受けた。</p> <p>事象「頭痛/強い頭痛/頭の中が引っ張られているような強い頭痛」の転帰は未回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告者は、事象「頭痛/強い頭痛/頭の中が引っ張られているような強い頭痛」を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------	--

13201	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみが報告された。</p> <p>2021/08/27、追加情報を入手した本症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医療従事者と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124924。</p> <p>2021/08/18 09：30（ワクチン接種日、50 歳時）、50 歳 7 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、疲れやストレスで全身の発疹がでることであった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤に対するアレルギーはなかった。</p> <p>エピペン持参しているが、使用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>併用薬は、なしと報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>家族歴で特記すべき事項はなかった。2021/08/18（ワクチン接種の 0 日後）、以下の通りに発現した：</p> <p>注射後 15-20 分、09:45 に、両上肢の遠位部と上の腹部の膨疹を発現した。</p> <p>2021/08/18、呼吸困難なしで軽い不快感も発現した。</p> <p>事象の結果、医師または他の医療従事者のオフィス/クリニック受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/08/27、入手した追加情報で、</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種前の体温は 35.8 度であると報告された。</p> <p>2021/08/18 09:50（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシー、膨疹、のどのいがらっぽさを発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の転帰は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 20 分程度で、両上肢と腹部の膨疹、のどのいがらっぽさが出現し、のどのいがらっぽさを呼吸症状とすると、アナフィラキシーの基準を満たすと考えられた。</p> <p>病院に行き、H1/H21 blocker 点滴とステロイド内服で対処後軽快した。</p> <p>事象は、医師のオフィス来院に至った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、提供されなかった。</p> <p>2021/08、事象『軽い不快感』の転帰は回復し、</p> <p>2021/08/18、その他の事象は回復した。</p>
-------	---	---

		<p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13202	<p>倦怠感；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122159。</p> <p>2021/07/29 09:30（ワクチン接種日）、38歳の成人男性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット FD1945、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.2 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、関連した病歴は、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 09:30（ワクチン接種 1 日後）、末梢性神経障害と倦怠感を発現した。</p> <p>報告者からの臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後（1 回目）の翌日より、足の違和感、倦怠感、頭がフラフラ する、両手の力が入らない 等の症状が、2021/08/02 現在まで、 継続した。</p> <p>事象「末梢神経障害」「足の違和感」「倦怠感」「頭がフラフラ する」「両手の力が入らない」の転帰は 未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

	筋力低下	<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13203	ベル麻痺； 嚥下障害； 流涙増加； 異常感； 顔面麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。          PMDA 受付番号：v21124998。</p> <p>2021/07/04 16:00（69歳時）、69歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は心臓病で、イグザレルト内服中であった。</p> <p>絞扼性イレウスのため、2021/05/31に病院で手術を受けた。</p> <p>アレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/04 16:00（予防接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（予防接種の1日後）の午後に、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/12（予防接種の39日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/04 16:00頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、顔面の違和感を自覚し、右流涙であった。</p> <p>2021/07/07、飲水時に口からこぼれるなどの症状が出現したためワクチン接種した病院を受診した。</p> <p>顔面の運動・知覚に左右差があり、顔面神経麻痺を疑われた。</p> <p>2021/07/08、耳鼻科を受診した。</p> <p>耳鼻科ではベル麻痺と診断されたが、コロナワクチン接種翌日の症状出現であり、副反応の可能性が否定できなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、耳鼻科で右ベル麻痺と診断された。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：          耳鼻科でベル麻痺と診断されているものの接種翌日の症状出現であり、関係性は否定できないと考え報告した。</p>

13204	<p>構語障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>錯感覚</p>	<p>入手した最初の安全情報は非重篤逆薬反応だけを報告していた、進行中の [2021/08/28] の続報の受領にあたり、現在このケースは重篤な有害反応を含む。</p> <p>情報は一緒に処理された。</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125076。</p> <p>2021/08/17 09:00 (予防接種の日、53 歳時) 53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : FD1945、有効期限 : 2021/10/31、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17、予防接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴を持っているかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>予防接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者が薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>2021/08/17 19:00 (予防接種の同日)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/17 (予防接種の同日) 19:00 頃、夕食時に箸が持ち辛くなる。</p> <p>2021/08/18 (予防接種の 1 日後)、スマートフォンの操作がしづらくなった。</p> <p>2021/08/19 09:30 (予防接種の 2 日後)、この病院を訪れた。来院時、左右手の握力は左右差の違いは感じられず、両下肢の麻痺なしであった。わずかな構語障害伴っていたため、病院の脳神経外科を紹介した。2</p> <p>021/08/20 (予防接種の 3 日後)、担当医より 8 月 20 日に入院予定との連絡を受けた。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。患者が処置を受けたかは不明であった。</p> <p>予防接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤および入院 (2021/08/20 から) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p>
13205	難聴	<p>本報告は医学情報チームを経由して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明な女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 提供なし、使用期限 : 提供なし、投与経路不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、難聴があり、聴力が落ちていた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り :</p> <p>症状は難聴であった。耳鼻咽喉科で検査したら聴力が落ちていたと医師から言われた。</p> <p>接種翌日から難聴があり、接種当日は気が付かなかった。</p> <p>今、症状は数日間続いた。ワクチン接種からまだ 1 週間は経っていなかった。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り :</p>

		<p>耳鼻咽喉科検査：結果：不明日、聴力が落ちていた。</p> <p>報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準、事象の転帰、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
13206	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:EX3617;使用期限:2021/08/31、単回量、2回目、46歳時)の接種を受けた。</p> <p>他の病歴は、アレルギー性鼻炎、片頭痛が含まれていた。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/04/20（最初のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた、その後、頭痛、倦怠感、ワクチン接種をした側の腕、肩および首の痛みを発症した。</p> <p>2021/05/11（2回目のワクチン接種日）、患者はBNT162b2(コミナティ、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/11、21:00頃から（2回目のワクチン接種日）、倦怠感、頭痛、吐き気、摂氏38～40度の発熱を発症した。</p> <p>2021/05/13（2回目のワクチン接種から3日目）、約39～38度の発熱、カロナール錠を服用しても変化はなかった。2021/05/13、午前クリニックを受診し、ソルデム 3PG とプリムペラン注を投与された。</p> <p>夜から下痢を発症した。</p> <p>その後、少しずつ倦怠感は消失した。</p> <p>事象の転帰(倦怠感、頭痛、吐き気、発熱および下痢)は、不特定日に回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象(倦怠感、頭痛、吐き気、発熱)の結果が、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問をもたらしたと述べた。</p> <p>報告薬剤師は因果関係評価を報告しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

13207	意識消失； 浮動性めまい； 蕁麻疹； 転倒	季節性アレルギー	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、発現日不明の季節性アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 3 日後）、カラスカレイを食べたら、食べてすぐに全身に蕁麻疹が出た。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 4 日後）（翌朝、報告の通り）、立ち眩みで、気を失って倒れた。</p> <p>皮膚科に受診した。食物アレルギーにしては蕁麻疹が長すぎると思われた。</p> <p>蕁麻疹が消えるのに 2 日ぐらいかかった。</p> <p>ワクチン接種をしたことを話したら、医師から（ワクチン接種の）変更もないと言われた。</p> <p>食物アレルギーは今までなかったが、花粉症はあった。</p> <p>患者は、2 回目接種を受けるべきかどうかについて質問した。</p> <p>事象の「気を失って倒れた」および「立ち眩み」の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>2021/08/29、「全身に蕁麻疹」の臨床転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13208	帯状疱疹； 感染； 眼帯状疱疹	アルツハイマー型認知症； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125102。</p> <p>2021/05/23 10:40、93 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、93 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票に基づく病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、高血圧症とアルツハイマー型認知症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/29、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 10:40、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/31 07:00（接種 2 カ月 8 日後）、帯状疱疹を発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31（接種 2 カ月 8 日後）から、左頭部、左前額部、左眼瞼に水疱を伴う発赤と掻痒感が出現した。経過観察していたが、症状悪化した。</p> <p>2021/08/03（接種 2 カ月 12 日後）から、内服薬、外用薬で治療を開始した。</p> <p>2021/08/05（接種 2 カ月 14 日後）から、患部の感染兆候がみられ、抗生剤を投与した。</p> <p>現在は症状改善傾向にある。</p> <p>不明日、事象の転帰は改善であった。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。 事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p>
13209	<p>発疹； 皮膚乾燥； 紅斑</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124855。</p> <p>この患者は、60 歳 4 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）だった。</p> <p>2021/08/03 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583 有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 15:18（ワクチン接種の 48 分後）、患者は両前腕皮膚が発赤・発疹があった。</p> <p>事象経過は、以下の通りで報告された：</p> <p>1 回目の新型コロナワクチンを接種後に、患者は「両前腕の皮下が赤くなった。ポツポツ感じる」と訴えた。</p> <p>呼吸苦がなかった。 SpO2 は 96%であった。</p> <p>診察時に、報告者は、患者の訴えた徴候が確認できなかった。</p> <p>ソルコーテフ 100mg とネオファーゲン 20ml の点滴静注を実施された。</p> <p>事象は 1 時間に経過観察した。</p> <p>増悪はなかった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bn162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りだった：</p> <p>報告者は、他覚的に事象を確認できなかった。</p> <p>事象はワクチンの副反応かどうかは、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13210	<p>不安； 四肢痛； 疾患再発； 発熱； 神経痛</p>	<p>入院； 坐骨神経痛； 椎間板突出； 炎症； 神経痛； 靭帯捻挫</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを経由して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/07、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/07、1 回目接種した。</p> <p>次の日から、左足が痛みが出はじめた（2021/08/08）。今が一番ひどい。</p> <p>元々、2021/6 から、病院にかかってほぼよくなっていた。接種を期にぶり返した感じのようであった。</p> <p>今日（報告の通り）2 回目の接種の後に、神経の痛みが多分もっとひどくなるかなと想像する。病歴として、最初はぎっくり腰みたいになって痛くなり（2021/06 より）、たまらなくなって病院に行った（2021/06～2021 年日付不明）。</p> <p>腰椎の一部にずれがあって、それが神経を触っているということで、そこからくる炎症と下肢の神経の痛み（すべて 2021/06 より）を取る薬を処方してもらった。</p> <p>2、3 ヶ月は病院で加療中。</p> <p>最初に出てきた、座っても、立っても、歩いても、寝てもどうにも座れないくらいの痛みが今現在あり、これが今月になってまた出現してしまった（2021 年）。</p> <p>でも 2 回目は接種したいので、これよりひどくなる副反応も怖いですが、今は原因が分からなかったの で薬を飲むのをやめている。だが、明日から飲みたい。</p> <p>接種に影響あったら怖いので、薬を飲んでいなかった。</p> <p>2021/06 の時は飲んでる間は痛みが止まっていて、薬が切れたらまた痛む状態だった。</p> <p>10 日飲み続けてだんだん痛みがなくなったので、また明日から飲みたいと思っている。</p> <p>熱（2021 年）も出るかもしれないからそれも飲みたい。</p> <p>接種したい気持ちはあったが、不安（2021 年）があったので相談した。予定通り接種に行くことにした。</p> <p>事象の「左足が痛みが出はじめた」、神経の痛み、「神経の痛みが多分もっとひどくなる/接種を期にぶり返した」、および熱の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--	---

13211	四肢痛； 四肢膿瘍； 末梢腫脹； 炎症； 熱感； 白血球数増加； 皮下血腫； C-反応性蛋白増加	 アトピー性皮膚炎； ネフローゼ症候群	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125095。  患者は、30歳9カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：4～5年前に、ネフローゼ症候群（病院）、アトピー性皮膚炎。 2021/07/06（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、左上腕、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。 2021/07/27 14:15（2回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、左上腕、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。 事象発現日は、2021/07/30 19:00（2回目ワクチン接種3日後）として報告された。 2021/08/27（2回目ワクチン接種31日後）、事象の転帰は不明であった。 事象の経過は次の通り：2021/07/06、1回目ワクチン接種を左上腕に接種した。 2021/07/27、2回目ワクチン接種を左上腕に接種した。 2021/07/30（2回目ワクチン接種3日後）、夕方から左上腕内側に腫脹、熱感、疼痛が出現した。 2021/08/01（2回目ワクチン接種5日後）、2021/08/07（2回目ワクチン接種9日後）、近医受診した。 2021/08/11（2回目ワクチン接種15日後）、症状改善ないため、報告者の病院を受診した。 2021/08/20（2回目ワクチン接種24日後）、CTにて皮下血腫、炎症が認められた。形成外科でドレーン留置が施行された。抗生剤が処方された。 採血、WBC 増加(18400)、CRP(9.93)上昇。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告者は次の通りにコメントした：左上腕膿瘍。CTは皮下血腫、炎症を示した。
13212	免疫性血小板減少症； 皮下出血； 血小板数減少	心不全； 甲状腺機能低下症； 認知症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125085、v21126065。 2021/07/12（ワクチン接種日）、90歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、認知症、心不全、甲状腺機能低下症を含んだ。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/07/29（ワクチン接種17日後/時間/分）、患者は自己免疫性血小板減少症および皮下出血、 2021/07/31（ワクチン接種19日後）、血小板減少症を発現した。 2021/07/31（ワクチン接種19日後）、患者は病院に入院した。 事象の経過は、以下の通り： 2021/07/12、患者はワクチン接種を受けた。

		<p>2021/07/29、皮下出血が出現した。</p> <p>2021/07/31、血小板減少あり、自己免疫性血小板減少症と診断された。</p> <p>免疫グロブリン療法を施行し、血小板は回復した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 45 日後）、事象の転帰は事象（血小板減少）を除いて軽快となり、2021 年の不明日に転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/31 から入院）に分類して、事象と BNT162b2 が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
13213	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>紅斑</p> <p>小児喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124890 である。</p> <p>2021/06/05（25 歳時）（ワクチン接種日）、25 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、小児喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/15（25 歳時）、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）を接種し、皮フ掻痒感、後頸部発赤を経験した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン初回接種時）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン 2 回目接種時）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、患者は、ワクチンによるアレルギーと思われる、全身掻痒感、発赤、呼吸苦を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15、患者は、1 回目の新型コロナワクチン接種後、皮フ掻痒感、後頸部発赤を発現した。事象はすぐ消退し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/05、2 回目ワクチン接種し 10 分後、全身掻痒感、発赤は出現した。</p> <p>呼吸苦を伴ってきたため、ヒドロコルチゾン（ソルコーテフ）100mg 注射した。</p> <p>患者は、1 日様子を観るため入院し、徐々に発赤は消失した。</p> <p>2021/06/06、患者は、呼吸器症状はなく、翌日退院した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種によるアレルギーを疑った。</p> <p>報告された事象に対する治療処置として、ヒドロコルチゾン（ソルコーテフ）100mg 注射が投与された。</p> <p>2021/06/06（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事</p>

		<p>象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>報告者はコメントした：事象は、ワクチンによるアレルギーと思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13214	蜂巣炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125100。</p> <p>2021/08/19 09:30（ワクチン接種当日）、59 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を右腕に接種した（59 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種翌日）、蜂巣炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種当日）、右腕にワクチンを接種した。</p> <p>翌日、右肘～前腕にかけて腫脹があった。特に右肘に発赤、腫脹、熱感が著明であった。</p> <p>2021/08/23 頃から、右肘より排膿を認め、2021/08/27 に病院を受診した。</p> <p>採血にて、WBC：19400、CRP：17.02 と炎症反応高値を示した。</p> <p>右肘蜂窩織炎と診断された。</p> <p>日時不明、事象の転帰は不明であった（受診日に抗生物質を処方した。内服しても症状の改善ない場合、入院治療をすすめた）。</p> <p>報告その他の医療従事者は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13215	アナフィラキシーショック	アナフィラキシー反応; 過敏症	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/18 17:15（接種当日）、34歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、投与経路：不明、単回量、初回）を接種した（34 歳時）。</p> <p>病歴にはアナフィラキシーが含まれた。</p> <p>アレルギー病歴があった。</p> <p>患者は予防接種時には非妊娠であり、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他ワクチンを接種していなかった。</p> <p>予防接種以前に COVID-19 と診断されたかは不明であり、予防接種以降に COVID-19 検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/08/18 17:45、患者はアナフィラキシーショック疑いを発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>受けた処置として点滴治療 (IV) が含まれた。</p> <p>事象の転帰は 2021/08 に回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告中に要請される。</p>
-------	--------------	--------------------	--