

2022(令和 4)年 2 月 18 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 1 月 3 日から令和 4 年 1 月 23 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
542	ワクチン接種部位壊死; ワクチン接種部位変色; ワクチン接種部位疼痛; ワクチン接種部位運動障害; 四肢不快感; 四肢痛; 無力症; 筋力低下	痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師及びその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102099 である。</p> <p>2021/03/17 14:00、51 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、投与経路不明、ワクチン接種時の年齢：51 歳、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1 回目、0.3ml、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者病歴は、不明日にけいれん (ひきつけ) があつた。ワクチンの予診票での留意点はなかつた (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) (報告の通り)。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>家族歴はなかつた。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であつた。</p> <p>臨床経過： 2021/03/18 15:00、患者は副反応を発現した。</p> <p>2021/03/17 (ワクチン接種当日)、腕がとても痛み、患者は腕を上げることが出来なかつた。</p> <p>2021/03/18 (翌日) 07:00、症状は軽快した。</p> <p>また、2021/03/18、ワクチン接種の 30 分後位 (報告のとおり)、右上肢部の疼痛が発現した。ワクチン接種部位が赤黒くなつているのが認められ、3cm 大程の壊死であつた。皮膚の変色は、ワクチン接種から 3、4 日後がピークであり、ワクチン接種後 1 週間以上残存した。また、刺入部の皮膚の変色があり、右上肢が重く、右上肢に力が入らなかつた。</p> <p>2021/03 の不明日、患者は力を入れられていない状態であつた。</p> <p>2021/03/28、患者は医師に相談した。</p> <p>2021/03/25 (ワクチン接種の 8 日後)、事象は軽快したが、再び 2021 年の不明日、事象の最終的な転帰は、未回復であつた。</p>

報告医師は、事象を非重篤（しかし、常に重篤は自動的に現れた）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：ファイザー社に注射部位壊死はまだ報告されていなかったため、本報告は PMDA を通して提出された。

報告その他医療専門家は、以下の通りコメントした：ワクチン接種から 2 ヶ月以上経過しても、患者は力を入れられていない状態であり、2 回目ワクチン接種は患者の希望によりキャンセルされた。

コロナウイルス・ワクチン接種前予診票

患者は、52 歳（報告のとおり）であった。

診察前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

これは COVID-19 ワクチンの初めての接種である。

患者は「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的な副反応について理解した。

以下のワクチン接種優先グループへの患者の該当は、医療従事者である。

患者は、現在何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていなかった。

患者は、過去 1 ヶ月に病気にかかったり、熱がでたりしなかった。

患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがあった。

患者は、薬や食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

患者は、予防接種を受けた後に具合が悪くなったことがなかった。

患者は、妊娠中（例えば生理が遅れているなど）または現在授乳中でなかった。

患者は、過去 2 週間に他の予防接種を受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した他の連絡可能なその他医療専門家からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132558。

更新情報：一般タブのその他報告者を更新した、患者タブの患者の詳細と患者の関連する病歴を更新した、患者タブの臨床検査値を更新した、製品タブの投与番号を更新した、新たな事象（右上肢部の疼痛、右上肢が重く、右上肢が力が入らない）を追加、事象タブの事象名（ワクチン接種部位壊死、ワクチン接種部位変色）、事象発現時間、事象転帰日と事象転帰を更新した、解析タブの経過欄を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>944</p> <p>アナフィラキシー反応； 感覚鈍麻</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102016。</p> <p>2021/03/19 10:12（接種時年齢 58 歳）、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬や家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に予防接種のためのインフルエンザワクチンで発熱、腕の痛みの副作用歴があった。</p> <p>2021/03/19、体温を含む臨床検査と処置を受けた： ワクチン接種前、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/19 10:12（ワクチン接種の 0 分後）、アナフィラキシーが発現した。ワクチン接種後、左手の感覚鈍麻があり、救急外来を受診した。クロルフェニラミンマレイン酸（ネオレスタール注）、ファモチジン（ファモチジン注）を投与した。</p> <p>2021/03/19 12:30 頃（ワクチン接種の約 2 時間 18 分後）、症状は消失し、帰宅した。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>アナフィラキシー、左手の感覚鈍麻の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/19 に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/28）は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告であり、再調査票の回答である。</p> <p>新たな情報は、関連する病歴、事象因果関係、臨床情報および経過の修正を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 病歴アレルギーは削除された。</p>
--	--	--

<p>2538</p>	<p>大動脈破裂； 大動脈解離； 心肺停止； 異常感； 血小板減少症； 血胸； 食欲減退</p>	<p>前立腺癌； 大動脈解離</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）、続いて医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105134。</p> <p>2021/04/29 14：30、69 歳男性患者が、69 歳時点で COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を単回量を右腕に筋肉内投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。病歴には、大動脈解離（発現日および持続中かは不明）、前立腺癌（発現日および持続中かは不明）があった。</p> <p>併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>リユープロレリン酢酸塩（リユープリン PRO、皮下、前立腺がん、開始日不詳）、ビカルタミド（製造業者不明、80 mg、内服、開始日不詳）、オルメサルタン（製造業者不明、20 mg、口腔内崩壊錠、内服、高血圧、開始日不詳）、ビソプロロール（製造業者不明、2.5 mg、内服、高血圧、開始日不詳）、アムロジピン（製造業者不明、5 mg、口腔内崩壊錠、内服、高血圧、開始日不詳）。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種から 6 日と 9 時間 30 分後）、気分不良（非重篤）および食欲低下（非重篤）が発現した。</p> <p>2021/05/07 09：00（ワクチン接種から 7 日 18 時間 30 分後）、胸部大動脈解離（死亡、医学的に重要）、心肺停止（CPA）（死亡、医学的に重要）が発現し、左胸腔内に多量の出血を認めた（医学的に重要）と胸部大動脈破裂（死亡、医学的に重要）が 2021/05/07 09:20 に発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種から 6 日後）、気分不良および食欲低下が認められた。</p> <p>2021/05/07 09:00（ワクチン接種から 7 日後）、自宅トイレに入った。</p> <p>20 分ほど出てこなかったので、家族がトイレを確認し、患者を発見した。</p> <p>2021/05/07 09:20（ワクチン接種から 7 日 18 時間 50 分後）、患者は胸部大動脈破裂を発現した。</p> <p>2021/05/07 09:20（ワクチン接種から 7 日後）、心肺停止（CPA）で緊急搬送された。</p> <p>2021/05/07、患者は死亡した、患者が胸部大動脈破裂に対して処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/07、CT が実施され、結果は以下の通りであった：</p> <p>胸部大動脈解離による破裂。</p> <p>左胸腔内に多量の出血を認めた。</p>
-------------	--	------------------------	---

脳出血は認めず、脳梗塞については不明であった。（CTのみで判断された）。

血小板著明減少、12,000であった。CT（コンピュータ断層撮影）スキャンは、血栓を明確に指摘できなかった。

胸部大動脈破裂と血小板著明減少より、ワクチンとの関連ありと判断された。

ワクチン接種の6日目の発現。

臨床経過は、以下の通り報告された：

血小板減少 1.2 万。

頭部 CT スキャンにより、血栓の有無は不明であった。

胸部大動脈解離による破裂：左胸腔への大量血液貯溜。

臨床症状は胸部大動脈破裂であり、診断方法は CT 検査であった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴としての病歴は無かった。

処置情報：CPA で緊急搬送された。詳細情報は不明であった。

2021/05/07 10：11、蘇生するも反応せず、死亡が確認された。

2021/05/07 の死後、CT 検査にて胸部大動脈解離が確認された。

心肺停止の転帰は無治療の死亡であった（報告の通り）。

2021/05/07 10：11（ワクチン接種から7日19時間41分後）、死亡した。

医師は、死因は事象血小板減少症、胸部大動脈破裂であると考えた。

医師は、事象、胸部大動脈解離と、心肺停止（CPA）、気分不良、食欲低下の一部またはすべての症状は、別事象として扱うべきであると考えた。

医師は、胸部大動脈解離、CPA、気分不良、食欲低下、血小板減少症、大動脈破裂と、BNT162b2 との因果関係を「可能性大」と評価した。

2021/05/07（ワクチン接種8日後）、血小板減少を発現した。

事象、胸部大動脈解離と血小板減少に対し、救急治療室での処置を要した。

血小板減少に対する処置は、不明であった。

事象の臨床転帰：胸部大動脈解離は死亡（医学的に重要な）であり、心肺停止（CPA）、血小板減少は死亡であった。

2021/05/07、胸部大動脈解離、CPA、血小板減少症により死亡した。

医師は、以下の通りにコメントした：

CT 検査にて胸部大動脈解離を認め、死因は明確だったので剖検しなかった。

血小板が 1.4 万と著明に減少したため出血したと考え、剖検しなかった。

患者の生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：薬局。

異常発見日時：2021/05/07、9:20。

救急要請日時：2021/05/07、9:20 頃。

救急隊到着時刻：2021/05/07、9:20。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：CPA。

搬送手段：救急車。

病院到着日時：2021/05/07、9:35。

到着時の身体所見：CPA。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：気管内挿管にて異常は認めず。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：血液・生化学検査。

死亡確認日時：2021/05/07、10:11。

死亡時画像診断の実施の有無：有。

死亡時画像診断結果の詳細：胸部大動脈解離、胸腔内出血。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：血小板が1.4万と著明に減少した。ワクチンの影響と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：血小板減少に伴う胸部大動脈解離からの出血が強く疑われた。

連絡可能な医師は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に以下のとおり臨床経過を報告した（PMDA 受付番号：v 21105134）。

2021/04/29 14:30（ワクチン接種日）、69歳7カ月の男性は、69歳7カ月時点でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の初回単回投与を受けた。

2021/04/29、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。

以下の併用薬を服用していた：リュープロレリン酢酸塩（リュープリンPRO 22.5 mg、注射液）、ビカルタミド（80 mg、経口）、オルメサルタン（20 mg、経口、口腔内崩壊錠）、ピソプロロール（2.5 mg、経口）、およびアムロジピン（5 mg、経口、口腔内崩壊錠）。

本報告医師は、胸部大動脈解離とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、他に考えられる原因は胸部大動脈解離であった（報告の通り）。

報告者は、患者は血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を発現していないと評価した。

臨床検査および処置を実施した結果は以下のとおり：体温

(2021/04/29、ワクチン接種前) : 36.4度、コンピュータ断層撮影(死後CT検査) (2021/05/07) : 胸部大動脈解離を認めた。
検査値は以下のとおりであった(2021/05/07) :
総蛋白 (g/dL、参照レベル 6.70- 8.40) : 6.4 (低)、アルブミン (g/dL、参照レベル 3.90-4.90) : 3.5 (低)、A/G比 : 1.2、T-BIL (mg/dL、参照レベル 0.20-1) : 1.1 (高)、AST (GOT) (IU/L、参照レベル 8-38) : 260 (高)、ALT (GPT) (IU/L、参照レベル 4-44) : 299 (高)、ALP (IFCC) (IU/L、参照レベル 38-113) : 66、LDH (IU/L、参照レベル 124-222) : 937 (高)、ガンマ-GTP (IU/L、参照レベル 16-73) : 14 (低)、CPK (IU/L、参照レベル 56-244) : 106、AMY(S) (IU/L、参照レベル 41-112) : 149 (高)、CHE (IU/L、参照レベル 168-470) : 266、T-CHO (mg/dL、参照レベル 130-220) : 195、TG (mg/dL、参照レベル 50-150) : 79、HDL-CHO (mg/dL、参照レベル 30-70) : 42、LDL-CHO (mg/dL、参照レベル 70-140) : 131、UA (mg/dL、参照レベル 3-7.5) : 8.0 (高)、BUN (mg/dL、参照レベル 8-20) : 15、クレアチニン (mg/dL、参照レベル 0.50-1) : 1.42 (高)、eGFR (参照レベル 90-) : 39 (低)、Na (mEq/L、参照レベル 135-145) : 138.8、K (mEq/L、参照レベル 3.50-5) : 6.41 (高)、Cl (mEq/L、参照レベル 98-108) : 103.2、Ca (mg/dL、参照レベル 8.70-11) : 9.5、IP (mg/dL、参照レベル 2.30-4.50) : 8.0 (高)、CRP (mg/dL、参照レベル 0-0.40) : 6.9 (高)、黄疸 (-)、溶血 (2+)、乳び (-)、血糖 (mg/dL、参照レベル 70-110) : 181 (高)、トロポニンT (mg/dL、参照レベル 0-0.0160) : 0.014、白血球数 ($\times 10^2$ /マイクロL、参照レベ

<p>2604</p>	<p>口腔咽頭不快感； 嘔吐； 頭痛</p>	<p>アレルギー性 鼻炎； 動物アレルギー； 咽頭炎； 季節性アレルギー； 月経困難症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師、およびファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100058。</p> <p>31歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液）筋肉内、右上腕に接種、接種日2021/03/26 14:30（ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）31歳時、1回目、単回量を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「花粉症」、開始日：2020/02/21（継続中）；「アレルギー性鼻炎」（継続中かどうか不明）；「咽頭炎」（継続中かどうか不明）；「月経困難症」、開始日：2020/08/28（継続中）；「猫の毛アレルギー」（継続中かどうか不明）；「花粉アレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： ジェミーナ：月経困難症のため、開始日：2020/08/28（継続中）； レバミピド：月経困難症のため、開始日：2020/08/28（継続中）； デザレックス：季節性アレルギーのため、開始日：2020/02/21（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ： アレルギーのためにペポタスチンベシル； アレルギーのためにルパフィン； アレルギーのためにビラノア。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 患者が化粧品（医薬品以外の）を含む物にアレルギーを持っていたかどうかは、不明であった。 患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>電話にてEPPVを実施した際、アナフィラキシー様症状が2例あったと聞いたうちの1例である。 ワクチン接種日は、ファイザーホームページには未記入の03/24、03/25、03/26のうちのどれかであるとPMDAに報告された。 2021/03/26 14:40（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシー様症状が2例あったと聞いたうちの1例。気道閉塞感、嘔吐、頭痛が発現した。 翌日、嘔吐および頭痛が発現した。咽頭症状のみであったため、アナフィラキシーであるとは断言できなかった。 患者によると、花粉症がひどい時に類似症状を経験していた。</p> <p>臨床経過： 2021/03/26 14:30、患者は右上腕にワクチンを受けた、15分の観察時間を過ぎ、患者は職場に戻ってから、徐々に症状が出現した。 2021/03/26 14:45、患者は咽頭違和感を経験した。</p>
-------------	--------------------------------	---	--

15:30～15:45、患者は救急外来を受診した。
患者は、意識清明であった。
患者は、多臓器障害はなかった。
患者は、血圧 114/72、脈拍 72 である。
患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。
呼吸器症状の Minor 基準：咽喉閉塞感。
アナフィラキシーの症例定義：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。
症例定義を満たすカテゴリー：カテゴリー 5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。
事象「咽頭違和感/咽喉閉塞感」は、救急治療室の受診と評価された。
患者は、以下の検査と処置を経た：
血圧測定：（不明日）114/72；
心拍数：（不明日）72；
酸素飽和度：（2021/03/26）98%。
臨床検査では、呼吸苦、咽頭発赤および腫脹は認めなかった。
症状も軽く落ち着いているため経過を観察することになった。
患者によると、花粉症がひどい時に類似症状を経験していた。
気道閉鎖感のため、抗ヒスタミンおよびステロイド点滴にて治療した。
事象の転帰は、咽頭違和感が軽快し、嘔吐および頭痛が回復した。
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/05/13）：本報告は、重複症例 2021363176 および 2021368177 からの情報を組み合わせた追加報告である。本報告およびこれ以降、全ての追加情報は、メーカーレポート番号：2021363176 で報告される。

追加情報：（2021/12/28）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/01/04）これは、連絡可能な同医師（追加報告レターへ返信した）からの自発的な追加報告である。
新たな情報は情報源ごとの逐語を含む：

			<p>更新された情報は以下を含んだ：製品情報（生物学的製品、解剖学的部位の追加）、併用薬（ジェミーナ、レバミピド、デザレックスの追加）、関連する病歴（アレルギー性鼻炎、咽頭炎、月経困難症、ネコアレルギー、花粉アレルギーの追加）、事象の咽頭違和感（説明、発現時間、救急治療室への受診）に関する詳細、臨床検査値（血圧、脈拍数の追加）。</p>
--	--	--	---

<p>2795</p>	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>高体温症；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由の連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不特定日、女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不特定日、薬を投与後 CRP が上昇した。</p> <p>投与後、発熱が 1 週間継続した後 CRP が上昇した。CRP も非常に高かったが、肝機能が上昇していた。</p> <p>CRP が 12 まで急上昇し、そのようなケースが前になかった。</p> <p>体調はさらに悪化していたので、その時の過激な反応は急性肝炎によると考えた。</p> <p>発熱は 4 日以上続き、1 日に接種後、2, 3, 4, 5 と 6 日の朝まで 38 度の発熱は続いた。</p> <p>高体温症で苦しみ、気分不良があった。摂食不能であった。</p> <p>X線をとった。</p> <p>それまでに、新規のコロナウイルス抗原検査は、3 日と 5 日に行われた。</p> <p>もし、感染していたらいけないから、病院を開けられないからと 2 回検査し、陰性を確認し、肺炎ではない事を確認するために 6 日にレントゲンをとった。</p> <p>不特定日の 38 度の発熱を含む臨床検査値は以下のとおりである；</p> <p>CPR は、増加し 12 であった。</p> <p>結果未知の血液検査とレントゲン検査をした。肝機能が上昇し、非常に悪くなっていた。</p> <p>新規 2 件のコロナウイルス抗原検査は陰性であった。</p> <p>2021/05/09（2021/05/10 現在、昨日として報告された）、超音波テストを受け、肝機能が悪くなる様な肝臓、胆嚢、脾臓に異常はなかったので、ワクチン接種に起因する肝炎であったと結論する事はできないが、この問題はそのような可能性があると考えた。</p> <p>不特定日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される。</p> <p>「もし病院で感染していたら、死んでいたかもしれない。病院は開けられないので、2 回検査した。」を「もし、感染していたらいけないから、病院を開けられないからと 2 回検査した。」に更新した。</p>
-------------	---	---

<p>3006</p>	<p>倦怠感； 冷感； 呼吸困難； 悪寒； 悪心； 感覚鈍麻； 紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106199。</p> <p>2021/05/12 14:30（接種時年齢：32歳）、32歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、三角筋、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>症状に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を受けなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/10/31、三角筋内、単回量）を初回接種した、強い全身倦怠感を発現した（ワクチン接種後5分位）。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/12 15:15（ワクチン接種日）、呼吸苦と嘔気が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/12 14:30（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注の筋肉内注射を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:40、全身倦怠感が出現した。</p> <p>14:50、悪寒、寒気、接種側手指しびれが出現した。</p> <p>15:15、軽度呼吸苦と嘔気が出現し、当院外来を受診した。診察時意識清明であった。バイタルは問題なかった。</p> <p>15:25、上の症状が持続する為、生理食塩水点滴とモニター装着を開始した。</p> <p>右前腕に発赤出現するも酒精綿の影響疑いであった。患者はフェキソフェナジン塩酸塩 OD60mg を1錠内服した。</p> <p>15:35、呼吸苦、嘔気が消失し、軽度全身倦怠感残存のみであった。</p> <p>16:45、点滴終了抜針した。バイタルは安定していた。軽度倦怠感が残存するのみで帰宅した。</p> <p>2021/05/12、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>以下を含む臨床検査を受けた：</p> <p>体温：2021/05/12 に摂氏 36.3 度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>バイタルサイン：2021/05/12 には問題ない、2021/05/12 には安定</p>
-------------	--	---

であった。

事象のため治療的な処置はとられた。

2021/05/12 15:35、事象呼吸苦と嘔気の転帰は回復、2021年不明日、事象全身倦怠感、悪寒、接種側手指しびれの転帰は回復、他の事象右前腕に発赤、寒気の転帰は軽快であった。

報告医師は事象全身倦怠感、悪寒、接種側手指しびれ、呼吸苦、嘔気を非重篤と分類し、救急治療室来院に至った、転帰は生食点滴治療により回復（呼吸苦、嘔気はフェキソフェナジン塩酸塩OD 60mg1錠も内服）、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

総合的に判断し、ワクチン接種後の副反応というより、ワクチン接種に対しての心因性反応が疑われる。

その後経過に問題なく、症状は回復した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の逐語に従って含まれる新規の情報：

更新された情報：

患者イニシャル追加、初回単回接種情報を更新（ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、解剖学的局在）、2回目接種の使用期限が更新された（使用期限、解剖学的局在）。併用療法情報。

事象手指しびれから接種側手指しびれに更新した。

事象倦怠感から全身倦怠感に更新した。

事象悪寒を追加した。

事象接種側手指しびれ、呼吸苦、嘔気、全身倦怠感、悪寒は回復に更新、「救急治療室来院」にチェックされた。

これ以上の再調査は不可であり、ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。

<p>3042</p>	<p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭痛； 悪心； 浮動性めまい； 異常感； 筋力低下； 腹痛； 血圧上昇</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した (規制当局報告番号：v21105882)。</p> <p>患者は 65 歳 (ワクチン接種時の年齢) 男性であった。 2021/04/27、予防接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。 化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。 事象発現前 2 週以内に投与した併用薬はなかった。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種歴はなかった。 関連する病歴はなかった。 関連する検査はなかった (報告のとおり)。 ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。 COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>2021/04/06 08:45 (報告の通り) (初回ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内経路 (解剖学的部位：左腕)、単回量、65 歳時) の 1 回目接種を受けた。 2021/04/27 08:45 (2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/10/31、2 回目、筋肉内経路 (解剖学的部位：左腕)、単回量、65 歳時) の 2 回目接種を受けた。 副反応発現日は 2021/04/27 09:00 (2 回目のワクチン接種日) と報告された。 副反応の臨床経過 (アナフィラキシー反応の時間経過) は以下の通り報告された： 2021/04/27 08:45 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種 (初回接種：2021/04/06、ER2659) を実施した。 2021/04/27 09:00 (ワクチン接種同日)、接種 15 分後、咽頭痛及びアナフィラキシーが発現した。アナフィラキシーは緊急治療室での受診を要した。 2021/04/27 09:05 (ワクチン接種同日)、接種 20 分後、患者は気分不良となり、一過性四肢脱力、めまい、腹痛、悪心を発現した。 2021/04/27 09:23 (ワクチン接種同日)、経過観察したが症状は改善せず、緊急治療室 (ER) を受診した (アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：体温=摂氏 36.7 度、HR=74、</p>
-------------	---	--------------	--

NIBP=196/102mmHg（関連病歴 HT なし）、SpO2=96%（RA））。
2021/04/27 09:35（ワクチン接種同日）、症状はワクチン接種によるアナフィラキシー（グレード1）と説明を受け帰宅した。
報告者は、アナフィラキシーと他の事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は無かった。
報告された症状：アナフィラキシー。

2021 年日付不明、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り：マイナー基準：消化器系症状：腹痛、悪心。消化器：はい（腹痛：はい、悪心：はい）。
アナフィラキシーの症例定義：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。
カテゴリーのチェック：カテゴリー(4)：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。
臓器障害に関する情報：多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚／粘膜：いいえ、消化器：はい（腹痛：はい、悪心：はい）。その他の症状/徴候：咽頭痛、一過性四肢脱力、めまい。
事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。
事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。

2021/04/27、アナフィラキシーは治療なしで回復した。
2021/04/27、治療なしで他の事象転帰は回復した。

保健当局のコメントは以下の通り：ER を受診した際、薬剤や酸素などは使用されず、症状は自然消失し、その後現在まで他の症状は出ていない。ER を受診した際、血圧は高値であったが、医師にかかるほどの高血圧の数値ではなかった。

追加情報（2021/12/27）：これは同じ連絡可能な看護師から受領した自発的な追加報告、追跡調査の回答である。初報の「2021/04/27 09:27（ワクチン接種同日）、経過観察した」を「2021/04/27 09:23（ワクチン接種同日）、経過観察した」に修正；「副反応発現日は、2021/04/27 と報告された」は、「副反応発現日は 2021/04/27 09:00 と報告された」に修正した。
更新された情報：「アナフィラキシー」の発現日／時間、「血圧

高値」の発現日／時間、使用期限、初回のワクチン接種時間、臨床検査値のメモ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3293	<p>下痢；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>線維筋痛</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)およびファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106546</p> <p>2021/05/11 14:00、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173；使用期限：2021/11/30、2回目、20歳時、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴に、日付不明から継続中かどうか不明であるたけのニアレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴には、患者の母親が血清反応陰性の関節リウマチ、祖母も関節リウマチであった。</p> <p>接種により、関節リウマチが誘発された可能性があった。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/11 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/12 午前中（ワクチン接種翌日）、37.8 度の発熱、吐き気、下痢が発現した。</p> <p>2021/05/12 17:00（ワクチン接種翌日）、左下肢の痺れ（長時間正座しているくらいの痺れ）が発現した。</p> <p>2021/05/13 朝、左上肢の痺れが発現し、腕が震えた。</p> <p>その後も左上下肢の痺れは続いた。</p> <p>2021/05/14 朝から、右下肢の痺れが出現した。</p> <p>このため治療目的で病院（緊急治療室）を受診した。</p> <p>体温は 2021/05/13 には正常に戻っていたが吐き気および下痢は続いていた。</p> <p>2021/05、白血球 3500、CRP0.4、Hb12.9、血小板 21.2 であった。</p> <p>2021/05/17、追加情報が報告された。発熱 37.8 度、吐き気、下痢、左下肢の腫れ（2021/05/12 発現）、左上肢の腫れ、腕の震え、右下肢の腫れが発現した。</p> <p>追加報告（2021/05/27）患者は、再来したところ、今までの症状（37.8 度の発熱、吐き気、下痢、左上肢の腫れ、腕が震えた/腕の震え、右下肢の腫れ）は、回復したが（2021 年 日付不明）、代わりに朝こわばり（2021/05 日付不明）の症状が出てきた。関節リウマチを疑い、リウマチ専門医に紹介した。</p> <p>2021/07/16 現在、不明日に握力低下、手の痺れ、手のこわばりを発現したと報告された。</p> <p>その後、握力低下が 5 日続いており、茶碗を持ってなかった。</p> <p>朝中は、手がこわばり、手の痺れもあった。</p> <p>2022/01/04 追加報告、報告者は、その後患者がプライバシー病院 第一内科の医師による診察を受けたと聞いた。同部門（第一内</p>
------	--	-----	---

科)の教授により線維筋痛症と診断された。患者の母親が言うには、ワクチンの有害事象として発現したと言われたとのことであった。詳しくは、プライバシー病院にお問い合わせ頂きたい。事象「朝のこわばり/手のこわばり」、「手の痺れ」、「握力低下」の転帰は不明であり、

2021/05/13、「発熱」は回復であり、

「左下肢の痺れ/左上肢の痺れ/右下肢の痺れ/上下肢の痺れ」は日付不明に回復であり、

残りの事象は2021/05の不明日に回復であった。

報告者は、事象「朝のこわばり/手のこわばり」、「手の痺れ」、「握力低下」の重篤性を提供せず、残りの事象の重篤性基準は重篤と報告され、医学的に重要、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

事象は、製品の使用後に発現した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなし、とされた。

報告者コメント：

若い患者の副反応疑いであった。当該患者について次の報告があるかもしれない。明日は土曜日で、週末を迎えるところであったためまずは急いでFAXした。

追加情報(2021/05/26)：

ファイザー社医薬情報担当者を経由して同医師から入手した新たな情報：

転帰および新たな事象は得られた。

本症例2021550628は2021549854と重複を通知する追加報告である。

今後すべての追加情報は、企業症例番号2021550628で報告される。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

解析タブ。誤訳のため、ナラティブの以下の部分を修正する。

文章の一部「2021/05/13 日中」を「2021/05/13 朝」に、文章の一部「2021/05/14 日中から」を「2021/05/14 朝から」に更新。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象の詳細フィールドに緊急治療室への受診が、更新された。

追加情報(2021/07/16)：

ファイザー社医薬情報担当者を経由して同医師から入手した新たな情報は以下の通り：

病歴、事象「握力低下」と「手の痺れ」。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発の追加報告であり、追跡調査の回答である。

更新された情報：新たな事象（線維筋痛症）、使用期限および臨床経過に関する追加情報が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>3308</p>	<p>炎症； 眼の障害； 眼部腫脹； 紅斑； 顔面腫脹</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/05/10、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号と有効期限：報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）の1回目の接種を受けた。病歴は、高血圧症（発現日不明、継続中）を含んだ。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は、アムロジピン（経口、高血圧症に対して、継続中）を含んだ。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていた。詳細は報告されなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>臨床経過： 2021/05/15、顔のはれ、顔の赤みが発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類し、転帰は回復であった。 治療を受けた。 2021/05/15、顔の腫れ、赤みが発現した。 2021/05/14、炎症、目の腫れ、目の開きにくさが発現した。 いつもXXの化粧品を使っていた。 2021/05/14、2021/05/15くらいから顔が腫れたり、赤みが出たり、炎症が出たり等、症状がでていた。 目も開きにくいくらいに腫れた。 受診した。 腫れが強いため、プレドニゾロンが処方された。 日付不明、事象の「顔が腫れた」、「赤みが出た/顔面の赤み」の転帰は回復であった。 残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請済みである。</p> <p>コメントは以下の通りであった：結局、Drも副作用ではないとの判断で、2回目も接種し、何も副作用なく過ごしていた。いつもよりも多く、オイルを顔に塗ったとの話もあり、コミナティの副作用ではないとの判断になった。</p>
-------------	---	------------	---

皮膚/粘膜症状があった。詳細：顔面の腫れ、顔面の赤み。

追加報告（2021/07/12）：本追加報告は、再調査でもバッチ番号が得られなかった旨を通知するものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：本報告は再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。

更新情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：

報告者のファーストネーム、患者イニシャル、人種情報、1回目接種の投与経路、生物学的製品にワクチンのチェック、事象の顔面腫脹（発現時間、転帰）、事象の紅斑（報告事象名、発現時間、転帰）。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

<p>3603</p> <p>免疫性血小板減少症； 血小板減少性紫斑病</p>		<p>シェーグレン症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>指炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107460。</p> <p>患者は、61 歳と 6 ヶ月であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には関節リウマチ（RA）とシェーグレン症候群（SJS）の治療における、セフェム系抗生剤に対するアレルギーが含まれる。</p> <p>関節リウマチの病歴は 2015/06 から開始し継続中であり、シェーグレン症候群（SJS）は 2013 年に開始し継続中であった。事象に関連する特定の家族歴はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）およそ 13:00 から 15:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を 61 歳時に接種した。</p> <p>患者はヘパリンを投与され、投与経路、開始日と終了日、バッチ/ロット番号および投与量は使用理由不明のため報告されなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 9 日後）（報告されるように）12:49、患者は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）（生命を脅かす、医学的に重要、入院の原因/入院期間の延長）と血小板減少性紫斑病（入院の原因）を発現した。</p> <p>2021/05/06 に実施した事象に関連する臨床検査値が提示された：Plt $13 \times 10^3/uL$, Pa-IgG $81.8 \text{ ug}/10^7\text{cel}$, FDP $<2.5 \text{ ug}/\text{mL}$, D-dimer $0.6 \text{ ug}/\text{mL}$, $0.6 \text{ U}/\text{mL}$, APTT 31.2 sec。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査：2021/05/07、$1.1 \text{ U}/\text{mL}$（偽陽性の疑い）、2021/05/21、$0.6 \text{ U}/\text{mL}$。</p> <p>ヘパリンの事象に対応しての処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>患者は 2021/05/06 から 2021/05/26 まで入院した。</p> <p>医師は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。ステロイド療法、免疫グロブリン静注療法（IVIg）とトロンボポエチン受容体作動薬（TPO-RA）が、事象に対する処置として提示された。</p> <p>他の考えられる要因（他の疾患等）は SJS による合併症であった。</p> <p>患者の [医療記録]：</p> <p>2013 年、患者は治療のために受診した。</p>
---	--	--	---

抗核抗体（ANA）1280 倍、SSA/SSB 高値、抗 Sm 抗体陽性であり全身性エリテマトーデス（SLE）として診断基準を満たさず、SJS と診断された。

患者は、近くの病院の皮膚科でプレドニゾン（PSL）で治療された。症状が漸減した際に下痢が増悪し、当院に紹介受診となった。

2015/6、当院へ紹介受診となり、両手関節痛、左第 2 指、近位指節間（PIP）腫脹と疼痛、指炎があった。そして、彼女は指炎を持っていた。また、手MRI は腱鞘炎で骨びらんを認め、関節リウマチと診断された。

サルチルアゾサルファピリジン（SASP）の治療効果は、当初理想的でなかった。メトトレキサート（MTX）：患者が投与されたのは、上記以外の他社製品であった、ブシラミン、ケアラムと他の薬が治療に使用された。

薬の副作用で使い続けられなかった。

2019/7、ABT 導入（125mg/w）が開始された。ABT を通して関節は改善され、より良い治療傾向があった。

2020/8、HP 陽性であり、一次除菌に成功した。以前より下痢が続いており、整腸剤によってコントロールされた。

2021/04/28、COVID-19 ワクチン投与以外は新規投与薬はなかった。

2021/05/06、定期受診の際に血小板（PLT）13000/u と急激に減少する傾向があり、高度な血小板減少を認めた。患者は精密検査のため入院した。

検査結果：WBC 4800/u, RBC 4460000/u, Hb 13.4 g/dl, Plt 14000/u, PT-INR 0.94, APTT 31.2 Sec, Fib 279 mg/dl, FDP<2.5 ug/ml, D-dimer 0.6 ug/ml, T.Bil 0.6 mg/d, AST 31 U/l, ALT 27 U/l, LDH 204 U/l, ALP 102 U/l, rGTP 19 U/l, T.P 7.5 g/dl, Alb 4.1 g/dl, BUN 8.8 mg/dl, Cr 0.62 mg/dl, CRP 0.03 mg/dl, IgG 1262 mg/dl, IgA 248 mg/dl, IgM 55 mg/dl, CH50 38.0 U/ml, C3 89 mg/dl, C4 18 mg/dl。抗核抗体 640 倍, 抗 Sm 抗体 陰性, 抗 DNA 抗体<2 IU/ml, 抗カルジオリピン GPI 複合体 <0.7 IU/ml, 抗 RNP 抗体<2.0 U/ml, 抗 SS-A 抗体 >=1200 U/ml, 抗 SS-B 抗体 851 U/m, PA-IgG 81.8, 抗血小板抗体 (-), HIT 抗体 1.1 U/ml。

上記の結果によると、COVID-19 ワクチンに起因する特発性血小板減少性紫斑病（ITP）ならびにヘパリン起因性血小板減少性紫斑病と診断された。入院中に追加検査が行われ、ステロイド治療が開始されるも反応がなく、γグロブリン治療が反応の欠如のため始まった。HIT 抗体は陰性化しており、現状では特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。

医師は、次の通りにコメントした：関節リウマチと SJS があった

が進行はなく、アバタセプトにてコントロール良好であった。血球減少は示されなかった。

不明日、患者は以前に製造販売業者不明 COVID-19 ワクチンの初回の接種を受けた。

2021/04/28、2回目投与より8日目に、血小板低下を確認した。

PA-IgG(++)、骨髓検査にて異形成のみ示した。SJSの活動性なくITPと診断された。ステロイド、IVIg施行も改善はなかった。エルトロンボバグ導入し退院した。現在もエルトロンボバグ ステップアップして対応中であった。

追加情報(2021/06/25) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報 : 患者の詳細(病歴、検査データ)、重篤性基準および臨床経過の詳細。

修正 : 本追加報告は、以前報告された情報(経過、事象の更新、検査情報)を修正するため提出される。

追加情報(2021/12/28) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/07) :

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

更新された情報 :

使用期限(以前 : 2021/07/31)の更新、過去のワクチン名が「BNT162b2」から「COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明」に更新、生物学的製剤は「ワクチン」にチェック、過去の薬剤メトトレキサートの注釈が追加された。

<p style="text-align: center;">3853</p>	<p>反射異常；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>異物感；</p> <p>運動障害</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108232。</p> <p>2021/05/19 11:05（ワクチン接種日）、36 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（36 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 12 時間 55 分後）、急性散在性脳脊髄炎（疑い）が発現し、報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、左三叉神経第 1 枝に感覚異常が出現した。</p> <p>接種後 2 日目、3 日目と、感覚異常領域拡大し、左三叉神経領域全体に出現した。</p> <p>ADEM を疑った。</p> <p>大学病院紹介した。</p> <p>2021/12（現在）、通院継続した。</p> <p>程度は軽減しているが、感覚異常は持続していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>精査のため、患者は大学病院に紹介された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日目）：</p> <p>左三叉神経領域にびりびりする感覚が出現した。</p> <p>左大腿の背部に同様のびりびりする感覚と多少の動かしにくさが</p>
---	--	---

出現した。

2021/05/20（ワクチン接種 2 日目）：

左顔面にびりびりする感覚が拡大した（第 2 枝、3 枝にも）。

左大腿の背部に、持続するしめつけられる違和感が出現した。

2021/05/21（ワクチン接種 3 日目）：

右三叉神経領域にびりびり感が出現した。

左の三叉神経領域のびりびり感は改善なくむしろ増悪傾向があった。

O)：

立位可

眼球運動障害：なし、対光反射：-/-；

眼瞼下垂：なし、開眼書具合：なし；

口唇の左右差：なし。

上肢 Barre 兆候：-/-；

Babinski 反射-/-；

膝蓋骨腱反射：左右差なし。

握力の左右差：なし；

指タップ：左右差なし。

舌咽神経障害：なし。

三叉神経：第 1 枝領域 左右差で温痛覚の違いあり；

第 2 枝、第 3 枝は左右さなし；

大腿背側の温痛覚も左右差あり。

A)：

ADEM か？

運動神経の障害<感覚神経の障害（特に脳神経領域を疑う）。

P)：

大学病院に紹介書作成する。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は、提供されなかった。

事象の転帰は不明であった。

追加情報 (2021/07/05)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/04)：連絡可能な同医師から再調査票の回答として新たな情報を入手した。

更新された情報は原資料の原文より以下のとおりであった：患者の名、被疑薬（使用期限、生物学的製品ワクチンを選択）、急性散在性脳脊髄炎の事象発現日、新たな事象の感覚異常、1 回目投与の詳細、臨床経過の追加。

<p>4271</p>	<p>血圧上昇； 頭痛</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/05/19 15:00、45 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、単回量、1 回目、45 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「果物などに対するアレルギー」（継続中であるかは不明）、注射：果物など。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査はされなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/05/23、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「血圧 180 台まで上昇」と記載； 2021/05/19、頭痛（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「頭痛」と記載された。</p> <p>事象「血圧 180 台まで上昇」、「頭痛」は、診療所への訪問で評価された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種後）、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/23、血圧が 180 台まで上昇した。安静臥床で一時的には落ち着くが、その後も動くと 150 台を認めた。</p> <p>治療処置は、血圧上昇、頭痛の結果として、鎮痛剤投与の処置がとられた。</p> <p>その後、症状悪化はなかった。</p> <p>症状は軽快であった。</p> <p>受診はなかった。</p> <p>追加情報（2021/12/28）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/04）： 新情報は、再調査票に応じた看護師から入手した。</p> <p>更新された情報： VAERS 一次報告者の資格追加、経過、使用期限と臨床情報が報告された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	---------------------	----------------	---

<p>4939</p>	<p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心不全；</p> <p>肺水腫；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>起坐呼吸；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112311 と v21114954。</p> <p>2021/05/13 09:20、77 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、単回量) の初回接種を受けた (77 歳時)。</p> <p>病歴には、2010/07/04 から継続中の糖尿病と 2017/10/24 から継続中のパーキンソン病があり、外来にて通院治療中であった。</p> <p>関連する家族歴やアレルギー歴はなかった。</p> <p>問診時に特記すべきことはなかった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか不明であった (過去のワクチン接種は多分なく、ワクチン接種前の問診ではなしとの事)。</p> <p>併用薬はすべて 10 年以上処方されている。</p> <p>患者が服用していた薬剤には、グリメピリド (アマリール) 1mg 錠、2mg を 1 日 2 回 (朝・夕食前)、91 日分処方、ビソプロロール・フマル酸エステル (メインテート) 2.5mg 錠、2.5mg を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、アムロジピンベシル酸塩 5mg OD 錠、5mg を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、セレコキシブ (セレコックス) 100mg 錠、100mg を 1 日 2 回 (朝・夕食後)、91 日分処方、リマプロストアルファデクス (オパルモン) 5ug 錠、5ug を 1 日 3 回 (朝・昼・夕食後)、91 日分処方、メコバルミン (メチコバル) 500ug 錠、500ug を 1 日 3 回 (朝・昼・夕食後)、91 日分処方、メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ) 500mg 錠、1 日 2 回 (朝・夕食後)、91 日分処方、シタグリプチンリン酸塩水和物 (グラクティブ) 100mg 錠、1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、レボドパ (パーキストン) 100 配合錠、1 錠を 1 日 3 回 (朝・昼・夕食後)、91 日分処方、ドネペジル塩酸塩 (ドネペジル) 3mg OD 錠、3mg を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、ゾニサミド (エクセグラン) 100mg 錠、0.5 錠を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、クロピドグレル硫酸塩 75mg 錠、75mg を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、ロチゴチン (ニュープロ・パッチ) 18mg 、18mg を 1 日 1 回、91 日分処方があった。</p> <p>これらの処方薬 (アマリール、メインテート、アムロジピン OD、セレコックス、オパルモン、メチコバル、メトグルコ、グラクティブ) は、コミナティワクチン接種時 (2021/05/13) の併用薬であった。</p> <p>そして、これらは 10 年以上前より処方されており、10 年以上前の詳細な記録は残っていなかった。</p> <p>2020/11/19、関連する検査の結果は以下の通り (糖尿病に関する</p>
-------------	--	----------------------------	--

る) : 尿定性 : 尿蛋白定性 (-)、尿糖定性 (-)、ウロビリノーゲン (+)、ビリルビン (-)、ケトン体 (-)、尿潜血反応 (-)、尿 pH 8.0 H (正常範囲 : 4.8~7.5)、尿比重 1015 (正常範囲 : 1010~1030)、HbA1c NGSP 6.1% (正常範囲 : 4.6~6.2%)、血糖 226 H (正常範囲 : 60~140mg / dl)。

2021/05/13 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。

2021/05/13 (ワクチン接種日)、呼吸困難と心不全を発現した。

2021/05/13 12:00 (ワクチン接種 2 時間 40 分後) (正午すぎの発現とも報告されている)、入院を必要とする重度心不全を発現した。

事象の経過は以下の通り :

2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2021/05/13 09:20、ワクチンを接種した。

30 分経過観察後、帰宅した。特に症状なし。

12:00 頃、呼吸苦が出現した。

2021/05/13 12:00 頃 (接種後 2 時間 40 分)、ワクチン接種後に呼吸困難と喘鳴を出現した。患者はワクチン接種をした医師を訪ねた。

2021/05/13、血圧 140/68、SpO2 83%であった。当院を紹介した。

2021/05/13 14:00、救急要請された。

2021/05/13 14:29、救急隊員が到着した。

救急隊到着時の患者の状態 :

起坐呼吸、冷汗著明。呼吸数 36 回/分、SpO2 83%であった。10L の酸素投与後、SpO2 90%となった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の処置 :

リザーバーマスクで酸素 10L を投与した。酸素の投与量を 15L に増やした。呼吸数 36 回/分、血圧 145/103 であった。

15:00、当院の救急室に搬入された。

病院到着時刻 :

2021/05/13 14:59。

呼吸困難、著明な起坐呼吸、SpO2 低下が認められた。

酸素 15L/分を投与したが、SpO2 90%前後であった。直ちに気管挿管を行った。気管チューブに体液が大量に溢れ出た (重症心不全に伴う肺水腫)。

病院に入院し、心不全と診断された。

人工呼吸を施行した。利尿剤 (ラシックス)、昇圧剤、強心剤 (ボスミン、ドパミン、ドブタミンの連続投与) を投与した。

到着後に行われた検査は、血液ガス分析であった。重症心不全による肺水腫著明であった。

18:00、重症心不全と診断され、他院 (心臓専門病院) に紹介・転

院した。

2021/05/13 の関連する検査結果は以下の通り：

尿沈渣：白血球 1/HPF、赤血球 5-9/HPF、扁平上皮 1/HPF、尿管上皮 5-9/HPF。

尿蛋白定性(1+)、尿糖定性(-)、ウロビリノーゲン(+/-)、ビリルビン(-)、ケトン体(-)、尿潜血(+/-)、尿 pH 5.0 (正常範囲:4.8~7.5)、尿比重 1030 (正常範囲:1010~1030)、HbA1c NGSP 6.7% (正常範囲:4.6~6.2%)。

全血球計数：白血球数 17310/uL (正常範囲：3900~9700/uL)、赤血球数 458 万/uL (正常範囲：438 万~577 万/uL)、Hb 13.4g/dL (正常範囲：13.6~18.3g/dL)、Ht 42.5% (正常範囲：40.40~51.9%)、MCV 93fL (正常範囲：83~101fL)、MCH 29.3pg (正常範囲：28.2~34.7pg)、MCHC 31.5g/dL (正常範囲：31.8~36.4g/dL)、血小板数 387,000/uL (正常範囲：140,000~379,000/uL)。

血液像：好塩基球 0.6% (正常範囲：0.0~2.5%)、単球 5.3% (正常範囲：2.0~10.0%)、好酸球 0.6% (正常範囲：0.0~8.5%)、リンパ球 15.0% (正常範囲：16.5~49.5%)、好中球 78.5% (正常範囲：38.5~80.5%)、有核赤血球 0.0%、PT 時間 11.6 秒 (正常範囲：10.0~13.5 秒)、APTT 28.4 秒 (正常範囲：23.0~38.1 秒)、フィブリノゲン 561mg/dL (正常範囲：200~400mg/dL)、PT INR 1.02 (正常範囲：0.8~1.2)、PT 活性値 96% (正常範囲：80~120%)、D ダイマー 1.6ug/mL (正常範囲：0~0.9ug/mL)、総蛋白 6.3g/dL (正常範囲：6.56~8.2g/dL)、アルブミン 3.7g/dL (正常範囲：3.8~5.2g/dL)、総ビリルビン 0.2mg/dL (正常範囲：0.2~1.2mg/dL)

直ビリルビン 0.1mg/dL (正常範囲：0.0~0.4mg/dL)、尿酸 4.9mg/dL (正常範囲：3.6~7mg/dL)、尿素窒素 21.4mg/dL (正常範囲：8~23mg/dL)、クレアチニン 0.69mg/dL (正常範囲：0.61~1.04mg/dL)、A/G 比 1.42 (正常範囲：1.1~2)、心筋トロポニン I 0.041ng/mL (正常範囲：0~0.033ng/dL)、AST (GOT) 15U/L (正常範囲：11~35U/L)、ALT (GPT) 9U/L (正常範囲：6~39U/L)、ALP (IF) 119U/L (正常範囲：38~113U/L)、LDH (IF) 179U/L (正常範囲：124~222U/L)、 γ -GTP 20U/L (正常範囲：0~73U/L)、CPK 88U/L (正常範囲：62~287U/L)、コリンエステラーゼ 342U/L (正常範囲：237~495U/L)、CK-MB 7.8U/L (正常範囲：0~15U/L)、血糖 301mg/dL (正常範囲：60~140mg/dL)、LDL/HDL 1.28、総コレステロール 151mg/dL (正常範囲：130~219mg/dL)、HDL コレステロール 61mg/dL (正常範囲：40~79mg/dL)、中性脂肪 96mg/dL (正常範囲：30~149mg/dL)、LDL コレステロール 78mg/dL (正常範囲：70~139mg/dL)、NA 138mEq/L (正常範囲：135~147mEq/L)、K 4.7mEq/L (正常範囲：

			3.5~5mEq/L)、Cl 104mEq/L (正常範圍: 98~108mEq/L)、Ca 9.4mg/dL (正常範圍: 8.4~10.2mg/dL)、血清鉄 28ug/dL (正常範圍: 60~190mEq/L)、eCLcr 76ml/min (正常範圍: 70~ 130ml/min)、eGFR (cr) 推算 83.7ml/min (正常範圍: 70~ 130ml/min)、BNP 7771.2pg/mL (正常範圍: 0~100pg/mL)
--	--	--	--

<p>5474</p>	<p>不整脈; 動悸</p>	<p>心室性期外収縮; 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/29 10:46、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のため初回のBNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号の報告なし、筋肉内、68歳時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴には、2015年から心室性期外収縮(2015年に診断された)と、不明日から高血圧があった。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬は、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(アイミクス、10mg、経口、高血圧に対して、2000/11/08から)を含んだ。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他いずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者の有害事象は以下を含んだ:</p> <p>不整脈。</p> <p>発現日は2021/06/02 07:00、終了日は2021/06/03 08:30であった。</p> <p>詳細:動悸。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/02 07:00(ワクチン接種4日後)、不整脈が発現した。報告者は、不整脈を非重篤と分類した。</p> <p>不整脈は回復し、患者が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明であった。</p> <p>有害事象出現時、精査していないため、報告者は事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>体重:不明日、ちょうど70kg弱であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/03、事象不整脈の転帰は回復であり、動悸は不明であった。</p> <p>2021/06/19 10:52、患者はCOVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告完了時利用できなかった/提供されなかった、筋肉内接種経路、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>バッチ/ロット番号情報を要請している。</p> <p>追加報告(2021/07/22):</p> <p>本続報は、追加情報取得の試みにも関わらず、バッチ番号が入手不可能であったことを知らせるために提出される。追加情報の試</p>
-------------	--------------------	-------------------------	---

<p>みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者の初回接種経路、初回のワクチン接種時間、高血圧の病歴、イルベサルタン・アムロジピン配合錠の併用薬、発現日、終了日、受けた治療と事象「不整脈」の転帰、新たな事象「動悸」。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
--

5521	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>出血；</p> <p>出血性素因；</p> <p>喀血；</p> <p>失語症；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>構音障害；</p> <p>溶血性尿毒症症候群；</p> <p>点状出血；</p> <p>発作性夜間血色素尿症；</p> <p>皮下出血；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>神経学的症状；</p> <p>紫斑；</p> <p>肺胞出血；</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>歩行補助用具使用者；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>腎性貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112309。</p> <p>2021/05/11（88歳時）、88歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受け、ワクチン接種前後で異常は確かめられなかった。</p> <p>病歴は慢性腎臓病（CKD）、脊柱管狭窄症と腎性貧血が含まれた。全て不明日から、ワクチン接種時に継続中であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>アレルギー歴および副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの副反応歴はなかった。</p> <p>患者は、同居者がいた。</p> <p>要介護度は、不明であった。</p> <p>自立度（ADL）は、杖歩行であった。</p> <p>経口摂取の能力はあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、急性腎不全（ARF）が発現した。</p> <p>2021/05/20、集中治療の受診が必要なTTPとHUSを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種後9日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20、患者はネフローゼとARFを発現し始めた。</p> <p>2021/05/26、報告病院へ転院した。</p> <p>2021/05/14、CV4発現。ネフローゼのため入院した。治療は開始され、Pltが減少した。PA IgGレベル低下した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、呼吸器、2021/05/20からHD、2021/05/24からbipapでの医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/05/24、血小板は減少した。</p> <p>2021/05/25、肺胞出血が認められた。</p> <p>2021/05/27、肺胞出血が認められた。bipapは判読不能であった。判読不能の上昇にてTTPと診断される。HCS判読不能である。現在も治療中である。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後17日）、患者は血小板減少性紫斑病（TTP）および過換気症候群（HVS）を発症した。</p> <p>事象は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>CKD（cr 1.7）による追加情報。</p> <p>2021/06/09、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p>
------	---	--	---

<p>脳梗塞:</p> <p>腹水:</p> <p>血便排泄:</p> <p>血小板数減少:</p> <p>血栓性微小血管症:</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病:</p> <p>血栓症:</p> <p>過換気:</p> <p>頻呼吸</p>	<p>事象 TTP と HVS により、医師の受診に至った。</p> <p>2021/06/09、患者は TTP と HUS のため死亡した。</p> <p>多臓器障害は呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下を含む心血管系の症状、紫斑の皮膚/粘膜症状、下血の消化器症状と急性腎不全を持っていた。呼吸器症状の詳細は、02 room では維持、および（判読不能）ASV と報告された。心血管系の症状の詳細は BP80-90/-、HR 100 ↑ と報告された。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を含む呼吸器症状、毛血管管再充満時間>3 秒、意識消失を含む心血管系の症状はなかった。患者に呼吸補助筋の増加、後退、喉音発生を含む呼吸器症状、中心脈拍数の減少を含む心血管系症状があるかは不明であった。</p> <p>臨床検査と診断検査は、2021/05/20 に CH50（減少した）の免疫マーカー、血液検査/生化学的検査（ARF、ネフローゼ、血小板減少）が含まれた。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、アレルギーの薬剤を服用していなかった。</p> <p>関連する検査は、2021/05/20 に BUN114.7mg/dL（正常範囲：8-22mg/dL）、cr4.58mg/dL（正常範囲：0.4-0.8mg/dL）、Alb2.5g/dL（正常範囲：3.8-5.2g/dL）が含まれた。2021/05/27 と 2021/05/28 に実行された CT は、肋膜腹水増加および肺胞出血を示し、2021/06/09 に実行された CT は脳梗塞（広範囲）を明らかにした。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ともに 2021/05/24 に行われ、血小板第 4 因子抗体検査 < 0.6u/ml、（正常範囲：<1.0u/ml）、negative、PA-IgG は 58.4ng/10⁷cell（正常範囲：<30.2ng/10⁷cell）、positive を含んだ。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は血圧（BP）80~90/-、酸素飽和度（SpO2）02 60/min、適応補助換気（ASV）100%、意識低下が含まれた。</p> <p>臨床経過（2022/01/07 に入手した追加報告情報）：</p> <p>2021/05/20 に異常発見、患者は前医から転院され、救急要請はなく、病院到着時刻は 2021/05/20 で、治療内容はなかった。</p> <p>検査実施の有無は、血液検査、X線撮影（XP）、コンピュータ断層撮影（CT）を含んだ。</p> <p>2021/06/09 11:52（ワクチン接種 29 日 11 時間 52 分後）、患者は死亡した。</p> <p>患者は、死亡時画像診断を行った。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細は、広範囲脳梗塞と肺胞出血であっ</p>
---	--

た。

剖検は行われた。2021/05/20、頻呼吸、腹水、下肢の腫脹を発現した。

2021/05/25、点状出血、皮下出血、紫斑、出血傾向を発現した。

2021/05/28、喀血を発現した。

2021/06/07、意識障害を発現した。

2021/06/08、失語症、構音障害、眼球運動異常、脳の機能の局在に一致した神経症状、血便を発現した。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：
最終診断の死因は、広範囲脳梗塞、急性腎不全（ARF）、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）（血小板減少）であった。
血栓性微小血管症（TMA）は、存在すると思われた。
肺胞出血も高度に認め、ITPが影響していると考えられた。
血栓傾向と出血傾向が共存し、TMA様病態が存在したことを考慮すると、TTP（血栓性血小板減少紫斑病）/HUS（容血性尿毒症症候群）に似た病態が考えられる。

検査所見は、スミアでの凝集所見は含まなかった。

白血球数は、9100/mm³であった。

赤血球数は、2770000/mm³であった。

血色素は、9.2g/dlであった。

ヘマトクリットは、26.6%であった。

血小板数は51000/mm³で、最低値は25000/mm³であった。

平時の血小板数は、121000/mm³であった。

プロトロンビン時間（Pt）は、14.6秒であった。

PT-国際標準比（INR）は1.23であった、最高値は1.64であった。

APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）は、41.0秒であった。

フィブリノゲンは211mg/dlで、最低値は264mg/dlであった。

D-ダイマーは0.0047mg/mlで、最高値は0.0266mg/mlであった；
フィブリノゲン分解産物（FDP）は、0.0189mg/mlであった。

2021/05/20、心臓と腹部の超音波検査で、血栓/塞栓症の所見はなかった。

2021/05/20（コンピュータ断層撮影画像）：造影なし、撮影部位は、頭部、胸部および腹部、血栓/塞栓症の所見はなかった。

2021/05/20、胸X線撮影は、連日行われ、血栓/塞栓症の所見はなかった。

2021/05/24、抗血小板第4因子抗体は陽性であった。

2021/05/24、抗PF4-ヘパリン複合体抗体（HIT）は陰性であった。

2021/06/09、SARS-CoV-2検査は陰性であった。

MRI検査は、未実施であった。

血管造影検査は、未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィーは、未実施であった。
その他の 特記すべき検査は未実施であった。
外科的処置 は未実施であった。
診断病名：血栓性微小血管症、肺胞出血、脳梗塞であった。
除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。
COVID-19 の罹患歴はなかった。
2021/06/01、ヘパリン投与が行われ、投与理由はDIC（播種性血管内血液凝固）（判読できない文字）とネフローゼ（判読できない文字）のためであった。
血栓のリスクとなる因子はなかった。
中心静脈カテーテル留置（PICC を含む）。
治療処置は、血栓性血小板減少紫斑病、溶血性尿毒症症候群、急性腎臓損傷、肺胞出血、ネフローゼ症候群、過換気症候群、播種性血管内血液凝固のために受けられた。
事象 ITP、TTP、HUS、TMA、広範囲脳梗塞、急性腎不全、肺胞出血、血小板減少症、血栓傾向と出血傾向の共存の転帰は、死亡であった；
事象過換気症候群および、肺胞出血（発現 2021/05/25）は、未回復であった；
残りのすべての事象は不明であった。

報告者は事象 TTP (血栓性血小板減少性紫斑病)、HUS (溶血性尿毒症症候群) を重篤 (生命を脅かす、入院) と分類し、事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) :
発症経過からワクチン接種が強く疑われる。
ITP を引き起こす他の病気も

<p>5657</p> <p>発疹; 薬疹</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21112623。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種日)、39 歳 11 ヶ月(報告通り)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、報告されたロット番号 : xxxx (報告通り)、初回、単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種後 18 日後)、患者は、薬疹、軽度の皮疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種後 18 日後)、軽度の皮疹 (報告通り) を発症した。</p> <p>処置としてステロイドを内服した。</p> <p>日付不明、事象の薬疹の転帰は回復、一方で事象の皮疹の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を提供しなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。可能な他要因(他の疾患等)は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) : 本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/01/11) : 本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>更新された情報は原資料の原文に従って以下のとおりであった : 報告者の部門、初回投与の投与経路、事象の薬疹 (転帰、治療はなかった)。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------	--	---

<p>5736</p>	<p>不整脈; 倦怠感; 嘔吐; 心筋炎; 心肺停止; 悪心; 滲出液; 筋力低下; 肺うっ血; 胸痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な2人の医師（解剖医）から入手した医薬品医療機器総合機構（PMDA）の自発報告である。PMDA 受付番号：v21114428</p> <p>患者は75歳2カ月の女性であった。2021/06/10 09:30、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（75歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧症があった（経口カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン）錠8mgにて安定）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症のためのカンデサルタン（カンデサルタン）で、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10の夕方（ワクチン接種後）、患者は腕が上がりにくいと訴えた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の1日後）、患者は全身倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の2日後）、患者は胸痛と嘔吐を発現した。</p> <p>不明日、患者は軽度心筋炎、高度の肺うっ血、致死性不整脈を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の2日後）、患者は死亡した。</p> <p>死亡検査のため、剖検が行われた。事象の経過は以下のとおり：日常生活動作（ADL）に関して患者は自立し、生活をする上で必要な基本的動作をすることができ、家事を行っていた。</p> <p>患者は高血圧の慢性疾患を患っていたが、内服薬であるカンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン8mg）錠を処方することで安定していると診断されていた。</p> <p>2021/06/10 09:30頃、患者は1回目のワクチン接種を受けた。夜には、腕が上がりにくいと訴えた。</p> <p>2021/06/11、患者は全身倦怠感を訴えたが、発熱はなかった。</p> <p>2021/06/12、全身倦怠感を訴えたが、食事や外出は行っていた。</p> <p>16:00、患者はコーヒーとわらび餅を食べた。</p> <p>17:00頃、患者は焼きおにぎりを一口食べたが倦怠感と胸痛を訴え、寝た。</p> <p>17:30、嘔吐した。（嘔気と胸痛に対する訴えがあった）</p> <p>18:55頃、患者は電話で話すことができた。</p> <p>21:50頃、患者は心肺停止状態で発見され、救急搬送された。蘇生することなく死亡確認された。</p> <p>報告医師（解剖医）は事象を重篤（死亡）に分類し、本剤との因</p>
-------------	---	------------	---

果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

報告医師（解剖医）のコメントは以下のとおり：

2021/06/14、調査法解剖を行ったが、死因に関連するような異常所見は認められなかった。急死の所見あり、冠状動脈内に肉眼的血栓なし、血管の動脈硬化性変化はごく軽度のみであった。

病理学的検索が実施された。病理組織検査にて、心筋内に軽度の炎症性細胞浸潤、心筋一部線維化、高度の肺うっ血と肺胞内滲出液を認めた。薬毒物検査は陰性であった。心筋炎の程度は軽度であったが、致死性不整脈が惹起こされた可能性があった。

心肺停止の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

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

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

調査結果の概要：原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

調査項目：製造記録の確認：また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV 044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱_EY0799。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦

		<p>情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：無し。</p> <p>是正・予防措置：倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>トレンド確認：実施の要否：不要。</p> <p>確認結果：非該当。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：製品品質苦情グループから報告された新情報：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/03）： 再調査は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/23）： 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132849。 新情報が更新された： 使用期限、新たな有害事象、報告者のコメント、臨床検査値、剖検結果。</p> <p>再調査は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6008	失禁； 心肺停止； 痙攣発作	糖尿病； 胸水； 舌の悪性新生物、病期不明； 血胸； 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115359。 患者は 87 歳 3 ヶ月の男性であった。 2021/06/11 午前（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、1 回目、単回量、87 歳 3 ヶ月時）を接種した。 病歴は胸水を含む、詳細： 2020 年末、高次病院で精査、悪性疾患の可能性を示唆された。 高血圧、糖尿病と舌癌の家族歴があった。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 併用薬は、フロセミド（ラシックス 20mg、40mg、経口、まだ継続中）、トルバプタン（サムスカ OD 15mg、経口、まだ継続中）、タムスロシン塩酸塩（ハルナールD 0.2mg、経口、まだ継続中、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウムカプセル 10mg、経口、まだ継続中）を含んだ。 ワクチン接種時、すべての併用薬が使用された。 2021/06/12 14:00（ワクチン接種 1 日後）、心肺停止、失禁、けいれん様発作を発現した。 関連する臨床検査値は以下を含む： 2021/06/12、血液検査：いずれも心肺停止の影響。 2021/06/12、頭部 CT：いずれも心肺停止の影響。 2021/06/12、胸腹部 CT：右胸水炎症合併の可能性。 2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡した。 剖検は実施されなかった。 事象心肺停止は、救急治療室の受診とアドレナリン（アドレナリン注）、ドパミン塩酸塩（ドパミン注）とアトロピン硫酸塩水和物（アトロピン注）の治療を必要とした。 事象けいれん様発作と失禁の結果として、治療処置はとられなかった。 事象の経過は次の通り： 2021/06/11（ワクチン接種日）午前、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目投与を受けた。この際、体調に問題はなかった。 2021/06/12 14:00 頃（ワクチン接種翌日）、入浴補助の際、脱衣所で椅子に座ったまま失禁し、けいれん様発作の後に心肺停止となった。 患者は、アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。 多臓器障害に関する情報は、不明であった。 報告医師は、事象心肺停止を重篤（死亡）、事象失禁およびけいれん様発作を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。
------	----------------------	--	---

心肺停止、失禁とけいれん様発作の転帰は、死亡（報告のとおり）であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、右胸水であった。

報告医師は次の通りコメントした：2020/12 日付不明、高次病院で右血性胸水について精査し、悪性疾患の可能性が示唆された。

事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明である。

右胸水に関し、悪性疾患の可能性を示唆されているが、無治療に経過されている。

今回の事象とワクチン接種との因果関係は不明である。

死因および医師の死因に対する考察は、「不詳」と報告された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察も、「不詳」と報告された。

追加情報（2021/09/09）：

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

追加報告は完了した、詳しい情報は期待されない。

追加情報（2021/12/23）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：

臨床検査値情報、患者接種経路、併用薬情報が追加された。

心肺停止の有害事象については、受けた治療、救急治療室への受診が追加された。

事象の転帰が更新され、失禁とけいれん様発作のために受けた治療が追加された。

死因が更新され、剖検情報が追加された。

臨床経過が更新された。

再調査は完了した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6035</p> <p>悪心； 異常感</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師（診察医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100245。</p> <p>患者は 23 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 15:10（23 歳 1 か月時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/03/19 16:00 過ぎから浮遊感あり、嘔気も出現した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/03/19 15:10 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/03/19 16:00 過ぎから浮遊感あり、嘔気も出現した。</p> <p>17:30 頃、受診した。</p> <p>報告医師（診察医）は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（診察医）の意見は次の通り：</p> <p>アナフィラキシーなどの重篤な副反応は否定的です。ワクチン接種の影響かは分かりません。点滴で改善したため、経過観察後に帰宅としました。</p> <p>2021/03 月末に、患者は他施設に異動され、報告者は再調査依頼を断られた。</p> <p>追加情報（2021/12/23）：これは、ファイザーの従業員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。更新された情報：生物学的製品、濃度、および経過が更新された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------------------------	--	--

6323	<p>体重増加；</p> <p>塞栓症；</p> <p>心臓瘤；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>血栓症</p>	<p>うつ病；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>肥満；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から、および以下の文献資料から入手した自発報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した塞栓源不明の急性冠症候群の1例」、第132回日本循環器学会近畿地方会、2021年；第132回、73頁。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200051521（ファイザー）</p> <p>2021/05/28、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限は未報告、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は40歳であった。</p> <p>病歴は、日付不明～継続中のうつ病（ワクチン接種前から他院より投薬されている）、冠危険因子は高脂血症、喫煙の既往、BMI 32の肥満であった。</p> <p>併用薬は、うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のアリピプラゾール；うつ病のために開始日不明から2021/06/07まで経口摂取の炭酸リチウム（リーマス）；うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー）；うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のフルニトラゼパム（フルニトラゼパム）；うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のプロチゾラム（プロチゾラム）；うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のミアンセリン塩酸塩（テトラミド）；予防投与のために開始日不明から2021/06/07まで経口摂取のファモチジン（ファモチジン）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/07 時間不明（ワクチン接種10日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種10日後）、患者は急性心筋梗塞のため救急車で緊急治療室へ搬送された。</p> <p>血栓性素因が考えられる合併症やプラークはなかったと報告され、BNT162B2 以外特筆すべき事項がないと報告された。</p> <p>来週の火曜日に経食道エコーを行い、卵円孔開存の有無を確認する予定である。</p> <p>現在は、カテーテルにて血栓回収を行い症状は安定している。</p> <p>2回目のBNT162B2 ワクチン接種は原因が解らないので実施しないと報告された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は、回復であつ</p>
------	---	---	---

た。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162B2 との関連の可能性大と評価した。

更なる臨床経過は、以下の通り：

2021/06/22（昨日と報告される）、経食道心臓超音波検査では PFO（卵円孔開存）は明らかなものは認められなかった。

次は下肢静脈エコーを施行するとのことであった。

心房中隔瘤の疑いはあるとのことだが、血栓の量が多かったので、可能性は低いとの事であった。

不明日、最近急に太ってきたとの事だが、コルチゾールが正常で少し気になっているとの事であった。

急性心筋梗塞症と判断し、緊急冠動脈造影を施行し、左前下行枝、左回旋枝近位部でそれぞれ血栓閉鎖であった。

それぞれに対して血栓吸引を行い、再灌流には成功した。

血管内超音波検査では、それぞれの病変部には動脈硬化性変化は認めず、塞栓による急性心筋梗塞症と診断した。

入院後は血行動態は安定し、抗凝固療法を導入した。

経食道超音波検査では、卵円孔開存は明らかなものは認められなかった。

心臓リハビリテーションを施行し、心不全の合併なく、

2021/06/26 軽快退院となった。

また、COVID-19 の抗体（cor-2 IgGII）は 2021/06/24 採血にて、1972.3AU/ml と陽性であった。

採血した範囲で明らかな凝固能異常は認めなかった。

心電図を含んだ臨床検査と手順を経た：

2021/06/07、異常（広範囲な ST：低下、aVR：ST 上昇）

2021/06/08、CK：10839IU/l

2021/06/08、CK-MB：648IU/l（正常範囲 0～25）

2021/06/08、心エコー：前壁中隔、後壁 asynergy

2021/06/07、COVID-19 PCR：陰性

2021/06/11、陰性

事象の転帰は心房中隔瘤が疑われ、突然の体重増加は不明であった。

2021/06/24、COVID-19 の抗体（Cor-2IgGII）採血にて 1972.3 AU/mL と陽性から、2021/07/11、陰性に回復した。

2022/01/11 の追加情報の報告によると、患者は冷汗を伴う突然の胸痛を自覚し救急搬送された。到着時はショック状態で心電図変化と左室壁運動異常を認めたため、緊急冠動脈造影を施行した。左前下行枝近位部・左回旋枝近位部で完全閉塞であった。それぞれに血栓吸引術を行い、良好な再灌流を得た。血管内超音波検査では動脈硬化性病変を認めず塞栓による急性心筋梗塞症と診断し

た。血液検査では異常なかった。心臓超音波検査では極小さな卵円孔開存と心房中隔瘤を認めたが下肢静脈血栓は認めず塞栓源の特定は困難であった。発症 11 日前に新型コロナウイルスワクチン 1 回目を接種しており、血栓症との関連性が疑われ 2 回目接種を中止とした。新型コロナウイルスワクチン接種後の血栓症はまだ不明な点が多く本症例を報告する。

報告医師は上記の事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価し、因果関係は可能性として考えられるとコメントした。

これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に関する情報は、得ることができない。

追加情報（2021/06/23）：ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：臨床検査値、新しい有害事象（心房中隔瘤の疑い、急に太ってきた）と患者臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2021/07/06）：

新たな情報は、同じ連絡可能な医師から報告された：ワクチンの投与経路、病歴、併用薬、臨床検査および手順、治療情報、因果関係評価。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

「薬効欠如」「Covid-19」は事象から削除された。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した塞栓源不明の急性冠症候群の 1 例」、第 132 回日本循環器学会近畿地方会、2021 年；第 132 回、73 頁。

文献情報、関連する病歴の高脂血症、喫煙、および肥満、検査データ、事象の塞栓源不明の急性冠症候群（急性冠動脈症候群）、塞栓による急性心筋梗塞症（塞栓症）、および血栓症が追加された。

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

6535	<p>体重増加；</p> <p>尿量減少；</p> <p>構語障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>精神障害；</p> <p>胸水；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳微小出血；</p> <p>舌根沈下；</p> <p>視力障害；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>閉塞性気道障害</p>	<p>ステント留置；</p> <p>出血性腸憩室；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21115045 である。</p> <p>2021/06/15 不明時間（ワクチン接種日）、82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限の報告なし、投与経路不明、82 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>既往歴は、不明日から狭心症（ステント留置）、2017/06/29 から 2017/07/06 の大腸憩室出血（バリウム充填術施行）であった。</p> <p>併用薬は、一硝酸イソソルビド、酸化マグネシウム（マグミット 330mg）、酪酸菌製剤（ミヤBM）、ランソプラゾール、ニフェジピン、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、メマンチン塩酸塩、ベザフィブラート、モサプリドクエン酸塩（モサプリドクエン酸塩錠）であった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/16 不明時間（ワクチン接種 1 日後）、呂律障害、視野障害、微小出血（脳）を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、「呂律障害、視野障害、微小出血（脳）」の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は、新型コロナウイルスに対する 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は呂律障害、指示入り困難、視野障害の症状があり報告病院を受診した。頭部・コンピュータ断層撮影（CT）と磁気共鳴画像（MRI）が施行され、微小出血の診断で病院に入院した。血液コントロールは、ニカルジピンハーフの投与で開始された。全ての内服薬が、中止された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、飽和度（SAT）が 80%に低下した。吸引施行中に、全身性痙攣が 1 分間続いた。</p> <p>セルシン 1A が投与された。舌根沈下による気道閉塞がみられたため、気管挿管が実行され、SAT が安定した。開頭と血腫除去手術が、施行された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、治療は継続中であった。</p> <p>2021/06/17、「全身性痙攣」の事象の転帰は回復で、残りの事象は未回復であった。</p>
------	--	--	---

2021/07/05、以下の情報が報告された：
患者情報（イニシャル）が、得られた。
患者が COVID ワクチンの前における 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、不明であった。
病歴は、狭心症（ステント留置）と 2017/06/29 からの 2017/07/06 の大腸憩室出血（バリウム充填術施行）を含んだ。
関連した臨床検査は 2021/06/16 の血液検査（結果入手不可）と 2021/06/16 の陰性結果を示した COVID-19 PCR 検査を含んだ。
2021/05/25、患者は BNT162B2 の最初の投与を以前に受けた。
2021/06/16 不明時間（ワクチン接種の 1 日後）、患者は左脳皮質下出血を経験した。
事象は、集中治療室（ICU）の受診を必要とした。
2021/06/16（2021/06/18 から更新された）から患者は入院した。
報告時、患者は治療中であり、転帰は報告されなかった。
事象の経過は以下の通り：
彼は、報告病院の外科部門を定期的に受診する患者であった。
2021/06/16 朝、患者はろれつ回らず、発語不可であったが、歩行可能であった。
患者は、報告病院の外科医（かかりつけ医）を受診した。脳疾患が疑われ、脳外科部門に相談された。画像検査等は、皮質下出血を示した。患者は保存的治療のために入院した。
全経口薬は中止された。
血圧コントロールは、ニカルジピンハーフの投与で開始された。
2021/06/17、全身性痙攣と呼吸状態悪化が観察されたので、気管内挿管が実施された。主治医が変更され、手術は実施された。ホストインとイーケプラ IV（静注内）点滴が開始された。
2021/06/20、尿量低下し、体重（BW）増加していた。胸水貯留も観察された。ハンプとニトログリセリンが開始された。持参薬（一硝酸イソソルビドとバイアスピリン）が一部再開された。経口抗てんかん薬（イーケプラ、フィコンパ）は変更された。
2021/06/21、ニトログリセリン終了した。静脈内フロセミドが開始された。患者は、継続治療中であった。
2021/06/17、事象全身性けいれんの転帰は回復だった。
事象「体重（BW）増加」、「尿量低下」、「胸水貯留」の転帰は不明であった。そして、他の全ての事象の転帰は未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす、障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、アスピリン内服のため易出血の可能性であった。報告薬剤師

は、以下の通りコメントした：新型コロナウイルスに対するワクチン接種が原因かどうかは不明であった。

事象のために、患者は頭蓋内血腫除去術、開頭と抗てんかん薬投与の治療を受けた。

報告薬剤師は、報告時にコミナティの1回目および2回目の投与におけるロット番号と有効期限を得ることができなかった。

報告薬剤師は、事象を左脳皮質下出血と診断した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、障害、入院、医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した（患者が抗血小板薬を服用していたので、ワクチン接種による副反応が原因とは言えなかった）。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者情報、関連した病歴、検査値、臨床経過詳細、反応データ（新規事象追加：「左脳皮質下出血」、「尿量低下」、「体重（BW）増加」および「胸水貯留」）。

追加情報（2021/12/24）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>6733</p>	<p>フィブリンDダイマー増加; 低酸素症; 慢性心不全; 深部静脈血栓症; 肺塞栓症</p>	<p>利尿療法; 慢性心不全; 骨粗鬆症; 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21113030。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、98 歳 3 ヶ月（報告のとおり）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。病歴には、慢性心不全、高血圧、骨そしょう症があり、利尿剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票では（基礎疾患 - 慢性心不全/高血圧/骨粗鬆症（3 つすべて病歴）、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）いくつかの留意点があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種約 1 日後）、フィブリンDダイマー高値と肺塞栓症の疑いを発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種約 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>病歴に慢性心不全があり、利尿剤内服中の患者であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。翌日、看護師が訪問し、患者と話したところ、SP02 は測定出来なかったため、報告病院へ救急受診となった。低酸素血症、慢性心不全増悪/心不全増悪の疑いで入院となった。</p> <p>すべての事象は、2021/06/02 に発現した。</p> <p>2021/06/02、入院後、血液検査により、Dダイマー高値を認めた。肺塞栓症/深部静脈血栓症疑いで、下肢静脈エコーを施行した。明らかな血栓は認めなかった。酸素投与、利尿薬増量により、症状改善された。</p> <p>ADL は自立、血栓リスクは低かった。</p> <p>事象の転帰は、軽快である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性については、慢性心不全増悪/心不全増悪の疑いであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン接種後、入院を要する症状のため、報告をした。</p>
-------------	---	---	---

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：有効期限 2021/08/31 から 2021/11/30 へ。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。事象データおよび経過欄情報を修正した。

7192	<p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺臓炎；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎炎</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115728、v21132697。</p> <p>患者は、91 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/07（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、2 回目、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、前立腺癌、腰痛（圧迫骨折）、便秘、睡眠導入（不眠症）、物忘れ、腰椎圧迫骨折であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>慢性の咽頭気管支炎があった。</p> <p>2021/05/17（最初のワクチン接種日）、初回のコミナティを接種した。</p> <p>2021/05/29（最初のワクチン接種の 12 日後）、咳、痰、咽頭違和感を発症し、ワクチン接種を実施した診療所（前医）を受診した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 14 日後）、報告者の病院へ紹介受診された。</p> <p>採血と画像で炎症所見はなかった。</p> <p>2021/06/01（初回ワクチン接種の 15 日後）、半夏厚朴湯を処方された。症状は軽快であった。</p> <p>2021/06（日付不明）、細菌性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 10 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/07（初回ワクチン接種の 21 日後）、コミナティ筋肉内注射の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（2 回目のワクチン接種の 10 日後）、数日前からの咳の増悪を主訴に、ワクチン接種を実施した診療所（前医）を受診し、同日に報告者の病院を紹介受診した。</p> <p>細菌性肺炎と判断し、入院加療を行った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/17 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後）、ANCA（抗好中球細胞質抗体）関連血管炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 10 日後）、細菌性肺炎の診断で前医入院するも、入院時に急激な腎機能増悪がみられた（2021/06/17</p>
------	--	---	--

Cre (血中クレアチニン) 0.79、2021/06/23 Cre 2.94)。
2021/06/23、精査目的で現在の病院へ転院した。
MPO-ACNA (抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体) 検査は陽性であり、ANCA 関連血管炎 (全身型) と診断された。
肺、腎の炎症が強かった。
2021/06/30、死亡した。
2021/06/30 (ワクチン接種 23 日後)、ANCA (抗好中球細胞質抗体) 関連血管炎の転帰は死亡と報告された。
残りの事象の転帰は不明と報告された。
報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類した。
報告医師は以下の通りにコメントした：
1-2 年程前より呼吸器症状があり、ワクチン接種前より血管炎症状として存在していた可能性は否定できない。

追加情報 (2021/07/14)：
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/11)：
医薬品医療機器総合機構 (PMDA) よりその他の連絡可能な医師の自発報告を介して入手した新たな情報。
PMDA 受付番号は v21132697 であり、それは以下を含む：
報告者の情報が更新された；
EUA および使用期限が更新された；
関連する病歴が更新された；
有害事象「腎機能増悪」、「ANCA 関連血管炎 (全身型)」、「肺、腎の炎症強く」が更新された；
転帰、入院の情報、死亡日付が更新された；
臨床検査値が更新された；
経過が更新された。

修正：
本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：
事象「血中クレアチン増加、咳嗽増悪」を削除した。

7302	<p>呼吸停止；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>減呼吸；</p> <p>滲出液；</p> <p>無力症；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>皮下出血；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血栓症；</p> <p>関節痛</p>	<p>上腹部痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>入院；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>水疱破裂；</p> <p>浮腫；</p> <p>消化不良；</p> <p>滲出液；</p> <p>肺転移；</p> <p>膵癌；</p> <p>膵頭十二指腸切除術</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15 13:45（ワクチン接種日）、81歳非妊娠の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した（81歳時）。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴、副作用歴、未報告のワクチン接種歴、有害事象歴はなかった</p> <p>ワクチン接種後、異常はなくその後皮膚科を受診した。</p> <p>ワクチン接種前後の異常：</p> <p>前：入院時と同様</p> <p>後：特に異常なし。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に不明の薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>関連のある病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膵癌」、発現日：2018/01、終了日：2021/06/17</p> <p>「肺転移」、発現日：2019/10/01、終了日：2021/06/17</p> <p>「両下肢浮腫」、発現日：2021/05/07、終了日：2021/06/17、特記：元々両下肢に著明な浮腫あり、水疱形成あり、浸出液あり</p> <p>「両下腿の水疱破裂/」、発現日：2021/06/11、終了日：2021/06/17</p> <p>「緩和ケア病棟に入院」、開始日：2021/06/14（継続中か不明）</p> <p>「全胃温存膵頭十二指腸切除術」、開始日：2018/02/05（継続中か不明）</p> <p>「浸出液」、特記：元々両下肢に著明な浮腫あり、水疱形成あり、浸出液あり</p> <p>「不眠」（継続中か不明）</p> <p>「便秘」（継続中か不明）</p> <p>「倦怠感」（継続中か不明）</p> <p>「浮腫」（継続中か不明）</p> <p>「下肢浮腫」（継続中か不明）</p> <p>「消化不良」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「心窩部痛」（継続中か不明）。</p> <p>関連する過去の薬服用歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リパクレオン、消化不良のために服用、開始日：2021/02/26、終了日：2021/06/16</p> <p>カロナール、心窩部痛のために服用、開始日：2021/03/14、終了</p>
------	--	---	---

日：2021/06/16
ベルソムラ、不眠のために服用、開始日：2021/03/19、終了日：2021/06/16
ロゼレム、不眠のために服用、開始日：2021/03/19、終了日：2021/06/16
ラグノス NF、便秘のために服用、開始日：2021/03/19、終了日：2021/06/16
デカドロン（デキサメタゾン）、倦怠感のために服用、開始日：2021/03/20、終了日：2021/06/16
アミティーザ、便秘のために服用、開始日：2021/04/02、終了日：2021/06/16
タケキャブ、心窩部痛のために服用、開始日：2020/08/21、終了日：2021/06/16
フロセミド、下肢浮腫のために服用、開始日：2021/05/07、終了日：2021/06/16
オキシコドン徐放錠、心窩部痛のために服用、開始日：2021/03/21、終了日：2021/06/16
ツムラ五苓散、浮腫のために服用、開始日：2021/05/21 終了日：2021/06/16。
上記の薬は経口で服用された。
患者は、自宅に息子さん夫婦らと同居（2021/05 上旬より生じた下肢浮腫の増悪にて、2021/06/14 に入院中）。
要介護度は1であった。
ADL 自立度は A-1 であった。
経口摂取可能であった。
2021/06/14、患者は緩和ケア病棟に入院し、体温 37.0 度、両下肢の浸出液は多量。
ワクチン接種前の 2021/06/15 朝、血中アルブミン（Alb）は 2.6、血小板数（Plt）は 245000 であった。
2021/06/15、体温 37.0 度、本人および家族の希望ありワクチン接種。
2021/06/16 06:30（ワクチン接種 1 日後）、有害事象を経験した。
両下肢痛あり、両側膝下から下腿は暗赤色、両側大腿は発赤し熱感あり。
2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、血圧が低下し患者は死亡した。
治療は冷罨と鎮痛薬の投与が含まれた。
臨床経過：
2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、両下肢蜂窩織炎の疑いを経験した。
事象の転帰は、ソリタ T1 にて静脈ルートを確保、ユナスピンを点

滴静注を含む治療を用いて死亡であった。

患者は医学的介入を必要とした：輸液と酸素、鎮痛剤：オキシコドン、アセトアミノフェン（ワクチン接種1日後）。

抗菌薬：スルバクタム、アンピシリン（ワクチン接種2日後）。

事象の転帰は以下の通りであった：

2021/06/16 06:35、下肢（膝下）痛の訴えがナースコールであり、ナースは訪床。

「痛くて痛くて」と（右>左）。

オキシコドン（2.5mg）の服用2回、同10mgの服用1回を行うが、右膝下の疼痛がなおあり。

09:25、両下肢浮腫著明、左下肢浸出液著明。

オキシコドン（2.5mg）の追加服用1回。

10:00、皮膚科指示の処置を施行（両下肢のガーゼ、ブルーシートを交換、除圧、保湿）。

12:30、右下肢に熱感あり。体温39.3度、右下肢の冷罨とカロナール(200)2Tの服用。

15:00、担当医からは「昨日に皮膚科を受診して、1日で蜂窩織炎になる可能性は低い」との判断。

16:00、体温37.5度、冷罨は施行。カロナールは2T1日4回で服用。

17:40、両下肢痛。両下肢に熱感あり。体温37.1度。オキシコドン（2.5mg）を服用。両下肢冷罨。

20:00、36.9度。両下肢に発赤あり。右足背は暗赤色に色調変化。翌日に皮膚科受診予定となる。

2021/06/17 06:20、両下肢痛あり。両下肢膝下から下腿は暗赤色、両側大腿は発赤した熱感あり。体温38.1度。

08:55、担当医が左下肢皮下出血があり、急に増悪している事を確認。皮膚科受診予定だが、すぐには皮膚科医が訪床できず。

10:00、両下肢浮腫あり。右膝下より下腿は暗赤色で外果の水疱は破裂し滲出液あり、足趾は暗紫色。右大腿はやや発赤し熱感が軽度あり。左は足背が暗赤色で大腿はやや発赤あり。血圧61/44（ワクチン接種44時間後）、体温37.4度、右足背弱、膝触知良。左足背良。

10:20、抗菌薬（スルバクタム、アンピシリン）の投与を開始。徐々に呼吸が減弱化。

10:40、呼吸停止。その後に皮膚科医が到着。皮膚科の所見、所感「右足背外側および左下腿外側優位に斑状紫斑あり。」「担癌患者であることを考慮して臨床所見を見る限り、おそらく微小血栓の多発によるものとも思われる。」と。

11:28（ワクチン接種1日21時間43分後）、死亡を確認。

剖検は行われなかった（ご遺族に死亡に直接原因の検索のための

剖検を行うかたずねたが、そのご意向がなかった)。

死亡時画像診断の実施はなかった。

よって、死因は不明と報告された。

剖検は行われなかった。

ワクチンアナフィラキシー反応データ収集援助アンケートに基づき、患者が心血管系、消化器系に関する多臓器障害があったかは不明であった。

医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：患者は緩和ケア病棟に入るレベルの膀胱癌がある事は病状の根幹をなすが、下肢の状態の悪化(浮腫、水疱形成、水疱の破れなどがあったものが疼痛・発赤等を生じたこと)は、生命に影響をあたえたと考える。下肢の変化は、担当医は最終的には蜂窩織炎を念頭に置いたようだが、皮膚科医は微小血栓を想定し、見解が異なる。

報告者は事象を重篤(死亡)と分類し、救急治療室に送った。

患者は元々、両下肢に浮腫あり、水疱破裂があったこと(ワクチン接種に関連していない可能性)から事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能。

ワクチン接種後の副反応に「血小板減少を伴う血栓症・血栓塞栓症」とあり、本症例の下肢病態につき、微小血栓の想定もなされているので否定できない。ただ、血液検査が行われておらず、血栓症および血小板減少は未確認であり、因果の判断は困難である。

追加情報(2021/12/06)：

再調査は完了し、ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できず、また、詳しい情報は期待されない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された以下を含む情報を訂正するために提出される：

事象の転帰および経過の結びの文言が更新された。

追加情報(2022/01/04)：本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

ロット番号、使用期限、併用薬、関連病歴に関する詳細、関連検査、有害事象に関する詳細(事象死亡が蜂巣炎と血栓症に更新され、SAEが追加された；呼吸停止、皮下出血、四肢痛、末梢性浮腫、滲出液、熱感、紅斑、筋力低下、減呼吸、紫斑が追加された。死因(両下肢蜂窩織炎の疑い、微小血栓に更新された)。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>7497</p> <p>発熱； 間質性肺疾患</p>		<p>本報告は医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献情報源に関する自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種の関与が疑われた肺障害の3例」、第234回日本内科学会近畿地方会、2021、vol：234th。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200050452（pfizer）。</p> <p>2021/06/11、95歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目接種、製造業者不明）。</p> <p>2021年の日付不明（ワクチン接種後）、患者は発熱および乾性咳嗽を訴えた。解熱剤投与後も解熱しなかった。病院にて検査をし、間質性肺炎と診断され入院し、ステロイド投与にて退院したと、報告者は聞いた。</p> <p>また、2021年の不明日に胸部CTで間質性肺陰影を認めた、治療的な処置はステロイド投与での処置を含み、症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は重篤度評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、間質性肺炎についての因果関係等、詳細については、病院の診断のため不明であると報告した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得られない。</p> <p>追加情報（2022/01/11）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種の関与が疑われた肺障害の3例」、第234回日本内科学会近畿地方会、2021、vol：234th。</p> <p>更新された情報：文献情報が更新された、臨床検査値が更新された、事象の発現までの時間が更新された、事象の転帰が更新された。</p> <p>再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
-----------------------------------	--	--

7622	<p>うっ血性心不全；</p> <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>急性心不全；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胸水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中カリウム増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、男性で事象発現時とワクチン接種時は76歳6カ月であった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、接種回数不明、0.3 ml、単回量）の投与を受けた。</p> <p>他の病歴は、慢性心不全と糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのリナグリプチン（トラゼンタ）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）を含む、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック）、ペニジピン塩酸塩（コニール）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、アトルバスタチンがあった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>GMTの最初の接種時には特定の問題はなかった。</p> <p>2021/06/21 14:17、ワクチン接種時に問題はなかった。</p> <p>2021/06/22、慢性心不全の急性増悪を発症した。</p> <p>2021/06/23 03:40、喘鳴と呼吸困難のため、入院した。</p> <p>下肢と顔面の浮腫は2021/06/23から発症し、喘鳴、SOP285%、酸素5Lが投与された。</p> <p>採血結果：尿酸値上昇、腎機能、肝機能、CK、HbA1C 5.3問題なし。</p> <p>NT-pro：2020/10/23 6529と2021/4/19 1651だったが、2021/06/22 5946であった。</p> <p>フロセミド（ラシックス）20mg ワンショット静脈注射、カルペリチド（ハンブ）10ml、0.07のガンマ、アミノフィリン（投与）。</p> <p>2021/06/24、トルバプタン（サムスカ）7.5mg（投与）。</p> <p>2021/06/25朝に（報告の通り）増量した。</p> <p>尿量は、増加しなかった。肝機能低下、軽く腎機能低下、胸水貯留（右心不全）、Congestionの状態。</p> <p>2021/06/25、患者は病院（盲養護施設）入所者。家族が親戚だけで、延命することを望まなかったため、上級病院に搬送予定はなかった。</p> <p>ジプロフィリン、プロキシフィリン、テオフィリン（NEOBIPHYLLIN）も処置としても報告された。</p> <p>試験結果は以下の通り：</p> <p>乳び：2021/06/24：0；2021/06/22：0；2021/04/19：0；2020/10/23：0.</p> <p>溶血：2021/06/24：0；2021/06/22：0；2021/04/19：0；2020/10/23：0.</p> <p>総蛋白：2021/06/22：5.8L；2021/04/19：5.7L；2020/10/23：5.0L.</p> <p>アルブミン：2021/06/24：2.9L；2021/06/22：2.9L；2021/04/19：</p>
------	---	--------------------------	--

2. 9L; 2020/10/23 : 2. 4L.
A/G : 2021/06/22 : 1. 00L;2021/04/19 : 1. 04L; 2020/10/23 :
0. 92L;
総ビリルビン : 2021/06/24 : 1. 76H;2021/06/22 :
0. 70;2021/04/19 : 0. 76; 2020/10/23 : 0. 70;
直接ビリルビン : 2021/06/24 : 0. 82H.
CK : 2021/06/24 : 375H;2021/06/22 : 107;2021/04/19 : 79;
2020/10/23 : 42L.
LDH (IFCC) : 2021/06/24 : 2293H;2021/06/22 : 199;2021/04/19 :
171; 2020/10/23 : 200;
G O T (A S T) : 2021/06/24 : 3109H;2021/06/22 :
24;2021/04/19 : 19; 2020/10/23 : 12L.
G P T (A L T) : 2021/06/24 : 3136H;2021/06/22 :
13;2021/04/19 : 7L; 2020/10/23 : 12.
ALP (IFCC) : 2021/06/24 : 457H;2021/06/22 : 78;2021/04/19 :
68; 2020/10/23 : 205;
ChE : 2021/06/24 : 139L;2021/06/22 : 138L;2021/04/19 : 157L;
2020/10/23 : 142L;
アミラーゼ : 2021/06/22 : 38L;2021/04/19 : 43L;2020/10/23 :
25L.
総コレステロール : 2021/06/22 : 153;2021/04/19 : 153;
2020/10/23 : 126L;
血中尿素窒素 : 2021/06/24 : 40. 7H;2021/06/22 :
18. 9;2021/04/19 : 12. 0; 2020/10/23 : 13. 8.
クレアチニン : 2021/06/24 : 1. 59H;2021/06/22 :
0. 84;2021/04/19 : 0. 74; 2020/10/23 : 0. 64L;
eGFR : 2021/06/24 : 33. 7L;2021/06/22 : 67. 7;2021/04/19 : 77. 8;
2020/10/23 : 91. 6;
尿酸 : 2021/06/24 : 12. 8H;2021/06/22 : 10. 0H;2021/04/19 : 9. 7H;
2020/10/23 : 8. 0H;
ナトリウム : 2021/06/24 : 134. 0L;2021/06/22 :
135. 2L;2021/04/19 : 141. 8; 2020/10/23 : 141. 2.
カリウム : 2021/06/24 : 4. 87H;2021/06/22 : 4. 20;2021/04/19 :
3. 63; 2020/10/23 : 3. 61.
クロール : 2021/06/24 : 97. 0L;2021/06/22 : 97. 5L;2021/04/19 :
101. 0; 2020/10/23 : 99. 3L.
カルシウム : 2021/06/22 : 8. 0L;2021/04/19 : 8. 0L; 2020/10/23 :
8. 0L;
CRP : 2021/06/22 : 0. 07;2020/10/23 : 3. 52H;
血糖 : 2021/06/22 : 162H (空腹) ; 2021/04/19 : 133H (不明) ;
2020/10/23 : 142H (不明) ;
HbA1c (NGSP) : 2021/06/22 : 5. 3;2021/04/19 : 5. 6; 2020/10/23 :

7. 3H:
白血球数 : 2021/06/24 : 65. 2;2021/06/22 : 90. 5H;2021/04/19 :
38. 0; 2020/10/23 : 84. 0;
赤血球数 : 2021/06/24 : 313L;2021/06/22 : 328L;2021/04/19 :
328L; 2020/10/23 : 398L.
血色素 : 2021/06/24 : 9. 9L;2021/06/22 : 10. 5L;2021/04/19 :
10. 2L; 2020/10/23 : 12. 6L;
ヘマトクリット : 2021/06/24 : 28. 2L;2021/06/22 :
31. 1L;2021/04/19 : 30. 3L; 2020/10/23 : 36. 0L;
M C V : 2021/06/24 : 90. 1;2021/06/22 : 94. 8;2021/04/19 : 92. 4;
2020/10/23 : 90. 5;
M C H : 2021/06/24 : 31. 6;2021/06/22 : 32. 0;2021/04/19 : 31. 1;
2020/10/23 : 31. 7;
M C H C : 2021/06/24 : 35. 1;2021/06/22 : 33. 8;2021/04/19 :
33. 7; 2020/10/23 : 35. 0;
血小板数 : 2021/06/24 : 14. 2L;2021/06/22 : 23. 1;2021/04/19 :
20. 5; 2020/10/23 : 20. 8;
NEUT : 2021/06/24 : 90. 6H;2021/06/22 : 80. 9H;2021/04/19 : 68. 2;
2020/10/23 : 77. 9H;
LYMPH : 2021/06/24 : 3. 7L;2021/06/22 : 13. 5L;2021/04/19 : 21. 6;
2020/10/23 : 14. 9L.
MONO : 2021/06/24 : 5. 5;2021/06/22 : 5. 0;2021/04/19 : 8. 4;
2020/10/23 : 6. 9;
E0 : 2021/06/24 : 0. 0;2021/06/22 : 0. 3;2021/04/19 : 1. 3;
2020/10/23 : 0. 1;
BASO : 2021/06/24 : 0. 2;2021/06/22 : 0. 3;2021/04/19 : 0. 5;
2020/10/23 : 0. 2.
リンパ球数 : 2021/06/24 : 240;2021/06/22 : 1220;2021/04/19 :
820; 2020/10/23 : 1250.
赤血球分布幅 : 2021/06/24 : 48. 3;2021/06/22 :
51. 5;2021/04/19 : 51. 8; 2020/10/23 : 46. 3;
血小板分布幅 : 2021/06/24 : 12. 9;2021/06/22 :
14. 9;2021/04/19 : 14. 3; 2020/10/23 : 13. 2.
平均血小板容積 : 2021/06/24 : 11. 6;2021/06/22 :
11. 6;2021/04/19 : 11. 5; 2020/10/23 : 11. 1.
TSH : 2020/10/23 : 2. 575。
FT3 : 2020/10/23 : 1. 6l.
FT4 : 2020/10/23 : 1. 1。
N T - p r o B N P : 2021/06/22 : 5946H;2021/04/19 : 1651H;
2020/10/23 : 6529H。
白血球数の転帰は 2021/06/24 に回復であり、

7834	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加; 四肢痛; 多臓器機能不全症候群; 心停止; 急性呼吸不全; 急性骨髄単球性白血病; 感染; 播種性血管内凝固; 敗血症; 末梢腫脹; 熱感; 発熱; 白血球数増加; 皮下出血; 肺胞出血; 脳性ナトリウム利尿ペプチド異常; 血中クレアチン増加; 血小板減少症; C-反応性蛋白増加	大動脈吻合; 慢性腎臓病; 排便障害; 糖尿病; 胃食道逆流性疾患; 脂質異常症; 高尿酸血症; 高血圧	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、78 歳の男性であった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 ワクチン接種 2 週間以内に詳細不明の薬剤等の投与はなかった。 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。 医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。 家族の病歴の有無は不明であった。 アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種、副反応歴は不明であった。 その他の病歴には、糖尿病、大動脈瘤人工血管置換術後、排便障害（継続の有無は不明）、脂質異常症、高尿酸血症、高血圧、慢性腎疾患があり、2012/07 に発現、継続していた。 併用薬は下記が含まれた：ロスバスタチンカルシウム（クレストール、脂質異常症のために服用、開始日不明、中止日：2021/06/17、投与：経口）、オメプラゾール（オメプラール、逆流性食道炎のために服用、開始日不明、中止日：2021/06/17、投与：経口）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン、大動脈瘤人工血管置換術後のために服用、開始日不明、中止日：2021/06/17、投与：経口）、フェブキソスタット（フェブリク、高尿酸血症のために服用、開始日不明、中止日：2021/06/17、投与：経口）、ピソプロロール（ピソノテープ、高血圧のために服用、開始日不明、中止日：2021/06/17、投与：経口）、panax ginseng root, zanthoxylum piperitum pericarp, zingiber officinale processed rhizome（大建中湯、排便障害のために服用、開始日不明、中止日：2021/06/17、投与：経口）、酸化マグネシウム（マグミット、排便障害のために服用、開始日不明、中止日：2021/06/17、投与：経口）。 2021/06/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン接種部位に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号、使用期限は報告されなかった、筋肉内（左腕）投与、単回量、78 歳時）の初回接種を受けた。 患者は自立生活を送っていた。 嚥下機能、経口摂取は可であった。 ワクチン接種直後の不調の話はなかった。 2021/06/09（ワクチン接種 2 日後）、白血病（急性骨髄単球性白血病）を発症した。播種性血管内凝固、敗血症、肺胞出血を併発した。 有害事象の経過：2021/06/09、摂氏 37 度の発熱を自覚した。 2021/06/10、前医を受診した。左足背に疼痛あり、同部に腫脹・熱感・皮下出血があった。抗菌薬の処方があった。
------	--	---	---

2021/06/14、血液検査で白血球（WBC）：15900、血小板（Plt）：25000であった。白血球には異常な形態のものありとの指摘があった。

2021/06/15、コンサルのため病院を紹介された（自力歩行）。

14:17、病院に到着した（診療記録あり）。

骨髄穿刺検査にて急性骨髄単球性白血病と診断された。敗血症、播種性血管内凝固症候群を伴っていた。

抗菌薬の投与をした。輸血（血小板）を行った。気管内挿管し、管内より出血があった。

2021/06/16、ヒドロキシカルバミドを開始した。発熱、急性骨髄単球性白血病のためヒドロキシカルバミドによる治療を受けた。

2021/06/17、白血病細胞の増加（WBC：116600）、多臓器不全（アラニトランスアミナーゼ（ALT）：566）、クレアチン（Cre）：4.93、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：2936.9がみられた。

08:30、肺泡出血から心停止に至り（酸素吸入を受けた）、一旦は蘇生したが、09:52に死亡した（肺泡出血は死後のコンピュータ断層撮影による死亡時画像診断（CTAi）で判明した）（報告の通り）。CTAiで気管に液体の貯留があり、両肺に背側を主体とした陰影があった。

急性骨髄単球性白血病、肺泡出血、摂氏37度の発熱は医師の診療所及び集中治療室受診にて評価された。

播種性血管内凝固及び敗血症は医師の診療所受診にて評価された。

急性骨髄単球性白血病、肺泡出血、発熱、播種性血管内凝固、敗血症のため入院した（入院期間：3日）。

患者は以下を含む臨床検査を受けた：hite blood cell（WBC）（基準値：4000-8000）：（2021/06/15）45400/mm³、注記：Blast-like cells（leukaemia cells）があった；（2021/06/17）116600/mm³、注記：Blast-like cells（leukaemia cells）があった。

Platelet（PLT）（基準値：130000-350000）：（2021/06/15）19000/mm³；C-reactive protein（CRP）（基準値：0-0.14）：（2021/06/15）33.1 mg/dl；creatine（Cre）（基準値：0.65-1.07）：（2021/06/15）2.63 mg/dl。

白血病及び播種性血管内凝固、敗血症、肺泡出血に対して、ダナパロイドナトリウム、アンチトロンビンIII製剤、抗菌剤等の治療を受けた。

播種性血管内凝固及び敗血症、多臓器不全、急性呼吸不全、心停止、血小板減少症、左足背に皮下出血、血小板減少、アラニトランスアミナーゼ（ALT）：566、WBC数増加、クレアチン

（Cre）：4.93及び2.63 mg/dl、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：2936.9、C-反応性タンパク33.1 mg/dl、左足背に疼痛、左足背に熱感、左足背に腫脹、感染の転帰は不明であった。

2021/06/17（ワクチン接種 10 日後）、患者は死亡した。死因は急性骨髄単球性白血病、肺胞出血、摂氏 37 度の発熱であった。剖検は実行されなかった。ご遺族の医師によるものであった（報告の通り）。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施されなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡、入院）と分類した。

報告者は、摂氏 37 度の発熱を重篤（死亡、3 日間の入院）とし、救急治療室、医師の診療所、集中治療室への受診となり、転帰は死亡、白血病に由来する発熱と考えたため、事象と BNT162b2 の因果関係を関連なしと評価したと述べた。

報告者は、急性骨髄単球性白血病を重篤（死亡、3 日間の入院）とし、救急治療室、集中治療室への受診となり、転帰は死亡、ワクチン由来の白血病の報告なしのため、事象と BNT162b2 の因果関係を関連なしと評価したと述べた。

報告者は、肺胞出血を重篤（死亡）とし、集中治療室への受診となり、転帰は死亡、白血病での血小板減少ゆえと考え、事象と BNT162b2 の因果関係を関連なしと評価したと述べた。

報告者のコメント：急性骨髄単球性白血病が発現し、感染症及び血小板減少症を併発した。敗血症及び播種性血管内凝固、多臓器不全も生じた。

報告者は、患者は肺胞出血により急性呼吸不全が発現したと考えた。血小板減少はワクチン由来よりは偶発した白血病によるものと思われ、因果関係を示唆するものではないと考えた。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/01/04）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

更新情報：慢性腎疾患の発現時刻、関連する病歴（逆流性食道炎、大動脈置換、排便障害）、検査データが追加された。併用薬が更新された。白血病は急性骨髄単球性白血病に更新され、救急治療室受診となった（日付は保持された）。摂氏 37 度の発熱が追加され、医師の診療所受診、救急治療室受診となった。事象（多臓器不全、心停止、急性呼吸不全、左足背に疼痛、左足背に腫脹、左足背に熱感、左足背に皮下出血、感染症、血小板減少、検査データからの事象）が追加された。肺胞出血の開始日が

2021/06/09 から 2021/06/17 に更新され、救急治療室受診となった。急性骨髄単球性白血病、肺胞出血の因果関係が関連なしに変更された。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

7859	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>炎症；</p> <p>胸痛</p>	<p>外科手術；</p> <p>心房細動；</p> <p>心膜炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師およびファイザー社医薬情報担当者を紹介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 時間不明、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、69歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には以下が含まれた；2021/06/27より急性心外膜炎、終了日は不明；日付不明より発作性心房細動、2021/03よりアブレーション治療。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>コロナワクチン接種前の4週間以内に、ほかのワクチン接種の有無は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内の併用薬には、ネキシウム 20 mg（胃潰瘍のため、経口投与、開始日不明、継続中）、リクシアナ 60 mg（発作性心房細動のため、経口投与、開始日不明、継続中）、フェブリク 10 mg（高尿酸血症のため、経口投与、開始日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>2021/06/27 08:30、急性心外膜炎が発現した。事象転帰は、コルヒチン 0.5 mg 2錠分2による治療により、回復した。事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（6日間の入院のため）と分類し、事象とbnt162b2と因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>日時不明、接種後に心膜炎を発症し転帰は不明であった。</p> <p>他院にてコミナティ接種後、心膜炎のような症状で報告者の病院に搬送されてきた。その後、同院では心膜炎の診断は付いておらず、経過についても不明であった。</p> <p>ファイザー製のワクチンを打った方に、報告者の病院ではないが、1回目の接種後に心膜炎のような症状になっている方がいた。報告者は、心膜炎の副反応が数日間で発症したという報告を見つけた。</p> <p>ちょうど1週間前だが、数日間で発症したという報告があるのを見つけた。</p> <p>1回目の接種後に、心膜炎のような症状が出た方に対する、2回目の接種についてはどのようにすればよいか。心膜炎/心膜炎の副反応が数日間で発症/心膜炎のような症状/急性心外膜炎。</p> <p>5日前にコロナワクチン1回目の接種をした患者が、持続する胸痛を訴え、救急を要請した。</p> <p>追跡調査で心膜炎は次の通り調査された。</p> <p>2021/06/27、急性の胸痛、胸部圧迫感、発汗が発現した。</p> <p>12誘導心電図で非特異的ST上昇を認め、心臓超音波検査で少量の心嚢液貯留を認めた。血液生化学的検査では、軽度の炎症反応の上昇を認め、心筋逸脱酵素の上昇はなかった。急性冠症候群の否</p>
------	---	--------------------------------------	---

定目的に冠動脈造影検査を実施し、明らかな冠動脈狭窄は認めなかった。急性心外膜炎と診断し、コルヒチンとアセトアミノフェン投与にて保存加療を行った。症状は改善し、患者は退院した。ワクチン接種の時期から、関連性を疑った。

日付不明、事象急性心外膜炎の転帰は回復した。

それ以外の事象転帰は不明であった。

関連する検査には以下が含まれた：

2021/06/28、血液検査にて、CRPの上昇、トロポニン、CPKMBは陰性；2021/06/28、12誘導心電図にて、I II aV5 V3 V4-6で下に凸のST部分の上昇；2021/06/28、COVID-19検査にて、陰性；

2021/06/28、冠動脈造影検査にて、有意狭窄なし。

2021/06/28、トロポニンI、CK、CK-MB、D-ダイマーは上昇なし；CRPは2.6mg/dLに上昇した；心臓超音波検査実施、異常な心嚢液貯留疑う、心膜の炎症所見なし（不明）（報告通り）；胸部CT検査実施、造影なし、異常な心嚢液貯留なし；直近の冠動脈検査実施、検査方法：血管造影検査、冠動脈狭窄なし；胸部X線検査実施、心拡大の所見なし；心電図検査実施、aVR誘導におけるST低下、ST変化の対側性変化（ST低下）を認めない誘導全般におけるPR低下、詳細：II III Avf、V2-6で下に凹のST上昇とPRの低下、AVRのST低下を認めた。

2021/06/30、トロポニンIは52.2ng/mLに上昇した。

病理組織学的検査、トロポニンT、高感度CRP、ESR（1時間値）および心臓MRI検査は実施しなかった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

鑑別診断は、臨床症状および所見を説明可能なその他の疾患が否定される（心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎など）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。

追加情報（2021/11/12）：ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した新情報：追加報告者、事象詳細を含む

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：新たな事象（心電図ST部分上昇/心嚢液貯留/胸痛/炎症反応）、新たな病歴/既往歴のチェック、新たな検査、新たな併用薬を追加した。心膜炎の詳細を更新した。

バッチ/ロット番号の情報は入手できなかった。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための追加報告である：日本保健当局向けの心膜炎調査票が日本保健当局に提出するため添付された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/05）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。情報源に含まれる新たな情報：更新された情報：臨床症状および検査情報が追加された。

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

<p>8017</p>	<p>低比重リポ蛋白増加； 急性散在性脳脊髄炎； 悪心； 過換気； 錯乱状態； 頭痛</p>	<p>子宮平滑筋腫； 椎間板突出； 片頭痛； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した、以下の文献を情報源とする連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した51歳女性」、日本神経学会第120回近畿地方会、第120回、2021年。PMDA 受付番号：v21116913。</p> <p>2021/05/22、51歳の女性患者（51歳8ヵ月女性）はCOVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告されず、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（51歳時）。</p> <p>患者は他院でワクチンを接種したので、ワクチンのロット番号は不明であった。</p> <p>病歴は、接触性じんましん、2010年頃からで継続中かどうかは不明の頸椎ヘルニア、2018年頃からで継続中かどうかは不明の片頭痛、2010年頃からで継続中かどうかは不明の子宮筋腫を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点が、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告されず）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24、嘔気と頭痛が発症した。</p> <p>2021/05/26、症状がまだ継続中だったので、病院に行った。上記の病気の疑いがあったため、同日に我々の病院へ緊急搬送された。神経病的に、頭痛、混乱、過換気症状を認めた。</p> <p>2021/05/26、患者は近医から報告者の病院に紹介された。頭部MRIは異常所見を示し、患者はADEMと診断された。</p> <p>同日に、患者は、緊急入院した（救急治療室受診が必要であった）。患者はステロイドパルス2クールを受け、症状は消失した。</p> <p>第15病日（報告通り）、患者は後遺症なく独歩自宅退院した。</p> <p>ある日、不穏状態となり、救急搬送されたと報告された。</p>
-------------	--	--	--

神経学的には、JSC 1 の軽度の意識障害を認めた。
SARS-CoV-2 に対する PCR 検査は、陰性であった。
血液検査結果では、抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体ともに陰性であった。
脳脊髄液検査では、細胞数 1/L、蛋白数 55 mg/dL と蛋白細胞解離を認め、CSF ミエリン塩基性蛋白、CSF オリゴクローナルバンドの結果は、陰性であった。
頭部造影 MRI にて、大脳皮質下白質に散在する T2 高信号病変を認めたが、ガドリニウム造影効果はなかった。
臨床経過及び神経学的所見から、ワクチン接種後の ADEM と診断した。
ステロイドパルス療法 2 コースにて、症状は軽快した。
SARS-CoV-2 m-RNA ワクチン接種後の ADEM は、これまでのところ報告がない。SARS-CoV-2 m-RNA ワクチン接種後の、持続する頭痛、意識障害がある場合、ADEM の合併を考慮する必要がある。ステロイドパルスが有効で、予後良好であった。
報告医師は、事象を評価不能とした。
ワクチン接種 2 日後 (2021/05/24)、頭痛・不穏・過呼吸発現として ADEM の兆候が報告された。
ワクチン接種 4 日後、増悪し入院した。
ワクチン接種 12 日後、消失した。
患者は、医学的介入を必要とした：
詳細不明の輸液および副腎皮質ステロイド/メチルプレドニゾロン：
2021/05/26～2021/05/28；1000mg/日×3回
2021/06/02～2021/06/04：同用量

多臓器障害は発現しなかった。
その他の症状/徴候が発現したかどうかは、不明であった。
患者は、接触性じんましの病歴があった。
関連する検査結果は、以下の通りであると報じられた：
2021/05/26、造影MRI：ADEM に矛盾しない（コメントが追加された）、COVID-19 PCR 検査：negative、LDL：増加、髄液：蛋白（コメントが追加された）。
2021、日付不明、ADEM の転帰は回復であった。
LDL 増加の転帰は不明で、他事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/26 から 2021/06/16 まで入院）と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと判断した。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師のコメントは以下通りであった：臨床経過、各種検査所見から、上記に矛盾しないと考える。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票：

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：

炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である。（先行するワクチン接種の有無を問わない。）

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）であった。

中枢神経系に帰すことのできる限局性または多発性所見（初めて発現した日：2021/05/26）：

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）であった。

磁気共鳴画像診断撮像（検査日：2021/05/26）びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画面・拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

以下のような所見がある。（認められる所見を全て選択）：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、（1-2cm以上）病変を認める。

白質のT1低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。：

< MRIによる空間的多発の証明>

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

< MRIによる時間的多発の照明>

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

疾患の経過：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

髄液検査（検査日：2021/05/26）は、細胞数(1)/uL、ブドウ糖(56) mg/dL、蛋白(56) mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgGインデックスの上昇なし。

自己抗体検査（検査日：2021/05/28）は、抗AQP4抗体は陰性であ

った、抗 MOG 抗体は陰性であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、反応データ（新事象：LDL増加）、病歴、臨床検査値と臨床経過を含む。

追加情報（2021/12/20）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した 51 歳女性」、日本神経学会第 120 回近畿地方会、第 120 回、2021 年。更新情報：文献情報、臨床検査値、事象報告用語のワクチン接種後の ADEM。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

8112	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>異物感；</p> <p>発声障害</p>	<p>心不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21117356。</p> <p>患者は、54 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内の他の薬剤は以下の通り：</p> <p>リナグリプチン(5)（経口、2019/04/19 より、継続中）、ピタバスタチンCa(1)（経口、2019/05/16 より、継続中）、エナラプリルマレイン酸塩錠(5)（経口、2019/05/16 より、継続中）、ニフェジピン徐放(20)（24H）（経口、2019/05/16 より、継続中）、ランソプラゾール口腔内崩壊(15)（経口、2019/05/16 より、継続中）、ベニジピン(2)（経口、1991/10/26 より（報告の通り）、継続中）、カルベジロール(10)（経口、2019/05/16 より、継続中）、マグミット(500)（経口、2019/05/16 より、継続中）、ツムラ潤腸湯エキス顆粒（経口、2020/12/12 より、継続中）。</p> <p>患者は、化粧品を含む医薬品以外の物に対して、アレルギーはなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった（報告の通り）。</p> <p>病歴は、2019/04/19 より継続中の心不全、慢性心不全、2019/05/16 より継続中の高血圧、2019/04/19 より継続中の糖尿病で内服加療中、インフルエンザワクチンワクチン接種で発熱と倦怠感が発症した。</p> <p>2021/06/30 15:52（ワクチン接種日）、患者は同年齢時、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/12/31、単回量、筋肉内（左三角筋内）、左三角筋部）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 15:52、患者はアナフィラキシーを発現し、報告者は事象を重篤（1 日間入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（コミナティ投与直後に発症）。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>処置を受けた（エピペン 0.3 バイアル、ヴィーン F（500ml）IV、アタラックス P 25mg 1A、ガスター 20mg 1A、リンデロン 4mg 2A）。</p> <p>患者は、アナフィラキシーのために診療所に来院した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/30 16:20（ワクチン接種の 28 分後）として報告された。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、2021/06/30 から 2021/07/01 まで入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
------	---	--	--

慢性心不全、高血圧、糖尿病のため、カルベジロール 20mg、エナラプリル 10mg、ベニジピン 2mg、リナグリプチン 5mg を処方され、罹患中であった。

2021/06/30 15:52（ワクチン接種日）、血圧 98/62、脈 78、SpO2 99%（室内気）を確認後、患者は左の三角筋部にファイザーのコミナティ 0.3mg を受けた。

およそ 15 分後に、患者は咽喉がつまる感じ、嘔声、呼吸困難が出現した。

この時（16:07）、血圧 123/78、脈 75、SpO2 98%であった。

胸部聴診で呼吸性喘鳴はなく、頸部の聴診で吸気性喘鳴は認めなかった（胸部聴診、頸部聴診で異常を認めなかった）。

嘔声、咽喉がつまる感じ、吸気しづらい感じがあり、アナフィラキシー症状であると考えられた。そして、患者は左大腿外側にエピペン 0.3mg 筋注を受け、酢酸リンガー液（静脈ルート確保）、アタラックス P 25mg、ガスター注 20mg、リンデロン静脈注射 8mg を点滴静注した。

咽喉のつまる感じ、嘔声は軽減し、血圧は 120/80 前後を維持していたが、経過観察目的で、患者はプライバシー病院へ救急搬送された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）

<<Minor 基準>>

呼吸器系症状：嘔声、咽頭閉塞感。

<<アナフィラキシーの症例定義>>

突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリー (3) レベル 3：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：

ワクチン接種前、血圧 (98/62)、脈拍 (78)、SpO2 (99%)。

16:24、血圧 (144/94)、脈拍 (74)、SpO2 (98%)。

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

詳細：2021/06/30 16:24、エピペン (0.3) 筋注。

16:28、ヴィーン F (500) IV。

16:34、アタラックス P (25) 1A。

16:37、ガスター (20) 1A。

16:41、リンデロン (4) 2A。

嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感の呼吸器症状があった。

詳細：2021/06/30 15:52、コミナティ 0.3mg 投与後約 15 分で、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感が出現した。

エピペン 0.3mg 筋注後、これらの症状は軽減したが、患者は経過観察目的でプライバシー病院へ搬送された。

エナラプリル 10mg による血管浮腫は、以下の通りであった。心不

全に対して 2019/05/16 より継続中のエナラプリルマレイン酸、錠剤。1日1回、各10mg。

2021/06/30 16:07、「咽頭閉塞感」と記載された咽喉絞扼感（入院）、転帰「不明」、を発現した。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血圧測定：（2021/06/30）123/78、注記：16:07；
（2021/06/30）98/62、注記：15:52 ワクチン接種前；
（2021/06/30）144/94、注記：16:24；
（2021/06/30）120/80 前後を維持；

体温：（2021/06/30）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；

検査：（2021/06/30）異常なし；
（2021/06/30）異常なし；

酸素飽和度：（2021/06/30）98%、注記：16:07；
（2021/06/30）99%、注記：15:52。

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

報告者は、アナフィラキシーを重篤（1日間入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（コミナティ投与直後に発症）。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はエナラプリルによる血管性浮腫であった。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/22）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

情報源の記載に従い更新された情報：

患者イニシャル、人種情報、民族、臨床検査値、被疑薬、併用薬、関連する病歴、事象アナフィラキシー反応、呼吸困難更新、咽喉絞扼感の新事象。

本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

8308	呼吸不全；		これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。
	呼吸困難；		2021/06/03 14:13、93歳男性患者はCOVID-19免疫のため
	呼吸障害；		bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、左上腕の筋肉内、単回量0.3 ml）の初回接種を受けた。
	嚥下障害；		病歴は以下の通り：認知症、心筋梗塞（陳旧性）、不穏、便秘症
	多臓器機能不全症候群；		その他の病歴：微熱、痰がらみ咳
	心拍数増加；		2021/04/16、誤嚥に伴う肺炎で入院となった。
	悪寒；		抗菌剤治療にて軽快し、施設入所待機中であった。
	播種性血管内凝固；	便秘；	COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。
	活性化部分トロンボプラスチン時間短縮；	咳嗽；	併用薬は以下の通り：トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（抑肝散）およびアセチルサリチル酸（アスピリン）
	深部静脈血栓症；	心筋梗塞；	入院期間、内服の併用薬は以下の通り：
	炎症；	発熱；	クエチアピン、使用理由：認知症、不穏、2021/04/16～2021/06/29
	無力症；	落ち着きのなさ；	ニフェジピン、使用理由：高血圧症、2021/04/16～2021/06/11
	発熱；	認知症；	アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、使用理由：陳旧性心筋梗塞、2021/04/16～2021/06/11
	肺動脈血栓症；	誤嚥性肺炎	酸化マグネシウム（マグミット）、使用理由：便秘症、2021/04/16～2021/06/11
	肺炎；		事象に関連する家族歴はなかった。
	肺血栓症；		2021/06/04（ワクチン接種1日後）、DIC（播種性血管内凝固症候群）が出現した。
	血中アルブミン減少；		2021/06/05、呼吸不全が出現した。
	血圧低下；		臨床経過は以下の通り：
	血小板減少症；		2021/04/16、肺炎の治療で入院した。食事もとれていた。
	血栓症；		2021/06/07、退院の予定であった。
誤嚥性肺炎；		2021/06/03、しかし患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日、体温は摂氏36.9度であった。	
		2021/06/04、発熱（体温が摂氏38.5度まで上昇）が出現し、脈拍103まで上昇した。夜にコロナール1錠を服用した。	
		発熱に対して解熱剤（坐薬）を投与した。	
		白血球数11000/mcL、血小板数174000/mcL、CRP15.2 mg/dLであった。	
		肺炎を考慮し、抗菌剤点滴GTRX（セフトリアキソン）2g/日を開始した。	
		元気がない、食欲がない、悪寒、活気が無い状態が出現した。	
		3日目（土曜日、2021/06/05）、体温が摂氏39.0度まで上昇し、呼吸数は31回/分であった。脈107であり、呼吸不全があった。	

食欲減退

炎症があったため感染症が疑われた。抗生物質（ロセフィン）が投与された。肺炎も疑われた。

2021/06/05、CT 検査を実施したところ、陰影は認めなかった。酸素化低下（室内空気 SpO2 89%）を認め、発熱も持続した。動脈血検査（酸素 3L 下）では PaO2: 51 Torr、PaCO2: 35.1 Torr と急性呼吸不全状態を示した。

月曜日（2021/06/07）、体温は摂氏 38.2 度であり、呼吸数は 27 回/分（呼吸苦）であった。CT にて陰影と見合わないため、血栓症が疑われた。WBC: 5000、PaO2 54（呼吸不全）であった。肺動脈血栓症も疑われた。CRP 16.6、血小板数 64000 に下がった。ATTP3 が低下した。凝固系が亢進し、FDP（15 mcg/ mL）、D ダイマー 13.3 mcg/mL が上昇し、AT-III（37 %）が低下していた。血栓症様所見があった。非感染性であると判断された。血栓によるものと疑われた。ステロイド（125mg）使用を開始し、2021/06/07 から 2021/06/08 まで 2 日間使用した。

2021/06/08、深部静脈血栓症が疑われた。エリキュースが投与された。

2021/06/08、血小板は 50000 に減少し、その後漸減し、2021/06/17 まで連日投与した。

FOY 1000mg/日を途中より併用した。

2021/06/24、WBC: 5600、血小板: 170000、CPR: 1.3 に回復した。今回経験した一例はワクチン接種直後から発熱とともに急性呼吸不全、血小板減少症を呈し、ワクチン接種との因果関係が推測された。

2021/06/09、水曜日、解熱した。

2021/06/10、木曜日、再び発熱が出現した（体温摂氏 38.7 度）ため、再度ステロイドが使用された。FOY も併用された。これらを 10 日間（漸減投与）使用された。発熱、炎症反応は改善した。しかし血小板治療（輸血）を実施しても、血小板数 25000 まで低下した。

血小板輸血を実施した。DIC 症状であった。非感染性炎症を考慮し、2021/06/07 から mPSL125mg/日を計 4 日間投与し、その後漸減し、2021/06/17 まで連日投与した。FOY 1000mg/日を途中より併用した。

2021/06/08、2021/06/09、2021/06/11、2021/06/14、輸血が実施された。

2021/06/29 の時点で、血小板 187000 まで回復した。嚥下能力の低下が残り、不明日現在でもアルブミンは低値であった。

もともと使用の薬剤：抑肝散、バイアスピリン。

患者は以下の検査を行った：

2021/06/07、活性化部分トロンボプラスチン時間：減少。

2021/06/03、血中アルブミン：非常に低値、体温：摂氏 36.9 度。

2021/06/04、体温：摂氏 38.5 度に上昇した。
2021/06/05、体温：摂氏 39.0 度に上昇した。
2021/06/07、体温：摂氏 38.2 度。
2021/06/10、体温：摂氏 38.7 度。
2021/06/05、コンピュータ断層撮影：陰影は認められなかった。
2021/06/04、C-反応性蛋白：15.2。
2021/06/07、C-反応性蛋白：16。
2021/06/07、フィブリンDダイマー：13.3。
2021/06/04、心拍数：103 上昇した。
2021/06/05、心拍数：107。
2021/06/04、血小板数：174000。
2021/06/07、血小板数：64000 に低下した。
報告者は事象を重篤（入院期間の延長）と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありとした。
2021/08/06 の追加情報にて、新たな副反応（日付不明、死因不明）が報告された。
患者は一度回復したが、その後亡くなった。
患者が一度回復し、患者が亡くなってから時間が経過しているため、DIC と死亡との因果関係は不明であった。
下肢の血栓のみ認められた。
肺血栓は調べたが、不明であった。
死亡から時間が経過しているため、死因はよくわからなかった。
DIC の関係性：関連性はかなり高い。
2021/06/24、回復は下記のように呈した：WBC: 5600、血小板：170000、CPR: 1.3。
発熱、急性呼吸不全、血小板減少症を呈した。ワクチン接種との因果関係が推測された。
その後、嚥下性肺炎起こされており、中心静脈（CV）カテーテル管理となった。
2021/06/29 09:46 頃、誤嚥性肺炎が発現した。
事象の経過は以下のとおり：
2021/06/29 朝、内服薬を誤嚥した。酸素化低下、酸素飽和度レベル減少した。そのため、酸素 10L 投与開始した。ABG CO2 10L 以下、
PaO2 55、PaCO2 34.0、pH 7.414 であった。ネーザルハイフロー装着し呼吸管理実施した（2021/07/12 まで）。呼吸状態は回復したが、嚥下機能低下、不穏など出現した。
その日内服薬はすべて中止した。
2021/07/07、中心静脈栄養管理へ移行した。
酸素吸入は中止し、安定であった。
2021/07/24、急激に呼吸状態悪化し、血圧低下した。
採血検査の結果、血小板減少著明で 1.5 万であった。

<p>2021/07/24 09:20、急性呼吸不全が発現した。 事象に対して、呼吸管理実施し、ネーザルハイフロー装着した。 2021/07/24 09:20、血圧低下が発現した。 事象に対して、昇圧剤が投与された。 同日(2021/07/24)、事象である血小板減少が発現した。 事象に対して、血小板輸血が行われた。 2021/07/24の事象の経過は以下のとおり： 2021/07/24朝、SpO₂が70%台まで低下した。酸素10Lまで増量した。下顎呼吸状態となった。BP 70/30であった。 採血検査にてWBC 4600, Hb 5.5, Plt 173000, CRP 8.7, BUN 60.6, Cr 1.87, Dダイマー 14.9, BNP 260, AT-III 44%, FDP 20, フィブリノゲン 142であった。 ソルメドロール 125 mg (2021/07/24から2021/07/25まで)投与、カコージンD注使用、血小板輸血実施(2021/07/24から2021/07/25まで)、セフトリアキソン 1g x 2/日(2021/07/24から2021/07/26まで)、他、投与した。 多臓器不全、特に血小板減少が顕著であった。 2021/07/26、患者は死亡した。 病院到着後の治療内容：ネーザルハイフロー、CV(中心静脈カテーテル) 検</p>

8562	低酸素性虚血性脳症； 心肺停止； 肺炎	タバコ使用者；	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117951、v21118530。
		ダンピング症候群；	2021/06/26、78歳の男性患者（妻と2人暮らし）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、筋肉内、78歳時、2回目、単回量）を接種した。
		ブドウ球菌性尿路感染；	要介護度4であった。
		ブドウ球菌性菌血症；	日常生活動作（ADL）自立度：生活自立度1未満であった。認知症、長谷川式認知症スケール（HDS-R）は22/30であった。嚥下機能、経口摂取の可否：可。
		中咽頭癌；	病歴は、罹患中の中咽頭癌のため化学放射線療法中、肺気腫、MSSA菌血症、それに伴う神経障害から二酸化炭素（CO2）ナルコーシスがあり、2021/01～2021/05/22まで入院、食道癌（9年前、他院でフォロー）、下部胆管狭窄、狭心症（症状なし）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、尿管結石（2019年に入院加療）、ダンピング症候群、大腸憩室出血、尿閉、浮腫増悪および胸水であった。
		出血性腸憩室；	ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。
		化学療法；	中咽頭癌で2020/10～2020/12まで化学放射線療法を受けた後、放射線療法を受けていた。
		尿路結石；	20本×40年の喫煙歴からの肺気腫でチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ）吸入中であった。
		尿閉；	メチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA）菌血症を伴うカテーテル関連尿路感染（CAUTI）、それに伴う重症疾患多発ニューロパチー（CIP）からのCO2ナルコーシス、利尿薬に伴う急性腎障害（AKI）で2021/01/19～2021/05/22まで入院した。
		急性腎障害；	患者は軽快し、退院した。
		慢性閉塞性肺疾患；	2021/06/04、外来フォロー時には、胸水は改善傾向であった。乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）や全身状態も問題なく、前医が紹介された。報告病院は終診となった。
		放射線療法；	2021/06/16、腹部エコー検査（消化器内科、下部胆管狭窄のフォロー）にて胸水++を認めた。
		浮腫；	アレルギーは特記事項なしであった。
		狭心症；	併用薬は、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ10mg）、サイロイド（チラーヂン75ug）、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン0.2mg）、肺気腫にチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ吸入）、便秘時にセンノシド（24mg）であった。これらの薬剤は、2021/01入院中より継続中であった。
		甲状腺機能低下症；	2021/05/22以降に、他クリニックよりフロセミド（20mg）が開始された。
		胆管狭窄；	COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかつ
		胸水；	

<p>食道癌；</p> <p>高炭酸ガス血症；</p> <p>I C U 関連筋力低下</p>		<p>た；事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを接種しなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/05 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回）を接種し、胸水増加傾向および浮腫増悪にあった。</p> <p>2021/06/26、近医で SARS-CoV2 ワクチン（ファイザー）を接種した。</p> <p>2021/06/27 05:35（ワクチン接種の1日後）、患者は心肺停止を発生して病院に入院した。</p> <p>2021/06/27～2021/07/09、入院した。</p> <p>初期波形は Asystole(心静止)で、搬送された。</p> <p>前日（2021/06/26）22:00、最終健常が確認された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>中咽頭癌で化学放射線療法中、肺気腫で吸入薬あり。</p> <p>MSSA 菌血症、それに伴う神経障害から CO2 ナルコーシスとなり、2021/01 から 2021/05/22 まで入院していた。</p> <p>2021/06/16、胸水増加傾向にあった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 05:35（ワクチン接種の1日後）、朝、妻がトイレに行った際、患者が仰向けで寝ており、呼びかけに反応しなかったため救急要請した。</p> <p>患者は心肺停止（CPA）の状態で見送られた。</p> <p>2021/06/27 05:40 に救急要請され、救急隊到着時刻は 2021/06/27 05:46 であった。</p> <p>救急隊到着時の状態：心電図は心静止、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）は 300、脈および呼吸はなかった。</p> <p>報告者の病院へ搬送（救急車にて）されて、心拍再開した。</p> <p>状態は悪く今後死亡する可能性が高い。</p> <p>搬送中の経過及び処置の詳細：心肺蘇生（胸骨圧迫、酸素投与、呼吸補助）。</p> <p>バイタルサイン：2021/06/27、病院到着前、心肺停止（CPA）、リズム Asystole、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）300、血圧 0/0 mmHg（報告の通り）。</p> <p>病院到着時刻は、2021/06/27 06:01 であった。</p> <p>2021/06/27 09:34、病院到着時、心肺停止、心電図：リズム Asystole、JCS 300、血圧 0/0 mmHg（報告の通り）。Asystole は心静止であり、血圧は 0/0 であった。</p> <p>治療内容：気管内挿管（異物なし）、人工呼吸器。</p>
---	--	---

検査所見：

入院時血液検査の結果は、尿素窒素 24.2 (H)、クレアチニン 1.49 (H)、ナトリウム 147、カリウム 4.7、CK-MB 1.8、CRP 1.23 (H)、TSH (院内 EIA) 20.2700 (H)、BNP (院内) 168.6 (H)、pH (静脈血) 6.980、pCO2 (静脈血) 121 (H)、pO2 (静脈血) 40.5 (H) であった。

2021/06/27、心電図の結果は ST 上昇 (-)、ST 低下 (-) であった。胸部 Xp にて右胸水貯留を認めた。頭頸部-胸腹部単純 CT にて両側胸水、心嚢水貯留、両肺下葉浸潤影および無気肺を認めた。UCG にて心嚢液貯留、両側胸水貯留を認めた。FAST 陰性であった。培養検査は胸水：陰性であった。痰や血液の培養は提出されなかった。

2021/06/30、頭頸部-胸腹部単純 CT にて低酸素脳症の疑いを認めた。胸腹部に粗大腫瘍はなかった。肺気腫。両側肺炎、無気肺。胸水・心嚢水・腹水貯留が見られた。

2021/07/01、脳波はほぼ平坦であった。

臨床経過：

CPA 蘇生後の低酸素脳症および重症疾患多発ニューロパチー (CIP)。

中咽頭癌で化学療法後、放射線療法中であった。

患者は 20 本×40 年の喫煙歴からの肺気腫で、スピリバ吸入中であった。

MSSA 菌血症を伴う CAUTI、それに伴う CIP からの CO2 ナルコーシス、利尿薬に伴う AKI で 2021/01/19-2021/05/22 まで入院した。自宅退院できていたが、次第に浮腫が増悪した。

2021/06/16、胸水が再出現した。浮腫増悪、胸水再出現はコミナティの初回投与前に発現された (コミナティとの因果関係は否定できる)。

2021/06/27、CPA で搬送された。

もともと慢性肺気腫があり、CO2 ナルコーシスになりやすかった。癌性胸水の増悪や甲状腺機能低下症の増悪で、胸水が貯留傾向となり、そこに (恐らく誤嚥性の) 軽度肺炎や SARS-CoV2 mRNA ワクチン接種で更に全身状態が悪化し、CO2 ナルコーシスで呼吸停止となったと思われる。

前日 2021/06/26、比較的元気そうだったため、ワクチンを接種した。

慢性肺気腫や高齢の影響もあり、高齢や基礎疾患で自分の体調不良に気がつきにくかったと思われる。

このような例では SARS-CoV2 mRNA ワクチンの接種にあたりより注意を要する。

2021/06/30、CT にて低酸素脳症の所見を認めた。

2021/07/01、脳波はほぼ平坦であった。

医師は家族に話し、急変時蘇生措置拒否（DNAR）を決定した。透析や穿刺などの侵襲的処置は行わない方針となった。

点滴差し替え、輸血は行われず、Withdrawal の方針となった。

経鼻胃管（ストレス潰瘍や甲状腺機能低下症による浮腫の予防）は継続された。

輸液、酸素、セフトリアキソン 2 g（1日1回）の医学的介入が必要であった。

患者は、呼吸器系や心血管系の多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候は、CO2 ナルコーシス、肺炎、呼吸停止であった。

心血管症状/徴候は以下の通り：

低血圧（測定済み）：はい、ショック：はい、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間> 3 秒：不明、中心脈拍数の減少：はい、意識レベルの低下：はい、意識消失：はい、その他：はい、心肺停止。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/09 11:53、死亡した。死亡診断書病名は、低酸素脳症、肺炎であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

剖検は実施されなかった。

死因及び死因に対する医師の考察：1年前より中咽頭癌で放射線化学療法を受けていた。喫煙歴あり、肺気腫および甲状腺機能低下症の病歴があった。癌性胸水か甲状腺機能低下症にベースの肺気腫、そこに肺炎を合併し CO2 ナルコーシス、心肺停止につながった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：上記に加え、慢性肺気腫もあり患者が体調不良を自覚しにくかった可能性がある。ワクチン接種によりさらに体調が悪化し、心肺停止の一因となった可能性は否

8628	<p>てんかん；</p> <p>倦怠感；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>摂食障害；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>胆管炎；</p> <p>C S F ミエリン塩基性蛋白増加；</p> <p>C S F 免疫グロブリン増加</p>	<p>てんかん；</p> <p>腓腫大；</p> <p>膵頭十二指腸切除術</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123569</p> <p>2021/06/17 73歳の女性患者はCOVID-19免疫のために73歳時点でBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限：2021/11/30、左腕で筋肉内、1回目単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、腓腫は2010/02から継続中で、2010/03/18に膵頭十二指腸切除術を受け、2011/11/11からのてんかんは継続中により内服加療中であった。</p> <p>併用薬は、2011年11月13日からてんかんのためフェニトイン（アレビアチン）を内服中、2010年9月24日から膵頭十二指腸切除術後のウルソデオキシコール酸錠剤を内服中、そして2014/08/08から2021/07/03まで膵頭十二指腸切除術後のパンクレリパーゼ（リパクレオン）カプセルを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021年日付不明、患者は意識障害があり、てんかん様の状態となった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種後13日）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、摂氏38度の発熱、倦怠感が発現し、摂食不能/摂食障害となった。</p> <p>患者は近所で受診した。</p> <p>2021/07/02、患者は報告者の病院を紹介され受診した。COVID-19 PCR 検査が陰性であった。</p> <p>患者の既往より、胆管炎と疑われ、経口投与の抗生剤を処方した。</p> <p>2021/07/04（接種後17日）、患者は発熱が持続したため、他院救急を受診した後、報告者の病院へ救急搬送で入院した。</p> <p>患者が来院時、患者の意識レベルはJapan coma scale（JCS）2-10であった。</p> <p>2021/07/05、患者の意識レベルが低下した。</p> <p>頭部MRIにて右前頭葉内側にT2-weighted/FLAIR高信号/hyperintensity、鋭い高信号/hyperintensity域（DWI）が認められた。</p> <p>髄液検査結果は、蛋白56 mg/dL、細胞数1/mL（単核球）、蛋白解離、培養陰性、ミエリン塩基性蛋白735と増多であった。</p> <p>2021/07/07、意識レベル低下が遷延した。</p> <p>頭部CTの結果は不明であった。</p> <p>髄液検査結果は、蛋白32 mg/dL および細胞数26/mL（すべて単核球）であった。</p> <p>ミエリン塩基性蛋白521と高値にて、ステロイドパルス療法を開始した。</p>
------	---	---	---

アシクロビルの点滴静脈注入も施行し、herpes simplex virus polymerase chain reaction (HSV-PCR) 陰性にて、2021/07/09で終了した。

ステロイドパルス療法を開始した後、患者の意識レベルが改善した。2021年日付不明に発現した脱力も徐々に回復したので、ステロイドの用量は漸減した。

2021/07/14、抗 AQP4 抗体、抗 GM1 IgG 抗体、抗 GQ1b IgG 抗体の結果は陰性であった。

2021/07/16、髄液検査は、IgG index 0.96 (通常最大値 : 0.73) と上昇し、オリゴクローナルバンドはなしであった。

2021/08/10 (接種後 54 日)、患者は軽快し、外来通院として定期的に通院した。

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 症例の質問情報は以下の通り :

患者の組織病理診断は未実施であった。

臨床症状は炎症性脱髄が原因と推定され、これは患者 (ワクチン接種に関係なく) にとって初めての事象であり、臨床的に多病巣性の中枢神経障害 (事象) で、発熱により説明できない脳症 (意識の変容や行動変化) であった。

これらの症状は以下のように 2021/07/05 (報告のとおり) に発現した。

脳症 (例 : 意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く)

限局性皮質徴候 (失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない)

脳神経単一または複数の異常

運動麻痺 (広汎性または限局性、限局性である場合が多い)

深部腱反射の変化 (反射減弱または亢進、反射の非対称性)

2021/07/05、患者はMRI画像診断撮像を行った。

画像検査のオプションは以下の通り :

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

以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つを満たさない :

MRI による空間的多発または MRI による時間的多発の証明。

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

MRI による空間的多発の証明。

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

MRIによる時間的多発の証明

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

症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡機関が不十分であり、発症後の観察器官が3か月以内である。

鑑別診断は不明であった。

2021/07/16、髄液検査は、細胞数 240/mL、糖 72mg/dL、蛋白 264mg/dL であった。

オリゴクローナル・バンドはなしで、IgGインデックスの上昇は「あり」だった。

2021/07/14、自己抗体検査を実施し抗 AQP4 抗体検査は陰性であった。

2021/08/10（ワクチン接種後 54 日）、事象の転帰は軽快した。

報告薬剤師は、本事象「急性散在性脳脊髄炎」を重篤（入院）と評価した。

報告医師から本事象の重篤性は報告されず、本事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。

報道医師は、コメントは以下の通り：

上記の経過より、ワクチン接種との関連性疑われる。

追加情報（2021/08/20）：異なる連絡可能な医療専門家から入手した新情報は以下を含む：被疑薬データ（ロット番号、開始日と投与経路を追加）、病歴を追加した、併用薬、事象データと報告者意見であった。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。Japan HA への送付用の ADEM（急性散在性脳脊髄炎）調査票が添付されていた：ADEM 調査票に新たな情報はなかった。

追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/01）本報告は 2021847089 と 202101065171 の重複症例で連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021847089 で報告される予定である。

新情報は以下を含む：新しい報告者（医師）、臨床検査値、被疑薬の詳細（ロット番号）、付随する治療、反応データ（発熱、倦怠感、摂食障害、および胆管炎は入院を引き起こしたために評価

され、無力症は医学的に重要な事象であるため評価された)、および事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：修正経過欄（「以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つを満たさない：MRI による空間的多発または MRI による時間的多発の証明」を経過欄に追加）。

<p>8740</p>	<p>交通事故； 急性散在性脳脊髄炎； 歩行偏位</p>	<p>胃食道逆流性疾患； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）から受領した連絡可能な3名の医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13 10:00（ワクチン接種日、73歳時）、73歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。病歴は、逆流性食道炎（基礎疾患）と骨粗鬆症であり、どちらも継続中であった。</p> <p>併用薬は、不明日から骨粗鬆症のために継続中のアレンドロン酸内服、不明日から逆流性食道炎のために継続中のタケキャブ内服、不明日から使用理由不明のアルファカルシドールと不明日から骨粗鬆症のために継続中のアルファカルシドールカプセル（アルファカルシドール ワンアルファ ファーマ）内服であった。患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の15日後）、患者は事象自転車で壁にぶつかったを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/28、患者は自転車で壁にぶつかった。</p> <p>2021/07/01、起床時より歩行時の右方向へのふらつきを認めた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種19日後）、患者は報告病院を受診し、右半身の失調症状（臨床的に多巣性の中枢神経系の障害）を認めた。</p> <p>臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定された。</p> <p>これは初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。</p> <p>2021/07/02、頭部磁気共鳴画像（MRI）では右中小脳脚、右視床領域、脳梁膝部、左側脳室下角近傍、右前頭葉皮質下に拡散強調画像（DWI）、流体減衰反転回復（FLAIR）画像で円形の高信号域を認めた。</p> <p>以下の結果も報告された：</p> <p>びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、DWI もしくは</p>
-------------	--------------------------------------	---------------------------	--

FLAIR 画像 (T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められ、大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな (>1~2cm) 病変を認め、白質の T1 低信号病変を認めず、深部灰白質病変 (例: 視床または基底核) を認めた。検査結果は、以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない:

MRI による空間的多発の証明:

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

MRI による時間的多発:

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

2021/07/02、髄液検査を実施した。

細胞数 1/uL、糖 62mg/dL、蛋白 41mg/dL であった。

オリゴクローナルバンドと IgG インデックスの上昇はなかった。その他の詳細は、ミエリン塩基性蛋白質 (MBP) 1720pg/ml (異常高値) を含んだ。

2021/07/02、自己抗体の検査を実施した。抗 AQP4 抗体は陰性であったが、抗 MOG 抗体は未実施であった。

ワクチン接種後に伴う急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) と診断され、入院となった。

組織病理診断は実施されなかった。

疾病の経過に関し、疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分であった (発症後の観察期間が 3 か月以内である)。

ステロイドパルス施行し、症状改善傾向であった。

2021/07/15 (ワクチン接種 32 日後)、患者は退院し、ADEM から軽快であった。

2021/08/18 時点、医師は以下の追加情報を報告した:

2021/07/01、起床時より急性散在性脳脊髄炎を発現した。

報告によると、この事象は入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象をもたらしたと述べた。

入院期間: 2021/07/02 から 2021/07/15 まで。

患者は外来で病院を受診して入院し、事象はワクチンと関連ありであった。

事象の転帰は、メチルプレドニゾンパルスの処置により不明日に回復であった。

メチルプレドニゾンパルスにより症状改善した。

しかし 2021/07/26、頭部 MRI では病変は残存していた。

外来で MRI を含めフォローの方針となった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（関連性は極めて高いと思うが 100 パーセントとは断言出来ない）。

報告医師意見は以下の通り：

ワクチン接種後脳内多発病変あり。MBP も 1720 と異常高値であり、ADEM が考えられる。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が入院に至ったと述べた。

事象の転帰は、ステロイドパルス療法を含む治療により回復であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/13）：

本報告は重複症例 2021855490 および 202100967580 の連携情報を含む追加報告である。今回及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021855490 によって報告される。

新たな医師から報告された新情報は、以下の通り：

更新された情報：

報告者を追加した。

関連する病歴情報を更新した。

臨床検査値を追加した。

併用薬「アルファカルシドール ワンアルファ ファーマ」を追加し、その他情報を更新した。

事象『急性散在性脳脊髄炎』について説明を更新し、発現日/重篤性の基準（障害を追加）/入院の詳細を追加した（入院日と退院日）。

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

8781	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>神経系障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胃拡張；</p> <p>脳幹症候群；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>神経線維腫症；</p> <p>脳性麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118246。</p> <p>2021/06/29 10:00、55 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内接種、初回、単回量）を接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中のレックリングハウゼン病、継続中の精神遅滞、継続中の脳性麻痺、継続中の変形性股関節症があった。</p> <p>併用薬は、痙性対麻痺のためチザニジン塩酸塩（テルネリン、継続中、内服）、消化管運動改善のためモサプリドクエン酸塩水和物（ガスモチン、継続中、内服）、弛緩性便秘のためパンテチン（パントシン、継続中、内服）、消化管内ガス貯留に対しジメチコン（ガスコン、継続中、内服）、胃炎のためファモチジン（ガスターD、継続中、内服）、便秘のため酸化マグネシウム（マグミット、継続中、内服）を含んだ。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 4 日 14 時間後）、患者は小脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/05、患者は意識障害、右片麻痺、摂取できない、共同偏視、右上肢筋力低下、胃拡張を発症した。</p> <p>不明日、患者は中枢神経系障害、呼吸停止、小脳腫脹、脳幹機能不全、フィブリンDダイマーの上昇、血小板減少を発症した。</p> <p>2021/07/04、小脳梗塞を発症した。</p> <p>集中治療室（ICU）に至った。</p> <p>患者は、脳梗塞治療薬、脳圧降下剤の治療を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>症例は、精神遅滞（知的障害）のため、障害者支援施設に入所中であった。</p> <p>報告病院は、施設と併設（同一敷地内）されている重症心身障害児者のための療養施設であり、施設入所者の方々に対しては、主に外来診療を行っている。</p> <p>症例は、2021/07/05 朝から、様子がおかしかった。</p> <p>施設職員と報告病院の外来を受診した。</p> <p>2021/07/05、朝より様子がおかしく、昼食摂取できない（栄養補給障害）とのことで報告者の病院を受診した。</p> <p>意識障害、左への共同偏視、右上肢筋力低下あり。</p> <p>頭部 CT にて両側に小脳梗塞を認めた。</p> <p>同日、患者は救急車にて別の病院に入院した（A 病院には病診連携にて）。</p> <p>治療を受けた。</p> <p>2021/07/05、救急要請をした。</p> <p>2021/07/05 16:55、病院に救急車で到着した。</p>
------	---	--	---

病院到着時の身体所見はジャパン・コーマ・スケール (JCS) I 台、眼球偏位 (左共同偏視) と右片麻痺を示した。

腹部レントゲンは、胃拡張を示した。

胸部レントゲン：特記なし。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2021/07/05、ctivated partial thromboplastin time (APTT) (23.0–38.0)：31.3 seconds, notes: 17:21; Blood fibrinogen (FIB) (170–380)：276 mg/dl; alanine aminotransferase (ALT) (7–23)：16 IU/l, notes: 17:21; aspartate aminotransferase (AST) (13–30)：17 IU/l, notes: 17:21; basophil count (BASO count) (0–0.1)：0.03 x10³/mm³, notes: 17:21; basophil percentage (BASO) (0–1.5)：0.3 %, notes: 17:21; albumin (ALB) (4.1–5.1)：4.0 g/dl, notes: decreased, 17:21; bilirubin total (T-Bil) (0.4–1.5)：0.6 mg/dl, notes: 17:21; blood chloride (CL) (101–108)：99 mEq/l, notes: 17:21; blood cholinesterase (ChE) (201–421)：283 IU/l, notes: 17:21; blood creatine (CRE) (0.46–0.79)：0.34 mg/dl, notes: decreased, 17:21; blood creatine phosphokinase (CK) (41–153)：22 IU/l, notes: decreased, 17:21; blood glucose (GLU) (73–109)：115 mg/dl, notes: increased 17:21; blood lactate dehydrogenase (LDH) (124–222)：194 IU/l, notes: 17:21; blood potassium (K) (3.6–4.8)：4.3 mEq/l, notes: 17:21; blood sodium (Na) (138–145)：134 mEq/l, notes: decreased, 17:21; hemolysis: negative, notes: 17:21; blood urea (BUN) (8–20)：18 mg/dl, notes: 17:21; uric acid (UA) (2.6–5.5)：3.0 mg/dl, notes: 17:21; c-reactive protein (CRP) (normal high range 0.14)：<=0.14 mg/dl, notes: 17:21; eosinophil count (EOS count) (0–0.5)：0.06 x10³/mm³, notes: 17:21; eosinophil percentage (EOS) (0–5.5)：0.6 %, notes: 17:21; d dimer (normal high range 1.0)：<0.1 ug/mL. blood triglycerides (TG) (30–117)：40 mg/dl, notes: 17:21; gamma-glutamyltransferase (GGT) (9–32)：18 IU/l, notes: 17:21; Estimated glomerular filtration rate (eGFR)：147.749 ml/min/1.73m², notes: 17:21; haematocrit (Hct) (35.1–44.4)：37.3 %, notes: 17:21; haemoglobin (Hgb) (11.6–14.8)：12.7 g/dl, notes: 17:21; HBsAg (qualitative) negative, notes: 17:21; hepatitis c antibody (Anti-HCV (qualitative))：negative, notes: 17:21; international normalised ratio (PT INR) (0.85–1.25)：1.04 inr; albumin-bilirubin (ALBI)：score -2.73, grade 1, notes: 17:21; lymphocyte count (LY count) (0.8–4.6)：1.8 x10³/mm³, notes: 17:21; lymphocyte percentage (LY) (20.5–51.1)：19.0 %,

notes: 17:21, decreased: mean cell haemoglobin (MCH) (27.5-33.2): 30.9 pg, notes: 17:21; mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (31.7-35.3): 34.0 %, notes: 17:21; mean cell volume (MCV) (83.6-98.2): 90.8 fl, notes: 17:21; monocyte count (MONO count) (0.1-0.9): 0.5 x10³/mm³, notes: 17:21; Cholesterol total (T-CHO) 167 mg/dl, notes: 17:21; monocyte percentage (MONO) (2.0-10.0): 5.1 %, notes: 17:21; neutrophil count (NEUT count) (1.7-6.8): 7.2 x10³/mm³, notes: increased, 17:21; neutrophil percentage (NEUT) (42.2-75.2): 75.0 %, notes: 17:21; platelet count (PLT) (158-348): 450 x10³/mm³, notes: increased, 17:21; prothrombin time (PT sec) (10.0-14.0): 11.8 seconds, notes: 17:21; prothrombin time ratio (PT %) (normal low range 67): 94.0 %, notes: 17:21; red blood cell count (RBC) (3.8

8793	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アミラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>ヒト上皮成長因子受容体減少;</p> <p>フィブリンDダイマー増加;</p> <p>プロトロンビン時間延長;</p> <p>プロトロンビン時間比減少;</p> <p>リンパ球数増加;</p> <p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>心肺停止;</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長;</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加;</p> <p>血中カリウム増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>血中ブドウ糖増加;</p>	<p>脊椎圧迫骨折;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118556 である。</p> <p>2021/06/20 15:00（70 歳 9 ヶ月時）、70 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者は夫、息子、娘と同居していた。</p> <p>要介護度：不明、ADL 自立度：自立、嚥下機能、経口摂取の可否：不明であった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告された以外のワクチン接種歴および副反応歴は不明であった。</p> <p>併用薬情報は不明であった。</p> <p>アレルギー病歴はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には腰椎圧迫骨折（発現日および詳細情報は不明）および骨粗鬆症（発現日および詳細情報は不明）があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象に対する検査は不明であった。</p> <p>患者は、定期的に大学病院の整形外科を受診し、薬物治療（処方の詳細不明）を受けていた。</p> <p>2021/06/20 21:00（ワクチン接種 6 時間後）から 22:00（ワクチン接種 7 時間後）の間に患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種部位の痛みはあったようだったが、患者は普段どおりに夕食をとった。</p> <p>2021/06/20 20:30（ワクチン接種 5 時間 30 分後）から 21:00（ワクチン接種 6 時間後）まで、患者はリビングルームで家族とともに過ごし、変わった様子はなかった。</p> <p>21:00 から 22:00 の間に風呂に入ったようで、患者は入浴していた。</p> <p>しかし 22:00 にも浴室から出てこなかった。そのため、家族が患者の様子を見に行くと、浴槽の中で患者が死亡しているのが 21:50 頃に発見された。</p> <p>家族が患者を浴室から引きあげ、21:52 に救急要請を行い（スタンダード心肺蘇生法 [CPR] は行われなかった）、21:58 に救助隊が到着した。搬送中の経過及び処置は胸骨圧迫であった。</p> <p>2021/06/20 22:14（ワクチン接種 7 時間 14 分後）、患者は救急車</p>
------	---	----------------------------	--

<p>血中リン増加:</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加:</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン増加:</p> <p>血小板数減少</p>	<p>で当院へ搬送された。来院時、心電図は心静止を示した。</p> <p>病院で行われた処置は、胸骨圧迫、静脈路確保、アドレナリン投与、バグバルブマスクによる換気を含んだ。</p> <p>動脈血液ガス (ABG) で水素イオン指数 (pH) 6.719、酸素分圧 (PO₂) 57mmHg、二酸化炭素分圧 (PCO₂) 116.0mmHg、重炭酸塩 (HCO₃) 14.1mEq/L、過剰塩基 (BE) -26.0mEq/L と著明な代謝性アシドーシスであり、胸骨圧迫およびアドレナリン投与を行ったが、自己心拍再開 (ROSC) はなかった。</p> <p>蘇生法は 20 分間続けられたが、最終確認時刻から 30 分以上が過ぎたため、蘇生の可能性はないと判断し、蘇生法を終了した。</p> <p>CPR をおこなったが ROSC は得られなかった。</p> <p>その他の血液検査と生化学的検査は以下を含んだ:</p> <p>Partial pressure of oxygen (PO₂) 57.1mmHg、Blood bicarbonate(HCO₃) 14.1mEq / L、Carbon dioxide(Total CO₂) 39.5mMol/L、Standard BE -19.6mEq/l、Oxygen saturation (O₂ Sat) 52.3%、Blood bicarbonate(Standard HCO₃) 6.7mEq/l、Haemoglobin(ctHb)13.2mmol/L、Blood creatine phosphokinase increased(cK⁺) 8.8mmol/L、Blood lactic acid(cLac) 18.0mmol/L、正常値 0.44-1.78、Blood sodium(cNa⁺)136mmol/L、Blood calcium(cCa²⁺)1.33mmol/L、Glucose ?198mmol/L、Oxygen saturation (F0₂Hb) 48.1、Carboxyhaemoglobin (FCO₂Hb) 0.5、Blood methaemoglobin (FMe₂Hb) 0.1、Bilirubin(ctBil) 0.6、Blood sugar 208mg/dl、High、正常値 70-109、Glycosylated haemoglobin、National Glycohemoglobin Standardization Program[HbA_{1c} (NGSP)] 6.0%、正常値 4.6-6.2、ASPARTATE AMINOTRANSFERASE、Aspartate aminotransferase[AST (GOT)]、261IU/l、High、正常値 9- 35、ALANINE Base excessvalue 5-33、Blood lactate dehydrogenase [LD (IFCC)] 783、High、正常値 124- 222。Total bilirubin(T-Bil) 0.5mg/dl、正常値 0.2-1.2、Blood alkaline phosphatase (ALP)、99IU/l、Low、正常値 100-340、Blood alkaline phosphatase [ALP (IFCC)]、35IU/l、Low、正常値 38- 113、Gamma-glutamyltransferase(Y-GTP)、24IU/l、正常値 0-30、Blood creatine phosphokinase (CPK)、198IU/l、High、正常値 32-180、Blood creatine phosphokinase MB (CK-MB)、33IU/l、High、正常値 0-25。Amylase (AMY)、419IU/l、High、正常値 50-160。Blood urea(BUN)、21.3mg/dl、正常値 6.0-22.0。Blood creatinine (CRE)、1.01mg/dl、High、正常値 0.40-1.00。epidermal growth factor receptor [eGFR(mL/min/1.73²)]、41.9、Low、正常値 60~。Blood sodium decreased(NA)、134mEq/l、Low、正常値 136-148。Blood chloride (CL)、94mEq/l、Low、正常値 96-108。Blood potassium (K)、9.1mEq/l、High、正常値 3.5-5.0。Blood calcium(Ca)、</p>
--	--

10.6mg/dl、正常值 8.6-10.8。Blood phosphorus (IP)、
 12.3mg/dl、High、正常值 2.4-4.8。Blood magnesium (Mg)、
 2.9mg/dl、High、正常值 1.8-2.6。Protein total (TP)、7.0g/dl、
 正常值 6.7-8.3。Blood albumin(A1b)、4.0g/dl、正常值 3.8-
 5.3。C-reactive protein(CRP)、0.00mg/dl、正常值 0.00-0.30。
 White blood cell count (WBC)、 41×10^2 、正常值 4000-8000。Red
 blood cell count (RBC)、 411×10^4 、正常值 370×10^4 -
 480×10^4 。Haemoglobin (Hb)、12.7。Haematocrit (Ht)、41.2%、正常
 值 36.0-46.0。Mean cell volume (MCV)、100.2fl、High、正常值
 85.0-100.0。Mean cell haemoglobin (MCH)、30.9pg、正常值 27.0-
 34.0。Mean cell haemoglobin concentration (MCHC)、30.8%、
 Low、正常值 31.0-36.5。Platelet count (PLT)、 5.7×10^4 、Low、
 正常值 15.0-35.0。Blood image、visual confirmation (+)%、
 Neutrophil count (Seg)、31.0%、正常值 30.0-60.0。Lymphocyte
 count (Ly)、62.0%、High、正常值 20.0-50.0。Monocyte
 count (Mo)、6.0%、正常值 3.0-11.0。Eosinophil count (Eo)、
 1.0%、Normal high was 5.0。Lymphocyte count (Lymphocytes)、
 2645/uL。Neutrophil count、1238/uL。Prothrombin time [PT
 (sec)]、25.9seconds、High、正常值 10.0-13.0。Prothrombin
 time (PT)、30%、Low、正常值 80-120。Prothrombin time [PT
 (INR)]、2.27、High。Activated partial thromboplastin time
 [APTT (sec)]、116.8seconds、High、正常值 25-40。Fibrin D
 dimer (D-dimer)、991.50 ug/ML、High、正

<p>8802</p> <p>熱中症； 突然死</p>		<p>低アルブミン血症；</p> <p>悪液質；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118718。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日、77 歳時)、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、低アルブミン血症、るい瘦 (BMI 16)、糖尿病と 5 年前の胃癌の手術 (2/3 切除) が含まれていたが、死体検案を行った報告病院のため、詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていなかった。</p> <p>家族歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬には、糖尿病のために内服加療中リン酸シタグリプチン (ジャヌビア) 50 mg が含まれていたが、開始日は報告されておらず、継続中であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 23:30 (ワクチン接種 1 日後)、入浴中に死亡し、熱中症死が疑われた。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通りであった： 日常生活の自立度は、自立であった。</p> <p>ワクチン接種前の異常は、特になかった。 異状発見は、2021/07/02 23:30 であった。</p> <p>救急要請日時は、2021/07/02 23:30 であった。 救急隊到着時の状態は、浴槽内にて死亡していた。</p> <p>死亡確認日時は、2021/07/03 (報告された通り) (判読不能) 22:30 と推定された。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2011/9、2 型糖尿病と診断された (HbA1c 9.9%)。 2016/02、胃癌にて胃切除を行った。 2016/06 時、身長 170cm、体重 48kg であった。 その後は、近医に通院して、経口糖尿病薬シタグリプチンリン酸塩、50mg 1 錠薬を服用中であった。 2019/12、体重 46kg、ボディ・マス・インデックス (BMI) は 16 であった。 2021/04、術後の検査で再発転移を認めなかった。 2021/06/09、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。 2021/06/30、別のクリニックで BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。 2021/07/02、死亡した。 2021/07/02 23:00、仕事から帰り入浴した。 23:30、上りが遅いため、患者の妹が確認すると、排泄物が浮いた</p>
---------------------------------	--	--	--

状態で、体幹が湯船に浸かった状態で死亡していた。

当院より遺体安置中の警察署へ赴き検案をおこなったため、CT等の検査は施行しなかった。

5年前、別の医療センターで胃癌の手術（2/3切除）を受けたが、2021/05の時点で再発していなかった。

糖尿病で近医で治療され、経口薬（ジャヌビア 50mg）を服用していた。

日頃より熱い風呂を好んでいた。ワクチン接種後、入浴中の急死であり、熱中症死が疑われた。

2021/05/17、近医で受けた検査データは以下の通りであった：
総蛋白（TP）は6.1g/dLであった、アルブミン（Al）は3.4g/dlであった、血糖（BS）は113mg/dLであった、HbA1cは6.5であった、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）は16mg/dLであった、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）は12mg/dLであった、γグルタミルトランスぺプチダーゼ（GTP）は23mg/dLであった、クレアチニン（cr）は0.67であった、ナトリウム（Na）は142mEq/dLであった、カリウム（K）は3.9mEq/dLであった、クロール（Cl）は106mEq/dLであった。

2021/07/02（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連あり、および評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不詳であった。

報告のその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：
入浴中の急死のほとんどの症例は熱中症であることが知られている。ワクチン接種後、脱水症にかかりやすく、熱中症が起こりやすい。高齢者や弱っている人には、水分摂取量、入浴を避けシャワーにするなどの周知が必要。

入浴にかかわる死亡は多く報告されているところであるが、従来は根拠なくヒートショック、急性心血管疾患、クモ膜下出血などや溺水などとして処理されてきた例も多かった。

ところが近年、殆どの症例が脱衣室ではなく、浴槽内ですでに死亡した状態で発見されていること、溺水するほどの浴槽の容積がないこと等より、これらの診断は否定的と考えられるようになり、その本態は、熱中症によるとされた。

BNT162b2の筋注後、アナフィラキシーに至らないまでも血管の透過性が亢進し循環血漿量が減少することも有りうると十分に予測される。

本例は、高齢で糖尿病、胃切除、低アルブミン血症、るい瘦（BMI 16）を有していた。

さらに、初夏の熱い時期に、BNT162b2筋注をした後で入浴したた

め、熱中症を起こし、浴槽内で急死した蓋然性が高い。
本例が死亡する以前に、すでに副反応として、60才男性の医療従事者、80代の女性の入浴中の死亡が報告されていた。
高齢者や体力低下者に対しては、接種時に、入浴に際して十分な水分の補給を促しておくか、シャワーに留めるかまたは入浴を見送るかの指示を行うべきであった。
このような注意喚起を行っておけば、本例の死亡は防げた可能性があった。
近年、若年者もワクチン接種対象となっているが、クラブ活動などで指導者の無理解により、ワクチン接種直後より苛酷な練習を課している実態も放置されたままであった。
これらについても、慎重な対応、ガイドラインの早急な整備提供が求められる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：本報告は追加報告書の応答として、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの追加報告である。報告された新たな情報は以下の通りである：病歴、臨床検査値、経過が追加された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過欄の「事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能」から「事象と BNT162b2 との因果関係は関連あり、および評価不能」に修正した。

<p>9067</p>	<p>下痢； 体調不良； 倦怠感； 右脚ブロック； 心原性ショック； 心窩部不快感； 心筋炎； 心肺停止； 発熱； 白血球数増加； 筋骨格硬直； 食欲減退； C-反応性蛋白増加</p>	<p>脳梗塞； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 11:00、80歳の女性患者(非妊娠)がCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロットEY5422、使用期限2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した(80歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴は2021/05/19 11:00のCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロットEY0779、使用期限2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)の接種(80歳時)であった。</p> <p>関連する病歴は、脳梗塞(2016/11/14から継続中)、高脂血症(2017/04/14から継続中)、高血圧(2018/11/02から継続中)、バファリンでショック(日付不明から)であった。</p> <p>過去の薬剤使用歴は、アスピリン、ダイアルミネート(バファリン)であり、ショックを発現した。</p> <p>関連する併用薬はアセチルサリチル酸、ランソプラゾール(タケルダ、経口、脳梗塞のため、2017/04/14から継続中)、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック、経口、高血圧症のため、2018/11/02から継続中)、ロスバスタチンカルシウム(クレストール、経口、高脂血症のため、2017/04/14から継続中)、パラセタモール(カロナール、経口、発熱摂氏38.3度のため、2021/06/29から継続中)であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種18日後)、患者は心原性ショックで入院し、心筋炎で亡くなった。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療、入院および死亡に繋がった。</p> <p>報告医師は事象心原性ショックと急性心筋炎を重篤(入院および死亡)と評価した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>2021/06/29、実施された採血では、白血球数(WBC)9900(上昇)、C-反応性蛋白(CRP)4.9(上昇)を示した。</p> <p>2021/07/02、実施された採血では、WBC10200(上昇)、CRP6.2(上昇)を示した。</p> <p>事象心筋炎は、昇圧剤と大動脈的バルーンポンピングを含む治療を必要とした。</p> <p>事象心原性ショックは、昇圧剤(ノルアドレナリン、ドブタミン、ドーパミン)および大動脈バルーンポンピングを含む治療を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
-------------	--	-------------------------------	--

2021/06/14、2 回目の COVID-19 ワクチンを接種して、調子が悪いと言われていた。

2021/06/23、一度下痢するも、畑仕事を 1~2 時間した。

2021/06/28、摂氏 38.3 度の発熱があった。

2021/06/29、倦怠感と肩こりがあった。

採血で、WBC 9900、CRP 4.9（コロナールが処方された）を示した。

2021/06/30 から、血圧 90 台続いた。

食欲不振があり、点滴を行った。

血圧 (BP) 105/74、脈拍 (P) 117、SpO2 98%であり、胸部症状なしと記載された。

心電図で、完全右脚ブロックが明らかになり（2021/06/30）、別の病院へ紹介された。徒歩で病院を受診したが急変し、5 時間後に死亡した。

別の病院の救急科から報告された臨床経過は、以下の通り言及された：

傷病名：心窩部不快感。

心窩部不快感、心電図変化、発熱にて本院に紹介された患者についての報告である。

指摘されるように、心電図変化があり、心エコーでも壁運動異常を認めた。

臨床経過より虚血性心疾患の他、心筋炎も鑑別にあがるものである。

循環器内科にてカテーテル検査の方針となった。

別の病院の循環器内科から報告された臨床経過は、以下の通り言及された：

病名：心原性ショック、急性心筋炎。

来院時、会話は可能だったが、ショックバイタルを示した。心電図や心エコー結果合わせ、急性心筋炎を疑う臨床像と評価された。

虚血否定のため、緊急で冠動脈造影を実施した。冠動脈に有意狭窄は認めなかった。心筋炎、心原性ショックに対して循環動態を保つため、昇圧剤に加えて大動脈バルーンポンピングを開始した。血行動態管理目的にスワン・ガンツカテーテルを右内頸静脈より留置した。冠疾患集中治療室 (CCU) に入室し、大量補液、輸血製剤、アルブミン製剤の投与を行いながら、ノルアドレナリン、ドブタミン、ドーパミンの 3 種類の昇圧剤・強心剤を用いた。しかし、徐々に血圧低下、循環不全の増悪を認めた。

家族と面談し、救命には経皮的心肺補助装置 (PCPS) や人工呼吸器導入が不可欠と考え提案した。しかし、年齢や日常生活動作 (ADL) を考慮され、今以上の侵襲的な治療は望まなかった。

CCU 管理の下、輸血や補液を行いながら上記加療で経過をみたが、

臨床状態は急速に増悪を認め、心肺停止となった。心肺停止時は除細動や心臓マッサージはじめ救命処置は家族が希望しなかった。

2021/07/02 22:07、死亡確認された。

事象心肺停止、下痢、発熱、倦怠感、肩こり、WBC 増加、食欲不振、完全右脚ブロック、CRP 増加、心窩部不快感、体調不良の転帰は、不明であった。

医師は、報告された心筋炎は劇症型でないと評価した。

報告医師は事象（心筋炎と心原性ショック）と BNT162b2 との因果関係を、ありともなしとも断定できないため、評価不能と評価した。

追加情報（2021/09/02）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

併用薬詳細、関連する病歴の更新、臨床検査値の追加、反応データ（下痢、発熱、倦怠感、肩こり、WBC 増加、食欲不振、完全右脚ブロック、CRP 増加）、臨床詳細の更新。

追加情報（2021/12/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は追加報告書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

事象の詳細。

追加情報：

医師は、報告された心筋炎が劇症型でないと評価した。

<p>9145</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心障害；</p> <p>悪液質；</p> <p>感染；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>胸水；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>うつ病；</p> <p>てんかん；</p> <p>心不全；</p> <p>心障害；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腎症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21118863（PMDA）。</p> <p>患者は、82歳4カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴は、心臓病（発現日：不詳、継続中）、腎臓病（発現日：不詳、継続中）、てんかん（発現日：中学生頃、継続中）、甲状腺機能低下症（発現日：不詳、継続中）、肺気腫（発現日：不詳、継続中）、心不全、うつ状態および食欲低下を含んだ。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>継続中の併用薬は、ビソプロロール・フマル酸エステル（心不全および心房細動のため、長年（不詳））；シベンゾリン・コハク酸塩（シベノール、心不全および心房細動のため、長年（不詳））；レボチロキシン・ナトリウム水和物（チラージンS、甲状腺機能低下症のため、長年（不詳））；レベチラセタム（イーケプラ、てんかんのため、長年（不詳））；アピキサバン（エリキュース、心房細動のため、長年（不詳））；オランザピン（食欲低下を伴ううつ状態のため、02/22（年は提供されなかった）から）を含んだ。</p> <p>肺気腫； 腎症； 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にBNT162b2 ワクチン以外に最近他のCOVID-19 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/25 07:00（ワクチン接種の1日後）、心不全増悪、発熱、呼吸不全/酸素飽和度86%に低下/呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種1日後）、右胸水、感染の増悪、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NTproBNP）は急激な上昇、Cー反応性蛋白（CRP）2.63があった。</p> <p>2021/06/25、NTproBNPは30077pg/ml（正常範囲：0-125）（2021/04/12の3505から著明に増悪）、およびCRPは2.63mg/dL（正常範囲：0-0.30）（2021/04/12の2.53とほぼ変化なし）であった。</p>
--	--	--

2021/07/06 08:00（ワクチン接種 12 日 8 時間後）頃、心肺停止を
発現した。

2021 年日時不明、消耗、心負荷増大、両肺水腫、頻呼吸、チアノ
ーゼ、および全身浮腫を発現した。

事象の経過は以下の通り：

元々心不全、心房細動があった。

2021/06/24、コミナティ 2 回目接種を集団会場で受けた。

2021/06/25 07:00、BNT162b2 の 2 回目接種の翌朝、摂氏 38.3 度の
発熱が発現した。

同時に、酸素飽和度 86%に低下した（前回 2021/06/21 は 95%であ
った）。

報告医師は緊急往診した。

アセトアミノフェン（カロナール）内服にて体温は摂氏 37.5 度に
解熱したが、在宅酸素導入を要した。

同日、在宅酸素が導入された。

右胸水貯留が著明であった。

浮腫増悪および右胸水のためアゾセミド（ダイアート）を内服と
していた。

2021/06/29、浮腫軽減のためアゾセミドは中止された。

食欲回復傾向であった。

夜間は摂氏 39.0 度の発熱もあった。

同日の採血では白血球（WBC）4200、C-反応性蛋白（CRP）2.63 と
感染の増悪は軽度までと思われた。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント
（NTproBNP）は 2021/04/12 の 3505 から 30077 と急激な上昇がみ
られた。

前日までは、O2 2L/分で 93%、経口で食事も少なからず摂取でき
た。

2021/07/06 08:00、心肺停止で発見された。

10:02、死亡診断を行った。

往診にて死亡診断した。

2021/06/25 10:50 頃、異状が発見された。

救急要請はなかった。

2021/07/06 10:02、死亡が確認された。

死亡時画像診断の実施の有無：実行無し。

採血結果は以下の通り：

総ビリビン（0.2-1.2mg/dL）は 2021/01/28：0.5、2021/02/04：
0.2、2021/03/15：0.2、2021/04/12：0.3 であった。

アルブミン（3.8-5.3g/dL）は、2021/01/28：2.5(L)、
2021/03/15：2.8(L)、2021/04/12：2.2(L)、2021/06/25：2.2(L)
であった。

AST [GOT]（8-38u/L）は、2021/01/28：52(H)、2021/02/04：

35、2021/03/15 : 17、2021/04/12 : 17、2021/04/26 : 26、
2021/06/25 : 24 であった。

ALT [GPT] (4-43u/L) は、2021/01/28 : 37、2021/02/04 : 27、
2021/03/15 : 12、2021/04/12 : 10、2021/04/26 : 18、
2021/06/25 : 11 であった。

γ-GT [γ GTP] (0-86u/L) は、2021/01/28 : 25、2021/02/04 :
20、2021/03/15 : 19、2021/04/12 : 12、2021/04/26 : 17、
2021/06/25 : 25 であった。

LD [IFCC] (124-222u/L) は、2021/01/28 : 289(H)、
2021/02/04 : 189、2021/03/15 : 135、2021/04/12 : 150、
2021/04/26 : 184、2021/06/25 : 163 であった。

ALP [IFCC] (38-113u/L) は、2021/01/28 : 103、2021/02/04 :
94、2021/03/15 : 96、2021/04/12 : 70、2021/04/26 : 87、
2021/06/25 : 97 であった。

尿素窒素 (8.0-20.0mg/dL) は、2021/01/28 : 21.5(H)、
2021/02/04 : 17.7、2021/03/15 : 31.9(H)、2021/04/12 :
36.4(H)、2021/04/26 : 20.5(H)、2021/06/25 : 12.4 であった。

クレアチニン (0.61-1.04mg/dL) は、2021/01/28 : 1.18(H)、
2021/02/04 : 1.25(H)、2021/03/15 : 1.25(H)、2021/04/12 :
1.85(H)、2021/04/26 : 1.34(H) 、2021/06/25 : 1.20(H) であっ
た。

尿酸 (3.6-7.0mg/dL) は、2021/01/28 : 6.8、2021/02/04 : 6.7、
2021/03/15 : 6.3、2021/04/12 : 10.5(H) 、2021/04/26 : 8.5(H) で
あった。

血糖 (60-109mg/dL) は、2021/01/28 : 84、2021/02/04 : 132(H)、
2021/03/15 : 128(H)、2021/04/12 : 134(H) 、2021/06/25 : 60 で
あった。

HbA1cNGSP (4.6-6.2%) は、2021/03/15 : 5.0、2021/04/12 : 5.1 で
あった。

LDL コレステロール (70-139mg/dL) は、2021/01/28 : 37(L) であっ
た。

中性脂肪 (TG) (30-149mg/dL) は、2021/01/28 : 90 であった。

ナトリウム (135-150mEq/L) は、2021/01/28 : 141、2021/02/04 :
139、2021/03/15 : 140、2021/04/12 : 139、2021/04/26 : 144、
2021/06/25 : 139 であった。

クロール (98-110mEq/L) は、2021/01/28 : 104、2021/02/04 :
101、2021/03/15 : 106、2021/04/12 : 104、2021/04/26 : 105、
2021/06/25 : 103 であった。

カリウム (3.5-5.3mEq/L) は、2021/01/28 : 5.6(H)、
2021/02/04 : 4.7、2021/03/15 : 4.2、2021/04/12 : 4.4、
2021/04/26 : 4.5、2021/06/25 : 4.7 であった。

カルシウム (8.6-10.1mg/dL) は、2021/01/28 : 8.6、

			<p>2021/02/04 : 7.9(L)、2021/03/15 : 8.7、2021/04/12 : 7.8(L)であった。</p> <p>テオフィリン (10.0-20.0ug/ml) は、2021/01/28 : 7.5(L)であった。</p> <p>TSH (0.54-4.54uIU/ml) は、2021/01/28 : 13.30(H)、2021/03/15 : 2.33、2021/04/12 : 5.65(H)であった。</p> <p>FreeT3 (2.1-4.2pg/ml) は、2021/01/28 : 1.3(L)、2021/03/15 : 2.4、2021/04/12 : 1.2(L)であった。</p> <p>FreeT4 (0.97-1.72</p>
--	--	--	---

9764	脳梗塞	<p>タバコ使用者;</p> <p>外科手術;</p> <p>網膜剥離</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師らによる自発報告である。PMDA 受付番号：v21120092。</p> <p>2021/07/12 15:15（51 歳時） 、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。病歴は、喫煙、40 歳代での網膜剥離（手術実施）があった。併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、病歴はなかった。</p> <p>2021/07/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/13 時刻不明（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 5:00（ワクチン接種 13 時間 45 分後）、患者は起床した。起床時に、左半身のしびれ感、頭痛を自覚した。数字の理解も難しく感じた。</p> <p>2021/07/14 5:00（ワクチン接種 1 日と 13 時間 45 分後）、起床した際、しびれ感は増悪しており、更に左上下肢の運動麻痺も生じていた。当院へ救急搬送となった。MRI にて、脳梗塞と診断し、入院となった。以下余白。</p> <p>2021/08/06 の追加情報、有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/13 05:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳梗塞を発現した（最終健常確認は 2021/07/12）。</p> <p>2021/09/29 の追加情報：</p> <p>2021/07/13 5:00（ワクチン接種 13 時間 45 分後）、有害事象が発現した。</p>
------	-----	---	---

臨床経過は以下の通り：

2021/07/12 15:15、患者は地元のクリニックにて COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/07/13 5:00、起床後より左半身のしびれ感、頭痛を自覚し、数字の理解も難しく感じた。

2021/07/14 5:00、起床後より左半身のしびれ感が増悪し、左上下肢の運動麻痺があった。報告者の病院へ入院した。

関連する検査は以下を含む：

2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、頭部 MRI にて右 PCA 穿通枝領域閉塞による急性期脳梗塞と診断された。

2021/07/14、左不全片麻痺：上肢 MMT5-/5、下肢 MMT5/5、左上肢感覚麻痺（+）、構音障害（軽度）であった。

2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

2021/07/15（ワクチン接種 3 日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

2021/07/16（ワクチン接種 4 日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

不明日、血液検査：異常なし。不明日、脳検査：異常なし、不明日、MRI：脳梗塞。不明日、健康診断：異常なし。

患者は救急治療室へ来院し、抗血小板剤を含む治療を受けた。

2021/07/30、患者は退院した。

事象の脳梗塞の転帰は、保存的加療により軽快となった。

報告者は事象の脳梗塞を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、16 日間の入院）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通りであった：

これまで、健康診断、脳ドックで異常指摘なし。入院時採血でも異常なし。現時点で、脳梗塞発症リスクとなる因子は喫煙のみであり、ワクチンとの因果関係も検討すべきと考える。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含む：

病歴の追加、新たな臨床検査の追加、事象の詳細（処置、転帰、入院日、重篤性）と臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：本報告は重複症例 202100910652 と 202100921702 との情報を統合した追加報告である。現報告および以降すべての追加情報は、企業症例番号 202100910652 にて報告される。

連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：報告者の追加、患者情報、臨床検査値追加、接種経路、兆候事象の削除および臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：経過が更新された（「左半身感覚麻痺」は「左上肢感覚麻痺」に更新された）。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：経過の更新。

<p>9803</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ</p>	<p>てんかん；</p> <p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120190。</p> <p>2021/07/06 12:00、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。患者には、顕著な家族歴がなかった。</p> <p>病歴には、基礎疾患（自閉症スペクトラム障害、注意欠如・多動性障害（AD/HD）、てんかん）があった。</p> <p>自閉症スペクトラム障害は1968年頃に始まり継続中、AD/HDは2002/06に始まり継続中、そして、てんかんは2003/12に始まり継続中であった。</p> <p>患者の母親も同ワクチンを接種したが、特に問題がなかった。</p> <p>併用薬は、カルバマゼピン（テグレートール、2003/12から抗てんかん薬として服用）、フェニトイン（アレビアチン、2003/12から抗てんかん薬として服用）、マレイン酸フルボキサミン（ルボックス、2020/05から反応性抑うつ、こだわりのために服用）、ペリシアジン（ニューレプチル、2020/05から不穏、興奮の抑制のために服用）、スルピリド（ドグマチール、2021/03から拒食、食欲低下のために服用）、ビペリデン塩酸塩（アキネトン、2020/05から向精神薬の副作用止めのために服用）、酸化マグネシウム（2020/05から便秘のために服用）、ビフィズス菌製剤（ラックビー、2020/05から便秘のために服用）、センノシドA+B（アローゼン顆粒、2020/05から便秘のために服用）を含み、全て経口摂取、継続中であった。</p> <p>患者は自閉症スペクトラム障害及びAD/HDによる行動および情緒の著しい障害とてんかんに対する薬物調整のため2020/05/21～報告者の病院で入院加療中であった。</p> <p>2021/07/06 17:20、患者は心タンポナーデと急性大動脈解離を発現した。</p> <p>患者は既往に特記すべき心疾患/異常を持っていなかった；突然の乖離が発生したのではないかと考えられた。</p> <p>患者はワクチン接種前後に特記すべき異常はなかった。</p> <p>2021/07/06 17:20、異常が発見された。</p> <p>患者は床に倒れて顔色不良があった。自発呼吸はなく、チアノーゼがあった。SpO2は、77%であった。異常は病院病室にて看護師が発見した。</p> <p>2021/07/06 17:37、救急隊が要請された。</p> <p>2021/07/06 17:50、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、心肺停止であった。</p>
--	--	---

搬送手段は救急車であった。

搬送中の処置の詳細は、気管挿管をし人工呼吸、心マッサージ、ルート確保を含んだ。

到着時の身体所見は、心肺停止であった。

2021/07/06 20:01、死亡が確認された。2021/07/06、患者は死亡した。

剖検は、家族の要望により実行されなかった。死因は心タンポナーデ、急性大動脈解離と診断された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

今回の症状の診断、因果関係の評価は不能である。

2021/08/06 に入手した製品品質苦情グループによると：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン・ロット EW0207 使用について有害事象の苦情が調査された。調査には製造所、包装のバッチ記録のレビュー、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、濾過/充填/検査ロット ET8449、剤型ロット、EP8631 を含んだ。苦情サンプルまたは画像は入手されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/17 に入手した製品品質苦情グループによると：調査結果の概要：

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

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

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-060/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 EW0203-->EW0207。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/02）：
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：
連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、患者情報（病歴を更新した）、被疑薬情報（使用期限を更新した）、併用薬、副反応情報（事象の発現日および死亡日を更新した）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：経過データから「患者の併用薬は報告されなかった」が削除され、修正した。

9829	ワクチン接種部位紅斑;	パーキンソニズム;	本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120376。	
	不整脈;	上室性頻脈;	2021/07/05、11:10、94 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。	
	傾眠;	上気道咳症候群;	共疑薬は、2014 年から深部静脈血栓症と肺血栓症のため経口アピキサバン (エリキュース 2.5 mg 錠) があり、2.5 mg を 1 日 2 回を継続中であった (1 錠を 1 日 2 回、朝食と夕食の後に 14 日間)。	
	悪心;	不眠症;	便秘;	エリキュースの内服は、2014 年頃から深部静脈血栓症が発症した、または胸部大動脈瘤に対するステントグラフト挿入が行われた 2015 年頃から開始されたと考えられた。2019/02/14 の報告者のクリニックへの初診以来、エリキュースは朝・夕食後に 1 日 2 回 2.5mg で投与されていた。
	発熱;	在宅ケア;	大動脈ステント挿入;	病歴は、以下の通り：
	突然死;	大動脈ステント挿入;	大動脈瘤;	深部静脈血栓症 (2014 年から継続中)、パーキンソニズム (パーキンソン症候群/PD、継続中)、胸部大動脈瘤 (終了、5 年前、胸部大動脈瘤のためステントグラフト挿入 (継続中))、発作性上室性頻脈 (2020/06/05 から継続中、ベラパミル使用で洞調律は戻った (1 度のみ)、不整脈/PSVT)、心房細動 (発作性心房細動：PAF)、不眠、高血圧、骨粗鬆症、上気道咳症候群 (後鼻漏)、食欲低下 (食思不振)、便秘、関節痛 (肩痛、両腰および/または両肩の痛み)、背部痛 (腰痛、両腰および/または両肩の痛み)、鼻炎、高脂血症、腰椎圧迫骨折、腸球菌敗血症 (フォーカス不明の腸球菌敗血症) (発現日：2018 不明日)、尿閉、排尿困難 (排尿障害)、関節炎 (股関節炎、原因不明の左股関節周囲炎)、在宅療養 (訪問診療) (開始日：2019/02/15)、認知症 (まだら認知)、幻覚 (発現日：2021/01 不明日)、関節炎、カテーテル留置、補液、高脂血症と痛み。
	転倒;	大動脈ステント挿入;	尿閉;	
	酸素飽和度低下	大動脈ステント挿入;	幻覚;	
		大動脈ステント挿入;	心房細動;	
		大動脈ステント挿入;	排尿困難;	
		大動脈ステント挿入;	深部静脈血栓症;	
		大動脈ステント挿入;	疼痛;	
		大動脈ステント挿入;	背部痛;	併用薬は、以下の通り：
		大動脈ステント挿入;	脊椎圧迫骨折;	ラメルテオン (ロゼレム錠 8mg、不眠、1 錠 1 日 1 回就寝前、14 日分、経口)、ラベプラゾールナトリウム (ラベプラゾール Na 錠、出血予防 (アピキサバンを内服しており消化管出血予防のため)、5 mg、1 錠 1 日 1 回朝食後、14 日分、経口)、アムロジピン (力価 5 mg、高血圧、1 錠 1 日 1 回朝食後、14 日分、経口)、アトルバスタチン・カルシウム三水和物 (アトルバスタチン OD 錠、高血圧)、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 (イーシー・ドパール配合錠、パーキンソン症候群、1 日 3 回 1 錠毎食後、14 日分、経口)、酪酸菌 (ミヤ BM 錠、パーキンソン病、1 日 3 回 1

		<p>錠毎食後、14日分、経口）、エルデカルシトール（エルデカルシトールカプセル、骨粗鬆症、1カプセル1日1回朝食後、14日分、経口）、カルボシステイン（力価 250 mg）カルボシステイン錠、後鼻漏、1日2回1錠朝・夕食後、14日分、経口）、モサプリドクエン酸塩（力価 2.5 mg）モサプリドクエン酸塩錠、食思不振、1日3回1錠毎食後、14日分、経口）、酸化マグネシウム（力価 4.5 g）、1日3回1.5 g 錠、毎食後、14日分（便秘）、パンテチン（便秘、2.7g 1日3回毎食後、14日分、経口）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェンNa テープ、疼痛部位に貼付/両腰および/または両肩に痛みがある場合、1日4枚）、モメタゾン（力価：50 ug、剤型：点鼻薬、1瓶56噴霧用）鼻炎、1日1回2噴霧、塩酸ペラパミル（2020/06/05から、発作性上室性頻拍のため）。</p> <p>高コレステロール血症： ワクチン接種歴は、以下の通り： 2021/06/07、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の1回目を接種し、熱発等はなかった（有害事象報告なし）。</p> <p>高脂血症： 患者は、以前にタゾピペを受けて、腎機能障害の疑いを発現した。</p> <p>高血圧： 2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。 家族歴は、報告されなかった。</p> <p>鼻炎 2021/07/10（ワクチン接種の4日12時間50分後）、患者は不整脈を発現した。 2021/07/10 19:53（ワクチン接種の5日8時間43分後）、突然死を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り： パーキンソン症候群、深部静脈血栓症、胸部大動脈瘤等の既往があり、訪問診療を行っていた。 2021/06/07、BNT162b2の1回目の筋注を受け、熱発等はなく経過した。 2021/07/05、BNT162b2の2回目の筋注を受けた。 2021/07/06、ヘルパーにより、発熱摂氏 37.3 度、SpO2 87%を確認した。 2021/07/07、訪問看護師が連絡を受け、訪問した。体温は摂氏 36.6 度、SpO2 96%であった。 2021/07/07、やや傾眠傾向であった。 2021/07/08、注射した部位に発赤があった。 2021/07/10 昼頃、嘔気がありと長女に電話した。 2021/07 不明日、訪問するとトイレで倒れており、当院に連絡があ</p>
--	--	---

った。

2021/07/10 19:53、死亡を確認した。

2021/11/08、以下の通り報告された：

パーキンソン症候群：

評価：上肢の固縮があり、ドーパミン製剤を漸増した。はっきりとパーキンソン病と診断を受けたわけではないが、磁気共鳴画像（MRI）検査で画像所見があった（家族談で、詳細は不明）。現在の用量で室内歩行可能で、振戦は認めなかった。

計画：レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 3錠。

深部静脈血栓症：

評価：深部静脈血栓症は2014年に指摘され、抗凝固療法を継続していた。治療は1年以上継続しており、再発がなければ中止も検討されるが、家族の希望もあり、このまま継続となった。

計画：アピキサバン 2.5mg x 2、ラベプラゾール（家族希望で隔日投与）。

腸球菌敗血症の既往：

評価：2018/09、腸球菌の敗血症のため入院した。精査したが、フォーカス不明であった。培養結果では、アモキシシリン（AMPC）、レボフロキサシン（LVFX）に感受性を示した。高熱で敗血症が疑われるときは、前回はフォーカス不明であったため、病院での精査を希望していた。

認知症：

評価：まだら認知がありながらも、独居を継続できていた。自宅にいるときは、一人でテレビをつけて寝ていることが多く、認知症の進行がみられた。2021/01には、幻覚があったこともあったが、デイサービスが休みになったときに起きており、デイサービスなどの外出の機会は重要であると思われた。

計画：経過観察。デイサービスなどで外出の機会を作る。

事象死亡（発現日：2021/07/10）は、重篤（死亡）と分類され、BNT162b2との因果関係は評価不能であった（理由：ワクチン接種後5日経過している）。

転帰は死亡であった（死亡日：2021/07/10）。

新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、事象不整脈、発熱、嘔気に対する治療を受けていなかった。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/05（月）、BNT162b2を2回目接種した。この日の体調は通常通りであった。

2021/07/06（火）（ワクチン接種1日後）、訪問看護師が訪問した。体温（BT）37.3度、SpO2は87%（座位で93%）であった。

2021/07/08 (木) (ワクチン接種 3 日後)、訪問看護師が訪問した。接種部位に発赤があった。体調は良好であった。SpO2 97%であった。

2021/07/10 (土)、14:30 頃 (ワクチン接種 5 日後)、家族が患者に電話し、朝方に嘔気があったが、改善したとのことであった。18:10 頃、家族が患者宅を訪ね、トイレで倒れている所を発見した。

19:53、死亡確認となった。

検査項目に関する情報は、以下の通り：

日常生活は、自宅で独居であった。

要介護度は、5 であった。

日常生活動作 (ADL) の自立度に関して、歩行器でなんとか自力歩行可であった。認知症があった。

嚥下機能、経口摂取は、良好であった。

接種前後の異常は、特になかった。

2021/07/10、18:10、異状を発見した。トイレで倒れている所を、家族 (別居) が発見した。その家族は、長女であった。

救急要請はされなかった。

2021/07/10、19:53、死亡が確認された。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

alanine aminotransferase (GPT): 11 on 2021/06/21, albumin globulin ratio (A/G ratio): 1.2 on 2021/06/21, aspartate aminotransferase (GOT): 17 on 2021/06/21, albumin: 3.1 on 2021/06/21, blood alkaline phosphatase (ALP (IFCC)): 89 on 2021/06/21, total bilirubin: 0.5 on 2021/06/21, calcium: 9.1 on 2021/06/21, chloride: 107

9923	急性呼吸不全	肥満; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して受領した連絡可能な医師およびファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。また本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した同じ連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21120611。</p> <p>2021/07/04 11:30 、50 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、接種時 : 50 歳) の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は高度肥満および罹患中の高血圧症 (治療中) であった。患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。患者は高血圧症に対し詳細不明の処置を受けた。</p> <p>2021/06/13 11:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA2453、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内) の初回接種を以前に受け、副反応は観察されなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は基礎疾患としては高血圧のみで、かかりつけ医は BNT162b2 ワクチン接種は可能と判断した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンの接種の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種 7 日後とも報告された)、患者は、呼吸苦があった。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 8 日後)、患者は循環器専門医院 (特に指摘なし) を受診した。</p> <p>ホルター心電図を装着した。</p> <p>翌週受診予定であった。</p> <p>2021/07/13、6:00 (ワクチン接種 9 日後)、患者は散歩中に呼吸苦発症し帰宅した。</p> <p>自宅内で数秒間の意識消失あり、救急搬送となった。</p> <p>2021/07/13、06:00、救急 (救急車) 要請され、2021/07/13、06:30 頃、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者は頻脈 (130/min)、頻呼吸 (30/min)、SpO2 82% (10L マスク 90%) であった。</p> <p>06:47 (ワクチン接種 9 日 6 時間 47 分後)、救急車内で心肺停止 (CPA) /急性呼吸不全、心拍数低下があった。</p> <p>2021/07/13、06:55 (ワクチン接種 9 日 19 時間 25 分後)、患者は報告病院の緊急外来に到着した。到着時の身体所見は CPA 状態であった。</p>
------	--------	------------	---

到着時の意識レベル（JCS）は、III-300であった。
アドレナリン（エピネフリン）及びアトロピン硫酸塩水和物（硫酸アトロピン）投与、心肺蘇生を実行したが、反応なしであった。
対光反射などの生体反応消失していることを確認し、心肺蘇生が終了された。
2021/07/13、07:50（ワクチン接種9日7時間50分後）、死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種から発症まで1週間が経過しており、BNT162b2 ワクチンと関連があるとは考えにくい。

今回の状況では、因果関係の有無についての判断は不可能だった。

医師は、呼吸困難が前面に出ており、病状が急激に進行したため、心肺の疾患の可能性があると報告した。

また、患者の死因は急性呼吸不全として報告された。

剖検は実行されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係（判断根拠を含む）：高度肥満、基礎疾患に高血圧があった。これらが要因となっていると考えられる。ワクチンとの因果関係については具体的な証拠はなく、因果関係は不明瞭であった。

呼吸器症状の頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）（頻呼吸 30/min、SaO₂ 82%（10L マスク 90%））および心血管系症状の頻脈、意識レベルの低下/意識消失を含む多臓器障害があったと報告された。

結論：

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」ロット EW0203 を使用した有害事象安全要請についての苦情は、調査された。調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0203、ロット ET8445、および大半は製剤ロット EP8627 を含むように拡張された。苦情サンプルおよび写真は返却されなかった。調査中、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情の確認と根本的な原因が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

2021/11/12 現在、追加の調査結果が入手された。

調査結果の概要：

（施設名）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、（施設名）における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に（施設名）に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

（施設名）の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

トレンド確認（緊急（Expedited）の場合）：

実施の要否：不要。

確認結果：N/A。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：

同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：

肥満の病歴追加、過去のワクチン接種の詳細（初回投与では副反応はなかった）、併用薬の詳細（有害事象発現に対する処置）、有害事象の臨床経過における追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：

調査結果。

追加情報（2021/11/12）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含ん

だ：
追加の調査結果。

修正：
本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
追加処置の詳細および報告医師のコメントを反映するために経過
が更新された

9953	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>フィブリンDダイマー減少；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>大脳動脈閉塞；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓症；</p> <p>頭痛</p>	自己免疫性肝炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120256。</p> <p>2021/06/01 14:05、81 歳 4 ヶ月の女性は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、筋肉内経路）、単回量にて初回接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。病歴と家族歴は慢性肝疾患（自己免疫性肝炎）、ホルモン治療または経口避妊薬内服があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>日付不明、意識障害および重度の左片麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/01、ファイザー社の COVID-19 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）より、頭痛が持続した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 19 日後）、下腹部痛が出現し、地域の医療センターを受診した。</p> <p>2021/06/20 の腹部造影 CT の結果として、両側腎梗塞があった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査に、2021/06 の抗 HIT 抗体があり、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 24 日後）、頭部 MRI にて左前頭葉と左小脳に脳梗塞を認め、血液検査にて D ダイマーの著増（82.7）、血小板減少（9.3 万）、両下肢静脈血栓があり、民間病院へ転院した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 25 日後）、右中大脳動脈閉塞を発症し、血管内治療が行われた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 28 日後）、ワクチン関連血栓症の可能性も考えられたため、精査目的に報告元病院に紹介された。アルガトロバンの点滴を続けても、右前大脳動脈、中大脳動脈領域の広範な脳梗塞が再発した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 36 日後）、CT にて、両側腎梗塞の範囲が広がっていた。脾梗塞が新たに確認された。</p> <p>現在、ヘパリンの点滴が行われていて、D ダイマーも低下傾向であった。</p> <p>2021/06/20, 2021/07/01、脳梗塞を発症し、ヘパリン開始にて治療を受けた。</p> <p>事象は、1 週間の集中治療室に至った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と本剤との因果関係は評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現。）</p>
------	--	---------	--

2021/06/20、腎梗塞を発症し、利尿薬での治療を受けた。
報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現）。

発現日不明、脾梗塞を発症し、ヘパリン開始にて治療を受けた。
報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現）。

報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。
原因不明の多発血栓症として精査目的に病院に転院、DOAC内服開始。

2021/06/26（ワクチン接種 25 日後）、右中大脳動脈閉塞を発症し、緊急血栓回収療法施行された。
その後重度の右上下肢麻痺が残存。ワクチン関連血栓症も否定はできなかった。

2021/06/29、神経内科に転院した。
アルガトロバン点滴を続けるも 2021/07/01 に右前大脳動脈、右中大脳動脈領域の広範な脳梗塞を再発。
その後、脳浮腫による脳ヘルニアや新たな両側腎梗塞、脾梗塞を再発。
その後脳浮腫による脳ヘルニアや新たな両側腎梗塞、脾梗塞を発症した。

抗 HIT 抗体陰性が確認できたため、アルガトロバンをヘパリンに変更した。
その後血栓傾向は改善。多発血栓症の原因としてはワクチン関連以外には悪性腫瘍によるトルソー症候群や菌血症、自己免疫疾患、血液疾患などを鑑別に精査を行ったが明らかな原因は不明であった。

ヘパリンで改善している状況からはワクチン関連の血栓症としては非典型的であるが、病歴や他に原因が不明であることから否定はできないと考える。

新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見は以下を含む：

2021/06/26 の意識障害、半側空間無視、顔面麻痺、片麻痺、失語症/構音障害、2021/06/20 の腹痛。

2021/06/28 の初回検査日の結果は以下の通り：

血算：スメアでの凝集所見はなし、白血球数：8200/ul、赤血球数：3300/ul、血色素：10.2g/dl、ヘマトクリット：29.3%、血小板数：1110000/ul（経過中の最低値：660000ul）、平時の血小板数：2200000/ul。凝固系検査：PT：22.7秒、PT-INR：1.75（経過中の最高値：4.06）、APTT：56秒、フィブリノゲン：433mg/dl

(経過中の最低値：593mg/dl)、D-ダイマー：24.3ug/ml(経過中の最高値：101.7mg/dl)、FDP：34.2ug/ml、抗血小板第4因子抗体：未実施、2021/06/28の抗HIT抗体：陰性。

2021/06/28のSARS-CoV-2検査、陰性。

2021/06/28のその他の特記すべき検査、抗カルジオリピン抗体。

2021/07/02の超音波検査：撮影部位：下肢、血栓/塞栓症の所見：両下肢のヒラメ静脈、腓骨静脈血栓あり。

2021/07/28のコンピュータ断層撮影(CT)検査：造影あり、撮影部位：頭部、胸部、腹部、血栓/塞栓症の所見：両側腎梗塞、脾梗塞、脳梗塞あり。

2021/06/26のMRI検査：造影なし、撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見：はい。詳細な部位と所見：右中大脳動脈(MI)閉塞。

2021/06/26の血管造影検査：撮影部位：脳血管、血栓/塞栓症の所見：はい。詳細な部位と所見：右中大脳動脈(MI)に血栓あり。

2021/06/26の外科的処置：処置名：血栓回収術。血栓/塞栓症の所見：あり。詳細な部位とその所見：カテーテル検査にて右中大脳動脈(MI)に血栓あり、血栓回収術施行。

病理学的検査：未実施。血栓/塞栓症の所見：なし。

診断病名：脳卒中。

除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。

因果関係は事象がBNT162b2に関連ありへ更新された。

2021/06/28のその他の検査は、抗カルジオリピン抗体は陰性(-)及び2021/06/28のその他の検査ループスアンチコアグラントは陰性(-)であった。

肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2021/06/28の胸部X線検査は、血栓/塞栓症の所見はなかった。

診断病名：

脳卒中、深部静脈血栓症、動脈血栓症。

除外した疾患：

ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。

事象Dダイマー低下傾向の転帰は回復したが後遺症あり、事象脳梗塞と脾梗塞の転帰は未回復、事象深部静脈血栓症、動脈血栓症、脳卒中の転帰は不明、その他の事象は2021/06/28に回復したが後遺症ありであった。

2021/06/28、患者は退院した。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種後より全身血栓症を繰り返しており、何らかの関連の可能性が推定された。

抗血小板第4因子抗体陰性であったことより、TTSは否定された。

医師は以前に報告される血栓症は、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）に該当しなかったと考えた。抗血小板第4因子抗体陰性であったことより、医師はTTSを否定した。

追加情報（2021/12/23）：本報告は追加報告手紙返事の経由で連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：初回接種ワクチンの有効期限は更新され、製品コーディングは更新された。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10031</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎</p>	<p>胃食道逆流性疾患； 骨粗鬆症</p>	<p>本症例は他の重複症例として invalid と考慮される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120375。</p> <p>2021/06/13 10:10、73歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた（73歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日目の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>既往歴には、逆流性食道炎（基礎疾患、継続中）と骨粗鬆症（継続中）があった。</p> <p>併用薬はアレンドロ酸（骨粗鬆症に対して、内服、開始日不明、継続中）、タケキャブ（逆流性食道炎に対して、内服、開始日不明、継続中）、アルファカルシドールカプセル（骨粗鬆症に対して、内服、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/01 07:00（ワクチン接種の18日後）、患者は起床時より、歩行時の右方向へのふらつきがあった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の19日後）、報告病院を受診し、右半身の失調症状が認められた（臨床的に多巣性の中枢神経系の障害）。</p> <p>臨床症状は、炎症性脱髄が関係しているとされた。</p> <p>これは、患者には初めての事象であった（先行するワクチン接種を問わない）。</p> <p>2021/07/02の頭部磁気共鳴画像（MRI）は、拡散強調画像（DWI）およびFLAIR画像で右中小脳脚、右視床、脳梁膝部、左側脳室下角近傍、右前頭葉に円形の高信号域を認めた。</p> <p>以下の結果も報告された：T2強調画像、DWIもしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）においてびまん性または多発性の白質病変が認められる、びまん性、不鮮明で、大きな（1-2cm以上）、大脳白質優位のものを含む。白質のT1低信号病変を認めない。深部灰白質病変（例：視床または基底核を認める）。</p> <p>検査結果は、多発性硬化症の以下のMRI基準のうち少なくとも1つは非該当であった。</p> <p>MRIによる空間的多発の証明：</p> <p>4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それ</p>
--------------	------------------	---------------------------	---

らの症候の責任病巣は除外する)。

MRIによる時間的多発の証明：

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

髄液検査は2021/07/02に実施された。細胞数：1/uL、糖：62mg/dL、蛋白：41mg/dLであった。オリゴクローナルバンドとIgGインデックスの上昇はなしであった。その他の詳細には、ミエリン塩基性タンパク質(MBP)1720pg/ml(異常高値)があった。

自己抗体検査は、2021/07/02に実施された。抗AQP4抗体検査は陰性で、抗MOG抗体検査は実施されなかった。

患者はしたがってワクチン接種による急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と診断され、入院した。

組織病理診断は実施されなかった。

疾患の経過に関して、疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分であった(発症後の観察期間が3ヵ月以内)。

ステロイドパルス施行し、症状は改善傾向であった。

2021/07/15(ワクチン接種の32日後)、患者は退院し、ADEMから軽快していた。

2021/08/18まで、医師は以下の追加情報を報告した：

2021/07/01、起床時から、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。

報告者は事象が入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象に至ったと述べた。

入院期間：2021/07/02から2021/07/15まで。

病院外来を訪問して、入院した。

事象はワクチンに関係があった。

日付不明、事象の転帰は、メチルプレドニゾロンのパルスの処置で回復した。

症状は、メチルプレドニゾロンのパルス投与で改善した。

2021/07/26、頭部MRIでは病変は残存していると示した。外来で状態管理のためにMRI検査を含むFollow方針を行うと決めた。

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

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった(関連性は極めて高いが完全には断言できない)。

報告医師は次の通りに述べた：ワクチン接種後脳内多発病変があった。MBP も 1720 と異常高値であり、ADEM が考えられる。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：病歴、併用薬、臨床経過の詳細。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正：これは 2021855490 と 202100967580 が重複症例であるということを知り、これを通知する追加報告である。今後のすべての追加情報は 2021855490 にて報告される。

これ以上の追加情報は不要である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>10541</p>	<p>吐血； 心肺停止</p>	<p>アルコール性肝疾患； アルコール摂取； 肝機能異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119409。</p> <p>2021/06/11 14:00、28 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、2021/01/19 からの軽度の肝機能障害、アルコール性肝障害、飲酒の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 21 日 10 時間後）、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 21 日 10 時間後）、親族（兄）が自宅に訪問した際、心肺停止状態で発見された。一人で飲酒、おつまみ等を食べている際の発症と思われ、吐血もされていた。警察により検視、解剖が行われていた。（詳細は不明）</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はアルコール性肝障害であった。</p> <p>報告医師は次通りにコメントした：</p> <p>2021/02、報告病院にて血液検査を行い、軽度の肝機能障害は認めていたものの、基礎疾患や年齢と考慮すると、突然死の原因が一つにワクチン BNT162b2 の関与も疑われた。</p> <p>2021/11/12 の追加報告にて、COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であると報告された。</p> <p>2 週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者により、有害事象として吐血が追加報告された。事象の発現日は 2021/07/03 と報告された。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は臨床検査を受けた。2021/01/19、AST 103、ALT 46、HBS-Ag（B 型肝炎抗原）（-）、HCV-Ab（C 型肝炎抗体）（-）、EBV VCA IgM（エプスタインバーウイルス IgM 抗体）10 未満、抗核抗体 40 未満、TSH（甲状腺刺激ホルモン）1.510、F-T4 0.96。</p> <p>2021/02/09、AST 60、ALT 26。2021/01/23、エコーにて軽度の脂肪肝および胆嚢結石の疑いが認められた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類した。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。</p>
--------------	---------------------	--	--

		<p>報告医師のコメントは以下の通り：症例について警察署に問い合わせたところ、資料の提供はできないとの回答であった。</p> <p>有害事象による医学的干渉を必要としなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 22 日後）、事象心肺停止の転帰は死亡で、事象吐血の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：同医師より入手した新情報は以下の通り：患者の詳細（イニシャル、臨床検査値追加、病歴更新）、有害事象の詳細（新事象の吐血が追加）、および経過情報。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：患者タブの TSH の結果および経過欄を「TSH（甲状腺刺激ホルモン）1510」から「TSH（甲状腺刺激ホルモン）1.510」へ修正した。</p>
--	--	--

<p>10767</p>	<p>アレルギー性 鼻炎； そう痒症； 倦怠感； 喘息； 回転性めまい； 浮動性めまい； 発熱； 眼精疲労； 筋肉痛； 粘膜充血； 結膜充血</p>	<p>アレルギー性 鼻炎； ダニアレルギ ー； 喘息； 季節性アレル ギー； 寄生虫アレル ギー； 小児喘息； 植物アレルギ ー； 真菌アレルギ ー； 食物アレルギ ー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110225。</p> <p>2021/05/11 10:22、20 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31 筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。（ワクチン接種当日、20 歳 4 ヶ月時）</p> <p>病歴は、以下を含んだ：2020/03/23 から罹患中の気管支喘息、2020/05/02 から罹患中のアレルギー性鼻炎、IgE MAST、牛肉、卵白、エビ、カニ、小麦（実）、ピーナッツ、リンゴ、バナナ、ゴマ、エビのアレルギー[食物アレルギー]、ハウスダスト、ヤケヒョウダニのアレルギー[寄生虫アレルギー]、ヒノキ、ヨモギのアレルギー [植物アレルギー]、カモガヤ、オオアワガエリのアレルギー、 [季節性アレルギー]、アルタナリアのアレルギー、アスペルギルス、マラセチア、カンジダのアレルギー [真菌アレルギー]。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は以下を含んだ：小学校 6 年生まで小児喘息ありであった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト（過敏症のため、2020/04/27 から継続中）、ルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン、過敏症のため、2020/04/27 から継続中）であった。</p> <p>2021/05/11 13:30、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/05/12、患者は倦怠感を発現し、体温は 37 から 37.9 度繰り返しあり/38.1 度/発熱を発現した。</p> <p>2021/05/21、めまい/ふらつき、眼球結膜充血、目の重だるさ、眼粘膜の充血、立位保持困難なふらつきの自覚ありであった。</p> <p>2021/05/22 までふらつきがあった。</p> <p>2021/05/23、背部の皮膚掻/皮膚掻痒感を発現した。</p> <p>2021/05/25、気管支喘息を発現した。</p> <p>患者は発熱に対しカロナール 500mg を含む処置を受けた。</p> <p>事象眼球結膜充血のため、フェキソフェナジン 60mg とアレジオン点眼を含む処置を受けた。</p> <p>事象めまい、ふらつきに対してヴィーン F 500ml を含む処置を受けた。</p> <p>事象皮膚掻痒感に対して、レスタミンコーワクリームを含む処置を受けた。</p> <p>患者が実施した臨床検査と施術は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21、アレルギー検査</p> <p>2021/05/12、体温摂氏 37～37.9 度：2021/05/18 摂氏 38.1 度</p> <p>2021/05/21、カンジダ検査：7.76</p> <p>2021/05/19、コンピュータ断層撮影：異常なし</p> <p>2021/05/19、胸部コンピュータ断層撮影：異常なし</p>
--------------	--	--	--

2021/05/21、マラセチア感染：29.31 以上で高度に反応
2021/05/13、SARS-CoV-2 検査：陰性、保健所に提出された。

コミナティ投与後に起こった有害事象については以下の通り：
患者は未治療のアレルギーがあり、重い症状であると思っていなかったため問診票に記載がなかった。

2021/05/22、患者はまひがあったが、2021/05/24 までに回復していた。

有害事象の経過は、以下の通りだった：2021/05/12 から
2021/05/22 まで、倦怠感と発熱持続した。

患者は、医学的介入を必要とした。詳細：フェキソフェナジン
60mg 内服処方、アレジオン点眼、ヴィーン F 500ml 静注、レスタ
ミンコーワクリームであった。

2021 年日付不明、患者はそう痒感から回復し、倦怠感から未回復
であった。残りの事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象発熱、皮膚そう痒感、めまい、ふらつき、眼球結
膜充血、倦怠感を非重篤と分類した。因果関係は、提供されな
かった。

追加情報 (2021/07/29)：本報告は、同じ連絡可能な看護師から入
手した自発的な追加報告である。新情報は以下の通り：新しい有
害事象（麻痺と眼球結膜充血）、IME と考えられる浮動性めまい、
病歴と併用薬。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない

追加情報 (2021/11/05)：更なる情報は、追加調査レターに応じた
同じ連絡可能な看護師から入手した。有害事象に関連する患者の
家族歴は以下含む：小学校 6 年生まで小児喘息ありであった、有
効期限が更新され、経過文が更新された。

再調査は完了した。詳しい情報は期待されない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
「2021/05/22、患者はまひとふらつきを発現した。」から
「2021/05/22 までふらつきがあった」と事象記載用語を修正し
た。

<p>10772</p>	<p>上気道性喘鳴；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発熱</p>	<p>アレルギー性 鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>小児喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告の2番目であり、初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）-AER 番号 2021630664 から入手した。</p> <p>2021/06/01 9:19（ワクチン接種日）、20歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アレルギー、アレルギー性鼻炎が含まれていた。</p> <p>小学6年生まで小児喘息の家族歴があった。</p> <p>併用薬には、ブデソニド（パルミコート）を含み、使用理由不明で服用され、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/11（ワクチン接種日）に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>アレルギー性 鼻炎； 喘息； 小児喘息； 過敏症 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、2回目の接種（パルミコート吸入後）を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の1日後）、間欠的に摂氏 38 - 39 度。</p> <p>事象は、ヴィーン D 500ml + アタラックス-P 12.5mg を含む新たな薬剤/その他治療処置の開始が必要であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の1日後）、倦怠感があった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の4日後）、呼吸苦を発現した。</p> <p>転帰は、ボスミン吸入により回復であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の4日後）、咽頭異和感を発現した。</p> <p>転帰は、フェキソフェナジン、モンテルカストの治療により回復であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の9日後）、喘鳴が出現した。</p> <p>2021/06/10、ベネトリンを吸入施行した。</p> <p>事象は、フェキソフェナジン、モンテルカスト、ホクナリンテープ、レルベア、ボスミン + パルミコート吸入の治療を必要とした。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、</p> <p>詳細：2021/06/03 および 2021/06/08、ヴィーン D500ml およびアタラックス-P 注 12.5mg。</p> <p>2021/11/05 に入手した追加情報では、2021/09/09、SARS-CoV2 抗</p>
--------------	---	--	--

体定量検査、濃度 2459（基準：0.80u/ml 未満）であった。
上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、
咽頭閉塞感として呼吸器を含む多臓器障害があった。
詳細：2021/06/05 朝から呼吸苦、咽頭違和感が発現した。
2021/06/08、咽頭違和感があり、固形物を摂取不可であった。
2021/06/10 朝から、喘鳴咳込みがあった。
輸液および気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。
2021/06/05、間欠的に摂氏 38 - 39 度および倦怠感、
2021/06/26、体動時呼吸苦/呼吸苦、咽頭違和感および喘鳴/喘鳴
咳込みの事象の臨床転帰は回復し、その他の事象は不明であっ
た。

報告者は、事象（発熱、倦怠感、呼吸苦、咽頭違和感と喘鳴）を
非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象（発熱）との因果関係を関連ありと評
価した。

追加情報（2021/10/14）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

本報告は、再調査票に返答した連絡可能な同看護師から入手した
自発追加報告である。

新情報は、情報源の記載に従い以下を含む：事象の更新、関連す
る病歴、臨床検査値、2 回目接種の使用期限と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

「ワクチン歴は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号
EW4811、使用期限：不明、接種経路不明、初回）」が「ワクチン
歴は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用
期限：2021/10/31、筋肉内、初回）」へ更新され、

「2021/06/03、ヴィーン F500ml およびアタラックス-P 注
12.5mg。」が「2021/06/03 および 2021/06/08、ヴィーン D500ml
およびアタラックス-P 注 12.5mg。」へ更新された。

<p>10818</p>	<p>創傷；</p> <p>外傷性頭蓋内出血；</p> <p>挫傷；</p> <p>硬膜外血腫；</p> <p>脱水；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119440。</p> <p>2021/07/21、83 歳 6 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた（83 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、1 回目、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/28 13:40（ワクチン接種の 7 日後）、患者は急性硬膜外血腫、外傷性くも膜下出血を経験した。急性硬膜外血腫、外傷性くも膜下出血、後頭部挫創、右眼瞼打撲。</p> <p>患者の転倒は、上記の事象に至った。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は脱水症があった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>対応するデータ領域および経過は、事象発現日を反映するために「2021/07/27 13:40（ワクチン接種の 6 日後）」から「2021/07/28 13:40（ワクチン接種の 7 日後）」に更新された。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：本報告は、追跡調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：濃度（EUA）、生物学的製品（ワ</p>
--------------	---	---

クチン)。

本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。

<p>10904</p>	<p>心肺停止； 溺水； 血栓症</p>	<p>大動脈硬化症； 慢性腎臓病； 糖尿病； 腹膜透析； 血液透析； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122611。</p> <p>2021/06/10 10:05、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/11/30、1 回目、単回量、70 歳時）の初回接種を受けた。患者は、70 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、罹患中の慢性腎不全（I g A 腎症の進行）、2012/4/12 から 2017/08/30 の腹膜透析、2017/08/30 から継続中の血液透析、軽度の大動脈石灰化（軽度の大動脈石灰化がみられたが透析合併症はほとんどみられず）を含み、高血圧及び糖尿病は両方とも継続中でなかった。患者は、腹膜透析と血液透析を受けていた。患者は、特定のアレルギー歴、特定の薬物有害事象はなかった。患者は、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬はカルベジロール（濃度、用量、強度 10 mg の錠剤、1 日 1 回朝、経口、継続中）、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）（錠剤、1 日 1 回 1DF 夕食後、経口、継続中）、エボカルセト（オルケディア）（錠剤、4mg の用量で 2mg の濃度及び強度、1 日 1 回就寝時、経口、継続中）、レバミピド（錠剤、濃度、用量及び強度 100 mg 、1 日 1 回食後、経口、継続中）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）（濃度、用量、強度 5mg の錠剤、1 日 2 回朝食及び夕食後、経口、継続中）、ナルフラフィン塩酸塩（レミッチ OD）（濃度、強度及び用量 2.5 ug の錠剤、1 日 1 回夕食後、経口、継続中）、カルシトリオール（濃度、強度及び用量 0.25 ug のカプセル、1 日 1 回朝、経口、継続中）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）（濃度、強度及び用量 20 mg の錠剤、1 日 1 回夕食後、経口、継続中）、テルミサルタン（ミカルディス）（濃度、強度、用量 40 mg の錠剤、1 日 1 回夕食後、経口、継続中）、ベンフォチアミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン（ビタメジン [ベンフォチアミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン]）（1 用量のカプセル、DF、1 日 3 回食後、経口、継続中）、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミン F [フルスルチアミン塩酸塩]）（濃度、強度、用量 25 mg の錠剤、1 日 3 回食後、経口、継続中）、クエン酸第二鉄水和物（リオナ）（濃度、強度、用量 250 mg の錠剤、1 日 3 回食事直後、経口、継続中）、クロチアゼパム（濃度、強度及び用量 5mg の錠剤、1 日 1 回就寝前、経口、継続中）、下痢時に内服するロペラミド塩酸塩（ロペミン [ロペラミド塩酸塩]）（用量 1 DF、カプセル、経口、継続中）、便秘時に内服するセンノシド a+b（センノシド A+B）（濃度と強度で 12mg の錠剤を服用、用量 48mg、経口）を含んだ。</p>
--------------	------------------------------	--	---

すべての処方、少なくとも1年前からは処方内容変わらなかった。

2021/06/01、白血球は4500/uL（正常範囲：4000-8000）、赤血球は 342×10^4 /uL（正常範囲：380-500）、ヘモグロビンは11.3g/dL（正常範囲：12.0-16.0）、血小板は 15.8×10^4 /uL（正常範囲：12.0-40.0）であった。事象発現の10日前の臨床検査値。報告者は、透析患者として良好なコントロールと考えた。

2021/06/11 17:00頃（ワクチン接種の1日後）、患者は、血栓症の疑いがあった。患者は、別の病院へ搬送された。

18:57に、患者は死亡した。

事象の経過は、以下の通りだった：

I g A腎症進行により、患者は2012年より腹膜透析を開始し、2017年に血液透析を開始し、維持透析中であった。軽度の大動脈石灰化が観察されたが、透析合併症はほとんど見られなかった。患者は、日常生活を安定して送っていた。

要介護度：自立

ADL自立度：自立

嚥下機能は正常だった。経口摂取は可能だった。

2021/06/10 10:05（ワクチン接種同日）、患者は、透析中にCOVID-19ワクチンの初回接種を受けた。副反応はみられず、患者は透析後帰宅した。

2021/06/11 16:00頃（ワクチン接種の1日後）、患者は入浴していた。

17:00過ぎ、患者の家族は、患者が浴槽にうつ伏せで反応がない状況を発見した。救急車が要請し、患者は別の病院へ搬送された。

18:11、到着時に、患者は心肺停止であった。蘇生法への反応はなかった。

18:57に、患者は死亡が確認された。

剖検が実施されたかどうか不明であった。

コンピュータ断層撮影（CT）では、出血など死亡の原因は指摘されなかった。

D-ダイマー747 ug/ml（死亡後）、血小板7.7万と異常値を考慮すると、なんらかの血栓症があったかもしれない。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と判定した。他の疾患など可能性のある他要因は、慢性腎不全のために行われていた血液透析であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：安定した透析中、ワクチン接種の1日後に事象が発現した。死後の検査で血栓症の存在が疑われたことから、因果関係は不明なものの、BNT162b2との関係が推測された。

調査結果の結論は下記の通り：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査

された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA2453の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

調査結果の概要：原因となる可能性のある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理等に対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。

参考品で確認する事項はなかった。

当該ロットについて、過去に起因する苦情の発生は認められなかった。

工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。

2021/11/22に入手した追跡情報には、ワクチンと心肺停止の因果関係、血栓症の疑いに関連していると報告者が考えたための情報が含まれていた（理由：D-ダイマー：747は異常に高いレベルであった）。

2021/06/10 10:05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA2453、使用期限2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は救急治療室への受診を必要とした。

死亡の場合、剖検は実施されなかった（御遺族の意思）。

患者にアレルギーがあったかどうかは、不明であった。

患者がCOVID ワクチンに加えて他のワクチンを受けたかは不明であった。

副作用歴は不明であった。

COVID ワクチン前後に異常があったかどうかは、不明であった。

2021/06/11 17:00 頃、風呂の湯の中に顔をつけて発見された。

2021/06/11 17:48 に救急要請し、救急隊到着時間は 2021/06/11 17:53 であった。

救急隊到着時、患者の状態は、心肺停止であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の経過及び処置内容：

ルート、アドレナリン 1A。

病院到着時刻は、2021/06/11 18:11 であった。

到着時の身体所見：

心静止。

治療内容は、気管内挿管を含んだ。

死亡時刻は、2021/06/11 18:57 であった。

死亡時画像診断が、死亡時にあった。

詳細：

脳出血なし、大動脈解離なし、冠動脈石灰化なし。肺両側中枢優位の浸潤影。気管、気管支内に液体貯留++。

死因及び医師の死因に対する考察：

CT 所見及び病歴から、直接死因は溺水であった。

溺水の理由は不明である。

昨日 COVID-19 ワクチンを受けたが、アナフィラキシーとしてはあまりに遅かった。

採血上によると、Plt は 7 万台減少、D-ダイマーは 700 台と異常高値であった。

ワクチンの副作用により、DIC 及び血栓症の可能性も存在した。

警察による検視の結果によると、事件性はなかった。

ワクチン接種と

<p>10958</p>	<p>心肺停止； 死亡</p>	<p>入院； 心不全； 心房細動； 睡眠時無呼吸症候群； 脂質異常症； 高尿酸血症； 高血圧； SARS-C oV-2 曝露</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19、48歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は体重130kg弱の48歳男性であった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、心房細動、睡眠時無呼吸症候群、心不全であった。1年半前、心不全で入院した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種9日後）、心肺停止が発現し、センターに搬送された。</p> <p>事象の詳細は次の通りである：</p> <p>仕事は警察官で、当直など生活は不規則であった。</p> <p>最近は、子供のサッカーの応援のため、炎天下で応援をした。</p> <p>2021/07/16、患者の同僚がコロナ陽性となり、患者自身も濃厚接触者になっていた。</p> <p>患者はしっかりと薬を服用していた。</p> <p>検査前に1回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種から心肺停止まで時間が経過しており、もともと心血管疾患があった。</p> <p>事象の心肺停止の転帰は不明であった。</p> <p>本事象は重篤（医学的に重要、および生命を脅かす）と見なされた。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は不明であると考えた。</p> <p>2021/08/19の追加情報において、医師は、患者が搬送当日の2021/07/28に亡くなったと報告した。</p> <p>医師は、亡くなったという情報以外のサマリーを医療センターから受領していなかった。そのため、前回の報告内容以上の情報はなかった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査によって要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（死亡した）を追加、患者の死亡の詳細。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は、提供されず、追跡調査によって要請される。</p>
--------------	---------------------	--	---

追加情報（2021/10/07）：

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の更新。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査によって要請される。

追加情報（2021/10/28）：

この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/23）：

本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>11002</p>	<p>吐血； 嘔吐； 心肺停止； 注視麻痺； 筋痙縮； 誤嚥性肺炎</p>	<p>嚥下障害； 心房細動； 脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122209。</p> <p>2021/07/04 10:00、92歳9ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EY0573；使用期限：2021/12/31、単回量、筋肉内投与、92歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症(開始日2011年、継続中)、嚥下障害(開始日2014年、継続中)、非弁膜性心房細動(開始日2018年、継続中)を含んだ。</p> <p>併用薬は、アゼルニジピン(カルブロック16mg)、バルサルタン(バルサルタン40mg)、アゾセミド(ダイアート30mg)、クエン酸第一鉄ナトリウム(フェロミア顆粒8.3%1.2g)、大建中湯2包；上記の薬の投与経路は胃ろうで、上記の薬は継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>報告された事象用語は嘔吐、両肺炎/誤嚥性肺炎であった。</p> <p>2021/07/04 10:00(ワクチン接種日)、患者は1回目BNT162B2を接種した。</p> <p>2021/07/04 23:00(ワクチン接種の13時間後)、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07の日付不明日、患者は両肺炎/誤嚥性肺炎を経験した。</p> <p>入院(ICU)期間：約24時間であった。</p> <p>事象のため治療は、蘇生時、アドレナリン(静注)X2Aを含んだ。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定(2021/07)158/84、メモ：入院時；ALP-IF(38-113)：(2021/07/04)134U/L；Amylase(AMY)(25-105)：(2021/07/04)377U/L；Chloride(CI)(38-106)：(2021/07/04)108mEq/l；CPK(40-200)：(2021/07/04)230U/L；CRN(0.6-1.1)：(2021/07/04)2.12mg/dl；CRP(-0.3)：(2021/07/04)1.5mg/dl；GOT(8-38)：(2021/07/04)72U/L；Granu(32.0-79.0)：(2021/07/04)93.9%；Haematocrit(39.8-51.8)：(2021/07/04)42.4%；Haemoglobin(13.5-17.6)：(2021/07/04)13.5g/dl；K(3.8-5.0)：(2021/07/04)5.2mEq/l；Lympho increased(18.0-59.0)：(2021/07/04)3.5%；Mean cell haemoglobin(MCH)(28-34.6)：(2021/07/04)29.6pg；Mean cell haemoglobin concentration(MCHC)(31.6-36.6)：(2021/07/04)31.8g/dl；MCV(82.7-101.6)：(2021/07/04)93fL；Mono(2.0-9.0)：(2021/07/04)2.6%；Na(136-149)：(2021/07/04)149mEq/l；Platelet count(130-369 x10³/uL)：(2021/07/04)152</p>
--------------	---	--------------------------------	--

x10³/uL; Red blood cell count (4270-5700 x10³/uL) (2021/07/04) 4560 x10³/uL; Urea nitrogen(8-23): (2021/07/04) 50.2 mg/dl; White blood cell count (3900-9800/uL) (2021/07/04) 15900; 体温: (2021/07/04) 摂氏 36.2 度、メモ: ワクチン接種前: (2021/07) 摂氏 36.6 度、メモ: 入院時; コンピュータ断層撮影: (2021/07) 両肺炎、脳出血なし、メモ: 剖検画像 (AI) として CT が実施された、誤嚥性肺炎 (左>右) の所見が認められた; 心拍数: (2021/07) 111/分、メモ: 入院時; 酸素飽和度: (2021/07) 94%、メモ: 入院時。

2021/07/05 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は次の通り:

2021/07/04 10:00 に BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。帰宅後、23:00 に嘔吐し、手足のけいれん、眼球上転があった。救急要請した。救急車で病院へ到着し、尿路感染疑い、ワクチンの副反応疑いにて入院した。報告者の病院に入院後、嘔吐をくり返した。

入院時、血圧 (BP) 158/84、体温摂氏 36.6 度、脈 111/分、酸素飽和度 (SpO2) 94%であった。

2021/07/05 06:50 (ワクチン接種の 20 時間 50 分後)、ベッド上に多量の吐物 (淡血性の水様吐物) があり、心肺停止状態であった。

救急心肺蘇生を行ったが、回復しなかった。

07:47 (ワクチン接種の 21 時間 47 分後)、死亡が確認された。

2021/07、剖検画像 (AI) として実行された CT にて、両肺炎を確認し、誤嚥性肺炎 (左>右) の所見が認められた。脳出血はなしであった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ収集促進の為の質問。

患者は、アドレナリン、輸液を含む医学的介入を要した。

患者は多臓器障害があった、影響を受けた臓器器官系は呼吸器および消化器を含んだ。

呼吸器症状/徴候は、呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) 詳細: 両肺炎。

消化器症状/徴候は、嘔吐 (反復する嘔吐) を含んだ。

患者は、皮膚/粘膜の症状/徴候はなかった。心血管系の症状/徴候は不明であった。

医師は、事象嘔吐と両肺炎/誤嚥性肺炎を重篤 (死亡、入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要

因(他の疾患等)の可能性は不明として報告された。
報告医師は、次の通りにコメントした：BNT162b2 ワクチン接種後に嘔吐をくり返し、誤嚥性肺炎を起こし、死亡した。

製品品質苦情グループからの調査結果の結論は以下の通り：
ロット番号 EY0573 の「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」を使用した『有害事象安全性調査要請』の苦情が、調査された。調査には、該当ロットの製造および梱包記録、保存参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、中身処方薬剤ロット FC7387 まで拡大した。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該等逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-063/ トレイの落下（1 トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/08/25）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：
調査結果であった。

追加情報（2021/08/31）：

Offline Contractor Investigation-Detail に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。

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

追加情報（2021/12/23）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の投与経路、併用薬（カルブブロック、バルサルタン、ダイアート、フェロミア、大建中湯が追加された）、病歴（脳梗塞後遺症：開始日、嚥下障害と非弁膜性心房細動が追加された）、入院期間、臨床検査値（ワクチン接種前の体温以外のデータ）、人種情報、DCA 質問、最終的に報告された事象名、事象に対する治療、事象名更新（下肢のけいれんは、手足のけいれんに更新された）と臨床経過であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11029	<p>傾眠；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>嘔吐；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>肝腎症候群；</p> <p>高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群</p>	<p>アルツハイマ 一型認知症；</p> <p>無為；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122205。</p> <p>2021/07/26 13:54（ワクチン接種日）、85歳（85才5ヵ月と報告あり）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、筋肉内、85歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は 2008 年から糖尿病と 2017 年から認知症（アルツハイマー型）、脂質異常症（日付不明から）、高尿酸血症（日付不明から）、過活動膀胱（日付不明から）、意欲低下が含まれていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、ミチグリニドカルシウム/ボグリボース（グルベス、経口、糖尿病のために、日付不明から）、エゼチミブ（ゼチーア、経口、脂質異常症のために、日付不明から）、アロプリノール（製造販売業者名は報告されていなかった、経口、高尿酸血症のために、日付不明から）、ミラベグロン（ベタニス、経口、過活動膀胱のために、日付不明から）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール、経口、認知症のために、2017 年から）およびニセルゴリン（製造販売業者名は報告されていなかった、経口、意欲低下のために、2017 年から）が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうか不明であった。</p> <p>2021/07/05 13:21、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号 EY0573、使用期限 2021/12/31、筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 12:00（報告によれば接種 7 日後）、高血糖高浸透圧症候群を発現した。</p> <p>2021/08/02（報告によれば接種 7 日後）、入院となった。</p> <p>2021/08/02 17:23（報告によれば接種 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象高血糖高浸透圧症候群は、救急治療室への来院が必要であった。事象の治療のために輸液およびインスリンの投与を行った。患者は 1 日間入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27 から、セ氏 37～38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/08/02 12:00 頃、嘔吐後から意識朦朧となった。</p> <p>12:30 頃、報告病院へ救急搬送された。来院時、意識障害、および呼吸不全を認めた。採血で血糖 794 mg/dL、高浸透圧症候群（推定 385）、肝腎障害および DIC であった（播種性血管内凝固症候群）。患者は、高血糖高浸透圧症候群として輸液およびインスリンなど</p>
-------	--	--	--

の治療を開始したが、反応が乏しかった。

17:23、死亡が確認された。

有害事象に関連する検査は以下の通りに報告された：

2021/08/02、血糖 794 mg/dL（正常範囲：73 から 109 mg/dL）、HbA1c 9.7%（正常範囲：4.9 から 6.0%）、血小板 100000 /uL（正常範囲：158000 から 348000/uL）、D ダイマー 128.2 ug/mL（正常範囲：0～1.0 ug/mL）、BUN 69.0 mg/dL（正常範囲：8～20mg/dL）、Cr（クレアチン）2.06 mg/d（正常範囲 0.65～1.07 mg/dL）、AST 74 U/L（正常範囲：13～30 U/L）が報告された。

調査項目は以下の通りに報告された：

患者はアレルギーも有害事象歴も持っていなかった。その他のワクチン接種をしたかはどうか不明であった。副反応歴を持っていたかはどうか不明であった。自宅で妻と一緒に暮らしていた。要介護度：要介護、レベル2。

ADL 自立度：自立一部介助が必要であった。

嚥下/摂取の可否：自立で経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前後に異常はなかった。

2021/08/02 12:00 頃、異状発見された。

異状の状況：

患者の妻は、患者が自宅で意識障害になっていたのを発見した。

2021/08/02 12:00 頃、救急要請が必要であった。

2021/08/02 12:00 頃、救急隊が到着した。

救急隊到着時刻の状態：

患者は意識障害であった（JCS 100）。SpO2 85%（室内気下）。搬送手段：救急車。搬送中の処置：酸素投与。

病院到着日時：2021/08/02 12:30 頃。

到着時の身体所見：意識障害であった（JCS 100）。到着後の治療：輸液およびインスリン投与。到着後に検査が実施された（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：血液検査、X線、CT スキャン、心電図、尿検査。

2021/08/02 17:23、患者の死亡が確認された。AI（剖検画像）は実施されなかった。

死因に対する考察および医師のコメント：

高血糖高浸透圧症候群（重度高血糖[794]および高浸透圧症候群[推定 385]。尿ケトン体はなかった）。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

患者はワクチン接種は2回目を受け、ワクチン接種後7日目と日数が経過していた。したがって、ワクチン接種が直接死亡に関連している可能性は高くないものであった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ収集支援に関する情報は以下の通りであった：

有害事象の徴候/症状：SpO2 85%（室内気下）。

有害事象の時間的経過:

2021/07/26 13:54、患者はワクチン接種の2回目を受けた。

2021/08/02 12:00 頃、意識障害が現れた。SpO2 低下、酸素が投与された。(救急隊が要請された)。

12:30 頃、患者は報告されている病院に到着した。

有害事象に対して、医学的介入が必要であった(12:00 頃、酸素投与が開始された)。

12:30、輸液が開始された)。

多臓器障害が指摘された(呼吸器症状)。

呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、および呼吸困難が認められた。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏およびその他は認められなかった。

心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状およびその他の症状はなかった。

2021/08/02、血液検査および生化学的検査が実施された。

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

患者は Pfizer-BioNTech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けたかはどうか不明であった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。

事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象高血糖高浸透圧症候群を重篤(死亡および入院)に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

入院日は 2021/08/02、退院(死亡)日は 2021/08/02 であった。

他要因(他の疾患等)の可能性には糖尿病があった。

事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。

ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。

報告医師の意見は以下の通り:

原疾患の糖尿病に関連している可能性が高いと考えられるが、因果関係は不明である。ワクチン接種後に発症しており、報告した。

2021/08/25 の追加情報、結論を含む調査結果: ファイザー-

BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0573 を使用し「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情を調査した。調査には、製造および梱包のバッチ記録の再調査、保持された参照サンプル、逸脱調査、および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれ

た。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むよう広げられた。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/09/01、製品調査結果が入手された。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：

過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかったので、特段の CAPA（是正・予防措置）は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。

追加情報：（2021/09/01）製品品質の苦情グループから入手した新規の情報は、調査結果を含む。

追

11185	<p>体重増加；</p> <p>心不全；</p> <p>心膜炎；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>結核性心膜炎</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>精神病性障害；</p> <p>結核；</p> <p>統合失調症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の日、95歳時）10:30、95歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、使用期限2021/12/31、左上腕、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、継続中の日常生活動作障害、高血圧症（開始日は不明）、2型糖尿病（開始日は不明）、統合失調症（開始日は不明）、神経因性膀胱（開始日は不明）、食思不振、便秘症、逆流性食道炎、高脂血症、不眠症、精神疾患、結核を含んだ。</p> <p>高血圧症、2型糖尿病、統合失調症、神経因性膀胱の症状は、まだ継続中であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アムロジピン（2.5mg、1錠、経口、高血圧のために内服、2017/09開始、まだ継続中であった）。アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ6.25mg、0.5錠、糖尿病のために内服、経口、2020/04開始、まだ継続中であった）。デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ20mg、10錠、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。パンテチン（パントシン、食思不振のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。酸化マグネシウム（便秘症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロピペリン塩酸塩（バップフォー、神経因性膀胱のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。ラベプラゾール（逆流性食道炎のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。トコフェロールニコチン酸エステル（ユベラN、高脂血症のために内服、経口、2017/09開始）はまだ継続中であった）。レボドパ・カルビドパ水和物（ネオドパストン、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。イミプラミン塩酸塩（トフラニール、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロチゾラム（レンドルミン、不眠症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロナンセリン（ロナセン、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。</p> <p>もともと精神疾患あり、患者は治療のために入院した。</p> <p>2021/06/11 11:08、患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、使用期限2021/11/30、左上腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/16（初回ワクチン接種後）、発熱を発現した。</p>
-------	---	--	---

2021/06/23、下腿浮腫出現した。

2021/06/29、心エコー検査、EF（駆出率）67%（心のう液なし）、UCG 上、心知能問題なしを含む、関連する検査を受けた。

2021/07/02、2 回目のワクチン接種を受けた。

患者が受けた関連する検査は、2021/06/29、心エコー図 EF（駆出率）67%（心のう液なし）、

2021/07/08、胸部 X 線、CTR（心胸郭比）75.8%、

2021/07/09、心エコー図 EF（駆出率）55%、著明な心のう液貯留。

2021/07/08（ワクチン接種の 6 日後）、心不全を発現し、フロセミド（ラシックス）を服用した。

心不全は、その後改善していた。

2021/07/08、心嚢液貯留が現れたため、心膜炎と診断された。

本報告時は、もともと日常生活動作（ADL）が低かったが、更に低下した。

2021/07/08、体重増加と浮腫増悪を発現した。

心エコーにて著明な心のう液貯留があった。

心膜炎に伴う、心不全として、利尿剤で加療開始した。

高齢、寝たきりであり、家人精査希望なく、当院で対症療法を行った。

結核の既往あり、結核性心膜炎は否定できなかった。

明らかな悪性疾患、膠原病はなかった。

一時ステロイド使用を行うも心のう液コントロール不良、心不全コントロール不良となり、死亡退院に至った。

有害事象は製品の使用後に発現した。

心膜炎と心不全の転帰は、死亡であった。

結核性心膜炎は、提供されなかった。

日常生活動作障害、状態悪化は未回復であった。

体重増加と浮腫増悪は、不明であった。

報告者は、事象（心膜炎）を重篤（死亡）と分類した。

追加情報（2021/09/24）：

本報告は重複報告 202101003620 および 202101004693 の情報を結合した追加報告である。以後すべての追加情報は企業報告番号 202101003620 にて報告される。

医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より報告された新情報は以下を含む。病歴および事象が更新された。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の情報の詳細が追加された。患者の関連する病歴が追加された。臨床検査値情報が追加された。ワクチン接種の開始/停

止日時、ロット番号、使用期限、患者の接種経路、解剖学的部位が追加された。併用薬情報の詳細が追加された。有害事象心膜炎の発現日、受けた治療、重篤性基準が追加された。事象の転帰が更新された。体重増加、浮腫増悪、結核性心膜炎の有害事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：2回目のワクチン接種時刻が「10:30」に、1回目のワクチン接種時刻が「11:08」に更新された。日本保健当局用の心膜炎調査票が添付された。

11257	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122519。</p> <p>2021/08/04 10:52 (ワクチン接種日)、69 歳(ワクチン接種時 69 歳)の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、左三角筋、筋肉内経路、単回量、69 歳時)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は以下を含む：2017/06/02 から始まった高血圧(継続中)。患者は、化粧品など医薬薬以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内の併用薬は以下を含む：ロサルタンカリウム(ロサルタンK (25)、高血圧に対して、経口、2017/06/02 から継続中)。</p> <p>2021/08/04 11:01 (ワクチン接種 9 分後)、事象の発生日時として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/04 10:52、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>11:01 頃、気分不良、息苦しさの訴えがあった。血圧 164/104。SpO2 97%、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>モニタールート確保(フィジオ 140 500ml、サーフロー(報告の通り) 22g)を行った。</p> <p>心拍 120-140/分であり、血圧 155/105 で低下と認められなかった。</p> <p>アナフィラキシーの疑いがあった。</p> <p>エピペン 0.3mg を右大腿外側に筋注した。病院に救急搬送された。</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し(入院：2021/08/04 から 2021/08/05 まで)、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧低下はなかったが、頻脈と呼吸困難の呼吸器症状から、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>追加情報(2021/08/25)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----	--

追加情報（2022/01/12）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

患者接種経路、解剖学的部位、併用薬の追加。患者年齢、患者イニシャル、関連する病歴、使用期限および臨床経過が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11399</p>	<p>呼吸困難； 呼吸数減少； 心停止； 心拍数減少； 悪寒； 意識消失； 気胸； 浮動性めまい； 発熱； 血圧異常； 転倒； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患； 頭部損傷</p>	<p>入院； 心障害； 腎症； 落ち着きのなさ； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123477。 2021/07/09（ワクチン接種の日、87 歳時）、87 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31）単回量の 2 回目接種を受けた。 2021/07/09、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。 病歴は、心臓病（継続中）と腎臓病（継続中）を含んだ。 2021/06/03 から 2021/06/25 まで間質性肺炎で入院加療した；不穏強く退院した。 家族歴は、報告されなかった。 併用薬は、血をサラサラにする薬としてアセチルサルチル酸（バイアスピリン）と内服のプレドニゾロン（PSL；プレドニゾロン）を含んだ。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。 入院：ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種歴はなかった。 2021/06/18、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、 心障害：BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31）単回量の初回接種を以前に受けた。 腎症：2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、間質性肺炎を発現した。 2021/07/11（ワクチン接種の 2 日後）、報告医師の病院に入院した。 落ち着きのなさ；2021/07/12（ワクチン接種の 3 日後）、死亡した。事象の転帰は、死亡であった。 間質性肺疾患 事象の経過は次の通り： 2021/07/09（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。 2021/07/09（ワクチン接種の日）、めまい、悪寒、息苦を発現した。 2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、眩暈、悪寒、息苦しさ及び発熱があった。3 回転倒し、後頭部打撲した。創傷や嘔気も出現しなかった。 2021/07/11（ワクチン接種の 2 日後）、眩暈、悪寒、息苦しさは持続しているが、病院受診や電話相談せず様子を見ていた。夜になっても、症状持続があり、改善しないため、救急要請の電話連絡後、報告医師の病院に搬送された。 2021/07/11、血液検査にて、白血球（WBC）25500 であった。生化学的検査も行い、C 反応性タンパク質（CRP）36 であった。 2021/07/12 03:00（ワクチン接種の 3 日後）、入院後、徐々に呼吸状態は悪化した。マスク 10 L でも、酸素飽和度（SpO2）70%台に急速に低下し、改善が見られず、ナースコールがあった。患者</p>
--------------	---	---	--

の長男に電話した。告知に基づく同意（IC）を行い、蘇生を試みない（DNAR）を再確認した。中心静脈カテーテル（CV）を挿入した。挿入後確認のための胸部X線写真（CXp）で右気胸が判明した。コンピュータ断層撮影（CT）施行中に、日本式昏睡尺度（JCS）100意識レベル低下した。帰室直後に、CV tubeを用いて緊急右胸腔ドレナージを施行した。500cc程度 air 排出した。その後のXpで気胸は軽減を確認した。緊急ドレナージにて肺は拡張するも、気胸は解除されるもバイタルは不安定、血圧（BP）はなかなか上がらず、意識レベルJCS 300、心拍数（HR）低下、呼吸微弱となり、心停止になった。DNARであったが心肺蘇生法（CPR）施行するも回復しなかった。

自然な流れとし、07:03に死亡確認した。

事象間質性肺炎、眩暈、悪寒、息苦しさは2021/07/11から2021/07/12まで入院したと報告された。

事象間質性肺炎、眩暈、悪寒、息苦しさ、右気胸は、医師の診療所への訪問に至った。

事象間質性肺炎、心停止、眩暈、悪寒、息苦しさ、右気胸、酸素飽和度（SpO2）70%台の処置を受けた。

事象間質性肺炎と心停止の転帰は死亡で、事象右気胸の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は不明であった。

医学的介入を要した：副腎皮質ステロイド、輸液、酸素。

多臓器障害はなかった。

死亡確認まで、救急要請はなかった（報告の通り）。

死亡時画像診断の実施はなかった。

剖検は行われなかった。

報告医師は、事象間質性肺炎を重篤（入院、死亡）と分類して、事象とBNT162b2との因果関係を関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は間質性肺炎であった。

報告者コメント：2021/06/03から2021/06/25まで間質性肺炎で入院加療した。不穏強く退院した。再び呼吸状態悪化し、2021/07/11に再入院となっていた。プレドニゾロン（PSL；プレドニゾロン）を内服中であった。

医師の死因に対する考察：元々間質性肺炎の存在があった。そこに自然気胸持続し、呼吸状態が悪化した。ドレナージを行うが回復しなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：間質性肺炎はコロナワクチン1回目接種以前に発症していることから、因果関係はないと考える。

調査の結果、下記の結果となった：

安全性部門の依頼により、ファイザーバイオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：EW0201）の使用で起こった有害事象への苦情が調査された。

調査は、製造・バッチ包装記録及び保存・参考品サンプル、逸脱調査、報告されたロットの苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号：EW0201、充填剤のロット番号：ET8443）及びバルク製剤（ロット番号：EP8625）と決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査時、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質に及ぼす影響はなかった。

苦情については確認できなかった。

調査結果の概要：倉庫における工程に、原因の可能性となる事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱は製品品質に影響を与えないと考えられた。

DEV-053/トレイラベルの破れを発見、DEV-056/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_ EW0201→EW0203、DEV-057/トレイの落下（1トレイ）、DEV-058/トレイラベルの破れを発見、DEV-059/トレイラベルの破れを発見。

参考品で確認する項目はない。

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

当局への報告の必要性：なし

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/29）：製品苦情グループから受け取った新たな情報は下記を含む：調査結果。

追加情報（2021/09/06）：製品苦情グループから受け取った新たな情報は下記を含む：調査結果。

追加情報（2021/10/22）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/27）：これは、追跡調査の回答として、連絡可能な医師からの自発的追加報告である。

更新情報：

患者のイニシャル、病歴に継続中を追加、人種及び民族の追加、EUA 及び生物由来物質（ワクチン）の追加、使用期限の更新、剖検結果を無しに更新、臨床経過より事象めまい、悪寒、息苦しいの発現日を 2021/07/09 に更新、新事象の発熱を追加。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>11427</p> <p>イレウス； 血圧低下</p>	<p>てんかん； イレウス； 意識変容状態； 機械的イレウス； 水疱； 片麻痺； 異常高熱； 異食症； 痙攣発作； 精神運動機能障害； 身体症状症； 開腹； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123584 である。</p> <p>2021/07/26 09:52、50 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、右腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目、50 歳時）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間で抗てんかん薬を含む薬物を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、下肢水疱（原因不明）、甲殻類アレルギーの可能性を疑っていた（放射性アレルギー吸着検査 [RAST] エビ 3.56、カニ 3.60）、即時型反応の既往はなかった。</p> <p>他の病歴は、原因不明の精神運動発達遅滞、重症心身障害、てんかん、イレウス、異食症と癒着性イレウスを含んだ。</p> <p>25 歳で、患者は異食症によるイレウスのために回復術を施行した。以後複数回癒着性イレウスの既往があり、都度保存的治療で軽快していた。家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>2021/07/05、50 歳で、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/26 09:52（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、2 回目、50 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/31、患者はイレウスを発現した。事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>2021/08/01 に入院して、2021/08/02 に退院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 7 日後）、患者は死亡した。事象の転帰は、腸管部分切除と人工呼吸管理と昇圧投与による集中的治療を含む処置による死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31 05:00（ワクチン接種の 5 日後）頃、黄色血性嘔吐 2 回、腹満が出現した。浣腸し軟便大量排出した。体温（BT）は摂氏 36.2 度であった、そして、心拍数（HR）は 70 台であった。ラボデータは、白血球数（WBC）9500、C-反応性蛋白（CRP）1.52、pH 7.389 とナトリウム（Na）140 であった。補液開始し、以後絶食した。午後にも浣腸したが反応便は少量であった。腹満は解消されたが、緊満が続いた。</p> <p>2021/08/01 01:25、腹部緊満が続くため、浣腸し、普通便大量にあった。その後、胆汁様嘔吐が計 4 回あった。</p>
---	--	---

06:00、胃管挿入した。エアーと胆汁様廃液 590ml あった。腸雑音弱く金属音あった。輸液負荷開始した。

10:45、コンピュータ断層撮影 (CT) 行い、イレウスは診断された。検査後、血圧 (BP) 75/44 (細胞外液を全開で負荷し、血圧は 97/64 まで改善した。もう一つの病院へ搬送となった、同院で開腹し腸管部分切除を行った。しかし、術中から血圧低下などバイタルサイン不良となった。カテコラミン最大量以上など集中治療を行ったが救命できなかった。2021/08/02、病院を死亡退院した。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性: 「25 才で、異食によるイレウスのため開腹術を施行した。以後複数回癒着性イレウスの既往があった。そして保存的治療で軽快した。」

報告者意見は以下の通り:

原因不明の精神運動発達遅滞で、現在はほぼ寝たきりで全介助を要する重症心身障害者であった。

開腹術の既往があり、イレウス繰り返していた。そのため、連日浣腸や敵便など排便管理を続けていた。今回は前日まで全く無症状で突然の発症だったが、BNT162b2 ワクチンとの因果関係は不明であった。

2021/11/15 に報告された追加情報:

2021/07/05 09:50、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (右上腕、単回量) の 1 回目の接種をした。

2021/07/26 09:52 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (右上腕、単回量) の 2 回目の接種をした。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

併用薬には下記があった:

経口レボカルニチン (エルカルチン FF 錠、100 mg、カルニチン欠乏症のため、2018/06/06 から日付不明)、経口レボチロキシナトリウム (チラーヂン S 散、0.01%、甲状腺機能低下症のため、2018/06/06 から日付不明)、経口メコバラミン (メチコバル細粒、500 ug、末梢循環障害のため、2018/06/06 から日付不明)、経口パントテン (パントシン細粒、50%、イレウス予防のため、2018 年から日付不明)、経口ツムラ大建中湯エキス顆粒 (イレウス予防のため、2019 年から日付不明)、経口クロストリジウム・ブチリカム (ミヤ BM 細粒、イレウス予防のため、2020 年頃から日付不明)、経口酸化マグネシウム (マグミット錠、330mg、便秘症のため、2018/06/06 から日付不明)、経口ジメチコン (ガスコン散、10%、呑気症のため、2020 年から日付不明)、経口ニトラゼパム (ベンザリン錠、5 mg、不眠症のため、2019 年から日付不

明)、経口リルマザホン塩酸塩水和物(リスミー錠、2 mg、不眠症のため、2019年から日付不明)、経口レンボレキサント(デエビゴ錠、5 mg、不眠症のため、2020年から日付不明)、経口塩化ナトリウム(低ナトリウム血症のため、2018/06/06から日付不明)、経口バルプロ酸ナトリウム(セレニカR顆粒、40%、てんかんのため、2018/06/06から日付不明)、経口ゾニサミド(エクセグラン散、20%、てんかんのため、2018/06/06から日付不明)、経口クロバザム(マイスタン細粒、1%、てんかんのため、2018/06/06から日付不明)、経口フェノバルビタール(フェノバル散10%、てんかんのため、2019/06/15から日付不明)(すべて転医まで継続した)。

病歴の追加情報は下記の通りであった：

開腹術(1996年から)、イレウス(1996年から)、癒着性イレウス(2018/09/07及び2019/02/08から)があった。

原因不明の精神運動発達遅延及び重症心身障害者、てんかんに関しては、1歳1か月時の高熱、意識障害、けいれん、右片マヒのエピソード以降、障害を有した。

関連する家族歴の有無は不明であった。

有害事象に対する関連する検査が施行された(下記参照)。

死亡日は2021/08/02と報告された。

剖検実施の有無は不明であった。

報告者のコメントは下記の通りであった：

1歳1か月時のエピソード以降、重度心身障害を有していた。乳児期から諸事情のため施設(他院)入所をしていた。

2018/06/06、患者は、当施設へ移動した。入所時ADL(日常生活動作)に関しては、ほぼ寝たきりで、有意語なく、指示に従うことはできなかったが、全介助で経口摂取は可能だった。

2021/07/31、イレウスが発症した。治療目的に他の医療機関に転院し、同院で死亡した。死亡の詳細は不明であった。血圧低下はイレウスによる全身状態悪化時の症状であった。

アレルギーがあった(前報で報告の通り)。

副作用歴又は副反応歴はどちらもなかった。

その他ワクチンは接種していなかった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/07/31 05:00頃、異常を発見した。

異常の状況：嘔吐及び腹部緊満が出現した(自身のベッド上)。

2021/08/01、救急要請があった。

2021/08/01 13:00頃、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状況：血圧低下及び顔色不良、腹部緊満。

搬送手段：救急車。

搬送中の治療：不明。

到着時の身体所見：不明。

到着後の治療：詳細不明。

到着後検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）実施：血液ガス分析：不明。

2021/08/02 09:24、患者の死亡を確認した。

死後検査実施の有無は不明であった。

医師の意見の死因に対する考察：不明。

患者は、重症心身障害があり、イレウスは高頻度で起こっていたため、判断は難しかった。

ワクチンと死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

高頻度のイレウス既往があった。

有害事象の症状/徴候：イレウス及び血圧低下。

有害事象の時間的経過：2021/07/26 09:52、ワクチンを接種した。

2021/07/31 05:00 頃、イレウスを発症した。

2021/08/01 午前、血圧低下が起こった。

有害事象のため、医学的介入（輸液）を要した。

血圧低下に関しては、他院にて治療を受けたため、輸液以外の情報は不明であった。

多臓器障害の有無は不明であった。

消化器症状（イレウスによる嘔吐あり）があり、下痢はなし、腹痛及び悪心の有無は不明であった。

呼吸器症状及び心血管系症状、皮膚/粘膜症状、その

11430	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群；</p> <p>代謝性アシドーシス；</p> <p>動脈解離；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>水疱；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>筋骨格痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝梗塞；</p> <p>肝障害；</p> <p>肺炎；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p>	<p>関節リウマチ；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：i21103089、v21123371。</p> <p>2021/07/19（2 回目のワクチン接種日、82 歳時）、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/12/31、0.3ml 単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>COVID-19 の病歴はなかった。</p> <p>病歴には、関節リウマチがあった。</p> <p>飲酒、喫煙習慣があったかは、不明であった。</p> <p>さばにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチに対し 2021/07 不明日から経口プレドニゾロン（プレドニン、2mg）、パラセタモール（アセリオ）、ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム（ゾシン）、デノスマブ（プラリア）があり、すべて詳細不明の使用目的のため、開始及び終了日は報告されなかった。</p> <p>40 代より、関節リウマチで加療中（2021/07 からプレドニゾロン 2mg を使用中）であった。</p> <p>以前（2021/06/14、時間不明）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/11/30、0.3ml 単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>患者は 40 代から関節リウマチを患っており、治療として経口のタクロリムス（TAC）、エタネルセプト（ETN）、アバタセプト（ABT）、イグラチモド（IGU）を使用していたが、副作用（詳細不明）によりそれらは中止し、経口プレドニゾロン 2mg に変更された。</p> <p>2021/07/21（時間不明、ワクチン接種 2 日後）、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血を発現した。</p> <p>2021/07/29（時間不明、ワクチン接種 10 日後）、腹腔内動脈解離、肝梗塞、脾梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を行った。</p> <p>同日 2021/07/19 の夜、風呂場で滑って転倒した。臀部痛があった。2021/07/19、前医に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 2 日後）、整形外科を受診した。骨折はなかったが、CT スキャンで右肺炎が認められた。</p> <p>WBC:18000/mm³、CRP:6 であった。肺炎のため入院した。タゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPG）が治療のため投与された。肺炎を指摘され、治療を開始するも改善は得られなかった。</p>
-------	--	-------------------------------	---

<p>血栓性微小血管症；</p> <p>血栓症；</p> <p>転倒</p>	<p>腎不全の進行があった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種3日後）、改善が見られなかったため、患者は他院に転院した。TAZ/PIPC+ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）が投与され、リウマチ性の炎症のためメチルプレドニゾロンコハク酸エステル（ソル・メドロール）20mg/日が開始された。</p> <p>クレアチン（cr）1.4が認められた。</p> <p>COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種6日後）、発熱が持続したため、治療薬をメロペネム（メロペン）+ミノサイクリン塩酸塩に変更した。Crが1.9から4.5に悪化した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種8日後）、発熱は落ち着いた。WBCは34300/mm³であり、CRPは7であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種9日後）、血中尿素窒素（BUN）/crはそれぞれ118、4.5であり、腎機能の悪化を示した。Pltは400000から50000/mm³まで低下した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種10日後）、透析目的で他院へ転院となった。</p> <p>口腔粘膜の出血（2021/07/21発現）発赤、下肢の水疱が認められた。Stevens Johnson 症候群が疑われ、患者は当院に転院した。</p> <p>当院入院後の臨床経過：</p> <p>敗血症性ショック、急性呼吸不全、肺炎および急性腎不全が認められた。</p> <p>2021/07/29、呼吸状態は悪く、挿管が行われたうえ、人工呼吸器管理を開始した。細菌性肺炎、否定型肺炎、真菌性肺炎を考慮し、PIPC/TAZ+スルファメトキサゾール/トリメトプリム（ST）+レボフロキサシン（LVFX）の投与が開始された。</p> <p>急性腎不全を合併していたため、持続血液濾過透析を開始した。Pltは42,000であり、血小板減少が認められた。DICが疑われ、出血傾向が認められた。よって、AT-III（アンチトロンビンIII）の補充を開始した。</p> <p>それらの治療（上記）を継続したあと、患者の呼吸状態は改善した。</p> <p>肺炎は一時若干改善し、人工呼吸器を離脱したが、C-反応性蛋白（CRP）6~8と炎症高値を持続（プレドニゾロン40mg投与下）した。</p> <p>人工呼吸器管理を要した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種10日後）、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>同日、報告病院へ転院となった。</p> <p>細菌性肺炎として加療継続するも、肺炎像の改善は乏しかった。</p> <p>2021/07/29、BUN121.2、Cr5.8と、腎不全があった。</p>
--	--

持続的血液濾過透析を行った。

血小板 (PLT) 2.6 万～8.8 万と、血小板低下を認めた (2021 年)。

2021/08/03、抜管された。

2021/08/07、血圧低下および乳酸値上昇を認めた。敗血症性ショックの増悪と考えられたため、ICU に入室した。

造影 CT を実施し、腹腔動脈、上腸間膜動脈、胃十二指腸動脈に血栓があり、広範な肝梗塞と脾梗塞を伴っていたことが認められた。

血栓に対し、外科的介入や画像下治療 (IVR) は適用されず、透析などの治療が続けられた。

多臓器不全の原因として、敗血症性ショックが最も考えられたが、微小血管障害性溶血性貧血 (TMA) の可能性も同じく考慮された。よって、ADAMTS13 活性を提出し、32%と低下を認めた。直接クームス試験は陽性であり、ハプトグロビンは減少し、破碎赤血球が認められ、自己免疫性溶血性貧血を示唆する所見が認められた。

患者の状態から二次性 TMA が起こりえたが、すでに高度の多臓器不全を発現しており、救命のための更なる処置を行うことは難しかった。

2021/08/08 (ワクチン接種 20 日後)、肝障害の増悪が著明であり、造影剤増強コンピュータ断層撮影 (造影 CT) にて、腹腔動脈、上腸間膜動脈に血栓を認めた。

肝梗塞・脾梗塞の所見があった

根治療法は困難な全身状態であり、人工呼吸器管理を再開し、血液浄化療法を行った。

2021/08/08 (ワクチン接種 20 日後)、肝障害、代謝性アシドーシスの悪化があった。

集中治療室 (ICU) にて集中治療を行うも、アシドーシスの進行があった。

代謝性アシドーシスの改善が得られず、全身状態が悪化した。

2021/08/11、動脈圧ラインよりごく微量のヘパリンを投与した。

2021/08/12 (ワクチン接種 24 日後)、死亡した。

血液検査 (採血) にて、自己免疫性溶血性貧血の所見も認められた。

多臓器不全が進行し、患者は 2021/08/12 に死亡他院となった。

臨床症状は以下の通り：

意識障害 (2021/07/22)、精神症状 (2021/07/22)、息切れ (2021/07/21) および点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向 (2021/07/29)。

臨床検査値は以下の通りであった：

2021/05/31、白血球 12400/mm³、血小板 434000/mm³、ヘモグロビ

		<p>ン 12.2g/dL、Cr 1.1mg/dl。</p> <p>2021/07/24、白血球 36000/mm³、血小板 226000/mm³、ヘモグロビン 11.6g/dL、Cr 1.48mg/dl、総ビリルビン 0.9mg/dl。</p> <p>2021/07/29、白血球 18730/mm³、血小板 42000/mm³（平時の血小板数：354000/mm³）、ヘモグロビン 8.7g/dL、ヘマトクリット 24.5%、Cr 5.85mg/dl（5.8、腎不全を示す）、BUN 121.2（腎不全を示す）、総ビリルビン 1 mg/dL、CRP 6 から 8 の間（持続的に高値の炎症マーカーを示す）、PT 13.5 秒、PT-INR 1.07、APTT 44.4 秒、フィブリノゲン 102mg/dL、D-dimer 9.0 ug/mL、FDP 19.4ug/ml、SARS-CoV-2 検査は陰性（検査方法：核酸増幅法（PCR / LAMP））、超音波検査（心臓）（心エコー）は左室心尖部の前壁中隔の壁運動低下を示し、胸部X線が行われ、血栓/血栓症の所見は認められなかった。</p> <p>2021/08/04、白血球 25850/mm³、血小板 60000/mm³、ヘモグロビン 8.7g/dL、Cr 2.2mg/dl（透析下）、総ビリルビン 7.3mg/dL であった。</p> <p>2021/08/05、反 HIT 抗体検査は陰性を示し（検査方法：HIT 抗体 IgG、IgM、IgA 法）、超音波検査（腹部）が行われ、結果は不明であった。</p> <p>2021/08/08、白血球 23670/mm³、血小板 28000/mm³、ヘモグロビン 11.6g/dL、Cr 1.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 16.6mg/dL であり、造影 CT にて腹腔動脈、上腸間膜動脈に血栓を認め、肝梗塞と脾梗塞の所見を伴った。</p> <p>2021/08/09、白血球 25820/m</p>
--	--	---

<p>11683</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>低酸素症；</p> <p>刺激反応遅滞；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>統合運動障害；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>過敏症；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123263。</p> <p>2021/07/30 10:03、45歳8カ月の男性患者は45歳時に、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内；三角筋中央部）を接種した。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内にその他の併用薬の投薬を受けなかった。患者にアレルギーの既往歴はなく、アレルギーの既往歴がある場合のそのアレルギーに関連する特定の薬剤の服薬もなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。患者が化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。患者は関連する検査を受けなかった。ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>2021/07/30 10:04（ワクチン接種の1分後）、悪心/吐気、頭がボーっとした感じ、腹部の強い違和感、咽頭部違和感を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>45歳男性のコミナティ接種による強いアレルギー反応と思われる症状が遷延した症例である。</p> <p>症状は以下の通りであった：</p> <p>10:03、コミナティ（1回目）接種後数分で、強い悪心と吐気を認め、すぐに臥床させた。</p> <p>頭がボーっとした感じで、問いかけの反応が悪く、咽喉頭部の違和感による発語が出来ず、腹部の強い違和感も伴った。</p> <p>体部の発疹、発赤は無し、血圧（BP）は130-140/90だったが、SP02は94-97%とやや低値であった。</p> <p>血圧は保たれているがSP02が低いと、消化管症状を中心とするアレルギー症状と考えられた。</p> <p>補液をしながら30-40分臥床したが、症状の強弱があり、補液に加えステロイド（リンデロン 4mg）を投与し、症状は大変良くなった。</p> <p>頭もスッキリし、発語もはっきりした。</p> <p>30分後には前述の症状に戻った。</p> <p>アレルギー症状から軽度のアナフィラキシー状態に移行することも否定できない。</p> <p>2021/07/30 10:03、患者は急性アレルギー（ワクチン接種後）を</p>
--------------	--	--

発症した。事象は診療所の受診が必要であり、補液とリンデロン 4mg (iv) で治療された。

事象の分類：Major 基準の循環器系症状として、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組合せにより示される）は頻脈が報告され、Minor 基準の呼吸器系症状として咽喉閉塞感が報告された。消化器系症状として腹痛、悪心が報告された。症例定義は、突然発症と報告された。

レベル1：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>カテゴリーのチェック：カテゴリー（1）レベル1であった。事象のすべての徴候及び症状は以下のように報告された：

患者は、問いかけに反応があった。患者は、咽喉頭部違和感を認め、加えて腫脹に至らないが違和感を認めた。当初頻脈を認めた。

事象の時間的経過は、以下のように報告された：

ワクチン接種後数分で、患者に症状認め（午前10時03分）、同日15:00頃に症状は改善した（5時間）。

患者は詳細：補液500ml、リンデロン（ステロイド）4mg (iv) を含む、副腎皮質ステロイド、輸液の医学介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

検査または診断検査は施行しなかった。

患者は、他院へ搬送された。

2021/07/30、全ての事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連ありとした。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：事象「悪心/嘔気」が悪心と嘔気に分けられた。経過が更新された。

追加報告（2021/10/11）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：ファイザー社受領日（PRD）第二追加報告「2021/08/26」がPRD 2021/09/30に更新されるべきである。

追加情報（2021/10/25）：これは、連絡可能な医師の追加調査への返信から入手した自発報告の追加報告である。新たな情報は情報源に従って以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢の追加、事象の

<p>詳細と処置の詳細、その他関連する情報が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報修正のため提出されている。経過欄、「レベル1：＜1つ以上の（Major）皮膚症状基準＞カテゴリーのチェック：カテゴリー（1）レベル1であった。」の更新を含む。</p>

<p>11690</p>	<p>倦怠感； 疲労； 着色尿； 脾腫； 自己免疫性溶血性貧血； 食欲減退</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）と以下の文献資料から入手した自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した自己免疫性溶血性貧血」、第 234 回日本内科学会近畿地方会、2021 年、第 234 回。</p> <p>患者は 76 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/05/19、患者は以前に診療所/応急手当室にて、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は診療所/応急手当室にて、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 1 ヶ月後）、自己免疫性溶血性貧血発症があった。</p> <p>2022/01/11 に入手した追加情報、主訴は全身倦怠感と報告された。</p> <p>現病歴は、2021/05 中旬に SARS-CoV-2 ワクチン 1 回目を接種し、同月下旬に食欲不振・易疲労感および褐色尿が出現した。6 月上旬に 2 回目のワクチン接種を施行後に症状が増悪し、同月下旬に受診した近医にて Hb7.9 g/dL と貧血を指摘された。その後他院にて溶血性貧血が疑われて 7 月中旬に当科に紹介入院となった。高度の貧血（Hb6.0 g/dL）・網状赤血球増加（23.75%）・間接優位のビリルビン上昇（2.7 mg/dL）・LDH 上昇（489 U/L）・ハピトグロビン低下（≤ 10 mg/dL）に加えて、直接/関節クームス検査が陽性であることから自己免疫性溶血性貧血と診断した。現在 prednisolone による加療を開始している。本症例においては高血圧症に対して降圧薬が投与されていた以外に特記すべき既往歴や薬歴がなく、また CT では最大直径 14cm の脾腫を認めた以外にリンパ節膨張や悪性腫瘍を指摘されず。さらには他の自己免疫疾患や、SARS-CoV-2 自身を含めた感染症の合併も否定的であった。本例は 1 回目と 2 回目の接種の間に発症しており、また他の要因がないことからワクチンとの因果関係が強く示唆された。まれな合併症であり報告も少ないが、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の貧血の鑑別疾患として重要と考えて報告する。自己免疫性溶血性貧血、</p>
--------------	---	------------	---

ワクチン、SARS-CoV-2。

事象である自己免疫性溶血性貧血の転帰はステロイド投与を含む治療で軽快であり、その他全事象は不明であった。

報告者は事象を重篤（28日間入院）と分類し、事象は医師・その他医療従事者診療所/クリニック受診の結果となったと述べた。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/09/23）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、以下の文献資料の文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した自己免疫性溶血性貧血」、第234回日本内科学会近畿地方会、2021年、第234回。

更新情報は以下を含んだ：

文献情報、検査値、ワクチン歴が被疑薬1回目投与と再推定された、自己免疫性溶血性貧血の事象発現日が更新された。新事象「最大直径14cmの脾腫、全身倦怠感、食欲不振、易疲労感、褐色尿」が追加された。

追加調査は不可能である：ロット/バッチ番号を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

11698	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アナフィラキシーショック;</p> <p>トロポニン I 増加;</p> <p>ハプトグロビン減少;</p> <p>フィブリン分解産物増加;</p> <p>ヘマトクリット減少;</p> <p>上咽頭炎;</p> <p>倦怠感;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>抱合ビリルビン増加;</p> <p>熱中症;</p> <p>疲労;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加;</p> <p>血中クレアチニン増加;</p> <p>血中ビリルビン増加;</p> <p>血中尿素増加;</p> <p>血小板数減少;</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>急性肝炎;</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123332。</p> <p>2021/07/17 11:00（57 歳 3 ヶ月時）、57 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/11/30、左腕（左肩部）筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、喫煙と肥満を含み、血栓のリスクとなる因子として考えられた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 7 日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、患者はコロナ・ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、倦怠感、食欲不振、黄疸が発現した。徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/04、病院を訪問して、熱中症として対応されるも、症状はさらに悪化した。</p> <p>2021/08/06、同院に再診し、黄疸強いため治療のために別の病院を受診した。</p> <p>腎障害（G1.57）、血小板減少（8,000）、溶血性貧血（ヘモグロビン 5.5 g/dl、LDH227.5）と診断された。血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）疑いのため、病院へ救急搬送された。</p> <p>入院は夜であり、新鮮凍結血漿の 4 単位を輸血した。</p> <p>輸血時にアナフィラキシーショックを認め、ICU に入室した。</p> <p>2021/08/07 の早朝に、ADAMTS13 活性の低下を確認し、TTP と診断された。プレドニン高用量（1mg/kg）と血漿交換の投与を開始した。4 日間連続で施行した。</p> <p>2021/08/10、（判読困難）を投与、ICU を退室した。</p> <p>2021/08/11、血小板濃度は 200,000 まで上昇し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/06 から入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
-------	---	---------------------------------------	--

<p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>食欲減退；</p> <p>黄疸；</p> <p>ADAMTS13 活性低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の TTP の報告は世界 203 例あり。ワクチン関連で TTP としては本例は本邦から初報告となる。</p> <p>抗 ADAMTS13 抗体価が 8.6、1.9Bethesda 単位/ml と確認した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 20 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/24、医師により、血栓性血小板減少性紫斑病が発現したことがさらに報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、34 日間（報告通り）入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、事象により治療のために救急治療室と集中治療室（5 日間）に来院したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった（報告通り、確認中）。</p> <p>2021/08/06、CT 検査を受け、結果は異常なしであった。</p> <p>血液培養を受け、結果は陰性であった。</p> <p>COVID-19 抗原を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/08/06、患者は血小板第 4 因子抗体検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>ADAMTS13 活性を受け、結果は 0.5%未満、正常低値は 10 以上であった。</p> <p>ADAMTS13 インヒビターを受け、結果は 1.9BU/ml、正常低値は 5 未満であった。</p> <p>モサプリドクエン酸（使用理由：胃部不快感、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）、ツムラ補中益気湯（使用理由：感冒、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）を投与した、2 つの薬剤は有害事象の治療薬として投与されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>特に既往のない 57 歳の男性。</p> <p>コミナティワクチン接種 1 週間後から発熱、倦怠感の症状を認めていた。</p> <p>患者は治療のため近医受診し、感冒との診断され、漢方薬と胃薬を処方され、経過観察となった。</p> <p>その後、症状継続し、08/06 に治療のため近医総合病院を受診した。</p> <p>血液検査で、溶血性貧血、血小板減少を指摘され、当院に同日救急搬送となった。</p> <p>翌日、ADAMTS13 活性の著明な低下を認めて、翌日、TTP と確定診断された。来院が 08/06 の深夜帯となり、プラアドアクセス挿入の上、血漿交換は困難であった。</p> <p>まず、赤血球輸血、新鮮凍結血漿点滴（ADAMTS13 の補充）を行うも、新鮮凍結血漿輸血でのアナフィラキシーショックを認めて、救命措置を行った。</p>
---	---

2021/08/06、患者は意識障害及び、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向を発現した。

2021/08/07 より集中治療室へ入室のうえ、血漿交換を開始した。

2021/08/10 にインヒビター陽性を確認できた。

血漿交換開始以降、血小板は改善傾向、全身状態良好となった。血漿交換は3日間で終了した。免疫抑制療法として、ステロイド高用量開始しており、8月10日にリツキサンを投与した（毎週火曜日で4回投与）。

しかしながら、2021/08/14 から急激な血小板減少、ビリルビン上昇を認めた。再燃と判断し、血漿交換を再開した。

2021/08/17 にリツキサンを2回目を開始した。同日、血漿交換を終了した。

血小板は上昇を認めており、原病の再燃は認められなかった。

2021/09/08、患者は無事退院となった。

コナチンワクチン接種1-2週間後、TTPを発症した。

発症のタイミング、海外の報告から考えて、ワクチンとの因果関係ありと考えられている。

事象血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

診断病名は、血栓性血小板減少性紫斑病であった。

以下の疾患は除外された：

ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症。

COVID-19の罹患歴とヘパリン投与歴（事象発症日までの100日間）はなかった。

TTS調査票で報告された検査所見は以下の通り：

白血球数 10230 /uL；

赤血球数 175×10^4 /uL；

血色素 5.5 g/dl；

ヘマトクリット 17.4 %；

血小板数 0.9×10^4 /uL 及び経過中の最低値；

PT 12.3 秒；

PT-INR 1.02 及び経過中の最高値；

APTT 25.0 秒；

フィブリノゲン 353 mg/dl，経過中の最低値は 223 mg/dl；

D-ダイマー 12.1 ug/ml 及び経過中の最高値；

FDP 55.6 ug/ml；

2021/08/06、抗 HIT 抗体、陰性、検査方法：ラテックス法；

2021/08/06、SARS-CoV-2 検査、陰性、検査方法：核酸増幅検査（PCR/LAMP）、抗原定性検査；

2021/08/06、CT、造影なし、血栓/塞栓症の所見なし、CTの撮影部

位：頭部、頸部、胸部、腹部：

2021/08/06、胸部 X 線検査、血栓/塞栓症の所見はなかった。

以下の検査は実施されなかった：

抗血小板第 4 因子抗体、超音波検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、その他の特記すべき検査。外科的処置と病理学的検査はなかった。

非保持症例の経過：

追加情報（2021/12/24）、本症例は重複症例の為、Invalid とみなされていた。

初報では以下の最低限度基準が欠落していた：

患者不特定。

2021/11/26 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる報告要の情報を含む。

本症例は以下の文献元からの文献報告である：

「Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura Following BNT162b2 mRNA Coronavirus Disease Vaccination in a Japanese Patient」, Internal Medicine, 2021;

pgs:10.2169/internalmedicine.8568-

DOI:10.2169/internalmedicine.8568-21。

57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。

関連する病歴は以下を含んだ：

「急性肝炎」（継続中かは不明）、注釈：急性肝炎の原因は不明だが、いかなる薬物も受けていなかった。患者の併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

血栓性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要、致命的）、転帰「回復」、「急性血栓性血小板減少性紫斑病の本邦初報告」と記載された。

黄疸（入院）、転帰「回復」、「黄疸」と記載された。

倦怠感（入院）、転帰「回復」、「倦怠感」と記載された。

食欲減退（入院）、転帰「回復」、「食欲不振」と記載された。

患者は、血栓性血小板減少性紫斑病

11774	てんかん重積状態; 呼吸障害; 心停止; 心室性不整脈; 痙攣発作	てんかん	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を自己報告している連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの報告である。 PMDA 受付番号:v21124147 2021/08/09、42 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2022/01/31、筋肉内、単回量、2 回目、42 歳時) の接種を受けた。 ワクチン接種前後の体温は異常なしと報告された。 病歴に、てんかんの既往 (開始日は 2009 年またはそれ以前) があり、外来で内服加療を受けていた。 今回 (2021/08/11) 患者には、しばしばてんかんがあったが、呼吸に問題はなかった。2021/07/15、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2022/01/31、筋肉内、単回量、初回、42 歳時) の接種を受けた。 薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーの既往はなく、副反応または報告以外のワクチン接種歴もなかった。 患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。 ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、フェニトイン (アレビアチン)、クロバザム (マイスタン) とゾニサミドが含まれた。すべての薬剤は 2009 年またはそれ以前から経口投与で内服し、てんかんの為、外来処方で継続中であった。 事象の最終診断は、てんかん重積であった。 2021/08/11 の朝 (2 回目ワクチン接種 2 日後)、患者はてんかん重積を発現した。 2021/08/11 12:00 (2 回目ワクチン接種 2 日後)、患者は死亡した。死因はてんかん発作 (てんかん重積) が致死的不整脈を引き起こしたと推定された。 事象は、救急救命室/部または緊急治療を要した。 てんかん重積の治療は、心肺蘇生法とアドレナリンの投与を含んだ。患者は、救急治療室 (ER) で蘇生することができなかった。 その他の事象の重篤性、関係性および転帰は報告されなかった。
-------	---	------	---

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/11（ワクチン接種 2 日後）、患者は居眠り後にトイレに立ったと思ったらてんかん発作を起こしていた。発作自体はよくあることであったが、今回は呼吸障害（呼吸が止まりそうであった）を伴っていたため、10:33 に救急車を要請した。

10:37 に救急隊到着時、患者は脈は触れず、下顎呼吸の状態の心肺停止であった。心電図の初期波形は心静止であった。救急隊にて心肺蘇生術を行いつつ静脈路を確保してアドレナリン（1A、2 回）投与をしているところで報告医師のいる救急に 10:59 に到着した。

患者が病院到着時、心肺停止のまま、アドレナリン 10A が投与された。

2021/08/11 12:00、蘇生術に反応なく死亡した。

オートプシー・イメージング（AI、2021/08）では、頭蓋内出血無し、肺炎、気胸、胸水貯留なしであった。腎盂腎炎も否定された。病理解剖では、マクロ所見に異常なしであった。

頭部コンピュータ断層撮影（CT）、胸部、上下腹部 CT（AI として）（2021/08/11）：死因となるものなし、また頭蓋内器質性病変なし。

死因とてんかんの原因は画像上指摘されず。剖検は頭を除いて実施されたが、肉眼的に死因となる病的所見はなかった。

患者は、多臓器障害を持っていなかった。いきなりのてんかん発作と心肺停止があった。報告医師は、事象てんかん重積を重篤（死亡）と評価した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種が今回のてんかん発作を誘発したかどうか不明。（発熱をきたしていたかも不明で、そもそも発熱が誘発要因となったことがあったかどうか不明）。

報告医師は、てんかん発作が致命的不整脈を誘発してしまったと推定した。

報告医師は、死亡と BNT162b2 との因果関係を判断する事は困難と報告した。

2021/09/10 時点、製品品質の苦情グループは、調査結果を報告した：

結論：

ロット番号 EY0583、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用における有害事象安全要請の苦情を調査した。

調査には、製造および包装のバッチ記録、保持された参照サンプル

ル、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。

最終範囲は、報告された完成品ロット EY0583、充填ロット EY0545、製剤化された医薬品ロット EP8649 を含むように拡張された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に確認されなかった。

製品品質への影響はない。

苦情は確認されなかった。

2021/09/13 現在、製品品質の苦情グループは、更なる調査結果を報告した：

調査結果の概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロット（管理番号/タイトル）が関連する逸脱事象として以下のものが報告された。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-054/トレイのドロップ（5つのトレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報：（2021/09/10 と 2021/09/13）

製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：
検査結果。

追加情報（2021/11/11）：

追加調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/27）：

本報告は、同連絡可能な医師の追加調査票の返答から入手した自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

やり取りした報告者情報を追加。併用薬（使用理由、投与経路、継続中の状況）、事象名（てんかん発作で発症した呼吸障害/てんかん発作はてんかん重積に更新された、心室性不整脈（疑い）は心室性不整脈（疑い）/致死的不整脈に更新された）、てんかん重積の重篤性、死因（てんかん重積追加）、関連する病歴（てんかんの注釈）、臨床検査（AI としての頭部、胸、上下腹部 CT）、治療、事象の経過を更新した。1 回目の投与情報。2 回目投与の使用期限。生物学的製品、EUA。

追加調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

11805	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失見当識；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無気肺；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>項部硬直；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>タバコ使用 者；</p> <p>外科手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124406。</p> <p>2021/07/29、70 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号：不明、70 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴：</p> <p>咽喉頭部の手術（患者 30 歳台）、高血圧、糖尿病、55 年間の喫煙 10 本/日。</p> <p>併用薬は、アテノロール、アムロジピン錠、トリクロルメチアジド、プロピペリン塩酸塩、フェブリク、レバミピド、ロキソプロフェン Na、タケキャブ、ロキソプロフェン Na があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfifzer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfifzer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）を含んだ。</p> <p>2021/08/05、患者は入院した。</p> <p>2021/07/30 10:00 頃、体調不良及び頭痛、全身倦怠感を自覚した。夜に測定した体温は摂氏 38.7 度であった。</p> <p>同日、近医を受診した。</p> <p>時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 30 日後、突然症状を発症した。</p> <p>アドレナリン、酸素、心肺蘇生処置の医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器症状/徴候は以下の通り：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹はなく、呼吸窮迫の頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退は不明であった。チアノーゼはあった。喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻汁、その他は不明であった。</p> <p>心血管系症状/徴候は以下の通り：</p> <p>低血圧（測定済み）、ショックがあった。頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少は不明であった。意識レベルの低下、意識消失があった。その他は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状/徴候は以下の通り：</p> <p>全身蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、</p>
-------	--	---	---

その他はなかった。

消化器症状/徴候は以下の通り：

下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

アセトアミノフェンを処方され、内服した。

2021/08/02、朝食摂取後に嘔吐を認め、別の近医を受診した。

徴候及び症状は、血圧測定不能、顔面蒼白、JCS III-300、橈骨動脈触知なし、Spo2 89% (O2 15 L/min) であった。

点滴静注を施行され、制吐剤を処方されて、帰宅した。

2021/08/02以降は、2021/08/03夜に粥を茶碗半杯とスイカを食べたのみで、ほとんど食事摂取できず、飲水しても嘔吐する状態が持続した。

2021/08/05、四肢の振戦及び歩行困難を認め、3院目の近医を受診した。項部硬直を認めたことから、脳MRIが行われたが、検査中に患者が不穏状態となり中断された。髄液検査を施行されたが、不穏で髄液採取にいたらなかった。精査加療目的に当院に紹介され搬送された。

2021/08/05、JCSI-3の意識障害及び右上肢の振戦が発現した。

髄液検査：increased cerebrospinal fluid cell protein, high soluble interleukin-2 receptor with cell count 231/uL, mononuclear cell count 222/uL, polymorphonuclear cell count 9/uL, protein 167 mg/dL, immunoglobulin G index 0.63, sIL-2R 1154 U/mL, and neuron specific enolase 15.6 ng/mL。血液検査：white blood cell 11700/uL, neutrophils 87.7%, C-reactive protein 0.18 mg/dL, blood urea nitrogen 74.2 mg/dL, creatinine 3.06 mg/dL, sodium 130 mmol/L, and sIL-2R 759 U/mL。

アシクロビル点滴静注及びセフトリアキソン点滴静注、ステロイドパルス（メチルプレドニゾン、1000 mg/日、3日間）で治療を開始した。髄液単純ヘルペスウイルス（HSV）-デオキシリボ核酸（DNA）定量及び髄液の細菌培養検査は陰性で、アシクロビル及びセフトリアキソンは中止した。入院後、髄液所見の軽減は認められたが、細胞蛋白増多が持続し、軽度の意識障害が遷延したため、2021/08/13にステロイドパルス療法を追加し、2021/08/16に後療法（プレドニゾン、60 mg/日）を開始した。入院後、見当識障害及び病識欠如などが持続した。

2021/08/18（入院後14日目）、髄液検査：increased cell protein, high sIL-2R persisting with CSF cell count 84/uL, mononuclear cell count 83/uL, polymorphonuclear cell count 1/uL, protein 49 mg/dL, IgG index 1.21, sIL-2R 251 U/mL, NSE 14.3 ng/mL。治療効果不十分として、2021/08/19から血漿交換を開始し、治療継続した。

報告医師は事象を重篤と分類し、因果関係を評価不能とした。
2021/08/15、医師は事象自己免疫性機序介在性脳炎と左下葉無気肺の最終的な診断を評価した。

2021/08/05、事象自己免疫性機序介在性脳炎を発現し、事象は重篤とされ、救急治療室の受診に至り、因果関係は根拠不十分のため評価不能とされ、転帰は軽快であり、処置は2021/08/19から2021/09/01まで血漿交換とプレドニゾロンを含んだ。

2021/08/15、事象左下葉無気肺を発現し、事象は重篤とされ、因果関係は根拠不十分のため評価不能とされ、転帰は回復であった。

患者は心肺蘇生法を行うも死亡した。

医師は、死亡とCOVID-19ワクチンは関連がないと評価した。

臨床検査結果は、以下の通りと報告された：

2021/08/05、尿培養陰性、血液培養（2セット）陰性、脳MRIは異常がなかった、CTは異常がなかった。

2021/08/10、抗ロイシンリッチグリオーマ不活性化（LGI）1抗体陰性、抗CASPR2抗体陰性であった。

2021/08/11、抗ヒト全血清による免疫電気泳動に重大な変化は認められなかった、特異抗血清には明らかなM蛋白は認められなかった、尿中には明らかなBence Jones蛋白は認められなかった。

2021/08/05、脳MRI診断の結果は、以下の通りであった：

フレアー法（FLAIR）、拡散強調画像（DWI）。

調査結果：

比較画像はなし。

脳室および脳溝の明らかな拡張を認めなかった。

頭蓋内に明らかな急性期梗塞を認めなかった。

DWIは、脳炎を示唆する高信号を認めなかった。

FLAIRは、側脳室周囲や深部皮質下白質に高信号域を認め、慢性虚血性変化の所見と考えた。

髄膜炎を積極的に疑わせる髄膜の増強効果はなかった。

MRAは、解離や閉塞、動脈瘤などの明らかな異常所見を認めなかった。

副鼻腔や乳突蜂巣の含気は保たれた。

診断：

脳炎や髄膜炎を積極的に疑わせる所見はなかった。

2021/08/06、心臓超音波検査の結果は、以下の通りであった：

髄膜炎の疑いで入院中の患者であった。

心機能精査。

調査結果：

左室：拡大：なし。

左室肥大：なし。

左心房：拡大：なし。
大動脈弁：大動脈弁狭窄：なし。
大動脈弁逆流症：軽度。
僧帽弁：僧帽弁狭窄症：なし。
僧帽弁逆流：些細。
右心系：拡大：なし。
印象：
ストレッチャー上での検査施行であり、画質は悪かった。
計測値は参考程度とする。
左室壁運動不協同症：なし、駆出率：59% (m Simpson)、各心室の拡大：なし。
軽度大動脈弁逆流症の疑い。
推定収縮期肺動脈圧：15mmHg。
2021/08/05、病理細胞診の結果は、以下の通り：
臨床所見：
髄液検査は、髄膜脳炎、悪性腫瘍を鑑別するために施行した。
検査目的：
悪性所見と炎症所見の有無の発見。
細胞診断：
髄液穿刺（クラス1）陰性。
炎症性変化。
細胞所見：
リンパ球を主とした炎症像。
標本中に明らかな悪性所見、異型所見は確認できなかった。
標本の適否：
適正。
患者は治療のため病院に入院し、死亡転帰のため、以降の治療なしで 2021/09/01 に退院した。
2021/08/05、初診した。
没年月日は 2021/09/01。
死亡区分は 48 時間以上であった。
血液型 B

<p>11808</p>	<p>マラスムス； 低ナトリウム血症； 呼吸停止； 呼吸窮迫； 頻呼吸</p>	<p>低ナトリウム血症； 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124623。</p> <p>患者は、91 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、慢性誤嚥性肺炎（2021/05/21）、低 Na 血症（継続）があった。</p> <p>2021/07/02、退院、自宅復帰した。</p> <p>誤嚥性肺炎であり、ベッド上 ADL 全介助であった。</p> <p>経口摂取、極少量のみのため、連日皮下輸液実施された。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴：詳細不明、毎年インフルエンザワクチンはしていたとのことであった。</p> <p>副反応歴はなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>アレルギーに関連する薬剤の服用はなかった。</p> <p>2021/07/16 12:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内接種、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31、単回量）初回接種を受けた（自宅で）。</p> <p>生活の場：自宅（妻と同居、二人暮らし）。</p> <p>要介護度：要介護 5。</p> <p>ADL 自立度：ベッド上全介助。</p> <p>接種前後の異常：特記すべきことなし。</p> <p>異状発見日時：2021/07/16 17:00 頃。</p> <p>医師は、15 分滞在確認した。</p> <p>特記すべき変化なし（血圧 112/62、脈 84、SpO2 97%）であった。</p> <p>2021/07/16 17:00 頃（ワクチン接種 4 時間 45 分後）、呼吸数増加した。</p> <p>2021/07/16 19:11（ワクチン接種 6 時間 56 分後）、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/07/16 19:50（ワクチン接種 7 時間 35 分後）、死亡確認した。</p> <p>剖検は実施しなかった。</p> <p>日付不明、vital sign 不明であった。</p> <p>患者は医学的介入を要しなかった。</p> <p>患者は呼吸器を含む多臓器障害があった。呼吸器症状は、呼吸窮</p>
--------------	---	----------------------------	--

迫、頻呼吸があった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発声、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。呼吸窮迫（日付不明）、頻呼吸があった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候はなかった。

他の疾患等の他要因には、老衰、低Na血症があった（発現日不明）。

事象に対して治療は実施されなかった。

異状発見（状態、発見場所、発見者）：呼吸数増加していると患者の妻が見ていた。

死亡確認まで：

19:11、患者の妻から「呼吸していない」と連絡があった。

2021/07/16 19:12、患者の妻が医師を要請した。

2021/07/16 19:50、医師が到着、患者の死亡（呼吸、心臓停止、瞳孔散大）を確認、結膜溢血点なし、口腔内に液等貯留なし、外傷なし。治療内容、検査実施、死亡時画像診断の実施はなかった。

事象呼吸停止、老衰、頻呼吸（呼吸数増）、低ナトリウム血症は致死的転帰と考えられ、呼吸窮迫は不明の転帰により医学的に重要と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

頻呼吸（呼吸数増）が発現し、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は事象とBNT162b2の因果関係は評価不能（看取り期）と評価した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象呼吸停止とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

報告者意見は、次の通り：

慢性誤嚥あり、経口摂取できない状態。また、低Na血症も伴い、状態変化し易い。年令的にも、いわゆる看取り期ではあった。接種による影響不明。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

全介助、慢性誤嚥性肺炎あり、補液にて、維持していた状態であった。状態変化の可能性は、家族も承知しつつ、2021/07/02退院、91才で死亡した。

追加情報（2021/11/01）：

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>追加情報（2022/01/07）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査レターを介した同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：レビューされた病歴情報（慢性誤嚥性肺炎の開始日、ワクチン歴）、患者の人種、被疑ワクチンの有効期限および接種経路、併用薬なしとの更新、事象「頻呼吸」の治療実施および転帰、新規の事象呼吸窮迫、低ナトリウム血症、臨床的関連情報。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>11816</p>	<p>くも膜下出血； 会話障害； 心停止； 硬膜外血腫； 転倒； 運動性低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124539。</p> <p>患者は、70 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（COVID-19 ワクチン - メーカー不明、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の 2 回目接種を受けた。（70 歳時）</p> <p>病歴と併用薬に関する情報は、不明であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/21 00:35（ワクチン接種後）、心停止を発現し、死亡した（2021/08/21 に）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象くも膜下出血、硬膜外血腫、転倒、運動性低下と会話障害の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/14、転倒してから、右手は動かなくなり、ろれつも回っていないが、病院急いで受診しなかった（判読不能）。</p> <p>2021/08/21、目撃があり、CPA（心肺停止）で、救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象心停止を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。くも膜下出血と硬膜外血腫は、事象の可能性の要因と思われた。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/24）：</p> <p>本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：</p> <p>本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

11817	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>眼充血；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>喘息；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>節足動物咬傷</p> <p>アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124323。</p> <p>2021/08/16 (2 回目ワクチン接種日、42 歳時) 15:52、42 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、2 回目、筋肉内投与、上腕、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 15:35 から 16:55 まで、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ、点滴静注、200mg)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、1993 年頃から継続中の気管支喘息、2014 年頃から継続中の腰椎椎間板ヘルニアであった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤 (ソランタール、フロモックス、アスピリンおよび局所麻酔薬に対するアレルギー)、食物 (卵アレルギー)、虫刺症状/刺傷 (ハチアレルギー)、喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>患者は過去 (2021/07/26 14:18 (初回ワクチン接種日)) に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、上腕、初回、単回量、COVID-19 免疫のため)の接種歴があり、眼の充血、急性アレルギー症状および体のかゆみを発現していた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/16、2 回目ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/16 16:00 (2 回目ワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/16 16:02、呼吸困難、喘鳴および SAT (酸素飽和度) 低下が出現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>15:35、生理食塩水にてルートキープ後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 200mg と生理食塩水 100mL の点滴を開始した。</p> <p>15:52、ソル・コーテフの点滴を半分滴下した時点で、ワクチンを接種した。</p> <p>16:00、眼の充血、皮膚かゆみが出現した。マレイン酸デキスクロルフェニラミン (ポララミン) 1 アンプルを静注した。</p> <p>16:02、呼吸困難、喘鳴、SAT 低下があった。エピネフリン (ボスミン) 0.3mL が筋注され、酸素吸入が増加した。</p> <p>16:13、サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) 吸入を施行した。ソル・コーテフ 200mg と生理食塩水 100mL の点滴を追加投与され</p>
-------	--	--	--

た。

16:24、喘鳴は消失した。酸素吸入は減量した。

16:55、ソル・コーテフの点滴は終了した。

17:05、点滴を抜針し、帰宅した。

関連する検査の実施はなかった。

事象アナフィラキシー、眼の充血、そう痒感、喘鳴、呼吸困難および酸素飽和度低下の転帰は 2021/08/16（2 回目ワクチン接種日）に回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムに対してとられた処置は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下のとおり：

Major 基準：

皮膚／粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感。

呼吸器系症状は、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸およびチアノーゼ。

Minor 基準：

皮膚／粘膜症状は、有痛性眼充血。

循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈および意識レベルの低下。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義については、以下のとおり：

突然発症、兆候及び症状の急速な進行および以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む（レベル 3：「<1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>」がチェックされた）。

「カテゴリー（3）レベル 3」がチェックされた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素および気管支拡張薬による医学的介入を必要とした。

詳細は、以下のとおり： ポスミン 0.3 ml 皮下注、ソル・コーテフ 400mg、ポララミン 1A、ベネトリン吸入および生理食塩水 500 ml。

呼吸器、心血管系および皮膚/粘膜の多臓器障害を発現した。
呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、チアノーゼおよび呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を発現した。
心血管系では、頻脈および意識レベルの低下を発現した。
皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症および眼の充血及び痒みを発現した。
消化器およびその他の症状/兆候は、出現しなかった。
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す以下の症状があった：薬剤（ソランタール、フロモックス、アスピリンおよび局所麻酔薬に対するアレルギー）、食物（卵アレルギー）、虫刺症/刺傷（ハチアレルギー）、喘息。
アレルギーの既往歴がある場合、服用/使用しているアレルギーに関連する特定の薬剤は、以下のとおり：アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイドおよびその他（詳細：スピオルトレスピマット吸入、デュピルマブ皮下注、プレドニン、シングレア、パルミコート吸入およびエピペン）。
患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
（PMDA 宛報告書の）症状の概要欄に記載されたソル・コーテフについての情報は、以下のとおり：
剤型：注射、経路：静脈点滴、投与量・単位・投与頻度：200mgを2回、生食と混ぜて点滴、開始日：2021/08/16、終了日：同日（2021/08/16）。
別添の2021/07/26（初回ワクチン接種日）14:54:52付の医師診療記録は、以下のとおり：
S) 予防接種後の目の充血および体のかゆみ
A) 予防接種によるアレルギー
P) ポララミン静注およびソル・メドロール125mg点滴静注施行。
症状改善し帰宅。2回目以降の新型コロナウイルスワクチン接種は推奨できないと患者および患者の家族に伝えた。病院（病院名非公表）の主治医にも報告が望ましいと伝えた。
別添の2021/08/16 15:31:50（2回目のワクチン接種日）付の医師診療記録は以下のとおり：
新型コロナウイルスワクチン予防接種2回目希望。前回、接種後急性アレルギー症状出現あり。
新型コロナウイルスワクチン接種後アナフィラキシー。
事前にルート確保し、ソル・コーテフ200mg点滴施行。ソル・コ

ーテフ半量点滴後にワクチン接種。数分程度で眼のかゆみおよび充血出現。ポララミン 1A 静注。その後、呼吸困難、喘鳴および SAT 低下（一時的に 80 台）出現。ボスミン 0.3ml 筋注施行し、ベネトリン吸入追加。ソル・コーテフ 200mg 点滴追加施行し、症状改善。かかりつけ主治医への報告書記載。

別添の 2021/08/16 15:38:49 付の看護記録は、以下のとおり：

15:35、BP：112/83、P：90、SP02：99%。指示にてワクチン接種前にソル・コーテフ 100mg 2 瓶+生食 100ml 点滴実施。生食 500ml 実施。実施後 15 分で筋注指示あり。

15:52、新型コロナウイルスワクチン筋注。

16:00、眼球充血および掻痒感あり、報告医師の指示にてポララミン 1A 静注実施。BP：134/103、P：95、SP02：95% - 100%。ベッドアップするが、呼吸困難あり。

16:02、ボスミン 0.3A 筋注およびモニター装着。BP：129/101、P：109、SP02：94%、R：14 回。酸素 3L より 5L 増量。

16:13、もう 1 人の医師の指示にてベネトリン 0.3ml+生食 2 ml 吸入開始。SP02：88%。気切部より吸引実施。BP：139/86、P：108、SP02：99%。報告医師の指示にてソル・コーテフ 100mg 2 瓶+生食 100ml 実施。

16:22、酸素 4L へ減量。

16:24、BP：155/73、P：105、SP02：99%、R：22 回。喘鳴消失。

16:32、酸素 3L へ減量。

16:50、報告医師が診察し、ソル・コーテフ終了後、SP02 低下がなければ生食 500ml 残破棄指示あり。

16:55、ソル・コーテフ終了。

17:05、SP02：97%にて点滴残破棄・終了抜針し、帰宅。

追加情報（2021/09/07）：追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/11/29）：連絡可能な同医師から再調査書簡への回答として入手した新規情報は以下のとおり：更新情報は、臨床検査データ、被疑薬投与経路、使用期限、接種の解剖学的部位、患者のイニシャル、生年月日、人種、民族、既往歴、過去のワクチン

<p>11834</p>	<p>予防接種の効果不良； 慢性閉塞性肺疾患； 疾患再発； 肺炎； COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者； 慢性呼吸不全； 慢性閉塞性肺疾患； 癌手術； 糖尿病； 肺の悪性新生物； 脳梗塞； 間質性肺疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124412。</p> <p>72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、接種日2021/07/09（バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2回目、72歳時、単回量）および接種日2021/06/18（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）にBNT162b2（コミナティ、注射剤）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧症」（継続中か不明）； 「糖尿病」（継続中か不明）； 「陳旧性脳梗塞」、開始日：2017年（継続中か不明）、注釈：2017年ごろから； 「肺癌（扁平上皮癌）」、開始日：2018/05（継続中か不明）； 「肺癌術後」、開始日：2018/08/30、終了日：2018/08/30、注釈：肺がんのため（右下葉切除）； 「間質性肺疾患」、開始日：2021/06（継続中か不明）； 「慢性呼吸不全」（継続中か不明）； 「慢性閉塞性肺疾患」（継続中か不明）； 「禁煙」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： プレドニン [プレドニゾロン]：化学療法に伴う間質性肺疾患のため、内服、開始日：2021/06/30、継続中。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ： ペムブロリズマブ（キイトルーダ、終了日：2021/05/19、肺癌のため、反応：「薬物性肺障害」、注釈：肺癌術後）。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。 予診票での基礎疾患に関しては不明と記載された。</p> <p>以下の情報が報告された： 予防接種の効果不良（死亡、医学的に重要）、COVID-19（死亡、医学的に重要）、肺炎（死亡、医学的に重要）、すべて2021/08/19に発現し、転帰「死亡」、すべて「COVID-19陽性/新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎」と記載された； 慢性閉塞性肺疾患（非重篤）、転帰「不明」、「慢性閉塞性肺疾患増悪」と記載された； 疾患再発（非重篤）、転帰「不明」、「疾患再発」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19陽性/新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎」、 「COVID-19陽性/新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎」、 「COVID-19陽性/新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎」、「慢性閉塞性肺疾患増悪」、「疾患再発」は救急治療室受診で評価された。</p>
--------------	--	---	--

2021/08/19、時刻不明（ワクチン二回目接種1ヶ月と半月後）、患者は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いを発症し、日時不明で慢性閉塞性肺疾患を発症した。事象の経過は以下の通り：

2021/08/19の昼から夕方にかけて、妻と外出していた。

帰宅時に発汗や顔色不良、呼吸困難などを訴え、自家用車から2階の居間に移動するのに1時間程度かかった。

横たわって休んでいたが間もなくいびきをかき始めた。呼名応答がないため救急要請をした。

救急隊現着時の心電図は asystole であった。

胸部 CT を受けた。結果は、肺炎疑いであった。

一時心拍再開するも、21:59 に死亡した。

上気道症状や発熱に関する情報はなかったようであった。しかし搬送先医療機関で実施した鼻咽頭拭い液によるポリメラーゼ連鎖反応（PCR）で新型コロナウイルス陽性（CT 値 23.5）が判明した。

2021/08/20、10:00 から報告施設で検案が実施された。

その際実施したコンピュータ断層撮影（CT）上、左肺下葉を中心とした左右肺の浸潤影と重度の肺気腫像、右肺下葉切除術後と推測される金属クリップ様陰影を認めた。肺癌治療担当医に問い合わせたところ、2021/07/28 の CT では左右肺のスリガラス影を認めていたとのことから、薬剤性肺障害のうち少なくとも右肺病変は死亡時には軽快していたと判断した。

PCR の結果と合わせ、死因は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いと考えた。基礎にある低肺機能のため中等症相当の肺炎で死亡した可能性が高いと推定した。

剖検は受けなかった。

COVID-19 陽性であり、検査時の CT に肺炎像を認めた。

検査による診断が可能かつ解剖従事者のリスク回避のため、剖検を受けなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性閉塞性肺疾患と薬剤性肺障害の増悪（新型コロナウイルス感染症と共存した）であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

CT 撮影：

（2021/07/28）左右肺のスリガラス影；

（2021/08/19）、肺炎疑い、注釈：胸部 CT 撮影、搬送先医療機関で実施；

（2021/08/19）、広範囲な浸潤影、注釈：左肺下葉；

（2021/08/20）、浸潤影と重度の肺気腫像、注釈：左肺下葉を中心とした左右肺の浸潤影と重度の肺気腫像、右肺下葉切除術後と

推測される金属クリップ様陰影；
心電図：
（2021/08/19）asystole、注釈：救急隊現着時；
SARS-CoV-2 検査：
（2021/08/19）陽性、注釈：CT 値 23.5、搬送先医療機関で実施された。
治療処置は、予防接種の効果不良、COVID-19、肺炎、慢性閉塞性肺疾患の結果としてとられた。
死亡日時は 2021/08/19 であった。
報告された死因は、COVID-19、予防接種の効果不良、肺炎であった。
剖検は実施されなかった。
死亡の経過は以下の通り：
2021/08/19 19:45 ごろ、異状が発見された。
夕方、外来先より帰宅後、なかなか家に入ることができなかった。患者は車で休んでいた。
19:00 ごろから居間で休んでいた。
19:45 ごろ、いびきをかき始めた。妻の呼びかけに反応しなかった。
19:49 に救急要請した。
20:01、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者の心電図は asystole であった。外傷、気道異物はなかった。
搬送手段は救急車であった。
搬送中、患者はバックバルブマスクによる人工呼吸、心臓マッサージを受けた。
末梢静脈確保できず、薬物の投与はなかった。
20:44、患者は病院に到着した。その時、患者の心電図は asystole であった。
治療は以下を含んだ：
気管挿管、末梢静脈確保。アドレナリン 3mg iv 後心拍再開した。さらにアドレナリン、ドーパミン投与で一時血圧維持も徐々に低下に転じた。
検査は以下を含んだ：
CT で左肺下葉に広範囲浸潤影を示した。上咽頭スワブによるポリメラーゼ連鎖反応（PCR）が実施され、COVID-19 陽性（CT 値 23.5）を証明した。
21:59、死亡が確認された。
患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか不明であった。
患者は、呼吸器障害を含む多臓器障害があった：
COVID-肺炎、その他（報告の通り）。
詳細は以下の通り：

COVID-肺炎：死亡時の胸部 CT の肺炎像から推定（中等度相当か）。

慢性閉塞性肺疾患（COPD）：喫煙に伴うもの＋肺癌化学療法に伴う肺障害。

循環器系障害があったかどうかは、不明であった。

消化器／肝臓系障害があったかどうかは不明であった。

血管系障害があったかどうかは不明であった。

腎臓系障害があったかどうかは不明であった。

神経系障害があったかどうかは不明であった。

血液系障害があったかどうかは不明であった。

外皮系障害があったかどうかは不明であった。

その他の障害があったかどうかは不明であった。

2018/05、血痰で右肺癌（扁平上皮癌）が発覚し、このころには高血圧、糖尿病、COPD は併存していたと思われる。

同年 8 月に右肺下葉切除術を受けた。

2020/05 から右胸膜接種に対し化学療法（カルボプラチン（CBDCA）＋パクリタキセル（PTX）2 コース）を実施、病巣縮小した。それから PSL 投与開始した。改善したため 2021/03 と 2021/05 にペムブロリズマブ（Pembro）投与したところ、6/30 から肺障害再燃し、PSL 再投与していた。

患者は、喫煙経験があった。3 年前（肺癌発覚後）、禁煙した。それ以前の喫煙状況の詳細は不明であった。

2021/06/18 と 2021/07/09 に COVID-19 ワクチン接種を受けた。

報告医師の意見は以下の通りである：

当人は 2021/06/18 及び 2021/07/09 に新型コロナウイルスワクチンを接種されたとの情報があるが、それと比較的近接した時期に化学療法に伴う薬剤性肺障害が発覚しステロイド剤の投与が行われている（ペムブロリズマブの最終投与は 2021/05/19、2021/06/30 には肺障害が増悪しプレドニゾン投与開始、最大 40 mg/日まで増量し、最近 20 mg/日まで減量したとのこと）ことから、ワクチン接種後も易感染性は継続していた可能性がある。肺癌治療担当医に問い合わせたところ、2021/07/28 の CT では左右肺のスリガラス影を認めていたとのことから、薬剤性肺障害のうち少なくとも右肺病変は死亡時に軽快し、左肺下葉に新たな病変が発生したものと推定した。PCR の結果と合わせ、死因は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いと考えた。基礎にある低肺機能のため中等症相当の肺炎で死亡した可能性が高いと推定した。なお、報告時点で感染経路は明らかでない。

PCR で COVID-19 陽性であったこと、CT に左肺下葉を中心とした肺炎を疑わせる浸潤影を認めることから、新型コロナ感染症に伴う肺炎で死亡した

<p>11841</p>	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>出血性素因；</p> <p>好酸球増加症候群；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心肥大；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>点状出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>精神症状；</p> <p>紫斑；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124106。</p> <p>2021/07/20（57歳時）、57歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、肥満（BMI：28.6）を含んでおり、両方とも血栓のリスクとなる因子であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/25 10:00（ワクチン接種5日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増多症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP高値、血小板低下、D-dimer高値、四肢紫斑、炎症反応高値を発現した。</p> <p>同日、患者は意識障害、精神症状があり、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20、2回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>倦怠感があった。</p> <p>2021/07/25、箸を持つことができなくなったため、報告病院を受診した。</p> <p>精査より、PLT低下やDダイマー上昇、脳梗塞が認められた。従って、ワクチン接種後のTTSが疑われた。</p> <p>2021/07/25、病理検査にて、患者のすべての徴候は、脳卒中を含む。除外できる疾患には、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症を含む。</p> <p>2021/07/25、患者は以下を含む検査および処置を受けた：</p> <p>APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）32.7秒、白血球数（15600/uL）、赤血球数（4.09 10⁶/uL）、ヘモグロビン（12.4g/dl）、ヘマトクリット（37.8%）、血小板数（0.039 10⁶/uL、経過中の最低値）、PT（73秒）、PT-INR（1.18、経過中の最低値は1.1）、フィブリノゲン（316mg/dl、経過中の最低値）、D-ダイマー（6.74ug/ml、経過中の最高値）、FDP（11.6ug/ml）、SARS-CoV-2検査（核酸増幅法にて陰性）</p> <p>2021/07/26、抗HIT抗体（陰性）、胸部CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、腹部CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を</p>
--------------	--	--------------------------	--

疑う)、下肢 CT (造影あり、両足下腿不均一であり、明らかな血栓はないが、否定もできず)、胸部 X 線 (血栓・塞栓症の所見はなし)、骨髓生検 (好酸球増多と、巨核球増多あり)。

2021/07/29、頭部 MRI (両側大脳半球に多発する高信号領域があり、梗塞や好酸球性脳症を疑う)。

2021/07/25、事象の血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)、好酸球増加症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP 高値、血小板低下、D-dimer 高値、箸を持つこともできない、倦怠感、四肢紫斑、炎症反応高値の転帰は、回復したが後遺症ありであり、一方その他の事象転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤 (障害につながるおそれ) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした: 臨床症状、検査所見より、コミナティワクチン接種後の TTS が疑われる。

本ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報: (2021/09/01)

医療専門家に送付された文書への返信にて、連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む: 臨床検査値、追加事象、事象の臨床経過と病歴の更新。

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

修正: 本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される: 事象タブの「血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)」の PT は、MedDRA の更新に従って、血栓症から血小板減少症を伴う血栓症に訂正された。

追加情報 (2021/11/29): ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から新情報を入手した。新情報は以下の通り: 報告者の詳細 (通信連絡報告者を追加)。

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

追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：事象、検査データ、経過欄データを修正した。

<p>11866</p>	<p>呼吸停止； 心肺停止</p>	<p>アルツハイマ ー型認知症； 不全片麻痺； 脳梗塞； 脳炎</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/30、筋肉内注射、初回、単回量）を左三角筋に接種した（71歳時）。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症（発現日：2012/09、継続中）、脳炎により右半身麻痺（発現日：2歳頃、継続中）、脳梗塞（発現日：2017/03（67歳時）、継続中）を含んだ。</p> <p>4週間以内の過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は以下の通り：</p> <p>メマンチン塩酸塩（メマンチン塩酸塩0D錠（20mg））（使用理由：認知症、開始日：不詳、終了日：2021/04/25）、ドネペジル塩酸塩（ドネペジル塩酸塩0D錠（5mg））（使用理由：認知症、開始日：不詳、終了日：2021/04/25）、クロピドグレル（クロピドグレル（75mg））（使用理由：脳梗塞、開始日：不詳、終了日：2021/04/25）シロスタゾール（シロスタゾール0D錠（50mg））（使用理由：脳梗塞、開始日：不詳、終了日：2021/04/25）。</p> <p>ワクチン接種歴：インフルエンザワクチン。</p> <p>接種前体温：セ氏36.5度。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2ワクチンの1回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後は特に異常無しであった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種後11日）、患者は死亡した。</p> <p>前日の夜の巡視時はいつもと変わりなかった。</p> <p>翌朝起床介助時に呼吸停止を確認した（2021/04/26）。</p> <p>心肺蘇生するも改善しなかった。</p> <p>2021/04/26 6:00すぎ、介護士（夜勤）が起床介助時に呼吸停止の状態で見つけた。</p> <p>脈も触れず、すでに急性心肺停止の状態であった。それまで、特に変わりなかった。</p> <p>家族の来院を待ち、7:55に死亡確認した。</p> <p>2021/04/26、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、実施しなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は死亡とBNT162b2ワクチン接種の間で因果関係を否定できなかった。</p> <p>臨床経過</p> <p>調査項目は以下の通り：</p> <p>副作用歴なし。生活の場は長期老人保健施設であった。介護度は5であった。ADL自立度はB-2（3b）であった。嚥下/経口摂取の可否は可能であった（嚥下機能低下のためトロミ食）。</p>
--------------	-----------------------	---	--

			<p>医師の意見：急性心肺停止としか言えない（原因不明）。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、不明（ワクチン接種 11 日目のため因果関係不明）であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害は「いいえ」、心血管系は「いいえ」、皮膚/粘膜は「いいえ」、消化器は「いいえ」、その他の症状/徴候は「いいえ」であった。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：臨床検査値、投与計画、併用薬および新事象心肺停止。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過を更新した。</p>
11901	心筋炎	コロナウイルス感染	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、18 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、不明日よりコロナ感染があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種 1-2 日後）、患者は心筋炎の疑いがあり、他院を受診した。</p> <p>日付不明、患者は事象から回復した。</p> <p>2021/09/30 現在、患者が 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けなかった旨の情報を受けた。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの新情報であり、事象転帰（「未回復」から「回復」）と 2 回目のワクチン接種はされていないことの確認を含むものである。</p>

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象名を心筋炎の疑いに修正した。</p> <p>追加情報（2021/12/22）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
11910	<p>呻吟；</p> <p>意識消失；</p> <p>脳出血</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125073。</p> <p>2021/08/03（81 歳時）、81 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2021/12/21 からの脳梗塞が含まれた。</p> <p>患者背景に関しては、生活の場は自宅であり、同居者がいた。介護は必要なく、日常生活動作（ADL）は自立していた。</p> <p>嚥下機能に問題はなく、経口摂取も可能であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度で、ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、ワーファリン、ランソプラゾールがあり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 9 日後）、患者は脳出血、うなり、意識消失を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種の 9 日後、患者は夜間に突然うなり、意識消失し、家族が救急車を要請した。</p> <p>救急受診したが、患者は脳出血のため同日死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>

報告医師は以下の通りにコメントした：

接種 9 日後のエピソードである。因果関係は不明である。

2021/08/12、患者は死亡した。

剖検は報告されなかった。

死因は脳出血であった。

脳出血の転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、患者が他院にて治療されたため、死亡確認までの臨床経過を報告できなかった。

製品品質苦情グループからの追加情報にて、本ロットに関する有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前に調査された。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果がチェックされ、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連しているロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/13 の調査結果。

結論：調査結果の概要 - 倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目。

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：- DEV-001/出荷作業中の AeroSafe とトレイへの血液付着、DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施、DEV-005/ワク

チン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊。
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

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

CAPA - 倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/08）：

当該の追加の自発報告は製品品質苦情グループより入手し、調査結果を含む製品品質苦情からの概要調査（詳細/苦情連絡先の詳細）に基づいている。

追加情報（2021/09/13）：

本報告は、オフラインの契約者調査に基づく製品品質苦情グループから入手した追加の自発報告である - 調査結果を含む製品品質苦情からの詳細/苦情連絡 - 詳細。

追加情報（2021/10/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：

同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、病歴情報と1回目接種のロット情報が含まれた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：
患者背景を反映するために経過を更新した。

12001	肺炎	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミュニティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な医師（試験の治験責任医師）から入手した非介入試験であるプロトコル G4591019 からの報告である。</p> <p>被験者は、65歳の男性であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧症と脂質異常症を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのメトホルミン塩酸塩（メトグルコ錠、経口、2017/03/17から2021/08/16まで）、高血圧症のためのテルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩（ミカムロ錠、経口、2018/11/09から2021/08/18まで）、糖尿病のためのイプラグリフロジン、Ｌ－プロリン（スーグラ錠、経口、2019/01/04から2021/08/16まで）、脂質異常症のためのアトルバスタチン（錠剤、経口、2019/05/10から2021/08/18まで）であった。</p> <p>2021/07/15、被験者は、以前、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミュニティ、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、左上腕三角筋、筋肉内投与、0.3mL）を接種した。</p> <p>2021/08/05、被験者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミュニティ、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、左上腕三角筋、筋肉内投与、0.3mL）を接種した。</p> <p>（65歳時）</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の9日後）、被験者は、急性肺炎を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の9日後）、被験者は、摂氏38度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の12日後）、被験者は報告者の病院の内科を受診した。</p> <p>被験者は急性肺炎と診断され、抗生剤が処方され、帰宅した。</p> <p>SARS-CoV-2検査は陰性であった。</p> <p>被験者は帰宅後、熱は解熱せず、被験者は、嘔吐、倦怠感増強、筋肉痛、腹痛、吃逆の症状が発現した。</p> <p>被験者は、報告者の病院の時間外外来を受診した。</p> <p>胸部X-PとCTより、左下肺に肺炎像を示した。</p> <p>被験者は急性肺炎と診断された。</p> <p>2021/08/19 02:00（ワクチン接種の14日2時間後）、報告者の病院に入院した。</p> <p>抗生剤の点滴治療（セフトリアキソンナトリウム水和物〔セフトリアキソンナトリウム〕、アジスロマイシン水和物〔アジスロマイシン〕）が開始された。</p> <p>抗生剤アジスロマイシンによる治療は2021/08/20に終了し、抗生</p>
-------	----	--------------------------------------	--

剤セフトリアキソンナトリウムは 2021/08/25 に終了した。
症状改善したため、2021/08/26 に退院となった。
検査結果は以下の通りだった：

2021/08/17 09:30、WBC 107.8 (基準値：33.0～86.0
 $\times 10^2$)、%NE (好中球) 80.5 (基準値：44.0～66.0%)、%LY (リンパ球) 10.4 (基準値：25.0～44.0%) であった。

2021/08/17 10:55、鼻咽頭 SARS-CoV-2 検査は陰性であった。

2021/08/19 06:39、鼻咽頭 SARS-CoV-2 検査は陰性であった。

2021/08/17 09:30、CRP 24.86 mg/dL (上限：0.14 mg/dL)。

2021/08/18 23:59、CRP 31.50 mg/dL (上限：0.14mg/dL)、WBC は 114.8 (正常範囲：33.0～86.0 $\times 10^2$)、%NE は 87.7% (正常範囲：44.0～66.0%)、%LY は 5.2% (正常範囲：25.0～44.0%) であった。

2021/08/20 05:31、CRP 24.79 mg/dL (上限：0.14mg/dL)、WBC は 91.5 (正常範囲：33.0～86.0 $\times 10^2$)、%NE は 80.5% (正常範囲：44.0～66.0%)、%LY は 11.0% (正常範囲：25.0～44.0%) であった。

2021/08/20 05:30、鼻咽頭 SARS-CoV-2 検査は陰性であった。

2021/08/21 05:17、CRP 16.84 mg/dL (上限：0.14mg/dL)、WBC は 63.4 (正常範囲：33.0～86.0 $\times 10^2$)、%NE は 68.8% (正常範囲：44.0～66.0%)、%LY は 17.7% (正常範囲：25.0～44.0%) であった。

2021/08/24 06:50、CRP 5.32 mg/dL (上限：0.14mg/dL)、WBC は 89.5 (正常範囲：33.0～86.0 $\times 10^2$)、%NE は 68.9% (正常範囲：44.0～66.0%)、%LY は 18.9% (正常範囲：25.0～44.0%) であった。

また、被験者は急性肺炎のためクラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物 (オーグメンチン錠、経口、2021/08/17 から 2021/08/18 まで)、急性肺炎のためアモキシシリン水和物 (サワシリン錠、経口、2021/08/17 から 2021/08/18 まで)、急性肺炎のためのパラセタモール (カロナール錠、経口、2021/08/17 から 2021/08/18 まで)、急性肺炎のためのレバミピド (錠剤、経口、2021/08/17 から 2021/08/18 まで) 急性肺炎のため、2021/08/18 にパラセタモール (アセリオ) の治療を受けた。

2021/08/26、回復した。

治験責任医師は、事象を重篤 (入院) と分類した。治験責任医師は、重篤な有害事象が被験薬に関連している可能性が合理的であると考え、重篤な有害事象は併用薬との関連の合理的な可能性はないと考えた。

追加情報 (2021/08/27)：

同じ医師からプロトコール C4591019 の非介入試験 から報告された新しい情報が含まれていた：

併用薬、検査データ、事象の転帰、事象の因果関係評価、およびその後の臨床経過。

追加情報（2021/09/15）：

同じ医師（試験の治験責任医）経由で入手した非介入試験であるプロトコル G4591019 からの新たな情報。

新たな情報は以下を含んだ：

以前に併用薬として報告されていたオーグメンチン、サワシリン、カロナール、レバミピド、アセリオは削除され、治験責任医師はそれらが急性肺炎のための治療であると確認した。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象の重篤性基準（医学的に重要）を削除した。

<p>12008</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>咽頭炎；</p> <p>気管支炎；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123847。</p> <p>2021/08/03 11:00（89 歳時）、89 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/04 11:00、発熱、重度筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/08/04 11:50（ワクチン接種 1 日後）、発熱、腰痛、背部痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日（2021/08/04 11:00）、発熱、重度筋肉痛を発現し、</p> <p>（2021/08/04 11:50）、37.5~37.9 度の発熱に加え、腰痛、背部痛が発現した。</p> <p>2021/08/04 11:50、急性咽頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を認めた。</p> <p>発熱、重度筋肉痛の結果として治療措置が取られ、デキサメタゾン（デカドロン）とノイロトロピンによる治療を含んだ。</p> <p>報告医師は事象発熱、腰痛、背部痛、急性咽頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価し、事象重度筋肉痛を非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：2 回目のワクチン接種により、何らかの機転で急速に免疫能が低下し、それにより感冒様症状が急速に悪化したものとする。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 2 日後）、事象発熱、腰痛、背部痛、急性咽頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪の転帰は回復であり、不明日、重度筋肉痛の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：</p> <p>連絡可能なその他の医療専門家から新たな情報が報告された：報告</p>
--	--	--

者情報、副反応情報（事象発熱の発現日の更新、事象重度筋肉痛の追加、治療情報）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過「急性咽頭炎、急性咽喉頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を認めた」を「急性咽頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を認めた」に、「2回目のワクチン接種により、何らかの変化で急速に免疫能が低下し、それにより感冒様症状が急速に悪化したものと考える」を「2回目のワクチン接種により、何らかの機転で急速に免疫能が低下し、それにより感冒様症状が急速に悪化したものと考える」に更新し、事象「急性咽喉頭炎」を削除した。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過データを更新した。

<p>12040</p>	<p>ストレス心筋症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21124148。</p> <p>2021/08/08 10:30 (26 歳時) 、26 歳 9 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0889、使用期限 : 2021/12/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>患者には他の病歴と家族歴はなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07 不明日、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ (注射剤、ロット番号 : 不明、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/09 (ワクチン接種翌日) 、患者は 38 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種 2 日目) 、朝には 37 度台へ解熱し、職場に行った。</p> <p>23:00 (報告の通り、ワクチン接種 2 日後) 、38 度台の発熱、急性心筋炎、呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 3 日後) 、朝に発熱と呼吸困難のため、近医を受診し、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/08/08、患者はコミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/09、摂氏 38 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10 朝には摂氏 37 度台に解熱し、職場に行った。</p> <p>2021/08/10、同日 23:00 に、摂氏 38 度台の発熱、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/11 の朝に、近医を受診した。</p> <p>2021/08/11、胸部レントゲン、コンピュータ断層撮影 (CT) で異常所見はなかった。</p> <p>2021/08/11、心電図で I、II、III、aVF、aVL、V2-V6 で ST 上昇を</p>
--------------	--	--

認め、病院内科へ紹介となった。2021/08/11、冠状動脈 CT に異常は認められなかった。

同日、BNT162B2 による急性心筋炎の疑い、発熱、呼吸困難で同日入院となった。

2021/08/13（入院 3 日目）、患者は解熱鎮痛薬、β ブロッカー、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬などの治療を受けた。

2021/08/14、入院 3 日目に、CRP、心臓酵素濃度、心筋逸脱酵素は低下し、心筋壁運動も改善し、更に、血行動態も安定して経過した。

血行動態も安定して経過した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/08/11 のたこつぼ型心筋症であった。

2021/08/11 から日付不明まで、入院した。

2021/08/13（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であったと報告された。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：「主治医の判断としては、コミナティ 2 回目接種 2 日後に発症した心筋炎を疑っております。」

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療と入院に至ったと分類した。

追加情報（2021/11/19）：

本報告は重複症例 202101073941 と 202101077675 の情報を統合した追加報告である。

以降すべての追加情報は企業症例番号 202101073941 にて報告される。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報#3（2021/12/27）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した追加報告である。

連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：施設 ID と他の関連する病歴を更新した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正:

本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている:

E2B 追加書類および経過を提出するために修正した。

12072	<p>倦怠感；</p> <p>急性白血病；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加</p>	<p>急性膵炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性膵炎；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125012</p> <p>2021/07/14、63歳7カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（接種日、63歳時）。</p> <p>病歴には、糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性膵炎、慢性腎臓病および甲状腺腫があった。また、患者は急性膵炎のために入院したことも報告された。</p> <p>アレルギーはなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対してのインスリンを含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種後 21 日）、急性白血病を発現した。</p> <p>2021/08/06 13:50（ワクチン接種後 23 日）、患者はすべての事象のために病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は定期的に糖尿病内科を受診していた。</p> <p>2021/06/19、血液検査で白血球（WBC）6000 を示した。</p> <p>2021/07/14、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種後 10 日）、別の病院で実施された血液検査は、WBC 18600 と上昇していた。</p> <p>2021/08/04、摂氏 38 度の発熱と倦怠感が見られた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後 23 日）、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/08/06 13:50、異常が発見された。WBC 89300/uL（正常範囲：3300 から 9000/uL）と異常高値が認められ、白血病の疑いで入院した。</p> <p>2021/08/07、DIC（播種性血管内凝固）が合併していることが判明した。2021/08/08、気管挿管が行われ、人工呼吸器が設置され、CHDF が導入された。</p> <p>2021/08/10、WBC は、51600/uL（正常範囲：3300 から 9000/uL）と異常高値が認められた。</p> <p>2021/08/12 から 2021/08/15 まで、赤血球輸血が行われた。</p> <p>2021/08/14、慢性骨髄単球性白血病の可能性を考慮し、ハイドレアの投与が開始された。</p> <p>2021/08/15、敗血症になっていることが判明した。DOA が開始され、抗生剤も使用された。</p> <p>2021/08/19、WBC は 799900/uL（正常範囲：3300 から 9000/uL）と異常高値が認められた。</p>
-------	---	---	---

2021/08/19、患者は敗血症、白血病、慢性腎不全の急性増悪で死亡した。

報告病院へ搬送されたので異常状況が報告された。患者は発熱があり、ふらついていた。救急要請が行われた。搬送手段は救急車であった。

病院到着時刻は 2021/08/06 13:50 であった。

検査（血液/生化学的検査、感染関連検査、画像検査など）が行われた（判読不能）。

2021/08/19 14:50、患者の死亡が確認された。死後の検査はなしと報告された。事象急性白血病は、救急治療室および ICU 受診を要した。

患者は、CHDF（持続的血液透析濾過）、輸血、ハイドレアおよび抗生剤での治療を受けた。

事象発熱、倦怠感およびDICの転帰は不明であった。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の疾患などの他要因の可能性は以下の通りだった：

急性白血病と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係については証明困難であった。

患者は、2021/08/06 から 2021/08/19（前回報告の通り）まで入院した。

患者死亡は、2021/08/19 14:50 に確認された。剖検は行われなかった。

死因および死因に対する医師の考察：患者は、急性白血病、敗血症および慢性腎不全の急性増悪により死亡した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/08/06（ワクチン接種後 23 日）から 2021/08/19（ワクチン接種後 1 ヶ月と 5 日）まで、報告医師は、報告病院で患者の主治医として診察に関わっていた。患者は、白血病、敗血症と慢性腎不全の急性増悪のため死亡退院となった。BNT162B2 ワクチン接種後 10 日という短いスパンで白血球数の異常がみられ、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は完全に除外することができないため、本症例は報告された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

急性白血病が BNT162B2 接種後の短いスパンで発現したので、関連性は完全に否定することができなかった。しかし、臨床実感として、ワクチン接種後に急性白血病を発現した患者数が増えている感覚はないので、ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的かと思われた。

追加情報：(2021/11/15) 同医師から新たな情報が報告された。新たな情報には、患者詳細（患者イニシャル）、病歴詳細、臨床検査値、有害事象に対する関連検査、事象の詳細（受けた治療、事象発現日）、死亡の詳細および臨床情報が含まれた。

これ以上の再調査は不可能である。本報告は、同医師からの追加情報である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。急性白血病の発現日が 2021/08/06 から 2021/08/04 へ更新された。ロット番号が「FC5974」から「FC5947」へ修正された。経過欄が「2021/08/06（ワクチン接種後 23 日）、急性白血病を発現した。」から「2021/08/04（ワクチン接種後 21 日）、急性白血病を発現した。」に更新された。

<p>12111</p>	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不安；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>熱感；</p> <p>緊張；</p> <p>胸痛；</p> <p>過換気；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124223。</p> <p>2021/08/17 14:13（ワクチン接種日）、39 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0572、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、39 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は、統合失調症（2005 年から継続中）であった。</p> <p>併用薬は、ブロナンセリン、エスシタロプラムシュウ酸（レクサプロ）、クロナゼパム（リボトリール）、酸化マグネシウム、エスゾピクロン、ブロマゼパム、バルプロ酸ナトリウムおよびルラシドン塩酸塩（ラツータ）があり、すべて統合失調症のために投与開始日不明から継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り、事象発現前の 2 週間以内に投与した：1 年以上前から、統合失調症のためにブロナンセリン、レクサプロ、リボトリール、酸化マグネシウム、エスゾピクロン、ブロマゼパム、バルプロ酸ナトリウムを内服（経口投与）していた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2005 年頃より統合失調症を患っており、継続中であり、病院通院中であった。</p> <p>関連する家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/17 14:33（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシー、呼吸苦、顔面の紅潮、咽頭異和感、熱感、上胸部痛、不安、緊張、spo2 低下、過呼吸発作が発現したと報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/17 14:13、呼吸苦、顔面の紅潮、咽頭異和感、熱感が発現した。（この時点で vital WNL）。</p> <p>14:46、エピナスチン（20）1T を内服した。spo2：90%台前半。</p> <p>15:15、上胸部痛が発現した。12 誘導 ECG WNL。</p> <p>15:22、spo2 89%（room air）まで低下した。胸部打診検査：清。</p> <p>15:35、酸素供給 2l で、spo2 98%まで上昇した。</p> <p>16:20、spo2 90%前後（他 vital WNL）、症状が緩和し、他の病院に救急搬送され、同日に入院となった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>今回の SpO2 低下はアナフィラキシーによるものか、精神的な症状（過呼吸発作、不安、緊張）によるものかは不明である。</p>
--------------	--	--------------	---

2021/08/18、事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/08/17 から 2021/08/18 ま
で入院）、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は、統合失調感情障害の強度の不
安であった。

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

2021/08/17 14:33、アナフィラキシーが発現した。

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

有害事象は集中治療室を訪問する必要があった。

本事象の転帰は回復であった。

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

事象のコメントはすでに提供されている。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると、詳細は
次の通りである：

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

ステップ2、突然発症し、徴候及び症状の急速な進行があった。

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

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

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素による医学的介入を
必要とした。

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

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

2021/08/17、ECG を受け、WNL を示した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症
状はなかった。

2021/08/18、事象は回復した。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：追跡調査は完了した。これ以上の情報

は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：送信された追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者情報（併用薬および患者詳細）、製品情報（投与経路および有効期限の更新）および臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

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

<p>12193</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>冷汗；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125435 である。</p> <p>2021/08/27 13:30、21歳4カ月の男性患者はBNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、21歳時、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/08/27 13:30、ワクチン接種は実施された。</p> <p>2021/08/27 13:30（初回ワクチン接種日）（誤って13:30と報告された）、患者はアナフィラキシーショック/アナフィラキシーの症状を発現し、報告医療専門家は本事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27 13:40、ワクチン接種10分後、一過性に意識消失を医師が発見した。すぐに意識は回復した。</p> <p>患者は気分不快を報告した。顔面蒼白、冷や汗と嘔気が出現した。軽度の息苦しさがあった。意識はクリアであった。血圧：96/54、脈拍数：58であった。</p> <p>患者はボスミン1A筋肉内注射を投与され、血管確保、そしてソリタ-T1が開始された。</p> <p>血圧：103/65、脈拍：64、顔色は戻った。のどのイガイガ感が出現した。</p> <p>2021/08/27 14:10（ワクチン初回接種40分後）、血圧：120/70、脈拍：72、ほぼ症状は消失した。患者の家族に連絡し、念のため入院施設のある病院へ搬送された。</p> <p>2回目の接種は受けないほうが良いと患者に伝えた。病院からの報告によると、患者は息苦しさ、喉の違和感を発現した。</p> <p>ソルコーテフ投与後、症状が改善したため1泊の入院で退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価により（ブライトン分類）：Major基準は、循環器系症状（測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失）であった。</p> <p>Minor基準は、循環器系症状（末梢性循環の減少、意識レベルの低下）、呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）、消化器系症状（悪心）であった。</p> <p>徴候及び症状は急速に進行した。そのため、患者はレベル2を満</p>
--------------	---	---

たした：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）であった。アナフィラキシーのカテゴリーは、レベル2（症例定義と合致する）であった。カテゴリー(4)十分な情報が得ておられず、症例定義に合致すると判断できなかった。事象の転帰は、回復であった。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/14)：連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む：反応データ（アナフィラキシーショック、一過性意識消失、顔面蒼白、冷汗、嘔気/気持ちが悪い、軽度呼吸苦、血圧低下、気分不快、のどのイガイガするような感じ/喉の違和感の事象の追加）、臨床検査と結果の追加、ワクチンの投与経路を更新した。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/10)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/14)：連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む：連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む：反応データ（アナフィラキシーショック、一過性意識消失、顔面蒼白、冷汗、嘔気/気持ちが悪い、軽度呼吸苦、血圧低下、気分不快、のどのイガイガするような感じ/喉の違和感の事象の追加）、臨床検査と結果の追加、ワクチンの投与経路を更新した。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/06)：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出されたため、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。

<p>12217</p>	<p>アナフィラキシー反応； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>本報告は、ファイザー担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、51歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、0.3ml単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシー症状を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ1回目接種後、顔面蒼白と血圧低下（80-60）が起きた。意識はあった。</p> <p>アナフィラキシー症状を発現したため、ボスミンが投与された。血圧は、116-70まで回復した。</p> <p>その後、病院に救急搬送された。</p> <p>日付不明、事象血圧低下（80-60）の転帰は回復であった。一方、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー症状）を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： 本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告はBNT162b2の緊急使用許可番号027034で米国FDAに誤って提出され、現在BNT162b2の正しい生物学的製剤承認申請番号125742で提出されている。</p>
--------------	-------------------------------------	--

<p>12222</p>	<p>フォンウィルブランド因子活性上昇； 免疫性血小板減少症； 血小板数減少； 血小板減少症； 血小板第4因子増加</p>	<p>ぶどう膜炎； ベーチェット症候群； 慢性腎臓病； 腎炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21124453 である。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日、55 歳 0 ヶ月時）、55 歳 0 ヶ月（ワクチン接種時）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での患者歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、慢性腎不全/CRF（慢性腎不全）、ベーチェット病、ぶどう膜炎関連腎炎で、発現日は不明で、全て継続中であった。詳細なし。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 2 日後）、血小板減少症を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：ベーチェット病、ぶどう膜炎関連腎炎による慢性腎不全の治療中であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 2 日後）、病院を受診した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 2 日後）、ITP（特発性血小板減少性紫斑病）と血小板減少を発症した。報告者は ITP（特発性血小板減少性紫斑病）と血小板減少を医学的に重要と分類し、PSL 含んだ治療により 2021/09/27 に軽快した。両 AE は、診療所の受診を必要とした。非常に低い Plt（血小板数）が血液検査により認められたため、報告された。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/23、Plt（血小板数）の結果は、$16 \times 10^3 / \mu\text{l}$ であった（正常低値 140、正常高値 340）。vWF（フォン・ウィルブランド因子）は 322% であった（正常低値 50、正常高値 150）。抗核抗体は 40 未満倍であった（正常低値：40 未満倍）。HIT 抗体 0.6u/ml 未満であった（正常低値：1.0 未満）。血小板第 4 因子抗体検査（++）であった、単位：204.9（報告のとおり）、（正常低値：30.2 未満）。</p> <p>事象は診療所受診にて評価された。</p> <p>治療処置は、血小板減少症、免疫性血小板減少症、血小板数減少の結果としてとられた。</p> <p>前回受診時から処方に変更はなく、因果関係が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：精査中：事象血小板減少</p>
--------------	---	--	--

		<p>症、特発性血小板減少性紫斑病、血小板減少の転帰は軽快であった、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象により医師診察室受診を選択する。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/07）： 本報告は連絡可能な医師、追加調査票の返答からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報： 関連する病歴の注釈、接種経路、ワクチンの使用期限、臨床検査値、新事象（ITP（特発性血小板減少性紫斑病）と血小板減少/ Plt（血小板数）$16 \times 10^3/\mu\text{l}$（正常低値 140、正常高値 340）、vWF（フォン・ウィルブランド因子）上昇、血小板第4因子上昇）の追加、それに応じて事象詳細を修正した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12244	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者を介した、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与回数不明、筋肉内、54歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>患者は、病院に入院後、まもなく回復した。</p> <p>対症療法は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象はBNT162B2との関連の可能性大と報告した。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>含まれる新たな情報： ワクチン接種時の患者の年齢。</p>

			<p>本追加報告は、追跡調査の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は、BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA に誤って提出されたため、現在、適切な BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>
12297	心筋炎： 胸部不快感		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、40歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、投与量不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は診察時に胸が苦しいと訴えた。</p> <p>心電図は異常がなかった。</p> <p>心筋炎が疑われたが、確証がなかった。</p> <p>事象（胸が苦しい）は1週間ほどで軽快した。</p> <p>事象（心筋炎が疑われた）の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象（胸が苦しい）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象（胸が苦しい）は BNT162B2 と可能性大であると述べた。</p> <p>事象（心筋炎が疑われた）の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。心筋炎が疑われた、の転帰が「不明」から「軽快」へ修正され</p>

		<p>た。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA へ誤って提出され、現在、BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。</p>
12347	メレナ： 下痢	<p>本報告は、ファイザー社同僚を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日、30 歳(30 歳代とも報告された)男性患者は、30 歳時に(報告された通り)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、下痢、下血が発現した。</p> <p>下血の症状があったのは 1 回のみでその後はなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データは「下痢の症状があったのは 1 回のみでその後はなかった」から「下血の症状があったのは 1 回のみでその後はなかった」に修正した。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA へ誤って提出され、現在、BNT162B2</p>

		<p>について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。</p>
12427	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124837。</p> <p>2021/08/25 12:10、20 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（20 歳時）。病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、20 歳 9 ヶ月の女性（であったワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は何も報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 12:20（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシー疑い、めまい、はきけを発現した。診療所来院で観察された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、めまいの訴え、その後呼吸苦が発現した（SpO2</p>

97%)。

血圧 (BP) 85/50、心拍数 (HR) 70、ただし日常の BP は不明、ソル・コーテフ 250mg drip を受けた。

BP 74/40 に低下したため、アドレナリンを筋注し、bp 上昇したが、念のため、救急搬送した。

事象の転帰は、不明だった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

意識はクリアであり入院は要らないと思うが、念のため、搬送された。

コメントは以下の通り：

サクシゾン 250mg drip、BP 80s (通常の BP 不明)、1/2 投与時 BP 74s であった。アドレナリン 1A im の上救急搬送された。以降の詳細は不明である。

アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) : Major 基準「測定された血圧低下」を満たす。Minor 基準「悪心」を満たす。

症例定義「突然発症」、「徴候および症状の急速な進行」を満たす。

カテゴリーチェック「カテゴリー 4 : 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」を満たす。

有害事象のすべての徴候および症状は Vertigo、Nausea、BP 80s-74mmHg、SpO2 98% であった。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

12:20、Vertigo、BP 80mmHg。

12:40、BP 74mmHg、Nausea があった。

12:41、アドレナリン 1A im 投与した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害 (不明)、心血管系 (はい)：

低血圧 (測定済み) (はい)、ショック (不明)、毛細血管再充満時間 > 3 秒 (不明)：患者は日常の BP がわからなかった。母親から日常の BP が低いとコメントがあった。患者が 20 歳のため母親のコメントを患者の言葉とした。消化器 (はい)：悪心 (はい)。

追加報告を完了する。更なる情報は期待されない。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：投与経路、反応データ（新事象悪心、回転性めまいを追加した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA に誤って提出され、現在、BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。

<p>12436</p>	<p>アナフィラキシー反応； 嘔吐； 血圧低下</p>	<p>うつ病； 不眠症</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬情報担当者を通して入手した。</p> <p>2021/08/27 10:00、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、1回目、単回量、接種時の年齢は56歳）を接種した。</p> <p>患者の病歴には継続中の不眠症、継続中の抑うつ状態があった。併用薬には、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のロラゼパム（ワイパックス）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のセルトラリン塩酸塩（ジェイゾロフト）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のロフラゼパ酸エチル（メイラックス）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のフルニトラゼパム（サイレース）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のトリアゾラム（ハルシオン）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のプロチゾラム（レンドルミン）があった。</p> <p>2021/08/27 10:05、1回目のワクチン接種5分後、患者はアナフィラキシー（医学的に重要）が発現し、転帰は回復であった。嘔吐（非重篤）が発現し、転帰は回復であった。血圧低下（非重篤）が発現し、転帰は回復であった。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：血圧測定：血圧低下。</p> <p>2回目の被疑ワクチンの接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>関連する家族歴は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は回復した。処置は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価は次の通り： 消化器系症状：嘔吐 患者は女性であった。 医学的介入を必要とした。詳細：アドレナリン注0.3mgの施行に関し、意識レベルは清明で強く拒否されたので経過観察をした。臓器障害に関する情報はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/14）：これは同じ連絡可能な医師からの追跡調査報告である。新情報は以下を含んだ：ワクチン接種の時刻、病歴、事象の併用薬経過、報告者コメント。</p>
--------------	-------------------------------------	---------------------	---

追加報告（2022/01/06）：

本報告は米国 FDA に BNT162b2 の緊急使用許可番号 027034 と誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 として提出されている。

12516	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>内出血；</p> <p>国際標準比増加；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発疹；</p> <p>皮下出血；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>うっ血性心筋症；</p> <p>アルコール性肝疾患；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>痛風；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124649。</p> <p>2021/07/28 13:30、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、2 回目、0.3 ml、単回量）の 2 回目の接種を受けた（67 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、心房細動、拡張型心筋症、高血圧症、慢性アルコール性肝障害（2016/12/20 から継続中）、脂質異常症（2017/11/28 から継続中）、慢性うっ血性心不全（2017/11/28 から継続中）、狭心症（2017/11/28 から継続中）、痛風（2017/11/28 から継続中）、大動脈弁置換術後（2016/12/20 から継続中）があった。</p> <p>併用被疑薬は、継続中のワーファリンであった。</p> <p>2021/07/07、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/31）初回を以前に接種した。</p> <p>2021/07/28 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 2 回目 11 日前）（報告の通り）、下痢、多形滲出性紅斑、皮下出血、静脈血栓疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種後 10 日くらい（報告の通り）、水様便頻回を発現した。2 週間後、内出血と皮疹がほぼ全身にあった。しだいに、症状は改善した。</p> <p>2021/07/28、ワクチン 2 回目接種後、同様の症状が出現した。</p> <p>2021/08/10、患者は受診し、多形滲出性紅斑が散在し、左前腕、下腿に、出血を認めた。</p> <p>血液検査で、PT-INR が 7.0 に上昇していた。</p> <p>他は LDH 425 を含有した、尿酸 12.1、Cr 1.65 の異常が見られた。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：2 回目接種時に発現した有害事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10、PT-INR 延長が発現し、報告医師は事象を非重篤に分類した。ケーワンの投与とワーファリンの休薬を含んだ処置を受けた。</p> <p>2021/08/10、尿酸上昇と発現し、報告医師は事象を非重篤と分類した。フェブリクの投与を含んだ処置を受けた。</p>
-------	--	---	--

2021/08/10、LDH上昇と発現し、報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は、処置を受けなかった。

日付不明、皮下出血と皮疹が発現した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。

2021/08/10 関連する検査を受けた。

LDH：425（正常範囲：120-245、コメント：2021/07/06は343）。

γ-GTP：405（正常範囲：0-79、コメント：2021/07/06は262）。

UA：12.1（正常範囲：3.6-7.0、コメント：2021/07/06は9.6）。

PT-INR：7.0（コメント：2021/07/06は2.6）。

Cr：1.65（正常範囲：0.65-1.09、コメント：2021/07/06は1.41）。

ワーファリンに対してとった処置は、不明であった。

2021/10/05 下痢止めによる治療を受け、事象の下痢の転帰は回復であった。

2021/08/12（2回目のワクチン接種の15日後）、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

発疹と激しい下痢はコミナティワクチンの副反応だと思います。

ワーファリンの効きすぎと急激な尿酸の上昇は関係が否定できないと思います。

現在、何らかの病気にかかっている、心臓病のためワーファリンのような血をサラサラにする薬を含む治療もしくは投薬を受けていた。

上記の病気を診ている医師に、本ワクチン接種を受けてよいと言われていた。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

薬や食品（薬・食品で原因になったもの）で、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。

ワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。

妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または、授乳中でなかった。

過去2週間でその他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りであった：追加の病歴追加、臨床検査値追

加、新事象追加（「 γ -GTP：405（正常範囲：0-79、コメント：2021/07/06 は 262）」、「LDH：425（正常範囲：120-245、コメント：2021/07/06 は 343）」）、臨床経過追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過/事象の中で、「2021/08/10、PT-INR 延長が発現し、報告医師は事象を非重篤に分類した。ケーワンの投与とワーファリンの休薬を含んだ処置を受けた。

2021/08/10、尿酸上昇と発現し、報告医師は事象を非重篤と分類した。フェブリクの投与を含んだ処置を受けた。

2021/08/10、LDH上昇と発現し、報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は、処置を受けなかった。」が追加された。

経過/事象の中で、「2021/07/17（報告のとおり）、下痢が発現した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価しなかった。患者は事象のために診療所に来院した。

2021/10/05 下痢止めによる治療を受け、事象の転帰は回復であった。」が削除された。

「有効期限 2021/01/31」は、「有効期限 2022/01/31」に更新した。

経過/ワクチン歴の「有効期限 2021/09/30」は、「有効期限 2021/12/31」に更新した。

12521	アナフィラキシー反応	化学物質アレルギー； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125084。</p> <p>2021/08/25 14:00、48 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量、48 歳時）初回投与を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、不明日からの高血圧で、継続中かどうか不明、不明日からのヨード剤アレルギーで、ヨード剤継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りだった：</p> <p>2021/08/25 14:00、ワクチン接種した。</p> <p>15:00 頃より喉のかゆみの自覚があった。19:00、改善しないため、救急治療室を受診した。喉のかゆみ、咳頻回が現れた。狭容音なし。</p> <p>2021/08/25 15:00、腹痛が発現した。ショックはなかったが頻脈があった。明らかな皮疹なし。患者はその時同様の症状が現れたと言った。</p> <p>アナフィラキシーと診断され、ポララミン静注で喉の症状はすみやかに改善した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快、頻脈以外は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は次の通りにコメントした：</p> <p>臨床経過、既往、治療への反応性に基づき、アナフィラキシーの診断が妥当と考えられた。</p> <p>事象「咽喉刺激感」「咳嗽」「腹痛」「頻脈」は症状であり、事象ではないと RA はとらえた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------	-------------------	--

		<p>修正： 本追加報告は、保健当局が適切な分類を行うために提出されている。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 再調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出する：事象「咽喉刺激感」「咳嗽」「腹痛」「頻脈」は症状であり、規制当局により事象としてとらえられていなかった。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は BNT162b2 の緊急使用認可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい生物学的製剤承認申請書番号第 125742 号で提出されている。</p>
12554	<p>上部消化管出血；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>出血性十二指腸潰瘍；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125312。</p> <p>2021/08、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（ファイザー-COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>病歴は不明、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/25 12:00、患者は下血ショックで入院した。</p> <p>精査の結果、十二指腸潰瘍出血があった。</p> <p>患者は上部消化管出血を患っていた。</p> <p>クリッピングと輸血で治療した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因</p>

			<p>果関係を評価不能とした。</p> <p>医師は、他要因（他の疾患等）の可能性は胃潰瘍であると報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/10/11）： 本追加情報は、再調査されたにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/28）： 本追加情報は、再調査されたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12613	<p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓</p>	<p>うっ滞性皮膚炎；</p> <p>小児喘息；</p> <p>末梢腫脹</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>また連絡可能な同医師から入手した追加情報に応じた報告も入手した。</p> <p>2021/07/10、38 才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FC5947；使用期限 2021/12/31、単回量、38 歳時）の一回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴は以下を含んだ：小児喘息（発現日不詳）。</p> <p>2021/06 下旬（ワクチン接種前）、下肢の腫脹とうっ滞性皮膚炎が発現した。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、オロパタジン塩酸塩（うっ滞性皮膚炎のため、経口、終了日 2021/07/23）、ジフロラゾン酢酸エステル（ダイアコート）（うっ滞性皮膚炎のため、経皮、終了日 2021/07/23）および酸化亜鉛（サトウザルベ）（うっ</p>

<p>症：</p> <p>静脈瘤：</p> <p>麻痺</p>	<p>滞性皮膚炎のため、経皮、終了日 2021/07/23) を含んだ。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種 13 日後)、脳出血が出現し入院に至った。</p> <p>報告医師は、患者は治療を受け、事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はないとした。</p> <p>臨床経過：2021/07/20 (ワクチン接種 10 日後)、血栓症血小板減少症が発現した。患者は現在入院中である。</p> <p>患者は、この事象のために ICU (2021/07/23 から 2021/08/04 まで) に来院した。転帰は 2021/08/27 (ワクチン接種 1 ヶ月と 17 日後) に回復した</p> <p>報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、患者は治療を受け、事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はないと報告した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種 10 日後)、患者は下肢静脈瘤の疑いで紹介受診した。両側深部静脈血栓症疑いで精査予定であった。血小板数 30000/ul と値下あり、(経過中の最低値 8000/ul、平時の血小板数は不明)。FDP 72.4ug/ml まで上昇した(また 28.8ug/ml とも報告された)。そして、D-ダイマーは 28.8ug/ml まで上昇した(また 72.4ug/ml、経過中の最高値 87.6ug/ml と報告された)。四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫が発現した。</p> <p>患者は、以下のテストを受けた：スミアでの凝集所見(結果：なし)、WBC 7100/ul、RBC 3830000/ul、ヘモグロビン 7.6g/dl、ヘマトクリット 26.1%、PT13.5 秒、PT-I NR 1.26 (経過中の最高値 1.48)、33.2 秒 APTT、フィブリノゲン 233mg/dl (経過中の最低値 151mg/dl) であった。ADAMTS 13 は、0.71 国際単位であった。</p> <p>両下肢の超音波検査：血栓・塞栓症の所見;両側 SFV-POPV、腓腹静脈、左 SSV 内に血栓像。両側 POPV では閉塞所見。</p> <p>胸部と下肢の CT 検査：両側浅大腿動脈から末梢に高吸収域、左肺中葉、左右下葉肺動脈、左肺上葉肺動脈に血栓。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 11 日後)、片麻痺/左上下肢麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種 13 日後)、脳出血が発現し、報告医師は本事象を重篤(入院および永続的/顕著な障害/機能不全)に分類した。</p> <p>患者は、現在入院中である。</p> <p>患者は、この事象のために ICU (2021/07/23 から 2021/08/04 まで) に来院した。転帰は、2021/12/26 (ワクチン接種 5 ヶ月と 16 日後) に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種 13 日後)、患者は救急搬送された。右前頭葉皮質下出血を認め入院した。</p>
---------------------------------	---

血小板輸血が実施された。計 55 単位であった。SARS-CoV-2 検査（抗原定量検査）は陰性だった。

造影なし頭部MRI：血栓・塞栓症の所見はなかった。

胸部X線検査が実施されたが、結果は提供されなかった。

2021/07/25（ワクチン接種 15 日後）、抗 HIT 抗体検査は陰性だった。結果は、血小板減少症を伴う血栓塞の検査で報告される 0.6（コメント：通常値）であった。

2021/07/27（ワクチン接種 17 日後）、アルガトロバン投与を開始した。

2021/07/29（ワクチン接種 19 日後）、下肢静脈フィルターを留置した（左右肺動脈血栓症のために/血栓・血栓症の所見あり）。

胸部と下肢のCT検査：両側浅大腿動脈から末梢に高吸収域、左肺中葉、左右下葉肺動脈、左肺上葉肺動脈に血栓があった。

2021/07/30 から 2021/07/31（ワクチン接種 20-21 日後）まで、免疫グロブリンの投与をした。

2021/08/02（ワクチン接種 23 日後）、アルガトロバンをリバーロキササンへ変更した（報告のとおり）。

血小板数上昇、FDP、D-ダイマーは低下した。

2021/08/30（ワクチン接種 51 日後）から、高次機能障害、左麻痺のため回復期病棟でリハビリテーション継続中である。

その他特記すべき検査で、血栓・塞栓症の疑いがあった。

抗血小板第 4 因子抗体検査/血管造影検査/肺換気血流シンチグラフィ/病理学的検査は実施されなかった。

外科的処置は実施され、処置名は下肢静脈フィルター留置であった。血栓/塞栓症の所見は「あり」であった。

診断病名：脳卒中、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症

除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与病歴もなかった。

血栓のリスクとなる要因はなかった。

SARS-CoV-2 検査を含む臨床検査と手順を経た：結果不明報告者は、事象を重篤とし事象は入院に至ったと述べた。

追加情報（2021/12/03）：追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、追加情報に応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

新情報は原資料に従ったことば通りであることを含んだ：

		<p>更新された情報：事象血栓症血小板減少症コーディング、使用期限、併用薬、関連した病歴、臨床検査値、事象血栓症血小板減少症および事象脳出血転帰／終了日／受けていない処理、事象麻痺／肺動脈血栓症／片麻痺／脳卒中／深部静脈血栓症／肺血栓塞栓症／下肢静脈瘤／静脈瘤血栓症／血小板数減少／フィブリン分解産物増加／フィブリンDダイマー増加／四肢浮腫／静脈手術が経過欄に追加された</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12651	食欲減退	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、接種回数不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、膵臓癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の不明な日後）、食欲低下を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の不明な日後）、食欲低下のち死亡した。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、食欲減退であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった（死亡として報告された）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：本追加情報は、追跡調査がなされたに</p>

		<p>もかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA へ誤って提出され、現在、BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。</p>
12667	<p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125222。</p> <p>患者は、52 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、不明であった。</p> <p>4 週間以内にその他ワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/27 16:45（ワクチン接種の日）、患者（ワクチン接種時 52 歳）は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/27 17:00（ワクチン接種の 15 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、診療所に受診に至った。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27 16:50（ワクチン接種の 5 分後）、ワクチン接種後、15 分間の経過観察中に、顔色不良と多量の発汗を認め、一過性意識消失がみられた。</p> <p>下肢挙上で意識回復し、補液にて後遺障害なく回復した。</p>

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、朝・昼と食事をとっておらず、仕事で休憩も取れず、疲労蓄積があった。

追加情報（2021/09/15）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：
事象発現時間は、血管迷走神経症状のために更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 の緊急使用認可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物学的製剤承認申請番号第 125742 号で提出されている。

12712	血栓症	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食欲障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125275。</p> <p>2021/08/25 13:55（86歳時）、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、初回、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左上腕、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明から2021/08/29までの心房細動、日付不明から2021/08/29までの高血圧、2019/04/日付不明から2021/08/29までの脳梗塞後遺症、2020/09/日付不明から2021/08/29までのアルツハイマー型認知症、および日付不明から2021/08/29までの慢性胃炎は食欲が不安定だが、飲み込む/摂取できるかどうかにかかわらず、平均半量程度の食事は摂取されていた：軽度の嚥下障害あり。経口摂取可能。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴および副反応歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2021/08/18から2021/08/29まで高血圧のため経口にて服用されたカンデサルタン（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29まで非弁膜症性心房細動のため経口にて服用されたダビガトランエテキシラート・メシル酸塩（プラザキサ）、2021/08/16から2021/08/29まで慢性胃炎のため経口にて服用されたモサプリド（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29までアルツハイマー型認知症のため経皮にて使用されたリバスチグミン（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29までアルツハイマー型認知症のため経口にて服用されたメマンチン塩酸塩（メマリー）、2021/08/16から2021/08/29まで躁病のため経口にて服用されたバルプロ酸ナトリウム（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29まで慢性胃炎のため経口にて服用されたドンペリドン（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/26まで高血圧のため経口にて服用されたベニジピン（メーカー不明）があった。</p> <p>BNT162b2 初回接種の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/29、血栓症疑いを発症し、これは医学的に重要であり死亡につながるため、重篤であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：測定不能（2021/08/29）、収縮期血圧：90-110 mmHg（2021/08、2021/08/22～2021/08/29）、収縮期血圧：110-150 mmhg（2021/08/16）、収縮期血圧：110-150 mmhg（2021/08/17）、体温：セ氏 36.7 度（2021/08/25、ワクチン接種前）、セ氏 36.6 度（2021/08/25、ワクチン接種 15 分後）、胸部 X 線：肺野にうっ血なし（2021/08/18）、CTR 58%、肺野に異常な</p>
-------	-----	--	---

し（2021/08/27）、心電図：心静止（2021/08/29）、心房細動およびR波増高不良（R波増加障害）（2021/08/17）、脈拍数：60-80（2021/08、単位：/分、2021/08/22～2021/08/29）、NT-ProBNP：上昇（2021/08/18）、1314 pg/ml（正常高値：125、2021/08/27）、酸素飽和度：95-98 %（2021/08）、96%（2021/08/25、ワクチン接種前）、96%（2021/08/25、ワクチン接種15分後）、血小板数：223,000 ul（2021/08/27）、腎機能：正常（2021/08/18）、COVID-19抗原定性：陰性（16ug2021および2021/08/20）、腹部X線：異常なし（2021/08/17）、HDLコレステロール（正常範囲：40-90）：32mg/dl（2021/08/27）、LDLコレステロール：90mg/dl（2021/08/27、正常低値：70mg/dl、正常高値：139mg/dl）。

死亡確認プロセス中の検査実施の有無（血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：無し。心電図モニターはフラット。

詳細は以下の通り：

2021/08/29 23:15（接種4日後）、血栓症疑いにより突然の死亡となった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

2021/08/16から2021/08/29まで入院した。

厚生労働省依頼による検査項目。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/16、アルツハイマー型認知症の治療のため、報告病院精神科に入院した。入院前より心房細動のため、他院で抗凝固剤を投与されており、これを継続した。

入院当日と翌日の収縮期血圧は110-150 mmHgであった。入院時採血（2021/08/18）でNT-ProBNPの上昇ありであった。胸部X線で肺野にうっ血なく、腎機能正常であったが、アンジオテンシン受容体拮抗薬を追加した。

食欲は不安定だが、平均の半量程度を摂取していた。夏季のため、十分量（1000-1500 mL）の補液を施行した。便秘傾向があった。補液にはパンテニールを混注した。

2021/08/25 13:55、ワクチン1回目を摂取した。接種後、15・30分後にバイタルも含め、異常はみられなかった。

2021/08/22～2021/08/29の期間の収縮期血圧は90-110 mmHg、心拍数60-80/分、SpO2（酸素飽和度）95-98%であった。発熱なく、経過良好であった。

2021/08/29 20:50、ラウンド時に顔色不良であり、呼名・疼痛刺激に無反応であった。胸郭に動きなく、頸動脈の拍動を触知できなかった。血圧測定不能であった。心電図モニター上、心静止であった。心マッサージ等の心肺蘇生開始した。酸素投与と末梢静脈ルートより補液を全開投与し、ボスミンおよび硫酸アトロピン静脈内投与を行ったものの、回復しなかった。

同日 22:15、永眠となった。

報告医師は事象を重篤（死亡転帰）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

血栓症の発生が事象の要因の可能性ありとされた。

報告医師の意見は以下の通り：

血圧のコントロールは良好であった。採血結果も入院時と著変なく、血小板数 223,000/uL であった。抗凝固薬内服下に適切な水分補給を行った。

治療の詳細：酸素投与と末梢静脈ルートからの補液。注射剤投与。その他の詳細は以前に報告された通りであった。

前兆なく、急変し死亡したため、血栓症が発症した可能性を否定できない。

追加情報（2021/11/09）での報告：

生活の場：ほぼ終日、自室で過ごしていた。

要介護度：要介護 3。

日常生活動作（ADL）の自立度：ランク B1（障害老人）、ランク 4（痴呆性老人）。

接種前の体温：36.7 度。

接種前後の異常：異常なし。ワクチン接種前：体温 36.7 度、血圧 109/85、SpO2 96、ワクチン接種 15 分後：体温 36.6 度、血圧 111/79、SpO2 96 であった。

異常発見日時：2021/08/29 20:50。

異常発見時の状況：患者の状態は以前報告された通りであった。

異常発見場所は病室、異常発見者は看護師であった。

患者は 2021/08/29 に死亡した（死亡確認日時は 2021/08/29 22:15 であった）。

剖検は実施されなかった（死亡時画像診断は実施されなかった）。

遺族の意向：入院時に、認知症や脳梗塞による急変の可能性について主治医から説明されており、家族（娘）は患者の死亡を穏やかに受け入れた。

死因についての考察と医師の意見（判断根拠を含む）：前兆なく急変し死亡したため、血栓症が発生した可能性を否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：RMH 更新、検査情報追加、被疑ワクチン情報追加、併用薬情報追加および臨床情報更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待でき

		<p>ない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：</p> <p>患者タブの HDL コレステロールの結果と経過が「HDL コレステロール（正常範囲：40-90）：32mg/dl（2021/08/27）」に修正された。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物製剤承認申請番号第 125742 号で提出されている。</p>
12713	帯状疱疹	<p>本報告は、ファイザーの同僚を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>医師は、4 症例で同じ事象を報告した。これは 4 例中 2 例目である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未報告、接種回数不明、単回量）を COVID-19 免疫のために受けた。病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤、被疑薬と事象との因果関係を確実と考えた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報</p>

			<p>は提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/01/06)：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出され、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>
12714	<p>不安；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>疼痛；</p> <p>蒼白；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	<p>下痢；</p> <p>熱中症；</p> <p>脱水；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125190 と v21125260。</p> <p>2021/08/29 09:09（ワクチン接種日）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、初回、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：金属アレルギー、脱水、熱中症気味、食欲減少、下痢。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者はワクチン接種 1 日前から熱中症気味があり、金属アレルギー、脱水の病歴を持っていた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった（2 週間以内のその他のワクチンは、予診票で「いいえ」と報告された）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった（予診票の「現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか」は「いいえ」であった）。</p> <p>過去の病歴があったかどうかは不明であった（予診票では（「いいえ」であった））。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は輸液を含んだ。</p> <p>多臓器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/29 09:14（ワクチン接種 5 分後）として報告された。</p> <p>2021/08/29、不安、疼痛、血管迷走神経反射、疼痛が発現した。</p> <p>同日 09:14、顔色不良/血の気がひくような感じあり、動悸、脈拍数：124 と高値、血圧 161/96 と上昇した。</p>

09:20、息苦しさ、のどのしめつけ感が発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/29 09:14、ワクチン接種 5 分後、患者は動悸、血の気が引く感じ、顔色不良を発現し、頭痛はなかった。

血圧 (BP) は 161/96 と上昇し、酸素飽和度は 98%、脈拍数 (P) は 124 と高値であった。

臥床にて経過観察し、ワクチン接種前のここ 2-3 日、夏バテ気味にて食欲減少、下痢を発現し、朝食を食べ、喘息の既往はなく、金属アレルギーがあった。

2021/08/29 09:20 (ワクチン接種 11 分後)、BP 141/97、酸素飽和度 96%、P 80 と低値であった。

時々、のどのしめつけ感、息苦しさを訴えるも、Dr 診察にて気道狭窄、閉塞等はなかった。

2021/08/29 10:00 (ワクチン接種 51 分後)、BP 125/79、酸素飽和度 99%、P 85 であった。息苦しきの症状改善せず、救急搬送された。

2021/08/29、痛み、不安による血管迷走神経反射を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/29 09:14、PaO₂ : 98%、P : 124 から 90 に低下、顔色やや不良、嘔気 (-) であった。

2021/08/29 09:20、PaO₂ : 96%。

2021/08/29 09:35、血圧 : 147/94、PaO₂ : 97%、P : 80。

2021/08/29 10:00、PaO₂ : 99%。

2021/08/29 (ワクチン接種日)、患者は事象から回復であった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性は脱水であった。

報告したその他の医療従事者は以下の通りにコメントした：

病院に搬送し、心電図 (ECG)、胸部レントゲン撮影、点滴治療により回復であり、熱中症 (2-3 日前)、痛み、不安による迷走神経反射と考えられた。その日のうちに帰宅した。

追加情報 (2021/09/16) : 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。

修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている : 経過には、「ここ 2-3 日、夏バテ気味、食欲減

		<p>少、下痢を発現した。報告日、朝食を食べた」から「ワクチン接種前のここ 2-3 日、夏バテ気味にて食欲減少、下痢を発現し、朝食を食べた。」へ、「心拍数 (P) は 124 と高値であった」から「脈拍数 (P) は 124 と高値であった」へ更新した。</p> <p>追加情報 (2022/01/11) : 本報告は再調査の依頼に応じた別の連絡可能なその他の医療従事者から入手した追加の自発報告である。更新情報 : 生物学的製品「ワクチン」にチェック、患者プライバシー情報追加、被疑薬の使用期限を「2022/02/28」に更新、臨床検査値追加、臨床検査値の「酸素飽和度」を「P02」に更新、正確な報告者追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12725	<p>アナフィラキシー反応 ; 時期不明な母体の曝露</p>	<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、年齢不明な妊娠中の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号 : 不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明) を接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、アナフィラキシーを発現した。ワクチン接種回数は、確認できなかった。事象の転帰が不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) : この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/01/06) :</p>

			<p>本報告は BNT162b2 緊急使用認可番号 027034 として米国 FDA に誤って提出された、現在 BNT162b2 の正しい生物製剤承認申請番号第 125742 にて提出されている。</p>
12731	<p>呼吸困難；</p> <p>尿路感染；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021/07/08 11:30、72 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、単回量、筋肉内）の接種をした。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（発現日：不詳、無治療）と脂質異常症（発現日：2018/07/07、継続中）があった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬には、脂質異常症のためのロスバスタチンカルシウム（クレストール 2.5mg）（開始日 2018/07/07、終了日 2021/04/06（報告のとおり）、継続中、経口）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>日付不明、BNT162b2 ワクチンの初回接種後、PCR 陽性であった。</p> <p>2021/07/09、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/15、発熱の為、別の病院に入院した（2021/07/15 から 2021/08/17 まで入院）。</p> <p>入院時、酸素飽和度（SpO2）は 95%であった。</p> <p>患者は、発熱、COVID-19 のため病院にて治療を受けた。</p> <p>2021 年、症状は悪化し、呼吸困難に尿路感染を併発した。</p> <p>2021/08/17、患者は発熱、呼吸困難及び尿路感染により死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は検査と処置を経て、PCR 検査は陽性であった。</p> <p>入院時、SpO2 は 95%であった。</p> <p>その他の関連する検査はなしであった（報告医師は、その他の関連する検査は患者が入院した病院の呼吸器内科で行われた可能性</p>

があると記載した)。

PCR陽性; COVID-19の転帰は不明であり、残りの事象発熱、呼吸困難、尿路感染については死亡であった。

事象(呼吸困難、尿路感染、PCR陽性; COVID-19)とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。

報告医師は、事象発熱を重篤(死亡)と分類し、事象発熱とBNT162b2間の因果関係を関連なしと評価した。

追加情報にて、製品品質グループが提供する調査結果は以下を含む:

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの有効性の欠如についての苦情は調査された。調査には、製造および包装バッチ記録、逸脱調査、分析的リリース試験の結果、報告されたロットの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0201、充填ロット ET8443 およびバルク処方医薬品ロット EP8625 を決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。すべてのリリース試験は、報告されたバッチのリリース前に実施され、仕様の範囲内であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例コメントを追加した (CCEC コメントの追加)。

追加情報 (2021/11/22) :

本追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出された。

再調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/08) : 本報告は、追加調査に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報: 関連する病歴(脂質異常症)の発現日; 投与計画、ロット番号、併用薬; 発熱、呼吸困難、尿路感染の発現日; 事象(発熱、PCR陽性; COVID-19)で受けた治療; 入院の詳細; 発熱の転帰及び因果関係、関連する臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/24) : 本報告は調査結果を提示している製品品質グループからの追加報告である。

		<p>更新情報：バッチおよびロットが検査され、被疑ワクチンについて仕様の範囲内で発見されチェックされた、生物学的製品：クレストール併用に対して「いいえ」が選択された。</p>
12733	帯状疱疹	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、不特定の年齢の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号と使用期限不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>この追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> <p>追加情報(2022/01/06)：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出され、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>

<p>12745</p>	<p>性器出血； 挫傷； 皮膚びらん； 製品使用の問題； 適応外使用； 関節痛</p>	<p>免疫性血小板減少症； 分娩</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。 消費者は母児情報について報告した。 これは、母の症例である。本例のみが重篤である。</p> <p>2021/08、42歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。 併用薬は不明であった。 有害事象として以下が報告された： 授乳婦が1回目を接種し、手首のあざと不正出血が生じた。 事象の臨床経過は以下の通り報告された； 報告する前の週にコミナティの1回目を接種した。 2021/05に出産した。現在授乳中である。出産後、長らく続いていた出血はコミナティ接種の2週間前から止まっていたが、接種日（月曜日）の夜に不正出血があり、翌日も少し続いていた。今は止まっている。 コミナティ接種翌日に、接種した部位とは異なる手首に、縦4cm、横1.5cmのあざができ、触ると痛みがあり、強く打った記憶はないが結構赤く腫れた。1週間経ってあざは引いていた。 30年くらい前に特発性血小板減少性紫斑病にかかったことがあるが、完治しており現在は病院に行っておらず、治療もしていないので接種時には伝えていなかった。 血液検査を行い、赤血球・白血球・血小板は異常なかった。その際に、1回目の接種があまりにも安易な判断だったのではないかと怒られた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の更新（「しかし、ひどい擦り傷だった」は「しかし、結構赤く腫れた」に更新された）。</p> <p>追加情報(2022/01/06)：本報告は誤って米国FDAにBNT162B2の緊急使用承認番号027034で提出されたため、現在正しいBNT162B2の生物学的製剤承認申請番号125742で提出されている。</p>
--------------	---	--------------------------	--

12761	帯状疱疹	<p>本症例はファイザーの同僚を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>医師は、4人の患者の同じ事象を報告した。これは、4つの報告のうちの1つである。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）に、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、使用期限は報告されなかった、単回量、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）に、帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： この追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 への緊急使用許可番号 027034 で誤って US FDA に提出され、現在、BNT162B2 への正しい 生物製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。</p>
12768	帯状疱疹	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、帯状疱疹が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は、事象は重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと考えた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊</p>

			<p>急使用承認番号 027034 で提出され、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>
12793	<p>带状疱疹；</p> <p>糖尿病合併症；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号、使用期限：不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。病歴は糖尿病であった。</p> <p>日付不明、患者は带状疱疹、糖尿病合併を発現し、事象により入院に至った。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：带状疱疹、糖尿病合併、腎機能低下、透析。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と判断した。また、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報(2021/10/11)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/01/06)：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出され、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>

12795	心筋炎	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>年配の高齢の女性は、コミナティを受けた後、日付不明日に心筋炎を発症したと報告された。</p> <p>調べたところ、心筋炎はまれに出現ということがわかったが調べたらきりがなかった。</p> <p>報告者は患者が心臓病を患っているかどうか知らなかった。</p> <p>報告者は「全部持病がなくても、何が起こるそうですね」と尋ねた。</p> <p>報告者は今電話で聞いたところで、心配しているだけだった。患者が年配の女性であったためである。</p> <p>報告者は既往歴も関連しているのではないかと尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象心筋炎を重篤と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を修正した（「おばあちゃん」は「高齢の女性」に更新し、「心筋炎は非常に重篤であると報告された」を削除した）。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は誤って BNT162B2 の緊急時使用許可番号：027034 として米国 FDA に提出されたが、現在は正しい BNT162B2 の生物製剤承認申請番号：125742 として提出される。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本保健当局のための心筋炎調査票が日本保健当局に提出するために添付された。</p>
-------	-----	--

<p>12802</p>	<p>アナフィラキシー反応； 上気道性喘鳴； 不快気分； 呼吸停止； 呼吸音異常； 咽頭狭窄； 失神寸前の状態； 意識レベルの低下； 意識変容状態； 意識消失； 末梢循環不良； 気管支痙攣； 異常感； 痙攣発作； 血圧低下； 転倒</p>	<p>接触皮膚炎； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125350 と v21125444。</p> <p>2021/08/31 10:45（ワクチン接種日）、48歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内接種経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症と脂質異常症（両方とも日付不明から）であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン（ロスバスタチン、脂質異常症のため服用、開始日不明から継続中）、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、高血圧症のため服用、開始日不明から継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明だった。</p> <p>2021/08/31 10:50、ワクチン接種 5 分後（初めに 10:55、ワクチン接種 10 分後と報告された）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>コミナティ筋注後、患者は、気分不快、5 分後（10:45）（初めに 3 分後（10:48）と報告された）に血圧低下を発現し、意識障害で転倒したと報告された。</p> <p>アナフィラキシーを考え、ボスミン 0.3mg を筋注した。</p> <p>意識障害は回復し（報告の通り）、ルートキープし、ポララミン、ステロイドとファモチジンで治療を開始した。</p> <p>患者は、症状の増悪なく軽快した。</p> <p>症状は軽快し、帰宅前に、再度血圧低下があり、すぐに改善したが（報告の通り）、入院加療の方針となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院に至った）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 迷走神経反射の可能性があったが、気道狭窄音もあり、アナフィラキシーとして治療が実施された。</p> <p>2021/09/15 追加情報で、2021/08/31 10:50（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが出現したと報告された。</p> <p>救急治療室に来院し、1 日間入院した。</p>
--------------	---	----------------------------------	---

関連する検査は実施されなかった。

2021/08/31、アナフィラキシーは回復し、エピペン、ポララミン、ヒドロコルトン、ファモチジンを含む治療を要した。報告者はアナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

報告者のコメントは以下の通り：

2021/08/31 10:45、ワクチンを接種した。

気分不快あり、様子見ていたところ、5分後に意識消失した。けいれん、呼吸停止、咽頭狭窄音が発現した。エピペン筋注を行った。

エピペン筋注前に、意識は戻った。

事象をアナフィラキシーと考え、ポララミン、ヒドロコルトン、ファモチジンで治療を開始した。

バイタル安定した為、エピペンの追加は行わなかった。

3時間後に、症状は安定し、内服帰宅の方針であった。しかし、再度血圧低下あり、補液で改善したが、再燃のリスクもあり、経過観察入院した。

翌日まで症状の増悪無く退院した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：

随伴症状に関して、循環器系症状のMajor基準として意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状のMajor基準として上気道性喘鳴、循環器系症状のMinor基準として末梢性循環の減少および意識レベルの低下を発現した。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）の以下の項目を満たした：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含んだ。

カテゴリー(2)レベル2の症例定義に合致する：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

有害事象のすべての徴候及び症状は、血圧低下、上気道けいれんを疑う呼吸停止を含んだ。

有害事象の時間的経過は以下が含まれた：

ワクチン接種直後、軽い症状あり、5分後に重症化。症状は数分で改善したが、3時間後に血圧低下した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

詳細は、以下の通り報告された：

エピペン、ポララミン、ヒドロコルトン、ファモチジン、リンデロン。

臓器障害に関する情報：

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。

上気道性喘鳴（詳細：呼吸停止）を含む呼吸器があった。
意識レベルの低下と意識消失を含む心血管系があり、低血圧（測定済み）は不明だった。（詳細：意識消失のみ。）
皮膚／粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく（報告の通り）、これに関連する特定の薬剤を服用しなかった。
2021/08/31、事象アナフィラキシーおよび意識消失から回復し、事象気分不快、転倒、意識障害、迷走神経反射から軽快した。
その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/15）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、接種経路；病歴と併用薬；反応データ（アナフィラキシーの発現時間が更新された；新しい事象が追加された：気道狭窄音、気分不快、意識消失、けいれん、呼吸停止、咽頭狭窄音、意識レベル低下/意識レベルの低下、上気道性喘鳴、末梢性循環の減少、上気道けいれんを疑う）；治療情報；臨床経過を含む。

修正（2021/10/22）：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄において、「コミナティ筋注後、患者は、気分不快、3分後（10:48）に血圧低下を発現し、意識障害で転倒した」を「コミナティ筋注後、患者は、気分不快、5分後（10:45）（初めに3分後（10:48）と報告された）に血圧低下を発現し、意識障害で転倒した」に更新および修正した。事象タブの血圧低下/転倒/意識変容状態の事象の発現時間が「10:48」から「10:50」に更新された。

追加情報（2022/01/06）：本報告は BNT162B2 の緊急時使用許可番号 027034 が米国 FDA に誤って提出されており、現在 BNT162B2 の正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。

12821	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124724。</p> <p>2021/08/22 10:33（ワクチン接種日）、60歳11ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、60歳時）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴は治療中の高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>午前 10 時 33 分にファイザー社、ワクチン接種後午前 10 時 40 分頃に頭痛、呼吸困難、股痛出現した。</p> <p>患者は持っていたアセトアミノフェンを自己判断で服用したが、症状は続いた。</p> <p>気分も悪くなった。</p> <p>状況よりアナフィラキシーと診断された。</p> <p>午前 11 時 07 分、アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋注し、症状は改善してきた。</p> <p>患者は別の病院に救急搬送された。</p> <p>呼吸器症状（息苦しさ）、消化器症状（股痛、報告のとおり）、頭痛のみ、皮フ、粘膜症状は、はっきりしなかった。</p> <p>事象発現日/時間は、2021/08/22 10:40（ワクチン接種7分後）であると報告された。2021/08/22（ワクチン接種日）に入院し、2021/08/23 に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>特になし。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>「午前 11 時 07 分、アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋注したが、症状は軽快しなかった。」から「午前 11 時 07 分、アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋注したが、症状は改善された。」に経過情報が更新された。</p>
-------	--	-----	---

		<p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過情報の更新。</p>
12831	甲状腺機能低下症	<p>本報告はファイザーの同僚を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明）の単回量接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は甲状腺機能低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限不明）の単回量接種を受けた。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った。</p> <p>甲状腺機能検査：不明日、低下。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（医学的に重要な）であり、被疑薬と事象との因果関係の可能性大と考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号が提供されていないため、追</p>

		<p>加報告において要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA へ誤って提出され、現在、BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。</p>
12835	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの為、入院され、翌日には退院した。</p> <p>2 回目ワクチン接種は実施していないと言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は、BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 を誤って US の FDA に提出され、現在 BNT162B2 の正しい BLA 番号 125742 が提出されている。</p>

12847	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>消化管運動過剰；</p> <p>発疹；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>紅斑；</p> <p>肺気腫；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125863。</p> <p>2021/08/31 11:35（ワクチン接種日）、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴は薬や食べ物での数回のアナフィラキシー歴、喘息、アレルギー、食物アレルギー（ニンジン、小麦）であった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>以前、バロキサビルマルボキシル（ゾフルーザ）を服用しアレルギーを発現した（アレルギーを示す状態は喘息であった；アレルギーのためにエピネフリン（エピペン）を使用、もしくはいつでも利用できる状態であった）。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回）を接種し、発熱を発症した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/31 11:35（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の単回量 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 11:50（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。全身性じんましん、呼吸苦が出現、Strider は聴取されなかったが wheeze、腸管蠕動の亢進が認められ、全身の皮膚の発疹があった。</p> <p>接種会場で静脈路確保されソル・コーテフ 100mg を点滴された。</p> <p>2021/08/31 13:32、病院に到着した。呼吸苦はやや改善した。wheese があった。</p> <p>5L オキシマスクをされ、救急車が要請された。</p> <p>血圧は保たれていたためアドレナリンの筋注は行わなかった。</p> <p>2021/08/31 13:42、ポララミン、ファモチジンが投与された。</p> <p>2021/08/31 13:56、H1H2 ブロッカーの静注とボスミン吸入を行った。</p> <p>2021/08/31 17:00、3 時間経過観察したが、咳と wheese が残ったため入院となった。</p> <p>2021/08/31 に行われた関連する検査は、血液検査：WBC 10500、CXR：肺気腫様、生化学的検査：n. p.、コロナ抗原 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張</p>
-------	--	--	--

薬による医学的介入を必要とした。

アナフィラキシー分類評価は、以下の通り報告された：

ステップ1（随伴症状）に、Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚症状/粘膜症状があった。呼吸器症状が両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。

Minor 基準として、咽喉閉塞感を含む呼吸器系症状があった。そして、下痢を含む消化器系症状があった。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）ですべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

レベル1がチェックされた：

1つ以上の Major 皮膚症状基準 AND1 つ以上の Major 循環器系症状基準 AND/OR1 つ以上の Major 呼吸器系症状。

ステップ3（カテゴリーのチェック）では、カテゴリー1レベル1とチェックされた。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告した：

呼吸器症状、皮膚/粘膜症状と胃腸症状を含む多臓器障害があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。

報告された詳細：

Wheese2-3があった。Striderはなかった。

全身性蕁麻疹を含む皮膚/粘膜症状があった。

その他を含む消化器症状があった。

報告された詳細：

腸管の蠕動亢進。

事象 WBC 増加と肺気腫の転帰は不明であり、一方残りの事象の転帰は 2021/09/01 に回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

もともとアナフィラキシー歴のある人であり、ワクチン接種2回目の15分後に全身の皮膚の発疹と呼吸苦、腸管蠕動の亢進を認めたことから、ワクチンによるアナフィラキシーと思われる。

追加情報（2021/09/17）：

連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

病歴（アレルギー、食物アレルギーの追加）、過去の薬（エピペン、ゾフルーザの追加）、臨床検査値（CXR、生化学検査、WBC の

追加)、被疑薬の詳細(経路の追加)、併用薬(なしに更新した)、事象の詳細(気管支痙攣、咳嗽、咽喉閉塞感、紅斑、下痢、WBC 増加、肺気腫の追加;いくつかの事象の転帰を 2021/09/01 に回復に更新)と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/06) : 本報告は誤って BNT162B2 の緊急時使用許可番号 : 027034 として米国 FDA に提出されたが、現在は正しい BNT162B2 の生物製剤承認申請番号 : 125742 として提出される。

<p>12855</p>	<p>多汗症； 悪心； 無力症； 蒼白</p>	<p>穀粉過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125450。</p> <p>2021/08/31 14:55（ワクチン接種日）、20歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（接種時の年齢 20 歳）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、小麦粉アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日時は、2021/08/31 14:55 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>顔面蒼白、脱力、発汗、嘔気。</p> <p>生理食塩水 500ml にてルートキープ、マスクにて O2 投与された（全てのための治療的な処置として）。</p> <p>2021/08/31、採血が実施された（異常なし）。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/14）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報は以下を含んだ：更新されたワクチン接種時間。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：この症例は、この症例のための追加情報が、以前経過において報告された 2021/08/10 ではなく、2021/09/14 に会社において初回入手したことを通知するために提出されている。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：臨床検査の日付を 2021/08/03 から 2021/08/31 に更新し、経過を更新した（「2021/08/03、採血が実施された（結果は提供されなかった）。」から「2021/08/31、採血が実施された（異常なし）。」に更新された）。</p>
--------------	-------------------------------------	--------------	---

			<p>追加情報（2022/01/06）：本報告は誤って BNT162B2 の緊急時使用許可番号：027034 として米国 FDA に提出されたが、現在は正しい BNT162B2 の生物製剤承認申請番号：125742 として提出される。</p>
--	--	--	---

<p>12875</p>	<p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125391。</p> <p>2021/08/25（接種日）、14歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた（14歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/08/04、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、初回、ロット番号：FF3622（ファイザー）、使用期限：2021/11/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/25にコロナウイルスワクチンを打った後、夕方から頭痛が始まり、持続した。</p> <p>事象の発現日は2021/08/25の午後（接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/25にコロナウイルスワクチンを打った後、頭痛が出現した。</p> <p>2021/08/28に報告者医院へ来院した。</p> <p>2021/08/28に実施された臨床検査および処置：</p> <p>WBC（正常範囲：4.0-9.0）：7.6 x 10³/mm³、RBC（正常範囲：3760-5700）：5580 x 10³/mm³、Hb（正常範囲：12.0-18.0）：16.6 g/dL、Ht（正常範囲：33.5-52.0）：49.1%、MCV（正常範囲：80.0-100.0）：88.0 fL、MCH（正常範囲：28.0-32.0）：29.7 pg、MCHC（正常範囲：31.0-35.0）：33.8 g/dL、PLT（正常範囲：150-350）：204 x 10³/mm³、Granulocyte（正常範囲：42.0-85.0）：64.6%、Lymphocyte（正常範囲：17.0-57.0）：31.3%、Monocyte（正常範囲：0.0-10.0）：4.1%、HbA1c（正常範囲：-5%）：4.9%、CRP（正常範囲：-1）：0.90 mg/dL、AST（正常範囲：8-38）：35 U/L、ALT（正常範囲：4-44）：51 U/L、LDH（正常範囲：106-211）：230 U/L、G-GTP（正常範囲：16-73）：41 U/L、AMY（正常範囲：37-125）：101 U/L、CPK（正常範囲：40-200）：199 U/L、CK-MB（正常範囲：25以下）：13 U/L、T-CHO（正常範囲：150-219）：185 mg/dL、TG（正常範囲：50-149）：116 mg/dL、HDL-CHO（正常範囲：37-67）：55 mg/dL、UA（正常範囲：4.0-7.0）：7.8 mg/dL、CRE（正常範囲：0.6-1.1）：0.82 mg/dL、Na（正常範囲：136-149）：136 mEq/L、K（正常範囲：3.8-5.0）：3.6 mEq/L、Cl（正常範囲：98-106）：98 mEq/L、GLU（正常範囲：70-110）：92 mg/dLであった。</p>
--------------	--	--

報告医師は追跡調査を指示した。

2021/08/30、頭痛の症状は軽快した。その他事象の転帰は不明であった。

2021/09/06、報告医師は患者に再診を指示したが、来院しなかった。

報告者は事象「頭痛」を重篤（医学的に重要、障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。その他の事象を非重篤と評価した。

報告者の意見は以下の通り：
副作用をきちんと管理する必要がある。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：これは、連絡可能な同医師から、臨床検査値、被疑ワクチンの接種経路、事象「頭痛」の転帰を未回復から軽快に更新、新事象「ALT（正常範囲：4-44）：51 U/L、LDH（正常範囲：106-211）：230 U/L、UA（正常範囲：4.0-7.0）：7.8 mg/dL および K（正常範囲：3.8-5.0）：3.6 mEq/L」の追加報告である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、2021/09/06（2021/09/09 ではない）に、報告医師が患者に再診を指示したことを反映するように更新された。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：重篤性基準、報告者コメントを修正した。

<p>12892</p>	<p>多汗症； 失神寸前の状態； 心拍数減少； 悪心； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125339。</p> <p>2021/08/30 09:30、60 歳（60 歳 5 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量、60 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は高血圧を含んだ。</p> <p>家族歴は特記事項なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に開始日 2019/07/26、継続中の高血圧のためにアムロジピンベシル塩酸、アジルサルタン（ザクラス配合錠）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/30 09:33（ワクチン接種 3 分後）、迷走神経反射の疑いを発症した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：本日（2021/08/30）、COVID-19 に対してのワクチン接種 1 回目であった。</p> <p>普段から高血圧のため通院していた。</p> <p>120～130 台の血圧で特に問題なかった。</p> <p>本日も時々問題なかった。</p> <p>09:30 頃にワクチン接種され、15 分間様子見だったが、5 分後には嘔気、発汗、蒼白となり臥位にされた。</p> <p>脈拍は 40 台、血圧は 63/30 と低下した。ポスミン 0.3mg 注射を行い、静脈確保、点滴を行った。</p> <p>5 分後には血圧 96 まで改善した。</p> <p>1 時間後には 112/70 まで改善した。</p> <p>体調は改善して帰宅となった。</p> <p>発疹、呼吸苦はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：特に何もなし。過去の注射、採血時に特に問題はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/08/30 09:33（ワクチン接種の 3 分後）、患者は迷走神経反射（低血圧）/血圧 60 台まで低下を発現した。</p> <p>患者は、事象のために診療所の来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/30 に回復であった。</p>
--------------	--	------------	---

事象の因果関係評価は、BNT162b2に関連ありであった。
報告医師のコメントは以下の通りだった。
医師は、事象が多分薬剤よりも注射自体の問題かもしれないと考えた。ただし、過去の注射/接種において問題はなかった。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師からの新しい情報は以下を含んだ：
患者情報（関連した病歴と臨床検査値結果の追加）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、併用薬の追加、反応データ（事象失神寸前の状態の逐語と開始時間の更新、血圧低下の逐語を更新）、因果関係評価と事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報は「顔色不良、仰臥位にされた」から「患者は蒼白になり、臥位にされた」へ修正し、「過去の注射、血液検査に特に問題はなかった」は「過去の注射、採血時に特に問題はなかった」として更新した。

追加情報（2022/01/06）：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出され、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。

<p>12894</p>	<p>アナフィラキシー反応； 口唇腫脹； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 潮紅； 発熱； 紅斑； 蕁麻疹； 1型過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125363。</p> <p>2021/08/23 10:00（ワクチン接種日、24歳時）、24歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明だった。</p> <p>併用薬は、クリニックから不特定のピル（詳細不明）であった。</p> <p>2021/08/02（24歳時）、COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種後7時間）、1型アレルギー、顔面～頸部のじんま疹、口唇部の腫脹を発現した。</p> <p>2021/08/23 17:15（ワクチン接種後7時間15分）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/23 17:30（ワクチン接種後7時間30分）、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/23 17:55（ワクチン接種後7時間55分）、咽頭部の違和感、頬部に紅斑、体温摂氏 37.3 度を発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、顔面紅潮を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/23 10:00、ワクチン2回目を接種した。</p> <p>16:00 に、オレンジを食べ、入浴した。</p> <p>17:00 に、入浴後、顔面～頸部のじんま疹、口唇部の腫脹を自覚した。</p> <p>17:30 頃に、呼吸困難出現し、救急要請した。</p> <p>17:55 に、搬送時症状は軽快し、咽頭部の違和感、頬部に紅斑のみで、搔痒感なしだった。</p> <p>体温摂氏 37.3 度、脈拍 90/分、血圧 111/62、Spo2 98%、生理食塩水 100ml+デキサート 1.65mg 2A 点滴開始した。</p> <p>18:00 に、側管よりポララミン 5mg IA を側注。</p> <p>18:45 に、点滴終了し、血圧 96-60、脈拍 75 で、顔面紅潮は軽快であった。</p> <p>18:50 に、呼吸苦、じんま疹は再発なし、採血異常なしだった。</p> <p>フェキソフェナジン OD 60mg 2T/分 2 1 日分を渡され、徒歩にて帰宅した。</p>
--------------	--	---

		<p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 7 時間、1 型アレルギーを発現し、事象の治療を受けた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は誤って BNT162B2 の緊急時使用許可番号：027034 として米国 FDA に提出されたが、現在は正しい BNT162B2 の生物製剤承認申請番号：125742 として提出される。</p>
--	--	--

12923	<p>不快感；</p> <p>会話障害；</p> <p>口唇障害；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>舌腫脹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>乳アレルギー一；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125324。</p> <p>2021/08/27 15:08、50 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、50 歳時、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。病歴は、牛乳と抗生剤に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日における COVID-19 免疫のために受けた BNT162b2（コミナティ）の最初の投与を含み、発熱と嘔気を経験した。</p> <p>2021/08/27 15:38（ワクチン接種の 30 分後）、患者は気分不良、嘔気、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/27 15:08（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 15:38（ワクチン接種日）、待機時間終了のため声をかけると、わりと早めに頭痛出現したと患者は話し、胸・背部の圧迫感も訴えた。</p> <p>血圧 140/103、体温摂氏 36.5 度、脈拍数 90、SpO2 99%。</p> <p>医師診察後、ベッドに臥床、様子をみた。</p> <p>2021/08/27 15:58（ワクチン接種日）、患者は、舌が腫れてきた気がして、しゃべりづらさを訴えた。フラつきも出現し、再度医師診察し、経過を引き続き観察した。</p> <p>2021/08/27 16:30（ワクチン接種日）、血圧 149/111、脈拍数 83、体温摂氏 36.7 度、SpO2 99%。</p> <p>口唇色不良だったが、改善があった。</p> <p>明らかな症状改善はなかったが、患者は少し気分よくなった気がした。職場同僚に付添ってもらい、帰宅した。帰宅後、症状が悪化するようなら受診するよう、患者は説明された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はアレルギー体質が関与した可能性があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：自宅へ帰ることが可能であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	------------------------------	--

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
経過の更新（「報告医師は、事象を重篤な非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した」を「報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した」に更新）。

追加情報(2022/01/06)：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出され、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。

<p>12933</p>	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>緊張；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125414。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）16:30、23歳5カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、0.3 ml、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：23歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった（報告の通り）。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）16：30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、（生理が遅れているなど）妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 2 週以内にその他の薬物の投与があったかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>コロナウイルス性疾患ワクチンの接種は初めて受けた。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>当日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品で、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>ワクチン接種後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現時点で住民票のある市町村自治体名がクーポン券に正しく印刷されていた。</p> <p>患者は「コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種ガイド」を読み、効果や潜在的副反応について理解した。</p> <p>患者は接種順位の上位となる対象グループ（医療従事者、65 歳以上、60～64 歳、介護施設の従事者、基礎疾患を有する者）に該当しなかった。</p> <p>過去 2 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>このワクチン接種について質問はなかった。</p> <p>2021/08/29 16:53、神経反射性失神、意識消失、転倒、嘔気、迷走神経反射が発現した。</p>
--------------	---	---

日付不明、緊張が発現した。

2021/08/29 16:55、血圧：134/82mmHg、呼びかけに反応あり、脈拍：50/回、SpO₂：96%。

2021/08/29 17:00、血圧：107/69mmHg、P：71、SpO₂：95%。

2021/08/29 17:05、血圧：109/65mmHg、P：71、SpO₂：96%。症状落ちつくかどうか、もうしばらく様子を見ることとした。

2021/08/29 17:10、血圧：103/68mmHg、P：67、SpO₂：96%。

2021/08/29 17:15、血圧：102/61mmHg、P：59、SpO₂：96%。

17:18、診察した。

2021/08/29 17:20、血圧：107/71mmHg、P：64、SpO₂：97%。

17:25、起きあがり、しばらくすると、気分悪くなってしまう。

2021/08/29 17:33、血圧：107/75mmHg、P：61、SpO₂：95%。

2021/08/29 17:40、血圧：109/68mmHg、P：65、SpO₂：97%。

精神的過緊張ベースの迷走神経反射が長びいた状態であった。

2回目接種は問題なしだった。

2021/08/29 16:53（ワクチン接種の23分後）、神経反射性失神が発現した。

事象の経過は以下のとおり報告された：

患者は、以前より病気のことを考えると、嘔気などが生じていた。

本日ワクチン接種後、注射のおよそ5～8分後、座位になっていたところ、意識消失しその後、前のめりで転倒した。

事象の迷走神経反射は治療されなかった。

2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の神経反射性失神、意識消失、転倒、嘔気の転帰は回復であった

日付不明、事象の緊張、迷走神経反射の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連なしとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、精神的緊張であった。

報告者は、事象の迷走神経反射を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

報告者のコメントは以下の通り：

2回目のワクチン接種については、患者の家族と相談とのことであった。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ

連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：更新された情報：患者タブ（患者情報、臨床検査値追加）、製品タブ（投与計画追加）、事象タブ（迷走神経反射を事象情報に追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12939</p>	<p>ショック； 呼吸困難； 心筋炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v21125311。</p> <p>2021/08/16、49歳の男性患者（49歳10ヵ月として報告）、BNT162b2（COVID-19ワクチン—メーカー不明、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した（49歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/08/25（ワクチン接種の9日後）、17:00に急性心筋炎が発現し、2021/08/21（ワクチン接種の5日後）に呼吸困難増悪、日付不明（2021年）にショックバイタルとなっており、全事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/25より日付不明まで事象のため入院となった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/08/25 17:00（ワクチン接種の9日後）、事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の9日後）、病院に入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/21（報告の通り）に発症し、2021/08/25に呼吸困難増悪したため前医入院の方針となった。</p> <p>日付不明（2021年）、前医病着時にショックバイタルとなっていた。</p> <p>精査の結果、急性心筋炎の疑いでVA-ECMO導入し、集中治療目的のため当院転院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった（未報告とも報告された）。</p> <p>ファイザーは、発生国または製品を購入した国（異なる場合）でのCOVID-19ワクチンの製造販売業者である。COVID-19ワクチンの別の製造販売業者が同じ報告書を規制当局に提出した場合、これは重複した報告書である可能性がある。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）： 本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらず、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出されている。 追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：</p>
--------------	--------------------------------	--

本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/01/06）：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「事象タブの事象 patient got sick を削除した」と経過を修正した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

心筋炎調査票を日本保健当局に提出するために添付した。

12946	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>譫妄；</p> <p>食欲減退</p>	<p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125649。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種当日）、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。（77歳時）</p> <p>患者の病歴に、罹患中の高血圧と誤嚥性肺炎があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特別なかった。</p> <p>併用薬に、高血圧症のため、経口経路、開始日不明、継続中のアムロジピンOD錠2.5mgと高血圧症のため、経口経路、開始日不明、継続中のビソプロロールフマル酸塩0.625mg、末梢性神経障害のため、経口経路、開始日不明、継続中のメコバラミン0.5mgがあった。</p> <p>COVIDワクチンより前の、4週以内のその他のワクチンは不明と報告された。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種18日後）、四肢のしびれ、ギランバレー症候群を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種26日後）、四肢脱力/筋力低下を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種29日後）、四肢腱反射消失、脱髄性ニューロパチーを発症し、転帰は軽快であった。そして、「食思不振/精神的な食思不振が疑われた/食事が少ない」の転帰は不明であった。</p> <p>2021年日付不明、低活動性せん妄を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種29日後）、患者は入院した。</p> <p>全ての事象は入院につき重篤と考えられた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>元々ADL自立していた。</p> <p>2021/07/05、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/23、四肢のしびれを自覚した。</p> <p>2021/07/26、四肢のしびれと四肢脱力（両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下としても記述された）のため近医診療所へ観察のため入院したが症状改善なく2021/08/03に精査目的に報告者の病院へ転院した。病院到着時、四肢でMMT1レベルの筋力低下、および四肢腱反射消失があり、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」としても報告された。</p> <p>2021/08/03、髄液検査、細胞数：3/uL、糖：70mg/dL、蛋白：207mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室参照範囲を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/uLを下回るCSF総白血球数）。</p> <p>2021/08/03、実施された血液検査の結果はコメントは特記事項な</p>
-------	---	---	---

しであった。

2021/08/03、COVID-19のPCR検査が実施され、結果は陰性だった。

2021/08/03、神経伝導検査は脱髄性ニューロパチーの所見を示し、これらの所見に基づき脱髄性ギランバレー症候群と診断された。

2021/08/03、電子生理学的検査はGBSと一致した：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M波振幅の低下、その他GBSと一致する所見。単相病理学的パターンを示し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間～28日間で、その後に臨床的安定期となった疾患。

2021/08/04、胸腹部CTが実施され、結果は特記事項なしであった。

患者は、ギランバレー症候群で以下の処置を受けた：エクリズマブ（治験薬）、HBグロブリン。

ベッドあるいは車椅子に限定された（支持があっても5メートルの歩行が不可能）。鑑別診断があったとも報告された。MRIは施行されなかった。先行感染はなかった。

2021/08/11、ニューログラフィーが実施され、結果は異常なしであった。

コメント（報告者）は以下の通り（報告の通り）：

#1 ギラン・バレー症候群（AIDP）。

上記所見から、脱髄型ギランバレー症候群と診断した。

入院当日（2021/08/03）から免疫グロブリン大量療法（ベニロン117.5g ×5日）を開始した。

2021/08/04、エクリズマブ治験薬（二重盲検）を投与した。特に有害事象を認めなかった。

2021/08/11、エクリズマブ2回目を投与した。

その後、運動症状は、改善傾向となった。

2021/08/17、上肢MMT3レベル、下肢MMT2レベルとなった。

2021/08/18、治験薬3回目を投与した。

2021/08/25、治験薬4回目を投与した。

症状は横ばいとなり、リハビリテーションは続けられた。

2021/09/09、プライバシー・リハビリテーション病院へ転院となった。

#2 食思不振：

入院時に、食事が少なかった。嚥下機能の問題というよりは食思不振によるものが疑われた。器質的疾患否定のため、全身CTを実施した。消化器内科へコンサルトしたが、明らかな異常は指摘されなかった。

認知機能低下があり、時折悲観的な言動がみられたため、精神的な食思不振が疑われ精神科に相談したところ、患者は低活動性せ

ん妄と診断された。そして、2021/08/27 からクエチアピン (25) 1T 眠前内服を開始した。さらに、食欲増進のために、ミルタザピン (15) 1錠の投与を開始した。最終的に2錠まで増量した。

2021/08/26 頃から、食事が増え始め、患者は与えられた半量以上を摂取できるようになった。

2021/08/30、補液を終了した。今日 (2021/09/29) まで脱水を発現しなかった。

報告医師は事象ギランバレー症候群を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、ワクチン接種以外の先行感染によって引き起こされた可能性がある。

報告医師は次の通りにコメントした: 先行感染不明のギランバレー症候群のために入院加療中であった。疾患発症前にワクチン接種を受けたが因果関係は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/17): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/29): 連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含んでいる: ワクチンの投与経路、その他のワクチンを受けたかどうか不明であった、併用薬、病歴、新事象 (食思不振/精神的な食思不振が疑われた/食事が少ない)、臨床検査、治療。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。

経過欄における重複情報を削除した。(2021/07/23 (ワクチン接種 23 日後) 四肢のしびれ、四肢のしびれを発現し、転帰は軽快であった。)

<p>12958</p>	<p>冠動脈狭窄； 冠動脈硬化症； 急性心筋梗塞； 肺うっ血</p>	<p>尿管結石症； 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師とファイザー社医薬情報担当者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/08 16:00 (ワクチン接種の日、51 歳時)、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、筋肉内投与経路、左腕に投与、1 回目、単回量) を初回接種した。</p> <p>その他の病歴は、42 歳時からの高血圧症と 2020 年からの尿管結石があった。</p> <p>ワクチン接種前の過去 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピン 10mg (2020/07/29 から 2021/09/10 まで高血圧症のため、経口) があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種の 1 日 8 時間後)、患者は急性心筋梗塞により死亡した。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>病院にて剖検が実施され、その解剖所見が以下の通り報告された：左冠状動脈前下行枝に高度の動脈硬化および狭窄。高度肺鬱血あり。</p> <p>2021/11/17 現在、発病から死亡までの期間が報告された：不詳 (報告のとおり)。</p> <p>調査事項に関する情報は、以下の通りだった：異状発見日時：2021/09/10 12:12 であった。</p> <p>剖検画像実施の有無：他の病院で実施された。</p> <p>剖検画像の結果の詳細：報告医師の病院では不明。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>報告医師は、急性心筋梗塞と事象の最終的な診断をした。</p> <p>急性心筋梗塞の発現時間は不明であった。</p> <p>治療は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>調査結果結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FF9944 の関連ロットであると決定され</p>
--------------	---	----------------------------	--

た。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/09/30、調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性はない。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報：(2021/09/13) ファイザー社医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下を含む：事象の説明と死因、剖検結果、因果関係評価が更新された。

追加情報 (2021/09/23)：製品苦情グループから受領した新情報は以下の通り：「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed.」というタイトルのメールを介した成田倉庫の調査結果。

追加情報 (2021/09/30)：製品品質苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

追加情報 (2021/11/08)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/17)：同じ医師から入手した新情報は以下の通り：病歴、併用薬と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：本追加情報は、次の情報を更新するために提出するものである：使用期限を 2021/11/30 から 2022/02/28 に更新し、剖検日および事象の冠動脈硬化症、冠動脈狭窄、肺うっ血の発現日を不明から 2021/09 に更新した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象冠動脈硬化症、冠動脈狭窄と肺うっ血の発現日は、2021/09/10 12:12 に更新された。剖検に関する情報が含まれた。

<p>12966</p>	<p>下痢; 口腔咽頭不快感; 熱感</p>	<p>薬物過敏症; 過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125499。</p> <p>2021/08/24（41 歳時）、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。アスピリン系、野菜、（判読不能）、麻酔、サリチル酸、（判読不能）、フェキソフェナジンへのアレルギー病歴。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、患者は咽頭部違和感、ぽかぽかした感じ、下痢を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。ワクチン接種後 1-2 分で、咽頭部違和感とぽかぽかした感じを発現した。</p> <p>意識状態清明。血圧：130/70、安定（stable）、SAT 99-100。リンデロン、強カネオミノファーゲンシー-DIV を開始した。DIV にて症状は軽快した。DIV 後、蠕動運動が増加した。</p> <p>帰宅後、下痢が出現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>2 回目接種はまだ不確かであった。ワクチン接種を受けられるかどうかは、不確かである。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>関連するアレルギー病歴にアスピリン系/サリチル酸を追加し、経過を「（判読不能）、野菜、麻酔、（判読不能）、フェキソフェナジンへのアレルギー病歴」から「アスピリン系、野菜、（判読不能）、麻酔、サリチル酸、（判読不能）、フェキソフェナジンへのアレルギー病歴」に、そして「リンデロン（判読不能）DIV を開始した。症状は軽快した。（判読不能）。」から「リンデロン、強カネオミノファーゲンシー-DIV を開始した。DIV にて症状は軽快した。DIV 後、蠕動運動が増加した。」に更新した。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------------	--

			<p>追加情報(2022/01/06) : 本報告は、米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出され、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>
--	--	--	--

12990	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>脊椎炎</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125670。</p> <p>2021/08/30 11:06、47 歳（47 歳 4 ヶ月として報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量、47 歳 4 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、不明日から継続中かどうか不明の脊椎関節炎があり、免疫調節薬（サラゾスルファピリジン）により治療された。</p> <p>併用薬は、サラゾスルファピリジン（脊椎関節炎に対して、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後 30 分で発熱及び全身じんましんを呈したことが 2 回あった。</p> <p>2021/08/30 11:34（ワクチン接種 28 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、患者は入院し、2021/08/31 に退院した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/30 11:06、ワクチン接種は施行された。</p> <p>2021/08/30 11:34、両耳介後部にじんましんが出現した。</p> <p>2021/08/30 11:45、経口フェキソフェナジン 1 錠投与された。</p> <p>2021/08/30 11:52、乾性咳嗽が出現した。</p> <p>2021/08/30 12:04、メプチンエアア吸入した。じんましんが両肩、腰に広がった。</p> <p>2021/08/30 12:14、メプチンエアア吸入した。</p> <p>2021/08/30 12:17、咽頭部異和感が出現した。乾性咳嗽は持続した。</p> <p>2021/08/30 12:35、咽頭部閉塞感が出現した。SpO2（酸素飽和度） 90～92%。</p> <p>2021/08/30 12:41、アドレナリン 0.3mg 筋注、O2 4L マスク SpO2 92 から 93%。ソルラクト S 150ml、mPSL（メチルプレドニゾン）125mg、N1 100ml 点滴開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/30 から 2021/08/31 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：症状はブライトン分類レベ</p>
-------	--	------------	---

		<p>ル2~3（全身性じんましん、持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感）と考えられる。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過「じんましんが（原資料不鮮明）膜を広げた。」を「じんましんが両肩、腰に広がった。」に修正した：「病歴は、不明日から継続中かどうか不明の脊椎炎があり、免疫調節薬（サラゾスルファピリジン）により治療された。」を「病歴は、不明日から継続中かどうか不明の脊椎関節炎があり、免疫調節薬（サラゾスルファピリジン）により治療された。」に修正した：「併用薬は、サラゾスルファピリジン（脊椎炎に対して、開始日不明、継続中）があった。」を「併用薬は、サラゾスルファピリジン（脊椎関節炎に対して、開始日不明、継続中）があった。」に修正した。</p>
12994	意識消失； 発熱	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125489。</p> <p>患者は、46歳11カ月の女性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>病歴または併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/27 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/28 12:00（ワクチン接種後1日）、患者は発熱と意識消失を発症した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種後2日）、事象発熱の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は、事象意識消失から回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/28、発熱は、朝起床時に発症した。</p> <p>12時、飲水後、患者は意識消失があり、救急要請をした。</p> <p>その後、意識は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関</p>

		<p>係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>副反応の疑い。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出されたため、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>
13012	<p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125487。</p> <p>2021/08/27 13:46、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、34 歳時、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種したと、連絡可能なその他医療従事者は報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/27 13:55（ワクチン接種の 9 分後）、左第 4・5 指のシビレが出現した。その後、めまいと息苦しさが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>13:46、ワクチン接種の 10 分（報告された通り）後に、患者は左第 4・5 指のシビレが出現し、その後、めまいと息苦しさが出現した。</p> <p>OP は 98～99%低下なかった。</p> <p>14:52、生理食塩水 100ml+ソル・メルコート 125mg を点滴した。</p> <p>9 割の症状は軽快したが、シビレのみ持続した。</p> <p>15:15、症状は落ち着き、患者は帰宅した。</p> <p>17:30、症状は全て消失した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

報告者は、事象を非重篤分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は恐怖感によることが1番考えられた。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。更新された経過欄（「14:46 10分に」は「13:46 10分に」に更新された）。

追加情報（2022/01/06）：

本報告は、BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 が米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物製剤承認番号 125742 が提出されている。

<p>13056</p>	<p>不安；</p> <p>不快気分；</p> <p>健忘；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>緊張；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気</p>	<p>甲状腺癌；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過換気；</p> <p>頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129645。</p> <p>2021/08/01 15:13、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた（69 歳時）。</p> <p>病歴は、過換気、内頸動脈狭窄、薬物過敏症（ペニシリンアレルギー）、発現日不明、継続中か不明の甲状腺癌を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目の投与）を受けて、有害事象がなかった。</p> <p>患者は以前、甲状腺癌術後による甲状腺機能低下症のためチラーゼン S、高コレステロール血症のためロスバスタチン、左頸動脈硬化症のためロスバスタチンを服用した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の日）、患者は過換気、160 まで血圧上昇、記憶喪失とめまいを発症した。</p> <p>2021/08/01 15:30（2 回目ワクチン接種の 15 分後）、患者は過換気を起こし（15:28 とも報告されている）、血圧が 160 まで上昇したが 10 分で軽快した。しかし、患者はワクチン注射をした記憶が無いと言った。ワクチン接種の 1 時間後に、目眩（報告通り）がすると訴えた。</p> <p>患者に内頸動脈狭窄の既往があったため、クリニックに救急搬送された。ここまで患者は普通に会話ができる。救急外来にて MRI 撮影を行ったが、異常がなくて、搬送先医師の診断も副作用疑いとは書かれず念のための MRI 撮影をとった。その後、医師へ当日 21:00 に電話をした所、症状は収まった。患者はその日の記憶はクリニック受診前 15:00 頃から搬送先医師の診断を聞く 19:00 頃まで無かった。</p> <p>2021/08/27、受診があったが異常は無かった。</p> <p>2021/10/20 現在、接種時に患者が緊張していたため、ベッドで横になった状態でワクチンを接種したと報告された。その後、30 分程経過観察した。</p> <p>2021/08/01 15:28（ワクチン接種 15 分後）、過換気症候群、意識障害、めまいが発現したと報告された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種時、不安感から緊張していた。ベッドで横になった状態でワクチンを接種し、経過観察した。</p>
--------------	---	---	---

15分後、気分不快感、過呼吸状態になった。ワクチン接種前、血圧は100/56であったが、162/88まで上昇した。(10分後には140/78になった。)

なぜベッドに横たわっているか覚えておらず、接種したかも覚えていなかった(過呼吸症状は消失)。

16:00、血圧は130/70に低下し、落ちついてきたため、患者を起こそうとしたが、めまい感のため起きられなかった。

16:40まで経過を観察したが、改善しなかった。その間の会話は正常で、その他の神経症状は認められなかった。

頸動脈硬化症が原疾患にあり、意識障害、めまい感(起きる時)の精査のため、救急車で近医病院の救急外来を受診させた。

病院を受診時、症状は改善傾向であった。採血、心電図にも問題はなかった。

問題なく歩行も可能となったため、経過観察や頭部MRIも問題なかった。

21:00に患者の自宅に確認したが、普段と変わらないとのことだった。

2021/08/01、事象の転帰は回復した。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

その他疾患等、他要因の可能性は報告された：

緊張、不安感からの心因的な要因の可能性である。

報告医の意見は以下の通り：

2021/08/27に通常診療のため受診されたが、異常所見は認めなかった。しかしながら、2021/08/01接種のため診察室に入ってから、病院救急外来で結果を説明される前までの記憶がないとのことである。

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

追加情報(2021/10/20)：

医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な同医師からの新たな情報。

規制当局報告番号はv21129645、患者の詳細、病歴、臨床検査値、事象の経過、臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

チラーヂンSの服用理由は甲状腺癌術後のためであり、ロスバスタチンの服用理由は左頸動脈硬化症であることを反映するために経過が更新された。

13061	<p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>肝障害；</p> <p>腎障害；</p> <p>腸管虚血；</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126302。</p> <p>2021/08/10 13:00（16歳時）、16歳（16歳6ヵ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェン（200 mg、使用理由不明、経口）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>2021/08/10 13:00（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 16:40（ワクチン接種から6日と3時間40分後）、心停止を発現した。</p> <p>救急搬送され、当院に入院した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種22日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16 16:40（ワクチン接種から6日と3時間40分後）、心肺停止（CPA）のため、報告医の病院へ救急搬送された。</p> <p>病院到着前に、自動体外式除細動器（AED）を1回行った。</p> <p>到着後、心停止、その後VF（心室細動）が認められた。</p> <p>直流式除細動器（DC）を1度試みたあと、自己心拍再開（ROSC）が得られた。</p> <p>CPAから蘇生したあと入院した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）、血液検査および心電図でも心停止の明らかな原因は不明であった。</p> <p>気管挿管され、人工呼吸器管理のもとで入院となった。</p> <p>体温管理療法（TTM）が行われたが、意識は回復しなかった。</p> <p>2021/08/19、頭部CTスキャンでは、皮髄境界は若干不鮮明であった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種21日後）、血圧が低下した。CTによりNOMI（非閉塞性腸管虚血）と診断された。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種22日後）、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因</p>
-------	---	--

果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

患者は 2021/09/01 に死亡した。

剖検が行われたかは報告されなかった。

報告事象心停止に関する追加情報は以下の通りである：

報告医師は、重篤性の基準に生命を脅かすを追加した。

事象は、救急治療室への来院を必要とした。

患者は、17 日間入院した。

治療のために、人工呼吸器管理となった（以前、報告の通り）。

剖検が実施された（報告者は、結果が出るまで半年ほどかかる予定と述べた）。

調査項目に関する情報は以下の通りであった：

患者は、アレルギーも有害事象歴もなかった。

2021/08/16 16:45、異状が発見された。

異状の状況：ボーリング場で友人と共に階段を上っている際に、倒れた。

2021/08/16 16:47、救急要請された。

2021/08/16 16:56、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状況：明らかな症状は指摘されなかった。居合わせた人が心肺蘇生法（CPR）を行った。

搬送手段：救急車。

搬送中の処置：心臓マッサージと人工呼吸。

病院到着日時： 2021/08/16 17:03。

到着時の身体所見：後頭部からわずかに出血していた（頭部挫創）。

到着後の治療：

気管挿管を行い、人工呼吸器管理となった（吸引物はなかった）。心室細動（VF）が出現し、除細動および同期性通電（DC）が 150J で 1 回行われた。セフトリアキソン、ドルミカム、フェンタニルおよびモルヒネを投与した。

到着後に実施した検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：入院後に、肝障害と腎障害が見つかった。

2021/09/01 01:20、死亡が確認された。

死亡時画像診断：無し。

事象心室細動の転帰は 2021/08/16 に回復し、低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失、肝障害、腎障害および頭部挫創は不明と報告され、心停止、心肺停止および NOMI（非閉塞性腸管虚血）は死亡と報告された。

死因及び医師の死因に対する考察：

入院後の全身状態悪化に伴うもの（生来、健康な若年男子で血管リスクもないため）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：
発症時期からするとワクチンの影響は大きいと考えられるが、立証する検査結果がなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応情報収集支援に関する情報は以下の通り：

有害事象の徴候/症状：

患者は突然倒れ、心停止を発症し、その後救急要請された。病院に搬送後、自己心拍再開（ROSC）が得られ、入院した。アナフィラキシーを疑う所見はなかった。

有害事象に対しては、医学的介入（アドレナリン、輸液、酸素）が必要とされた。心肺停止（CPA）と心停止後症候群（PCAS）に対する処置が行われた。

多臓器障害は指摘されなかった。

呼吸器症状に関して：

上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ、またはその他が指摘されたかは不明であった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、鼻漏は確認されなかった。

心血管系の症状に関して：

低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失が確認された。頻脈および中心脈拍数の減少は、確認されなかった。毛管血管再充満時間（>3 秒）が確認されたかは不明であった。

皮膚/粘膜器官は関与していなかった。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹の有無に関わらず全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は確認されなかった。

消化器症状に関して：

下痢と嘔吐は確認されなかった。腹痛と悪心が確認されたかは不明であった。

その他の症状/徴候は確認されなかった。

調査結果：

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情は調査された。

調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な調査では、報告されたロット FF0843 が関連していると判断された。

苦情のあった試供品は返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTMはこの経過を、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された不備は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

DEV-068、DEV-069とDEV-070に関して、逸脱の対象トレイは、市場に出荷されなかった。

したがって、製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-066/ULT 冷凍庫（F-251、LOC MB05）の温度上昇アラートの発生。

DEV-068/トレイにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）。

DEV-069/トレイにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）。

DEV-070/トレイにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/09/21）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果。

追加情報（2021/09/27）：

新情報は、オフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した一調査結果を含む詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/17）：

本報告は、再調査活動に返答した同医師からの追加情報である。

新たな情報は以下を含む：

有効期限の更新、併用薬、臨床検査値、新事象およびその他の臨床情報が更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：
経過欄データの「上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない咽頭閉塞感、くしゃみ、その他が指摘さ

<p>13079</p>	<p>大動脈瘤破裂; 急性呼吸窮迫症候群; 意識変容状態; 意識消失; 背部痛; 貧血</p>	<p>僧帽弁疾患; 大動脈瘤; 心房細動; 心筋梗塞; 狭心症; 胃潰瘍; 高脂血症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01 朝 10:00、87 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限：不明、1 回目、単回量、87 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、腹部動脈瘤、心筋梗塞、僧帽弁膜症、高脂血症、心房細動、狭心症、胃潰瘍であった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内）は、高脂血症のため経口投与にてロスバスタチン、心房細動のため経口投与にてビソプロロールフマル酸塩、狭心症のため経口投与にてバイアスピリン、胃潰瘍のため経口投与にてネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/01、意識消失、腹部大動脈瘤の破裂が発現し、どちらも重篤であった（救急治療室への訪問、2021/09/01 から入院、生命を脅かす）。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）午後、意識消失し、腹部大動脈瘤が破裂したと報告された。患者は病院に救急搬送された。挿管が必要なため、患者は入院した。</p> <p>臨床経過： 2021/09/01 16:30（ワクチン接種 6 時間 30 分後）、腹部大動脈瘤破裂を発症した。</p> <p>患者は、集中治療室に来院した。</p> <p>処置は、腹部ステントグラフト内挿管であった。</p> <p>事象の経過は、以下のように報告された： 腹部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術後、患者は外来経過観察中であった。</p> <p>コミナティ接種後、意識障害、腰痛が出現し、救急搬送された。エンドリークによる動脈瘤破裂を認め、緊急手術が施行された。術後、ARDS（急性呼吸窮迫症候群）による挿管管理を要したが自宅退院となった。</p> <p>関連する検査は、以下の通りに報告された： 2021/09/01、造影 CT を受け、結果は腹部大動脈瘤破裂であった。 2021/09/01、血液検査を受け、結果は貧血、9.8、正常範囲：13.7~16.8 であった。</p> <p>治療処置は意識消失、腹部大動脈瘤破裂、貧血、背部痛、意識変容状態の結果としてとられ、腹部大動脈瘤破裂に対する処置として腹部ステントグラフト内挿術が含まれた。</p> <p>事象意識消失の転帰は未回復であり、腹部大動脈瘤破裂は軽快で</p>
--------------	---	--	--

あった、その他の事象については不明であった。
報告者は本事象を重篤と分類した。
報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性小と述べた。
報告者は、腹部大動脈瘤破裂を生命を脅かすと分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。（理由：もともと動脈瘤あり）。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：
本報告は追加報告書で返答のあった同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：
第一報報告者の情報、患者のイニシャル、RMH 情報（「高脂血症」、「心房細動」、「狭心症」、「胃潰瘍」を追加した）、接種経路、被疑薬の開始日及び終了日、併用薬を追加した、事象（「貧血」、「意識変容状態」、「背部痛」と「急性呼吸窮迫症候群」を追加した）、新しい臨床検査値、事象「大動脈瘤破裂」の発現時間
および転帰を更新し、経過に臨床情報を追加した。

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

13133	心筋炎	シェーグレン症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125778。</p> <p>2021/08/25（接種日）、52歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は2015年から継続中のシェーグレン症候群があった。家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった：ワクチン接種前2週以内に他の薬剤の使用はなかった。2021/08/25、ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/04、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供なし、使用期限：報告なし、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>2021/08/25、急性心膜心筋炎を発現した。</p> <p>事象により救急治療室を受診する結果となった。</p> <p>急性心膜心筋炎のため、2021/08/28～2021/09/01まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、1回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した（副反応なし）。</p> <p>2021/08/25、2回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。夜間にセ氏38度の熱と頭痛があった。</p> <p>2021/08/27、夜間より咽頭痛、呼気時の胸痛を自覚した。</p> <p>2021/08/28、病院を受診し、心電図でST上昇を示した。採血でトロポニン高値であった。ワクチンの副反応による急性心膜心筋炎疑いで入院となった。</p> <p>2021/08/29、アセチルサリチル酸（アスピリン）内服後に、症状改善した。</p> <p>2021/09/01、退院し、帰宅となった。</p> <p>2021/08/29、事象心膜心筋炎の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性には、シェーグレン症候群があった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/22）フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用治</p>
-------	-----	-----------	---

療(なし)、事象データ(転帰日)、臨床経過詳細(ER受診を要した)および報告者の重篤性評価。加えて臨床検査値が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/06)：本報告は誤ってBNT162B2の緊急時使用許可番号：027034として米国FDAに提出されたが、現在は正しいBNT162B2の生物製剤承認申請番号：125742として提出される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本保健当局の為の心筋炎調査票は日本保健当局に提出するために添付した。

<p>13141</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125828。</p> <p>2021/09/03 13:40（ワクチン接種日）、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（42歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点：</p> <p>エビのアレルギー歴があった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/09/03 14:10（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分、全身痒み、上腕の発疹、舌先しびれ、口唇しびれがあった。</p> <p>呼吸器系症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感を含んだ。</p> <p>徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>血圧（BP）133/90、心拍数（HR）93、酸素飽和度室内気（SpO2 RA）99%であった。</p> <p>20 分後、喉の違和感、悪心が発現した。</p> <p>血圧（BP）149/86、心拍数（HR）108、酸素飽和度室内気（SpO2 RA）98%、毛細管血管充満時間は延長された。</p> <p>アドレナリン 0.1% 0.3ml が筋注された。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>咽頭閉塞感と呼吸困難の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/22）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/30）新情報は、連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：副反応情報（事象咽頭閉塞感と呼吸困難の追加）。</p>
--------------	---	----------------	---

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は誤って BNT162B2 の緊急時使用許可番号：027034 として米国 FDA に提出されたが、現在は正しい BNT162B2 の生物製剤承認申請番号：125742 として提出される。</p>
13173	尿細管間質性腎炎	腎移植； 2型糖尿病	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴に 2 型糖尿病があり、生体腎移植のため左腎を摘出していた。</p> <p>2021/08/20、患者は BNT162B2 を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。血清クレアチニンが 1.5 から 7.1 mg/dl へ上昇し、尿中ベータ 2 ミクログロブリンも 17000 ug/24h と高値を示していた。間質性腎炎を疑った。</p> <p>コミナティ筋注接種後、コミナティ以外に新規に薬剤を導入する機会はなかった。報告者はコミナティが原因とは言い切れないと考えている。</p> <p>なので、報告者は事象は BNT162B2 とは関連があるわけではないと述べた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>

		<p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は以前報告した情報を修正するための追加報告である：</p> <p>「コミナティ接種後、新規ワクチンを注射する機会は他になかった。なので、報告者は事象はBNT162B2とは関連があるわけではないと述べた。」を「コミナティ筋注接種後、コミナティ以外に新規に薬剤を導入する機会はなかった。報告者はコミナティが原因とは言い切れないと考えている。」へ更新する必要がある。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2の緊急使用承認番号027034をUSのFDAに誤って提出され、現在BNT162B2の正しいBLA番号125742が提出されている。</p>
13175	<p>そう痒症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125914。</p> <p>2021/09/03 17:20（44歳6ヵ月時）、44歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者は、事象発現前2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/03 17:20（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>発現日は、2021/09/03 17:40（ワクチン接種の20分後）と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種20分後より、上半身にじんま疹様の発疹が出現し</p>

た。患者は、かゆみ（++）、息苦しさ軽度（+）、喘鳴（-）を経験した。

SpO2 98%、血圧安定していた。

血圧 130/75 であった。

KN3B 200mL、ハイドロコートン注射液 100mg、強力ネオミノファーゲン C 20mL の点滴にて症状は軽快した。

アレグラ 2T、2X（朝、寝る前）、2日間投与した。

患者は翌日来院した際、症状は消失したことを確認した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：副反応とは断定できないが一応報告する。

追加情報：（2021/09/22）同じ医師からの新情報は、以下を含んだ：

病歴は不明であった、併用薬はなし、4週間以内の他のワクチン接種はなし、2021/09/03 の血圧値であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告は誤って BNT162B2 の緊急時使用許可番号：027034 として米国 FDA に提出されたが、現在は正しい BNT162B2 の生物製剤承認申請番号：125742 として提出される。

<p>13179</p>	<p>大動脈解離： 大動脈解離による偽腔拡張： 心タンポナーデ： 心嚢内出血： 溺死： 皮下出血： 皮膚裂傷： 肥大： 肺うっ血： 肺気腫： 背部痛： 胸痛： 血圧上昇： 軟部組織出血： 転倒： 関節痛： 頸部損傷： 頭痛： 頭蓋脳損傷</p>	<p>うつ病； 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127149。</p> <p>2021/07/31、55 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、55 歳時）を接種した。病歴は、反復性うつ病性障害、高血圧症（共に発現日不明）であった。高血圧症は未治療であった。</p> <p>併用薬は、反復性うつ病性障害のためアリピプラゾール（エビリファイ、開始日不明、投与経路は経口）、エスゾピクロン（ルネスタ）であった。併用薬は共に継続中であった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、接種経路不明、初回）を以前に接種した。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/21（2021/08/22 とも報告されている）、急性上行大動脈解離による心タンポナーデを発現し、肺はうっ血水腫であった、求心性心肥大（559g）及び肝臓、腎臓、脾臓など各臓器の重量が大きい、心嚢内出血、転倒した、頭頸部に軽度の外傷、肺は湿性気腫状、軟部組織出血、左側頭部に皮下出血、前額部に挫裂創、すべて 2021/08/21 に発現した。</p> <p>2021/08/21、患者は顔面が川に溺没した状態で死亡した。</p> <p>2021/07/31、頭痛、両肩・腰・胸の痛みがあった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン 2 回目 接種当日に、両肩痛、腰痛、胸痛、頭痛を自覚していたようだ。どの痛みがいつ発生したかは不明。その他の副反応等については詳細不明であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 19 日後）、仕事を休んだ際に、同僚に医療機関受診予定を伝えていた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 20 日後）、近医受診（定期通院ではなく、この日が初診）、血圧 164/96mmHg、脈拍数 97 回/分、呼吸数 24 回/分、SpO2 は室内気で 99%であった。</p> <p>患者はアセトアミノフェンを処方され、帰宅した。</p> <p>実施した検査結果に関する情報は得られなかった。</p> <p>最終目撃はこの日の 19:00 頃、同居家族によるものであった。</p> <p>2021/08/21 14:50（ワクチン接種の 21 日、14 時間と 50 分後）に、自宅近くの川でうつ伏せで倒れているのを近隣者が発見した。</p> <p>救急要請日時は、2021/08/21 15:17 であった。</p> <p>救急隊到着時刻は、2021/08/21 15:31 であった。</p>
--------------	--	---------------------	--

情報の詳細は、以下のとおり：

背中だけが水面に浮き、他は沈んでいた。当人の脇に救助用ボートを置いて仰向けにして救出したが、心肺停止（自動外部細動除去器（AED）で asystole）、関節硬直、死後硬直があった。左前額部に約 3cm の裂傷。下半身に死斑発現。搬送不要と判定された。死亡状況不明のため司法解剖の運びとなった。

2021/08/22 14:15、報告病院の検査サポートセンターにて司法解剖実施した。

前額部に挫裂創、左側頭部に皮下出血を認めるが、頭蓋内損傷を伴わなかった。

大動脈弓部近位端に長さ 1.8cm の内膜亀裂（端に径 1.2cm 大の石灰化病変を伴った）があり、ここから上行大動脈にかけて偽腔を形成していた。大動脈基部の上 1.5cm の位置に長さ 1.5cm の外膜亀裂があり、血腫が露出していた。心嚢内に血腫及び血液計 495g 貯留していた。血腫による冠動脈圧迫は観察されなかった。

求心性心肥大（559g）及び肝・腎・脾など各臓器の重量が大きい点から高血圧症の併存を疑った。

肺はうっ血水腫と湿性気腫状であった。そして、溺水併存を示唆した。

甲状軟骨左上角周囲に骨折を伴わない軟部組織出血が観察された。

血中エタノール検出なしであった。

壊機試験で、肺及び胃内容物から川の水と矛盾しない珪藻類を検出した。

川辺を歩行中に、急性大動脈解離～心嚢内出血を発症し、転倒した際に頭頸部に軽度の外傷を負い、顔面が川に溺没した状態で死亡したと推定した。

検査値と処置を受けた：

2021/08/20、血圧：164/96mmHg、脈拍数：97 回/分、酸素飽和度：99%の室内気、呼吸数：24 回/分であった。

治療処置は、頭痛、胸痛、腰痛、両肩痛に対して行われた。

事象両肩痛、腰痛、胸痛、頭痛、前額部に挫裂創、軟部組織出血、血圧上昇の転帰は、不明であった。

急性上行大動脈解離の転帰は、処置なしで死亡であった（発見時死亡）。

2021/08/21、死亡した。

剖検を実施し、急性大動脈解離による心タンポナーデ、肺はうっ血水腫であり、求心性心肥大（559g）、肝臓、腎臓、脾臓など各臓器の重量が大きい、心嚢内出血、頭頸部に軽度の外傷、湿性気腫、皮下出血が明らかになった。

報告医師は肩痛、腰痛、胸痛および頭痛の事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2（一部）に関連ありと評価した。

報告医師は、急性上行大動脈解離の事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。詳細：上行大動脈解離の有害事象は、以下のとおり：未治療の高血圧との関連が強いが、痛みがストレスとなり、さらなる血圧上昇を助長した可能性がある。

他要因（他の疾患等）の可能性は、未治療高血圧症の併存であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

BNT162b2 ワクチン（ファイザー社製）2 回目接種当日から訴えていたという両肩・腰・胸の痛み及び頭痛は、比較的頻度の高い副反応の可能性が高かった。通常は 1 週間程度で消失または減退するとされるが、当人における痛みの範囲や程度、持続期間などの詳細は不明であった。

ワクチン接種 20 日後（死亡 2 日前）に当人が口外した頭痛は、剖検時の所見（心臓その他臓器の肥大）を考慮すると、接種後からの痛みが継続していたというよりは、高血圧症に伴う症状であった可能性が考えられた。

ただし未治療の高血圧症の存在下に、ワクチン接種後に当人にとっては想定を上回る疼痛が発症したことがストレスとなり、さらなる血圧上昇を助長したことで急性大動脈解離の誘因になった可能性は否定できなかった。

死因および医師からの死因は、以下の通り：

求心性心肥大、大動脈弓部の内膜亀裂と心嚢内血腫から、死因は急性大動脈解離に伴う心タンポナーデ、基礎疾患として未治療高血圧の存在が大きいと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医者の考察は、以下の通り：

本人は「ワクチン接種後からつづく頭痛、肩、胸、腰痛」として死亡前日に医療機関を受診していたが、この時の症状は大動脈解離切迫状態を反映していた可能性があった。しかし、ワクチン接種後の痛みが血圧上昇を助長するストレス要因となった可能性は否定できない。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加報告間に要請される。

追加報告（2021/11/19）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：

これは追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：患者氏名、ワクチン歴 開始/中止日、高血圧の関連する病歴の詳細情報、エビリファイの併用薬の投与経路および継続中、ルネスタの併用薬は継続中、急性上行大動脈解離の有害事象の報告どおりの記述、LLT コーディングおよび処置投与、死因の報告どおりの記述および大動脈解離の剖検結果が更新され、新たな死因が追加された。

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

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名「求心性心肥大（559g）及び肝・腎・膵など各臓器の重量が大きい」を「求心性心肥大（559g）及び肝・腎・脾など各臓器の重量が大きい」に修正した。経過欄データを「発現日は不明」から「使用期限は不明」に更新した。

<p>13195</p>	<p>口腔内出血； 心拍数減少； 意識消失； 拡張期血圧低下； 挫傷； 痙攣発作； 顔面腫脹</p>	<p>運動誘発喘 息； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125919。</p> <p>2021/09/05 11:09、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、投与経路不明の1回目のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、17歳の時に）の単回量投与を受けた。</p> <p>患者は、アレルギーを示す症状歴があり、関連する病歴は以下を含んだ：「運動誘発性喘息」（継続中かは不明）、注記：最後の受診は2年前であった。</p> <p>併用薬は不明であり、予診票では現在治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は不明であり、2週間以内は予診票で「いいえ」であった。</p> <p>2021/09/05 11:15（ワクチン接種日）（ワクチン接種の6分後）、患者は意識消失、一時けいれん、血圧（BP）117/43、左前額部挫傷、口腔内少量出血、脈拍数（P）48/P40を発現した。</p> <p>詳細：患者は椅子より転倒し、左前額部挫傷・腫脹を発現した。</p> <p>10分後、会話OK、嘔気、嘔吐なし、皮膚/粘膜/呼吸器/心血管系症状は不明、消化器症状なし、その他の症状/徴候は不明であり、その後、患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>接種後11:15、SpO2 98%であった。</p> <p>11:52、BP 121/66、SpO2 100%、P40、患者は病院へ搬送された。</p> <p>治療的な処置は、意識消失、痙攣発作、挫傷、顔面腫脹の結果としてとられた。</p> <p>関連する検査は、頭部CTと心電図があり、いずれも2021/09/05に受け、結果は異常なしであった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は、以下のバイタルサインに関する情報を含む：血圧117/43、その10分後99/42、その5分後117/80、その10分後127/71、その12分後121/60。</p> <p>PaO2 98%、その10分後98%、その5分後98%、その10分後99%、その12分後100%。</p> <p>脈拍48回/分、その10分後42回/分、その5分後40回/分、その10分後43回/分、その12分後40回/分。</p> <p>患者は、輸液を含む医学的介入を必要とし、詳細は不明であった。</p> <p>回復の日付は、処置によりワクチン接種の約4時間後に自宅に帰宅した、処置の詳細は点滴注入（内容不明）であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告した他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可</p>
--------------	--	-----------------------------	--

		<p>能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/11）：本報告は再調査レターへの回答を経た連絡可能な他の医療専門家からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者情報。患者の名前。人種情報。関連する病歴。臨床検査値。生物学的製品。有効期限。事象情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

13196	<p>動脈塞栓症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>不整脈；</p> <p>不眠症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10（74才時）、74才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782；使用期限：2022/02/28、単回量、投与経路不明）の2回目接種をした。</p> <p>患者は、潰瘍性大腸炎（通院中）、慢性B型肝炎（罹患中）、高血圧症（罹患中）、不整脈（罹患中）、不眠（罹患中）、潰瘍性大腸炎（罹患中）と貧血の基礎疾患がある74才女性であった。</p> <p>患者は、薬剤（不詳）、アルコール、花粉を含む特定の製品へのアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬：匿名内科クリニックで処方されている薬剤は、高血圧症に対しオルメサルタンOD20mg [DSEP] 経口（不明日から継続中）、不眠に対しユーロジン2mg 経口（不明日から継続中）、不整脈に対しタンボコール100mg 経口（不明日から継続中）、カルナクリン50 経口（不明日から継続中）、タケプロンOD15 経口（不明日から継続中）であった。</p> <p>匿名医療センターの消化器科で処方されている薬は下記の通りだった：</p> <p>潰瘍性大腸炎に対しアサコールは400mg 経口（不明日から継続中）、ラックビー微粒N1（判読不能）（整腸）経口（不明日から継続中）、B型肝炎に対してバラクルード0.5mg 経口（不明日から継続中）、フラジール経口錠剤250mg 経口（不明日から継続中）、リンデロン坐薬1.0mg 坐薬（不明日から継続中）であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>アレルギーの既往がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者の有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/13、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の初回接種をした。</p> <p>2021/07/20（1回目接種の7日後）、重度の右下肢が腫脹、息切れが酷くなり、入浴も3分しかできなくなった。現在（2021/09/06、本情報入手日）も右下肢の腫脹は完全に治っていない。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/10（2回目接種当日）、両足の痺れと痛みが出現し、重篤（医学的に重要な事象）と評価された。事象の結果、患者は救急治療室へ来院した。</p>
-------	--	--	--

2021/08/21（2回目接種の11日後）、当病院内科を受診した。D-ダイマー34.60（基準値0～0.5）、血小板225,000。

2021/08/26（2回目接種の16日後）、血管外科に紹介受診し、胸CTA、腹部から下肢のCTV精査を実施した。両肺動脈血栓症及び右大腿～膝窩深部静脈血栓症の診断であった。加療を開始した。

患者は、その他（下記詳細の通り）を含む医学的介入を必要とした：

2021/08/21、内科初診時にて、リクシアナ30mg/日経口による抗凝固療法を開始した。

2021/08/31、コロナウイルス抗原定性検査が施行され、結果は陰性であった。

2021/08/21、患者は血液検査を実施し、Hb10.7、Ht31.9、Plt225000であり、コメントには以前と同様の貧血であった。

2021/08/21、患者は生化学的検査を施行し、結果はBUN24.3、Cre1.26（CRP0.34）であった。

2021/08/26、CTAVが施行され、コメントは前述と同じであった。

患者は、潰瘍性大腸炎の基礎疾患のために、通院中であった。

本事象は、製品使用後に認められた。

2021/09/01（2回目接種22日後）、報告時点での事象両足の痺れと両足の痛みは未回復、残りの全ての事象は回復であった。

報告者は事象の重症度が高、ワクチン接種との因果関係を強く疑った（報告のとおり）。

事象両足の痺れと痛みのbnt162b2との因果関係は評価不能であり、理由は患者が未受診/未診察であった。

転帰は、未回復（未治療のまま）であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/17）

これは、連絡可能な医師から入手した追加報告レターの返信による追加報告である。

最新情報は、経過に原資料に基づいて追加された：

併用薬が更新された。病歴が更新された。臨床検査値が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

関連する病歴の注釈と経過が更新された。

13209	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21126720を報告する）。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、18歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた（18歳時）。</p> <p>病歴には潰瘍性大腸炎（発現日不明、継続中）があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、潰瘍性大腸炎（メサラジン内服）であった。</p> <p>薬剤アレルギー歴はなかった。</p> <p>被疑薬のワクチンの初回接種日の前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はメサラジン（メサラジン、内服、潰瘍性大腸炎に対して、開始日不明、継続中、事象発現前の2週間以内に投与）を含んだ。</p> <p>発現日は、2021/09/04（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>2021/09/04 アナフィラキシー、悪心、嘔吐、膨隆疹/両腸骨に膨隆疹が発現し、血圧は80台まで低下した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要となった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ接種の5分後、悪心、嘔吐、膨隆疹が出現した。血圧は80台まで低下した。</p> <p>救急外来へ搬送し、ボスミン 0.5mg 筋注および生食負荷が行われた。血圧は、120台に改善した。</p> <p>ポララミン 5mg とソルコーテフ 200mg 投与後、経過観察のため入院となった。</p> <p>すべての症状は、同日に回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する詳細は以下の通りであった：</p> <p>ステップ1</p> <p>Major 基準、皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感、循環器系症状：測定された血圧低下があった。</p> <p>Minor 基準、消化器系症状：悪心、嘔吐があった。</p> <p>ステップ2</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（1つ以</p>
-------	--	--------	---

上)の器官系症状を含んだ。

ステップ3

カテゴリー(1)レベル1(「アナフィラキシーの症例定義」参照)に該当した。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった: 血圧低下(88/63)、悪心、嘔吐、膨隆疹があった。

事象の時間的経過は以下の通りであった: コミナティ投与後(5分後)に悪心、嘔吐あり。膨隆疹あり。血圧88まで低下し、救急外来へ搬送した。

ボスミン0.5mg筋注し血圧120台まで改善した。その後生食負荷、ポララミン、ソル・コーテフ投与に入院になった。

オロパタジン・プレドニン内服開始した。

症状すべて改善し、2日後退引した。

患者が受けた医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液で、詳細は以下の通りであった: ボスミン0.5mg筋注、生食、ポララミン5mg、ソル・コーテフ200mg点滴した。オロパタジン10mg/分2、プレドニン20mg/分2、3日間内服した。

多臓器障害があった。

心血管系障害として、低血圧(測定済み、BP: 88/63)があった。

皮膚/粘膜障害として、皮疹を伴う全身性そう痒症があり、詳細は以下の通りであった: 両腸骨に膨隆疹があった。

消化器障害として、悪心、嘔吐があった。

その他の症状は不明であった。

2021/09/04 血液検査が実施され、結果は以下の通りであった: 白血球数: 11400、それ以外正常値。

2021/09/04 関連する検査が実施され、結果は以下の通りであった:

白血球数: 11400ul(正常: 3800ul~8800ul)。

血小板数: 27万ul(正常: 15万ul~35万ul)。

好酸数(好酸球数): 6%(正常: 1%~7%)。

好中球(好中球数): 6190uL(正常: 1500uL~)。

CRP(C-反応性蛋白): 0.0mg/dl(正常: 0.0mg/dl~0.6mg/dl)。

Covid-19 ID(SARS-CoV-2検査): now(-)。

(判読不能文字)(検査): 結果は1%(正常: 0%~1%)。

2021/09/04 血圧(血圧測定): 80台まで低下した。

2021/09/04 血圧: 120台まで改善した。

2021/09/04 血圧: 88/63。

2021/09/04(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/09/04からの入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告薬剤師のコメントは以下の通りである：

コミナティワクチン接種に伴うアナフィラキシー症状として相違ないと考えられた。ブライトン分類としてはレベル1であるかもしれない。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：[ボスミン 0.5mg 投与後] を [ポララミン 5mg 投与後] へ修正した。

追加情報（2021/11/09）：再調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下の通りであった：患者インシヤルの提供、関連する病歴、検査値、併用薬、被疑薬の投与経路と使用期限、その他の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

治療薬「ロパタジン」を「オロパタジン」に更新した。

<p>13232</p>	<p>紅斑； 血圧上昇</p>	<p>高眼圧症； 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126042。</p> <p>2021/09/05、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、初回、単回量）を受けた（53 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、ミカルディスにて治療中の高血圧、高眼圧症を含んだ。</p> <p>患者は、重いアレルギー反応またはアナフィラキシーを起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、妊婦しておらず、授乳していなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 ワクチン接種前 2 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、高血圧、高眼圧症のための、テルミサルタン（ミカルディス）であった。</p> <p>2021/09/05 11:23（ワクチン接種日）、右前腕に赤味が出現した。熱感もそう痒もなかった。</p> <p>SpO2 は 97%で、血圧（BP）は 180/92mmHg であった。</p> <p>症状は医者に報告された。</p> <p>11:24 から、患者は、15 分間待機するよう指示された。</p> <p>11:44、医師の診察にて、SpO2 98%及び血圧 188/103mmHg であった。それは、日常にある状態であった。</p> <p>患者は、何かあれば、かかりつけ医と相談できると言い、帰宅した。</p> <p>よろつきはなかった。</p> <p>報告された事象は、血圧上昇と赤味であり、重篤性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/21）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>RMH（高脂血症は高眼圧症に更新した）、臨床検査値（体温摂氏 36.6 度）、併用薬（ミカルディス）を追加した。</p> <p>経過（「報告された事象は、血圧上昇と赤味であり、報告者によると両事象とも非重篤であった。」を「報告された事象は、血圧上昇と赤味であり、重篤性は提供されなかった。」に更新、「ワ</p>
--------------	---------------------	----------------------	---

クチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。」を追加、「患者の病歴は、高血圧と高脂血症を含んだ。」を「患者の病歴は、ミカルディスにて治療中の高血圧、高眼圧症を含んだ。」に更新)を更新した。

追加情報 (2022/01/06) : 本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA へ誤って提出され、現在、BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。

<p>13278</p>	<p>嘔吐； 塞栓症； 悪心； 横静脈洞血栓症； 発熱； 頭痛</p>	<p>椎間板突出</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126496。</p> <p>2021/05 の不明日、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、腰椎椎間板ヘルニア(継続中、経過観察のみ)があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の投薬は受けていない。</p> <p>2021/04 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/29、患者は血栓症(血栓塞栓症を含む)を発症した(血小板減少症を伴うものに限る)。</p> <p>2021/09/10、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/4 月、5 月に病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/29 より、頭痛、嘔気、嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>他医療機関受診するが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/08/31、報告病院の救急治療室(ER)を受診し、コンピュータ断層撮影(CT)で急性期病変はなく、対症療法となった。</p> <p>2021/09/03、症状改善せず、報告のあった科の外来初診をした。</p> <p>磁気共鳴画像(MRI)で左横静脈洞血栓症と診断され、抗凝固療法を開始した。通院治療を希望していた。</p> <p>2021/09/06、症状改善せず、入院となった。</p> <p>2021/09/09、MRI のフォローで、上記静脈洞の再開通を確認した。上記病院には情報提供済みである。</p> <p>2021/09/03、頭部 MRI を実施した。結果は、左横静脈洞血栓症であった。</p> <p>2021/09/03、抗カルジオリピン抗体 G の臨床検査を実施した。結果は、14u/ml(正常低値 0.0、正常高値 10.0)で、リウマチ膠原病内科で有意ではないと判断した。</p> <p>2021/08/29、左横静脈洞血栓症を発現し、報告医師は本事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類した。</p> <p>転帰は 2021/09/23 に回復であった。</p> <p>患者は、本事象のために救急治療室を受診した。</p> <p>報告医師は、治療のために抗凝固療法と頭痛対症療法をおこなった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>理由：特発性もあり得る。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コロナワクチンとの因果関係を証明するのは困難だが、ワクチン</p>
--------------	---	--------------	--

接種の副反応である可能性を否定できない。

2021/09/23、左横静脈洞血栓症の臨床転帰は回復し、他の全ての事象は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現時点でワクチン以外の血栓性素因やリスクファクターは認めない。血栓が拡大すれば、致死経過を辿る可能性があった。

追加情報(2021/10/21)：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

事象の詳細、臨床検査値、事象転帰、病歴、因果関係評価(報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。理由：特発性もあり得る。事象の経過は、以下の通りだった：コロナワクチンとの因果関係を証明するのは困難だが、ワクチン接種の副反応である可能性を否定できない)。

本追加情報は、再調査を試みたが、バッチ/ロット番号を入手できないことを通知するため提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できなかった。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)」を「血栓症」と「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に再コーディングし、経過を修正した。

追加情報(2021/12/20)：

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/06)：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。追加情報：血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴う)及び血小板減少症を伴う血栓症の症状の可能性は否定された。

<p>13437</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 発疹； 紅斑； 過敏症</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126325。</p> <p>2021/09/02、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、47歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス錠 8mg 1錠）、ランソプラゾール（タケプロンOD錠 15mg 1錠）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンテープ、100mg 10cm×14cm）、ロキソニン錠 60mg 1錠 1回/日頓服、フルチカゾンプロピオン酸塩/サルメテロール（アドエア 100、ディスカス 28 吸入用、28 ブリスター 2回/日、1回につき1吸入（報告のとおり）、すべて使用理由不明、不明日から使用、であった。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前に体温を測定したが、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/09/02、アナフィラキシー症状、アレルギー症状、呼吸苦、全身に痒み、発赤、発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の30分程経過したところ、ワクチン接種部位で、全身に痒みと発赤、呼吸苦が出現した。そのため、気管支喘息でかかりつけのクリニックを受診した。</p> <p>11:20に、救急車にてクリニックから報告病院へ転院搬送された。アナフィラキシー症状を認め、ステロイドの点滴、ファモチジン（ガスター）、ポララミン投与し、症状改善あり、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅時、抗ヒスタミン剤を処方された。</p> <p>また、2回目のワクチン接種時にも同様のアレルギー症状が出現すると思われ、予防内服を処方された。</p> <p>報告された処方方は以下の通り：</p> <p>ポララミン（錠 2mg3錠、1日3回、毎食後2日分）、ポララミン（錠 2mg3錠、次回のワクチン接種時、ワクチン接種の朝から内服、1日3回、毎食後3日分）であった。</p> <p>2021/09/02 現在、報告された事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との関連性をありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>「発疹及び症状の経過からワクチンによる反応が最も疑わしい」。</p>
--------------	--	-----------	--

			<p>本会社は、事象アナフィラキシーを医学的に重要と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）： この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報： 調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は BNT162b2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい生物学的製剤承認申請書番号 125742 で提出されている。</p>
13455	意識消失	<p>てんかん；</p> <p>知的能力障害</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20代男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、20代時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、てんかん（日付不明から、継続中かどうかは不明であった）、知的障害（日付不明から、継続中かどうかは不明であった）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、ワクチン接種の直後に意識消失となり、病院へ搬送した。患者は、ワクチン接種日のうちに回復して帰宅した。</p> <p>報告医師は有害事象の原因が不明と考え、被疑薬と事象との因果関係を関連なしと考えた。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られ</p>

		<p>ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過情報は『担当医師』から『報告医師』に修正された。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物製剤承認申請番号第 125742 号で提出している。</p>
13498	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肥大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な 2 名の医師及び消費者またはその他の非医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126582。</p> <p>2021/09/10 16:40、26 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、接種経路筋肉内、2 回目、単回量、26 歳時、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン接種前後の異常は確認されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤も受けなかった。</p> <p>関連する病歴または関連する検査を受けず、家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/20 17:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路筋肉内、初回、単回量、26 歳時、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者が、事象前他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか、事象報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、2 回目ワクチン接種以降、微熱（摂氏 37 度台）と頭痛を訴えた。</p> <p>2021/09/12 23:00 頃、就寝したが、それまでは上記以外の症状はなかったもよう。</p> <p>異常発見の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）： 2021/09/13 朝 06:20 頃、目覚ましアラームが鳴り続けていたため</p>

妻が確認に行き、寝所で患者が心肺停止していたのを発見し、救急車要請した。

2021/09/13、06:23 救急隊が要請され、06:33 に到着した。

救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：明らかな外傷、出血、気道内異物なし、寝室フローリング上で妻が胸骨圧迫をしていた。

搬送手段：救急車。

有害事象の臨床経過と処置内容：胸骨圧迫およびバッグバブルマスク換気を行いながら搬送した。

病院到着の日付時刻：2021/09/13 06:52 であった。

到着時の患者の身体所見：瞳孔両側散大、体幹部に紫斑ありであった。

医学的介入：気管挿管、アドレナリン投与、その他心肺蘇生継続であった。

06:34（ワクチン接種3日後）、救急隊到着時に、患者が心肺停止（CPA）であったのを確認した。報告者の病院へ搬送されたが、蘇生に反応しなかった。

患者は、基礎疾患はなかった。

クリニックで2回目のワクチン接種後、ワクチン接種の翌日に発熱、ワクチン接種の3日目朝に意識不明となった。

前の報告病院へ搬送された。

しかし、死亡が確認された。

2021/09/13 08:08、死亡が確認された。

2021/09/不明日、CTでは死因不明であった。

2021/09/不明日、腸管壊死を疑うが、心肺停止（CPA）の原因であるかどうか、判断することができなかった。

2021/09/不明日、患者には、多臓器障害があった。

2021/09/13 07:15 の臨床検査値は、以下の通りであった：

TP（正常範囲:6.6-8.1）6.7g/dL, Alb（正常範囲:4.1-5.1）3.5g/dL, A/G（正常範囲:1.32-2.23）1.09, T.BIL（正常範囲:0.4-1.5）0.31 mg/dl, AST（正常範囲:13-30）250U/L, ALT（正常範囲:10-42）3496U/L, LD（正常範囲:124-222）2376U/L, CK（正常範囲:59-248）421U/L, CK-MB（normal rang: <12）80 U/L, BUN（正常範囲:8-20）15.7mg/dl, クレアチニン（正常範囲:0.65-1.07）1.14 mg/dl, AMY（正常範囲:44-132）100U/L, Na（正常範囲:138-145）134mmol/l, K（正常範囲:3.6-4.8）13.5mmol/l, Cl（正常範囲:101-108）96mmol/l, Ca（正常範囲:8.8-10.1）9.7mg/dl, CRP（正常範囲:0.0-0.14）1.41mg/dl, Glu（正常範囲:73-109）520 mg/dl, NH3（正常範囲:12-66）>400ug/dl, e-GFR（正常範囲:>60.0 ml/min/1.73）計算不能, テオフィリン（正常範囲:10-20）<0.8ug/ml[末梢血一般] 確定, WBC（正常範囲:3.3-8.6）13.3x10³/ul, RBC（正常範囲:4.35-5.55）5.50x10⁶/ul, HGB

(正常範囲:13.7-16.8) 16.3g/dl, HCT (正常範囲:40.7-50.1) 53.3%, MCV (正常範囲:83.6-98.2) 96.9fl, MCH (正常範囲:27.5-33.2) 29.6pg, MCHC (正常範囲:31.7-35.3) 30.6g/dl, PLT (正常範囲:158-348) 115 x10³/ul, PDW 11.2, MPV 9.9, RDW-CV (正常範囲:10.0-17.0) 12.1, Reticulocyte (正常範囲:3-22) 16.3%, Ret.# 0.00897x10⁶/ul [機器像], 参考値、Neutro 42.7%, Eosino 2.0%, Baso 0.7%, Mono 9.9%, Lymph 44.7% [目視像], 確定 Myelo 2.0%, Metamyelo 3.5%, B form (正常範囲:0.5-6.5) 13.5%, Segmented (正常範囲:38.0-74.0) 27.5%, Eosino (正常範囲:0.0-8.5) 5%, Mono (正常範囲:2.0-10.0) 6.5%, Lymph (正常範囲:16.5-49.5) 42.0% [凝固系] PT-sec 19.5sec, PT-活性 (正常範囲:>70%) 47.9%, PT-比 1.53, PT-INR (正常範囲:0.8-1.2) 1.56, APTT (正常範囲:24-37) 77.2sec, Fibrinogen (正常範囲:150-400) 124mg/dl, AT-3 (正常範囲:70-120) 73%, FDP (正常範囲:<5) >500.0ug/ml, D dimer (正常範囲:<1) >250.0ug/ml, 血液ガス分析, 測定時間 07:20, PH (正常範囲:7.35-7.45) 6.550, PCO2 (正常範囲:35-45) 186.5mmHg, PO2 (正常範囲:75-100) 14.9mmHg, HCO3 (正常範囲:20-26) 16.0mmol/l, BE (正常範囲:-3 - 3) -26.9mmol/l, sO2 <15, tCO2 (正常範囲:24-30) 21.7mmol/l, tHb (正常範囲:12.0-18.0) 15.6g/dl, Hct 46%, O2Hb (正常範囲:94.0-97.0) 5.7%, COHb (正常範囲:0-1.5) 1.2%, MetHb (正常範囲:0.0-1.5) 1.6%, HHb (正常範囲:0.0-5) 91.5%, O2CAP 21.1, ctO2(a) 1.3ml/dl, イオン化 Ca (正常範囲:1.13-1.32) 1.30mmol/l, Lactate (正常範囲:4.5-18) 175.50mg/dl。

2021/09/13、血液検査と生化学的検査は実施された。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/09/13 朝、寝所で心肺停止で発見された。

救急要請の有無は不明であった。

事象心肺停止、朝に意識不明、に対して治療を受けた。

報告医師は、事象を死亡（転帰「死亡」）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/13 の朝、患者が起きてこないため、家族が起こしに行くと、心肺停止であったと言われた。

急変後の情報はない。

死因及び医師の死因に対する考察：

患者背景の詳細は不明であり、死亡原因は特定できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

因果関係は不明であった。

事象微熱と頭痛の転帰は不明であった。

別の病院で剖検が実施され心肥大が認められた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠

を含む) : 不明、心筋炎などがあった可能性は否定はできない。
アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状 : 心静止と瞳孔散大であった。

事象 (心肺停止、心肥大、心不全、多臓器障害、腸管壊死を疑う、心筋炎などがあった可能性) の転帰は死亡であった、他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は次の通りにコメントした :

BNT162b2 と死亡の因果関係は不明であった。

追加情報 (2021/09/28) :

別の会社の医薬情報担当者を介して、ファイザー医薬情報担当者が入手した消費者からの新情報報告は、以下を含んだ :

新しい事象 (心肥大と心不全)、死因、剖検結

<p>13514</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>四肢痛；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126448。</p> <p>患者は、16 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、患者の母に化粧品のアレルギー（皮膚の発赤）があるがワクチン接種後問題はなかったとあった。患者には、特記すべき事項なしであった。</p> <p>2021/09/06 12:26、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を 16 歳時に受けた。</p> <p>2021/09/06 12:26（ワクチン接種日）、患者は意識消失と硬直を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種前、バイタルは次の通りであった：血圧：104/64、脈拍：54-58/正、酸素飽和度：99%、患者は体調良好で、朝食もしっかりとった。</p> <p>2021/09/06 12:26（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。患者は「結構痛いですね」と言って笑った。その直後に患者は倒れた。眼球は上転、呼吸せず、上半身は硬直している状態となった。</p> <p>10-20 秒後に、患者は「ぶはー」と言って、呼吸を再開した。酸素投与、ルート確保した。数分間のバイタルサインは次の通り：血圧：104/64、脈拍：58、酸素飽和度：99%（5L の酸素マスクが使われた）。バイタルサインの変化は、ワクチン接種の前後には見られなかった。</p> <p>患者は数分後に意識が戻ったが、ぼんやりした感じで、朦朧状態であるようであった。バイタルサインには問題がなかった。念のため、ハイドロコートン 100mg を DIV にて投与した。意識が戻った後、患者は注射部位の激しい痛みを訴えた。意識、腕の痛みは徐々に改善傾向にあったが、再発する可能性が考えられた。</p> <p>2021/09/06 13:30（ワクチン接種の 1 時間 4 分後）、再発を防止するため、患者は救急車で病院の救急外来に搬送された。搬送時、患者は、ややぼんやりとした状態ではあるものの安定していた。全経過を通じて、喘鳴、発汗、発疹、尿、便失禁、流涙、腹部ぜん動音の変化はなかった。典型的なアナフィラキシーではないと考えられた。また、前後のバイタル、体の硬直、呼吸の一時的な停止（約 10-20 秒）から、単純な迷走神経反射も考えにくかった。患者が病院に入院したかどうかは、不明であった。</p>
--------------	--	--

			<p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種の直後に、意識消失、硬直、短時間の呼吸停止があった。症状から、単純なアナフィラキシーショックや迷走神経反射ではないと考えられた。患者が救急車で病院へ搬送された後の状況は、不明であった。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象「呼吸停止」の報告叙述が「呼吸せず/短時間の呼吸停止（20-30 秒くらい）」から「呼吸せず/短時間の呼吸停止（10-20 秒くらい）」に更新された。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物製剤承認申請番号第 125742 で提出している。</p>
13515	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>マトリックスメタロプロ テイナーゼー 3 増加；</p> <p>リウマチ因子増加；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱感；</p> <p>疾患再発；</p> <p>血沈亢進；</p> <p>関節炎；</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127786。</p> <p>2021/08/25、65 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）、接種経路不明、単回量にて、65 歳時に初回接種を受けた（65 歳時）。</p> <p>患者の病歴には関節リウマチが含まれた。</p> <p>関節リウマチは非活動性であったが、左第 3 指の関節炎が出現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシーおよび関節炎が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 15 分後に、口唇の腫脹、熱感、浮動性めまいが出現した。</p> <p>2021/08/25、患者は臨床検査と処置を受け、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度、CRP、赤血球沈降速度、MMP3、リウマトイド因子が著増した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと判断した。他の疾患など他に考えられる要因はなかつ</p>

	C-反応性蛋白増加		<p>た。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>9年間にわたって低活動、無活動であった関節リウマチが急に高活性化した。ワクチン接種による関節障害および免疫活性化が考えられた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、そして、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 への緊急使用許可番号 027034 で誤って US FDA に提出され、現在、BNT162B2 への正しい 生物製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。</p>
13561	サンバーン； 紅斑	喘息； 季節性アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 14:30（ワクチン接種日、47 歳時）、47 歳の非妊娠女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、剤型：注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために左腕（左上腕）で受けた。</p> <p>病歴は、継続中の花粉症を含み、内服薬服用中であった；喘息の診断をクリニックで受け、2021/03/12 から 2021/03/15 まで 4 日間プレドニン 4T 1x 服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温：2021/03/18、摂氏 35.8 度。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対する未知のアレルギーがあった。</p> <p>患者はワクチン接種時点、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は喘息のために 2021/03/12 から 2021/03/15 までプレドニゾロン酢酸エステル（プレドニン [プレドニゾロン酢酸エステル]）4T 1x/日 内服を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内でプレドニンを服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/03/18 14:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は右肘部紅斑を</p>

発現し、不明日、日焼けを発現した。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

左上腕へワクチン接種 10 分後に右肘部紅斑があった。掻痒感なし、気分不良なし。

問診担当医師の指示にて、ポラミン 5mg 注+生食 20mL 静注施行された。右正中（右正中静脈）へ生食 100mL にて血管確保された。

30 分後、事象は変わらず、気分不良や掻痒感なく、点滴中止、抜針となった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

患者は、ワクチン接種前の体温を含む臨床検査と手順を経た：

2021/03/18、摂氏 35.8 度。

2021 不明日、事象の転帰は抗アレルギー薬の静注を含む治療にて回復であり、日焼けの転帰は不明であった。

因果関係：評価不能。

他要因の可能性（他の疾患など）：日焼け。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：本報告は重複症例 2021315132 と 2021326383 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021315132 で報告される予定である。新たな事象「日焼け」が追加された。併用薬「プレドニン」の詳細（使用理由、開始および終了日、投与期間、投与回数、投与経路）が追加された。病歴詳細コメント、臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した以下の情報を修正するために提出される：症例コメントを更新した（蕁麻疹を紅斑に交換した）。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過を更新した。

13577	皮下出血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126522。</p> <p>2021/09/02 11:00、55 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/08/12（ワクチン接種 1 回目）に摂氏 36.6 度、2021/09/02（ワクチン接種 2 回目）にセ氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量）の 1 回目の接種を以前受けていた。</p> <p>2021/09/06、出血斑が出現した。事象は「病院の受診」に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>出血斑は右前腕にはじまり、数日で左前腕に生じた。他の部位または出血傾向などは認めなかった。</p> <p>2021/09/10、報告元病院を受診し、他院に紹介となった。</p> <p>2021/09/30 に連絡可能な同医師から入手した追加情報は以下を含む：</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>過去の病歴がなかった。</p> <p>関連する検査は他の報告者が諸血液検査異常なしと報告したことを含んだ。</p> <p>コメントは以下の通り：プライバシー病院での諸検査は異常なし（血小板数正常）と示した。有害事象としても、因果関係不明であったが、報告者の病院は何らかの関連があったものと判断した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	------	---

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

追加情報：（2021/09/30）本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。新情報は以下を含む：追加臨床検査値。

追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告は BNT162B2 の緊急使用許可番号第 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物製剤承認申請番号第 125742 で提出している。

<p>13645</p>	<p>そう痒症； 悪心； 発疹； 紅斑； 血圧上昇； 過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師と薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/22 16:00、40歳9か月の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与1回目、単回量）（40歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザ・ワクチンにアレルギーがあり、発熱と呼吸苦の発症経験があった。</p> <p>2021/03/22、患者は顔面発疹、かゆみ/掻痒感、嘔気、まぶたの周囲発赤とアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/03/22 16:30、ワクチン接種後、患者は顔面から全胸部の発赤と、顔面発疹、掻痒感を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>患者は、意識清明、PR：100、血圧144/100（血圧上昇）、SpO2：98%、頻呼吸なし、呼吸困難感なし、動悸なしであった。</p> <p>顔面と前胸部に発赤と掻痒感があった。</p> <p>救急外来にて、患者はソルデム1輸液200ml、ポララミン注5mg、補液を受け、経過観察となった、その後、フェキソフェナジン60mg（SANIK）2錠朝夕1日分処方され、症状安定し、患者は帰宅した。しかし、帰宅後より、嘔気、まぶたの周囲発赤が出現、掻痒感継続した、04:00頃から、嘔気あり症状増悪傾向にあった。</p> <p>2021/03/23 07:57、患者は救急受診した。</p> <p>呼吸困難感はなかった。血圧：136/97、PR：84、BT：36.5度、眼瞼周囲と前額部に淡い発赤あり、前胸部は発赤や皮疹なしであった。</p> <p>ソルデム1輸液200ml、ポララミン注5mg、メトクロプラミド注10mg（テバ）にて治療し、帰宅となった。</p> <p>事象名は、コミナティ筋注後のアレルギー症状として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ筋注接種後30分で症状発現し、他特記すべき要因がないため、コミナティの有効成分又は添加物によるアレルギー症状の可能性が否定できない。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
--------------	--	--

追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：本報告は、重複報告 2021312480、2021321569 及び 2021395797 から情報を併せた追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021312480 で報告される予定である。

2021321569 からの医薬情報担当者を介した連絡可能な医師及び薬剤師からの新たな情報は、以下を含む：

報告者の追加、新たな事象（顔面発疹、嘔気とアレルギー反応）、事象の詳細、臨床経過の詳細。

2021395797 からの医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの新たな情報は、以下を含む。PMDA 受付番号：v21101092。

報告者の追加、患者の詳細、被疑薬の詳細、新たな事象（BP 144/100）、事象の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。

〔患者はソルデム 1 輸液 200mg を受け〕は〔患者はソルデム 1 輸液 200ml を受け〕に更新され、〔メトクロプラミド注 10mg（タブレット）〕は〔メトクロプラミド注射 10mg（テバ）〕に更新された。

<p>13668</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋緊張；</p> <p>筋肉痛</p>		<p>皮膚障害；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126570。</p> <p>2021/09/12 10:12、48 歳（48 歳 3 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種時の年齢 48 歳）。</p> <p>病歴は、金属アレルギー：強い皮膚症状が出たことがあった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、両手のしびれ、強い痛み、筋緊張が強く、痛みを発現した：全て医学的重要で、全ての事象は、2021/09/12 10:36 と報告された。</p> <p>報告によると、2021/09/12、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>事象発現日/時刻は、2021/09/12 10:36（ワクチン接種の 24 分後）と報告された。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の経過観察中に、両手のしびれを発現した。</p> <p>呼吸状態、バイタルサイン、意識レベルに異常はなかったが、症状が悪化し、両手の強い痛みとなった。</p> <p>患者は、筋緊張が強く、痛みのために医師を受診した。困難な状態となった。</p> <p>本報告時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な重要な）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/29）： 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は、BNT162b2 の緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>
--	--	-----------------------------	--

13689	アナフィラキシー反応	回盲部切除； 尿管癌； 結腸癌； 腎尿管切除	<p>本報告は、日本集中治療医学会第5回北海道支部学術集会、2021年、第5回、60ページ、表題「造影CT検査においてアナフィラキシーを生じた、新型コロナワクチン接種2日目の2症例」からの文献報告である。</p> <p>本報告者は、2人の患者に対して同一事象を報告した。これは2つ報告のうちの2例目である。</p> <p>はじめに：新型コロナワクチンに関する知見は増えており、接種そのものによる副反応の報告も集積されてきたが、他薬との相互作用や免疫応答については不明点も多い。今回、ワクチン接種翌日の造影CT検査にてアナフィラキシーを生じた2症例を経験した。</p> <p>症例2：患者は、77歳の女性であった。</p> <p>7年前に左尿管癌に対する腎尿管全摘術を施行後、半年毎に造影CTによる観察を行っていたが副作用の発生はなかった。観察期間中の3年前に上行結腸癌が発見され回盲部切除術を施行、その後も観察を継続していた。</p> <p>通算10回目以上の検査となる今回、これまで同様にイオパミドールを投与しCT撮像を終えた直後に上半身の掻痒、呼吸困難感、血圧低下を認めアナフィラキシーと診断した。</p> <p>ステロイドの投与と補液により症状は改善し、その後の問診で前日にコミナティ接種を受けたことが判明した。</p> <p>考察：非イオン性造影剤での重篤な副作用の発生頻度は、過去の大規模多施設共同研究にて0.04%とされている。当院における今年の造影CT検査数は現時点まで2197件であるが、アナフィラキシーがすでに3件発生し、うち2件で前日にコミナティ接種を受けていたことは注目に値する。</p> <p>因果関係は明らかでないものの、新型コロナワクチン投与後短期間内に造影剤を使用することでアナフィラキシーが惹起される可能性につき考慮する必要がある。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告はBNT162b2の緊急使用許可番号027034で米国FDAに誤って提出され、現在BNT162b2の正しい生物学的製剤承認申請番号125742で提出されている。</p>
-------	------------	---------------------------------	--

<p>13696</p>	<p>そう痒症; アナフィラキシー反応; ラ音; 呼吸数増加; 咳嗽; 引っかけ傷; 紅斑; 過敏症; 頻呼吸; 頻脈</p>	<p>そう痒症; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126595。</p> <p>2021/09/07 14:20（ワクチン接種日）、61歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0349、有効期限2022/01/31、左三角筋（左上腕）筋肉内投与、61歳時、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.6度であった。病歴には、いくつかの種類の薬（ニフラン、PLなど他）で、薬物アレルギーの疑いがあった。</p> <p>2021/08/17、1回目の新型コロナウイルスワクチン接種（ファイザー）が行われた。</p> <p>薬剤に対するアレルギー歴があり、蕁麻疹、掻痒症があった。詳細：ニフラン、PL、バファリン、コデインリン酸塩、ダンリッチ（震え）、（原因不明）蕁麻疹、掻痒症であった。</p> <p>アレルギーに関連する薬剤に、抗ヒスタミン薬、デザレックス（5）/T1×眠前を服用した。</p> <p>カロナール（発熱のため、経口、2021/08/24から2021/08/26まで）を服用した。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。関連する検査の実施はなかった。</p> <p>患者は以前、ジスロマック、小青竜湯、麻杏甘石湯（全て咳嗽、喀痰のため、経口、2021/08/24から2021/08/26まで）を服用した。</p> <p>3週間前に初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 14:45、患者は以前、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31（報告通り）、左三角筋（左上腕）筋肉内、単回量）の初回投与を受け、有害事象はなかった。</p> <p>2021/09/07 14:20、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/07 14:48、咳嗽/咳嗽悪化、連続性ラ音、「頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破」、呼吸数増加、頻脈傾向、1型アレルギー皮膚症状が発現した。</p> <p>2021/09/07 14:45、頸部、前胸部に発赤、そう痒が出現し、発赤、そう痒は頸部、前胸部/そう痒は全身に起こった。</p> <p>2021/09/07、頻呼吸が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
--------------	---	----------------------	---

2021/09/07、新型コロナウイルスに対する2回目のワクチン接種の後しばらくして、患者は咳嗽を発現した。時折の持続性咳嗽が、数回例現れた。わずかな、連続性ラ音が頸部聴診で聞き取れ、慎重にバイタルサインフォローを行ったが、頸部、前胸部に明らかな発赤、そう痒が出現した。患者は、頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破し、呼吸数増加と頻脈傾向が現れた。1型アレルギー皮膚症状がほとんど全身に起こり、わずかな連続性ラ音が頸部の聴診で聞き取れた。増悪傾向の持続性咳嗽が出現した。これらの所見は、アナフィラキシーの診断基準と一致していると判断された。

患者はボスミン 0.3mg 筋肉内注射、点滴経路確保として生理食塩水(500) 静脈注射、ポララミン(5) 1A 静脈注射、ファモチジン 1A 静脈注射とさらにボスミン 0.5mg で治療を受けた。そして、症状は次第に軽減した。

追加情報(2021/11/02)、コメント: 2021/09/07、2回目の新型コロナワクチン接種後、しばらくして咳嗽が出現した。時々、数回持続する咳嗽があった。頸部聴診でわずかに連続性ラ音を聴取した。慎重にバイタルサインフォローを行っていたが、頸部、前胸部に明らかな発赤、搔痒が出現、本人が頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破する行為が頻回にみられ、全身に近いI型アレルギー皮膚症状が出現した。頸部での聴診で、わずかに連続性ラ音を聴取する持続性で増悪傾向の咳嗽出現より、アナフィラキシーの診断基準に合致すると判断、ボスミン 0.3mg 筋注、生食(500) IV 点滴確保、ポララミン(5) 1A 静注、ファモチジン 1A 静注、再度ボスミン 0.5mg 筋注を行った。次第に症状は軽減した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)、Major 基準: 皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感があった。循環器系症状: 頻脈があった。呼吸器系症状: 上気道性喘鳴、頻呼吸があった。

Minor 基準:

循環器系症状: 頻脈があった。呼吸器系症状: 持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義: 突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含むであった。

レベル1: (1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND (1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準)であった。症例定義は、カテゴリー(1)レベル1に合致した。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状: 頸部聴診で連続性ラ音を聴取。頻脈。頸部、前胸部の発赤と全身搔痒感があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過: 2021/09/07 14:20、2回目の

新型コロナワクチンを接種。約 10 分経過後、頸部聴診で連続性ラ音を聴取し、頻脈が出現した。約 25 分経過後、頸部、前胸部の発赤と全身搔痒感が出現した。

アドレナリン、抗ヒスタミン薬、IV 輸液、酸素、およびファモチジンの医学的介入が必要であった。ボスミン 0.3mg 筋注、生食 (500) IV 点滴確保、ポララミン (5) 1A 静注、ファモチジン 1A 静注、再度ボスミン 0.5mg 筋注をした。

多臓器障害があった。呼吸器：上気道性喘鳴、呼吸切迫：頻呼吸、乾性咳嗽があった。詳細：2 回目の新型コロナワクチン接種後、しばらくして咳嗽出現、時々、数回持続する咳嗽があった。頸部聴診でわずかに連続性ラ音を聴取した。その後も持続性で増悪傾向の咳嗽が出現した。

心血管系：頻脈があった。詳細：頸部、前胸部に明らかな発赤、搔痒が出現後、呼吸数増加、頻脈傾向が出現した。

皮膚/粘膜：全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細：咳嗽の出現、頸部聴診でわずかに連続性ラ音を聴取した。その後、頸部、前胸部に明らかな発赤、搔痒が出現した。本人が頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破する行為が頻回にみられた。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/30、免疫マーカー検査を実施し、結果 77.4 IU/ml (基準範囲：173 IU/ml 以下) であった。

2021/09/07 14:20、アナフィラキシーを発現し、報告医師は事象を重篤 (生命を脅かす、入院 (2021/09/07 から 2021/09/08 まで) に分類した。診療所に来院が必要な事象であった。

2021/不明日、事象 (アナフィラキシー) の転帰は回復であった。報告医師は、ボスミン筋注、ポララミン静注、ファモチジン静注、生食 (500) 点滴静注の処置をした。

報告医師は、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

頻呼吸の転帰は不明であった。

2021/09/07 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。

2021/09/08 (ワクチン接種 1 日後)、その他の全事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/09/07 から 2021/09/08 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

検査前の体温の日付を 2021/09/07 (以前見逃された) として報告。

追加情報 (2021/09/29)：追加調査は完了である。これ以上の追

加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値追加。接種経路、解剖学的部位、および使用期限追加。事象（アナフィラキシー）に「生命を脅かす」を追加。事象発現日および転帰の更新。事象（頻呼吸）追加の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

経過内、「本報告の前に最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のワクチン接種を受けていなかった。」は「Pfizer - BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。」に更新した。

<p>13701</p>	<p>アナフィラキシー反応； 血圧上昇</p>	<p>乾癬性関節症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126559。</p> <p>2021/09/07 14:00、44歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、44歳時、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。病歴は、乾癬性関節炎と CT 造影剤（イイパミロン）にてアナフィラキシー症状発現歴（約2年前）を含んだ。</p> <p>2021/09/07 14:05（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種5分後、患者は動悸、嘔気、気分不良、眼瞼浮腫、眼瞼発赤、上下肢ムズムズ、ピリピリ感を経験した。呼吸困難感があった。</p> <p>血圧測定不可（高値）なし。アドレナリン0.3mg 筋注後、血圧：172/114、心拍数：121。</p> <p>ソルメドロール125mg（+食塩水100ml）点滴静注とポララミン5mg（+食塩水20ml）静注後、血圧：175/106、心拍数：103。四肢痺れ感、気分不良は改善されたが、患者は経過観察のために2021/09/07、入院した。</p> <p>2021/09/08 翌日午前中、患者は症状再燃なしで退院した。血圧：158/106、心拍数：87、体温：摂氏35.4度、SpO2：97%。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/07から2021/09/08までの入院を引き起こした）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：コミナティワクチンによるアナフィラキシー症状と考えられる。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告はBNT162B2の緊急使用許可番号027034で米国FDAに誤って提出され、現在BNT162B2の正しい生物製剤承認申請番号第125742で提出している。</p>
--------------	-----------------------------	---------------	--

13717	多形紅斑	<p>本症例は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、有害事象を発症した。</p> <p>一応皮膚科とかいろいろ行った中で恐らく断定はできないけれども、多形滲出性紅斑ではないかと言われていた。</p> <p>患者は2回目接種できるかどうか判断に迷っていた。</p> <p>事象（多形滲出性紅斑）の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告はBNT162B2の緊急使用許可番号第027034で米国FDAに誤って提出され、現在BNT162B2の正しい生物製剤承認申請番号第125742で提出している。</p>
13750	筋力低下： 胸部不快感： 腋窩痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126575。</p> <p>患者は35歳10ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/09/08 17:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号FG0978、有効期限2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/08 17:30（左上腕にワクチン接種5分後）、左前胸部の圧迫感、左肘から左手背の脱力感が出現した。左腋の痛みを伴った。胸部X線検査では異常はなかった。心電図は、リードV1からV3に陰性のT波を示した。症状は尺骨側に強く、注射部位に問題はなかった。</p> <p>変化があったら、当院に電話するよう指示し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：患者が今まで経験したことのない症状であったため報告した。</p>

			<p>追加情報（2021/10/06）：追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は BNT162B2 の緊急使用許可番号第 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物製剤承認申請番号第 125742 で提出している。</p>
13756	<p>体温上昇；</p> <p>出血性素因；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>悪寒；</p> <p>溶血性貧血；</p> <p>点状出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>腎障害；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>これはファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/28、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、1 回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、ワクチン接種時の年齢：47 歳）を接種した。</p> <p>病歴は喫煙があった。</p> <p>併用薬、既往歴はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患歴とヘパリンの投与歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/28 10:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回、単回量を接種した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 4 日後）、悪寒を発症した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 9 日後）、後天性血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>関連する検査 は以下を含んだ：</p>

赤血球異常：

頭痛

2021/09/06、白血球数 11630 /ul；赤血球数 377 x10⁴/ul；ヘマトクリット 32.7%；血小板数 7000/ul（正常値 130000 から 350000）、ヘモグロビン 11.5 g/dl（正常値 13.7 から 17.4）、COVID-19 抗原（-）、ADAMTS13 活性 1%未満（正常低値 10）、ADAMTS13 インヒビター 0.7 BU/ml、報告者は 0.5 以上で(+)と記載した、クレアチニン 1.27 mg/dl（正常値 0.7 から 1.1）；PT-INR 0.98；APTT 34.5 秒；フィブリノゲン 500 mg/dl；D-ダイマー 6.5 ug/ml；FDP 13.8 ug/ml。

2021/09/06、抗 HIT 抗体 0.6 未満 IU/ml（陰性）、SARS-CoV-2 検査 陰性（検査方法は、抗原定性検査）、胸部 X 線検査、血栓・塞栓症の所見なし；

2021/09/08、CT 検査、結果は造影あり、影部位：胸部、腹部、下肢。血栓・塞栓症の所見なし。

2021/09/06、患者は TTP を発現し救急治療室を受診した。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/01、悪寒、体温は 37.7 度であった。事象悪寒は、診療所の受診を必要とした。

2021/09/02、近医（医療機関）でコロナ抗原(-)であり、頭痛があった。

2021/09/03、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。

2021/09/04、近医で血小板 119000 であった。

2021/09/06、口腔内出血で病院医師を紹介受診し、血小板 7000 で入院した。

腎障害、溶血性貧血、破碎赤血球の特徴を発現し、TTP と思われる。ADAMTS-13 活性<1%、ADAMTS-13 インヒビター0.7BU/ml（2021/09/10 に判明）であった。

治療は以下を含んだ：

2021/09/06、PSL 60mg、1 週ごとに 10mg 減量。

2021/09/09、2021/09/10、2021/09/11、2021/09/13、FFP で血漿交換（新鮮凍結血漿）。輸血。

2021/09/06、PC 10u。

2021/09/07 と 2021/09/08、RBC 2u、FFP 2u。

2021/09/13、2021/09/21、2021/09/28、2021/10/05、リツキシマブ。経過：2021/09/11、血小板 168000 であった。

2021/09/13 から、ADAMTS13 インヒビター陰性化、ADAMTS13 活性改善した。

再燃なかった。

2021/10/07、退院した。

2021/09/03（ワクチン接種 6 日後）、患者は血栓症（血栓閉塞症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）、出血傾向、皮下出血、点状出血を発現した。

2021/09/06（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院し、2021/10/07 に退院した。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票。

TTS 調査票に関する情報は以下の通り：

臨床症状/所見は、2021/09/03、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向

であった。

検査所見は、血算（2021/09/06）：スメアの凝集所見、結果：なし。

凝固系検査（2021/09/06）：PT-INR、結果：0.9。

診断病名は、後天性血栓性血小板減少症性紫斑病であった。

除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

2021/10/07（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象血栓性血小板減少性紫斑病を重篤、事象は BNT162B2 と可能性大として分類した。

報告したその他の医療専門家は、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の事象を重篤（生命を脅かす及び 2021/09/06 から 2021/10/07 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。血栓のリスクになる因子は、喫煙であった。

報告した薬剤師は事象を重篤（2021/09/06 から 2021/10/07 まで入院をもたらした）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告した薬剤師は以下の通りコメントした：

基礎疾患なし。症例報告と照らし合わせてもワクチン接種による TTP 発症で矛盾しない。

血栓症調査票で入力できなかった項目（入力下限値を下回っているため、PMDA 確認済み）

血算：血小板が 0.7 万。

BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報：（2021/10/14）連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、接種経路、ロット番号と BNT162b2 の使用期限、病歴と併用薬の更新、事象名寒気が悪寒に更新、事象名血栓

			<p>性血小板減少性紫斑病が後天性血栓性血小板減少性紫斑病に更新、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の重篤性が生命を脅かすと入院に更新、入院開始日と終了日の提供、新たな検査データと治療の提供、新たな事象「腎障害」の追加を含んだ。</p> <p>追加情報（2022/01/13）：本報告は、202101207309 と 202101807514 の重複症例からの情報を統合した追加報告である。現在の、また続く全ての追加情報は製造販売業者報告番号 202101207309 のもとで報告される。</p> <p>同じ薬剤師から報告された新情報は以下を含んだ： 更新情報：検査値更新、追加。使用期限更新。新事象「血小板減少症を伴う血栓症」「出血性素因」「皮下出血」「点状出血」「口腔内出血」「赤血球異常」「血小板数減少」「頭痛」「BT37.7度」追加。事象「溶血性貧血」「血栓性血小板減少性紫斑病」「腎障害」「悪寒」は更新され、関連する臨床情報。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13767	アナフィラキシー反応	結腸切除； 結腸癌； 腎尿管切除； 腎盂の悪性新生物	<p>本症例は、日本集中治療医学会第5回北海道支部学術集会、2021年、第5回、p60からの文献報告である。造影CT検査においてアナフィラキシーを生じた、新型コロナワクチン接種2日目の2症例。本報告者は、2人の患者について同じ事象を報告した。これは2例中の1例目である。</p> <p>はじめに：新型コロナワクチンに関する知見は増えており、接種そのものによる副反応の報告も集積されてきた。一方、他薬との相互作用や免疫応答については不明点も多い。著者は、今回、ワクチン接種翌日の造影CT検査にてアナフィラキシーを生じた2症例を経験した。</p> <p>症例1：患者は77歳の男性であった。患者は、3年前に大腸癌に対する腹腔鏡下左半結腸切除術、左腎盂癌に対する腎尿管全摘術を一期的に施行した。およそ半年毎に造影CTによる経過観察を行っていた。術後から7回目の観察時、これまで特に副作用なく使用できていた非イオン性造影剤(イオパミドール)を投与した直後に、呼吸困難、血圧低下、意識障害を認めた。患者は、アナフィラキシーと診断された。アドレナリン、ステロイドの投与を行</p>

			<p>い臨床症状は改善した。その後の問診で、前日に新型コロナワクチン(コミナティ、ファイザー社製)の接種を受けていたことが判明した。</p> <p>議論：非イオン性造影剤での重篤な副作用の発生頻度は、過去の大規模多施設共同研究にて0.04%とされている。著者は、著者の病院にて、今年、造影CT検査を2,197件実施していた。著者は、アナフィラキシーを3件経験したが、3件のうち2件で、前日にコミナティを接種していたことは注目する点である。因果関係は明らかになっていないが、最近新型コロナワクチンを投与した患者に造影剤を使用することでアナフィラキシーが惹起される可能性について注意すべきである。</p> <p>追加情報(2022/01/06)： 本報告は、米国食品医薬品局(FDA)対しBNT162B2の緊急時使用許可番号027034が誤って提出されたが、今回、BNT162B2の生物製剤承認申請番号125742を正しく報告するものである。</p>
13792	<p>不快気分； 悪心； 発熱； 食欲減退</p>	<p>化学物質アレルギー； 糖尿病； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA受付番号：v21126772。</p> <p>2021/09/09 14:00(ワクチン接種日、57歳時)、57歳0ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は次の通り：そば、アルコール、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種日)、発熱(KT：37.0~38.0)を発現した。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種の4日後)、嘔気、食欲なく、気分不快感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された： 2021/09/09、2回目のワクチン接種後、発熱があり、KT：37.0~38.0であった。</p> <p>2021/09/13朝から、嘔気が出現し、食欲なく、気分不快感があった。KT：39.1であった。</p> <p>受診時、熱37.6であった。</p>

			<p>ソルデム 3A 500ml の点滴を施行した。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は、米国食品医薬品局（FDA）対し BNT162B2 の緊急時使用許可番号 027034 が誤って提出されたが、今回、BNT162B2 の生物製剤承認申請番号 125742 を正しく報告するものである。</p>
13817	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>頭痛</p>	<p>十二指腸狭窄</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126795。</p> <p>2021/09/13 10:37、40 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（40 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、十二指腸狭窄（術後）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/09/13 10:50（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/13 10:37、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:50、嘔気、気分不良、BP 110/70、P 70、SaO2 98%（r.a）を発現した</p> <p>10:57、嘔気、頭痛、BP 105/64、P 64、SaO2 98%（r.a）、BT 36.3 度を発現した。</p> <p>嘔吐軽度 1 回、胃液少量嘔吐し、点滴施行した。</p> <p>13:15、BP 96/63、SpO2 96%、P 89 で、帰宅された。</p> <p>2021/09/13、事象の転帰は、回復した。</p>

<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>以前の手術関連でも同じようなことを起こしており、評価不能である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p> <p>本報告は、米国食品医薬品局（FDA） 対し BNT162B2 の緊急時使用許可番号 027034 が誤って提出されたが、今回、BNT162B2 の生物製剤承認申請番号 125742 を正しく報告するものである。</p>

<p>13818</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失； 挫傷； 転倒</p>	<p>季節性アレルギー； 熱性痙攣</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127858。</p> <p>2021/08/27 14:15（ワクチン接種日、16 歳 4 ヶ月時）、16 歳 4 ヶ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、熱性痙攣が含まれ、不明日からと継続中かは不明である花粉症があった。</p> <p>家族の病歴はなかった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/27 14:20（ワクチン接種 5 分後）、患者は 30m 歩いて、急に意識消失し、後方に転倒し、後頭部を打撲し、血管迷走神経反射があった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>30m 歩いて、急に意識消失し、後方に転倒し、後頭部を打撲した。病院の救命センターを受診し、頭部 CT 施行し、問題は認めなかった。</p> <p>症状軽症し、帰宅であった。</p> <p>報告者は、事象は、救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/27、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した同じ医師は、事象を非重篤、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告した同じ医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>同じ報告者は、接種後まもなく血管迷走神経反射をおこし後方に転倒したと考えられる。本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たす。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p>
--------------	--	---------------------------	---

			<p>本報告は BNT162b2 を緊急使用認可番号 027034 にて米国 FDA に誤って提出されており、今回 BNT162b2 を正しい生物学的ライセンス出願番号第 125742 号で提出した。</p>
--	--	--	--

<p>13843</p>	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>貧血；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>末期腎疾患；</p> <p>直腸癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供されず、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、末期腎不全、直腸ガン（術後）、S状結腸ガン（術後）、糖尿病を含んだ。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は、アーチスト（継続中）、アダラート（継続中）、アレグラOD（継続中）、ラックビー（継続中）、ネキシウム、カルタンOD（継続中）、ペルソムラ10mg、ダーベポエチン・アルファ（継続中）、ロカルトロール注射（継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/18、心拡大を発現した。2021/08/26、労作時呼吸困難、発熱、動悸（脈拍85bpm）、を発現した。</p> <p>2021/08/27、CRP 17.02mg/dlを発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心筋炎の疑い、貧血を発現した。</p> <p>日付不明、患者は心嚢液貯留を発現、報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と重篤（入院、08/27から09/10まで、心嚢液貯留が入院の主要因ではなかった）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能（HD症例であり、Dry weightとの兼ね合いであった（報告のとおり））と評価した。心嚢液貯留のために治療を受けた（HD症例であり、Dry weightを下げられた）。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>現状、貧血は改善しておらず心嚢液貯留も見られた為、心筋炎の疑いも考慮していた。詳細を検査するため他院への転院も検討中であった。</p> <p>報告者が週1回での外勤となるため、詳細報告は紙媒体ではなく電子媒体を希望していた。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30、COVID-19 ワクチンの初回接種。</p> <p>2021/07/05、CRP 0.40mg/dl。</p> <p>2021/07/21、COVID-19 ワクチンの2回目接種。</p> <p>2021/08/09、CRP 0.64mg/dl。</p> <p>2021/08/18、胸部X線にてCTRは58.8%まで上昇した（2021/07/14、CTR 50.4%）。</p> <p>2021/08/26、労作時呼吸困難（ただし、SpO2 98%（RA））、BT 摂</p>
--------------	---	--	--

氏 37.7 度。動悸（脈拍 85bpm）で内科外来受診後帰宅した。
COVID-19 PCR 陰性。
2021/08/27、CRP 17.02mg/dl。患者は入院した。抗菌療法が開始された。プロカルシトニン 0.48ng/ml。
2021/09/08、CRP は 1.46mg/dl まで改善した。
2021/09/10、患者は退院となった。全身状態は軽快であった。多量の心嚢液は、2021/06/18 の CT では認められず、2021/08/27 の CT で認められた。
関連する検査：
胸部 X 線：
2021/06/16、CTR 47.1%。2021/07/14、CTR 50.4%。2021/08/18、CTR 58.8%、心拡大。2021/08/27、CTR 67.4%、心拡大。
2021/09/22、CTR 50.5%。2021/10/20、CTR 49.5%。
重篤性は提供されなかった。事象貧血の転帰は、未回復であった、そして心嚢液貯留の転帰は、日付不明に回復であった。残りの事象の転帰は、不明であった。

追加報告（2021/10/15）：この追加情報は、ファイザー社医薬情報担当者よりロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/01/06）：
本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。
情報源として以下の更新した情報を含んだ：
患者イニシャル、年齢、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬（開始日、停止日付、患者接種経路）、併用薬、事象心嚢液貯留（転帰、入院にチェック有り、治療を受けた）、心拡大、労作時呼吸困難、発熱、動悸、C-反応性蛋白増加の新たな事象。

修正：本追加報告は前回の情報の修正報告である。正しい心筋炎調査票を添付したため、修正した。

<p>13858</p>	<p>そう痒症； 収縮期血圧上昇； 咽喉刺激感； 異常感； 発熱； 発疹； 眼そう痒症； 眼充血</p>	<p>化学物質アレルギー； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126702。</p> <p>2021/09/07 15:09(ワクチン接種日)、30 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した(30 歳 5 ヶ月時)。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、病歴にはアルコールアレルギー、ゼラチンに対するアレルギー(グミ等)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前はインフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを受け、呼吸困難と蕁麻疹を発症した。</p> <p>予診にて状況を説明したが、患者の強い希望で接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/09/07 (ワクチン接種の同日) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:14、BP(血圧)144/103、P(心拍数)98、SpO2(酸素飽和度)98%、首のそう痒、発疹があった。</p> <p>15:20、99%、気分不良、頸部の発疹、かゆみが持続した。</p> <p>15:26、血圧 109/73、P80、SpO2 98%、T(体温)37.4、上記の報告通り、のどのイガイガ感があり、掻痒感が悪化した。</p> <p>15:34、呼吸困難なし、喘息なしであった。</p> <p>15:39、血圧 113/79、P81、SpO2 98%、T37.0、眼充血があった。</p> <p>15:48、ソリタ T3 G200ml でルート確保した。SpO2 100%、P76。</p> <p>15:52、生理食塩水 20、ハイドロコートン 100ml を投与し、呼吸困難なく、SpO2 99%、P71、血圧 114/68、気分不良なく、P70、首のそう痒、眼のそう痒、異常なし、SpO2 99%、T 37.6。</p> <p>16:00、血圧 119/75、P68、SpO2 95%、呼吸困難なし、嘔気なし、頭痛なし、眼のかゆみあり、頸部のかゆみあり、発疹があった。</p> <p>16:10、血圧 111/75、P71、SpO2 98%、T37.7、かゆみが軽減した。</p> <p>16:20、血圧 113/80、P67、SpO2 98%、T37.6、左眼のかゆみ、頸部のかゆみ、発疹が軽減した。</p> <p>16:25、点滴静脈注射針を抜針した。D2 の診断で、帰宅許可あり、帰宅した。</p> <p>事象のために治療的な処置を受けた。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種日)、気分不良の転帰は 2021/09/07 15:52 に回復であり、全ての他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価し</p>
--------------	--	-----------------------------	---

た。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象名を『itchy scalp』から『itchy neck』、および『scalp rash』から『neck rash』へ修正した。

追加情報（2022/01/06）：

本報告は、米国食品医薬品局（FDA）対し BNT162B2 の緊急時使用許可番号 027034 が誤って提出されたが、今回、BT162B2 の生物製剤承認申請番号 125742 を正しく報告するものである。

<p>13862</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽； 咽喉絞扼感； 咽頭狭窄； 熱感</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126781。</p> <p>2021/09/14 12:18（ワクチン接種日、35 歳時）、35 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。病歴は、潰瘍性大腸炎を含んだ。潰瘍性大腸炎をアザチオプリン（アザニン）およびアダリムマブ（ヒュミラ）の併用薬で現在治療中であった。以前レミケードの投与で、インフュージョンリアクションが発現した。</p> <p>2021/09/14 12:23（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/09/14 12:18、コミナティ筋注を接種した。筋注直後から全身の熱感、咽頭の閉塞感が出現したが、気のせいかと経過をみていた。徐々に呼吸困難増悪し咳嗽も出現したため、看護師に連絡し Dr call となった。診察時に咽頭狭窄音聴取し、ボスミンを投与した。ポララミン、ハイドロコートン、ファモチジン、リンデロンで治療を開始した。その後も咳嗽増悪、咽頭狭窄音を聴取しボスミン投与を追加（計 3 回）した。その後症状は落ち着いた。</p> <p>2021/09/14、体温測定結果 36.4 度および咽頭狭窄音聴診を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>2021/09/日付不明、事象の転帰は回復であった。報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシーとして対応、入院するかは今後相談予定である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	---------------	--

			<p>追加情報(2022/01/06):本報告は、BNT162B2の緊急使用認可番号027034で米国FDAに誤って提出され、現在BNT162B2の正しい生物学的製剤承認申請番号第125742号で提出されている。</p>
--	--	--	--

13866	<p>体温低下；</p> <p>多汗症；</p> <p>発熱；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126731 である。</p> <p>2021/09/11 14:40、21 歳（21 歳 3 カ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/11 14:50（ワクチン接種 10 分後）、患者は発汗と顔面蒼白を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 14:40、新型コロナワクチン一回目接種。</p> <p>14:50、発汗と顔面蒼白。</p> <p>14:52、座位で BP:100/60、P:78。</p> <p>14:57、BP:11（判読不可数字）/70、患者は臥床にしラクテック 500ml 施行された。</p> <p>15:00、意識明快、応答可。</p> <p>15:0（判読不可時間）、SpO2:96%、P:97、摂氏 35.4 度。</p> <p>15:18、BP: 120/68、SpO2:99%、P:78。</p> <p>16:00、BP:114/60、摂氏 37.4 度。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他医療従事者は以下の通りコメントした：患者は接種前より、緊張感がみられていた。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p> <p>本報告は BNT162b2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>
-------	--	---

<p>13874</p>	<p>冷汗； 失神寸前の状態； 血圧低下</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126730。</p> <p>患者は、39 歳の女性であった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/11 11:49（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）にて、花粉症が報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 12:05（ワクチン接種の 16 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>12:05、患者は冷や汗の症状を発現した。血圧は、86/50 であった。30 分でラクテック 100ml を点滴静注にて投与した。</p> <p>12:25、血圧は 103/60 であった。</p> <p>13:00、症状は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：アレルギーではなく、迷走神経反射であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p> <p>本報告は、米国食品医薬品局（FDA）対し BNT162B2 の緊急時使用許可番号 027034 が誤って提出されたが、今回、BT162B2 の生物製剤承認申請番号 125742 を正しく報告するものである。</p>
--------------	----------------------------------	-----------------	---

<p>13883</p> <p>意識レベルの低下； 血圧低下</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126701。</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種日、16 歳時）、16 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は意識低下、血圧 97/57（拡張期血圧低下）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種後、意識低下を発症した。医師確認時、意識は明白であった。血圧 97/57、P95/分から血圧 102/52、P82/分へ。安静、点滴処置にて、意識明白、血圧 99/55、P67、SpO2 97%。症状について患者と彼の母に説明後、帰宅した（後日診断を受けた）。</p> <p>2021/09/12、血圧測定を含む、検査と手順を経た：97/57、血圧測定：102/52、血圧測定：99/55、心拍数：95/分、心拍数：82/分、心拍数：67/分、酸素飽和度：97%。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がされた。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査にもかかわらず入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/ 01/06）：本報告は BNT162B2 を緊急使用認可番号 027034 にて米国 FDA に誤って提出されており、今回 BNT162B2 を正しい生物学的ライセンス出願番号第 125742 号で提出した。</p>
--	--	--

13884	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>冷感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>筋力低下；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126748。</p> <p>2021/09/11 12:00（ワクチン接種日）、33 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、33 歳 8 ヶ月時、初回）を左腕（左肩と報告された）に受けた。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。病歴は、日付不明からの食物アレルギー（りんご、小麦）を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で留意点があった：食物アレルギー（りんご、小麦）。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 13:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者はギラン・バレー症候群を発症した。左指先の痺れ/痺れは広がっている、握力低下（右 41.7kg、左 18.9kg）を認めた。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種 1 日後）、冷感、左手で物が持てなくなる、皮膚の青っぽさを発症した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 2 日後）、左前腕の屈曲、伸展が不良（右と比べ 50%程度）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/11、左肩にワクチン接種時（初回）の異常はなかった。1 時間後より、左指先の痺れが出現した。同日受診してもらい、その際、握力低下を認めた（右 41.7kg、左 18.9kg）。</p> <p>2021/09/12、左手で物が持てなくなった。皮膚の青っぽさと冷感もあった。</p> <p>2021/09/13、再診した。握力（右 45.5kg、左 17.8kg）、左前腕の屈曲、伸展が不良（右と比べ 50%程度）であった。皮膚色は回復したが、痺れは広がった。ギラン・バレーを疑い、他病院へ紹介した。</p> <p>事象は、診療所への受診に至った。</p> <p>2021/日付不明、本報告の時点で、事象皮膚の青っぽさの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例のための調査票は、以下の通り：</p> <p>臨床症状は不明であった。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は正</p>
-------	--	----------------	---

			<p>常であった。</p> <p>疾患の経過は、病院へ精査を依頼中であった。</p> <p>電気生理学的検査と髄液検査は、未実施であった。</p> <p>鑑別診断があった。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）と自己抗体の検査も未実施であった。</p> <p>先行感染の有無は不明であった。</p> <p>報告するその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は BNT162b2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在は BNT162b2 の正しい生物製剤承認出願番号第 125742 号で提出されている。</p> <p>修正： 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：国内保健当局の要請に基づき、GBS 調査票（E2B 追加資料）を追加報告 3 として、付加情報タブに添付した。</p>
13944	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>筋力低下</p>	<p>口腔アレルギー一症候群；</p> <p>食物アレルギー一</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126814。</p> <p>患者は、20 歳 4 か月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>患者は、パイナップル口腔アレルギー歴があった。</p> <p>2021/09/10 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/10 11:29（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、浮遊感があった。血圧及び酸素飽和度は正常であり、発疹はなかった。咽頭違和感があり、手に力が入らなくなった。アナフィラキシーとは診断しにくく、検査を行った。</p>

			<p>患者は、口腔内症状があると述べた。念のため、血管ルートを確認し静注療法を行い、経過観察を継続した。ワクチン接種による迷走神経症状の一つと考えられた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>追加情報(2021/10/08)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/12)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/01/06)：本報告は米国 FDA に誤って BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 で提出されたため、現在正しい BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 125742 で提出されている。</p>
13949	<p>状態悪化； 皮膚炎</p>	<p>心障害； 狭心症； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127868。これは、2つの報告の1番目である。</p> <p>2021/07/31、79歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者の病歴は以下の通りであった：2009/07/22 (冠状動脈バイパス移植 (CABG) 術施行)、患者は狭心症を発現し、継続中であった。2008 年頃、患者は糖尿病、高血圧症、脂質異常症を発現し、継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は行われず、ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による病歴は下記の通りであった：心臓病、血液サラサラにする薬を投与し、他留意事項なし。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>患者は、詳細不明の併用薬を服用していた。</p> <p>2021/07/10、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、初回) を接種し、顔、耳、手背に皮膚炎を発症した。</p> <p>日付不明、皮膚炎 顔、耳、手背、背中を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p>

1 回目のワクチン接種後に顔、耳、手背に皮膚炎を発症し、オイラックス外用にて経過観察した。

2 回目のワクチン接種後に増悪、背中にも皮膚炎が拡大した。

2021/09/09、プレドニン内服開始した。

2021/09/10（ワクチン接種 62 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象は、抗アレルギー薬（内服/外用）、ステロイド内服を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始が必要であった。

事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/07/31（ワクチン接種前）、患者は、以下を含む臨床検査及び処置を受けた：体温：摂氏 35.7 度。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連あり（他に原因なし）と評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：再調査書面の回答で連絡可能な同医師から入手した情報源による新たな情報は以下を含む：投与有効期限、患者病歴、経過情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：病歴データを修正した。

<p>13960</p>	<p>心筋炎； 疾患再発； 発熱； 胸痛</p>	<p>心筋炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターを経由して連絡可能な3人の医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不詳、13歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、心筋炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>当日受診予定の患者は、3日前にコミナティ（ファイザー社）のワクチンを接種した。</p> <p>患者は、一過性の熱は出たが、今は解熱しているようであった。</p> <p>前日の2021/09/15（夕方）から胸痛があり、かかりつけ医を受診したら、心筋炎の疑いがあると言われた。</p> <p>追加情報によると、日付不明、患者は心筋炎を発症したと報告された。</p> <p>2021/09 不明日、事象一過性の熱は回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、病歴の更新、追加の事象と臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/11/23）：本追加報告は、製品情報センターを経由して連絡可能な別の医師から入手した追加自発報告である： 更新された情報：新たな実際の報告者が追加された。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/13）： 本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。 再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> <p>修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される：心筋炎調査票は日本の保健当局へ提出するために添付された。</p>
--------------	--------------------------------------	------------	--

<p>13968</p>	<p>異常感: 発熱: 紅斑: 顔面腫脹</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な看護師から得た自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳の女性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>患者は昨日（報告どおり）、初回ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、フワフワしたので接種会場で休んでから帰宅した。</p> <p>その夜、顔が腫れてきて、コールセンターから冷やすように言われたが、それがまだ続いたので翌朝病院を受診した。</p> <p>報告者は患者に抗アレルギー薬を出そうと考えた。</p> <p>7 度 2 分（報告どおり）の熱を発現し、顔が腫れて赤くなってしまった。</p> <p>患者は 43 歳の女性で、ロット番号は聞いていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p> <p>本報告は米国 FDA に BNT162b2 の緊急使用許可番号 027034 と誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい生物学的製剤承認申請書番号 125742 と提出されている。</p>
--------------	---	---

<p>13980</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>体温上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喉頭痙攣；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127869。</p> <p>接種日 2021/09/15 14:00（ワクチン接種日）、43 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回投与 2 回目）（43 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/25、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号不明、使用期限不明）、反応：「悪寒」、「吐き気」、「発熱」、「体温上昇（摂氏 37.1 度）」、処置室で 1 時間 40 分ほど休んでから帰宅した。</p> <p>2021/09/15 14:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:05、2 回目ワクチン接種後、患者は、気持ち悪さ、目が回る、吐き気の症状が出現した。そのあと、息苦しさ、前胸部の苦しい感じが続き、処置室へ車イスで移動した。</p> <p>患者は、ラクテック点滴で経過観察となった。</p> <p>14:15 すぎよりシバリングあり、心電図や採血では、異常所見を示さず、血圧 134/88、脈拍 85、O2sat 99%を示した。</p> <p>15:10、体温上昇摂氏 37 度台、脈 88~100 台、O2sat 98%を発現した。</p> <p>15:10 ごろ、脈拍数は 100 台に上昇し、頻脈を示した。</p> <p>これらの症状からアナフィラキシーを起こしてきていると思われる、16:20 からサクシゾン（ソル・コーテフ）300mg および生食 50ml 点滴を追加して実施した。</p> <p>最大摂氏 37.8 度の発熱は出たものの、その後、症状は徐々に回復した。</p> <p>その後、ラクテック 500ml 点滴した。</p> <p>17:45、体調かなり改善し、めまいなどの症状が改善した。</p> <p>その後、奥様運転の自家用車で帰宅した。</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイド、サクシゾン 300mg、生食 50ml 点滴とラクテック 500ml 輸液を含み必要であった。</p> <p>臓器障害情報について：</p> <p>呼吸器および消化器が影響を受けた多臓器障害があり、症状は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、悪心であり、心血管系、皮膚/粘膜は影響を受けなかった。</p> <p>その他の症状は、体温上昇（発熱）であった。</p> <p>2021/09/15、血液検査および生化学的検査を受け、異常所見はなかった。</p>
--------------	---	--

血液検査データ :

総蛋白 7.5g/dl、基準値は 6.7~8.3 である。

アルブミン 4.7g/dl、基準値は 3.8~5.0 である。

総ビリルビン 0.8mg/dl、基準値は 0.1~1.2 である。

AST (GOT) 18u/l、基準値は 8~38 である。

ALT (GPT) 12u/l、基準値は 4~44 である。

CK (CPK) 93u/l、基準値は 40~200 である。

尿素窒素 (BUN) 9.1mg/dl、基準値は 8.0~23.0 である。

クレアチニン 0.66mg/dl、基準値は 0.6~1.1 である。

C-反応性蛋白 (CRP (定量)) 0.10mg/dl 未満、基準値は 0.0~0.5 である。

WBC 70 100/ul、基準値は 40~90 である。

PBC 530 10000/ul、基準値は 380~530 である。

ヘモグロビン (Hb) 16.3g/dl、基準値は 12.0~18.0 である。

ヘマトクリット (Ht) 48.4%、基準値は 36.0~56.0 である。

PLT 23.5 10000/ul、基準値は 12.0~38.0 である。

MCV 91.3fl、基準値は 80.0~100.0 である。

MCH 30.8pg、基準値は 27.0~32.0 である。

MCHC 33.7g/dl、基準値は 32.0~36.0 である。

ナトリウム (cNa) 143 mmom/l、基準値は 136.0~145.0 である。

カリウム (cK) 3.73mmol/l、基準値は 3.5~5.5 である。

クロール (cCl) 104mmol/l、基準値は 98.0~107.0 である。

D-ダイマー (定量) 0.14ug/ml、基準値は 0.5 以下である。

血糖 (デキスター) 3h125、基準値は 70~109 である。

生化学的検査データ :

トロポニン T (定性) 陰性、基準値は陰性である。

事象の報告前に、患者は最近コミナティの 1 回目接種を受け、類似の発熱、悪心などの軽い症状があった。

報告された事象の前に、COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 に対するワクチン接種を受けなかった。

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

2021/09/15 (ワクチン接種日)、すべての事象の転帰は軽快であり、咽喉閉塞感は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) :

随伴症状を確認したところ、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含む呼吸器系の症状、咽喉閉塞感、悪心を含む消化器系症状を示した。

チェックされた症例定義（診断基準レベル）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準）および（2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準）を含んだ。

カテゴリーのチェックは以下を含んだ：

カテゴリー(3)レベル3：〈アナフィラキシーの症例定義〉参照。

有害事象の徴候および症状の詳細：

酸素飽和度（O₂sat）98~99%、血圧 134/88、脈拍 88～一時的に 100 台、体温上昇および体温 max 摂氏 37.8 度、息苦しさ、前胸部の苦しさ、気持ち悪さ、目が回る、吐き気であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

初回のワクチン接種後に、悪寒、吐き気と発熱があり、2 回目のワクチン接種再現性をもってより重い症状で症状が出て治療を行った。

追加情報（2021/10/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

原資料ごとに逐語的に含まれる新たな情報：

更新された情報：

生物学的製品「ワクチン」を選択し、ワクチン、使用期限を 2021/12/31 から 2022/03/31 に更新し、「悪寒」発現時刻は 14:05 から 14:15 に更新され、説明が更新され、「体温上昇」発現時刻は 14:05 から 15:10 に更新された。

新たな事象：

咽喉閉塞感、めまい。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14061</p>	<p>下痢; 腹痛; 血便排泄</p>	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/13 16:30、45 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号: FF3620、使用期限: 2021/11/30、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内に他のどの薬物も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/23 16:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、腕左、筋肉内投与経路、初回、単回量) を以前に接種した。</p> <p>2021/09/16 (ワクチン接種 3 日後)、腹痛、下痢、血便を発現した。</p> <p>事象は診療所/クリニック受診に至った。</p> <p>事象の転帰は不明で、処置は詳細不明の内服薬投与を含んだ。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>追加情報 (2021/10/04) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/01/06) : 本報告は BNT162b2 のために緊急使用認可番号 027034 で US FDA に誤って提出され、現在 BNT162b2 のために正しい生物製剤認証番号第 125742 号で提出されている。</p>
--------------	-----------------------------	---

14063	<p>ウイルス感染；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>起坐呼吸；</p> <p>骨髄像異常</p>	血管炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128034。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種時の年齢 52 歳）、52 歳（52 歳 0 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった、単回量、投与経路不明）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴として、継続中の MPA 血管炎治療中（患者の父親）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 0.0 度（報告通り）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 17 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 20 日後）、患者は入院し、2021/09/16 に退院した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/10、患者はファイザーワクチンの 1 回目接種をし、注射部位疼痛と注射部位の腫れのみを発現し、2-3 日で改善した。</p> <p>2021/08/20、実家で草刈りをした際に倦怠感を自覚し、その後、倦怠感は徐々に増悪した。</p> <p>2021/08/27、摂氏 39.5 度の発熱が出現、近医受診し対症治療された。</p> <p>2021/08/29、摂氏 40 度近い発熱持続し、コロナール効かず、他院受診した。</p> <p>WBC 23000 台/CRP 30 台であり、当院紹介受診となった。</p> <p>2021/08/29、患者は当院入院精査となり、BT 39 台、SP02 室内 90%前半、RR40、BP140 台であった。</p> <p>熱源精査された。しかしながら、造影 CT で「全身リンパ節反応性腫大あり、骨髄濃度上昇」のみで他の所見はなかった。血液培養と尿培養が提出され、前医にて処方されたメロペネムが継続された。</p> <p>2021/08/30、起坐呼吸が出現した。血圧（SBP）：100 台、心筋酵素上昇、心エコーにて広範囲な心筋収縮低下を示し、EF 30%であった。患者は当日 CCU に転室となった。</p> <p>心内膜心筋生検でわずかな炎症細胞浸潤所見があった。心カテーター検査では、患者の心機能は比較的保たれていた。</p> <p>患者の症状は、原発性心筋炎所見に一致しなかった。メロペネム+ミノマイシンの投与にもかかわらず、炎症反応高値持続してい</p>
-------	---	-----	---

た。摂氏 40 度の発熱も持続していた。

2021/09/05、炎症反応徐々に改善した。間欠性発熱は継続していた。

2021/09/11、炎症反応は大幅に軽減した。循環動態は回復した。患者は一般病室へ転室した。

2021/09/16、心エコー再検にて患者の心機能はほぼ正常であった。EF 50~60%、心尖部肥厚が見られた。

2021/09/21、症状改善のため、リハビリテーション転院となった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/08/30 から 2021/09/16 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、患者は、発熱と呼吸困難の症状で来院したとコメントした。

心原性ショックになり、CCU 入室治療した。心筋生検で炎症細胞にわずかの所見があり、一般的な心筋炎にやや矛盾があった。病原体精査を行ったが特定できなかった（一部検査中）。発症期間は 2 週間ほどであり、ウイルス性感染と思われる。

ワクチンの関連性あると断言できないが、可能性としてあると思う。

事象の転帰は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

経過を患者のワクチン接種時年齢（52 歳）に反映し更新した。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

日本保健当局に提出するために、日本保健当局向けの心筋炎調査票が添付された。

14088	<p>リウマチ因子増加;</p> <p>リウマチ性障害;</p> <p>低カリウム血症;</p> <p>倦怠感;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>末梢腫脹;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>関節炎;</p> <p>関節痛;</p> <p>関節腫脹;</p> <p>食欲減退;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126968。</p> <p>2021/05/05 不明時間（接種日）、93歳3か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ COVID-19 ワクチン、剤形：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内経由、93歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>報告された家族歴は以下の通り：</p> <p>病気になったのは今回初めてだった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内のその他のワクチンは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>2021/05/12、関節炎を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の9日後）、多関節痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/14、コロナウイルスに対するワクチン接種の1週間後に、両手関節、右腕関節腫脹と疼痛があった。</p> <p>2021/05/26、低カリウム血症、リウマチの疑い、CRP 7.109 mg/dl および RF 26 IU/ml を発現した。</p> <p>事象低カリウム血症および関節炎は診療所の受診を要した。</p> <p>2021/05/26、報告病院を受診、関節リウマチと診断された。</p> <p>2021/05/26、ワクチンの倦怠感による食欲不振もあり、低K血症を引き起こしていた。</p> <p>治療薬がなかなか合うものがなく、今は生物学的製剤で治療をしている。</p> <p>関節炎が増悪したことにより、ADL が低下した。</p> <p>もともと一人暮らしだったため、食事の用意や摂取もままならなくなった。そのため、低カリウム血症が起こった。</p> <p>低カリウム血症を放置すると心不全、心停止を来すため、ワクチン接種後の心疾患には、このような事例も隠れていると思われる。</p> <p>報告者は低カリウム血症を重篤（生命を脅かす）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した（理由：関節炎の増悪により食事が充分とれなくなったため）。</p> <p>報告主治医は事象を重篤（医学的に重要）（上記1～5に準じて重い）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
-------	--	--

報告主治医は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に（判読不能文字）発症した、重症のリウマチであり、低K血症も起きており、リウマチが病院へ行くきっかけとなり、急変せずに済んだ例と考える。

患者の受けた臨床検査は以下の通り：RF：26 IU/ml（正常高値：15）、抗CCP抗体：136 U/ml（正常高値：4.5）、CRP：7.109 mg/dl（正常高値：0.13）、両手X-P：リウマチの疑い。
コメント：X-Pのみでははっきりしない（2021/05/26）。

低カリウム血症に対する治療薬としてアスパラカリウムを処方した。

患者は、事象低カリウム血症、関節炎／関節炎の増悪、両手関節・右腕関節疼痛／多関節痛、両手関節・右腕関節腫脹と疼痛、ワクチンの倦怠感、食欲不振、関節リウマチに対する治療を受けた。

事象低カリウム血症、関節炎／関節炎の増悪は診療所の受診に至った。

2021の不明日、事象低カリウム血症の転帰は回復であった。

関節炎／関節炎の増悪、両手関節・右腕関節疼痛／多関節痛、両手関節・右腕関節腫脹と疼痛、ワクチンの倦怠感、食欲不振、関節リウマチの転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：本追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

原資料によれば、新情報は以下の通り：

患者の特定情報（イニシャル、接種時年齢：93歳追加）。コミナティの投与経路（筋肉内）を追加した。コミナティの使用期限を2021/07/31から2021/10/31へ更新した。事象低カリウム血症の重篤性（生命を脅かす）を追加した。事象低カリウム血症の転帰を未回復から回復（2021の不明日）へ更新した。関節炎の発現日を2021/05/14から2021/05/12へ更新した。事象リウマチの疑い、CRP 7.109 mg/dl、RF 26 IU/ml、ADL低下を追加した。低カリウム血症、関節炎について「診療所に来院」をチェックした。臨床データ（RF：26 IU/ml、抗CCP抗体：136 U/ml、CRP：7.109 mg/dl、両手X-P：リウマチの疑い）を追加した。臨床情報を追加した。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

「両手 X-P：軽度のリウマチ。コメント：X-Pのみでははっきりしない」を「両手 X-P：リウマチの疑い。コメント：X-Pのみでははっきりしない」に、「患者は低カリウム血症を放置し、心不全、心停止を発現した。ワクチン接種後の心疾患には、このような事例も隠れていると思われる。」を「低カリウム血症を放置すると心不全、心停止を来たすため、ワクチン接種後の心疾患には、このような事例も隠れていると思われる。」に経過データを修正した。

<p>14099</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽頭腫脹；</p> <p>発声障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127166。これは2報告中の最初の報告である。</p> <p>患者は52歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：</p> <p>前回のワクチンでのどが腫れた感じ、息苦しい感じ、酸素低下 SatO2（報告通り）が94%であった。</p> <p>不明日、患者は以前にBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：不明、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 11:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 11:45（ワクチン接種15分後）、のどの腫れが発現した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>予防接種後5分ほどでのどの違和感、その後次第に強くなり、酸素飽和度が94%まで低下した。声が出しづらい感じもあった。酸素投与、ボスミン0.3mlの皮下注射、点滴などで改善した。のどの違和感が残るため、ステロイド注射が行われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p> <p>本報告はBNT162b2の緊急使用許可番号027034で米国FDAに誤って提出され、現在BNT162b2の正しい生物学的製剤承認申請番号125742で提出されている。</p>
---	--	---

<p>14112</p>	<p>咽喉刺激感； 四肢不快感； 感覚鈍麻； 疼痛； 耳部腫脹</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127208。</p> <p>2021/09/17、14:52、47 歳 1 カ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した（47 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、豚肉アレルギー（継続中か不詳）、注記：豚肉アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/08/27、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明で、予診票の 2W 以内では「いいえ」であった。</p> <p>併用薬は不明で、予診票の現在は「治療（投薬など）を受けていない」であった。</p> <p>2021/09/17、15:00、ワクチン接種後、血圧 130/80、心拍数(P) 72、PaO2 99%であった。左上肢しびれ、左肩圧迫痛があった。呼吸苦はなかった。</p> <p>15:10、頸部しびれがあった（ジリジリした感あり）。Dr が診察した。</p> <p>15:25、血圧 109/57、P 54、PaO2 98%であった。左上肢重苦感、左背肩痛、左耳下腫れ感があった。呼吸苦はなかった。咽頭じりじり感があった。</p> <p>HP へ搬送した。</p> <p>点滴、内服処方あり（内容不明）を含む治療となった事象。関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>当日に帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告したその他医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/10/07)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/01/11)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能なその他の医療従事者から入手した追加自発報告である。</p>
--------------	---	----------------	--

		<p>新たな情報は原資料の原文に従って以下のとおりであった。</p> <p>更新された情報：患者情報、その他の関連する歴、新たな報告者。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>14116</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/27、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18、患者はCOVID-19を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/27、患者は初回接種を受け、2021/09/18に2回目接種の予定であったところ、同日COVID-19感染症を発症した。</p> <p>2021/09 不明日に入院し、2021/09/20に病院で抗体カクテル療法を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p>

			<p>本報告は、BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物学的製剤承認申請書番号第 125742 号で提出されている。</p>
14134	<p>不整脈； 不整脈原性右室異形成症； 心筋虚血； 急性冠動脈症候群</p>	<p>メニエール病； 入院； 失神； 意識消失； 痙攣発作； 胸部不快感； 転倒； 過敏性腸症候群； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（解剖医）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128838 および v21132792。</p> <p>2021/09/23 09:17、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した（接種時 48 歳）。</p> <p>2021/09/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。家族歴には、高血圧（母）、メニエール病（父）があった。病歴には、2006/11/10 に発現した胸部不快感のため入院（2006 年）及び意識消失、デスクワーク中に失神及び痙攣（2021/09/22）、転倒（2021/09/22）、過敏性腸症があった。病歴の詳細は下記の通りであった：</p> <p>2006/11/10 に胸部不快感が発現した（他院でカテーテル検査を受けたようだが、診療録は入手できなかった）。</p> <p>失神のためかかりつけ医を受診し、血圧（BP）は 104/60 であり、心電図に異常はなかった。</p> <p>併用薬には、ラモセトロン塩酸塩（イリボー 5 ug）1 錠、ロペラミド塩酸塩（製造販売業者不明、カプセル）1 カプセル（C）、cinnamomum cassia bark、glycyrrhiza spp. Root、paeonia lactiflora root、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba fruit（桂枝加芍薬湯、ツムラ製造、顆粒 5 g）があり、すべて過敏性腸症のために服用、開始及び終了日は提供されなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/23、13:00（ワクチン接種日）、虚血性心疾患、致死性不整脈を発現した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種日）、救急搬送された。</p>

2021/09/23、16:16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/22、14:00頃、職場で工作中、座っていた椅子から突然意識を失い倒れて、痙攣するのを同僚が目撃した。

およそ1分後、立ち上がった。

その日は早退して、かかりつけ医を受診した。血圧測定と心電図検査を受けたとのことであった。

2021/09/23、09:00過ぎ、集団接種会場で、ワクチンを接種した。

10:00頃、帰宅し、家族と過ごした。

12:40頃から、自室で一人であった。

14:30頃、妻が寝室の様子を見に行くと、ベッド上で仰向けで息をしていないところを発見された。

16:16、救急搬送するも自己心拍再開なく、死亡確認となった。

検査値と処置手順には以下があった：

血圧測定（2021/09/22）：結果不明、体温（2021/09/23）：35.7度、心カテーテル検査（2006年）：異常なし、心電図

（2021/09/22）：異常なし、TTC染色：左室側壁の染色性が悪い。

2021/09/23、死亡した。

解剖では、陳旧性心筋梗塞（心筋梗塞）をいくつか認め、左室壁に虚血性変化（心筋虚血）を認めた。

調査項目の情報は下記の通りであった：

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/09/23 14:30頃、異常を発見した。ベッド上で仰向けで、顔が青白かった。

2021/09/23 14:33、救急要請があった。

2021/09/23 14:43、救急隊が到着した。救急隊到着時の患者の状況は、心肺停止（CPA）であり、初期波形は心静止であった。搬送手段は救急車であった。搬送中の処置は、挿管、右肘にルート確保し、アドレナリンを7回投与した。

2021/09/23 15:17、患者は病院に到着した。

治療には、アドレナリン1アンプル（A）及びアトロピン1Aがあった。

検査結果は下記の通りであった：

COVID-19（NEAR法）：陰性。

生化/全血球計算（CBC）：クレアチン・フォスフォキナーゼ

（CK）687、クレアチンキナーゼ心筋型（CK-MB）26.2、トロポニン-I（Tn-I）1.38、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）>500、死後変化。

CT：所見なし。

2021/09/23 16:16に死亡を確認した。

病院のカルテの記載より死亡時画像診断結果：

頭部：問題なし、胸部：肺水腫、腹部：消化管内に残渣多量。

剖検結果の入手時期の目安は 2021/12 末～2022/01 頃であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は下記の通りであった：前日の失神が急性冠症候群（ACS）の徴候であれば、接種前から予兆が出ており、ワクチンと死亡との間に因果関係は限りなく低いと考えた。医師は、事象用語の最終診断を急性冠症候群疑いと評価した。

事象の発現は 2021/09/23 14:00 頃（推定）であり、転帰は 2021/09/23 に死亡であった。

医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、前日の失神も関連症状と疑われるため、本事象の急性冠症候群疑いと BNT162b2 の因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり報告された：2006 年に胸部不快感を訴え、入院した（カテーテル検査で異常を認めなかった）。ワクチン接種前日（2021/09/22）に、デスクワーク中、失神、痙攣があった（近医受診し、心電図で異常なし）。解剖所見で、冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、陳旧性心筋梗塞を複数認め、左室壁に虚血性変化を認めた。以上より、急性冠症候群（冠攣縮性）が疑われた。

組織学検査で、不整脈原性右室心筋症の所見を認め、死因を不整脈原性右室心筋症と改めた。

報告医師の意見は、以下の通りであった：解剖では冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、左室前壁、後壁、中隔に陳旧性心筋梗塞による線維化と心筋の菲薄化を認めた。また、2,3,5-トリフェニル・テトラゾリウム・クロライド（TTC）染色で左室側壁の染色性が悪く、同部位の虚血が疑われた。前日の意識消失のエピソードと併せ、急性冠症候群（冠攣縮性）が疑われた。病態から、ワクチンと本事象との因果関係は関連が低いと考えるも、ワクチン接種から 5 時間後と短時間で急死しているため、報告とした。

組織学検査で不整脈原性右室心筋症の所見を認め、死因を不整脈原性右室心筋症と改めた。本症は若年者の心臓性突然死の原因の一つとして知られ、運動負荷などで症状が出るとも言われている。ワクチン接種そのものが死因となるものではないが、接種による負荷が致死性不整脈発症に関与した可能性は否定しきれない。

追加情報（2021/11/05）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはなかった。

追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報は

以下を含む：検査データ及び病歴、併用薬、被疑薬詳細（有効期限の更新）、事象の因果関係、臨床経過の詳細。

追加情報(2021/12/22)：本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132792。

更新された情報：有害事象、報告者意見、他要因、検査データが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できなかった。

<p>14137</p>	<p>企図振戦； 前庭障害； 動悸； 呼吸困難； 失神寸前の状態； 意識消失； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 転倒； 過換気</p>	<p>アレルギー性 鼻炎； 体調不良； 季節性アレルギー； 薬物過敏症； 過敏性腸症候 群</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>59歳の女性患者（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/29 11:30頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9873、有効期限 2021/12/31、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を左三角筋に受けた。</p> <p>接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>接種以前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>歯科での局所麻酔に対するアレルギーがあった。</p> <p>歯科麻酔後に体調不良があった。アレルギーの既往歴はあったが、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。その他の病歴には過敏性腸症候群とアレルギー性鼻炎、花粉症があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種 2 週間以内に他の医薬品は使用しなかった（併用薬なし）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なしであった。</p> <p>関連する検査は以下の通りだった：2021/09/14、胸部 X 線が実施され、結果は正常だった。</p> <p>2021/09/14、心電図が実施され、結果は正常だった。</p> <p>2021/10/07、聴力検査が実施され、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/10/07、重心動揺検査が実行され、結果は B であった。</p> <p>コメント：前庭障害の可能性がある。</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査の実施はなかった：肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査（報告の通り）。</p> <p>2021/08/29（接種日）、BNT162B2 の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/08/29（接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/29 12:00 頃、呼吸困難を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>不特定日、事象呼吸困難の転帰は軽快であった。</p> <p>この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。</p> <p>2021/08/29 12:00 頃、迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。</p> <p>救急治療室に来院が必要な事象であった。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>不特定日、事象の転帰は、回復した。</p> <p>この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。</p>
--------------	---	---	---

2021/08/29 12:00 頃、企図振戦を発現した。
事象は、非重篤と評価された。
報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
不特定日、事象の転帰は、未回復であった。
この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、非回転性めまいを発現した。
事象は、非重篤と評価された。
報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
不特定日、事象の転帰は、未回復であった。
この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、動悸を発現した。
事象は、非重篤と評価された。
報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
不特定日、事象の転帰は、未回復であった。
この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。
事象呼吸困難、および過換気症候群、詳細：wheeze なし、皮疹なし、アナフィラキシーなし、は医学的介入を要さず、自然に改善した。
経過は以下のとおり報告された。

2021/08/29、1 回目接種を施行、接種後、経過観察エリアへ移動し、座位をとったところ意識消失し転倒したため、救急に搬送された。バイタルサインに異常はなく、手足（末端）のしびれ感と過呼吸を認めたが、深呼吸を促され、徐々に改善した。
安静、経過観察で改善したため帰宅したが、その後から手足のしびれ、労作時に強く出る呼吸困難、動悸、めまいが出現した。
両足の感覚鈍麻もあったが、1 週間程度で改善したとのことであった。

接種会場、その後の ER（救急処置室）は他院のため詳細不明であるが、カルテ参照するとバイタルサインの記載はなかった。

2021/09/14 に、ワクチン 2 回目の接種要否と症状のフォローのため、クリニックを初診した。
身体診察で神経学的所見にあきらかな異常を認めず、胸部 X 線、心電図にも症状の原因となるような異常を認めなかった。

2021/10/07 に、耳鼻科でめまいについて検査を行ったが、耳性めまいの可能性は低いと評価された。

2021/10/12 の受診時点でも自覚症状に改善なく経過している。現時点では、しびれ感等も進行性ではなく、心因性の可能性が高いと評価している。

報告者は事象の結果は救急救命室/部または緊急治療、診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。

接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けていない。
事象意識消失の転帰は未回復であった；全身のしびれ（足に強

い) /手足のしびれ感/両足の感覚鈍麻もあったの転帰は軽快であった；事象転倒と前庭障害の転帰は不明であった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなし、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなし。呼吸器症状には、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細は、wheeze や皮疹を伴わない呼吸困難で自然に改善した様子。その他の症状/徴候には、手足末端のしびれ感があった。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。

追加情報（2021/10/15）：追加報告レターの返事で、同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。

新情報は以下の通りである：

被疑薬の詳細（ロット番号、有効期限、経路、投与の開始日と時間、解剖学的局在）、病歴（アレルギー性鼻炎の追加）、臨床データの追加、事象呼吸困難、失神寸前の状態、浮動性めまい、動悸の発現日/発現時刻の更新、新しい事象：企図振戦、転倒、前庭障害、事象失神寸前の状態の転帰の更新、臨床経過情報。

追加情報（2021/11/16）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される。経過を「3週間程度で改善した」から「1週間程度で改善した」に修正し、有効期限を更新した。

追加情報（2021/12/28）：

本追加報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：施設、患者の人数、生物学的製剤、関連する病歴「体調不良、花粉症」の追加、事象「過換気、呼吸困難、および感覚鈍麻」の転帰、呼吸困難の報告者用語の更新、経過欄の更新。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14146	<p>そう痒症；</p> <p>丘疹性皮膚；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>水疱；</p> <p>湿疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬疹；</p> <p>血性水疱</p>	<p>そう痒症；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127250 である。</p> <p>患者は、満 80 歳の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/05/28 11:03（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/11/30、筋肉内接種経路、単回量）の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種の前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用被疑薬に、2020/04 から 2021/03/30 までの気管支喘息およびアレルギーのためのメポリズマブ（ヌーカラ）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内に受けた予防接種、服用した薬剤、過去の副作用歴、発育状況を含む）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>基礎疾患：30 年前から発現し継続中の気管支喘息、2020 に発現し継続中の狭心症疑い、腰椎圧迫骨折。</p> <p>病気：心臓病、喘息、皮脂欠乏性湿疹と好酸球性副鼻腔炎。</p> <p>アレルギー性症状（アナフィラキシー等）：ハチに刺され点滴静注治療された。</p> <p>2016 から発現し継続中の副鼻腔炎があった。</p> <p>花粉アレルギーがあった。</p> <p>2020/11 から、患者は頭皮、背部と上肢の掻痒があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息のため内服で継続中のネキシウム・カプセル。</p> <p>喘息のため内服で継続中のプラナルカスト錠。</p> <p>喘息のため吸入で継続中のスピリーバ（吸入）。</p> <p>喘息のため内服で継続中のカルボシステイン錠。</p> <p>喘息のため吸入で継続中のパルミコート（吸入）。</p> <p>狭心症のため内服で継続中のビソプロロール・フマル酸塩錠。</p> <p>狭心症のため内服で継続中のジルチアゼム塩酸（併用薬のすべての情報は患者から聞き取った）。</p> <p>不明日に、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量）の初回接種を受け、薬疹（主な誘発因子）を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 4 日後）、患者は薬疹を発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 16 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 21 日後）、病院から退院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>
-------	---	--	--

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、皮脂欠乏性湿疹のために報告者の病院の皮膚科に通院していた。

コミナティを接種後、2021/06/01 に湿疹の悪化を認めた。

2021/06/03、患者は診察のために病院に行った。

患者の躯幹、背部、腹部、乳房下などに 2021/06/01 から 5mm 前後の紅色丘疹散在ありであった。

患者は、デルモベートを処方された。

2021/06/08、患者は再び病院に行った。

紅斑は、まだ躯幹と四肢に散在していた。

薬物性であると考えられた、そして、患者は好酸球性副鼻腔炎と喘息の既往のため、プロトピック、コレクチムを追加処方された。

2021/06/12、全身の掻痒感止まらず、救急外来を受診した。

患者はポラミン点滴治療にて改善したため帰宅した。

しかし、同日夜に、患者は呼吸困難を発現し、全身掻痒感があり、救急搬送された。

患者はソルコーテフとアタラックスPを投与された。

各種検査にて精査を行ったが、原因が特定できなかった。

患者はポララミン点滴定時投与され、経過観察となった。高齢独居のため、緊急入院となった。

2021/06/15 から、ポララミン投与は、定時内服となった。

2021/06/17、皮膚生検が施行された。

2021/06/18、事象の改善はなかったが、患者が一時帰宅を希望し、退院した。

2021/06/23、再診となった。

ワクチン接種の初回投与が、主な誘発因子であると考えられた。

他方、組織学的に、患者の真皮の中に好酸球浸潤が多くあった。

呼吸器科で投与されていたニューカラでマスクされていた薬疹の可能性も考えられた。

各科の主治医は、患者のため、薬を変更または中止を依頼された。

2021/06/24、患者は全身の掻痒感のために病院へ搬送され、リナセート点滴投与された。

2021/06/25、再診、シクロスポリン内服となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が、2020/04 から 2021/03 まで気管支喘息のためにニューカラを投与されたことであった。ニューカラの投与でマスクされていた薬疹の可能性も考えられた。

2021/10/29 に入手した追加情報は以下の通りであった：

2021/06/01、患者は全身の掻痒感と紅斑を発現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は不明だった。

事象のすべての徴候と症状は、全身の掻痒と紅斑を含んだ。

患者は副腎皮質ステロイド（外用）、抗ヒスタミン薬（内服）を含む医学的介入を必要とした。

詳細：

シクロスポリン（3mg/kg/日）内服。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害なし、呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なしであった。

皮膚／粘膜症状は以下を含んだ：

全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。その他の症状は、倦怠感を含む。

臨床検査または診断検査は、以下を含んだ：

2021/06/16 の免疫マーカー（例：総 I g E 値）、結果は 2930（IU/mL）、基準範囲：0-173 であった。

2021/06/16 の血液検査、結果は W B C : 5700、Eos : 4.8（%）であった。

2021/06/12 の生化学的検査、結果は CRP : 0.15（mmol/dL）であった。

その他の関連する検査（具体的に記載）：

2021/06/16 の TARC、抗 BP180 抗体、結果は TARC : 1213（pg/mL）、抗 BP180 抗体 : 11.8（U/mL）であった。

2021/08/26、抗 BP180 抗体 438、2021/09/30 は 426 であった。

患者は、喘息、好酸球性副鼻腔炎があった。

アレルギーがあった場合、患者はヌーカラ（2021/03/30 まで）を受けた。

有害事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

入院までの経過：

2020/11 から、患者は頭皮、背部と上肢の掻痒があった。

2021/03/05、報告者の科を初めて受診した。

ヒルドイド・クリーム、レスタミンコーワクリームとデルモベート軟膏が処方された。

2021/03/19、背部の掻痒は、改善傾向であり、頭皮の掻痒は持続していた。

2021/05/13、胸部、前腕と頭皮の掻痒が発現した。

ニゾラール・ローションが治療に追加された。

掻痒は、一時的に軽減された。

2021/06 初旬から、5mm 大の扁平隆起する色素沈着を伴う浸潤性紅斑が軀幹四肢に散在した。

2021/05/28 の C O V I D - 1 9 ワクチンの接種後から症状は顕在化した。そのため、大腿は扁平苔癬型薬疹又は苔癬反応をきたす薬疹を疑い、鑑別に悪性リンパ腫を考えた。軀幹上部に関して、汗疹と水疱症を鑑別に考えた。

2021/06/12、精査目的で報告者の科へ入院となった。

[入院時現症] / [入院時身体所見] :

体温、摂氏 36.5 度; 血圧、106/71mmHg; および心拍数、110/分。

大腿屈側中心に腹部、背部、臀部、上肢に拇指頭大の浸潤の触れる浮腫性紅斑が散在した。

一部で環状紅斑もみられた。

四肢に紅色丘疹も存在した。

頭皮にびまん性紅斑を認めた。

鱗屑は、存在しなかった。

すべての症状は、掻痒を伴った。

[既往歴] 喘息と好酸球性副鼻腔炎。

[アレルギー] 花粉。

[入院後臨床経過] : #1 薬疹 :

2021/06/15 から、アタラックスPを治療に追加した。

掻痒時にヒルドイド・クリーム+オイラックスクリームを使用した。

紅斑にはデルモベート軟膏、頭皮にはニゾラール・ローションを使用した。

RVG ローション外用を継続した。

2021/06/16 から、ポララミンが治療に追加され、皮膚生検が実施された。

組織病理検査では、表皮の海綿状態を認めた。

更に、真皮浅層の浮腫及び血管周囲性に密なリンパ球を主体とした炎症細胞浸潤があり、好酸球も混じっていた。

扁平苔癬、環状肉芽腫と多形紅斑の所見は認めず、結果は紅斑型薬疹及び播種状紅斑丘疹型薬疹の所見に矛盾しなかった。

増数拡大していたが、血液検査で好酸球減少を認め、全身状態は問題なかった;

そのため、2021/06/18 に退院した。

掻痒時、ポララミン外用を治療に追加した。

[考察] :

他科で処方されていた薬剤による薬疹または C O V I D - 1 9 ワクチン接種の影響が考えられる;

		<p>しかし、時期が重なっており、判断が困難である。 他科処方薬剤に薬疹報告があ</p>
14165	ショック	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、19歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、ショックが発現し、近医を受診した。</p> <p>点滴を含む治療を受け、事象の転帰はすぐに回復した。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は、米国FDAに誤ってBNT162b2の緊急使用承諾番号027034で提出され、現在正しいBNT162b2の生物学的製剤承認申請番号125742で提出されている。</p>

<p>14199</p>	<p>心肺停止； 急性心筋梗塞</p>	<p>喉頭摘出； 喉頭癌； 肺気腫； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128107。</p> <p>2021/07/13 10：00 頃（ワクチン接種日）、77 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/12/31、筋肉内投与、単回量、77 歳時）2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴：2010/01/06、患者は癌の手術を受けた。（喉頭部分切除）；2015/01/21、患者は 2 型糖尿病と診断された。； 2018/04/10、患者は肺気腫と診断された。</p> <p>併用薬：2021/05/25、28 日分処方された。その後、病院からの処方は無かった。残薬を服用していた可能性はあるが不明であった。</p> <p>シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア、経口、朝 1 錠、50）、タムスロシン塩酸塩（ハルナール D、経口、1 錠/日、0.2）、ミラベグロン（ベタニス、経口、朝 1 錠、50）、グリコピロニウム臭化物インダカテロールマレイン酸塩（ウルティブロ吸入用、吸入、1DF/日）；全て使用理由不明、治療日付不明であった。</p> <p>2015/01/24、患者は肺炎球菌ワクチン接種を受けた。 日付不明、患者はインフルエンザワクチン接種を受けた。 2021/06/22、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/12/31、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>患者にはワクチン副反応歴は無かった。患者はワクチン接種前の 4 週以内にその他ワクチン接種は受けていなかった。患者は関連する検査は受けていなかった。患者にはアレルギー歴は無かった。患者には副作用歴は無かった。患者は自宅で妻と同居していた。患者は、要介護ではなかった。患者の日常生活動作（ADL）は自立であった。嚥下機能、経口摂取は可能であった。接種前の異常は無かった。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/07/20 時刻不明、急性心筋梗塞が発現した。 2021/07/21 9:00 頃（ワクチン接種 8 日後）、自宅で心肺停止の状態を友人が発見した。救急要請はしなかった。死亡時画像診断は無かった。 2021/07/21（ワクチン接種 8 日後）、治療無く、事象のため患者</p>
--------------	-------------------------	--	---

は死亡した。

ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。

検査結果は、2021/10/18 と 2021/10/19 に入手された。

ロット EW0203 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用によって引き起こされる有害事象のための苦情は調査された。調査には、製造および梱包のバッチ記録、保存された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0203、充填ロット ET8445、バルク製剤の医薬品ロット EP8627 にまで拡大した。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は認められなかった。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-060（AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_EW0203->EW0207）。保存サンプルの確認は参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施されなかった。

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

他の疾患など他に考えられる要因は心筋梗塞であった。

報告医師の意見は以下の通り：

検死医の診断は急性心筋梗塞であった。

死因は現場の状況から判断し、心筋梗塞と考察された。

（RAPICHECK(R) (H-FABP テスト) が陽性だったが、死後時間経過しているもので、確定的ではない。）

本事象と BNT162b2 の因果関係は不明だった。（可能性は否定できない。）

追加情報（2021/10/18 と 2021/10/19）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：調査結果。

追加の変更は以下を含んだ：病歴と併用薬の詳細が適宜更新され、急性心筋梗塞の発現が反映された。

追加情報（2021/11/08）：追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：連絡可能な同医師から新情報を入手した。更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細、事象発現日、使用期限、投与経路、病歴、臨床検査、処置の詳細。

		<p>追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。</p>
<p>14230</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、1 回目の COVID-19 ワクチン（不明日、1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後、患者は息苦しさがあり、心筋炎を疑われた。病院で検査された。検査後、異常はなく、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>被疑薬と事象間の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 の緊急使用認可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出されており、今回 BNT162B2 の正しい生物学的製剤承認申請番号第 125742 号で提出される。</p> <p>修正：本追加報告は情報修正のために提出される：日本保健当局に提出するため、心筋炎調査票が添付された。ワクチン接種歴の詳細がタブと経過情報のどちらも修正された。</p>
14333	<p>下痢；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>片頭痛；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告であり（PMDA 受付番号：v21128530）、また追跡調査票への回答として連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加報告である。</p> <p>2021/09/03 14:49、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた（31 歳時）。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。病歴は、偏頭痛と発熱（3 年前より見られ原因不明）であった。併用薬は、なしと報告された。</p> <p>また、COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/13 14:40、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内接種経路、単回量）の初回接種を受け、1 回目のワクチン接種後、副作用は見られなかった。</p> <p>2021/09/04、夕方から微熱を発現した。</p> <p>2021/09/05、摂氏 38.3 度であり、熱、下痢を発現した。</p> <p>2021/09/06、右側頭痛、食欲不振、下痢を発現した。</p> <p>2021/09/07、受診し、生化学検査を実施した。</p> <p>摂氏 36.7 度、血圧 131/98、SP02 97%、HR 84 であった。</p> <p>来院時に嘔吐を発現し、2021/09/07、WBC 4000、CRP 1.4、SARS-Cov-2 検査は陰性であり、またその他は異常所見なし。</p> <p>YD ソリター-T 3500ml 点滴、プリンペラン注 1A の処置を受けた。</p> <p>処方（ムコスタ 3T、ピオスリー3T、プリンペラン錠 3T、オメプラール錠 101T、フロモックス 100 x3）。</p>

2021/09/09、受診した。摂氏 37 度微熱が持続し、嘔気は落ち着き、頭痛も改善傾向であった。

のどの痛みと声のかすれを発現した。

2021/09/09 15:06、HR 90、血圧 97/69、SP02 97%、SARS-Cov-2 検査は陰性であった。

カルボシステイン 500mg3 回を 5 日分処方された。

報告したその他の医療専門家は、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として偏頭痛の既往があり、3 年前からの不明熱（国立病院の不明熱の専門医を受診したが、原因不明であった。様子観察で。）があった。

去年は 1、2 回発熱あり、2021/05 に摂氏 38 度台の発熱があった。

2021/11/11、報告者は事象（熱、下痢）を非重篤に分類したと報告された。ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

患者は処置（詳細：点滴、および抗生剤内服、整腸剤、胃薬、嘔気止め、去痰剤を投与）を受けた。

事象（熱、下痢）の転帰は 2021 年の日付不明に回復であり、また事象（急性腸炎、のどの痛み、声のかすれ、右側頭痛、副反応＋胃腸炎の併発、食欲不振）の転帰は不明であった。

2021/11/11、コメントは次の通りに報告された：副反応＋胃腸炎の併発。

09/07、09/09 に SARS-CoV-2 核酸検査を実施し、結果は陰性であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：急性腸炎、またはワクチン接種の副反応。不明熱は、以前よりあった。発熱持続の場合は、他の医療センターの受診を勧めた。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：追跡調査票への回答として、連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報は次を含む：経過欄に患者詳細（イニシャル）、その他の関連する病歴、検査データ、被疑薬詳細（接種経路、使用期限）、ワクチン接種歴詳細、併用薬（なし）、新たな事象（下痢、発熱、胃腸炎）、および臨床情報を追加した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

			ワクチン接種経路を「接種経路不明」から「筋肉内」へ、事象情報を「熱感」から「熱」へ修正した。
--	--	--	--

<p>14338</p>	<p>低血圧；</p> <p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127671。</p> <p>2021/09/24 13:55（45歳時）、45歳（45歳8ヵ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬物は受けたか不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>2021/09/24 14:00 ごろ、気が遠くなる、冷汗および血管迷走神経反射、低血圧を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:00 ごろ、気が遠くなる、冷汗を発現した。</p> <p>14:03、臥床にて、血圧（BP）は64/42（今までは普通）、脈（P）は46/分（比較できる情報なし）、SP02は測定不能（脚挙上）であった。</p> <p>14:06、血圧は96/49、Pは45/分であり、患者は少し楽になった。</p> <p>14:06、少し楽になった。</p> <p>14:10、血圧は111/60、Pは51/分、SP02は97%（改善）であった。</p> <p>14:30、座位にて血圧は113/64、Pは55/分、SP02は97%で、ほとんど消失（回復）した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：神経反射か徐脈傾向であった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種後）、事象徐脈と血管迷走神経反射の転帰は軽快で、他の事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象「気遠くなる」、「冷汗」と「低血圧」に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始しなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：投与経路、新たな事象「低血圧」、臨床経過が更新され、事象「気遠くなる」と「冷汗」の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：

「14:06、少し座った」から「14:06、少し楽になった。」へ経過のデータを修正した。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過の 2021/09/24 14:03 の脈の値を 86/分から 46/分に修正した。

<p>14341</p>	<p>心臓死； 炎症； 白血球障害； 脱水； 食欲減退； Cー反応性蛋白増加</p>	<p>甲状腺機能低下症； 疾患； 糖尿病； 脂質異常症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、0.3ml、単回量）2回目を接種した。（69歳時）</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下、糖尿病、脂質異常症（すべて2014/01/11から継続中）および疾患（不特定）であった。事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2020年、インフルエンザワクチン接種を受けた。副反応歴なし。併用薬は、ワクチン接種の2週以内の甲状腺製剤（チラーゼン、甲状腺機能低下に対して）、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア、糖尿病に対して）、プラバスタチンナトリウム（メバロチン、脂質異常症に対して）であった。すべての薬剤は経口、不明日から継続中（長期）であった。</p> <p>2021/08/19、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内経路、1回目、0.3ml、単回量）を接種した。（69歳時）</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>初回ワクチン接種予診票によると、以下の情報が示された：患者は疾患（詳述なし）を患っており、治療または投薬を受けていた。</p> <p>過去1ヵ月の間に発熱や病気にかかっていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>ひきつけ（けいれん発作）をこれまで起こしたことはなかった。</p> <p>これまで薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を発現したことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>過去2週間以内に予防接種はなかった。</p> <p>2回目接種後、異常は示された。</p> <p>2021/09/09 時間不明（2回目ワクチン接種後）、食欲不振、脱水、炎症反応を発現した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の14日後）、患者は心臓死した。報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、報告病院にて血液検査が実施され、異常は見られなかった。</p> <p>2021/09/09、ワクチン2回目を接種した。</p> <p>2021/09/21、食事をとることができなかったため、別の病院を受</p>
--------------	--	---	--

診した。

報告者は CRP 陽性、白血球異常値が出ていたことを、患者の死亡後に病院から報告を受けた。

報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。

事象の転帰は 2021/09/23 に死亡、他の事象の転帰は不明であった。

患者が処置を受けたかどうかは不明であった。事象により救急治療室受診を必要とした。

報告医師は事象を死亡と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。剖検は実施されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/09/08 に実施された血液検査で異常は見られなかったが、血液検査結果（2021/09/21）異常ありとの報告を考慮すると、BNT162B2 との因果関係が疑いあり。

2021/10/19 現在、製品品質苦情は調査が関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含むと結論付けた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FF5357 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/10/25 の製品調査概要結果に基づき、成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、ロットの工程に逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

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

2021/11/19 の追加報告 :

コメント : ワクチン接種後 1 週間程度で食欲不振、次第にアメも食べられなくなった。

2021/09/21、他院救急科で、点滴静注 (DIV) 等検査し、脱水等指摘された。

2021/09/23 05:00 (朝)、患者が死亡しているところを家族が発見した。

2021/09/09、ワクチン接種後、患者は病院を受診しなかった。

調査項目 : 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

過去に副作用はなかった。

2020 年に、インフルエンザワクチン接種を受けた。

副反応歴はなし。

患者は家族と同居していた。

介護を必要としていなかった。

日常生活動作 (ADL) は自立であった。

嚥下機能は正常であった。

ワクチン接種前の異常なし。

ワクチン接種後、ワクチン接種日に異常は見られなかった。

2021/09/10 頃、ワクチン接種後、患者は病院受診なく、接種直後から不調とのことであった。

2021/09/23、他院受診後、帰宅時に死亡したようであった。

救急要請されたかどうかは不明であった。

死亡時画像診断についての情報はなかった。

診断医との連絡なく、報告医師は死因についての意見、または死因に対する考察はなかった。

報告医師は、死亡と BNT162B2 との因果関係を可能性ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/04) : ファイザー医薬情報担当者を介して同医師から報告された新情報は以下を含む :

患者の詳細、病歴、死因追加、反応データ (以前死亡と報告された事象は心臓死に更新された)、ロット番号、初回及び 2 回目ワクチン接種、初回ワクチン接種の予診票が報告された。

追加情報 (2021/10/19) : 製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む :

調査結果。

追加報告（2021/10/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含んだ：製品調査概要結果。

追加情報（2021/11/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：これは、連絡可能な同医師からの調査票の返答での自発的な追跡報告である。新情報は情報源に従って逐語的に含まれた：1回目投与の投与経路、初回および2回目投与の使用期限、臨床経過、関連する病歴の詳細：開始日、継続中、ワクチン歴、併用薬の詳細。追加された事象：食欲不振、脱水、炎症反応。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

「ワクチン接種後1週間程度で食欲不振、冷食やアメも食べられなくなった」から「ワクチン接種後1週間程度で食欲不振、次第にアメも食べられなくなった」に修正された経過資料。

14346	死亡	上咽頭炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>75歳男性患者は、2021/07/09 17:10（ワクチン接種日）に、2回目のBNT162b2（コミナティ筋注）、（ロット番号FC8736、有効期限2021/12/31）を、（75歳時に、）単回量として筋肉内（三角筋へ）にてCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴は、「2016/11から2016/12、2018/11から2018/12、2019/01から2019/08、2019/04/24に風邪症状で、クリニックを受診した」ことを含んだ。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2の前の4週間以内にその他の予防接種を受けなかった。病歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴、アレルギーの副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴、ワクチン接種の副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に飲んだ併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/11 15:40、初回のBNT162b2（コミナティ）、（ロット番号不明、有効期限不明）を、単回量としてCOVID-19免疫のため筋肉内（三角筋へ）接種のワクチン接種歴があった。</p> <p>2021年の不明日（ワクチン接種後の日/時間/分不明）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は2回目のBNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021年不明日（ワクチン接種後の不明日）、数日後、患者は死亡した。</p> <p>患者が死亡で発見された時、死後1ヵ月経過していると推定された。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/11/05、同医師は、死亡年月日を2021/07/10から2021/07/16の間と推定されると報告した。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。警察が死亡を発見しているので、司法解剖された可能性はあった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日）、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/20朝（ワクチン接種の1ヵ月11日後）、刑事から電話があった（クリニックが夏季休業で閉まっていたため、電話は院長の携帯電話へ転発）。</p> <p>今朝死亡している状態で1人暮らしのマンションの一室で見つかった。</p>
-------	----	------	---

死亡の推定日は、2021/07/10 から 2021/07/16 の間と伝えられた。
調査項目に関する情報は、以下の通り：
独居であった。
患者は、介護を必要としなかった。
日常生活動作（ADL）において自立していた。
嚥下機能、経口摂取ができた。
接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。
接種前/後の異常は、なかった。
2021/08/20 朝、自宅マンションで異常な状態で発見された。
救急要請はされなかった。
2021/08/20、死亡が確認された。
死亡時画像診断は実施されなかった。
死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：
報告クリニックの向かいのマンションは、報告クリニックの職員
休憩室としても使用していた。
2016/11 から 2016/12、2018/11 から 2018/12、2019/01 から
2019/08、2019/04/24、患者が住んでいたマンションから患者は、
風邪症状でクリニックを受診した。
他は基礎疾患は何もなかった。
ワクチン接種と死亡との間の因果関係に対する医師の考察（判断
根拠を含む）：
基礎疾患なく、体調が悪い風邪症状のときはクリニックを受診し
ているが、今回は自宅で死亡したので、おそらく因果関係ありと
した。
報告医師は、死亡と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した
（理由：一人暮らしで 2021/08/20 に自室で死亡しているのを警察
官が発見した）。
2021/07（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は、死亡であっ
た。

ロット／バッチ番号に関する情報を要請した。

追加情報（2021/11/05）：
同医師から入手した新情報は以下の通り：
ワクチン接種歴詳細、事象発現日、医師の因果関係評価、臨床経
過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前の情報を修正するために提出されてい
る：「2020/04/24」から「2019/04/24」へ経過欄を修正した。

14362	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>拡張期血圧低下；</p> <p>毛細血管障害；</p> <p>異常感；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>腹痛；</p> <p>蒼白</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30 18:25、47 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、左腕筋内、単回量、47 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/30 18:36、患者はアナフィラキシーを発現し、気分不良、顔面蒼白、</p> <p>18:38 に、BP91/56/BP 95/69/BP114/65/BP122/68、意識レベルは JCS-3-300/意識レベル低下であった。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療と診察所に至った。</p> <p>不明日、患者は意識消失、ショック、意識障害（JCS-3-100）、毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、中心脈拍数の減少、腹痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 18:25、コミナティワクチン（FD0348）を左上腕に筋注した。</p> <p>18:36、気分不良の訴えあり顔面蒼白であった。直ちに診療室のベッドに臥床した。</p> <p>18:38、血圧 91/56、脈毎分 67 拍、SpO2 98%で、意識のレベルは、JCS-3-300/ JCS-3-100 であった。</p> <p>18:40、酸素投与、ボスミン 0.3mg 筋注、生理食塩水注射 500ml 点滴した。</p> <p>18:43、血圧 95/69、脈毎分 93 拍、SpO2 98-99%であった。</p> <p>18:46、サクシゾン 300mg を静脈注射した。</p> <p>18:47、ポララミン 1A 静脈注射した。</p> <p>18:49、血圧 114/65、脈毎分 108 拍、SpO2 99%、意識レベルの改善を認めた。</p> <p>19:13、血圧 122/68、脈毎分 98 拍、SpO2 99%、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>意識レベル清明であった。</p> <p>家族と連絡が取れ、2 次救急病院へ救急搬送した。（本院退院後）</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p>
-------	---	-------	--

患者は医学的介入を必要とした：
アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素と詳細：
18:38 頃、O2 投与、18:40 頃、アドレナリン 0.3mg（筋肉内）、18:40 頃、生食注射 500ml（点滴静注）。
事象アナフィラキシー、気分不良、顔面蒼白、18:38 に、BP91/56/BP 95/69/BP114/65/BP122/68、意識レベルは JCS-3-300/意識レベル低下の転帰は、治療を伴い、2021/07/30 に回復し、残りの事象の転帰は不明であった。
報告者は、事象を生命を脅かす及び事象により入院（2021/07/30 から 2021/07/31）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：
ステップ 1。随伴症状のチェック：
合致する循環器系症状の Major 基準には、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：
毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失が含まれた。
合致する循環器系症状の Minor 基準には、意識レベルの低下が含まれた。
合致する消化器系症状の Minor 基準には、腹痛が含まれた。
ステップ 2。症例定義（診断基準レベル）のチェック：合致するアナフィラキシーの症例定義：
突然発症、徴候及び症状の急速な進行、
レベル 2：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準（または 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準）及び、1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の (Minor) 症状基準。
ステップ 3。症例定義と合致するカテゴリーのチェック：カテゴリー（2）レベル 2：
「アナフィラキシーの症例定義」参照。
有害事象のすべての徴候及び症状が含まれた：意識障害（JCS-3-100）。
患者は、多臓器障害があった：
心血管系障害、消化器障害。
心血管系障害は、低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間 > 3 秒、意識レベルの低下、意識消失、詳細：
BP91/56、JCS-3-300、毛細血管再充満時間 > 3 秒を含んだ。
消化器系障害は、腹痛、詳細：
意識レベル回復から少なくとも 2021/08/02 まで、腹痛ありを含んだ。

患者は、皮膚／粘膜障害はなかった。

その他の症状は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：追跡調査レターへの返信で連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報は以下を含んだ：

臨床検査値の追加、投薬開始時間の更新、反応データ（追加事象：アナフィラキシー；前事象から事象発現日付と事象終了日付、重篤性基準が更新された。）

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は追跡調査書の返答を介して同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報：使用期限（2021/10/31 から 2022/01/31 へ更新された）、重篤な有害事象の追加（ショック、意識消失、意識障害）、新たな有害事象の追加（「毛細血管再充満時間（3秒より長い）」、「中枢性脈拍微弱」、「腹痛」、事象情報、臨床検査値（JCS-3-100）が追加された。

関連した病歴（化粧品アレルギー）が追加された。

14383	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128075 である。</p> <p>2021/09/21 11:15（ワクチン接種日）、29 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、左上腕、筋肉内、単回量）を 29 歳時に初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、母に COVID-19 があったという家族歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があり、以下の通りであった：</p> <p>過去に、患者は、注射などでの度重なる迷走神経反射を経験した。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>有害事象発症日は 2021/09/21 11:15（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種時、迷走神経反射が起きることを懸念しベッド上臥位で接種した。</p> <p>15 分後の安静後、接種前に比較し、徐脈 R3 と血圧低下を経験した（ワクチン接種前：BP：123/75mmHg、HR：70 回/分。ワクチン接種後：84/47mmHg、HR：57）。</p> <p>そのため、再度患者は再度安定臥位を保持した際に、再び徐脈 40 回/分前半まで低下し、失神発作をきたした。</p> <p>輸液を試みたが、その際の注射で再び失神発作を来すことが予想され、断念した。</p> <p>再び安静後もさらに 2 度、同様の症状を呈した。</p> <p>そのため、他院に救急搬送した。</p> <p>2021/10/21 時点で、連絡可能な同医師の報告は次の通りであった：</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日）、11:15～16:30 の間に 3～4 回の失神発作が起こった。失神発作及び難治性徐脈が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>事象は診療所での受診を要した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置の開始は必要とされなかった。</p> <p>報告者が述べた（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状は次の通りであった：心拍数 40/分台の徐脈に伴う血圧低下と意識消失、けいれん（アナフィラキシーの症状には明らかに合致しな</p>
-------	---	----------------	--

い)。

報告者が述べた（アナフィラキシーの）時間的経過は次の通りであった：上記症状が頭部挙上で1時間おきに反復し、難治性だった。

事象は医学的介入を必要としなかった。

詳細：輸液が必要だったが、輸液の針を刺すことで再び同症状が惹起されることが予測され、又、本人も申告があり、輸液は断然した。

心血管系の多臓器障害があった。

心血管系として、低血圧（測定済み）、意識レベルの低下、意識消失があった。

詳細：徐脈に伴う血圧低下と意識レベルの低下、意識消失を認めた。

2021/09/22 事象の血圧低下及びアナフィラキシーの転帰は回復であった。

2021年、事象の失神及び徐脈の転帰は回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162b2に関連していると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

一回目の失神から約5時間安静臥位でも再び失神発作を来した。

難治性の迷走神経反射というよりもアナフィラキシー反応と考え、2回目の接種を辞退するほうが無難であった。

追加情報（2021/10/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りであった：検査データ、ワクチン接種の詳細、事象の詳細（事象の説明、転帰、治療）が更新された。新たな事象のけいれん/意識レベルの低下/意識消失が追加された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：修正した経過データは「再び安静後もR2の同様の症状を呈した」から「再び安静後もさらに2度、同様の症状を呈した」へ更新されて、（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30）は（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）へ更新された。

修正：

			<p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 経過情報が修正された。</p>
--	--	--	--

14439	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>多尿；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>尿崩症；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>肝障害；</p> <p>脳虚血；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>慢性甲状腺炎；</p> <p>脂肪肝</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128326。</p> <p>2021/09/27 12:00、40 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、筋肉内接種、単回量、2 回目、40 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性甲状腺炎と脂肪肝を含み、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の、COVID-19 免疫のための初回 BNT162b2（コミナティ）接種があった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうか、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか、事象の報告前に報告されている事象の前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、2021/09/29 16:32 に致死性不整脈、2021 年日付不明日に多臓器障害、2021 年日付不明日に腎機能障害、2021/09/29 16:31 に意識消失、2021/09/29 に心静止/心停止、2021/09/28 に発熱を発現した。</p> <p>致死性不整脈と心静止に対して、除細動と心肺蘇生術を含む治療的処置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象意識消失、心静止、発熱を重篤（生命を脅かす）、致死性不整脈（生命を脅かすおよび死亡）と分類した。</p> <p>患者は、意識消失、致死性不整脈、心静止のために 2021/09/29 から入院した。</p> <p>救急隊による評価で致死性不整脈を認め除細動を実施した。</p> <p>入院時、体外式膜型人工肺（ECMO）、人工呼吸器使用した集中治療を実施した。</p> <p>心機能改善した。</p> <p>2021/09/30、ECMO を離脱した。</p> <p>しかし、意識改善はなかった。</p> <p>徐々に腎機能障害をはじめとする多臓器障害が進行した。</p> <p>2021/10/08、患者は死亡した。</p> <p>追加報告（2021/11/17）によると、解熱剤を使用したとのことだが詳細不明であった。</p>
-------	---	---------------------------	---

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

医学的介入を必要とし、アドレナリン、静注輸液、酸素とその他を含んだ。

患者は、多臓器障害を持っていた。

呼吸器症状/徴候、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、

鼻漏、その他：全て不明だった。

心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。

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

皮膚/粘膜と消化器症状/徴候はなかった。

その他の症状/徴候は、多臓器不全を含んだ。

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

2021/09/30と2021/10/01、CTは実行された。

2021/10/01、脳波は実行された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/27、患者は近医にてCOVID-19ワクチン（BNT162b2）の接種を受けた。

2021/09/28、発熱あり、解熱鎮痛薬内服（家人からの情報、詳細不明）であった。

2021/09/29 16:31頃、患者は前駆症状なく意識消失を発症した。

16:32、救急通報され、目撃者により胸骨圧迫を実施された。

16:39、救急隊が到着した。

その際、致死的な不整脈（心室細動）を認め/評価され、電氣的除細動を施行した。

実施後、PEAに移行した。

胸骨圧迫、用手気道確保、人工呼吸を実施しつつ、

16:57、報告病院に救急搬送された。

病院に搬送時は心静止であった。

心肺蘇生術を継続し、VA-ECMOを導入した。

17:00、経口気管挿管、人工呼吸器を装着した。

17:03、PEA、アドレナリン1mg、静注であった。

17:07、PEA、アドレナリン1mg、静注であった。

17:12、PEA、アドレナリン1mg、静注であった。

17:16、PEA、アドレナリン1mg、静注であった。

17:20、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:24、心肺蘇生により自己心拍再開し入院となった。

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

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

18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。

19:30、右内頸動脈より中心静脈カテーテルは挿入された。

19:55、ノルアドレナリンは中止された。

心エコーでは壁運動低下なしであった。

心電図所見から、虚血性心疾患を疑う ST-T 変化はなかった。

COVID-19 PCR は陰性であった。

<来院時採血 (17:08 採取) >総タンパク 6.6g/dL、総ビリルビン 0.5mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 45u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 65u/L、乳酸脱水素酵素 (LD) 196u/L、クレアチンキナーゼ (CK) 151u/L、クレアチニン (Cre) 1.29mg/dL、ナトリウム (Na) 142mmol/l、クロール (Cl) 101mmol/l、カリウム (K) 4.0mmol/l、カルシウム (Ca) 8.7mg/dL、クレアチンキナーゼ心筋バンド (CK-MB) 4ng/ml、トロポニン T 0.01ng/ml、白血球 (WBC) 7.2x10³/uL、ヘモグロビン (Hb) 16.1g/dL、血小板 (Plt) 213x10³/uL、プロトロンビン時間 (PT) 98%、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 35.4 と D ダイマー 1.1ug/ml であった。

CT 施行し、ICU へ入室した。

CT の結果 :

大脳半球はびまん性に腫脹であった。

脳溝不明瞭化であった。

両側肺野背側の軽度虚脱、少量胸水であった。

左腋窩リンパ節腫脹は確認された。

ICU 入室後、輸液、輸血負荷にて血行動態を維持した。

心エコー上心機能は保たれていた。

瞳孔散瞳あり。

2021/09/30 12:57、ECMO 離脱された。

カテーテル抜去術施工をされた。

抜去後、洞性頻脈あり、血圧低下傾向あり、多尿傾向があった。

尿比重低値であり、尿崩症および血管内脱水と判断し、バソプレシン持続点滴を開始した。

以後、血行動態は安定していた。

2021/10/01、脳波と CT は、実施された。

CT 結果 :

出血なし、占拠性病変でなかった。

両側大脳半球、小脳半球は低濃度化が進行した。

脳室、脳溝の狭小化が確認された。

肺野、左下葉虚脱であった。
腎臓に軽度の腫大は、観察された。
その他腹腔内臓器に特筆の異常なし。
脳波：
ほぼ flat であった。
同日鎮静薬、鎮痛薬を中止した。
人工呼吸器使用下で自発呼吸あり。
患者は、意識なし（グラスゴー昏睡尺度 [GC] E1VTM1、日本式昏睡尺度 [JCS]（判読不可）-300）であった。
瞳孔散瞳は確認された。
2021/10/04、血圧低下傾向となり、ノルアドレナリンの持続点滴を開始した。
尿量低下に伴い全身に強い浮腫を認めた。
採血の経過、患者が来院時より腎機能障害があったが、以下の通り増悪傾向あり：
クレアチニン（mg/dL）は
2021/09/29、1.29、
2021/09/30、2.72、
2021/10/01、3.85、
2021/10/02、4.63、
2021/10/03、5.97、
2021/10/04、7.38、
2021/10/05、9.19、
2021/10/06、11.02、
2021/10/07、12.78 であった。
伴い、電解質異常、尿量低下も認めた。
経過中肝障害出現、以下の通り増悪傾向あり：
ビリルビン（mg/dL）は、
2021/09/29、0.5、
2021/09/30、0.4、
2021/10/01、0.8、
2021/10/02、1.5、
2021/10/03、1.9、
2021/10/04、2.9、
2021/10/05、3.4、
2021/10/06、5.4、
2021/10/07、7.3、であった。
経過中心筋逸脱酵素の変動は以下の通り：
トロポニン T は
2021/09/29 17:08、0.010、
2021/09/29 21:56、1.800、
2021/09/30 02:25、1.900、

2021/09/30 05:59、1.300であった。

OKは

2021/09/29 17:08、151、

2021/09/29 21:56、517、

2021/09/30 02:25、692、

2021/09/30 05:5

<p>14448</p>	<p>ショック； 体調不良； 心拡大； 心肺停止； 悪心； 感染性腸炎； 発熱； 肺水腫； 腹痛； 過敏症； 間質性肺疾患</p>	<p>喘息； 脂質異常症； 高コレステロ ール血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129077。</p> <p>2021/08/05 15:10（ワクチン接種時年齢 70 歳）、70 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった（生活の場：夫、長女と自宅で同居）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」 開始日：2020/07/30（継続中）、「高コレステロール血症」 開始日：2021/06/10（継続中）、「気管支喘息」（継続中かどうか不明）、「気管支喘息」 開始日：2018/07/26（継続中）注：通院中、「脂質異常症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：高血圧症のためのアムロジピン 開始日：2020/07/30（継続中）、高血圧症のためのアジルバ：2020/07/30（継続中）、気管支喘息のためシングレア：2018/07/26（継続中）、脂質異常症のためのアトルバスタチン、開始日：2021/06/10（継続中）、気管支喘息のためのカルボシステイン、開始日：2018/07/26（継続中）、気管支喘息のためのレルベア：2018/07/26（継続中）。</p> <p>2021/07/15 14:10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を過去に受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/06 にセ氏 38 度台の発熱、2021/08/08 に腹痛、嘔気、2021/08/10 に感染性腸炎、2021/08/11 にワクチンの副反応による遅発性アレルギー、2021/08/11 17:00（ワクチン接種の 6 日後）に肺水腫および間質性肺炎が出現した。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/15、BNT162b2 の初回投与を行うも変わったことはなかった。</p> <p>2021/08/05、BNT162B2 の 2 回目の接種を行い、2021/08/06～2021/08/07 にかけてセ氏 38 度台の発熱が出現した。</p> <p>2021/08/08 に自然解熱したが、腹痛・嘔気が始まった。</p> <p>2021/08/10、報告元クリニックに再来院し、意識清明であった。血圧：127/84mmHg、脈拍：116 回、血液検査で白血球：26800、CRP：3.29 と炎症反応の上昇が見られた。腹部超音波検査や腹部 CT を撮影し、高度脂肪肝、右腎のう胞以外特に異常はなかったが、胆嚢炎・腸閉塞・急性膵炎・虫垂炎などの有意な所見はなかった。感染性腸炎の診断で補液を行い、抗菌剤および整腸剤の内</p>
--------------	---	--	--

服を開始した。

嚥下機能や経口摂取に問題はなかった。接種前後の異常はなかった。

2021/08/11 16:30 頃、腹痛の改善なく報告元クリニックを受診した。

2021/08/11 17:00、処置室のベッドでショック状態となっている患者を看護師が発見した（医師と患者家族が隣屋で相談中）。

17:05 に緊急要請し、救急隊到着時刻は 17:10 であった。

救急隊到着後、エピネフリン投与と補助呼吸で呼吸は自発あり、収縮期血圧 90mmHg で触知可能、気道異物はなかった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の経過及び処置の詳細：17:30 に病院に搬送するも、呼吸状態が徐々に増悪。CT で間質性肺炎の所見があった。病院転送となり 21:12 に出発した。

病院到着時間は 21:40 頃であった。

WBC 23500 であり改善が不十分であることを示し、胸/腹部 CT にて心拡大、肺水腫の所見が認められ、COVID-19 抗原検査は陰性であった。

原因精査のために上部消化管内視鏡検査を行う提案をしていたところ、突然呼吸状態が悪化した（苦悶様呼吸でチアノーゼが出現し、眼球上転していた）（時刻は 17:00 であった）。嘔吐による窒息を疑ったが、吐物はなかった。下顎挙上による気道確保を行い、意識はすぐに回復した。酸素投与を開始し、ワクチンの副反応による遅発性アレルギーを疑い、エピネフリン（エピネフリン、皮下注）投与を行った。収縮期血圧が 70mmHg まで低下し、SpO₂：90%前半、脈拍：110 回、呼吸数：22 回とショック状態であった。

原因精査・加療のために A 院に受け入れ要請を行い、救急搬送を行った（17:25 頃着）。同院で精査を行い、CT で間質性肺炎を疑う肺炎像が両肺野に見られた。

検査結果が出揃う頃までに、徐々に呼吸状態が悪化し、酸素マスクで酸素 8L/min の投与下で SpO₂：90%を保てなくなっていた。A 院での呼吸管理が難しいと判断され、B 院へ転送となった。

救急車の中でも呼吸状態は悪化し徐々に自発呼吸が弱まり、B 院到着後すぐに心肺停止となった。

到着時の身体所見は、意識は JCS1 桁であるも脈拍触知微弱、自発呼吸減弱であった。

到着後、すぐに心肺停止、蘇生処置にて一時は心拍再開したが、その後しばらくして再度心停止となった（蘇生時に気管挿管施行、胃内チューブ吸引物は胃液のみ）。

挿管時にベクロニウム投与、心停止時にエピネフリンを投与した。血液、生化学検査、血液ガス検査、全身 CT 検査、コロナウイ

ルス抗原検査を施行した。

心肺蘇生処置が行われ、一度は自発呼吸・心拍が再開した。

しかし、間もなく 2021/08/11 23:19 に死亡し、剖検は実施されなかった（家族が希望しなかった）。

病院 B で CT を再度実施したところ、肺水腫が認められた。

死亡時画像診断を受けた。

心拡大および肺水腫の所見があった。心マッサージ後、心停止の影響で間質性肺炎の所見は修正され、分かりづらくなっていた。基礎疾患あるも、いずれも制御されており、日常生活動作（ADL）も、自立した元気な患者であった。

8/6 と 8/7 にセ氏 38 度台の発熱、8/8 から嘔気および腹痛の持続、8/11 にショック状態となり CT で間質性肺炎を指摘された。ワクチン接種後より、ワクチンの副反応以外原因がはっきりとしない体調不良が持続し、徐々に増悪し、死亡した。

好酸球優位の白血球増加があったことや CT で間質性肺炎を疑う所見があり、ワクチン副反応による重度のアレルギー反応が起こっていたと思われた。

間質性肺炎から肺水腫となり死亡につながった可能性が示唆された。間質性肺炎に至った要因について BNT162b2 の副反応が疑われ、本報告書が提出された。

2021/08/11（ワクチン接種の 6 日後）、肺水腫、間質性肺炎、ショック状態の転帰は死亡であり、発熱は 2021/08/08 に回復であり、感染性腸炎、ワクチン接種の副反応による遅発性アレルギー、腹痛および嘔気は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後から、発熱、腹痛/嘔気、呼吸困難によるショック、死亡と症状の移り変わりはあるものの、これらの症状は一連の病態と考えられる。呼吸困難の要因として、CT 検査で間質性肺炎を疑う陰影が確認されており、間質性肺炎の発症に至った要因について白血球数増加（分画では好酸球 2800/uL と有意に増加）があり、アレルギー反応が示唆された。ワクチン以外の外的要因はなく、副反応が疑われた。

追加情報（05N0v2021）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加情報報告であり、追加報告書の回答である。情報源として

追加された新情報：更新された情報：病歴、剖検情報、臨床検査値、併用薬、新たな有害事象。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：

患者情報、関連する病歴および経過情報の修正。

<p>14509</p>	<p>ミラー・フィッシャー症候群; 複視</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128895。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号は不明と報告された、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票で提供された留意点はなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は以前、COVID-19免疫のためコミナティ初回を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種後16日）、Miller Fisher 症候群を発現し、</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種後37日、報告のとおり）、入院を引き起こした。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後48日）退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/15、2021/07/05、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/22、複視を発現して、病院に入院した（報告のとおり）。</p> <p>GQ1b 抗体検査で陽性を示し、Miller Fisher 症候群と診断された。</p> <p>免疫グロブリン補充療法（IVIg）で症状は改善した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後59日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した：</p> <p>因果関係は評価不能だが否定もできなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査において要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/27）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>情報源の逐語による新情報は以下を含む：</p> <p>患者の名前が追加された。</p> <p>この追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p>
--------------	------------------------------	---

再調査は完了とし、これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

GQ1b 抗体検査の実施日削除および2回目のワクチン接種日を反映するため経過を修正した。

<p>14592</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>異常高熱；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>感染性胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14 10:00 (二回目ワクチン接種日) (55 歳時)、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：提供されなかった、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2021/01、患者が膿胸と胸膜炎を経験した (入院) ことを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に市販薬 (鼻炎) を服用した。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、食物アレルギー (サンマ) と抗生物質 (AMPC (アモキシシリン)、CVA/AMPC (クラバン酸/アモキシシリン)) のアレルギーがあった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬に関連する特定の薬剤を服用していた：市販の鼻炎薬。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、初回、単回量、55 歳時、左腕筋肉内) を接種し、腕の痛み/腕が少し痛かった/接種部位に疼痛を発現した。</p> <p>2021/09/14 (二回目ワクチン接種後)、患者は、有害事象を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された。</p> <p>一回目の接種は特に症状は無かった (接種翌日に腕が少し痛かった程度)。</p> <p>2021/09/14 時間不明 (2 回目ワクチン接種の同日)、患者は心筋炎を発現した。2021/09/16 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>二回目ワクチン接種後 (2021/09/14)、患者は夜になって悪寒と摂氏 38 度の発熱を発症した。</p> <p>患者は、手持ちのコロナール錠 200 mg を 2 錠服用した。</p> <p>2021/09/15 (2 回目ワクチン接種の 1 日後)、ワクチン接種翌日、発熱が続いたため 6 時間おきにコロナールを服用し、夕方にはいったん解熱した。</p> <p>しかし、深夜 (2021/09/16 00:00)、患者は、悪寒、呼吸困難、摂氏 42 度の発熱を発症し、救急搬送された。</p> <p>2021/09/16 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、患者は午前 0 時過ぎに入院した。</p> <p>入院時バイタルは、体温摂氏 42.0 度、血圧 117/65 (2021/09/16)、脈拍 101 (2021/09/16)、呼吸数 28 回</p>
--------------	---	--	--

(2021/09/16)、SpO2 88% (room)であった。

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

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

2021/09/16、他の関連する検査結果は、以下を含んだ：

尿培養：陰性；血液培養：陰性；胸腹部CT：所見なし；心電図：sinus、左軸偏位、ST-T変化なし；心エコー：心のう液なし、左室肥大なし、左室収縮能保たれている、有意な弁膜症なし、IVC 虚脱；胸部X-p：CTR 47%、CP angle sharp、肺野 clear。

2021/09/14、患者は、ワクチン接種を契機とした心筋炎と診断された。

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

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

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

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

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

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：

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

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/09/14 10:00、ワクチン接種、夜になって悪寒と発熱が出現

した。

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

事象は、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害が発現した。

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

心血管系症状の頻脈が発現した。

血圧は 101 であった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

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

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

2021 日付不明、酸素投与、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 内服、乳酸リンゲル液を含む治療を用いて、事象は回復であった。

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

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

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

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

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/18）：

同薬剤師より報告された新たな情報は以下を含む：

臨床検査値、新たな事象（アナフィラキシー反応）。

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

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

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

これ以上の再調査は不要である；ロット/バッチ番号に関する情報

は、取得できない。

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

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

14650	<p>ショック；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>伝導障害；</p> <p>低血圧；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>小腸出血；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>徐脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>転倒</p>	<p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21128441。</p> <p>2021/07/08、14:40、71 歳 10 ヶ月の男性は、COVID- 19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、71 歳時）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、前立腺肥大であり、近医で内服加療された。</p> <p>AE に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は高血圧に対しビソプロロールフマル酸（メインテート 5、内服、開始日不明、終了日：2021/07/08（入院日））、糖尿病に対しエンパグリフロジン（ジャディアンス 10）、グリメピリド（アマリール 1）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ 500）（内服、開始日不明、終了日：2021/07/08（入院日））であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後）、急性心筋炎が発現し、救急治療室、集中治療室（2021/07/08 から 2021/09/28）に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/08、1 回目のワクチン接種後（14:40）、マンションの 1 階で倒れている（倒れている）のを発見され、20:00 前（19:00 過ぎ）に搬送された。</p> <p>入院時、完全房室ブロックによる心肺停止があり、心肺蘇生法（CPR）で心拍が再開した。</p> <p>当初は左室収縮能は保たれていたが、次第に収縮能が低下した。クレアチンキナーゼ上昇、トロポニン T 上昇、2021/08/04、心筋生検で心筋炎と診断された（心筋炎と確定診断）（冠動脈造影検査で心筋梗塞否定、2021 年 日付不明）。</p> <p>ステロイドパルス、大動脈内バルーンポンプ（IABP）、利尿剤、強心剤、人工呼吸、ペースメーカー、ドブタミンなどで治療された。</p> <p>しかし、心不全増悪に伴う多臓器不全のため、2021/09/28 に死亡した。</p> <p>患者は 2021/07/08 から 82 日間入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>心室中隔刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。その後、心筋全般に炎症が波及し、重篤な心機能低下に至ったと思われる。</p>
-------	---	---	--

心筋炎の経過は非特異的である。

医師はワクチンの因果関係に関してはよく分からないとした。

2021年 日付不明、臨床検査および処置を受けた：

冠動脈造影検査：心筋梗塞否定、2021/07/08、クレアチンホスホキナーゼ：上昇、白血球上昇（血液検査）、トロポニンT：上昇。

2021/08/04、心筋生検：心筋炎。

事象急性心筋炎と心不全増悪に伴う多臓器不全の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

2021/09/28、22:11（ワクチン接種 82 日後）、患者は死亡した（急性心筋炎、心不全増悪に伴う多臓器不全）。

剖検が行われたかどうかは報告されていない。

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチン接種の副反応歴はなかった。

患者は家族と同居していた。

要介護度はなし。

ADL（日常生活の活動）は完全自立であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は問題なしであった。

ワクチン接種前の体温不明であった。

救急要請日時は 2021/07/08、救助隊到着日時は 2021/07/08 であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の経過および処置内容は意識障害で搬送であった。

病院到着時刻は 2021/07/08、19:03 ごろであった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は未定であった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急性心筋炎による心不全増悪（心筋生検の結果は心筋炎であった）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

元々ADL（日常生活の活動）完全自立であった。

ワクチン接種後のイベントであり、ワクチン接種との関連は否定できない。

発症がワクチン接種後かなり急激であったが、心室中隔刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。

その後炎症は心筋全体に波及した特殊な心筋炎のパターンで、ワクチン接種との関連は決定づけられない。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

徐脈、多臓器障害、低血圧、ショック、中心脈拍数の減少、意識

レベルの低下、意識消失があった。

入院中に上部消化管（十二指腸）出血にて止血を行った。

2021/07/08、血液検査を実施し、白血数上昇を示した。

追加情報（2021/11/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。

更新情報：

民族、人種を更新した。ワクチン接種時間追加、有効期限更新、併用薬追加、関連する検査更新、AE追加、死亡時間追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。

「入院中に十二指腸出血にて止血を実施した」を「入院中に上部消化管（十二指腸）出血にて止血を行った」へ更新した。

事象止血は削除された。

修正：

本追加報告は、前回報告の情報を修正するために提出される：心筋炎調査票が、日本の規制当局への提出のために添付された。

<p>14659</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>早産児</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128615。</p> <p>本医師は、母と胎児の情報を報告した。これは、胎児報告である。</p> <p>15:00 2021/10/01 15:00、年齢不明の男性 胎児患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、2 回目、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、経胎盤投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の母は、25 歳 0 ヶ月の女性（ワクチン接種の 2 回目の投与の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の母は、ワクチン接種の翌日で妊娠 31 週と 2 日間であった。</p> <p>2021/09/10、患者の母は、以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、投与経路：上腕）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/01、患者の母は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、投与経路：上腕、2 回目、単回量）を受けた（25 歳時）。</p> <p>事象発現日付は、2021/10/02 09:00（ワクチン接種 1 日後）であった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、患者の母は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の日）、患者の母は、コロナ・ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 09:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、腹堅と子宮収縮があった。</p> <p>2021/10/02 14:00（ワクチン接種 1 日後）、患者の母は、病院を受診した。妊娠 31 週間と 2 日であった。著名な子宮収縮、子宮口 3cm 開大であった。陣痛発来と診断された。プライバシーな病院へ母体搬送された（ウテメリン点滴静注使用）。</p> <p>2021/10/03 01:27（ワクチン接種 2 日後）、患者の母は正常（経膈）分娩にて 1653g の男児を出産した（31 週と 3 日の早産となった）。ADS 8/9、身長（Ht）40.5cm、頭部 29.5cm。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/02 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>コロナワクチン 2 回目の接種の次の日に陣発した。その後早産と</p>
---	--

なった(31w3d)。母体の経過は良好、新生児はNICUに入院中であつた(経過についてはプライバシーな病院のNICUへ)。事象により、ウテメリンを含む治療的な処置はとられた。

母親に関する情報：

初回本剤曝露時の妊娠期間：28週ヶ月。

母親は今回の妊娠中、煙草を吸わず、アルコールを飲まなかつた。

母親は、今回の妊娠中、違法な薬物を使用しなかつた。

不妊症の治療、血清学的検査の結果(例えば、風疹、トキソプラズマ症など)：なし。

妊婦検診(日付および結果を具体的に)(例えば、胎児超音波検査、血清マーカーなど)：特になし。

母親の情報一産科歴は、非該当であつた。

患者の母親は、妊娠歴がなかつた。

胎児に関する情報は、非該当であつた。

新生児に関する情報一乳児の転帰：

通常新生児のアプガールスコア：1分8、5分9。

先天奇形/先天異常(具体的にご教示ください)：なし。

その他の新生児の問題/異常(過熱徴候、新生児期の疾患、入院、薬物療法を含む)：

なし。

新生児は、男児であつた。

出生時の体重：1653g、出生時の身長：40.5cm、出生時の頭囲：29.5cm。

追加情報：幼児に関する情報は、非該当であつた。

診断された奇形/異常は、以下であつた：

なし。

患者は、アプガールスコアを含んだ検査値と手順を経た：

2021/10/03、1分8、5分9、APS8/9、

身長：40.5cm、頭囲：29.5cm、体重：1653g(31w3d)。

治療的な処置は取られ(ワクチン接種後の1日)、患者は妊娠31週と2日(妊娠時の母体の曝露))で病院を受診した。

事象の転帰は、妊娠時の母体の曝露については軽快、

2021/10/08、26週から32週までの早産児の転帰は回復した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/10/01、患者の母親は、COVID-19ワクチン(2回目の投与)を受けた。

2021/10/02 09:00頃、患者の母親は、腹緊と子宮収縮(+)を発症し始めた。

14:00、著明な子宮収縮、子宮口3cm開大で、患者の母親は妊娠31w2dで病院を受診した。

陣痛発来と診断され、母親は私立病院(ウテメリンDIV)に搬送と

なった。

2021/10/03 01:27、患者の母親は正常（経膈）分娩にて、1653g（31w3dの早産）の男児を出産した。

ADS 8/9、身長（HT）40.5cm、頭部 29.5cm。

乳児はその後、NICU 管理を必要としたが、臨床経過は現在良好だった。

追加情報（2021/10/28）：

新しい追加情報は、連絡可能な同一医師（追加報告レターの返信）より入手した。

母親の初回、2 回目ワクチン接種日が追加された。

胎児と母親に関するすべての関連する情報が追加された。

事象切迫早産に対する転帰は、回復と更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物学的製剤承認申請番号第 125742 号で提出されている。

<p>14670</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 口の感覚鈍麻； 口腔咽頭腫脹； 咽喉絞扼感； 咽頭紅斑； 発声障害； 発疹； 舌腫脹； 蕁麻疹； 血圧上昇； 血管浮腫； 過敏症</p>	<p>初めに入手した安全性情報は非重篤副反応のみを報告していた。 2021/10/01 に受領した追加情報により、本症例は重篤な副作用を含む。情報はともに処理された。</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126797。</p> <p>2021/09/10 10:23、50 歳 6 ヶ月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた（ワクチン接種時年齢：50 歳 6 ヶ月）。 関連する病歴および併用薬は報告されなかった。 患者は以前、セフジトレン ピボキシル（メイアクト）を服用し薬疹を発現した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 2021/09/10 11:00（初回投与の 37 分後）、アナフィラキシーを発現し、それは非重篤で BNT162b2 と関連ありとして評価された。 事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：BP 137/105、P 72、BT 摂氏 36.1 度。 事象の経過は次の通り： 2021/09/10 10:23、患者はワクチン接種を受け、15 分経過したため、帰宅し、間もなくして 11:00 頃から、舌のしびれが出現した。 16:00 頃、全身の掻痒感が出現した。 2021/09/11 03:00 頃、舌の腫脹感が発現し、そして上下肢、体幹前面、大腿前面に発疹（膨隆疹）が出現した。 10:00、病院を受診した。 2021/09/11 午後、朝になっても舌根の腫れた感じと発疹が続くため、患者は報告病院を受診した。 発疹は消失したが、掻痒感と舌根の腫れた感じ、嘔声があった。症状は改善傾向にあったが、ワクチンに対するアレルギー反応と診断され、アナフィラキシーの疑いで抗アレルギー剤が処方された。症状は、経口薬内服後、同日夕方には消失した。 本事象は、ブライトン分類におけるアナフィラキシーの定義に基づきアナフィラキシー レベル 1 と診断された。 Major 基準の血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）を満たす。 Minor 基準の咽喉閉塞感を満たす。 症例定義の「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「複数（2 つ以上）を含む。レベル 1：<1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 >AND 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 >」を満たす。</p>
--------------	---	--

症例定義と合致するもの：カテゴリー(1) レベル1。

症状がほぼ改善したあと、患者は診療所を受診し、他覚的所見として咽頭発赤、下肢の膨隆疹を認めるのみであった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器症状は以下を含んだ：上気道腫脹、咽頭閉塞感。

詳細：舌根の腫脹の訴えがあったが、他覚的には咽頭発赤のみであった。（症状のピークを過ぎてから受診）。

皮膚/粘膜症状は以下を含んだ：血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症。

詳細：全身性そう痒および両下肢、体幹前面、大腿前面の膨隆疹。

その他の症状はなかった。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

事象は、経口投与（抗アレルギー剤）処方による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/09/11（ワクチン接種の1日後）、事象アナフィラキシー、舌のしびれ、全身の掻痒感/搔痒感、舌の腫脹感/舌根の腫れた感じ、両上肢、上下肢、体幹前面、大腿前面に発疹出現、嘔声とアレルギー反応の転帰は回復であった。

事象血管浮腫（遺伝性ではない）、咽頭発赤、下肢の膨隆疹/両上肢の膨隆疹、BP 137/105、上気道腫脹と咽頭閉塞感の転帰は、不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は、再調査票への応答として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：新たな事象（咽頭発赤、下肢の膨隆疹/両上肢の膨隆疹、BP 137/105、血管浮腫（遺伝性ではない）、上気道腫脹、咽頭感）、事象の臨床経過、医学的介入、検査詳細、その他の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

「詳細：全身性そう痒および両上肢、体幹前面、大腿前面の膨隆疹。」から「詳細：全身性そう痒および両下肢、体幹前面、大腿前面の膨隆疹」に修正する。「新たな事象（咽頭発赤、下肢の膨隆疹/両上肢の膨隆疹、BP137/105、血管浮腫（遺伝性ではな

			い)、上気道腫脹、咽頭感)」から新たな事象(咽頭発赤、下肢の膨隆疹/両上肢の膨隆疹、BP137/105、血管浮腫(遺伝性ではない)、上気道腫脹、咽頭閉塞感)」に修正する。
--	--	--	---

<p>14674</p>	<p>びらん性食道炎； 口腔カンジダ症； 口腔内痛； 真菌感染； 胸痛； 食道カンジダ症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>過去の病歴があったかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>患者は、4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>院内耳鼻科からの紹介で診察した患者、飲み込むことができないとの訴えで、内視鏡等実施した。</p> <p>潰瘍ができるくらいの食道カンジダが出来ていた。</p> <p>患者には基礎疾患はなかったが、発現の1週間くらい前にコミナティの投与を受けた。</p> <p>食道カンジダの原因については不明であった。</p> <p>報告医師は、多分違うとは思いますが、免疫が低下してできることから可能性があるのではないかと述べた。</p> <p>現在、患者は、抗真菌剤で治療中である。</p> <p>2021/11/01、入手した追加情報は、2021/09/04 時間不明（ワクチン接種の5日後）、真菌感染（カンジダ疑い）を発現した。</p> <p>診療所に来院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：フロリードゲル内服。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種（2回目）。</p> <p>2021/09/04、口腔内に痛みがあり、近医を受診し、带状疱疹s/o（報告のとおり）でバルトレックスを内服した。</p> <p>2021/09/14、当院の耳鼻科に紹介され、迅速検査で带状疱疹は否定され、口腔内のアフタからの検体で大量の菌糸を認めたことから、口腔カンジダ疑いで治療（フロリードゲル10g/4回）は開始された。</p> <p>奏功せず、胸部痛（2021年）が出現するようになったため、2021/09/22に当科を紹介し、EGDにて食道カンジダを疑うびらんの多発を認めた（びらん等からはカンジダは確認できない。）。 ポンタールとアルロイドGを追加した。</p> <p>09/28、改善を認めたため、フロリードゲル20g/4回に増量した。</p>
--------------	--	---

2021/10/12、受診時に、ほぼ疼痛は消失した。

関連する検査は以下を含む：

2021/09/24：生検培養、結果は陰性であった。

2021/09/14：koh 処理検鏡、結果は真菌感染であった。

2021/09/28：HIV 抗体、結果は 0.4 であった、単位は S/CO、正常低値 1.0 未満、コメントは陰性であった。

胸部痛と真菌感染の軽快を除いて、事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（真菌感染（カンジダ疑い）と記載された）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不可能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、再調査の際に要請される。

追加情報（2021/11/01）：

本追加報告は、再調査票の同じ連絡可能な医師の回答から入手した自発的な追加報告であり、以下を含む：

事象の更新、臨床検査値、関連する病歴、年齢、接種回数および 2 回目の接種データおよび臨床情報。

本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

事象のデータを反映するための経過、ワクチン接種日、臨床検査値、治療データを更新した。

14675	<p>うつ病；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ストレス；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好中球減少症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>攻撃性；</p> <p>易刺激性；</p> <p>状態悪化；</p> <p>自殺企図；</p> <p>適応障害；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>	<p>好中球減少症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>気分の落ち込み；</p> <p>注意力障害；</p> <p>無感情；</p> <p>登校拒否；</p> <p>眼窩蜂巣炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脱毛症；</p> <p>自殺念慮；</p> <p>過眠症；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129099。</p> <p>2021/09/25、12歳9カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、12歳時）の接種をした。</p> <p>病歴は、継続中のアレルギー性鼻炎と花粉症（点鼻薬とデザレックスで治療中）、不明日から 2021/09/28 まで（小学校5年生から）の不登校、抜毛症、1歳で蜂窩織炎、軽いうつの症状、希死念慮/念慮、脱毛症、2021/09/12 から 2021/09/26 までの好中球減少症、糖尿病、ストレス、過眠、気分のおちこみ、意欲低下、肩が痛くなる、軽度うつ状態と不安があった。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎に対するデスロラタジン（デザレックス）、点鼻薬があった。</p> <p>不明日、患者は、以前に COVID-19 免疫のために1回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>患者は12歳9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴は糖尿病があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった（報告の通り）。</p> <p>過去の副作用歴は否定であった。</p> <p>点鼻薬とデザレックスによる治療を以下アレルギーのために受けている：</p> <p>鼻炎と花粉症。</p> <p>患者の母親は、患者の出生や発育の遅れを否定した。</p> <p>不登校歴と抜毛症があった。</p> <p>好中球減少症の診断は、他の病院で診断された（1歳で蜂窩織炎）。</p> <p>2021/09/25 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、2回目、単回量、投与経路不明）の接種をした。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種1日後）、嘔吐、軽い SpO2 低下、意識障害後頻脈が発現した。</p> <p>2021/09/28 09:00（ワクチン接種3日9時間後）、飛びおり未遂をした。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/12、患者は報告者病院を受診した（4月からほとんど登校できず、スクールカウンセラーに勧められ受診）。</p> <p>希死念慮はあるも軽いうつ症状であった。</p>
-------	---	--	--

自殺未遂歴を否定、落ちついて受け答えができていた。

受診前、小児科でワクチン接種を予約したが、受診をしなかった。

薬局の抑肝散、半夏厚朴湯の情報提供のみで、受診を勧めた。

2021/09/26、患者は再診した。

漢方は1パックのみで悪化してやめ、患者の母親は症状が悪化していると報告した。

小児科で好中球減少症がみつきり、私立病院の小児科に紹介予定となっていた。

発語がほとんどなく、体調が悪そうで、SpO2 測定すると 94 で、110 程度の頻脈を呈した。

測定器を逆さまに持ち、指示に従えず、軽い意識障害を疑った。

母親は、患者が報告者の病院に来院する直前嘔吐していたと診察後に報告した。

トリアージをおこない、救急受診を促した。

患者は症状がワクチン接種のせいだと様子を見た。

学校を休み、自宅療養をした。

09/28、警察から連絡あり、5階から飛びおりようとして、刃物をふりまわしていたところを保護された。

都立病院で、ワクチン接種との因果関係なしと判断され帰宅した。

その後2つの病院を紹介したが、1つは患者の母親が断り、もう1つは病院が断った。

患者の母親が被害的になり、主治医が転院を邪魔していると言い、一切の関わりを拒否した。

警察に、病院がカルテを送らないと母親から抗議されていたと報告を受けたが、診察は完了した。

すべての事象は、来院をもたらした。

臨床検査値は 2021/09/26 に SpO2 94%、110 程度の頻脈を呈し、不明日に SpO2 98%が含まれていた。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれと障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、軽いうつだが、診断がつかず。

元の疾患の単なる悪化の可能性はある。

2021/10/20 現在、患者が4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明だった。

病院への初診時、患者の母は、患者が定期的アレルギー性鼻炎の治療のために耳鼻科に通院し、デザレックス内服中であったと報告した。

患者の母は初診時に採血結果を持参すると言ったが、持参しなかった。そのため、薬剤は処方されなかった。

しかし、患者の母はドラッグストアで漢方薬（抑肝散、半夏厚朴湯）を購入し、半夏厚朴湯は1パックのみ、抑肝散は数日内服したが、効果なく、むしろ症状が悪化したとクレームをした。

副作用歴は、否定された。

日付不明から日付不明まで、患者はアレルギー性鼻炎と花粉症があり、詳細は耳鼻科に通院し治療中であった。

発現日不明（小学校5年生頃から）、終了日は2021/09/28（終診）の判読不能な念慮を伴う軽度うつ状態（不登校）があった。

好中球減少症。

2021/09/12と2021/09/26の間の期間に、近医内科で採血を実施した。患者は、医科大学に紹介される予定だった。しかし、患者の母は、予約をキャンセルした。患者がその精査を受けたかどうかは、不明だった。

有害事象に関連する家族歴は特になく、身体家族歴の糖尿病があった。

患者は、小児科救急を受診するよう言われた。

しかし、不調のため、受診を拒否した。

2021/09/28、患者は、警察につれられ、医科歯科大学の救急を受診した。

バイタルは異常なく、患者は他の病院へ搬送された。（紹介状に対する返事によると、検査結果の記載がなかった）。

しかし、患者がどちらかの病院で検査されたかどうかについて、問い合わせたらわかるかもしれなかった。

病院からの紹介状では、頭部精査と胸部精査を依頼した。しかし、患者の母は、診察のみであったと言った。

患者は、医科大学で好中球減少症の精査を受ける予定だった。しかし、患者の母は、イベント発生時に、精神科と小児科が患者を受け入れ可能か警察に問い合わせを依頼した。確認後、患者の母は、小児科の予約をキャンセルした。

病院は、病院には小児精神科がなかったので、患者が他の病院に行かなければならないと答えた。

2021/09/26、患者は嘔吐を発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/26 18:00頃、低酸素（SpO2は、94%であった）を発現し、発話がなく、不調な様子であった。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった。（2021/09/28、患者 Sp02 は、医科歯科大学救急科で 99%であった）。

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した（受診せず、レントゲンの実施はなかった）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/26 18:00 頃、患者は、頻脈 109（簡易心電図 QRS53ms QTc436ms（測定エラーかもしれない））を発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、軽快であった。（2021/09/28 午後、医科歯科大学の救急科によると、脈拍数は 102 と頻脈が続いていたが、患者は落ち着いていた。

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/28、クリニックの紹介状の返事と医師の話によると、嘔吐は止まった。

2021/09/28、軽度意識障害疑いを発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった（2021/09/28 午後、クリニックでの問診では、疎通性良好と紹介状の返事に記載があった。）

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した（受診を勧めたが精査を受けていない）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/28 08:00 頃から、飛びおり未遂（自宅 5 階から）を発現した。患者は、救急治療室を訪問した。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した（不調が改善してから調べられているため、不調時未受診）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

詳細は、以下の通りであった：

原疾患を考慮し、自殺未遂の判断であった。心因反応かもしれない。

問診と薬剤反応性を治療で調べてもよかったかもしれない。

患者の母の依頼で、入院開始は 2021/09/29-30 に予約されたが、患者の母は保健所から他のメンタルクリニックを紹介され、その

メンタルクリニックへ紹介状を書いたが、クリニックは患者の受け入れを拒否した。

2021/09/28 08:00 頃から

<p>14715</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>錯感覚；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128465.</p> <p>2021/10/01 13:10（ワクチン接種日）、19歳6か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕、初回ワクチン接種19歳6か月時、単回量）の1回目を接種した。関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を接種しなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に過去の病歴がなかった。</p> <p>化粧品な医薬品以外のアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時に過去の病歴がないことは明白であった。</p> <p>特定の製品または状況に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内のその他のワクチン接種は、以下を含んだ：</p> <p>ワクチンの名前はコミナティであった、メーカーはファイザーであった、ロット番号はFH3023であった、経路は筋肉内だった、注射の解剖学的部位は左上腕であった、前回の接種はなかった。</p> <p>2021/10/01 13:17（ワクチン接種の日）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象は診療所への受診に至り、事象の転帰はであった。報告医師は、事象アナフィラキシーショックを非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後5-10分で意識レベル低下、PS血圧60台となり、HR35-40/分であった。ボスミン0.3im、生食1000ml+アタラックスP1/2を内服した。</p> <p>血圧120/、HR60台に改善し、SpO299であった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>2021/10/01、AST（正常低値は5であった、正常高値は40であった）、結果は87であった、単位はU/Lであった、コメントは上昇であった、2021/10/01、WBC（正常低値は3500であった、正常高値は9300であった）、結果は10200であった、単位は/uIであった、コメントは上昇であった、2021/10/01、血圧測定は60台、120、60以下、2021/10/01、体温摂氏35.6度、注釈：ワクチン接種前、2021/10/01、心拍数35-40、注釈：35-40/分、60台、30以下、2021/10/01、酸素飽和度は99である。</p>
--------------	--	---

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種の5～7分後に、血圧 ps は 60 以下だった、HR は 30 以下だった、意識レベルは低下した。

[読みにくい文字] ボスミン 0.3mg 投与（右大腿）。[読みにくい文字] 生食輸液 1000ml と AtaP（報告のとおり）25mg（1/2 A）静注輸液。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する情報は、以下の通り：

Major 基準：循環器系症状は、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）の臨床診断を含んだ：中枢脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状は、呼吸窮迫を含んだー以下の2つ以上：頻呼吸。

Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状は、全身がちくちくと痛む感覚を含んだ。

アナフィラキシーの症例定義は、レベル1であった：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND<1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。

アナフィラキシーのカテゴリー、カテゴリー(1)はレベル1であった：アナフィラキシーの<<症例定義>>を参照する。

すべての徴候及び有害事象の症状と詳細は以下の通り：

血圧は 60 以下だった、意識レベルは低下した、HR は 30 以下だった。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

13:10、注射、13:17、shock、ボスミンと AtaP（報告のとおり）の静注輸液の後で、およそ 15 分で症状が改善した。

患者はアドレナリン、抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした、詳細はボスミン 0.3mg、生食 1000ml とアタラックス P 1/2 A であった。

心血管系があるかは不明であった、以下の事象ははいと報告された：

測定済みの低血圧、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下。

報告者は、以下のように注釈した：Ps60。

以下の検査値があった：

2021/10/01、血液検査の結果は、AST 増加であった、2021/10/01、生化学的検査の結果は、WBC 増加であった。

事象アナフィラキシーショックは新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした、詳細は AtaP（報告のとおり）25mg、ボスミン 0.3mg、生食 1000ml の輸液であった。

2021/10/01（ワクチン接種の同日）、事象アナフィラキシーショックの臨床転帰、意識レベルの低下、血圧低下、心拍数減少、迷走神経反射とワクチン接種部位疼痛は回復した、残りの事象の転

帰は、不明であった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、迷走神経反射があった。報告者の意見は以下の通り：アレルギー性ショックは否定できないが、迷走神経反射による血圧低下の可能性もやや高い。注射部位のいたみ。（判読困難な文字）

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/07）：

本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：

報告者の区分、患者の接種経路（筋肉内）、使用期限、解剖学的部位（左腕）、併用治療（なし）、検査値（AST/WBC を追加した、血圧 Ps/HR の結果を追加した）、事象アナフィラキシーの発現時間（13:17 に更新された）、診療所の受診にチェックマークがつけられた、新しい事象（shock/低血圧/AST 増加/WBC 増加）、患者の人種。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14731</p>	<p>尿中蛋白陽性；</p> <p>疾患再発；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>高脂血症；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129242。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種の日)、39 歳と 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注[ファイザー/ピオンテック]、ロット番号:詳細の検索または読取り不可、使用期限:不明、筋肉内、左上腕、単回量、2 回目)の接種を受けた (39 歳時)。</p> <p>家族歴に関するコメントはない。</p> <p>病歴には IgA 腎症 (2014/02~継続中)、高脂血症 (2014/05~継続中) が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/26、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注[ファイザー/ピオンテック]、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、使用期限：不明、初回、筋肉内、左上腕、単回量) を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>クレストール (2014/05/12~継続中、高脂血症のため、経口) ； ゼチーア (2018/08/23~継続中、高脂血症のため、経口) 。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は肉眼的血尿、IgA 腎症に伴う、尿蛋白の増加/尿蛋白の悪化、腎機能障害/腎機能の悪化を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17 から 2021/08/19 まで、肉眼的血尿があった。</p> <p>2021/08/19、血中クレアチニン (Cr) 1.19、糸球体濾過量 (eGFR) 41.4、尿蛋白 4.65g/gCr、尿赤血球>100/HPF に悪化した。</p> <p>2021/09/06、患者は入院し、2021/09/07 で、経皮的腎生検が施行された。臨床学的重症度 III、組織学的重症度 II (A/C)、透析導入超高リスク群で、2014 年時点 (臨床学的重症度 II、組織学的重症度 II (A/C) 中等度リスク群) より総合診断に悪化はあった。</p> <p>2021/09/12、ステロイド治療 (セミパルス治療 3クール) を開始し、後療法 PSL 30mg 隔日から継続し以後 1 年間継続予定である。</p> <p>2021/05 日付不明の診察時、ワクチン接種前、尿蛋白 3.4g/gCr、尿赤血球 50-99/HPF、Cr1.09、eGFR 45.6、コントロールは不十分であった。</p> <p>患者は事象のため治療を受けた。</p> <p>3クールステロイドセミパルス、後療法ステロイド 30mg 隔日 8 週</p>
--------------	---	-----------------------------	--

毎漸減を含め、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/09/28（ワクチン接種の43日後）、2021/12/22の追加情報で、事象の転帰は未回復であった。

関連する検査：

2021/09/07、経皮的腎生検、結果：組織学的重症度(A/C) II；

2021/08/24, Ccr, 結果：68.8, 単位：ml/min, 正常低値：66.8, 正常高値：90.6, 尿蛋白, 結果：4.23, 単位：g/day（報告通り）, 血清Cr, 結果：1.04, 単位：mg/dl, 正常低値：0.46, 正常高値：0.79；2021/08/19, 尿赤血球, 結果：>100, 単位：/HF（報告通り）。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれおよび2021/09/06から2021/09/10までの入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、基礎疾患にIgA腎症があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

IgA腎症患者に新型コロナウイルスワクチン接種後の肉眼的血尿の報告は、海外の文献とともに複数あり。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。

追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されなかった。

追加情報（2021/12/22）：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：報告者の部門追加、患者の名追加、ワクチン接種歴（初回）追加、製品詳細（経路/部位）追加、併用薬（クレストール/ゼチーア）追加、関連する病歴（高脂血症/IgA腎症の継続中）追加、検査データ追加、事象「尿中蛋白陽性/腎機能の悪化」の用語更新。

本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できなかった。

<p>14794 血小板減少性紫斑病</p>		<p>これは製品情報センターを經由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。これは3例中の3例目である。最初の報告は、製品情報センターからの報告である。</p> <p>65才の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液；ロット番号：EY5422；有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量の最初の投与を日付不明（ワクチン接種の日）に受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>報告者は、血小板減少性紫斑病の症例について知りたいと思っていた。2021/10/01の追加報告で報告者は以下のように述べた：</p> <p>1. CMTの副反応についてであった。報告者は、今日、予防接種健康被害調査委員会を行うとのことだった。報告者は、今報告が上がっている中で、パーセンテージを確認するように医師に言われたため確認したいとのことだった。報告者は全体とこの2つの疾患についての件数がわかっているならば、健康被害と認められた副反応が何件くらいあるのか伺えればと連絡した。報告者はワクチン分科会の資料を確認するよう教えてもらっていた。たとえば、この疾患を上手に検索する方法はあるのか（質問）。しかし、委員会の資料がいっぱい出てきて、多忙な中見つけることがなかなか難しかった。それともたとえば、今申し上げた2つの疾患についての症例が何回かの分科会に多少載っているのか教えていただけなのか（質問）。主にこの2つについて確認したいとのことであった。今日の夜、審査会とのことであった。報告者は、その日の15:00までに返事を必要とした。報告者が不在の場合、もう一人の女性スタッフまたはもう1人のスタッフに言ってくださいとのことであった。12:13 架電。報告者は確認したいことがまだ足りていなかった。報告者は、副反応の全体の頻度と、それぞれの疾患の副反応報告のパーセンテージが確認したかった。どの疾患に対してもごく稀な件数という見方に他の頻度が出ているように見える。副反応と心筋炎とかに比べるとよっぽど少ないということでもいいのか（質問）。健康被害で認められている件数とかはどうか。報告者は、これについても確認したかった。時間をもっと使ったら調べていただくことができるのか。報告者は医師から聞かれていることを問い合わせしているため、できるだけ明確な返事がほしかった。もちろん、報告者は、副反応で上がっている件数も知りたかった。後、報告者は、健康被害に上がってきたもの、該当したものを聞きたかった。報告者は、両方とも聞きたかった。救済措置などが取られたもの。そうである。報告者は、それ</p>
------------------------	--	--

についてどこに問い合わせればいいのか（質問）。わかりました。報告者は、インターネットを見て、分からなかったら電話するとのことだった。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：製品情報センターを經由して連絡可能な看護師から入手した新情報は以下を含んだ：事象血小板減少性紫斑病の重篤性は非重篤から重篤に変更され、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告は誤って BNT162B2 の緊急時使用許可番号：027034 として米国 FDA に提出されたが、現在は正しい BNT162B2 の生物製剤承認申請番号：125742 として提出される。

<p>14845</p> <p>虚血性大腸炎； 血栓症</p>	<p>パニック障害； 不眠症； 糖尿病； 肥満； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128278。</p> <p>2021/05/15 13:55（ワクチン接種日）、59 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、59 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。病歴は、開始日不明から継続中の糖尿病、高血圧症、高尿酸血症、不眠症、高脂血症、2002/10 から継続中のパニック障害が含まれた。</p> <p>関連する家族病歴に、母親の高血圧症およびパニック障害があった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬には、エシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）（パニック障害のため、2017 年 3 月から継続中）、テルミサルタン（ミカルディス）（高血圧症のため、2010 年から継続中）、フェブキソスタット（フェブリク）（高尿酸血症のため、2015 年から継続中）、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）（糖尿病のため、2021 年から継続中）、セマグルチド（リベルサス）（糖尿病のため、2021 年から継続中）、オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）（高脂血症のため、2015 年頃から継続中）、トラゾドン塩酸塩（レスリン）（不眠症のため、2019 年から継続中）、レンボレキサント（デエビゴ）（不眠症のため、2020 年から継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/04/24 14:07、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種が含まれた。</p> <p>2021/05/23 23:00（ワクチン接種から 8 日後）に虚血性大腸炎、2021/不明日に「血栓のリスクがある」が発現した。</p> <p>事象、虚血性大腸炎のため診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 虚血性大腸炎と診断された。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種前）に体温 36.6 度、2021/05/25 に大腸内視鏡（結果：虚血性大腸炎）を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>事象のコメント：糖尿病、高血圧症、高脂血症などの合併症があった。患者の年齢を考えると、虚血性大腸炎自体はめずらしい病症ではない。</p> <p>ワクチン接種 8 日目の発症であり、コミナティの副反応として血栓のリスクがあった。</p>
-------------------------------------	---	--

事象、虚血性大腸炎に対し、フロモックス 300mg、セレキノ
ン 300mg、ラコール 400mg の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する
必要があった。

2021/不明日、事象（虚血性大腸炎）の転帰は回復、事象（血栓の
疑いがある）の転帰は不明であった。

重篤性評価は、提供されなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は
評価不能（因果関係は否定できない）と評価した。事象と
bnt162b2 との因果関係は否定できない。

報告医師の意見は以下の通り：基礎疾患として肥満（BMI30 以
上）、糖尿病、高血圧があった。ヘモグロビン A1C は 6.3 でコン
トロール良好であった。血圧降下剤を服用後、血圧は 120/85 であ
った。

追加情報（2021/10/15）：追加調査は完了である。これ以上の追
加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：追跡調査レターに応じた連絡可能な、
同その他医療専門家から入手した新情報は以下を含む：両投与回
のワクチン使用期限の更新、RMH および家族歴の更新、臨床検査値
の追加、被疑ワクチンの情報追加、新事象（血栓の疑いがある）
追加の追加報告である。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

虚血性大腸炎の救急治療室欄の「コミナティの副反応として血栓
の疑いがあった」を「血栓のリスクがあった」に修正し、血栓の
記述を更新した。報告者の意見として「基礎疾患として肥満
（BMI30 以上）、糖尿病、高血圧があった。ヘモグロビン A1C は
6.3 でコントロール良好であった。血圧降下剤を服用後、血圧は
120/85 であった」を追加した。

<p>14855</p>	<p>ブルガダ症候群；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06（1回目のワクチン接種日）、34歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、1回目、単回量0.3ml）を接種した。患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10、持続的な胸痛、心電図異常が発現した。</p> <p>2021/09/24、ブルガダ症候群を疑った。</p> <p>2021/09/21、心筋炎を疑う可能性があった。</p> <p>臨床経過の詳細は下記の通り：</p> <p>2021/09/10頃から持続的な胸痛、心電図異常が発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種15日後）、クリニックを受診した。採血は問題なく、心電図で異常Q波を認めたが、大きな問題はなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種18日後）、検査結果を聞きに来た際に胸痛があったため、再度心電図検査を実施した。</p> <p>ブルガダ症候群を疑う波形が見られたため、病院に紹介した。</p> <p>2021/09/21、心臓の精密検査をしたところ、心筋炎の疑いは低かったが暫く外来でフォローすると言われた。</p> <p>事象の診断名及び転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>これはファイザー社医薬情報担当者を介して、同じ連絡可能な医師より入手した自発の追加報告である。</p> <p>新しい情報が追加された：投与経路：筋肉内、臨床検査値（心電図、結果異常）を追加し、事象の転帰：不明を追加した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：</p> <p>本追加情報は、追加調査の試みがされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される：日本の保健当局に対する心筋炎調査票は日本当局へ提出するために添付された。</p>
--------------	---	---

14877	<p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲障害；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128577。</p> <p>2021/09/03 (22 歳 1 ヶ月時)、22 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942 および使用期限 2022/02/28、筋肉内注射、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にどの併用薬も投与しなかった。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種 7 日後)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種して 1 週間後に、患者は胸部圧迫感を自覚した。</p> <p>さらに 1 週間後の不明日、浮遊感、頭痛、摂氏 38 度の発熱が出現した。</p> <p>心拍数：120 程度の頻脈。</p> <p>2021/09/22 ごろ、心筋炎 (生命を脅かす、17 日間の入院、医学的に重要な事象) を発症した。</p> <p>事象は、救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>事象は、7 日間の集中治療室の来院を必要とした。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種 21 日後)、患者は入院した。</p> <p>関連する検査 (2021/09/24) は、血液検査：トロポニン I：9118ng/ml (正常範囲：0~45)、CRP：3.00mg/dl (正常範囲：0~0.14)、胸部 X 線：CTR (心臓再同期療法)：48% (報告の通り) を含んだ。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種して 1 週間後に、胸部圧迫感を発症した。</p> <p>その後、2021/09/10 に労作時の息切れが増悪した。</p> <p>2021/09/23 (ワクチン接種 20 日後)、患者は、発熱 (摂氏 37.5 度) を発症した。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種 21 日後)、他院で行われた心電図により異常が認められた。</p> <p>心筋炎と診断され、患者は入院した。</p> <p>その後、2021/09/27 には頻脈と心電図所見は改善傾向にあった。</p> <p>2021/09/29 ごろには、食欲も改善された。</p> <p>しかし、微熱は 2021/10/08 ごろまで持続した。</p> <p>患者は酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>頻脈を含む心血管系の多臓器障害があった。</p>
-------	---	---

中心脈拍数の減少は不明であった。

詳細：心拍数 120 以上の頻脈。

事象「心筋炎」の転帰は治療（心不全に対する全身管理）により回復し、「頻脈、食欲障害」の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象「心筋炎」を重篤（入院、生命を脅かす、医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした（明確に証明できない）。

他要因（他の疾患等）の可能性はウイルス感染であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新事象「C-反応性蛋白増加、トロポニン I 増加、浮遊感、頭痛、頻脈、食欲障害」の追加、臨床検査値の追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

経過情報を、『事象は、診療所の来院を必要とした』から『事象は、救急治療室の来院を必要とした』へ、『2021/09/29 ごろには食欲も改善していた』から『2021/09/29 ごろには食欲も改善された』へ、『報告者は、事象「心筋炎」を重篤（入院）に分類し』から『報告者は、事象「心筋炎」を重篤（入院、生命を脅かす、医学的に重要）に分類し』へ修正、使用期限を 2021/11/30 から 2022/02/28 へ更新、救急治療室来院がチェックされ、心筋炎のため診療所来院が空欄になり、食欲障害の報告通りの記載

『2021/09/29 ごろには食欲も改善していた』から『2021/09/29 ごろには食欲も改善された』へ更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：心筋炎調査票（E2B 追加文件）は、ローカルな保健当局の必要条件として、追加情報 3 として、付加情報タブに添付した。

14928	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>発疹；</p> <p>腹痛</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性 鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー 一；</p> <p>咳喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128633</p> <p>2021/10/01 09:55（ワクチン接種日、30 歳時）、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左腕（左肩と報告された）に投与、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、咳喘息、2013/08/16 に発現し継続中の喘息、2019/03/04 に発現し継続中のアレルギー性鼻炎、2020/02/10 に発現し継続中の慢性胃炎、2020/02/10 に発現し継続中の慢性腸炎、蕁麻疹、そう痒症があった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、インフルエンザワクチンによる吐気、咳喘息があった。</p> <p>併用薬には、アレルギー性鼻炎に対して 2019/03/04 より内服継続中のオロパタジン塩酸塩（錠）、喘息に対して 2019/03/04 より吸入継続中のブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービュヘイラー）、慢性胃炎に対して 2019/03/04 より内服継続中のトリメブチンマレイン酸塩（セレキノ錠）、慢性腸炎に対して 2019/03/04 より内服継続中のビフィズス菌（ビオフェルミン錠）があった。</p> <p>患者はイソソルビド（イソバイド）に対するアレルギー、ダニアレルギー、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>アレルギーを示す症状は、喘息、蕁麻疹、そう痒症であった。</p> <p>患者は以前、免疫のためにインフルエンザワクチンを受けて吐気を発現した。</p> <p>2021/10/01 10:15、患者はアナフィラキシー、咳、呼吸困難、喘息を発現した。</p> <p>2021/10/01 から 2021/10/02 まで、患者は、全事象のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01 10:15（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は臥床し、左肩筋注にて 1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>20 分後、頻回な咳が出現し、呼吸困難があった。吸入・ルート確</p>
-------	---	--	---

保した。吸入中、咳は、一旦は治まったが、またすぐ咳込むをくり返した。P 98%（報告の通り）であった。

24分後、アドレナリン0.3mlを右大腿外側部に筋注した。

その後、頻繁な咳は持続した。念のため、救急搬送された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）での追加情報は以下の通りであった：

患者が呈した随伴症状（Major基準）は以下を含んだ：上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）

患者が呈した随伴症状（Minor基準）は以下を含んだ：発疹を伴わない全身性掻痒感、消化器系症状：腹痛

本症例は以下の通り、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を全て満たす：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む

患者が呈した器官系症状は以下を含んだ：

レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準 >

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。

アナフィラキシー反応の徴候は、咳嗽、呼吸困難、左手発赤、SpO2良好があった。

2021/10/01 9:55、患者は臥位にて左上腕三角筋にBNT162B2を筋注した。

10:10、患者は咳がしたいような感じがあり、水分摂取し、臥位から起坐位となった。

10:15、咳嗽強度が増した。

10:16、ネブライザー（メプチン、クロモグリク）を開始した。症状改善せず、むしろ増悪傾向となった。

10:20、アドレナリン（ボスミン）0.3ml筋注された。

10:25、救急要請された。

10:30、患者は他院搬送された。

医学的介入として、アドレナリン、輸液、気管支拡張剤があった。

搬送後、患者は抗ヒスタミン剤も受けた。

多臓器障害は、皮膚/粘膜症状（発疹を伴わない全身性そう痒症）と消化器症状（腹痛）を含んだ。

患者はそう痒、左上肢の発疹があり、搬送後、腹痛があった。

アナフィラキシーの事象転帰は2021/10/05に軽快（報告通り）、残りの事象転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象はbnt162b2との関

連ありと評価した。

報告者は、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は喘息であった。

追加情報（2021/10/21）：同医師より入手した新情報は以下を含んだ：患者病歴が報告された、併用薬が報告された、追加の臨床情報が報告された、事象転帰が報告された、新しい事象（左上肢の発疹、腹痛）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正された経過欄データは「アナフィラキシー反応の徴候は、咳嗽、呼吸困難、左手発赤があった」から「アナフィラキシー反応の徴候は、咳嗽、呼吸困難、左手発赤、SpO2 良好があった」に更新した。以下の欠落していた文が追加された：「多臓器障害は、皮膚/粘膜症状（皮疹を伴わない全身性そう痒症）と消化器症状（腹痛）を含んだ」。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「全身性そう痒症」が追加されて、事象「アナフィラキシー反応」の因果関係が関連ありから評価不能に更新された。

<p>14960</p>	<p>アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 意識レベルの低下; 蒼白; 血圧低下; 頻呼吸</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128660 。</p> <p>2021/10/04 17 : 00 (ワクチン接種当日)、15 歳 6 ヶ月の女性患者は、15 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FJ5790、 使用期限 : 2022/03/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明だった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した薬剤は無かった。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外にアレルギーがあったか否かは不明だった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった (報告通り) 。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/04 17:00 頃 (ワクチン接種当日)、アナフィラキシーショックを発現した。報告者は本事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>転帰は回復した。(エピペン)にて治療された。</p> <p>患者は本事象で診療所を訪れた。</p> <p>2021/10/04 17:10、意識レベルの低下、顔面蒼白、血圧低下、頻呼吸が発現した。</p> <p>2021/10/04 18:10、アナフィラキシー、呼吸苦が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種後約 5 分後に、呼吸苦、顔面蒼白となった。</p> <p>BP は 90/53、O2SAT は 97%であった。</p> <p>エピペン筋注、生食 DIV 開始した。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>BP は、120/66 となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) :</p> <p><<Major 基準>>測定された血圧低下の循環器系症状、非代償性ショックの臨床的な診断 (少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される) : 頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失</p> <p>呼吸窮迫—以下の 2 つ以上の呼吸器系症状 : 頻呼吸、チアノーゼ。</p> <p><<Minor 基準>>末梢性循環の減少 (少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される) : 頻脈と意識レベルの低下</p> <p><<アナフィラキシーの症例定義>>突然発症と徴候及び症状の急速な進行。</p>
--------------	--	---

(1つ以上の (Major) 皮膚症状基準)、そして (1つ以上の (Minor) 循環器系症状基準および/または (Minor) 呼吸器系症状基準)

カテゴリー (3) レベル 3 : <<アナフィラキシーの症例定義>>参照

事象すべての兆候と症状は以下の通り :

コミニティ接種後、顔面蒼白、レベル低下 (報告通り) となり BP 90/53, O2Sat 97%であった。

本事象の経過は以下の通り :

ワクチン接種後 10 分で上記症状が出る。意識レベルの低下、血圧低下となる。呼吸は頻回であった。

患者はアドレナリンの医学的介入を必要とした。

詳細 : エピペンを使用した。

頻呼吸とチアノーゼの呼吸器症状があった。低血圧 (測定済み)、意識レベルの低下の心血管系症状があった。詳細 : BP90 台まで低下した。

事象意識レベルの低下、頻呼吸の転帰は不明、アナフィラキシーショックは日付不明日に回復、その他の事象は 2021/10/04 に回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報道医師の意見は以下の通りであった : アナフィラキシーと思われる。

追加情報 (2022/01/04) : 本報告は、連絡可能な同医師による追加報告の回答からの自発的な追加報告である。ことば通りに原資料に従って更新された情報 : 患者イニシャル、人種、民族、臨床検査値 (BP90 台)、被疑薬 (開始時間、使用期限、生物学的製品 ワクチン、患者への投与経路)、併用治療 (選択なし)、新事象 意識レベルの低下、頻呼吸、アナフィラキシーショック。

追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15024</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>タバコ使用者; 中咽頭癌; 外科手術; 放射線療法; 肺切除; 肺転移</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル G4591006 のための非介入試験源からの報告である。</p> <p>被験者は 68 歳の男性であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は BNT162B2（コミュニティ、注射液、0.3ml 単回量、68 歳時、筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、被験者は BNT162B2（コミュニティ、注射液、0.3ml 単回量、68 歳時、筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、中咽頭癌（2009/04 から 2015/07）を含み、詳細は以下の通り報告された：2009/04、手術を実施した。その後肺転移し、2012/01、肺切除した。2015 年 7 月、サイバーナイフ治療を実施した。</p> <p>併用薬には、プレガバリン（プレバガリン口腔内崩壊錠 75mg、腰痛症のため経口投与、2021/06/21 から継続中）が含まれた。</p> <p>被験者にはアレルギーがなく、BNT162b2（コミュニティ）以外の他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/08/16、COVID-19 患者の濃厚接触者として、SARS-CoV-2 PCR 検査を施行し陰性であった。</p> <p>2021/08/20、PCR 再検し、判定保留となった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の 5 ヶ月 4 日後）、被験者は COVID-19 を経験した。</p> <p>2021/08/21、PCR 検査で陽性と判断された。その夜から発熱した。被験者は症状として発熱があり、2021/08/21 のみ、酸素投与を事象で受けた。</p> <p>2021/08/22、入院した。胸部 CT では肺炎像認めず、COVID-19 軽症と判断された。解熱鎮痛剤の投与のみで症状軽快した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 5 ヶ月 14 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/31、退院した。</p> <p>被験者は以下を含む臨床検査を受けた：2021/08/16、SARS-CoV-2 検査（陰性）、2021/08/20、SARS-CoV-2 検査（判定保留）、2021/08/21、SARS-CoV-2 検査（陽性）、2021/08/22、胸部 CT：肺炎像認めず。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院）、事象の重症度を重度と評価し、事象と BNT162B2 による処置への関係を因果関係なしとした。最も可能性の高い有害事象の原因は、その他と報告された。</p>
--------------	--------------------------------	--	---

2021/10/18 に製品品質グループから提供された BNT162B2（コミナティ）の調査結果は以下の通り：

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

参照した PR ID 5741000 の調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

2021/12/02 に製品品質グループから提供された BNT162B2（コミナティ）の調査結果は以下の通り：

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

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

報告者のコメント：コミナティ 2 回目接種していたので、COVID-19 が軽症ですんだと思われた。

2021/08/20、上咽頭スワブによる RT-PCR 検査で、被験者は新規感染者と判明した。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。集中治療室（ICU）に収容された。退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候：多臓器不全はなかった。

呼吸器系はなく、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、その他症状はなかった。

循環器系もまた、心不全、心原性ショック、急性心筋梗塞、不整脈、心筋炎、その他症状がなかった。

消化器/肝臓系は、嘔吐、下痢、腹痛、黄疸、急性肝不全等なかった。

血管系もまた、深部静脈血栓症、肺塞栓症、下肢虚血、血管炎、その他（特にその他の血栓塞栓性事象）症状等はなかった。

腎臓系で急性腎障害はなく、腎不全、その他症状があった。

神経系では、意識変容、痙攣/てんかん発作、脳症、髄膜炎、脳血管障害、その他症状はなかった。

血液系では、血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、その他症状はなかった。

外皮系では、凍瘡、多形成紅斑、その他症状はなかった。

その他多臓器系炎症性症候群（MSI）はなかった。

SARS-CoV-2 陰性確認の検査は未実施のため、SARS-CoV-2 と診断されてから SARS-CoV-2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。

被験者は喫煙経験があり、18-60 歳まで 20 本/日、喫煙していた。SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けていなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/11/09）：被験者の体重および身長、病歴、併用

薬、接種経路、投与量、臨床検査、臨床経過、報告者コメントを含む新情報を入手した。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。また本追加報告は、以前の情報の修正報告である：事象 COVID-19 の重篤性基準を入院に更新した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄。経過欄は、「腎臓系で急性腎障害はなく、腎不全、その他症状があった。」へ、また「被験者の体重」へ文章を修正するために更新された。

15026	<p>アルブミン・グロブリン比減少；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>両麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>好酸球数減少；</p> <p>平均赤血球容積減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>神経サルコイドーシス；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中クロール減少；</p> <p>血中ナトリウム減少；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中リン減少；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン減少；</p> <p>起立障害；</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/22（2回目の接種日）、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、（44歳時に）BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：利用不可/報告作成時に提供、有効期限：不明）、筋肉内、2回目、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチンの最初の投与前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は44歳の健康な女性であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/09/01（1回目のワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：利用不可/報告作成時に提供、有効期限：不明、筋肉内、1回目、単回量）の接種が含まれていた。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者はギランバレー症候群、倦怠感、口の痺れ、舌尖ジンジン感、手の痺れ、足の痺れ、起立障害、立ち上がれなくなる、を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/22（2回目のワクチン接種日）、患者は倦怠感を発症した。</p> <p>2021/09/25、患者は口の痺れを発症した。</p> <p>2021/09/29、患者は倦怠感悪化、舌尖ジンジン感を発症した。</p> <p>2021/10/01、患者は手足痺れを発症した。</p> <p>2021/10/02、患者は起立障害を発症した。</p> <p>2021/10/04、患者は立ち上がれなくなる、を発症した。</p> <p>2021/10/05、入院した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/11/01、関連する検査は以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/05、血液検査、髄液検査、CT及びMRIが実施された。CTの結果は異常なしであった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：別紙添付。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/01（第2のワクチン接種から9日後）、患者は、ギラン・バレー症候群を発症し、重篤（入院の入院/延長）とされ、bnt162b2との因果関係について関連ありと評価された。</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票が以下の通り提供された：</p> <p>臨床症状：1. 2021/10/01、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発症した。2. 本報告時点までの、症状の極期、患者はベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5メートルの歩行が不可能）。</p> <p>疾患の経過は下記のように報告された：</p> <p>単相疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日の間であって、その後に臨床的安定気を</p>
-------	--	---

<p>顔面麻痺:</p> <p>C S F ブドウ糖増加:</p> <p>C S F 細胞数減少:</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>迎えた。(報告時点までの内容を元を選択)</p> <p>電気生理学的検査は下記のように報告された:</p> <p>2021/10/07、検査が実施された。結果は、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長があることから GBS と一致すると報告された。</p> <p>髄液検査は下記のように報告された:</p> <p>2021/10/05、検査が実施された。結果は:C S F 細胞数 1/uL、C S F ブドウ糖 85mg/dL、C S F 蛋白 180mg/dL。蛋白細胞学的解離は、以下を示した:検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数。</p> <p>鑑別診断は下記のように報告された:別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない(別表参照)。</p> <p>画像検査は実施された。</p> <p>自己抗体の検査:</p> <p>2021/10/05、抗 GQ1b 抗体が実施され、結果は陰性であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>添付:</p> <p>2021/10/05 16:46、生化学穿刺液の検査は下記のように実行された:</p> <p>髄液外観:無色透明。髄液蛋白:180 H。髄液糖量:85 H。脳脊髄液クロール:116 L。髄液細胞数:1。多核:0.0。単核:100.0。</p> <p>2021/10/05 15:22、以下の検査は実施された:</p> <p>RF 5.0。Achr-Ab <=0.3。MPO-ANCA/FEI <0.5, 陰性。PR3-ANCA/FEI <0.5, 陰性。dsDNA/IgGn <0.5, 陰性。Jo-1 antibody <0.5, 陰性。RNP antibody <0.5, 陰性。Sm antibody <0.5, 陰性。SS-A antibody <0.5, 陰性。SS-B antibody <0.5, 陰性。Scl70 antibody <0.6, 陰性。Anti-ARS antibody <5.0, 陰性。Anti-aquaporin 4 antibody <1.5, 陰性。Anti-GQ1b IgG antibody, COI 0.02, 陰性。オリゴクローナルは報告済み。Myelin basic protein <=40.0。Antinuclear antibody 40。</p> <p>2021/10/05 15:22、以下の血液検査が実施された:</p> <p>WBC 103.1 H。RBC 461。Hgb 12.9。HCT 37.8。MCV 82.0 L。MCH 28.0。MCHC 34.1。PLT 34.5。Neutro 79.3。Lympho 14.9 L。Mono 5.6。Eosin 0.1 L。Baso, 0.1。NEUT# 81.7。LYMPH# 15.4。MONO# 5.8。EO# 0.1。BASO# 0.1。Biochemical test: Total protein 7.3。Albumin 4.0 L。A/G 1.21 L。AST 13。ALT 9。GAMMA-GT 19。Cholinesterase 293。LD IFCC 201。ALP IFCC 73。CK 108。Amylase 44。BLOOD UREA 8.8。Creatinine 0.66。eGFR 76.24 L。Uric acid 5.1。Na 134 L。K 3.9。Cl 97 L。Calcium 8.8。Inorganic phosphorus 2.5 L。Mg 2.1。CRP 0.13。CHYLOMICRONEMIA 陰性。Hemolysis 陰性。JAUNDICE 陰性。BLOOD GLUCOSE (plasma) 155 H。HbA1c(NGSP) 5.9。FT4</p>
---	---

1.32。 TSH IFCC 0.40 L。 IgG 1435。 IgA 204。 IgM 143。
2021/10/06 15:33、MR I 単純が実施された。(MR : 神経内科、
脳ルーチン+DWI)。検査結果は以下の通りであると報告された：
ギラン・バレー症候群、神経サルコイドーシス疑い。検査目的：
2021/09/22、ワクチン接種後、10月に入って数日の経過で四肢脱
力、顔面筋力低下が進行した。臨床的にギラン・バレー症候群と
考えている。念のため、頭部MR Iにて顔面神経麻痺の原因とな
りうるような所見がないか確認する。

T2 強調像およびFLAIR 像で深部白質の、厳密には対称ではない高
信号を広範に認めた。U-fiber の領域には目立たない。

橋被蓋は萎縮気味か。

今回の撮像法では顔面神経麻痺の原因となるような病変を指摘す
るのは難しいようであった。

事象ギラン・バレー症候群の転帰は未回復、その他事象について
は不明であった。

ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告時
に要請される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報にCase commentを追
加するため修正報告である。

追加情報(2021/11/01)：これは、同じ薬剤師からの追加調査の返
信から入手した自発追加報告である。原資料ごとに逐語的に含ま
れる新たな情報：1回目および2回目の投与経路と臨床検査値が報
告された。新しい事象、神経サルコイドーシス、顔面麻痺、筋力
低下、白血球数増加、平均赤血球容積減少、リンパ球数減少、好
酸球数減少、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比減
少、糸球体濾過率減少、血中ナトリウム減少、血中クロール減
少、血中リン減少、血中ブドウ糖増加と血中甲状腺刺激ホルモン
減少、CSF 蛋白増加、CSF ブドウ糖増加、CSF 細胞数増加、両麻痺
が報告された。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されず、追加調査の間
要請される。

追加情報(2021/11/16)：本追加情報は、追跡調査がなされたに
もかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提
出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待
できない。事象CSF ブドウ糖増加、CSF 蛋白増加の重篤性は医学的
に重要として入力された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

「自己抗体の検査」を、「自己抗体の検査：抗 GQ1b 抗体」に更新した。

臨床検査値「抗 GQ1b IgG 抗体（血中免疫グロブリン G）」の評価が陰性として追加された。

経過の更新：

「患者の病歴と併用薬は報告されなかった」を、「患者の病歴と併用薬はなかった」に更新した。

<p>15037</p> <p>嘔吐； 悪心</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128997。</p> <p>2021/07/14 12:09、25 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）（不明日、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢は 25 歳であった）。 ワクチン接種の前の体温は、2021/07/14 に摂氏 35.6 度であった。 病歴は、造影剤アレルギーを含んだ。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 12:09（ワクチン接種同日）、患者は嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り：</p> <p>12:09、臥床にてワクチン接種を受けた。直後より、嘔気と複数回嘔吐を発現した。</p> <p>12:24、血圧 114/86、脈拍 91、酸素飽和度 98 であった。</p> <p>12:35、水分摂取後、数回嘔吐した。</p> <p>12:39、アドレナリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>12:50、救急車要請した。</p> <p>12:59、血圧 137/76、脈拍 98、酸素飽和度 99 であった。</p> <p>13:00、ルート確保後に、生食 200ml を受けた。</p> <p>13:10、患者は救急搬送され、他院受診し、症状改善し、帰宅した。</p> <p>患者は、ワクチン初回接種時にも嘔気と嘔吐があった（報告の通り）。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。 事象の他要因の可能性は提供されなかった。 報告したその他の医療従事者のコメントは、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/22）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
--------------------------------	-----------------	--

<p>15054</p>	<p>下痢；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発初報告であり、2021/10/09 に医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21129085。</p> <p>2021/09/29 16:30、非妊娠の12才女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、左腕筋肉内、1回目、単回量）を接種した。（12才時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 16:30（ワクチン接種1日後）、患者は甲状腺機能低下症と発熱と肝機能障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/30 16:30頃から、摂氏38～40度の発熱があった。</p> <p>2021/10/04から下痢を認めた。</p> <p>2021/10/06、血液検査で肝機能障害を認めたため、報告者の病院に入院となった。</p> <p>2021/10/06、血液検査で、AST299へ上昇、ALT261へ上昇、ガンマ-GTP 186へ上昇となった。</p> <p>2021/10/07、血液検査で、AST 318、ALT 322、ガンマ-GTP 280と高値を認めた。</p> <p>腹部エコーでは、腹部のリンパ節散在ありであった。</p> <p>2021/10/08、解熱傾向となった。原因精査中である。</p> <p>患者は肝臓庇護剤、輸液、解熱剤を含む処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査（抗原定量検査）を受け、陰性であった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/06から入院、2021/10/08現在入院中）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、ウイルス感染や免疫疾患であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過が「2021/10/06、血液検査で、ASL 318、ALT 322、</p>
--------------	---	---

ガンマ-GTP 280 と高値を認めた。腹部エコーでは、腹部のリンパ節散在ありであった。」から「2021/10/07、血液検査で、ASL 318、ALT 322、ガンマ-GTP 280 と高値を認めた。腹部エコーでは、腹部のリンパ節散在ありであった。」に修正された。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：臨床検査を ASL 318 から AST 318 へ修正した。

<p>15058</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 筋肉痛</p>	<p>子宮頸部癌</p>	<p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していたが、2021/10/08 に受領した追加情報により、本書例は重篤な副作用を有する。情報は併せて処理された。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 14:30、非妊娠 63 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量) の投与を左腕に受けた (63 歳時)。</p> <p>病歴には、子宮頸がん (完治) があった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>被疑薬ワクチン 1 回目接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を何も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/04、患者に、注射部位の痛みが発現し、処置は行われなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/01 頃、患者に、上腕～肩筋肉疼痛が発現した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>両事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報の修正報告である：経過欄のデータを、「患者に、上腕～首筋肉疼痛が発現した」から「患者に、上腕～肩筋肉疼痛が発現した」に修正した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報の修正報告である：企業意見を修正し、事象名を「腕～首筋肉疼痛」から「上腕～肩筋肉疼痛」に更新した。</p>
--------------	----------------------------	--------------	---

15061	そう痒症; アナフィラキシー反応; 咳嗽; 咽喉刺激感; 心拍数増加; 意識消失; 血圧上昇	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128829。</p> <p>2021/10/01 15:40、47 歳 2 ヶ月の女性患者（初回ワクチン接種日、初回ワクチン接種時年齢 47 歳）が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、使用期限 2022/02/28、左三角筋肉内、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。COVID ワクチン前 4 週間以内のその他のワクチンは、なしと報告された。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与されなかった（報告の通り）。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>病歴は、喘息で治療中であったのと、含糖酸化鉄（フェジン）によるアナフィラキシーが含まれていた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：</p> <p>喘息で治療中、</p> <p>患者が喘息に関連する特定の薬剤を服用（またはいつでも利用できた）したかどうかは不明であった；含糖酸化鉄（フェジン）によるアナフィラキシー。</p> <p>2021/10/01 15:40、のどの痒みを発現、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンによる因果関係は関連あり、事象の転帰は 2021/10/01 に回復で、治療を受けなかった。</p> <p>2021/10/01 15:45、皮膚の痒みを発現、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンによる因果関係は関連あり、事象の転帰は 2021/10/01 に回復で、治療を受けなかった。</p> <p>2021/10/01 15:50、咳を発現、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンによる因果関係は関連あり、事象の転帰は 2021/10/01 に回復で、治療を受けなかった。</p> <p>事象発生日は 2021/10/01 16:15（ワクチン接種の 35 分後）と報告され、事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 30 分より、患者は咳が断続的に出るようになり、のどと体幹の搔痒が出現した。</p> <p>発熱はなく、血圧 130/68、脈拍数 120、SpO2 97%であった。</p> <p>以前のアナフィラキシーの時と同じような経過をとり意識消失したとの訴えがあり、医師は念のため救急要請をした。</p> <p>患者は転送先の病院で点滴を受け、その後帰宅した。</p> <p>関連する検査は、不明と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、SpO2、血圧に</p>
-------	--	----	---

異常なしと報告された（2021/10/01）。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、元々喘息の治療を受けていたことが含まれた。

ワクチン接種当日、症状はなかった。

15:40、ワクチン接種は実施された。

30分の経過観察の途中で、喉のかゆみ、全身皮膚のかゆみが発現した。その後、持続的な咳が発現した。咳のためか脈拍数は上昇したが、血圧、SpO2に異常は認めなかった。

患者は、救急車で搬出された。

その後、報告者は患者が報告クリニックを再訪したとき、点滴を受け、プレドニンを処方された後、徒歩で帰宅したことを患者から聞いた。

症状は処置により軽快しているようであった。

2021/10/12、来院時、症状は再発なく消失していた。

患者は、医学的介入を必要とした（詳細：救急車で緊急対応病院への転送）。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：
Minor 基準「持続性乾性咳嗽」を満たした。
症例定義「徴候及び症状の急速な進行 AND」を満たした。
カテゴリーのチェック「カテゴリー3 レベル3：「アナフィラキシーの症例定義」参照を満たした。
多臓器障害は不明であった。
呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器は不明であった。
その他の症状/徴候は不明であった。

2021/10/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。
報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
報告者のコメントは以下の通り：
患者は転送先病院で点滴を受け、その後帰宅した。

追加情報（2021/10/26）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：これは、202101327967と202101335325の情報を統合する重複報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号202101327967にて報告される。事象の更新、事象「アナフィラキシー」、「心拍数増加」の追加、過去投与薬による事象を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/12/24）：</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの追加の自発報告であり、再調査票の回答である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：</p> <p>使用期限、接種経路、被疑薬の解剖学的部位、更新された事象（咽喉刺激感、そう痒症、咳嗽）、臨床検査値、アナフィラキシーの分類、多臓器障害および臨床経過の詳細を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>15074</p>	<p>そう痒症； 多発性硬化症； 帯状疱疹； 湿疹； 炎症； 神経痛； 脱髄； 膠原病； 顔面麻痺； 麻痺</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師より入手し、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）よりその他の医師からも入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129060</p> <p>患者は非妊娠の 41 歳 5 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。 ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。 2021/08/19（ワクチン接種時 41 歳）、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット FE8206、使用期限 2022/01/31、左腕（投与経路不明）に投与）の 1 回目接種を受けた。 2021/09/09（ワクチン接種日、ワクチン接種時 41 歳）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2022/02/28、単回量）の 2 回目接種を受けた。 2021/09 の不詳日、患者は脱髄・炎症性疾患疑いを発現した。 2021/10/08（ワクチン接種 29 日後）、患者は入院した。 2021/10/15、患者は退院した。 2021/10/16、患者はかゆみがあり、皮膚科を受診した。抗アレルギー薬、ステロイド軟膏を処方された。 2021/10/19、患者は脳外科を受診した。 診断：右小脳橋角部、右側頭葉皮質下に両側側脳室後角近傍の脱髄ないし炎症疑い、多発性硬化症や膠原病に伴う脱髄病変の可能性を考える。 2021/10/19、MRI が実施された。画像上、大きな変化なし。ワクチンとの関係は断定できない。 今後、神経内科受診の必要性も出てくると思われるため、患者は大学病院に紹介された。 不詳日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/19、患者は 1 回目のワクチン接種を受けて、左腕痒みと湿疹があった。 2021/09/09、患者は 2 回目ワクチン接種を右腕に受けた。 9 月下旬から左上肢・右腰に湿疹あり、患者は他院皮膚科を受診した。 2021/09/20 頃から右顔面痺れが徐々に増悪した。 10 月に入っても痺れが持続していた。</p>
--------------	---	---

その後、带状疱疹のような神経痛があり、近医受診したが改善せず、当院を受診した。

MRI 上両側大脳に散在する DWI 高信号域があった。

患者は脱髄・炎症性疾患疑いにて入院した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/08 より入院および障害）に分類した。事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至り、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

報告医師の意見は提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含む：反応情報（多発性硬化症、膠原病、かゆみ）、治療および臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：製品と経過データの修正。

<p>15126</p>	<p>そう痒症； 末梢性ニューロパチー； 発疹</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126538。</p> <p>2021/09/03 11:05、41 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9944；有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（41 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/03 11:05（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/03 11:05（ワクチン接種と同じ時間）、患者は、非重篤と評価された末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>左手指しびれと違和感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種後に、ワクチン接種を受けた上肢から手指足側のしびれと違和感を発症した。</p> <p>その数時間に、体幹から下腹部と下肢に搔痒感が出現した。</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種側の手指の違和感/知覚異常が出現した。</p> <p>その後、2 時間後（13:30 頃）、ワクチン接種側半身から腹部と大腿の部位に発疹/かゆみが出現した。</p> <p>体温：摂氏 36.9 度、SpO2：98%、心拍数：92/分であった。</p> <p>症状の発現に対して、以下の治療が実施され、発疹と搔痒感は回復した。</p> <p>患側手指の知覚異常/しびれは残存し、ワクチン接種の 1 ヶ月後にも、症状は持続していた。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと静注輸液とその他の医学的介入を必要とした。</p> <p>症状の発現後、発疹に対してヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ 100mg）とフェキソフェナジン（アレグラ、内服、2 錠）が投与された。</p> <p>痛みと末梢神経障害に対しては、カシワドールとノイロトロピンが投与されたが、症状は改善しなかった。</p> <p>それから、患者は整形外科クリニック通院中であった。</p> <p>患者は、発疹と搔痒感から回復し、末梢神経障害からは未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評</p>
--------------	-------------------------------------	--

価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：反応データ（新たな事象末梢神経障害と発疹を追加した）と臨床経過の詳細。

本症例は、重篤（医学的に重要）にアップグレードされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象因果関係を反映するために経過欄は更新された。

<p>15127</p>	<p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 咳嗽； 発疹</p>	<p>喘息； 運動機能障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129164。</p> <p>2021/10/08 16:35、性別不明の 18 歳 11 ヶ月（初回ワクチン接種時）の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した（初回ワクチン接種時年齢 18 歳）。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者病歴にはインフルエンザワクチンによる発熱および咳嗽、喘息の既往歴および罹患中の脳原性移動性機能障害 1 種 3 級が含まれた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された他の併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はしなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>2021/10/08 16:35、初回 bnt162b2 投与を受けた。</p> <p>2021/10/08 16:45（初回ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種の約 10 分後、症状は喉の違和感から始まり、咳嗽が出現した。 呼吸が少ししづらいと自覚し、それとともに上肢に粟粒大の発疹が出現した。 血圧低下はなく消化器症状もなかった。 外来受診にてエピペンが投与され、ステロイド剤を含む点滴治療を受けながら経過観察のため入院した。 症状は徐々に消失し、2021/10/10 に退院した。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前、体温を含む臨床検査および処置を受けた： 摂氏 36.1 度。</p> <p>事象の結果として治療的な処置は取られた。</p> <p>2021/10/10（初回のワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者から入手したコメント/経過は以下の通り： 問診担当医に質問されても、不明な内容ばかりであった。 報告者は、入院主治医等に情報提供を求めるべきだと考えた。 報告者が主治医ではないことから、事象発症後の経過は診ていな</p>
--------------	--	-----------------------	--

かった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/08 から 2021/10/10 までの 3 日間入院）と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/26）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：

追跡調査書に応じた同連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

病歴と経過情報は、更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：関連する病歴『化粧品アレルギー』は削除され、経過データは『化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった』から『化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった』に修正した。

15131	喀血	<p>中枢神経系転移；</p> <p>放射線療法；</p> <p>肺扁平上皮癌；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は Thoracic Cancer, 2021, pp: 1-4, DOI: 10.1111/1759-7714.14179; entitled Lung squamous cell carcinoma with hemoptysis after vaccination with tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)からの文献報告である。</p> <p>不明日、66歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は、肺扁平上皮癌、胸部の放射線療法/定位放射線療法、遠隔転移を伴う脳病変、脳卒中、高血圧があり、すべて不明日からで継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、不明日より脳卒中に対して服用したアセチルサルチル酸（アスピリン）100mg 1回/日、不明日より高血圧に対して服用したアムロジピン 5mg 1回/日があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は以前、化学療法としてカルボプラチン（AUC2）、パクリタキセル（40mg/m²）を服用し、2020/05に第2クールとしてアテゾリズマブ（1500mg/body 3週毎）を服用した、すべての薬剤において患者は副反応がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下であった：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売会社不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種4日後）、患者は喀血を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は詳細は以下の通り：ワクチン接種4日後に患者は喀血を発現し、7日後に退院した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>症例報告：</p> <p>左肺門部扁平上皮癌（cT4N2M0、ステージH1B、プログラム細胞死リガンド1を発現した腫瘍細胞が占める割合（TPS）80%）のある66歳男性は、2020/03から化学放射線療法治療を受けていた。</p> <p>カルボプラチン（カーブ2の下の地域）および、パクリタキセル（40mg/m²）から成る化学療法は、day 1、day 8、day 15、3週間おき2サイクルにて投与された。</p> <p>日々の胸部放射線療法は、総線量 60Gy（30分割、週5日）にて照射された。</p> <p>化学放射線療法後、腫瘍は退行した。</p> <p>しかし、単独 7mm 大の転移性脳病変が左前頭葉で見つかり、定位放射線療法（30Gy）を4分割にて照射した。</p> <p>2020/05、第2選択治療薬としてアテゾリズマブ（1500mg/body、3週間ごと）が開始された。</p>
-------	----	---	---

その後、原発腫瘍は少し縮小し、脳転移再発は認められなかった。

患者は、進行および再発なしの状態となった。

2021/06、トジナメラン（BNT162b2、ファイザー-BioNTech）の2回目接種4日後、患者は持続する喀血を発現した。

血小板数 243000/mm³、プロトロンビン時間国際標準比 0.96、活性化部分トロンボプラスチン時間 26.3 秒、Dダイマー 3.0mcg/mLであった。

抗好中球細胞質抗体および抗好中球細胞質抗体に対する検査は陰性であった。

血小板結合免疫グロブリン G および、ヘパリン抗体は正常範囲であった。

患者は脳卒中の病歴に対して、3年間アスピリン（100mg/日）を服用していた。

喀血発現後、薬剤中止となった。

さらに患者は、高血圧に対して10年間アムロジピン（5mg/日）を服用していた。

血圧安定しており（120/70mm Hg）、喀血がある間に上昇しなかった。

気管支鏡検査にて、左舌区枝より活発な出血を認めた。

患者は挿管され、気管支鏡検査中の咳嗽によって出血量が増加したため、集中治療室に入院した。

その後、セレスキューを使用して左気管支動脈塞栓術が実施された。

処置後、止血成功した。

患者は喀血発現7日後に退院した。

議論：

伝えられるところによると、アストラゼネカワクチン

（ChAdOxInCoV-19）は、ヘパリン抗体生産、血栓症および血小板減少症との関連があった。

ヨーロッパのデータベースによると、その他のコロナウイルス

（COVI-19）ワクチンでも類似した出来事は認められ、血小板減少症に関連した重篤な有害事象、出血、血栓症は、BNT162b2 の100万回に4回の接種にて認められ、ChAの100万回に3回の接種にて認められた。

ファイザー-BioNTech ワクチン接種後の頭蓋内出血（ICH）による死亡は、日本人女性において報告された。

これは全国統計で報告されたものより、ICHによる死亡率が異常に高いことを示した。そして、ICHとワクチンとの関連性を提示した。当該患者において、ワクチン接種後に喀血およびICHではない、が出現した。

肺癌に対する放射線療法、血管に対する影響、転移性脳腫瘍に対する放射線療法は、血管形成を抑制し、腫瘍脈管の構造を正常化するため、出血の危険性を減らす。

肺への放射線療法は、肺動脈および肺動脈血管床の減少での著しい内皮細胞の損傷と関連がある。しかし気管支動脈の激増は、放射線肺臓炎患者にも起こりうる。

当該患者において、胸部照射は化学療法と同時に実施された。

パクリタキセルが血管形成を妨げることも知られている。

したがって、患者には未成熟な気管支動脈があり、そのため出血のリスクが高いと予想された。

当該患者において、血小板減少症は明らかではなかった。

しかし気管支動脈から出血した可能性があり、化学放射線療法後の弱点であった。

活発な出血のため、気管支鏡検査中での出血部位の生検実施は難しかった。

しかし、処置の間に腫瘍は進行せず、喀血は発現しなかった。そして、ワクチンが最も可能性の高いきっかけであったことを示唆した。重篤な COVID-19 患者の危険因子は、年齢、悪性および慢性閉塞性肺疾患の病歴を含んだ。

アメリカ臨床腫瘍学会および欧州臨床腫瘍学会は、アレルギー反応のような禁忌がない限り、癌患者へのワクチン接種を推奨していた。

特に免疫チェックポイント阻害剤を投与されている患者は、ワクチン接種を受けるべきである。

要約すると、ワクチン接種の利益は癌患者における有害事象の危険性にまさる。

しかし、例えば化学放射線療法後の状況、特に血管系が脆弱な放射線肺臓炎患者においては、ワクチン接種後の出血事象に役立つ予測マーカーがないため、事象を早期に発見するために血痰の存在および患者の呼吸状態は注意深く観察しなければならない。

Table 1 血液学を含む入院時検査：

WBC: 6400/uL, Neut: 55.7%, Lymph: 32.5%, Mono: 7.3%, Baso: 0.3%, Eosino: 4.2%, RBC: 434×10^4 /uL, Hb: 14.4 g/dL, PLT: 24.3×10^4 /uL; Biochemistry: TP: 7.5 g/dL, Alb: 3.5 g/dL, T-Bil: 0.5 mg/dL, AST: 35 IU/L, ALT: 39 IU/L, ALP: 65 IU/L, gamma-GTP: 83 IU/L, LDH: 217 IU/L, CK: 79 IU/L, BUN: 27.7 mg/dL, CRE: 1.33 mg/dL, eGFR: 42.7ml/min/1.73m², Na: 139mEq/L, K: 4.3 mEq/L, Cl: 102 mEq/L, CRP: 0.15 mEq/L; Coagulation: PT-INR: 0.96, APTT: 26.3s, D-dimer: 3 ug/mL; Serology: C-ANCA: less than 1.0, MPO-ANCA: less than 1.0, PAIgG: $36 \text{ ng}/10^7$ cells, PF4: 19 ng/mL, SCC antigen: 1.2

ng/mL.

略語：C-ANCA（抗好中球細胞質抗体）、MPO-ANCA（抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体）、PAIgG（血小板関連 IgG）、PF4（血小板第 4 因子）、SCC（扁平上皮癌）。

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

追加情報：(2021/12/08)：本報告は、以下の文献源による文献報告である：

Lung squamous cell carcinoma with hemoptysis after vaccination with tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech).. Thoracic Cancer, 2021; Vol:12(22), pgs:3072-3075, DOI:10.1111/1759-7714.14179.

本報告は、入手した文献に基づく追加報告である；本症例は、本文献内で確認された追加情報を含めるため更新された。

症例報告：左肺門部扁平上皮癌（cT4N2M0、stage IIIB、programmed death ligand 1 tumor proportion score80%）を有する 66 歳の男性は、2020/03 より、化学放射線療法を受けていた（Figure 1(a)）。カルボプラチン（曲線下面積 2）とパクリタキセル（

<p>15141</p>	<p>そう痒症； 喘息； 慢性閉塞性肺疾患； 蕁麻疹</p>	<p>アレルギー性 鼻炎； 咳嗽； 喘鳴； 慢性閉塞性肺 疾患； 高血圧</p>	<p>最初に入手した安全性情報では、非重篤の副反応のみ報告されたが、[2021/10/08]に追加情報を入手したことで、本症例には重篤な副反応が含まれるようになった。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114382。</p> <p>2021/06/12 13:30（ワクチン接種日、82歳時）、82歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG3661、有効期限：2021/12/31、左三角筋に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴には、2014/03/14 から継続中の高血圧症、2012/03/09 から継続中のアレルギー性鼻炎、2021/05 から喘鳴、2021/05 から咳、および未診断の COPD があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/13 08:00（ワクチン接種 18 時間 30 分後）、喘息発作、かゆみ/全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴、および 2021 年不明日に COPD（慢性閉塞性肺疾患）増悪が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/12 13:30、新型コロナワクチンを接種した。当日は特に異常なし。</p> <p>2021/06/13 08:00 頃より、全身のかゆみ、じんま疹（左前腕、腰部）、および喘鳴が出現した。</p> <p>2021/06/14 もかゆみ、じんま疹、喘鳴が改善しないため、当院に受診した。胸部聴診：wheezing（+）、腰部：20×20cm 大の膨隆疹（膨らみのある発疹）（+）、左前腕にも小さい膨隆疹（小さな膨らみのある発疹）を認めた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>2021/05 末より、喘鳴や咳が時に出ていたと報告あり、未診断の COPD があり、今回のワクチンでそれが顕在化したものと考えられる（報告通り）。</p> <p>2021/10/08 に入手した追加情報：有害事象の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/06/13（ワクチン初回接種 1 日後）、じんま疹と喘鳴が発現し、非重篤と評価され、診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象は BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ポララミン 1A+デカドロン 1A の点滴およびフェキソフェナジン、</p>
--------------	--	--	--

ヒスタブロックの内服による、新たな投薬/その他の治療/処置を開始する必要があった。

経過は次の通り報告された：

2021/06/12 13:30、新型コロナワクチンを接種した。当時は特に異常なし。

2021/06/13 08:00 頃より全身のかゆみ、じんま疹（左前腕、腰部）および喘鳴が出現した。

2021/06/14 もかゆみ、じんま疹、喘鳴が改善しないため、当院を受診した。胸部聴診：wheezing（+）、腰部に20×20cm大の膨隆疹（+）、左前腕にも小さい膨隆疹を認めた。

2021/05 末より喘鳴や咳が時に出ていたと患者の妻から報告があった。また、未診断のCOPDがあり、今回のワクチン接種でそれが顕在化したものと考えられる。

有害事象のすべての徴候及び症状は次の通り報告された：

BP 110-124/70-74mmHg。SpO2 96-97%。喘鳴、じんま疹。

有害事象の時間的経過は次の通り報告された：

2021/06/12 13:30、ワクチンを接種した。

2021/06/13 08:00、全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴。

2021/06/14、全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴あり。

このため、抗ヒスタミン剤とステロイド投与にてかゆみが消失した。

2021/06/15、じんま疹と喘鳴が消失した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。

詳細は次の通り：

2021/06/14、ポララミン 1A+生食 100ml とデカドロン 1A+生食 100ml を投与し、早期に全身のかゆみが消失した。

2021/06/15 12:00、じんま疹と喘鳴が消失した。

臓器障害に関する情報は次の通り：

呼吸器症状には両側性喘鳴/気管支痙攣があった。報告された詳細：胸部聴診上、wheezing あり。ポララミン+デカドロンの点滴にて翌日に喘鳴は消失した。

皮膚/粘膜症状には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。

報告された詳細：

腰部に20×20cmのじんま疹、左前腕に小じんま疹。ポララミン+デカドロンの点滴にてかゆみ消失し、翌日にはじんま疹が消失した。

喘息発作の転帰は軽快し、その他の事象の転帰は2021/06/15に回復した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：連絡可能な医師から報告された新情報：病歴と事象の臨床経過。本症例は「重篤」にアップグレードされた。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データを「今回のワクチン接種で COPD が悪化したものと考えられる。」から「今回のワクチン接種で COPD が顕在化したものと考えられる。」へ、「未診断の COPD 増悪があり、今回のワクチンでそれが顕在化したものと考えられる（報告通り）」から「未診断の COPD があり、今回のワクチンでそれが顕在化したものと考えられる（報告通り）」へ、「報告された詳細：腰部に 20×20cm の膨疹、左前腕に膨疹」から「報告された詳細：腰部に 20×20cm のじんま疹、左前腕に小じんま疹」へ修正し、「COPD 増悪」は「COPD」として再コードされ、「COPD 増悪/両側性喘鳴/気管支痙攣/喘鳴」から「COPD が顕在化/両側性喘鳴/気管支痙攣/喘鳴」へ記述が修正され、有効期限が更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

経過 情報の更新。

15146	<p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>炎症；</p> <p>肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧；</p> <p>黄斑症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/14、13:00（ワクチン接種日、92歳時）、92歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA2453、有効期限2021/11/30、単回量、左肩筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、喘息（2000年頃発現）、高血圧（2000年頃発現、継続中）、老人性黄斑症（2000年頃発現）があった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に服用した併用薬には、五苓散（むくみ、経口、2021/05/21から2021/06/17まで）があった。ペラパミルを、2年以上前からの経口にて服用中であった。ムコスタを、2年以上前からの経口にて服用中であった。ファモチジン、2年以上前からの経口にて服用中であった。カロナールを、2年以上前からの経口にて服用中であった。ニフェジピンCRを、2年以上前からの経口にて服用中であった。ビソプロロールフマル酸塩を、2年以上前からの経口にて服用中であった。エチゾラムを、2年以上前からの経口にて服用中であった。ミノドロンを、2年以上前からの経口にて服用中であった。麻子仁丸を、2020/08から服用中であった。ラベプラゾールを、2021/04から服用中であった。五虎湯を、2021/06/18から2021/06/25まで服用した。</p> <p>不明日（ワクチン接種24時間後）、喘息症状悪化が発現した。事象の転帰は、抗喘息薬シングレア、ネオフィリン静注、ステロイド静注を含む処置による、寛解であった。寛解は、4日後以降であったと報告された。</p> <p>2021/06/17、04:00、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は、酸素吸入、ネオフィリンおよびステロイド点滴を含む治療処置による、回復であった。</p> <p>入院期間：老健入所中であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した（理由：あるように思われた）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>日常生活は自立し、誤嚥はなかった。喘息の既往があった。服薬はしばらくなく、症状がでていなかった。</p> <p>2021/06/14、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/17、04:00から、SpO2 85%に低下した。喘鳴があった。</p> <p>体温は、37.2度であった。</p> <p>04:00から、酸素を投与した。</p> <p>喘息として、09:50、ネオフィリン、デカドロン点滴、セフトリアキソンナトリウム1gを点滴した。</p>
-------	--	-----------------------------------	---

2021/06/17、19:30、喘鳴なく、酸素中止とした。
2021/06/18、02:00、症状再発し、酸素再開とした。
同日、10:30、症状よく、酸素中止とした。
SpO2 93%程度（room air 下）が続いた。
2021/06/20、朝から、SpO2 95%以上で安定した。
2021/06/23 から、喘鳴はほぼきかれなくなった。
2021/06/17 から 2021/06/21 まで、ネオフィリン 1A +デカドロン 1A/生食 100ml ×1 回/日、セフトリアキソンナトリウム 1g/生食 100ml ×1 回/日を点滴した。
2021/06/22 から、ネオフィリン徐放剤(200) 1錠分2を、14日間処方した。
2021/06/18 から 2021/06/25 まで、五虎湯を経口にて服薬した（9錠分3）。
2021/06/17、炎症所見があった。
2021/06/18、胸部X線から、喘息、肺炎の併発が考えられた。
事象は以下の徴候及び症状を呈し、詳細は以下の通り報告された：喘鳴。
事象の時間的経過は以下の通りであった：
2021/06/14、接種した。
2021/06/17、04:00 から、酸素化低下し、喘鳴を認めた。酸素経鼻 2L/min にて、SpO2 93~94%を維持した。
副腎皮質ステロイド、酸素、その他を含む医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り報告された：ネオフィリン、セフトリアキソンナトリウム。
多臓器障害はなかった（報告より）。
呼吸器症状に関して、両側性喘鳴/気管支痙攣が認められた。
詳細として、喘鳴と SpO2 85%に低下したが、呼吸苦という程ではなかった。
心血管系の症状はなかった。
関連する検査を実施した。詳細は以下のとおり報告された：
2021/06/17、血液検査を実施した。コメント：WBC：15910、Plt：320000、CRP：19.33。
2021/07/18、胸部X線の結果は、右肺炎であった。
実施した臨床検査または診断検査には以下があった：
血液検査（2021/06/17）：詳細：WBC 15910 に上昇。CRP 19.33 に上昇。NT pro BNP 1971 と高値。
生化学的検査（2021/06/17）：詳細：seg 74%、lympho 15%。
その他関連する検査：胸部X線（2021/06/18）：詳細：右肺に淡い浸潤影を認めた。
事象喘鳴の転帰は、回復（2021/06/25）であった。喘息症状悪化/喘息の転帰は、寛解であった。他の事象の転帰は、不明であった。

重篤性は、提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/10/28）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された追加自発報告である。報告用語による新たな情報には以下があった：ワクチンの詳細（日付、時間、経路、接種の解剖学的部位、ロット番号、ワクチンの有効期限）、ワクチン接種時の年齢、新事象、臨床検査値、臨床情報を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：併用薬五虎湯が削除された。「201/06/17、WBC 上昇」が「2021/06/17、WBC 上昇」に更新された；「胸部X線（2021/06/18）：」が「胸部X線（2021/06/18）：」に更新された；「しばらく服薬しており、症状がでていた」を「服薬はしばらくなく、症状がでていなかった」に更新し、「ネオフィリン、ステロイド点滴」が「09:50、ネオフィリン、デカドロン点滴」に更新された；「事象の慢性的進行」が「事象の時間的経過」に更新された。

15177	<p>不快感；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>減呼吸；</p> <p>疾患再発</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>動脈瘤；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>心室細動</p>	<p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130142、v21131185。</p> <p>2021/10/16 15:00、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット不明、49 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/08/02 から 2021/08/02 の低カリウム血症と、2021/08/02 から 2021/08/02 の心室細動（詳細：低カリウム血症による心室細動蘇生後）、アルコール性肝障害、右上肢静脈血栓、左橈骨仮性動脈瘤を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 患者は、以前に、1 回目のワクチン接種歴として、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量）の接種があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer – BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer – BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/10/16、関連する検査は COVID-19 PCR であり、結果は陰性であった。</p> <p>多臓器障害として心血管系の症状があった。</p> <p>呼吸器症状は不明であった。</p> <p>心血管系の症状はその他であり、詳細は以下の通りであった： 心室細動。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器の症状は不明であった。</p> <p>2021/10/16 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/10/16 17:00 頃（ワクチン接種当日）、心室細動を発現し、報告者は事象を重篤（死亡に至る、生命を脅かす、2021/10/16（ワクチン接種当日）から 2021/11/05（ワクチン接種 20 日後）までの入院）と分類した。</p> <p>事象は 2021/10/16（ワクチン接種の日）からの入院、救急治療室、集中治療室への来院が必要であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/16 15:00 頃、患者は近医で 2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:20 頃帰宅し、16:00 から患者は体全体が苦しいと発言したが、</p>
-------	---	---	---

どこが苦しいかは特定されなかった。

患者妻は注視していたが、17:00頃、呼吸が浅くなったため、救急要請した。

緊急隊が来たとき、患者は心肺停止状態で、初期波形心室細動があり、DC3回と心肺蘇生法を継続した。

病院緊急治療室に来院した。

来院後も心室細動が続き、VAECMOが導入され、そして、自己心拍再開した。

現在、患者は緊急治療室にいる。

2021/10/16、患者は心電図を受け、結果は初期波形心室細動であった。

2021/10/16（ワクチン接種当日）、ECMOおよび挿管が実施された。

2021/11/05、死亡日であった。

報告された死因は心肺停止であった。剖検実施の有無については報告されなかった。

2021/11/05、心肺停止/心肺停止状態の転帰は死亡であった。

2021/10/18（ワクチン接種後2日目）、その他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性基準は入院、医学的に重要、生命を脅かすとして報告された）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

2021/08/02、重度の低カリウム血症で他院に搬送され、同日、心室細動を発症した。

低カリウム血症による心室細動であったと判断されたが、2回目の心室細動発現であり、ワクチンが引き起こした要因を否定できない。

実施された治療は、ECMOおよび挿管であった。

アドレナリン、輸液、酸素、その他の医学的介入が必要であった。

詳細は以下の通りであった：

V-A ECMOが2021/10/16（ワクチン接種当日）から2021/10/22（ワクチン接種6日後）まで実施され、挿管が2021/10/16（ワクチン接種当日）から2021/11/05（ワクチン接種20日後、死亡日）まで実施された。

調査項目については以下の通りであった：

異状発見時の状況：

2021/10/16 16:00頃、体全体が苦しいと訴えあり、その後、坐位の状態で妻が様子を見ていた。

2021/10/16 17:05、救急要請された。

2021/10/16 17:09、救急隊到着した。

救急隊到着時と搬送時の状況：自宅室内で坐位であった。救急隊が患者を仰臥位にしてモニター装着すると、心室細動（VF）、瞳孔 6-/6-（17:11）。

17:13、直流電流（DC）除細動 1 回施行。

17:15、2 回目施行。

17:17、3 回目施行。

その後も VF 継続し、経鼻エアウェイ挿入、バッグバルブマスク（BVM）換気、胸骨圧迫を行った。明らかな外傷痕や出血なし。

搬送手段：救急車。

2021/10/16 17:29、病院に到着した。

病院到着時の身体所見：VF。

以下の検査と手順を経た：

2021/10/16、心電図：心室細動、メモ：初期波形：心室細動、血液検査：（日付不明）結果不明、メモ：入院期間が長く記載困難、

生化学的検査：（日付不明）結果不明、メモ：入院期間が長く記載困難、

2021/10/16、SARS-COV-2 検査：陰性。

治療の詳細：挿管、胃管、静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）施行、フレキシブルダブルルーメン（FDL）カテーテル留置、動脈ライン、末梢静脈路確保した。チューブの性状については不明であった。VA-ECMO 確立後に DC 除細動施行し、洞調律へ（自己心拍再開）となった。

2021/10/22 ECMO 抜去した。

検査実施の有無：感染症検査、胸部 X 線、頭部・体幹 CT が実施された。

2021/11/05 19:19、死亡確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

治療的な処置は、心肺停止、心室細動、疾患再発、不快感、減呼吸の結果として実施された。

その他の徴候の詳細は以下の通りであった：

ワクチン接種当日 16:00 頃、体全体が苦しいと訴えたが、どこが苦しいのかは不明であった。

血液検査、生化学的検査が実施されたが、入院期間が長く記載困難であった。

死因に対する医師のコメントと考察：不明のための検死とした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明であった。

追加情報（2021/11/09）：連絡可能な同医師から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で新情報を入手した。PMDA 受付番号：

v21131185。新情報は以下の通りであった：2021/11/05、心肺停止の転帰は死亡であった（未回復から更新された）。

追加報告（2021/11/25）：本報告は、フォローアップレターの返信として、同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

逐語的な情報源による新たな情報：

患者の詳細が追加され、臨床経過および経過記載が更新された。

本追加報告は、追加報告の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。

追加情報の試みは完了であり、更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/12/07）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報は以下を含んだ：病歴、臨床経過の詳細（異状発見時状況と患者の状態）、治療詳細、報告者の評価。

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

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過情報の修正。

<p>15212</p>	<p>パニック反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129176。</p> <p>2021/10/10 10:01（ワクチン接種日、24歳2ヶ月時）、24歳2ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、左腕（左上腕として報告される）に筋肉内投与、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>特定の品物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/10 10:01（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の1回目接種をした。</p> <p>2021/10/10 10:10（ワクチン接種9分後）、患者は息苦しさを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:01、患者は左上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>10:10、患者は息苦しさを発現し、病院に行った。BP（血圧）132/76、92/分、SAT 97%であった。意識清明、肝損傷なしであった。</p> <p>患者はアクエリアス（清涼飲料）を摂取して落ちつき、坐位になった。</p> <p>10:28、BP 78、脈 68/分、SAT 98%であった。生食 500ml 点滴静注された。</p> <p>意識清明、他に症状はないが、血圧 80~90/50 前後であった。</p> <p>11:05、息苦しきの症状が持続するため、救急搬送を要請した。</p> <p>2021/10/10 午前 10:10、患者は非重篤として評価された息苦しさを発現した。</p> <p>患者は、本事象に対して生食 500ml 点滴注入を含む治療を受けた。</p> <p>本事象のために患者は救急治療室を来院した。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は下記の通りであった：</p> <p>午前 10:01、ワクチン接種が行われた。</p> <p>午前 10:10、息苦しき出現した。BP：132/76、HR 92/分、SAT：</p>
--------------	---	---

97%、意識清明。

10:28、患者は坐位となり、BP: 78/触、HR 68/分、SAT: 98%、迷走神経反射疑（症状軽快したため、患者は帰宅するために坐位となった）。

事象の時間的経過は下記の通りであった：

10:28、帰宅するため患者が坐位となった時、BP 78/触、HR 68/分、SAT:98%。

息苦しさが残存するため、迷走神経反射による血圧低下が疑われた。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細は下記の通り：

2021/10/10 10:28、生食 500ml 点滴注入施行された。

午前 11:05、息苦しさが残存するため、患者は他院へ救急搬送された（症状は点滴注入にて軽快したため、患者は帰宅した）。

多臓器障害症状なし。

心血管系症状は、低血圧（測定済み）があった。

詳細は以下の通りであった：

午前 10:10 132/76、10:28（坐位）78/触、11:10 92/58。

皮膚/粘膜症状なし。

消化器症状なし。

その他の症状/徴候なし。

以下の臨床検査または診断検査は実施されなかった：

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

2021/10 の不詳日、事象の息苦しきの転帰は回復、2021/10/10（ワクチン接種日）、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はパニックであった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

迷走神経反射と思われる。パニック（疑）－自宅で夫がいると時々パニックあり（10:55～夫付添い）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：新情報は再調査の返信として連絡可能な同医師より入手した。新情報は情報源の記載通りに追加された：被疑製品の投与経路、臨床検査の詳細（11:10 血圧 92/58）

及びその他の追加詳細。

再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：
経過欄で投与経路と解剖学的部位が更新された。

15213	<p>倦怠感；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胸痛；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129973。</p> <p>2021/09/15、18歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/15）の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/25、体温は摂氏 40 度であった。</p> <p>2021/09/28、体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/09/29、急性心筋炎、</p> <p>2021/09/29、心筋逸脱酵素の上昇、</p> <p>2021/09/25、発熱、</p> <p>2021/09/29、全身倦怠感、</p> <p>2021/09/29、胸痛、</p> <p>2021/09/29、肺うっ血、</p> <p>2021/09/29、LVEF 30%程度を発現した。</p> <p>患者は、2021/09/29 から 2021/10/19 まですべての事象のために入院した。</p> <p>すべての事象は、処置、救急治療室受診、診療所来院に至った。</p> <p>事象急性心筋炎は、重篤（生命を脅かす、入院）と報告され、他の事象は重篤（入院）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/25 に摂氏 40 度の発熱があり、2021/09/28 も摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/09/29、2021/09/30、COVID-19 PCR は実施され、結果はともに陰性であった。</p> <p>2021/09/29、胸部レントゲンは実施され、結果は肺うっ血ありであった。</p> <p>2021/09/29、心エコーは実施され、結果は LVEF 30%程度であった。</p> <p>2021/09/29、全身倦怠感、胸痛あり、紹介元の病院を受診した。急性心筋炎疑いで当院に同日（2021/09/29）、緊急搬送された。</p> <p>2021/09/29、CK 521IU/l、CKMB 32U/l、トロポニン T 3.090ng/ml、BNP 361.7pg/ml と心筋逸脱酵素の上昇あり。</p> <p>スワングアンツカテーテルの所見からは、機械的サポートが必要と</p>
-------	--	---

判断し、同日 IABP を挿入した。ステロイドパルス療法開始した。
状態改善につき、2021/10/04、IABP から離脱した。
患者は現在 一般病棟で、ステロイド内服治療継続中、状態安定後に退院予定であった。

2021/10/11、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/29 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：
鑑別はウイルス性心筋炎であるが、ステロイドによる良好な反応性を示した臨床経過からは、ワクチンによる心筋炎である可能性の方が高いと考える。

報告者意見は以下の通り：
ステロイドパルス療法に対する良好な反応性や、ワクチン接種から間もない時期での急性心筋炎の発症から、ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考える。

2021/09/29、急性心筋炎を発現した。

事象は重篤（生命を脅かす、入院）と分類され、入院期間は 2021/09/29 から 2021/10/19 までだった。

事象は緊急治療室受診を必要とし、入院期間は 2021/09/29 から 2021/10/05 までだった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。
患者は、この事象のための処置として、ステロイド投与、IABP の使用（2021/09/29 から 2021/10/04 まで）を受けた。
事象肺うっ血と LVEF 30%程度の転帰は不明であった。
2021/10/11、その他の事象の転帰は回復であった。

追跡調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。

追加情報（2021/11/05）：
同医師から入手した新情報は、以下を含む：
新事象肺うっ血、LVEF 30%程度が追加され、事象急性心筋炎に重篤性（生命を脅かす）を追加、入院終了日、臨床詳細が追加された。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。
更新された情報：正しい報告者の所属科を追加。ワクチン接種日、臨床検査値日付（体温）、有効期限を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。

15262	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129983</p> <p>2021/09/03 13:30（32歳時）、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、果物アレルギー（モモ、さくらんぼ、リンゴ、キウイ、パイナップルなど）があった。</p> <p>また、患者は魚卵でアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 13:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の1回目接種をした。</p> <p>2021/09/03 20:00（ワクチン接種後6.5時間）、患者はアナフィラキシー、蕁麻疹、嘔気、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/03 13:30、患者はワクチンの1回目接種をした。</p> <p>2021/09/03 16:00、患者の左耳の下と左下まぶたに発疹出現した。</p> <p>2021/09/03 20:00、顔面に蕁麻疹出現、呼吸苦出現した。しばらく様子を見たが、症状改善しないため報告施設を受診した。</p> <p>2021/09/03 22:00、患者は報告施設に入院した。ボスミン筋注され、ポララミン+ファモチジンの点滴が開始された。</p> <p>2021/09/03 22:30、アタラックスPの点滴開始した。</p> <p>2021/09/04 02:00、呼吸困難改善し、顔面の蕁麻疹は消失した。</p> <p>2021/09/04 12:30、アナフィラキシー再燃なく、患者は報告施設を退院した。</p> <p>2021/09/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/03から2021/09/04まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能として評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、本人や家族が把握していない食物アレルギーがあった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察時から嘔気があり、その後呼吸困難や蕁麻疹が発現した。直前に魚卵の摂取や新規薬剤の開始はなく、被疑薬によるアナフィラキシーの可能性が高い。</p>
-------	--	---	--

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者の重篤性および因果関係評価、他要因の可能性、報告者意見を含むために経過欄を更新した。

<p>15267</p>	<p>ウイルス性胃腸炎； 上腹部痛； 下痢； 嘔吐； 心拍数増加； 悪心； 頭痛</p>	<p>下痢； 嘔吐； 過敏症； 頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129284。</p> <p>2021/10/12 14:00、37 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>2021/10/12 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に投与した他の薬剤はなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通りであった：</p> <p>患者にはにんにく注射に対するアレルギーがあった。</p> <p>病歴は以下の通りであった：</p> <p>嘔吐（2021/10/12 から 2021/10/13 まで、報告のとおり）、下痢（2021/10/12 から 2021/10/14 まで、報告のとおり）、頭痛（2021/10/13 から 2021/10/18 頃まで、報告のとおり）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 14:20、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内）の 1 回目の接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>患者は大人であったが、出生体重は 3200 グラムであることが報告された。</p> <p>発生日は 2021/10/12 であったと報告された（ワクチン接種日の 14:00 とも報告された）。</p> <p>2021/10/12 嘔吐下痢症が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、コミナティワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/12 15:30、嘔吐下痢症が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、1 時間半経過した時に、患者は急に吐き気を発現し、2~3 回吐いた。吐物は昼食のものでつづつが残っていた。その後、患者は下痢を発現した。嘔吐下痢症（ウイルス性）であれば、症状は明日まで続くであろう。コミナティの副反応であれば、短時間で回復するであろう。</p> <p>2021/10/12 T：摂氏 36.5 度、P：116、BP：138/97、S：98%。患者はラクテック 500ml、プリンペラン 1A の点滴静注を受けた。</p> <p>その他の関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/10/12 患者は心窩部痛を発現し、ナウゼリン、タケキャブ、レバミピド、ミヤ BM を処方された。</p> <p>点滴治療終了後、自宅へ帰宅し、その日のうちに嘔吐は軽快であった。</p>
--------------	--	------------------------------------	--

嘔気は3日後には消失した。
下痢症状は2日位続いた。
2021/10/13 頭痛が翌日より出現し、5日～7日間位続いた。
予定通りの公休（翌日）と有休（3日目）をとったが、現在は軽快している。
事象の吐き気をもよおし/嘔気、嘔吐、下痢、嘔吐下痢症、P116、心窩部痛に対して治療を受けた。
事象の頭痛に対しては、治療を受けなかった。
事象の嘔吐下痢症の転帰は、点滴治療、内服治療を含む治療を受け、回復であった。
2021/10/15 事象の吐き気をもよおし/嘔気の転帰は回復であった。
2021/10/13 嘔吐の転帰は回復であった。
2021/10/14 下痢の転帰は回復であった。
2021/10/18 頭痛の転帰は回復であった。
その他の事象の転帰は不明と報告された。
重篤性は報告されておらず、報告医師は事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は再調査の依頼に応じ、連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

情報源の逐語的な内容、1回目投与の情報、2回目投与の情報、投与経路、新事象、経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前の情報を修正するために提出されている：
経過情報が修正された。

<p>15280</p>	<p>ウイルス感染；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129245。</p> <p>患者は、15歳の女性であった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日、15歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、2回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/02、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。2021/09/26（ワクチン接種の2日後）、患者は胸膜炎と心膜・心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>2021/09/24、患者は上記のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/25 から、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/09/26、患者は摂氏 38.5 度の発熱、動悸、食欲低下があり、病院の発熱外来を受診した。</p> <p>副反応が疑われ、解熱剤を処方された。</p> <p>帰宅するも、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/27 より、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/09/28、患者は再受診した。</p> <p>患者は、左側胸水、心嚢液貯留を発現した。</p> <p>心電図に変化があった。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 より入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2021 年のウイルス感染であった。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象タブ及び解析タブにて「2021/09/27、患者は下痢と胸痛を発現した」が「2021/09/27 より、患者は胸痛を発現した」に修正、患者タブ及び解析タブにて「心電図に変化はなかった」が「心電図に変化があった」に修正された。</p>
--------------	---	---

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：
現地保健当局の要件として、付加情報タブに心筋炎調査票（E2B 追加書類）を添付した。

<p>15296</p>	<p>トロポニンT増加；</p> <p>ワクチン接種部位関節痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129313。</p> <p>患者は、17歳7カ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。2021/08/15（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象の発現は、2021/08/19の05:30（ワクチン接種4日後）であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種4日後）、患者は病院に入院した（2021/08/19から2021/08/20まで）。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>胸痛と前胸部の絞扼感を発現し、救急要請した。</p> <p>ECGの結果は、正常範囲内であった。Xpの結果では、肺水腫、気胸は認めず、血液検査でトロポニンT高値を示し、臨床症状に基づいて心筋炎と診断された。病歴では直前の症状なしであった。事象はワクチン接種のみであり、事象はワクチン接種と関連ありであった。</p> <p>〔現病歴〕特記すべき既往はなく直近の感冒症状もない。搬送4日前に新型コロナウイルスワクチン（BNT162b2）の2回目接種を受けた。搬送3日前から搬送前日まで発熱、頭痛、左肩痛（接種部位）のワクチン接種による副反応症状が出現した。来院当日、早朝の就寝中に前胸部絞扼感を自覚し、当院へ救急搬送となった。心電図上、有意なST変化は認めなかったが、血液検査でトロポニンT0.200 ng/mlと上昇を認めた。胸部レントゲンで心拡大や肺うっ血の所見はなかった。ベッドサイド心エコーでは心収縮力は保たれており、心嚢液貯留は認めなかった。心血管リスクファクターのない若年男性であったため、ワクチン接種後の急性心筋炎を疑い、経過観察目的の入院となった。入院後、胸痛は改善し血液検査でトロポニンTのピークアウトが確認された。心電図でも時間的变化は認めず、入院翌日に退院とした。</p> <p>〔考察〕米国では、約3億6900万件の新型コロナウイルスワクチン接種で2574件に急性心筋炎/心膜炎が起きたという報告がある。心筋炎が生じる割合は2回目のワクチン接種後5日以内に多い。頻度は極めて稀であるが、30代以降の男性と比較すると、10代から20代の男性では推定発生率約17倍と報告されている。若年者に対して新型コロナウイルスワクチン接種の際は胸痛出現の注意喚起が必要である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との</p>
--------------	--	--

因果関係は関連ありと評価した。
他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/15）：この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらず、バッチ番号の入手が不可であることを通知するために提出されている。追加情報入手の試みは完了した、そして、これ以上詳しい情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、以下の文献資料のための文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性心筋炎を呈した1例」、第674回日本内科学会関東地方会、2021年、第674回。

更新情報：文献情報、検査値（ECG、トロポニンT、レントゲン、ベッドサイド心エコー）、被疑薬コーディング、新事象（発熱、頭痛、肩痛）。

<p>15307</p> <p>四肢痛； 感覚鈍麻</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129481。</p> <p>2021/10/01、15 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明 [詳細の検索または読み取り不可]、左上腕筋肉内、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 15 歳）と連絡可能な医師は報告した。関連する病歴および併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/10/02、慢性疼痛および上肢のしびれが発現し、重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）との評価、bnt162b2 と事象との因果関係は「因果関係あり」および「評価不能」（報告通り）との評価であり、時間的関連はあるとの理由であった。</p> <p>対症薬の内服を含む治療で、転帰は未回復であった。</p> <p>本事象のため、診療所に来院した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種後 2 日目）、上肢の疼痛（慢性疼痛）及び上肢のしびれ感が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日、左上肢に疼痛及びしびれ感があり、症状が持続していた。患者は、他院ペインクリニックに紹介予定であった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日から症状が出現し、現在も重度の機能障害が存在している。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/10/08、血液検査および神経伝導検査が実施され、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながる可能性あり）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連あり及び評価不能と評価した（報告の通り）。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同</p>
-----------------------------------	--	--

医師から入手した新情報：被疑薬詳細、因果関係評価および臨床経過詳細を含む。この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内の報告「PMDA は、上肢の疼痛及び上肢のしびれ感を重篤（障害につながる可能性あり）と評価した。」を削除した。

15320	リンパ球浸潤； 心嚢液貯留； 心膜炎； 胸水； 胸痛； 胸膜炎； 胸膜線維症	便秘	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129354。再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの報告を入手した。</p> <p>2021/07/14 14:00 ごろ、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、筋肉内、接種の解剖学的部位は不明、1 回目、単回量）の 1 回目の接種を受けた（62 歳時に接種）。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。病歴は、便秘症（発現日：不明、継続中）を含んだ。Covid-19 ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、ロキソプロフェン（開始日不明、経口投与、使用理由不明）、防風通聖散（開始日不明、経口投与、便秘に対して）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23 「心のう水/心嚢液貯留」と記述される心嚢液貯留（入院、医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/23 「胸水」と記述される胸水（入院）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/31 「線維化」と記述される胸膜線維症（入院）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/31 「リンパ球浸潤」と記述されるリンパ球浸潤（入院）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>心嚢液貯留、胸水、胸膜線維症、リンパ球浸潤のために入院した（開始日：2021/07/20、退院日：2021/09/11、入院期間：53 日）。</p> <p>2021/07/16 20:00（ワクチン接種から 2 日と 6 時間後）、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/07/16 20:00（ワクチン接種から 2 日と 6 時間後）、心外膜炎、胸膜炎が発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 59 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、胸痛が発現した。</p> <p>回復しないため、患者は 2021/07/20 に入院となった。</p> <p>抗生剤を投与し、胸腔チューブドレナージで加療するも、症状は軽減せず。</p> <p>胸水検査と血液検査を行った。胸腔鏡下心膜生検および胸膜生検</p>
-------	--	----	--

を実施した。

検査結果では、細菌性胸膜炎と胸膜中皮腫は否定的であった。

アスピリンとコルヒチンを投与し、症状は軽快した。

2021/09/11（ワクチン接種 59 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象（胸痛）の転帰は軽快であった。

心膜炎と胸膜炎の転帰は、胸腔ドレナージと投薬治療により軽快であった。

事象は診療所への来院を要した。

心膜炎と胸膜炎は、救急治療室への来院を要した。

報告医師は事象を重篤（2021/07/20～2021/09/11 まで入院）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/08/23 胸部 CT：胸水、心のう水。

2021/08/31 胸膜生検：線維化とリンパ球浸潤。

報告医師の意見は次の通り：胸腔鏡下生検を実施したが、原因となる疾患は見つからなかった。したがって、ワクチン接種の副作用と考えられる。

追加情報（2021/12/28）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：患者イニシャルが更新された。新たな関連する病歴に便秘症が追加された。新たな臨床検査に胸部 CT が追加され、胸膜生検の新たな結果が追加された。新たな併用薬が追加された。被疑ワクチンの投与経路が筋肉内に更新された。有害事象の心膜炎の記述が更新された。心膜炎と胸膜炎は、救急治療室への来院を要した。新たな有害事象の胸水、心嚢液貯留、胸膜線維症、リンパ球浸潤が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15398</p>	<p>好酸球増加症； 末梢性浮腫； 発熱； 血管浮腫； 関節痛</p>	<p>脂質異常症； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：“Non-episodic angioedema with eosinophilia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination.”, QJM: An International Journal of Medicine, 2021; pgs:1-2, DOI:10.1093/qjmed/hcab245; “Non-episodic angioedema with eosinophilia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination.”, QJM: An International Journal of Medicine, 2021; Vol:114(10), pgs:745-746, DOI:10.1093/qjmed/hcab245。</p> <p>不明日、77歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量) を接種した。病歴には、日付不明から罹患中の 2 型糖尿病と脂質異常症があった。</p> <p>併用薬には、共に不明日から継続中の、2 型糖尿病のためのメトホルミン 500mg/日と脂質異常症のためのアトルバスタチン 10mg/日があった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (製造業者不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>不明日、2 回目の BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後、末梢性浮腫が発現した。</p> <p>3 週間前、2 回目の BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種の翌日、微熱、末梢性浮腫、両側足関節の関節痛が発現した。発熱と関節痛は、1 週間以内に自然と軽減した。</p> <p>末梢性浮腫が改善しなかったため、彼女は総合内科に紹介された。</p> <p>身体検査は足の対称形非圧痕浮腫を明らかにし、検査は血中好酸球増加症 (3750/ll) を示した。</p> <p>血清 IgM 濃度は、正常値であった。</p> <p>好酸球増加症による非反復性血管浮腫 (NEAE) と診断された。症状は、プレドニゾン投与 (20mg/日) で、すぐに改善した。プレドニゾンを徐々に減らした後、再発はしなかった。</p> <p>好酸球増加症による血管浮腫は 2 つのタイプが報告されている：好酸球増加症 (EAE; グライヒ症候群) による反復性血管浮腫と NEAE である。</p> <p>EAE は主にヨーロッパと米国で報告されるのに対し、NEAE は主に韓国と日本で報告されている。</p> <p>4 つの EAE は、再発発症である血管浮腫、蕁麻疹、発熱、体重増加と、著しく高い末梢血好酸球数、血清 IgM 濃度によって特徴づけられる。</p> <p>NEAE は、一つの症状である四肢の持続性浮腫、末梢好酸球増加症、一過性関節痛、増加した血清 IgM 濃度の欠如、EAE よりは深刻</p>
--------------	---	-------------------------	---

ではない臨床経過によって特徴づけられる。

NEAE が、インフルエンザワクチン接種後に起こることはありえる；しかし、COVID-19 ワクチン接種後の NEAE はこれまで報告されていない。

NEAE は、低用量のプレドニゾンが有効であることや、2-3 ヶ月以内に自然と寛解することによっても特徴づけられる。

全ての事象は、医師の病院への来院に至った。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：全て不明日に、血清 IgM：標準、検査：血中好酸球増加症を示した、好酸球数：3750/mm³（好酸球増加症）、身体的診察：対称形非圧痕下肢浮腫。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、COVID-19 ワクチン接種後に発現した好酸球増加症による四肢の非圧痕浮腫は好酸球性血管浮腫と考えるべきであると結論した。

追加情報（2022/01/03）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：Non-episodic angioedema with eosinophilia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, QJM: An International Journal of Medicine, 2021; Vol: 114(10), pgs: 745-746, DOI: 10.1093/qjmed/hcab245。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された（新事象末梢性浮腫と関節痛）、文献情報の版とページが更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15401	<p>そう痒症；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>脂漏性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過敏症；</p> <p>非心原性肺水腫</p>	<p>てんかん；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>白血病；</p> <p>脂漏性皮膚炎；</p> <p>髄膜腫</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師および医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130014。</p> <p>2021/09/14（57歳時）、57歳4ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、単回量、筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>病歴は、頭部脂漏性皮膚炎（継続中、不明日から、外用ステロイド使用・皮膚科通院中）、白血病（開始日1979年（15歳）、継続中か不詳）、髄膜腫（開始日2020年（56歳）、継続中か不詳）、てんかん（髄膜腫手術後、継続中、ビムパット服用していた）、花粉症（詳細不明）、治療としてステロイド外用剤（アンテベートローション）副腎皮質ステロイドを受けた、その他（内服薬はなし、外用剤のみ）を含んだ。</p> <p>事象発現前の2週間以内の患者の併用薬は、脂漏性皮膚炎（頭部）のためのニゾラルローション2%（外用、日付不明から2021/09/19）、脂漏性皮膚炎（頭部）のためのアンテベートローション0.05%（外用、日付不明から2021/09/19）、髄膜腫手術後けいれん予防のためのビムパット錠100mg（経口、日付不明から開始、継続中）を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）の接種を受け、頭部脂漏性皮膚炎の悪化を発現した。</p> <p>報告者の医療機関でワクチン接種を受けなかったため、予診票の内容や診察時の状態は不明であった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>患者が事象の報告前にPfizer-BioNtech COVID-19 ワクチン以外に他のSARS-CoV2のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がPfizer-BioNtech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種1日後）、頭部の皮膚炎が再燃した（1回目接種時と同様の反応）。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種2日後）、遅延型アレルギー反応による全身発疹が、全身に出現した。自宅にあったジフルプレドナートクリームを塗布したが、改善はなかった。</p> <p>2021/09/17、かかりつけ皮膚科を受診し、ベポタスチンベシル酸塩20mg/日を処方されたが、効果はなかった。</p>
-------	--	---	---

2021/09/18、夜、発熱、喉の違和感が出現した。救急要請し、ワクチン接種による副反応疑いで入院した。両手指の浮腫もあった。

2021/09/19、フェキソフェナジン 120mg/日、デルモベートクリーム[®]の塗布を開始した。発赤は改善傾向だが、掻痒は継続した。来院時の胸部 CT で、両側下葉背側の胸膜直下に線状影、中葉・舌区・両下葉に経気道的に広がるスリガラス影があった。

好酸球性肺炎を疑われ、気管支鏡検査を実施した。結果は、肺胞出血であった。肺陰影は、非心原性肺水腫の可能性があった。非心原性肺水腫の発現日は、2021/09/16 と報告された。

2021/09/20、フェキソフェナジンを 240mg/日に増量した。PSL を 20mg/日で開始した。

2021/09/21、皮疹、掻痒はほぼ消失した。皮膚科による診察があり、遅延型アレルギー反応疑いとのことで、エピナスチン 20mg/日を追加した。

2021/09/24、PSL は中止となったが、症状の再燃はなかった。フェキソフェナジン 120mg/日のみ継続した。

2021/09/25、退院した。

2021/09/20（入院 3 日目）、喉の違和感、発熱は、改善した。血痰や胸部痛などの症状も特になかった。

2021/09/18（ワクチン接種 4 日後）から 2021/09/25（ワクチン接種 11 日後）まで、すべての報告事象により入院した。

2021/09/25、すべての報告事象は、回復した。

臨床経過：

2021/09/15、患者は遅延型アレルギーによる皮疹を発現した。事象は、2021/09/18 から 2021/09/25 まで入院する結果となった。患者は、救急治療室に来院した。

報告者は、事象がワクチンに関連ありと評価した。

2021/09/25、転帰は回復であった。

患者は全身性ステロイド投与、外用ステロイドの変更、抗ヒスタミン剤投与の治療を受けた。

2021/09/18、患者は肺胞出血を発現した。

事象は、2021/09/18 から 2021/09/25 まで入院する結果となった。患者は、救急治療室に来院した。

報告者は、事象がワクチンに関連ありと考えた。

転帰は不明であった。

患者は気管支鏡を含む治療を受けた。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された：

2021/09/18、救急隊到着時、全身発疹、摂氏 38 度、脈拍 118 回/分、呼吸 15 回/分、血圧 131/77、SpO₂ 96%であった。

呼吸苦と掻痒があった。

病院来院、医師診断時、摂氏 38.2 度、脈拍 65 回/分、呼吸 20 回/

分、血圧 135/82、SpO2 95%であった。
喉の違和感あるが、呼吸苦はなかった。
2021/09/19、気管支鏡検査後（約1時間）、摂氏 37.5 度、心拍 81 回/分、呼吸 18 回/分、血圧 98/70、SpO2 98%であった。
喉の違和感はなかった。
2021/09/20、一般病棟転棟後、摂氏 36.9 度、呼吸 18 回/分、血圧 101/58、SpO2 96%であった。
掻痒改善傾向だったが、残存があった。
2021/09/22 朝、血糖 76mg/dl、他バイタルサインに変わりはなかった。
2021/09/23 夜、患者は動悸、呼吸苦を訴えた。
体温摂氏 36.7 度、脈拍 67 回/分、呼吸 20 回/分、血圧 105/62、SpO2 96%、血糖 133mg/dl であった。
以降著明な変化はなかった。
有害事象の時間的経過は、以下の通り報告された：
2021/09/14、患者はワクチン接種を受けた。
2021/09/15、頭部のかゆみが出現した（元々脂漏性皮膚炎のあった部位周辺から徐々に拡大した）。
2021/09/16、全身に発疹と発赤が出現した。
徐々にかゆみが悪化した。
2021/09/18、発熱、呼吸苦が出現し、救急受診した。
受診後、呼吸苦改善したが、喉の違和感があった。
2021/09/18、診察時、全身発赤・膨隆疹があった。
2021/09/19、発赤は改善傾向であったが、掻痒感が持続し、両手発赤・浮腫、膨隆疹があった。
2021/09/20、抗ヒスタミン・外用ステロイドを使用し、発赤は消退したが、皮疹・掻痒残存があった。
PSL 内服を開始し、その後掻痒は改善傾向であった。
2021/09/21、ほぼ皮疹は消退し、頸部・四肢にわずかに残存した。
掻痒は自制範囲内まで改善した。
2021/09/24、皮疹は消退し、発赤はなかった。
患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。
詳細：
2021/09/17、近医（かかりつけ）皮膚科よりベポタスチンベシル酸塩 20mg/日を経口投与した。
2021/09/18 夜、報告者の病院に入院した。
アタラックス-P25mg を投与し、デルモベートクリーム使用開始した。
2021/09/19、フェキソフェナジン内服 120mg/日を開始した。
2021/09/20、PSL 20mg/日を開始し、タより、フェキソフェナジン

増量（240mg/日）した。

2021/09/21、皮膚科診察し、アタラックス-Pは終了、エピナスチン 20mg/日を開始した。

2021/09/24、PSL を終了した。

2021/09/25、エピナスチンを終了し、フェキソフェナジンを 120mg/日に減量し、退院した。

多臓器障害は以下を含んだ：

呼吸器：

嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、その他の症状であった。

詳細：

肺胞出血、両側下葉背側の胸膜直下に線状影が認められ、中葉・舌区・両下葉に経気道的に広がるスリガラス影が認められた。

2021/09/18 夜（ワクチン接種 4 日後）、呼吸苦、声のかすれ、喉の違和感があった。

患者は救急要請し、来院時、呼吸苦なく、会話に支障がない程度の発声であった。

2021/09/19（ワクチン接種 5 日後）、違和感も消失した。

皮膚／粘膜：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。

詳細：

全身に発赤、膨隆疹は掻痒を伴った。

一番重篤な状態のときは痛がゆいとの訴えがあった。

その他の症状の詳細：

2021/09/18 夜（ワクチン接種 4 日後）、発熱（18:38 救急隊到着時、摂氏 38.0 度）であった。

2021/09/20（ワクチン接種 6 日後）、解熱した。

実施された臨床検査又は診断検査は以下の通り報告された：

免疫マーカー（例：総 IgE 値）：

2021/09/18、IgE（RIST）17IU/ml、基準範囲：IgE170 以下。

2021/09/19、CD4 35

15421	嘔吐； 失神寸前の状態； 悪心； 意識レベルの低下； 意識消失； 筋緊張； 緊張； 血圧上昇； 錯乱状態	精神障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129461。</p> <p>2021/10/14 09:30（初回ワクチン接種日、47歳時）、47歳4カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含む： 「精神疾患」（継続中であるかは不特定）。しかし、患者は基礎疾患として精神科通院されているとも報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/10/14 10:30（初回ワクチン接種日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>また、以下の事象が発現した。</p> <p>2021/10/14 09:40、嘔吐、嘔気、 2021/10/14 10:00、意識レベルの低下（II-10 — III-100）、 2021/10/14 10:30、肩のはり、 2021/10/14 10:30、緊張の余り、 2021/10/14 10:30、混迷の様相、 2021/10/14 09:40、意識消失発作。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 2021/10/14 09:30頃、初回ワクチン接種は、投与された。 1回目のワクチン（COVID-19）接種後10分してから、患者は嘔吐、嘔気を発現した。</p> <p>血圧175/84、脈88、SpO2 98%。その後、約20分後には、意識レベルの低下（II-10；III-100）が診られたため、救急要請された。</p> <p>09:50、血圧175/84、脈88、SpO2 98%で、嘔気は持続した。 10:00、血圧118/87、KT36.5度、SpO2 98%、脈88であった。車椅子移乗するも前屈姿勢（患者はこの状態が楽と反応する）。話しかけると、うなづき返答があった。</p> <p>10:20、救急搬送後しばらくして、患者の夫が来院した。症状は変わらず、彼女の夫の呼びかけにうなづいての返答。</p> <p>10:30、問いかけするも反応は減少した。ベッドへ移動、意識の低下、呼名反応（－）。</p> <p>救急搬送へ、血圧129/72、P 87、SpO2 97%。</p> <p>患者は病院へ運搬後2時間で意識回復し、夕方には自宅へ自力で帰宅した。</p>
-------	--	------	--

肩のはりが残っていると報告された。

治療的な処置は、意識消失発作の結果としてとられなかった。

事象意識消失発作の転帰は 2021 年に回復、肩のはりは未回復、血圧上昇は不明であった。2021/10/15（初回ワクチン接種の 1 日後）、他のすべての事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患として精神科通院されており、緊張の余り、混迷の様相と考えられる。

追加情報：(2021/11/04) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/11/25) 新情報は、追加報告依頼に応じて同じ連絡可能な医師から入手した。

更新された情報は以下を含む：患者イニシャル、製品の詳細（投与経路、有効期限）、事象の詳細（新しい事象意識消失発作）、臨床検査値と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象「嘔気」の終了日は 2021/10/14 09:50 から 2021/10/15 へ更新された。

<p>15456</p>	<p>ギラン・バレー症候群； サイログロブリン増加； トレポネーマ検査陽性； フィブリンDダイマー増加； マトリックスメタロプロ テイナーゼー3増加； リウマチ因子増加； 免疫グロブリン増加； 平均血小板容積減少； 感覚鈍麻； 抗サイクリックシトルリ ン化ペプチド抗体陽性； 抗核抗体増加； 浮動性めまい； 白血球数増加； 神経伝導検査； 脱髄； 血中アルブミン減少； 血中クロール増加； 血中ブドウ糖増加； 血中乳酸脱水素酵素増 加；</p>	<p>扁桃摘出； 甲状腺機能低 下症； 自己免疫性甲 状腺炎； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129660</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日、49 歳時）、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴： 2013 年から、継続中の関節リウマチ。 2013 年から、継続中の橋本病、継続中の甲状腺機能低下症。 2019 年から、継続中のメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患。 2020/12 から 2020/12/10 終了の両側扁桃切除術。</p> <p>併用薬： 長期内服、継続中、甲状腺機能低下症のためのチラーゼン S(100)。 長期内服、継続中、関節リウマチのためのアザルフィジン EN (500)。 2021/02/15 から、内服、継続中、関節リウマチのためのプレドニン(5)。 2021/02/15 から、内服、継続中、関節リウマチのためのボナロン 経口ゼリー(35)。 2021/06/09 から、内服、継続中、関節リウマチのためのセレコックス(200)。 長期内服、継続中、関節リウマチのためのレバミピド(100)。 家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日、49 歳時）BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受け、2021/07/17（ワクチン接種 3 日後）、患者はギラン・バレー症候群、しびれ感、手足のしびれ感、口唇のしびれ感を発現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者は、ギランバレー症候群/抗ガングリオシド抗体検査陽性、両手関節、足関節あたりまでしびれ感を発現し、ふらつきが発現した。</p> <p>2021/09/06、患者は脱髄を発現した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種 57 日後）、患者は入院した。</p> <p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、があった。</p> <p>患者は、歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
--------------	--	--	--

<p>血中免疫グロブリンG増加:</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン増加:</p> <p>血小板分布幅減少:</p> <p>血小板数増加:</p> <p>血沈亢進:</p> <p>赤血球分布幅増加:</p> <p>Cー反応性蛋白増加:</p> <p>C S F 細胞数増加:</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>2021/07/17、両手先、足先にじんじんするしびれ感、両側口唇周囲にもしびれ感があった。</p> <p>2021/08/04、2回目のワクチン接種後、同日夜に両手関節、足関節あたりまでしびれ感が広がった。その後、歩行時のふらつきもあった。</p> <p>2021/08/30、患者は報告施設を受診し、頭部 MRI で特に異常はなかった。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種 57 日後）、患者は精査目的にて報告施設に入院した。</p> <p>症状経過に基づき、ワクチン接種後のギラン・バレ症候群が疑われた。</p> <p>2021/09/06、神経伝導検査での所見にて、正中神経左優位と脛骨神経に脱髄所見があった。</p> <p>大量ガンマグロブリン静注療法、ステロイドパルス療法が行われ、症状は軽減していった。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/09/09、患者は以下の検査を受けた：</p> <p>抗 GM1 抗体検査：陰性、抗 GQ1b 抗体検査：陰性、GalNAc- GD1a：陽性、IgM：陽性</p> <p>細胞数：8/mcL、ブドウ糖：55mg/dl、蛋白：128mg/dl</p> <p>髄液検査：蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL 以下を下回る CSF 総白血球数）</p> <p>2021/09/06、鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>電気生理学的検査：GBS と一致する、頭部磁気共鳴画像：頭部単純 MRI で異常なし、頸部 MRI で異常なし、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、M 波振幅の低下、運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散</p> <p>神経伝導検査：脱髄</p> <p>先行感染なし。</p> <p>患者のその他の臨床検査：</p> <p>2021/09/09 CSF lymphocyte count 96.0% CSF neutrophil count 0.0% CSF eosinophil count 0.0% CSF Basophil count 0.0% CSF Macrophage count 4.0% CSF Atypical lymphocytes 0.0% Atypical cells 0.0% CSF Mononuclear cell percentage 100.0% CSF Polymorphonuclear cell percentage 0.0% WBC (3.30-8.60) 8.61 x1000/uL high RBC (3.86-4.92) 4.66 x1000000/uL Hgb (11.6-14.8) 12.9 g/dl HCT (35.1-44.4) 39.5% PLT (158-348) 357 x1000/uL high MCV (83.6-98.2) 84.8 fL MCH (27.5-33.2)</p>
--	--

27.7 pg MCHC (31.7-35.3) 32.7 g/dl RDW (11.9-14.5) 15.1%
 high Pct (0.17-0.38) 0.31% MPV (9.4-12.6) 8.8fL low PDW
 (9.8-16.2) 9.1fL low Device NT (38.3-71.1) 59.8% Device EO
 (0.2-8.3) 2.6% Device Ba (0.2-2.0) 0.7% Device Mo (2.7-
 7.6) 6.9% Device Ly (21.3-50.2) 30.0% Device comment
 negative Seg (38.0-74.0) 59.8% Eosi (0.0-8.5) 2.6% Baso
 (0.0-2.5) 0.7% Mono (2.0-10.0) 6.9% Lymph (16.5-49.5) 30.0%
 Device NT value 5.2 x1000/uL Device Ly value 2.6 x1000/uL
 APTT (24.0-34.0) 30.5 second PT (9.6-13.1) 11.6 second
 PT(%) (70.0-130.0) 115.9% INR value (0.85-1.15) 0.92, D
 dimer (0.0-1.0) 1.8 ug/ml high Red blood cell sedimentation
 rate 1H (3-15) 22mm high Red blood cell sedimentation rate
 2H 46mm blood glucose (73-109) 115 mg/dl high HbA1c(NGSP)
 (4.9-6.0) 5.3% TP (6.6-8.1) 7.5 g/dl ALB (4.1-5.1) 3.8 g/dl
 low CK (41-153) 75 U/L AST (13-30) 20 U/L ALT (7-23) 17 U/L
 LD(IFCC) (124-222) 275 U/L high ALP(IFCC) (38-113) 97 U/L
 Gamma-GTP (9-32) 28 U/L CRE (0.46-0.79) 0.74 mg/dl UA (2.6-
 5.5) 3.8 mg/dl UN (8-20) 17 mg/dl TG (30-117) 167 mg/dl
 high T-CHO (142-248) 192 mg/dl HDL-CHO (48-103) 73 mg/dl
 LDL-CHO (65-163) 99 mg/dl Na (138-145) 141 mmol/L K (3.6-
 4.8) 3.9 mmol/L Cl (101-108) 109 mmol/L high Ca (8.8-10.1)
 9.5 mg/dl T-Bil (0.4-1.5) 1.1 mg/dl C3 (73-138) 110 mg/dl
 C4 (11-31) 18 mg/dl CRP (0-0.14) 0.82 mg/dl high Haemolysis
 negative Opacity negative Alb Fractionated (59.8-72.4)
 57.4% low Alpha 1 Fractionated (1.0-3.2) 2.8% Alpha 2
 Fractionated (7.4-12.6) 9.7 Beta Fractionated (7.5-12.9)
 9.7% Gamma Fractionated (8.0-15.8) 20.4% high M
 Fractionated (0.0) 0.0% TP-2 (6.6-8.1) 7.5 g/dl Alb2 4.31
 g/dl Alpha 1 Fractionated 2 0.21 g/dl Alpha 2 Fractionated
 2 0.73 g/dl Beta Fractionated 2 0.73 g/dl Gamma
 Fractionated 2 1.53 g/dl M Fractionated 2 0.00 g/dl TSH
 (0.35-4.94) 29.09 uIU/ml

<p>15468</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者； 高血圧</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、2人の調査担当医師を通じて入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/22 14:00、57歳女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、1回目、筋肉内、右腕に接種、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/16 14:00、患者は2回目（筋肉内、左腕に接種、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>どちらも0.3 ml、単回量、COVID-19免疫のためであった（56歳時）。</p> <p>病歴には2014年からの高血圧（罹患中）。</p> <p>喫煙者／喫煙経験者ではなかった。</p> <p>アレルギーはなく、BNT162b2以外の他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム三水和物（アマルエット、高血圧に対して、2014年から継続中）。</p> <p>ワクチン接種前後に投与された解熱剤はなかった。</p> <p>2021/09/24 17:15（ワクチン接種から6ヵ月8日と3時間15分後）、新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種から6ヵ月9日後）、事象のために入院した。</p> <p>2021/09/26、退院した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次の通りであった：</p> <p>2021/09/17、SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査（PCR、LAMP）；陰性。</p> <p>2021/09/24、SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査（PCR、LAMP）；陽性。</p> <p>2021/09/25、血液検査、臨床化学検査と炎症マーカーは実施された。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種から6ヵ月16日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/16、同居家族コロナ陽性と判明した。</p> <p>2021/09/17、感染者の濃厚接触者で自宅療養。PCR 陰性。</p> <p>2021/09/22、咽頭痛あり。</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------	---

2021/09/23、咽頭痛、微熱あり。

2021/09/24、PCR でコロナ陽性判明。

2021/09/25、病院入院した。抗体カクテル療法施行した。

2021/09/26、退院した。同日から自宅療養した。

2021/10/02、観察終了となった。

調査担当医師は、事象の重症度を中等度と評価した。

事象は酸素投与、集中治療室（ICU）、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）は必要としなかった。

診察時/入院時/退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害は、何もなかった。

呼吸器/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系/その他の症状は、何もなかった。

退院時、抗原検査は実施されなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2021/10/02、事象の転帰は回復であった。

調査担当医師は、COVID-19 感染症と BNT162b2 とは関連がないと評価した。

その他の可能性がある事象の原因（他の疾患等）は次の通りであった：

家族の濃厚接触者として検査し陽性となった。

他の調査担当医師は、事象と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。事象の素因は同居家族からの感染であった。

事象は救急救命室での受診を必要としなかった。

事象は医療機関での診療が必要であった。

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

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。

<p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の企業因果関係が関連ありに更新された。追加情報（2021/10/18）：ファイザー製品品質グループから入手した情報：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：プロトコル C4591006 のための非介入試験源から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、病歴、臨床経過は更新された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：報告事象名は COVID-19 感染症から新型コロナウイルス感染症に訂正された。</p>
--

<p>15502</p> <p>てんかん；</p> <p>不眠症；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129654。</p> <p>2021/10/14 11:00（ワクチン初回接種日、ワクチン初回接種時年齢 26 歳 4 ヶ月）、26 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン初回接種と同時刻）、てんかん発作様に意識消失（数十秒）が出現し、気分が悪く、日付不明、夜勤明けで寝ていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から数分後、気分が悪くなった。</p> <p>その直後、てんかん発作様に意識消失が発現した。</p> <p>数十秒後、意識が戻り、歩行可能となるも、気分が悪いと訴え、ベッド上安静にて経過観察とした。</p> <p>報告者は、最終的な診断を「意識消失」と報告し、事象の発現日は 2021/10/14 11:00 と報告された。</p> <p>事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者が事象に対して治療を受けたか否かは不明であった。</p> <p>11:15～11:40、約 5 分おきにバイタルチェックが行われたが、異常は認められなかった。</p> <p>患者は気分が悪いとのことで救急搬送された。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係の評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は夜勤明けで寝ていなかった、ワクチン接種前に異常はなかったと報告者に伝えた。</p>
---	--	---

追加情報（2021/10/29）：

本追加情報は、同医師から入手した。

同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

患者のイニシャル、被疑薬情報（接種経路）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象「意識障害」および「てんかん発作様」は単一事象「てんかん発作様に意識消失」に包含した。

<p>15507</p>	<p>体重減少；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>自律神経ニューロパチ ー；</p> <p>起立性頻脈症候群；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130133。</p> <p>2021/09/22（13 歳時）、13 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、1 回目、単回量）を接種し、頸部、肩および腰部の疼痛、セ氏 37 度台の発熱と頭痛が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン 1 回目接種後）、頸部、肩および腰部の疼痛を認め、自然軽快したが、セ氏 37 度台の発熱と頭痛は継続した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、同様の疼痛（頸部、肩、腰部）が再燃し、疼痛（腹痛、頭痛）が発現し、発熱セ氏 38 度台へ上昇した。</p> <p>体重も接種前と比較し 43kg から 38kg まで減少した。</p> <p>精査加療目的にて入院した。</p> <p>現在、補液のみで軽快した。</p> <p>ただし体重減少は不変であった。</p> <p>ワクチンによる直接的な関連は否定的であり食思不振症、起立性頻脈症候群（POTS）のような心療内科的、もしくは自律神経障害的な側面もあるため外来にて経過をみた。</p> <p>事象体重減少、腹痛、頭痛、発熱に対する治療は受けなかった。</p> <p>その他の事象の結果として治療的処置が行われた。</p> <p>2021/10/07、SARS Ag、胸部 X 線、血液検査、便検査、腹部 X 線、頭部 MRI を受けたが、検査結果は提供されなかった。</p> <p>2021、事象腹痛、頭痛、発熱から回復した。</p> <p>事象体重減少の転帰は未回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/07 から 2021/10/14 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：連絡可能な同薬剤師から新たな情報が報告された：副反応情報（腹痛、頭痛）、治療情報、臨床検査結果。</p>
--------------	---	---

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「連絡可能な消費者」は、「連絡可能な同薬剤師」に修正された。

<p>15550</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130147。</p> <p>2021/10/11 01:00（ワクチン接種日と報告された）、15才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（15才時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号は報告されなかった）、1回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/10/15 01:00（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/15、患者は未明に胸痛を自覚した、そして、患者は救急搬送された。有意な心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた（2021/10/15）、患者は急性心筋炎と診断された。</p> <p>同日に、患者は他の病院（経過観察目的に入院）へ搬送された。患者が救急搬送された瞬間から、自覚症状は消失し、その後も悪化なく経過した。</p> <p>心筋脱出酵素上昇の症状は自然に軽くなり軽快し、心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認めなかった。</p> <p>患者は以下の追加の検査と処置を行った。</p> <p>CPK：524 IU/l（2021/10/15）、231 IU/l（2021/10/16）</p> <p>CK-MB：38 U/L（2021/10/15）</p> <p>トロポニン I：12105.1 pg/ml（2021/10/15）</p> <p>胸部 X 線：異常なし（2021/10/15）</p> <p>心臓超音波：著名な異常なし（2021/10/15）</p> <p>心電図：著名な異常なし（2021/10/15）</p> <p>クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニン I 増加の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は2021/10/18に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から2021/10/18入院）と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾病等）の可能性は、自然発生した特発性心筋炎（ウイルス性など）であった。</p>
--------------	---	--

報告医師は以下の通りにコメントした：

mRNA ワクチン接種後の期間は急性心筋炎の好発時期・好発年齢/性別であったので、ワクチン接種との因果関係が推定された。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/11/11）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：臨床検査値（CPK、CKMB、胸部 X 線、トロポニンを追加、心臓超音波、心電図の結果を追加）、事象の詳細（クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン I 増加を追加）。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過の「心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた」を「有意な心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた」に更新した。「心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認められた（2021/10/15）」を「心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認めなかった」に更新した。トロポニン I：12105.1 pg/ml（2021/10/15）を経過に追加した。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。ケースコメントの文言「can't」を更新した。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。

追加情報（2022/01/12）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>15554</p> <p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位蕁麻疹；</p> <p>発疹；</p> <p>高血圧</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129602</p> <p>2021/10/18 16:22（17歳1ヶ月時）、17歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、左三角筋内、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/18 16:40（ワクチン接種18分後）、左前腕にかゆみと皮膚〔判読不能な文字〕が出現した。BP 144/102、PR 78、SpO2 99%（空気）。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg内服にて投与され、経過観察となった。</p> <p>BP 144/102は医学的に重要と評価された。</p> <p>2021/10/18 17:00、症状消失した。</p> <p>17:10、患者は帰宅した。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>本事象のため診療所を受診した。</p> <p>抗ヒスタミン薬の医学的介入が必要であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、限局性注射部位蕁麻疹を含んだ。詳細は以下の通り：</p> <p>2021/10/18 16:40（ワクチン接種18分後）、ワクチン接種部と同側の左前腕にかゆみと皮疹が現れた。多臓器障害なし、呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし、およびその他症状なしであった。</p> <p>2021/10/18、事象左前腕に現れたかゆみと皮疹、および高血圧の転帰は回復し、その他事象の転帰は、2021/10/不明日に回復（ワクチン接種38分後、症状消失）した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：〔判読不能な文字〕2回目接種する場合は総合病院で接種し、救急対応出来る施設が望ましい。</p>
---	--	---

企業は、事象「BP 144/102」を医学的に重要と評価した。

追加情報（2021/11/05）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：被疑製品（接種経路の追加、使用期限）、事象追加（左前腕にかゆみ、限局性注射部位蕁麻疹および皮疹）、併用療法（なし）、診療所受診にチェック、経過欄の臨床経過更新の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過の訂正をした。

15556	呼吸停止	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130067。</p> <p>58歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前にCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（剤型：注射剤、ロット番号と使用期限：報告されていない、投与経路不明、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/26 02:00頃、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/10/26、患者は入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明（提供されなかった）であった。</p> <p>事象は重篤（入院、医学的に重要な、死亡につながるおそれ）と評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>精神科病院への入院当日、患者は呼吸停止のために当院に紹介搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/26から入院、障害につながるおそれ）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、薬剤性であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：経過情報の「2021/10/26（ワクチン接種日）、患者は入院した」は、「2021/10/26、患者は入院した」に修正された。そしてワクチン投与日は不明に更新された。</p> <p>追加情報（2021/12/20）：本報告は、同医師からの自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：</p> <p>被疑薬の製品名（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明からコミナティへの更新）。ワクチン接種歴としてCOVID-19ワクチン（投与1回目）の追加。</p>
-------	------	--

			これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。
--	--	--	--

<p>15595</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 呼吸窮迫； 喘息； 悪心； 肺炎； 酸素飽和度低下； 頭痛</p>	<p>口唇そう痒症； 口唇浮腫； 喘息； 接触皮膚炎； 眼瞼浮腫； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、および規制当局を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130950。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101579681 (ファイザー)。</p> <p>65 才 10 ヶ月の非妊娠女性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/12/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/06/21) の体温は、摂氏 36.3 度であった。病歴 (ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より)。</p> <p>病歴は、気管支喘息と甲殻類と化粧品に対するアレルギーであり、眼瞼浮腫、口唇浮腫、掻痒感を認めた。化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあった。詳細は以下の通りであった：30 歳頃より、化粧品で眼瞼浮腫、口唇浮腫、掻痒感を認め、市販の化粧品を使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間内で他の薬物を摂取しており、レルベア 100 エリプタ (気管支喘息、吸入、2018/12/06 から継続中)、モンテルカスト錠 10mg (気管支喘息、経口、2019/08/22 から継続中) があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンの接種歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/06/21 15:15、呼吸困難、頭痛、嘔気を伴うアナフィラキシー (入院、生命を脅かす) が発現し、wheeze の聴取により SpO2 低下が確認されたが転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/21、15:15 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 8 日後)、退院となった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーのために 9 日間入院した。転帰は、回復であった。</p> <p>施行した治療処置 (アドレナリン、ステロイド投与)。</p> <p>この事象のため、救急治療室に入室した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 14:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号</p>
--------------	--	---	---

FA7812、有効期限 2021/12/31、筋肉内投与、単回量)の1回目接種を左腕に受けた。

2021/06/21 15:15 (ワクチン接種のおよそ 30 分後)、患者はワクチン接種の 30 分後ごろ、呼吸困難、頭痛、嘔気を発現した。

wheeze の聴取により SpO2 低下が確認され、ワクチン接種と関連したアナフィラキシーであると判断された。

事象は、入院および生命を脅かすものであった。

事象の転帰は、アドレナリンおよびステロイドの投与を含む処置で回復であった。

一旦、症状は軽快し、入院加療となった。

入院後も頻回に、アナフィラキシー、酸素化低下があった。適宜、アドレナリン投与とステロイド点滴治療を行った。ステロイド点滴増量により、アナフィラキシー (喘息発作) の出現予防に努めたが、改善に乏しく、大学病院に紹介となった。

転院後、CT で両肺に多発する空洞、浸潤影を認め、肺化膿症の診断で抗生剤治療を開始した。喘息発作に関しては、レルベア 100+ベネトリン吸入でコントロール良好となった。

2021/07/20、肺化膿症も抗生剤治療により改善を認め、当院へ転院となった。

2021/08/16 まで抗生剤治療を継続し、全身状態良好となり、退院となった。

アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) :

Major 基準 : 皮膚/粘膜症状 : 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

呼吸器系症状 : 上気道性喘鳴、呼吸窮迫—以下の 2 つ以上 : 頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋等)。

Minor 基準 : 消化器症状 : 悪心。

アナフィラキシーの症例定義 : 突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準、1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準。

カテゴリー (2) レベル 2 : アナフィラキシーの症例定義参照。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであった : SpO2 90% 以下まで低下。

事象の時間的経過は、以下の通りであった :

14:45、ワクチン接種。

15:15、呼吸困難、頭痛、嘔気が出現した。

15:20、呼吸窮迫。アドレナリン投与で改善した。

その後、1 週間程度、呼吸窮迫症状が持続した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素による医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りであった : アドレナリン筋注、メチルプレドニゾロン・コハク酸エステル・ナトリウム点滴。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器での症状を伴う、多臓器障害があった。

呼吸器症状では、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。

皮膚/粘膜では、全身性紅斑があった。

消化器症状では、悪心があった。

以下の臨床検査または診断検査を実施した：

免疫マーカー：結果：51.9（2021/06/21 実施、173 以下）。

%CD4：結果：10.2%（2021/06/21 実施）。

2021/06/29、事象アナフィラキシー反応、呼吸困難、頭痛、悪心、酸素飽和度低下の転帰は、回復であった。他の全ての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（生命を脅かす、2021/06/21 から 2021/06/29 まで入院）と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：詳細な問診で、甲殻アレルギー、化粧品アレルギーがあり、副作用リスクの大きい患者であった。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、報告用語の通り以下があった：報告者情報の追加、関連する病歴、併用薬、臨床検査値の更新、事象「アナフィラキシー」、「呼吸困難」、「頭痛」、「嘔気」の更新、新事象「酸素飽和度」の追加、臨床経過の追加（経過欄）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄を「患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種を左腕に受けた。」から「患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/12/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種を左腕に受けた。」へ、「Minor 基準：消化器症状：悪心、嘔吐。」から「Minor 基準：消化器症状：悪心。」へ、「以下の臨床検査または診断検査を実施しな

		<p>った」から「以下の臨床検査または診断検査を実施した」へ修正した。</p>
<p>15599</p>	<p>呼吸障害; 胸痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は53歳の男性であった。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5295、使用期限2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けて、胸がものすごく痛かったのと、ちょっと呼吸がおかしくなった症状が何回か発症した。患者が2回目を打つ時になにかあるかと尋ねたら、先生は「気のせいや」と言った。</p> <p>2回目接種から日付不明以降、胸があまりにも痛くなり、その時、呼吸もまたおかしかった。</p> <p>ワクチン接種前は全くなかった。</p> <p>それは突然深刻になった。</p> <p>昨日の晩はとても痛かった。</p>

		<p>今までそんな疾患も何もなかったため、ちょっと異常であった。現時点の報告では、事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は BNT162b2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在適切な BNT162b2 の生物学的製剤承認申請書番号 125742 で提出された。</p>
15609	<p>下痢： 心筋炎： 悪寒： 発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130178。同薬剤師は、ワクチン初回接種および 2 回目接種後の事象を報告した。</p> <p>2021/09/09 15:30（ワクチン接種日、15 歳 6 ヶ月時）、15 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号や使用期限は未報告）、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 予防接種のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、単回量にて初回接種を受け、初回接種後、接種部位の筋痛が出現した（日付不明）。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種 3 日後）、心筋炎が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/09/09、他院にて 2 回目のコロナワクチン接種を受けた。 同日夜間（2021/09/09）、寒気を自覚した。 2021/09/10（2 回目のワクチン接種翌日）、発熱が持続し、夜間には胸の痛みも自覚した。 同日、排便が 2 回あり、2 回とも下痢であった。 2021/09/11（2 回目のワクチン接種から 2 日後）、同院を受診した。</p>

PCR 提出後、患者はアセトアミノフェン（カロナール）の処方を受け、帰宅した。

アセトアミノフェン内服後、熱は一旦下がったが、薬剤の効果が切れると、再び上昇した。

21:00、アセトアミノフェンを最終内服し、入眠したが、2021/09/12 未明（2 回目のワクチン接種から 3 日後）、胸の痛みのため、報告元病院を受診した。

痛みは締め付けられるような痛みであったが、安静時は違和感のみであった。

呼吸苦や頻呼吸はなかった。

2021/09/12～2021/09/17（2 回目のワクチン接種から 8 日後）、心筋炎のため入院した。

2021/09/25（2 回目のワクチン接種から 16 日後）、心筋炎は回復した。

報告薬剤師は心筋炎を重篤（入院）とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

また報告によると、血液検査および心電図から、コロナワクチン接種後の心筋炎が疑われた。心筋炎の好発年齢とはいえ、2 回目のワクチン接種から 2 日後の発症であり、時期的に整合していた。CK-MB 高値であるが著しい高値ではなかった。逸脱自体はピークを過ぎた可能性もある。心筋炎の転帰は回復（2021/09/25）、他の事象の転帰は不明であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り（報告者意見）：

ワクチン初回接種の際は接種部位の筋痛のみであったが、2 回目接種（2021/09/09）後、同日夜間に寒気や発熱が見られ、

2021/09/10 夜間からの胸痛を自覚した。

2021/09/11、患者は近医を受診し、アセトアミノフェンの処方を受けたが、その後も胸痛が続き、2021/09/12 未明に報告元病院を受診した。

血液検査および心電図から、コロナワクチン接種後の心筋炎が疑われた。心筋炎の好発年齢とはいえ、2 回目のワクチン接種から 2 日後の発症であり、時期的に整合していた。CK-MB 高値であるが著しい高値ではなかった。逸脱自体はピークを過ぎた可能性もある。

BNT162b2 のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/12/21）：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ

番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための追加報告である：

現地保健当局の要求として心筋炎検査票（E2B 追加資料）が付加情報タブに添付された。

<p>15620</p>	<p>アミラーゼ増加； 筋肉痛； 背部痛； 脂肪肝</p>	<p>炎症</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/04 10:30、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、左肩に筋肉内投与、単回量、初回）を接種した（62歳時）。</p> <p>病歴は、2019年に炎症を含んだ。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/09/08、アミラーゼが凄く上がった。</p> <p>2021/09/04、患者は初回接種をした。</p> <p>その後1～2日（2021/09）、筋肉痛があった。</p> <p>患者は、水曜日（2021/09/14）に息を吸うと背中が痛いため来院した。</p> <p>採血入手後、アミラーゼは1655であった。</p> <p>炎症所見はなく、CRP(-)であった。</p> <p>次の日に、患者に病院を紹介した。</p> <p>そちらの方で、アミラーゼは1466と高かった。</p> <p>患者はアイソザイムを実施し、S1とS2が高く、唾液腺でも実施した。</p> <p>2年前に炎症を起こしていたが、直近は炎症がなかった。</p> <p>2021/09/25、患者は2回目接種をした。2021/10/20、検査で、少し下がりアミラーゼが1104であった。</p> <p>去年の12月は、アミラーゼは109であった。異常はなかった。</p> <p>1～2日間筋肉痛があった。</p> <p>2021/09/08、高アミラーゼ血症が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した（アミラーゼに関し以前の数値は正常であった）。</p> <p>事象の転帰は回復傾向であった。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>2021/09/14、息を吸うと背中が痛いとのことで来院、胸部X線：異常なし、背部痛の原因不明、ECG：異常なし、脈拍67/分、SpO2 97%、採血によるアミラーゼ：1655と高値のため別の病院を紹介した。</p> <p>2021/09/15、診断のため受診、腹部CT：結果は脂肪肝、急性膵炎は否定的であった。CTで脂肪肝、膵臓は炎症思わせる所見なし、唾液腺由来と思われる。</p> <p>2021/09/22、採血、アミラーゼ：（当日）1466 U/L 高値、アイソザ</p>
--------------	--	-----------	---

イム：S1 62.3、S2 28.4、S3 5.8、P1 3.5、S1、S2が上昇、P1は低値、CRP 0.1

患者の事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告、追跡調査レターの回答である。

更新された情報：生物学的製剤ワクチン、被疑製品（使用期限、製品開始日、投与経路）、臨床検査データを追加、新事象（脂肪肝）を追加、事象背中が痛い、筋肉痛、アミラーゼが上がったの発現日を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15626	<p>フィブリンDダイマー増加;</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症;</p> <p>大脳静脈洞血栓症;</p> <p>失明;</p> <p>抗リン脂質抗体症候群;</p> <p>播種性血管内凝固;</p> <p>溶血;</p> <p>肺気腫;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳出血;</p> <p>脳血管発作;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症;</p> <p>血栓性微小血管症;</p> <p>複視;</p> <p>視力障害;</p> <p>霧視;</p> <p>頭痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>小脳出血;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と追加調査文書に対応した連絡可能な医師から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130184 と v21132154。</p> <p>2021/08/22 15:00（ワクチン接種日）、45 歳 03 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、筋肉内、投与 2 回目、接種時年齢：45 歳、単回量）を接種した。</p> <p>2020 年より医学的治療をした糖尿病があった（血栓のリスクになる要因）を含むワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、患者の父の継続中の小脳出血であった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度と摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/08/01、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、有効期限：提供されなかった、筋肉内、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>COVID-19 の罹患歴はなしと報告された。</p> <p>ヘパリンの投与歴はなしと報告された。</p> <p>血栓のリスクとなる因子は糖尿病であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 5 日と 9 時間後）、右後頭部の痛みと左上四分盲が発現した。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓症を発現し、入院となった。</p> <p>2021/09/14、患者はスタチン内服の治療を含む脂質異常症を経験した。</p> <p>2021/09/15、患者は医学的治療をした高血圧を経験した。</p> <p>事象経過は、次の通り報告された：</p> <p>2021/08/28 から、後頭部の痛みを自覚し、その後も症状は改善なかった。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種の 20 日後）、医療機関を受診した。頭部 MRI の結果に基づき、患者は脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血と診断され（脳静脈洞血栓症と脳出血）、精査加療目的で報告者の病院へ紹介入院となった。</p> <p>報告者の病院初診時は、上記症状が認められた。脳静脈洞血栓症の原因検索として、血栓症や血管炎の検査を実施した。しかし、いずれも陰性であった。</p>
-------	---	-------------------------	---

COVID-19 ワクチン接種 6 日後の発症であり関連を調査中であつた。しかし、確定診断のための検査は国内では取り扱いがなく確定診断には至らなかった。

診断病名：脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症および脳卒中。

除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群。

2021/10/05、退院となった。退院後に左上四分盲の評価のため眼科受診し視野検査を行った。検査の結果、半盲等は認めず、今のところ視力には影響なかった。

2021/10/05（ワクチン接種の 1 ヶ月 13 日後）、血小板減少症を伴う血栓症の転帰は、回復したが後遺症あり（左上四分盲）であった。

脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血の転帰は、処置で 2021/10/05 で回復された。

事象頭痛と失明の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象（血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳静脈洞血栓症）を重篤（障害および 2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）（FU3 にて事象頭痛、失明、血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳静脈洞血栓症を重篤（2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院、障害につながるおそれ））と分類し、事象（脳静脈洞血栓症、脳出血）と BNT162b2 との因果関係は関連ありで、事象（頭痛、失明、血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳静脈洞血栓症）と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象（血小板減少症を伴う血栓症、脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血）は、2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院に至った。患者は、血小板減少と D- dimer 高値、溶血所見や他の原因を示唆する所見がなく、抗 PF4 抗体の測定はできない状況の中、診断に至った。

2021/08/28（約ワクチン接種 6 日後、報告のとおり）、発現時刻不明、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。

事象は、救急治療室に受診するに至った。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

2021/08/28 から 2021/09/11 まで（報告のとおり）、発現時刻不明、患者は脳出血を発現した。

事象は、救急治療室に受診するに至った。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）

(TTS) 調査票。

臨床症状/所見は以下を含んだ：

2021/09/22 頃、視覚異常（霧視、複視など）があった。

2021/09/11（初回検査日）、実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

スミアでの凝集所見：未実施

白血球数：11000/uL、赤血球数：570 ×10⁴/uL、血色素：

17.7g/dL、ヘマトクリット：50.8%、血小板数（末梢血）：13.4×

10⁴/uL（10⁴/uL）、最低値 13.4×10⁴/uL（10⁴/uL）、Pt：11.1

秒、PT-I NR：0.94（最高値 3.04）、APTT：25.0 秒、フィ

ブリノゲン：333mg/dL（最低値 333 mg / dL）、D-ダイマー：

1.8ug/ml（最高値 1.8 ug / mL）、抗血小板第 4 因子抗体：検査日

（2021/11/15）（西暦）、陰性、ELISA 法、抗 HIT 抗体：未実施、

SARS-CoV-2 検査：検査日（2021/09/11）（西暦）、陰

性、核酸増幅法（PCR / LAMP）、その他の特記すべき検査：なし

超音波検査：検査日（2021/09/16、2021/09/17）（西暦）、撮影

部位：頸部と心臓、詳細な部位と所見を記載：頸部～頸動脈球部

と内頸動脈に等輝度均質型プラークを認め、軽度狭窄が疑われ

た。心臓～左室壁運動良好であった。明らかな弁膜症はなく、

下大静脈拡大はなかった。

CT 検査：造影なし、撮影部位：頭。血栓、塞栓症の所見：あ

り、記載された詳細な部位と所見：右 S 状静脈洞と横静脈洞に高

吸収域（血栓）、右後頭葉に出血と診断した。

CT 検査（Fu4）：検査日（2021/09/11）（西暦）、撮影部位：頭

部、胸部、腹部、詳細な部位と所見を記載：頭部～右優位に両横

静脈洞が高吸収域であり、静脈洞付近の右後頭葉は一部低吸収域

であった。胸部～腹部、明らかな肺炎像はなかった。右肺尖、左

下葉に気腫性嚢胞を認めたが、精査を要する浸潤陰影や腫瘤陰影

はなかった。

MRI 検査：造影なし、撮影部位：頭。血栓、塞栓症の所見：あ

り、記載された詳細な部位と所見：同上+上点状静脈洞の摘出し、

血栓による閉塞であった。

MRI 検査：検査日：2021/09/13（西暦）（2021/09/15、

2021/09/22、2021/10/01、2021/10/18、2021/12/13、検査を実施

したが結果は不明であった）、造影あり、撮影部位：頭部、血栓/

塞栓症の所見：あり、詳細な部位と所見を記載：右後頭葉の脳内

出血と横静脈洞～S 状静脈洞のうっ滞血栓症を認めた。

胸部 X 線検査：検査日：2021/09/11（西暦）、心拡大やうっ血は

なかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

抗 PF4 抗体が測定できて陽性と判定されれば、確定診断となる

が、それが現在の日本国内では叶わない。よって、因果関係があるかと改めて問われると難しい判断になるが、日本脳卒中学会ならびに日本血栓止血学会による血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き第2版に倣うと、本例は、ワクチン接種が原因として最も考えられた。

COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と手引きによると、報告者は関連性が高いと判断した。

再調査は完了した。追加情報は、期待されない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象コーディングを「血栓症」および「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新し、事象情報「報告者は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類した」を「報告者は、事象を重篤（障害および 2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類した」に修正した。

追加情報（2021/11/22）：自発報告の経由で、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチン歴の情報、2回目接種の投与経路、2回目の有効期限情報、検査値情報、新たな事象「視覚異常（霧視、複視）」、因果関係の情報、診断病名「脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症および脳卒中」、除外した疾患の情報、臨床情報が更新した。

再調査は不要である。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/12/15）：

新規情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの追加報告から入手した。PMDA 受付番号：

v21132154、以下を含む：

<p>15631</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>神経痛</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129788。</p> <p>2021/10/12 11:00（ワクチン接種日）、42歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、接種経路筋肉内、2回目、単回量）（報告通り）（42歳時）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、しびれと脱力を含んだ。</p> <p>AEに関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、何もなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する検査は、何もなかった。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/21 11:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は提供されなかった、接種経路筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種日）、午後、患者は末梢神経障害（報告通り）、倦怠感、接種付近の痛み、握力の低下、左腕のしびれを発症した。</p> <p>2021/10/21 22:00（報告のとおり）、患者は神経痛左腕を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに記述された：</p> <p>2021/10/12、患者はワクチン接種の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/10/12、患者はワクチン接種日の夜、ワクチン接種付近の痛みと倦怠感を自覚した。</p> <p>患者は全身倦怠感も自覚しており、就寝中に（当初、寝違えたかと思った）、左腕のしびれも現れた。</p> <p>また、左前腕の第8頸椎神経領域の第4、5桁のしびれも出てきた。</p> <p>症状は、よくならなかった。</p> <p>2021/10/15、患者は病院を受診し、消炎鎮痛剤を処方され帰宅した。</p> <p>患者はロキソプロフェンを服用していたが、服用中疼痛は軽減されるが、しびれはよくならなかった。</p> <p>2021/10/12、時間が経過すると、患者は左手の握力の低下を発症した。</p> <p>2、3年前に、患者は同様の症状を発症していたが（季節の変わり目でしびれや脱力を自覚することあり）、今回は症状が重かった。</p> <p>患者は、神経痛左腕のための処置として、2021/10/15 からロキソ</p>
--------------	--	-------------------------	---

ニン 180mg/3X の投薬を受けた。

患者は、しびれ左上肢のための処置として、2021/10/21 よりメチコパール 1.5mg/3X と、2021/10/28 夜よりリリカ 50mg/1X の投薬を受けた。

事象左腕のしびれの出現/左前腕の第 8 頸椎神経領域の第 4、5 桁のしびれも出てきた/しびれ左上肢、神経痛左腕の転帰は未回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象神経痛左腕、しびれ左上肢を非重篤と分類し、他の事象の重篤性を提供しなかった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

他疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。

追加情報 (2021/11/09) :

再調査に応じた同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。新情報は以下を含んだ :

患者の詳細 (患者の年齢)、製品の詳細 (接種経路、ワクチン接種の時間を 11:00 に更新、使用期限を 2021/03/31 に更新、病歴の詳細 (ワクチン歴の詳細) および事象の詳細 (新しい事象 : 神経痛左腕、しびれ左上肢の追加、報告者による重篤性) と臨床情報。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている :

「患者は、しびれ左上肢のための処置として、2021/10/21 よりメチコパール 1.5mg/3X と、夜にリリカ 50mg/1X の投薬を受けた。」から「患者は、しびれ左上肢のための処置として、2021/10/21 よりメチコパール 1.5mg/3X と、2021/10/28 夜よりリリカ 50mg/1X の投薬を受けた。」に経過データを修正した。

<p>15657</p>	<p>倦怠感； 切迫早産； 四肢痛； 妊娠時の母体の曝露； 急性胆嚢炎； 発熱； 胆石症； 腹痛</p>	<p>胃炎</p>	<p>初報にて入手した安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していた。2021/10/26 に追加情報を入手し、現在本症例は重篤の有害事象を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能なその他の医療専門家 (歯科医) からの自発報告である。</p> <p>2021/10/07 (ワクチン接種日、37 歳時)、37 歳の妊娠中の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していた。</p> <p>病歴には、7 年前、2014 年より不明日までストレス性胃炎があった。ストレス性胃炎 (入院) にて、患者は 3 回救急に運ばれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>その他のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>事象の発現日は提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/16 (ワクチン接種日、37 歳時)、患者は以前、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>患者は以前、免疫のためにインフルエンザワクチンを接種し、腕の痛みを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>本報告は親しい知人の有害事象に関する報告である。</p> <p>2021/10/18、LINE での近況連絡で知った。</p> <p>1 回目：接種日：2021/09/16、接種場所：報告病院 (妊娠 22 週) であった。</p> <p>2 回目：接種日：2021/10/07、接種場所：報告病院 (妊娠 25 週) であった。</p> <p>詳細：</p> <p>1 回目：接種直後から腕の痛みが発現した。いつものインフルエン</p>
--------------	--	-----------	---

ザワクチン接種後の痛さであった。

2回目：腕の痛みが発現し、2-3日続いた。腫れはなかった。

15:00以後（ワクチン接種24時間以上後）、患者は怠さを発現し、体温が37.3度まで上がったため、コロナールを飲んで寝た。症状は翌日には落ち着いた。再調査は拒否、以上。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は回復であった。

患者が入院したため報告された。

2021/10/26 夕方、電話にて状況が確認された。

2021/10/20 先週水曜日、みぞおちの激痛で病院受診した。急性胆嚢炎が発覚し、その後切迫早産になり入院となった。

患者は、2022/01/17に出産予定であったが切迫早産となった。

詳細：7年前からみぞおちが痛く、ストレス性胃炎とされていた。今回の入院まで過去7年の間に3回救急に運ばれているが、ストレス性の胃炎として診断されていた。

2021/10/17 入院前の日曜日、これまでと同様の胃炎のような腹痛で患者は病院を受診したが、漢方のようなものが処方されたのみであった。

2021/10/20 水曜日、腹部に激痛があった。患者は受診し、この時にエコーで初めて胆石が見つかった。

24時間点滴×6日間及び断食で、昨日から食事を再開した。

入院中に妊婦健診があり、子宮頸管長が21しかなく、切迫早産と判明した（報告通り）。いつまで入院となるかは不明であった。

尚、患者は歯科医師であり、医療専門家本人からの情報となる。直接の再調査は拒否された。

2021/10/31、退院し帰宅した。

2021/11/16 現在、患者は2021/11/10から切迫早産で再入院した。患者は基本的には元気で、胎児も順調に発育しているが、要安静のため入院となった。

今回は長めの入院になる予定で、短くて34週（12月第2週目）、長くて36週（12月第4週目）までを予定している。

尚、差し支えない範囲で再調査に関わる情報提供が可能であった。

2022/01/01、患者は2976g、49cmの男児を出産し、01/05に退院した。

事象「腕の痛み」、「怠さ」、「体温が37.3度まで上がった」の転帰は不明日に回復となり、事象「急性胆嚢炎」、「切迫早産」、「腹痛/重度の胃炎のような腹痛/腹痛」、「胆石」は治療を伴い、転帰不明であった。

事象は入院に至った。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/31）：本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した、同一の連絡可能なその他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。

新情報は以下を含む：退院日、事象の転帰が更新された。消費者は歯科医であったため、報告者の職業は「消費者」から「その他の医療専門家」に修正された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した同一のその他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。

更新された情報：経過の詳細。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：

「COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種していないかどうかは不明であった。」は「COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。」に更新された。

「ワクチン接種現場：報告病院」は「ワクチン接種場所：報告病院」に更新された。

「患者は病院の医師を訪ねた。」は「患者は病院を受診した。」に更新された。

「患者は切迫早産児のために再入院した。」は「患者は切迫早産で再入院した。」に、そして「赤ん坊は順調に発育している」は「胎児は順調に発育している」に更新された。

「本報告は、消費者（歯科医）からの自発の追加報告である。」は「本報告は、その他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。」に更新された。

（以下削除）「本報告者は母親および胎児/ 赤ん坊の情報を報告した。」

追加情報（2022/01/10）：本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した同一のその他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。

更新された情報：妊娠情報。

			<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15660	円形脱毛症		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129849。</p> <p>2021/07/20 11:00（69 歳時）、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は病歴がなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度、2 回目ワクチン接種前は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/29 11:00、ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 15 日後）、ワクチン接種 2 回目の 2 週間後、脱毛が多くなったことに気づいた。脱毛が増えた結果、頭皮の数ヶ所に円形脱毛を生じた。</p> <p>2021/10/01、クリニックを受診した。頭部の面積の 1/3 に相当する脱毛を生じていた。円形脱毛症が生じる以前に同様の症状を経験したことはなかった。</p>

		<p>事象は重篤（医学的に重要）として考えられた。ワクチンと症状との因果関係が強く示唆された。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種 94 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価し、重篤性は提供されなかった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：生命にかかわるような病気ではないが、患者の QDL へのダメージが重大である。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：報告者コメント及びワクチンの使用期限を更新した。</p>
15687	<p>不快気分；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130196 である。</p> <p>2021/10/15、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、62 歳時、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/15、左上下肢脱力、左上下肢感覚障害、気分不良、しびれ感の全てを発現した。</p> <p>2021/10/15 から入院した。</p> <p>2021/10/23、事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/15、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。ワクチン接種後、座位で観察された。15 分（報告のとおり）程度で、気分不良、左上下肢の脱力感としびれ感を発現した。患者は、病院（脳神経内科）を紹介された。受診時、左上下肢 MMT 4 程度の脱力と感覚障害があり、病院に入院した。入院時、頭部 MRI と頸椎 MRI を含む検査では、症状の原因となるような突出した異常を明らかにしなかった。症状は残存しているが、改善傾向にあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から入院）と分類し、事象</p>

とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：接種後 15 分程度での症状出現であり、ワクチン成分による影響とするには症状出現が早すぎると考える。しかしその他の脱力、感覚障害の原因となるような異常はなく、ワクチンの影響を完全に否定はできない。そのため因果関係を評価不能とした。

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

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：製品タブの「バッチ、ロットの検査を行い仕様内であることを確認した」のチェックが外され、ロット番号が「不明」に更新された。

追加情報（2021/11/22）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄データ（報告者コメント）を修正し、生物学的製品を「はい」から「ワクチン」に更新した。

<p>15699</p>	<p>感覚障害; 片麻痺; 脳出血; 視床出血</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130385。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、64歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、筋肉内経路、2回目、単回量、ワクチン接種時年齢：64歳）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明、継続中であるか否か不明の高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、筋肉内経路）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった（報告の通り）。</p> <p>2021/10/09 12:00（ワクチン接種の37日後）、患者は、右片麻痺および感覚障害を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の37日後）、患者は、病院に入院し、2021/11/01に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/09 12:00、突然の右半身麻痺が生じ、当院受診となった。頭部CTで左視床出血と診断された。保存的加療を行った。</p> <p>2021/11/01、回復期病院へ転院した（mRS4）。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の2か月後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/10/09、左視床出血が発現した。</p> <p>報告者は左視床出血を生命を脅かすと分類し、ICU入院期間は24日間であった（報告の通り）。</p> <p>左視床出血は軽快し、降圧剤投与を含む、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。</p> <p>関連する検査は以下を含む：</p> <p>2021/10/09、CT（頭部）の結果は左視床出血であった。</p> <p>2021/10/14、MRI（頭部）の結果は左視床出血であった。</p> <p>出血源となる血管病変はなかった。</p> <p>2021/10/20、CT（頭部造影）の結果は左視床出血であった。</p> <p>出血源となる血管病変はなかった。</p> <p>救急治療室に来院が必要なAEであった。</p> <p>未治療の高血圧があったため、報告者は事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。コメントは以下の通り：</p> <p>高血圧の既往があるが、自己判断で通院を中止していた。</p>
--------------	---	------------	---

高血圧性脳出血と診断しても矛盾はなかった。
ワクチン接種が誘因になった可能性は否定できない。
救命は出来たが、リハビリ継続目的で転院となった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/09 から 2021/11/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

報告医師の意見は、以下の通り：

高血圧があるが、ワクチン接種が誘因となった可能性がある。保存的加療が奏功せず出血が拡大すれば、致命的な経過になる可能性があった。

追加情報（2021/11/29）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。
再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：

新たな情報は再調査票の回答として連絡可能な医師から入手した。

原資料記載通りに更新された情報：

初回接種のワクチン歴の追加、2 回目の接種経路、事象左視床出血の転帰を「軽快」に更新、事象左視床出血のため救急治療室に来院がチェックされ、新事象「高血圧性脳出血」が追加、臨床検査値の追加、併用療法はなしと選択された。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

15717	<p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>腸炎</p>	<p>双極性障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療専門家（ワクチン接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129913。</p> <p>本症例は、22 歳 9 ヶ月の女性患者である（2 回目のワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/10/21 15:41（ワクチン接種日）（22 歳 9 ヶ月時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、上腕三角筋、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>患者の病歴には、双極性感情障害があった（発現日不明、罹患中）。</p> <p>患者は、以下の併用薬を服用していた：</p> <p>日付不明、双極性感情障害の治療のため、ラモトリギン、デエビゴ、ヒルナミンを内服していた（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>2021/09/30 15:57（1 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、上腕三角筋、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/10/21、2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/22（2 回目のワクチン接種 1 日後）、摂氏 39.4 度の発熱（発現時刻 12:00）、腸炎（発現時刻 12:00、2021/10/23 の転帰は、未回復であった）及び下痢（2021/10/22）を発現した。これらは、非重篤と評価され、注射後の発症のため、コミナティとの因果関係は「あり」と評価された。</p> <p>患者は、これらの事象のため、診療所に来院した：</p> <p>事象発熱については、転帰は不明であり、患者は、アセトアミノフェンの処方を含む治療を受けた。</p> <p>事象下痢については、転帰は不明であり、患者は、ミヤ BM の処方を含む治療を受けた。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>コメント/経過は、以下の通り：</p> <p>注射後の症状（発熱、下痢）出現で、対症療法を行った。</p> <p>治療薬（アセトアミノフェン（200）3 錠、レバミピド 3 錠、ミヤ BM3g）3x3 日分を処方した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/30）：</p>
-------	---------------------------------	--------------	---

本追加報告は、同じ連絡可能な他の医療専門家から受領した自発追加報告であり、再調査レターへの回答である。

更新情報：被疑薬 bnt162b2：ワクチン接種歴と1回目の注記、2回目の詳細：投与経路と解剖学的部位の追加、患者のイニシャル、併用薬の追加、RHM：双極性感情障害の追加（以前はなし）、新事象：下痢の追加、事象発熱：転帰（以前は未回復）の更新、診療所への来院の確認、受けた治療「あり」の追加、経過欄に事象の臨床経過の追加。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄の2回目接種の使用期限を2022/01/31から2022/04/30へ更新した。

<p>15718</p>	<p>動悸； 狭心症； 疼痛； 疾患再発； 発熱； 胸痛</p>	<p>ストレス； 不眠症； 体調不良； 季節性アレルギー； 狭心症； 眼のアレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129903。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、52 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：52 歳）。</p> <p>病歴には、狭心症（数年前、狭心症が疑われた）、季節性アレルギー（目がスギ花粉に反応する）、眼のアレルギー（目がスギ花粉に反応する）、不眠症（不眠症）（患者は不眠を訴えた）、体調不良（1 回目のワクチン接種は、夏疲れと休職からくるストレスで体調が悪い中、実施された）、開始日不明で継続中かどうか不明のストレスがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ソラナックス（0.4mg）を以前に服用していた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴である。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/02、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量）の 1 回目接種を受け、発熱（1 日間の摂氏 38.3 度の発熱）を発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の 5 日後）、患者はれん縮性狭心症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/16 のワクチン接種後、患者は摂氏 39.0 度近くの発熱と、全身痛を発現した。</p> <p>2021/09/21、動悸、胸痛が起こった。患者は休職し、病院を受診した。患者はニコランジルとニトロベンゼンを処方された。症状は消失し、患者は数日で薬剤の服用を中止した。</p> <p>2021/10/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、摂氏 38.3 度の発熱を発現し、1 日だけで済んだ。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 回目のワクチン接種は夏疲れにより体調悪い中実施された。休職によるストレスからくる心症状であったかもしれない。報告者は、3 回目の日も体調調整するように勧めた。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：摂氏 39 度近く（2021/09/16）、体温：摂氏 38.3 度（2021/10/02、2 回目投与後）。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連あり</p>
--------------	--	--	---

		<p>と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、患者は多忙で睡眠不足であったことであった。患者の水分摂取量も少なかった。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：ワクチン歴を削除し、経過を更新した。</p>
15723	意識消失	<p>本報告は、医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の男性患者（30-35歳）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、単回量、接種経路不明、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者に基礎疾患は無く、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は意識消失を発現した。（10分後に目覚めて、経過良好であった）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、報告されなかった。</p> <p>有害事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されて</p>

			<p>いる：</p> <p>経過データは「日付不明、患者は意識消失を発現した。（10分後に目覚めた）」から「日付不明、患者は意識消失を発現した。（10分後に目覚めて、経過良好であった）」へ修正された。</p>
15741	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>外科手術；</p> <p>心室中隔欠損症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129936。</p> <p>2021/10/23 11:04、14歳の女性患者は（14歳時に）COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。病歴には、日付不明からの心室中隔欠損症（生後4か月時、心室中隔欠損症手術）、日付不明からの卵巣嚢腫（2020/09、卵巣嚢腫手術）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/23 11:15、アナフィラキシー移行の可能性を発現した。</p> <p>2021/10/23 11:15、右首正中痒み/右大腿部、右上肢にも痒みを発現した。</p> <p>2021/10/23 11:15、アレルギー症状を発現した。</p> <p>2021/10/23 11:33、発疹を発現した。</p> <p>2021/10/23 11:33、呼吸苦を発現した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>上腕部にワクチン接種後、経過観察中に左上腕部に痒みを発現した。他の症状はなく、バイタルも問題なかった。</p> <p>11:25、右首正中痒みを発現した。</p> <p>11:33、右大腿部、右上肢にも痒みを発現し、発疹も発現した。呼吸器症状および消化器症状は認められなかった。バイタルも安定していたが、アレルギー症状の対応が必要であり、救急要請された。</p> <p>救急車来院時、軽度呼吸苦が認められた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシー移行の可能性も</p>

考え救急要請をした。

以下の検査および処置を受けた：2021/10/23（ワクチン接種前）
体温 36.5 度。

2021/11/16 現在、医師はワクチン接種前 2 週間以内の他の薬剤投与について不明だと報告した。

患者が化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあるか不明であった。

患者は、関連する検査を受けなかった。（報告のとおり）

2021/10/23 11:25、医師は、患者がアナフィラキシー・レベル 2 を発現したと報告した。報告医は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係について関連ありと評価した。

転帰は回復であった。

報告医は、事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始しなかった（報告のとおり）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：
Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。
Minor 基準：呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

突然の発症、徴候及び症状の急速な進行（1 つ以上の（Major）皮膚症状基準）及び（1 つ以上の（Minor）循環器系症状及び/または（Minor）呼吸器系症状）。

カテゴリー (2) レベル 2。

事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：

左前腕部皮疹掻痒が始まり、右首正中部皮疹、掻痒が出現し、右大腿と右上肢にも出現し広がった。血圧、バイタルサイン異常認めないも、患者は呼吸困難感出現した。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

2021/10/23 午前 11:04、左上腕部にコミナティ筋肉内注射の最初の投与がされた。左前腕部に皮疹、そう痒が出現した。

午前 11:25、右首正中部に皮疹、そう痒が出現した。

午前 11:33、症状は右大腿と右上肢まで広がった。しかし、バイタル、SpO2 に問題はなかった。全身に症状が広がるため、救急要請がされた。救急車が到着したとき、患者は呼吸困難感も出現していた。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。

詳細：

12:21、患者が救急搬送された病院で、ボスミン 0.5mg 筋注が実施された。患者は、問題なく帰宅となった。

患者に、多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、皮膚/粘膜について不明または皮疹を伴う全身性そう痒

			<p>症があった。（報告のとおり）</p> <p>詳細：そう痒部に一致した皮疹出現を認めた。</p> <p>2021年日付不明、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：事象の詳細（臨床経過、転帰の更新、処置の詳細）と臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：関連する病歴の記載および経過の更新。</p>
--	--	--	--

<p>15746</p> <p>アミラーゼ増加; 高アミラーゼ血症</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この医師は、同じ製品の異なる接種で同様の事象を報告しており、本症例は2回目接種を指している。</p> <p>2021/09/25 10:30（ワクチン接種日）、62歳の女性患者（妊娠の有無は不明）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左肩（報告のとおり）、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>2021/09/04 10:30、患者は、以前、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：FE8206、使用期限：2022/01/31、筋肉内、左肩（報告のとおり）、投与1回目、単回量）を接種し、アミラーゼ増加、筋肉痛と背部痛を経験した。</p> <p>2021/10/20、患者はアミラーゼ増加を発現し、日付不明日、高アミラーゼ血症を発現した。</p> <p>2021/10/20、検査では少し下がり、アミラーゼが1104であった。</p> <p>2021/09/08（2回目のワクチン接種前）から継続中で、患者は、高アミラーゼ血症を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は回復傾向であった。</p> <p>報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。理由：アミラーゼは、以前は正常値であった。</p> <p>事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置はなかった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果が、以下の通り報告された：</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種の88日後）、患者は血液検査を行い、結果は以下の通りであった：</p> <p>アミラーゼアイソザイム：S1 69.4%（上昇）、S2 22.9%（上昇）、S3 3.3%、P1 4.4%、アミラーゼ 747u/L、CRP 0.05。</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種の88日後）、再度採血し、アミラーゼは747と依然高値であった（アイソザイムは唾液腺由来）、一度大きな病院で診察を予定している。</p> <p>事象アミラーゼ増加の転帰は不明であり、事象高アミラーゼ血症の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/04）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p>
---	--	--

			<p>新たな情報は、報告された内容通りである：更新情報：臨床検査値、ワクチン接種歴の投与時間/経路/解剖学的部位、被疑薬投与時間/経路、併用薬無し、関連する病歴無し、事象高アミラーゼ血症の追加、症例経過</p>
15755	心筋炎		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、16歳若者の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、2回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前 COVID-19 免疫のため、初回の COVID-19 ワクチン（投与 X、製造販売業者とロット番号不明）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>不明日（2回目ワクチン接種以降）、患者は心筋炎の疑いを発現した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>近隣の病院で治療（治療的処置）している状況であった。</p> <p>コミナティ接種後の心筋炎疑いであったが、診察の結果心筋炎ではなかった。</p> <p>不明日、患者の転帰としても回復しており問題なかった。</p> <p>報告者から事象の重篤性は提供されず、被疑薬と事象間の因果関</p>

		<p>係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/12/15）： 本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発追加報告である。 新たな情報は以下を含んだ： 事象の臨床経過と転帰。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される： 心筋炎調査票は日本保健当局に対して提出するために添付された。</p>
15757	色覚異常； 視力低下	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/22 10:00、23歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、投与1回目、単回量）（23歳時）を右腕に接種した。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/10/22 21:00（ワクチン接種の11時間後）、患者は視力の低下、2.0から0.6、0.8になっていた。</p> <p>報告者は、事象が診療所の受診に至ったと述べた。</p> <p>2021/11/11 現在、COVID ワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも、併用薬も、患者病歴および関連する検査もなしと報告された。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴は不明と報告された。</p> <p>最初の投与の有害事象の診断に関する情報は以下の通りであった： 2021/10/22 21:00頃、患者は視力低下を発現した。 報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>コメントは以下の通りであった：</p>

<p>2021/10/25、電話で患者はワクチン接種した日（2021/10/22）の21:00頃から目が見えにくくなり、2回目のワクチンをどうしたらよいかと質問があった。患者は、すでに眼科にかかっており両眼とも以前2.0だったのが、0.8と0.6になっていた。網膜に異常はなかった。</p> <p>2021/10/29、電話で経過について患者に聞きとりした。患者の視力は右0.06、左0.03（0.6と0.3の間違いか？）となり、微妙な色の区別もできないため、仕事ができないと訴えがあった。患者は別の病院の眼科へ紹介してもらうことになる様である。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：事象情報（新たな事象：微妙な色の区別もできない）、事象：視力低下の臨床経過、病歴の詳細、併用薬の詳細と臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過内の報告者の因果関係評価が評価不能に変更された。</p>

<p>15759</p>	<p>意識変容状態； 脳幹出血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130065。</p> <p>2021/08 日付不明（ワクチン接種日、2 回目のワクチン接種時年齢、49 歳）49 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（BNT162b2、注射剤、ロット番号や使用期限は不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のため、製造業者不明の covid-19 ワクチンの 1 回目接種を含んだ。</p> <p>2021/10/25 2:00（ワクチン接種から約 2 ヶ月後）、脳幹出血が出現した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種から約 2 ヶ月後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 意識障害のため、病院に搬送された。 CT にて橋出血を認め、入院となった。 事象の転帰および転帰日は不明であった（提供されなかった）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/25 より入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は提供されなかった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/22）：この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。追跡調査の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は BNT162b2 の緊急使用許可番号第 027034 号で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい生物学的製剤承認申請書番号第 125742 号で提出されている。 そのため、製品商標名は BNT162b2 に更新された。</p>
--------------	-------------------------	--

<p>15760</p>	<p>心筋炎； 疼痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。20代と30代の男性の2例があった。本報告は2つの報告の2番目である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳代（30歳代時）の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前に、COVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明）の単回投与1回目を受けた。</p> <p>不明日、2回目のワクチン接種後、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2回目のワクチン接種後、胸あたり違和感ある、チクチクすると主訴があった。</p> <p>医師は心筋炎疑いだが軽いので、様子見を指示した。</p> <p>その後、再受診はなかった。</p> <p>追加情報：</p> <p>医師は、心筋炎は生検をしないとわからないし、他の疾患かもわからないと述べた。また、報道等の影響がある可能もある。</p> <p>医師は、その後何もないので関係ないと考えた。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>製品使用後に有害事象が発生した。</p> <p>更なる情報：</p> <p>2回目のワクチン接種日に心電図は測定された。</p> <p>異常はなかったため、それ以上の検査はしなかった。</p> <p>検査されているようであれば、心筋炎の疑いが否定されているかどうかは、特別な検査はしていないと返答した。</p> <p>否定されている場合には、胸あたり違和感ある、チクチクする等主訴の転帰。</p> <p>接種日以降来院がないため、転機はわからなかった。</p> <p>心電図の異常はなかった。</p> <p>通常は何か問題があれば連携先へ紹介するが、問題ないと判断し紹介も必要ないと判断した。</p> <p>色々な状況、他の要因なども考えられた。</p> <p>再調査は情報がこれ以上ないので出来ません、情報がありませんとのコメントであった。</p> <p>患者の検査値と手順は、不明日に異常なしの結果の心電図（2回目ワクチン接種日）を含んだ。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
--------------	-------------------------------	---

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/26）：

本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は、臨床検査値部分および実施した検査に関する追加の関連する臨床情報を含み、初報の経過とともに更新された。

この追加情報は、追加情報の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了した、これ以上の情報は期待されない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正のため提出されている：

経過欄のデータ、「心電図の異常はあった。」から「心電図の異常はなかった。」に修正した。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

日本保健当局の要件として、追加情報タブに心筋炎調査票（E2B 追加書類）を添付した。

15765	心筋虚血	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（2回目、コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量、筋肉内三角筋（左右は不明））を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>2021/10/01、COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内三角筋（左右は不明））を以前接種した（43歳時）。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度（初回接種）と摂氏36.7度（2回目接種）であった。</p> <p>2021/10/22（2回目ワクチン接種日）夕方、患者の妹が患者と電話で話した。</p> <p>しかし、異状発見の状況は、患者の妹が2021/10/23と2021/10/24（2日間）連絡がつかなかったため、2021/10/25朝に警察と一緒に患者のマンションに入ったところ、患者が倒れているのが発見された。</p> <p>2021/10/25（2回目ワクチン接種の3日後）朝、妹が警察に連絡して患者のマンションに一緒に入ってもらった。</p> <p>そしたら、患者が亡くなっていた。</p> <p>多分事件性はなかったと思われるが、大学の医学部で法医解剖が行われ、死亡推定時刻は2021/10/23の夜頃、死因は虚血性心疾患の疑いと診断された。</p> <p>接種前後の異常： 異常なし。</p> <p>異状発見日時： 2021/10/25朝。患者は死亡しており、検死を行い、その後病院Xで法医解剖した。</p> <p>剖検画像診断は実施された： 警察による検死と病院Xで法医解剖。</p> <p>剖検結果の詳細または結果入手時期の目安： 死亡推定時刻は2021/10/23夜頃であり、死因は虚血性心疾患の疑いであった（患者妹より）。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある</p>
-------	------	---

る事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／概要）。いずれの逸脱も製品品質に対する営業は無いと考えられた。

○DEV-093/Silverpod の温度ロガー異常

○DEV-094/トレイ天面破損発見

保存サンプル確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し

是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったの
で、特段の是正・予防措置は実施しなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：

報告病院への通院歴はなく、ワクチン接種のために二回来院しただけで不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：
不明

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FK6302 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：ファイザー製品品質グループから受け取られる新情報は、以下を含んだ：

調査結果

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待でき

ない。

追加情報（2021/11/19）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果が含まれており、新たな情報は両方の接種経路が含まれ、両方のワクチン接種前の体温が追加され、調査結果が更新された。

修正：この追加情報報告は以前の情報を改訂するために提出されている：経過欄データを「多分偶発的ではなかったと思われるが」を「多分事件性はなかったと思われるが」へ修正した。

15767	感覚鈍麻	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/24 午前 09:00 (51 歳時、ワクチン接種日)、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/09/03 午前 09:00 (51 歳時、初回ワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を左腕に受け、約 2 時間後の 11:00 頃より、左上腕部付近に痺れを感じ自覚し始め、次第に指先にも痺れを感じた。</p> <p>2021/09/24、患者は右上腕部に痺れが出現し、指先も痺れを自覚した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>1 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/09/03 午前 9:00 頃、左腕に接種した。</p> <p>約 2 時間後の 11:00 頃より、左上腕部付近に痺れを発現した。患者は感じ自覚し始め、次第に指先にも痺れを感じた。</p> <p>2 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/09/24、右腕にワクチンを接種した。</p> <p>今度は右上腕部に痺れが出現し、指先も痺れが始めた。</p> <p>10/23、報告医施設を再受診したが、患者訴えとして痺れなどの症状に改善は認められていなかった。</p> <p>現在までに、患者は整形外科手術を受け、プレガバリン(リリカ)とプレドニゾロンを処方されたが、効果がないと訴えた。</p> <p>報告医師は、症状は末梢神経障害ではないと考えたため、症状を上腕部の痺れとして説明した。</p> <p>重症度を表すとすると、中等度が妥当との表現された。</p> <p>因果関係などについては判らなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>報告者と解剖学的部位データを修正した。</p>
-------	------	---

<p>15769</p>	<p>不整脈; 心筋虚血; 発熱; 突然死</p>	<p>ブルガダ症候群; 眼部手術; 肥満; 顔面骨骨折; 高尿酸血症; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21130580。</p> <p>2021/09/21 16:00 28 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴に、高血圧（2021/08/16 から罹患中）、右眼窩底骨折（2021/08/30 から罹患中）、高脂血症、高尿酸血症、肥満（BMI 30）、ブルガダ型心電図（心電図）、眼窩の手術があった。</p> <p>患者は、アレルギー歴なし、副作用歴なし、副反応歴なしであった。</p> <p>併用薬に、高血圧（2021/08/16 から罹患中）のための、経口、アジルサルタン（アジルバ）10mg、1 日 1 回（朝）、高尿酸血症（2021/08/16 から罹患中）のための、経口、ドチヌラド（ユリス）1mg、1 日 1 回（朝）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/31 15:53、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。（28 歳時）</p> <p>ワクチン接種前後の異常は特になしであった。</p> <p>2021/09/24 07:30、異常が発見された。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 1 日後）、発熱が発現した。</p> <p>報告者は、事象である発熱の重篤性や因果関係について記載しなかった。</p> <p>2021/09/24 07:30（ワクチン接種の 3 日後）、虚血性心疾患が疑われ、死亡した。</p> <p>報告者は、事象である虚血性心疾患が疑われたを重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は特になしであった。</p> <p>2021/09/24 07:30、異常が発見された。</p> <p>異常の状況：意識なし、体動なし、呼吸なしであった。母親が発見した。</p> <p>2021/09/24 07:30、緊急要請された。</p> <p>緊急隊到着時刻は、不明であった。</p> <p>緊急隊到着時の患者の状態は、不明であった。</p> <p>搬送中に受けた処置は、不明であった。</p> <p>病院到着の時刻と日付は、不明であった。</p> <p>到着後の検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像診断検査</p>
--------------	---------------------------------------	---	---

等)は血液ガス検査(詳細不明)であった。

2021/09/24 08:00頃、患者の死亡が確認された。

剖検画像診断は、実施されなかった(報告者は伝えられた)。

死因に対する考察と医師の意見:不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察:不明。因果関係は、完全には否定できない。

事象の経過は以下の通りだった:

2021/08/30 夜、自転車から転落した。

2021/08/31 午前中、近医受診し、頭部CTを受けた。頭蓋内出血なく、予約していた第1回目ワクチン(コミナティ)接種を行った。

その後他院に入院し、眼窩手術が施行された。

2021/09/04、退院した。その後著変なく経過した。

2021/09/21 16:00、2回目のコロナワクチン(コミナティ)接種施行した。

2021/09/22、朝から夕方にかけて発熱があった。

2021/09/23、外出した。23日に発熱があったかは不明であった。

2021/09/24、朝起床してこないで母親が見に行くと、意識ない状態であった。

このため救急車要請し、病院へ搬送された。

すでに死亡の状態であり、状況から死亡推定時間は2021/09/24 01:00ごろと判定された。

原因は血液サンプルから虚血性心疾患が疑われた。

剖検の有無は不明であった。

報告医師意見:

若年であり、ワクチン接種後3日目の死亡であることから何らかの関連性があることは否定できないと思われます。

他要因(他の疾患等)の可能性には、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、Brugada症候群があった。

追加情報(2021/11/19)で事象の経過は、以下の通りに更新された:

2019/05/08、健康診断にて、ブルガダ型心電図を指摘された。

2020/03/03、病院Aを受診し、心電図は正常であると言われた。

2020/08/21、健康診断で、高血圧と高脂血症を指摘された(血圧139/97、TG[トリグリセリド]120、LDLコレステロール175、HDLコレステロール68)。

2020/12/01、患者は病院Aを受診し、TG453、HDLコレステロール141であった。

2021/06/08、健診結果は、高血圧高脂血症(血圧150/118、TG121、LDLコレステロール136とHDLコレステロール67)を指摘された。

2021/08/16、患者は病院Bを受診した。高血圧治療が開始され

た。(アジルサルタンとドチヌラドは、病院Bで処方された。)
このときTG155、LDLコレステロール135、HDLコレステロール58であった。

2021/08/30夜、患者は自転車から転落して、右眼窩底骨折と、内部の組織が露出した。

このため、2021/08/31、患者は病院Cの眼科と神経系外科部を受診し、CTスキャンが施行されたが、頭蓋内出血はなかった。

同日、患者は、予約していたワクチンの1回目の接種をした。この時、特に副反応は見られていない。

2021/09/01、患者は、病院D眼科と形成外科を紹介受診し、入院、手術施行された。

2021/09/04、退院した。

2021/09/14、病院Bを受診し、高血圧が改善され、血液検査も改善を示していることが確認された。

2021/09/21、2回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、特に問題なく帰宅した。

2021/09/22(ワクチン接種1日後)、発熱があり、氷枕を使用した。夕方には解熱した。

2021/09/23、患者は外出した。

2021/09/24朝、患者が起床してこなかった。母親が見に行くと(07:30頃)、意識のない状態で倒れているのを発見した。このため、救急要請にて病院Eへ搬送され、警察の検視となった。

血液検査にて、数値(心筋梗塞時に上昇する)が高いことから、直接死因は、虚血性心疾患疑いと考えられた。

患者の母親は彼の死因を知りたいと市役所に連絡し、市役所は報告病院へ連絡するよう指示した。このため、母親は直接、報告病院に連絡した。

報告者は、死亡した状況に関して全く情報がなかったことから、母親の言う状況から推定して話した。死亡診断書は、死因は虚血性心疾患疑いとなっているとのことであった。

患者にはリスク要因(高血圧、高脂血症、肥満と高尿酸血症)があり、可能性は否定できない。しかし、死亡推定時間が深夜(2021/09/24 01:00)であること、以前よりBrugada症候群が疑われていることから、報告者は、不整脈による心臓突然死のほうを考えやすいと母親に話した。

患者は肥満もあり、睡眠時無呼吸症候群も別の原因と疑われる。報告者は、患者が倒れた時の状況、症状などが不明であり、解剖もされていないことから、原因を究明することは困難であると母親に説明もした。

ワクチン接種後3日で起きた死亡症例であり、因果関係を否定する根拠がない(因果関係評価は不明であるが)ことから、この症例は報告された。

2021年日付不明、事象発熱の臨床転帰は回復であった、全ての他の事象の臨床転帰は死亡であった。

追加情報（2021/11/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：同じ医師から入手した新情報は以下を含む：

病歴（肥満）、死因（突然死と不整脈）、剖検情報、併用薬（アジルバ、ユリス）、ワクチン情報（1、2回目接種の投与経路）、臨床検査値、新事象（突然死と不整脈）、臨床経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。：

臨床検査値と関連した病歴（「肥満」とのメモ）のBMIは20から30に、および経過欄を更新した。「患者の母は、彼の死因を知らせるために、市役所に連絡した」から「患者の母は、彼の死因を知りたいと、市役所に連絡した」に経過欄を更新した。

<p>15779</p>	<p>歩行障害; 認知障害; 食欲減退</p>	<p>アルツハイマ ー型認知症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130072。</p> <p>患者は、82歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連した病歴には、高血圧症、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、食思不振が出現し、意志疎通が困難になった。</p> <p>認知力の低下が著明となった。</p> <p>起立はできたが、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/10/19、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）として分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>2 回目接種後、上記症状が早期に出現していることを考えると、因果関係がないとは断定できない。他院で、頭部 CT 検査では明らかな異常所見はない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象タブおよび経過には、事象「起立不能」を削除し、「起立はできたが、歩行困難となった」として更新され、経過を更新した（「事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25、2 回目のワクチン接種を受けた。その後、食思不振が出現し、意志疎通が困難になった。認知力の低下が著明となった。起立はできたが、歩行困難を発現した」）、使用期限を 2021/09/30 から 2021/12/31 に更新した。</p>
--------------	---------------------------------	----------------------------------	---

15798	<p>そう痒症；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>不規則月経；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>動悸；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>上室性期外収縮；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社員を通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/16 14:15（ワクチン接種日、46歳時）、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴は、2015年から入眠時痙攣：不明日から上室性期外収縮、子宮筋腫、花粉症（ヒノキ、カモガヤ、イネ）を含んだ。</p> <p>不明日からりんごや桃などの果物と大豆アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種1日後）、患者は入眠時痙攣悪化およびそう痒/全身の皮膚に掻痒感を発現した。</p> <p>2021/10/16 14:20、舌にしびれを感じ、気分が悪くなる、を発現した。</p> <p>2021/10/17、発熱、動悸の悪化と不眠を発現した。</p> <p>2021/10/25、月経が予定より1週間早く開始を発現し、</p> <p>2021/10/26、立ちくらみ、頭痛、下腹痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：2021/10/16 14:20、患者は、待機中に舌にわずかにしびれを感じ、気分が悪くなる、を発現した。</p> <p>ベッド臥床、下肢拳上で30分様子観察をした。</p> <p>飲水した。</p> <p>脈拍100整、SpO2 98%。</p> <p>14:45、脈拍数85、SpO2 99%。</p> <p>14:50に、患者は徒歩にて帰宅した。</p> <p>医者は「アレルギーのようなワクチンの副反応ではないので、国に副反応報告は上げないでほしい」と言った。</p> <p>患者はワクチン接種に対する不安感によるものだと自覚した。</p> <p>2021/10/17、全身の皮膚に掻痒感を発現した。</p> <p>体温が37.0度前後の状態が2021/10/24まで続き、入眠時の痙攣と動悸が悪化し、不眠を発現した。</p> <p>2021/10/22、患者は心療内科を受診した。抗痙攣薬（リボトリール0.5mg錠）が処方された。</p> <p>2021/10/23、体温は摂氏37.3度であった。</p> <p>就寝前、リボトリール0.5mg 1/4錠を服用した。</p> <p>2021/10/24、体温は摂氏35.5度で、平熱に戻った。</p> <p>就寝前、リボトリールに0.5mg 1/4錠を服用した。</p> <p>2021/10/25、月経が予定より1週間早く開始した。</p> <p>リボトリールの服用を0.5mg 1/2錠に増量した。</p> <p>痙攣と動悸は、収まらなかった。</p> <p>2021/10/26、体温は摂氏36.8度であった。</p>
-------	--	---	--

患者は、立ちくらみ、頭痛、下腹痛（おそらく月経の関係）を発現した。

バファリン1錠を服用した。

入眠時痙攣は2015年からあり、心療内科を受診していた。

全身検査するも異常なく、対処療法でリボトリールを0.5mg頓服した。

平熱は、摂氏35度台と低めであった。

体温が摂氏37.0度前後のときや、月経直前は痙攣の悪化が発現した。

ワクチンとの関係はわからないが接種後より熱高い状態が続き、体調や生活に影響が出ているので報告したいと思った。

患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/10/16、摂氏36.8度（ワクチン接種前）、

2021/10/16夜、摂氏37.0度～37.5度、

不明日、摂氏35度と37度、

2021/10/17から2021/10/24まで、摂氏37.0度、

2021/10/23、摂氏37.3度、

2021/10/24、摂氏35.5度、

2021/10/26、摂氏36.8度：

脈拍数（心拍数）：

2021/10/16 14:20、100、

2021/10/16 14:45、85：

SP02（酸素飽和度）：

2021/10/16 14:20 98%、

酸素飽和度：

2021/10/16 14:45 99%、

全身検査（身体的診察）：

不明日：異常なかった。

2021/10/31、事象の転帰、発熱は回復し、他の事象は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係の評価は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：連絡可能な同消費者から新たな追加情報（投与情報、臨床検査値、「発熱」の転帰を更新）を入手した。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：「体温が35度台前後の状態が2021/10/24まで続き」

			を「体温が 37.0 度前後の状態が 2021/10/24 まで続き」へ更新した。
--	--	--	---

<p>15812</p>	<p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血栓症；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医学情報チームを經由した連絡可能な消費者または他の非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日、54歳時）、54歳女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量、右に）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/27、頭の後ろがすごく痛い/頭が痛い/ずーっと痛みの強弱があり重かった。</p> <p>2021/10/28、吐いた。</p> <p>2021年、心臓に何か血栓症みたいなことがあり、高血圧、血圧がもどらない、かなり高かった、鈍痛よりちょっと強い、気持ち悪い/頭が痛いので気持ち悪かった。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>患者は、1回目ワクチン接種後に非常に強い副反応が発現した。通常2回目ワクチン接種後に起きるようなものが、1回目ワクチン接種後に起きた。</p> <p>2021年不明日、元々、患者は高血圧のような感じがしたが、心臓に何か血栓症みたいなことがあり、血圧がもどらない、かなり高かった。</p> <p>頭の後ろがすごく痛かった。それはワクチン接種日に発現し、頭が痛いのはその日の夜ぐらいで、手は痛いのはもちろん、ずーっと痛みの強弱があり重い、ワクチン接種の翌日、頭が痛すぎたため、吐いた。</p> <p>1回目であったため、患者は薬をもらってなく、カロナール等ももらっていないため、服用しなかった。</p> <p>そのままにして寝ても痛い、鈍痛よりちょっと強く、ずっとあごが浮くような感覚があり、頭の後ろと近いせいか、吐いた。</p> <p>その後、患者は1回吐いただけで、吐くことはなかったが、気持ち悪い、頭が痛いので気持ち悪かった。今も少しあった。</p> <p>今も右半身も、患者は右にワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、他の人は2回目ワクチン接種であると言われた、ワクチン接種は1回目であり、副反応が強く出た理由がわからなかった、または、偶然現れた。</p> <p>患者は、1回目ワクチン接種後に熱も発現した。患者は、1回目ワクチン接種後に出るはずがないと考え、また、医師もそのように言うと考えた。</p> <p>1回目ワクチン接種を受けて今回のようになったので、2回目ワクチン接種を受けたらさらに重症になるかもしれないと考え、アレルギーもあり、ためらっていたが、受けること決めた。</p> <p>頭が痛いのは、徐々に取れてきていた。まだ痛みはあるが、ずーっと頭が痛いのは、徐々に取れていけばいいと思った。</p>
--------------	---	---

3 日前の 2021/10/27 にワクチン接種を受けた、そして、徐々に
なくなっていけばいい、昨日よりは少し良くなったが、なくなって
いけばいいと思った。

2021/10/27、患者はワクチン接種を受けた、今日は昨日より少し
良くなっているはずである。

患者の夫は問題がなかった。

患者の子供はワクチン接種を受けなかった。

患者は、血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：

2021 年に高い（血圧がもどらない、かなり高かった）。

事象（頭の後ろがすごく痛い/頭が痛い/ずーっと痛みの強弱があ
り重い）の臨床転帰は軽快であり、他の全ての事象の転帰は不明
であった。

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

追加情報（2021/11/05）：

医学情報チームに応じて、同連絡可能な消費者から入手した新情
報は以下を含んだ：

事象説明の更新と臨床情報。

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提
出されている：

経過で「痛みの強弱があり重い、すごく重かった。」が「ずーっ
と痛みの強弱があり重かった。」に更新した。

経過と報告事象で「頭痛」、「鈍痛よりちょっと強く」が「鈍痛
よりちょっと強く」に更新した。

経過と事象説明で「疼痛」、「頭が痛いのはその日の夜ぐら
いで」が「頭が痛いのはその日の夜ぐらいで」に更新した。

経過で「頭が痛いのはその日の夜であった。」が削除された。

15819	<p>月経困難症： 重度月経出血： 閉経後出血</p>	無月経	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/18 14:30、BNT162B2 初回接種を受けた。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後)、閉経し、なかった生理が始まり、量も多く、生理痛もあった。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>1 度目のワクチン接種時に 2 年間来閉経し、2 年間なかった生理が始まった。量も多く、生理痛もあり 10 日間続いた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>『事象の転帰は、提供されなかった』から『事象の転帰は、処置なしで回復であった』に経過データを更新、『患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった』、『ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった』、『ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった』に更新した。</p>
-------	-------------------------------------	-----	---

<p>15820</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患； 播種性血管内凝固； 発熱； 細菌感染； 脳梗塞； 蜂巣炎</p>	<p>大腿骨頸部骨折； 心不全； 慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130783。</p> <p>患者は 92 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/05/26 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種回数、ロット番号、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、92 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は次の通りであった：重症の COPD（慢性閉塞性肺疾患）、左大腿骨頸部骨折、心不全。</p> <p>併用薬及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 18:00（ワクチン接種の 5 時間後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 2 日後）、下肢蜂窩織炎、急性期脳梗塞、DIC（播種性血管内凝固）が発現し、入院した。</p> <p>2021/05 細菌感染症（α 溶連菌、β 溶連菌）、COPD 増悪も発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 5 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、夜間発熱した。</p> <p>2021/05/27 症状はワクチン副反応との診断で施設に帰所された。解熱せず訪問診療医の紹介で当院受診した。L/D（乳酸脱水素酵素）炎症反応があがっており又左ソケイ部の発赤があり、蜂窩織炎、急性期脳梗塞、DIC で入院した。抗生剤 TAZ/PIPC（タゾバクタム/ピペラシリン）、ABPG/SBC（アンピシリン/スルバクタム）div、ヘパリン等で加療、細菌検査では、血液、尿、喀痰から α 溶連菌、β 溶連菌を認めている。</p> <p>2021/05/31 逝去された。</p> <p>報告薬剤師は、事象の発熱を重篤（致命的な転帰）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>可能性のある事象の要因は、次の通り報告された：下肢蜂窩織炎、COPD 増悪、左大腿骨頸部骨折、炎症反応（CRP [C-反応性蛋白]、WBC）はかなり上昇しているが WBC 分画をみると細菌感染症である。重症の COPD、左大腿骨頸部骨折、心不全の基礎疾患がある超高齢であり、易感染性であったと推察される。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通りであった：新型コロナワクチン接種との因果関係は厳密には不明である。</p>
--------------	---	---------------------------------------	---

事象の発熱は医師の診療所への来院を要した。
発熱、下肢蜂窩織炎、急性期脳梗塞、DICに対して治療を受けた。
DICと急性期脳梗塞の転帰は不明であった。
その他の事象の転帰は死亡であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/12/27）：

本追加情報は、追加調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15824</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライ ン紫斑病；</p> <p>下痢；</p> <p>出血性素因；</p> <p>四肢痛；</p> <p>歩行障害；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血便排泄</p>	<p>潰瘍性大腸 炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130042。</p> <p>2021/09/11 11:00(ワクチン接種日、30 歳 1 ヶ月)、30 歳（30 歳 1 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、潰瘍性大腸炎（15 歳で発症）、患者はメサラジン 3000mg を定期内服していた、事象は寛解状態にあった。病歴は、15 歳から継続中の潰瘍性大腸炎を含んだ。</p> <p>併用薬はメサラジン（15 歳時以降継続中、潰瘍性大腸炎に対して）を含んだ。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む：</p> <p>患者は以前 2021/08/20、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/09/11、コミナティ 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の 1 日後）、患者は潰瘍性大腸炎急性増悪を発現した。</p> <p>2021/09/12 頃から、腹痛と下痢が徐々に出現した。下痢は時々、薄い血便を呈することもあった。その後、同様の症状が持続した。</p> <p>2021/09/24 から、両下肢に紅斑と触知し得る紫斑が出現、そして両腓腹部に痛みを伴う跛行状態にあった。更に、発熱も出現した。</p> <p>2021/09/25、患者は報告者の病院を受診し、精査と加療のために報告者の病院に入院した。</p> <p>入院時検査では、末梢血の血小板数が正常範囲内であることを示した。</p> <p>凝固系検査では、D ダイマーとフィブリン分解産物（FDP）が高値、好中球分数優位の白血球増加と C-反応性蛋白（CRP）高値〔白</p>
--------------	---	--------------------------------	---

血球（WBC）：13200/mul、好中球（NeuT）：82.9%とCRP：9.16mg/dL]を示した。

プロテイナーゼ3-抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）：陽性。
ミエロペルオキシダーゼ-抗好中球細胞質抗体（MPO-ANCA）：陰性。

反基底膜抗体：陰性。クリオグロブリン：陰性。

右脚皮膚生検では真皮内に白血球破碎性血管炎を認め、抗IgA抗体による酵素抗体法はIgA沈着を血管壁で認めた。

これらの調査結果から、IgA血管炎が強く示唆された。安静のみで、紫斑は消褪した。

しかし、2021/09/29から、高熱と（判読不能）血まみれ（判読不能）便が出現した。

潰瘍性大腸炎の急性増悪が疑われた、そして、2021/09/30、患者は他の病院へ転院となった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/25から2021/09/30の入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

事象の発現が潰瘍性大腸炎の急性増悪と時間的に一致しており、疾患との関係は否定することができない。

患者は2021/09/25（ワクチン接種の14日後）に入院して、2021/09/30（ワクチン接種の19日後）に退院した。

追加情報（2021/11/30）、事象の経過は以下の通り：

2021/09/12（ワクチン接種の1日後）、患者は潰瘍性大腸炎急性増悪を発現した。

2021/09/24（ワクチン接種の13日後）、患者はIgA血管炎を発現した。

事象IgA血管炎は、救急治療室来院を必要とし、転帰は2021/09に回復、治療は実施されず、前例が殆どなく、病因が不明瞭のため、因果関係は評価不能と評価された。

事象潰瘍性大腸炎急性増悪の転帰は不明であり、治療が必要とされた（患者は高次医療機関消化器内科へ転院となった）。

徴候及び症状は、以下の通り：

腹部痙痛、下痢（1日数回程度、患者がこの時点では医療機関受診なく、バイタルサインは不明であった）。

発熱、両下腿紫斑、下肢腓腹部痛を伴う歩行障碍（血圧123/101mmHg、脈拍82/分、体温摂氏36.9度、SpO2 99%）。

高熱、濃血性便（血圧108/64mmHg、脈拍82/分、体温摂氏38.3度、SpO2 97%）。

時間的経過は以下の通り：

2021/08/20、BNT162b2初回筋肉注射を受けた。

2021/09/11（ワクチン接種日）、BNT162b2 2回目筋肉注射を受けた。

2021/09/12（ワクチン接種の1日後）、腹部痙痛、下痢が出現した。

その後、断続的に症状が継続した。

2021/09/24（ワクチン接種の13日後）、発熱、両下腿紫斑、両下腿腓腹部痛を伴う歩行障害が出現した。

2021/09/25（ワクチン接種の14日後）、精査加療目的で報告病院に入院した。

安静およびロキソプロフェン内服にて経時的に症状軽減した。

2021/09 不明日、高熱、濃血性便が出現した。

摂氏 39 度を超える間歇熱があり、2021/09/24 に出現した発熱とは異なる熱型であった。

一方、紫斑や下肢疼痛は、再燃傾向はなかった。

不明日、患者は精査加療目的で高次医療機関消化器内科へ転院となった。

発熱、両下腿紫斑、両下腿腓腹部痛を伴う歩行障害、高熱、濃血性便に対して、ロキソプロフェン、高熱、濃血性便に対してカルバゾクロムスルホン酸ナトリウムを含む、医学的介入を必要とした。

患者には多臓器障害があり、皮膚／粘膜、消化器系に影響を受けた。

皮膚／粘膜の症状／徴候は以下の通り：

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

詳細：

2021/09/24、両下腿に触知できる紫斑が出現した。

消化器の症状／徴候は以下の通り：

下痢、腹痛は、はいであった、悪心、嘔吐は、いいえであった、その他は、はいであった。

詳細：

2021/09/12 から、1 日数回の腹部痙痛と下痢が出現した。

その後、同様の症状が断続的に継続した。

2021/09/29 から、濃血性便が出現した。

呼吸器、心血管系、その他の症状／徴候はなかった。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

2021/09/24、腹部 CT は、結腸が全体的に浮腫、腫大化を認めた（潰瘍性大腸炎に矛盾しない）。

2021/09/27、下肢皮膚生検は、真皮層の小血管に破碎白血球浸潤を伴う血管炎を認めた。酵素抗体方法で、血管壁に IgA 沈着を認めた。

2021/09/27、補体活性化試験、complement component 3 (C3) 144

mg/dL (正常範囲: 80-140 mg/dL); C4 34.4 mg/dL (正常範囲: 11-34 mg/dL); 50% hemolytic complement activity (CH50) 39 U/mL (正常範囲: 30-45 U/mL); 血液、white blood cell 13200/uL (正常範囲: 3500-9700/uL); neutrophil 82.9% (正常範囲: 42-74%); platelet 280000/uL (正常範囲: 140000-379000/uL); CRP 9.66 mg/dL (正常範囲: 0-00-0.30 mg/dL); クリオグロブリン 陰性; 抗基底膜抗体 陰性; 抗血小板抗体 +/-; MPO-ANCA < 0.51 U/mL (正常範囲: < 0.51 U/mL); PR3-ANCA 3.3 IU/mL (正常範囲: < 0.51 U/mL)。

事象の経過は、以下の通り:

- I. 主訴は、腹痛、両下肢の痛み、両下腿の点状出血であった。
 - II. 現疾患は、15歳の頃から潰瘍性大腸炎(全大腸型)に罹患し、病院Aで定期通院加療を受けている。寛解を維持していた。
- 2021/08/20、患者はBNT162b2筋注初回接種を受けた。
- 2021/09/11(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2筋注2回目の接種を受けた。
- 2021/09/12(ワクチン接種の1日後)頃、間歇的な下痢と腹痛が出現し、徐々に症状が悪化した。
- 2021/09/24(ワクチン接種の13日後)から、両下腿に点状の隆起した紫斑が出現し、更に発赤、下肢(足関節)の疼痛、摂氏37.6度の発熱が出現した。
- 2021/09/25(ワクチン接種の14日後)夜、患者は病院Aに診察を依頼したが断られた;こうして、患者は報告病院を受診した。
- 両下腿に拡がる特徴的な形態の紫斑、出血傾向、末梢血血小板数が正常範囲内、先行する腹部消化器症状の存在、両足腓腹部痛の存在などから、IgA血管炎が疑われた。
- 同日、患者は精査加療目的で報

15826	<p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>紅斑</p>	<p>イレウス；</p> <p>便秘；</p> <p>片麻痺；</p> <p>結腸癌；</p> <p>結腸直腸癌；</p> <p>胃炎；</p> <p>脳血腫；</p> <p>腫瘍熱；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>初回入手した安全性情報では非重篤の医薬品副反応のみが報告されていたが、2021/10/27 に入手した追加情報により、本症例は現時点では重篤な副反応を含んでいる。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/02 15:30、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通りであった：大腸癌（ステージ 4、大腸癌切除術 etc はせずであった）、S 状結腸癌（2021/05/17 から、継続中、大腸ステント挿入）、脳出血後遺症（1995 年から、終了日不明、右片マヒ）、大腸イレウス（腸管ステントでイレウスを解除したのち自宅でベストサポートケア中の患者である）、鉄欠乏性貧血、胃炎、便秘、Tumor fever。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/08/11 17:34、患者はコミナティ（1 回目、投与経路：筋肉内）の最初の接種を受けた。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア、鉄欠乏性貧血に対して、2T /日、経口投与、2021/06/25 より継続中）、ランソプラゾール（ランソプラゾール、胃炎に対して、1 日 1 回、経口投与、2021/06/25 より継続中）、酸化マグネシウム（マグミット、便秘に対して、3T /日、1 日 3 回、経口投与、2021/06/25 より継続中）、ナプロキセン（ナイキサン [ナプロキセン]）、Tumour fever に対して、3T /日、1 日 3 回、経口投与、2021/07/17 より継続中）、亜鉛華（亜鉛華、使用理由不明、開始日及び終了日は報告されなかった）。</p> <p>2021/09/04 紅皮症が発現した。</p> <p>2021/09/04 紅斑/腹部、両下肢に落屑を伴うびまん性紅斑が出現し、全身（上肢、背部 etc）へ拡大した。</p> <p>2021/09/04 落屑（顔を除く部位）/腹部、両下肢に落屑を伴うび</p>
-------	--	--	---

まん性紅斑が出現し、全身（上肢、背部 etc）へ拡大した。

2021/09/04（ワクチン接種の2日後）、紅斑及び紅皮症が発現したと報告された。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした（理由：大腸癌にも紅皮症が合併するため）。腹部、両下肢に落屑を伴うびまん性紅斑が出現し、全身（上肢、背部 etc）へ拡大したと報告された。

当初プロペト軟こうで様子を見ていた。

2021/09/16 から、プレドニン 10mg/日を開始し皮膚症状は改善した。

必要とされた医学的介入は以下の通りであった：副腎皮質ステロイド。

詳細は以下の通りであった：

2021/09/16 からプレドニゾン 5mg 2T/日を開始し軽快した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通りであった：

日付不明、BP（血圧測定）：131/70mmHg。

日付不明、BT（体温）：摂氏 36.4 度。

日付不明、PR（心拍数）：68bpm。

日付不明、SaPO2（酸素飽和度）：99%。

すべての事象の結果として治療処置が行われた。

すべての事象の転帰は軽快であった。

因果関係は、大腸癌 etc、癌でも同様の紅皮症の合併の報告もあり、コミナティとの関係は不明である。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：病歴情報と併用薬情報が修正された。

<p>15832</p>	<p>そう痒症； 好酸球増加症； 水疱； 発疹； 皮膚びらん； 紅斑</p>	<p>喘息； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129367。 本報告は、2 回目の接種で発現した事象の 2 つの報告の 1 つ目である。 2021/06/24、72 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（72 歳時）。 病歴には、2 型糖尿病、高血圧症、気管支喘息があった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/03、患者は以前 covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を含むワクチン接種歴があり、そう痒、水疱、皮疹を発現した。 2021/06、患者は皮疹、水疱びらんを発現した。 2021/06/28、患者は好酸球増多、浮腫性紅斑、そう痒を発現した。 患者は、2021/06/25 から 2021/07/14 まで事象のために入院した。事象は医師の診療所訪問をもたらした。 患者は事象のために治療を受けた。 臨床経過は次の通り報告された： 患者は 72 歳、女性（ワクチン接種時年齢）であった。 2021/06/24（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。 事象発生日時は、2021/06 の不明日として報告された。 2021/06/25（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。 2021/07/14（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は次の通り： 2021/06/24、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。 2021/06/25、患者は報告先の病院を紹介され受診し入院した。皮膚生検を行った。 2021/06/28、大腿躯幹にそう痒伴う浮腫性紅斑が出現し、好酸球増多が出現した。 以下の臨床検査および処置を実施した。 2021/06/25、皮膚生検（陰性）であった。 不明日、血免疫グロブリン G（陰性）であった。 不明日、免疫学検査（陰性）であった。 好酸球増多、紅斑、そう痒症、発疹、水疱、皮膚びらの結果、治療的な処置がとられた。 事象の転帰は軽快であった。</p>
--------------	--	-------------------------------	---

報告医師は、事象を重篤（2021/06/25 から 2021/07/14 まで入院を引き起こした）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師の意見は次の通り：

入院当初は水疱性類天疱瘡を疑ったが、皮膚生検、蛍光抗体直接法、抗 BP180 抗体陰性から否定的であった。抗アレルギー薬内服、ステロイド外用。水疱びらんに対する局所処置にて紅斑の新生はなくなり、皮疹は軽快した。ワクチンとの関連を考えている。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。

追加情報（2021/11/25）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：経過記述「2021/06/28、そう痒伴う浮腫性紅斑が出現し、好酸球増多が出現した。」を「2021/06/28、大腿躯幹にそう痒伴う浮腫性紅斑が出現し、好酸球増多が出現した。」に修正した。

<p>15855</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 発熱</p>	<p>甲状腺機能低下症； 甲状腺腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130695 再調査に応じたもう一人の連絡可能な医師からも報告を受けた。</p> <p>患者は 36 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/28 10:00（ワクチン接種日、36 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、投与経路不明（0.3mL 投与）、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、腺腫様甲状腺腫、甲状腺機能低下症（2019/04、患者は治療のため他の病院に定期通院していた）を含んだ。</p> <p>併用薬および家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/08/31 01:00（ワクチン接種 2 日と 15 時間後）、患者は急性心筋炎により死亡した。</p> <p>剖検が実施された（剖検により死因は急性心筋炎と確認された）。</p> <p>2021/08/30、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/2（ワクチン接種 1 日後）、体温摂氏 37.4 度であった。その日、患者は午前 4 時から 7 時（午前か午後は不明）まで勤務した。</p> <p>帰宅後体調悪く、患者はそうめんのみ摂取した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 2 日後）、仕事が休みであった。朝から倦怠感認め、患者は 1 日中自室にいた。</p> <p>2021/08/31 06:00 頃（ワクチン接種 3 日後）、患者が自室の床上で倒れているのを実母が発見した。</p> <p>同日、検案が実施された。</p> <p>2021/09/01、大学医学部法医学分野にて行政解剖となった。急性心筋炎と診断された。</p> <p>2021/08/28、患者はコミナティの 2 回目接種をした。 （不明日）、だるさ等軽度の副反応が発現した。</p> <p>2021/08/31 に患者は死亡し、剖検にて死因は心筋炎であることが明らかになった。しかし、コミナティと心筋炎との関連性は不明であった。</p> <p>報告者は地元警察に依頼された後、患者を解剖した（おそら</p>
--------------	-----------------------------	---------------------------	--

く)。

報告医師は事象を重篤(転帰死亡)に分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

事象(急性心筋炎/心筋炎)に関しては重篤(転帰死亡)であり、その他全ての事象に関しては転帰不明であった。

報告者の意見は以下の通りであった：

ワクチンとの関連ありの理由(行政解剖執刀医より)：①ワクチン接種前は通常の生活を送っていたこと、②ワクチンと心筋炎との因果関係が報道されていること。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された。経過情報を「2021/08/31 06:23」から「2021/08/31 06:00頃」へ修正した。

追加情報(2021/12/16)：本報告は、再調査に応じた連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：用量、事象の記述、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている：日本HAの心筋炎調査票が添付された。

<p>15881</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130226</p> <p>2021/10/13（18 歳時）、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/09/22、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、使用期限 2022/02/28）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/10/19 08:00（ワクチン接種 6 日後）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/13、患者は、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの 2 回目接種をした。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種 6 日後）、患者は登校中に胸部痛を発現した。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 7 日後）、患者は前医受診した。心電図変化あり、患者は心膜炎疑いにて当院紹介された。検査で心筋障害を認め、患者は心筋炎ありとして治療のために入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/20 から 2021/10/27 まで入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎の鑑別中、であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>症状改善得られたが、しばらく外来フォローを要す。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：</p> <p>追加調査は以上である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：</p>
--------------	--	---

			修正された経過（「心電図変化あり、患者は心筋炎疑いにて当院紹介された」を「心電図変化あり、患者は心膜炎疑いにて当院紹介された」へ更新した）。
--	--	--	--

<p>15882</p>	<p>下痢；</p> <p>大腸潰瘍；</p> <p>大腸狭窄；</p> <p>消化管浮腫；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血便排泄</p>	<p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130120。</p> <p>2021/06/26 17:00、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量、72 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、患者が下血のために病院受診した 2008/03/08 から継続中の潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現前 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/05 17:00 頃、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/11/30、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/26 17:00 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/21 18:00 頃（ワクチン接種 25 日後）、下血および下痢が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>潰瘍性大腸炎（UC）治癒期で報告者が診ていた患者であった。</p> <p>2021/07 上旬より、下痢、腹痛が見られるようになった（2021/06/21 18:00）。その後、下血も見られるようになった。</p> <p>2021/07/21、外来受診時に、下血が確認された。</p> <p>2021/08/02 および 2021/09/22 に大腸内視鏡を施行し、横行結腸から直腸まで連続性に著明な浮腫、縦走潰瘍を認め、S 状結腸では鉛管状の狭窄も認めた。</p> <p>2021/01/07、全大腸内視鏡検査を受けたが、UC は治癒期であった。</p> <p>ワクチン接種後、Active UC になった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種前まで、快適な生活を送っていた。13 年間患者を診ていたが、これほど悪化したのは初めてであった。</p> <p>2021/11/16、下血、下痢は 2021/07/10 頃に起こったと報告された（2021/07/21、下血は起こったことを確認された）。</p>
--------------	--	----------------------------	--

報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した（患者によると、下痢と腹痛は 2 回目の投与後に起こった）。

受けた治療には、S-ASA 増量、ステロイド使用があった。

コメント：

直腸・S 状結腸型潰瘍性大腸炎で本病院でフォローしていた。

2021/01/07、全大腸内視鏡検査では、治癒期の潰瘍性大腸炎であった。

2021/07/21、患者は下血のために病院に行き、患者はコロナワクチンの 2 回目投与（2021/06/26）後、腹部の調子が悪いと言った。

2021/08/02、2021/09/22、大腸内視鏡検査では、横行結腸左側から直腸まで著大な浮腫、潰瘍が連続的に確認され、S 状結腸から直腸で鉛管状の狭小化も認めた。

病理学的に、活動性潰瘍性大腸炎という結果であった。

2008 年以来、大腸内視鏡検査で精査して、今年の 2021/08/02、2021/09/22 で、炎症は最も強く、広範囲であった。

患者は、今年に再び大腸内視鏡検査をする準備をした。

事象下血、腸管浮腫、大腸潰瘍、下痢、潰瘍性大腸炎増悪、結腸狭窄は、診療所訪問という結果であった。

事象腹部不快感の転帰は不明、他の事象は未回復であった。

追加情報（2021/11/16）：

本報告は、情報提供依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値、病歴、事象。

修正（DSU）：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

臨床検査値と経過が更新された。

<p>15899</p>	<p>下痢; 悪心; 痙攣発作; 発熱; 腹痛</p>	<p>熱性痙攣; 発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130524。</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種日）、20歳3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（20歳時）。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点による病歴は、発熱、熱性けいれんであった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/05 04:00 頃と報告された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： けいれん、発熱（摂氏 39.4 度）、腹痛、嘔気、下痢が発現した。発熱は 2021/06/06 夜におさまった。 消化器症状は 2021/06/07（現在）も続いていた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報：（2021/11/17）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/01/04）本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な他の医療従事者から入手した自発追加報告である。 更新された情報：患者の名前。ワクチン接種時の年齢。（ワクチン接種の）単位。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---------------------	---

<p>15903</p>	<p>心肺停止； 溺死</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同薬剤師から（PMDA 受付番号：v21130674）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（解剖医）から（PMDA 受付番号：v21130590）およびファイザー社員から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/30 16:55（ワクチン接種日時点で13歳）、13歳6カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息があった。</p> <p>2012年、患者は報告病院の小児科を受診した。当時、患者は喘息がありプラナルカスト水和物（オノン）を服用していた。その後、報告病院でフォローはしていないため、情報はなかった。医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は2021/10/30 21:20と報告された。</p> <p>2021/10/30 21:20（接種日）、患者は心肺停止し、死亡した。剖検が実施されたが、剖検によって確認された死因は不明であった。</p> <p>事象は救急救命室への搬送を要した。</p> <p>2021/10/30 21:00頃（2回目接種の約4時間後）、浴槽内で水没しているところを発見された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/30、2回目のワクチン接種後、患者は帰宅した。</p> <p>19:00頃、食事をした。</p> <p>20:30、入浴したが、浴室から出てこなかった。</p> <p>21:20頃、患者の親が心肺停止状態の患者を発見した。救急要請した。</p>
--------------	---------------------	-----------	---

21:34、救急隊が到着した。

21:40、報告病院に到着し、心肺蘇生を行ったが、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

肉眼解剖所見では、事象の他要因の可能性は見つからなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

COVID-19 ワクチンにおける死亡例ということで、救命救急センターから報告された。既往に気管支喘息はあったが、健康な小児の突然死であることから、BNT162B2 が有害事象に関連している可能性は高いと考えられる。死亡確認後、警察にて検視が実施された。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/11/02、司法解剖を実施した。肉眼的に溺没の原因は指摘されない。

患者の主治医は救急科に所属していた。基礎疾患の喘息に関しては治療していた主治医の情報はなかった。

2021/11/12、実施した検査値および処置手順について、以下の通り報告された：

トロポニン I (2021/10/30) : 4.88pg/ml (正常範囲 : 0~45.2pg/ml)、心筋炎を示唆しない。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) : 344U/l (正常範囲 : 13~30U/l)、高値ではあるが死後の変化の可能性あり。アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) : 373U/l (正常範囲 : 10~42U/l)、高値ではあるが死後の変化の可能性あり。LDH : 823U/l (正常範囲 : 124~222U/l)、高値ではあるが死後の変化の可能性あり。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/10/30、部活（野球の試合）に行っていた。

16:30（報告より）、ワクチン2回目を接種し、元気に帰宅した。

19:00頃、夕食をとった。

20:30、入浴した。

21:20頃、母が様子を見に行くと、浴槽で顔を水につけた状態で、反応ない状態であった。

21:28、救急要請された。

21:34、救急隊が到着した。心肺停止であった。

21:40、病院に到着した。

22:27、蘇生に反応なく、死亡を確認した。

死後のコンピューター断層撮影（CT）でも、明らかな死因を指摘できなかった。

事象の徴候及び症状は、心肺停止（死亡）であった。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

20:30、入浴した。

21:20、心肺停止となった。この間の状況は、不明であった。

本症例が、アナフィラキシーであったかどうかは、不明であった。

各器官（多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）に関する情報は、不明であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

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

報告者は、事象名を死亡と確認した。

死亡時刻は、2021/10/30、20:30～21:20 とされた。

本事象と BNT162b2 との因果関係評価は、評価不能であった。

剖検が実施されたかは、不明（報告より）であった。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

副反応歴：不詳。

報告以外のワクチン接種歴：不詳。

副反応歴：不詳。

異状発見日時：2021/10/30、21:20。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：浴槽内で反応なし（自宅）。

救急要請の有無：有。

救急要請日時：2021/10/30、21:28。

救急隊到着時刻：2021/10/30、21:34。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：浴槽内で、顔を湯につけた状態で発見。

搬送手段：救急搬送。

搬送中の経過及び処置内容：バッグバルブマスク換気、胸骨圧迫。

病院到着日時：2021/10/30、21:40。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：気管挿管を行い、アドレナリン（11 アンプル）、炭酸水素ナトリウム（メイロ

ン)、グルコン酸カルシウム水和物(カルチコール)、インスリン ヒト(遺伝子組換え)(ヒューマリンR注、高カリウム血症に対して)を行った。

検査実施の有無(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等):来院時、胸部レントゲンは軽度の透過性低下、血液ガスはpH6.598と著明なアシドーシスを認めた。

死亡確認日時:2021/10/30、22:27。

死亡時画像診断の実施の有無:有。

死亡時画像診断結果の詳細:頭部~足までCT施行したが、明らかな死因を特定できなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):ワクチン接種直後に、健康な男児が突然死しており、明らかな直接死因も同定できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):ワクチン接種と死亡との因果関係は、否定できない。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/11/08):ファイザー社員から報告された新たな情報:報告者情報、報告医師(解剖医)、病歴、主治医情報。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/11/12):連絡可能な薬剤師より報告された新たな情報には、臨床検査値、臨床経過があった。

追加情報(2021/11/18):追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである:患者タブのトロポニンの臨床検査名および日付を、トロポニンIおよび2021/10/30に修正した。

<p>15908</p>	<p>そう痒症； 中毒性皮疹； 多形紅斑； 発疹； 紅斑； 薬疹</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130568。</p> <p>2021/10/07 13:00 頃（ワクチン接種日）、18 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>食物アレルギー（甲カク類）があった。</p> <p>2021/10/08 午前（ワクチン接種 1 日後）、患者は中毒疹を発症した。2021/10/23（ワクチン接種 16 日後）</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/07、他院にてワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種翌日（2021/10/08）の朝、左腕に発疹あり、皮フ発疹が認められた。</p> <p>2021/10/11、患者はワクチン接種したクリニックを受診した。抗アレルギー剤とステロイド外用が処方された。</p> <p>しかし、症状軽快せず。</p> <p>皮フ発疹は病院にて治療するも、軽快せず。</p> <p>患者は、報告病院を紹介された。</p> <p>2021/10/13、報告病院を初診した。</p> <p>全身に浮腫性紅斑の多発を認めた。</p> <p>多形紅斑（EM）型薬疹と考え、（ワクチンによる薬疹）ステロイド内服、外用剤を処方した。</p> <p>薬疹と診断された。内、外用薬両方が処方された。</p> <p>皮疹は徐々に消退し、2021/10/23、ほとんど回復した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種 16 日後）、事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>以下の通り医学的介入を必要とした：</p> <p>セレスタミン 1 日 3 回、セルベックス 1 日 3 回、合計 11 錠（10/13 から）。</p> <p>アンテベート軟膏 25g、セレスタミン 1 日 1 回、セルベックス 1 錠、合計 7 錠（10/23 から）。</p> <p>多臓器障害については、皮膚/粘膜症状があった。皮膚/粘膜症状は、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細は、全身の浮腫性紅斑多発、かゆみを伴うであった。</p> <p>中毒疹の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
--------------	---	----------------	---

症状は、ファイザーワクチンによる薬疹と考えた。

追加情報（2021/11/25）：本報告は、追跡調査の回答を介し連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

含まれる更新情報：患者詳細（人種）が追加された。事象発疹のVTが追加され、再コーディングされた。事象紅斑のVTが追加され、再コーディングされた。事象かゆみが追加された。関連する病歴（食物アレルギー）が追加された。

本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象データの修正。

15919	<p>倦怠感；</p> <p>全身性炎症反応症候群；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性心不全；</p> <p>気道感染；</p> <p>発熱；</p> <p>肺陰影；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	外側髄症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130245。</p> <p>患者は、48 歳の男性であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の日）、患者は COVID—19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、使用期限 2022/02/28、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID—19 免疫のため Bnt162b2（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者の病歴は、Wallenberg 症候群を含んだ。</p> <p>併用薬は、スクラルファート（アルサルミン細粒 90%） 1g：3 回/日（毎食後）、アコチアミド塩酸塩三水合物（アコファイド錠 100mg） 1 錠：3 回/日（毎食後）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウムカプセル 20mg） 1cp：1 回/日（朝食後）、シロスタゾール（プレタール OD100mg） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、エペリゾン塩酸塩（ミオナール錠 50mg） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、クロストリジウムディフィシル（ミヤBM） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ錠 10mg） 1 錠：1 回/日（夕食後）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン錠 60mg） 1 錠（頭痛時）、プレガバリン OD 錠 75mg 1 錠：1 回/日（就寝前）、メコバラミン（メチコバル錠 500μg） 1 錠：3 回/日（毎食後）、ナフトピジル OD 錠 25mg 1 錠：1 回/日（朝食後）、セルニルトン gbx、セルニルトン t60（セルニルトン） 2 錠：3 回/日（毎食後）、ケトプロフェンテープ 40mg 1 回/日（頸部・腰）であった。</p> <p>関連する検査は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/08/31、心電図、胸部レントゲン、CT、心臓カテーテル検査、心エコー、採血が実施された。</p> <p>結果は提供されておらず、報告者は以下のとおりにコメントした：</p> <p>結果をこの小さなところにかくことは不可能。</p> <p>2021/08/23、2 回目のコミナティ筋注接種後から、摂氏 37-39 度台の発熱、倦怠感が持続していた。</p> <p>COVID-19 抗原検査は陰性であった。</p> <p>2021/08/30、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/08/31 10:19（ワクチン接種の 8 日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療室、集中治療室への入室を必要とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性基準：生命を脅かす）と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p>
-------	---	--------	--

転帰は軽快であった。

全入院日数は31日であった。

2021/08/31、SIRSが発現し、有害事象は重篤（生命を脅かす）と評価され、救急治療室、集中治療室への入室を必要とした。

以下の検査処置を受けた：

angiocardioqram: (2021/08/31) 急性冠症候群は否定、注記：心嚢液貯留を認め； biopsy heart: (2021/08/31) 心筋に、注記：心筋に、好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘； blood test: (2021/08/31) 提供されなかった； body temperature: (2021/08/23) 摂氏 37-39 度台； catheterisation cardiac: (2021/08/31) 提供されなかった； chest x-ray: (2021/08/31) 提供されなかった； computerised tomogram: (2021/08/31) 提供されなかった； echocardiogram: (2021/08/31) 提供されなかった； electrocardiogram: (2021/08/31) 提供されなかった； sars-cov-2 test: (2021/08/28) 陰性； (2021/09/01) 陰性。

入院期間：31日。

2021/08/31（ワクチン接種の8日後）、患者は報告医院に入院した。

息切れが続くため、患者は報告医院を受診した。

両側肺野浸潤影とびまん性の左室収縮機能低下を認め、急性心不全、呼吸器感染症疑いとして、患者は精査鑑別と治療のために入院した。

CAGにて急性冠症候群を否定、心嚢液貯留を認めた。

心筋生検の結果、心筋に好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘した。

酸素化不良のため、挿管管理が行われた。

2021/09/01、LAMP 方法と FilmArray を行い、COVID-19 感染症は否定した。

また、ウイルス感染と細菌感染を疑う所見がなかった。

患者は自己免疫性の心膜心筋炎の診断で、ステロイドパルス開始（mPSL 1000mg/日 x3 日間）された。

治療反応は良好であった。

2021/09/04、ステロイド後治療へ移行した。

2021/09/06、呼吸状態、全身状態は安定し、挿管は取り除かれた。

以後の経過は良好であり、ステロイドは漸減した。

2021/09/29、ステロイド服用は終了した。

2021/09/30（ワクチン接種の1ヵ月後）、患者は自宅退院し、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/30 まで入院し

た)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

入院時の原因検索にてCOVID-19感染症は否定されている。

その他の疾患、感染症も除外された。

コミュニティ筋注による心筋炎の報告はまれではあるが、鑑別診断により他の病態は否定的であり、心筋生検で心筋炎の所見を認めた。

したがって、コミュニティ筋注による副反応の可能性が高いと考えられた。

追加情報(2021/12/03):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/10):本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

経過欄で「使用期限 2021/02/28」を「使用期限 2022/02/28」へ更新した。

更新された情報:ワクチン接種歴追加。検査データ追加。新たな有害事象のSIRS追加。有害事象の心筋炎の詳細更新。心筋炎調査票添付。すべての有害事象の入院期間更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。:

経過(「心筋に好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘した。」を「心筋に好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘した。」に更新した)、臨床検査値メモ(「心筋に好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘した」を「心筋に好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘した」に更新した。)

15922	死亡	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の27歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は死亡を発現した。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、患者が報告者の知り合いであると述べた。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2の緊急使用認可番号027034で米国FDAに誤って提出された、現在BNT162B2の正しい生物学的製剤承認申請番号125742で提出されている。</p>
15925	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感染性腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）（接種者）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21130584。</p> <p>ワクチン接種日2021/10/13、25歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（新型コロナワクチン、製造販売業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた（25歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは、新型コロナワクチン（1回目、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、投与日不明、単回量、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>2021/10/16 午後00:00（ワクチン接種の3日後）、腸炎が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腸炎（医学的に重要）、発現2021/10/16、転帰「回復」（2021/10/18）、「腸炎」と記載された。</p> <p>感染性腸炎（医学的に重要）、発現2021/10/16、転帰「軽快」、「感染性腸炎」と記載された。</p> <p>虚血性大腸炎（医学的に重要）、発現2021/10/16、転帰「軽</p>

快」、「虚血性腸炎/虚血性腸炎疑い」と記載された。

発熱（非重篤）、発現 2021/10/13 15:00、転帰「軽快」、「微熱」と記載された。

倦怠感（非重篤）、発現 2021/10/13 15:00、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載された。

下痢（非重篤）、発現 2021/10/13、転帰「軽快」、「下痢/水様下痢」と記載された。

腹痛（非重篤）、発現 2021/10/13、転帰「軽快」、「腹痛」と記載された。

食欲減退（非重篤）、発現 2021/10/13、転帰「軽快」、「食事摂取不良」と記載された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/13 2回目のワクチン接種を受けた。

同日 15:00 頃、当院代謝内分泌科定期受診時には、微熱、倦怠感を自覚していた。

夕方から、下痢、腹痛を認めた。水様下痢が続き、食事摂取不良とのことであった。

2021/10/16 患者は救急外来受診した。CRP：20であった。CTでは（判読困難）、軽度の浮腫状変化、虚血性変化を認めた。腸炎として、対症療法を行った。

2021/10/18 外来受診時には症状改善傾向となっており、CRPが4まで低下していた。フォローアップを提案したが、希望されず終診とした。

事象「腸炎」、「感染性腸炎」、「虚血性腸炎/虚血性腸炎疑い」、「微熱」、「倦怠感」、「下痢/水様下痢」、「腹痛」と「食事摂取不良」は、医師受診と救急治療室の受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（2021/10/16）変化、メモ：CTでは（判読困難）、軽度の浮腫状変化と虚血性変化を認めた。

（2021/10/16）虚血性腸炎疑い；血液検査、C-反応性蛋白：

（2021/10/16）20；（2021/10/18）4、メモ：CRPは4まで低下していた。

事象に対し、保存的治療、外来治療（報告のとおり）を受け、腸炎、感染性腸炎、虚血性大腸炎、発熱、倦怠感、下痢、腹痛、食欲減退の結果として、治療的な処置が取られた。

2021/10/18、事象腸炎の転帰は回復、2021/10/18（ワクチン接種の5日後）、事象（感染性腸炎、虚血性腸炎/虚血性腸炎疑い、微熱、倦怠感、下痢/水様下痢、腹痛と食事摂取不良）の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：感染性腸炎や虚血性腸炎など。

ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/12/01）：

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「Cep4 まで低下していた。」を「CRP は 4 まで低下していた。」に修正した。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は、臨床検査（CTにより虚血性腸炎疑い）、事象発現時刻と転帰（腸炎）を含んだ。

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

<p>15926</p>	<p>不眠症； 丘疹； 乾癬； 倦怠感； 悪心； 痂皮； 発疹； 食欲減退</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130323。</p> <p>2021/09/13 10:30（54 歳時）、54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与経路：筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、蜂、ピリン系に起因するアナフィラキシーを含んだ。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、投与経路：三角筋中央部筋肉内）の 1 回目接種があった。</p> <p>2021/09 の不明日、患者は、肘にかさぶたが出たり出なかったり、全身に乾癬出現した。</p> <p>2021/09/13、患者は発疹を発現した。</p> <p>不明日、体幹、四肢全体に多数の赤い丘疹があり、一部膿疱性であった。嘔気、食欲不振、不眠、倦怠感。</p> <p>溶連菌等の感染はなかった。</p> <p>予防接種が引き金か？と思われる（報告通り）。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 46 日後）、事象の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、乾癬であった。</p> <p>2021/11/22 に入手した追加情報にて、有害事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種後（発現日時詳細不明）に患者は乾癬を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は以下を含む治療を受けた：シクロスポリンカプセル 50mg、1 錠 30 日分処方。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/09/13、新型コロナウイルス予防接種 2 回目接種後より発疹が出て、1 週間様子を見ていたがおさまらなかった。</p>
--------------	---	-------------------	---

2021/09/21、患者は皮膚科を受診した。

「乾癬」と診断された。

皮膚科医にて処方：ドボベツト、デキサメタゾン

その後、患者は10/6に接種医である報告者の病院を受診した。

患者によると、以前より両肘には良くなったり悪くなったりを繰り返す皮膚炎があった（報告通り）。

診察の結果、2回目のワクチン接種で湿疹が出たのではなく、乾癬がひどくなったと思われる。

皮膚科医と同様、「乾癬」と診断した。体幹、四肢全体に多数の赤い丘疹。一部膿疱性。

報告施設にて処方：2021/10/06、シクロスポリンカプセル

50mg/3C x1日1回朝食後に30日分処方。

2021/10/29、患者は報告施設再診した。

処方された薬を開始してから、嘔気、食欲不振、不眠、倦怠感のような症状が出現した。

皮膚症状は大きな変化はなく経過した。

下肢はまだ発疹があるが、一時期よりは改善傾向にある。痒みはなし。

現在も2021/10/06の処方同様、シクロスポリンカプセル50mgの内服とドボベツト軟膏2本を痒みが出たところに塗布することを続けている。

乾癬およびかさぶたの転帰は軽快であり、残りのその他の全事象の転帰は不明であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン予防接種のあとひどい乾癬が出たので、引き金になった。

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

追加情報（2021/11/22）：当該自発追加報告は連絡可能な同医師より再調査の返信として入手した。

新情報は情報源の記載通り以下を含む：

ワクチン歴の詳細、2回目の接種時間およびROAの更新、受けた治療、医師来院の確認、新しい事象（発疹、丘疹、嘔気、食欲不振、不眠、倦怠感）の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出され

			る。： 経過中の患者性別を修正した。
--	--	--	-----------------------

<p>15930</p>	<p>咳嗽； 湿性咳嗽； 酸素飽和度異常</p>	<p>狭心症； 糖尿病； 脂質異常； 食物アレルギー； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130292。</p> <p>2021/10/16 14:05（ワクチン接種の日）、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、右上腕三角筋内投与、単回量、2回目）を受けた（60歳時）。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、糖尿病、高血圧、脂質異常で、発現日不明でいずれも継続中であった。</p> <p>詳細：自己中断しており、2020/10/13 に内服再開した。 2021/07/15 に発現した狭心症は継続中であった。</p> <p>病歴はさばアレルギーを含んだ。 患者には食物に対するアレルギーの既往歴があった。詳細：そば患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けた。 詳細：2021/09/25, Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチン患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか否かは不明だった。4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：糖尿病のメトグルコ錠 250mg、病院定期処方で継続中。高血圧のアムロジピン錠 5mg、病院定期処方で継続中。脂質異常のロスバスタチン錠 5mg、病院定期処方で継続中。糖尿病のスーグラ錠、病院定期処方で継続中。糖尿病のトラゼンタ錠 5mg、病院定期処方で継続中。狭心症のビソプロロールフマル塩酸錠 2.5mg、病院定期処方で継続中。</p> <p>2021/09/25、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、右上腕三角筋内投与、単回量ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31）の1回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 2021/10/16 14:15（ワクチン接種 10分後）、咳そうと喀痰を発現した。 喘鳴は無かった。 SpO2、85-97%と不安定であった。 ネブライザー吸入を施行した。 ソルメドロール点滴施行し、改善した。</p> <p>追加報告で、2021/10/15 14:05（報告のとおり）、咳が発現したと報告された。有害事象の全ての徴候および症状（血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報を含む）：BP136-80、SpO2 85-97%であった。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p>
--------------	----------------------------------	---	--

		<p>14:05、コミナティ筋注</p> <p>14:15、咳嗽と痰</p> <p>14:25、吸入：NS（通常の食塩水）1.0ml、ビソルボン 1.0ml、ペネトリン 0.5</p> <p>15:05、DIV（点滴静注）NS 100ml＋ソル・メドロール 80mg</p> <p>15:45、DIV 終わった。症状は改善した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドと気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害で無かった。</p> <p>患者は、乾性咳嗽の呼吸器障害があった。詳細：痰を伴う咳嗽。</p> <p>心血管系障害は無かった。</p> <p>皮膚／粘膜障害は無かった。</p> <p>消化器障害は無かった。</p> <p>その他の症状/徴候も無かった。</p> <p>治療の詳細は吸入であった：ペネトリン、ビソルボン、点滴注入：ソル・メドロール 80mg</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/11/15)：追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/01/12)：本報告は追加情報の返答を介して連絡可能な同医師からの自発的追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者名前、患者年齢、関連した病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、併用薬、人種情報、事象情報、投与経路、2回目ワクチン接種の解剖学的部位。</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>15932</p>	<p>薬効欠如： 適応外使用： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な消費者（患者の母親）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/08、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年不明日、患者が薬効欠如、COVID-19疑いおよび適応外使用を発症した。 患者がワクチン接種1回目の後コロナウイルスに感染したため、2021/11/02に予約していた2回目のワクチン接種を受けることができなかった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される： 「2021年不明日、患者が薬効欠如とCOVID-19疑いを発症した。」から「2021年不明日、患者が薬効欠如、COVID-19疑いおよび適応外使用を発症した。」に更新しなければならない。</p>
--------------	---	--

<p>15940</p>	<p>ほてり; 冷感; 喘鳴; 発熱; 紅斑; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130453。</p> <p>2021/10/29 14:15（ワクチン接種日）、27 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（27 歳時）。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、クロキサゾラム（セパゾン）、エシタロプラムシウ酸塩（レクサプロ）とデュタステリドを含んだ。</p> <p>2021/10/29 14:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者はほてり、発熱、スースーする、血圧上昇、</p> <p>14:50 に喘鳴、紅斑を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種 5 分後ほてりの訴えあり、生理食塩水でルート確保した。</p> <p>デカドロン 3.3mg を投与、経過中喘鳴聴取されるも消退した。症状経過され、アレグラ処方され帰宅された。</p> <p>事象の時間的経過は、14:50、淡い紅斑、強制換気で喘鳴わずかに聴取であった。</p> <p>患者はデカドロン 3.3mg、生食 100 点滴を受け、アレグラを内服した。</p> <p>16:00 までに症状は消退した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドとその他の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>アレルギー反応が疑われたため、デカドロン 3.3mg、生食 100、アレグラ内服が処方された。</p> <p>患者は、呼吸器及び皮膚/粘膜の多臓器障害があった。</p> <p>詳細：</p> <p>強制換気で呼気の間、わずかに喘鳴聴取した。</p> <p>皮膚/粘膜があった。</p> <p>詳細：</p> <p>胸部の淡い紅斑は速やかに消退した。</p> <p>患者が受けた検査値と処置は以下を含む：</p> <p>血圧測定：（2021/10/29）154/84、記録：14:20、 （2021/10/29）134/79、記録：14:50、</p> <p>体温：（2021/10/29）摂氏 37.0 度、記録：ワクチン接種前、</p> <p>心拍数：（2021/10/29）82、記録：14:20、</p> <p>酸素飽和度：（2021/10/29）98%、記録：14:20（room air）、 （2021/10/29）98%、記録：14:50（room air）。</p> <p>ほてり、発熱、喘鳴、紅斑の結果として治療処置が取られた。</p>
--------------	--	--

		<p>2021 年不明日、紅斑の転帰は回復で、スースーすると血圧上昇は不明であったが、 2021/10/29（ワクチン接種の日）、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種 5 分後で症状が発現していること、他の要因が考えにくいことから因果関係を否定できなかった。</p> <p>2021/10/29 14:50、喘鳴を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。 2021/10/29 14:50、紅斑を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/15）： 本報告は、追跡調査書に応じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。 情報源の逐語に従って含まれる新情報： 新事象、臨床検査、喘鳴及び紅斑の因果関係が追加された。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている： 臨床検査の日付を 2021/10/29 として修正した。</p>
15942	<p>低血糖； 副腎機能不全； 発熱</p>	<p>本報告はファイザー社員を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、79 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目接種を受けた。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン接種（製造不明、ロット番号不明）の 1 回目接種を受けた。日付不明、副腎不全、発熱、低血糖が発現した。</p> <p>日付不明、患者は、血中ブドウ糖：低下（低血糖）などの検査を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>日付不明（ワクチン接種後）に、副腎不全、発熱と低血糖が発現した。</p> <p>発熱と低血糖は、副腎不全の徴候である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害な事象の発生後の投薬は不明である。</p> <p>重篤性評価および被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加情報：（2021/12/23）本追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
15944	<p>尿中アルブミン／クレアチニン比増加；</p> <p>尿蛋白；</p> <p>発熱；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130397。</p> <p>2021/09/24、44 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴：特記すべきことなし。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/09/03、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2022/02/28、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の 2 日後）、2021/09/27、患者は、肉眼的血尿蛋白尿を発現し、報告者は事象が重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありを評価した。</p> <p>受け取られた処置：コメリアン 300mg/3x；ミカルディス 10mg/1x。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種の 35 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、これまで健康に過ごしてきた女性であった。</p> <p>2021/09/24、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日、患者は、摂氏 38.2 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/26、27 の間に、患者に、2 日間、肉眼的血尿が出現した。</p>

2021/10/04、患者は、クリニックを受診した。
受診時、Microscopic hematuria と u-Alb A3 level であった。
コメリアン内服開始したが、発症 4 週後も u-Alb 278.5 mg と持続していた。
血尿、尿蛋白について現在も経過観察中であるが、回復傾向にならなければ、近日中に腎生検を予定していた。

受診時、eGFRcr 69.3、eGFRcys（正常低値は 90 である）：
112.0ml/分（正常）、U-Alb（正常高値 13.6 である）：
315.5mg/cr、A3、Sed：RBC1~4、WBC 4800、CRP0.042 stage G1A3。
コメリアン 300mg/3x、ミカルディス 10mg/1x を開始した。

2021/10/22、データ、eGFRcr 77.5、eGFRcys 113.8 ml/min（正常）、U-Alb 278.5 mg/cr、A2、Sed：RBC 5~9。
報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。
報告者の意見は、以下の通り：
2 回目のワクチン接種後、2 日目、3 日目に肉眼的血尿が出現し、その後、血尿は RBC 5~9/HPF、U-Alb 300 前後が持続している。Stage G1A3 の状態。今後、同等量の尿蛋白が持続した場合、腎不全に移行する可能性がある。

追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：歴史のワクチンの詳細、臨床検査値、被疑ワクチンの投与経路、病歴と併用薬がなかったこと、新たな事象蛋白尿が追加され、および事象の詳細。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載により含まれる新情報：
追加された情報：肉眼的血尿蛋白尿は、2021/09/26 と 2021/09/27 に出現した。

<p>15950</p>	<p>起立性頻脈症候群： 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、ファイザー社の同僚と医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、72歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明と報告された、筋肉内投与、単回量、接種回数不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は間質性肺炎悪化を発現した。報告者は、骨髄移植後に、ワクチン接種し、間質性肺炎が悪化した事例があるかどうか尋ねた。</p> <p>報告者は、ワクチン接種後に患者は体位性頻脈症候群（POTS）も発現したと報告した。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 経過データが「患者は、骨髄移植後に、ワクチン接種し、間質性肺炎が悪化した事例があるかどうか尋ねた。」から「報告者は、骨髄移植後に、ワクチン接種し、間質性肺炎が悪化した事例があるかどうか尋ねた。」へ修正した。</p>
--------------	-----------------------------	---

15954	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>熱感;</p> <p>疼痛;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>紅斑;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129982。</p> <p>2021/07/07、74 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/12/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン（アムバロ配合錠）とドキサゾシン（ドキサゾシン錠 4mg）を降圧目的で、経口にて不明日から 2021/08/04 まで投与、メロキシカム（メロキシカム 10mg）を鎮痛目的で、経口にて不明日から 2021/08/04 まで投与であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/19、右背部の紅斑、疼痛、熱感が発現した。</p> <p>2021/07/23、全身倦怠感が発現した。</p> <p>2021/07/27、両側上肢の紅斑が発現した。</p> <p>多臓器障害（皮膚/粘膜症状とその他の症状）があった。</p> <p>呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は以下を含んだ：全身性紅斑。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19 から、右背部に発赤が発現し、痛みと熱感を伴った。</p> <p>2021/07/27 から、両側上肢に紅斑が発現した。</p> <p>その他の症状があり、詳細は、2021/07/23 から全身倦怠感が出現であった。</p> <p>以下の臨床検査または診断検査を実施した：</p> <p>2021/08/01、血液検査：WBC（白血球数）14500/uL、基準範囲、3300-8600、生化学的検査：CRP（C-反応性蛋白）10.58mg/dL、基準範囲 0.14 未満、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）124U/L、基準範囲 13-30、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）55U/L、基準範囲 7-23、LDH（血中乳酸脱水素酵素）1112U/L、基準範囲 124-222、γGTP（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）35U/L、基準範囲 9-32。</p> <p>2021/09/02、事象右背部の紅斑/発赤、両側上肢の紅斑の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/12、事象疼痛と熱感は回復した。</p> <p>事象全身倦怠感の転帰は、未回復であった。残りの全ての事象の転帰は不明であった。</p>
-------	--	---

			<p>報告医師は、事象発赤、全身倦怠感、両側上肢の紅斑を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告医師は、その他の事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（DSU）：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>事象データと経過を修正した。</p>
--	--	--	---

15963	喘息	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130247。</p> <p>2021/09/16 13:20（ワクチン接種日）、44 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量）を 44 歳 9 カ月時に初回接種した。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は気管支喘息を含んだ（1 カ月前に重篤な気管支喘息にて ICU で入院歴があった。年二回程度同様の症状にて入院歴がある）。</p> <p>併用薬は、オザグレル塩酸塩 200mg 錠剤（ドメナン）（2 錠/日：1 錠/回：1 日 2 回、朝夕食後）；</p> <p>イトプリド塩酸塩 50mg（イトプリド）（3 錠/日：1 錠/回：1 日 3 回、毎食前）；</p> <p>カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 30mg（3 錠/日：1 錠/回：1 日 3 回、毎食後）；</p> <p>モンテルカスト 10mg 錠剤（1 錠/日：1 錠/回：1 日 1 回、就寝前）；</p> <p>テオフィリン 100mg 徐放錠（2 錠/日：1 錠/回：1 日 2 回、朝夕食後）；</p> <p>オロパタジン塩酸塩 5mg 錠剤（オロパタジン塩酸塩）（2 錠/日：1 錠/回：1 日 2 回、朝食後・就寝前）；</p> <p>プレドニゾン 1mg 錠剤（プレドニン）（3 錠/日：3 錠/回：1 日 1 回、朝食後）；</p> <p>シクレソニド 200 μg インヘラー-56 吸入（オルベスコ）（吸入薬：1 日 2 回、1 回 2 吸引）；</p> <p>臭化チオトロピウム水和物 2.5 μg インヘラー-60 吸入（スピリーバレスピマト）（吸入薬：1 日 1 回、1 回 2 吸引）；</p> <p>フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物 125 エアロゾール 120 吸引（フルティフォーム）（吸入薬：1 日 2 回、1 回 2 吸引）；</p> <p>サルブタノール硫酸塩 100 μg インヘラー（サルタノール）（吸引薬：1 日 2 吸入、発作時）</p> <p>デュピルマブ皮下注 300mg ペン（デュピクセント）（2 週間に 1 回、自己注、入院前最終投与：2021/09/08）；</p> <p>塩酸プロカテロール吸入液ユニット 0.3mL（メプチン）（吸入薬、：1 日 2 回、1 回 1 本、1 日 2 本）；</p> <p>ブデソニド 0.25mg 吸入液（パルミコート）（吸入薬、：1 日 2 回、1 回 1 本、1 日 2 本）；</p> <p>生食注シリンジスリップタイプ（上記に 2mL/回、混合）；</p> <p>エソメプラゾールマグネシウム 20mg カプセル（ネキシウム）（10p/日、10p/回、1 日 1 回、朝食後）；</p> <p>レバミピド錠 100mg（2 錠/日：1 錠/回：1 日 2 回、朝夕食後）、</p>
-------	----	----	--

テルミサルタン錠 40mg (テルミサルタン DSEP) (0.5 錠/日 : 0.5 錠/回 : 1 日 1 回、朝食後) ;

ラモセトロン塩酸塩 (イリボー) 2.5 μ g (1 錠/日 : 1 錠/回 : 1 日 1 回、朝食後) ;

エゼチミブ錠 10mg (エゼチミブ OD) (1 錠/日 : 1 錠/回 : 1 日 1 回、朝食後) ;

メトホルミン塩酸塩錠 250mg (メトグルコ) (3 錠/日 : 1.5 錠/回 : 1 日 2 回、朝夕食後) ;

リナグリプチン錠 5mg (トラゼンタ) (1 錠/日 : 1 錠/回 : 1 日 1 回、朝食後) ;

ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg (4 錠/日 : 2 錠/回 : 1 日 2 回、朝夕食後) ;

塩酸ロメリジン錠 5mg (ミグシス) (2 錠/日 : 1 錠/回 : 1 日 2 回、朝夕食後) ;

セルトラリン塩酸塩錠 2.5mg (ジェイゾロフト OD) (1 錠/日 : 1 錠/回 : 1 日 1 回、夕食後) ;

エシタロプラム (レクサプロ) 錠 10mg (2 錠/日 : 2 錠/回 : 1 日 1 回、夕食後) ;

ムコ多糖体多硫酸エステル 0.3%ローション (ヒルドイド) (ぬり薬、1 日数回、適宜、塗布) が含まれた。

2021/09/16 13:35 (ワクチン接種 15 分後)、患者は喘息発作を経験した。

2021/09/16 (ワクチン接種日)、患者は入院し、2021/09/29 に退院した。

2021/09/16、ワクチン接種 15 分後頃から咳嗽が発作的に出現した。

本人持参のサルタノールインヘラー100 μ g 吸入実施した。

SpO₂ : 96% (RA)。

臥位になれない状態であり、咳嗽は著明であった。

経過観察するも改善しなかった。

当院救急外来へ搬送された。

喘息発作と診断されソルメドロール静注用 40mg (1A) とネオフィリン注 260mg (0.5A) が投与された。

咳嗽の改善乏しく、当院循環器内科に入院となった。

皮疹や消化器症状、循環器症状といったアナフィラキシーショックを疑う所見は認めなかった。

2021/09/17、ネオフィリン注 250mg (2A/日) 投与し、2021/09/18 以降は持参のテオフィリン徐放錠 100mg (2 錠/日、1 錠/回、1 日 2 回、朝夕食後) 内服へ切り替えた。

また、ソルコーテフ注射用 100mg を 2021/09/17 から 2021/09/18 に 4 回/日、2021/09/19 から 2021/09/20 に 3 回/日、2021/09/21 から 2021/09/25 に 2 回/日投与し、症状悪化が無いことを確認し

た上で、2021/09/26以降はプレドニン錠 5mg（4錠/日、2錠/回、1日2回、朝夕食後）内服へ切り替えた。

咳嗽は改善傾向であり、2021/09/29に自宅退院した。

退院時、2021/09/26に開始したプレドニン錠 5mg（4錠/日、2錠/回、1日2回、朝夕食後）継続した。

また、持参薬のうちプレドニゾロン錠 1mg（3錠/日、3錠/回、1日1回、朝食後）以外は継続している。

事象の転帰は2021/09/29（ワクチン接種13日後）時点で軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は気管支喘息であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

もともと難治性気管支喘息として治療中であり、ワクチン接種を契機として喘息発作が誘発された可能性は否定できない。

追加情報（2021/11/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

『1カ月前に重篤な気管支喘息にてICUで治療を受けた。』から『1カ月前に重篤な気管支喘息にてICUに入院歴があった。』へ、

『イトプリド塩酸塩 50mg（イトプリド）（3錠/日：1錠/回：1日3回、毎食後）』から、『イトプリド塩酸塩 50mg（イトプリド）（3錠/日：1錠/回：1日3回、毎食前）』へ更新され、

『シクレソニド 200（判読不能）（オルベスコ）』、

『臭化チオトロピウム水和物 2.5（判読不能）（スピリーバレスピマト）』、

『サルブタノール硫酸塩 100（判読不能）インヘラー』、

『サルタノールインヘラー100（判読不能）吸入』から、

『シクレソニド 200 μ g（オルベスコ）』、

『臭化チオトロピウム水和物 2.5 μ g（スピリーバレスピマト）』、

『サルブタノール硫酸塩 100 μ g インヘラー』、

『サルタノールインヘラー100 μ g 吸入』へ更新された。

<p>15970</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/22 14:30、27 歳の女性被験者は、BNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、初回、0.3 ml、単回量、26 歳時）および、2021/03/15 に BNT162b2（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、2 回目、0.3 ml、単回量、27 歳時）、どちらも左上腕に、COVID-19 免疫のため接種を受けた。</p> <p>既往歴、合併症、アレルギーは報告されなかった。</p> <p>喫煙経験なしであった。</p> <p>妊娠も授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬は、aralia cordata rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glehnia littoralis root with rhizome, glycyrrhiza spp. root, platycodon grandiflorus root, poria cocos sclerotium, prunus jamasakura bark, schizonepeta tenuifolia spike, zingiber officinale rhizome（十味敗毒湯）を含んだ。</p> <p>その他の併用薬はなかった（報告のとおり）。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症し（COVID-19 陽性とも報告された）、検査結果は 2021/09/16 に得た。</p> <p>2021/09/16、核酸増幅検査（PCR）は陽性であった。</p> <p>被験者は、他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>入院なしであった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器不全はなかった。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、10 日かかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>事象は、救急救命室への来院は要しなかったが、医療機関の診療は要した。</p> <p>解熱剤使用はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/16 CT、血液検査ともに異常所見なく、自宅療養となった。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	--

体温は発症日に摂氏 37.0 から 37.5 度で推移した。
2 日目以降体温は摂氏 36.5 から 37.0 度で推移した。
SpO2 は 98%~99%を維持した。
咽頭痛と鼻汁が 1 週間程度持続した。
発症から 10 日目に隔離及び就業制限が解除された。
15 日目に職場復帰した。
2021/09/25 事象の転帰は回復であった。
調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。
調査担当医師は、どちらの事象も試験薬（BNT162b2）または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

調査結果：結論：関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するのではなく、バッチは引き続き許容できると結論付ける。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/11/10）：本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果を提供する。

追加情報（2021/12/23）：本報告は、非介入試験プロトコール C4591006 からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者（医師）、患者属性（身長と体重）、病歴（喫煙経験なし）、臨床検査（前回報告された「核酸検出検査（PCR/LAMP）」を「核酸増幅検査（PCR）」に更新）、ワクチン接種の投与量と投与経路、初回ワクチン接種の時間、報告事象（「COVID19」から「COVID19 陽性」に更新）、臨床情報、事象の転帰、調査担当医師による重篤性と因果関係評価。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15972	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 感覚障害； 末梢性ニューロパチー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130368。</p> <p>2021/08/20 11:30、56 歳（56 歳 9 か月とも報告あり）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、56 歳時、バッチ／ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の接種を受けた。 病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 の初回接種を受けたが、事象の発現はなかった。</p> <p>2021/08/20（報告通り）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/09/10（接種 21 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（左上肢感覚鈍麻）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/21、1 回目のワクチンを接種し、異常なしであった。 2021/08/20、2 回目のワクチンを接種した。 2021/08/21、接種 1 日後（報告通り）、左上肢の感覚鈍麻が出現した。 現在も手指の感覚鈍麻が継続している。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（障害）に分類した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2021/08/20、2回目のワクチンを左上肢に接種した。その際、左上肢に疼痛を認め、上肢全体に感覚障害を認めるようになった。病歴より、ワクチン接種時に神経障害を発症した可能性が高い。</p> <p>追加情報（2021/11/17）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：「病理学より」を「病歴より」に更新した。</p>
15986	<p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130427</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日午前、46歳時）、46歳4ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日より継続中かどうか不明の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26午後（ワクチン接種日）、患者は髄膜炎（無菌性髄膜炎）、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/02朝から嘔吐、意識レベルの低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/26、患者はワクチン接種（上記）をした。</p> <p>その後、同日夜に患者は発熱、頭痛を発現した。</p> <p>仕事が忙しかったため、患者はロキソニンを服用して仕事を続けた。仕事上、患者はアルコールを摂取していた。</p> <p>2021/10/02朝、患者は嘔吐、意識レベル低下を発現した。患者は</p>

救急搬送された。

髄膜炎が疑われ、髄液検査が実施された。結果は、CSF 細胞数 1064/3 (mm³)、単核白血球 68%、多形核白血球 32%、CSF 糖 62mg/dl、CSF 蛋白を 203mg/dl を示し、上記診断された。

2021/10/03、患者は退院し、経過観察された。

患者は CSF 細胞数を含む検査および処置を受けた：

2021/10/02 に全て行われた。CSF 細胞数 1064/3 (mm³)、単核白血球 68%、多形核白血球 32%、CSF 糖 62mg/dl、CSF 蛋白を 203mg/dl。

有害事象の嘔吐および意識レベルの低下は救急治療室への来院に至った。

2021/10/25 (ワクチン接種 1 ヶ月後)、事象 (無菌性髄膜炎) の転帰は軽快、一方、事象の意識レベルの低下、発熱、頭痛、嘔吐の転帰は軽快として報告された。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンとの関連は否定できない。

追加情報 (2021/11/17)：追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

[「2021/10/02 意識レベル低下」を「2021/10/02 意識レベルの低下」へ更新した。「2021/10/02 朝から嘔吐、意識レベル低下を発現した。」を、「2021/10/02 朝から嘔吐、意識レベルの低下を発現した。」に更新した。

「事象 (無菌性髄膜炎) の転帰は軽快、一方、事象の意識レベル低下」を「事象 (無菌性髄膜炎) の転帰は軽快、一方、事象の意識レベルの低下」に更新した。

「アシクロビル点滴を実施、症状は軽快」という文言は、PSSR によって削除されたが、「上記診断された」という文言の後に残す必要がある。事象「意識レベル低下」は、「意識レベルの低下」に更新した。

「2021/10/03、患者は退院し」が原資料に記載されており重篤性「入院」は保守的にすべての事象でチェックされた。そして、「無菌性髄膜炎」と「意識レベルの低下」には「医学的に重要」

			<p>のチェックはなかった。「ワクチン」は「生物学的製品」として選択された。</p>
16002	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>膀胱炎</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>精神病性障害；</p> <p>緑内障；</p> <p>膀胱炎</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には、花粉症、膀胱炎、緑内障、精神病があり、全て不明日からで継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬として、使用理由不明のd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）があり、開始日および中止日は報告されず、そして鼻を通すその他の薬剤（明記されず）があった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>1回目のワクチン接種後、患者は摂氏37.3度の発熱があり、体がだるくてしんどかった。</p> <p>患者は膀胱炎悪化を発現し、抗生物質と抗生剤をもらった（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情</p>

		<p>報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている： 経過を「腕（投与経路不明）に投与」から「接種経路不明」へ更新し、「病歴には、花粉症、膀胱炎、緑内障、精神病と胃癌があり」を「病歴には、花粉症、膀胱炎、緑内障、精神病があり」へ更新した。</p>
16007	<p>切迫流産；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>性器出血；</p> <p>早産；</p> <p>胎盤後血腫；</p> <p>血腫</p>	<p>分娩</p> <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2例ある報告のうちの2例目である。1例目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21130316。</p> <p>患者は29歳9ヶ月の女性であった。</p> <p>妊娠時の薬物曝露は次の通り：母親に関する情報：身長173 cm、体重56.6 kg、30歳成人（報告された通り）であった。</p> <p>2021/03/19 16:30（29歳時）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は過去の妊娠の転帰を含んだ、以下の通りに分娩と報告された（妊娠39週1日、低置胎盤のため帝王切開、男児2834g、健康）。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>過去の妊娠回数は1回であった。</p> <p>他の子どもの数は1人であった。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種19日後）、患者は、胎盤後血腫が発現した。同日、性器出血もあり、診療所に受診した。</p> <p>4月前半から5月前半頃、胎児心奇形が発現した。事象は治療がなかった。詳細：胎児の心臓の発生は妊娠5~10週であるため。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種122日後）、患者は病院に入院した。</p>

2021/08/23（ワクチン接種 157 日後）、患者は病院に入院した。
2021/10/14（ワクチン接種 209 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/02/26 から、最終月経として自然妊娠した。

分娩予定日は 2021/12/03 であった。

初回本剤曝露時の妊娠期間：妊娠 3 週（妊娠初期）。

2021/03/19（妊娠 3 週 0 日）、患者は 1 回目のコミナティを接種した

2021/04/02（5W0d）、妊娠が発覚した。

2021/04/03（妊娠 5 週 1 日）、妊娠を診断し、性器出血及び血腫形成があった。

2021/04/07（5W5d）、性器出血が持続した。

2021/10/08、患者は、帝王切開を受けて、出産した。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/07/21、及び 2021/08/23 から 2021/10/14 まで入院）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、切迫流産であった。

今回の妊娠中、母親はタバコを吸わなかった。今回の妊娠中、母親はお酒を飲まなかった。今回の妊娠中、母親は違法薬物を使用しなかった。母親の病歴はなかった。不妊症の治療はなかった。

血清学的検査の結果は特記所見がなかった。母親の情報-分娩：分娩前に問題があった。詳細：妊娠 5 週から性器出血、絨毛膜下血腫を認めた。分娩中及び分娩後に問題はなかった。分娩方法は帝王切開であった。

2021/10/08、早産で生児出生をし、報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b との因果関係を評価不能とした。

転帰は未回復であった。

治療を受けた（人口呼吸器管理）。本事象のため児は ICU に入室した。

報告者は事象胎児心奇形を非重篤と分類した。報告者は、事象胎児心奇形と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

事象性器出血の転帰が 2021 年 5 月初め頃に回復し、事象胎盤後血腫及び切迫流産の転帰が 2021/10/14 に回復した。事象性器出血と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断された。

追加情報（2021/12/03）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた自発報告の追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル、患者の投与経路、RMH、生物製剤にはワクチンと表示され、併用療法にはなしと表示された、性器出血に関する事象の情報、患者の詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：新情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

原資料の更新された情報を含んだ：新事象である早産及び血腫。性器出血の発現日。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

16019	<p>そう痒症；</p> <p>悪心；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>そう痒症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130581。</p> <p>2021/10/26 14:20（ワクチン接種日、52 歳 1 ヶ月時）、52 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、患者の病歴には、カリン、エビ、ナッツ、もも、リンゴ、キウイフルーツ、メロン、サクランボに対するアレルギーがあり、患者は葛根湯に対する副作用歴があった（患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、薬剤と食物と蕁麻疹とそう痒症を含んだ）。</p> <p>患者が事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセツト）配合錠（使用理由不明、開始日、終了日は報告されなかった。）を服用していた。</p> <p>2021/10/26 16:10（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 ワクチンによる即効性アレルギー反応を発現し、両眼瞼浮腫と吐き気があった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチンによる即効性アレルギー反応があった。</p> <p>両眼瞼浮腫と吐き気があった。呼吸困難なし。</p> <p>追加報告で、有害事象のすべての徴候及び症状は、BT：36.1、BP：149/99、PR：69、SP02：99%と報告された。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>14:20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>帰宅後、患者は両眼瞼浮腫、搔痒感を発現した。</p> <p>16:10、救急外来受診した。</p> <p>ネオレスタール投与後、17:00 には症状は軽減し、翌日 08:00 には症状消失し、改善した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした（詳細：2021/10/26 16:25（報告のとおり）、ネオレスタール注射液 10mg</p>
-------	--	---	--

1 管。2021/10/26、夕方から、アレロック OD 錠 5mg 2 錠、2×朝夕食後、7 日間）。

多臓器障害は不明であった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器は不明であった。その他の症状/徴候は不明であった。

2021/10/27（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/10/27 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

ワクチン歴（1 回目接種追加）、患者人種、臨床検査値、事象の更新（過敏症、眼瞼浮腫、悪心）、新報告事象（掻痒感、BP：149/99）、処置、多臓器障害に関する情報、新たな関連する病歴（蕁麻疹、そう痒症）、関連する病歴の更新（食物アレルギー、薬物アレルギー）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16030	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/30、15歳の男性（15歳4カ月の男性（ワクチン接種時の年齢）としても報告された）患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、2回目、0.3ml単回量、接種経路不明）を接種した。</p> <p>患者に病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は以前、不明日にCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/11/01、患者は、息苦しい感じ、倦怠感、胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/01、患者は心筋炎と心膜炎も発現した。同日、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/02、患者は、重篤と評価される心筋炎を発現し（2021/11/02から2021/11/04までICU入院）、事象はBNT162b2と関連ありと評価された。</p> <p>患者は、心筋炎のため集中治療室へ入室した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の14日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/01、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/02、患者は病院で心筋炎、心膜炎と診断された。</p> <p>2021/11/02、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/01から2021/11/13まで入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>入院までの経過：</p> <p>2021/10/30、患者は別の病院（プライバシー病院）で、コミナティ筋肉内注射の2回目の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/11/01、患者は、夜間救急外来を受診し（倦怠感、胸痛、息苦しい感じ）、その日は帰宅した。</p> <p>2021/11/02、患者は、午後より息苦しさ、胸痛が再燃し、外来受診した。</p> <p>心電図、採決（心筋系項目の高値）から、心筋炎の診断にて、緊急入院となった。ICU管理。</p> <p>2021/11/04、患者は本日、一般病棟へ転棟となった（2021/11/04）。</p> <p>2021/11/22現在、本情報は以下の通り報告された：</p>
-------	---	---

2021/10/31、発熱を発現した。

2021/11/01、朝の体温は、摂氏 36.8 度であった。

午後、だるくなり、患者は学校を早退した。

22:30、患者は息がしづらい、左胸痛の主訴にて、報告者病院の救急外来を受診した。

受診時の体温は摂氏 37.8 度であった。

患者は息苦しい感じ、倦怠感があった。

SpO2 100%;HR 79;BT 37.5;血圧 131/77;呼吸音 清;両側 air 入り良好;心音 整 心雑音なし。

[ECG] HR 72 sinus, ST-T change (-) 軸偏位なし、V1 negative T 波

[Xp] 心陰影拡大なし、気胸なし、浸潤影なし。

心電図、Xp 問題なし。

ワクチンの副反応による倦怠感、特発性胸痛が疑われた。

アセトアミノフェン 500mg/回 1 回処方された。

患者は自宅安静指示にて帰宅した。

2021/11/02 当日朝、症状おちついてきた。

しかし、昼食摂取後から、胸痛、息苦しさが再燃した。

患者は、報告病院外来を再診した。

15:05、主訴は左胸痛、倦怠感、息苦しい感じであった。

患者な胸痛が残った。

BP 164/105→153/89;HR 71;SpO2 100% (RA)。

胸痛が強い様子であった。彼は横になった。

左胸痛は、息苦しさよりしんどいと訴えた。

胸部：心音整;心雑音なし;呼吸音清、左右差なし。

患者は、左胸部～背部痛があった。

一番疼痛が強いのは、左胸痛であった。

触診で変化は、見られなかった。

腹部：平坦軟。末梢冷感あり。CRT 延長はなし。KT 摂氏 36.4 度；P 71 回/分;BP164/105mmHg;SpO2 100%;BP 再検 157/101mmHg。

15:30、患者は心エコーを施行した。

Balanced 4 chambers; LVp>>RVp by IVS shape LV contraction, good; LVDd/Ds, 48.2 mm/29.6 mm; LVEF, 76.8%; LVFS, 38.6%; IVSd/LVPWd, 9.9 mm/8.8 mm, AR, (-); PR, (-); MR, (-); TR, (-); Ao Vel, 1.04 m/s; MPA Vel, 0.97 m/s; TMF E/A, 2.76; PE, (-)。

患者は、ポータブルで心電図を施行した。

V3-6、II・III・aVF での ST 上昇あり。

16:00、アセリオ点滴静注 90ml、360ml/h 開始。

心電図ポータブル施行。

17:00、SARS-CoV-2、ルミパルス陰性確認し、ICU へ入院した。

診断：

ワクチンへの副反応として心筋炎が疑われた。
ICU への入院が決定された。
胸部：心音整、心雑音なし；
呼吸音清、左右差なし。
患者は、左胸部～背部痛があった。
一番疼痛が強いのは、左胸痛であった。
触診で変化は、見られなかった。
腹部：平坦軟。
末梢冷感があった。
CRT 延長はなし。
胸部 Xp：昨日より心陰影拡大がみられた（撮影条件異なるため直接の比較は不可）
心電図：II、III、aVF、V3-6 での ST 上昇。
aVR での ST 低下。
採血：CRP、AST や CK-MB、トロポニンなど心筋系項目の高値を認めた。
心筋炎と診断された。
症状は急激な増悪はなかった。
心機能自体は現状、見た目上は保たれている印象であった。
劇症型とは考えにくかった。
臨床経過から、ワクチンへの関与が疑われた。
2021/11/02、入院後経過：
IVIg 1g/kg. 単回量投与、ASA 30mg/kg 開始、PSL 2mg/kg 開始。
2021/11/03：
IvIg 1g/kg 追加。
2021/11/04：
患者は、ICU より一般病棟へ転棟となった。
2021/11/05：
エナラプリル 2.5mg/day で開始。
2021/11/06：
PSL 1mg/kg に減量。
2021/11/07：
エナラプリル 5.0mg/day へ増量。
2021/11/08：
PSL 0.5mg/kg に減量。剤形を内服へ変更した。
2021/11/09：
ASA 10mg/kg へ減量。
2021/11/11：
PSL 0.25mg/kg に減量。
2021/11/13：
患者は、自宅退院となった。
退院時所見：

BT 摂氏 36.1 度;PR 60/分;BP 125/69 mmHg;心音整、心雑音なし;胸部症状なし、浮腫なし。

L/D は正常化しているが、UCG では前回の MRI に一致した部位に輝度上昇を認めた。

浮腫を見ている可能性は否定できないが、炎症がまだ残存している可能性があった。

ASA と PSL による処置は、継続であった。

退院処方：

PSL (プレドニゾロン錠) 15mg/日 (分 3 回) ;ASA (アスピリン) 600mg/日 (分 1) 、ACE (エナラプリル錠) 10mg/日 (分 2) ;ファモチジン OD 錠 40mg/日 (分 2) 。

いずれも 14 日分。

有害事象の徴候及び症状のすべては、以下の通り：

アレルギー症状なし。

多臓器障害なし。

呼吸器症状なし。

皮膚/粘膜症状なし。

消化器症状なし。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

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

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

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

2021/11/02、患者は以下の通り関連する検査を施行した：

(注：H は上限値超、L は下限値超を意味する)

AST, 結果 111 (H), 正常範囲 13-30, 単位 u/l. ALT, 正常範囲 10-42, 結果 37, 単位 u/l. LDH (IFCC), 正常範囲 124-222, 結果 491 (H), 単位 u/l. ALP (IFCC), 正常範囲 38-113, 結果 161 (H), 単位 u/l. r-GTP, 正常範囲 13-64, 結果 34, 単位 u/l. CK, 正常範囲 59-248, 結果 1171 (H), 単位 u/l. CK-MB, 正常範囲 0-6, 結果 98 (H), 単位 iu/l. BUN, 正常範囲 8-20, 結果 14.4, 単位 mg/dl. CRE, 正常範囲 0.65-1.07, 結果 0.78, 単位 mg/dl. TP, 正常範囲 6.6-8.1, 結果 8.0, 単位 g/dl. ALB, 正常範囲 4.1-5.1, 結果 4.6, 単位 g/dl. A/G ratio, 正常範囲 1.32-2.23, 結果 1.35 CRP, 正常範囲 0-0.14, 結果 2.17 (H), 単

<p>16032</p>	<p>不眠症； 四肢痛； 微細運動機能障害； 書字障害； 背部痛； 関節炎； 関節痛； QOL低下</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130477。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、継続中の気管支喘息（現在軽快中）以外の病歴はなしと提供された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種3日後）、関節炎、手指の痛み、手首、足首、膝の痛み/関節痛、関節痛、夜眠れない程の腰痛、書字困難な手関節痛、QOL低下が発現した。</p> <p>2021/10/20、症状持続し、書字困難であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>気管支喘息（現在軽快中）以外の既往はなかった。</p> <p>2021/10/09、コミナティを接種した。</p> <p>患者は健康小児であり、ワクチン接種の3日後、夕方に関節痛があり、程度は歩行時の膝及び足首関節痛、そして眠れないほどの腰痛、書字困難な手関節痛、QOL低下があった。</p> <p>2021/10/12より、手指、手首、足首、膝、腰の痛みが出現した。</p> <p>2021/10/20、報告病院受診した。</p> <p>精査の結果より、感染症、リウマチ疾患、膠原病は否定的であった。</p> <p>症状持続し、書字困難であった。</p> <p>除外診断より、ワクチン後の副反応であると判断される。</p> <p>症状は、約2週間後に軽快中であった。</p> <p>2021/10/12から2021/11/01までの関節痛が含まれ、詳細はなしであった（報告の通り）。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は、関連ありであった（除外診断）。</p> <p>関連する検査には、以下が含まれた。</p> <p>2021/10/20、血液検査を受け、結果は正常、コメントは一般生化学、CBC、筋酵素であった。</p> <p>2021/10/23、血液検査を受け、結果は正常、コメントは免疫アレルギー、リウマチ、膠原病であった。</p> <p>2021/10/28、MRIを受け、結果は正常、コメントは下腿MRIであった。</p>
--------------	---	-----------	--

報告者は事象を障害につながるおそれと分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/01（ワクチン接種の23日後）、事象（関節炎、手指の痛み、腰痛、症状持続し書字困難であった）の転帰は、未回復であった。

2021/11/01、転帰（手首、足首、膝の痛み/関節痛）は、回復であった。

事象（夜眠れないほどの腰痛、書字困難な手関節痛、QOL低下）の転帰は、不明であった。

2021/10/12、関節痛（医学的に重要な）を発現し、診療所へ至り、治療なしで転帰は回復であった。

報告者は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後に発症した。血液、画像検査で感染症、リウマチ疾患、膠原病は否定的で、ワクチンとの因果関係が強い。

ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/26）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加情報報告である。

更新された情報：

併用治療、事象「関節痛」の転帰および治療を受けた。RMH「気管支喘息」を追加した。新事象「書字障害/QOL低下/不眠症」。臨床検査値を追加した。患者の接種経路、解剖学的部位。

本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：経過情報を修正した。

16040	<p>出血；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>帝王切開；</p> <p>性器出血；</p> <p>絨毛膜下血腫；</p> <p>羊水過少；</p> <p>胎盤後血腫；</p> <p>胎盤早期剥離；</p> <p>胎盤障害；</p> <p>腹痛；</p> <p>陣痛</p>	分娩	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130316。</p> <p>2021/04/09 16:30、29 歳 9 ヶ月の妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。患者には既往歴がなかった（報告の通り）。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種し、その後患者は胎盤後血腫、性器出血、切迫流産を発現した。</p> <p>2021/04/09 16:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 27 日後）、絨毛膜下血腫（入院、2021/07/19 から 2021/07/21 までの入院、2021/08/23 から 2021/10/14 までの入院）が発現し、診療所に至り、転帰は妊娠期間中未回復であったものの、分娩後 2021/10/08 に治療なしで回復した。また報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>2021/07、羊水過少症/羊水過少症候群/慢性早剥羊水過少症候群、性器出血、慢性早剥が発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 101 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 136 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 188 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/02/26（最終月経日）より、自然妊娠した。</p> <p>2021/03/19（3W0d）、コミナティ 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/02（5W0d）、妊娠発覚した。</p> <p>2021/04/03（5W1d）、妊娠診断。性器出血あり、血腫形成あり。</p> <p>2021/04/07（5W5d）、性器出血持続した。</p> <p>2021/04/09（6W0d）、コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07（10w0d）、出血多く、6cm 大の胎盤後血腫があった。その後も性器出血持続し絨毛膜下血腫の形成あり。</p> <p>2021/05/19（11W5d）、NT4.2mm。</p>
-------	---	----	---

2021/05/29 (13W1d)、NT6.1mm、静脈管逆流疑いあり。

2021/06/17 (15W6d)、羊水検査施行し結果は46,XYも心臓検査のため2021/07/14 (19W5d) 当科紹介受診。

心臓はVSD疑いのみであったが胎児発育不全、周郭胎盤が疑われ、当院で管理していく方針となった。

2021/07/19 (20W3d)、腹痛を主訴に緊急受診したところ、経腹超音波で羊水量の減少を認めた。

妊娠20週目で羊水過少症となり、性器出血、胎盤後血腫に伴う慢性早剥羊水過少症候群と診断された。同日緊急入院となった。入院時は-1.8SDの胎児発育不全で羊水量はMVP2.6程度と少なく、血流再分配も認めた。

胎盤は足側に5cm程度の辺縁血腫あり、実質の部分もlow echoicな部分が散在していた。その後羊水は徐々に減少した。

2021/07/21 (20W5d) には静脈管の逆流も認めた。

その後は-2SD程度の胎児発育不全で羊水量もMVP1-2程度であるものの発育は認め、徐々に血流も改善。妊娠25週で推定体重500gを超えたため、2021/08/23 (25W3d) 周産期管理目的で入院。

2021/09/28 (30W4d) に破水を認めたが、破水の診断つかず、少量の出血を認めていたためリンデロン、硫酸マグネシウムの投与を開始した。

その後2021/09/29 (30W5d)、再度胎児心エコーを再検した所単一臍帯動脈と大動脈離断症A型、大動脈直下の3mm大のmalalignment VSDと左上大静脈遺残を認め大動脈離断複合が疑われた。

2021/10/08 (32W0d)、再度破水感あり、診察し前期破水確定。抗生剤(ABPC + EM)投与開始。同日陣痛発来となり、緊急帝王切開となった。

生まれた児は胎児心奇形(大動脈離断)と診断された。

胎内では大動脈離断と診断していたが、出生後の検査で大動脈縮窄症と診断した(報告の通り)。

報告医師は、事象を重篤(2021/07/19から2021/07/21までの入院、2021/08/23から2021/10/14までの入院)と分類した。

事象とBNT162b2の間の因果関係は評価不能であった。

他要因(他の疾患等)の可能性は、切迫流産であった。

以下は、妊娠時曝露の項目である：

母親の情報：身長173cm、体重56.6kg、30歳成人、最終月経の開始日2021/02/26、分娩予定日2021/12/03。

初回曝露時の妊娠期間：妊娠3週(妊娠初期)。

今回の妊娠中、母親はたばこを吸わなかった。

今回の妊娠中、母親は飲酒をしなかった。

今回の妊娠中、母親は違法薬物を使用しなかった。

母親の病歴はなかった。

不妊症の治療（具体的に）はなかった。

血清学的検査の結果は特記所見なし。

出産前検診（日付および結果を具体的に）：2021/05/19、NT 4.2 mm。2021/05/29、NT 6.1 mm。

過去の妊娠回数は1回であった。他の子供の数は1人であった。

過去の妊娠の転帰：妊娠39週1日、低置胎盤のため帝王切開、2834 g 男児、健康。

胎児の情報：理学的検査（性別、外的異常）および病理学的検査の結果：胎児心奇形（大動脈離断）。

母親の情報—分娩：分娩前：妊娠5週から 性器出血、絨毛膜下血腫を認め、その結果慢性早剥羊水過少症候群の診断となった。妊娠25週3日に管理入院。

分娩中に問題はなかった。分娩後に問題はなかった。

分娩方法は帝王切開であった。

新生児の情報—妊娠の転帰：早産で生児出生。

妊娠の転帰日は2021/10/08であった。出生時の在胎週数は32週であった。

新生児の情報—乳児の転帰：先天性奇形/ 先天異常：大動脈縮窄症、心室中隔欠損症。

新生児の情報—乳児の詳細：男児、出生時の体重1381 g、出生時の身長37.5 cm、出生時の頭囲28.0 cm。

新生児に関する追加情報：2021/10/08、患者は早産で生児出生で、人工呼吸器管理を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

不明日、患者は大動脈縮窄症を経験し、プロスタグランジン製剤投与と心臓手術を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

胎内では大動脈離断と診断された。児は入院時診断は大動脈離断A型+VSDだった。アルプロスタジルの持続投与を2.0-3.5 ng/kg/minで行った。日齢が経ち、大動脈弓の順行性血流が見えるようになった。出生後の検査結果で大動脈縮窄症と再診断した。動脈管開通しているため肺うっ血があり、摂取水分を120 ml/kg/dayに制限し、水分バランスを見て適宜利尿剤も使用した。2021/11/30、他院へ転院し、心臓手術の予定である。

児に関して、報告者は児の事象である早産の生児/大動脈縮窄症/心室中隔欠損症を重篤（入院/入院期間の延長がチェックされた）。

事象は集中治療室の来院を必要とした。

報告者はワクチンと事象間の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：事象とコミナティの因果関係を判断することはできない。

追加情報（2021/12/28）：本報告は追加調査書に対応した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：臨床検査、羊水検査/経腹超音波検査/心エコー検査が追加された。新事象胎盤障害/腹痛/陣痛が追加された。事象胎盤後血腫の記述が修正された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>16044</p>	<p>発疹； 眼そう痒症； 眼充血； 眼瞼浮腫； 眼瞼紅斑； 眼窩周囲浮腫； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>アナフィラキシー反応； カフェインアレルギー； 化学物質アレルギー； 呼吸困難</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。 [2021/11/01] の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129516。</p> <p>2021/10/16 16:40（ワクチン接種の日（19 歳 11 ヶ月））、19 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチン、アルコールとカフェイン、カフェインによって引き起こされる呼吸困難、およびアルコールによって引き起こされるアナフィラキシーに対するアレルギーを持っていたことが含まれた。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に投与はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日に予防接種のためインフルエンザワクチンが含まれた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/10/16 17:20（ワクチン接種の 40 分後）、眼窩周囲の軽度の浮腫、かゆみが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>上記の症状が、ワクチン接種の 30 分後に起こった。</p> <p>2021/10/16 16:55、じんま疹、眼瞼浮腫が発現した。</p> <p>幼少時より、カフェイン、アルコールでアレルギーがあり、エピペンを持っていたことが事象のコメントにあった。</p> <p>患者の強い希望があり、ワクチン接種が行われた。</p> <p>他のワクチン接種でのアレルギーの既往はなかった。</p> <p>今回、コロナワクチンの初回接種であった。</p> <p>16:40、ワクチン接種が行われた。</p> <p>15 分後より、上腕の発赤、じんま疹様の皮疹が数カ所みられた。</p> <p>同時に、眼瞼周囲のかゆみ、発赤、わずかな浮腫がみられた。</p> <p>呼吸苦、血圧低下はなかった。</p> <p>注射の際、アルコール綿を使用したかは確認できなかった。</p> <p>症状はワクチン接種後の発現のため、ワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>すべての事象の徴候及び症状は、血圧 127/86、spo2 99%（ルームエア）、体温摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の時間的経過は、ワクチン接種の 15 分後に症状が発現した。</p>
--------------	--	--	---

約1時間のワクチン接種会場での経過観察時間内で症状の増悪、改善はなかった。

医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬であった。患者は、皮膚/粘膜障害で、眼の充血及び痒み、詳細として、上腕の発赤疹、眼瞼周囲のかゆみ、発赤、軽度の浮腫の発現があった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴や症状として、化学物質（カフェイン、アルコール）があった。

これに関連しアドレナリン（エピペン）を投与していた。

事象に対する必要な新たな薬剤/その他の治療/処置として、ソルメドロール125mg、ポララミン5mg、ガスター（ファモチジン）20mgの静注点滴が行われた。

患者は、関連する検査を受けなかった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するため提出されている：経過欄を「注射の際、アルコール綿を使用したか、患者の反応は確認されなかった。」から「注射の際、アルコール綿を使用したかは確認できなかった。」に修正し、「ソル・メドロール125ml」から「ソル・メドロール125mg」に修正した。

<p>16048</p>	<p>低体温； 嘔吐； 頭痛</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えた連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20（50才時）、50才の妊娠しておらず、授乳していない女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、その他（報告のとおり）の接種経路、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前1ヵ月以内に他の何らかのワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 19:00、患者は目の奥で頭痛を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は摂氏 35.3 度の低体温、頭痛を発現した。患者は、嘔吐を時々発現した。それは、持病でもあった。</p> <p>2021/05/22、事象目の奥の頭痛の転帰は、治療と医師の受診なしで回復であった。低体温と嘔吐の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である； ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 「それは、特別な病気でもあった」を「それは、持病でもあった」に更新した。</p>
--------------	----------------------------	---

16050	ワクチン接種部位疼痛	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、筋肉内投与、初回）を接種した（52歳時）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患、合併症の有無は不明であった。</p> <p>2021/04/30、接種部位痛（軽微）が発現した。</p> <p>追加情報のとおり、報告者は整形外科医の院長であり、当該医療機関においてコミナティを筋注後、副反応が見られた患者がいたと述べた。患者は、当該医療機関においてコミナティ筋注後、点滴が必要となった。報告者は、詳細はコミナティの接種を担当している医師により確認されるべきだと思った。</p> <p>報告者は内科医を訪れ、尋ねたところ、コミナティによる副反応は軽微であった。入院に至った理由とは無関係であった。</p> <p>2021/11/04に入手した3回目の追加情報によると、新しい報告者、患者の個人情報、ワクチンの接種回数/記述、事象、経過の詳細が更新された。追加の臨床情報にて、2021/05/21（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた。2021年日付不明、接種部位疼痛（軽微）の転帰は回復であった。被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありであった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/04）：</p> <p>本報告は、追跡調査レターに応じた、ファイザー医薬情報担当者を介した同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新たな報告者が追加された。患者の個人情報、ワクチン接種回数、記述、事象が更新された。同じ内容が経過内に記述された。</p> <p>これ以上の追跡調査は要しない。ロット/バッチ番号は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：報告者、患者、製品、事象および経過の情報が修正された。</p>
-------	------------	---

16054	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>トロポニン I 増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心筋炎;</p> <p>栄養補給障害;</p> <p>疼痛;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>注意欠如・多動性障害</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130999。</p> <p>2021/10/22 (ワクチン接種日、16 歳時)、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>病歴は以下を含んだ :</p> <p>アトピー性皮膚炎 (詳細は内服であった : ザイザル錠。外用剤 : 混合ベタメタゾン軟膏、ザーネ軟膏、ヘパリン類似物質クリーム)、そして ADHD (詳細は、約 1 ヶ月前までインチュニブ錠を服用していた (現在終了)) であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内に投与されたザイザル (レボセチリジン塩酸塩、アトピー性皮膚炎のため) があつた。</p> <p>2021/10/日付不明 (ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため投与経路不明にて BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明) の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/10/24 (ワクチン接種後 2 日)、急性心筋炎を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された :</p> <p>2021/10/22、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、翌日より摂氏 38 度台の発熱と倦怠感 (持続) を発現した。</p> <p>2021/10/24、心筋心膜炎を発現した。</p> <p>2021/10/25 04:00 頃、胸の重苦しい感じ (突然の胸痛)、痛みが 30 分位あつた。呼吸苦を感じて目が覚めた。倦怠感が強く、食事摂取できないため、救急治療室 (ER) を受診した。</p> <p>改善がなかったため、翌日朝に病院を受診した。</p> <p>ワクチン接種後心筋炎疑いにて、観察目的で入院した。</p> <p>輸液 (詳細は内服、ロキソプロフェン Na、アセトアミノフェンであった) を含む医学的介入を必要とし、入院および臨床検査の経</p>
-------	--	------------------------------------	--

過観察を含む治療を受けた。

以下を含む臨床検査を受けた：血液検査：2021/10/25。

2021/10/25、関連する臨床検査は以下を含む：

検査名：CPK、結果は302、単位はU/L、正常低値は59、正常高値は248であった。

検査名：CK-MB、結果は29、単位はU/L、正常低値は0、正常高値は25であった。

検査名：AST、結果は35、単位はU/L、正常低値は13、正常高値は30であった。

検査名：CRP、結果は3.3、単位はmg/dL、正常低値は0、正常高値は0.14であった。

検査名：高感度トロポニンI、結果は7904、単位はpg/mL、正常低値は0、正常高値は45.2であった。

有害事象の全ての徴候及び症状の詳細は以下の通りであった：

高感度トロポニンI：7904.45（2021/10/25）から4201.05（2021/10/26）から3615.41（2021/10/27）から28.27（2021/10/30）。

CRP：3.3（2021/10/25）から2.1（2021/10/26）から1.2（2021/10/27）から0.3（2021/10/30）。

BP：111/69（2021/10/25）。

SpO2：99%。

呼吸器に関して、以下の事象は、はいと報告された：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細は、2021/10/25 04:00頃、呼吸困難感を自覚した。

心血管系に関して、詳細は、2021/10/25 04:00頃、胸部不快感（重苦しさ）、痛み（NRS（数値評価スケール）3/10から7/10）。

皮膚／粘膜および消化器は不明であった。

心筋炎、発熱、倦怠感、胸痛のために入院した（開始日：2021/10/25、退院日：2021/10/28、入院期間：3日）。

事象心筋炎、倦怠感、胸痛、呼吸苦は、診療所への訪問およびER受診の両方に至った。

発熱は、診療所への訪問に至った。

胸部不快感、食事摂取できない、そして、痛みはER受診に至った。

心筋逸脱酵素フォローのため入院した。

心筋炎、発熱、倦怠感、胸痛、呼吸苦の結果として、治療処置が取られた。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

2021/10/28（ワクチン接種後6日）、事象発熱、倦怠感、胸痛、呼吸苦の転帰は回復であった。

2021/10/30、事象心筋炎の転帰は回復であり、残りの事象は不明

であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：患者は健康であり、ワクチン接種後からの胸痛との事で、COVID-19 ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考えられる。経過観察のため入院し、心筋逸脱酵素のフォローを受け検査値および自覚症状の軽快によりに退院となった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、再調査票の同じ連絡可能な薬剤師の返答から入手した自発追加報告である。新たな情報は以下を含む：

経過の病歴の追加、臨床検査値、新事象、治療情報およびその他の臨床情報。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：経過欄情報を修正した。

<p>16061</p>	<p>先天性心臓疾患；</p> <p>先天異常；</p> <p>動脈管再開存；</p> <p>大動脈縮窄；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>早産児；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胎児発育不全</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2番目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）-v21130316からの報告である。</p> <p>これは、胎児の報告である。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者の母親は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ；注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、1回目、単回量）、</p> <p>2021/04/09 16:30、（バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08（32w0d）、患者の母親は羊膜が破裂（破水）し、緊急帝王切開となった。</p> <p>患者は、先天性心疾患（大動脈離断）を認めた。</p> <p>2021/04 前半から 2021/05 前半、胎児心奇形（非重篤）を発現した。</p> <p>以下は、妊娠時曝露である：</p> <p>胎児に関する情報：理学的検査（性別、外的異常）及び病理学検査の結果は、胎児心奇形（大動脈解離）を含んだ。</p> <p>詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/06/17（妊娠 15 週 6 日）、母親に関して、羊水検査を施行し、結果は 46, XY であった。</p> <p>しかし、2021/07/14（妊娠 19 週 5 日）、母親は心臓精査のため、報告科を紹介受診した。心臓の心室中隔欠損症疑いのみ認められた。しかし、胎児発育不全、周郭胎盤が疑われた。</p> <p>2021/07/19（妊娠 20 週 3 日）、母親は緊急入院し、入院時、-</p> <p>1. 8SD の胎児発育不全が認められた。MVP で計測された羊水量は 2.6 程度と少なく、血流再分配も認められた。</p> <p>その後、-2SD 程度の胎児発育不全を認め、MVP で計測された羊水量は 1-2 程度であるものの、発育は見られた。</p> <p>妊娠 25 週で、推定体重は 500g を超えた。</p> <p>2021/09/29（妊娠 30 週 5 日）、胎児心エコーを再検し、単一臍帯動脈と大動脈離断症 A 型、大動脈直下の 3mm 大の malalignment 心室中隔欠損症と左上大静脈遺残を認め、大動脈離断複合が疑われた。</p> <p>新生児の情報—妊娠の転帰：早産。</p> <p>妊娠の転帰日は、2021/10/08 であった。</p> <p>患者は早産児であり、人工呼吸器管理を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるがあった。出生時の在胎週数は、32 週であった。</p> <p>新生児の情報—乳児の転帰：先天奇形/先天異常は、大動脈縮窄</p>
--------------	--	--

症、心室中隔欠損症であった。

新生児の情報—乳児の詳細：男性で、出生時の体重は 1381 グラム、出生時の身長は 37.5cm、出生時の頭囲は 28.0cm であった。

臨床経過は以下の通り：

日付不明、大動脈縮窄症および心室中隔欠損症を発現した。

プロスタグランジン製剤投与、心臓外科手術を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。

胎内では大動脈離断と診断され、入院時に、児は大動脈離断症 A 型+心室中隔欠損症と診断された。

アルプロスタジルの持続投与を 2.0-3.5ng/kg/min にわたる速度で行われた。日齢が経ち、大動脈弓の順行性血流が見られた。しかし、出生後検査結果に基づき、大動脈縮窄症と再診断された。動脈管開通しているため、肺うっ血が認められた。よって、摂取水分は 120ml/kg/day に制限された。水分バランスを見て適宜、利尿剤が使われた。

2021/11/30、心臓手術の予定で、他院へ転院した。

報告者は、事象早産で生児出生/大動脈縮窄症/心室中隔欠損症を重篤（入院/入院期間の延長をチェックした）と分類した。

事象は ICU への来院を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

胎児心奇形（非重篤）の転帰については、処置なし（胎児の心臓の発生は妊娠 5-10 週であるため）で未回復、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値の追加、事象「胎児心奇形」の発現日時/転帰/処置の追加、新たな事象「大動脈縮窄/心室中隔欠損症/先天異常」が追加された。

追加情報（2021/12/27）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：

本報告は、追加報告の応答であり、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

早産で生児出生、大動脈縮窄症、心室中隔欠損症の入院に関する情報が更新され、治療、事象早産で生児出生/大動脈縮窄症/心室中隔欠損症の転帰が更新された。臨床検査の心機能検査/心エコー像/体重/胎児モニタリングの更新。新たな事象胎児発育不全、肺うっ血、動脈管再開存、肺うっ血の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16066	<p>そう痒症；</p> <p>下痢；</p> <p>冷感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>四肢痛；</p> <p>子宮障害；</p> <p>発熱；</p> <p>眼の異物感；</p> <p>眼充血；</p> <p>膣分泌物；</p> <p>腹痛；</p> <p>蒼白；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>軟便；</p> <p>閉経後出血</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、55歳の妊娠なし、授乳なしの女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内投与、55歳時、1回目、単回量、左腕）を接種した。</p> <p>病歴は、ヘナ、キウイ、花粉、金属（ニッケル、シルバー）へのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17 23:00 頃（ワクチン接種の23時間後）、患者は顔、腕、背中の皮膚のかゆみを発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後）、患者は少しの息苦しさ、右眼の異物感、右眼の充血を発現した。</p> <p>2021/05/18 02:00 頃（ワクチン接種の1日と2時間後）、患者は左腕の痛み、顔、腕、背中の蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/18 17:00 頃（ワクチン接種の1日と17時間後）、患者は下痢、軟便を発現した。</p> <p>2021/05/18 07:00 頃（ワクチン接種の1日と7時間後）、患者は微熱を発現した。</p> <p>2021/05/18 08:00 頃（ワクチン接種の1日と8時間後）、患者は蒼白、動悸を発現し、1-2分間続いた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者は腹痛、子宮重い、おりものを発現した。</p> <p>2021/05/20 から 2021/05/21 まで（ワクチン接種の3~4日後）、患者は、就寝中と起床時に咳を発現した。</p> <p>2021年不明日、患者は寒気を発現した。</p> <p>2021/05/18 からワクチン接種5~6日後まで（ワクチン接種の1日後）、患者は腹痛を発現し、生理が数年ぶりにあった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>事象（閉経後出血、寒気、腹痛、子宮重い、不正子宮出血、少しの息苦しさ、右眼の異物感、右眼の充血、咳）、下痢（軟便）、軟便の転帰は不明、事象（左腕の痛み、微熱、顔、腕、背中の皮膚のかゆみ、顔、腕、背中の蕁麻疹、蒼白、動悸）の転帰は報告時点で軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情</p>
-------	--	---	---

報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象
下痢（軟便）および軟便の転帰が軽快から不明へ更新された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：
事象「不正子宮出血」を削除し、事象「腔分泌物」を追加した。

「2021/05/18 05:00 頃（ワクチン接種の1日と5時間後）、患者
は下痢、軟便を発現した」から「2021/05/18 17:00 頃（ワクチン
接種の1日と17時間後）、患者は下痢、軟便を発現した」に、

「2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者は腹痛、子宮重い
を発現した」から「2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者
は腹痛、子宮重い、おりものを発現した」に、「閉経後出血と不
正子宮出血を発現した」から「生理が数年ぶりにあった」に経過
を修正した。

<p>16085</p>	<p>眼の障害; 眼痛; 緑内障; 虹彩炎; 視力低下; 視力障害; 閉塞隅角緑内障</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130621。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。 患者の病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、36 度であった。 ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。 ワクチン接種後、約 3 週間して急性緑内障発作左眼が生じ、レーザー治療と手術（2 回）を行った。 点眼薬治療は継続中であった。 ワクチン接種後数日がたっていること、急性緑内障発作の報告がなかったことと事象ワクチン接種は日々行われる可能性があった。 因果関係は不明で、判断できなかった。 2021/07/23（ワクチン接種の 18 日後）、緑内障発作、虹彩炎、視力低下、眼痛、狭隅角と視覚障害を発現した。 2021/07/23、急性緑内障発作を発現した。 2021/08/31（ワクチン接種の 57 日後）、病院に入院し、 2021/09/03、退院した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/23 から、緑内障発作と虹彩炎が発現し、左視力低下と眼痛が発現した。 手術と点眼による処置が提供された。 事象緑内障発作は診療所への来院に至った。 2021/09/30（ワクチン接種の 87 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。 2021/12/27、事象急性緑内障発作の転帰は治療により回復したが後遺症ありであった。 治療の詳細継続治療中。報告者は、事象急性緑内障発作は非重篤と述べた。 報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係は判断できなかったため、評価不能と評価した。 報告医師は事象を重篤（入院。2021/08/31 から 2021/09/03 まで）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p>
--------------	--	---

		<p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、狭隅角であった。</p> <p>追加情報（2021/12/03）： 再調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/07）： 本報告は、再調査票の回答を経た、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。 更新された情報： 新事象「急性緑内障発作/急性緑内障発作左眼が生じた」を追加。 治療を受けた事象の医学的確認、事象の発現日と終了日、および事象の転帰。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16089	<p>口腔咽頭不快感； 喉頭損傷</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を経由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種日）、50歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び有効期限は不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種11日後）、患者は喉の違和感と喉の傷を発現した。</p> <p>詳細は以下の通りに提供された： 食事をした際、飲み込みが悪く喉にイガイガとした違和感を感じ、2021/11/04に病院へ行った。</p> <p>喉に傷があると診断され、患者は喉の違和感のため医者に行き、処置としてツムラ漢方薬「半夏瀉心湯」を処方された。</p> <p>2021/11/05（18:58）現在未服薬であった。患者は、問い合わせ後に判断をするつもりだった。</p> <p>2021/11/05の朝時点で、喉の違和感は消えた。</p> <p>患者は、土曜日（2021/11/20）に2回目ワクチン接種を受けることを予定していた。漢方薬「半夏瀉心湯」を飲んででも大丈夫か尋ねられた。</p>

		<p>有害事象の結果、診療所受診となった。重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>喉の傷の転帰は不明である一方で、喉の違和感の転帰は2021/11/05に回復であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：経過欄の「病院に行った日付を2021/11/20から2021/11/04へ」また、「2回目を受けても大丈夫か尋ねられた。」から「漢方薬「半夏瀉心湯」を飲んでも大丈夫か尋ねられた。」に更新した。</p>
16091	<p>トロポニンI増加；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130998。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種日）、15歳2カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、15歳時、筋肉内接種経路、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>いずれの併用薬も服用していなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、単回量、1回目のCOVID-19ワクチン（メーカー不明）。</p> <p>心筋炎調査票に関する情報は以下の通り：</p> <p>病理組織検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/30、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含む臨床症状があった。</p> <p>2021/11/02、患者は以下の関連する検査を受けた：</p> <p>CK 231 U/L、正常低値：59、正常高値：248、コメント：正常。 CK-MB 19.1 U/L、正常低値：0、正常高値：5.0。BNP 15.5 pg/ml、正常高値：18.4。CRP 2.45 mg/dl、正常低値 0、正常高値：0.14。トロポニンI 3118.3 pg/ml、正常高値：15.6。トロポニンT 0.279、正常高値：0.014。</p>

2021/10/30（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎、夜間に発熱を発現した。

2021/11/01、胸部痛があった。

2021/11/02、心電図で広範なST上昇、トロポニンT上昇を認め、当院で施行した心エコーでは軽度の心嚢水が認められたのみであった。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/29、2回目を接種した。

2021/10/30 未明、38.5度発熱が出現した。

2021/11/01（2021/10/30夕方）、強い胸部痛があった。

2021/11/02、患者は前医を受診した。

心電図で広範なST上昇、トロポニンT上昇を認め、当科に紹介された。

アスピリン内服で胸部痛は消失、症状は回復しており（報告の通り）、またトロポニンTも改善傾向となったが、経過観察のため入院した。

当院で施行した心エコーでは軽度の心嚢水が認められたのみで、明らかな心機能異常や不整脈は認められなかった。

2021/11/04、経過良好で、入院中のモニタリングに異常はなく、血液検査所見もピークを過ぎた。そのため、退院した。

2021/11/02（ワクチン接種4日後）、患者は入院し、2021/11/04に退院した。

臨床検査データは以下を含む：

2021/11/02、トロポニンT 0.279ng/ml（上昇あり）、

2021/11/02、トロポニンI 3118.3ng/ml（上昇あり）、

2021/11/02、CK上昇なし、2021/11/02、CK-MB 19.1U/l（上昇あり）、2021/11/02、CRP 2.45mg/dl（上昇あり）、2021/11/02、D-ダイマー上昇なし。

高感度CRP、ESR（1時間値）、心臓MRI検査と冠動脈検査は実施されなかった。

2021/11/02、心臓超音波検査は実施され、異常所見はなかった。左室駆出率は64%であった。

心臓超音波検査以外の画像検査は実施されなかった。

不明日、心電図検査は実施され、異常所見はなかった。

鑑別診断として、臨床症状／所見を説明可能なその他の疾患が否定されていると報告された。

2021/11/04（ワクチン接種の6日後）、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を除く全ての事象の転帰は軽快、2021/11/02、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感は回復したが後遺症ありであった。

事象（CK-MB 19.1U/L、CRP 2.45mg/dlとトロポニンI

3118.3pg/ml）の転帰は不明および事象心筋炎（2021/11/02から2021/11/04まで入院）は救急治療室への来院を要し、2021年不明

日、転帰は治療なしで回復であった（報告の通り）。

報告医師は、本事象を重篤（入院、2021/11/02 から 2021/11/04 まで）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り：

因果関係の証明は難しいですが、ファイザー/ピオンテックワクチンの若年者における心筋炎は副作用として知られている。患者に心疾患のリスクがなかったことから、ワクチンの副作用であった可能性が高い。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

患者の2回目の接種経路、併用療法はなしにチェック、生物学的製品はワクチンとしてチェック、検査データを追加、事象「心筋炎」の詳細を更新、事象「胸痛」の発現日を更新した。事象「血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、CRP 増加、トロポニン I 増加」を追加した。

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

追加情報（2022/01/14）：

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

追加情報（2022/01/14）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値（トロポニン T：0.729 から 0.279 へ更新した；トロポニン I：上昇ありを追加した；CK：上昇なしを追加した；CK-MB：上昇ありを追加した；CRP：上昇ありを追加した；D-ダイマー、心臓超音波検査、左室駆出率と心電図検査を追加した）。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

16092	いびき; いびき呼吸; そう痒症; アナフィラキシー反応; 倦怠感; 口腔咽頭不快感; 呼吸障害; 喘鳴; 発熱; 筋肉痛; 紅斑; 蕁麻疹; 製品使用の問題; 過敏症; 適応外使用; 鼻閉	アレルギー性 鼻炎; 分娩; 母乳栄養法; 熱性痙攣; 甲状腺腫; 起立性低血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131007。 2021/10/08 17:00（ワクチン接種日、35歳時）、35歳の女性患者は COVID-19 免疫ため、bnt162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。 2021/10/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。患者には、高血圧、糖尿病（患者の叔父）の家族歴があった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった： 市販のバファリンによる蕁麻疹。病歴はアレルギー性鼻炎、幼少時に熱性けいれん、起立性低血圧があり、「甲状腺が平均的な成人より 1.5 倍大きい」と指摘された。日付不明、継続中かどうかは不明であった。 2021/08/10、自然分娩（接種当時は授乳中）。 患者の併用薬は報告されなかった。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が含まれる薬剤、蕁麻疹、その他、詳細：市販のバファリンで蕁麻疹。患者は以前バファリン 500 を服用し、蕁麻疹が発現した。 アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していない（又はいつでも利用できる状態にある）。 患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていない。 患者は関連する検査を受けていない。 以下の臨床検査または診断はいずれも行っていない。 2021/10/08 19:00（ワクチン接種 1 時間 57 分後）、患者はアナフィラキシー様症状、発熱、倦怠感、筋肉痛を発現した。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/10/08 17:00、患者は 1 回目のコミナティ筋肉内ワクチンを受けた。院内での経過観察時に症状出現は無かった。 20:00 頃、喉・リンパ節の違和感があり、患者は、風邪かなと思った。 その夜、患者は入眠中にいびきと鼻閉様（喘鳴・気道狭窄）の呼吸を発現した。（患者は呼吸苦の自覚は無かったが、同室で就寝していた夫に指摘された。患者は普段いびきをかかなかつた。） 2021/10/09 18:00、患者は摂氏 37.6 度の発熱、筋肉痛、倦怠感を発現した。 患者はカロナール錠 500mg を内服し解熱、症状改善した。 2021/10/10 07:00 頃、下肢に蕁麻疹が出現した。
-------	--	--	---

その後、夕方に蕁麻疹が拡大し掻痒感が出てきたので、患者はワクチン接種医療機関へ連絡した。

19:50、患者は時間外に当院受診した。両下肢内側に膨隆疹を認め、掻痒感があった。患者は処方として抗ヒスタミン剤（アレグラ錠 60mg）を投与された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：2021/10/08、ワクチン接種前、摂氏 36.5 度、
体温：2021/10/09 18:00、摂氏 37.6 度。

追加報告時（2021/11/19）、2021/10/08 20:00 頃、アレルギー反応（アナフィラキシー様症状）が発現した。

事象の転帰は、治療なし（報告通り）で回復（2021/10/10 から 2021/10/11 まで）であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：

Major 基準には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。

カテゴリー（1）によるレベル 1： <<アナフィラキシーの症例定義>>参照

事象のすべての徴候及び症状には、接種 2 時間半後～、喉、リンパの違和感、夜間入眠中にイビキ様呼吸（上気道腫脹？）、蕁麻疹、掻痒感があった。

事象の時間的経過としては、2021/10/08 17:00、コミナティ筋注 1 回目を接種し、院内での経過観察中には症状出現はなかった。

20:00 頃、喉・リンパ節の違和感があり、風邪かなと思った。その夜、入眠中にいびきと鼻閉様（喘鳴、気道狭窄）の呼吸があった。（本人は呼吸苦などの自覚はなかったが、同室で就寝していた夫から指摘された。普段はいびきはかかない）。

2021/10/09 18:00、37.6 度の発熱、筋肉痛、倦怠感があった。カロナール錠 500mg 内服にて解熱、症状改善した。

2021/10/10 07:00 頃、下肢に蕁麻疹が出現した。その後、夕方にかけて蕁麻疹の拡大と掻痒感が出てきたので、接種医療機関へ連絡した。

19:50、時間外に当院受診した。両下肢内側に膨隆疹を認めた。掻痒感あり。抗ヒスタミン剤（アレグラ錠 60mg）が処方された。

2021/10/11、抗ヒスタミン薬内服にて蕁麻疹、掻痒感は改善した。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細：蕁麻疹出現後、アレグラ錠 60mg、1 日 2 回（1 回 1 錠）、3 日間処方。内服開始 1 日で症状改善した。

患者には、呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器には、上気道腫脹があった、上気道性喘鳴の有無は不明であった、喉音発生の有無は不明であった、詳細：ワクチン接種当

日の夜間入眠中にイビキ様呼吸（普段はイビキはかかない）。皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細：ワクチン接種約1日半後～蕁麻疹出現、全身に広がる。

2021/10/11、抗ヒスタミン薬内服し、蕁麻疹・搔痒感は改善した。

2021/10/11（ワクチン接種3日後）、残りの事象の転帰は回復であった；全身性紅斑は不明であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後からアレルギー症状が出現、蕁麻疹が拡がって行ったことから、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。

また、ワクチン接種直後の院内での経過観察中には症状は無かったが、接種後2時間～夜間に出現した反応をみると、入眠中のいびき様の呼吸が、喘鳴や気道狭窄が疑われ、その後に蕁麻疹の拡がりがあることから、アナフィラキシーに似たアレルギー反応ではないかと思われた。県のワクチン専門相談にも相談したところ、1回目でこのような反応が出た場合、2回目ではもっと強いアレルギー反応が出現する可能性もあるとのことだった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は関連ありであった。

有害事象は診療所への来院を必要とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告・追跡調査レターの返答である。新情報は以下の通り：

アナフィラキシー、過敏症」(20:00)の発現時刻を更新。新事象「全身性紅斑、適応外使用、未承認の患者集団での薬剤使用」を追加。臨床経過、ワクチン接種時間(17:00)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正された経過欄データから、「患者には、高血圧（患者の叔父）の家族歴があった」を「患者には、高血圧、糖尿病（患者の叔父）の家族歴があった」に更新、「甲状腺が平均的な成人より2倍大きい」を「甲状腺が平均的な成人より1.5倍大きい」に更新した。

16102	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>多汗症;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 ST 部分上昇;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>頻脈;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130612。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種日）、24 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、24 歳 1 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>アレルギー症状もなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/02（24 歳時）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、注射液、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/26 08:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「心電図 ST 上昇」と記載されている。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/24、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/02）、「心筋炎」と記載されている。</p> <p>胸部不快感（入院）、発現 2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」、「前胸部絞扼痛/胸部圧迫感」と記載されている。</p> <p>胸痛（入院）、発現 2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」、「胸痛/急性発症の胸痛」と記載されている。</p> <p>トロポニン I 増加（入院）、発現 2021/10/26 08:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「心筋トロポニン I 高値」と記載されている。</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）、発現 2021/10/24、転帰「回復したが後遺症あり」、「CRP 高値」と記載されている。</p> <p>頻脈（入院）、発現 2021/10/26 08:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「頻脈」と記載されている。</p> <p>発熱（入院）、発現 2021/10/24 08:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「発熱」と記載されている。</p> <p>多汗症（非重篤）、発現 2021/10/29、転帰「不明」、「発汗」と記載されている。</p> <p>患者は、心電図 ST 上昇、心筋炎、胸部不快感、胸痛、トロポニン I 増加、C-反応性蛋白増加、頻脈、発熱（開始日：2021/10/26、退</p>
-------	--	---

院日：2021/11/02、入院期間：7日間）のため入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/23、患者は2回目ワクチン接種を受けた。

2021/10/24（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎とCRP増加を発現した。

2021/10/24 08:00、患者は発熱を発現した。

2021/10/25 正午に、前胸部絞扼痛を発現し、自制でやや改善した。

2021/10/26 朝 07:00、胸痛増悪し、起床した。

2021/10/26 08:00（ワクチン接種3日後）、病院を受診し、心電図ST上昇、頻脈および心筋トロポニンI高値であった。

2021/10/26、病歴および検査所見から心筋炎と診断された。

心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

心電図ST上昇、前胸部絞扼痛、胸痛、心筋トロポニンIが異常高値、CRP高値、頻脈、発熱を含む事象は、すべて心筋炎の一連の症状であった。

2021/10/26（ワクチン接種3日後）、入院した。

炎症消失し/アスピリンとコルヒチンで消失；退院した。

後遺症は、胸痛、頻脈であった。

2021/11/02（ワクチン接種10日後）、退院した。

事象「心電図ST上昇」、「前胸部絞扼痛/胸部圧迫感」、「胸痛/急性発症の胸痛」、「心筋トロポニンI高値」、「CRP高値」、「頻脈」および「発熱」は、診療所来院で評価された。

事象「心筋炎」は、診療所来院および救急治療室来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：

コンピュータ断層撮影：（2021）冠動脈に異常なし。

冠動脈コンピュータ断層撮影：（2021/10/27）冠動脈狭窄なし。

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/10/27）異常なし。

c-反応性蛋白：（2021/10/26）3.05mg/dl、注釈：高値。

心エコー：（2021/10/26）異常なし。

心電図：（2021/10/26）全体的ST上昇、注釈：わずかだが全般的誘導でST上昇あり、ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波を含む異常所見を示した。

トロポニンI：（2021/10/26）1180pg/ml、注釈：異常高値および増悪傾向（著増）。（2021/10/26）1665pg/ml、注釈：異常高値および増悪傾向（著増）。

病理組織学的検査は実施しなかった。

トロポニンT、CK、CK-MB、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーは実施されず、その他の特記すべき検査はなかった。

心臓MRI検査は、実施されなかった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定され

ていると報告された。

心電図 ST 部分上昇、心筋炎、胸部不快感、胸痛、トロポニン I 増加、C-反応性蛋白増加、頻脈、発熱の結果として治療処置取られ、そして治療は以下を含んだ：

心筋炎のためバイアスピリン 100mg/日およびコルヒチン 0.5mg/日、心電図 ST 上昇、前胸部絞扼痛、胸痛、心筋トロポニン I が異常高値、CRP 高値、頻脈、発熱のためアスピリンおよびコルヒチン。

事象心筋炎の転帰は、2021/11/02 回復したが後遺症ありであった；そして、その他の全ての事象の転帰は、不明日に回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/02 まで入院）と分類した。

ワクチンと事象心筋炎の因果関係は、関連あり（ワクチン接種翌日から発症）であった。

心電図 ST 上昇、前胸部絞扼痛、胸痛、心筋トロポニン I が異常高値、CRP 高値、頻脈、発熱を含む事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬、臨床検査値、事象開始日および終了日、救急治療室受診（心筋炎）、臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/07）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である：

新事象発汗および臨床検査値の追加、報告医師の因果関係を含む情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16121</p>	<p>上腹部痛； 消化管壁肥厚； 背部痛； 腸間膜静脈血栓症； 腹痛； 門脈血栓症</p>	<p>高脂血症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手し、ファイザー社医薬情報担当者へ連絡された自発報告である。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種当日）、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）、投与経路不明、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り： 高Lp(a)血症（事象の他要因（他の疾患等）の可能性は高Lp(a)血症であった）。 併用薬は報告されなかった。 2021/10/30 午後、ワクチン接種を受けた。 数時間してから、背部痛が出現した。 2021/10/31（ワクチン接種翌日）、心窩部痛が出現し、腹部の痛みも報告された。 その後、心窩部痛の症状が持続した。 2021/11/02、門脈血栓症が発現した。 2021/11/02（ワクチン接種3日後）、入院となった。 2021/11/02、当院を受診した。 CTで門脈、腸間膜静脈に血栓があった。 左側優位の小腸壁肥厚があった。 血栓素因の精査を行い、プロテインC/S欠損、ATⅢ欠損、抗リン脂質抗体症候群、高ホモシステイン血症を除外した。 高Lp(a)血症はあったが、コミナティ筋肉内注射との関連の有無は不明であった。 報告医師は事象を重篤と分類し（2021/11/02から入院）、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。 事象CTで腸間膜静脈に血栓あり、ワクチン接種翌日、心窩部痛が出現、左側優位の小腸壁肥厚ありの転帰は不明であり、 2021/11/08、門脈血栓症（血小板減少症を伴わない）は回復であり、 腹部の痛みと背部痛の転帰は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。 更なる情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/11/16）： 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号： v21130982。 更新情報： 患者の年齢、関連した病歴、被疑薬情報（初回接種、治療日、口</p>
--------------	---	-------------	---

ット番号、使用期限に関する情報)、事象発現日、追加の事象
(心窩部痛、腸壁肥厚、腸間膜静脈血栓症)。

追加調査は実施できない。

更なる情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事
象：(腹部の痛みと背部痛の転帰)「回復」が「不明」に更新さ
れた。

<p>16125</p>	<p>不眠症；</p> <p>心室内伝導障害；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>洞性不整脈；</p> <p>洞調律；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130805。</p> <p>2021/11/04 16:00 頃（ワクチン接種日）、15 才の男性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、接種の解剖学的部位は不明、単回、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、15 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴および家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/14（特定の時間不明）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、接種の解剖学的部位は不明、単回、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）の 1 回目接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、心筋炎が発現した。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/04 16:00、患者は 2 回目の単回量 CMT 接種後帰宅した。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種翌日）および 2021/11/06（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2021/11/06 23:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、胸痛が発現し、寝つけなかった。</p> <p>2021/11/07 09:00 頃（ワクチン接種 3 日後）には軽快した。</p> <p>2021/11/07 が休日であったため、患者は休日診療所を受診し病院を紹介された。</p> <p>2021/11/07（ワクチン接種 3 日後）、病院で受診後、病院に入院した。</p> <p>2021/11/07 患者が受けた検査は以下の通り：</p> <p>CPK：1444、トロポニン T：陽性、HFADP：陽性、心不全マーカー：414pg/ml.</p> <p>病院で他の医者達と相談後、有害事象はワクチンの副反応の疑いがあると判断された。</p> <p>事象は、病院受診と入院であった。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種 4 日後）、患者は事象「心筋炎/急性心筋炎」から軽快しており、再発の心配もなかった。</p> <p>また、2021/11/06 23:00（ワクチン接種 2 日後）、急性心筋炎が</p>
--------------	---	--

発現したことが報告された。

2021/11/07 23:00 頃（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。
事象の経過は次の通りであった：

2021/11/04 16:00、コミナティの 2 回目接種を受けた。

2021/11/05、摂氏 38 度台の発熱が出現した。

2021/11/06、摂氏 38 度台の発熱が続いた。

2021/11/06 23:00、胸痛出現し、夜間、胸痛のためなかなか寝れなかった。

2021/11/07 2:00、応急診療所を受診した。

2021/11/07、血液検査にて、CPK 1144 IU/l、トロポニン T 定性陽性、H-FABP 陽性、NT-proBNP 414pg/m で、心筋逸脱酵素上昇と心筋炎の診断で入院した。

胸痛の転帰は、2021/11/07 9:00 前に軽快した。

心筋炎/急性心筋炎は、2021/11/16 に入院安静による治療で軽快した。

事象の転帰（心筋酵素増加は不明、摂氏 38 度の発熱と寝れなかったは軽快した。

報告医師は本事象を重篤（2021/11/07 から入院）と分類し、本事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。

報告者は被疑薬と心筋炎との因果関係は可能性大と考えた。

報告医師は急性心筋炎を重篤（3 日間の入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した（発症のタイミングが既存の報告と合致し、ウイルス性心筋炎とは考えにくい）。

関連する検査データは、

BB（血中クレアチンホスホキナーゼ BB）、結果 1%（正常高値：2%）、MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）、結果 15%H（正常高値：6%）、MM（血中クレアチンホスホキナーゼ MM）、結果：84%L（正常値：93%～99%）で、いずれも 2021/11/07、コメント：残血清の使用をお願いします。Film Array 呼吸器パネル 2.1、結果：陰性、トロポニン T、結果：陽性 H（正常値：陰性）、H-FABP、結果：陽性 H（正常値：陰性）、NT-proBNP、結果：414H（正常値：125pg/ml）、いずれも 2021/11/07、コメント：残検体の使用をお願いします。心エコーを 2021/11/07 と 2021/11/08 に実施し、結果は正常を示した。

2021/11/07、胸部 X 線と心電図を実施し、急性心膜炎疑いを示した。白血球数、結果：8680/uI H（正常値：3500/uI～8500/uI）、CRP（C-反応性蛋白）、結果：2.13mg/dl H（正常値：0.00mg/dl～0.30mg/dl）、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）、結果：83IU/l H（正常値：13IU/l～33IU/l）、LDH（血中乳酸脱水素酵素）、結果：244IU/l H（正常値：119IU/l～229IU/l）、CPK（血中クレアチンホスホキナーゼ）、結果：1144IU/l H（正常値：62IU/l～287IU/l）、ALP（JSCC）、結果：

375 IU/l H (正常値 : 115 IU/l ~ 359 IU/l) 、ALP (IFCC) 、結果 : 132 IU/l H (正常値 : 38 IU/l ~ 113 IU/l) 、心拍数 (bpm) 、結果 : 58、PR Int (ms) : 142、QRS Dur (ms) : 110、QT/QTc (E/F) Int (ms) : 376/372/372、P/QRS/T Axis (deg.) : 65/93/41、RV5/SV1 Value (mV) : 1.235/0.220、RV5+SV1 Value (mV) : 1.455、ECG 異常 : 洞調律、洞性不整脈、非特異的心室内伝導遅延、急性心膜炎の疑い、推薦 : 心筋梗塞も考えられるため、自覚症の確認、過去の心電図との比較、CPK、S-GOT、LDH などの検査および経過観察をおすすめします。(自動解析結果のため、医師の確認が必要である。)

2021/11/08、D-ダイマー (血沈検査) 1.4、ESR (1 時間値) : 上昇なし、

2021/12/07、H-FABP 定性検査 (+) 、NT-proBNP 414。

入院までの臨床経過 :

1 週間前から激しい運動をしておらず、過去 1 か月で上気道炎や胃腸炎の罹患はなかった。

2021/10/14、クリニックで 1 回目のコミナティ筋肉内注射を接種した。

2021/10/15、発熱が発生し、2021/10/16 には解熱し、胸痛はなかった。

2021/11/04 16:00 頃、同じクリニックで 2 回目のコミナティ筋肉内注射を接種した。

2021/11/05、摂氏 38 度台の発熱を発現した。

2021/11/06、摂氏 38 度台の発熱が続いた。

23:00 頃、胸痛のため起き、寝ることはできたが、胸痛が続いていた。

2021/11/07、朝も胸痛が続いていたが、09:00 頃に改善してきた。午前に民間の緊急クリニックを受診し、コミナティワクチンを接種後、急性心筋炎と急性心膜炎の疑いがあり、患者は当院に紹介された。

入院後の臨床経過 :

来院時、胸痛を認めず、バイタルサインは正常で、診察では特に所見は認められなかった。レントゲンによる心胸郭比は 47.0% で心拡大は認められず、心電図機械読みでは急性心膜炎の疑いの所見であった。心エコーでは、壁運動の低下、壁運動異常は認めず、心嚢水貯留、弁逆流、冠動脈起始異常等、その他の異常も認めなかった。

血液検査の結果、CPK は 1144IU/mL、NT-proBNP は 414pg/mL、トロポニン T 定性検査、H-FABP 定性検査、心筋障害マーカーが陽性であり、急性心筋炎と診断された。

患者は経過観察のために入院した。

入院時、マルチプレックス PCR を原理とした FilmArray 呼吸器パネル 2.1 検査（バイオメリュー・ジャパン社）は、すべての病原体が陰性であり、SARS-CoV-2、エンテロウイルス、アデノウイルス、インフルエンザウイルス等、心筋炎を来しやすいウイルスは陰性であった。

入院後はベッド上で安静にし、心電図モニターで観察した。入院後、胸痛の報告はなかった。

入院 2 日目に CPK 値が 379 IU/mL と低下傾向にあり、入院 3 日目（2021/11/09）に CPK 値が正常化し、胸痛の再発もなかったため、退院した。

コミナティの 2 回目の投与後 4 日以内に胸痛が発生し、心筋障害マーカーも上昇していたため、タイミング的にもワクチンの副反応が最も疑われた。

2021/11/12、2021/11/16 に外来で検査を受けたが、胸痛の再発は認められなかった。

2021/12/13 に外来再受診する予定であり、引き続き当院での外来受診を継続するつもりである。

2021/11/16、心筋炎の転帰は回復した。

胸痛、発熱、寝れなかったの転帰は軽快した。残りの事象の転帰は不明であった。

2021/11/06、心筋炎調査票によると、患者は臨床症状に急性発症の胸痛の所見、又は胸部圧迫感があったと報告された。

臨床経過に関する追加情報は、以下を含んだ：

報告調査担当医師は事

16140	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>下痢；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130633。</p> <p>2021/06/03 14:15（ワクチン接種日）、49 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 49 歳）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は以前、日付不明に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった（2021/06/03）。2021/06/03 22:00（ワクチン接種後）、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/04 02:30 は事象発現日として報告された。</p> <p>2021/06/04 02:30（ワクチン接種 12 時間後頃）、下腹痛及び下痢（2 回）が発現した。</p> <p>06:00、起床時、倦怠感があった。</p> <p>07:00、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>10:00、頭痛および関節痛が発現した。</p> <p>12:00 に体温摂氏 37.1 度の発熱が発現し、13:00 に摂氏 37.0 度、18:00 に摂氏 37.1 度、21:00 に摂氏 37.3 度となり、アセトアミノフェン 200g を服用した（報告の通り、未分類）。</p> <p>2021/06/05 07:00、患者の体温は摂氏 36.9 度であったが、アセトアミノフェン 200g を依然として服用していた（報告の通り、未分類）。それ以降、発熱はなかった。</p> <p>2021/06/05 07:00、倦怠感及び穿刺部痛もあった。</p> <p>2021/06/06、起床時、穿刺部痛が残存していた。</p> <p>全ての事象に対する治療として、アセトアミノフェン（カロナール）500mg（報告の通り、未分類）を服用した。</p> <p>2021/06/05 07:00、「摂氏 37.1 度、摂氏 37.0 度、摂氏 37.3 度の発熱」から回復した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 3 日後）、その他の事象から回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/12/24）：これは追信に応じて連絡可能な同一のその他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：イニシャルを追加した。</p>
-------	---	---

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16147</p>	<p>倦怠感； 浮動性めまい； 頭痛</p>	<p>これは、連絡可能な医師からファイザーの同僚に連絡した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、10歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、重篤の倦怠感、重篤の頭痛、重篤のふらつきが発現した。患者は現在入院していた。転帰は3週間が経過して未回復であった。</p> <p>追加報告にて、報告者は追加情報を提供した（患者は、他の施設より転院された）。</p> <p>患者は約1週間入院し、各検査を実施された後、悪性のデータは見つからなかったため、患者は退院した。</p> <p>本報告時点で、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤であると考え、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：追加事象（「適応外使用」、「未承認の患者集団での製品使用」）。本報告は、2021/12/06に入手した追加情報も含んでいる。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：</p> <p>事象「未承認の患者集団での製品使用」は、成人用製品の小児への使用に更新した；</p> <p>及び、投薬ミスであったため適応外使用は削除された。</p> <p>追加情報（2022/01/14）：本報告は、ファイザーの社員を介し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者年齢の更新、臨床検査値の追加、投薬過誤</p>
--------------	--------------------------------	---

			のチェックは外された。事象「成人用製品の小児への使用」は削除された。
--	--	--	------------------------------------

<p>16149</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ節痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心電図QRS群延長；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>喘息；</p> <p>小児喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131125。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、16歳8カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた（16歳時）。</p> <p>病歴は、甲殻類アレルギー、ピーナッツアレルギー、ソバアレルギー、幼児期喘息を含んだ。</p> <p>家族歴には、患者の母：喘息、アスピリンアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>患者は甲殻類、ピーナッツ、ソバにアレルギーがあった。</p> <p>喘息：日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、投与経路不詳、1回目、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>小児喘息：2021/09/28（ワクチン接種の1日後）、胸痛が発現した。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>食物アレルギー：2021/09/28 接種翌日、左脇から左胸部に自発痛あり、摂氏 37.8 度であった。</p> <p>2021/09/29 解熱していたが、昼より胸痛著明になり、治療としてカロナール 500mg 1錠服用するも改善せず、治療として夜 1000mg 服用して軽度軽快し、睡眠可となったが、腋窩リンパ節痛があった。</p> <p>2021/09/30 胸痛持続あり当院受診した。BP：128/86、HR：80、BT：摂氏 36.7 度、胸部異常なし、心雑音なし、左腋窩リンパ節小豆大 1 個蝕知、左上腕から左腋窩周囲自発痛軽度あり。ECG にて心電図 QRS 幅延長あり、病院紹介、CK、トロポニン値正常、ECG 異常は WPW 症候群と診断、心エコー異常なし。WPW 症候群は元来あったものと判断され、左腋窩・胸痛に関してはコロナワクチン後の副反応と診断され、その後消失した。</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/09/30、GOT 23u/L、正常範囲 10～40、GPT 15 U/L、正常範囲 5～40、CK-MB 17u/L、正常範囲 25 未満、CK 68 U/L、正常範囲 62～287、LDH 281U/L、正常範囲 124～222、トロポニン T、結果：0.003ng/ml 未満、紹介先の病院での結果は不明であった。</p> <p>有害事象のため医師の診療所へ来院することになった。</p>
--------------	--	--	--

2021/10/13（ワクチン接種の16日後）、すべての事象の転帰は回復であった。

2021/09/29 発熱は回復した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：新情報は、追跡報告レターに応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告で入手した。原資料の逐語的な新情報は以下を含んでいる：臨床検査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：経過欄データが「併用薬は報告された」から「併用薬は報告されなかった」に修正され、「2021/10/13（ワクチン接種日）」から「2021/10/13（ワクチン接種の16日後）」に修正された。

16150	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛</p>	CSF量減少	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130735。</p> <p>2021/10/26 14:23（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：15歳5ヵ月）、15歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；注射剤；バッチ/ロット番号：FJ1763；使用期限：2022/04/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は日付不明から継続中かは不明の CSF 量減少（脳脊髄液減少症）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；注射剤；バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限 2022/03/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>脳脊髄液減少症。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種2日後）、患者は胸痛と呼吸困難感を発現した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/26、患者はコロナワクチンの2回目を接種した。</p> <p>2021/10/28より胸痛と呼吸困難感が出現したため病院を受診した。</p> <p>心電図、胸部レントゲン、心臓エコーでは異常はなかった。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇（心筋トロポニン T 0.1666、CK-MB 9.4）を認め、急性心筋炎として入院した。</p> <p>症状と心筋逸脱酵素の改善がみられ退院となった。</p> <p>患者は、血中クレアチンホスホキナーゼ mb：2021/10/28 に 9.4、体温：2021/10/26 のワクチン接種前に摂氏 36.7 度、胸部レントゲン：2021/10/28 異常なし、心臓エコー：2021/10/28 異常なし、心電図：2021/10/28 異常なし、トロポニン T：2021/10/28 に 0.1666 を含む臨床検査および処置を受けた。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/29 から 2021/11/05 までの入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待でき</p>
-------	------------------------------------	--------	---

ない。

修正：本報告は以前の情報を修正するために提出されている：
「2021/10/28 より呼吸困難感が出現した」を「2021/10/28 より胸痛と呼吸困難感が出現した」に更新した。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
日本保健当局に対する心筋炎調査票が日本保健当局へ提出するために添付された。

<p>16152</p>	<p>悪寒； 悪心； 振戦； 異常感； 過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130726。</p> <p>2021/10/16 14:05（ワクチン接種当日、43 歳時）、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、注射液、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/10/16 14:10（ワクチン接種 5 分後）、患者は、過呼吸発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>問診の結果、臥位にてワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後（約 5 分）、患者は、気分不快、嘔気、悪寒、ふるえを発症し、過呼吸状態となった。バイタル、BP 120/80、P 70、98%（医師によるペーパーバック法）であった。</p> <p>15:20、経過観察後軽快し帰宅した。（約 1 時間後症状改善）</p> <p>医師は過呼吸発作が起きたと診断した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/16、血圧測定：120/80、</p> <p>2021/10/16、心拍数：70、</p> <p>2021/10/16、酸素飽和度：98%。</p> <p>治療的な処置は、有害事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告したその他医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/22）：</p> <p>本報告は、同じ連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：以前のワクチン接種の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

			<p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：「過呼吸」が「過呼吸発作」に更新された。</p>
--	--	--	---

16169	<p>グロブリン増加；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>口内炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嗅覚錯誤；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン増加；</p> <p>血沈亢進；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/10/10、38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）を接種した（38歳時）。患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回投与、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、接種日：2021/09/19、患者は38歳時、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>報告された情報は、</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎を疑い」と記載された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現 2021/10、転帰「不明」、「心膜炎」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「回復」（2021/10/26）、「37-38度台の発熱」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「未回復」、「左手の痛み/両側上肢痛」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、発現 2021/10/13、転帰「未回復」、「左右胸部の痛み」と記載された。</p> <p>背部痛（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「回復」（2021/11/26）、「腰痛」と記載された。</p> <p>頭痛（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「回復」（2021/11/26）、「頭痛」と記載された。</p> <p>上腹部痛（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「回復」（2021/11/26）、「胃痛」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「未回復」、「左手のしびれ/両側上肢しびれ」と記載された。</p> <p>動悸（非重篤）、発現 2021/10/14、転帰「未回復」、「動悸/労作時に動悸」と記載された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「未回復」、「呼吸困難/息苦しさ/息切れ」と記載された。</p> <p>食欲減退（非重篤）、発現 2021/10/12、転帰「未回復」、「食思不振」と記載された。</p> <p>悪心（非重篤）、発現 2021/10/12、転帰「未回復」、「吐き気/悪心」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「未回復」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>口内炎（非重篤）、発現 2021/10/12、転帰「回復」（2021/10/26）、「口内炎」と記載された。</p>
-------	--	--

酸素飽和度低下（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「未回復」、
「SpO2 93~95%への低下」と記載された。

背部痛（非重篤）、発現 2021/10/13、転帰「未回復」、「背痛」
と記載された。

末梢腫脹（非重篤）、発現 2021/11/20、転帰「未回復」、「手指
多関節腫脹」と記載された。

嗅覚錯誤（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「回復」
(2021/10/18)、「嗅覚異常」と記載された。

血中甲状腺刺激ホルモン増加（非重篤）、発現 2021/11/26、転帰
「不明」、「TSH 5.73H」と記載された。

グロブリン増加（非重篤）、発現 2021/11/26、転帰「不明」、
「グロブリン 3.5H」と記載された。

血沈亢進（非重篤）、発現 2021/11/26、転帰「不明」、「ESR
25/h」と記載された。

事象「心筋炎を疑い」、「心膜炎」、「37-38 度台の発熱」、「左
手の痛み/両側上肢痛」、「左右胸部の痛み」、「腰痛」、「頭
痛」、「胃痛」、「左手のしびれ/両側上肢しびれ」、「動悸/労
作時に動悸」、「呼吸困難/息苦しさ/息切れ」、「食思不振」、
「吐き気/悪心」、「倦怠感」、「SpO2 93~95%への低下」、「背
痛」、「手指多関節腫脹」は医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time: (2021/11/26) 27.4;
alanine aminotransferase: (2021/10/18) 11; (2021/11/26) 13;
aspartate aminotransferase: (2021/10/18) 18; (2021/11/26)
20; bilirubin conjugated: (2021/11/26) 0.2; blood albumin:
(2021/11/26) 4.6; blood alkaline phosphatase: (2021/11/26)
48; blood bilirubin: (2021/11/26) 1.4; blood calcium:
(2021/11/26) 9.1; blood chloride: (2021/11/26) 104.5; blood
cholinesterase: (2021/11/26) 414; blood creatine:
(2021/10/18) 0.5; (2021/11/26) 0.51; blood creatine
phosphokinase: (2021/10/18) 47; (2021/11/26) 49; blood
glucose: (2021/11/26) 83; blood iron: (2021/11/26) 122;
blood lactate dehydrogenase: (2021/10/18) 132; (2021/11/26)
128; blood magnesium: (2021/11/26) 2.3; blood potassium:
(2021/11/26) 3.6; blood pressure measurement: (2021/10/11)
130s/80s; blood sodium: (2021/11/26) 140; blood test:
(2021/10/18)異常なし; blood thyroid stimulating hormone:
(2021/11/26) 5.73, notes: H; blood triglycerides:
(2021/11/26) 48; blood urea: (2021/10/18) 122; (2021/11/26)
13.4; blood uric acid: (2021/11/26) 4.5; blood zinc:
(2021/11/26) 95; body temperature: (2021/10) 37 to 38s

degrees, notes: ワクチン接種後: brain natriuretic peptide: (2021/11/26) 8.2; 胸部 X 線: (2021/10/18) 異常なし; 胸部 CT: (2021/11/26) 異常なし; c-reactive protein: (2021/10/18) 0.09; (2021/11/26) 0.02; ECG: (2021/10/18) 異常なし; fibrin d dimer: (2021/11/26) 1.0; gamma-glutamyltransferase: (2021/11/26) 16; globulin: (2021/11/26) 3.5, notes: H: glomerular filtration rate: (2021/11/26) 105.4; glucose urine: (2021/11/26) -, notes: 尿検査; glycosylated haemoglobin: (2021/11/26) 5.2; haematocrit: (2021/10/18) 40.7; haemoglobin: (2021/10/18) 13.7; (2021/11/26) 13.7; high density lipoprotein: (2021/11/26) 75; 検査: (2021/10) 陽性所見は認めなかった, notes: 接種医療機関を受診したが陽性所見は認めなかった; low density lipoprotein: (2021/11/26) 122; n-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (2021/10/18) 41; occult blood: (2021/11/26) -, notes: 尿検査; oxygen saturation: (2021/10/11) 93-95 %; platelet count: (2021/10/18) 20.5, notes: 10^4 ; (2021/11/26) 222000; protein total: (2021/11/26) 8.1; protein urine: (2021/11/26) -, notes: 尿検査; prothrombin time: (2021/11/26) 10.4; prothrombin time ratio: (2021/11/26) 0.98; red blood cell count: (2021/10/18) 444, notes: 10^4 ; (2021/11/26) 4460000; red blood cell sedimentation rate: (2021/11/26) 25, notes: /h; rheumatoid factor: (2021/11/26) 6; serum ferritin: (2

16174	<p>尿中赤血球陽性；</p> <p>尿潜血陽性；</p> <p>着色尿；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>血尿</p>	<p>尿潜血陽性；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130773。</p> <p>2021/10/27 14：34（ワクチン接種日）、15歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内投与、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量、2回目）の接種を受けた（15歳0ヶ月時）。</p> <p>2021/10/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴：尿潜血陽性（学校検尿で、2017/06/12-2017/08/21）、コメント：クレアチニン 0.56、皮膚紅斑（2020/07/03）、コメント：クレアチニン 0.70。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>患者の過去のワクチン歴には、2021/10/06 14:42（14歳11ヶ月時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量、初回）の接種を含んだ。</p> <p>2021/10/29 07:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は糸球体腎炎を発現した。</p> <p>2021/10/29 時刻不明（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は肉眼的血尿を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/29、起床後の尿が茶褐色であった。</p> <p>患者は、報告者の病院に相談のために訪問した。</p> <p>血圧 104/59。</p> <p>検尿：蛋白 3+、潜血 3+、沈さ赤血球 100 以上、成分糸球体型 RBC。</p> <p>血液生化学：TP 6.8、Alb4.0、Cre 0.80、尿 TP/Cre 1.43。</p> <p>安静にて、経過観察は実施された。</p> <p>2021/11/08、検尿：潜血 3+、赤血球 50-99、血液生化学：Cre 0.76、尿 TP/Cre 0.11。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>関連する検査（2021/10/29）：クレアチニン、結果：0.80 単位：mg / dl、正常低値：0.40、正常高値：0.70；赤血球沈渣検査、結果：100 以上、単位：HPF、正常低値：0、コメント：糸球体型赤血球；尿蛋白、結果：106.0、単位：mg / dl；尿中 TP /クレアチニ</p>
-------	---	-------------------------	--

ン比、結果：1.43、正常低値：0.00、正常高値：0.14；尿クレアチニン、結果：77.5、単位：mg / dl；血清補体価、結果：50.1、単位：/ ml、正常低値：25.0、正常高値：48.0。

事象の転帰は未回復であった。

肉眼的血尿および尿潜血 3+に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要としたかどうかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は肉眼的血尿を重篤（重要な医療事象の基準が提供されている）と分類した。

報告者は、ワクチンと肉眼的血尿との因果関係を関連ありと評価した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/06)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/20)：これは、追加報告レターに応じて、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新情報：報告者の部門の追加、患者の詳細（イニシャル）の追加、1 回目の詳細：ワクチン接種日時、ワクチン接種の年齢、ロット番号、使用期限、投与経路が追加され、コミナティの再コード（以前はメーカー不明）、2 回目の被疑薬の詳細：ワクチン接種時間（以前は 14:30）と投与経路（以前は不明）が更新され、併用薬（なし）の追加、関連する病歴：尿潜血陽性および皮膚紅斑の追加、臨床検査値の追加、新しい事象：肉眼的血尿が追加され、経過に事象の経過が追加された。

<p>16188</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130743。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日、14 歳 11 ヶ月時）、14 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなしとして報告され、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬もなしと報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>2021/09/25（14 歳時）、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（前回の接種回数：0、コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内、三角筋、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現日付は、2021/10/18 22:00（ワクチン接種 2 日後）として報告され、急性心膜炎/心筋、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院し、2021/10/21（3 日間入院した）、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、2 回目のコミナティ接種は、実行された。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種 1 日後）、40 セ氏度の発熱が認められた。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種 2 日後）午前中より、倦怠感および階段昇降時の息切れがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後より、息切れが発現した。</p> <p>10 時間後に、胸痛で眠れなかった。</p> <p>その後 6 時間くらい、胸痛があった。</p> <p>同日の就寝中に、体位変換で増悪する胸痛と嘔気のため、救急搬送された。</p> <p>来院時の心電図やトロポニン I 上昇等より、急性心膜炎と診断さ</p>
--------------	--	---

れ、安静、経過観察のため、入院した。
以降は改善し、だるさのみ 2~3 日持続した。
解熱鎮痛薬のみで、2021/10/20 には、軽快した。
患者は心筋、心膜炎のために、アセトアミノフェンを含む治療を受けた。
2021/12/18、患者は医学的介入を必要とした：消炎鎮痛剤（アセトアミノフェン）を 2 回処方した。
患者は臨床検査と処置を受けた：
2021/10/17、体温：40 セ氏度、
2021/10/18、来院受診し、心電図：トロポニン I 上昇、
2021/10/18、12 誘導 ECG：V2-V6 ST 上昇、
2021/10/18、トロポニン I：2.01、正常範囲：0.00~0.04、
2021/10/18、心エコー：n.p（問題なし）、コメント：軽度 EFb？（60%）（報告された通り）。
2021/10/19、CK-MB：73.9 IU/L、正常範囲：0.0~25、
2021/10/19、CPK：978 IU/L、正常範囲：40~210。
2021/10/20、補体活性化試験、結果：42.2 CH50/L、C3 119mg/dl、C4 21mg/dl、基準範囲：正常。
日付不明、バイタル異常（陰性）、121/75mmHg、70bpm 整、SpO2 99%（RA）。
有害事象は、救急救命室に来院する結果に至った。
翌 2021/10/21 に、退院した。
2021/10/25（ワクチン接種 8 日後）、事象急性心膜炎、発熱、倦怠感、息切れ、胸痛増悪、嘔気、トロポニン I 上昇の転帰は、回復であった。
2021 の不明日、事象心筋炎、ST 上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、不眠、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加の転帰は、回復であった。
報告者は、事象を重篤（2021/10/18 から 2021/10/21 まで入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り：種々のウイルス抗体価は、未提出であった。ワクチン接種以外には、先行感染等はなかった。1 回目のワクチン接種は、ファイザーのコミナティであった（ロット番号 FJ5790）。接種 2 日後、息切れ、胸痛があった。前述より心筋、心膜炎として、消炎鎮痛薬を投与した。外来でも観察した。1.5 ヶ月で、病前同様に完治した。急性症状は 1 週間で改善した。既報に類似し、ワクチンとの関連を強く疑った。
患者は呼吸器、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害を経験しなかった。患者は胸痛および息切れを含む心血管系症状を経験した。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/23）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた自発報告の追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル；RMH「なし」が削除された；生物製剤；1回目及び2回目に関する情報；併用療法；事象「トロポニンI増加」、「心膜炎」の情報；事象「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」、

「心筋炎」、「不眠症」、「血中クレアチンホスホキナーゼMB増加」、「心電図ST上昇」が追加された；民族；新しい臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16203	てんかん; 出血; 刺激無反応; 悪心; 痙攣発作; 白血球数増加; 脳出血; 血中ブドウ糖増加; 血管腫	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130885。 2021/10/15 12:00（13 歳時）、13 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した。 病歴はなしと報告された。 家族歴は以下のとおりであった：父、母、兄、妹（報告通り）。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかは不明であった。 患者は併用薬はなかった。 不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、単回量、初回、13 歳時）の接種を受けた。 2021/10/16 08:00、脳出血が発現し、同日、患者は、症候性てんかん（医学的に重要、入院期間 8 日間）（報告の通り）を発現した。 2021/10/16、患者は白血球増加および血糖値上昇を発現した、報告医師は両事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連なしと評価した。両事象の転帰は、治療なしで回復であった。患者は両事象で救急治療室を来院した。 2021/10/16、入院した。 事象により、救急治療室と集中治療室の受診を要し、集中治療室滞在期間は 3 日間であった。 事象の転帰は、軽快であった。 患者は処置を受け、詳細は、抗てんかん薬の開始であった。 事象の経過は以下のとおりであった： 2021/10/16 07:00 頃、吐き気が出現した。 07:30 頃、呼名に反応がない状態で発見された。 その後（08:00）、くり返すけいれん発作が見られた。 頭部 CT では右側頭葉に脳内出血を認めた。 保存的に加療した。 2021/10/23、退院した（入院期間 8 日間）。 現在は、神経脱落症状はなかった。 以下の検査処置を受けた： 2021/10/15、ワクチン接種前、体温：摂氏 37.00 度 2021/10/16、頭部 CT：脳内出血（右側頭葉に脳内出血を認めた） 関連する検査は、以下を含んだ：
-------	---	---

2021/10/16、血液検査：コメント：白血球 21800 pcs/ul、血糖 272 mg/dl であった。

2021/10/16、頭部CT：コメント：右側頭葉に脳出血であった。

2021/10/19、頭部MRI：コメント：右側頭葉の脳出血であった。

事象脳出血、症候性てんかん、けいれん発作、呼名に反応がない状態で発見された、海綿状血管腫、出血、吐き気に対し、患者は処置を受けた。

事象脳出血、症候性てんかんは、救急治療室受診に至った。

2021/10/23、事象脳出血、症候性てんかん、けいれん発作、海綿状血管腫、出血の転帰は軽快であった。

2021/10/23、事象呼名に反応がない状態で発見された、吐き気は回復した。

白血球 21800 pcs/ul、血糖 272 mg/dl は、不明と報告された。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象、2021/10/16 から2021/10/23 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者意見：

2021/10/16 08:00、海綿状血管腫からの出血の可能性 2021/10/16 08:00 が考えられる。手術を予定している。海綿状血管腫からの出血の可能性がある。2021/12/17 に手術予定である。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値の更新、新たな事象（症候性てんかん、白血球数高値、血糖増加）の追加、事象の転帰更新、事象情報、報告者コメントの更新、併用薬であった。

追加情報（2021/12/21）、本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値、報告による説明、事象の転帰、救急治療室の受診、受けた治療、事象評価、ワクチン歴。

再調査の試みは以上である。これ以上の情報は期待できない。

<p>16211</p>	<p>出血； 妊娠時の母体の曝露； 子宮内感染； 羊膜腔感染； 起始流産</p>	<p>便秘； 分娩； 妊娠中の風疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130741。</p> <p>2021/10/05 午後（ワクチン接種日、37 歳 4 ヶ月時）、37 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋注、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊婦していた。</p> <p>ワクチンの予診票による留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があり、</p> <p>2021/08/27、風疹抗体 32 倍（血清学的検査の結果は以下を含む：2021/08/27、初回検査は風疹抗体 32 倍を示した）、</p> <p>2018 年、正常分娩（過去の妊娠：1、他の子どもの数：1、転帰：2018 年、正常分娩）、便秘と提供された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬には、便秘のために 2021/09/28 から 2021/10/25 まで酸化マグネシウムの内服を含んだ。</p> <p>ワクチン歴には、2021/09/14 午後、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋注、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/12/31、筋肉内投与、単回量、37 歳時）の初回接種があり、妊娠時の母体曝露、妊娠前期；便秘、切迫流産。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種後 8 日）、子宮内感染の疑い/子宮内感染が発現した。</p> <p>2021/10/13（8 日）、進行流産（子宮内感染）が発現した。</p> <p>2021/10/05 朝、少量帯下、出血(+)があった。（16 週 4 日）、コミナティの 2 回目を接種し、出血が増加した。</p> <p>不明日に、絨毛膜羊膜炎（Blanc stage III）と妊娠時の母体の曝露、妊娠中期が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/14（13 週 4 日）、コミナティの初回接種し、何ともなかった。</p> <p>2021/10/05 朝、少量帯下、出血(+)（16 週間 4 日）、コミナティの 2 回目を接種し、出血が増加した。</p> <p>2021/10/12、患者は入院した。</p> <p>2021/10/13（17 週 5 日）、進行流産（子宮内感染）。胎盤病理は、絨毛膜羊膜炎（Blanc stage III）であった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の 8 日後）、進行流産（入院、3 日間の入院）が発現し、治療はせずに転帰は回復したため、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。</p>
--------------	--	-------------------------------	---

2021/10/27（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は回復であった。

母親の情報：
身長 154cm、体重 41kg、37 歳成人、最終月経の開始日は 2021/06/11、分娩予定日は 2022/03/18 であった。

初回曝露時の妊娠期間：
4 ヶ月（妊娠中期）。

今回の妊娠中、母親はたばこを吸わなかった。
今回の妊娠中、母親はお酒を飲まなかった。
今回の妊娠中、母親は違法薬物を使用しなかった。

母親の病歴-環境または職業上の曝露を含む有害な妊娠転帰のリスク因子、例えば高血圧、糖尿病など。先天異常/遺伝性疾患の家族歴、両親間の血縁関係（または家族関係や血統）（親等を具体的に）：なし。

不妊症の治療（具体的に）はなしであった。

血清学的検査の結果、2021/08/27 の初期検査、風疹抗体 32 倍を示した。

妊婦検査（日付および結果を具体的に）は以下を含む：
2021/07/30（7 週 0 日）、エコー異常なし。
2021/08/13（9 週 0 日）、エコー異常なし。
2021/08/27、初期検査異常なし。
2021/09/10（13 週 0 日）、エコー異常なし。
2021/09/24（15 週 0 日）、エコー異常なし。

過去の妊娠回数は 1 回であった。
他の子どもの数は 1 人であった。
過去の妊娠の転帰は 2018 年の正常分娩であった。

胎児の情報：
選択的中絶、自然流産、後期死産の場合には進行流産（17 週 5 日）を含んだ。

母親の情報-分娩：
分娩前に問題はなかった。
分娩中に問題はなかった。
分娩後に問題はなかった。
分娩方法は自然およびその他に進行流産を含んだ。

新生児の情報-妊娠の転帰：
妊娠の転帰日は 2021/10/13 であった。
出生時の在胎週数は 17 週を含んだ。

新生児の情報-乳児の詳細：
男児、出生時の体重 200 グラム、出生時の身長 17cm であった。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。
2021/10/27（ワクチン接種の22日後）、すべての事象の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

初回接種および2回目接種、事象「進行流産」の治療および入院日数、RMHの追加、新しい事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期/羊膜腔感染」の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：経過情報が修正された。

<p>16215</p>	<p>アナフィラキシー反応； 低血圧； 便秘切迫； 多汗症； 失神寸前の状態； 容積脈波低下； 浮動性めまい； 爪毛細血管再充満検査異常； 異常感； 空腹； 蒼白</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：追加報告書と同じ連絡可能な医師の回答からの v21130829 であった。</p> <p>2021/11/09 11:00（ワクチン接種日、18 歳時）、18 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、右腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬には、何も含まれていなかった。</p> <p>薬剤、食物またその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>2021/11/09 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は低血圧、空腹感、気分不良、ふらつき、発汗、顔色不良と便秘を発現した。事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、ワクチン接種後 15 分間安静に座っていた、そして空腹感、ふらつき、気分不良を自覚した。立ち上がった所、ふらつきと気分不良が強くなった。発汗と顔色不良のため、臥位下肢挙上とした。血圧は 70 台に低下し、血圧 80/48、頻脈はなかった。アドレナリン 0.2mg が筋注によって施行され、血圧は 100 台に改善した（この間補液が実施された）。便秘を発現し、排便のためトイレへ移動した（下痢ではない）。その後、症状は改善し（安静で経過観察を指示された）、患者は帰宅した。医学的介入が必要な事象には、アドレナリンと輸液が含まれていた。皮膚粘膜症状と呼吸器症状は、認められなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。（報告のとおり）、低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間>3 秒を含む心血管系障害があった。</p> <p>詳細：</p> <p>血圧 80/48、補液、アドレナリン筋注が行われた。その後、血圧は 100 台に回復した。脈拍は観察中頻脈がなかった。</p> <p>消化器障害のチェックはされなかったが、その他のチェックがされ、便秘あり排便したため、詳細が報告された。下痢はなかった。</p> <p>報告者は、事象低血圧が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述</p>
--------------	---	--

べた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

関連する検査：

2021/11/09、ヘモグラム採血と生化学採血：

異常なし。

2021/11/09、血液検査と生化学的検査：

異常なし。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、補液とアドレナリン注射を含んだ。

すべての事象の転帰は 2021/11/09 に回復し、爪毛細血管再充満検査異常、容積脈派低下は不明であった、そして事象の治療のため点滴とアドレナリン注射を含む治療を受けた。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチン接種後に発症した症状を関連ありと、ワクチンと事象の因果関係を評価した。

本報告は、アナフィラキシーの疑いと血管迷走神経反射の疑いの基準に合致した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準に基づく循環器系症状には、測定された血圧低下、毛管血管再充満時間（3 秒より長い）、中枢性脈拍微弱が含まれた。

症状は、突然発症した。徴候及び症状の急速な進行があった。カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）を満たしていた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：

追加報告書と同じ連絡可能な医師の応答から入手した新情報。

新情報は、臨床検査値、併用薬（なし）、事象（爪毛細血管再充満検査異常、容積脈波低下）、および臨床情報を含んだ。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：「追加情報（2021/11/24）」の経過を修正した。

<p>16225</p>	<p>発熱；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129892。受領した最初の安全性情報は、非重篤な副反応のみの報告であった。[2021/11/09]の追加情報を受領した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれた。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種日）、12歳1ヶ月の男性患者は、 covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、2回目、単回量、ワクチン接種時の年齢：12歳）を接種しいた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/09/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/01/31、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種し、肉眼的血尿が発現した。</p> <p>2021/10/22 午後（ワクチン接種後）、発熱および蛋白尿が発現した。</p> <p>日付不明、IgA 腎症が発現した。</p> <p>有害事象は次の通り報告された：</p> <p>2021/10/21、肉眼的血尿が発現し、患者は医師の診療所を訪れた。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>血尿の指摘はない12歳男児。その後、尿潜血のみ持続し、患者は近医にて継続フォロー中であった。</p> <p>2021/10/21、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>10/22、発熱および肉眼的血尿で当院を受診した。前回と同じタイミングであった。</p> <p>関連する検査は次の通り報告された：</p> <p>2021/10/22、尿検査を受け、結果は血尿（単位：3+以上）および蛋白尿（単位：2+）であった。</p> <p>IgA 腎症および蛋白尿の転帰は不明であり、肉眼的血尿は治療なしで軽快し、発熱は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤と述べ、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと述べた（理由：1回目と同じタイミング）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	---	---

報告医師は次の通りコメントした：何らかの関連がある事象と考える。肉眼的に事象として考える。

コメントは次の通り報告された：基礎疾患に潜在する腎疾患（IgA腎症など）が存在している可能性がある。現在、病院の小児科でフォロー中である。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：患者の性別を修正した。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄情報が「いずれもワクチン接種翌日に肉眼的血尿があり、何らかの関連がある事象と考える。」から「何らかの関連がある事象と考える。」へ、「これまで血尿がある12歳男児」から「血尿の指摘はない12歳男児」へ更新された。

<p>16228</p>	<p>呼吸窮迫； 咳嗽； 血圧低下； 頻呼吸</p>	<p>てんかん； メニエール病； 喘息； 食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130772。</p> <p>2021/11/04、14:35（ワクチン接種日、当時 25 歳）、25 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はてんかん、メニエール病、小麦製品アレルギー、ぜん息であった。</p> <p>2021/11/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴はてんかん、メニエール病、小麦製品アレルギー、ぜん息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受け、吐き気、咳、迷走神経症状が出現した。</p> <p>有害事象の時間的経過は、不明であった。</p> <p>医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあるか）どうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象の報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/11/04、14:40（ワクチン接種 5 分後）、咳、一時的な BP 低下が出現した。報告された事象経過は以下の通り：</p> <p>咳発作が出現した。初回のワクチン接種時は迷走神経症状があった。心因的な問題があった。BP 低下は一時的であった。Root keep し、救急隊を call し、病院へ搬送した。実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>2021/11/04、血圧測定：BP 低下一時的あり、2021/11/04、体温：摂氏 35.5 度。</p> <p>治療処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種同日）。</p> <p>2 回目接種時の咳、BP 低下の事象詳細は以下の通りだった：</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、BP 最高血圧 90 以下、意識 clear、SpO2 98%を含んだ。</p>
--------------	--	--	---

有害事象が、2回目接種10分後に起こり、5分程度で軽快傾向であった。

医学的介入は、2つの生理食塩水でRoot Keepのみを必要とした。多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状に関して、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽があり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

心血管系/皮膚/粘膜/消化器症状及びその他の症状/徴候は、何もなかった。

有害事象は、救急治療室受診に至った。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

報告者は事象とbn162b2間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

これは、同医師からの自発的な追加報告であり、臨床検査値、追加事象（呼吸窮迫、頻呼吸）及び事象の臨床経過詳細を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

「報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。」から「報告者は、事象を非重篤と分類した」へ経過欄が更新された。

<p>16229</p>	<p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>水分摂取制限；</p> <p>発熱；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>軟便；</p> <p>頭痛</p>	<p>便秘；</p> <p>片頭痛；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な消費者または他の非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/12 11:45、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、左腕、55 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴は、高脂血症、便秘症と偏頭痛を含んだ。</p> <p>併用薬は、高脂血症に対してロスバスタチン、便秘症に対してリナクロチド（リンゼス）、偏頭痛に対してスマトリプタンコハク酸塩（イミグラン）とアセトアミノフェンを含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/04/21 11:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/10/31、初回、単回量、接種経路不明、左腕）を接種した。</p> <p>2021/05/12 11:45（ワクチン接種日）、患者は 2 回目、単回量の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/13 01:30 深夜（ワクチン接種の 13 時間 45 分後）、患者は悪寒、胃不快感、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/13 15:00（ワクチン接種の 1 日 3 時間 15 分後）から、患者は頭痛、軟便、嘔吐、水分摂取不可を発現した。</p> <p>20:00 頃、点滴、点滴から痛み止め投与し、頭痛消失し、解熱した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 2 日後）、患者は微熱を発現し、昼、完全に解熱した。</p> <p>事象の転帰は、点滴、点滴から痛み止め投与を含む処置で回復（2021 年不明日）であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：併用薬情報、経過欄を更新した。</p>
--------------	--	------------------------------------	--

<p>16230</p>	<p>四肢腫瘍； 壊疽性膿皮症； 外耳の炎症； 発疹； 結節性紅斑； 耳新生物； 腫瘍； 腹部腫瘍； 血中免疫グロブリンE増加； 鼠径部腫瘍</p>	<p>皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131080 (PMDA)。</p> <p>2021/08/28、50 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、他施設にて接種、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴は、軽い皮膚炎を含んだ。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 患者は、事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬も受けなかった。</p> <p>2021/08/07、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、他施設にて接種、筋肉内、単回量、0.3ml（1 日投与量とも報告された））の初回接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>2021/08/17、右前腕に炎症性腫瘍を発現した（継続中と報告された）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ： 2021/12/04、血液、非特異的 IgE 結果：461IU/ml、正常低値：0、正常高値：170、コメント：IgE 高値。 WBC、CRP、RA 等は、正常であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 4 日後）頃、全身性皮膚疹を発現した。 2021/09 不明日、患者は 9 月初旬の 2 回目のワクチン接種後、四肢・右側腹部・耳等に多数の紅斑を発現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 5 日後）、患者は結節性紅斑と左鼠径、右前腕、左耳、左手背、右側腹部に炎症性腫瘍を発現した。左鼠径、右前腕、左耳、左手背、右側腹部の炎症性腫瘍は未回復で、治療を必要とした。：</p> <p>診断を含む切除手術と抗生剤投与であり、報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンに関連あり、事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2 回目ワクチン接種の 5 日目から、左鼠径部の炎症性腫瘍が出現したが、腫瘍は自壊し、一旦回復した。</p> <p>2021/08/17、右前腕に炎症性腫瘍が出現し、増悪したので、皮膚科を受診した。</p> <p>2021/09/20、総合病院を受診した。その後、右前腕全体に炎症硬結が広がった。</p> <p>2021/09/20、耳鼻科へ行き、病院にて受診、ステロイド等の治療</p>
--------------	--	------------	--

を受けた。

右腹部の腫瘍が大きく治癒しないため、患者は外科を受診した。院長の見解では粉瘤を疑い切除も考えたが、白血球・C-反応性蛋白（CRP）が上がっていないため粉瘤でないと判断し、継続治療中である。

患者は元々皮膚が弱く、軽い皮膚炎が時々あったが、他に合併症はなかった。

患者は事象右腹部の腫瘍が大きくなり治療を受け、事象は診療所への来院に至った。

2021/10/18、左外耳にも同様の炎症があり、耳鼻科を受診した。

2021/11/15、右側腹部に7~8センチメートル程の炎症性腫瘍が出現し、自壊し、当院を受診した。

2021/11/18（ワクチン接種 82 日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021 年不明日、左鼠径部の炎症性腫瘍から回復した。

右側腹部の炎症性腫瘍は未回復であったため、診断を含んだ。

2021/11/22 に、切除した結果、壊疽性膿皮症の病理診断であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

事象がコロナワクチン接種後に発症したものと考えられる。

現在、症状は軽快傾向にあるが、増悪するようであれば、ステロイド内服治療予定である。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/11/19）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21131080。

更新された情報：新たな事象、事象の臨床経過と被疑薬の詳細。

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

追加情報（2021/12/10）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：情報の更新：臨床検査値；2 回目ワクチンの接種経路；併用療法；臨床情報；事象左鼠径部の炎症性腫瘍の停止日；右腹部の腫瘍が大きく/右側腹部の炎症性腫瘍（以前：右腹部の腫瘍が大きく）へ

原資料通りに事象報告用語は更新され、発現日は 2021/09/02（以前：不明）；報告者意見。新たな事象の壊疽性膿皮症；IgE 高値；左耳炎症性腫瘍；右前腕、左手背炎症性腫瘍；右鼠径部炎症性腫瘍の追加。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：症例記述において、「家族歴、ワクチンの予診票での留意点はなかった」が削除された。報告された事象「右鼠径部の炎症性腫瘍」が「右側腹部の炎症性腫瘍」に更新され、コーディングは「鼠径部腫瘍」から「腹部腫瘍」に更新された。

<p>16232</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 疼痛； 睡眠障害； 筋肉痛； 関節可動域低下</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130844。</p> <p>2021/04/06 14:00（46 歳時）、46 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者の他の病歴は以下を含んだ：高血圧、2014/10/14 より継続中。</p> <p>患者の家族歴は、日付不明、母の高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週以内に以下の通り他の薬剤の投与を受けた：アムロジピン（高血圧に対して、経口、2014/10 不明日、継続中）。バルサルタン（高血圧に対して、経口、2016/01 不明日、継続中）。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/06 20:00（ワクチン接種日）、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種後）、ワクチン接種部位の疼痛が出現し、症状が持続した。</p> <p>両上腕の注射部位の痛みは、本報告時にまだ持続していた。</p> <p>早朝に特に痛みがひどくなり、患者は覚醒した。</p> <p>疼痛の為、可動にも制限を来していた（内旋、回内、回外障害）。</p> <p>痛みの為に関節可動域が低下した。後方への腕伸展はほとんどできず、後方で内旋角度は 90 度にならなかった。回外は 60 度が限界であった。</p> <p>カロナール 500mg 服用で痛みはひかなかった。</p> <p>本報告時にはフェルビナクステック軟膏が使用されていたが、効果は見られなかった。</p> <p>患者は体を支えたり、力を入れたりすると痛みが増強するため、仕事にも支障があった。</p> <p>2021/12/29、疼痛の為睡眠にも支障が出ており、改善の傾向がない。</p> <p>202 /04/26 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（筋注）（投与経路不明、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>事象「筋肉痛」、「両上腕の注射部位の痛み」、「関節可動域が低下/ 後方への腕伸展はほとんどできず、後方で内旋角度は 90</p>
--------------	---	------------	--

度にならなかった。」、「痛み/ 体を支えたり、力を入れたりすると痛みが増強する」に対して治療を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は、筋肉痛を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、重篤性基準（障害）が選択された。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載に従って含まれる新情報：

更新情報：関連する病歴（高血圧）が追加された、併用薬（アムロジピン/バルサルタン）が追加された、重篤性基準（筋肉痛）が空白から障害へ更新された、新事象追加：睡眠障害。

再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

<p>16234</p> <p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なその他医療従事者と連絡可能な医師経由でプロトコル G4591006 の非介入試験資料から入手した報告である。</p> <p>2021/02/25 15:00、48 歳の男性被験者は初回の BNT162b2（コミュニティ、投与量 0.3ml、筋肉内ち、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）を 47 歳時に接種した。</p> <p>2021/03/18 15:00、COVID-19 免疫のために二回目（投与量 0.3ml、筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）を 47 歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種日周辺にて、解熱剤の使用はなかった。</p> <p>被験者は家族歴を含む病歴はなかった。</p> <p>被験者はどの併用薬も服用していなかった</p> <p>2021/09/28（2 回目のワクチン接種 6 ヶ月/10 日後）、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>COVID-19 の重症度は中等度であった。</p> <p>2021/09/28、核酸検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され結果は陽性であった。</p> <p>2021/10/08（2 回目のワクチン接種 6 ヶ月/20 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は、患者との接触があった。</p> <p>培養の実施はなかった。</p> <p>事象 COVID-19 は診療所の来院を必要としたが、緊急治療室の来院は必要としなかった。</p> <p>被験者は入院した。</p> <p>酸素投与は実施されなかった。</p> <p>被験者は集中治療室（ICU）に入院しなかった。</p> <p>被験者は人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>被験者は体外式模型人工肺（ECMO）を使用しなかった。</p> <p>被験者は有害事象のために追加治療（薬理学のまたは非薬理学の）を受けなかった。</p> <p>被験者は他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査が実施された。</p> <p>合併症（ワクチン予診票）、アレルギー、合併症（問診票）、病歴、被験者が内服している治療薬はなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院または入院の延長）と分類した。</p> <p>入院期間は 11 日であった。</p> <p>調査担当医師は事象が試験薬と併用薬に関連している合理的な可</p>
---	--	---

能性はないと考えた。

ファイザー社製品品質苦情グループが提供する調査結果は以下の通りであった：

本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加報告（2021/11/24）：本報告は、製品品質グループから入手した調査結果を提供する追加報告である。

追加報告（2021/12/17）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの報告である。

更新情報：1 回目及び 2 回目のワクチン接種詳細（投与時間、投与経路及び投与量）

16239	呼吸困難	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>喘息；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130833。</p> <p>2021/10/01 15:45（41 歳時）、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、投与経路不明）を接種し、2021/09/10 に、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>2021/09/10、1 回目のワクチン接種後、患者は、呼吸困難を経験した。患者は、病院の受診歴があった。</p> <p>喘息、脂質異常症、糖尿病境界型、卵巣のう腫があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/10、患者は初回の BNT162B2（コミナティ）接種を受けた。</p> <p>2021/10/01 15:45（ワクチン接種日）、患者は、2 回目の BNT162B2（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/01 16:03（ワクチン接種の 18 分後）、患者は呼吸困難を経験した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/01、2 回目のワクチン接種後、16:03 頃より、患者は、呼吸困難を経験した。</p> <p>患者は、家族と同伴で病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、喘息であった。</p> <p>追加情報（2021/12/03）： 追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/06）： 追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために提出さ</p>
-------	------	--	--

れている:

「2021/10/01、2回目のワクチン接種後、16:30頃より、患者は、呼吸困難を経験した」から「2021/10/01、2回目のワクチン接種後、16:03頃より、患者は、呼吸困難を経験した」に修正された経過資料。

16240	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>消化不良；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠の質低下；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130852。</p> <p>2021/11/01 09:00（ワクチン接種日）、20歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（20歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、1回目のCOVID-19 ワクチン、日時不明、単回量（メーカー不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/11/03 01:00（ワクチン接種2日後）、患者は心筋炎疑いであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/02（1日目）、熱と悪寒があった。</p> <p>2021/11/03（2日目）、胸に痛みを感じ、呼吸や笑う度に胸やけがひどくなった。</p> <p>痛みのレベルとしては、MAXは呼吸が辛い程度であり、また入院時には、夜が眠ることが出来ないレベルであった。</p> <p>患者は、事象のために入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄情報を「就寝時に眠ることが出来ない」から「夜が眠ることが出来ない」へ修正した。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。日本保健当局に提出のため、日本保健当局の心筋炎フォームが添付された。</p>
-------	--	---

<p>16258</p>	<p>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>発疹；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 80歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量）の1回目の接種を受けた（80歳時）。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、ワクチン接種の数時間後に局所に皮疹出現した。</p> <p>1週間後に皮疹が発現し、全身特に下肢に広がった。</p> <p>その後口唇腫脹が発現した。接種医療機関を受診した後、患者は病院のERを受診した。その際、医師よりアナフィラキシーは否定された。</p> <p>その後、ニューモシスチス・カリニ肺炎を発症した為、同病院の呼吸器内科を受診、好酸球増加によりプレドニンにて治療、その際軽度の肝機能障害あり。プレドニン漸減していく途中で皮疹は徐々に引いているが回復はしていない。</p> <p>事象のために入院に至った。</p> <p>ニューモシスチス・カリニ肺炎の転帰は回復であった。</p> <p>「局所に皮疹/発疹増悪/全身に皮疹/下肢に皮疹」の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>好酸球増加の結果として治療処置が行われた。</p> <p>報告者は、ニューモシスチス・カリニ肺炎は重篤、「局所に皮疹/発疹増悪/全身に皮疹/下肢に皮疹」、口唇の腫脹は非重篤と考えた。</p> <p>軽度肝機能障害と好酸球増加の重篤性は提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報：「その後、皮疹増悪となり、全身の皮疹および両下肢の皮疹を発現した。」は「1週間後に皮疹が発現し、全身特に下肢に広がった。」へ、「その後口唇腫脹が発現した。その後、患者は病院へ行った。その際、医師よりアナフィラキシーは否定された。」は「その後口唇腫脹が発現した。接種医療機関を受診した後、患者は病院のERを受診した。その際、医師よりアナフィラキシーは否定された。」へ修正するために提出された。</p>
--------------	--	-------------------------	--

16261	末梢腫脹	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした（43歳時）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、日付不明に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>2021/11/01、腕の腫れが出現した。</p> <p>9月に接種後、上腕内側部真ん中に10cmほどの柵状の腫れがあった。</p> <p>11月まで腫れが治まらなかった。（リンパ節か静脈か判断できなかった。）</p> <p>事象は「出血斑はなかった」を聴取したと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：経過欄が更新された。</p>
-------	------	--

16269

血栓性血小板減少性紫斑病

本報告は、医療情報チーム、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130856。2021/09/30 14:00（33 歳時）、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/3/31、筋肉内投与、単回量）の初回投与を受けた。

関連する病歴はなかった。

併用薬には、2021/10/07 から 2021/10/10 まで、心窩部痛のため、内服のファモチジン（ファモチジンODタブレット 20mg）、不明日から 2021/10/14 まで、投与疾患不明、内服のエチルエストラジオール、レボノルゲストレル（トリキュラー）があった。

4 週間以内に BNT162b2 以外のワクチン接種を受けていなかった。2021/10/07（ワクチン接種の 7 日後）、血栓性血小板減少性紫斑病（最終的な診断）を発現した。

2021/10/ 14（ワクチン接種の 14 日後）、入院した。

事象のために受けた治療と処置は、次の通りであった：

血漿交換、プレドニゾンとリツキシマブの投与。

事象「患者は、血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。」は、診療所への訪問、救急治療室受診と評価された。

事象の経過は次の通りであった：

2021/10/ 14、心窩部不快感が起こり、病院を受診した。

血液検査で、血小板減少が認められた。

また、精査で血栓性血小板減少性紫斑病（ADAMTS13 活性< 10%、ADAMTS13 インヒビター：陽性）と診断された。

2021/10/ 15、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）疑いとして、血漿交換、プレドニゾン 1mg /1kg/ 1 日内服開始した。

その後、速やかに溶血所見の改善を認めた。

2021/10/ 21、ADAMTS13 活性が 1%未満、ADAMTS13 インヒビターが 1.7BU/ml と判明し、TTP と診断された。

2021/10/ 22、2021/10/ 19 までに血漿交換を終了していたが、再度、血小板減少を示し、TTP 再燃と判断した。

同日より、血漿交換を再開し、リツキシマブ（週 1 回、4 回投与）を開始した。

その後、再度溶血所見の改善を認め、ADAMTS13 活性の回復、ADAMTS13 インヒビターの陰性化を認めた。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間（25.0-40.0）：（2021/10/14）24.6 の数秒；ADAMTS13 活性測定：（2021/10/ 14）、0.01 未満、注：TTP 基準 0.10 未満；ADAMTS13 活性測定：（2021/10/14）、1 未満、注：TTP 基準 10 未満；ADAMTS13 活性測定：

（2021/10/ 14）1.7bu/ml、注：後天性 TTP 標準 0.5 以上（陽性）；アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-40）：（2021/10/

14) 52IU/l;アルブミン・グロブリン比 (1.30-2.17) :
 (2021/10/ 14) 1.34;アミラーゼ (30-130) : (2021/10/ 14)
 60IU/l;抗核抗体 (通常の高い範囲 40) : (2021/10/ 14) 40 回未
 満;抗核抗体 (通常の高い範囲 10.0) : (2021/10/ 14) 1.0 未満;
 (2021/10/ 14) 51.1IU/ml; (2021/10/ 14) 1.6IU/ml;抗リン脂質
 抗体 (通常の高い範囲 3.5) : (2021/10/ 14) 1.2 以下;抗血小板
 抗体 : (2021/10/ 14) -;抗血小板抗体 (通常の高い範囲 46) :
 (2021/10/ 14) 6830ng/10*7c;アンチトロンビン I I I (80-
 130) : (2021/10/ 14) 107%;アスパラギン酸アミノトランスフェ
 ラーゼ (8-35) : (2021/10/ 14) 63IU/l;杆状核好中球百分率 :
 (2021/10/ 14) 8%;好塩基球百分率 : (2021/10/ 14) 0%;好塩基
 球百分率 (0.0-2.0) : (2021/10/ 14) 0.3%; (2021/10/ 14)
 0.3%;抱合ビリルビン (0.00-0.30) : (2021/10/ 14) 0.53mg/dl;
 芽球細胞 : (2021/10/ 14) 1%;血中アルブミン (4.0-5.0) :
 (2021/10/ 14) 3.9g/dl;血中アルカリホスファターゼ (33-
 98) : (2021/10/ 14) 58IU/l;血中ビリルビン (0.20-0.80) :
 (2021/10/ 14) 1.72mg/dl;血中カルシウム (8.5-11.0) :
 (2021/10/ 14) 8.2mg/dl;血中クロール (95-110) : (2021/10/
 14) 105mEq/l;血中クレアチンホスホキナーゼ (40-200) :
 (2021/10/ 14) 240IU/l;血中クレアチニン (0.40-1.20) :
 (2021/10/ 14) 0.57mg/dl;血中フィブリノゲン (180-350) :
 (2021/10/ 14) 287mg/dl;血中ブドウ糖 (60-110) : (2021/10/
 14) 104mg/dl;血中免疫グロブリンA (110-410) : (2021/10/
 14) 308mg/dl;血中免疫グロブリンG (870-1700) : (2021/10/
 14) 1275mg/dl;血中免疫グロブリンM (46-260) : (2021/10/
 14) 77mg/dl;血中鉄 (55-110) : (2021/10/ 14) 250ug/dL;血中
 乳酸脱水素酵素 (125-220) : (2021/10/ 14) 1091IU/l;血中カリ
 ウム (3.5-4.8) : (2021/10/ 14) 3.5mEq/l;血中ナトリウム
 (135-147) : (2021/10/ 14) 140mEq/l;血液検査 : (2021/10/
 14) -; (2021/10/ 14) -;血液検査 (1.0-4.8) : (2021/10/
 14) 1.2%;血液検査 (通常の高い範囲 0.8) : (2021/10/ 14)
 2.1ug/ml;血液検査 : (2021/10/ 14) 0%;血中甲状腺刺激ホルモン
 (0.610-4.230) : (2021/10/ 14) 0.800 MiU/L;血中尿素 (8.0-
 20.0) : (2021/10/ 14) 19.6mg/dl;カルジオリピン抗体 (通常の
 高い範囲 10.0) : (2021/10/ 14) 17.0IU/ml;凝固検査 (0.0-
 1.0) : (2021/10/ 14) 5.7ug/ml;補体成分 C 3 (85-160) :
 (2021/10/ 14) 126mg/dl;補体成分 C 4 (16-45) : (2021/10/
 14) 16mg/dl; C-反応性蛋白 (0.0-0.5) : (2021/10/ 14)
 0.9mg/dl; DNA 抗体 (通常の高い範囲 25.0) : (2021/10/ 14)
 65.0au/ml;二本鎖 DNA 抗体 (通常の高い範囲 12.0) :
 (2021/10/ 14) 10.0 未満;好酸球百分率 : (2021/10/ 14) 4%;好
 酸球百分率 (1.0-5.0) : (2021/10/ 14) 2.1%; (2021/10/ 14)

1.9%;赤芽球数:(2021/10/14)1/100;γ-グルトミルトランス
フェラーゼ(0-72):(2021/10/14)52IU/l;糸球体濾過率:
(2021/10/14)97.2ml/分/1.;ヘマトクリット(37.0-49.0):
(2021/10/14)18.9%;ヘモグロビン(11.7-15.8):(2021/10/
14)6.6g/dl;ハプトグロビン:(2021/10/14)、10以下、型判定
は、判定不能であった;ヘリコバクター検査(通常の高い範囲
10):(2021/10/14)3未満;未熟顆粒球数:(2021/10/14)4.7
の%;不飽和鉄結合能(139-297):(2021/10/14)24ug/dL;リン
パ球形態:(2021/10/14)0%;リンパ球百分率(24.0-45.0):
(2021/10/14)28.6%;(2021/10/14)29.1%;リンパ球百分率:
(2021/10/14)24%;平均赤血球ヘモグロビン(27.5-33.2):
(2021/10/14)30.0pg;平均赤血球ヘモグロビン濃度(31.0-
35.5):(2021/10/14)34.9%;平均赤血球容積(80.0-98.0):
(2021/10/14)85.9fl;後骨髄球百分率:(2021/10/14)2%;顕
微鏡検査:(2021/10/14)破碎赤血球40~50/hpf、注:赤血球大
小不同;単球百分率(3.0-8.0):(2021/10/14)8.1%;
(2021/10/14)7.9%;単球百分率:(2021/10/14)3%;骨髄芽球
百分率:(2021/10/14)0%;骨髄球百分率:(2021/10/14)3%;
好中球百分率(35.0-70.0):(2021/10/14)60.9%;(2021/10/
14)60.8%;好中球百分率:(2021/10/14)55%;血小板数(0.14-
0.35):(2021/10/14)0.02110*6/uL;前骨髄球数:(2021/10/
14)0%;総蛋白(6.0-8.0):(2021/10/14)6.8g/dl;プロトロン
ビン時間(80-120):(2021/10/14)100%;プロトロンビン時
間:(2021/10/14)12.5

<p>16272</p>	<p>そう痒症； 心拍数減少； 熱感； 疲労； 発疹； 紅斑； 過敏症</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129912。</p> <p>2021/10/22 16:05（51 才時）、51 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、単回量、2 回目、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。病歴は、じんましん（時々症状がでる [フェキソフェナジン内服中]）を含んだ。</p> <p>家族歴有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、じんましんのため継続中のフェキソフェナジンを含んだ。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/22 16:20（ワクチン接種の 15 分後）頃、患者は皮疹、右頸部にかゆみを生じた。</p> <p>Bp 112/76、HR 52、SpO2 98%。</p> <p>17:00 頃、発赤やや拡大、左小指にも発赤、かゆみ生じた。</p> <p>アレルギー反応として対処、手持ちのフェキソフェナジン内服と DIV 行った。</p> <p>事象は、ポララミン 1A、生食 100ml Div、ファモチジン 1A iv を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>17:30、症状ほぼ消失した。</p> <p>17:35、Bp 125/84、HR 53、SpO2 99%。</p> <p>既往にじんましんがあり、時々症状が出た（フェキソフェナジン内服中）、今回、ワクチンと関連ないとはいきれないと思われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/10/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>以前よりじんましんあり、当日はつかれもあったというが、ワクチン接種による反応は否定しきれずと思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：</p>
--------------	---	------------	--

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：
新しい事象（皮疹および心拍数減少）、ワクチン歴、臨床経過の詳細。
症例は、重篤にアップグレードされた。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過が修正された：「家族歴はなかった」が「家族歴有無は不明であった。」に更新され「2021/10/22 16:20（ワクチン接種の15分後）頃、患者は皮疹、右頭部、左サコツ上部、両下顎部にかゆみ、発赤を生じた」が「2021/10/22 16:20（ワクチン接種の15分後）頃、患者は皮疹、右頸部にかゆみを生じた」に更新された。

16273	<p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下；</p> <p>運動障害；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛；</p> <p>麻痺</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの情報および、医療機器総合機構（PMDA）より入手した同薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130872</p> <p>2021/11/09 14:30、18歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、接種時年齢：18歳、単回量）を受けた。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/09 14:32、意識消失があった。</p> <p>2021/11/09 14:36、麻痺が発現した。</p> <p>2021/11/09 14:32、しんせんが発現した。</p> <p>2021/11/09 14:32、過呼吸が発現した。</p> <p>2021/11/09 14:36、四肢の痺れが発現した。</p> <p>2021/11/09 14:41、めまいが発現した。</p> <p>2021/11/09 14:41、動きのにぶりがあった。</p> <p>2021/11/09 15:03、頭痛が発現した。BP107/73。</p> <p>2021/11/09、BP110/70。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>14:32、接種直後、意識消失あり。BP131/90、P 79、SpO2 100%、振戦（+）、過呼吸（+）。</p> <p>14:36、BP124/80、P 74、SpO2 98%、四肢しびれ（+）、麻痺（+）。</p> <p>14:41、BP123/89、P 75、SpO2 98%、動きのにぶり、めまい（減少）。</p> <p>14:51、BP112/81、P 70、SpO2 97%</p> <p>15:03、BP107/73、P 73、SpO2 98%、患者は起きあがるも頭痛（+）。</p> <p>15:42、BP110/70、P76、SpO2 98%、頭痛（+）。</p> <p>16:50、患者は帰宅した。</p> <p>約30分後、めまいは消失した。</p> <p>約1時間後、患者にはまだ頭痛があった。</p> <p>約2時間後、症状回復し、患者は帰宅した。</p> <p>患者は3つ子で同日に3人とも接種したが、副反応はこの患者のみ発生した。主治医は、注射による心理的なものの可能性もありとのことだった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：Pt は副反応出現する。投薬</p>
-------	--	----------	---

治療なし。

2021/11/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：事象情報の更新（「約1時間後、頭痛は無くなった」は「約1時間後、患者にはまだ頭痛があった」に更新され、継続時間「1時間」は、継続時間「2時間」に更新された）。

<p>16275</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130827。</p> <p>患者は、19 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢は 19 歳として報告された）。</p> <p>2021/09/26、患者は、COVID-19 免疫のため、モデルナワクチン（モデルナ社製造）1 回目の接種を受け、問題はなかった（ワクチンの互換）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2014、ワクチン歴として、インフルエンザ・ワクチン接種後に心筋炎となり、入院治療歴があった。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種翌日）、発熱と胸痛が発現した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2014、患者はインフルエンザ・ワクチンの接種後心筋炎を発現し、入院した。2021/09/26、モデルナ社製造の COVID-19 ワクチンを接種し、問題はなかった。</p> <p>2021/10/30、コミナティ注射剤の接種を受けた。</p> <p>2021/10/31、発熱と胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/01、救急を受診した。心のう水は、心電図や心エコーで明らかでなかった。</p> <p>トロポニン I は、40.9 まで上昇した。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>ロキソプロフェン（180mg/日）+コルヒチン（0.5mg/日）が開始された。</p> <p>症状は軽快したが、トロポニン I は 2408 まで上昇し、その後減少した（2021/11）。</p> <p>心筋炎の他のいかなる有意な要因も認められなかった。これらの所見から、コミナティの接種に伴う心筋炎の可能性が高いと推察された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/01 から 2021/11/11 まで（予定））と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>反応の詳細の報告のとおり。留意点は、インフルエンザ・ワクチ</p>
--------------	--	---

ンによる心筋炎の既往があるということ、そして、異なるワクチン接種を行ったということである；最初にモデルナ社製造のワクチン、その後ファイザー社のワクチン。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

生物学的製品が被疑薬として選ばれた。BLA ライセンスがワクチンとして選ばれ、投与日は 2021/08/23 以後であった。被疑薬 MODERNA COVID-19 ワクチンが製品タブに追加、事象適応外使用が削除された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

心筋炎調査票（E2B 追加書類）を、日本保健当局へ提出するために添付した。

<p>16277</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130870。</p> <p>患者は、16 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>初回被疑薬ワクチン接種日前の 4 週間以内に、ワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の、併用薬の服用はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は以下を含む：</p> <p>2021/10/18 に実施された心電図では、広範囲 ST 上昇であった。</p> <p>2021/10/21 に実施された心エコーでは、正常であった。</p> <p>2021/10/29 に実施された心臓 MRI では、詳細：心筋に LGE あり、浮腫あり、心筋炎に合致する所見ありであった。</p> <p>2021/10/15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左上腕筋肉内、単回量、初回、16 歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、2021/10/17、患者は摂氏 39 度の発熱を認めた。</p> <p>事象急性心膜心筋炎の発現は、2021/10/18 19:00（ワクチン接種 3 日後）であった。</p> <p>2021/10/18、夕食時に患者は胸痛を自覚した。</p> <p>症状は、安静で 30 分程度で改善した。</p> <p>心電図の結果は、心電図で ST 部分上昇を示した。</p> <p>採血の結果はトロポニン I 上昇ありであった。</p> <p>心 MRI で心筋炎に矛盾しない所見ありであった。</p> <p>患者は心膜心筋炎の診断で緊急入院となった。</p> <p>症状は安静にて改善した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/22、患者は退院した。</p> <p>後の検査でも、心筋炎の所見を認めた。</p> <p>新型コロナワクチン接種に関連した心膜心筋炎が第一に考えられる。</p> <p>心膜心筋炎は劇症型と確認されなかった。</p> <p>報告医師は、事象発熱を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因</p>
--------------	---	---

		<p>果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種 26 日後）、事象発熱の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師はまた、事象急性心膜心筋炎を重篤（5 日間の入院）に分類した。事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>事象心膜心筋炎の転帰は 2021 に回復、発熱は軽快、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の心膜心筋炎が強く疑われた。</p> <p>追加情報（2021/11/25）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。</p> <p>更新情報：患者情報、臨床検査値、製品情報、事象「心筋炎」の情報、新事象「心筋浮腫/心電図 S T 部分上昇/胸痛/トロポニン I 増加」であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

16289	心筋炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130881。</p> <p>2021/10/30、15 歳（15 歳 1 ヶ月の男性としても報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、15 歳で接種）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種し、腕の痛みを発現した。</p> <p>2021/10/30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種の翌日）、患者は摂氏 39 度の発熱を経験した。</p> <p>2021/11/01、患者は摂氏 38 度の発熱を経験した。そして、発熱はいったん改善した。</p> <p>2021/11/02、しかし、患者は前胸部痛を発現した。</p> <p>CRP（C-反応性蛋白）は軽度上昇した。</p> <p>そして、トロポニン I も 197pg/ml. とわずかに上昇した。</p> <p>その後、トロポニン I は 658.8pg/ml まで上昇したが、観察された症状が軽微であったため、患者は経過観察となった。</p> <p>その後、トロポニン I 低下傾向、および心電図と心臓MRI には問題がなかった。</p> <p>症状軽快後、患者は退院した。</p> <p>患者は、コミナティワクチン接種後の心筋炎と診断された。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、そして、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかったと考えた。</p> <p>有害事象は、入院という結果に至った。</p> <p>患者は、4 日間入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった（PMDA から入手した）：</p> <p>2021/10/05、患者は 1 回目のコロナワクチンを接種、ワクチン接種後、患者は腕の痛みが出現し、そして数日で消失した。</p> <p>2021/10/30、患者は 2 回目のコロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種のその翌日）、患者は摂氏 39 度の発熱を経験し、解熱鎮痛薬を使用した。</p> <p>2021/11/01、患者は摂氏 38 度の発熱を発現し、経過で解熱鎮痛剤を使用し、午後には摂氏 36.2 度まで体温が下がった。</p> <p>2021/11/02、患者は登校したが、授業中に前胸部痛の症状が出現</p>
-------	-----	--

した。

プライバシー病院へ救急搬送。

バイタルは安定していたが、CRP（C-反応性蛋白）軽度上昇、トロポニン I も 197 pg/ml と軽度上昇した。エコー上（心筋浮腫）は目立たず、EF 低下（駆出率）も認めなかった。

重症化のリスクを考慮して別のプライバシー病院へ転院した。

転院時、CRP（C-反応性蛋白増加）軽度上昇、LDH（血中乳酸脱水素酵素）軽度上昇、トロポニン I 658.8pg/ml へ上昇、胸部症状は、来院時に認めなかった。

症状は乏しく、そして、所見も軽微であったため、患者は経過観察となった。

2021/11/03、患者のトロポニン I 230.1pg/ml まで低下、LDH（血中乳酸脱水素酵素）改善し、心電図は変化なし、経過観察を継続した。

2021/11/04、患者のトロポニン I 206.8pg/ml まで低下し、心臓 MRI（心臓磁気共鳴画像）で遅延造影や心筋損害の示唆、問題は認められず、梗塞なし、繊維化なし、心筋浮腫なしであった。

2021/11/05、患者は退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/02～ 2021/11/05 迄入院）と分類し、および事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、処置で軽快であった。

ワクチン接種後、患者が COVID-19 検査を受けたどうかは不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミュニティ筋肉内注射の添付文書によると、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されており、そして、症例の多くは若年男性、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正された経過データは「2021/11/04、患者のトロポニン I

206.8pg/ml まで低下し、心臓 MRI（心臓磁気共鳴画像）で問題は認められず、梗塞なし、繊維化なし、心筋浮腫なしであった。」から「2021/11/04、患者のトロポニン I 206.8pg/ml まで低下し、心臓 MRI（心臓磁気共鳴画像）で遅延造影や心筋損害の示唆、問題は認められず、梗塞なし、繊維化なし、心筋浮腫なしであった。」に更新された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。心筋炎調査票は日本の保健当局に提出するために添付された。

<p>16297</p> <p>尿管結石症； 腎結石症</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これはプロトコル C4591006 の非介入情報源からの報告である。被験者は 61 歳女性（ワクチン接種時の年齢は 61 歳）であった。2021/02/19 13:45、被験者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）右上腕、0.3ml 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/12 13:45（ワクチン接種日）、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左上腕、筋肉内、0.3ml 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>観察期間中妊娠の疑いおよび授乳はなかった。</p> <p>BNT162b2 以外の他のいかなるワクチン接種もなかった。</p> <p>合併症（ワクチン接種の予診票、問診票）はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>服薬中の治療薬はなかった。</p> <p>報告事象名は尿道結石破壊であった。</p> <p>2021/06/17（2 回目のワクチン接種 3 カ月 5 日後）、左腎結石症、上部尿管結石等が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>不明日、被験者は左腎結石症、上部尿管結石、尿道結石破壊のため入院した。左下腹部痛が時々あった。その後、事象から回復した。</p> <p>事象上部尿管結石、尿道結石破壊は医療機関の診療を必要としたが、救急救命室訪問は必要としなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査：実施。COVID-19 は発症しなかった。</p> <p>2021/06/17、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）は陰性であった。</p> <p>報告事象名は尿道結石破壊であった。尿道結石破壊の重症度は中等度であった。偶発的に発生したと思われたため、事象の原因は不明であった。碎石を含む事象に追加処置を受けた。</p> <p>2021/06/20、被験者は事象から回復した。</p> <p>調査担当医師は事象尿道結石破壊を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2、併用薬と関連はなく合理的な可能性はなかったと評価した。また、調査担当医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、非介入試験プロトコル C4591006 からの追加情報報告である。</p> <p>更新された情報：患者情報（身長、体重）、製品情報（初回及び 2</p>
-------------------------------------	--	--

			回目のワクチン接種時間)、反応情報(左腎結石症、上部尿管結石等に事象名が更新された)、事象腎結石症が追加された。
--	--	--	--

16303	<p>右脚ブロック；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>洞調律；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭部損傷</p>	<p>うつ病；</p> <p>失神；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>疼痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130868。</p> <p>2021/11/01 15:30、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量、ワクチン接種時 27 歳）を接種した。</p> <p>病歴には、心室中隔欠損症（VSD）、過去痛みで失神、うつ病（うつ病のために PRIVACY 病院に通院）、全て不明日からであり、継続中か不明であった。</p> <p>併用薬は、催眠薬を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：</p> <p>患者は、現在催眠薬（詳細不明）を服用し、うつ病のために PRIVACY 病院に通う。基礎疾患には V S D の病歴、過去痛みで失神したことがあった。</p> <p>2021/11/01 15:30（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2 の初回接種をした。</p> <p>2021/11/01 15:40（ワクチン接種同日）、患者はけいれん（医学的に重要）と血管迷走神経反射（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/11/01 15:30 頃、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>10 分後、患者は気分不快（医学的に重要）が出現し、意識朦朧（医学的に重要）となった。そして、痙攣発作（医学的に重要）が出現した。患者は発作時に転倒（医学的に重要）し、右前頭部を受傷（医学的に重要）した。救急要請された。</p> <p>患者のバイタルは、体温摂氏 36.0 度、脈拍 78/分整、血圧 112/80、SpO2 94%（医学的に重要）であった。</p> <p>脳外科にて、患者は頭部 C T、血液検査を受け、胸部 X 線が実施され、異常はなかった。</p> <p>心電図は、脈拍数 64bpm、洞調律（医学的に重要）、不完全右脚ブロック（医学的に重要）、V1、V2 誘導下に凸な ST 上昇を明らかにした。V5、V6 誘導にも下に凸な ST 上昇（医学的に重要）が認められた。</p> <p>心エコーが内科で実施されたが、異常はなかった。</p> <p>ヴィーン D 500ml 輸液の点滴投与後、頭痛、悪心、ふらつき、吐き気はなかった。血圧 121/78、脈拍 72 であった。</p>
-------	---	--	--

患者は、徒歩にて帰宅した。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

神経介在性失神（医学的に重要）と痙攣発作が疑われた。

2021/11/01、事象の臨床転帰は回復であった。

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/12/10）：

本追加情報は、追加調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

追加情報：

追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待されない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

更新情報：他の関連する病歴「過失痛みで失神」は「過去痛みで失神」へ更新され、臨床検査「心拍数」は「脈拍数」に更新され、経過欄が更新された。

16311	腹痛	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/04 13:30、14 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号と使用期限は報告なし、初回、単回量、14 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/25 13:30、患者はまた、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、14 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった（ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/04 18:00（初回ワクチン接種の 4 時間 30 分後）、患者は、初回ワクチン接種日の夕方から 2 ヶ月間持続する腹痛/機能性腹痛/上腹部痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者は、制酸剤（ファモチジン、経口）と整腸剤を含む処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2021/09/04、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>同日夕方より上腹部痛が出現し始めた。</p> <p>2021/09/08、報告病院初診。</p> <p>ガスターとミヤ BM が処方された。</p> <p>食事はとれるが、症状の改善乏しかった。</p> <p>腹部超音波検査：</p> <p>（2021/09/08）異常なし。</p> <p>2021/09/15、そのため報告病院を再診、メトリジンを受け、改善を示さなかった。</p> <p>2021/10/09、上部消化管内視鏡検査を行うも異常はなかった。</p> <p>アコファイド処方したが、改善なく自己判断で中断した。</p> <p>2021/11/13、報告病院を最終受診した。</p> <p>症状に著変なかった。</p> <p>内服通院中であった。</p>
-------	----	---

報告者は、事象を非重篤と分類した。
事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能とした。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/12/10）：

本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/24）：

本報告は、新しい連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

情報源の報告用語により含まれる新情報：

更新された情報：報告者情報の追加、患者タブ：臨床検査値の追加、製品タブ：接種計画の追加、事象タブ：有害事象が更新された。

本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了しており、詳しい情報は期待できない。

<p>16312</p>	<p>そう痒症; 喘息; 喘鳴; 疾患再発; 紅斑; 蕁麻疹; 過敏症</p>	<p>喘息; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130942。</p> <p>2021/10/23 16:25（ワクチン接種日）、27歳5か月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、2回目、0.3 ml、単回量）を接種した（27歳5か月時、女性）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り：</p> <p>ぜん息、じんましん。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を服用したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/02、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限：報告されなかった、投与経路不明、1回目、ml、単回量）を接種し（27歳5か月時、女性）、じんましんを発現した。患者が4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>関連する検査は聴診を含み、結果は提供されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンのワクチン接種の予診票は、以下の通り：</p> <p>患者は、以前にワクチン接種を受けていた。1回目：2021/10/02、2回目：2021/10/23。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか-はい。</p> <p>「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか-はい。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループに該当しますか-いいえ。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬）を受けていますか-いいえ。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか-いいえ。</p> <p>強、体に具合が悪いところがありますか-いいえ。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか-いいえ。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか-いいえ。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか-いいえ。</p> <p>現在妊娠している可能性（整理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか-いいえ。</p>
--------------	---	--------------------	---

2週間以内に予防接種を受けましたか-いいえ。
今日の予防接種について質問がありますか-いいえ。
以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能。
医師の診察・説明を受け、接種の効果、副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか（接種を希望します）。
2021/10/23 16:25（ワクチン接種日）、患者は、ぜん息発作、ぜん息およびじんましんを発現し、救急治療室に至り、ソル・コーテフ 100mg div を含む治療により 2021/10/23 に回復の転帰となり、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた（1回目のワクチン接種も同様の症状あり）。
事象の経過は、次の通り：
2021/10/23、患者は、コミナティの2回目を接種した。直後より、じんましん、ぜん息が出現した。
バイタルサイン：SpO2 99%、HR 94 bpm、BP 126 / 89mmHg。呼吸音：wheeze (+)。
ソルコーテフ 100mg div 後、症状は軽快した。
翌日も症状はなかった。
報告医師の意見は、次の通り：
軽度のアレルギーである。
COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシーチェックシートは、次の通り：
年齢：27歳、
症状の出現：16:25、
赤み、発疹(-)、かゆみ、全身がかゆい、呼吸苦(-)、
グレード1：軽度のかゆみ、
16:28、SpO2：99%、P：94、BP：126/89、R：平静、
(経過)：
16:40、Dr. 指示にて、Div 開始、生食 100ml +ソルコーテフ (100mg)。
16:45、SpO2 98%、BP 110/76、P77。かゆみは少し軽減する
17:00、SpO2 98%、BP 120/79、P77。Dr. 診察、かゆみ (-)。
17:10、帰宅。
ぜん息発作、じんましん、喘鳴(+)、軽度のアレルギー、赤み、かゆみ/全身のかゆみの結果として治療措置が取られた。

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

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

<p>本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>本症例は2回目接種のものである。</p> <p>更新された情報：</p> <p>関連する検査の追加、事象「ぜん息/じんましん」救急治療室の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 修正された経過情報 [「接種順位の上位となる対象グループに該当しますか-はい」から「接種順位の上位となる対象グループに該当しますか-いいえ。」へ更新された]。</p>
--

<p>16317</p>	<p>心膜炎； 心電図 S T 部分上昇</p>	<p>パニック障害</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告作成時に入手不可/未提供および使用期限は提供されなかった、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴はパニック障害があった（継続中かは不特定）。</p> <p>2021/08/11、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告作成時に入手不可/未提供および使用期限は提供されなかった、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/01（2回目のワクチン接種後）、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/09/02、事象心電図：広範囲 ST 上昇も発現した。</p> <p>事象心膜炎と心電図：広範囲 ST 上昇は、診療所受診と救急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>2021/09/02、胸部 X 線は正常範囲の結果となり、 2021/09/02、心電図は広範囲 ST 上昇の結果となった。</p> <p>治療的な処置は、心膜炎の結果としてとられた。</p> <p>2021年不明日、事象心膜炎は回復であり、事象心電図：広範囲 ST 上昇は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。 診療所と救急治療室を受診した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/12/10） これは、追加報告依頼に応じて同医師から入手した自発追加報告である。 追加情報は以下を含む： 生物学的製品、投与経路、病歴、臨床検査、事象心電図：広範囲 ST 上昇が追加され、事象心膜炎の情報が更新された（受けた処置、転帰の更新）。</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みはされたにもかかわらず、ロツ</p>
--------------	------------------------------	---------------	--

ト/バッチ番号は入手不可と通知するため提出される。
追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

修正：この追加報告は、保健当局に適切な報告を可能とするために提出されている：日本の保健当局への心膜炎調査票を、日本の保健当局へ提出するために添付した。

<p>16318</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>窒息感；</p> <p>自律神経ニューロパチ</p> <p>ー；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130938。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種時年齢：22 歳 8 か月）、22 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/02、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の初回を接種した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種 2 日後）、自立神経調節障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日同日）、コロナワクチン 2 回目接種後、2021/09/30、息苦しさ、呼吸苦が出現し始め、2021 年、頭痛が発現した。</p> <p>2021/09/28、過換気にて救急対応が 3 回行われた。</p> <p>2021/10/13、他院紹介されるも診察不可にて報告者の病院を受診した。</p> <p>2021/10/22、事象の結果、クロナゼパム処方処置が取られ、内服にて症状改善した。</p> <p>次回予約は 2021/12/17 とされた。</p> <p>2021/不明日、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、就労環境のストレスがあった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：ワクチンの副反応である可能性は否定できない。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象発現日と終了日を訂正した。</p>
--------------	--	---

<p>16319</p>	<p>トロポニン増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中ミオグロビン増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130974</p> <p>2021/11/04 19:00、13 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、13 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には関連した既往歴は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴の特記は無かった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/11/08 02:00、急性心筋炎、胸痛が発現し、トロポニン、CK、MB の上昇があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/11/08 02:00（ワクチン接種の 3 日と 7 時間後）、急性心筋炎が発現した。</p> <p>2021/11/08 02:00 ごろ、胸痛が発現した。</p> <p>患者は報告者の病院を受診した。トロポニン、CK、MB の上昇があった。ECG と UCG では明らかな変化は無かった。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した（2021/11/08 から 2021/11/09 の入院）。</p> <p>報告医師は、報告事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>禁止していたのに、接種翌日に長距離走をしたらしい。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際、要請する。</p> <p>追加情報（2021/12/14）：</p> <p>本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
--------------	---	--

			<p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。</p>
16330	<p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳血流スキャン異常；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、22歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（22歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴にCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造業者不明）の1回目の接種があった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後2日目）、患者は発熱（38.5）を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種3日後）、患者は前胸部の痛みを発現し、来院した。</p> <p>患者の体温は、36.1度であった。</p> <p>検査値は以下の通りであった：白血球数2400へ減少、CRP陽性3.11、心電図異常無し、レントゲン異常無し、サチュレーション異常無し、GTP陽性であった。</p> <p>鎮痛剤を1週間服用して症状は安定したとの事であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象前胸部の痛みの転帰は、鎮痛剤服用を含む処置で提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/04）：本報告は同じ医師から入手した自発報告である。</p> <p>更新情報：修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過データを修正し、また「事象タブの前胸部痛みの「入院」が削除され、「白血球減少」の事象が追加され、事象 CRP 陽性の重篤性基準が更新され、事象胸痛の「診療所に来院」がチェックされた。</p>
16336	<p>倦怠感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>蒼白；</p> <p>転倒</p>	脂質異常症	<p>本報告は、医学情報チームを介してファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、52歳の女性であった。</p> <p>2021/09/27 11:53（2回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、左腕に筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴は、脂質異常症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 12:13（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/14、急に血がひいていくようめまい（回転性めまい/浮動性めまいではない）、倦怠感、脱力感が発現し、歩いていると倒れそうになった。</p> <p>低血圧や不整脈はなく、採血にて貧血や甲状腺機能異常なく、2021/不明日に脂質異常症を認めるのみであった。2021/不明日に頭部 MRI/頸部 US にて症状を説明できる所見なかった。脳神経外科、脳神経内科を受診した。</p> <p>患者は病院で検査、診察等を受けて、現在症状はだいぶ改善したことであった。</p>

COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。
ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤は投与しなかった。

2021/10/14、血の気が引くようなめまい、歩行時に倒れそうになる、倦怠感、脱力感が発現した。それは継続中で改善はしていた。

2021/10/29、頸動脈エコーは正常である。頭部 MRI は左 MCA 動脈瘤疑い。後日造影検査にて否定された。

2021/11/10、脳神経内科受診、特に脳神経内科的疾患と示唆する所見はなし。

2021/12/02 および 2021/12/13、TMDU 総合診療科受診。精密検査にて明らかな異常なく、ワクチンの影響の可能性があった。

報告者は、めまい、倦怠感、脱力感を非重篤と分類した。

報告者は、めまい、倦怠感、脱力感は BNT162b2 との因果関係が可能性大であると述べた。

医師は、被疑薬と事象の間の因果関係が可能性大であると考えた。

事象の転帰は、治療なしで軽快傾向であった。

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

追加情報（2021/12/23）：本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。
更新された情報：事象の転帰（軽快）と因果関係（可能性大）。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告、追跡調査レターの回答である。原資料に従って忠実に含まれる新情報：
更新された情報：患者名、ワクチン接種時年齢、初回接種情報、2 回目接種情報、事象情報、検査データを初報の経過欄と合併した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16338	心膜炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130941 である。</p> <p>2021/11/06 16:00（ワクチン接種日、18 歳 11 ヶ月で）、18 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、左肩（左腕）、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：2021/10/16 16:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：未報告 [誤配置/廃棄]、左肩、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/11/06 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/11/07 19:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>医師は有害事象の最終的な診断名を心膜炎と下した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/11/06、ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/11/07、胸痛が出現した。</p> <p>2021/11/08、近くのクリニックを受診した。</p> <p>2021/11/09、当院へ紹介となった。</p> <p>2021/11/09、心電図、血液検査、心臓超音波検査によって、急性心膜炎を診断された。</p> <p>外来加療は、コルヒチン 0.5 mg、2 錠 1 日 2 回を事象の治療のために投与した。</p> <p>2021/11/12（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報入手（2021/11/26）、事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/16、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/06、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。その際は、熱などはなかった。</p> <p>2021/11/07 夕方より、胸痛が出現した。</p> <p>2021/11/08、近くのクリニックを受診し、心膜炎と診断された。</p> <p>2021/11/09、報告病院を受診した。心臓超音波および採血では心筋炎の所見は認められなかった。急性心膜炎の診断にて、コルヒ</p>
-------	-----	--

チン（0.5mg、2錠1日2回）1週間分が処方された。

2021/11/16、外来にて症状、検査所見改善しており、終診とした。

2021/11/09、有害事象に関連する検査は、次の通り実施された：
心電図：全誘導でST上昇（注釈：急性心膜炎は心電図によって診断された）。

採血（注釈：心筋炎は認められなかった）：CRP（C反応性タンパク質）7.26 mg/dL（正常範囲：0.00～0.1 mg/dL）。

心臓超音波：異常なし（注釈：心筋炎は心臓超音波検査で認められなかった、急性心膜炎と診断された）。

事象急性心膜炎の転帰は2021/11/16に回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/26）：本報告は同医師から入手した自発追加報告である。新たな情報：患者イニシャルが報告された、事象心膜炎/急性心膜炎の発現時刻の更新（以前は2021/11/07 08:00）、転帰の更新（以前は軽快）、転帰日の追加、事象により治療を受けたことが経過で更新された、病歴がなしと更新された、BNT162B2の1回目接種の詳細：投与日、投与時刻、投与経路、解剖学的部位の追加、BNT162B2の2回目接種の詳細：投与経路、解剖学的位置の追加、併用薬がなしと更新された、検査情報の追加、臨床経過の追加。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：
本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：
臨床検査値、事象データと経過情報を修正した。

<p>16349</p>	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/10/30 (15 歳時)、15 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ；注射剤、ロット番号：FK7441；使用期限：2022/04/30、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/10/09 (15 歳時)、COVID-19 免疫のための BNT162b2 (コミナティ；注射剤、ロット番号：FJ7489；使用期限：2022/04/30、接種経路不明、初回、単回量) を含んだ。</p> <p>2021/10/31 (2 回目ワクチン接種翌日)、患者は摂氏 39 度台の発熱を発現し、2 日後に解熱した。</p> <p>2021/11/08 (2 回目ワクチン接種 9 日後)、再度発熱、胸痛を認めため、病院を受診した。</p> <p>患者は、CRP (C-反応性蛋白) および NT-proBNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント) の異常高値のため入院し、入院後も症状は持続した。</p> <p>心電図で全体的な ST 上昇、胸部 CT およびエコー (超音波検査) にて心嚢液貯留を認め、心膜炎と診断された。</p> <p>入院 2 日目より PSL 静注、NSAIDs 内服を開始/ステロイド投与を含む治療処置が実施され、翌日改善した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) に分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>入院期間は 7 日間であった。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/10/31 に摂氏 39 度台、胸部 CT は心嚢液貯留を示し、2021/11/08 に心膜炎と診断された、CRP (C-反応性蛋白)：</p> <p>2021/11/08 に異常高値、心電図：2021/11/08 に全般的な ST 上昇、NTproBNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント)：2021/11/08 に異常高値、2021/11/08 にエコーは心嚢液貯留を示し、心膜炎と診断された。</p> <p>事象の CRP (C-反応性蛋白) および NT-proBNP の異常高値の転帰は未回復、その他の事象は不明日に回復となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正報告である。経過情報は [2 日後解熱剤を飲んだ] から [2 日後に解熱した] に更新された。</p>
--------------	---	--

		<p>修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正報告である。日本当局（Japan HA）のための心膜炎調査票が、Japan HAへ提出のために添付された。</p>
<p>16352</p>	<p>心膜炎； 胸痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/25、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）を17歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発症日 2021/10/27、転帰「回復」（2021）、「心膜炎」と記述。</p> <p>胸痛（非重篤）、発症日 2021/10/27、転帰「回復」（2021）、「胸痛」と記述。</p> <p>事象「心膜炎」は来院時に評価された。</p> <p>治療手段は、心膜炎、胸痛の結果として、1週間の薬と投薬を用いて実施された。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：本追加報告は、追加情報入手の試みに</p>

			<p>も関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される：</p> <p>日本当局へ提出するために、日本の保健当局に対する心膜炎調査票が添付された。</p>
16365	意識変容状態	唾液腺癌	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：JP- PFIZER INC-202101597820（ファイザー）。</p> <p>接種日 2021/11/15、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、オブジーボという免疫チェック阻害剤を点滴で治療を受けており、継続中の耳下腺癌を含んだ。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オブジーボ（6 週ごとに投与）耳下腺癌（継続中）に対して投与、コートリル [ヒドロコルチゾン酢酸エステル]。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：報告されていない、接種経路不明、初回、単回量）を受けた。</p> <p>2021/11/15（ワクチン接種日）、ワクチンの単回投与を受けた。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種 1 日後）、意識障害（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コロナワクチン 2 回目を接種した翌日から意識障害で当院に入院された患者がいた。</p> <p>もともと耳下腺癌を患っており、オブジーボという免疫チェック阻害剤を点滴で治療を受けていた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医師より）と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162b2 と可能性大と記載した。</p>

BNT162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/23）：

本報告は重複症例 202101605747 と 202101597820 の情報を組み合わせた追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101605747 で報告される。

同じ医師から報告された新情報は、以下を含む：

病歴の追加、ワクチン歴の追加、接種回数の更新、併用薬の使用理由の追加、臨床経過の更新。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告中に、要請される。

<p>16371</p>	<p>発熱; 肺炎</p>	<p>肺の悪性新生物; 脳出血; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131409。</p> <p>2021/05/19 13:30（ワクチン接種日）、94歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、投与1回目、単回量）（94歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、次の通りであった：高血圧症、肺癌、脳出血後遺症。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： セパミットR細粒2%、ファモチジン2%散、酸化マグネシウム細粒83%（ハチ）、ラックビー微粒N1%、グリセリン浣腸液50%。</p> <p>薬剤歴は次を含んだ：メロペネム、副反応：「発疹」。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 摂氏40度の発熱と肺炎が発現した。</p> <p>患者は胸部X線を取り、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/21から入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、肺炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過欄データ「酸化マグネシウム細粒83%」から「酸化マグネシウム細粒83%（ハチ）」に更新した。</p>
--------------	-------------------	----------------------------------	--

<p>16379</p>	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/11/06、18 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、18 歳時）の 2 回目接種を受けた。患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/10/26、COVID-19 免疫のため、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31）。以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/07 に心膜炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「不明」、「心膜炎（疑い）」と記載；</p> <p>2021/11/07 に心筋炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「不明」、「心筋炎（疑い）」と記載；</p> <p>2021/11/07 に発熱（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「発熱」と記載；</p> <p>2021/11/07 に倦怠感（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「全身倦怠感」と記載；</p> <p>2021/11/07 に関節痛（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「関節痛」と記載；</p> <p>2021/11/07 に胸痛（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「胸痛」と記載；</p> <p>2021/11/06 に不適切な製品適用計画（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「2021/10/26 に BNT162b2 の初回接種を、2021/11/06 に 2 回目接種を受けた」と記載。</p> <p>心膜炎、心筋炎のため入院した（入院期間：6 日）。</p> <p>「心膜炎（疑い）」、「心筋炎（疑い）」、「発熱」、「全身倦怠感」、「関節痛」及び「胸痛」の事象は、診療所の受診で評価された。</p> <p>心膜炎、心筋炎、発熱、倦怠感、関節痛、胸痛の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過には、患者が 18 歳の成人男性であることが含まれた。COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けるかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD0348、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p>
--------------	---	---

<p>2021/11/07（2回目ワクチン接種1日後）、発熱、全身倦怠感、関節痛、胸痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は、心膜炎（疑い）、心筋炎（疑い）を含む治療では提供されなかった。（報告の通り）。</p> <p>報告者は、事象の結果が6日間の入院に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：症例情報を完成するため。</p> <p>修正：この追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出される：Japan HAに提出する心筋炎および心膜炎の調査票を添付した。</p>

<p>16381</p>	<p>倦怠感； 免疫反応； 免疫性血小板減少症； 出血性素因； 点状出血； 状態悪化； 血小板数減少； 関節痛； 頭痛； 鼻出血</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130978。</p> <p>患者は、25 歳 3 ヶ月の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。 2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 患者には、家族歴がなかった。 以下の通りにワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった： 免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）（無治療経過観察中）。 2021/04/28、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。 2021/05/19 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目）を接種した。 2021/05/21 20:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は免疫性血小板減少性紫斑病/血小板減少性紫斑病を発現した。 2021/05/22（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/04/28、1 回目の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋注、ファイザー株式会社、ロット番号：ER7449）、 2021/05/19、2 回目（同ワクチン、ロット番号：EX3617）を接種した。 2021/05/20 午後より、関節痛、頭痛、倦怠感が出現した。 アセトアミノフェン内服し、発熱は認めなかった。 2021/05/21、夕方には上記症状は改善が得られたが、夜間より下肢の点状出血斑と鼻出血が出現した。 2021/05/22、出血傾向が改善しなかったため、病院を受診した。 血液検査で、血小板数 $0.2 \times 10^4/\mu\text{l}$ と著明な血小板減少を認めた。 事象は病院受診に至った。 精査目的のため、病院に紹介となった。 患者はワクチン接種後の免疫反応に伴う I T P 増悪と判断し、大量デキサメタゾン療法を行い、速やかに血小板数増加が得られた。 2021/05/27、自宅退院となった。 2021/05/27（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、軽快であった。 報告者は、事象を 2021/05/22 から 2021/05/27 まで入院する重篤</p>
--------------	--	------------------	--

と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
報告者は、以下の通りにコメントした：
2 回目のワクチン接種後すぐに免疫反応と考えられる症状（関節痛
など）が出現し、同時期に出血傾向、血小板減少をきたしたこと
から、事象とワクチン接種と因果関係の証明は困難ではあるが、2
回目のワクチン接種が ITP 増悪に影響したと考えられる。

これ以上の再調査は不要である。
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
ワクチン接種の 3 日後からワクチン接種の 2 日後に更新した、ワ
クチン接種の 4 日後からワクチン接種の 3 日後に更新した、ワ
クチン接種の 9 日後から、ワクチン接種の 8 日後に更新したとい
うように経過データを修正した。

<p>16385</p>	<p>アフタ性潰瘍； ベーチェット症候群； 倦怠感； 発熱； 紅斑</p>	<p>ベーチェット症候群</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：ベーチェット病（継続中かどうか不明）、記載：「10年前、一旦緩解して治療が必要ない状態」が含まれた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内にその他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明、ロット番号不明）が含まれた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>報告者には、6週間前に2回目ワクチン接種を終えた友人がいる。患者は、もともとベーチェット病を10年前に発症し、一旦緩解して治療が必要ない状態であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は摂氏39度くらいの熱が2日間くらい出て、一旦治まった。</p> <p>その後、6週間後、患者の倦怠感（全身倦怠感）は今日まで続いている。</p> <p>同時に、これまで治まっていたベーチェット病の症状が出てきた。</p> <p>ベーチェット病の新たな症状がワクチン接種後どのくらいから始まったかは不明であったが、2つの症状：腕の紅斑と口内アフタがあった。</p> <p>症状は10年以上の間発現しておらず、治療を必要としなかった。報告者は、因果関係は分からないが、可能性は否定できない。追加情報なしです。（12月上旬の時点でも上記症状が続いています）と報告された。</p> <p>患者は、2日後に39度くらいの熱から回復し、報告時点で倦怠感（全身倦怠感）は未回復であった。ベーチェット病、腕の紅斑、口内アフタの転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の詳細情報が必要ならば対象者に同意をとるので、報告者に連絡ください。</p> <p>報告者の病院の患者さんではなく、報告者の友人であるのでラボdata等はありません。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	------------------	---

い。

追加情報（2022/01/04）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新情報：併用薬の情報、事象の情報。

追加調査は不能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>16391</p>	<p>ノルエピネフリン増加； 平均赤血球ヘモグロビン減少； 平均赤血球ヘモグロビン濃度減少； 血中ビリルビン減少； 高血圧</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局（医薬品医療機器総合機構）から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131013。</p> <p>接種日 2021/06/26 15:02、65 歳 2 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、初回 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）を接種した（65 歳時）。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、患者は、2014 年にインフルエンザワクチン接種後に脱力と頭痛の発現したを含んだ。病歴は不明であった（報告のとおり）。被疑ワクチン投与日前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧治療のためのカンデサルタン 4mg、経口、中止日 6 月 28 日であった。</p> <p>ワクチン接種前、BP は 120/80 ぐらいであった。事象発現日は、2021/06/26 15:37（ワクチン接種の 35 分後）、患者は高血圧症を発現し、継続中と報告された。</p> <p>事象経過は、以下の様に報告された：</p> <p>06/26（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は、BP170-190 の高血圧を発現した。</p> <p>コミナティワクチン接種後、高血圧増悪を認めた。患者は、カンデサルタン 4mg の内服歴があった。</p> <p>06/28（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、医師（報告者）を受診した。</p> <p>BP164/102 と高血圧あり、アムロジピン 1T1X が処方された。</p> <p>07/02（ワクチン接種の 6 日後）、患者は、高血圧のため、救急救命室に搬送された。</p> <p>その後も高血圧の症状は持続した。</p> <p>現在、ニフェジピン 40mg 1T1x が処方され、血圧は 120/70 ぐらいで推移している。</p> <p>現在、ニフェジピン 40mg 1T1x（報告の通り）で、BP は 118/75 ぐらいであった。</p> <p>2021/07/03、すべての関連する検査を施行した：</p> <p>white blood cell count (Reference range 3500-9700) 6720 /ul. Red blood cell count (Reference range 376-516) 465 x10⁴/ul. Haemoglobin (Reference range 11.2-15.2) 11.9 g/dl. Haematocrit (Reference range 34.3-45.2) 38.7%.</p>
--------------	---	------------	---

Platelet count (Reference range 14.0-37.9) 36.3 x10⁴/ul.
MCV (Reference range 80-101) 83 fL. MCH (Reference range 26.4-34.3) 25.6 pg low. MCHC (Reference range 31.3-36.1) 30.7 % low. TP (Reference range 6.5-8.2) 6.8 g/dl. AST (Reference range 10-40) 22 U/L. ALT (Reference range 5-45) 17 U/L. LD/IFCC (Reference range 120-245) 190 U/L. ALP/IFCC (Reference range 38-113) 87 U/L. Gamma-GT (Reference range less than 48) 45 U/L. Amylase (Reference range 39-134) 104 U/L. Creatinine (Reference range 0.46-0.82) 0.59 mg/dl. UA (Reference range 2.7-7.0) 5.0 mg/dl. Urea nitrogen (Reference range 8.0-20.0) 15.4 mg/dl. Triglycerides (Reference range 50-149) 96 mg/dl. Cholesterol total (Reference range 150-219) 156 mg/dl. Blood sodium (Reference range 135-145) 144 mEq/L. Blood potassium (Reference range 3.5-5.0) 3.8 mEq/L. Blood chloride (Reference range 98-108) 108 mEq/L. T-Bil (Reference range 0.3-1.2) 0.2 mg/dl low. ACTH A.M. (Reference range 7.2-63.3) 20.7 pg/ml. TSH/ECL (Reference range 0.500-5.000) 3.640 uIU/ml. FT4/ECL (Reference range 0.90-1.70) 1.27 ng/dl. Cortisol A.M. (Reference range 4.5-21.1) 15.4 ug/dl. Aldosterone cl (Reference range 4.0-82.1) 68.0 pg/ml. RIA value 122.1 pg/ml. Ratio (as reported) (Reference range less than 200) 36. Adrenalin (Reference range less than 0.10) 0.04 ng/mL. Noradrenaline (Reference range 0.10-0.50) 0.75 ng/mL high. Dopamine (Reference range less than 0.03) 0.13 ng/mL high. Renin activity (Refer to the comprehensive inspection guide) 3.4 ng/mL/h. Estimated GFR cr 77 mL/min.

2021/11/02 (ワクチン接種4ヵ月7日後)、事象転帰については、高血圧は未回復であり、その他すべての事象は不明であった。

治療の詳細：降圧薬の変更、継続。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

ワクチン接種以外に急に高血圧になる要因が見当たらなかった。有害事象は、ワクチンの副反応の可能性が高いと判断した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 との因果関係は評価不能とした（長期におよぶ）。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りだった：患者は、降圧剤の内服継続中であった。

<p>事象は（長期におよぶ）、関連性不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/10）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新情報：事象「高血圧」の詳細、報告者意見の更新、臨床検査値、患者の生年月日、関連する病歴、併用薬、事象：MCH減少、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、総ビリルビン低値、ノルエピネフリン増加の追加。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2022/01/04）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。</p> <p>更新情報：臨床データ（BP）、詳細及び事象「高血圧」の転帰、BPは118/75ぐらいであった、ワクチン接種前、BPは120/80ぐらいであった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>

<p>16416</p>	<p>心拍数増加； 潮紅； 紅斑； 血圧上昇； 過敏症</p>	<p>掌蹠膿疱症</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。これは2つある報告のうちの2報目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21124080。</p> <p>2021/07/06（42歳時）、42歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：提供なし、有効期限：提供なし、単回量、左腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>病歴には以下があった：掌蹠膿疱症の持病あり（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬には以下があった：アレグラ（継続中）、ビオチン（継続中）、ミヤBM（継続中）、シナール [アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム]（継続中）。</p> <p>2021/07/06、コミナティ1回目接種時、コミナティ接種後、四肢の発赤と顔面紅潮の副反応があった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、全身の発赤が出現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと本事象との因果関係を、評価不能とした。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、生食 250+100ml、ガスター20mg、ハイドロコートン 100mg による、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティの筋注後、手足の発赤と顔面の紅潮が出現した。血圧 170/120、脈拍 109/分、SpO2 98%、体温摂氏 36.8 度であった。</p> <p>アレルギー反応と診断して、点滴を行った（アナフィラキシー症状なし）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生食 250ml、ガスター20mg。 2. 生食 100ml、水溶性ハイドロコートン 100mg。 <p>15:05、点滴 2 を開始した。</p> <p>15:35、（点滴 2）終了した。</p> <p>顔面の紅潮が消失し、vital sign に異常ないことを確認して、帰宅を許可した。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通り記述した：報告者が担当していないため、不明であった。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通り記述した：同上。</p> <p>事象は、医学的介入を必要としたかについては、「同上」のコメントがあった。</p> <p>多臓器障害はなく、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候に関する影響はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021年）であった。</p>
--------------	---	--------------	---

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

追加情報（2021/11/16）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同じその他の医療専門家から報告された追加自発報告である。

更新情報：被疑薬の詳細、事象の詳細。

追加情報：併用薬の詳細。

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

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

製品情報、経過訂正を修正した。

16418	<p>不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>虚血；</p> <p>血栓症；</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21131044（PMDA）。</p> <p>2021/10/02 11:58、12歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた（12歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>六君子湯（上腹部痛のため、開始日：2021/09/27、終了日：2021/10/04）、セレキノロン（腹痛、軟便のため、開始日：2021/09/27、終了日：2021/10/04）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/11 11:50 COVID-19免疫のためコミナティ（バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、左上腕、筋肉内、COVID-19免疫のため）の1回目接種を受けた、副反応：有害事象なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24 発症、血栓症（医学的に重大な）、転帰「不明」、「一過性の頸髄の血栓」と記載された、2021/10/05 14:15、「筋力低下に伴う歩行障害、筋力低下（下肢＞上肢）/下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」と記述される筋力低下（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「筋力低下に伴う歩行障害/歩行困難」と記述される歩行障害（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「10/02夜から10/03に摂氏38度台の発熱/摂氏37度台の微熱」と記述される発熱（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「体がしびれて重くなり」と記述される感覚鈍麻（入院）、不快感（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」と記述される起立障害（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「筋力低下（下肢＞上肢）と疲れやすさが残る」と記述される疲労（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/11/24 発症、虚血（非重篤）、転帰「不明」、「一過性虚血」と記載された。</p> <p>筋力低下、歩行障害、発熱、感覚鈍麻、不快感、起立障害、疲労のために入院した（開始日：2021/10/05、退院日：2021/10/31、入院期間：26日）</p>
-------	---	---

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

antibody test: (2021/10/07) 異常なし; biopsy peripheral nerve: (2021/10/07) 異常なし; blood folate: (2021/10/07) 異常なし; blood test: (2021/10/05) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; body temperature: (2021/10/04) 37s, (メモ: 摂氏 37 度台の微熱); (2021/10/02) 36.7 Centigrade, (メモ: ワクチン接種前); (2021/10/05) 平熱; (2021/10/02) 38s, (メモ: 10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱); csf test: (2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging: (2021/10/07) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging head: (2021/10/05) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging neck: (2021/10/05) 異常なし; thyroid function test: (2021/10/07) 異常なし; vitamin b1: (2021/10/07) 異常なし; vitamin b12: (2021/10/07) 異常なし。

治療処置は、筋力低下、歩行障害、発熱、感覚鈍麻、不快感、起立障害、疲労の結果として取られた。

臨床経過：

患者は、併用薬 (atractylodes lancea rhizome、citrus deliciosa peel、ginseng nos、glycyrrhiza glabra、pinellia ternata、poria cocos extract、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba) 六君子湯とトリメブチン・マレアート (セレキノ) 経口投与を受けた。

有害事象「筋力低下に伴う歩行障害、筋力低下 (下肢>上肢) / 下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」「発熱」「体がしびれて重くなり」「下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」「疲れやすさ」は 201/10/05 から 2021/10/31 まで入院に至った。

2021/09/11 患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FE8162、使用期限: 2022/02/28、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種を受けた。

2021/10/02 11:58 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FJ1763、使用期限: 2022/04/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。

2021/10/05 14:15 (ワクチン接種から 3 日と 2 時間 17 分後)、筋力低下に伴う歩行障害が発現した。

2021/10/05 (ワクチン接種の約 3 日後)、入院した。

2021/11/17 (ワクチン接種の約 46 日後)、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱があった。

10/04 は摂氏 37 度台の微熱があった。

10/05 平熱で、体がしびれて重くなり、下肢に力が入らず、立ち

上がれなくなった。病院に救急搬送された。意識清明だが、歩行困難のため入院した。

頭部 MRI、頸部 MRI、一般血液検査では異常なしであった。

10/07 神経内科のある医療センターに転院した。

胸部・頭部、腰部の造影 MRI、血液・髄液の一般検査及び各種抗体検査、ビタミン B1、B12、葉酸、甲状腺機能、末梢神経伝導検査等異常なしであった。

現時点では診断不明であった。

10/31 筋力低下（下肢>上肢）と疲れやすさが残るが、歩行器での自宅生活が可能となり、退院した。

リハビリ治療のみ継続中であった。

現在、外出が車椅子では可能であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/05 から 2021/10/31 まで入院）と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：現時点での各種検査結果からは、既存の診断が見つからない為、発症経過よりコミナティ筋注による副反応の可能性を考えている。報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（報告のとおり）。

事象の経過は以下のとおり報告された：

2021/11/24、保護者のみが、医療センター小児神経内科をセカンドオピニオン外来で受診した。画像では判断できないが、一過性の頸髄の血栓ができ、数時間以内に改善したものの、一過性虚血が起こり、上肢下肢の筋力低下を引き起こした可能性があった。

2021/11/29、リハビリ治療継続中、現状は外出時は車イス、そして自宅では歩行器を使用していた。下肢筋力全般は、MMT 2-3 であった。平行棒連続 3 往復で疲労があった。座位で膝最終域伸展保持ができなかった。足背屈 MMT 2。股側転筋、四頭筋、足背屈は、著明な筋力低下と易疲労があった。上肢水平伸展および垂直伸展保持ができなかった。

症状発症時、ワクチン接種後の発熱がおちついて、患者が登校した日に体育でシャトルランを行った直後であった。報告者は、それが発症に関係があったかどうか知りたかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は、同連絡可能な医師の調査票の返答から入手した自発追加報告である。情報源に沿った新たな情報を含んだ。

更新された情報：

患者の名前を追加した。ワクチン歴の注釈を追加。生物学的製品

で「ワクチン」が選択された。接種経路の追加。解剖学的部位の追加。併用薬の追加。新しい事象「血栓症」の追加および一番目に配置した。新しい事象「虚血」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

経過データを修正した。

<p>16422</p>	<p>低カリウム血症； 呼吸不全； 疾患再発； 胃癌； 血圧低下； 酸素飽和度低下； 高ナトリウム血症</p>	<p>慢性呼吸不全； 肺塞栓症； 胃癌； 膀胱癌； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128788</p> <p>2021/09/09 15:30（88 歳時）、88 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、胃癌、膀胱癌、慢性呼吸不全、高血圧症、肺血栓塞栓症があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬には、ビソプロロール 4mg（貼付剤）局所、フロセミド 20mg 筋注があった。</p> <p>2021/09/09 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/10 02:45（ワクチン接種 11 時間 15 分後）、患者は呼吸不全を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21、患者が肺血栓塞栓症の治療中に進行胃癌、膀胱癌が見つかるが、ベストサポータティブケア（BSC）にて治療された。</p> <p>2021/08/13、患者は療養目的で報告施設転院となった。</p> <p>2021/08/26、Na 130mEq/L、K 5.0mEq/L であった。</p> <p>2021/09/09 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン（筋肉内）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/10 02:45、異状発見された。SpO2 低下（測定不可）、呼吸不全であった。</p> <p>2021/09/10 02:45、血圧（BP）70/0、SpO2 測定不可であった。静注輸液および酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/09/10 02:45（ワクチン接種 11 時間 15 分後）、患者は呼吸不全、血圧低下の状態で見られた。</p> <p>2021/09/11、Na（正常範囲：135-147mEq/L）152mEq/L、K（正常範囲：3.5-5.2mEq/L）2.9mEq/L、胸部 CT は胸水（+）（変化なし）であった。</p> <p>血液検査は高 Na 血症（158mEq/L）、低 K 血症（1.9mEq/L）を示し、点滴静注等の治療が開始された。</p> <p>ECG、頭部 CT、胸腹部 CT は急変する様な所見を示さなかった。</p> <p>患者に多臓器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象は BNT162B2 との関</p>
--------------	---	---	--

連なしと評価した。

医師は事象名の最終診断を高 Na 血症および低 K 血症とした。

事象の重篤性は重篤（生命を脅かす）、利尿剤投与中であったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とされた。そして利尿剤（ソルダクトン）、静注輸液（ソルデム 3A）を含む治療を必要とした。

他要因（他の病気等）の可能性は、高 Na 血症、低 K 血症であった。

事象の呼吸不全、高 Na 血症、低 K 血症の転帰は死亡であった。事象の血圧低下、SpO2 低下の転帰は不明であった。

2021/09/13、患者は死亡した。

2021/09/13 07:30、死亡確認された。剖検は実施されなかった。

死因に対する考察および医師の意見は以下の通りであった：

電解質異常を契機として、全身状態悪化し死亡したと考える。死因は胃癌。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通りであった：

ワクチン接種翌日に高 Na、低 K が急激に來たす可能性があるならば因果関係はあるかもしれないが、そうでなければ因果関係はない。

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

追加情報（2021/11/16）：本報告は再調査の返信として連絡可能な同医師より入手した追加報告である。以下を含む：臨床検査、報告者評価、反応情報（新しい事象、重篤性、転帰、治療）および事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：事象の転帰で SpO2 低下を反映するため経過欄を更新した。

<p>16424</p>	<p>そう痒症； てんかん； 口腔咽頭不快感； 意識消失； 浮動性めまい； 異常感； 痙攣発作； 過敏症</p>	<p>てんかん； 発育遅延； 自閉症スペクトラム障害； 足根洞症候群； 身体症状症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131049。 2021/11/16 16:50、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、42 歳時、2 回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた。 関連する病歴は以下を含んだ：「発達障害」（継続中かは不明）、「てんかん発作」（継続中かは不明）、広汎性発達障害、身体表現性障害、成人発達障害、左足根洞症候群の術後とてんかん既往。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/10/26（初回のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）単回量の初回接種を受けた。 1 回目投与後、そうよう感のみがあった。 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。（報告の通り） 事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬（病院の神経科にて処方された）は次の通り：テグレトール、ゾルピデム、エビリファイ、ガスモチン、コロネル、メチコバル、セルシン、リリカ、イリボー、ナウゼリン。 上記のすべての併用薬について、使用理由不明、経口投与、開始日不明、継続中であった。 以下の情報が報告された： てんかん（入院）、2021/11/16 18:00 発現、転帰「不明」、「部分てんかん/全身てんかん」と記述；痙攣発作（1 日の入院）、2021/11/16 19:00 発現、転帰「回復」、「けいれん」と記述、てんかん既往のため、因果関係は、「評価不能」と評価され、本事象のため救急治療室に来院し、ポララミン注、アドレナリン注を含む処置を受けた；意識消失（1 日の入院）、2021/11/16 19:20 発現、転帰「回復」、「意識消失」と記述、他の病院から回答されたため、因果関係は、「関連あり」と評価され、本事象のため救急治療室に来院し、ポララミン注、アドレナリン注を含む処置を受けた；そう痒症（入院）、2021/11/16 16:15 発現、転帰「不明」、「左半身に掻痒感」と記述；口腔咽頭不快感（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「接種後 30 分、咽頭違和感」と記述；異常感（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「気分不良」と記述；浮動性めまい（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「くらくらする」と記述；過敏症（入</p>
--------------	--	---	--

院)、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「アレルギー症状」と記述。

患者は、てんかん、痙攣発作、意識消失、そう痒症、口腔咽頭不快感、異常感、浮動性めまい、過敏症のため入院した(開始日:2021/11/17)。

事象「部分てんかん/全身てんかん」、「けいれん」、「意識消失」、「左半身に搔痒感」、「接種後30分、咽頭違和感」、「気分不良」、「くらくらする」、「アレルギー症状」は、診療所受診と評価された。

2021/11/16 16:00(ワクチン接種日)、患者はけいれんを発現した。

2021/11/17(ワクチン接種の1日後)、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り:

ワクチン接種の15分程後に、左半身に搔痒感が生じた。

ワクチン接種の30分後に、咽頭違和感が現れ、搔痒感増強した。したがって、 α -クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン「1A」)が筋肉内投与された。

安静後、患者は気分不良、くらくらすると訴えた。SpO₂ 94~96%。

ワクチン接種後、アドレナリン0.3mlが筋注された。患者の希望で、安静のためベッド臥床した。

(血圧低下や頻脈を認めなかったが、アレルギー反応増悪のため、アドレナリンは投与された。)

ワクチン接種の2時間後に、部分てんかんが起こった。報告者は、患者のために救急車を呼んだ。

部分てんかんは全身てんかんに移行し、意識消失が起こった。患者は、救急搬送された。

2021/11/17(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤(入院:2021/11/17から)と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、てんかん発作であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:報告者は、てんかん発作の症状がコナチンワクチン接種によって生じたと考える。

関連する検査は受けなかった。

追加報告によって、追加のコメント/経過は、下記のように提供された:

2回目投与後、左上肢ケイレンをつづいて、意識消失があった。

病院に救急搬送された。病院の返事には、COVID-19ワクチンに対する反応との回答であった。

2021/11/19、通常の外来来院し、後遺症がなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同医師から入手した新たな情報である。

更新された情報：生物学的製品、患者のイニシャル、ワクチン接種歴、患者の投与経路、投与開始/終了時刻、併用薬、関連する病歴、事象の発現日/時刻、入院期間、救急治療室に来院、転帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「アレルギー反応増悪のため」から「アレルギー反応増悪のため」に経過情報を修正した。

<p>16428</p>	<p>そう痒症; 中毒性皮疹; 発疹; 紅斑; 薬疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21130971。</p> <p>接種日 2021/07/07 13:00、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、単回量、2回目）を受けた（69歳時）。 関連する病歴や併用薬はなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。 ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（初回、時間：13:00、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、単回量）、接種日：2021/06/19、69歳時、COVID-19免疫のため、反応：「中毒疹」、「薬疹の疑い」、「全身の掻痒伴う紅斑/紅斑は不整形」。以下の情報が報告された：2021/07/09（ワクチン接種の2日後）、中毒性皮疹を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「中毒疹」と記載、2021/07/09、発疹を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「全身発疹」と記載、2021/07/09、紅斑を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「全身に多発する掻痒伴う紅斑/紅斑は不整形」と記載、2021/07/09、そう痒症を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「全身掻痒感」と記載、2021/07/09（ワクチン接種の2日後）、薬疹を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「薬疹の疑い」と記載された。 患者は、中毒性皮疹、発疹、紅斑、そう痒症、薬疹（開始日：2021/07/21、退院日：2021/09/04、入院期間：45日）のために入院した。 事象「中毒疹」、「全身発疹」、「全身に掻痒伴う紅斑/紅斑は不整形」、「全身掻痒感」と「薬疹の疑い」は、医師来院で評価された。 患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/07/07）摂氏36.1度、注：ワクチン接種前。 中毒性皮疹、発疹、紅斑、そう痒症、薬疹の結果として治療措置がとられた。 2021/09/04（ワクチン接種の59日後）、患者は退院した。 2021/09/04（ワクチン接種の59日後）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/07/09夕方より、全身発疹、掻痒感を発現した。 患者は、医院を再受診した。処方経過観察となった。 しかし症状増悪であった。</p>
--------------	--	--

		<p>2021/07/10、病院受診、ビラノアが処方された。</p> <p>症状改善した為、3、4日で自己判断によりビラノアを中止した。</p> <p>2021/07/14、症状再燃した。当院を受診した。</p> <p>2021/07/15 から、患者は入院となった。</p> <p>全身に掻痒伴う紅斑が発現した。</p> <p>紅斑は不整形で癒合傾向を伴った。</p> <p>粘膜疹はなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種以外に特に薬剤の変更はなく、ワクチンによる薬疹と判断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/21 から 2021/09/04 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2022/01/04）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：「全身に掻痒伴う紅斑」を「全身に多発する掻痒伴う紅斑」に更新する形で、経過欄のデータを修正した。</p>
--	--	---

16436	過敏性肺臓炎	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入のプロトコル C4591006 を情報源とする報告である。</p> <p>患者は 46 歳の男性であった。</p> <p>病歴、合併症、アレルギー、経口併用薬はなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は受けていなかった。</p> <p>COVID-19 は発症しなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなしであった。</p> <p>2021/02/24 患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、0.3ml、単回量）の 1 回目の接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>2021/03/17 患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、0.3ml、単回量）の 2 回目の接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>2021/03/23 過敏性肺臓炎疑いが発現した。この事象のために入院した。救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療は受けた。</p> <p>この事象に対する追加治療は行われなかった。</p> <p>事象に関連する検査データについては不明であった。</p> <p>ワクチン接種周辺での解熱剤使用はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>過敏性肺臓炎疑いにて経過観察中であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。「重篤な有害事象が発現した」とも報告された。</p> <p>過敏性肺臓炎疑いの重症度は中等度で、重篤性基準を満たさなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>ワクチンとの因果関係はなし、他の最も可能性の高い原因は「その他」であったが、詳細は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：重篤性基準修正のため。報告者は、この事象を非重篤と分類した。</p>
-------	--------	--

<p>16438</p>	<p>末梢性浮腫； 末梢腫脹； 発熱； 関節腫脹</p>	<p>腎機能障害</p>	<p>2021/09、48歳男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、48歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「軽度の腎機能障害」（継続中）、注記：CRE 1.14、2019年以前、2019、2020、2021の健康診断で軽度腎機能障害が指摘された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造業者不明、初回、接種日不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：発熱（障害）、2021/09発現、転帰「未回復」、「摂氏38度の発熱」と記述；末梢性浮腫（障害）、2021/09発現、転帰「未回復」、「両手首の浮腫/両ふくらはぎの浮腫/両足首の浮腫/両側の土踏まずの浮腫」と記述；末梢腫脹（非重篤）、2021/09発現、転帰「未回復」、「ふくらはぎ、土踏まずの腫れ」と記述；関節腫脹（非重篤）、2021/09発現、転帰「未回復」、「足首の腫れ」と記述。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：血中クレアチニン：（不明日）1.14、体温：（不明日）摂氏35度、注記：平熱；（2021/09）摂氏38度、注記：ワクチン接種1日後；（2021/09）摂氏36.5度、注記：解熱後。</p> <p>臨床経過： 2回目のワクチン接種当日に、患者は発熱を発現した。 報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。 2回目ワクチン接種の2-3日後から、患者は両手首から先の浮腫、両下肢の浮腫、両足先の浮腫（特に両側の土踏まずの浮腫）を発現した。 報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。 報告者のコメント：当院は、終診の予定である。</p> <p>ロット/バッチ番号は、再調査を行ったにもかかわらず入手不可能である。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/17）：本報告は、連絡可能な同医師から自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：ワクチン接種時の年齢、関連する病歴、ワクチンの投与回数、臨床経過、症例は障害のため重篤に更新された。</p> <p>本追加情報は、ロット/バッチ番号が再調査を行ったにもかかわらず入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	--	--------------	---

			<p>修正（DSU）：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。 経過データを「2回目ワクチン接種の2-3日後から、患者は両手首の浮腫、両ふくらはぎの浮腫、両足首の浮腫（特に両側の土踏まずの浮腫）を発現した。」から「2回目ワクチン接種の2-3日後から、患者は両手首から先の浮腫、両下肢の浮腫、両足先の浮腫（特に両側の土踏まずの浮腫）を発現した。」に修正し、事象2の記述を更新した。</p>
--	--	--	--

<p>16440</p>	<p>アデノウイルス検査陽性；</p> <p>コクサッキーウイルス検査陽性；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>ルブラウイルス検査陽性；</p> <p>単芽球数増加；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>総鉄結合能減少；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血清アミロイドA蛋白増加；</p> <p>補体因子増加；</p> <p>A型肝炎抗体異常；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(主治医)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131039(医薬品医療機器総合機構)。</p> <p>2021/09/27、24歳の男性患者(24歳4ヶ月とも報告される)は、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FJ5790、使用期限2022/03/31、筋肉内投与、2回目、単回量、24歳時)の2回目投与を受けた。</p> <p>既往歴は、不明日から継続中の気管支喘息があり、前医でシムビコートタービュヘイラー吸入、ワクチン接種後の著変なし。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/06、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量)の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/28、患者は摂氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/09/28日中、心膜炎/急性心膜炎、急性心筋炎/心筋炎を発症し、(2021/09/30から2021/10/09まで入院、医学的に重要)分類され、コルヒチン0.5mg/日の処置により回復の転帰で、2021/09/30から2021/10/04まで診療所、救急救命室、ICUに至った。</p> <p>2021/09/29、また、咳嗽および前胸部痛を発症した。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種から3日後)、広範囲な誘導でST上昇、トロポニンT陽性であった。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種から3日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/27、患者はコミナティ接種した。</p> <p>2021/09/28、患者は摂氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/09/29 昼頃から、咳嗽の症状、前胸部痛が出現した。</p> <p>2021/09/30、症状継続するため、報告病院へ直接walk in受診した(近医からの紹介状あり)。</p> <p>胸部への骨盤単純CTでは特筆すべき異常はなかった。冠動脈カテーテルでは異常なしであった。心電図で広範囲な誘導でST上昇があった。トロポニンT陽性であり、急性心膜炎または急性冠症候群が疑われた。急性冠症候群否定目的に、緊急冠動脈造影検査を行ったが、明らかな狭窄や閉塞は認めず、急性心膜炎の診断となった。同日に緊急入院し、コルヒチン0.5mg/日を開始した。その後は臨床経過良好であり、ST低下に成功した。入院9日目にはトロポニンT陰性も確認されたため、入院10日目に退院した。現在、外来にてコルヒチン内服継続中であり、治療の進行に問題がなければ12月末に内服終了する予定である。</p> <p>患者は、心膜炎、心電図S T部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸</p>
--------------	---	-----------	---

痛、トロポニンT増加のために入院した（開始日：2021/09/30、退院日：2021/10/09、入院期間：9日）。

2021/09/30、関連する検査を受けた。Mumps virus/NT (normal high range less than 4): 32 times, Adenovirus/CF (normal high range less than 4): 8 times, Coxsackie/ NT (normal high range less than 4): Type A9 was 64 times, Type A16 was 32 times, Type B4 was 256 times, Type B1 was less than 4 times, Type B2 was less than 4 times, Type B3 was less than 4 times, Type B5 was less than 4 times, Type B6 was less than 4 times, Echovirus/ NT (normal high range less than 4): Type 6 was less than 4 times, Type 9 was less than 4 times, Type 1 was less than 4 times, Judgement HAV antibody IgM/ CLIA (normal low range (-), normal high range (-)): (-), S/CO HAV antibody IgM/ CLIA (normal high range less than 0.80): 0.12, Influenza AB antigen (normal low range (-), normal high range (-)): (-), Protein total (normal low range 6.5, normal high range 8.2): 7.4 g/dL, Albumin (normal low range 3.8, normal high range 5.2): 4.8 g/dL, blood glucose (normal low range 70, normal high range 109): 93 mg/dL, urea nitrogen (normal low range 8.0, normal high range 20.0): 14.7 mg/dL, Creatinine (normal low range 0.65, normal high range 1.09): 0.92 mg/dL, Estimated GFR: 85.4, uric acid (normal low range 3.6, normal high range 7.0): 6.0 mg/dL, Na (normal low range 135, normal high range 145): 138 mEq/L, Cl (normal low range 98, normal high range 108): 102 mEq/L, K (normal low range 3.5, normal high range 5.0): 4.4 mEq/L, Ca (normal low range 8.6, normal high range 10.2): 9.2 mg/dL, IP (normal low range 2.5, normal high range 4.5): 3.8 mg/dL, T-Bil: (normal low range 0.3, normal high range 1.2): 0.6 mg/dL, D-bil (normal high range less than 0.4): 0.2 mg/dL, AST (normal low range 10, normal high range 40): 36 U/L, ALT (normal low range 5, normal high range 45): 35 U/L, LDH (normal low range 120, normal high range 245): 210 U/L, ALP (IFCC) (normal low range 38, normal high range 113): 90 U/L, Gamma-GT (normal high range less than 79): 39 U/L, ChE (normal low range 245, normal high range 495): 297 U/L, AMY (normal low range 39, normal high range 134): 62 U/L, CK (normal low range 50, normal high range 230): 273 U/L (H), CK-MB (normal high range less than 10): 23 U/L, T-Cho (normal low range 150, normal high range 219): 176 mg/dL, LDL-Cho (normal low range 70, normal high range 139): 101 mg/dL, HDL-Cho (normal low range 40,

		<p>normal high range 80): 57 mg/dL, TG (normal low range 50, normal high range 149): 83 mg/dL, CRP (normal high range less than 0.30): 1.63 mg/dL (H), Troponin T: (normal low range (-), normal high range (-)): (+), HbA1c (NGSP) (normal low range 4.6, normal high range 6.2): 5.4%, A/G protein classification (normal low range 1.50, normal high range 2.50): 2.02, albumin protein classification (normal low range 60.2, normal high range 71.4): 66.9%.</p>
--	--	---

<p>16443</p>	<p>心筋炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>心電図ST部分下降；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v21131036（PMDA）。</p> <p>17歳3ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日2021/10/21 14:00、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、17歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回接種、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/09/30、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：心筋炎（入院、医学的に重要）は2021/10/22に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「心筋炎」と記載、胸部不快感（入院）は2021/10/22に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「胸の苦しさ/体動で増強」と記載、発熱（入院）は2021/10/23に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「37.2度の発熱」と記載、心電図ST部分下降（入院）は2021/10/23に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「II, III, aVF, ST低下」と記載、心電図ST部分上昇（入院）は2021/10/23に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「V12, ST上昇」と記載、心電図異常（入院）は2021/10/23に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「ブルガダ様心電図パターン」と記載、筋骨格硬直（入院）は2021/10/24に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「肩こり」と記載、胸痛（入院）、転帰「回復」（2021/10/26）、「胸痛」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、胸部不快感、発熱、心電図ST部分下降、心電図ST部分上昇、心電図異常、筋骨格硬直、胸痛のため入院した（開始日：2021/10/23、退院日：2021/10/26、入院期間：3日）。事象「心筋炎」、「胸の苦しさ/体動で増強」、「37.2度の発熱」、「II, III, aVF, ST低下」、「V12, ST上昇」、「ブルガダ様心電図パターン」、「肩こり」、「胸痛」は、救急治療室の受診時に評価された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血液検査：（日付不明）結果は良好、体温：（2021/10/23）37.2度、心エコー：（2021/10/23）心膜液減少、心室、注：運動低下、心臓弁膜症いづれもなし（2021/10/25）問題なし、心電図：（日付不明）結果は良好、（2021/10/23）II, III, aVF, ST低下、注：V12, ST上昇、ブルガダ様心電図パターンを示した。心音：（2021/10/23）心雑音、心膜摩擦音なし、注：検出。</p> <p>心筋炎、胸部不快感、発熱、心電図ST部分下降、心電図ST部分上昇、心電図異常、筋骨格硬直、胸痛の結果として、治療処置がとられた。</p>
--------------	--	--

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は提供されなかった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：2021/09/30、患者はワクチンの初回接種（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）を受けた。

2021/10/21 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FJ7489、使用期限2022/04/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。事象発現日は2021/10/22（ワクチン接種1日後）と報告され、患者は心筋炎を発症した。

2021/10/23、患者は入院した。

2021/10/26（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。

2021/09/30 および 2021/10/21、患者はコミナティ筋注（ファイザー・ジャパン株式会社）を接種した。

2021/10/22 夕方（ワクチン接種1日後）、胸の苦しさあり、体動で増強した。

それから、自宅にあったカロナールを内服した。

2021/10/23（ワクチン接種2日後）、患者は救急外来を受診した。

受診時、37.2度の発熱あり。心雑音、心膜摩擦音は検出されず。

12誘導心電図はII, III, aVF, ST低下、V12, ST上昇、ブルガダ様心電図パターンを示した。

心エコーでは心膜液減少、壁運動低下、心臓弁膜症いずれもなし。心トロポニンIは陰性であった。

患者はワクチン接種による心筋炎疑いにて、経過観察目的で入院となった。

2021/10/24（ワクチン接種3日後）、肩こりあり、カロナールを内服した。

その後、心電図と血液検査を実施し、状態を確認した。結果は良好であった。

解熱し、症状もなくなった。

2021/10/25（ワクチン接種5日後）、当日施行した心エコーでは問題はなかった。

患者は退院した。

報告者は事象を重篤（2021/10/23から2021/10/26まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告者の意見は次の通り：ワクチン接種後に胸痛と心電図変化が

出現したが、患者は数日で症状から回復した。報告されている症状と類似しているため、ワクチン接種による心筋炎の可能性が高いと考える。

追加情報（2021/12/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄のデータを「心エコーでは心室運動低下、心臓弁膜症いずれもなし。」から「心エコーでは壁運動低下、心臓弁膜症いずれもなし。」に更新した。

修正：この追跡調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：日本保健当局に提出する心筋炎調査票が添付された。

<p>16445</p>	<p>リンパ球数減少；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>単球数減少；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>好酸球数減少；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>視力低下</p>	<p>動悸；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片頭痛；</p> <p>耳石症；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131545。</p> <p>他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101630300（ファイザー）。</p> <p>接種日 2021/11/15 15:00、57 歳 2 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量、57 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に、何らかの別のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「動悸」、開始日：2019/09/02（継続中）；「めまい感」、開始日：2019/09/02（継続中）；「耳石」、開始日：2019/09/02（継続中）；「片頭痛」、開始日：2021/02/22（継続中）；「変形性関節症/変形性股関節症」、開始日：2019/11/11（継続中）；「エビ/エビアレルギー」（継続中かは不明）；「胸部不快感」、開始日：2019/09/02（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>半夏白朮天麻湯（ALISMA ORIENTALE TUBER;ASTRAGALUS SPP. ROOT;ATRACTYLODES SPP. RHIZOME;CITRUS AURANTIUM PEEL;GASTRODIA ELATA TUBER;HORDEUM VULGARE;MASSA MEDICA FERMENTUM;PANAX GINSENG ROOT;PHELLODENDRON SPP. BARK;PINELLIA TERNATA TUBER;PORIA G、動悸、めまい、胸部不快感に対して、開始日：2020/05（継続中））；柴胡加竜骨牡蛎湯（動悸、めまい、胸部不快感に対して、開始日：2020/05（継続中））；炙甘草湯（動悸、めまい、胸部不快感に対して、開始日：2020/05（継続中））。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ファロム、反応：「薬剤アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/04、接種時間：15:00、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内）、反応：「喉不快感」、「発熱」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>喘鳴（入院）、2021/11/15 15:20 発現、転帰「軽快」、「喘鳴/気管支喘息様の喘鳴」と記載された；</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/11/15 15:30 発現、転帰「軽快」、「呼吸困難」と記載された；</p>
--------------	--	--	--

喘息（入院）、2021/11/15 15:20 発現、転帰「軽快」、「喘息発作/気管支喘息様の喘鳴」と記載された；

咳嗽（入院）、2021/11/15 15:20 発現、転帰「回復」（2021/11）、「咳嗽」と記載された；

不適切な製品適用計画（非重篤）、2021/11/15 15:00 発現、転帰「不明」、「2021/10/04 初回接種と 2021/11/15 2 回目接種」と記載された；

視力低下（非重篤）、2021/11/24 発現、転帰「不明」、「視力低下」と記載された；

白血球数増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「白血球（ $3.3-8.6 \times 10^3/\text{ul}$ ）：12.3H」と記載された；

好中球数増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「N-Seg（45.0-63.0%）：93.0H」と記載された；

好酸球数減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「Eosino（1.0-6.0%）：0.0L」と記載された；

単球数減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「Mono（2.0-8.0%）：0.0L」と記載された；

リンパ球数減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「Lymph（24.0-45.0%）：7.0L」と記載された；

血中ブドウ糖増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「グルコース（73-109mg/dl）：281H」と記載された。

患者は、喘鳴、呼吸困難、喘息、咳嗽（開始日：2021/11/15、退院日：2021/11/18、入院期間：3日）のために入院した。

事象「視力低下」は、診療所への受診で評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

basophil count (0.0-2.0)：(2021/11/16) 0.0 %； blast cells：(2021/11/16) データ無し； blood albumin (4.1-5.1)：(2021/11/16) 4.2 g/dl； blood chloride (101-108)：(2021/11/16) 107 mEq/l； blood creatinine (0.46-0.79)：(2021/11/16) 0.62 mg/dl； blood electrolytes：(2021/11/16) 提供されなかった； blood glucose (73-109)：(2021/11/16) 281 h； blood potassium (3.6-4.8)：(2021/11/16) 3.6 mEq/l； blood sodium (138-145)：(2021/11/16) 142 mEq/l； 血液検査：(2021/11/16) データ無し； c-reactive protein (上限値 0.14)：(2021/11/16) 0.08 mg/dl； eosinophil count (1.0-6.0)：(2021/11/16) 0.0 l； full blood count：(2021/11/16) 提供されなかった； glomerular filtration rate：(2021/11/16) 75.79； haematocrit (35.1-44.4)：(2021/11/16) 37.6 %； haemoglobin (11.6-14.8)：(2021/11/16) 13.0 g/dl； lymphocyte count (24.0-45.0)：(2021/11/16) 7.0 l； lymphocyte morphology abnormal：(2021/11/16) データ無し； mean cell haemoglobin (27.5-33.2)：(2021/11/16) 31.4 pg； mean cell haemoglobin

concentration (31.7-35.3): (2021/11/16) 34.6 g/dl; mean cell volume (83.6-98.2): (2021/11/16) 90.8, 注釈: 単位: fl; monocyte count (2.0-8.0): (2021/11/16) 0.0 l; neutrophil count: (2021/11/16) データ無し; neutrophil count (45.0-63.0): (2021/11/16) 93.0 h; oxygen saturation: (不明日) 95 %; (不明日) 99 %; platelet count (15.8-34.8): (2021/11/16) 34.1, 注釈: 単位: $\times 10^4$ /ul; platelet distribution width: (2021/11/16) 8.1, 注釈: 単位: fl; red blood cell count (3.86-4.92): (2021/11/16) 4.14, 注釈: 単位: $\times 10^6$ /ul; red cell distribution width: (2021/11/16) 11.9, 注釈: 単位: fl; 視力検査: (2021/11/24) 左眼 1.0 から 0.5 へ低下; white blood cell count (3.3-8.6): (2021/11/16) 12.3 h, 注釈: 単位: $\times 10^3$ /ul.

治療処置は、喘鳴、呼吸困難、喘息、咳嗽の結果としてとられた。

2021/10/04 15:00、患者は以前に BNT162b2 の初回単回量を接種した。

反応: 「喉不快感」。

2021/10/04 18:00 (初回ワクチン接種の 3 時間後)、患者は発熱を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありとして評価した。

2021/10/06 (初回ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置のいずれの開始も必要としなかった。

2021/11/15、患者は COVID-19 ワクチン接種後に、気管支喘息様の喘鳴が出現した。

2021/11/15 15:20 (2 回目ワクチン接種の 20 分後)、患者は喘息発作を発現した。

ワクチン接種後 20 分くらいから、喘鳴が出現した。

15:30、患者は呼吸困難を発現した。

ヒドロコルチゾン (300mg) とクロルフェニラミン注 (5mg) を接種会場にて投与するが、改善は乏しかった。

そのため、(2021/11/15 から) 入院し、薬で治

<p>16449</p>	<p>口の感覚鈍麻; 感覚鈍麻; 疼痛</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18 12:45、37 歳（37 歳と報告された）の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左三角筋に投与、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、初回、単回量）を接種した（37 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した薬剤は無かった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日目の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後に COVID-19 テストを受けた。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/18 12:45、感覚鈍麻（入院期間の延長、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「四肢のしびれ／手のしびれ／両手・両足のしびれ」と記載された。</p> <p>2021/09/18 12:45、痛み（入院、医学的に重要な事象）が発現し、 転帰は未回復で、「痛み」と記載された。</p> <p>2021/10/01、口の感覚鈍麻（入院期間の延長）、転帰は未回復で、「両手、両足、舌のしびれ」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻、口の感覚鈍麻（入院期間：13 日間）、痛み（入院期間：13 日間）のため、入院期間の延長となった。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>2021/10/11、血液検査：異常なし</p> <p>2021/10/16、PCR：陰性、注記：鼻咽頭スワブ</p> <p>感覚鈍麻、痛み、口の感覚鈍麻の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/18 12:45 午後（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕に投与）を接種した。</p> <p>2021/09/18 12:45 午後（ワクチン接種日）、四肢のしびれと痛みが発現した。</p> <p>事象四肢のしびれおよび痛みの転帰は未回復で、デュロキセチン、メコバラミン投薬を含む治療が行われた。</p>
--------------	---------------------------------	---

報告者は、事象は入院に至ったと述べた。
ワクチン接種日と有害事象発現日が同一なのは、患者が「ワクチン接種直後からしびれが生じた。」と申し出たためであった。
2021/09/18 12:45（ワクチン接種直後）、手のしびれが発現した。報告者は本事象を非重篤と分類した。報告者はワクチン接種と本事象間の因果関係を評価しなかった。プレガバリン 25mg 2錠とロキソプロフェン 60mg 屯用を含む治療で、本事象の転帰は未回復であった。
2021/10/01（ワクチン接種 13 日後）、両手、両足、舌のしびれが発現した。報告者は本事象を重篤（入院／入院期間の延長）と分類した。報告者はワクチン接種と本事象の因果関係を評価不能とした。デュロキセチンとメコバラミンを含む治療で、本事象の転帰は未回復であった。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：
症例情報を完了するため。

追加情報（2021/12/22）：追加情報に答える連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

更新された情報：報告者情報が更新された（名前/苗字、医療施設、市、住所、）経過欄における患者年齢（以前：39 歳）が 37 歳に変更、新しい臨床検査値（血液検査）、解剖学的部位は左三角筋に変更（以前：左腕）、ワクチン接種時間、併用治療はなし、事象感覚鈍麻、痛みの発現時間、事象両手、両足、舌のしびれ（以前：四肢のしびれ）と正確に表記、事象感覚鈍麻と口の感覚鈍麻の入院期間の延長、臨床情報の更新、新しい事象、口の感覚鈍麻を追加した。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>16451</p>	<p>全身性浮腫； 口呼吸； 呼吸不全； 循環虚脱； 心肺停止； 日常活動における個人の自立の喪失； 胸水； 腎不全； 腎機能障害； 血圧低下</p>	<p>便秘； 嚥下障害； 外科手術； 大腿骨頸部骨折； 気道感染； 胃瘻造設術； 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131526。</p> <p>2021/10/06 15:47（投与日）、85歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左で三角筋、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した（85歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>2021/04、大腿骨頸部骨折手術を受けて、大腿骨頭置換術が継続中であった。</p> <p>4月～5月に誤嚥性肺炎を起こした。</p> <p>開始日：2021/04（継続中）、2021/07下旬の気道感染（継続中がかどうかは不明）と抗生剤投与で再び誤嚥性肺炎を起こした。</p> <p>2021/06/12（継続中）、胃瘻造設（内視鏡的胃瘻造設術）を行い、その後、胃瘻からの栄養注入がうまくいかずであった。、 重度の嚥下障害（継続中がかどうかは不明）；「便秘」（継続中がかどうかは不明）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>家族歴の詳細は不明であった。</p> <p>アレルギー、副作用の病歴、報告された以外のワクチンの接種歴、およびワクチンに対する有害反応の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>（アレルギー、入院時の家族からの副作用の病歴に関する情報はなかった）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>モサプリドクエン酸塩水和物（モサプリドクエン酸塩錠）、マグミット錠は、便秘のための胃瘻造設術からの両方の投与、上記の薬は、継続中であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>腎機能障害（死亡、医学的に重要）、 転帰「死亡」、 「腎機能障害」と記載された；</p> <p>2021/10/24 12:05、心肺停止（死亡、医学的に重要）が発現した、 転帰「死亡」、 「心肺停止」と記載された；</p> <p>2021/10、腎不全（死亡、医学的に重要）が発現した、 転帰「死亡」、 「腎不全」と記載された；</p> <p>2021/10、循環虚脱（死亡、医学的に重要）が発現した、 転帰「死亡」、 「循環不全」と記載された；</p>
--------------	---	--	---

2021/10、呼吸不全（死亡、医学的に重要）が発現した、
転帰「死亡」、
「呼吸不全/呼吸機能が悪化」と記載された；
2021/10、全身性浮腫（死亡）が発現した、
転帰「死亡」、
「全身浮腫」と記載された；
2021/10、胸水（死亡）が発現した、
転帰「死亡」、
「胸水増大が進む」と記載された；
24Oct2021 11:58、口呼吸（非重篤）が発現した、
転帰「不明」、
「下顎呼吸」と記載された。
2021/10/24 11:58、血圧低下（非重篤）が発現した、
転帰「不明」、
「血圧低下」と記載された；
2021/10、日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）が発現し
た、
転帰「不明」、
「ADL 自立度 C-2」と記載された。
以下の臨床検査と処置を実施した：
血圧測定：（2021/10/24）減少した；
体温：（2021/10/06）摂氏 36.5 度、
メモ：ワクチン接種前；
胸部 X 線：（2021/10/15）胸水が増量した。
腎機能障害のため、治療的な処置を受けた。
2021/10/24、患者の死亡日であった。
報告された死因は、腎機能障害、心肺停止、腎不全、循環虚脱、
呼吸不全、全身浮腫、胸水であった。
剖検は実行されなかった。
事象の経過は以下の通り：
2021/08/10、患者は別の病院から報告病院に転院した。
2021/09 下旬には、報告病院でも気道感染と見られる呼吸の悪化が
見られたが、9 月末までに軽快していた。
2021/10/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。
2021/10/06、BNT162b2 ワクチンの初回接種を打ったときは呼吸状
態は平静であった。
不明日（日付は特定できないが、ワクチン接種後徐々に出現）、
利尿剤の増量による腎機能障害の治療があった。
2021/10/不明日、ワクチン接種後、尿量低下が利尿剤増量後も戻
らなかったことが報告された。全身浮腫、胸水増大が進み、これ
による腎不全、循環不全、呼吸不全が起こった。
患者は、自宅であった。

要介護度、5であった。

独立の日常生活の活動（ADL）自立度は、0-2であった。

嚥下機能、経口摂取の能力は、重度嚥下障害であった。

ワクチン接種前後の異常は、「特になし」であった。

2021/10/24 11:58、異状発見日であった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者）：下顎呼吸と血圧低下であった。

2021/10/15、胸部X線写真（X-P）は、胸水増量が進行することを示した。

救急要請は「なし」であった。（入院中）。

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

2021/10/24 11:58、気管内挿管、人工呼吸開始した。

アドレナリン 1A であった。

検査の有無（血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査）：

2021/10/24 12:05 心肺停止のため、心肺マッサージは始まった（12:08 と 12:12 に 2 回）。

12:20、心肺マッサージは終了した。

2021/10/24 13:12（ワクチン接種の 17 日、21 時間と 25 分後）、患者は死んだ。

（家族の面前で死亡の確証）、剖検は実行されなかった。

遺族の意思は申し込みがなかった。

剖検イメージングも、実行されなかった。

報告医師は、腎臓機能障害として最終的な診断を報告した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

2021/4 月、大腿骨頸部骨折手術し、その後、4 月～5 月、7 月下旬と誤嚥性肺炎を繰り返した（2021/06/12 には胃瘻造設された）。これらの感染により、身体および内臓機能に好ましくない影響を与えたことが、ワクチン接種後の症状の悪化に影響を与えた可能性は否定できず。

報告医師の意見は以下の通り：

尿量低下、腎機能低下の持続の時期とワクチン接種の時期が一致しているため、家族様から新型コロナワクチンの副反応としてネフローゼ症候群が起きたのではないかと指摘があった。主治医としては、誤嚥性肺炎、気道感染症を繰り返したことによる身体、内臓機能の低下による尿量低下、腎機能低下と考えていたが、家族様の指摘は可能性ないとまでは言えないため、ここに新型コロナワクチンの副反応疑いとして報告させていただく。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：腎機能障

害、重症全身浮腫、胸水と呼吸機能が悪化したことによる死亡と考えられた。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種の時間と腎機能悪化の時間が重なったという事実があったため、因果関係は評価不能と考えた。

追加情報（2021/12/27）：本報告は追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる自発的な追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル、患者の投与経路、解剖学的位置、併用薬、病歴、臨床検査値、腎機能障害（事象発現時間、処置）の事象詳細、新たな事象。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告で要請される。

<p>16452</p>	<p>倦怠感； 寝たきり； 浮動性めまい； 運動障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131089（PMDA）、v21131377（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101649086（Pfizer）。</p> <p>51歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1回目、単回量、投与日時2021/09/04 16:00（51歳時））の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はあったかどうかは不明であり、ワクチン接種の時に過去の病歴があったかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日2021/09/05 16:00、浮動性めまい（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/10）、記述「めまい症」；</p> <p>発現日2021/09/05 16:00、倦怠感（入院、障害）、転帰「未回復」（2021/11/10）、記述「全身倦怠感」；</p> <p>発現日2021/09/05 14:00、運動障害（入院）、転帰「未回復」、記述「体動困難」；</p> <p>発現日2021、寝たきり（非重篤）、転帰「不明」、記述「一日中寝たきり」。</p> <p>事象「倦怠感」は在宅医療に至った。患者は浮動性めまい、運動障害のため、（開始日：2021/09/05、退院日：2021/10/02、入院期間：27日）入院して、倦怠感のため（開始日：2021/09/05、退院日：2021/09/19、入院期間：14日）入院した。</p> <p>倦怠感、寝たきりの結果として治療措置は取られた。</p> <p>その後、症状の改善はなし。</p> <p>経過中他院で精査が行われたが、その他の疾患を疑うものはなかったとのことであった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/09/04）摂氏36.4度、注：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>全身倦怠感とめまいで室内から出られない状態である。</p> <p>全身倦怠感が持続して、患者は一日中寝たきりであった。種々の治療は在宅医療で提供された。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/05から2021/09/19まで入院、障害（入院の場合、入院期間が在宅医療と報告された）、2021/09/27から2021/10/02まで入院）と分類し、事象が</p>
--------------	--	---

<p>bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>めまいがひどく外出ができない。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：本報告は、重複報告 202101620408 と 202101649086 の情報を組み合わせた追加報告である。現在およびその後のすべての追加情報は、企業症例番号 202101620408 で報告される。連絡可能な医師から報告された新情報：</p> <p>正確な報告者が追加され、検査データが追加された。製品タブの開始日と停止日が更新され、事象「浮動性めまい」が更新され、新事象「運動障害」が追加された。</p> <p>追加情報（2021/12/27）：これは、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャル、重篤性基準（障害）、事象倦怠感の転帰（未回復に更新された）と処置を受ける（はい）、新しい有害事象（寝たきり）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>

<p>16461</p>	<p>傾眠; 口腔咽頭痛; 疲労; 疼痛; 発疹; 血圧上昇</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（投与日）、患者（詳細は提供されず）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（1 回目接種、注射剤、COVID-19 免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された： 痛み（医学的に重要な）、2021/07/14 発現、転帰「回復」、「軽い痛み」と記述された。 傾眠（医学的に重要な）、2021/07/15 発現、転帰「回復」、「眠気」と記述された。 疲労（医学的に重要な）、2021/07/15 発現、転帰「回復」、「だるさ」と記述された。 発疹（医学的に重要な）、2021/07/17 発現、転帰「回復」、「皮疹（両太もも、両手、背、後頭部）」と記述された。 口腔咽頭痛（医学的に重要な）、2021/07/17 発現、転帰「回復」、「のどの痛み」と記述された。 血圧上昇（医学的に重要な）、2021/07/18 発現、転帰「回復」、「血圧は高め」と記述された。</p> <p>事象「軽い痛み」「眠気」「だるさ」「皮疹（両太もも/ 両手/ 背/ 後頭部）」「のどの痛み」「血圧は高め」は、医院受診にて評価された。</p> <p>疼痛、傾眠、疲労、発疹、口腔咽頭痛、血圧は高めの結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった： 2021/07/14（ワクチン接種日）、軽い痛みが発現した。 2021/07/15（ワクチン接種 1 日後）、眠気、だるさが発現した。 2021/07/17（ワクチン接種 3 日後）、皮疹（両太もも）、のどの痛みが発現した。 2021/07/18（ワクチン接種 4 日後）、安定剤を服用しても安定せず、他院救急搬送された。 血圧は高めであった。 患者は生食 100ml、ソル・コーテフ 100mg、ファモチジン 20mg、ポラミン 5mg 点滴で軽快した。 2021/07/19（ワクチン接種 5 日後）、患者はクリニック受診し、ルパフィン錠 10mg 1x10 回分、アンテベート軟膏を処方された。</p>
--------------	--	--

2021/07/20（ワクチン接種 6 日後）、患者は病院にて診察され、
まだ皮疹（両手、背、後頭部）が残っていた。

事象の転帰は回復であった。

重篤性は提供されなかった。

有害事象は製品の使用後に生じた。

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

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：
製品、事象情報、経過欄情報の修正。

<p>16464</p>	<p>多形紅斑; 悪心; 月経障害; 末梢性浮腫; 浮腫; 炎症; 発熱; 発疹; 白血球数増加; 紅斑; 肝機能異常; 脱水; 関節痛; 食欲減退; 高体温症</p>	<p>ヘルペス後神経痛; 帯状疱疹; 鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131117</p> <p>2021/10/17、46 歳 11 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限 2022/04/30、筋肉内、単回量、46 歳時）の 2 回目接種をした。関連する病歴は以下を含んだ：「鉄欠乏性貧血」、開始日：2021/08/05（継続中）；「帯状疱疹」、開始日：2018/12/13、終了日：2019/02/14；「帯状疱疹後神経痛」、開始日：2018/12/13、終了日：2019/02/14。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。2 週以内の併用薬は以下を含んだ：フェログラデュメット（硫酸鉄、鉄欠乏性貧血に対して服用、開始日：2021/08/05、継続中）；レバミピド（胃炎に対して服用、開始日：2021/08/05、継続中）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：ロキソニン、開始日：2019/03/23、中止日：2019/03/25、反応：「薬疹」；ムコダイン、開始日：2019/03/23、中止日：2019/03/25、反応：「薬疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/09/26、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、筋肉内、ロット番号 FJ5790、使用期限：2022/03/31、46 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/19 19:00 発現、転帰「回復」（2021/11/03）、「多型滲出性紅斑」と記述された多型紅斑（医学的に重要）。</p> <p>2021/10/19 19:00 発現、転帰「回復」（2021 年）、「発熱」と記述された発熱（非重篤）。</p> <p>2021/10/19 19:00 発現、転帰「回復」（2021 年）、「関節痛」と記述された関節痛（非重篤）。</p> <p>2021/10/19 発現、転帰「不明」、「浮腫」と記述された浮腫（非重篤）。</p> <p>2021/10/19 発現、転帰「不明」、「紅斑」と記述された紅斑（非重篤）。</p> <p>2021/12/19 発現、転帰「不明」、「高熱」と記述された高熱（非重篤）。</p> <p>2021/10/22 発現、転帰「回復」（2021 年）、「食欲不振」と記述された食欲減退（非重篤）。</p> <p>2021/10/22 発現、転帰「回復」（2021 年）、「嘔気」と記述された悪心（非重篤）。</p> <p>2021/10/21 発現、転帰「不明」、「高炎症反応」と記述された炎症（非重篤）。</p> <p>2021/10/21 発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記述された肝</p>
--------------	--	---------------------------------------	--

機能異常（非重篤）。

2021/10/21 発現、転帰「不明」、「脱水」と記述された脱水（非重篤）。

2021/10/22 発現、転帰「不明」、「WBC 7000」と記述された白血球数増加（非重篤）。

2021/10/20 発現、転帰「回復」（2021年）、「四肢の発疹」と記述された発疹（非重篤）。

2021/10/20 発現、転帰「回復」（2021年）、「四肢の浮腫」と記述された末梢性浮腫（非重篤）。

転帰「不明」、「改善傾向の時の生理が通常より長びいた」と記述された月経障害（非重篤）。

事象「多型滲出性紅斑」、「発熱」、「浮腫」、「紅斑」、「高熱」、「食欲不振」、「嘔気」、「高炎症反応」、「肝機能障害」、「脱水」は、診療所受診で評価された。

以下の臨床検査および手技を施行した：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-45）：（2021/10/22）323、記載：u/l；抗核抗体：（不明日）（-）；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（10-40）：（2021/10/22）160、記載：u/l；C-反応性蛋白：（2021/10/22）6.4；肝炎ウイルス検査：（不明日）（-）；検査：（不明日）（-）；マイコプラズマ検査（正常高範囲40）：（不明日）（-）；（2021/10/25）80、記載：PA法；パルボウイルス感染：（不明日）（-）；総補体価測定：（2021/10/22）74.6、検尿：（2021/10/22）ケトン体（3+）、記載：脱水のせい。正常範囲：（-）；白血球数：（2021/10/22）7000、記載：本人は正常でも4000代のため増加と考えられる。検査：（不明日）（-）。

多型紅斑、発熱、関節痛、食欲減退、悪心、炎症、肝機能異常、脱水、発疹、末梢性浮腫の結果として治療的処置がとられた。

2021/10/19 19:00（ワクチン接種2日後）、患者は多型滲出性紅斑を発現した。

2021/11/03（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は回復であった。

2021/10/19 19:00頃、発熱、関節痛を発現し、報告医師は、非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。事象の転帰は、解熱剤イブプロフェンの処置により回復した。

2021/10/22（報告のとおり）、四肢の発疹、浮腫（多型滲出性紅斑）を発現し、報告医師は、非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。事象の転帰は、ルパフィン、トランサミン、レスタミンコーワクリーム（2日間）の処置により回復した。

2021/10/22、食欲不振、嘔気を発現し、報告医師は、非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。事象の転帰は、外来点滴静注（2日間）の処置により回復した。

事象の経過は以下の通りであった：

2回目ワクチン接種後2日目（2021/10/19）に発熱、関節痛、その後、浮腫、紅斑（多型）、高熱、関節痛、食欲不振、嘔気。

4日目（2021/10/21）、患者は受診した。高炎症反応、肝機能障害、脱水にて点滴静注された。

7日目に解熱傾向となり、紅斑は徐々に広がり薄くなった。

3週目、血液も改善した。

事象の発熱、関節痛、浮腫、紅斑、高熱、食欲不振、嘔気、高炎症反応、肝機能障害、脱水の転帰は不明であった。

マイコプラズマ抗体上昇（-）、ヒトパルボウイルス IgM（-）、抗核抗体（-）、肝炎ウイルス ABC（-）。

コメント/経過は、下記のとおりで報告された：

2021/10/19（ワクチン接種2日後）、発熱、関節痛が出現した。高熱が続いた。徐々に手足の浮腫、発疹が出現した。発疹は紅斑様となり、多型滲出性紅斑となった。食欲不振、嘔気のため点滴静注投与を続けた。検査上、マイコプラズマ抗体上昇きみのためマクロライド内服した。膠原病が疑われたが陰性であった。ヒトパルボウイルス抗体（-）。肝炎ウイルス抗体（-）。

2021/10/26（ワクチン接種7日後、報告のとおり）、解熱傾向であった。紅斑は薄くなっていき、食事可能となった。肝機能、炎症反応も3週目に改善した。マイコプラズマ抗体は、以前より低下した（x80からx40）。後遺症はみられなかった。直接原因がみあたらず、BNT162b2との因果関係を除外できなかった。

報告医師は事象の多型滲出性紅斑を非重篤に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

尚、改善傾向の時の生理が通常より長びいたとのこと。EEMのためか、ワクチンのためか不明である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：これは、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新情報：ワクチン歴（1回目）情報の更新、投与経路の追加、併用薬の追加、関連病歴の更新、新たに「鉄欠乏性貧血/帯状疱疹/帯状疱疹後神経痛」の追加、2021/10/22と2021/10/25の臨床検査値の追加、事象の更新、新規事象「白血球数増加/四肢の発疹/浮腫」の追加。経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：
原資料通りに事象と経過情報を修正した。

<p>16483</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>喀血；</p> <p>失語症；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>歯肉出血；</p> <p>歯肉腫脹；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>酸素消費量減少；</p> <p>頭痛</p>	<p>倦怠感；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>紫斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131634。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種当日）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限不明、投与経路：筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた（ワクチン接種時年齢は52歳）。</p> <p>病歴は2021/08月上旬より倦怠感及び外傷を伴わない紫斑の出現があり、接種前に精査は行われておらず、原因不明だった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー歴、副反応歴、報告以外のワクチン接種、有害事象歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前体温は不明であった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の2日後）、再生不良性貧血の増悪、およびくも膜下出血が出現した。</p> <p>2021/09、播種性血管内凝固症候群が発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の7日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の31日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/02の健康診断では血液検査で異常を指摘されなかった。</p> <p>2021/08月上旬より倦怠感や外傷を伴わない紫斑の出現があったが、医療機関は受診しなかった。</p> <p>2021/08/27にワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/08/29より頭痛と歯茎の腫脹、歯肉出血が生じるようになった。</p> <p>2021/09/02に他医療機関を受診した。血圧は正常であり、葛根湯を処方され帰宅した。</p> <p>2021/09/03に歯科受診した。内出血を指摘され前医受診した。頭部CTにて左シルビウス裂、左側頭葉・後頭葉、大脳鎌、小脳半球に高吸収性病変を認め、くも膜下出血、多発性脳出血と診断された。</p> <p>また血液検査でWBC 1750/uL、Hb 6.5g/dL、PLT 2000/uLと原因不明の汎血球減少を認めたため、2021/09/03報告病院へ転院した。Hb 低く、慢性の経過が示唆され、芽球無し、好中球減少／相対的リンパ球増加があり、再生不良性貧血が疑われた。骨髓検査では低型成髄で、リンパ球、形質細胞のみであり、再生不良性貧血に矛盾のない所見であり、高感度PNH血球陽性であることから</p>
--------------	---	---------------------------------------	---

最重症型再生不良性貧血と診断された。輸血不応であること、CT画像で感染源なし、各種培養検査陰性、PCT 低値、CFPM 投与に反応なく明らかな感染を示唆する所見はないが、摂氏 40 度の発熱が持続していることから、何らかの炎症サイトカインによるものを考え、ICU 入室 2 日目から Dexa パルス (40mg 4 日) を施行した。投与翌日から解熱、意識レベルの著明な改善を認めた。投与 4 日目頃から輸血に反応を認めるようになり、血小板は 4 万まで増加した。シクロスポリンの内服も開始した。

Dexa パルス終了後 1 週間も経たないうちに、再度高熱出現、炎症反応上昇、血小板の著明な減少を認め、2021/09/13 再度 Dexa パルスを施行し、γグロブリン大量療法も併用した。

2021/09/14 朝～頭痛を認め、脳出血の再燃を認めた。ベッド安静であったが、画像上、外傷による脳挫傷が疑われるとのことであった。その他、PICC カテーテルで穿刺した部位や消化管出血はなく、尿道カテーテルからの血尿の増加もなく、頭部のみ出血傾向が強かった。ロミプレート皮下注射も併用開始した。

血小板輸血不応に関しては、抗 HLA 抗体陽性であることが判明し、過去に輸血歴がないことから自然抗体と考えられた。HLA 一致血小板輸血では、2-3 万は維持された。しかし、好中球は 0 であり、血球回復の兆候はみられなかった。2 回目 Dexa パルス 3 日目頃 2021/09/15 から炎症反応減少し、血小板が増加傾向となったが、1 回目パルス後よりも血小板上昇は乏しく、炎症反応の下がりも乏しかった。

2021/09/17 から再度高熱出現し、mPSL パルスを施行し、数日は解熱したが、再度 2021/09/21 から高熱が出現、炎症反応上昇傾向に転じた。血液培養からマルトフィリアが検出され、LVFX を追加した。また肺野の結節影は増大傾向であり、糸状菌感染カバーのため MCFG に VRCZ を追加した。フィルグラスチムも併用開始したが、好中球は 0 が維持し、劇症型再生不良性貧血と考えられた。

2021/09/24 午後から急激に酸素低下し、血痰出現した。

レントゲンで綿花様陰影が多発しており、肺泡出血が考えられた。DIC も併発し、HLA 一致血小板を輸血しても血小板の上昇は乏しく、2021/09/27 朝に感染症コントロールがつかず、死亡退院となった。

患者は、2021/09/03 から 2021/09/27 まで病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

死亡確認まで救急要請はなかった。

2021/09/03、病院に到着した。身体所見は、日本式昏睡尺度-1 (JCS-1)、失語あり、聴理解良好であった。

死亡確認日時は、2021/09/27 08:13 であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

関連する臨床検査は以下の通りであった：

2021/09/03 血液培養（1セット）：発育を認めず。

2021/09/16 血液培養：発育を認めず。

2021/09/22 血液培養：Stenotrophomonas (Xanthomonas)。

2021/09/04 カラーラル尿培養：細菌認めず。

2021/09/13 カラーラル尿培養：Enterococcus faecium +。

2021/09/16 カラーラル尿培養：発育を認めず。

2021/09/09 血小板第4因子抗体検査（抗体検査）：0.6u/mL 未満
（他のコメント：陰性）。

白血球数(WBC)：2021/09/03 から 2021/09/26 実施（2021/09/12 は
検査実施せず）。白血球数検査結果の詳細：

1750/uI (2021/09/03)、900/uI (2021/09/04)、
1100/uI (2021/09/05)、2100/uI (2021/09/06)、
2200/uI (2021/09/07)、1800/uI (2021/09/08)、
1600/uI (2021/09/09)、1900/uI (2021/09/10)、
1900/uI (2021/09/11)、1400/uI (2021/09/13)、
800/uI (2021/09/14)、1300/uI (2021/09/15)、
1200/uI (2021/09/16)、700/uI (2021/09/17)、
700/uI (2021/09/18)、800/uI (2021/09/19)、
600/uI (2021/09/20)、900/uI (2021/09/21)、
600/uI (2021/09/22)、200/uI (2021/09/23)、
100/uI (2021/09/24)、100/uI (2021/09/25)、
100/uI (2021/09/26)。

赤血球数(RBC)：2021/09/03 から 2021/09/26 実施（2021/09/12 は
検査実施せず）。赤血球数検査結果の詳細：

$168 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/03)、 $157 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/04)、
 $150 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/05)、 $173 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/06)、
 $223 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/07)、 $208 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/08)、
 $239 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/09)、 $260 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/10)、
 $288 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/11)、 $221 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/13)、
 $235 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/14)、 $218 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/15)、
 $209 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/16)、 $249 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/17)、
 $212 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/18)、 $264 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/19)、
 $262 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/20)、 $184 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/21)、
 $362 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/22)、 $300 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/23)、
 $284 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/24)、 $196 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/25)、
 $251 \times 10^4 / \text{uI}$ (2021/09/26)。

血小板数：2021/09/03 から 2021/09/26 実施（2021/09/12 は検査
実施せず）。血小板数検査結果の詳細： $2 \times 10^3 / \text{uI}$ (2021/09/03)、
 $1 \times 10^3 / \text{uI}$ (2021/09/04)、 $< 1 \times 10^3 / \text{uI}$ (2021/09/05)、
 $< 1 \times 10^3 / \text{uI}$ (2021/09/06)、 $43 \times 10^3 / \text{uI}$ (2021/09/07)、
 $30 \times 10^3 / \text{uI}$ (2021/09/08)、 $39 \times 10^3 / \text{uI}$ (2021/09/09)、

			84x10 ³ /ul (2021/09/10)、46x10 ³ /ul (2021/09/11)、 9x10 ³ /ul (2021/09/13)、2x10 ³ /ul (2021/09/14)、 <1x10 ³ /ul (2021/09/15)、2x10 ³ /ul
--	--	--	---

16489	<p>体調不良；</p> <p>嘔吐；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>疲労；</p> <p>縦隔障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血腫；</p> <p>舌根沈下；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>運動障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131524。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種日）、49 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目、49 歳 5 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>4 週間以内のその他のワクチンは不明だった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、単回量、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明）。</p> <p>臨床検査：</p> <p>2021/11/04、胸部 X 線：縦隔拡大、頭部 CT：左皮質下出血、正中構造偏位、体幹部 CT：Stanford B 型大動脈解離。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/04 06:00 に発現の大動脈解離（2021/11/04 から入院し、継続中、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「大動脈解離/Stanford B 型大動脈解離」と記述された、</p> <p>2021/11/04 06:00 に発現の脳出血（2021/11/04 から入院し継続中、障害、医学的に重要）、救急治療室に来院および 2021/11/04 から 2021/11/05 まで ICU、転帰「未回復」、「皮質下出血/左皮質下出血」と記述された、</p> <p>2021/11/04 に発現の意識変容状態（入院）、転帰「未回復」、「意識障害」と記述された、</p> <p>2021/11/04 に発現の脳血腫（入院）、転帰「未回復」、「開頭血腫除去術施行」と記述された、</p> <p>2021/11/04 03:00 に発現の体調不良（入院）、転帰「未回復」、「具合が悪く」と記述された、</p> <p>2021/11/04 03:00 に発現の運動障害（入院）、転帰「未回復」、「体動困難」と記述された、</p> <p>2021/11/04 06:00 に発現の疲労（入院）、転帰「未回復」、「ぐったりして」と記述された、</p> <p>2021/11/04 06:00 に発現の嘔吐（入院）、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された、</p> <p>2021/11/04 に発現の昏睡尺度異常（入院）、転帰「未回復」、「JCS：100」と記述された、</p>
-------	---	---

2021/11/04 に発現の血圧上昇（入院）、転帰「未回復」、「血圧高値あり」と記述された、

2021/11/04 に発現の舌根沈下（入院）、転帰「未回復」、「舌根沈下」と記述された、

2021/11/04 に発現の縦隔障害（非重篤）、転帰「不明」、「縦隔拡大」と記述された。

患者は、大動脈解離、脳出血、意識変容状態、脳血腫、体調不良、運動障害、疲労、嘔吐、昏睡尺度異常、血圧上昇、舌根沈下のため入院した（開始日：2021/11/04）。

事象「大動脈解離/Stanford B型大動脈解離」、「皮質下出血/左皮質下出血」は、救急治療室来院で評価された。

事象「JCS：100」は診療所来院で評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/11/04）、高値を示した、

胸部X線：（2021/11/04）縦隔拡大、

昏睡尺度：（2021/11/04）100、

CT：（不明日）左皮質下出血、大動脈解離、メモ：左皮質下出血、B型大動脈解離、（2021/11/04）Stanford B型大動脈解離、

頭部CT：（2021/11/04）左皮質下出血、メモ：正中構造偏位。

治療的処置は、大動脈解離、脳出血、意識変容状態、脳血腫、体調不良、運動障害、疲労、嘔吐、昏睡尺度異常、血圧上昇、舌根沈下の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/11/04 06:00（ワクチン接種1日後）、患者は皮質下出血、大動脈解離を発現した。

2021/11/04（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院し、継続中であった。

2021/11/08（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は、未回復であった。

ワクチン2回目を接種した翌日；03:00頃、具合が悪く体動困難があった。

06:00ごろ、患者は会話がなくぐったりしており嘔吐があった。

昼になっても改善しないため、家族が救急要請した。

救急隊到着時、JCS：100、血圧高値であった。

意識障害で3次選定であった。

来院時、舌根沈下・意識障害は観察された。

挿管・人工呼吸器管理が実施された。

CTで、左皮質下出血、B型大動脈解離があった。

同日、左皮質下出血に対して、開頭血腫除去術施行した。

その後、ICU入室した。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/04 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加調査において要請される。

追加情報（2021/12/07）：

本報告は、追跡調査書の返答であり、同医師から入手した自発追加報告である。

アップグレードされた情報：

生物学的製品、1 回目情報の更新、事象縦隔拡大、臨床検査、事象大動脈解離の記述および重篤性の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

経過情報の修正。

<p>16494</p>	<p>心拍数増加; 紅斑; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131171。</p> <p>接種日 2021/05/31 14:14、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、79 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/05/31 14:28（ワクチン接種の 14 分後）、両腕、腹部、胸部に発赤がみられる。</p> <p>かゆみなしであった。</p> <p>血圧は 202/108mmHg、脈は 108 回/分、SP02 は 98%であった。</p> <p>意識クリアであった。</p> <p>呼吸苦なしであった。</p> <p>医師が診察し、アレグラ 1 錠を内服した。</p> <p>2021/05/31 15:00（ワクチン接種の 46 分後）、医師が診察、症状改善みられる。血圧測定：200/107mmHg；心拍数：108 回/分。</p> <p>アレグラ 1 錠を持ち帰る。</p> <p>血圧上昇、紅斑、心拍数増加の結果として、治療処置がとられ、治療はアレグラを含んだ。</p> <p>患者は全事象のために診療所受診した。</p> <p>全事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている：検査値詳細を更新した。</p>
--------------	--------------------------------	---

<p>16495</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由でファイザー社医薬情報担当者に伝達された、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告者の質問：2回目接種の前にCOVID-19に罹患した方に対し、接種は通常通り行ってよいか。</p> <p>2021/11/22に入手した追加情報：コミナティ1回目の接種後COVID-19に罹患し、有害事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：COVID-19ウイルス検査：陽性、注：1回目の接種後。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受け、2回目接種後当院に来院せず。</p> <p>事象「コミナティ1回目の接種後COVID-19に罹患」（COVID-19）の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/22）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、同医師から入手した追加自発報告である。新情報は次を含む：患者の年齢および性別、2回目接種の詳細、ならびに臨床検査値を更新した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過欄の情報を修正した。</p>
--------------	---------------------------	--

16526	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>気管支炎；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21131566（PMDA）。</p> <p>2021/07/30 15:55、35歳（35歳9ヵ月として報告される）の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量、35歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内にその他の併用薬は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、筋肉内、ロット番号FC3661、使用期限2021/12/31、接種日：2021/07/10 15:42、35歳時）。2021/08/09 20:00（ワクチン接種9日4時間5分後）、急性気管支炎、急性心筋炎を発症した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種およそ10日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/09、夜勤中に患者は息苦しさや胸部の違和感あり、深呼吸するとつまるような感覚があった。</p> <p>翌朝（2021/08/10）、病院受診し、X線、心電図、血液検査と胸部レントゲンを実施した。</p> <p>血液検査の結果は、312u/Lを示した。</p> <p>診断は、急性気管支炎、急性心筋炎であった。</p> <p>その後も数日、倦怠感や呼吸苦が続いた（2021/08/10、回復したとして報告した）。</p> <p>事象「急性心筋炎」、「急性気管支炎」、「呼吸苦/深呼吸するとつまるような感覚」、「胸部の違和感」と「倦怠感」は、病院受診で評価された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と、評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は、期待できない。</p>
-------	--	--

追加情報(2022/01/11)本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。

更新された情報:

ワクチン接種歴、開始日/終了日、接種、接種記述、被疑薬の接種経路を更新した、報告者情報を更新した、併用療法はなしと選択した、臨床検査として報告された胸部レントゲンを追加した。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>16529</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>体重増加；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>尿検査異常；</p> <p>尿量減少；</p> <p>抜歯；</p> <p>浮腫；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎障害；</p> <p>血中クレアチニン増加</p>	<p>心室肥大；</p> <p>浮腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な薬剤師から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131396。</p> <p>2021/07/17、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、65 歳時）（65 歳 3 ヶ月としても報告された）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「左室壁肥厚」（継続中かどうか不明）；「高血圧症」（継続中）；「浮腫」（継続中かどうか不明）であった。</p> <p>アレルギー：特記事項なし。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内のその他薬剤：アムロジピン錠 5mg、高血圧のため内服（継続中）；フロセミド錠 20mg、浮腫のため内服、開始日：07/24（継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Bnt162b2（1 回目、単回量、製造販売業者不明）を含んだ。</p> <p>被疑薬ワクチン初回投与日前 4 週間以内の、その他のワクチン接種有無は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/19、ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「微小変化型ネフローゼ症候群」として診断された。</p> <p>2021/07/19、腎機能障害（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「腎機能障害」として診断された。</p> <p>2021/07/19、尿量低下（入院）発現、転帰「軽快」、「尿量減少」として診断された。</p> <p>2021/07/19、尿検査異常（入院）発現、転帰「軽快」、「尿検査異常」として診断された。</p> <p>2021/07/19、全身浮腫（入院）発現、転帰「軽快」、「全身浮腫」として診断された。</p> <p>2021/07/20、浮腫（入院）発現、転帰「軽快」、「浮腫増悪」として診断された。</p> <p>2021/07/24、体重増加（入院）発現、転帰「軽快」、「体重 8kg 増加（74.6kg）」として診断された。</p> <p>2021/07/27、血中クレアチニン上昇（入院）発現、転帰「軽快」、「クレアチニン（Cr）0.91mg/dL（5 月 6 日）から 1.59mg/dL（7 月 24 日）と上昇」として診断された。</p> <p>2021/09/14、腎障害（入院）発現、転帰「軽快」、「腎障害」として診断された。</p> <p>2021/07/20、抜歯（非重篤）発現、転帰「不明」、「抜歯」として診断された。</p>
--------------	--	------------------------------------	---

患者は、ネフローゼ症候群（開始日：2021/08/05、退院日：2021/09/14、入院期間：40日）、腎機能障害、尿量低下、尿検査異常、全身浮腫、浮腫、体重増加、血中クレアチニン上昇、腎障害のために入院した（開始日：2021/08/04、退院日：2021/09/14、入院期間：41日）。

事象「微小変化型ネフローゼ症候群」、「腎機能障害」、「尿量減少」、「尿検査異常」、「全身浮腫」、「浮腫増悪」、「体重8kg増加（74.6kg）」、「クレアチニン（Cr）0.91mg/dl（5月6日）から1.59mg/dl（7月24日）と上昇」は診療所受診時に評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

腎生検：（2021/08/05）微小変化型ネフローゼ症候群、記載：「確定診断された」、血中アルブミン：（2021/07/29）2.0、血中クレアチニン（2021/05/06）0.91 mg/dl、（2021/07/24）1.59 mg/dl、（2021/09/14）1.63 mg/dl、低比重リポ蛋白：（2021/08/17）402mg/dL、蛋白尿：（2021/07/27）3+、（2021/07/29）12、記載：「g/gCr」、尿潜血：（2021/07/27）3+、尿検査：（2021）異常、（2021/07/29）蛋白3+、尿量：（2021/07/29）減少、体重：（2021/07/24）74.6 kg、記載：「体重8kg増加」、（2021/09/14）63.3 kgであった。

ネフローゼ症候群、腎機能障害、尿量減少、尿検査異常、全身浮腫、浮腫増悪、体重増加、血中クレアチニン上昇、腎障害、抜歯の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過は次の通り：

2021/07/17（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2筋肉内注射（ファイザー社）の2回目投与を接種した。

2021/07/19（ワクチン接種2日後）、尿量低下が発現した。徐々に全身浮腫を認めた。

2021/07/20（ワクチン接種3日後）、抜歯に向けて歯科でセフゾンとカロナールを処方され、内服開始した。浮腫増悪のため2日後にセフジニル（セフゾン）、アセトアミノフェン（カロナール）中止した。

2021/07/24（ワクチン接種7日後）、浮腫増悪、体重8kg増加（74.6kg）のため、かかりつけ医を受診した。フロセミド錠20mg内服開始した。

2021/07/27（ワクチン接種10日後）、前の病院を再診した。

臨床検査は尿蛋白（UP）3+、尿潜血3+、クレアチニン（Cr）0.91mg/dL（2021/05/06）から1.59mg/dL（2021/07/24）と上昇を認めた。

2021/07/29（ワクチン接種12日後）、報告者の病院を紹介受診した。アルブミン（Alb）2.0、UP 9.12g/gCrでネフローゼ症候群と

診断された。

2021/08/05（ワクチン接種 19 日後）、患者は入院し、腎生検を施行した。後日（2021/08/06、ワクチン接種 20 日後）、微小変化型ネフローゼ症候群の確定診断が確定診断された。

2021/08/10（ワクチン接種 24 日後）、PSL（詳細不明）60mg/日、ランソプラゾール錠 15mg、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（ダイフェン）配合錠内服開始した。

2021/08/17（ワクチン接種 31 日後）、低比重リポ蛋白（LDL）値 402mg/dL であったため、アトルバスタチン錠 10mg 内服開始した。

2021/09/06（ワクチン接種 51 日後）、症状は寛解した。

2021/09/09（ワクチン接種 54 日後）、PSL 50mg/日へ減量された。

2021/09/14（ワクチン接種 59 日後）、退院時体重 63.3kg、Cr 1.63 と腎障害は残存したが、症状軽快のため PSL 50mg/日で退院した。

2021/09/25（ワクチン接種 70 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/04 から 2021/09/14 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能、事象「ネフローゼ症候群」は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りにコメントした：

コミナティ筋肉内注射のワクチン接種後、数日以内に尿量減少、全身浮腫を自覚し、尿検査異常、腎機能障害を認めていた。腎疾患の関連する既往歴はなく、その他疑われる要因が挙げられない為、ワクチンによる影響は除外できないと考えた。

BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/20）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。更新情報は情報源の記載通り：併用薬、臨床検査値、関連する病歴、事象「ネフローゼ症候群」を含む。

この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、ロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「アルブミン（Alb）2.0、UP 12g/gCr でネフローゼ症候群と診断された。」から「アルブミン（Alb）2.0、UP 9.12g/gCr でネフロ

			一ゼ症候群と診断された。」へ経過欄更新、臨床検査値情報を修正した。
--	--	--	-----------------------------------

16531	<p>下腹部痛；</p> <p>尿管結石症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋骨格痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131376。</p> <p>患者は、44 歳 5 ヶ月の男性であった（2 回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、2021/10/01 に、初回のコミナティ筋肉内注射（ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、製造販売会社：ファイザー日本株式会社）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は不明であった。病歴はなかった。</p> <p>臨床検査</p> <p>2021/10/22、腹部 CT：異常なし、尿管結石なし、</p> <p>2021/10/25、血液検査：異常なし、WBC 7200、CRP 0.3、左腸腰筋膿瘍なし、左股関節 X-P：異常なし、石灰沈着なし、</p> <p>2021/10/26、腰椎、左股関節 MRI：異常なし、腰椎ヘルニアなし、左股関節異常なし。</p> <p>2021/10/01、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明（筋肉内注射とも報告された））を接種した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/22 11:00 頃（ワクチン接種日）、患者は、急性左股関節痛を発現した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は回復した。治療を受けていない（報告通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/22 11:00 頃、患者は、重い物を床に置こうとして、左腰部～殿部痛、左下腹部痛、左股関節部痛を発現した。患者は、歩行困難となった。</p> <p>15:47、患者は、報告者の病院へ救急搬送された。安静時痛が認められた。右腰痛と下腹部痛が強く左尿管の尿管結石が疑われたが、腹部 CT では異常なく、腰部 CT は尿管結石はなかった。</p> <p>血液検査で白血球数 11200、左股関節が屈曲位姿勢となるため、左腸腰筋膿瘍が疑われた。</p> <p>2021/10/25、血液再検査で WBC 7200、CRP 0.3、熱発なく、腸腰筋</p>
-------	--	--

膿瘍は否定された。X線で、左股関節石灰化はなく、左股関節に石灰沈着はなく、骨盤、左股関節に異常はなかった。

2021/10/26、疼痛が続くため紹介にてMRIによる精密検査が実施された。腰椎、左股関節に異常はなかった。疼痛の原因はなかった。

左股関節の安静、内服加療にて、左股関節痛は徐々に改善した。

2021/10/29より、患者は歩行可能となった。

2021/10/31、患者は退院した。

報告者は、事象を重篤入院 2021/10/22 から 2021/10/31

(2021/11/31とも報告された)(報告された退院日のとおり)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/28):本症例はフォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報:

事象股関節痛:転帰を回復に変更、治療はいいえにチェック、臨床

検査追加:2021/10/22腹部CT:異常なし、尿管結石なし、

2021/10/25血液検査:異常なし、WBC 7200、CRP 0.3、左腸腰筋膿瘍なし、左股関節X-P:異常なし、石灰沈着なし、2021/10/26、腰椎、左股関節MRI:腰椎ヘルニアなし、左股関節異常なし、事象追加:殿部痛、左下腹部痛。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16532</p>	<p>下痢； 抗好中球細胞質抗体陽性； 発熱； 間質性肺疾患； 顕微鏡的多発血管炎； C-反応性蛋白増加</p>	<p>抗好中球細胞質抗体陽性； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131379（PMDA）。</p> <p>2021/06/28（接種日）、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種をした（68歳時）。関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）陽性間質性肺炎」（継続の有無は不明）、注記：2019/01以降、MPO-ANCA陽性間質性肺炎として経過観察中であった。、2019/01/16にMPO-ANCAのため初診した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）は、2021/07/12に発現し、転帰は軽快、間質性肺炎と記載された；発熱（入院）は、2021/06/28に発現し、転帰は軽快、発熱と記載された；下痢（入院）は、2021/06/28に発現し、転帰は軽快、下痢と記載された；C-反応性蛋白増加（入院）、抗好中球細胞質抗体陽性（入院）は、すべて2021/07/12に発現し、転帰は軽快、「血液検査してCRP（3.13）・MPO-ANCA（27）と高値」と記載された；顕微鏡的多発血管炎（入院）は、2021/07/12に発現し、転帰は軽快、顕微鏡的多発血管炎と記載された。</p> <p>患者は事象のため入院した（開始日：2021/07/19、退院日：2021/08/14、入院期間：26日間）。</p> <p>「間質性肺炎」及び「血液検査してCRP（3.13）・MPO-ANCA（27）と高値」、「顕微鏡的多発血管炎」は、医師の診療所を受診し評価された。</p> <p>臨床経過：事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/06/28、COVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>同日より、発熱が持続し、下痢があった。</p> <p>2021/07/12、当院外来を受診した。血液検査してCRP（3.13）・MPO-ANCA（27）と高値であった。</p> <p>顕微鏡的多発血管炎に伴う間質性肺炎の所見もあり、これらの急性悪化と判断した。プレドニン内服にて治療した。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種約4ヵ月7日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた：抗好中球細胞質抗体：（2021/07/12）27；C-反応性蛋白増加：（2021/07/12）3.13。間質性肺疾患、発熱、下痢、C-反応性蛋白増加、抗好中球細胞質抗体陽性、顕微鏡的多発血管炎の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>報告者は事象とBNT162B2を評価不能とした。</p>
--------------	--	--------------------------------	---

報告医師は下記の通りコメントした：プレドニン内服は漸減しながら、投与継続中であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報(2021/12/22)：本追加報告は、再調査を行ったがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16540</p>	<p>フィブリンDダイマー増加; 肺梗塞; 血小板減少症を伴う血栓症; 血栓症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131567。</p> <p>2021/11/19 16:45(投与日)、14歳の男性患者（14歳5カ月の男性としても報告された）はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、14歳5カ月時、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>事象に関連する家族歴は以下のように報告された： 患者の祖父はCOVID-19 ワクチン接種後脳梗塞を発症した。その後、死亡した。因果関係は不明であった。 事象に関連する検査は検査中であった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は検査中であった。 ワクチン接種前の過去4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 事象発現前の2週間以内に何の併用薬も投与しなかった。 ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19 免疫のためのCOVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/11/19、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」と記載された； 2021/11/20 12:49、肺梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」、「広域肺梗塞症」と記載された； 2021/11/20 12:49、血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」、「左下肢血栓症/血栓症」と記載された； フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「不明」、「凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）」と記載された。 血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症（開始日：2021/11/20、退院日：2021/11/30、入院期間：10日）のため入院した。 受けた臨床検査及び処置は以下の通り： 抗血小板抗体：抗血小板抗体（pf4）、注釈：検査中；陰性、注釈：血小板減少はなかった（報告通り）；フィブリンDダイマー：</p>
--------------	---	--

凝固線溶系マーカー異常，注釈：D-ダイマー著増など；検査：今までの報告とは合致しない結果が出てきた。

治療的処置は血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症のためにとられた。

報告事象に対して、被疑薬投与時に、投与の中止・減量等の処置は不明であった。

臨床経過：

2021/11/19、血小板減少症を伴う血栓症を発現した。

2021/11/20 12:49（ワクチン接種の1日後）、広域肺梗塞症および左下肢血栓症を発現した。

2021/11/23（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。後遺症は、左下肢（判読不能）と報告された。

後遺症の経過および詳細は以下のとおりに報告された：

血栓症残存、DOAC(直接作用型経口抗凝固薬)療法継続した。

事象経過は、以下の通りであった：

左下肢血栓症と広域肺梗塞症が認められた。抗血小板抗体（PF4）は検索中であった。患児はヘパリン療法中で、全身状態良好であった。

COVID-19 ワクチンによる副作用の可能性が高く、なんらかの補償は必要と思われた。本症例の対応の遅さは問題であると思われた。

報告者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は「現在精査中」と報告された。

報告医師は事象の最終的な診断名を血栓症とした。

報告者コメント：

報告者は血栓症がワクチン接種の副反応であると疑った。今後の小児における COVID-19 ワクチン接種推奨に関わる重要な症例と思われるが、過剰反応による HPV 接種控えのようなことがないように公表することを願った。

原因がワクチンなのか、ワクチンを打った患者の特質的な体質なのか不明であった。起きていることが血栓症で、ワクチンを打った後に、今まで報告にあるワクチンに関する血栓症とはどうも違う病態であるとの結論になった。関連する検査を進めているが、今までの報告とは合致しない結果が出てきた。

報告者は、TTS を否定できないと考え、2 つの特徴を選択した：血小板減少（中等度～重度）、凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）。

報告者は、（血小板）低下なければ、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）調査票にどう記入するかと尋ねた。

追加情報（2021/12/06）：

追加調査に応じて連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

重篤性（生命を脅かすおよび入院）、入院日、その他のワクチン接種歴、併用薬、家族歴、事象の最終的な診断およびコメント/臨床経過、追加情報を更新した。

追加情報（2021/12/17 および 2021/12/20）：

製品情報センターを介し再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：検査データ、経過欄、事象「血栓症」および事象「フィブリンDダイマー増加」の記述。

追加情報（2021/12/23）：

ファイザー社社員を介して連絡可能な薬剤師からの追加自発報告である。更新された情報：報告者情報、被疑薬の処置。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。TTS 調査票（E2B 追加ドキュメント）は、地元保健当局の必要条件のため、付加情報タブにFU#6として添付した。

<p>16547</p>	<p>初期不眠症； 発熱； 関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、規制当局から入手した連絡可能な報告者 (達) (医師) からの自発報告である。受付番号 (PMDA) : v21131416。</p> <p>2021/09/03 午前 (ワクチン接種日)、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、55 歳時、単回量、1 回目) を接種した。関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はあった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/03 発現の関節痛 (障害、医学的に重要)、転帰「未回復」、「左膝関節痛／肩の激痛と両膝の痛み」と記述された；</p> <p>2021/09/03 発現の発熱 (医学的に重要)、転帰「未回復」、「発熱」と記述された；</p> <p>2021/09/03 発現の初期不眠症 (医学的に重要)、転帰「未回復」、「眠れず」と記述された。</p> <p>2021/09/03、接種後、3 時間くらいから発熱を発現した。夜には肩の激痛と両膝の痛みで眠れなかった。その後も現在まで左膝が完治せず、生活に支障が及んだ。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号-不明、使用期限-不明、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：(2021/09/03) 摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>磁気共鳴画像：(2021) 特に異常は認めなかった；</p> <p>関節磁気共鳴画像：(2021/10/05) 特に異常なし；</p> <p>X 線：(2021) 特に異常は認めなかった；</p> <p>四肢 X 線：(2021/09/21) 特に異常なし。</p> <p>関節痛、発熱、初期不眠症の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 回目のコロナワクチン接種後より、左膝痛を発現した。</p> <p>2021/09/03 夜 (詳細不明) (ワクチン接種日)、左膝関節痛を発現した。</p> <p>Xp、MRI 検査では、特に異常は認めなかった。</p> <p>2021/09/21、左膝関節 XP、結果は特に異常なしであった；</p> <p>2021/10/05、MRI、結果は特に異常なしであった。</p> <p>投薬、注射 (関節内) で保守的な治療を行っている。</p> <p>報告医師は、事象 (左膝関節痛) を非重篤と分類した。その他事象の重篤性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
--------------	-------------------------------	--

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>関連性は不明であるが、明らかな他の原因が見あたらない事、ワクチンの接種直後からの症状である事から、副反応を疑う。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の53日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/21）：本追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/27）：</p> <p>本報告は、再調査票に返信した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>患者の DOB、患者のイニシャル、臨床検査値（関節磁気共鳴画像/四肢 X 線）、事象（左膝関節痛）の重篤性評価。</p> <p>本追加情報は、再調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>16549</p>	<p>ドライアイ； 倦怠感； 浮動性めまい； 眼精疲労； 羞明； 調節障害</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131627（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、接種日2021/08、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目の接種をした（接種時35歳）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>羞明（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「羞明」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「ふらつき」と記載された。</p> <p>眼精疲労（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「眼精疲労」と記載された。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「倦怠感」と記載された。</p> <p>ドライアイ（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「軽度のドライアイ」と記載された。</p> <p>調節障害（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「調節障害」と記載された。</p> <p>事象「羞明」及び「ふらつき」、「眼精疲労」、「倦怠感」、「軽度のドライアイ」、「調節障害」は、医師の診療所を受診し評価された。</p> <p>臨床経過：患者は35歳4カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08日付不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤）の1回目の接種をした。</p> <p>2021/08日付不明、羞明があった。</p> <p>他院でコロナワクチン1回目接種直後より、羞明+があり、その後ふらつきや眼精疲労、倦怠感が発現した。2回目のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種から時間経過しても一向に症状がよくなるため、眼科受診し、神経眼科相談医のいる当院紹介となった。眼科的には、軽度のドライアイと調節障害を認めるが、羞明の原因ではなかった。ワクチン接種直後から症状が続いていたこともあり、事象とワクチン接種との因果関係を強く疑った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と</p>
--------------	---	---

		<p>bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>他院でワクチン1回目の接種直後より、羞明+があり、その後ふらつきや眼精疲労、倦怠感が発現した。2回目のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種から時間経過しても一向に症状がよくならないため、眼科受診し、神経眼科相談医のいる当院紹介となった。眼科的には、軽度のドライアイと調節障害を認めるが、羞明の原因ではなかった。ワクチン接種直後から症状が続いていたこともあり、事象とワクチン接種との因果関係を強く疑った。</p> <p>2021/11/24、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：羞明）。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/22）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

<p>16554</p>	<p>不全単麻痺； 尿閉； 排尿困難； 末梢性ニューロパチー； 磁気共鳴画像異常； 筋力低下； 脊髄炎； 起立障害； CSF細胞数異常； CSF蛋白増加</p>	<p>歩行障害； 腰部脊柱管狭窄症； 進行性核上性麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。（PMDA）受付番号：v21131561。</p> <p>投与日 2021/08/11、73歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、73歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り： 「進行性核上性麻痺」（継続中かは不明）、注：疑い； 「腰部脊柱管狭窄症」（継続中かは不明）； 「歩行困難」（継続中かは不明）、注：施設へ入所していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： 投与日：2021/07/20、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/08/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/29 01:30（ワクチン接種 18 日後）、脊髄炎および末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種 20 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種 50 日後、報告通り）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：下肢不全対麻痺および排尿障害-両方とも日付不明に発症し転帰は不明）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/20 および 2021/08/11、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/29 02:00 頃、トイレで排泄した後下肢の脱力に気付いた。</p> <p>2021/08/31、立ち上がることが困難な状態が続いたことから当科受診、緊急入院となった。</p> <p>2021/08/31、患者は以下の臨床検査および処置を全て受けた： 筋力は徒手筋力テストで腸腰筋 1/1、四頭筋 2-/2-、大腿屈筋 2-/2-、前脛骨筋 1/1 程度、尿閉の状態であった。髄液検査では細胞数 5/uL、蛋白 163mg/dL と高値であった。腰髄 MRI では腰髄および馬尾に造影効果を伴う T2WI 高信号の病変が認められた。各種自己免疫疾患の自己抗体は陰性、抗 AQP4 抗体・抗 MOG 抗体も陰性、抗 グングリオシド抗体も陰性であった。</p> <p>2021/09/11 から、全ての事象に応じてステロイドパルス療法を行ったところ、わずかに筋力は改善し、排尿障害も改善した。2 回目のパルス療法を受けた後、リハビリ転院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/30 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
--------------	--	---	---

<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>全ての事象は、医師の診察で評価された。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>類症をきたす疾患について、様々検査を行ったがいずれも陰性であった。時系列から本病態の原因として COVID19 ワクチンの関与を疑った。同時期にほぼ同様の経過と病変をきたした脊髄症・末梢神経障害の患者が当科に入院しており、そのことが本症診断の根拠にもなっている。</p> <p>追加情報（2021/12/21）：</p> <p>この追加情報は、再調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述内で、「2021/09/30（ワクチン接種 21 日後、報告通り）」が「2021/09/30（ワクチン接種 50 日後、報告通り）」に更新された。</p>
--

16557	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道閉塞；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>下痢；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喉音発生；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>気管支分泌増加；</p> <p>発声障害；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気；</p> <p>頻呼吸；</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>意識消失；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131411。</p> <p>2021/11/15 14:42（ワクチン接種日、34歳時）、34歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、左腕筋肉内投与（左三角筋中央部）、初回、0.3ml 単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回投与日前の4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあった。詳細は、小麦を食べた後に意識消失の症状を伴うアナフィラキシーショックの既往があった。</p> <p>薬剤、ワクチン、食品に対するアレルギー歴があった。詳細は、小麦、ロセフィン（点滴）でアナフィラキシーショックを以前に起こしたことがあった。ロキソニンにもアレルギーがあり、これらのアレルギーに関連するアドレナリン（エピペン）を投与している。詳細は、ワクチン接種時は体調が良く、薬剤の服用はなかった。今回のエピソードの後、エピペンを所持する指示を下した。</p> <p>2021/11/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「アナフィラキシーショック」（継続中であるかは不特定）、メモ：小麦とロセフィンでアナフィラキシーショックを起こした事があった；「小麦を食べた後に意識消失の症状を伴うアナフィラキシーショック」（継続中であるかは不特定）；「気管支喘息」（継続中）；「蕁麻疹」（継続中）；「薬剤、ワクチン、食品に対するアレルギー」（継続中であるかは不特定）；「薬剤、ワクチン、食品に対するアレルギー」（継続中であるかは不特定）；「化粧品など医薬品以外」（継続中であるかは不特定）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下を含む：</p> <p>ロセフィン、反応：「アナフィラキシーショック」、メモ：小麦とロセフィンでアナフィラキシーショックを起こした事があった；ロキソニン、反応：「ロキソニンアレルギー」、メモ：ロキシニンにアレルギーがある。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/15 14:56、「アナフィラキシー」と記述されたアナフィラキシー反応（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、</p> <p>2021/11/15b14:56、「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」と記述された呼吸窮迫（医学的に重要）は発現し、転帰は</p>
-------	---	--	--

頻脈:

鼻漏

「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 14:56、上気道閉塞(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 14:56、「のどのイガイガ感/咽頭部掻痒感」と記述された咽喉刺激感(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021/11/15)であった、
2021/11/15 14:56、「咳嗽」と記述された咳嗽(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021/11/15)であった、
2021/11/15 14:56、「目の上や背中の痒み」と記述されたそう痒症(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021/11/15)であった、
2021/11/15 14:58、「手のしびれ感」と記述された感覚鈍麻(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021/11/15)であった、
2021/11/15 15:07、「BP 150/113」と記述された血圧上昇(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021/11/15)であった、
2021/11/15 15:07、「P 117」と記述された心拍数増加(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021/11/15)であった、
2021/11/15 15:07、「ふるえ」と記述された振戦(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021/11/15)であった、
2021/11/15 15:35、「過換気」と記述された過換気(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021/11/15)であった。
2021/11/15 14:56、「気道分泌物増多」と記述された気管支分泌増加(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 14:56、「頻呼吸」と記述された頻呼吸(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 17:00、「下痢」と記述された下痢(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 14:56、「上半身の強い掻痒」と記述されたそう痒症(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 14:56、「上半身の発赤」と記述された紅斑(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 14:56、「上半身の蕁麻疹」と記述された蕁麻疹(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 17:00、「胃痛」と記述された上腹部痛(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 17:00、「嘔吐」と記述された嘔吐(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021/11/15 15:07、「頻脈」と記述された頻脈(医学的に重要)は発現し、転帰は「回復」(2021年)であった、
2021年、「呼吸窮迫(頻呼吸、喉音発生)」と記述された喉音発

生（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021年）であった、

2021年、「鼻漏」と記述された鼻漏（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021年）であった、

2021/11/15 14:56、「嘔声」と記述された発声障害（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021年）であった、

2021年、「悪心、下痢（1日3～4回）」と記述された悪心（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021年）であった。

事象「アナフィラキシー」、「呼吸窮迫（頻呼吸、喉音発生）」、「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」、「のどのイガイガ感/咽頭部搔痒感」、「咳嗽」、「目の上や背中の痒み」、「手のしびれ感」、「BP 150/113」、「P 117」、「ふるえ」、「過換気」、「気道分泌物増多」、「頻呼吸」、「下痢」、「上半身の強い搔痒」、「上半身の発赤」、「上半身の蕁麻疹」、「胃痛」、「嘔吐」、「頻脈」、「呼吸窮迫（頻呼吸、喉音発生）」、「鼻漏」、「嘔声」、「悪心、下痢（1日3～4回）」は、診療所の受診で評価された。

「のどのイガイガ感/咽頭部搔痒感」、「咳嗽」、「気道分泌物増多」、「頻呼吸」は、ベネトリン吸入（14:58）、ボスミン 0.4mg（15:02）筋注の処置を受けた。上記の薬剤処置後、移送されたプライバシー病院で、プレドニン 30mg、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg（経口）が投与された。「そう痒」、「発赤」、「蕁麻疹」は、ボスミン 0.4mg 筋注（14:58）の処置を受けたと提示された。その後、移送されたプライバシー病院で、プレドニン 30mg、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg（経口）が投与された。

「胃痛」、「嘔吐」、「下痢」は、以下の処置を受けた：嘔吐は自然軽快するも、胃痛と1日3～4回の便通を伴う下痢が続いた。

2021/11/19、当科で胃薬と整腸剤を処方し、症状は2021/11/22頃軽快した。2021/11/15から1週間は2日に1回の嘔吐が続いた。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、気管支拡張薬の医学的介入を必要し、詳細は、14:58、ベネトリンとビソルボン吸入した。15:02、ボスミン 0.4mg を右肩に筋注した。搬送されたプライバシー病院で、プレドニン 30mg とフェキソフェナジン塩酸塩 60mg を内服した。2021/11/15 帰宅後から、胃痛、嘔気、時に嘔吐が出現した。1日3～4回の便通を伴う下痢が続いた。2021/11/19、当科で胃薬と整腸剤を処方した。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器障害としての多臓器障害があった。上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、鼻漏としての呼吸器障害。詳細は、ワクチン接種14分後からのど

の痒みを訴え、その後、声かすれ、咳、頻呼吸（26回/分以上）となった。チアノーゼ、意識低下、喘鳴はなかった。SpO2低下なし。

頻脈としての心血管障害。詳細は、呼吸器症状出現後、頻脈（100/分以上）となった。血圧は一時150/113と上昇した。皮疹を伴う全身性そう痒症としての皮膚/粘膜障害、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があったかどうかは不明であった。詳細は、ワクチン接種14分後から全身の痒みが現れはじめた。特に額部と背中が痒く、蕁麻疹様の発疹を伴った。

下痢、腹痛、悪心、嘔吐としての消化器障害。詳細は、ワクチン接種2～3時間後から腹痛、嘔吐（2021/11/19に嘔吐は2回出現した）、悪心、下痢（1日3～4回）が約1週間続いた。2日に1回嘔吐が出現し、下痢は1週間続いたと報告された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると、詳細は以下の通り：

ステップ1、Major基準下の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感としての皮膚/粘膜症状があった；

<p>16558</p>	<p>不安; 呼吸困難; 心膜炎; 胸痛</p>	<p>不眠症; 腫脹; 薬物過敏症; 閉経; 閉経期症状</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131427。</p> <p>2021/09/11 15:00、44歳の女性患者(非妊娠)はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号: FF4204、使用期限: 2022/01/31)単回量、1回目を接種した(44歳時)。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ: 「不眠症」(継続中か不明)、「更年期」(継続中か不明)、「更年期障害」(継続中か不明)、「ドグマチールによるむくみ」(継続中か不明)、「カルバマゼピンに対するアレルギー」(継続中か不明)。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>心膜炎(医学的に重要な)は2021/09/11に発現し、2021/10/27で転帰は「回復」であった(「心膜炎」と説明された)。</p> <p>呼吸困難(非重篤)は2021/09に発現し、2021/10/27で転帰は「回復」であった(「呼吸が苦しい」と説明された)。</p> <p>不安(非重篤)は2021/09に発現し、2021/10/27で転帰は「回復」であった(「医師は不安症として外来治療を行った」と説明された)。</p> <p>胸痛(非重篤)は2021/09/11に発現し、2021/10/27で転帰は「回復」であった(「吸気時に胸痛」と説明された)。</p> <p>事象「心膜炎」、「呼吸が苦しい」、「医師は不安症として外来治療を行った」、「吸気時に胸痛」は診療所訪問で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た:</p> <p>体温:(2021/09/11)ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>心エコー図:(不明日)心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断された。</p> <p>心電図:(不明日)心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断された。</p> <p>心膜炎、呼吸困難、不安、胸痛の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>患者は44歳10ヵ月(報告のとおり)女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に経口で睡眠薬を服用した。</p>
--------------	--------------------------------------	--	--

2021/09/11（初回ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ、注射剤）の初回単回量の接種を受けた。

2021/09の不明日、患者は報告された事象を発現した。

2021/09/11（ワクチン接種の日）、患者は心膜炎を発現した。

2021/10/27（ワクチン接種の46日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/11、患者はワクチン接種を受けた。

2021/09/11から2021/09/14まで、吸気時に胸痛が発現した。その後症状は自然軽快した。

2021/09/27、胸痛の症状が、再び起こった。

2021/09/29、心膜炎のために治療を開始した（初回検診で受けた）。

2021/09/30、コルヒチンが追加された。

2021/10/27、症状はなかった。

事象経過は、以下の通りであると報告された：

ワクチン接種日の4日後から夜中に呼吸が苦しい症状が起こり、医師に会うために病院を受診した。

医師は不安症として外来治療を行った。

症状は一時的に緩和したが、ワクチン接種の3週間後ごろに再度同様の症状が起こった。

心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断され、コルヒチンを処方した。

その後、症状は改善した。

報告者は、事象の結果は医師または診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。

事象の転帰は、心電図、心エコー、薬剤投与を含む治療をもって回復であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、不眠症、更年期障害、ドグマチールによるむくみ（日付不明、継続中か不明）と報告された。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は不明であった。症状は軽症であった。

追加情報（2021/12/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/01/12）：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄の情報を修正した。

<p>16559</p>	<p>ウイルス性髄膜炎； 頭痛； 髄膜炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センター経由で 連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101733306（ファイザー）。</p> <p>27才の患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ接種後に頭痛が発現した。</p> <p>その後、ウイルス性髄膜炎が発現した。</p> <p>病院でコミナティ使用後に、患者は髄膜炎を発現した。</p> <p>原因が水痘と帯状疱疹ウイルスであると、すでに世界中で報告があった。</p> <p>そのため、水痘と帯状疱疹ウイルスに関する文献が、要求された。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/12）：</p> <p>重複症例 202101706930 および 202101733306 からの新情報である。</p> <p>現在及び以降すべての追加情報は企業症例番号 202101706930 によって報告される。</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報：</p> <p>更新した情報は以下の通りであった：</p> <p>新事象『髄膜炎』を追加した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------------	--

<p>16563</p>	<p>好中球数減少； 白血球数減少</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/21、44 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕、単回量、44 歳時）の 2 回目の接種を受け、</p> <p>2021/08/26、（ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「統合失調症」（1998 年頃～継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： クロザリル（統合失調症のため使用、開始日：2021/07/30、終了日：2021/09/23）。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造企業不明）があった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった： 2021/09/09、白血球減少症（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/09）、「白血球の低下」と記載された； 2021/09/09、好中球減少症（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/09）、「好中球の低下」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り： 血液検査： （日付不明）、結果不明であった； 好中球数： （日付不明）、ワクチン接種前の値は、安定していた； （日付不明）、初回接種後に低下。 注釈： 2 回目接種後、さらに著明な低下； 白血球数： （日付不明）ワクチン接種前は安定した値であった、 注釈： ワクチン接種前； （日付不明）1 回目接種後より低下、 注釈： 2 回目接種後さらに著明な低下： （2021/09/09）低下。 白血球減少症、好中球減少症の結果として治療処置はなかった。</p> <p>臨床経過： 入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告してい</p>
--------------	---------------------------	--------------	---

た。

[2021/11/24] の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。情報は統合して処理された。

2021/08/26、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液）の初回の接種を受け、

2021/09/21、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液）の 2 回目の接種を受けた。

2021/09/09、白血球数、好中球数の低下が発現し、もともとクロザリルの副作用として報告されたが、ワクチン接種前に安定した値であったものの、初回接種後より低下傾向、2 回目接種後に更に著名な低下を認めており、因果関係は否定できなかった。

コメントは以下の通りであった。

クロザリル投与中にて、毎週の血液検査を施行していたが、コミナティ 2 回目投与後に白血球、好中球の低下を呈しクロザリル投与中止にいたった。

クロザリルは CYP1A2 で代謝されるが、コミナティ（もしくは炎症反応）にてこの代謝が阻害され、クロザリル濃度が恐らくは上昇、同剤の有害事象としての白血球数低下が顕在化した可能性がある。

クロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）にも報告済。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は、家族歴がなかった。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

追加情報（2021/11/24）：

本報告は、追跡調査書に応じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は、併用薬のコーディングの更新、事象情報の更新、追加情報によって症例が重篤（医学的に重要）になったことを含んだ。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：関連する病歴、経過欄情報を修正した。

16566	顔面麻痺	<p>本症例はファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28（2回目のワクチン接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、投与量は0.3（単位は提供されなかった）、単回量、2回目）を接種した。患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/07/07（1回目のワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、投与量は0.3（単位は提供されなかった）、単回量、1回目）であった。</p> <p>7月末、患者は顔面神経麻痺を発現した。医師は本事象を中等度と評価し、症状は軽減しつつあるが、継続中である。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。重篤性は提供されなかった。処置は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加情報#1（2021/12/15）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報#2（2022/01/12）： 修正： 本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている： 経過情報の修正。</p>
-------	------	---

<p>16575</p>	<p>呼吸困難； 喀血； 肺胞出血； 血管炎</p>	<p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131628、v21132536。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種日、74 歳 1 ヶ月時）、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）、関連する病歴には以下があった：「顕微鏡的多発血管炎」（継続中）。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>直近 1 年以内には報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>ワクチン副反応歴はなかった。</p> <p>自宅で内縁の妻と同居していた。</p> <p>介護認定は実行されなかった。</p> <p>起き上がり介助必要でリハビリテーションパンツをはいた。</p> <p>嚥下機能と経口摂取は良好であった。</p> <p>併用薬には以下があった：プレドニゾロン（継続中）；ノルバスク（継続中）；フェブリク（継続中）；ネキシウム [エソメプラゾール・ナトリウム]（継続中）；ラシックス [フロセミド]（継続中）；ブイフェンド（継続中）；アドナ [カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム]（継続中）；トラネキサム酸（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺胞出血（死亡、入院、障害、医学的に重要）、血管炎（死亡、入院、障害、医学的に重要）、すべて 2021/11/03、08:30 発現（ワクチン接種 3 日後）、転帰「死亡」、すべて「ANCA 関連血管炎による肺胞出血/血管炎の増悪」と記述。</p> <p>呼吸困難（非重篤、2021/10/31 発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述）。</p> <p>血痰（2021/10/31 発現、転帰「不明」、「血痰」と記述）。</p> <p>肺胞出血、血管炎のため入院（開始日：2021/11/03、ワクチン接種 3 日後）した。</p> <p>事象「ANCA 関連血管炎による肺胞出血」は、救急治療室および集中治療室で評価された。</p> <p>2021/11/03 から 2021/11/17 まで、ICU に入室した。</p> <p>2021/12/10（ワクチン接種の 1 ヶ月と 10 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>気管鏡（2021/11/04）：気管支からの出血、詳細：気管支からの</p>
--------------	--	------------------	---

出血（ヘモジデリン貪食マクロファージ）。
コンピュータ断層撮影（2021/11/03）：びまん性の浸潤影。
肺胞出血、血管炎に対し、治療的処置がとられた。
死亡日は、2021/12/10であった。
報告された死因は、肺胞出血、血管炎であった。
事象の経過は、以下の通りであった：
2021/10/31（ワクチン接種後）、血痰と呼吸苦が出現した。
気管支鏡検査、CTで、肺胞出血の診断であった。
2021/11/03、血管炎増悪による肺胞出血のため入院した。人工呼吸器管理となった。
顕微鏡的多発血管炎（MPA）に対し、ステロイド、リツキシマブ、血漿交換による治療処置がとられた。
気管支鏡検査、CTで、肺胞出血の診断であった。
2021/12/10、死亡した。

他要因（他の疾患等）の可能性に関するコメントは以下の通りであった：
顕微鏡的多発血管炎で寛解維持中であった。2021/04に、リツキシマブを最終投与した。

報告医師は、本事象を重篤（死亡、入院、障害、医学的に重要）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。
報告医師の意見は、以下の通りであった：mRNAワクチン接種後のANCA関連血管炎の新規発症、再燃の報告は、Pubmedで検索した限り5例あり、因果関係があるかどうかは分からない。ワクチン接種同日夜から呼吸困難が生じており、ワクチン接種との因果関係は否定できない。気管支鏡検査とCTからは肺胞出血を診断した。感染は否定され、血管炎の増悪と思われた。個別の症例だけでワクチンとの因果関係は証明できない。しかし、事象の時系列的にはワクチンの影響を否定できない。

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

追加情報（2021/12/13）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。更新情報：CTと気管支鏡検査を関連する検査として更新、AEの説明更新、AEは救急治療室入室を必要とした旨更新、ICU入室期間追加。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同医師による追加自発報告で

ある。PMDA 受付番号：v21132536。更新情報：事象の転帰、重篤性基準、死亡日、死因を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

追加情報（2021/12/27）：追加調査レターに応じて連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新された情報：新たな有害事象と死因を追加した。報告者意見を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかった。

<p>16579</p> <p>そう痒症；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>		<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告しており、[2021/11/24]の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報は共に処理される。</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/14 12:00、28歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、単回量、2回目）の接種を受けた（28歳時）。関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>便秘のためにリンゼスを服用、</p> <p>開始日：2021/08/24、終了日：2021/09/27。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/24、COVID-19 免疫のためにコミナティ（筋肉内、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、初回、発現日時：12:00）、</p> <p>反応：「気分不良」、「発熱（BT 摂氏 39 度）」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>じん麻疹（医学的に重要）、2021/09/14 に発現し、転帰「軽快」し、「移動性の赤色の膨疹/じん麻疹/両下肢のじん麻疹」と記載された：</p> <p>悪心（非重篤）、2021/09/14 12:10 に発現し、転帰「軽快」し、「嘔気」と記載された：</p> <p>紅斑（非重篤）、そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」し、すべて「両下肢の地図状紅斑、かゆみを伴う」と記載された。</p> <p>事象「移動性の赤色の膨疹/じん麻疹/両下肢のじん麻疹」、「嘔気」、「両下肢の地図状紅斑、かゆみを伴う」および「両下肢の地図状紅斑、かゆみを伴う」は診療所来院で評価した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を経た：</p> <p>植物アレルギー（正常高値範囲 0.35）： （2021/09/24）、1.05、メモ：UA/mL；</p> <p>血圧測定：（2021/09/14）、122/60； （2021/09/14）、108/62；</p> <p>体温：（2021/09/14）、摂氏 36.1；</p> <p>ダニアレルギー（正常高値範囲 0.35）： （2021/09/24）、3.80、メモ：UA/mL； （2021/09/24）、3.02、メモ：UA/mL；</p> <p>酸素飽和度： （2021/09/14）98%。</p>
--	--	---

じん麻疹、嘔気、紅斑、かゆみの結果として治療的措置がとられた。

臨床経過：

2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、36.1度であった。

2021/08/24 夕方（初回のワクチン接種日）、患者は発熱（BT 摂氏 39 度）を発現し、報告者は事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

患者は、この事象に対する治療を受けなかった。

2021/09/14 12:00（2 回目のワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。

2021/09/14 夕方、患者は移動性の赤色の膨疹が出現し、医師を受診した。

抗ヒスタミン内服及びステロイド外用薬にて治療した。

2021/09/27、患者は再び医師を受診し、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2021/09/14、BT 36.1。

血圧 122/60。

12:00、患者は筋肉内経路でコミナティ 2 回目の接種を受け、10 分後に嘔気を発現した。

血圧 108/62、SpO2 98%。

患者は、ヴィーン D 200 とプリンペラン 1A の点滴静注と安静にて改善し、帰宅した。

2021/09/14 夕方、左下肢にじん麻疹出現し、改善しないため、

2021/09/24 に再度受診したところ、両下肢にじん麻疹を認めた。

2021/09/24、患者はアミファーゲン 1A 点滴静注とノイロトロピン 1A 点滴静注を受けた。

ピラノア 1T 1xvds、リンデロン VG とレスタミンのぬり薬を処方された。

2021/09/27、症状は軽快した。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/24、アトピー性皮膚炎、

2021/09/24、ハウスダスト、結果として 3.02 UA/mL（正常高値：0.35）；

2021/09/24、ヤケヒョウヒダニ、結果として 3.80 UA/mL（正常高値：0.35）；

2021/09/24、スギ、結果として 1.05 UA/mL（正常高値：0.35）。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

臓器関係に関する情報：

皮膚/粘膜（詳細：両下肢の地図状紅斑、かゆみを伴う）、消化器

		<p>(詳細：ワクチン接種 10 分後、嘔気が発現した)があった。多臓器障害なし、呼吸器、心血管系、その他の症状/徴候であった。ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近その他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>追加報告 (2021/12/08) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加報告は前報の情報を修正するために提出された : 経過情報の修正。</p>
--	--	---

<p>16580</p>	<p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、PMDA より入手した連絡可能な報告者（達）（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131501（PMDA）。</p> <p>2021/10/23 14:07（16歳5ヵ月時）、16歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>2021/10/23 14:15（ワクチン接種8分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:07、母親同伴のうえ、ワクチンを接種した。</p> <p>数分後より「少し暑い」と訴えがあった。</p> <p>14:15、母親より、気持ちが悪そうだと言われ、外来看護部へ報告があった。</p> <p>意識清明、呼吸困難（一）、皮膚発赤（一）発疹（一）、患者は顔色不良・発汗多量を発現し、嘔気を訴えた。</p> <p>血圧 85/55mmHg、脈拍数 66 回/分、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>その後、患者は1度嘔吐し（食物残渣様）、嘔気は改善した。</p> <p>14:25、生食 500ml の点滴を開始した。</p> <p>14:35、体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>血圧 74/55mmHg、脈拍 80 回/分、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>14:48、血圧 102/57mmHg、脈拍 60 回/分、酸素飽和度 98%で、症状軽快傾向であった。</p> <p>補液のみで経過観察され、病状鑑別を考慮し、患者はクリニックより病院へ搬送された。</p> <p>16:25、症状は改善した。</p> <p>内服処方希望はなかった。</p> <p>有事再診を指示した。</p> <p>抜針され、帰宅した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の血管迷走神経反射は、救急治療室への入室と、生食 500ml Div を含む治療を必要とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	---	--

報告医師は、以下の通りにコメントした：

意識清明であり、呼吸困難、皮膚発赤・発疹もなかった。

過去の注射や採血で同症状の既往もないことから、本剤接種時における血管迷走神経反射が疑われた。

なお、2回目の接種は、可能と考えられた。

2回目接種の最終判断は、当日（2回目接種）の医師判断を仰ぐように指導した。

3週後、2回目接種し、本症状は認めなかった。

再調査は完了した。

詳細情報は、期待できない。

追加情報(2021/12/22)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者の名、投与経路、生物学的製品、併用療法、失神寸前の状態の救急治療室入室。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するため提出される：「数秒後より「少し暑い」と訴えがあった。」から「数分後より「少し暑い」と訴えがあった。」に更新された。

16587	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>トロポニン増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>四肢痛;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図異常;</p> <p>悪寒;</p> <p>状態悪化;</p> <p>発熱;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>頸部痛;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	有害事象なし	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131479（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/11/08 16:00、18歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左上腕に投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/18、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与回数：1、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/10 13:00、心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「心筋炎/心筋炎疑い」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、悪寒（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「悪寒」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、倦怠感（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「倦怠感」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、四肢痛（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「左上肢痛」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、頸部痛（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「両頸部痛」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、発熱（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「発熱 38 度/39 度台の発熱再燃/発熱持続」。</p> <p>全ての発現日 2021/11/10 13:00、胸部不快感（入院）、状態悪化（入院）：転帰「軽快」、全ての報告事象名「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」。</p> <p>発現日 2021/11/10 13:40、心電図異常（入院）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「ECG 異常」。</p> <p>発現日 2021/11/10 13:40、トロポニン増加（入院）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「トロポニン陽性」。</p> <p>発現日 2021/11/11、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「AST 54 IU/L」。</p> <p>発現日 2021/11/11、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「CK 467 IU/L」。</p> <p>発現日 2021/11/11、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（非重篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「CKMB 27 IU/L」。</p> <p>発現日 2021/11/11、C-反応性蛋白増加（非重篤）：転帰「回</p>
-------	---	--------	---

復」(2021/12/07)、報告事象名「CRP 6.68 mg/dl」。

患者は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、状態悪化、心電図異常、トロポニン増加のために入院した(入院日：2021/11/10、退院日：2021/11/16、入院期間：6日)。

事象「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」、「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」、「ECG異常」と「トロポニン陽性」は、医師の診察にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

AST：(2021/11/11) 54 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。
CK：(2021/11/11) 467 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。
上昇。入院後経時採血されておらず peak CKは不明。
CKMB：(2021/11/11) 27 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。
上昇。

体温：(2021/11/08) 36.5度、注：ワクチン接種前；
(2021/11/09) 38度、注：03:00頃；(2021/11/09) 37度台；
(2021/11/09) 39度台。

胸部XP：(2021/11/10) 異常なし。

CRP：(2021/11/11) 6.68 mg/dl、注：前日に比して明らかに上昇。

心電図：(2021/11/10) 異常/異常なし、注：異常；
(2021/11/12) 異常も改善；(2021/12/07) ECGに異常所見なし。

心MRI：(2021/11/15) 異常なし。

COVID19 PCR：(2021/11/10) 陰性。

トロポニン：(2021/11/10) 陽性、注：陽性。

トロポニンI：(2021/11/10) 2.99 ng/ml。

ウイルス検査：(2021/11) 各種ウイルス抗体等は所見なし、注：有意；(2021/12/07) ウイルス抗体等は結果未着、注：異常所見なし。

治療的な処置は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、状態悪化、心電図異常、トロポニン増加に対してとられた。

報告者は、事象を重篤(2021/11/10から2021/11/16までの入院)と分類した。

報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報(2021/12/17)：本報告は、追跡調査レターへ回答の連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：1回目と2回目の投与情報、併用療法、関連する病歴、新臨床検査、臨床検査結果、事象(トロポニン増加/心電図異常)転帰、新有害事象(C-反応性蛋白増加/血中クレアチン

ホスホキナーゼMB増加/血中クレアチンホスホキナーゼ増加/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)、因果関係評価および事象記述を適宜修正した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16589</p>	<p>ムンプス；</p> <p>前庭機能検査異常；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>耳鳴；</p> <p>難聴</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131485。</p> <p>2021/07/30 15:00（ワクチン接種日）、18歳7カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/02 17:30、突発性難聴（入院、障害、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「右突発性難聴」。</p> <p>発現日 2021/08/03、難聴（入院、障害、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「右聾/ほぼ聾」。</p> <p>発現日 2021/08/02 17:30、耳鳴（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「耳鳴」。</p> <p>発現日 2021/08/03、回転性めまい（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「回転性めまい」。</p> <p>発現日 2021/08/03、前庭機能検査異常（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「球形嚢、後耳管の機能低下」。</p> <p>発現日 2021/08/03、ムンプス（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「ムンプス感染パターン」。</p> <p>発現日 2021/08/02 17:30、浮動性めまい（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「めまい」。</p> <p>患者は、突発性難聴、難聴、耳鳴、回転性めまい、前庭機能検査異常、ムンプス、浮動性めまいのために入院した（入院日：2021/08/03、退院日：2021/08/19、入院期間：16日）。</p> <p>事象「右突発性難聴」、「右聾/ほぼ聾」、「耳鳴」、「回転性めまい」、「球形嚢、後耳管の機能低下」、「ムンプス感染パターン」と「めまい」は、診療所にて評価された。</p>
--------------	--	--

患者は、以下の検査と処置を行った：
抗好中球細胞質抗体：（2021/08/03）陰性。抗核抗体：
（2021/08/03）陰性。聴力検査：（2021/08/03）右聾。血液検査：
（2021/08/03）ムンプス感染パターン。体温：
（2021/07/30）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前。頭部磁気共鳴画像：
（2021/08/03）異常なし。前庭機能検査：
（2021/08/03）球形嚢、後耳管の機能低下。
突発性難聴、難聴、耳鳴、回転性めまい、前庭機能検査異常、ムンプス、浮動性めまいに対して治療的な処置はとられた。

2021/08/02 17:30（ワクチン接種の 3 日後）、患者は右突発性難聴を発現した。

2021/08/03（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。
事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/30、患者はワクチン接種を受けた。

2021/08/02 17:30 ごろ、急に右難聴、耳鳴出現。

2021/08/03 未明から、持続性の回転性めまいがあった。同日、患者は耳鼻咽喉科を受診した。聴力検査では、右聾を示した。前庭機能検査では、球形嚢、後耳管の機能低下を示した。脳MRIは異常なし。血液検査は、ムンプス感染パターン、抗核抗体陰性と ANCA 陰性を示した。

入院のうえ、ステロイド投与、高圧酸素療法と PGE1 点滴など行うも、聴力は改善しなかった。めまい症状は、軽快した。

退院後、右鼓室内ステロイド注入を施行。

治療効果なく、聴力は固定された。

2021/11/26（ワクチン接種の 119 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（右重度感音難聴、ほぼ聾）であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/08/03 から 2021/08/19 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係の証明は困難だが、程度の差はあるもののワクチン接種後の感音難聴が散見され、副反応の可能性は否定できない。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：本報告は追加報告手紙を返事した同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。患者のイニシャルは追加され、イニシャルフィールドは「プライバシー」のまま

ある。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16590</p>	<p>倦怠感； 悪心； 浮動性めまい； 血圧上昇</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131508（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/11/22 09:31（ワクチン接種の日）、53歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、左三角筋、筋肉内投与、単回量、2回目、53歳9ヶ月当時）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点があった：</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は、不明と報告された。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>メリスロン、開始日：2021/11/04、 概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった、 セファドール、開始日：2021/11/04、 概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった、 プリンペラン、開始日：2021/11/04、 概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ、投与日：2021/11/01、COVID-19免疫のため、他院での接種の為、詳細は不明、反応：「めまい」、「倦怠感」、「嘔気」（1回目ワクチン接種後、5日間くらい、めまい、倦怠感、嘔気を発現し、かかりつけ医の診察を受けた）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/22 10:30、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰は「回復（2021/11/27）」、「血圧 174/117」と記載された。</p> <p>2021/11/22 10:30、めまい（非重篤）を発現、転帰は「回復（2021/11/27）」、「めまい」と記載された。</p> <p>2021/11/22 10:30、吐き気（非重篤）を発現、転帰は「回復（2021/11/27）」、「嘔気」と記載された。</p> <p>2021/11/22 11:00、倦怠感（非重篤）を発現、転帰は「回復（2021/11/27）」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/01、コミナティ 1 回目接種を受けた。</p>
--------------	--	------------	--

その午後より、めまい、嘔気を発現した。

2021/11/04、かかりつけ医からメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった。

症状は、数日で改善した。

2021/11/22、コミナティ 2 回目接種を受けた。

その 1 時間後より、前回と同様にめまい、嘔気を発現した。

意識清明、血圧 174/117 と高かったがその他異常なし。

前回と同様の投薬にて経過観察となった。

2021/11/22 10:30（ワクチン接種の 59 分後）、患者は「X」、めまい、嘔気を発現した。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/11/22）174/117、

心拍：（2021/11/22）95、

SpO2：（2021/11/22）97%、

体温：（2021/11/22）摂氏 36.2 度、概要：ワクチン接種前。

血圧上昇、めまい、嘔気、倦怠感の結果として治療処置がとられた。

2021/11/27（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった（電話にて確認された）。

事象は、医師受診に至った。

ワクチン接種後、全身状態の悪化はなかった。

報告者は、患者は帰宅可能と判断した。内服薬治療（セファドールとベタヒスチンメシル酸塩）にて症状の経過観察が行われた。

報告者は、めまいと倦怠感是非重篤と分類し、めまいと倦怠感と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。報告医師はその他の事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者の名前、患者のイニシャル、RMH「高血圧」継続中、解剖学的部位、患者投与経路、新しい臨床検査値、事象の転帰、事象中止日/時刻、新しい事象「倦怠感」、医師受診、1 回目投与情報、経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16591</p>	<p>トロポニンT増加; 心筋炎; 炎症; 発熱; 胸痛; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131633。</p> <p>2021/10/31 19:00、15歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の投与を受けた（15歳時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/10に接種した、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号は不明、使用期限は不明、反応：発熱）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/02 20:00、心筋炎（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「心筋炎」と記述された。</p> <p>2021/11/01、発熱（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「発熱」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、胸痛（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「胸痛」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「CPK 高度上昇」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、トロポニンT増加（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「トロポニンTは上昇した」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、炎症（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「左室に限局する炎症像」と記述された。</p> <p>事象「心筋炎」、「発熱」、「胸痛」、「CPK 高度上昇」、「トロポニンTは上昇した」及び「左室に限局する炎症像」は、受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>冠動脈造影検査：（2021/11/03）有意病変はなし。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/03）高度上昇あり、注：CPK、心筋トロポニンTの高度上昇あり。</p> <p>血液検査：（2021/11/03）CPK、心筋トロポニンTの高度上昇あり。</p> <p>体温：（2021/11/03）摂氏 37.7度。</p> <p>心エコー：（2021/11/03）壁運動異常や左室壁肥厚、心嚢水は認めなかった。</p> <p>心電図：（日付不明）変化なし 注：心機能異常及び心電図変化は認めず 注：（2021/11/03）変化なし。</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）：（日付不明）左室に限局する炎症像 注：</p>
--------------	---	--

左室に限局する炎症像

トロポニンT：（2021/11/03）高度上昇あり、注：CPK、心筋トロポニンTの高度上昇あり。

心筋炎、発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、炎症の結果、治療的処置が行われた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

臨床経過：患者は、15歳2カ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通りであった：

2021/10/31 19:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2回目）の投与を受けた。

2021/11/02 20:00（ワクチン接種後2日目）、患者に、心筋炎が発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/10、患者は、COVID-19 ワクチン（1回目）の投与を受け、軽度の発熱があった。

2021/10/31、患者は、2回目の投与を受けた。

翌日より、発熱あり、市販の解熱剤を適宜使用した。

接種前に感冒様症状等、体調の変化は来していなかった。

2021/11/02 20:00頃より、胸痛が出現し、翌日も持続しており、

2021/11/03 07:00頃、患者は本病院を受診した。来院時、摂氏37.7度の発熱あり、胸痛は持続していた。

心電図で変化はなかった。心エコーにて壁運動異常、左室壁肥厚、心嚢水は、認めなかった。血液検査にて、CPK、心筋トロポニンTの高度上昇が認められた。冠動脈造影検査も行われたが、有意病変は認めなかった。

その後も、CPK、トロポニンは上昇したが、第2病日にピークアウトした。第3病日には症状もほぼ消失し、第6病日に自宅退院となった。

入院中に使用した薬剤は、細胞外液の補液及びアセトアミノフェンのみであった。第2病日に施行した心臓造影MRIでは、左室に限局する炎症像を認め、心筋炎として矛盾ない結果であった。心機能異常や心電図変化は終始認めなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種2日後に

発症した心筋炎と思われる症例であった。身体所見、検査所見からは心筋炎として矛盾しない経過であった。先行する感冒症状等なく、各種ウイルス抗原等も提出したが、明らかな誘因は指摘されず、ワクチン接種の副反応の可能性が非常に高いと考えられた。

追加情報(2021/12/22)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データ、臨床検査値が修正され、地元の保健当局の必要条件として心筋炎調査票が（E2B 追加ドキュメント）追加された。

<p>16595</p>	<p>呼吸数減少； 心停止； 心肺停止</p>	<p>心障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131498（PMDA）。</p> <p>2021/11/22（接種日）、39歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、39歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「生活習慣病に伴う内因性心疾患」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、2021/11/22 16:00 発現、転帰「死亡」、「心停止」と記述された。</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2021/11/22 16:00 発現、転帰「死亡」、「CPA（心肺停止）」と記述された。</p> <p>呼吸数減少（死亡）、2021/11/22 16:00 発現、転帰「死亡」、「呼吸が悪い」と記述された。</p> <p>事象「心停止」、「CPA（心肺停止）」と「呼吸が悪い」は、緊急治療室受診と評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を受けた：</p> <p>血液検査：心停止の原因となりうる有意所見なし、注記：心停止の原因となりうる有意所見なし；</p> <p>コンピュータ断層撮影：心停止の原因となりうる有意所見なし、注記：心停止の原因となりうる有意所見なし。</p> <p>患者死亡日は、2021/11/22であった。</p> <p>報告された死因は、心停止、心肺停止、呼吸数減少であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告された臨床経過：</p> <p>患者は、39歳8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/11/22（ワクチン接種日）09:00から13:00の間、患者はCOVID-19ワクチン（メーカー不明、注射剤、有効期限：不明、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/11/22 16:00ごろ（ワクチン接種の同日）、患者は心停止を発現した。</p> <p>2021/11/22（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/22 09:00、患者はワクチンを受けに行き、13:00に戻った。</p>
--------------	---------------------------------	------------	--

<p>16:00 ごろ、患者が呼吸が悪いことに家族が気づき、救急要請した。</p> <p>救急隊到着時、患者はCPA（心肺停止）であった。蘇生行為を継続したが、反応なしであった。</p> <p>CT（コンピュータ断層撮影）、血液検査では、心停止の原因となりうる有意所見を示さなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、生活習慣病に伴う内因性心疾患であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報(2021/12/27)：本追加報告は、再調査を行ったがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：経過欄の情報を修正した。</p>
--

<p>16597</p>	<p>てんかん重積状態; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>てんかん</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131491（PMDA）。</p> <p>2021/08/24（2 回目ワクチン接種日）、28 歳 5 ヶ月の女性患者（当時 28 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：未報告、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：てんかん（進行中であるかどうか不明、メモ：治療を受けた）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点は以下の通り：てんかんの既往と治療のある患者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回接種、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り： てんかん重積（医学的に重要、死亡につながるおそれ、発現日：2021/08/25、転帰：回復（2021/11/24）、てんかん重積と記載）、痙攣発作（医学的に重要、死亡につながるおそれ、発現日：2021/08/25、転帰：回復（2021/11/24）、けいれんと記載）、発熱（死亡につながるおそれ、発現日：2021/08/25、転帰：回復（2021/11/24）、発熱摂氏 38 度と記載）。</p> <p>事象てんかん重積、けいれん、発熱摂氏 38 度は救急治療室受診と評価された。事象の経過は以下の通り： 朝から発熱摂氏 38 度が出現した。 その後てんかん重積が出現し、けいれんが出て止まるくりかえしとなったため、救急要請した。 てんかん重積はワクチン接種をきっかけとして呈した。 実施した臨床検査と処置は以下の通り：体温（2021/08/25）：摂氏 38.0 度。 2021/11/24（ワクチン接種 92 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。 報告者のコメントは以下の通り：ワクチン接種は基礎疾患を増悪させた。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
--------------	-----------------------------------	-------------	---

追加情報(2021/12/23): 本追加報告は、再調査を行ったがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16599</p>	<p>発熱； 突発性難聴； 聴力低下； 難聴</p>	<p>アルコール摂取； 緑内障； 非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21105445（PMDA）。</p> <p>2021/10（接種日）、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン — 製造販売業者不明、ロット/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には以下を含んだ：</p> <p>関連する病歴：緑内障（継続の有無は不明）、過去の副作用歴なし、飲酒あり（継続の有無は不明）、喫煙なし（継続の有無は不明）、アレルギーなし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カルテオロール、ラタノプロスト（点眼液）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明、ロット/ロット番号、使用期限と接種経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日2021/10/19、突発性難聴（医学的に重要）：転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「右耳の突発性難聴」。</p> <p>発現日2021/10、難聴（医学的に重要）：転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「後遺症あり（難聴症状残る）」。</p> <p>発現日2021/10、発熱（非重篤）：転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「発熱」。</p> <p>発現日2021/10、聴力低下（非重篤）：転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「聞こえが悪くなる/右耳の聞こえが悪くなる」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、コロナワクチンの接種の翌日に、発熱を発現した。解熱してすぐに、患者は耳の聞こえが悪くなった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。</p> <p>治療的な処置は、突発性難聴、難聴、発熱、聴力低下に対してとられた。</p> <p>すべての事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンの接種後、患者は発熱した。</p> <p>翌日、解熱してすぐに右耳の聞こえが悪くなった。</p> <p>耳の状態が悪いまま1カ月経過。</p>
--------------	--	--------------------------------------	---

患者は耳鼻科にて治療が開始したが、現状は芳しくなく、改善されていない。

BNT162B2 に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2021/12/23）：

本追加情報は、追跡調査の試みがされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16601</p>	<p>呼吸困難； 咳喘息； 咳嗽； 好酸球数増加</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回として1日間、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>咳喘息（入院）、転帰「不明」（提供されなかった）、事象名：「咳喘息を疑う」；咳（非重篤）、転帰「不明」、事象名：「咳」；呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、事象名：「呼吸困難」；好酸球増多（非重篤）、転帰「不明」、事象名：「好酸球増多」。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り： 好酸球数：好酸球増多あり、注釈：好酸球増多した。</p> <p>報告者意見： 患者は咳喘息を疑う症状で入院され、新型コロナウイルスワクチンの副反応と認定されていた。好酸球増多も認められたようであった。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：本報告は追加報告手紙に反応した同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。 更新された情報：新たな事象「咳喘息」は追加され、経過にて報告者意見は追加された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/27）： 本報告は、追加報告書に回答した連絡可能な医師からの自発追加報告である。 原資料記載通りに更新された情報は以下を含む： 患者イニシャル、生年月日。</p> <p>本追加情報は、追加調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

<p>16603</p>	<p>浮動性めまい； 無力症； 酸素飽和度低下； 頭痛</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131740。</p> <p>2021/09/28 18:05（ワクチン接種日）、59才の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、1回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢59歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>食品に対するアレルギーの既往歴があり、詳細は以下の通り報告された：</p> <p>やまいも、トウガンに対するアレルギー報告あり、症状は不明であった。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28 18:25、酸素飽和度低下（入院）の発現、 2021/09/29、転帰：「回復した」。「回復した。「酸素飽和度低下」と記述された。</p> <p>2021/09/28 18:25、浮動性めまい（入院）の発現、 2021/09/29、転帰：「回復した」。「ふらつき感」と記述された。</p> <p>2021/09/28 18:25、無力症（入院）の発現、 2021/09/29、転帰：「回復した」。「脱力感」と記述された。</p> <p>2021/09/28 18:25、「頭痛」（入院）の発現、 2021/09/29、転帰：「回復した」。「頭痛」と記述された。</p> <p>患者は、酸素飽和度低下、浮動性めまい、無力症、頭痛（開始日：2021/09/28、退院日：2021/09/29、入院期間：2日間一報告の通り）で入院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/09/28、体温：摂氏36.2度、 2021/09/28、ワクチン接種前：酸素飽和度：92%、 2021/09/28、鼻カニューラ酸素3L：94-95%（ルームエアー）であった。</p> <p>治療的な処置が、酸素飽和度低下、浮動性めまい、無力症、頭痛の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/28 18:05、患者はコロナワクチンの1回目投与を受けた。</p> <p>2021/09/28 18:25（ワクチン接種日）、患者は頭痛、頭がふわふ</p>
--------------	---	----------------	--

わする感じ、脱力感、酸素飽和度低下を発現した。

18:25、患者は頭痛、ふらつき感を発現した。

救急車コールされ、20:08、患者は、当院へ救急搬入された。

救助隊接触時、鼻カニューラ酸素 3L で SP02 は 92%であった。

当医へ搬入後、患者は頭痛、脱力感を発現した。

ワクチン接種後のアナフィラキシー疑いと診断された。

アナフィラキシーの症例定義は突然発症と評価され、アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)がチェックされた。

当院搬入後、SP02 は 94-95% (ルームエアー) であった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬で医学的介入を必要とした。

20:18、患者はエピペン (アドレナリン) 注 0.3mg 筋肉内注射、ファモチジン注、ポララミン注 5mg 点滴静注、ソル・メドロール注 40mg 点滴静注を受けた。

20:35 ごろ、症状改善した。

関連する検査は以下の通り報告された：

2021/09/28、SARS-CoV-2 核酸 (院内 LAMP) は施行され、結果は陰性だった。経過観察目的で患者は当院へ入院となり、症状再燃見られなかったため、翌 2021/09/29 退院となった。

入院期間は 2 日間と報告された。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2021/09/29 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

追加情報 (2021/12/13)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/27)：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。

原資料に含まれる新規情報：

更新された情報：経過が更新された。

併用薬の情報が更新された。

新規の臨床検査 SARS-CoV-2 検査が追加された。

AE アナフィラキシー疑いが削除された。

患者の人種情報が追加され、新規の関連する病歴-食物アレルギーが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16610</p>	<p>低酸素症； 好中球数増加； 心肺停止； 急性呼吸窮迫症候群； 状態悪化； 発熱； 細菌性肺炎； 肺炎； 胸水； 非定型マイコバクテリア感染； C-反応性蛋白増加</p>	<p>サルコペニア； 心房細動； 無力症； 糖尿病； 認知症； 非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21131500。</p> <p>投与日 2021/11/22 15:00（ワクチン接種日）、79 歳 9 ヶ月の女性患者は、79 歳時に、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった： 非定型抗酸菌症（マイコバクテリウムアビウム-細胞内複合体（MAC 症））（継続中かどうかは不明）；「心房細動」（継続中かどうかは不明）；「フレイル」（継続中かどうかは不明）；「サルコペニア」（継続中かどうかは不明）；「認知症」（継続中かどうかは不明）；「糖尿病」（継続中かどうかは不明）。家族歴は以下の通りであった： 「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注：母。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/11/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。 2021/11/22 20:00（ワクチン接種の 5 時間後）、発熱、急性肺炎を発現した。</p> <p>2021/11/23（ワクチン接種の 1 日後）、入院した。 2021/11/25（ワクチン接種の 3 日後）、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021/11/22 20:00 より、発熱が発現した。 翌朝（2021/11/23）、倒れており、当院受診した。 酸素化低下を認め、2L/分での酸素投与を開始した。 血液検査では、好中球増加と C-反応性蛋白 10.92 と上昇を認め、CT では、両側肺に新規のすりガラス影と浸潤影を認め、両側胸水を認めた。 入院し、抗生剤治療を行った。 2021/11/25、呼吸状態悪化を認め、そのまま心肺停止に至った。 急性肺炎による ARDS（急性呼吸窮迫症候群）によって心肺停止に至ったと考えられた。 ワクチン接種後の 72 時間以内であり、因果関係は不明であるが、報告必要と判断した。 2021/11/24、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）670、KL-6 704、SP-D471 であった。 患者は、以下の臨床検査と処置を受けた： 体温：（2021/11/22）摂氏 36.9 度、注：ワクチン接種前；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2021/11/24）670；コンピュータ断層撮影：（2021/11/23）新規のすりガラス影、注：両側肺と両側胸水の浸潤影を認めた；C-反応性蛋白：（2021/11/23）、10.92 と上</p>
--------------	---	---	---

昇; KL-6 : (2021/11/24) 704;好中球 : (2021/11/23) 増加;サー
ファクタントプロテイン : (2021/11/24) 471。
肺炎、急性呼吸窮迫症候群、発熱、胸水、好中球増加、C-反応
性蛋白上昇、酸素化低下の結果として治療処置がとられた。
(開始日 : 2021/11/23) 、肺炎、発熱、胸水のために入院した ;
(開始日 : 2021/11/23) 、好中球増加、C-反応性蛋白増加、酸素
化低下のために入院した ;
(開始日 : 2021/11/25) 、状態悪化のため。
事象急性肺炎、ARDS (急性呼吸窮迫症候群) 、心肺停止と発
熱の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。
死亡日は、2021/11/25 であった。
報告された死因は、急性呼吸窮迫症候群であった。
報告医師は、事象を重篤 (死亡、2021/11/23 から入院) と分類
し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。
他の疾患等など、他要因の可能性は、細菌性肺炎と非定型抗酸菌
症 (マイコバクテリウムアビウム-細胞内複合体 (MAC 症)) であ
った。

報告医師の意見は以下の通りであった :

元々、MAC 症で正常肺が、右肺は 1/2、左肺は 4/5 程度となってお
り、糖尿病、心房細動、フレイル、サルコペニアも認めていた。
死亡原因に関しては、ARDS でよいと考えた。
2021/11/23、CT での新規すりガラス影とワクチン接種の関連性は
不明であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正 : この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である : 事
象非定型抗酸菌症 (マイコバクテリウムアビウム-細胞内複合体
(MAC 症)) (医学的に重要) の重篤性を更新した。

追加情報 (2021/12/27) : 追跡調査は完了した。これ以上の情報
は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される : 修
正された事象情報および経過情報 (「非定型抗酸菌症」は「非定
型抗酸菌症 (マイコバクテリウムアビウム-細胞内複合体 (MAC
症))」に、また「元々、非定型抗酸菌症であった」は「元々、MAC
症であった」に更新された) 。

<p>16613</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>動脈瘤破裂；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131585。</p> <p>投与日 2021/10/17（48 歳時、ワクチン接種時年齢）、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（（COVID-19 ワクチン / 製造業者不明）（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が有害事象の報告前に他のどの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>患者が有害事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを最近接種したかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>くも膜下出血（死亡、入院、医学的に重要な）、動脈瘤破裂（死亡、入院、医学的に重要な）、2021/10/17 発現（両事象全て）、転帰「死亡」、両事象全て「前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血」と記述された。</p> <p>循環虚脱（死亡、入院、医学的に重要な）、2021/10/20 15:00 発現、転帰「死亡」、「急性循環不全状態」と記述された。</p> <p>意識レベルの低下（死亡、入院、医学的に重要な）、2021/10/17 発現、転帰「死亡」、「意識低下」と記述された。</p> <p>血圧低下（死亡、入院）、2021/10/20 発現、転帰「死亡」、「急激な血圧低下」と記述された。</p> <p>頭痛（入院、医学的に重要な）、2021/10/17 発現、転帰「不明」、「頭痛」と記述された。</p> <p>ショック（非重篤）、転帰「不明」、「ショック」と記述された。</p> <p>低血圧（非重篤）、転帰「不明」、「低血圧（測定済み）」記述された。</p> <p>意識消失（非重篤）、転帰「不明」、「意識消失」と記述された。</p> <p>意識レベルの低下（非重篤）、転帰「不明」、「意識低下」と記述された。</p> <p>患者はくも膜下出血、動脈瘤破裂、循環虚脱、意識レベルの低下、血圧低下、頭痛のために入院した（開始日：2021/10/17、退院日：2021/10/20、入院日数：3 日）。</p> <p>事象「前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血」、「前交通動脈瘤</p>
--------------	---	---

破裂によるくも膜下出血」、「意識低下」、「頭痛」は、医院受診と評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2021/10/20）80 以下

昏睡尺度：（2021/10/17）3-10

頭部 CT：（2021/10/20）：異常なし。

くも膜下出血、動脈瘤破裂、循環虚脱、意識レベルの低下、血圧低下、頭痛の結果として、治療処置が行われた。

患者の死亡日は、2021/10/20 であった。

報告された死因は、くも膜下出血、動脈瘤破裂、循環虚脱、血圧低下、意識レベルの低下であった。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/17、患者は頭痛後に意識障害を発症した。

患者来院時、JCS（ジャパン・コーマ・スケール（日本昏睡尺度））は 3-10 であった。

前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。

脳血管的治療およびドレナージが行われ、経過良好であった。

しかし、2021/10/20 に急激な血圧低下があり、発見時意識は保たれていたが、血圧低下とともに意識低下となり、気管内挿管施行された。

経過順調であった。

2021/10/20 朝、頭部 CT では異常なかった。

2021/10/20 12 時昼時点では経過良好であった。

2021/10/20 午後、意識の回復を認めた。

2021/10/20 14:00、モニターアラームにて事象を発見し、血圧低下と急性循環不全があった。

昇圧剤、心マッサージするも心拍再開しなかった。

2021/10/20、昼の時点では意識レベルは回復傾向であったが、突然の急性循環不全状態に陥った。

2021/10/20、血圧低下とともに意識低下となった。

2021/10/20 15:00、患者は突然の急性循環不全状態に陥った。

循環動態維持できなかった。

患者は他界した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はくも膜下出血であった。

医師の死因に対する考察：急性循環不全。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

メディアでは心筋炎の報告があるが不明。

報告された上記事象の症状：

急激な血圧低下：80 以下。

報告された上記事象の時間的経過：

2021/10/20 14:00、モニターアラームにて発見し、昇圧剤開始も反応しなかった。

患者は医学的介入を必要とした：

アドレナリン、輸液、酸素。

患者は多臓器障害があった。

患者が呼吸器、皮膚/粘膜、消化器障害があったか否かは不明であった。

患者は心血管系障害があった：

低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下。

急激に血圧低下し、意識レベルも低下した。

追加情報（2021/12/27）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は追加調査文書対応を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新情報：入院情報が更新された；剖検が無しに更新された；患者の人種；検査値が更新された；新有害事象「ショック」が追加された。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。

これ以上の情報は期待できない。

<p>16616</p>	<p>倦怠感； 異常感</p>	<p>アナフィラキシー反応； 発疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131507 である。</p> <p>2021/11/25 15:10（投与日）、78歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、78歳で、筋肉内投与経路、肩、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>関連病歴は： 「全身に発疹」（継続中かどうか不明）、 メモ：豆乳を飲んだ後、問診では、3年前に豆乳を飲んだ後にアレルギーが出た。 主治医は、アナフィラキシーと言った： 「アナフィラキシー」（継続中かどうか不明）、 メモ：豆乳を飲んだ後。 主治医は、アナフィラキシーと言った。 過去のワクチン接種（4週間以内）は不明であった。 併用薬は不明であった。 関連検査なし。 ワクチン接種歴は以下を含んだ； 2021/11/04 15:10、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）筋肉内投与経路、右肩、78歳時、を接種した。 反応：「気分不良/全身がジンジンするような違和感」、「ふらつき」、「呼吸苦」、「胸部皮ふ発赤」、「全身がジンジンするような違和感」。</p> <p>以下の情報は報告された： 2021/11/25 15:20、気分不良（医学的に重要な）が発現した、転帰「回復した」（2021/11/25）、 「気分不良」と記載された； 2021/11/25 15:30、倦怠感（医学的に重要な）が発現した、転帰「回復した」（2021/11/25）、 「倦怠感」と記載された； 臨床検査と処置を実施した： 体温：（2021/11/25）摂氏 36.5 度、 メモ：ワクチン接種前。 気分不良、倦怠感のため、治療的な処置を受けた。 臨床経過： 患者は、78歳9ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）だった。 2021/11/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）</p>
--------------	---------------------	---------------------------	---

に関して留意される点は以下があった。

2021/11/25 15:10（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、2回目）を接種した。

2021/11/25 15:20（ワクチン接種の10分後）、有害事象を発症した。

2021/11/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

点滴室で横になって休んだ。

ソルデム 200ml の点滴静注を施行された。

声掛けをすると、患者は「大丈夫です、気分も良くなってきます」と返答した。

点滴静注が終了後、帰宅した。

副反応の可能性が高くないが、否定できないため、報告した。

2021/11/04 15:30 頃（第1回目ワクチン接種の約20分後）、患者は気分不良を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 が関連なしと評価した。

事象の転帰は処置により回復であった。

処置の詳細は以下を含んだ：

患者は呼吸苦、ふらつきあり、点滴を希望、点滴を行った。

コメントは以下の通りに報告された：

2021/11/04、第1回目ワクチン接種後20分、患者は胸部皮ふの発赤を発現した。患者は全身がジンジンするような違和感があり、処置室で横になり、経過観察を行った。

呼吸苦あり、SpO₂ 95%、副反応は報告されなかった。

臨床経過：

2021/11/25 15:30 頃（第2回目ワクチン接種の約20分後）、患者は気分不良を発現した。

事象の転帰は、処置により回復であった。

点滴を含む処置の詳細は、1回目ワクチン接種と同様に行った。

事象の経過は以下のとおり：

2021/11/25、第2回目ワクチン接種後、患者は気分不良を訴えた。

16:00～16:30、患者は処置室で臥床、ソルデム 200ml を点滴静注した。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 が関連なしと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

問診の時、以前にアナフィラキシーを起こした事を話して、かなり不安な様子であった。

ワクチン接種後、気分不良のため、点滴静注を行った。

報告者は、「気分不良」、「倦怠感」と bnt162b2 が関連なしと評価した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。追加情報は期待できない。

追加報告(2022/01/07)：これは、追加報告レターに返信した連絡可能な同医師からの追加報告である。

更新された情報：名前、過去のワクチン、関連する病歴、事象の時間。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16617</p>	<p>妊娠 3 7 週未満の前期破水； 後期流産； 死産</p>	<p>腹痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）による自発報告である。</p> <p>2021/11/08、16:54（接種日、20 歳時）、20 歳の女性患者（妊婦）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：子宮収縮による腹痛（進行中か不明）。</p> <p>最終月経期間の日付：2021/06/22。</p> <p>bnt162b2 への暴露時、妊娠 19 週であり、妊娠 21 週でリトドリン内服した。</p> <p>事象発現時、妊娠 21 週であった。</p> <p>2022/03/29、出産予定であった。</p> <p>併用薬には以下があった：ズファジラン錠、切迫早産予防に対しリトドリン塩酸塩（開始日：2021/11/16、中止日：2021/11/21）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（2021/10/13、16:35、ロット番号 FF5357、有効期限 2022/02/28、1 回目、単回量、筋肉内、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/21、18:30、死産（入院、先天異常、医学的に重要、転帰「不明」、「死産」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/21、18:30、妊娠 37 週未満の前期破水（入院、先天異常、転帰「不明」、「妊娠 21 週で前期破水が起こった」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/21、19:00、後期流産（入院、医学的に重要、転帰「未回復」、「後期流産」と記述）を発現した。</p> <p>死産、妊娠 37 週未満の前期破水により入院（入院期間：3 日）、後期流産により入院（入院期間：2 日）した。</p> <p>事象「死産」、「妊娠 21 週で前期破水が起こった」を、救急救命室への受診と評価した。</p> <p>妊娠は、死産となった。</p> <p>胎児の転帰は先天異常である。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：腔鏡診（2021/11/21）：妊娠 21 w、PROM（メモ：出血多量、羊水ほとんどなし、FHB(+)、救命不可能）、C-反応性蛋白（0-0.5）（2021/11/21）：0.9mg/dl（メモ：高値）、C 型肝炎ウイルス検査（不明日）：陰性、HIV 検査（不明日）：陰性、HTLV 検査（不明日）：陰性、風疹（不明日）：陰性、白血球数（3.3-8.6）（2021/11/21）、15.8（メモ：10*3/ml。高値）。</p> <p>治療処置は死産、妊娠 37 週未満の前期破水、後期流産に対しとら</p>
--------------	--	-----------	---

れた。

後期流産に対し治療をした。情報詳細は以下の通り：ゲメプロスト（プレグランディン腔坐剤）使用。中期中絶。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

2021/11/08、16:54（ワクチン 2 回目接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）を単回量にて 2 回目接種した。

2021/11/21、18:30（ワクチン 1 回目接種の 39 日と 2 時間後）、事象を発現した。

コメント/経過は以下の通り：

患者は妊娠悪阻で休職中、家事もせずに安静に過ごしていた。新型コロナウイルスの初回接種 2 週間ほど前から、子宮収縮による腹痛、腹緊の自覚があった。頸管長短縮も観察された。子宮収縮抑制にイソクスプリン塩酸塩（ズファジラン錠、T23）を服薬しつつ新型コロナウイルス接種を受けた。

妊娠：15w3d、初回接種後は問題なく、一旦は腹緊も治まったため服薬なしで経過観察した。

妊娠：19w1d、2 回目接種。1 週後の妊婦健診（妊娠：20w2d）で腹緊の増強が見られ、子宮収縮抑制剤（リトドリン）の内服を再開した。子宮頸管縫縮術を勧められ、手術日の日程調整中に妊娠 21 週 0 日の夜に破水感で受診した。羊水流出、多量の出血、腔内に胎児下肢と思われるものも触知され、胎児の救命困難と診断された。

これらの事象とワクチン間の因果関係の証明は困難だが、2 回目のワクチン接種後より一旦落ちていた腹緊が再燃し、2 回目のワクチン接種 13 日目に破水、大量出血、死産が発現した。ワクチン接種が切迫症状の悪化を招いた可能性も考えられる。

妊娠時曝露安全情報は以下の通り：

患者は 2001 年生まれ、20 歳の成人であった。身長 149cm、体重 48kg であった。教育水準は不明であった。最終月経開始日は 2021/06/22 であり、分娩予定日は 2022/04/03（児頭大横径（BPD）から算出）であった。初回本剤曝露時の妊娠期は 3 ヶ月（妊娠初期）であった。

患者は妊娠中喫煙、飲酒、違法薬物使用はなかった。不妊症の治療はなく、血清学的検査の結果も異常なし（風疹（HI 法）16 倍、ヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV）、C 型肝炎ウイルス、クラミ

ジア、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）等初期検査はすべて陰性）であった。

前回の妊婦検診時の超音波などでの胎児の大きさ（測定値）は以下の通り：

2021/10/25（妊娠 17w1d）、BPD 36.9mm、AC 12.11cm、FL 21.8mm、EFW 150g。

2021/11/08（妊娠 19w1d）、BPD 45.6mm。

過去の妊娠回数は0であり、今回の妊娠以外に出産された子供の数も0であった。過去の妊娠転帰はなしであった。

死産時の概要、所見は以下の通り：

2021/11/21、妊娠 21w 0d、腹痛、破水感で夜間受診した。破水(+)羊水はほとんどなし、出血多量、臍内に胎児下肢触知可能、救命不可能であった。人工妊娠中絶の理由は前期破水であり、在胎週数は 21w 0d であった。理学的検査および病理学的検査の結果は外的異常なしの男児（身長 25cm、体重 388g）であった。

分娩前に頸管長短縮、腹緊、腹痛があった。分娩方法は誘発、プレグランディン腔坐剤使用であった。

妊娠の転帰は自然流産であり、転帰日は 2021/11/22、在胎週数は 21 週であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：本報告は返信による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。更新情報：患者名、身長と体重、ワクチン接種歴（開始/中止時間）、臨床検査値情報、関連する病歴、ワクチン接種開始/中止時間、併用薬（リトドリン塩酸塩）、有害事象（後期流産）、経過欄更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16626</p>	<p>下痢； 四肢痛； 幻覚； 急性腹症； 感覚鈍麻； 成人多臓器炎症症候群； 発熱； 腹痛； 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131522。</p> <p>接種日 2021/08/27（ワクチン接種日）、34 歳 11 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/11、急性腹症（入院、医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「急性腹症」と記載、</p> <p>2021/09/11、腹痛（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、</p> <p>「腹痛、激痛となり」と記載、</p> <p>2021/09/12、四肢痛（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「両側大腿の激痛」と記載、</p> <p>2021/09/12、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「両下肢のしびれ」と記載、</p> <p>2021/09/12、幻覚（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「錯知覚」と記載、</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 14 日後）、成人多臓器炎症症候群（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「多臓器炎症症候群」と記載、</p> <p>2021/09/11、下痢（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「水様便」と記載、</p> <p>2021/09/10、頭痛（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「頭痛」と記載、</p> <p>2021/09/07、発熱（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「発熱/摂氏 40 度」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/07 から発熱した。</p> <p>2021/09/10、摂氏 40 度の発熱、頭痛が発現した。</p> <p>2021/09/11、水様便、腹痛を発現、痛みは激痛となり、急性腹症で入院した。</p> <p>2021/09/12、両側大腿の激痛、両下肢のしびれ、錯知覚を発現した。</p> <p>2021/09/14、事象は軽快、消失した。（対症療法のみ）</p>
--------------	--	---

以下の臨床検査と処置を受けた：
体温：摂氏 40 度（2021/09/10）。
急性腹症、腹痛、四肢痛、感覚鈍麻、幻覚、成人多臓器炎症症候群、下痢、頭痛、発熱の結果として治療措置が講じられた。
2021/09/24（ワクチン接種の 28 日後）、事象の転帰は、回復した。

報告医師は、事象を重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：
多臓器炎症症候群と診断した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：患者情報である妊娠/ワクチン接種時妊娠の欄の「はい」を「空白」に修正し、経過データの「34 歳 11 カ月の女性患者（妊婦）」から「34 歳 11 カ月の女性患者」に更新し、「2021/08/27、時期不明な母体の曝露（非重篤）発現、転帰は「不明」、「患者は妊婦であった」と記載された。」を削除した。

追加報告（2021/12/29）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

<p>16627</p> <p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131747。</p> <p>投与日 2021/11/07 11:21（ワクチン接種日）、15 歳 10 ヶ月の青年期の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）の COVID-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明、注射液、ロット番号および使用期限は提供されなかった、投与経路不明、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>患者は、過去の病歴がなかった。</p> <p>患者は、関連する検査（報告のとおり）を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2021/11/07 11:28 発現、転帰「回復」（2021/11/07）、「意識レベル低下」と記述された。</p> <p>全身性強直性間代性発作（医学的に重要）、2021/11/07 11:28 発現、転帰「回復」（2021/11/07）、「強直間代発作」と記述された。</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2021/11/07 発現、転帰「回復」（2021/11/07）、「血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>事象「意識レベル低下」、「強直間代発作」と「血管迷走神経反射」は、救護室への来院にて評価された。</p> <p>2021/11/07（ワクチン接種で）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/11/07 11:28（ワクチン接種の約 7 分後）、患者は意識レベル低下と強直間代発作を発現した。</p> <p>救護室搬送時、患者のバイタルサインは正常であり、意識レベルは改善していた（報告のとおり）。</p> <p>患者は次の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 36.9 度であった（2021/11/07）。備考：ワクチン接種前。バイタルサイン測定：正常（2021/11/07）。</p>
--	--	--

		<p>2021/11/07、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、治療を受けなかった（報告のとおり）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告した医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>接種に伴う、迷走神経反射と判断した。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じて同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者職業と報告者種類は、「その他の医療専門家」から「医師」へ更新、治療はいいえとして記録、併用療法は「なし」にチェック。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>16639</p>	<p>ギラン・バレー症候群； ヘルニア； ワクチン接種部位疼痛； 感覚鈍麻； 疼痛； 筋肉痛； 筋骨格痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131518。</p> <p>2021/10/26 11:40、53 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内（左三角筋中央部）投与、53 歳時、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はロキソプロフェン Na 60mg（ワクチン接種部位疼痛に対して、経口、頓服、開始日・終了日不明）であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため 2021/10/05 に接種したコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内（左三角筋中央部）投与、11:46）があり、副反応として翌日に「接種部の疼痛」が出現したがすぐに消失した。</p> <p>以下の情報が報告された：ギラン・バレー症候群（障害、医学的に重要、医学的に重要な事象）、発現日：2021/11/15、転帰：「未回復」、記載用語「ギラン・バレー症候群」。報告者は、ギラン・バレー症候群を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）に分類し、ワクチンと事象の因果関係ありと評価した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかについては不明とされた。</p> <p>筋骨格痛（非重篤）および筋肉痛（非重篤）、両事象の発現日：2021/11/15、転帰「未回復」、両事象に対する記載用語「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」；感覚鈍麻（非重篤）、発現日：2021/11/15、転帰「未回復」、記載用語「小指及び腕全体のしびれの出現」；ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、発現日：2021/10/27、転帰「未回復」、記載用語「筋注部の疼痛が出現」；ヘルニア（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「頸椎ヘルニア」；疼痛（非重篤）、発現日：2021/11/15、転帰「不明」、記載用語「疼痛が増悪して激痛になった」。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」、「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」、「小指及び腕全体のしびれの出現」、「筋注部の疼痛が出現」、「頸椎ヘルニア」、「疼痛が増悪して激痛になった」は、「診療所（に来院が必要）」と評価された。</p>
--------------	--	---

以下の臨床検査及び手順が行われた：体温（2021/10/26）：摂氏 36.1 度、備考：ワクチン接種前；磁気共鳴画像（不明日）：頸椎ヘルニア疑い、備考：ワクチン接種後。

ギラン・バレー症候群、筋骨格痛、筋肉痛、感覚鈍麻、ワクチン接種部位疼痛、ヘルニア、疼痛の結果、治療的処置が行われた。

臨床経過：患者は 53 歳 0 ヶ月の男性であった（年齢は 2 回目ワクチン接種時）。

2021/10/05、1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/10/26 11:40（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2（コミナティ）の接種を受けた。

2021/11/15（ワクチン接種後 20 日目）、ギラン・バレー症候群が発現した。

2021/11/29（ワクチン接種後 34 日目）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経緯は以下のとおりであった：

2021/10/26 11:40 頃、COVID-19 ワクチン（コミナティ）0.3ml を左肩に筋注した。

翌日より接種部の疼痛が出現し、その後も疼痛は続いた。

2021/10/27 より、筋注部の疼痛が出現した。疼痛は続いた。

2021/11/15 より、疼痛が増悪して激痛になった。左肩甲骨から筋肉にかけて痛みがあった。ロキソニン、ミオナールを処方され、内服したが改善しなかった。小指及び腕全体のしびれが出現した。

接種担当者およびワクチンセンターに連絡した。報告者は患者へ整形外科及び神経内科を紹介した。

整形外科（病院名非公開）で治療を受けた。MRI が施行され、頸椎ヘルニア疑いで投薬による治療を受けたが改善しなかった。

ギラン・バレー症候群の可能性があり、神経内科（病院名非公開）を紹介受診した。精査を行う予定となった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票へは以下のとおり記載された：

臨床症状：「不明」、

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：「不明」、

疾患の経過：「不明」、

電気生理学的検査：「未実施」、

髄液検査：「未実施」、

鑑別診断：「不明」、

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：「未実施」、

自己抗体の検査：「未実施」、

先行感染の発症日：「2021/11/15」、その他（2021/10/26のCOVID-19 ワクチン（コミナティ）2回目接種）。以降、神経内科で精査が必要とされた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下のとおりであった：今後、神経内科で精査が必要である。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/12/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新規情報（PMDA 受付番号：v21131518）：更新された情報：過去のワクチン歴詳細（副反応、投与時刻、投与経路、解剖学的部位、ロット番号および使用期限）、臨床検査結果（MRI）、被疑薬の解剖学的部位を左三角筋中央部に更新（前回：左腕）、併用薬、臨床情報、事象「ギラン・バレー症候群」の重篤性「障害」「医学的に重要な事象」および新規事象「疼痛が増悪して激痛になった」「頸椎ヘルニア」を更新。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

<p>16642</p>	<p>意識レベルの低下; 昏睡尺度異常; 痙攣発作</p>	<p>アナフィラキシー反応; 化学物質アレルギー; 呼吸障害; 潰瘍性大腸炎; 痙攣発作; 重症筋無力症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131901。</p> <p>2021/11/30 18:37、57 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、57 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、重症筋無力症（継続中）、記載：「服薬中」、呼吸器機能障害（継続中）、潰瘍性大腸炎（継続中）、記載：「服薬中」、アルコールアレルギー（継続中）、イカアレルギー（継続中）、「イカで 20 年前にアナフィラキシーをおこしたことがある」、アナフィラキシー（継続中かどうか不明）、記載：「イカで 20 年前にアナフィラキシーをおこしたことがある」、けいれん（ひきつけ）（継続中）、記載：「数年前に発現」が含まれた。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/04/30、経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋中央部、接種日：2021/11/09）が含まれた。</p> <p>初回被疑薬ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/30 18:42、けいれん（医学的に重要）が発現し、転帰は不明、全身性痙攣/けいれん発作と記述された。</p> <p>2021/11/30 18:42、意識レベルの低下（医学的に重要）が発現し、転帰は軽快、意識低下（JCS II-20）と記述された。</p> <p>2021/11/30、昏睡尺度異常（非重篤）が発現し、転帰は未回復、JCS I-1 と記述された。</p> <p>事象、全身性痙攣/けいれん発作は救急治療室来院と評価された。</p> <p>関連する検査が実施されたかどうかは不明であった（報告通り）。</p> <p>以下の臨床検査および処置を実施した：</p> <p>血圧測定：119/77（2021/11/30）、体温：36.1 度（2021/11/30）、記載：ワクチン接種前、昏睡尺度：JCS II-20（2021/11/30）、JCS I-1（2021/11/30）、心拍数：88（2021/11/30）、酸素飽和度：99%（2021/11/30）であった。</p> <p>痙攣発作、意識低下の結果、治療的処置がとられたかどうかは不明であった。</p>
--------------	---------------------------------------	---	--

事象の経過は以下の通り：

2021/11/30 18:42（ワクチン接種5分後）、けいれんが発現した。ワクチン接種後の経過観察中、全身性痙攣が発現した。JCS II-20、BP 119/77、HR 88、SpO2 99%であり、観察室へ移動した。その後じょじょにJCS I-1程まで改善したが、途中複数回けいれん発作があり、救急搬送とした。

不明日、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

報告者は全身性痙攣発作を非重篤、bnt162b2と関連あり（接種に伴う発作と考えられる）と評価した。

報告者は意識低下（JCS II-20）を非重篤、bnt162b2と関連あり（接種に伴う状態と考えられる）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種に伴うけいれん発作と考えられる。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

更新情報：患者イニシャル、1回目の投与情報、製品（患者の投与経路）、関連する病歴、事象「痙攣発作」の更新、新事象「意識レベルの低下」である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16651</p>	<p>ヘルペス性髄膜脳炎； 発熱； 脳炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131941（PMDA）（PMDA）、v21132047（PMDA）。</p> <p>46 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種日：2021/10/04（ワクチン接種日）、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 46 歳 4 ヶ月）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：不明、使用期限不明、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）は、2021/10/13（ワクチン接種 9 日後）に発現し、転帰は「未回復」、「脳炎」と記載された。</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎（入院、医学的に重要）は、2021/10/18（ワクチン接種 14 日後）に発現し、転帰は「未回復」、「ヘルペス脳炎及び細菌性髄膜脳炎」と記載された。</p> <p>発熱（入院）は、2021/10/13 に発現し、転帰は「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>脳炎、ヘルペス性髄膜脳炎、発熱のため入院した（入院日：2021/10/18）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>C S F 白血球数：（2021/10/18）増加、注記：脳脊髄液の検査で白血球の増加がみられた。</p> <p>頭部 MRI 検査：（2021/10/18）を施行し、脳卒中、脳腫瘍は認めなかった。注記：脳血流が大脳全体で高まっていた。</p> <p>脳炎、ヘルペス性髄膜脳炎、発熱の結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：2021/10/04（月）、コミナティワクチンの 2 回目の接種を受けた（1 回目は確認中）。</p> <p>2021/10/13（水）、発熱があり、仕事を休んだ。</p> <p>2021/10/14（木）、下熱したが、仕事は休んだ。</p> <p>2021/10/15（金）、夜から LINE が既読にならず、電話にも応答がなかった。</p> <p>2021/10/18（月）、患者の上司が自宅に伺ったところ、ベッド横（フローリング）に寝ている患者を発見した。患者は、発見者の名前は言うことができたが、自身の名前は言うことができなかった。ただ、自力でベッドに戻ることはできていた。</p>
--------------	----------------------------------	---

		<p>16:00 頃、患者は当院救急部に救急搬送された。</p> <p>17:40 頃、脳神経内科に対診した。</p> <p>頭部 MRI を施行し、脳卒中、脳腫瘍は認めず、脳血流が脳全体で高まっていた。脳脊髄液の検査で白血球の増加がみられ、まずはヘルペス脳炎及び細菌性髄膜炎を想定して治療を開始した。</p> <p>報告者は下記の通りコメントした：</p> <p>脳炎の誘因として、コミナティ筋注との因果関係は不明であるが、症状発現に影響している可能性は否定できない。</p> <p>報告者である薬剤師は事象を重篤（2021/10/18 から入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報：（2022/01/05）本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

16655	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>四肢痛；</p> <p>外傷後頸部症候群；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>運動機能障害；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節拘縮</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者及び規制当局を介した連絡可能な報告者（医師と薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131577（PMDA）、v21132272（PMDA）。</p> <p>2021/10/04 17:00、43 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）（43 歳 11 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧」（継続中）、「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）、「喘息」（継続中かは不明）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は次を含んだ：アジルバ（高血圧のため）。</p> <p>アレルギー：なし。</p> <p>最近 1 か月以内のワクチン接種：なし。</p> <p>過去の副作用歴：なし。</p> <p>2021/10/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 神経痛（障害、医学的に重要）、2021/11/25 発現、転帰「不明」、「神経障害性疼痛」と記述された。</p> <p>末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、2021 発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>脊髄炎（障害、医学的に重要）、2021/10/09 発現、転帰「未回復」、「急性発症の脊髄炎を疑い」と記述された。</p> <p>発熱（障害）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「摂氏 37.5～38 度の発熱」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（障害）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「接種側左上肢全体に疼痛」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位知覚低下（障害）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「接種側左上肢にしびれ」と記述された。</p> <p>注射による四肢の運動低下（障害）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「左上肢の可動困難」と記述された。</p> <p>関節拘縮（障害）、2021/10/09 発現、転帰「未回復」、「左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態」と記述された。</p> <p>複合性局所疼痛症候群（障害、医学的に重要）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「混合性局所疼痛症候群/複合性局所疼痛症候群」と記述された。</p> <p>疼痛（障害）、2021 発現、転帰「未回復」、「慢性疼痛/左前腕から左手にかけて異常疼痛が持続」と記述された。</p> <p>過敏症（障害）、2021 発現、転帰「未回復」、「痛む知覚過敏が持続」と記述された。</p>
-------	--	--	---

外傷後頸部症候群（障害）、2021 発現、転帰「未回復」、「左肘は屈曲位/左手関節は掌屈/下垂手」と記述された。

四肢痛（医学的に重要）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「左上肢全体に疼痛が出現」と記述された。

運動機能障害（医学的に重要）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「動作困難」と記述された。

事象「神経障害性疼痛」、「神経障害」、「末梢性神経障害」「急性発症の脊髄炎を疑い」、「摂氏 37.5～38 度の発熱」、「接種側左上肢全体に疼痛」、「接種側左上肢にしびれ」、「左上肢の可動困難」、「左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態」、「混合性局所疼痛症候群/複合性局所疼痛症候群」、「慢性疼痛/左前腕から左手にかけて異常疼痛が持続」、「痛む知覚過敏が持続」、「左肘は屈曲位/左手関節は掌屈/下垂手」、「左上肢全体に疼痛が出現」と「動作困難」は診察にて評価された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/10/04（ワクチン接種後）、20 分の観察後、異常はなく、患者は帰宅した。

2021/10/05（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/10/05 の朝から、患者は摂氏 37.5～38 度の発熱、接種側左上肢全体に疼痛、接種側左上肢にしびれ、左上肢の可動困難を発現した。

2021/10/09、左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態のため、痛みとしびれ感は継続した。左上肢内側にしびれが発現した。急性発症の脊髄炎が疑われた。患者は第 1 の病院へ行き、第 2 の病院の神経内科へ紹介された。

第 2 の病院で神経学的検査が行われたが、異常は見られなかった。

2021/10/30、患者は第 2 の病院から第 3 の病院へ紹介された。

患者は脳 MRI、筋電図、頸椎腕神経検査を受けたが、異常は見られなかった。

2021/10/10-2021/10/31 の不明日、患者は血液検査、脳脊髄液検査を受けたが、病院では現症を説明できず、異常は見られなかった。

2021/11/01、さらに原因を調査するために、患者は第 3 の病院の神経内科に紹介され、左腕神経叢を含む頸椎 MRI で異常はなかった。

しかし、左前腕から左手にかけて異常疼痛が持続、水や風にあたって痛む知覚過敏が持続した。

左肘は屈曲位、左手関節は掌屈、下垂手の発現から 1.5 ヶ月後、主観的には悪化傾向であった。

2021/11/01、前医で、脳 MRI、NCS（神経伝導検査）、脳脊髄液検査（CSF）とスクリーニング採血と一通り精査されたが、原因がわからず、患者は報告病院の神経内科へ紹介受診となった。

初診時の所見は、以下の通りであった。

握力：（日付不明）右 30.0kg/左、痛みで測定不能。

検査：（日付不明）常に屈曲位、注記：左肘・手関節は常に屈曲位（下垂手・下垂指の肢位）。（日付不明）三角筋、5/3+、注記：三角筋、5/3+（水平上までは挙上可、抵抗にはほぼ抗えない）。上腕二頭筋、5/5-。上腕三頭筋、5/5-。手関節、背屈、5/3。掌屈、5/痛みで評価不能。指伸筋、5/3。浅/深指屈筋、6/痛みで評価不能。

報告時点、強い疼痛を除くと、筋萎縮や発汗低下などの所見を伴わないため、診断基準は満たされなかった。それでも、ワクチン接種を契機にした疼痛として複合性局所疼痛症候群（CRPS）が疑われるため、患者は報告病院の麻酔科へ紹介の方針となった。

2021/11/22、患者は、第3の病院の神経内科により、混合性局所疼痛症候群と診断され、第1の病院に差し戻された。

2021/11/25、神経学的に異常はないが、コミナティ副反応が疑われた。左腕が屈曲したまま拘縮状態が続き、障害が残るかもしれない。神経障害性疼痛と診断し、痛みとしびれの治療を目的に第3の病院のペイン科へ紹介され、2021/11/30から治療開始予定である。

1ヵ月半の間状態が変わらなかったため、仕事（調理業務）ができなかったと言われた。

事象「神経障害性疼痛」、「末梢神経障害」、「急性発症の脊髄炎を疑い」、「摂氏 37.5~38度の発熱」、「接種側左上肢全体に疼痛」、「接種側左上肢にしびれ」、「左上肢の可動困難」、「左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態」、「混合性局所疼痛症候群」、「慢性疼痛/左前腕から左手にかけて異常疼痛が持続」、「痛む知覚過敏が持続」、「左肘は屈曲位/左手関節は掌屈/下垂手」は診療所受診と評価された。

2021/12/06、患者は麻酔科受診し、CRPSと診断された。治療的な処置は、複合性局所疼痛症候群、四肢痛、運動機能障害に対してとられた。プレガバリン 150mg/日内服開始となった。

2021/12/13、患者は麻酔科を再診した。プレガバリンに加え、アミトリプチリン錠 10mg/日が内服追加となった。

患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：

血液検査：（2021/10）異常なし、注記：2021/10/10-2021/10/31の不明日、（2021/11/01）結果不明、体温：（2021/10/04）摂氏 36.5度、注記：ワクチン接種前、（2021/10/05）摂氏 37.5-38度、注記：朝、CSF検査：（2021/10）異常なし、注記：

2021/10/10-2021/10/31 の不明日、（2021/11/01）結果不明：筋電図：（2021/10/30）異常なし；握力：（不明日）右 30.0kg/左、痛みで測定不能；検査：（2021/10/30）異常なし；（不明日）常に屈曲位、注記：左肘・手関節は常に屈曲位（下垂手・下垂指の肢位）；（不明日）三角筋、5/3+、注記：三角筋、5/3+（水平上までは挙上可、抵抗にはほぼ抗えない）上腕二頭筋、5/5-上腕三頭筋5/5-、手関節、背屈、5/3；掌屈、5/痛みで評価不能。指伸筋、5/3、浅/深指屈筋、6/痛みで評価不能、磁気共鳴画像：（2021/11/01）異常なし、注記：左腕神経叢を含む頸椎 MRI、頭部磁気共鳴画像：（2021/10/30）異常なし、（2021/11/01）結果不明、神経伝導検査：（2021/11/01）結果不明、神経学的検査：（2021/10/09）異常なし。

2021/11/29、接種側左上肢全体に疼痛、左上肢の可動困難、摂氏 37.5～38 度の発熱、左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態、接種側左上肢にしびれ、急性発症の脊髄炎を疑い、左前腕から左手にかけて異常疼痛が持続、痛む知覚過敏が持続、左肘は屈曲位、左手関節は掌屈、下垂手、混合性局所疼痛症候群、末梢神経障害、慢性疼痛の転帰は未回復であった。

神経障害性疼痛の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

有害事象は、製品を使用した後に起こった。

患者は 1 ヶ月以上の間働くことができなかつたため、予防接種健康被害救済制度の申請を希望していた。

報告医師は、以

<p>16669</p>	<p>不整脈; 動悸; 血圧上昇</p>	<p>季節性アレルギー; 糖尿病; 食物アレルギー; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131654。</p> <p>2021/06/26 15:52（投与日付、ワクチン接種日）、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた（74歳時）。</p> <p>患者は、73歳05ヵ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー：米、花粉」（継続中であるかどうかは不明）；「アレルギー：米、花粉」（継続中であるかどうかは不明）；「高血圧」（継続中であるかどうかは不明）；「糖尿病（DM）」（継続中であるかどうかは不明）；「高脂質」（継続中であるかどうかは不明）（独協）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告のとおり、事象発現日は2021/06/26 15:52（ワクチン接種日）であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、発現日2021/06/26 15:57、転帰「不明」、「不整脈」と記載された；</p> <p>動悸（非重篤）、発現日2021/06/26 15:57、転帰「不明」、「ドキドキ」と記載された；</p> <p>血圧上昇（非重篤）、発現日2021/06/26 15:57、転帰「不明」、「血圧152/92」と記載された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>15:52、ワクチン接種し、5分後（15:57）、ドキドキしたと訴えがあった。血圧152/92、脈拍76。その後、血圧126/72、脈拍73、SpO2 98%。患者は、不整脈があった。医師より少し様子観察し、帰宅していいとのことであった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：（2021/06/26）152/92；（2021/06/26）126/72；</p> <p>体温：（2021/06/26）35.9度、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>心拍数：（2021/06/26）76；（2021/06/26）73；</p> <p>酸素飽和度：（2021/06/26）98%。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係評価を提供した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/12/28）本追加情報は、追加情報の試みはされたにもかかわらず、バッチ番号は入手不可と通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	--	--

<p>16673</p>	<p>網膜静脈閉塞； 視野欠損</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：V21131739（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/16、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、56 歳時、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する 病歴は、気管支喘息（発現日：2020/02/03、継続中）、シムビコート（開始日：2020/02/03、継続中）を併用薬として使用していた。</p> <p>患者は、BNT162B2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/26、COVID-19 ワクチン（初回、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/19 発現の網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/26）、「網膜静脈閉塞症」と記載された；</p> <p>2021/09/19 発現の視野欠損（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/26）、「左眼下半分視野欠損」と記載された。</p> <p>事象「網膜静脈閉塞症」と、「左眼下半分視野欠損」は診療所受診で評価された。</p> <p>治療処置は、網膜静脈閉塞症の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、56 歳 11 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/26（ワクチン接種 71 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：左眼下半分視野欠損）。</p> <p>2021/09/16、当院にてコロナワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>3 日後（19 日）に飲水した際に手に持っているコップが見えないことに気付き、近医眼科を受診した。</p> <p>左眼（下半分）の視野欠損のため、病院眼科を紹介受診された。網膜静脈閉塞症と診断された。</p> <p>眼科医に問い合わせたが、症例報告はあるが、コロナワクチンと</p>
--------------	-------------------------	-----------	--

の因果関係は不明との返答であった。

不可逆性の病態であり、障害が残り、不自由な生活であった。

（報告者は内科医であり、眼科医ではないので、詳細は不明だった。）

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

上述の通り。因果関係は不明であったが、視野欠損の障害が残っているため、報告した。

患者は立腹することなく落ち着いて対応しているが、報告者は強く責任を感じていた。

網膜静脈閉塞症に対し、治療を受けた。

TTS は報告者によって「TTS ではなかった（血小板減少症を伴わない）」と否定された。

事象「血小板減少症を伴う血栓症」と TTS 調査票は削除された。

報告者コメント：

報告医師は、個人的には、ワクチン接種後まもなく発症しており、因果関係を疑った。しかし、因果関係を不明とする、眼科医（専門医）の意見に従う。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：原資料と矛盾するため、事象タブおよび事象名「血栓症」を「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に更新し、その PT を「血栓症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に修正、経過欄の事象名「血栓症」を「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者のイニシャルの追加、コミナティ 1 回目投与の詳細（日付、製品名、投与経路、ワクチン接種時の年齢、ロット番号、有効期限）、2 回目の投与（投与経路）、併用薬（シムビコート）、関連する病歴（気管支喘息）と事象網膜静脈閉塞症の処置の詳細（処置を受けた）である。

追加情報（2022/01/13）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（再調査票の返答）から入手した

自発追加報告である。

更新された情報：

事象「血小板減少症を伴う血栓症」は削除された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16685</p>	<p>チアノーゼ; 呼吸停止; 心室性不整脈; 心肺停止; 意識消失; 無脈性電気活動; 発熱</p>	<p>ブルガダ症候群; 腹痛</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）（院長）からの自発報告である。受付番号：v21131748（PMDA）。</p> <p>29歳3ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与日2021/11/19 18:00〔ワクチン接種日〕、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、29歳時、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「無症候性のBrugada症候群疑い」、発症日：2015/06、終了日：2015/06/22、注釈：2020/11/24、腹痛で外来受診、5年間心疾患の徴候なし。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった、アレルギー歴また、報告以外のワクチン接種歴もなかった。副反応歴は不明であった。ワクチン接種前の4週間以内にワクチン接種はなかった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）は2021/11/21 22:30に発症、1日間の入院を要した、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載、心室性不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心室性不整脈」と記載、意識消失（死亡、医学的に重要）は2021/11/21 22:30に発症、転帰「死亡」、「意識なくなり」と記載、呼吸停止（死亡、医学的に重要）は2021/11/21 22:30に発症、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載、無脈性電気活動（死亡、医学的に重要）は2021/11/21に発症、転帰「死亡」、「無脈性電気活動（PEA）であった」と記載、チアノーゼ（死亡）は2021/11/21 22:30に発症、転帰「死亡」、「チアノーゼ」と記載、発熱（非重篤）は2021/11/20に発症、転帰「回復」（2021/11/21）、「発熱は37から38度台」と記載された。事象の「心肺停止」、「意識なくなり」、「呼吸停止」、「無脈性電気活動（PEA）であった」、および「チアノーゼ」は、救急治療室への来院時に評価された。</p> <p>2021/11/21 22:30（ワクチン接種2日後）、心肺停止、意識消失、呼吸停止、チアノーゼを発症した。</p> <p>2021/11/21（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種前の体温は正常であった。 2021/11/20、発熱は37から38度台であった。 2021/11/21、体温が下がり、出勤した。帰宅後、夕食を摂取し、入浴した。 2021/11/21 22:30、母親が同席していた。</p>
--------------	---	------------------------	---

テレビを観ていて急に意識なくなり、呼吸停止、チアノーゼが出現した。

異常発見後、隣に住む患者の叔父により傍観者心肺蘇生法（CPR）が数分間行われた。

22:31、救急要請がされた、22:41、救急隊が到着し、患者は救急車で搬送された、心肺脳蘇生法（CPCR）が搬送中続けられたが、到着時、患者の脈は弱かった、22:50、心停止、22:54、ラリングアルチューブの挿入、23:02、静脈路確保された。

23:06、患者は病院に到着した。病院到着時、患者は心肺停止であった。モニター上、aystoleであった。

無脈性電気活動（PEA）のみであり、心室細動（VF）は確認できず。

救急隊到着後もPEAであった。アドレナリン（Ad）8アンプル（A）にも反応せず。LTから、気管挿入された、CPCR必要で、CPCRは続けられた。アドレナリン7A使用したが、心拍再開（ROSC）はなし。反射なし。

患者は採血後次の臨床検査と処置を受けた：体温：

（2021/11/19）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前、

（2021/11/20）摂氏 37-38 度、心電図：（2015）V2 で ST 上昇

（Saddle-back 型）、注：Brugada 症候群を疑った、（2015）V1 で Coved type の心電図変化を認めた、注：0.2mV 上昇を満たさず。

aspartate aminotransferase（AST）：（2021/11/21）50、注釈：alanine aminotransferase 上昇。（ALT）：（2021/11/21）48、注釈：上昇。lactate dehydrogenase（LDH）：（2021/11/21）228、注釈：上昇。creatin kinase（CK）：（2021/11/21）129、注釈：正常。

blood urea nitrogen（BUN）：（2021/11/21）12。blood creatine（Cr）：（2021/11/21）1.20、注釈：上昇。white blood cell count（WBC）：（2021/11/21）10400。haemoglobin（Hb）：（2021/11/21）

15.6。C-reactive protein（CRP）：（2021/11/21）0.62。D

dimer：（2021/11/21）7.5、注釈：上昇。potential of hydrogen（pH）：（2021/11/21）6.975、注釈：減少。carbon dioxide partial

pressure（PCO2）：（2021/11/21）90、注釈：上昇。oxygen partial pressure（PO2）：（2021/11/21）14.0、注釈：減少。（判読不

能）：（2021/11/21）8.71 上昇。Brain natriuretic peptide

（BNP）：（2021/11/21）15.0 以下。画像診断結果の詳細（Ai）：

頭部-骨盤部 Ai コンピュータ断層撮影（CT）：（2021/11/21）CPR の影響と死後変化のみ、注釈：死因となるような異常は指摘できない。

心肺停止、心室性不整脈、意識消失、呼吸停止、無脈性電気活動、チアノーゼの結果として、治療処置がとられた。

2021/11/21 23:50、死亡が確認された。

報告された死因は、心肺停止、心室性不整脈、Brugada 症候群であった。剖検画像診断が実施された。

剖検は実施されなかった（報告のとおり）。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、次の通りに報告された：

2015 年に他疾患で救急外来受診歴あり。心電図にて V2 で ST 上昇（Saddle-back 型）が認められ、Brugada 症候群を疑った。

家族歴なし、心疾患既往なし、検診で異常を指摘されたことなし。

循環器内科で 1 肋間あげた心電図を施行し、V1 で Coved type の心電図変化を認めたが、0.2mV 上昇を満たさず。無症候性の Brugada 症候群を疑い、フォローとなった。

過去 6 年間で心疾患の指摘なし。

報告医師の意見は次の通り：

突然の心肺停止による心室性不整脈が疑われる。血液検査のデータからは心筋炎も否定的であった。

Brugada 症候群の場合には VF が観察されるはずである。VF が検出されれば、基礎疾患の Brugada 症候群が影響した可能性が高いように思われる。

本症例の臨床経過は、Brugada 症候群だけの場合とも異なっていた。そういう意味では、Brugada 症候群で致死性不整脈が発生したのだろうが、その転帰にワクチンが影響した可能性はあるかもしれない。

追加情報（2021/12/20）：

追加調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/27）：

本報告は、同連絡可能な医師の追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、BNT162b2 の接種経路、関連する病歴（開始/終了日、Brugada 症候群疑いと腹痛の情報）、検査および処置、ワクチン歴、事象発熱の詳細、剖検結果、事象の経過が更新された。

追跡調査の試みは以上である。これ以上の情報は期待できない。

<p>16686</p>	<p>ヘルニア； 四肢痛； 感覚鈍麻； 神経痛； 筋萎縮</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131684 と同じ連絡可能な医師、再調査票の回答から入手した報告である。</p> <p>2021/10/06 16:00（ワクチン接種日）、52 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、右上腕筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を受けた（52 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/27 15:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、右上腕筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>事象の発現日は、2021/10/06（ワクチン接種日）午後と報告された。</p> <p>2021/10/06 22:00、「右大腿部痛」、「神経痛」と記述される四肢痛（医学的に重要）及び神経痛が発現し、「非重篤」と分類され、転帰は治療により未回復、事象と BNT162b2 との因果関係は、事例がないため評価不能であり、この 2 事象のため診療所を受診した。</p> <p>2021/10/06 「右下肢しびれ/右大腿しびれ」と記述される感覚鈍麻（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/10/06 「筋萎縮」と記述される筋萎縮（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/06、「L4/5、5/s、ヘルニア」と記述されるヘルニア（非重篤）が発現し、転帰は「不明」、診療所来院にて評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/06 1 回目の新型コロナワクチン接種した。</p> <p>同日の夜より、右大腿部痛、右下肢しびれが発現した。</p> <p>整形外科受診し、腰椎 MRI など検査するが、坐骨神経痛ではないと外科医に言われた。</p> <p>症状軽快せず現在に至る。</p> <p>事象「右大腿部痛」、「右下肢しびれ/右大腿しびれ」、「筋萎縮」は、医師の診療所への来院にて診察された。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/06 体温：摂氏 36.4 度（注釈：ワクチン接種前）。</p> <p>2021/10/06 磁気共鳴画像：坐骨神経痛ではない（注釈：夜）。</p> <p>2021/10/06 磁気共鳴画像：坐骨神経痛ではない（注釈：夜）。</p>
--------------	--	---

CK : 2021/10/20、83U/L、標準範囲 41～239、
大腿 MRI : 2021/10/20、正常、
腰椎 MRI : 2021/11/06、ほぼ正常、（注釈 : L4/5、5/s、ヘルニア）
日付不明、事象「感覚鈍麻」、「筋萎縮」の転帰は不明であった。
事象（L4/5、5/s、ヘルニア）の転帰は不明であった。
報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。
報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
報告医師は、以下の通りにコメントした：
接種後からの右大腿しびれ、筋萎縮で大腿 MRI、腰椎 MRI で原因となるものなく、因果関係が全くないとは言えない症例であった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：
本報告は同じ連絡可能な医師、再調査票の回答から入手した自発追加報告である。
更新された情報：
患者イニシャル、患者投与経路、解剖学的部位、併用治療、関連する病歴、臨床検査値、事象の発現日/時間と転帰、受けた治療、新事象「神経痛」と「ヘルニア」。

再調査は完了した。
これ以上の情報は期待できない。

<p>16687</p>	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>腎尿細管障害；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131694</p> <p>2021/09/10 11:00（投与日、ワクチン接種日）、48歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、他医療センターにてファイザー製のコロナワクチンを接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/13 10:00（ワクチン接種3日後）と報告された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種2ヵ月19日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>敗血症性ショック（入院）、2021/09/13 10:00 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「敗血症性ショック」と記述された。</p> <p>腎尿細管障害（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「急性腎障害」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/09/11 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「発熱」と記述された。</p> <p>倦怠感（入院）、2021/09/11 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「けんたい感強く」と記述された。</p> <p>栄養補給障害（入院）、2021/09/11 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「食事とれず」と記述された。</p> <p>血圧低下（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「血圧低下」と記述された。</p> <p>下痢（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「頻回の下痢」と記述された。</p> <p>腹痛（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「腹痛」と記述された。</p> <p>患者は、敗血症性ショック、腎尿細管障害、発熱、倦怠感、栄養補給障害、血圧低下、下痢、腹痛のために入院した（開始日：2021/09/13、退院日：2021/10/05（入院期間）：22日）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
--------------	---	--

2021/09/10、患者は他院にてワクチン接種した。
2021/09/11、患者は発熱を発現し、けんたい感強く食事とれず。
2021/09/13、患者は当院受診し入院した。敗血症性ショックと考えられ、集中治療が行われ、改善を認めた。
コロナワクチンの副反応で下痢がおこり、腸管から菌が侵入しての敗血症性ショックと考えられた。

報告医師は事象を重篤（2021/09/13 から 2021/10/05 まで入院したため）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。
事象「敗血症性ショック」、「発熱」、「けんたい感強く」、「食事とれず」は医院受診と評価された。
敗血症性ショック、腎尿細管障害、血圧低下、下痢、腹痛の結果として治療処置が行われた。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/12/28）：本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

16696	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>不眠症；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>運動低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131679（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/25（2 回目のワクチン接種日）、17 歳 8 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（17 歳時）。病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/10（2021/10/04 とも報告された）（1 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/27 23:00、胸痛（入院）発現、転帰「不明」、「胸痛」と記載された、</p> <p>心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ST 上昇」と記載された、</p> <p>2021/10/27 23:00、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/11/05）、「心筋炎が疑わしく/心筋炎」と記載された、</p> <p>2021/10/27 23:00、発熱（入院）発現、転帰「不明」、「発熱」と記載された、</p> <p>2021/10/27 23:00、不眠症（入院）発現、転帰「不明」、「眠れない」と記載された、</p> <p>2021/10/25、不適切な製品適用計画（非重篤）発現、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された、</p> <p>2021/10/28、トロポニン I 増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「トロポニン I 18303ng/ml 上昇」と記載された、</p> <p>2021/10/28、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「CK662U/L 上昇」と記載された、</p> <p>2021/10/28、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「CK-MB 45U/L 上昇」と記載された、</p> <p>2021/10/28、CRP 増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「CRP 3.93mg/dl 上昇あり」と記載された、</p> <p>2021/10/27、胸部不快感（非重篤）発現、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された、</p>
-------	--	--

2021/10/28、運動低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「運動低下」と記載された。

患者は、胸痛、心筋炎、発熱、不眠症（開始日：2021/10/28、入院期間：9日間）のために入院した。

事象「胸痛」、「発熱」、「眠れない」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血管造影検査：（2021/10/28）冠動脈狭窄なし、

心内膜心筋生検：（2021/10/28）、特定の所見はなかった、注

釈：心筋組織の炎症所見はなかった、

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/28）662IU/l、注釈：上昇あり、血中クレアチンホスホキナーゼ MB（0-12）：

（2021/10/28）32IU/l、（2021/10/28）45IU/l、注釈：上昇あり、

血液検査：（不明日）、心筋炎が疑われた、注釈：COVID-19

ワクチンの2回目接種後、心臓カテーテル検査：（不明日）、冠動脈狭窄はなかった、C-反応性蛋白：（2021/10/28）

3.93mg/dl、注釈：上昇あり、心臓超音波検査：（不明日）、心筋

炎が疑われた、注釈：COVID-19 ワクチンの2回目接種後、（不明

日）ST 上昇（2021/10/27）、左室駆出率は50%であった、注釈：

局所の壁運動異常、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、

（2021/10/28）側～後壁にかけての壁運動低下、駆出率：

（2021/10/27）50%、心電図検査：（2021/10/27）ST 上昇又は陰性

T波、フィブリンD ダイマー：（2021/10/28）、上昇なし、トロ

ポニン I（10-26）：（2021/10/28）7454pg/mL、トロポニン I：

（2021/10/28）18303ng/ml、注釈：上昇あり。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/10（報告の通り）（初回ワクチン接種日）、患者はコミナティ、1回目、単回量を接種した。

2021/10/25（2回目ワクチン接種日）、患者はコミナティ、2回目を接種した。

2021/10/27 23:00 頃、発熱、胸痛を自覚し、胸痛のため眠れず、当院救急外来を受診した。

2021/10/28、来院時、血液検査でトロポニン I の上昇、CK-MB の上昇を示した。心臓超音波検査で、側壁～後壁にかけての壁運動低下を認めたため、心筋炎と診断され、入院した。

入院後も、心電図上 ST 上昇を認める胸痛が再燃したため、心臓カテーテル検査、心筋生検が施行され、冠動脈狭窄はなかった。心筋生検では、特異的な所見は認めなかった。

アスピリンとコルヒチンを内服した。

超音波検査と心電図フォローし、軽快し、退院となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/28 から9日間の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、2回目の COVID-19 ワクチン接種の2日後から（報告のとおり）、胸痛を発症した。心電図、採血、心エコーの結果に基づき、心筋炎が疑われた。時期を考慮すると、報告者はワクチンの副作用を否定できないと結論付けた。

事象心筋炎は、バイアスピリンとコルヒチンを含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：2021/10/28、心内膜心筋生検が実施され、特定の所見はなく、心筋組織の炎症所見もなかった。

臨床症状：2021/10/27、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

検査所見：2021/10/28、トロポニン I 18303ng/ml 上昇あり、CK 662U/L 上昇あり、CK-MB 45U/L 上昇あり、CRP 3.93mg/dl 上昇ありを含む血液検査。D-ダイマーは上昇なし。

画像検査：2021/10/27、心臓超音波検査が実施された、異常所見があった。左室駆出率は50%、局所の壁運動異常、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常があった。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

2021/10/28、血管造影検査が実施された、冠動脈狭窄はなかった。

心電図検査：2021/10/27 に実施され、ST 上昇又は陰性 T 波を示した。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

胸痛、心電図 ST 部分上昇、心筋炎、発熱の結果として治療処置がとられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/12/14）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者名を追加した。ワクチン歴の注釈を更新した。患者の接種経路/ロット番号/有効期限を追加した。併用療法「なし」/臨床検査値。事象心筋炎の入院期間/事象の転帰/停止日/時間/受けた治療を更新した。新たな事象「心電図 ST 部分上昇」を追加した。事象発熱/胸痛の治療を受けた。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

日本保健当局に提出のため、日本保健当局の心筋炎フォームが添付された。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

更新された情報：

臨床検査と事象「トロポニン I 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、C-反応性蛋白増加」が追加された。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16702</p>	<p>不適切な部位への製品投与； 運動性低下； 関節痛</p>	<p>関節脱臼</p>	<p>本報告は、製品情報センターより、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/11/17、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「肩の脱臼」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>不適切な部位への製品投与（医学的に重要）、2021/11/17 発現、転帰「不明」、「肩峰のあたりにうたれた」と記載；</p> <p>運動性低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕があがらなくなる」と記載；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「肩峰のあたりにうたれた。痛みがあった。」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>肩峰のあたりにうたれた。痛みがあった。</p> <p>以前肩を脱臼したことがあった。接種後の痛みは前に脱臼した時のようであり、3～4 日くらい続いた。</p> <p>痛みは治ったものの、1 週間経たないうちに再発し、今日まで続いている。</p> <p>非常に痛かったが、腕があがらなくなる程ではなかった。</p> <p>事象「腕があがらなくなる」の転帰は不明であり、また肩痛は未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/14）：</p> <p>本報告は製品情報センターより連絡不可能な同報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発追加報告である。</p> <p>報告者の電話は、未確認へ更新された。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するため提出される：事象の報告記載用語を「手があがらなくなる」から「腕があがらなくなる」に修正し、経過欄を「手があがらなくなる程ではなかつ</p>
--------------	---	-------------	--

			た。」から「腕があがらなくなる程ではなかった。」に修正した。
--	--	--	--------------------------------

<p>16703</p>	<p>全身性剥脱性皮膚炎； 浮腫； 潰瘍性大腸炎； 発熱； 発疹； 結節性紅斑</p>	<p>下痢； 潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131702。</p> <p>2021/10/17、53 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（53 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「潰瘍性大腸炎にて、ステロイド内服中、そして免疫抑制薬（TNF-アルファ抗体）の月 1 回注射中」（継続中）；「下痢」、開始日：2021/10/14（継続中かどうかは不明）であった。</p> <p>患者は、併用薬を投与していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/24、患者に、潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「潰瘍性大腸炎増悪」と記述された。</p> <p>2021/11/03、全身性剥脱性皮膚炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「紅皮症」と記述された。</p> <p>2021/10/29、発熱（入院）が発現し、転帰は「軽快」で、「発熱」と記述された。</p> <p>2021/10/30、結節性紅斑（入院）、発疹（入院）、浮腫（入院）すべてが発現し、転帰は「軽快」で、すべて「結節性紅斑様皮疹及び浮腫」と記述された。</p> <p>潰瘍性大腸炎、全身性剥脱性皮膚炎、発熱、結節性紅斑、発疹、浮腫のため、患者は入院した（開始日：2021/11/03）。</p> <p>潰瘍性大腸炎、全身性剥脱性皮膚炎、発熱、結節性紅斑、発疹、浮腫の結果として、治療的処置が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 3 日前（報告のとおり））から、患者に下痢が発現していた。</p> <p>2021/10/15、免疫抑制薬（TNF-アルファ抗体）（月 1 回注射）の最後の注射が行われた。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種後 7 日目）、紅皮症及び潰瘍性大腸炎増悪が認められた。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種後 12 日目）から、発熱が認められた。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種後 13 日目）から、結節性紅斑様皮疹及び浮腫が発現した。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種後 17 日目）、皮疹が増悪し、紅皮症状態に至った。患者は入院となった。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種後 19 日目）、プレドニン 50mg の大量療法が行われた。その後、パルス治療を必要とした。</p> <p>2021/11/26（ワクチン接種後 40 日目）、事象の転帰は、軽快であ</p>
--------------	---	-----------------------	---

った。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、併用薬の使用（潰瘍性大腸炎に対する TNF-アルファ抗体）の可能性があった。報告医師のコメントは以下の通りであった：コロナワクチン接種と紅皮症の因果関係が否定できない。

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

追加情報（2021/12/28）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>16708</p>	<p>感音性難聴； 片耳難聴； 難聴</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131693（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/18、83 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、83 歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/19、難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）：「難聴」と記載された；</p> <p>2021/06/19、片耳難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）：「右難聴」と記載された；</p> <p>2021/07/07、感音性難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）：「右急性感音難聴」と記載された。</p> <p>事象「難聴」、「右難聴」と「右急性感音難聴」は、医院受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>聴覚刺激検査：（2021）4 ヶ月後、聴力検査は不変であった； （2021/07/08）感音性難聴；</p> <p>血液検査：（2021/07/08）原因は不明であった/明らかな原因は示唆されていない、記録：ワクチン接種による影響も、否定できなかった。問題なし；</p> <p>MRI：（2021/07/08）原因は不明であった/明らかな原因は示唆されていない、記録：ワクチン接種による影響も、否定できなかった； （2021/07/29）問題なし。</p> <p>治療処置は、難聴、片耳難聴、感音性難聴の結果として取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は事象発現前の 2 週間以内に服用されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 1 日後）、患者は右難聴を自覚した。</p>
--------------	--------------------------------	--

2021/07/07（ワクチン接種の19日後）、患者は近医耳鼻咽喉科を受診、右急性感音難聴と診断された。

2021/07/08（ワクチン接種の20日後）、患者は、検査のため報告医院を紹介され受診した。

患者は血液検査とMRIを受けたが、原因は不明であった。

ワクチン接種による影響は、否定できなかった。

患者の聴力は、経口薬の治療で改善されなかった。

4ヵ月後（2021）の聴力検査は不変であった。

報告者のコメントは以下の通りであった。

ワクチン接種1日後に難聴を発症し、MRIまたは血液検査で明らかな原因は不明であり、ワクチン接種による影響も否定できず。

経口薬による治療。

2021/11/04（ワクチン接種の139日後）、事象「難聴」、「右難聴」および「右急性感音難聴」の転帰は、回復したが後遺症ありであった：難聴、および「難聴」事象は、アデホス、メチコパール内服による治療を受けた。

報告者は、事象「難聴」、「右難聴」および「右急性感音難聴」を重篤（障害）と分類し、事象とbnt162b2の間で因果関係を評価不能とした。

2021/12/13の追加情報で、報告者は難聴を非重症と分類した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、追跡調査レターへ回答の連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：併用療法（併用療法欄にチェック（なし）、検査データおよび臨床関連情報。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報（2022/01/13）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>16710</p>	<p>しゃっくり；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>コミュニケーション障害；</p> <p>ビッカーstaff型脳炎；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>低血圧；</p> <p>前立腺炎；</p> <p>医療機器関連感染；</p> <p>呼吸異常；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>尿閉；</p> <p>心停止；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>排尿困難；</p> <p>播種性血管内凝固；</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131682。</p> <p>2021/11/13、26 歳（報告通り 26 歳 4 ヶ月）男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、26 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなしであった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/16、自己免疫性脳炎を発症（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「自己免疫介在性脳炎」と記載した、</p> <p>2021/12/02、高体温症を発症（死亡、入院期間の延長、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「高体温症（摂氏 41 度を超える）」と記載した、</p> <p>2021/12/02、播種性血管内凝固を発症（死亡、入院期間の延長、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「DIC」と記載した、</p> <p>多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、多臓器不全と記載した、</p> <p>2021/11/13、午後から（ワクチン接種の同日）、意識変容状態を発症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識障害」と記述された。</p> <p>発熱（死亡、入院）、2021/11/13、午後から（ワクチン接種の同日）発現、転帰「死亡」、「発熱」と記述された。</p> <p>尿閉（死亡、入院、医学的に重要な）、2021/11/20 発現、転帰「死亡」、「尿閉」と記述された。</p> <p>しゃっくり（死亡、入院）、2021/11/21 発現、転帰「死亡」、「吃逆」と記述された。</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要な）、2021/12/04 に発現、転帰「死亡」、「心停止」と記述された、</p> <p>誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要な）、2021/11/22 発現、転帰「不明」、「誤嚥性肺炎」と記述された、</p> <p>前立腺炎（入院）、2021/11/20 発現、転帰「不明」、「前立腺炎</p>
--------------	---	---

敗血症；	の可能性」と記述された。
栄養補給障害；	頭痛（入院）、2021/11/13 発現、転帰「不明」、「頭痛」と記述された。
洞性頻脈；	悪心（入院）、2021/11/13 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記述された。
深部静脈血栓症；	言葉もれ（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「多弁」と記述された。
疼痛；	悪寒（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「シバリング」と記述された。
発熱；	頻尿（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「尿意頻回」と記述された。
肝障害；	排尿困難（入院）、2021/11/19 発現、転帰「不明」、「排尿困難感/排尿困難感」と記述された。
肺炎；	コミュニケーション障害（入院）、2021/11/21 発現、転帰「不明」、「疎通困難」と記述された。
胃腸音異常；	腹部膨満（入院）、2021/11/22 発現、転帰「不明」、「腹部膨満」と記述された。
脳幹症候群；	フィブリンDダイマー増加（入院）、2021/11/23 発現、転帰「不明」、「Dダイマー高値（41.5ug/ml）」と記述された。
腎障害；	栄養補給障害（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「食事がとれない」と記述された、
腹部膨満；	2021/11/24、深部静脈血栓症を発症(医学的に重要)、転帰「不明」、「深部静脈血栓症/両下腿に静脈血栓」と記載した、
自己免疫性脳炎；	2021/11/30、脳幹障害を発症(医学的に重要)、転帰「不明」、「脳幹障害の残存が疑われた」と記載した、
血小板減少症を伴う血栓症；	2021/11/24、肺炎を発症(医学的に重要)、転帰「不明」、「気管支肺炎」と記載した、
血栓性血小板減少性紫斑病；	2021/11/23、麻痺性イレウスを発症(医学的に重要)、転帰「不明」、「麻痺性イレウス」と記載した、
言葉もれ；	ギラン・バレー症候群(医学的に重要)、転帰「不明」、「GBS」と記載した、
誤嚥性肺炎；	ミラー・フィッシャー症候群(医学的に重要)、転帰「不明」、「ミラー・フィッシャー症候群(MFS)」と記載した、
造血器新生物；	ビッカースタッフ脳炎(医学的に重要)、転帰「不明」、「ビッカースタッフ脳幹脳炎」と記載した、
運動性低下；	血栓性血小板減少性紫斑病(医学的に重要)、転帰「不明」、「血栓性血小板減少性紫斑病」と記載した、
酸素飽和度低下；	造血器新生物(医学的に重要)、転帰「不明」、「造血器悪性腫瘍」と記載した、
	血小板減少症を伴う血栓症を発症(医学的に重要)、転帰「不明」、「血小板減少症を伴う血栓症」と記載した、
	敗血症(医学的に重要)、転帰「不明」、「血流感染」と記載し

<p>頭痛:</p> <p>頻尿:</p> <p>頻脈:</p> <p>高体温症:</p> <p>麻痺性イレウス</p>	<p>た、</p> <p>医療機器関連感染(医学的に重要)、転帰「不明」、「カテーテル感染」と記載した、</p> <p>2021/12/04、低血圧を発症(非重篤)、転帰「不明」、「低血圧」と記載した、</p> <p>2021/11/25、呼吸異常を発症(非重篤)、転帰「不明」、「失調様呼吸」と記載した、</p> <p>2021/12/02、頻脈を発症(非重篤)、転帰「不明」、「頻脈」と記載した、</p> <p>2021/11/25、低ナトリウム血症を発症(非重篤)、転帰「不明」、「低ナトリウム血症」と記載した、</p> <p>2021/12/04、洞性頻脈を発症(非重篤)、転帰「不明」、「洞性頻脈」と記載した、</p> <p>2021/11/23、胃腸音異常を発症(非重篤)、転帰「不明」、「ゲル音低下」と記載した、</p> <p>2021/11/23、酸素飽和度低下を発症(非重篤)、転帰「不明」、「SpO2 70%台に低下」と記載した、</p> <p>疼痛(非重篤)、転帰「不明」、「下肢、上肢なども触れると苦悶様で協力が得られず」と記載した、</p> <p>運動性低下(非重篤)、転帰「不明」、「下肢は随意運動不能」と記載した、</p> <p>肝障害(非重篤)、転帰「不明」、「肝障害/肝不全」と記載した、腎障害(非重篤)、転帰「不明」、「腎障害」と記載した。</p> <p>患者は自己免疫性脳炎のために入院した(開始日:2021/11/22、退院日:2021/12/04、入院期間:12日)、意識変容状態、発熱、尿閉、しゃっくり、誤嚥性肺炎、前立腺炎、頭痛、悪心、言葉もれ、悪寒、頻尿、排尿困難、コミュニケーション障害、腹部膨満、フィブリンDダイマー増加、栄養補給障害のために、患者は入院した(開始日:2021/11/22)、患者は、高体温症、播種性血管内凝固のために入院延長となった(開始日:2021/12/02、退院日:2021/12/04、入院期間:2日)。</p> <p>事象「自己免疫介在性脳炎」は、診療所および救急治療室を来院した際に評価された。</p> <p>事象「頭痛」と「嘔気」は、医師来院で評価された。</p> <p>事象「深部静脈血栓症/両下腿に静脈血栓」は救急治療室を来院した際に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>血液クレアチンホスホキナーゼ(62-287):(2021/11/22)1789 IU/l、注釈:徐々に低下したが、高体温症出現後に再上昇した、</p> <p>血圧検査:(日付不明)123/106 mmHg、血液ナトリウム(136-147):(2021/11/22)120 mEq/l、注釈:ステロイドパルス療法後に改善した、</p> <p>体温:(日付不明)36.8度、(2021/12/02)41度、注</p>
--	--

積:理由不明、(2021/12/02)39度以上、注釈:全身クーリング実施後、csf細胞数(0-5):(2021/11/22)103細胞/uL、注釈:ステロイドパルス療法後に低下した、csFタンパク質(10-40):(2021/11/22)181.1mg/dl、注釈:ステロイドパルス療法後に低下した、脳波:(2021/11/23)評価困難で、わずかなocc、注釈:評価困難であるが、9-10Hz後頭部優位のa律動がわずかに認め、基礎律動では明らかな左右差は認めていない。(2021/12/02)両側大脳活動は極めて低電位であった、注釈:両側大脳活動は極めて低電位であった、フィブリンDダイマー:(2021/11/22)41.5ug/ml、注記:高値。心拍数(日付不明)76、注釈:毎分、炎症:(2021/11/15)上昇なし。インフルエンザウイルス検査:(2021/11/19)陰性。磁気共鳴画像:(2021/11/22)pwiに脳梁膨大部に高信号、注釈:脳灌流画像(PWI)に脳梁膨大部に高信号。コメント:後日施行した、造影MRIでは増強効果は示さなかった。のちに、高信号は消失したが、神経学的症状は増悪した。(2021/12/02)新規の異常信号なし、著名な浮腫性変化もなし、注釈:新規の異常信号なし、著名な浮腫性変化もなし、(2021/11/25)明らかな髄内異常信号なし、圧迫所見なし、注釈:明らかな髄内異常信号なし、圧迫所見なし、(2021/12/01)髄内異常信号や馬尾なし、注釈:明らかな髄内異常信号や馬尾造影効果なし、神経伝導検査:(2021/12/01)左尺骨神経/下肢ncs motor、左尺骨注釈:左尺骨神経/下肢NCS motor、左正中神経はAラインがあり、検査困難である、酸素飽和度:(日付不明)96%、血小板数:(2021/11/22)23.4。門脈造影像:(2021/11/24)右肺下葉座と気管支肺炎、注釈:右肺下葉を主座とする気管支肺炎、SARS-CoV-2検査

16712	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>下痢;</p> <p>嘔吐;</p> <p>心不全;</p> <p>心機能障害;</p> <p>心筋壊死マーカー上昇;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>急性心筋梗塞;</p> <p>脱水;</p> <p>食欲減退</p>	<p>便秘;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131930 である。</p> <p>接種日 2021/09/04（ワクチン接種日）、48 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28）を接種した（47 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：「糖尿病」（継続中、注：発現日は不明）；「脂質異常症」（継続中、注：発現日は不明）；「高血圧症」（継続か不明）；高尿酸血症（継続か不明）；「便秘」（継続か不明）；「動脈硬化」（継続か不明）。</p> <p>：「動脈硬化」（継続か不明）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は以下の通りであった：ロスバスタチン OD オーハラ（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：脂質異常症）；テルミサルタン（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：高血圧症）；エゼチミブ（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：脂質異常症）；フェブリク（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：高尿酸血症）；ジャディアンス（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：糖尿病）；プレガバリン OD 錠（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：糖尿病）；メトホルミン「ニプロ」（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：糖尿病）；酸化マグネシウム「ケンエー」（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：便秘）；センノシド A・B カルシウム塩（経口、終了日：2021/09/14、使用理由：便秘）；ゾルトファイ配合注（皮下注、終了日：2021/09/14、使用理由：糖尿病、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）があった。</p> <p>患者が、被疑薬ワクチンの 1 回目接種日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、患者に心筋梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/04、患者はワクチンの接種を受けた。その後、嘔吐、下痢、及び食欲低下が出現した。症状は改善せず、</p> <p>2021/09/06、救急要請が行われた。</p> <p>心電図にて ST 上昇を認め、血液検査でも心筋逸脱酵素の上昇が認められた。時間経過より、亜急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>2021/09/06 頃、急性心筋梗塞が認められた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の 2 月後）、患者は退院した。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞のため入院した：（入院期間：65 日）；心筋梗塞、心機能障害、嘔吐、下痢、食欲減退、脱水、心電図 S</p>
-------	---	---	--

T部分上昇、心筋壊死マーカー上昇（開始日：2021/09/06、退院日：2021/11/09、入院期間：64日）のために入院した：患者は、心不全、トロポニンI増加（入院期間：65日）のために入院した。事象「急性心筋梗塞」及び「心不全」は、緊急治療室受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

冠動脈造影：（2021/09/09）心筋梗塞を認めた。

心電図 ST 部分：（2021/09/06）上昇、メモ：心電図にて ST 上昇を認めた。

心筋壊死マーカー：（2021/09/06）上昇、メモ：血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を認めた。

トロポニン I (0-40)：（2021/09/06）84704.8 pg/mL を認めた。

事象急性心筋梗塞は、心不全の治療を含め、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/11/09（ワクチン接種の2ヵ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（心機能低下）であった。

2021の不明日、急性心筋梗塞、心不全の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

ST 上昇、心筋逸脱酵素の上昇、トロポニン I 増加の転帰は不明であった。

報告医師は、急性心筋梗塞を重篤（生命を脅かす/永続的、顕著な障害、機能不全）と分類し、患者は65日間入院した。患者は、緊急治療室及び集中治療室（ICU）を受診し、集中治療室に20日間入院した。報告医師は、その他の事象を重篤（障害、医学的重要、入院：2021/09/06から2021/11/09まで）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した（理由：ワクチンが直接的原因かどうかは不明であった）。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、糖尿病、脂質異常症であった。

事象の経過報告は以下の通りであった：D.M及び脂質異常症の病歴があり、動脈硬化は以前からあったと思われる。ワクチンによる直接的な影響で心筋梗塞を発症したかどうかは不明である。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種が嘔吐、下痢を引き起こし、脱水などにより、心筋梗塞に至った可能性は否定できないがワクチンが疾患の直接の原因となったかは不明であった。

追加情報（2021/12/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：これは、連絡可能な同医師からの追跡調査に対する回答による、追加自発報告である。

更新された情報：報告者情報、患者イニシャル、患者の年齢、病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、投与回数、併用薬、新たな事象「急性心筋梗塞」/「心不全」/「トロポニンI増加」。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16715	死亡	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して、ファイザー社員を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04 不明日、時刻不明（2 回目のワクチン接種日）、高齢者（報告のとおり）患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/03 不明日、時刻不明（1 回目のワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（使用期限：不明、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、筋肉内、1 回目）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「死亡」、「死亡」と記述された。</p> <p>2021/08 不明日、時刻不明、患者は死亡を発現した（ワクチン接種後半年間で確認）、詳細は不明。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者死亡日は、2021/08 であった。</p> <p>報告された死因は、「死亡」であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	----	---

16716	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>味覚不全；</p> <p>咳嗽；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔腫脹；</p> <p>喘息；</p> <p>皮脂欠乏症；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131579。</p> <p>2021/03/12 15:20 (2 回目接種日)、50 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、右腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量) を接種した (50 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は次の通り：基礎疾患：気管支喘息、皮脂欠乏症と腰痛。治療中の疾患：気管支喘息と皮膚炎 (詳細不明)。</p> <p>エビとカニに対するアレルギーがあった。食物アレルギー：以前は焼きエビ摂食後のアナフィラキシーがあり (その後から摂食なし)；現在はカニ摂食後の口腔口唇腫脹があった (摂食継続していた)。</p> <p>併用薬は次の通り：ブデソニド、フマル酸フォルモテロール (シムビコートタービュヘイラー) 60 用量、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) 錠 60mg、レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル) 錠 5mg、アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム (シナール [アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム]) 配合錠、ジクロフェナクナトリウム (ボルタレン) 錠 25mg、吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩 (リンデロン-VG) 軟膏、ヒアルロン酸ナトリウム (ヒアルロン酸 Na) 点眼液。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ (COVID-19 免疫のため、1 回目、15:35、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種日：2021/02/19 (ワクチン接種日)、50 歳時)、インフルエンザワクチン (インフルエンザのため、毎年のインフルエンザワクチン接種後約 3 日間程、副反応：大腿部のそう痒) (50 歳時)。</p> <p>過去のワクチン接種による有害事象：毎年のインフルエンザワクチン接種後、約 3 日間にわたり必ず大腿部にそう痒を自覚していた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>口腔内不快感 (入院、発現日 2021/03/12 15:20、転帰：回復 (2021/03/24)、「口腔内違和感」と報告された)、口の感覚鈍麻 (入院、発現日 2021/03/12 15:20、転帰：回復 (2021/03/24)、「舌にしびれ」と報告された)、味覚不全 (入院、発現日 2021/03/12 15:20、転帰：回復 (2021/03/24)、「苦み」と報告された)、感覚鈍麻 (入院、発現日 2021/03/12 15:22、転帰：回復 (2021/03/24)、「口腔内しびれ/顔面しびれ感」と報告された)、冷汗 (入院、発現日 2021/03/12 15:22、転帰：回復 (2021/03/24)、「冷汗」と報告された)、多汗症 (入院、発現日 2021/03/12 15:27、転帰：回復 (2021/03/24)、「発汗」と報告</p>
-------	---	--	---

された)、咳嗽(入院、発現日 2021/03/12 15:27、転帰:回復
(2021/03/24)、「乾性咳嗽」と報告された)、蒼白(入院、発現
日 2021/03/12 15:38、転帰:回復(2021/03/24)、「顔色やや不
良」と報告された)、悪心(入院、発現日 2021/03/12 15:38、転
帰:回復(2021/03/24)、「嘔気」と報告された)、そう痒症(入
院、発現日 2021/03/12 15:56、転帰:回復(2021/03/24)、「顔
面に搔痒感/左側胸部耳介部に搔痒」と報告された)、異常感(入
院、発現日 2021/03/12 16:15、転帰:回復(2021/03/24)、「浮
遊感」と報告された)、意識消失(入院、発現日 2021/03/12、転
帰:回復(2021/03/24)、「意識消失」と報告された)、意識レベ
ルの低下(入院、発現日 2021/03/12 16:31、転帰:回復
(2021/03/24)、「声掛けに反応なし」と報告された)、倦怠感
(非重篤、発現日 2021/03/13 07:00、転帰:回復
(2021/03/24)、「倦怠感」と報告された)。
口腔内不快感、口の感覚鈍麻、味覚不全、感覚鈍麻、冷汗、多汗
症、咳嗽、蒼白、悪心、そう痒症、異常感、意識消失、意識レベ
ルの低下のため入院(入院日:2021/03/12、退院日:2021/03/13、
入院期間:1日)となった。
事象の発現日は 2021/03/12 15:20(2回目接種日)と報告された。
2021/03/12(2回目接種日)から 2021/03/13 までは入院となった。
事象の経過は以下の通り:
2021/03/12、体温 36.4 度、149/95、心拍数 101、99%。
15:20、2 回目接種(右上肢)を受けた。その直後から口腔内違和
感、舌にしびれ、苦みがあった。
15:22、口腔内しびれを自覚した。冷汗があった、指示にてフェキ
ソフェナジン(60mg 錠)を 1 錠内服した。血圧 144/95、酸素飽和
度 99%、脈拍 101 以上であった。
15:27、脈拍 99、98%、刺入部痛(?)なし。顔面しびれ感を自覚
した。発汗と乾性咳嗽があった。
15:32、脈拍 100、99%、乾性咳嗽持続、呼吸苦自覚なし、
140/95。
15:38、顔色やや不良、嘔気を自覚した。ラクテック 500ml にて血
管ルートを確認し、点滴静注を開始した。全身発汗あり、
157/94、心拍数 101、99%。
15:43、乾性咳嗽あり、咳き込みあり、全身発汗著明であった。
15:50、指示にてメプチン 0.3ml+ムコフィリン 2ml 吸入を開始し
た。
15:56、顔面に搔痒感と嘔気を自覚した。指示にてメトクロプラミ
ド 1A は静脈内に注射された。吸入は終了した。時々咳嗽があっ
た。
16:04、生理食塩水 1ml+ソルメドロール 125mg を側管より点滴開始
となった。

16:07、表情険しい。131/84、心拍数 86、99%。
16:10、嘔気やや軽減していた。左側胸部耳介部に搔痒感を自覚した。
16:15、発汗は消えた。目を開いて、体を動かすとき、浮遊感を自覚した。嘔気は軽減していた。表情険しい。乾性咳嗽はなかった。
16:25、142/93、心拍数 82、95%~98%。
16:30、ソルメドロールの点滴は終了した。
16:31、128/74、心拍数 97、99%、声掛けに反応なし。橈骨動脈は触知可能だった。呼吸平静。医師に連絡するも「酸素飽和度低下時のみ連絡を」との指示があった。
16:38、診察された。声掛けにも反応なし。経過観察目的にて入院決定となった。
16:45、目を開いて、嘔気があった。心拍数 85、121/72、98%。
17:00、ベッドのまま、病棟へ移動した。
17:13、ベッド移動がきっかけで嘔気は再び悪化した。
17:21、ユエキンキープ 500ml+メトクロプラミド 1 アンプルの点滴静注は始まった（持続点滴で、2021/03/12 は 1 本、2021/03/13 は 3 本）。ソルメドロール 125mg+生理食塩水 100mL を 2021/03/12 は 1 回、2021/03/13 は 3 回、点滴静注した。ファモチジン 20mg（20ml）を 2021/03/12 は 1 回、2021/03/13 は 2 回、静注した。メプチン 0.3+ムコフィリン 1A 吸入は 1 日 3 回実施された。
17:40、看護師介助で車椅子でトイレへ移動した。帰りは独歩で、嘔気の再増悪はなかった。
2021/03/13 07:00、嘔気、シビレはなかった。倦怠感があった。
受けた臨床検査及び処置は以下の通り：
血圧測定：(2021/03/12) 149/95；(2021/03/12) 144/95，注釈：
15:22；(2021/03/12) 140/95，注釈：15:32；(2021/03/12)
157/94，注釈：15:38；(2021/03/12) 131/84，注釈：16:07；
(2021/03/12) 142/93，注釈：16:25；(2021/03/12) 128/74，注
釈：16:31；(2021/03/12) 121/72，注釈：16:45；
体温：(2021/03/12) 36.4；(2021/03/12) 36.5，注釈：ワクチン
接種前；
心拍数：(2021/03/12) 101；(2021/03/12) 101 以上，注釈：
15:22；(2021/03/12) 99，注釈：15:27；(2021/03/12) 100，注
釈：15:32；(2021/03/12) 101，注釈：15:38；(2021/03/12) 86，
注釈：16:07；(2021/03/12) 82，注釈：16:25；(2021/03/12) 97，
注釈：16:31；(2021/03/12) 85，注釈：16:45；
酸素飽和度：(2021/03/12) 99 %；(2021/03/12) 99 %，注釈：
15:22；(2021/03/12) 98 %，注釈：15:27；(2021/03/12) 99 %，
注釈：15:32；(2021/03/12) 99 %，注釈：15:38；(2021/03/12)

			99 %, 注釈: 16:07: (2021/03/12) 95~98, 注釈: 16:25: (2021/03/12) 99 %, 注釈: 16:31: (2021/03/12
--	--	--	--

<p>16722</p> <p>ショック；</p> <p>意識消失；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131925。</p> <p>2021/07 (ワクチン接種日)、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (COVID-19 ワクチン、製造業者不明、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (初回、製造業者不明、ロット番号不明)。</p> <p>2021/11/29 15:00 (ワクチン接種から何日後かは不明)、肺塞栓、意識消失、ショックを発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症 (死亡、医学的に重要)、2021/11/29 15:00 発現、転帰「死亡」、記載用語「肺塞栓」；意識消失 (医学的に重要)、2021/11/29 15:00 発現、転帰「不明」、記述用語「意識消失」；ショック (医学的に重要)、2021/11/29 15:00 発現、転帰「不明」、記述用語「ショック」；血圧低下 (医学的に重要)、2021/11/29 発現、転帰「不明」、記述用語「血圧低下」。</p> <p>事象「肺塞栓」、「意識消失」、「ショック」および「血圧低下」は緊急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：(2021/11/29) 低下；コンピュータ断層撮影：(2021/11/29) 頭部に急性期変化なし；心エコー：(2021/11/29) 右室拡大と左室、注釈：右室拡大と左室の縮小。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/29 15:00、意識消失し、ショックのため緊急治療室に搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影 (CT) にて、頭部に急性期変化は認められなかった。</p> <p>心エコーは右室拡大と左室縮小を示した。肺塞栓と診断された。</p> <p>その後、血圧が低下した。</p> <p>患者は死亡した。</p> <p>死亡日は 2021/11/29 であった。</p> <p>報告された死因は肺塞栓であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/11/29 (ワクチン接種から何日後かは不明)、事象 (肺塞栓) の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は肺塞栓を重篤 (死亡) と分類し、肺塞栓を BNT162b2 に</p>
---	--	---

関連ありと評価した。

COVID-19 ワクチンのロット番号-製造業者不明は提供されておらず再調査により要請される。

追加情報（2021/12/28）：

本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16724</p>	<p>中枢神経系リンパ腫； 浮動性めまい； 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132073。</p> <p>2021/07（投与日）、64 歳 10 ヶ月の女性患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤）、（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量の投与を 64 歳時に、COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>患者は Bnt162b2（1 回目、製造者不明）を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査はなかった（報告のとおり）</p> <p>2021/08/14（報告のとおり）、患者は中枢神経原発悪性リンパ腫を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/14、患者は中枢神経系リンパ腫（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は中枢神経原発悪性リンパ腫と報告された。</p> <p>2021/07、患者は浮動性めまい（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名はふらつきを感じると報告された。</p> <p>2021/08/14、患者は転倒（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は道で倒れていると報告された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2021/08/30、腫瘍生検術が施行された。病理診断の結果、中枢神経系リンパ腫の診断となった。備考：悪性リンパ腫。</p> <p>2021/07、体温：摂氏 36.5 度であった。備考：ワクチン接種前。日付不明、頭部 MRI が実施された。左前頭葉に腫瘍性病変。備考：認めた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。その後、患者は頭部ふらつきを感じるようになった。</p>
--------------	--------------------------------------	--

2021/08/14、患者は近所のスーパーマーケットに行き、道で倒れているのを通行人に発見された。患者は、近くの病院に救急搬送された。患者は救急車内で、意識清明となった。病院へ入院後、頭部MRIが実施された。左前頭葉に腫瘍性病変を認めた。患者は、診断治療を目的に他院の脳脊髄腫瘍科に紹介された。

2021/08/30、腫瘍生検術が実施された。病理診断の結果、患者は中枢神経原発悪性リンパ腫の診断となった。

中枢神経原発悪性リンパ腫は診療所受診を要した。

2021/10/01、事象の転帰は軽快、治療を受けたかどうかは不明であった。

報告者は以下のようにコメントした。

COVID-19ワクチン2回目の接種後、判明した中枢神経原発悪性リンパ腫の症例である。

ワクチンと腫瘍発生の因果関係は低いと考えられるが、今後の知見の集積の一つとして報告に値すると考えられた。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要；入院：事象中枢神経原発悪性リンパ腫のための入院期間は1週間）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2のロット番号は提供されなかった。追加調査が要請される。

追加情報（2021/12/28）：これは、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追跡報告である。

更新情報：事象「中枢神経原発悪性リンパ腫」の詳細。

本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16725	意識レベルの低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131911。</p> <p>2021/11/29 15:22、42 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、42 歳時、2 回目、単回量）および 2021/11/04、（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン（ワクチン（不明）を接種し、血圧低下、吐き気、眩暈が起きた時がある。）、予防接種の為、反応：「血圧低下」、「眩暈」、「吐き気」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/29 15:22（ワクチン接種日）、意識レベルの低下（医学的に重要）を発現し、「気が遠くなった」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2021/11/29）血圧低下なし；</p> <p>体温：（2021/11/29）摂氏 35.7 度、注射：ワクチン接種前；</p> <p>酸素飽和度：（2021/11/29）正常。</p> <p>治療処置は、意識レベルの低下の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/29 15:22、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、気が遠くなった。</p> <p>1 回目（2021/11/04）のワクチン接種後も気が遠くなったが経過観察のみであった。</p> <p>他の注射などでも同様の症状が起こった。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>SP02 正常。</p> <p>ラクテック 500ml が投与された。</p> <p>点滴後に症状が改善し、帰宅となった。</p> <p>2021/11/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/27）：本追加報告は、追跡調査を試みても</p>
-------	----------	--

			<p>かかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>16726</p>	<p>感覚鈍麻; 感覚障害; 末梢性ニューロパチー; 浮動性めまい</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131910。</p> <p>接種日 2021/10/17（ワクチン接種日）、32 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、32 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ： 「気管支喘息/喘息」、発現日不明（継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬を含むその他の薬剤は、以下を含んだ： フルティフォーム 125 エアゾール吸入剤（喘息のため、09/01 から服用（継続中））；ホクナリン（ツロブテロール、テープ 2mg、経皮にて、喘息のため、09/01 から服用（継続中））。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/11/07 で、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内接種、ロット番号不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/10/18 発現の末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載； 2021/10/18 発現の感覚障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「知覚異常」と記載； 2021/10/18 発現の浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「めまい」と記載； 2021/10/18 発現の感覚鈍麻（永続的な障害/医学的に重要）、転帰「未回復」、「両指先の痺れ/腰から下半身のしびれ/下肢手指の痺れ」と記載。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「知覚異常」、「めまい」と「両指先の痺れ/腰から下半身のしびれ/下肢手指の痺れ」は、診療所来院と評価された。</p> <p>治療上の措置は、末梢性ニューロパチー、感覚障害、浮動性めまい、感覚鈍麻のために実施された（メチコバル/オパルモン服用）。</p> <p>転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置をしなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/10/17、患者は接種経路不明のワクチン初回接種を受けた。 2021/10/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は事象を発現した。</p>
--------------	---	-----------	---

18日の月曜日より、患者は両指先の痺れを自覚した。

22日の金曜日、報告医院に来院した。指先以外にも、腰から下半身までのしびれを発現していたが、受診時はつま先のしびれのみであった。

メチコバルとオパルモンが処方された。完全に症状はとれなかったが、2021/11/07、2回目接種を受けた。痺れが同様に出現した。服薬にて改善傾向にはあるものの、「ぐらっとくる」めまいが1日1~2回あり、本日報告医院に来院した。投薬、経過観察された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/23）：

追跡調査書に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

更新された情報：患者イニシャル；関連した病歴；初回接種の接種経路の更新；併用薬の追加；事象の報告用語を、両指先の痺れ/腰から下半身のしびれ/下肢手指の痺れへ更新（以前：両指先の痺れ/腰から下半身のしびれ）；事象感覚鈍麻の転帰は未回復に変更（以前：不明）；障害重篤性を、事象感覚鈍麻と臨床情報のために更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16729</p>	<p>単麻痺; 横断性脊髄炎; 歩行障害; 筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131701（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/16（2 回目のワクチン接種日）79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、2 回目、79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/17、横断性脊髄炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「脊髄炎/Th11 レベルに脊髄炎」と記載；</p> <p>2021/06/17、単麻痺（入院、医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「下肢麻痺」と記載；</p> <p>2021/06/17、筋力低下（入院、医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「下肢筋力低下」と記載；</p> <p>2021/06/17、歩行障害（入院、医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「歩行障害」と記載された。</p> <p>患者は、横断性脊髄炎、単麻痺、筋力低下、歩行障害（開始日：2021/06/29）のため入院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像法（2021 年不明日）：Th11 レベルに脊髄炎を示唆する所見があった。</p> <p>治療処置は、横断性脊髄炎、単麻痺、筋力低下、歩行障害の結果として行われた。</p> <p>2021/06/17（2 回目のワクチン接種 1 日後）、事象を発現した。</p> <p>2021/06/29（2 回目のワクチン接種 13 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/11/11、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/17（2 回目のワクチン接種 1 日後）、下肢筋力低下して歩行障害を発症した。</p> <p>報告病院にて MRI 施行して Th11 レベルに脊髄炎を示唆する所見があった。</p> <p>ステロイドパルス 2クール施行して、症状は軽快したが、残存した。</p>
--------------	--	--

			<p>患者は、リハビリテーションのため他院へ転院となった。</p> <p>現在は、有害事象の発症から5ヵ月後であり、自立歩行が可能である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/29から入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性なかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り： 因果関係評価は、不明（報告の通り）であった。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：この追加報告は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16731	喘息	喘息	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>12歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチンメーカー不明（バッチ/ロット番号：不明、投与日2021/09/29、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は次の通りであった：関連する病歴は以下を含んだ： 「気管支喘息」（継続中）、備考：4歳ごろから、LTRAとICSでコントロール中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：喘息（入院）、2021/10/04発現、転帰「不明」、「喘息発作」と記述された。</p> <p>患者は、喘息のため入院した（入院日：2021/10/04、退院日：2021/10/07、入院期間：3日間）。</p> <p>病院の主治医は、患者に2回目の投与を受けることを勧めた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021/11/29、患者は2回目の投与を受けた。</p>

			<p>翌朝より、明らかに咳嗽が増加し、患者は病院を受診した。症状は、短期間作用型β2刺激薬の吸入に効果を示した。臨床経過から、ワクチンに関連した咳喘息発作と診断された。症状の重症度は、入院につながった前回と同等であった。プレドニンの内服を追加し、外来経過観察とした。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：1. 時間的関連性に基づき、副反応の可能性が疑われた。2. 1回目投与と同様の経過が反復された。</p> <p>COVID-19ワクチンメーカー不明のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/29）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
16734	<p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳出血</p>	<p>神経因性膀胱；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局である医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21131935。</p> <p>2021/07/16（投与日、ワクチン接種日）、73歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）、バッチ/ロット番号：不明、73歳11ヵ月時に、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の不明回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、関連する病歴：「高血圧」（継続中であるかは不明）、「神経因性膀胱」（継続中であるかは不明）、アレルギー：なし、が含まれた。</p> <p>併用内服薬は以下を含んだ：オルメサルタン、アムロジピン、トリクロルメチアジド、ベタニス。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、脳出血が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要）、2021/07/16に発現し、転帰「回復」（2021/09/10）、「脳出血」と記載された。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、2021/07/16に発現し、転帰「回復」（2021/09/10）、「ぼうっとする程度の軽度の意識障害」と記載された。</p>

発熱（入院）、2021/07/16に発現し、転帰「回復」
（2021/09/10）、「3日間37度台の発熱」と記載された。

事象の経過は以下の通りだった：

ワクチン接種日より、ぼうっとする程度の軽度の意識障害を発現した。

3日間37度台の発熱が発現した。

意識障害が遷延するため、2021/07/26当院内科受診した。

頭部CTで、右尾状核の亜急性脳出血を認めた。

経過観察目的に病院に入院した。

2021/07/27の頭部MRIでは、出血後7日は経過していると推定される所見を認めた。

入院後の経過観察で、重症化の可能性は低いと判断され、退院した。

その後の外来経過観察で、快復を認めた。

2021/07/26（ワクチン接種10日後）、病院に入院した。

患者は、脳出血、意識変容状態、発熱のため入院した（開始日：2021/07/26、退院日：2021/07/28、入院期間：2日）。

2021/07/28（ワクチン接種12日後）、病院から退院した。

事象「脳出血」、「ぼうっとする程度の軽度の意識障害」及び「3日間37度台の発熱」は、診療所受診と評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

体温：（2021/07/16）37度台、メモ：3日間

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/07/26）右尾状の亜急性脳出血、メモ：核を認めた。

頭部磁気共鳴画像：（2021/07/27）出血後7日は経過していると推定される、メモ：所見を認めた。

2021/09/10（ワクチン接種56日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/26から2021/07/28まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

事象がワクチン接種後、数日間の間を発症したと推定され、関連が疑われる。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請された。

追加情報（2022/01/05）：本追加情報は追跡調査が試みられたに

も関わらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>16739</p>	<p>うっ血性心不全； 肺水腫</p>	<p>胃手術； 胃癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132077。</p> <p>75歳の男性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与日2021/07/13、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「胃がん」（継続中かどうかは不明）、「胃がん手術」、開始日：1988、終了日：1988。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1回目単回量、ロット番号不明、投与日：2021/06/15、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>次の情報が報告された：うっ血性心不全（死亡）、2021/07/22発現、転帰「死亡」、「うっ血性心不全（浴槽内死亡）」と記述された。</p> <p>2021/07/22、「うっ血性心不全（浴槽内死亡）」を発現した。</p> <p>2021/07/22頃、肺うっ血水腫（転帰「死亡」）（うっ血性心不全に起因すると指定）（死亡）を発現した。</p> <p>患者は、次の検査と処置を受けた：コンピュータ断層撮影：（2021/07/27）明らかでない、備考：冠動脈及び動脈の石灰化は明らかでなかった。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：（2021/07/27）うっ血水腫、備考：胸水量に左右差があった（左多量、右少量）。</p> <p>死体検察時（頭部～前腕）のコンピュータ断層撮影：（2021/07/27）肺うっ血水腫、</p> <p>メモ：CTに肺うっ血水腫所見を確認できることから、何らかの心疾患に伴ううっ血性心不全と指定した。</p> <p>患者の死亡日は、2021/07/22であった。</p> <p>報告された死因は、うっ血性心不全であった。</p> <p>剖検は、「うっ血性心不全」（うっ血性心不全）を明らかにした。</p> <p>事象に対して、治療的な処置は取られなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>最終生存確認は2021/07/22であり、患者は彼の妻と電話した。</p> <p>2021/07/23以降の新聞は、玄関外に置かれていた。</p> <p>2021/07/26 11:07頃、警備会社職員が患者の妻からの「前日から電話連絡試みているがつかない」との通報を受け訪問し、自宅浴槽内で死亡している患者を発見した。</p> <p>患者の頭部は蓋の上であり、顔面の溺没はなく、身体は腐敗して</p>
--------------	-------------------------	--------------------	--

いた。

患者の妻は母の介護のため他の場所で生活していたため、患者は実質独居状態であった。

2021/07/27 15:00 過ぎ、大学の死因究明センターにて検案が実施された。

死後変化は強いものの、頭部、顔面はうっ血調を呈していた。

検案時に撮影した CT 上、肺はうっ血水腫状で、胸水量に左右差があり（左多量、右少量）、冠動脈及び大動脈の石灰化は明らかでなかった。

発見時の姿勢から、溺水の可能性は低いと考えられ、死因は入浴中に発生した何らかの原因によるうっ血性心不全と判断された。

死体の死後変化の状況は 2021/07/22 頃の死亡として矛盾しないと考えられた。

救急要請はなかった。死後変化は強く、剖検で確定診断が得られた可能性はなかった。

事件性はなかった（報告のとおり）。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象（うっ血性心不全（浴槽内死亡）と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

生前の症状に関する情報はなかったため、報告医師は、事象（肺うっ血水腫（うっ血性心不全に起因すると指定）と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、次の通りにコメントした：患者は 2021/07/13 頃に BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。死亡日頃（ワクチン接種の約 10 日後）に、患者は妻と電話で話をしており、妻によれば、患者は肩や腕など接種部の痛みや違和感があったのではないかとのことであった。しかし、ワクチン接種後死亡まで心疾患を疑わせる症状の有無は明らかでなく、死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能であった。

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

追加情報（2021/12/20）：本報告は、追加報告手紙に返事した同一の連絡可能な医師から入手した自発報告である。

更新された情報：患者イニシャル、1 つの臨床検査値、新事象、事象の経過を追加した。

本追加報告は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手で

			<p>きない旨を通知するために提出される。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>16740</p>	<p>口の感覚鈍麻; 口唇腫脹; 感覚鈍麻</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v21131946（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/11 午後（2回目ワクチン接種日）、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した（32歳時）。</p> <p>関連する病歴は「セフェム系アレルギー」（進行中であるかどうか不明であった）があった。メモ：開始日不明。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：過敏症のために投与されたフェキソフェナジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内、接種日：2021/10/21、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー」、「口唇しびれ」）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/11/11 15:48 の口唇腫脹（入院）、転帰「回復」（2021）、「口唇の腫脹」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/11 15:48 の感覚鈍麻（入院）、転帰「軽快」、「しびれ」と記載、</p> <p>発現日 2021/11 の口の感覚鈍麻（入院）、転帰「不明」、「口唇しびれ」と記載した。</p> <p>患者は、口唇腫脹、感覚鈍麻、口の感覚鈍麻（開始日：2021/11、退院日：2021/11、入院期間：1日）のために入院した。</p> <p>治療的な処置は、口唇腫脹、感覚鈍麻、口の感覚鈍麻の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があるかどうかは、不明であった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、1回目ワクチン接種後のアレルギーがあった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2回目ワクチン接種後、口唇の腫脹としびれを認めた。</p> <p>ワクチン初回接種で口唇しびれ等の副反応あり、2回目も同様の症状が再現した。若干口唇腫脹あるように見えるので、経過観察で入院となった。入院後（報告通り）、ステロイド投与を行った。唇は軽度はれている程度で、口の中は回復との事で、退院された。医師カルテ記事より記載した。報告薬剤師は事象を非重篤（事象「口唇腫脹」の入院期間は1日としても報告された）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	-----------------------------------	--------------	---

追加情報（2021/12/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/27）：これは、フォローアップレターに回答する連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新された情報：患者情報、ワクチン歴の開始/終了日付メモ、投与経路、関連するアレルギー歴、入院期間、事象口唇腫脹の転帰。
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16741</p>	<p>不快気分； 倦怠感； 多汗症； 血圧低下</p>	<p>ゴム過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131999（PMDA）。</p> <p>2021/11/20 18:40（ワクチン接種日）、13歳（13歳11ヵ月、報告のとおり）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与1回目、単回量）（13歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「小麦、乳、卵、大豆、ナッツ類、そば、たけのこ、魚類、やまいもへのアレルギー」（継続の有無は不明）。「ラテックスゴムへのアレルギー」（継続の有無は不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ： セフゾン、副反応：アナフィラキシー。ワイドシリン、副反応：アナフィラキシー。塩化リゾチーム、副反応：アナフィラキシー。</p> <p>以下の情報が報告された： 発現日 2021/11/20 18:45、血圧低下（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「BP86/48」。 発現日 2021/11/20 18:45、不快気分（非重篤）：転帰不明、報告事象名「気分不快」。 発現日 2021/11/20 18:45、倦怠感（非重篤）：転帰不明、報告事象名「倦怠感」。 発現日 2021/11/20 18:45、多汗症（非重篤）：転帰不明、報告事象名「発汗」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った： 血圧測定：（2021/11/20）86/48、メモ：18:45、（2021/11/20）100/59、メモ：19:20。体温：（2021/11/20）摂氏 36.3 度、メモ：18:45。心拍数：（2021/11/20）76、メモ：18:45、（2021/11/20）63、メモ：19:20。酸素飽和度：（2021/11/20）98%、メモ：18:45。呼吸数：（2021/11/20）24、メモ：18:45。</p> <p>臨床経過： 以下の通りにワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があった： セフゾン、ワイドシリン、塩化リゾチームにてアナフィラキシーを起こした。</p> <p>2021/11/20 18:45（ワクチン接種の5分後）、患者は気分不快、倦怠感、発汗を発現した。</p> <p>17:40、初回投与を実施した。</p>
--------------	---	---------------------------	---

観察の席に座ってすぐに気分不快と、倦怠感が現れた。ベッドに横になった。嘔気なし。発汗あり。

患者は起床し、様子を見て大丈夫だったため、帰宅した。

報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/01/11）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16742</p>	<p>トロポニンT増加; 呼吸困難; 心筋炎; 発熱; 胸痛; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加; 食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131938。</p> <p>2021/11/26、16:00（接種日、ワクチン接種日、14歳時）、14歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量）を2回目接種した。</p> <p>接種歴には以下があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：</p> <p>2021/11/05、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号FH3023、有効期限2022/03/31、単回量、14歳時）を、COVID-19免疫のため、1回目接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/28、心筋炎（入院、医学的に重要、転帰「軽快」、「心筋炎/急性心筋炎」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/27、発熱（入院、転帰「回復」（2021/11/29）、「発熱」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/28 16:00、胸痛（入院、転帰「軽快」、「胸痛（左頸部へ移動）」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/28 16:00、呼吸困難（入院、転帰「軽快」、「息苦しさ」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/28 16:00、食欲減退（入院、転帰「軽快」、「食欲低下」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤、転帰「不明」、「CK 397」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30、トロポニンT増加（非重篤、転帰「不明」、「トロポニンT 0.406」と記述）を発現した。</p> <p>患者は、心筋炎、発熱、胸痛、呼吸困難、食欲減退のために入院した（開始日：2021/11/29、退院日：2021/12/08、入院期間：9日間）であった。</p> <p>事象「胸痛（左頸部へ移動）」、「息苦しさ」と「食欲低下」は、医師受診時に評価された。</p> <p>心筋炎は、劇症型に該当しなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>blood creatine phosphokinase (59-248)：(2021/11/29) 397 IU/l, メモ:11/29 CK 頂値 397; 血中クレアチンホスホキナーゼ</p>
--------------	--	---

mb : (2021/11/29) 24 uL、メモ : 上昇あり; 血液検査 :
(2021/11/29) 心筋逸脱酵素上昇、トロポニン T を含む; 脳性ナトリウム利尿ペプチド : (2021/11/29) 38.0 pg/mL; 胸部 X 線 :
(2021/11/29) 心拡大なし、うっ血なし、メモ : 肺炎像なし。胸水なし。異常所見なし; c 反応性タンパク質 : (2021/11/29) 1.70 mg/dl、メモ : 上昇あり; 心エコー : (2021/11/29) 低下 (LVEF 46-47%)、メモ : 心筋炎と診断した; (2021/11/29) 駆出率低下、メモ : ST 上昇又は陰性 T 波の異常所見。R 波減高、低電位、異常 Q 波; (2021/11/29) 異常所見、メモ : 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常 (駆出率低下など)。局所の壁運動異常。心室全体の収縮機能又は拡張能の、低下又は異常; 駆出率 : (2021/11/29) 49 %; (2021/11/30) 57 %, メモ : 左室下壁~後壁に遅延造影あり; 心電図 : (2021/11/29) II、III、aVF、V4-V6 誘導で ST-T 異常を認めた、メモ : 異常所見 : ST 上昇又は陰性 T 波。R 波減高、低電位、異常 Q 波; 心電図 ST 部分 : (2021/11/29) ST-T 異常; フィブリン d ダイマー : (2021/12/06) 1.93 ug /ml、メモ : 上昇あり; 検査 : (2021/11/29) -14 %; 心臓 MRI : (2021) 後下壁の LGE (遅延造影)。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた; (2021/11/29) 造影 : あり、注記 : (心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像の異常所見; 心筋壊死マーカー : (2021/11/29) 上昇; SARS-COV-2 test : (2021/11/29) 陰性; トロポニン : (2021/11/29) 上昇; トロポニン T (0.000-0.292) : (2021/11/29) 0.292 ng/mL; (2021/11/30) 0.406 ng/mL、メモ : 頂値、上昇あり。
心筋炎の結果として治療的な処置がとられた。
2021/11/28、16:00 (ワクチン接種 2 日後)、急性心筋炎を発現した。
2021/11/29 (ワクチン接種 3 日後)、入院した。
事象の経過は、以下の通りであった :
2021/11/26 (ワクチン接種日)、ワクチンを 2 回目接種した。
2021/11/27 (ワクチン接種 1 日後) より、発熱があった。
2021/11/28 (ワクチン接種 2 日後)、16:00 頃から、胸痛 (左頸部へ移動)、胸部絞扼感、息苦しさ、食欲低下があった。
2021/11/29 (ワクチン接種 3 日後)、検査のため接種医院を受診し、解熱したが、胸部症状持続し、精査目的に報告病院紹介となった。
トロポニン T を含む心筋逸脱酵素上昇、心電図異常 (ST-T 異常) を認めた。
心電図は、II、III、aVF、V4-V6 誘導で ST-T 異常を認めた。
心エコーで、駆出率低下を示した。

急性心筋炎と診断された。
経鼻酸素投与を開始した。
PICC を挿入し、オルプリノン 0.1 ガンマを開始、共にアスピリン内服を開始した（胃粘膜障害の予防のためファモチジンを併用）。
入院 3 日目、胸部症状は消失した。
経時的に、心電図と心エコーの所見は改善を示した。
入院 3 日目に、オルプリノンは終了した。
入院 4 日目に、アスピリン内服は終了した。
入院 6 日目に、酸素投与を終了した。
患者はリハビリテーションを行い、次第に経口摂取量を増加した。
入院 10 日目、患者は退院した。
臨床経過：心筋炎調査票：2021/11/28、患者は臨床症状を示した。詳細は次の通りである：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。労作時、安静時、又は臥位での息切れ。
2021/11/29、嘔吐、摂食不良/食欲低下が発現した。
患者は血液検査の検査結果を受領した。詳細は以下の通り：CK 397U/L、上昇あり。CK-MB 24U/L、上昇あり。CRP 1.70mg/dL、上昇あり。
患者はその他の特記すべき検査を受けた。詳細は次の通り：BNP 38.0pg/mL。
心臓超音波検査：異常所見あり。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（駆出率低下など）。局所の壁運動異常。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。
その他の画像検査として胸部 X 線。異常所見なし。
2021/11/30、患者は血液検査の検査結果を受領した。詳細は次の通り：トロポニン T 0.406ng/mL、上昇あり。心臓 MRI 検査：造影：あり。異常所見あり。
病理組織学的検査は実施されなかった。
トロポニン I は実施されなかった。
直近の冠動脈検査は実施されなかった。
鑑別診断：詳細は以下の通り：不明。
報告医師は、事象を重篤（2021/11/29 から 2021/12/08 まで入院）と分類し、急性心筋炎は BNT162B2 と関連ありと評価した。
報告者意見は、以下の通りであった：心臓 MRI で、後下壁の LGE（遅延造影）があった。経時的に症状改善傾向であった。
2021/12/02 現在、まだ入院中であった。
心筋炎、発熱、胸痛、呼吸困難、食欲減退（開始日：2021/11/29）のため入院した。
事象「胸痛（左頸部へ移動）」、「息苦しさ」、「食欲低下」

は、診療所受診と評価された。

2021/12/02（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：本報告は、追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

原本記載報告通りに以下の情報を更新：関連する病歴、臨床検査値、事象発熱、心筋炎、入院終了日、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン T 増加の新しい事象であった。

追加情報（2021/12/31）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。情報源に含まれる新たな情報：更新された情報：臨床検査（CK-MB、CRP、D-ダイマー、BNP、心電図、直近の冠動脈検査）およびそれに応じて事象の説明が修正された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>16747</p>	<p>心拍数減少； 浮動性めまい； 異常感； 自律神経ニューロパチー； 血圧低下</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療専門家-看護師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131995（PMDA）。</p> <p>2021/11/20 14:08（ワクチン接種日）、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（13歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日は、2021/11/20 14:20（ワクチン接種12分後）と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自律神経ニューロパチー（医学的に重要）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「自律神経障害」と記述；</p> <p>異常感（非重篤）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「気分不良」と記述；</p> <p>めまい（非重篤）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「めまい」と記述；</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「BP 88 / 45」と記述；</p> <p>心拍数減少（非重篤）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「P 50」と記述。</p> <p>事象「自律神経障害」、「気分不良」、「めまい」、「BP 88 / 45」および「P 50」は、医師受診で評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:08、ワクチンを接種した。</p> <p>14:20、気分わるく、めまいがして、イスに座っていられなくなった。血圧（BP）88/45、心拍数（P）50、酸素飽和度（SP02）97。</p> <p>14:25、ベッドから起き座位にて様子みるが、再度気分不良で横になった。</p> <p>14:31、BP 104/68、P 50、SP02 98。</p> <p>14:35、ベッドに足をのばし座位になった。気分ふつう、呼吸苦はなかった。</p> <p>14:40、医師の診察にて、落ち着いてきたため帰宅した。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>BP（血圧測定）：（2021/11/20）88/45、注記：14:20； （2021/11/20）104/68、注記：14:31；</p> <p>P（心拍数）：（2021/11/20）50、注記：14:20；（2021/11/20）</p>
--------------	--	---

<p>50、注記：14:31；</p> <p>SP02（酸素飽和度）：（2021/11/20）97、注記：14:20； （2021/11/20）98、注記：14:31。</p> <p>2021/11/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。 報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした： 自律神経障害の疑い。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p> <p>追加情報（2022/01/05）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16748	<p>単核球数増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>小腸穿孔；</p> <p>徐呼吸；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>腹膜炎；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症</p>	<p>便秘；</p> <p>卵巣胚細胞奇形腫；</p> <p>腹腔鏡下手術；</p> <p>遺尿</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132018（PMDA）。同じ連絡可能な医師から追跡調査レターに応じた報告も入手した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、16歳06ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、1回目、筋肉内、単回量、16歳06ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下の通りであった：夜尿症と便秘症があり、どちらも発現日不明、継続中であった。</p> <p>2020/01 右卵巣成熟のう胞性奇形腫が発現し、2021/09/18、腹腔鏡下右付属器摘出術を施行した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は2020/10から夜尿症のため、デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト0D錠）経口投与、継続中、2021/02から2021/09まで便秘症のため、酸化マグネシウム（マグミット錠）経口投与された。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>小腸穿孔（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/09/23発現、転帰「回復」、「小腸穿孔」と記載された。</p> <p>腹膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/09/23発現、転帰「回復」、「汎発性腹膜炎」と記載された。</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、2021/09/08発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「無菌性髄膜炎」と記載された。</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、2021/09/08発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「脳炎」と記載された。</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、2021/09/08発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「脳症」と記載された。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、2021/09/08発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「意識変容」と記載された。</p> <p>自己免疫性脳炎（入院、医学的に重要）、2021/09/14発現、転帰「回復」、「急性脳炎疑い/急性脳炎（自己免疫性脳炎）が疑われた」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、2021/09/07発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「37度台中盤の発熱」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、2021/09/07発現、転帰「回復」（2021/12/01）、</p>
-------	--	--	--

「頭痛」と記載された。

高体温症（入院）、2021/09/08 発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「38～39 度の高熱」と記載された。

嘔吐（入院）、2021/09/08 発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「嘔吐」と記載された。

単核球数増加（入院）、2021/09/08 発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「単核球優位の細胞数増多」と記載された。

徐呼吸（入院）、2021/09/18 発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「徐呼吸」と記載された。

患者は小腸穿孔、腹膜炎、無菌性髄膜炎、脳炎、脳症、意識変容状態、自己免疫性脳炎、発熱、頭痛、高体温症、嘔吐、単核球数増加、徐呼吸のために入院した（入院日：2021/09/13、退院日：2021/11/23、入院期間：71 日）。

事象「無菌性髄膜炎」は診療所受診、救急治療室受診と評価された。事象「脳炎」、「脳症」、「意識変容」、「37 度台中盤の発熱」、「急性脳炎疑い/急性脳炎（自己免疫性脳炎）が疑われた」、「頭痛」、「38～39 度の高熱」、「嘔吐」、「単核球優位の細胞数増多」および「徐呼吸」は、診療所受診と評価された。

事象の経過は次の通りである：

COVID-19 ワクチンを接種した日（2021/09/07）に、摂氏 37 度台中盤の発熱および頭痛が出現した。

翌日からは摂氏 38～39 度の高熱となり、頭痛も持続した。

その後も症状の改善なく、2021/09/11 に病院を受診し、2021/09/12 に他病院を受診した。COVID-19 PCR 検査、血液検査、頭部 CT 検査いずれも陽性所見はなかった。しかし発熱や頭痛が持続し、嘔吐のために経口摂取が不良となった。

2021/09/13、患者は病院に入院した。血液検査では明らかな異常は認められなかった。髄液検査で単核球優位の細胞数増多を認め、無菌性髄膜炎と診断された。アシクロビル投与および支持療法を開始した。

徐々に意識変容や徐呼吸を呈するようになった。

以前から卵巣奇形腫を有していた。これらの所見から、急性脳炎が疑われた。

2021/09/07、患者は初回のワクチン接種をした。その後から高熱や頭痛、嘔吐に伴う経口摂取不良を認め、2021/09/13、病院に入院した。

入院時検査で髄液細胞数増加を認め、無菌性髄膜炎疑いで、輸液や鎮痛薬、アシクロビル投与（2021/09/13 から 2021/09/17）での治療を開始した。

2021/09/14、意識状態の変化や精神症状（不穏や無気力）を伴うようになり、卵巣奇形腫を合併していたことから急性脳炎（自己免疫性脳炎）が疑われた。このため、ステロイドパルス療法を開

始（2021/09/14 から 2021/09/18）した。この治療開始後、発熱と頭痛は改善したが、無気力や認知能力の低下などの事象は持続した。脳炎症状は改善していないと判断された。

2021/09/16、免疫グロブリン療法を追加した（2021/09/16 から 2021/09/20 まで）。しかし、精神症状は改善されなかった。

2021/09/18 未明からは、事象呼吸数の低下（徐呼吸）も出現した。これらの2つの治療法（ステロイドパルス療法や免疫グロブリン療法）だけでは病勢のコントロールが不十分と判断した。

2021/09/18、当病院婦人科で、腹腔鏡下右付属器摘出術を実施した。手術後全身状態の安定性を維持するため、患者は人工呼吸管理を継続したまま ICU（集中治療室）に入室した。患者は術後から持続する高熱、炎症反応の上昇、腹水貯留が出現した。

2021/09/23、腹水検査で消化管穿孔が疑われ、同日に同院外科で開腹手術を実施した。小腸穿孔が判明し、患者は汎発性腹膜炎の状態であったと診断された。小腸部分切除と腹腔内洗浄を行い、手術創は糞便で汚染されていたために一期的な縫合はせず、離開した状態に局所陰圧閉鎖療法を行うことで創傷治癒を図った。

2021/09/23 の手術後も、人工呼吸管理、昇圧薬投与、抗菌薬や抗真菌菌治療、体温管理システムでの体温調整の集中治療を継続した。症状は徐々に改善した。

2021/10/06、人工呼吸管理を終了した。翌日に、患者は ICU から小児科病棟へ転棟した。

その後の 10 月中旬に、手術部位感染症としての腹腔内および皮下膿瘍を発症し、持続ドレナージを行った。また離床に向けたリハビリテーションも並行して実施した。

手術創や膿瘍の改善と ADL の回復を確認したあと、2021/11/23 に退院した。

上記が、コミナティ・ワクチン接種の後発生した事象の経過であった。

ワクチン接種後から出現した発熱や頭痛、嘔吐は、無菌性髄膜炎の症状として矛盾はなく、また症状の出現時期に関して、ワクチン接種との因果関係はあると考えられる。

また、入院後に出現した意識状態の変化や精神症状は、急性脳炎の症状を示唆した。急性脳炎を無菌性髄膜炎と鑑別することが難しいことから（発熱や頭痛も急性脳炎の症状であった可能性がある）、急性脳炎も因果関係ありと判断した。

その後に発生した小腸穿孔に関しては偶発的な事象か、ワクチン関連の事象かは評価不能であった。

汎発性腹膜炎は、小腸穿孔に続発した病態であり、ワクチン接種との因果関係はないと判断した。

2021/09/13、患者は血液検査（白血球数）（WBC）を実施し、結果は 7200 個/マイクロリットル、正常低値 3000、正常高値 7800

であった。

血液検査（CRP）（C-反応性蛋白）の結果は0.25mg/dl、正常低値0.00、正常高値0.30であった。髄液細胞数の結果は169/3個、正常低値0/3、正常高値9/3、コメントはリンパ球優位の細胞増多（報告のとおり）であった。髄液培養の結果は陰性であった。髄液HSV-DNAの結果は陰性であった。髄液ウイルス分離の結果は陰性であった。脳MRIの結果は異常所見なしであった。

2021/09/14、患者は脳波検査を受けた結果、徐波ほか異常所見なしであった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2021/09/12）陽性所見なし、（2021/09/13）明らかな異常なし、体温：（2021/09/07）摂氏37度台中盤、（2021/09/08）摂氏38-39度、頭部コンピュータ断層撮影：（2021/09/12）陽性所見なし、C-反応性蛋白（0.00-0.30）：（2021/09/13）0.25mg/dl、CSF培養：（2021/09/13）陰性、CSF検査：（2021/09/13）169/3、リンパ球優位の細胞増多、正常低値0/3、正常高値9/3と記載された、（2021/09/13）陰性、（2021/09/13）陰性、脳波：（2021/09/14）徐波ほか異常所見なし、検査：消化管穿孔が疑われた、頭部磁気共鳴画像：（2021/09/1

<p>16749</p>	<p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>片頭痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131942。</p> <p>接種日 2021/09/03 17:00（ワクチン初回接種日）、15歳2ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不詳、15歳2ヵ月時、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は不明と報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内にその他ワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に薬剤を使用しなかった。</p> <p>患者には、病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）または家族歴がなかった。</p> <p>2021/09/14、頭部CTは異常なしであった。</p> <p>2021/09/30、頭部MRI/MRAは、異常なしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/04（ワクチン初回接種1日後）、夕方、発現の頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「頭痛」と記載；</p> <p>事象は、報告者により非重篤およびワクチンに関連ありと評価された。</p> <p>頭痛改善ないため、治療が行われた；</p> <p>2021/09/04 発現の発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「発熱」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の起立障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「起きられない」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の片頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「片頭痛」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痛み」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の自律神経失調（医学的に重要）、転帰「未回復」、「自律神経失調」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の日常生活における個人の自立の喪失（医学的に重要）、転帰「未回復」、「生活に支障きたして」と記載。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/03 17:00、他院で COVID-19 ワクチン（初回接種）を受けた。</p> <p>翌日夕方より発熱と頭痛が出現した。発熱はすぐ治まったが、頭痛は治まらなかった。生活に支障きたしており、2021/09/14に報告病院に来院した。</p>
--------------	--	---

検査（採血、頭部 CT、MRI）に異常なかったが、頭痛がひどく、起きられなかった。起きられても、2 時間くらいしか〔プライバシー情報〕行けないなど（報告の通り）、明らかに生活に支障きたした。そのため、片頭痛薬が処方されたが無効だった。痛みが原因で生活リズム乱れ、自律神経失調を疑う症状もあった。そのため、患者は漢方などで様子みていた。しかし改善とぼしく、保護者と相談の結果、近医脳神経外科へ紹介となり、2021/10/25 より加療されていた。

事象「頭痛」、「発熱」、「起きられない」、「片頭痛」、「痛み」、「自律神経失調」、「生活に支障きたした」は診療所来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

採血：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後；

頭部 CT 撮影：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後；

MRI：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後。

治療上の措置は、頭痛、発熱、起立障害、片頭痛、疼痛、自律神経失調、日常活動における個人の自立の喪失ために実施された。

事象の転帰は未回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

これまで特に既往なく、ワクチン接種後から頭痛や起きられないといった症状が続いていた。ワクチン接種が何らかの影響を及ぼした可能性があると考え。

追加情報（2021/12/20）：これは、医師からの自発的な追加報告であり、追跡調査レターの回答である。

臨床検査値が更新された。

この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。追加情報入手の試みは完了した、そしてこれ以上の追加情報は期待できない。

16751	<p>冠動脈閉塞；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>肺水腫；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131926。</p> <p>2021/07（日付不明、ワクチン接種日）、83歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射液、バッチ／ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通りであった：不明。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1回目接種製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/11/30 04:46（ワクチン接種4か月後）、患者は急性心筋梗塞、肺水腫を経験した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/30 04:46、急性心筋梗塞（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「急性心筋梗塞」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、肺水腫（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「肺水腫」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、冠動脈閉塞（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「LAD 閉塞/ LCX 閉塞」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、胸痛（入院、転帰「不明」、「胸痛」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、呼吸困難（入院、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述）を発現した。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞、肺水腫、冠動脈閉塞、胸痛、呼吸困難のために入院した（開始日 2021/11/30）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>胸痛、呼吸困難を訴えて、救急要請した。</p> <p>肺水腫のため、気管挿管、人工呼吸を開始した。</p> <p>緊急冠動脈造影で、LAD と LCX の閉塞があった。</p> <p>PCI を実施した。</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種4か月後）、病院に入院した。</p> <p>急性心筋梗塞、肺水腫、胸痛、呼吸困難、経皮的冠インターベンション（開始日：2021/11/30）、冠動脈閉塞（開始日：2021/11/30）のため入院となった。</p> <p>以下の検査および処置手順を施行した：</p> <p>検査（2021/11/30）：閉塞、詳細：緊急冠動脈造影で、LAD と LCX の閉塞があった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：血管造影：</p>
-------	---	---

(2021/11/30) 閉塞、特記：LAD と LCX の閉塞があった。
急性心筋梗塞、肺水腫、冠動脈閉塞、胸痛、呼吸困難に対し、治療的処置がとられた。

報告医師は、本事象を重篤（入院：2021/11/30 から）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/12/29）：本報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>16755</p>	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能なり報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131937（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、77歳2ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン—製造業者不明（バッチ/ロット番号と有効期限：不明、77歳時、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、以下の通りであった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「アルツハイマー型認知症」（継続中）、注記：基礎疾患。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アリセプト（継続中）。</p> <p>COVID-19感染の病歴はなかった。</p> <p>ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間のヘパリンの投与の有無）：なし。</p> <p>血栓のリスクとなる因子：なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要な）、2021/07/12（ワクチン接種7日後）発現、2021/09/02（ワクチン接種2ヵ月後）、事象の転帰は「未回復」、「血小板減少症を伴う血栓症」と記述された。</p> <p>深部静脈血栓症（入院、障害、医学的に重要な）、2021/07/12発現、転帰「未回復」、「DVT」と記述された。</p> <p>食欲減退（入院、障害者）、2021/07/10発現、転帰「未回復」、「食欲不振」と記述された。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症、食欲減退のために入院した（開始日：2021/07/21）。</p> <p>事象「血小板減少症を伴う血栓症」、「DVT」と「食欲不振」は、医師来院で評価された。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種7日後）、患者は血小板減少症を伴う血栓症を発現した。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2021/07/21）正常、注記：撮影部位：胸。正常範囲内。</p> <p>フィブリンDダイマー：（2021/07/12）32.60ug/ml。</p> <p>フィブリン分解産物：（2021/07/12）38.9ug/ml。</p> <p>ヘマトクリット：（2021/07/12）39.5%。</p> <p>血色素：（2021/07/12）12.8g/dl。</p> <p>血小板数：（2021/07/12）15.7、注記：$\times 10^4/uL$、平時の血小板数：$21.1 \times 10^4/uL$。</p>
--------------	--	--------------------	---

赤血球数：（2021/07/12）435、注記： $\times 10^4/\mu\text{L}$ 。
超音波スキャン：（2021/07/27）血栓・血栓症の所見、注記：撮影部位：下肢。右ひらめ静脈に25x4 mmの器質化した血栓像。
白血球数：（2021/07/12）12400、注記： $/\mu\text{L}$ 。
血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症、食欲減退の結果として治療的な処置がとられた。
事象の経過は以下の通りであった：
2021/07/05、患者はワクチン接種を受けた。
2021/07/10から、食欲不振、臥床傾向となった。
2021/07/12、患者は当院内科を受診した。患者は左下肢のみの浮腫とD-Dimer高値があったため、DVTと診断された。DOAC内服が開始された。
その後、左下肢浮腫と左下肢痛が続き、患者は食事ができず、体動困難となり、2021/07/21に入院した。
DOAC内服は、入院後も継続した。
1週間ほどで、DVTは改善した。しかし、食欲不振は遷延し、患者はほとんど何も食べることができなかった。
2021/09/02、患者は、末梢点滴で療養を続ける方針で、別の病院へ転院した。
スメアでの凝集所見：未実施、
抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）：未実施、
抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）：未実施、
SARS-CoV-2検査：未実施、
その他の検査：なし、
MRI：未実施、
血管造影検査：未実施、
肺換気/血流シンチグラフィー：未実施、
胸部X線：未実施、
その他の検査：未実施、
外科的処置：未実施、
病理学的検査：未実施。
2021/09/02（ワクチン接種2ヵ月後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。
他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：
ワクチン接種後1週間以内に発現した血栓症であり、事象とワクチンの因果関係が疑われた。

COVID-19 ワクチン—製造業者不明のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報 (2022/01/05) :

本追加報告は、追加調査の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>16757</p>	<p>意識レベルの低下； 日常生活における個人の自立の喪失； 死亡； 無力症； 運動性低下； 食欲減退</p>	<p>胆管癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131944。</p> <p>87 歳 0 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、別の医師による投与のためワクチン接種の詳細不明、接種回数不明、単回量）を接種した（87 歳 0 か月時）。</p> <p>関連する病歴には、胆管癌末期（継続中か詳細不明）があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/05、死亡（死亡、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は死亡であり、 「死亡」と記載された；</p> <p>2021/10/14、意識レベルの低下（医学的に重要な事象）が発現し、 転帰は不明であり、 「覚醒不良」と記載された；</p> <p>2021/10、食欲減退（非重篤）が発現し、 転帰は不明であり、 「食思不振」と記載された；</p> <p>2021/10、運動性低下（非重篤）が発現し、 転帰は不明であり、 「体動困難」と記載された；</p> <p>2021/10/14、無力症（非重篤）が発現し、 転帰は不明であり、 「衰弱」と記載された；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失（非重篤）、 転帰は不明であり、 「ADL 低下したため通院困難となり」と記載された。</p> <p>事象の覚醒不良、食思不振は、病院での診察で診断された。 事象の経過は以下のとおりであった： ワクチン接種後に ADL 低下したため通院困難となった。 2021/10/日付不明（2021/10/02 以降）、食思不振、体動困難が発現した。 2021/10/14 より、当院訪問診療介入した。 徐々に衰弱、覚醒不良となった。 2021/11/05、ご永眠された。 死亡日は 2021/11/05 であった。 報告された死因は原因不明の死亡であった。 剖検が行われたかどうかは報告されなかった。 報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
--------------	---	------------	--

他要因（他の疾患等）の可能性には、胆管癌末期があった。

報告者意見：

胆管癌末期であったため、因果関係は評価不能だが、影響がなかったとは言えない。

追加情報（2022/01/05）：

本追加情報は、再調査の試みにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了した、詳しい情報は期待できない。

<p>16759</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行不能；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131939</p> <p>接種日 2021/10/13（13 歳時）、13 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/11/08（投与日）、免疫のため、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者の家族歴は特になしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「ギラン・バレー症候群」と記述された。</p> <p>四肢痛（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「両下肢痛」と記述された。</p> <p>無力症（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「脱力」と記述された。</p> <p>歩行不能（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「歩行不可能」と記述された。</p> <p>筋力低下（入院、医学的に重要）・感覚鈍麻（入院、医学的に重要）、全て 2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「ともに「遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下」と記述された。</p> <p>反射消失（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の消失」と記述された。</p> <p>反射減弱（入院）、2021/11/09 12:00 発現、転帰「回復」（2021/11/21）、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記述された。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群、四肢痛、無力症、歩行不能、筋力低下、感覚鈍麻、反射消失、反射減弱のために入院した（開始日：2021/11/09、退院日：2021/11/21（入院期間）：12 日）。事象「ギラン・バレー症候群」、「両下肢痛」、「脱力」、「歩行不可能」、「遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下」、「遠位筋優</p>
--------------	--	--

位の筋力低下と温痛覚低下」、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の消失」、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」は診療所受診と評価した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

自己抗体検査：（2021/11/09）提供されず

血糖：（2021/11/09）71mg/dL

血中免疫グロブリン G：（2021/11/10）陰性、（2021/11/10）陰性

血液検査：（2021/11/09）異常なし、注記：血液生化学すべての項目で異常なし

体温：（2021/10/13）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前

心臓電気生理学的検査：（2021/11/10）提供されず

CSF 細胞数：（2021/11/09）1/ uL

CSF オリゴクローナルバンド：（2021/11/10）陰性

CSF 蛋白：（2021/11/09）異常なし

CSF 検査：（2021/11/09）異常なし、注記：蛋白細胞解離なし/細胞タンパク解離を含むすべて異常なし、（2021/11/11）異常なし、（2021/11/17）異常なし

磁気共鳴画像：（2021/11/10）提供されず

総蛋白：（2021/11/09）31.7mg/dL

ギラン・バレ症候群、四肢痛、無力症、歩行不能、筋力低下、感覚鈍麻、反射消失、反射減弱の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/09、昼より両下肢痛と脱力が発現した。

患者は歩行不可能であった。

患者は近医受診し、紹介入院となった。

発熱なし、呼吸障害なしであった。

患者に両上下肢遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下が認められた。

血液検査または髄液検査では異常なしであった。

その後、症状の進行はわずかだが、改善なかった。

2021/11/13、ガンマグロブリン療法（0.4g/kg、5日間）を開始した。

2021/11/18、朝より患者は歩行可能となった。

2021/11/21、患者は退院した。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票：

1. 臨床症状：

(1) 臨床症状についての該当項目は以下の通り：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/11/09）

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下また

は消失

(2) 本報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）

2. 疾患の経過

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

3. 電子生理的試験：2021/11/10 に実施された。

4. 髄液検査：2021/11/09 に実施された。細胞数：1/uL、糖：71mg/dL、蛋白：31.7mg/dL、蛋白細胞学的解離なし。

5. 鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

6. 画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：2021/11/10 に実施された。

7. 自己抗体の検査：2021/11/09 に実施された。

8. 先行感染：なし

報告医師は、事象を重篤（2021/11/09 から 2021/11/21 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象筋力低下と感覚鈍麻を医学的に重要な事象と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は以下を含む：

報告者の機関と郵便番号が追加された、付随する治療なしと選択された；新しい臨床検査値が追加された；事象「筋力低下」と「感覚鈍麻」に対して医学的に重要がチェックされた；事象「筋力低下」と「感覚鈍麻」の終了日を更新した、他のワクチン接種歴、被疑薬の詳細、事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16760</p>	<p>意識変容状態； 熱中症； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。規制当局受付番号：v21131975（PMDA）。</p> <p>2021年の日付不明の投与日（ワクチン接種日）、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明）の2回目の単回量接種を受けた。関連病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回投与、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：意識変容状態（入院、医学的に重要）（2021/12/01 18:00に発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載された）；熱中症（入院）（2021/12/01 18:00に発現、転帰「不明」、「熱中症」と記載された；発熱（入院）（2021/12/01 18:00に発現、転帰「不明」、「セ氏39.1度の高体温」と記載された）。</p> <p>意識障害、熱中症、発熱のため入院した（開始日：2021/12/01）。患者は、以下の臨床検査および手順を受けた：体温：セ氏39.1度。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴および家族歴は、不明と報告された。</p> <p>2021/12/01 18:00、意識障害および熱中症を発現した。</p> <p>2021/12/01、入院した。事象の経過は、以下の通りであった：サウナで意識障害を起こし、高体温で発見され救急搬送された。セ氏39.1度の高体温であり、熱中症で入院した。意識障害の原因は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/12/01から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2022/01/05）： 本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------	--

<p>16761</p>	<p>呼吸困難； 急性呼吸不全； 慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131977。</p> <p>2021/06/30、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「慢性閉塞性肺疾患（COPD）」（継続中）、メモ：治療中。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： Bnt162b2（1 回目接種、単回量、メーカー不明、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/12/01 19:30 に発症した「急性呼吸不全」（入院、医学的に重要な）、転帰「不明」、「急性呼吸不全」と記述された。 2021/12/01 に発症した「慢性閉塞性肺疾患」（入院）、転帰「不明」、「COPD 増悪」と記述された。 2021/12/01 に発症した「呼吸困難」（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難増悪」と記述された。 患者は急性呼吸不全、慢性閉塞性肺疾患のため入院した（開始日：2021/12/01）。 事象「急性呼吸不全」、「COPD 増悪」と「呼吸困難増悪」は、緊急治療室受診と評価された。 慢性閉塞性肺疾患の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過： ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は不明であった。 日付不明、患者は以前に、投与経路不明を通して BNT162b2 の単回量、初回接種を受けた。 2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は投与経路不明を通して BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 2 回目接種を受けた。 2021/12/01 19:30（ワクチン接種 5 ヶ月 1 日後）、患者は急性呼吸不全を発症した。 事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 患者は慢性閉塞性肺疾患（COPD）のため治療中であった。</p>
--------------	---------------------------------------	-----------------	---

2021/12/01（ワクチン接種5ヵ月1日後）、正午に呼吸困難増悪のため救急要請した（報告のとおり）。

2021/12/01（ワクチン接種5ヵ月1日後）、COPD増悪と考えられて、入院した。

報告者は事象を重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2022/01/05）：本追加情報は再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。

再調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。

<p>16762</p>	<p>帯状疱疹; 耳帯状疱疹; 顔面麻痺</p>	<p>不安; 双極性障害</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132189。</p> <p>2021/08/28 11:58（ワクチン接種日）、54 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、54 歳時）単回量の 2 回目接種を左上腕に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「双極性障害」（継続中）及び「不安」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：リチウム（経口、2019/12/18 開始、双極性障害に対して（継続中））、ルラシドン（双極性障害に対して（継続中））、ラツータ（経口、2020/09/14 より継続中、双極性障害に対して）、セニラン（経口、2019/12/18 より継続中、双極性障害に伴う不安に対して）、プロマゼパム（双極性障害に対して（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/08/07 11:55、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、初回、単回量、筋肉内投与、COVID-19 免疫のため）の接種を左上腕に受けた。</p> <p>患者は、被疑薬のワクチン 1 回目接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>臨床検査については不明であった。以下の情報は報告された： 発現日 2021/09/15 の顔面麻痺（報告医師は、事象を非重篤と分類した）、転帰「軽快」、「右顔面神経麻痺」と記載； 発現日 2021/09/15 の耳帯状疱疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「Hunt 症候群」と記載； 発現日 2021/09/15 の帯状疱疹（非重篤）、転帰「軽快」、「帯状疱疹」と記載した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 双極性障害（寛解状態）で再発予防としてリチウム 400mg、ルラシドン 10mg、プロマゼパム 2mg を内服中であった。</p> <p>2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種（2021/08/28）から 18 日後の 2021/09/15 頃より、右顔面神経麻痺が生じたが、すぐに受診せずに、定期受診日である 2021/09/18 に来院された。右眼瞼閉眼は可能であるが、右耳下部痛が生じていて、同日、耳鼻科へ紹介し、右顔面神経麻痺の確定診断がなされ、Hunt 症候群の可能性も疑い、プレドニン 40mg 内服（6 日目から新減）とバラシクロビル、テプレノン、メコバラミンの内服治療が開始された。症状は改善</p>
--------------	----------------------------------	----------------------	---

しているが、完全には回復していなかった。ステロイドは2021/10/16まで内服した。経過中に右眼瞼閉眼が難しくなる時期があったが、2021/11/13の診察では閉眼は問題ない状態となり、麻痺は改善傾向を認めた。

事象「顔面神経麻痺」、「Hunt 症候群」と「帯状疱疹」は診療所に来院により評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を行った：

体温：（2021/08/28）36.4度、メモ：ワクチン接種前。

治療的な処置は、顔面麻痺、耳帯状疱疹、帯状疱疹の結果としてとられた。

2021/11/29（ワクチン接種3ヵ月後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、帯状疱疹によるHunt 症候群であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に生じた事象である。免疫機能に関連した身体不調が生じたものと思われる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：これは、連絡可能な同医師から入手した、追跡調査に対する回答からの追加自発報告である。

更新された情報：生物学的製品、投与経路、部位、併用薬の追加、1回目接種の情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16767	<p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片頭痛；</p> <p>状態悪化；</p> <p>頭痛</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131940 (PMDA)、v21132812 (PMDA)。</p> <p>29歳と3ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、接種日2021/06/29 15:00(ワクチン接種日)、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、接種経路不明、29歳と3ヶ月時、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「鶏肉、豚肉にアレルギーを持っていた」(継続中であるかは不明であった)、「アルコールアレルギーを持っていた」(継続中であるかは不明であった)、注釈：患者は鶏肉、豚肉、アルコールのアレルギーを持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/03に発症した、心筋炎(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「心筋炎」と記載された、</p> <p>2021/06/29 15:00に発症した、倦怠感(非重篤)、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された、</p> <p>2021/06/30に発症した、頭痛(非重篤)、転帰「回復」(2021)、「頭痛/頭痛が増強した」と記載された、</p> <p>2021に発症した、浮動性めまい(非重篤)、転帰「不明」、「めまい」と記載された、</p> <p>2021に発症した、振戦(非重篤)、転帰「不明」、「手の震え」と記載された、</p> <p>2021/07/05に発症した、状態悪化(非重篤)、転帰「不明」、「めまい、手の震えの症状が悪化した」と記載された、</p> <p>2021に発症した、片頭痛(非重篤)、転帰「不明」、「片頭痛の可能性が高く」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎のために入院した(開始日：2021/09/25)。</p> <p>事象「心筋炎」「全身倦怠感」「頭痛/頭痛が悪化した」、「めまい」、「手の震え」、「めまいと手の震えが悪化した」、「片頭痛の可能性が高く」は救急治療室で評価された。</p> <p>倦怠感、頭痛、浮動性めまい、振戦、状態悪化、片頭痛の結果として治療処置が実施された。</p> <p>2021/09/25(ワクチン接種から88日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29 15:00、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/06/30朝から頭痛が始まり、2021/07/01から頭痛が増強した。頭痛は体動で悪化するためベッドで安静にしていたが改善しなかった。めまい、全身倦怠感、手の震えもあり、報告されている病院の救急部を受診した。病歴から片頭痛の可能性が高かつ</p>
-------	--	----------------------------------	---

た。患者は薬剤(トリプタン製剤、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)、制吐剤および消化性潰瘍剤)を処方され、帰宅した。薬の服用により、頭痛は消失したが、その他の症状は続いていた。2021/07/05、めまい、手の震えが症状が悪化し、その後、2021/07/06に報告されている病院の救急部を受診した。良性発作性頭位めまい症、起立性低血圧、小脳病変は否定的であった。痛みから現れる症状と考えられ、薬剤(NSAIDs および消化性潰瘍剤)が処方され、2021/07/12に医師への再受診を予定とし、帰宅した。

報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:空白)。報告薬剤師は、事象を重篤(2021/09/25からの入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。報告者は、事象を非重篤と分類した。(報告の通り)。

追加情報:(2021/12/28)本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。

追加調査は完了した。詳しい情報は期待できない。

追加情報:(2022/1/12)本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同じ連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21132812。原資料用語として新情報が含まれた:更新された情報:

「心筋炎」の転帰が死亡から不明へ更新され、重篤性基準「死亡」が削除され、死因が削除され、それに応じて事象の説明が修正された。

<p>16768</p>	<p>脳梗塞： 血栓症</p>	<p>血栓症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、投与回数不明の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は以下を含んだ： 「血栓症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 脳梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「脳梗塞」として記述された。 血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「血栓症」として記述された。</p> <p>患者の没年月日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、脳梗塞と血栓症（血栓症の関与があるかもしれない）であった。</p> <p>臨床経過： ワクチン接種後、祖父が脳梗塞を発症しその後死亡した。因果関係は不明であった。</p> <p>2021/12/23、報告者はコミナティワクチン接種を受けた患者のおじいさんがコミナティワクチン接種後病院で死亡したと報告した。</p> <p>情報は、報告者によって小児科医師から入手した。 医師は、血栓症は家族性のものかもしれないと言った。 最初の報告を報告した医師は、血栓症が家族性の疾患であるかもしれないと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>本追加情報は、再調査が実施されたにも関わらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/23）： 本報告はファイザー社社員を介し薬剤師からの自発的な追加報告である。</p>
--------------	---------------------	------------	--

			<p>更新された情報は以下を含んだ： 新しい報告者、新しい事象（血栓症）。</p>
--	--	--	---

16772	呼吸困難； 心筋炎； 発熱； 背部痛； 胸痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132075。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種日）、15歳8か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（2回目、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量）を接種した（15歳8か月時）。関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（製造企業不明、初回）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23、心筋炎（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は軽快であり、</p> <p>「心筋炎/心膜心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/10/22、発熱（入院）が発現し、転帰は軽快であり、</p> <p>「摂氏 39 度の発熱」と記載された；</p> <p>2021/10/22、背部痛（入院）が発現し、転帰は軽快であり、</p> <p>「背部痛」と記載された；</p> <p>2021/10/24、呼吸困難（入院）が発現し、転帰は軽快であり、</p> <p>「呼吸困難」と記載された；</p> <p>2021/10/24、胸痛（入院）が発現し、転帰は軽快であり、</p> <p>「前胸部痛の増強」と記載された。</p> <p>心筋炎、発熱、背部痛、呼吸困難、胸痛のため入院した（入院日：2021/10/24、退院日：2021/10/28、入院期間：4日間）。</p> <p>事象の「心筋炎/心膜心筋炎」、「摂氏 39 度の発熱」、「背部痛」は診療所来院で評価された。</p> <p>事象「呼吸困難」、「前胸部痛の増強」は診療所来院と救急治療室受診により評価された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/10/22）摂氏 39 度；胸部 XP：（2021/10/24）高トロポニン血症，注記：心筋炎が疑われた；心エコー：（2021/10/25）提供されなかった；（2021/10/26）所見はなく，注記：心機能や心嚢水の；心電図：（2021/10/24）高トロポニン血症，注記：心筋炎が疑われた；（2021/10/25）改善なく；トロポニン I：（2021/10/25）増加；（2021/10/26）軽微改善。</p>
-------	--	---

発熱、背部痛の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/10/21、コミナティ（2回目）接種した。

2021/10/22、摂氏 39 度の発熱と背部痛を認めたが、解熱鎮痛剤の服用により改善があった。

2021/10/23 夕より、前胸部痛が出現した。

2021/10/24 未明、呼吸困難、前胸部痛の増強が発現し、救急外来を受診した。12 誘導心電図や胸部 XP、L/D にて高トロポニン血症を呈することから心筋炎が疑われたため入院となった。

2021/10/25、心エコーおよび心電図再調査を実施した。心電図変化は改善なく、トロポニン I は増加があった。しかし自覚症状は改善傾向で新規症状はなかった。

2021/10/26、トロポニン I は軽微改善を認めた。心エコー follow において心機能や心嚢水増悪所見はなかった。

2021/10/28、経過良好にて退院となった。胸部 XP

2021/10/28（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/24 から 2021/10/28 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告した薬剤師の意見：

コロナワクチン（2回目）接種後 2-3 日目に、心膜炎・心筋炎の典型的な症状である胸痛や呼吸困難などが出現した若年者における症例である。これまで報告されている傾向（症状や年齢など）に合致する点が多く、本症例の発症とワクチンの関連性が完全に否定できない。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報：（2022/01/05）本追加情報は、追加調査の試みはされたにもかかわらず、バッチ番号は入手不可と通知するために提出される。追加調査の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

<p>16773</p>	<p>倦怠感； 浮動性めまい； 腎機能障害； 蛋白尿； 血尿</p>	<p>急速進行性系 球体腎炎； 抗好中球細胞 質抗体陽性血 管炎； 肺結核</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21105625。</p> <p>2021/07/28（初回のワクチン接種日）、64歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限：不明、0.3 ml、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：「急速進行性糸球体腎炎」（継続中かは不明）；「ANCA 関連血管炎疑い」（継続中）、注記：ANCA：抗好中球細胞質抗体；ステロイド治療：2021/12/01 から PSL 40mg；「肺結核」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の副作用歴はなく、飲酒、喫煙、アレルギーはなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>腎機能障害（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13（初回ワクチン接種の16日後）、転帰：「未回復」、「腎機能障害（Cr 1.33mg/dL）」と記載された；血尿（死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13（初回ワクチン接種の16日後）、転帰：「未回復」、「血尿」と記載された；蛋白尿（死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13（初回ワクチン接種の16日後）、転帰：「未回復」、「蛋白尿」と記載された；浮動性めまい（死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13、転帰：「未回復」、「めまい」と記載された；倦怠感（死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13、転帰：「未回復」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/28、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/25、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/13より、めまい、倦怠感を自覚した。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：血中クレアチニン：（2020/11）0.78 mg/dl；（2021/08/13）1.33mg/dl、注記：（報告の通り）；（2021/08/17）0.97 mg/dl。</p> <p>報告医師は事象を重篤（報告者によって、死亡につながるおそれがチェックされた）と分類した。</p> <p>副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置、診断はなかった。再投与はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID-19 ワクチン接種</p>
--------------	--	---	--

後に ANCA 関連糸球体腎炎の例はすでに報告され、経過は矛盾しなかった。

bnt162b2 のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/12/21）：これは追信に応じて、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：生物学的製品、更新された病歴。

この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

<p>16774</p>	<p>失神； 失神寸前の状態； 悪心； 意識消失； 拡張期血圧低下； 浮動性めまい</p>	<p>本症例は規制当局(医薬品医療機器総合機構(PMDA)から)経由で、連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から入手した自発報告である。規制番号：v21132185(PMDA)。</p> <p>2021/11/26 14:20(接種日時)(ワクチン接種日)、15歳7ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、15歳時、筋肉内)の2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に、服用した併用薬はなかった。</p> <p>病歴(接種時の疾患を含む)はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(初回接種、製造元不明)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に、以前のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>失神(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:20、転帰：「軽快」、「失神」と記載された)；意識消失(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:20、転帰：「回復」(2021/11/26 14:22)、「意識消失」と記載された)；失神寸前の状態(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:20、転帰：「軽快」、「血管迷走神経反射」と記載された)；拡張期血圧低下(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:26、転帰：「軽快」、「血圧95/43 mmHg/102/50 mmHg/97/40 mmHg/99/34 mmHg」と記載された)；浮動性めまい(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:20、転帰：「軽快」、「めまい/ふらつき」と記載された)。悪心(非重篤)(発生日時：2021/11/26 14:22、転帰：「軽快」、「嘔気」と記載された)。</p> <p>救急治療室への訪問時に、事象「失神」、「意識消失」、「血管迷走神経反射」、「血圧95/43 mmHg/102/50 mmHg/97/40 mmHg/99/34 mmHg」、「めまい/ふらつき」、「嘔気」は評価された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：(2021/11/26)95/43 mmHg、注記：14：26；(2021/11/26)102/50 mmHg、注記：14：27；(2021/11/26)97/40 mmHg、注記：14：46；(2021/11/26)99/34 mmHg、注記：15：32；体温：(2021/11/26)セ氏36.5度、注記：ワクチン接種前；心拍数：(2021/11/26)66回/分、注記：14：26；(2021/11/26)69回/分、注記：14：27；(2021/11/26)75回/</p>
--------------	---	--

分、注記：14：46；（2021/11/26）6 *回/分、注記：15：32；酸素飽和度：（2021/11/26）96%、注記：14：26；（2021/11/26）98%、注記：14：27；（2021/11/26）99%、注記：14：46；（2021/11/26）98%、注記：15：32。

失神、意識消失、失神寸前の状態、拡張期血圧低下、浮動性めまい、悪心の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2021/11/26 14:20（ワクチン接種の日）、患者は意識消失、失神、めまい、および血管迷走神経反射を発症した。

報告者は、「意識消失」を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連なし（理由は迷走神経反射であった）と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

AE は、救急治療室への入室を必要とした。

2021/11/26、14:22（ワクチン接種 2 分後）、嘔気を発現した。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、ワクチンと本事象との因果関係を、評価不能とした。

事象は、補液を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

AE は、救急治療室への入室を必要とした。

2021/11/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

14：20（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。

14：20、すぐに意識消失（失神）があった。

14:22（ワクチン接種の 2 分後）、意識回復となった。

14:23（ワクチン接種の 3 分後）、救急治療室にて、ルートを確保した（生理食塩水 100ml、ポララミン 5mg、プリンペラン注射液 10mg、0.5%2ml、強力ネオミノファーゲンシーシリンジ静注 20ml、ソルコーテフ注射用 100mg）静注。

14:26（ワクチン接種の 6 分後）、バイタル測定（血圧 95/43 mmHg、脈拍 66 回/分、酸素飽和度 96%）。

14:27（ワクチン接種の 7 分後）、バイタル測定（血圧 102/50 mmHg、脈拍 69 回/分、酸素飽和度 98%）。

14:46（ワクチン接種の 26 分後）、バイタル測定（血圧 97/40 mmHg、脈拍 75 回/分、酸素飽和度 99%）。モニター off であった。

患者を確認したところ、症状がなくなったため、点滴抜針となった。

15:10（ワクチン接種の 50 分後）、ふらつきの訴えがあった。

15:11（ワクチン接種の 51 分後）、救急室にて、ルートが確保さ

れた。点滴を開始した（生理食塩水 100ml、重ソー注 7% [CMX] 20ml）。

15:32（ワクチン接種の 1 時間 12 分後）、バイタル測定（血圧 99/34 mmHg、脈拍 6 回/分、酸素飽和度 98%）。

15:33（ワクチン接種の 1 時間 13 分後）、起き上がったとき、ふらつき具合を確認した。症状は軽快であったことを確認し、点滴を抜去した。

15:34（ワクチン接種の 1 時間 14 分後）、患者は帰宅した。

報告者は、「失神」、「意識消失」、「血管迷走神経反射」、「血圧 95/43 mmhg / 102/50 mmhg / 97/40 mmhg / 99/34 mmhg」、「めまい/ふらつき」が bnt162b2 に「関連なし」と考えられた。

報告者は詳細についても以下の通り報告した（FU#1 に基づく）：
接種後、接種ブース内で意識消失となった。

1～2 分で、意識回復した。回復後、独歩で救命処置室へ入室した。

入室後、ルート確保し、バイタルを測定した。

20～30 分程様子を見て、本人に症状を確認したところ、軽快したとのことで、モニターをオフにし、点滴を抜針した。

合計で 20 分程待合室にいたところ、再びふらつきの訴えがあった。

再度、補液とバイタル測定にて経過観察とした。

30 分程様子を見て、症状軽快を確認し、帰宅となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連なし」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：特になかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/24）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同じその他の医療専門家から報告された、追加自発報告である。

更新情報：患者イニシャルを追加した。患者投与経路を追加した。事象「意識消失」の、転帰および治療処置を更新した。新たな事象を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16775</p>	<p>呼吸困難； 心停止； 心肺停止； 間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131978。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種日）、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者：不明、注射液、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「間質性肺炎」（継続中であるかは不明）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため、BNT162b2（初回、製造販売業者：不明）。 予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 心肺停止（入院、致命的な）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「CPA」と記載された；心停止（入院、致命的な）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「心停止時間 5 分」と記載された；間質性肺疾患（入院）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「間質性肺炎/間質性肺炎の増悪」と記載された；呼吸困難（入院）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「呼吸苦/呼吸苦が増悪した」と記載された。 2021/12/02 13:20、患者は呼吸苦を発現した。 2021/12/02、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった： 間質性肺炎のため、HOT（熱い酸素療法）2L（労作時は 5L）導入された。 2021/12/02、呼吸苦が増悪したために救急要請。DC 隊員接触後に、CPA を発現したが、アドレナリン投与後（心停止時間 5 分）ROSC（心拍再開）。 間質性肺炎の増悪によると考えられた。 報告病院に入院した。 心肺停止、心停止、間質性肺炎、呼吸苦のため入院した（開始日：2021/12/02）。 事象「CPA」、「心停止時間 5 分」、「間質性肺炎/間質性肺炎の増悪」及び「呼吸苦/呼吸苦が増悪した」は、救急治療室受診で評価された。 心肺停止、心停止、間質性肺炎、呼吸苦の結果として治療処置が行われた。</p>
--------------	--	---------------	---

報告者は、事象を重篤と分類した（2021/12/02 から入院）。
報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は、間質性肺炎であった。
不明日に、事象の転帰は提供されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請する。

追加情報（2022/01/05）：

本追加報告は、追加調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

<p>16776</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎； 器質化肺炎</p>	<p>本報告は、医学情報チームからの連絡可能な報告者（達）（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>73歳の男性は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>器質化肺炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「器質化肺炎」と記載あり；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「紅皮症」と記載あり。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者はbnt162b2（注射剤、回数不明）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>器質化肺炎と紅皮症を発現した患者がおり、PfizerのCOVID-19ワクチンが被疑薬と思われた。</p> <p>報告者は、Pfizerにてワクチンを用いてDLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）を実施することが可能か尋ねていた。</p> <p>報告者は、事象（器質化肺炎）と（紅皮症）が非重篤であると考えた。</p> <p>BNT162b2と事象間の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/12/02）：</p> <p>本報告は、重複症例202101706342および202101714769の連携情報を含む追加報告である。</p> <p>最新、および以降の関連するすべての追加情報は、企業症例番号202101706342にて報告される。</p> <p>新情報は、同医師より報告された：</p> <p>cc 報告者の追加。</p> <p>患者の年齢と性別の追加。</p> <p>事象「器質化肺炎」と「紅皮症」の転帰の更新であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/07）：</p> <p>本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を</p>
--	--

			<p>入手できないことを通知するために提出されている。 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>16778</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 両麻痺； 坐骨神経痛； 感覚鈍麻； 感覚障害； 歩行障害； 歩行障害者； 発熱； 腱障害； 製品使用の問題； 適応外使用； 関節可動域低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な報告者（薬剤師）と連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131968、v21132086 と v21132790。</p> <p>2021/11/21 10:30 投与日（ワクチン接種日）、23 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量、23 歳時）の投与を受けた。</p> <p>2021/11/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によって病歴は次の通り：授乳中。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のためのコミナティ（注射剤、初回、単回量、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/22 04:30 に発現した、「ギラン・バレー症候群疑い」（電気生理学的検査から症状は GBS とは一致しない）と記述されたギラン・バレー症候群（医学的に重要、入院および障害）、転帰は「回復」、2021/11/22 04:15 に発現した、「四肢の運動感覚障害」と記述された感覚障害（障害）、転帰は「軽快」、2021/11/22 に発現した、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記述された両麻痺（非重篤）、転帰は「不明」、「ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）」と記述された歩行障害（非重篤）、転帰は「不明」、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記述された腱障害（非重篤）、転帰は「不明」、「37 度台後半の発熱」と記述された発熱（入院）、転帰は「回復」、</p> <p>「つまさきのしびれ/その後徐々に大腿部にまで上行/両下肢、特に大腿外側部にしびれ感」と記述された感覚鈍麻（入院）、転帰は「回復」、</p> <p>「歩行困難感」と記述された歩行障害（入院）、転帰は「回復」、</p> <p>「足関節背屈は困難であった」と記述された関節可動域低下（入院）、転帰は「回復」、</p> <p>「坐骨神経進展試験は両側陽性」と記述された坐骨神経痛（入院）、転帰は「回復」、</p> <p>「未承認の患者集団での薬剤使用」と記述された製品使用の問題</p>
--------------	---	---

(非重篤)、転帰は「不明」、
「適応外使用」と記述された適応外使用(非重篤)、転帰は「不明」であった。

事象「ギラン・バレー症候群疑い(気生理学的検査から症状はGBSとは一致しない)」、「四肢の運動感覚障害」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能)」、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」は、救急治療室受診で評価された。

疾患の臨床経過は以下を含んだ：

2021/11/2113:00~16:00、コミナティを型通りに接種した。接種前37.5度未満であったが記録はなかった(報告の通り)。その後カロナールを内服したものの37度台後半の発熱がみられた。

2021/11/22、あさ04:30頃につまさきのしびれ・歩行困難感を自覚した。特に足関節背屈は困難であった。その後徐々に大腿部にまで上行した。直腸膀胱障害はなかった。両下肢、特に大腿外側部にしびれ感がみられた。

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの感覚が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。識別診断に基づいて、他の疾患の可能性はなかった。

自己抗体の検査は未実施であった。

先行感染はなかった。

臨床症状は、本報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類を含んだ：3、歩行器または支持があれば5mの歩行が可能。

検査および処置は以下の通り：

糖：(2021/11/22)、62mg/dl、
体温：(2021/11/21)摂氏36.6度、
注釈：ワクチン接種前。

CSF細胞数：(2021/11/22)、0/mm³、
CSF検査：(2021/11/22)、蛋白細胞解離はなかった、
画像検査：(2021/11/22)、全脊髄が、異常所見無し、
検査：(2021/11/22)、GBSとは一致しなかった、
蛋白：(2021/11/22)、25mg/dlであった、
神経電動速度に明らかな異常は指摘できず、両側Babinski反射陰性・坐骨神経進展試験は両側陽性。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群、感覚障害の結果としてとられ、処置はステロイドパルスと大量免疫グロブリン療法を含んだ。

いったんはわずかに進行したものの、11月末には反射の減弱を残してほぼ軽快。自宅退院となった。

2021/11/29(ワクチン接種8日後)、事象ギラン・バレー症候群/

発熱/感覚鈍麻/歩行困難/関節可動域低下/坐骨神経痛の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は事象ギラン・バレー症候群を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、他の報告者（その他の医療従事者）がギラン・バレー症候群/発熱/感覚鈍麻/歩行困難/関節可動域低下/坐骨神経痛を重篤（2021/11/22 から 2021/11/29 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：入院時諸検査に異常を認めなかったが、反射消失と運動感覚障害に加えて神経根刺激症状があり、ギランバレー症候群と神経内科専門医に診断を受けた。これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：

これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した PMDA 受付番号 v21132086 と同じ薬剤師からの自発報告である。

更新された情報：

事象の発現時刻、GBS（ギラン・バレー症候群）調査票の結果、臨床検査値が追加された。

追加情報（2021/12/23）：

これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、もう一人の連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132790。

更新された情報：

本当のおよび連絡可能な報告者が更新し、事象ギラン・バレー症候群：発現時間が更新し（以前 04:15）、転帰が更新し（以前は軽快であった）、入院詳細が追加され、新たな事象：発熱、感覚鈍麻、歩行障害、関節可動域低下、坐骨神経痛、製品使用の問題と適応外使用が追加され、臨床検査値が追加され、事象の経過は経過に追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16781	<p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視力低下；</p> <p>視力障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号：v21131987。</p> <p>2021 年の不明日に、85 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、85 歳の時に BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（用量 1、製造元：不明）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/23 に発現した網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左眼網膜静脈閉塞症」と記述された。</p> <p>2021/11/23 に発現した視力障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「左眼視力障害」と記述された。</p> <p>2021/11/23 に発現した視力低下（障害）、転帰「未回復」、「視力低下」と記述された。</p> <p>2021/11/23 頃、患者は左眼網膜静脈閉塞症を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/11/30、左眼視力低下にて初診した。上記所見が認められた。</p> <p>事象「左眼網膜静脈閉塞症」、「左眼視力障害」および「視力低下」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が BNT162b2 に関連あり（疑わしい）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：視力回復困難。</p> <p>2021/11/30、事象の転帰は未回復、回復したが後遺症あり（症状：左眼視力障害）（報告のとおり）であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p> <p>追加情報（2021/12/21）：</p>
-------	---	--

これは、同じ連絡可能な医師（追加報告書の応答）からの自発的な追加報告である。

更新された情報は、報告者情報、ワクチン歴と併用療法の詳細を含んだ。

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

<p>16782</p>	<p>状態悪化； 発熱； 血尿</p>	<p>慢性腎臓病； I g A 腎症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131954 である。</p> <p>2021/05/11 13:30（投与日）、57歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下の通り： 「I g A 腎症」（1984年から継続中）； 「慢性腎臓病第4期」（継続中かどうか不明）、 メモ：2021/03/03、eGFR が 24ml/min/1.73 であった。 COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。 事象発現の2週間以内に他の薬を投与していなかった。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： 2021/04/20（投与日）、COVID-19 免疫のため、（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回投与1回目）を接種した。 医師は、事象名の最終的な診断を、2021/05/13に発現した肉眼的血尿（I g A 腎症増悪）と評価した。 報告医師は、事象肉眼的血尿（I g A 腎症増悪）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。 不明日、肉眼的血尿（I g A 腎症増悪）の転帰は回復であった、肉眼的血尿（I g A 腎症増悪）は治療を必要としなかった。 事象は、診療所受診にて評価された。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/12、発熱が認められた。 事象は発熱の重篤性、因果関係、転帰は提供されなかった。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/05/11（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種を受けた。 2021/05/12（ワクチン接種の1日後）、体温は摂氏 38.9 度であった。 2021/05/13（ワクチン接種の2日後）、肉眼的血尿が認められた。 2021/05/14（ワクチン接種の3日後）、受診し、血清クレアチニン（sCre）の上昇が認められた。eGFR は、16 に減少した。 2021/05/16（ワクチン接種の5日後）、肉眼的血尿は改善した。 2021/05/21（ワクチン接種の10日後）、sCre は eGFR 19 で改善した。</p>
--------------	-----------------------------	----------------------------	--

2021/05/28（ワクチン接種の17日後）、尿タンパクはeGFR 21で改善した。

2021/05/25時点で、eGFR 21で一時よりは改善した。3月以前にくらべると回復は不十分であった。

不明日、肉眼的血尿（I g A腎症増悪）は回復した。

以下の臨床検査と処置を実施した：

体温：（2021/05/11）摂氏35.8度、

メモ：ワクチン接種前の体温：

EGFR状態検査：

（2021/03/03）24ml/分、

メモ：ml/min/1.73：

（2021/05/14）16ml/分、

メモ：ml/min/1.73：

（2021/05/21）19ml/分、

メモ：ml/min/1.73：

（2021/05/28）21ml/分、

メモ：ml/min/1.73。

血清クレアチニン（正常範囲：0.46 - 0.79mg/dL）：

（2021/03/03）1.8mg/dL、

（2021/05/14）2.61mg/dL、

（2021/05/28）2.03mg/dL。

尿タンパク定量（正常範囲：0 - 0.3g/gCre）：

（2021/05/14）4.96g/gCre。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後、I g A腎症の患者は、肉眼的血尿増悪があった。

回復報告があり、日本腎臓学会が注意喚起された。

患者は重症ではないが、事象の因果関係があると考えられ、今後のフォロー、次回以降の接種はリスクベネフィットを勘案する必要があった。

患者は、一過性の増悪があった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回の情報の修正報告である。

事象「重症」を削除、経過（「2021、疾患（非重篤）が発現した、転帰「不明」、「重症」と記載された、事象重症の転帰は不明であった」は削除された）。

「患者は重症だった。事象の因果関係があると考えられた。今後のフォロー、次回以降の接種はリスクベネフィットを勘案する必要があった。」から「患者は重症ではないが、事象の因果関係があると考えられ、今後のフォロー、次回以降の接種はリスクベネ

フィットを勧案する必要があった。」とした。

追加情報：(2021/12/21)：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴（I g A 腎症：開始年、継続中）、臨床検査値

（2021/05/12、体温、血清クレアチニン、尿タンパク定量の追加）、事象の詳細（報告された語は、肉眼的血尿（I g A 腎症増悪に更新）、関連事象（発熱以外）は、事象タブから削除、重篤性は医学的に重要と報告、転帰は未回復から回復に、治療は受けなかったに更新、状態悪化にコード化された肉眼的血尿（I g A 腎症増悪）の追加。発熱の発現日と転帰は、05/11 から 05/12 に、未回復から不明に更新。

<p>16784</p>	<p>意識消失; 異常感; 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構を介して、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から看護師が入手した自発報告である。受付番号：v21131997（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/20 17:00（ワクチン接種日）、38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、初回、38歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/20 17:15 意識消失（医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「意識消失」と記載：</p> <p>2021/11/20 17:15 異常感（非重篤）を発現、転帰は未回復、気分不快と記載：</p> <p>2021/11/20 17:15 血圧低下（非重篤）を発現、転帰は軽快、「BP 85/40;BP 89/67;BP 91/68;BP 94/69」と記載された。</p> <p>2021/11/20 17:15（ワクチン接種 15 分後）、意識消失、気分不快を発現した。</p> <p>事象「意識消失」、「気分不快」と「BP 85/40;BP 89/67;BP 91/68;BP 94/69」は救急搬送と評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>17:00、ワクチン初回接種後。</p> <p>17:15、気分不快があり挙手。</p> <p>意識喪失が出現し、ベッドへ移動した。</p> <p>BP 125/73、P 58、SP02 99%。（読みにくい文書）。</p> <p>17:17。座位にて水分摂取、臥位へ。</p> <p>17:21、気分不快 悪化、BP 85/40、T 34.8、SP02 98%。</p> <p>17:23、ヴィーン F 22（読みにくい文書）右前腕。</p> <p>17:26、BP 89/67 であった。</p> <p>17:33、BP 91/68 であった。</p> <p>17:38、BP 94/69 であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は意識消失と BP 85/40;BP 89/67;BP 91/68;BP 94/69 において軽快、気分不快においては未回復として報告された（報告の通り）。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象と Bnt162b2 の重篤 性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、以下の通り： 救急搬送となった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加</p>
--------------	--------------------------------	---

調査中に要請される。

追加情報（2022/01/05）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16785	<p>てんかん；</p> <p>エンテロバクター検査陽性；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>炎症；</p> <p>無力症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>頻脈</p>	<p>てんかん；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>細菌尿；</p> <p>脊髄性筋萎縮症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131989。また、連絡可能な同医師からの追加報告（再調査の回答）も入手した。</p> <p>2021/10/25 11:00（ワクチン接種日）、21歳3カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、21歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）および関連する病歴には以下が含まれた：</p> <p>脊髄性筋萎縮症Ⅰ型（発現日：2000/10/12、継続中）、症候性てんかん（発現日：2020/10/18、継続中）、潰瘍性大腸炎（発現日：2016/10/25、継続中）、細菌尿（継続中であるかは不明）メモ：事象の他要因は細菌尿であったが、無症候性かつ症状とは無関係だった。</p> <p>併用する治療はなく、併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下が含まれた：</p> <p>接種日 2021/10/04 11:00、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2021/10/26に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「けいれん」と記載された；てんかん（入院、医学的に重要）、2021/10/26に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「てんかん発作/症候性てんかん/てんかん増悪」と記載された；発熱（入院）、2021/10/26に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「発熱」と記載された；頻脈（入院）、2021/10/26に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「頻脈」と記載された；無力症（入院）、2021/10/26に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「活気低下」と記載された；末梢冷感（入院）、2021/10/26に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「末梢冷感」と記載された；炎症（入院）、2021/10/26に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「炎症所見上昇/炎症反応上昇」と記載された；エンテロバクター検査陽性（非重篤）、2021/10/28に発現し、転帰「不明」、「enterobacter aerogenes 検出」と記載された。</p> <p>患者は、痙攣発作、てんかん、発熱、頻脈、無力症、末梢冷感、炎症のために入院した（開始日：2021/10/28、退院日：2021/11/03、入院期間：6日間）。</p>
-------	---	--	--

事象の経過は以下の通りだった：

2021/10/26（ワクチン接種1日後）、患者は活気低下、末梢冷感、けいれんを発現した。

患者は脊髄性筋萎縮症Ⅰ型のために寝たきりであった。

気管切開下に在宅人工呼吸器管理及び経鼻胃管から経管栄養が行なわれていた。

2021/10/25、2回目のコミナティ接種を受けた。

2021/10/26から、摂氏38度台の発熱及び頻脈が起こった。

2021/10/28まで発熱は持続した。

同日から、活気低下、末梢冷感が出現した。

WBC 8700/uI、CRP 17.5g/dI（報告のとおり）、炎症所見上昇を示したので、入院紹介された。

心筋炎、菌血症、肺炎などの細菌感染症を示唆する所見はなかった。

入院同日に、発熱は自然解熱した。

2021/11/02、CRP 0.86mg/dIに低下した。

入院中にてんかん発作が起こった。

2021/10/28（ワクチン接種3日後）、病院に入院した。

2021/11/03（ワクチン接種9日後）、病院から退院した。

2021/11/22（ワクチン接種28日後）、全ての事象の転帰は、事象 enterobacter aerogenes 検出（転帰は不明）以外は回復であった。

報告医師は事象を重篤と分類し（入院：2021/10/28から2021/11/03）、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が細菌尿を持っていたことであったが、経過から無症候性かつ症状とは無関係と判断された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血液培養：（2021/10/28）陰性、体温：（2021/10/26）38度台、胸部X線（2021/10/28）正常、C-反応性蛋白：（2021/10/28）17500mg/dI、メモ：CRP 17.5g/dI（報告のとおり）、（2021/10/28）16.61 mg/dI、（2021/11/02）0.86mg/dI、メモ：CRPは0.86mg/dIに低下、尿培養：（2021/10/28）陽性、メモ：enterobacter aerogenes 検出、白血球数：（2021/10/28）8700、メモ：/uI、（2021/10/28）17700、メモ：/uI

治療的な処置がてんかん、発熱、炎症に対してとられた。

2021/10/26、患者は、発熱、炎症反応上昇、およびてんかん増悪を発現した。事象の転帰は、抗菌剤（セフトラックス）の投与を含む治療により回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/28から2021/11/03までの入院を引き起こした）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発熱、炎症所見上昇、活力低下、症候性てんかん増悪が認められた。患者は、SMAの基礎疾患がある。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/21）：本報告は同連絡可能な医師（再調査の回答）からの追加自発報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>併用する治療はなかった、1回目接種とRMH（関連する病歴）の詳細、接種経路、炎症/てんかんの発現日、「発熱/炎症/てんかん」のために受けた治療、および新たな事象（エンテロバクター検査陽性）が追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16786	<p>有害事象：</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他医療従事者）である看護師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132002。</p> <p>成人の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>有害事象（医学的に重要）、転帰「不明」、「強い副反応」と記述された；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰「不明」、「気分不快」と記述された。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/05）：</p> <p>本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

16788	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132079。17 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種日：2021/11/04（ワクチン接種日）、バッチ/ロット番号：不明、17 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：COVID-19 免疫のため、（1 回目、製造業者不明）を接種した。</p> <p>2021/11/12 01:00（ワクチン接種 8 日後）、患者は急性心膜・心筋炎を経験した。</p> <p>事象の急性心膜心筋炎は劇症型に該当されないと報告された。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現日：2021/11/12 01:00、転帰：回復（2021/12/03）、「急性心膜心筋炎」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、発現日：2021/11/12 01:00、転帰：回復（2021/12/03）、「吸気で増強する前胸部痛を主訴に来院した」と記述された。</p> <p>トロポニン I 増加（医学的に重要）、2021/11/12 発症、転帰「回復」（2021/12/03）、「トロポニン I が 126 pg / ml と高値だった」と記述された。</p> <p>2021/11/12（ワクチン接種 8 日後）、患者は心筋炎、胸痛（開始日：2021/11/12、退院日：2021/11/16、入院期間：4 日）のために入院した。</p> <p>臨床経過は下記の通り：</p> <p>吸気で増強する前胸部痛を主訴に来院した。心電図や心エコー検査は問題なかったものの、高感度トロポニン I が 126pg/ml と高値であった。症状と合わせて急性心膜心筋炎の診断で入院した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>心エコー検査：（2021/11/12）問題なし</p> <p>心電図：（2021/11/12）問題なし</p> <p>トロポニン I：（2021/11/12）126pg/ml、特記：高値。</p> <p>心筋炎、胸痛、トロポニン I 増加の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>ブルフェン+レバミピド+コルヒチンでの治療を行い、症状改善し第 5 病日に退院した。</p> <p>2021/12/03（ワクチン接種 29 日後）、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連</p>
-------	--	--

ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：特発性の可能性も否定はできない。

報告者意見：

若年男性で特に誘因なく、接種時期からもワクチンが原因だと否定できない。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。

追加情報（2022/01/05）：本追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本追加報告は、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。経過欄が更新された。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：日本保健当局の心筋炎調査票の修正は、適切に再添付された。

<p>16790</p>	<p>動悸； 呼吸困難； 心筋炎； 心膜炎； 心電図ST部分上昇； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>自然気胸</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131981（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/12/01（ワクチン接種日）、22歳8ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、22歳8ヶ月時、2回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「自然気胸」、開始日：2015年（継続中かは不明）、注記：発現日は2015年頃、詳細は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）については不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のため、コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）は2021/12/04 04:00に発症、転帰「不明」、「急性心筋炎」と記載、心膜炎（医学的に重要）は2021/12/04 04:00に発症、転帰「不明」、「心膜炎疑い」と記載、心電図ST部分上昇（医学的に重要）は2021/12/04 14:50に発症、転帰「不明」、「心電図でV1-V6のST上昇」と記載、動悸（非重篤）は2021/12/04 04:00に発症、転帰「不明」、「動悸」と記載、呼吸困難（非重篤）は2021/12/04 04:00に発症、転帰「不明」、「息切れ」と記載、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）は2021/12/04に発症、転帰「不明」、「CKが行われ、結果は196U/L（正常低値：0、正常高値：79）であった」と記載された。</p> <p>事象の「急性心筋炎」、「心膜炎疑い」、「心電図でV1-V6のST上昇」、「動悸」、および「息切れ」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血中クレアチンホスホキナーゼ（0-79）：（2021/12/04）196IU/l、胸部X線：（2021/12/04）正常、心電図ST部分：（2021/12/04）上昇、トロポニン：（2021/12/04）陰性、トロポニンT：（2021/12/04）陰性。</p>
--------------	--	-------------	---

臨床経過：

2021/12/04 04:00 頃（ワクチン接種 3 日後）、患者は、急性心筋炎と心膜炎疑いを発症した。

日付不明、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/04 04:00 頃より、動悸、息切れが発現した。

同日 14:50、報告病院を受診した。

心電図で V1-V6 の ST 上昇、迅速トロポニン陰性であり、急性心筋炎および心膜炎を疑った。

患者は他院に転院搬送された。

報告者は事象を非重篤と分類した（報告の通り）。

報告医師は事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

追加情報（2021/12/22）：本報告は、再調査レターの回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下の通り：併用治療、新たな関連する病歴（自然気胸）、新たな臨床検査値（トロポニン T、CK、胸部 X 線）、新たな事象（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16791</p>	<p>子宮内膜症</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>感音性難聴；</p> <p>血栓症；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131949。</p> <p>35歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与日：2021/10/29 22:00（ワクチン接種日）、2回目、単回量）の接種を受けた（35歳時）。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に受けた併用薬は、子宮内膜症のため経口低用量ピルを含んだ。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>次の情報が報告された：大脳静脈洞血栓症（入院）、2021/10/30（ワクチン接種の翌日）発現、転帰「未回復」、「静脈洞血栓症」と記述された。感音性難聴（入院）、2021/11/01（ワクチン接種の3日後）発現、転帰「軽快」、「みぎ感音性難聴」と記述された。血栓症（入院）、2021/11/08（ワクチン接種の10日後）発現、転帰「不明」、「血栓閉塞」と記述された。頭痛（入院）、2021/10/30（ワクチン接種の翌日）発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記述された。</p> <p>患者は、大脳静脈洞血栓症のため入院した（入院日：2021/11/08、退院日：2021/11/21、入院期間：14日）；感音性難聴、血栓症、頭痛のため入院した（入院日：2021/11/08、退院日：2021/11/21、入院期間：13日）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：体温：（2021/10/29）摂氏36.0、注射：ワクチン接種前。</p> <p>頭部CT：（2021/11/09）右transverseからの血栓閉塞、注射：sinusからjuglar bulb；</p> <p>MRI：（2021/11/08）みぎ静脈洞血栓、注射：transverse sinusからjuglar bulb；</p> <p>頭部MRI：（2021/11/08）右transverseからの血栓閉塞、注射：sinusからjuglar bulb；</p> <p>（2021/11/09）右transverseからの血栓閉塞、注射：sinusからjuglar bulb；</p> <p>（2021/11/13）右transverseからの血栓閉塞、注射：sinusからjuglar bulb。</p> <p>治療処置は、大脳静脈洞血栓症の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種の翌日）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の3日後）、患者は右感音性難聴を発</p>
--------------	---	---

現した。

2021/11/08（ワクチン接種の10日後）、MRIで、右 transverse sinus から jugular bulb にかけての静脈洞血栓があり、患者は病院に入院した。

追加情報：ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/10/30（ワクチン接種の翌日）（推定）、患者は静脈洞血栓症を発現した。

2021/11/08（ワクチン接種の10日後）、MRIで、右 transverse sinus から jugular bulb にかけての静脈洞血栓があり、患者は病院に入院した。

事象（静脈洞血栓症）の転帰は、治療（ヘパリンはワルファリンに変更）により未回復であった。

報告医師は、事象（静脈洞血栓症）を重篤（入院を引き起こした、入院期間14日）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能（理由は低用量ピル内服）と評価した。

2021/11/21（ワクチン接種の23日後）、事象の転帰は、軽快であった。

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

事象の他要因の可能性は、経口避妊薬であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：

これは、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

RMH（子宮内膜症）、事象（大脳静脈洞血栓症）発現日、転帰、受けた治療、入院期間、臨床検査値（頭部CT/頭部MRI）および新事象（血栓症）は、追加された。

再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。

<p>16793</p>	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>紅斑；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺血栓症</p>	<p>マイ・トゥルナー症候群；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132078。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種日）、36歳4カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）の1回目の接種を受けた（36歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：iliac compression（継続しているかどうか不明）、抗リン脂質抗体症候群（継続しているかどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された</p> <p>2021/11/04 「肺塞栓症/肺塞栓症も疑われた」と記述される肺塞栓症（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/04 「中枢型 DVT」と記述される深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/01 「中枢型下肢静脈血栓症」と記述される四肢静脈血栓症（入院）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/01 「左下肢の発赤」と記述される紅斑（入院）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/01 「左下肢の疼痛」と記述される四肢痛（入院）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/01 「左下肢の腫脹」と記述される末梢腫脹（入院）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/04「両肺動脈下葉枝にも血栓あり」と記述される肺血栓症（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/05 「DD 上昇」と記述されるフィブリンDダイマー増加（入院）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>肺塞栓症、深部静脈血栓症、四肢静脈血栓症、紅斑、四肢痛、末梢腫脹、フィブリンDダイマー増加のために入院した（開始日：2021/11/04、退院日：2021/11/16、入院期間：12日）。</p>
--------------	---	---------------------------------------	--

肺血栓症のために入院した（開始日：2021/11/04、退院日：2021/11/16、入院期間：12日）。

事象「中枢型下肢静脈血栓症」、「左下肢の発赤」、「左下肢の疼痛」、「左下肢の腫脹」は、緊急治療室への来院と評価された。

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

2021/11/09 動脈造影：血流改善。

2021/11/04 コンピュータ断層撮影：左総腸骨静脈から多量の血栓、メモ：腸骨静脈から膝窩静脈まで、中枢型 DVT の診断となる。両肺動脈下葉枝にも血栓あり、肺塞栓症も疑われた。

2021/11/05 フィブリンDダイマー：上昇。

2021/11/09 X線：心陰影拡大なし、メモ：胸水貯留なし。

肺塞栓症、深部静脈血栓症、四肢静脈血栓症、紅斑、四肢痛、末梢腫脹、肺血栓症、フィブリンDダイマー増加のために治療的な処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/31 コロナワクチン接種した。

2021/11/01（ワクチン接種の翌日）、左下肢の発赤、左下肢の疼痛、左下肢の腫脹が発現し、ワクチン相談窓口へ電話相談したところ2日間様子を見るように言われたため、ロキソプロフェン錠を内服し、経過観察した。

2021/11/04（ワクチン接種の4日後）、症状改善せず救急外来を受診され、造影 CT にて左総腸骨静脈から膝窩静脈まで多量の血栓を認め、中枢型 DVT の診断となる。両肺動脈下葉枝にも血栓あり、肺塞栓症も疑われた。

IVC filter 留置術、カテーテル的血栓溶解療法を施行し、ウロキナーゼ、ヘパリン投与開始した。

2021/11/05 DD 上昇あり。

2021/11/09 下肢動脈造影にて血流改善を認め、ファウンテンカテーテル抜去し、抗凝固療法はリバーロキサバン内服へ切替した。Xp にて心陰影拡大なく、胸水貯留なし。歩行可能になるなど症状改善あり。

2021/11/16 事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/04 から 2021/11/16 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：血栓形成の素因は iliac compression や抗リン脂質抗体症候群が疑われ、ワクチンの副反応は積極的に疑わないが、完全に否定できない。

コミュニティのロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

追加情報(2022/01/13)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16794</p>	<p>下痢；</p> <p>全身性炎症反応症候群；</p> <p>小児多臓器炎症症候群；</p> <p>川崎病；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>熱性譫妄；</p> <p>発熱；</p> <p>眼充血；</p> <p>粘膜障害；</p> <p>紅斑；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、投与日2021/11/13、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>喫煙経験はなかった。</p> <p>SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>次の情報が報告された：小児多臓器炎症症候群（入院、医学的に重要）、発現日：2021/11/27、転帰「軽快」、「MIS-Cの状態」と記載、全身性炎症反応症候群（入院、医学的に重要）、発現日：2021/11/27、転帰「軽快」、「コロナ関連の全身性炎症性症候群」と記載、川崎病（医学的に重要）、転帰「不明」、「川崎病徴候4/6」と記載、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識変容」と記載、熱性譫妄（医学的に重要）、転帰「不明」、「熱せん妄」と記載、血小板減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血小板減少症」と記載、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱」と記載、炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症反応」と記載、粘膜障害（非重篤）、転帰「不明」、「粘膜症状」と記載、胃腸障害（非重篤）、転帰「不明」、「胃腸症状」と記載、下痢（非重篤）、発現日：2021/12/01、転帰「不明」、「下痢」と記載、頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「頭痛」と記載、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、「血圧低下」と記載、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）、転帰「不明」、「BNP上昇」と記載、眼充血（非重篤）、転帰「不明」、「目の充血」と記載、紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「手掌・足底の発赤」と記載された。</p> <p>患者は、小児多臓器炎症症候群、全身性炎症反応症候群で入院した（開始日：2021/11/30、退院日：2021/12/11、入院期間：11日間）。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血液検査：コロナにかかった既往はない、注：ワクチンの抗体だけ上がっている。</p> <p>SARS-CoV-2検査は陽性ではなかった。</p>
--------------	---	---

詳細：2021/11/30、鼻スワブによる PCR 検査。
診断時、SARS-CoV-2 抗体を保有していなかった。

詳細：2021/12/02、IgG 抗体 4113.90、N 抗体 0.03 S/C。
入退院している場合、患者は退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有しているかは不明であった。

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査：PCR 陰性、血液検査：WBC 6300（リンパ球 8.2%、好中球 86.7%）、Hb 13.2g/dL、PLT 9.3 /uL；
臨床化学検査：2021/11/30、2021/12/02、フィブリノゲン 595、
[読みにくい文字]、Alb [読みにくい文字]、BNP 66.9；炎症マーカー：2021/11/30、CRP 17.63、2021/12/02、IL-6 95.5；心エコー：2021/11/30、冠動脈周囲輝度亢進。

反応の詳細は以下の通りに報告された：
2021/11/13、1 回目接種を行った。
その 3 週間後から、熱が出始めた。抗生剤に反応しない炎症反応がずっと続いた。
粘膜症状や胃腸症状も出ており、いわゆる文献でいう MIS-C の状態であった。
コロナ関連の全身性炎症性症候群の診断基準にあてはまり、治療により少し治まっている。
血液検査を見てみると、コロナにかかった既往はなく、ワクチンの抗体だけ上がっている。
小児多臓器炎症症候群、全身性炎症反応症候群、発熱、炎症、粘膜障害、胃腸障害の結果として、治療処置がとられた。
2021/11/27、全身性炎症性症候群（MIS-C）を発現した。
報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2021/11/30～2021/12/11）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（MIS の定義には該当するが症状報告が少なく、判断にくい）とした。
事象の転帰は、軽快であった。
事象は、以下を含んだ新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：IVIg（免疫グロブリン）、ステロイド、アスピリン。

コメント/経過：
CDC 勧告の MIS-C 定義の標準に合わせて、COVID-19 ワクチン接種後 12 週、COVID-19 抗体陰性、胃腸症状（下痢）、神経症状（頭痛）、循環器症状（血圧低下、BNP 上昇）、皮膚症状（川崎病徴候 4/6）、全項目が当てはまり、「definitive care」になる。
世界的に報告は稀少であった。
患者は安静時、重篤の全身疾患を示す全身徴候を示した：
詳細：発熱、下痢、頭痛、血圧低下（94/52mmHg）

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

循環器系、消化器/肝臓系、神経系、外皮系を含む多臓器障害があった。

呼吸器：いいえ

循環器系：はい、66.9 まで上昇、心筋炎があったかは不明であった。

消化器/肝臓系：はい、下痢、詳細：2021/12/01 より、数回下痢あり。

血管系：いいえ

腎臓系：いいえ

神経系：はい、意識変容、その他。

詳細：頭痛、CT、MRI 正常（熱せん妄を 3 回程度発現した）。

血液系：はい、血小板減少症、その他。

詳細：PLT93,000 まで低下（2021/11/30）、D-dimer0.7 まで上昇（2021/12/02）

外皮系：目の充血、口唇発赤、手掌、足底の発赤。

多臓器系炎症性症候群など：はい、上記に記載済み。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/24）：本報告は、追加報告手紙を返事した同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：臨床検査値、患者の接種経路、解剖学的部位、開始日、転帰、事象「MIS-C」および「全身性炎症反応症候群」の重篤性基準、病歴と臨床経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16795	<p>低酸素症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸異常；</p> <p>心不全；</p> <p>心室細動；</p> <p>心房細動；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>肺炎；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>冠動脈疾患；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>大動脈瘤破裂；</p> <p>血管障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131979。</p> <p>2021/10/29、62歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量）を接種した（62歳時）。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「胸部大動脈瘤破裂/胸部大動脈破裂」（発現日：2020/12/21、継続不明、メモ：弓部全置換（TAR）（同日））、「全身の血管がかなり悪い」（継続不明）、「冠動脈病変の可能性」（継続不明）、「動脈硬化が強い」（継続不明）。</p> <p>アレルギー歴はなしであった。</p> <p>副作用歴はなしであった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル（クロピドグレル 75mg）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ 20mg、持参薬、内服、開始日：不明）、アジルサルタン（アジルバ 40mg）、ビソプロロール（ビソプロロール 2.5mg）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（死亡、入院、医学的に重要）、2021/10/30 発現、転帰「死亡」、「心不全/心不全増悪」と記載。</p> <p>心筋梗塞（死亡、入院、医学的に重要）、2021/10/30 発現、転帰「死亡」、「前壁梗塞/心筋梗塞」と記載。</p> <p>腎機能障害（死亡、医学的に重要）、2021/10/30 発現、転帰「死亡」、「腎機能障害」と記載。</p> <p>心機能障害（死亡、医学的に重要）、2021/10/30 発現、転帰「死亡」、「高度心機能低下」と記載。</p> <p>心房細動（死亡、医学的に重要）、2021/11/03 発現、転帰「死亡」、「心房細動（AF）」と記載。</p> <p>心室細動（死亡、医学的に重要）、2021/11/03 発現、転帰「死亡」、「心室細動（VF）」と記載。</p> <p>心筋虚血（死亡、入院）、2021/10/29 発現、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記載。</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要）、2021/10/29 発現、転帰「不明」、「肺炎」と記載。</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/10/29 発現、転帰「不明」、「呼吸苦/努力呼吸著明」と記載。</p> <p>呼吸異常（死亡、医学的に重要）、2021/10/30 発現、転帰「死亡」、「呼吸安静保てず」と記載。</p> <p>低酸素症（入院、医学的に重要）、2021/10/29 発現、転帰「不明」、「低酸素」と記載。</p>
-------	--	--	---

心不全、心筋梗塞（発現日：2021/10/30）及び、心筋虚血、肺炎、呼吸困難、低酸素症（発現日：2021/10/29）のために入院した。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/10/29 異状発見時の状況は、努力呼吸著明、低酸素であった。

2021/10/29（ワクチン接種日）午後（報告通り）、心不全が発現した。

2021/11/03（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は次の通りである：

2020/12、胸部大動脈瘤破裂に対して治療を行い、改善した。その時点で、全身の血管もかなり悪く、冠動脈病変の可能性があった。

2021/10/29、ワクチン接種を受け、同日夜間に突然呼吸苦あり、肺炎と診断されて病院に入院したが、症状は改善せず、

2021/10/30に報告者の病院に紹介となった。前壁梗塞等疑う所見もあり心不全で入院し、投薬による加療を開始したが、呼吸安静保てず心不全増悪したため、挿管管理とした。腎機能障害および高度心機能低下あり、2021/11/03に心房細動（AF）、次に心室細動（VF）となり、死亡した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

コンピューター断層撮影：動脈硬化。

心エコー：心不全増悪、メモ：虚血性心疾患による心不全増悪を疑う。

心不全、心筋梗塞、心機能障害、心房細動、心室細動、心筋虚血、肺炎、呼吸困難、呼吸異常、低酸素症のために治療的な処置が行われた。

死亡日は、2021/11/03であった。

報告された死因は、心不全、心房細動、心室細動、心筋梗塞、腎機能障害、心機能障害、心筋虚血であった。

剖検は実施されなかった。

遺族は患者の体を傷つけたくなかった。

虚血性心疾患の証明のためには剖検が必要と説明したが、家族は希望されず。

虚血性心疾患による心不全と考えているが、冠動脈の評価はなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：冠動脈造影はしなかったが ECG（心電図）、心エコー所見から、虚血性心疾患による心不全増悪を疑う。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は心筋梗塞であった。

報告医師は次の通りコメントした：今回の発症時期は不明だが、心筋梗塞による心機能低下による心不全増悪が疑われた。動脈硬化は強く、冠動脈疾患のリスクが高かったが、ワクチン接種がトリガーになった可能性は否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：もともとコンピューター断層撮影（CT）でも動脈硬化症を高度に認めており、虚血性心疾患はあったと考える。

2021/10/29 前後でそれが増悪した可能性が高いと考える。だが冠動脈造影（CAG）はしていないので推測である。増悪があったとしても、ワクチンがトリガーであったかも不明である。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/05）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：関連する病歴、追加の検査データ（CT）、新事象（低酸素と虚血性心疾患）、併用薬、報告者は重篤性と因果関係評価を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16797	体温上昇; 倦怠感; 口腔咽頭不快感; 口腔咽頭痛; 呼吸困難; 咽喉頭炎; 咽頭紅斑; 嚥下障害; 四肢痛; 熱感; 痰貯留; 発声障害; 発熱; 窒息感; 関節痛; 頸部痛; C-反応性蛋白増加	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131991（PMDA）。</p> <p>58歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミュニティ、投与日2021/10/02 10:14、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、左上腕三頭筋筋肉内、58歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミュニティ（1回目単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、投与日：2021/09/11、10:18、左上腕三頭筋筋肉内、COVID-19免疫のため、58歳時）、反応：「首痛」、「肩痛」、「頭痛」。</p> <p>次の情報が報告された：口腔咽頭痛（入院）は2021/10/04に発症、転帰「未回復」、「喉痛/急に喉痛あり」と記載、発熱（入院）は2021/10/02に発症、転帰「未回復」、「微熱/37.0度の微熱/微熱、36.7度」と記載、体温上昇（入院）は2021/10/05に発症、転帰「未回復」、「37.7度/38度」と記載、四肢痛（入院）は2021/10/02に発症、転帰「未回復」、「腕痛」と記載、関節痛（入院）は2021/10/02に発症、転帰「未回復」、「肩痛」と記載、頸部痛（入院）は2021/10/02に発症、転帰「未回復」、「首痛」と記載、嚥下障害（入院）は2021/10/04に発症、転帰「未回復」、「つばを飲み込むのもつらい」と記載、倦怠感（入院）は2021/10/04に発症、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記載、窒息感（入院）は2021/10/05に発症、転帰「未回復」、「痰がからむと息がつまりそうになる」と記載、痰貯留（入院）は2021/10/05に発症、転帰「未回復」、「痰がからむ」と記載、C-反応性蛋白増加（入院）は2021/10/06に発症、転帰「未回復」、「CRP 4.0」と記載、咽頭紅斑（入院）は2021/10/06に発症、転帰「未回復」、「咽頭部に発赤」と記載、口腔咽頭不快感（入院）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「喉がひどい」と記載、発声障害（入院）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「声が出ない」と記載、熱感（入院）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「抗生物質で体が熱くなって」と記載、呼吸困難（入院）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「喉がひどくて呼吸が苦しくなる」と記載、咽喉頭炎（入院）は2021/10/08に発症、転帰「不明」、「咽喉頭炎」と記載された。</p> <p>口腔咽頭痛、発熱、体温上昇、四肢痛、関節痛、頸部痛、嚥下障害、倦怠感、窒息感、痰貯留、C-反応性蛋白増加、咽頭紅斑、口腔咽頭不快感、発声障害、熱感、呼吸困難、咽喉頭炎のため、患者は入院した（開始日：2021/10/08、退院日：2021/10/19、入院期間：11日）。</p> <p>事象の「喉痛/急に喉痛あり」、「微熱/37.0度の微熱/微熱、36.7</p>
-------	---	---

度」、「37.7度/38度」、「腕痛」、「肩痛」、「首痛」、「つばを飲み込むのもつらい」、「全身倦怠感」、「痰がからむと息がつまりそうになる」、「痰がからむ」、「CRP 4.0」、「咽頭部に発赤」、「喉がひどい」、「声が出ない」、「抗生物質で体が熱くなって」、および「喉がひどくて呼吸が苦しくなる」は、診療所への来院時に評価された。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/10/02）36.0度、注：ワクチン接種前（報告の通り）、（2021/10/02）37.0度、（2021/10/05）37.7度、（2021/10/06）36.7度、

（2021/10/08）38度、C-反応性蛋白：（2021/10/06）4.0、酸素飽和度：（2021/10/06）98%、SARS-CoV-2検査：（2021/10/05）陰性、白血球数：（2021/10/06）10.400。

口腔咽頭痛、体温上昇、嚥下障害、倦怠感、窒息感、痰貯留、C-反応性蛋白増加、咽頭紅斑、口腔咽頭不快感、発声障害、熱感、呼吸困難の結果として、治療処置がとられた。発熱、四肢痛、関節痛、頸部痛の結果として、治療処置はとられなかった。

臨床経過：

2021/09/11、10:18、COVID-19 ワクチン1回目接種後、首痛、肩痛、頭痛の症状があった。

2021/10/02 10:14（ワクチン接種日）、患者は2回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は36.0度であった。

2021/10/02、24hr内、微熱（摂氏37.0度）、首痛、肩痛、腕痛を発現した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、未回復であった。治療処置は施行しなかった。

2021/10/04、咽頭痛を発現した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。診療所を受診した。事象の転帰は、未回復であった。セフジトレン3T/X3、4日分の治療を施行した。

2021/10/02、患者は2回目接種を受け（体温36.0度）、その後、37.0度の微熱、腕痛、肩痛および首痛の症状が生じた。

2021/10/04 夕方（ワクチン接種2日後）、喉痛、微熱があり、また腕・肩・首痛があった。

2021/10/04 夕方、急に喉痛あり、つばを飲み込むのもつらく、全身倦怠感あり。

2021/10/05、37.7度、ロキソニンを服用し、抗原検査（自分で）の結果は陰性であった。痰がからむと息がつまりそうになった。

2021/10/06 初診、喉痛と微熱、36.7度、SpO2 98%、白血球10.400、CRP 4.0、咽頭部に発赤（扁桃腫大なし）。

処方セフジトレン3T/x3を4日分、セチルピリジニウムトローチ4T/x4を4日分投与した。

2021/10/08（ワクチン接種6日後）、患者は入院した。

2021/10/08、咽喉頭炎を発現した。

報告者は、本事象を重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長。他院へ紹介し、問い合わせはこの病院へとのことであった。）と分類した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった（理由：特定は困難）。

2021/10/08、電話にて、患者は「喉がひどい、声が出ない、抗生物質で体が熱くなって、38度、喉がひどくて呼吸が苦しくなる」と言った。

患者は喉頭浮腫を恐れて、他院の耳鼻咽喉科へ紹介された。

2021/10/08（ワクチン接種6日後）、患者は他院に転院し、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/08から2021/10/19まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：他院の内科、整形外科に通院中。報告者は詳細情報を提供できない、詳しい情報については他院に問い合わせること（報告の通り）。

報告医師の意見は次の通り：

上記の経過から、COVID-19 ワクチンの2回目接種後に生じた症状に基づくと、その因果関係を否定することは難しい。添付写しの既存の報告以外の説明はなかった。

追加情報（2021/12/21）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な第1報と同じ医師から報告された追加自発報告である。更新情報には、患者詳細、患者投与経路、解剖学的部位、ワクチン接種歴、事象詳細があった。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16799</p> <p>痙攣発作； 脳症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131976。</p> <p>2021/07、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン接種を受けた—製品名不明（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）（57歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製品名不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/01 18:00、けいれん（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12）、「けいれん重積」と述べられた。</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」（「高次脳機能障害」と述べられた）。</p> <p>患者は、けいれん、脳症のために入院した（開始日：2021/12/01）。</p> <p>治療的処置が、けいれん、脳症の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>けいれん重積のため救急要請をした。</p> <p>セルシンによってけいれんが消失した。</p> <p>そして、患者は病院に入院し、処置を受けた。</p> <p>2021/12/01 18:00（ワクチン接種後の5ヵ月）、患者はけいれん重積を発症した。</p> <p>2021/12/01（ワクチン接種後の5ヵ月）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日、日時は不明）、患者はbnt162b2の2回目投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点は以下の通りであった：不明。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/12/01から）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は高次脳機能障害があった。</p> <p>COVID-19ワクチンのロット番号（製品名不明）は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/05）：本追加報告は追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できない旨を報告するものである。</p> <p>追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。</p>
----------------------------------	---

<p>16801</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132244。</p> <p>2021/09/17 10:15（ワクチン接種日）、15 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（15 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/17 10:20、意識消失（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/09/17）、「意識消失」と記載された；</p> <p>2021/09/17 10:20、失神寸前の状態（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/09/17）、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記載された；</p> <p>2021/09/17 10:20、蒼白（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/09/17）、「顔面蒼白」と記載された；</p> <p>2021/09/17 10:20、血圧低下（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/09/17）、「軽度の血圧低下」と記載された；</p> <p>以下の臨床検査と処置が行われた：</p> <p>体温：（2021/09/17）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>意識消失、失神寸前の状態、蒼白、血圧低下の結果として、治療処置が行われなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/17 10:20（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射を発現した。2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 5 分後に意識消失を発現した。</p> <p>声掛けにてすぐに意識回復みられたため、念のため輸液を行った。</p> <p>顔面蒼白、軽度の血圧低下があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後すぐの反応であり、ワクチン接種前は独歩可能であった。意識消失は数秒であったため、ワクチン接種後の迷走神</p>
--------------	---	--

経反射と考えられた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/21）：

本報告は追跡調査書の応答で、連絡可能な同医師より入手した自
発追加報告である。

原資料記載通りの新情報は以下を含む：

更新された情報：事象（不詳）治療を受けなかった

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16803</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131986。</p> <p>20 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内（20 歳 0 ヶ月）、接種日 2021/10/11 11:00（ワクチン接種日）、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、0.3 mL、単回量、左三角筋、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に過去の病歴はなく、有害事象に関連する家族歴はなかったことが明らかになった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/11 11:30（ワクチン接種 30 分後）に発現した末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害/左上肢末梢神経障害」と記載した、</p> <p>2021/10/11 11:00（ワクチン接種直後）に発現したワクチン接種部位知覚低下（非重篤）、転帰「未回復」、「しびれ/接種部しびれ/上肢のシビレ感が増強した」と記載した、</p> <p>2021/10/11 11:00（ワクチン接種直後）に発現したワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「接種部疼痛」と記載した、</p> <p>2021/10/11 17:00 に発現した疼痛（非重篤）、転帰「軽快」、「普通ではない痛み/いたみが増強した/耐えられない痛み」と記載した、</p> <p>2021/10/11 17:00 に発現した錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「知覚異常」と記載した。</p> <p>「しびれ/接種部しびれ/上肢のシビレ感が増強した」、「接種部疼痛」、「普通はない痛み/いたみが増強した/耐えられない痛み」という事象は、診療所の訪問と救急治療室の受診にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/10/11）摂氏 37.2 度、注射：ワクチン接種前。</p> <p>事象に対して関連する臨床検査はなかった。</p> <p>末梢性ニューロパチー、ワクチン接種部位知覚低下、錯感覚、ワクチン接種部位疼痛、疼痛の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--------------	--	--

臨床経過：

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/11 11:00 午前、コミナティ（ロット番号 FF3620、0.3ml、左三角筋部、IM（筋肉内））。

筋注直後、ワクチン接種部の疼痛としびれ発現するも経過フォローとした。

2021/10/11 17:00 午後、耐えられない痛みと上肢のシビレ感が増強、痛みが増強したため、湿布にて改善乏しく、湿布処置し帰宅した。

。

2021/10/11 夜間、救急指定病院のプライバシー病院を受診した。

2021/10/12、少し痛み軽快するも、シビレ感がまだ強く、症状増悪のため当院再受診、普通ではない痛みのためプライバシー大学病院呼吸器病センターを紹介された。

紹介後の臨床経過は、不明であった。

報告医師は事象（左上肢末梢神経障害と記載）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した（理由は筋注直後の症状出現であった）。

事象（左上肢末梢神経障害と記載）は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は筋注部冷却、専門施設紹介であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

本報告は、末梢性神経障害と知覚異常の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

接種の解剖学的部位、接種経路、投与、投与説明、RMH(なし)、事象（末梢性ニューロパチー/感覚鈍麻/疼痛）説明、事象（末梢性ニューロパチー/疼痛）発現時間、事象（ワクチン接種部位知覚低下/疼痛/ワクチン接種部位疼痛）の診療所の訪問と救急治療室の受診がチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16805	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>錯感覚；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面痛；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>高血圧</p>	<p>前兆を伴わない片頭痛；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132076。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の日）（投与日）、43 歳 10 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤）、1 回目、投与経路不明、（ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28）、単回量を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は COVID ワクチンの初回接種の前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者の病歴は鉄欠乏症貧血（継続中）および前兆のない片頭痛（継続中）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種から 12 日後）、ミラー・フィッシャー症候群（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名はミラーフィッシャー症候群と報告された。</p> <p>2021/11/02、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）を発現した転帰は軽快であった。事象名はギランバレー症候群疑いと報告された。</p> <p>2021/10/25、顔面痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は顔面を触った時の痛みと報告された。</p> <p>2021/10/26、四肢痛（入院）、筋肉痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両下肢の筋肉痛様の痛みと報告された。</p> <p>2021/10/26、無力症（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両下肢脱力感と報告された。</p> <p>2021/10/29、頭痛（入院）発現した。転帰は軽快であった。事象名は頭痛と報告された。</p> <p>2021/10/29、上腹部痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は胃痛と報告された。</p> <p>2021/10/29、疼痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は全身痛と報告された。</p> <p>2021/10/30、感覚鈍麻（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両手指先端にジンジンするような痺れ/両足趾先端にも同様の痺れと報告された。</p> <p>2021/10/30、錯感覚（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両手指先端にジンジンするような痺れと報告された。</p> <p>2021/11/01、異常感覚（入院）を発現した。転帰は軽快であっ</p>
-------	--	----------------------------------	---

た。事象名は両上肢の肘関節付近まで異常感覚が上行してきたと報告された。

2021/11/01、顔面麻痺（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は左顔面神経麻痺と報告された。

2021/11/02、高血圧（入院）を出現した。転帰は軽快であった。事象名は高血圧 171/111 mmHg と報告された。

2021/11/02、筋力低下（入院）を出現した。転帰は軽快であった。事象名は両側腸腰筋筋力低下 4/4 と報告された。

2021/11/02（ワクチン接種の 20 日後）（入院開始日）、患者は、ミラー・フィッシャー症候群、ギラン・バレー症候群、顔面痛、四肢痛、筋肉痛、無力症、頭痛、上腹部痛、疼痛、感覚鈍麻、錯感覚、異常感覚、顔面麻痺、高血圧、筋力低下のため入院した。

2021/11/27（ワクチン接種の 45 日後）（退院日）（入院期間）：25 日）患者は退院した。

事象のコースは以下の通りだった：

患者に下痢や上気道炎の先行感染歴はなかった。

2021/10/13、第 1 回目のワクチン接種が実施された。

2021/10/25 より顔面を触ったときの痛みが出現した。

2021/10/26 より、両下肢（両側大腿から両側下腿にかけて）の筋肉痛様のような痛みが出現した。その後、痛みの範囲は徐々に拡大し下肢脱力感も出現した。

2021/10/29、頭痛、胃痛と全身痛が出現した。

2021/10/30、朝より両手指先端にジンジンするような痺れが出現し上行した。

2021/10/31、両足趾先端にも同様の痺れが出現し上行した。

2021/11/01、両上肢の肘関節付近まで異常感覚が上行してきた。また同じ日に、左顔面神経麻痺も出現した。

2021/11/02、患者は報告した診療科に紹介された。診察上は高血圧（171/111mmHg）、両側腸腰筋筋力 4/4、四肢腱反射の減弱から消失、体幹失調を認め、ギラン・バレー症候群が疑いとして同じ日に入院となった。同日施行の神経伝導検査では F 波の消失を認めた。

2021/11/03 より IVIg の投与が施行された。

2021/11/09 に行った髄液検査では、蛋白 135、細胞数は 1 未満と蛋白細胞解離を認めた。

2021/11/02、入院時に施行した血液検査では抗 GQ1b 抗体は陽性（1.51）と判明した。

患者は以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/11/02）171/11 の mmHg；

血液検査：（2021/11/02）抗 GQ1b 抗体は陽性；

体温：（2021/10/13）摂氏 36.9 度

メモ：ワクチン接種前；CSF検査：（2021/11/09）蛋白 135、

メモ：細胞数は1未満、蛋白細胞解離；

検査：（2021/11/02）両側腸腰筋筋力低下 4/4 の筋力低下、メ

モ：四肢腱反射の減弱～消失、体幹失調を認め、ギランバレー症候群疑いとして同日入院した。

神経伝導検査：（2021/11/02）、F波の消失を認めた。

ミラー・フィッシャー症候群、ギラン・バレー症候群、顔面痛に対して治療が行なわれた。

治療薬は以下が報告された；

2021/10/30 から 2021/11/01 まで、胃痛、腹痛に対して内服チキジウム臭化物（チキジウム臭化物）カプセル 10 mg、3x/日。

2021/10/30 から 2021/11/01 まで、胃痛、腹痛に対して内服ラクトミン、糖化菌（ビオフェルミン配合散）2 g/日（1日3回服用）。

2021/10/30 から 2021/11/01 まで、使用理由不詳に対して内服クロルフェネシンカルバミン酸エステル（クロルフェネシンカルバミン酸エステル）錠 125 mg、3x/日。

2021/10/30 から 2021/11/01 まで、胃痛、腹痛に対して、内服ビフィズス菌／ビフィドバクテリウム（ラックビー微粒N）、2 g/日（1日3回服用）。

2021/10/30 から 2021/11/01 まで、頭痛に対して内服ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェンNa錠）60mg、3x/日。

最終的にミラーフィッシャー症候群と診断された。

事象の治療のため、IVIg投与、新たな鎮痛薬追加、PPI（プロトンポンプ阻害剤）、ビタミン剤が追加された。

本事象は救急治療室と診療所への来院が必要とされた。

GBS 調査票の結果は以下の通りだった：

1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：

2021/10/28）および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失が記された。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能。

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

3. 2021年に電気生理学的検査が実施され、遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下を示した。

4. 2021/11/09に髄液検査が実施され、細胞数1/uL、糖58

mg/dL、蛋白 135 mg/dL、蛋白細胞解離ありが明らかとなった。

5. 鑑別診断が行なわれた。（別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない）

6. 2021/11/01 に画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施された。

7. 2021/11/02 に自己抗体の検査が実施され、抗GQ1b抗体が陽性であった。

8. 先行感染は無かった。

別表：その他の疾患名は以下を含んだ：がん性髄膜炎、脳幹脳炎、梗塞、脊髄炎、圧迫、脊髄灰白質炎（ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス）、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、馬尾圧迫、高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害、ダニ麻痺症、ヒ素、金、タリウムなどの重金属毒性、薬物誘発性ニューロパチー（ビンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフラントイン、パクリタキセルなど）、ポルフィリン症、重篤疾患ニューロパチー（Critical Illness Neuropathy）、血管炎、ジフテリア、重症筋無力症、有機リン中毒、ボツリヌス中毒、重症疾患ミオパチー（Critical Illness Myopathy）、多発性筋炎

皮膚筋炎、低/高カリウム血症

報告医師は本事象を重篤（医学的に重要な事象（2021/11/02 から2021/11/27 まで入院する））と分類し、患者には先行感染がなく、ワクチン投与から発症までの期間が矛盾しないので、本事象はBNT162b2 との関連ありと評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者に先行感染もなく、ワクチン接種後 13 日目より症状の出現が見られていることも踏まえ、ワクチン接種後の副反応の可能性が高いと考えている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加

<p>16806</p>	<p>口の感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患再発；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>片耳難聴；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21131992（PMDA）。</p> <p>2021/10/15 14:35、45歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、45歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「右耳難聴」（継続中か詳細不明）、注：生まれつき、「右顔面神経マヒ」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：メコバラミン、アデホス、アメナリーフ。以下の情報が報告された。</p> <p>いずれも2021/10/16に発現した顔面麻痺（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「未回復」、いずれも「右顔面神経マヒ」と記載、</p> <p>2021/10/16に発現した口の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「舌のしびれ」と記載、</p> <p>2021/10/16に発現した疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「痛み」と記載された。</p> <p>事象「右顔面神経マヒ」、「右顔面神経マヒ」、「舌のしびれ」と「疼痛」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2021/10/15）摂氏36.2、注：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1回目のワクチン接種翌日から、舌のしびれ、痛みが発現した。</p> <p>2021/10/16（翌日）、右顔面神経マヒが発現した。</p> <p>2021/10/18、耳鼻科を受診し、上記病名と診断された。</p> <p>内服薬：メコバラミン（500）3T/分3と報告、アデホスコワ3g/分3と報告、アメナリーフ（抗ウイルス薬）1200mg/分3と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/10/15 14:35（ワクチン接種日）、患者は初回単回量のBNT162b2（コミナティ、注射液）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：右耳難聴（生まれつき）、6年前に右顔面神経マヒがあった。</p> <p>2021/10/16、事象が発現した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤（報告通り）と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	--------------------------	---

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/22）：本報告は再調査レターの回答で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：年齢及びワクチン接種時の年齢は更新された、事象「顔面麻痺/疾患再発」の発現日は更新された、事象の診療所受診は追加された。

16810	<p>副腎機能不全；</p> <p>尿潜血；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>肺陰影；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>肺結核</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、2件の報告のうちの2件目である。本初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：i21105625。</p> <p>2021/08/25（2回目接種日）、64歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ／ロット番号：不明、2回目、0.3 ml 単回量）（ワクチン接種時64歳）の接種を受けた。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「急速進行性糸球体腎炎」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ANCA 関連血管炎」（継続中）、備考：ANCA：抗好中球細胞質抗体、ステロイド治療：2021/12/01 から PSL 40mg；</p> <p>「肺結核」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、投与量 0.3mL、筋肉内経路、投与日：2021/07/28（初回接種日）、COVID-19 免疫のため）、反応：「めまい」、「倦怠感」、「腎機能障害（Cr 1.33mg/dL）」、「血尿」、「蛋白尿」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/19（2回目接種 55 日後）、腎機能障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現した。当科初診となり、2021/11/24 から入院となった。転帰は「不明」であり、「腎機能障害」と記載された。</p> <p>2021/11/24、副腎機能不全（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は「不明」であり、「副腎機能低下」と記載された。</p> <p>2021/11/24、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は「不明」であり、「ANCA 関連血管炎疑い」と記載された。</p> <p>2021/10/19、尿潜血（入院）を発現した。当科初診となり、2021/11/24 から入院となった。転帰は「不明」であり、「尿潜血」と記載された。</p> <p>2021/11/24、抗好中球細胞質抗体陽性（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「MPO-ANCA 陽性」と記載された。</p> <p>2021/11/24、肺陰影（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「肺間質陰影」記載された。</p> <p>2021/11/24、血中クレアチニン増加（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「2020/11Cr 0.98 mg / dL から 2021/11/24Cr</p>
-------	---	--	---

1.33 mg / dL」と記載された。

患者は、腎機能障害、副腎機能不全、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、尿潜血、抗好中球細胞質抗体陽性、肺陰影、血中クレアチニン増加のために入院した（開始日：2021/11/24）。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチン：(2020/11) 0.78 mg/dl；(2020/11) 0.98 mg/dl、備考：報告通り；

(2021/08/17) 0.97 mg/dl；(2021/10/19) 1.32 mg/dl；

(2021/11/18) 1.36 mg/dl；(2021/11/24) 1.33 mg/dl；

検診：(2021/10/19) 尿潜血、備考：腎機能障害も指摘された；

尿赤血球：(2021/11/18) 100 以上（増加）、備考：/HPF；

尿蛋白／クレアチン比：(2021/11/18) 0.40、備考：g/gCr。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/28、患者は初回のワクチン接種を受けた。

2021/08/25、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/19（2 回目接種 55 日後）、健診にて尿潜血（腎機能障害）を指摘されたため、報告科に紹介となった。

2020/11 に Cr 0.98 mg / dL（報告通り）から 2021/11/24 に Cr 1.33 mg / dL と、副腎機能低下は進行していた。

蛋白尿が 0.40g/gCr 陽性、CT で肺間質性肺炎を認めた。腎生検を施行し、半月体形成性糸球体腎炎を認め、ANCA 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎）と診断された。

MPO-ANCA 陽性が判明した。

2021/11/24、精査目的で入院となった。

肺間質陰影があり、ANCA 関連血管炎疑いがあった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置・診断はなかった。

再投与はなかった。

2021/10/19（2 回目接種 55 日後）、患者は健診にて尿潜血（腎機能障害）を指摘されたため、報告科に紹介となった。

患者は、2021/12/01 から PSL 40mg の治療を受けていた。腎機能、尿所見に改善なく、PSL30mg に減量し、患者は 2021/12/14 に退院した。患者は、当科外来にて治療継続予定である。

報告医師の意見は以下の通り：

COVID-19 ワクチン接種後に ANCA 関連糸球体腎炎を発症した例はすでに報告されており、経過は矛盾しない。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査の際に要請予定である。

追加情報（2021/12/21）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能

な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

臨床検査結果の追加、事象の詳細（入院期間、治療）、事象「蛋白尿、間質性肺炎、半月体形成性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎」の追加

BNT162b2 のロット番号は、提供されなかったため、追跡調査の際に要請予定である。

<p>16813</p> <p>呼吸停止； 急性呼吸不全</p>		<p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>機械的換気；</p> <p>浮腫；</p> <p>湿疹；</p> <p>筋萎縮性側索硬化症；</p> <p>胃瘻；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>足部白癬；</p> <p>酸素療法；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>および報告は、追加報告書に返答した連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>2021/11/22 16:00（投与日・ワクチン接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の1回目接種をした（75歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「筋萎縮性側索硬化症」、</p> <p>発現日：2020年末頃（継続中）、注釈：進行が速く、在宅で治療を受けていた。</p> <p>「呼吸不全」：（継続中か不明）、注釈：非侵襲的陽圧換気（NIPPV）と在宅酸素療法（HOT）を使用中、</p> <p>「全身マヒ」（継続中か不明）、 「胃瘻造設」（継続中ではない）、</p> <p>「胃瘻」（継続中）、 「非侵襲性陽圧換気」（継続中）、</p> <p>「在宅酸素療法」（継続中）、</p> <p>「入院」（継続中）、 「足白癬」（継続中）、</p> <p>「便秘」（継続中）、 「浮腫」（継続中）、</p> <p>「湿疹」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： アゾセמיד（60mg、錠剤）、経口、浮腫のために服用、開始日：2021/11/22（継続中）、</p> <p>ヘパリン類似物質、外用、湿疹のため、開始日：2021/11/18（継続中）、</p> <p>ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン-VG）外用軟膏、湿疹のため、開始日：2021/11/18（継続中）、 ネチコナゾール塩酸塩（アトランクリーム）、外用、足白癬のため、開始日：2021/11/22（継続中）、</p> <p>リルゾール（50mg）2錠1日1回、経口、筋萎縮性側索硬化症のため服用、開始日不明（継続中）、</p> <p>ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ 20mg）1錠、経口、20mgを1日1回、服用理由は不明（報告のとおり）、開始日不明（継続中）。</p> <p>酸化マグネシウム（マグミット 330mg）2錠1日1回、経口、便秘</p>
--------------------------------------	--	---	--

のため服用、開始日不明（継続中）。

以下の情報が報告された：

急性呼吸不全（死亡、医学的に重要な）、2021/11/28 発現、転帰「死亡」、「急性呼吸不全」と記述された。

呼吸停止（死亡、医学的に重要な）、2021/11/28 発現、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記述された。

急性呼吸不全、呼吸停止の結果として治療処置がとられたかは不明であった。

臨床経過：

患者は筋萎縮性側索硬化症があり、進行が速く、在宅で治療を受けていた。

胃瘻造設と人工呼吸（NIPPV）を開始した。

2021/11/12、患者はこの病院でサービスを受けている高齢者向けの在宅介護施設に転院（それまでは在宅+レスパイト入院でクリニックにて管理）、リルゾール、タケキャブ、マグミットを前医から持参し継続していた。

その時、患者は既に間欠的陽圧換気（IPPV）を着けなければならないという状態であった。

2021/11/22、ワクチンの1回目接種をした。当時、発熱などの反応はなかった。

体調も問題なしであった。

2021/11/28、夜にスタッフが患者の様子を確認しに来て、経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）の状態を確認した。

状態の変化はなかった。

観察の10分後くらいに、スタッフが部屋を訪れた時、患者は呼吸停止状態であった。21:20に死亡が確認された。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は実施されなかった。

2021/11/28 21:20、死亡が確認された。

報告された死因は、急性呼吸不全、呼吸停止であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

報告医師は、事象急性呼吸不全、呼吸停止とBNT162b2との間の因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/12/23）：

本追加情報は、追加報告書の返答と同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、開始/停止時間の追加、BNT162b2の接種経路、関連する病歴（ALSの開始日と継続、呼吸不全、全身マヒ、胃瘻造設、非侵襲性陽圧換気、在宅酸素療法、入院）、併用薬、重篤性と事象の経過を更新した。

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

<p>16815</p>	<p>トロポニン増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131980(PMDA)。</p> <p>2021/11/27 14:45、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した（18歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のため、Bnt162b2（1回目、製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、発症日2021/11/29、転帰「軽快」、「ECGで広範な誘導にST上昇がみられた」と記載された。</p> <p>胸部不快感（入院）、発症日2021/11/29、転帰「軽快」、「胸部違和感」と記載された。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）、両方の発症日2021/11/29、転帰「軽快」、両方とも「採血でCK / CKMB上昇」と記載された。</p> <p>トロポニン増加（入院）、発症日2021/11/29、転帰「軽快」、「TNI陽性」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発症日2021/11/28、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発症日2021/11/29、転帰「回復」（2021）、「心筋炎」と記載された。</p> <p>心電図ST部分上昇、胸部不快感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニン増加、発熱（開始日：2021/11/30）、心筋炎のため入院した（開始日：2021/11/29、入院期間：2日間）。</p> <p>事象「ECGで広範な誘導にST上昇がみられた」、「胸部違和感」、「採血でCK / CKMB上昇」、「採血でCK / CKMB上昇」、「TNI陽性」、「発熱」および「心筋炎」は診療所の受診と評価された。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/29）増加。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/29）増加。</p> <p>体温：（2021/11/27）36.5度、注：ワクチン接種前。</p> <p>心電図ST部分：（2021/11/29）広範な誘導に上昇。</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2021/11/30）陰性。</p> <p>トロポニン：（2021/11/29）陽性。</p> <p>心電図ST部分上昇、胸部不快感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニン増加、</p>
--------------	---	---

発熱の結果として治療的な処置がとられた。
心筋炎の結果として治療的な処置は取られなかった。

臨床経過：患者は18歳5ヶ月の男性であった。
ワクチン接種前の体温は36.5度であった。
ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。
2021/11/27 14:45(ワクチン接種日)、2回目接種を受けた。
2021/11/30(ワクチン接種の3日後)、入院した。
2021/12/03(ワクチン接種の6日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/28、発熱があった。
2021/11/29、胸部違和感を自覚し、前医を受診した。採血でCK / CKMB 上昇、TNI 陽性を示した。ECGで広範な誘導にST上昇がみられた。
2021/11/30 0:30、報告病院へ搬送された。COVID-19PCR検査は陰性だった。接種後の心筋炎として入院し、治療を受けなかった。
報告者は事象を重篤(2021/11/30からの入院)に分類した。報告医師は事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因(他の病気など)の可能性はなかった。
報告医師意見は次の通り：COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎として矛盾しない病態であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/28)：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告であり、追加調査の回答である。

新情報は原資料の逐語に従って以下が含まれた：

更新された情報：

接種経路、心筋炎：発症日/時間、受けた処置、転帰、入院開始日、入院期間の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、適切な報告を保健当局に可能とするために提出されている：心筋炎調査票(E2B 追加資料)を、現地の保健当局で要求される通り、追加情報タブに追加情報2として適切に再添付した。

<p>16818</p>	<p>点状出血</p>	<p>免疫性血小板減少症； 血小板減少症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）受付番号：v21131951。</p> <p>2021/11/06（接種日、12歳時）、12歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）」、開始日：2015年（継続中）、詳細：2015年から、慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）；「慢性血小板減少症」（継続中）のため通院中であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、2015年から継続中の慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）があった。</p> <p>過去の病歴には、発現日不明から及び継続中の慢性血小板減少症があった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 発現日 2021/11/06、点状出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「著明な点状出血」と記載。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた： 血小板数：10万前後。 注：通常は。</p> <p>臨床経過： 患者は12歳11ヶ月の女性であった。 2021/11/06（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FK0108、有効期限2022/04/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。 2021/11/06（ワクチン接種後）、著明な点状出血があった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2015年から、慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）として通院中であった。無治療経過観察中の児であった。通常は、血小板10万uL前後を維持していた。 2021/11/06、1回目接種後に、著明な点状出血があった。 事象の転帰は、提供されなかった。</p>
--------------	-------------	------------------------------	--

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：本報告は、追跡調査レターの返信として連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：病歴「慢性血小板減少症」を追加、生物学的製剤、併用療法。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16819</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 咳嗽</p>	<p>扁桃炎； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132023。</p> <p>2021/09/06 11:20（ワクチン接種日）、24歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、1回目、単回量）の接種を受けた（24歳7カ月時）。</p> <p>ワクチン予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）は、「2年前、ヤマイモでアレルギー症状あり」（継続中か不明）、「扁桃炎発病」（継続中か不明、詳細：1カ月以内）、「小麦粉でアレルギー症状」（継続中か不明）を含んだ。アレルギーの既往歴によるアレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。併用薬は報告されなかった。併用薬があったかどうかは不明であった。関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/09/06 11:30（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>11:20（ワクチン接種日）、コロナワクチン接種した。</p> <p>11:30（ワクチン接種の10分後）ごろより、顔のかゆみ（顔面のそう痒感/全身のそう痒感/発疹を伴わない全身性掻痒感）、咳（咳/咳はすぐに落ち着いた/持続性乾性咳嗽/乾性咳嗽）、のどの違和感があった。</p> <p>アドレナリン、酸素による医学的介入を必要とした。</p> <p>11:36（ワクチン接種の16分後）、酸素6リットルで開始した。</p> <p>11:37（ワクチン接種の17分後）、アドレナリン0.3ml、右三角筋内に筋注した。咳はすぐに落ちつき、のどの違和感のみ残っていた。</p> <p>経過中血圧は110から120台/80台で安定、酸素飽和度は99%を保っていた。</p> <p>11:50（ワクチン接種の30分後）、救急隊到着した。</p> <p>12:00過ぎ、搬送された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）： Minor 基準に合致した皮膚/粘膜症状に、発疹を伴わない全身性掻痒感があった。Minor 基準に合致した呼吸器系症状に、持続性乾性咳嗽があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に合致：突然発症、複数（2つ以上）の器官系症状を含む、レベル1（報告より）であった。</p> <p>多臓器障害には、呼吸器があった。</p> <p>呼吸器の異常には、乾性咳嗽があった。詳細は以下の通り報告された：のどの違和感、咳が続いた。</p> <p>心血管系の異常はなかった。</p>
--------------	--	-------------------------	---

皮膚/粘膜の異常には、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。
詳細は以下の通り報告された：顔面及び全身のそう痒感があった。

消化器の多臓器はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

事象「アナフィラキシー」、「顔面のそう痒感/全身のそう痒感/発疹を伴わない全身性掻痒感」、「咳/咳はすぐに落ち着いた/持続性乾性咳嗽/乾性咳嗽」、「のどの違和感」は、診療所受診で評価された。

以下の検査と処置手順を施行した：体温：36.5度（2021/09/06、詳細：ワクチン接種前）。

アナフィラキシー反応、そう痒症、咳嗽、口腔咽頭不快感のために治療的処置が行われた。

重篤性と因果関係は提供されなかった。

日付不明、事象の転帰は、診療所受診による回復であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2021/12/22）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、追加調査への回答として、同じその他の医療従事者より報告された追加自発報告である。報告用語による新たな情報には以下があった：更新情報：人種情報、他の関連する病歴（小麦粉によるアレルギー症状）、有害事象「そう痒感」および「咳」の説明更新。事象の転帰を、回復に更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16824</p>	<p>アナフィラキシー反応； 冷感； 口の感覚鈍麻； 口腔咽頭不快感； 嘔吐； 悪寒； 湿疹； 異常感； 紅斑； 腫脹； 蕁麻疹； 血圧低下</p>	<p>慢性糸球体腎炎； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132013。 再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師（主要な報告者）からの報告も入手した。</p> <p>2021/07/09 14:45（ワクチン接種日）、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、1回目、単回量、38歳時)の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は38歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「慢性腎炎」（継続中かどうかは不明）、 注釈：治療中、 「高血圧」（継続中かどうかは不明）、 注釈：治療中。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。 病歴及び関連する検査は不明と報告された。 併用薬は、報告されなかった。 被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り： 2021/07/09 15:20に発現、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「回復」(2021)、「アナフィラキシー」と記述された、 2021/07/09に発現、異常感(入院)、転帰「回復」(2021)、「気分不良」と記述された、 2021/07/09 15:20に発現、嘔吐(入院)、転帰「回復」(2021)、「嘔吐」と記述された、 2021/07/09に発現、口の感覚鈍麻(入院)、転帰「回復」(2021)、「口唇のしびれ」と記述された、 2021/07/09に発現、腫脹(入院)、転帰「回復」(2021)、「腫脹」と記述された、 2021/07/09に発現、紅斑(入院)、転帰「回復」(2021)、「首から胸部発赤」と記述された、 2021/07/09に発現、湿疹(入院)、転帰「回復」(2021)、「湿疹」と記述された、 2021/07/09に発現、口腔咽頭不快感(入院)、転帰「回復」(2021)、「のどの奥の違和感」と記述された、 2021/07/09に発現、冷感(入院)、転帰「回復」(2021)、「冷感」と記述された、</p>
--------------	---	------------------------------	--

2021/07/09 に発現、悪寒(入院)、転帰「回復」(2021)、「シバリング」と記述された、

蕁麻疹(入院)が発現、転帰「不明」、「全身性のじんま疹」と記述された、

2021/07/09 15:20 に発現、血圧低下(入院)、転帰「不明」、「血圧低下」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、異常感、嘔吐、口の感覚鈍麻、腫脹、紅斑、湿疹、口腔咽頭不快感、冷感、悪寒、蕁麻疹、血圧低下(開始日:2021/07/09、退院日:2021/07/10、入院期間:1日)のため入院した。

事象の「アナフィラキシー」、「気分不良」、「嘔吐」、「口唇のしびれ」、「腫脹」、「首から胸部発赤」、「湿疹」、「のどの奥の違和感」、「冷感」、「シバリング」、「全身性のじんま疹」、「血圧低下」は、救急治療室への来院にて評価された。

以下の検査と処置を受けた: blood pressure measurement: (2021/07/09) 114/84 mmHg; blood pressure measurement: (2021/07/09) 低下, メモ: 15:20 頃; body temperature: (2021/07/09) 摂氏 36.6 度, メモ: ワクチン接種前; heart rate: (2021/07/09) 81; oxygen saturation: (2021/07/09) 98。

アナフィラキシー反応、異常感、嘔吐、口の感覚鈍麻、腫脹、紅斑、湿疹、口腔咽頭不快感、冷感、悪寒、蕁麻疹、血圧低下のために治療的な処置が行われた。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2021/07/09 14:45(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 1 回目の接種を受けた。

2021/07/09(ワクチン接種の同日)、上記の事象を発現した。

施設に確認済み、報告基準「アナフィラキシー」に該当した。

事象の経過は、以下の通り:

14:45、ワクチン接種を実施した。

ワクチン接種後、30 分待機、会場を出た直後気分不良、トイレにて嘔吐した。

口唇のしびれ、腫脹が出現した。

保健師に自覚症状を訴えた。

首から胸部発赤、湿疹、のどの奥の違和感、冷感があった。

意識はあり、受け答えもしっかりされていた。

ベッド臥位であった。

B. D 114/84mmHg、P 81、SP 98(報告のとおり)。

患者は、シバリングが著名であった。

Dr 指示にて:

15:32、1 回目、アドレナリン、症状軽減せず、Dr の指示にて、再度。

15:34、2 回目、アドレナリン(右太もも前外側)、救急車を要請し

た。

左尺側正中皮静脈、ルート確保した(ラクテック)。

救急車は到着した、患者は意識があった。

15:40、Dr 指示にて、3 回目のアドレナリン(左太もも前外側)。

担架にて救急車へ搬送：

右上肢にもルート確保された。

病院が決まり次第救急車は出発した。

とのことで、報告者は救急隊員にあとは任せてその場を離れた。

慢性腎炎と高血圧は、治療中(県病院にて)であった。

エピペン3本使用、うち、町準備のエピペン2本使用した。

(延長チューブ付三方活栓、輸液セット、ラクテック(アルコール綿)、サーフロー24G 1本使用)(報告のとおり)。

1 回目接種での AE の診断についての情報は、以下の通りであった：

2021/07/09 15:20 頃、アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を重篤(重篤性の基準：生命を脅かす)と分類した。

患者は病院の救急治療室来院へと紹介された。

ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

患者は治療を受けた。

コメントは以下の通りであった：救急車を呼び、患者は病院に搬送された。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)：

「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性」、「発疹を伴う全身性掻痒感」、「測定された血圧低下」、「頻脈」の Major 基準に合致した。

「末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)」、「頻脈」and「腹痛」、「悪心」、「嘔吐」の Minor 基準に合致した。

「突然発症 AND」、「徴候及び症状の急速な進行 AND」、「複数(2つ以上)の器官系症状を含む」、レベル1：<1つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND<1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>の症例定義に合致した。

「カテゴリー(1)レベル1：<アナフィラキシーの症例定義>参照」のカテゴリーのチェックに合致した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、全身性のじんま疹、血圧低下、嘔吐と報告された。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下を含んだ：

14:45、ワクチン接種を受けた。

15:20 頃、嘔吐、血圧低下となった。

アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。
多臓器障害は、不明と報告された。
呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器については不明であった。
その他の症状/徴候は不明であった。
報告医師は、事象を重篤(2021/07/09 から 2021/07/10 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は報告されなかった。

再調査は不可能である。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/04) : 本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師(主要な報告者)からの追加の自発報告である。
更新された情報 : 事象の更新(アナフィラキシー反応、異常感、嘔吐、口の感覚鈍麻、腫脹、紅斑、湿疹、口腔咽頭不快感、冷感、悪寒)、患者の人種、新たに報告された事象(蕁麻疹、血圧低下)、多臓器障害、アナフィラキシーの分類。患者のイニシャルは不明と報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16830</p> <p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、医師および製品品質グループからのプロトコル番号 G4591006 の非介入研究報告である。</p> <p>被験者は、37 歳女性である（ワクチン接種時 36 歳）。 身長は 159cm、体重は 78kg であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内経路、左三角筋、0.3ml、単回量、36 歳時）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/03/17、被験者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミュニティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内経路、左三角筋、0.3ml、単回量、36 歳時）の 2 回目接種をした。</p> <p>被験者は、病歴はなかった。 被験者は、併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/08/30（2 回目ワクチン接種 5 ヶ月/13 日後）、被験者は新型コロナウイルス PCR 検査陽性を発現した。</p> <p>2021/09/06（2 回目ワクチン接種 5 ヶ月/20 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。 医師は、非重篤な事象が治験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。 事象を受けて併用薬に対して取られた措置は該当なしであった。</p> <p>2021/09/29、新型コロナウイルス PCR 検査実施は陽性という結果に至った。</p> <p>被験者は、解熱鎮痛薬を服用した： 2021/03/01（ワクチン接種後）、被験者は、アセトアミノフェン（カロナール）500mg 1 錠を内服した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通りだった： 2021/08/24（ワクチン接種 5 ヶ月 7 日後）、被験者の 5 歳の子供は、摂氏 38 度台の発熱症状があった。 2021/08/26（ワクチン接種 5 ヶ月 9 日後）、子供の新型コロナウイルス唾液 PCR 検査が、保健所の指導で施行された。 検査結果は、翌日、陽性が判明した。よって、被験者は濃厚接触者となった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 5 ヶ月 12 日後）、新型コロナウイルス唾液 PCR 検査が保健所の指導で、被験者に施行された。 2021/08/30（ワクチン接種 5 ヶ月 13 日後）、検査結果は陽性が判明した。 2021/08/28（ワクチン接種 5 ヶ月 11 日後）、並行して夜間より、</p>
---	--	---

被験者は摂氏 37 度台の微熱があった。
被験者は、市販薬のイブプロフェン（イブプロフェン）を
2021/08/28、29、30 の 3 日間 1 回ずつ頓用内服した。
2021/09/06（ワクチン接種 5 ヶ月 20 日後）、発熱はなくなり、そ
して軽快した。
その後、被験者は自宅待機して、そして、職場復帰となった。
なお、新型コロナ PCR 検査の再験は、施行されなかった。

2021/12/21、製品品質グループは BNT162b2 ロット番号 EP2163 の
調査結果を提供した：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。調査に
は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品
タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロ
ット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返さ
れなかった。調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。
製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。
それは報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バツ
チは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制
当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認で
きなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是
正処置および予防処置は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待で
きない。

追加情報（2021/12/21）：本報告は、調査結果を提示している製
品品質グループからの追加報告である。

更新情報：調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待で
きない。

<p>16832</p>	<p>後天性血友病； 陰茎水疱</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 統合失調症； 錐体外路障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132037。</p> <p>2021/09/14 14:00（ワクチン接種日）、43 歳 6 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、左三角筋（左上腕三角筋と報告された）、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、43 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「アトピー性皮膚炎」（継続中であるか否か不明）；「統合失調症」（継続中であるか否か不明）；「EPS（錐体外路疾患）」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下の通り：アトピー性皮膚炎。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内投与した併用薬は以下を含む：統合失調症のため、リスペリドン錠、クロルプロマジン錠、レボメプロマジン錠を経口で 5 ヶ月以上投与した。EPS のため、ビペリデン錠を経口で 5 ヶ月以上投与した。他の薬剤は 5 ヶ月以上投与したトリアゾラム、酸化マグネシウム等であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>統合失調症：後天性血友病（入院、医学的に重要）、発現日：2021/11/24、転帰「軽快」、「2021/09/30、血液検査にて Hb 9.9 g / dL、</p> <p>錐体外路障害 2021/11/17、血液検査にて Hb 2.8 g / dL、後天性血友病 A と診断あり」と記述された。</p> <p>陰茎水疱症（入院）、発現日：2021/09/24 08:43、転帰「軽快」、「水疱症（陰茎亀頭、包皮）」と記述された。</p> <p>2021/09/24 08:43（ワクチン接種 10 日後）、水疱症（陰茎亀頭、包皮）が発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/14）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>ヘモグロビン（正常高値：18.3、正常低値：13.6）： （2021/09/30）9.9 g / dl；（2021/11/17）2.8 g / dl； （2021/11/17）3.0 g/dl。</p> <p>検査：（2021）陰性、注：抗デスマグレイン 1、3 抗体と抗 BP180 抗体は陰性；（2021/09/30）陰性、注：抗デスマグレイン 1、抗デスマグレイン 3 抗体、抗 BP180 抗体は 3.0 未満。</p> <p>血小板数（正常高値：37.9、正常低値：14.0）：（2021/09/30）31.0、注：万/ uL；（2021/11/17）21.5、注：万/ uL； （2021/11/17）24.2、注：万/ uL</p> <p>プロトロンビン時間：（2021/11/17）12.6 秒、注：対照、11.9。</p> <p>後天性血友病、陰茎水疱症の結果として治療措置が取られた。</p>
--------------	-------------------------	--	---

事象の経過は、以下の通り：

陰茎に水疱（小豆大強）が出現した。抗デスモグレイン1、3抗体、抗BP180抗体ともに陰性であった。リンデロン-VGとワセリン（4：1混合）を外用した。治療の6日以降、新規水疱は認めなかった。ワクチン接種は1回目のみで中止された。

2021/12/07、大学血液内科から精神科へ転科した。

転科に医療保護の院で加療継続中である。

因果関係は調査中であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通り：2021/09/30、血液検査にて、Hb 9.9 g / dL、Plt 31.0 万 / uLを示した。2021/11/17、血液検査にて、Hb 2.8 g / dL、Plt 21.5 万 / uL、Pt 時間 12.6 秒（対照、11.9）を示した。患者は、病院で輸血を受けた。

2021/11/24、患者は、別病院に転入院し、後天性血友病Aと診断された。

追加情報（2021/12/20）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた自発報告の追加報告である。更新された情報：患者の投与経路、解剖学的部位、併用薬の追加、関連する病歴の追加（統合失調症及びEPS（錐体外路障害））、臨床検査値の更新及びそれによって事象の記述の修正。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16833</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 心電図T波逆転； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； 頸部痛； 頭痛</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/18（投与日）、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「COVID-19感染」、発現日：2021/08/18（継続中かは不特定）、メモ：ホテル療養の末、軽快であった。 併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された： 2021/10/27、「軽症 心筋炎」と記述された心筋炎（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/02）、 2021/10/28、「v4-6でT波陰転」と記述された心電図T波逆転（医学的に重要）は発現し、転帰は「不明」、 2021/10/19、「40/39度の発熱」と記述された発熱（非重篤）は発現し、転帰は「不明」、 2021/10/19、「倦怠感」と記述された倦怠感（非重篤）は発現し、転帰は「未回復」、 2021/10/25、「首の痛み」と記述された頸部痛（非重篤）は発現し、転帰は「不明」、 2021/10/25、「頭痛」と記述された頭痛（非重篤）は発現し、転帰は「不明」、 2021/10/27、「胸部絞扼感/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記述された胸部不快感（非重篤）は発現し、転帰は「不明」、 2021/10/27、「深呼吸時の胸痛/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記述された胸痛（非重篤）は発現し、転帰は「不明」であった。</p> <p>事象「軽症 心筋炎」、「v4-6でT波陰転」、「40/39度の発熱」、「倦怠感」、「首の痛み」、「頭痛」、「胸部絞扼感/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」、「深呼吸時の胸痛/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」は、診療所の来院にて評価された。</p> <p>以下の検査と手順を経た： 心エコー像：（2021/10/28）異常なし、 駆出率：（2021/10/28）58パーセント、 心電図：（2021/10/28）v4-6でT波陰転、（2021/10/28）異常なし、（2021/10/28）ST上昇または陰性T波。 治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。 患者は、COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p>
--------------	--	-----------------	--

2021/10/18（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回、単回量の投与を受けた。

2021/10/27（ワクチン接種の9日後）、患者は軽症 心筋炎（非重篤）を発現した。

事象は、診療所の来院を必要とした。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/18、患者はCOVID-19を発現し、ホテルで療養した。

2021/10/18、患者はコミナティの初回、単回量の投与を受けた。

2021/10/19、40度の発熱するも、1日で解熱した。その後、倦怠感が続いた。

2021/10/25、首の痛みと頭痛を発現した。

2021/10/26、39度の発熱を発現した。

2021/10/27、胸部絞扼感（深呼吸時の胸痛）を発現した。

急性発症の胸痛または胸部圧迫感があった。

2021/10/28、報告病院を受診した。

患者は血液検査を拒否したため、CK値は測れなかった。

病理組織学的検査、血液検査、直近の冠動脈検査、心臓MRI検査はなかった。

心臓超音波検査の異常所見はなかった。

左室駆出率は、58パーセントであった。

心電図検査はST上昇または陰性T波を示し、v4-6でT波陰転であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者は、2回目のワクチン接種を受けなかった。

報告医師は、軽症 心筋炎を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象は製品の使用後に発現した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者の心筋炎は、劇症型に該当しない。

2021/11/02、事象心筋炎の転帰は、コロナールを含む処置で回復であった。

ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報：（2021/12/28）

本報告は、追加報告依頼に応じて同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は逐語的に情報により以下を含む：

更新された情報：

患者情報と詳細、関連する病歴、臨床検査値、製品開始/停止日、患者の投与経路、新しい事象。

本追加情報は、追加情報の試みはされたにもかかわらずバッチ番号は入手不可と通知するため提出される。

追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

<p>16834</p>	<p>アナフィラキシー反応； 徐脈； 意識レベルの低下； 無力症； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132071。</p> <p>2021/11/04 16:59、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、1 回目、0.3ml、単回量、18 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。 併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）発現 2021/11/04 17: 00、転帰「回復」（2021/11/05）、「アナフィラキシー」と記述された。 徐脈（入院、医学的に重要）発現 2021/11/04 17: 00、転帰「回復」（2021/11/05）、「徐脈」と記述された。 意識レベルの低下（入院、医学的に重要）発現 2021/11/04 17: 00、転帰「回復」（2021/11/05）、「意識レベル低下（JCS-3）」と記述された。 無力症（入院）発現 2021/11/04 17: 00、転帰「回復」（2021/11/05）、「全身の脱力」と記述された。 蒼白（入院）発現 2021/11/04 17: 00、転帰「回復」（2021/11/05）、「蒼白」と記述された。 血圧低下（入院）発現 2021/11/04 17:00、転帰「回復」（2021/11/05）、「血圧低下（72/41）」と記述された。 患者は、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、無力症、血圧低下（開始日：2021/11/04、退院日：2021/11/05、入院期間：1 日間）のために入院した；患者は、徐脈、蒼白（開始日：2021/11/04、退院日：2021/11/05、入院期間：1 日）のために入院した。 患者は下記の臨床検査と処置を受けた： 血圧測定：（2021/11/04）72/41、メモ：低下。 体温：（2021/11/04）35.8 度、メモ：ワクチン接種前。 昏睡尺度：（2021/11/04）jcs-3、メモ：ワクチン接種後。 治療的な処置は、アナフィラキシー反応、徐脈、意識レベルの低下、無力症、蒼白、血圧低下の結果としてとられた。事象の経過は、以下の通りだった： 全身の脱力、徐脈、意識レベル低下（JCS-3）、蒼白。 報告者は事象を非重篤と分類した（入院期間：2 日間）。患者はステロイド、エホチールを含む治療を受けた。 2021/11/05（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
--------------	--	---

報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、血圧低下

（72/41）、徐脈、意識レベルの低下（JCS-3）と報告された。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、すべてワクチン接種後1分程度に発症したことを含んだ。

患者は、副腎皮質ステロイド、点滴、その他（エホチール）を含む医学的介入を必要とした。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準「測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：毛細血管再充満時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失」に該当した。

多臓器障害がなかった。

新型コロナワクチン接種の予診票は、以下が含まれた：

患者は、新型コロナ 2019 ワクチンの接種を初めて受けた。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じである。

「新型コロナ 2019 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当しなかった。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。薬・食品など原因になったものはなかった。

予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

男性患者のため、妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または現在授乳中是非該当であった。

過去2週間以内に予防接種を受けていなかった。

予防接種について質問がなかった。

問診に基づいて、今日のワクチン接種は可能であった。

接種量は、0.3ml であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/27）：これは、追信に応じて連絡可能なその他

の医療従事者（第3報告者）からの自発的な追加報告である。更新された情報：新たな報告者、患者イニシャルと人種、被疑薬の投与時間と投与経路、関連する病歴、臨床検査値（血圧を追加した）、新たな報告事象（血圧低下）、更新された事象（アナフィラキシー反応、徐脈、意識レベルの低下、無力症、蒼白）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16838</p>	<p>呼吸障害; 心停止; 肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132055。 また、連絡可能な同医師からの報告、追跡調査の回答を受領した。</p> <p>接種日 2021 年、80 歳（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明（ロット番号不明だが、ファイザー製、報告の通り）、単回量、2 回目）を受けた（80 歳時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、メーカー不明、ロット番号：不明、使用期限：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/12/06 05:00、心停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「未回復」、「心停止となった。その後、心肺蘇生術を実施し、心拍再開した。」、 2021/12/06、肺炎（医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「不明」、「左肺肺炎」、 2021/12/06 05:00、呼吸障害（入院）を発現、転帰「不明」、「呼吸障害」と記載された。</p> <p>心停止、呼吸障害で入院した（入院日：2021/12/06、入院期間：14 日間）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/12/06、呼吸障害が発現し、その後、心停止となった。 その後、心肺蘇生術を実施し、心拍再開となった。 病院に搬送され、入院となった。 心停止、呼吸障害のため（ワクチン接種後）入院をした（入院日：2021/12/06）。</p> <p>心停止、呼吸障害の結果として治療措置がとられた。 2021/12/06 05:00、心停止が発現し、2 週間 ICU に入院した。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた： 胸部コンピューター断層撮影：（2021/12/06）左肺肺炎。 心停止、呼吸障害の結果として治療措置がとられた。 心停止の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/06、胸部 CT が実施され、左肺肺炎が認められた。 報告者は本事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。 報告医師は、事象を重篤（入院）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
--------------	------------------------------	--

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査の回答である。原資料に含まれる新たな情報：含まれる更新された情報：検査情報（胸部 CT 追加）、心停止の事象詳細（転帰、入院期間、重篤性基準）、新たな事象（肺炎追加）。

追跡調査は完了しており、追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号は得られない。これ以上の情報は期待できない。

16839	<p>アシドーシス；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不活発；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>乗物酔い；</p> <p>初期不眠症</p>	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132193。</p> <p>2021/12/04 14:36（ワクチン接種日）、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左肩三角筋、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、12歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。患者はワクチン接種時に過去の病歴がないことがはっきりであった（報告のとおり）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「乗物酔い」（継続中かは不明）、注記：患者は乗り物酔いしやすかった。「入眠障害」（継続中かは不明）、注記：ワクチン接種前日。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>事象に関連する家族歴は以下の通り：けいれんや意識消失の家族歴はない。</p> <p>既往歴はないが、乗り物酔いし易いらしく、起立性調節障害が隠れている可能性があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、事象発生前の2週間以内に併用薬を受けなかった。患者は、事象発生前の2週間以内に併用薬を受けなかった。以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要な）、2021/12/04 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「意識がなく」と記載された。</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要な）、2021/12/04 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「けいれん」と記載された。</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要な）、2021/12/04 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「朦朧としていた」と記載された。</p> <p>失神（入院、医学的に重要な）、2021/12/04 14:45、発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「失神/血管迷走神経反射性失神」と記載された。</p> <p>失神寸前の状態（入院）、2021/12/04 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記載された。</p> <p>自律神経失調（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「自律神経失調症」と記載された。</p> <p>不活発（入院）、2021/12/04 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「ダルそう」と記載された。</p>
-------	---	---------------------------	--

倦怠感（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」
（2021/12/06）、「倦怠感」と記載された。

異常感（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」
（2021/12/06）、「気分が悪くなっていた」と記載された。

ワクチン接種部位疼痛（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」
（2021/12/06）、「予防接種による痛み」と記載された。

アシドーシス（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」
（2021/12/06）、「軽度のアシデミア」と記載された。

起立不耐性（非重篤）、転帰「不明」、「起立性調節障害」と記載された。

2021/12/04 14:45（ワクチン接種9分後）、患者はけいれんと血管迷走神経反射を発現した。

2021/12/04（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2021/12/04 14:45（ワクチン接種の9分後）、患者は血管迷走神経反射性失神を発症した。治療がなかった。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間：3日間）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

患者は、意識消失、痙攣発作、意識レベルの低下、失神、失神寸前の状態、自律神経失調、不活発、倦怠感、異常感、ワクチン接種部位疼痛、アシドーシスのために入院した（入院日：2021/12/04、退院日：2021/12/06、入院期間：2日間）。

事象「意識がなく」、「けいれん」、「朦朧としていた」、「失神/血管迷走神経反射性失神」、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」、「自律神経失調症」、「ダルそうな」、「倦怠感」、「気分が悪くなっていた」、「予防接種による痛み」と「軽度のアシデミア」は、緊急治療室受診で評価された。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

血液PH：（2021/12/04）7.313、注記：軽度のアシデミアを認めた。血液検査：（2021/12/04）低血糖を含む他の所見を認めなかった、注記：電解質異常、炎症反応上昇。（2021/12/04）正常。

体温：（2021/12/04）摂氏36.9度、注記：ワクチン接種前。SARS-CoV-2検査（正常高値10.0）：（2021/12/04）0.60より少ない。

事象の経過は以下の通りであった：

14:36、患者はコミナティ・ワクチン接種を受けた。

14:45ごろ、患者はダルそうな様子であり、報告者は患者に声をかけた。その時点では、患者は大丈夫と返答した。

しかし、1分しないうちに、患者はソファの背もたれに寄りかかり、体が崩れ落ちそうになった。患者は意識がなく、けいれんも認めた。報告者が患者の名前を呼んだところ、けいれんは止まり、2秒ほどで意識は回復した。患者はまだ朦朧としていたため、

救急室へ移動した。

点滴を行い1時間ほど経過して、患者は意識を完全に回復したが、倦怠感が強く残ったため、入院となった。

治療的な処置は、意識消失、痙攣発作、意識レベルの低下、失神寸前の状態、自律神経失調、不活発、倦怠感、異常感、ワクチン接種部位疼痛、アシドーシスの結果としてとられた。

治療的な処置は、失神の結果としてとられなかった。

2021/12/06（ワクチン接種2日後）、事象（意識がなく、けいれん、朦朧としていた、失神/血管迷走神経反射性失神、血管迷走神経反射/迷走神経反射、自律神経失調症、ダルそうな、倦怠感、気分が悪くなっていた、予防接種による痛み、軽度のアシデミア）の転帰は回復であった。

事象起立性調節障害の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/12/04 から 2021/12/06 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、患者は乗り物酔いをしやすく、ワクチン接種前日夜も入眠障害があったことであった。自律神経失調症が隠れていた可能性があり、患者が失神しやすい状況であった可能性があった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者によると、患者は途中で大丈夫と言ったが、実はワクチン接種直後から気分が悪くなっていた。採血に異常がないこと（報告のとおり）や、点滴のみで症状が改善したことから、血管迷走神経反射による失神が疑われた。そのため、症状はコミナティ・ワクチンによるものではなく、予防接種による痛み（特に筋肉注射の痛み）による迷走神経反射が疑われた。しかし、ワクチン接種との因果関係は、完全には除外できなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/23）：これは、追信に応じて連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の解剖学的部位、併用治療（なし）、新たな有害事象（起立性調節障害）、検査値、事象（失神）の説明が更新された（失神から失神/血管迷走神経反射性失神へ）、発現時間が更新された（00:00 から 14:45 へ）、治療状況は「はい」から「いいえ」に更新された。

<p>16842</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失； 蒼白</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132245。</p> <p>2021/12/06 10:10、14 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種時 14 歳、1 回目、単回量）の接種を受けた。患者の病歴は不明であった。</p> <p>事象発生前 2 週間以内に投与した併用薬（事象の 2 週間以上に投与したすべての薬剤、事象の治療に使用された薬剤や事象発生後に投与した薬剤は除外する）は不明であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/06 10:15、意識消失（医学的に重要）が発現、2021/12/06 に転帰は「回復した」（「意識消失発作」と記述された）。</p> <p>2021/12/06 10:15、失神寸前の状態（非重篤）が発現、2021/12/06 に転帰は「回復した」（「血管迷走神経反射」と記述された）。</p> <p>2021/12/06 10:15、蒼白（非重篤）が発現、2021/12/06 に転帰は「回復した」（「顔面蒼白」と記述された）。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：</p> <p>2021/12/06、体温摂氏 36.0 度（注：ワクチン接種前）。</p> <p>治療的な処置は、意識消失、失神寸前の状態、蒼白の結果としてとられなかった。</p> <p>事象（未特定）の処置を受けなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 14 歳 9 カ月の女性であった（ワクチン初回接種時の年齢）。</p> <p>2021/12/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/12/06 10:10（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/12/06 10:15（ワクチン接種の 5 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/12/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後 5 分ほど経過したときに意識消失発作あり、30 秒ほどで意識回復した。血圧低下なし。顔面蒼白。</p>
--------------	----------------------------------	---

<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。他の疾患等の事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下のように述べた： ワクチン接種前までは、患者に特に既往歴もなく、元気に過ごしていた。ワクチン接種後数分で意識消失し、30秒ほどで回復したことを考慮し、血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>追加情報（2021/12/21）：これは追信に応じて、連絡可能な同医師から受けた自発的な追加報告である。原資料用語によって新情報は以下を含んだ：</p> <p>更新された情報：事象（未特定）の処置を受けなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

<p>16843</p> <p>心膜炎： 胸痛</p>	<p>心筋症： 第二度房室ブロック</p>	<p>本報告は、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132305。</p> <p>接種日 2021/10/06（ワクチン接種の日）、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、2 回目、単回量、18 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「心筋症（Chanellopathy）の疑い」（継続中であるかは不明）、 注釈：患者は、心筋症（Chanellopathy）の疑いがあった、 「Morbitz 型房室ブロック」（継続中であるかは不明）、 注釈：患者は、Morbitz 型房室ブロックがあった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/10/26、心膜炎（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2021/11/02）、「心膜炎」と記載された。 2021/10/26、胸痛（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2021/11/02）、「前胸部痛」と記載された。 2021/10/26（ワクチン接種の 20 日後）、患者は心膜炎を発現した。 事象「心膜炎」と「前胸部痛」は、診療所受診で評価された。 患者は、以下の臨床検査と治療を受けた： 血液検査： （2021/11/02）結果、BNP：（2021/10/26）、上昇なし、CRP：（2021/10/26）0.5、注釈：CRP 上昇（0.5）、 心電図：（2021/10/26）心電図で PR 低下（2021/11/02）結果、フィブリン Ddimer：（2021/10/26）正常、Neut：（2021/10/26）80.5%、トロポニン T：（2021/10/26）陰性、WBC：（2021/10/26）5900、注釈：WBC 左方移動。 心膜炎、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。 事象の経過は、以下の通りであった： 心筋症（Chanellopathy）を疑った。（母方に若年突然死 3 名）。 患者は、Morbitz 型房室ブロックであった。 上記の日時、起床時から前胸部痛を発現して診察のために病院を受診した。</p>
---------------------------------	---------------------------	---

コルヒチン処方し、帰宅した。
7日後に再び病院を受診した。
胸痛は消失し、心電図・血液検査所見の解消を確認した。
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。
他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
報告医師のコメントは以下の通り：
ワクチン接種3週以内に発症した心膜炎であり、因果関係を有する可能性があると考えられた。
2021/11/02（ワクチン接種の27日後）、事象の転帰は、回復であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に、要請される。

追加報告（2022/01/07）：
本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。
再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16847</p>	<p>四肢痛； 握力低下； 注射による四肢の運動低下； 疼痛； 神経痛性筋萎縮症； 筋力低下； 肩回旋筋腱板症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132065。</p> <p>接種日 2021/08/07（ワクチン接種日、バッチ/ロット番号：不明）、70 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕内接種経路不明、70 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： 接種日：2021/07/20、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：不明、接種経路不明）。</p> <p>以下の情報は報告された： 2021/08/08、神経痛性筋萎縮症（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021 年）、「腕神経叢炎」と記載された； 2021/08/08、肩回旋筋腱板症候群（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021 年）、「棘上筋腱断裂」と記載された； 2021/08/08、四肢痛（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021 年）、「左上肢全体の痛み」と記載された； 2021/08/08、注射による四肢の運動低下（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021 年）、「左上肢挙上できない/肩/肘曲げにくい」と記載された； 2021/09/03、握力低下（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021 年）、「握力低下」と記載された； 2021 年、筋力低下（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021 年）、「筋力低下」と記載された； 2021 年、疼痛（障害）を発現し、転帰「回復したが後遺症あり」（2021 年）、「慢性疼痛」と記載された。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の 1 日後）が事象発現日として報告され、患者は腕神経叢炎、棘上筋腱断裂を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/08/07、ワクチン 2 回目接種（左肩）を受けた。 ワクチン接種後 4 日間は、左上肢全体の痛み、左上肢を挙上できなかった。 その後、症状は軽減したが、上腕の痛みは持続した。 2021/09/03、病院を受診した。 肩上がらない、肘曲げにくい、握力低下した。 腕神経叢炎と臨床診断された。 2021/10/26、症状の改善得られないため、内科から整形外科へ転科した。 MRI で棘上筋腱断裂の所見があった。</p>
--------------	---	---

事象「腕神経叢炎」、「棘上筋腱断裂」、「左上肢全体の痛み」、「左上肢挙上できない/肩/肘曲げにくい」、「握力低下」、「筋力低下」と「慢性疼痛」は、診療所への受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

磁気共鳴画像：（2021/10/26）棘上筋腱断裂。

2021年、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（筋力低下と慢性疼痛）として報告された。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告者の意見は、以下の通り：

症状がワクチン接種後から生じたので、因果は明確であり、針により腱を損傷したのではなく、炎症の結果であると考えられる。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/01/11）：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16849</p>	<p>意識変容状態； 異常感</p>	<p>虫垂炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>接種日 2021/12/01（ワクチン接種日）、31歳の女性患者は、 covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった： 「虫垂炎」（継続中かは不明、注記：抗菌薬で治療）。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった： コミナティ（1回目接種、単回量、ロット番号：不明）、接種日：2021/11/10、COVID-19 免疫のため、反応：「ふわふわ感」、「摂氏 38 度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された： 意識変容状態（医学的に重要）、2021/12/01 発現、転帰「未回復」、「一過性意識障害」と記述。 異常感（非重篤）、2021/12/01 発現、転帰「未回復」、「ふわふわ感」と記述。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された： 2021/12/01（ワクチン接種日）、ふわふわ感を発現した。 15分待機予定だったが、タイマーがならずそれ以上時間が経過し、スタッフが確認に行くと、寝ている様な感じで起きなかった。 救急車にて他院へ搬送した。 病院で検査するも以上なしであった。一過性意識障害と診断された。 その後、別院神経外科でも検査するが、以上なしであった。 この事象は、製品の使用後に発現した。 事象「一過性意識障害」と「ふわふわ感」は、医師の診察で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた： 血圧測定：（2021/12/01）125；酸素飽和度：（2021/12/01）95； バイタルサイン測定：（2021/12/01）正常。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>追加情報（2022/01/05）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------	------------	---

<p>16850</p>	<p>嘔吐； 多臓器障害； 頭痛</p>	<p>バセドウ病</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21132064（PMDA）。</p> <p>2021/10/04 投与日（2回目ワクチン接種日）、54歳4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、54歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む： 「バセドウ病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： バセドウ病の為に甲状腺機能正常を服用した（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む： コミナティ（2021/09/13（投与日、初回ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を以前に受けた。）</p> <p>事象発生日時は、2021/10/18 00:00頃（2回目のワクチン接種の14日後）と報告され、患者は頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 2021/10/04、2回目のワクチン接種の投与を受け、バセドウ病の治療中であった（euthyroid）。</p> <p>2021/10/18 00:00、頭痛は出現した。</p> <p>03:00 ごろ、頭痛と嘔吐で目が覚めた。朝までに4回嘔吐した。</p> <p>11:00、患者はかかりつけから、救急を受診した方が良い判断と指示を受けた。救急頭部CTで異常はなかった。対症薬で軽快した。</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種の57日後）、事象の転帰は回復として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>患者は以下の通りにコメントした： 1. 突然発症の頭痛で、2. 嘔吐を伴っており、3. 痛みで眠りを妨げる、重症度の高い頭痛、異状と判断した。ワクチン接種から2週間目の発症で、多臓器炎症症候群のスペクトラムで解釈は可能である。</p> <p>bnt162b2のためのロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/05）： 本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	--------------	---

<p>16852</p>	<p>血小板数減少; 血小板減少性紫斑病</p>	<p>免疫性血小板減少症; 血小板減少症</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v21131951（PMDA）。</p> <p>2021/11/27（2回目ワクチン接種の日、接種日）、12歳（12歳11ヵ月として報告された）の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、2回目）を受けた（12歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）」、開始日：2015年（継続中）、注記：2015年から、慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）のために通院した。；「慢性血小板減少症」（継続中）、注記：発現日は不明、詳細はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、関連する病歴を含んだ：「慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）」、開始日：2015（罹患中）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で病歴があったことが明らかになった：慢性血小板減少症（発現日は不明で継続中、詳細：なし）、事象発現前の2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/11/06（1回目ワクチン接種日）（12歳時）、COVID-19免疫のため、コミナティ（注射剤、初回、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種経路不明）を受け、反応：「著明な点状出血」であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/11/30 15:00（発生日時）、血小板数減少（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、（2021/12/03）、「血小板減少」と記載、血小板減少性紫斑病（非重篤）、転帰は「不明」、「血小板減少性紫斑病」と記載された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた： 体温：（2021/11/27）摂氏36.8度、概要：ワクチン接種前； 血小板数：（不明日）10万前後、概要：通常；（2021/11/30）9000uL、概要：15:00、著明低値；（2021/12/03）58000まで上昇した。</p> <p>関連する臨床検査値について、報告者は前述のようにコメントした。</p>
--------------	------------------------------	------------------------------	--

事象の経過は、以下の通りだった：

2015年から、患者は慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）のため通院していた。

患者は、無治療経過観察中の児童であった。

通常は、血小板10万前後を維持していた。

2021/11/06、1回目接種後に著明な点状出血を発現した。

2021/11/30 15:00（2021/11/27、2回目のワクチン接種後）、患者は採血を受け、血小板0.9万/uLと著明低値であった。

2021/12/03、血小板5.8万/uLまで上昇し、回復と判断した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）として分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患とITP（特発性血小板減少性紫斑病）がワクチン接種にて血小板減少をみとめられたと考えます。

本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たした。

2021/12/03、事象血小板減少の転帰は回復であったが、血小板減少性紫斑病の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：これは、追加報告レターに応じた同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報には、以下を含んだ：併用療法、関連する病歴（慢性血小板減少症）。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16853	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛</p>	有害事象なし	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/11、20 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/01、心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、記述「心筋炎」；</p> <p>発現日 2021/11、胸痛（非重篤）、転帰「回復」（2021）、記述「胸痛」。</p> <p>発現日 2021/11/01、心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、記述「心膜炎」。</p> <p>事象「心筋炎」、「心膜炎」および「胸痛」は、医師の診察で評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11 月頃、20 代男性に 2 回目のワクチン接種を行った。数日して胸痛を訴えて来院した。おそらくワクチン投与による心膜炎（報告とおりに）であると思われる。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明であった。</p> <p>因果関係は可能性大であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報の修正である。</p> <p>「発現日 2021/11、心筋炎（医学的に重要）」から「発現日 2021/11/01、心筋炎（医学的に重要）（報告とおりに）」、「おそらくワクチン投与による心筋炎であると思われる」から「おそらくワクチン投与による心膜炎（報告とおりに）であると思われる。」、「The causality was Probably.」から「The causality</p>
-------	-----------------------------------	--------	--

was Probably related.」に経過を修正し、心膜炎と心筋炎の事象
発現日を 2021/11/01 として更新した。

追加情報（2022/01/07）：

この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

16856	<p>そう痒症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>蕁麻疹</p>	心房頻脈	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132059。</p> <p>2021/09/14 14:00、38 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の投与を受けた（38 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：</p> <p>「心房頻拍」（継続中）、注：2021/06、心房頻拍に対して、他院でアブレーションを施行した（2021/07/08、アブレーションを施行し、自宅で内服していた）。</p> <p>併用薬には、抗凝固イグザレルト（内服、15mg、1 日 1 回、心房頻拍に対して、開始日：2021/06/04、継続中）、抗不整脈剤ピルジカイニド（内服、100 mg、1 日 2 回）、ファモチジン（内服、20mg、1 日 2 回、心房頻拍に対して、開始日：2021/07/10、継続中）、サンリズム（内服、心房頻拍に対して、開始日：2021/07/10、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための、コミナティ（1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：報告書完成時に入手不可、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、投与日付/時刻：2021/08/24 14:00、38 歳時、反応：発疹、その他特記すべき事象なし）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/15、末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>2021/09/15、失神寸前の状態（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>2021/09/15、肝機能異常（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「肝機能障害」と記述された。</p> <p>2021/09/15、発疹（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「上肢発疹/発疹広がる/発疹」と記述された。</p> <p>2021/09/15、発熱（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「摂氏 37.6 度の発熱」と記述された。</p> <p>2021/09/16、蕁麻疹（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「胸部、両上肢に発赤膨疹/じんま疹」と記述された。</p> <p>2021/09/16、紅斑（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「胸部、両上肢に発赤膨疹」と記述された。</p>
-------	---	------	--

2021/09/16、そう痒症（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「そう痒」と記述された。

2021/09/15、肝障害（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「肝障害」と記述された。

事象「末梢神経障害」、「血管迷走神経反射」、「肝機能障害」、「摂氏 37.6 度の発熱」、「胸部、両上肢に発赤膨疹/じんま疹」、「胸部、両上肢に発赤膨疹」及び「そう痒」は、診療所受診にて評価された。

事象「上肢発疹/発疹広がる/発疹」は、診療所受診及び救急治療室受診にて評価された。

事象「肝障害」は、救急治療室受診にて評価された。

臨床経過：患者は、38 歳 5 ヶ月の男性であった（1 回目のワクチン接種時の年齢）。

以前（4 週以内）にワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、2021/06 に心房頻拍に対し他院で施行されたアブレーションがあった。

抗凝固イクザレルト 15mg（1 日 1 回）。

2021/09/15 の午後（ワクチン接種後 1 日目）、患者に、末梢神経障害、血管迷走神経反射が発現した。

2021/09/15（ワクチン接種後 1 日目）、肝障害、発疹が発現した。事象は救急治療室への来院を要した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/15（ワクチン接種後 1 日目）、患者は入院した。入院後、肝障害判明した。

2021/09/15、上肢発疹及び摂氏 37.6 度の発熱があった。

2021/09/16、患者は外来受診し、強ミノ（強力ネオミノファーゲンシー）20ml（IV）、セレスタミン 3 錠（1 日 3 回）が投薬されたが、発疹広がり、同日夜間再診し、入院加療した。

入院時、発熱なし、意識清明、胸部呼吸音正常、心音正常、胸部及び両上肢に発赤膨疹あり、そう痒が認められた。

じんま疹及び肝機能障害があった。

急な発症とその前のワクチン歴からコミナティによる副反応の可能性が高いと考えた。

上記内服は継続し、

2021/09/16、mPSL80mg（IV）、アタラックス P25mg（IV）、

2021/09/17、mPSL40mg（IV）、強ミノ 20ml（IV）の投与が行われた。

発熱なく発疹は徐々に消退し、肝機能障害は改善が認められ、退院とした。

2021/09/18、肝障害改善傾向にて退院となった。

2021/09/18（ワクチン接種後4日目）、患者は退院した。

セレスタミンは、2021/09/21まで内服され、その後発疹はなかった。

2021/10/09（ワクチン接種後25日目）、事象は回復であった。

これまで発疹、肝障害の既往なく、接種後のエピソードから因果関係濃厚である。

以下の検査と処置を受けた：

alanine aminotransferase (10-42)：(2021/09/17) 281 IU/l；
(2021/09/18) 210 IU/l；(2021/10/09) 36 IU/l；aspartate
aminotransferase (13-30)：(2021/09/17) 165 IU/l；
(2021/09/18) 61 IU/l；(2021/10/09) 19 IU/l；blood alkaline
phosphatase：(2021/09/17) 117 IU/l；blood pressure
measurement：(2021/09/16) 107/79，注：夜間；body
temperature：(2021/09/15) 37.6 degrees；breath sounds：
(2021/09/16) 正常；chest x-ray：(2021/09/17) 異常なし；c-
reactive protein：(2021/09/17) 1.02 mg/dl；gamma-
glutamyltransferase：(2021/09/17) 443 IU/l；(2021/09/18)
361 IU/l；haemoglobin：(2021/09/17) 16.7 g/dl；heart rate：
(2021/09/16) 80；heart sounds：(2021/09/16) 正常；oxygen
saturation：(2021/09/16) 98 %；sars-cov-2 antibody test：
(2021/09/16) 陰性。

末梢性ニューロパチー、失神寸前の状態、肝機能異常、発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒症、肝障害のために治療的な処置が行われた。

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

報告医師のコメントは以下の通りであった：不整脈治療後安定状態で上記投薬中であるが、肝臓機能障害なく安定していた。コミナティ注射後翌日に急な薬疹及び肝障害あり、その後、薬剤は継続したが改善しており、コミナティ注射との因果関係は濃厚と思われた。

追加情報（2021/12/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報：患者の名、ワクチン接種時の年齢、過去のワクチン、関連

			する病歴、臨床検査値、ワクチン接種の投与経路、製品使用理由、併用薬の投与計画、新たな併用薬「サンリズム」、新事象「肝障害」、事象情報の報告された記述、救急治療室受診（発疹、肝障害）、すべての事象の入院開始日と退院日、それに応じて事象の記述が修正された。
--	--	--	--

<p>16860</p>	<p>性器出血; 感覚鈍麻; 月経遅延; 筋力低下; 筋肉痛</p>	<p>月経遅延</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132068（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/10/05、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、左腕投与、1 回目、単回量、23 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「生理遅延」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 性器出血（医学的に重要）発現 2021/10/20、転帰「軽快」、「不整な機能性性器出血」と記述された。 筋力低下（医学的に重要）発現 2021/10/05、転帰「軽快」、「脱力（接種側）/左手全体の脱力/左上肢に力が入らない/筋力低下残存」と記述された。 筋肉痛（医学的に重要）発現 2021/10/08、転帰「軽快」、「筋痛と脱力（接種側）/筋痛（上腕二頭筋～腕橈骨筋まで）/痛みが止まらない」と記述された。 月経遅延（医学的に重要）発現 2021/10/08、転帰「軽快」、「生理遅延/ 10 月前半の生理は消失」と記述された。 感覚鈍麻（医学的に重要）発現 2021/10/05、転帰「軽快」、「左手全体のしびれ、脱力」と記述された。</p> <p>事象「不整な機能性性器出血」、「脱力（接種側）/左手全体の脱力/左上肢に力が入らない/筋力低下残存」、「筋痛と脱力（接種側）/筋痛（上腕二頭筋～腕橈骨筋まで）/痛みが止まらない」、「生理遅延/ 10 月前半の生理は消失」、「左手全体のしびれ、脱力」は病院受診で評価された。</p> <p>臨床経過： 患者は 23 歳 6 ヶ月（1 回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。 2021/10/05（ワクチン接種の日）、ワクチン 1 回目を接種した。 2021/10/06（ワクチン接種の 1 日後）、筋痛と脱力（接種側）、生理遅延を発現した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/10/05（ワクチン接種の日）、ワクチン 1 回目（左）を接種した。接種後 1～2 分で左手全体のしびれ、脱力。 2021/10/06（ワクチン接種の 1 日後）、左上肢に力が入らない、痛みが止まらない。 2021/10/08（ワクチン接種の 3 日後）、病院を受診、筋痛（上腕二頭筋～腕橈骨筋まで）、10 月前半の生理は消失。 2021/10/20（ワクチン接種の 15 日後）から、不整な機能性性器出</p>
--------------	--	-------------	---

血を発現した。

2021/10/22（ワクチン接種の17日後）、改善傾向、筋力低下残存。

不明日、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種部位局所の痛みではなく、上肢全体の筋痛と筋力低下で異常と判断。生理遅延についても病歴でひろい上げました。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/01/05）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

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

<p>16861</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失； 転倒</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132044。</p> <p>2021/11/30 16:01（ワクチン接種日）、23 歳（23 歳 5 ヶ月）（初回ワクチン接種時年齢）の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、1 回目、単回量、23 歳 5 ヶ月時）を左上腕に接種した。</p> <p>2021/11/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種していなかった。関連する検査は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/30 16:03、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「意識消失」と記述された。</p> <p>2021/11/30 16:03、転倒（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、「転倒」と記述された。</p> <p>2021/11/30 16:03、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手技を施行した：</p> <p>体温：（2021/11/30）摂氏 36.1 度、記載：ワクチン接種前； バイタルサイン測定：（2021/11/30）、測定された、記載：測定された。</p> <p>失神寸前の状態の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/11/30 16:03（ワクチン接種 2 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>上記時間にワクチン筋注を受けた。ワクチン接種後、観察ために待合室で座っている間に転倒し、前頭部打撲した。その後はすみやかに意識回復した。けいれんはなかった。処置室へ移動した。バイタルサイン測定し、下肢挙上とした。血圧低下はなく、その他アレルギー症状もなかった。事象は、迷走神経反射と判断された。臥位で休養後、座位で体調悪化がないことが確認された。</p> <p>17:00、帰宅した。</p>
--------------	----------------------------------	---

2021/11/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。
事象は診療所受診を必要とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報：（2021/12/24）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。

更新情報：解剖学的部位の更新、患者イニシャル更新、「失神寸前の状態」に対する処置の詳細を「いいえ」に更新、すべての事象が診療所受診を必要とした。併用治療更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16863</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 蕁麻疹； 頭痛</p>	<p>喘息； 発熱； 蕁麻疹； 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132051。</p> <p>2021/10/18 18:00（ワクチン接種日）、16歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左三角筋、単回量、16歳5カ月時）の2回目接種を受けた。 ワクチン予診票による関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ。 「気管支喘息」（現在進行中か否かは不明）。 「頭痛」2018年年末～発現（進行中ではない）中断、詳細：2019/01/29MRI（脳）正常範囲内。 「蕁麻疹」2019/05/09発現（進行中ではない）中断。 発熱（現在進行中か否かは不明）。 事象発現前の2週間以内に投与した併用薬：カロナール300、頭痛と発熱のために経口で服用した。 被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/09/24 18:00、患者は以前に、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左三角筋）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/18頃、時間不詳（ワクチン接種日同日）、頭痛、倦怠感、蕁麻疹を発現した。 以下の情報が報告された： 2021/10/18頃、頭痛（医学的に重要、永続的/顕著な障害/機能不全）出現、転帰は「未回復」、「頭痛」と記載された。 2021/10/18頃、倦怠感（医学的に重要、永続的/顕著な障害/機能不全）出現、転帰は「未回復」、「倦怠感」と記載された。 2021/10/18頃、蕁麻疹（医学的に重要、永続的/顕著な障害/機能不全）出現、転帰は「未回復」、「ジンマシン」と記載された。 2021年、呼吸困難（医学的に重要）出現、転帰は「未回復」、「呼吸苦」と記載された。 事象「頭痛」、「倦怠感」、「ジンマシン」、「呼吸苦」は、来院により医師に評価された。 事象の経過は、以下の通りだった： 2回目ワクチン接種後より（2021/10/18以降）、倦怠感、頭痛、呼吸苦が出現した。 2021/10/15、ジンマシンが出現した。</p>
--------------	---------------------------------------	------------------------------------	---

患者は、病院通院中だった。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/10/18）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前

Chest x-ray：（2021/10/27）問題なし。

報告医師は、事象、頭痛、倦怠感、ジンマシン、呼吸苦を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、また頭痛、倦怠感、ジンマシンを重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、全ての事象と bnt162b2 との因果関係は、関連ありとした。

事象、頭痛、倦怠感、ジンマシンに対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：本報告は、再調査レターへの返答として連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：患者情報、ワクチン歴情報、新たな関連病歴「頭痛、蕁麻疹」、新たな臨床検査値「chest x-ray」、事象「頭痛、蕁麻疹、倦怠感」発現日、処置、重篤性基準、事象「呼吸困難」発現日、生物学的製品、患者の接種経路、解剖学的部位。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16864</p> <p>イレウス； 心肺停止</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132089。</p> <p>患者は 55 歳男性であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）の有無は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（製造販売業者不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07 不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（接種時 55 歳）。</p> <p>2021/12/07 19:50、事象が発現した。</p> <p>2021/12/07、事象転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 目撃なし、CPA（心肺停止）が発現した。 CT（コンピュータ断層撮影）でイレウスあり。 原因詳細不明。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。 報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。</p> <p>追加報告（2022/01/05）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>
------------------------------------	--	---

<p>16865</p>	<p>ショック； 代謝性アシドーシス； 僧帽弁閉鎖不全症； 呼吸困難； 多汗症； 心不全； 心原性ショック； 心筋炎； 末梢冷感； 炎症； 肥大型心筋症； 肺うっ血； 胸痛； 酵素濃度増加</p>	<p>心室障害； 心房細動； 肥大型心筋症； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132050。 患者は、40 歳 3 ヶ月の男性であった。 接種日 2021/11/12、40 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：他施設での接種のため確認できず不明、2 回目、単回量、40 歳時）を接種した。病歴は閉塞性肥大型心筋症（発現日：不詳、継続中、2017/01 に ICD 移植）であった。 家族歴：患者の父親は閉塞性肥大型心筋症（HOCM）を患っていた。 事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は次の通りである： ビソプロロール（ビソプロロール）（閉塞性肥大型心筋症（HOCM）のため、経口投与、開始日：不明、終了日：2021/11/18）であった。 エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）（発作性心房細動（PAF）のため、経口投与、開始日：不明、終了日：2021/11/18）であった。 フルバスタチンナトリウム（ローコール）（脂質異常症のため、経口投与、開始日：不明、終了日：2021/11/18）であった。 カンデサルタン（カンデサルタン）（高血圧のため、経口投与、開始日：不明、終了日：2021/11/18）であった。 ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、不明日、製造販売業者不明、ロット番号不明）が含まれた。 2021/11/18 23:00（ワクチン接種 6 日 23 時間後）、患者は呼吸困難、心不全、心筋炎疑い、および胸痛を発現した。 2021/11/18、心筋炎疑いが発現した（劇症型ではなかった）。報告医師は、本事象を重篤（死亡、2021/11/18 から 2021/12/04 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（死因は僧帽弁逆流によるショックと思われた）。 事象の転帰は死亡であり、死亡日は 2021/12/04 であった。 心不全に対し、IABP、PCPS、外科手術などによる治療を受けた。 以下の情報が報告された： 発現日 2021/11/18 23:00、心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記述：「心不全」； 発現日 2021/11/18 23:00、心筋炎（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、記述：「心筋炎疑い」； 発現日 2021/11/18 23:00、呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、記述：「呼吸困難」； 発現日 2021/11/18 23:23、心原性ショック（死亡）、転帰「死</p>
--------------	--	---	---

亡」、記述：「心原性ショック」；
発現日 2021/11/18 23:22、僧帽弁閉鎖不全症（死亡）、転帰「死亡」、記述：「急性僧帽弁閉鎖不全症」；
発現日 2021/11/18 23:22、ショック（非重篤）、転帰「死亡」、記述：「ショック」；
発現日 2021/11/18、肺うっ血（非重篤）、転帰「不明」、記述：「胸部 X 線でうっ血あり」；
発現日 2021/11/18 23:00、胸痛（非重篤）、転帰「不明」、記述：「胸痛」；
発現日 2021/11/18 23:22、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、記述：「発汗著明」；
発現日 2021/11/18 23:22、末梢冷感（非重篤）、転帰「不明」、記述：「末梢冷感」；
発現日 2021/11/18、代謝性アシドーシス（非重篤）、転帰「不明」、記述：「代謝性アシドーシス」；
発現日 2021/11/18、炎症（非重篤）、転帰「不明」、記述：「炎症反応上昇」；
発現日 2021/11/18、酵素濃度増加（非重篤）、転帰「不明」、記述：「心筋逸脱酵素上昇」；
心筋炎のため入院した（入院日：2021/11/18、退院日：2021/12/04、入院期間：16 日）。
以下の臨床検査および処置を受けた：
血管造影検査：（2021/11/19）冠状動脈狭窄なし
生検：（2021/12/02）心筋炎所見なし、肥大型心筋症あり、注：心筋炎所見なし、肥大型心筋症（HCM）あり、コメント：病理
心筋生検：（2021/11/19）心筋炎所見なし、肥大型心筋症あり、注：心筋炎所見なし、肥大型心筋症（HCM）あり、コメント：冠動脈狭窄なし、（日付不明）心筋炎の所見認められず
血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/18）462、注：U/L、上昇あり
血中クレアチンホスホキナーゼ mb：（2021/11/18）24.3、注：U/L、上昇あり
胸部 X 線：（2021/11/18）肺うっ血
c 反応性タンパク質：（2021/11/18）上昇なし
心超音波検査：（2021/11/22）異常所見あり、注：左室駆出率 55.5%、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常
駆出率：（2021/11/22）55.5%
心電図検査：（2021/11/18）異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波、注：異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波
フィブリン d ダイマー：（2021/11/18）上昇なし
sars-cov-2 検査：（2021/11/22）陰性
トロポニン t：（2021/11/18）0.135 ng/ml、注：上昇あり

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/11/18 23:00、患者は胸痛を生じた。

背景には患者が閉塞性肥大型心筋症があり、これによる心不全増悪の可能性があった。

現時点では心筋炎は心筋生検では認めていなかった。

患者死亡日時は、2021/12/04 であった。

報告された死因は、心不全、心筋炎、呼吸困難であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、および事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、閉塞性肥大型心筋症であった。

2021/12/04、呼吸困難、心不全、心筋炎の疑い転帰は、死亡であった。

事象に関連する診断検査や確認検査の結果には、次のものが含まれる。

2021/11/22、COVID-19 PCR 実施、結果は陰性であった。

2021/11/19、心筋生検実施、結果は心筋炎所見なし肥大型心筋症（HCM）あり、コメント：冠動脈狭窄なし。

2021/12/02、手術時の検体、結果は心筋炎所見なし肥大型心筋症（HCM）あり、コメント：病理。

2021/11/18、胸部 X 線実施、結果は肺うっ血であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、基礎疾患による重症化の可能性が高い。

調査項目の情報は以下の通りであった。

異状発見日時は 2021/11/18 23:23 であり、異常発見時、心原性ショックであった。

2021/11/18 22:45、救急要請があった。

2021/11/18 22:59、救急隊が到着した。救急隊到着時、外傷は認められなかった。搬送手段は救急車であった。搬送中の経過及び処置内容には、ショックのための輸液が含まれていた。

2021/11/18 23:22、病院に到着した。病院到着時、発汗著明、呼吸困難、末梢冷感が発現した。

治療内容は気管内挿管であり、気道確保後、多量の泡沫痰があった。

検査を実施し、代謝性アシドーシス、炎症反応上昇、心筋逸脱酵素上昇、胸部 X 線で肺うっ血が確認された。

2021/12/04 17:30、死亡が確認された。

報告医師は死因について、次の通りコメントした。肥大型心筋症による流出路狭窄を基礎にした急性僧帽弁閉鎖不全症及び心原性ショック。

報告医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係について次の通り

コメントした。上記が主な理由と思われ、生検及び手術検体に心筋炎の所見が認められず、因果関係はあまりないと考える。

心筋炎調査票の情報は以下の通りである。

病理組織学的検査実施、検査日は2021/11/19であった。検査の種類は心内膜心筋生検であった。心筋組織の炎症所見はなかった。

詳細：心筋炎がない可能性は高いと考える。

臨床症状/所見は、2021/11/18の急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が含まれていた。2021/11/18に発汗があった。

検査所見には血液検査が含まれていた。

2021/11/18にトロポニンT 0.135ng/mL 上昇あり、2021/11/18にCK 462U/L 上昇あり、2021/11/18にCK-MB 24.3 U/L 上昇あり、2021/11/18にCRP 上昇なし、2021/11/18にD-ダイマー 上昇なしであった。

画像検査：心臓MRI検査は未実施であった。

2021/11/19、直近の冠動脈検査が実施され、検査方法は血管造影検査であった。冠動脈狭窄はなかった。

2021/11/22、心臓超音波検査が実施され、異常所見があり、左室駆出率 55.5%、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常があった。

2021/11/18、心電図検査が実施され、異常所見があり、ST 上昇又は陰性T波があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

確認された死亡日は2021/12/04 17:30であった。

追加情報（2021/12/28）本追加報告では、以下の情報を更新した。肥大型閉塞性心筋症の関連する病歴が更新され、新たな関連する病歴が追加された。新たな検査情報が追加された。2回目の投与情報が更新された。併用薬を追加した。新たな事象「心原性ショック」「シヨッ

<p>16871</p>	<p>心筋炎： 脳梗塞</p>	<p>本報告は、2021年（第146回）の第146回日本脳神経外科学会関東支部学術集会からの文献報告「心筋炎後の脳梗塞発症」である。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019: COVID-19）ワクチン接種に伴う心筋炎が疑われた1例を経験した。症例は39歳女性であった。</p> <p>左上肢運動障害を契機に脳梗塞と診断され、その原因としてCOVID-19 ワクチン接種に伴う心筋炎が考慮された。</p> <p>各種治療により心筋炎は軽快し、脳梗塞の拡大を認めなかった。心筋生検の結果はCOVID-19 関連の心筋炎で報告されている像と類似した特徴を有しており、COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を発症し、脳梗塞へ至る可能性が示唆された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は保健当局に適切な報告をするため提出されている：国内保健当局の要請に基づき、心筋炎調査票（E2B 追加資料）を追加報告2として、付加情報タブに添付した。</p> <p>修正： 本追加報告は保健当局に適切な報告を行うため提出されている：心膜炎調査票が誤って添付されていたため、付加情報タブの注釈および添付資料#5に心筋炎調査票が再度添付された。</p>
--------------	---------------------	---

<p>16875</p>	<p>うつ病； 倦怠感； 失見当識； 脳炎； 脳症； 記憶障害； 認知障害； 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132360。</p> <p>2021/08/17、55 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、接種時 55 歳、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コロナワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/20、脳炎（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「脳炎」と記述された。</p> <p>2021/09/20、脳症（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「脳症」と記述された。</p> <p>2021/09/20、認知障害（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「一時的な認知機能低下」と記述された。</p> <p>2021/08/17、倦怠感（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「倦怠感」と記述された。</p> <p>2021/08/17、頭痛（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「頭痛」と記述された。</p> <p>2021/09/20、記憶障害（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「記憶障害/物忘れ」と記述された。</p> <p>2021/09/20、失見当識（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「見当識障害」と記述された。</p> <p>2021/09/20、うつ病（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「抑うつ」と記述された。</p> <p>以下の検査と手順が実施された：</p> <p>臨床的認知症尺度スケール：2021/09/27、hds-r20/30 点； 2021/09/28、hds-r24/30 点 ミニメンタルステート検査：2021/09/27、mmse21/30 点； 2021/09/28、mmse27/30 点。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 55 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p>
--------------	---	---

2021/08/17（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（注射剤）の 2 回目接種を受けた。

2021/09/20（2 回目のワクチン接種後 34 日）、患者は一時的な認知機能低下を発現した。事象は脳炎、および脳症と診断された。事象の経過は以下の通り：

2021/08/17、患者はファイザー製ワクチンを接種した。直後は倦怠感と頭痛があった。発熱はあったかもしれないが測らなかった。

2021/09/20、急に近時記憶障害や見当識障害、抑うつが出現。

2021/09/27、患者は他院受診し、HDS-R20/30 点、MMSE21/30 点。徐々に症状は改善したとのことだが、2021/10/28、初診時 HDS-R24/30 点、MMSE27/30 点とやや低下した状態であった。

2021/09/29（2 回目のワクチン接種後 43 日）、事象は回復したが後遺症ありと報告された（現在も物忘れは残存、料理の手順が分からなくなるなど家事にも支障があり、通いなれた道が分からないことがしばしばある）。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

報告医師は事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。ワクチン接種と事象の因果関係は不明であった。

他の疾患等の事象の他要因の可能性の有無は、以下通りに報告された：可逆性・急性発症の認知機能障害、発熱などに伴うせん妄の可能性、あるいは、ワクチン接種と関係なく認知症や脳炎などの疾患を発症した可能性もある。状態は患者やその家族に説明。患者は経過観察中であった。

報告医師は以下の通りに述べた：脳炎やせん妄、認知症を伴う疾患の発症の可能性もあるが、時間経過から副反応の可能性も完全には否定できない。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請される。

追加情報（2022/01/06）：

この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

16876	<p>上腹部痛；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心障害；</p> <p>死亡；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退</p>	<p>ステント留置；</p> <p>心障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132100。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、72歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、接種経路不明、注射液、ロット番号EW0207、使用期限2021/12/31、2回目、単回量）の接種を受けた（72歳3カ月時）。</p> <p>病歴には、2型糖尿病、高脂血症、心障害、狭心症、前下行枝、高位側壁枝、ステント留置があった。</p> <p>併用薬には、アスピリン（バイアスピリン）内服があった。アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種歴としては、2021/06/21、COVID-19免疫のためBNT162B2（初回、ロット番号は提供されず、投与経路不明、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/07/13 18:00（ワクチン接種日、ワクチン接種の数時間後）、患者は全身倦怠感、食欲不振、胃のあたりの痛みを感じた。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後）、患者は水様便、胃腸炎、脱水、胃腸障害、心筋炎、心臓の異常、心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>当時以降も食思不振、水様便が続いた。</p> <p>水分を摂っていたが倦怠感継続した。</p> <p>2021/07/17、患者は発症後初めて来院した：体温（KT）：摂氏35.8度、血圧測定（BP）：94/79、脈94/分、（酸素飽和度）SpO2 97%、</p> <p>心電図（ECG）：心拍数（HR）91/分、洞調律軸正常、T波平坦（陽性）、Q波（陰性）。</p> <p>脱水と胃腸障害が主体と考えられた。</p> <p>報告医師は、事象（全身倦怠感、食欲不振、胃のあたりの痛み、水様便、脱水、胃腸障害、心筋炎、心臓の異常、心筋梗塞）の重篤性を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>報告者は、非重篤と評価された胃腸炎、心臓の異常の重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>患者は、点滴KNMG3号500ml、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）1Aおよびチアミンジスルフィドリン酸、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン（ビタメジン）1Aの治療を受けた；</p> <p>そして、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ）（10）1</p>
-------	---	--	---

錠、ドンペリドン（ナウゼリン OD）10mg 3回/日、食前、レバミピド（ムコスタ）3T、タフマックE 1カプセル3回/日、食後を処方された。

全身倦怠感、食欲不振、胃のあたりの痛み、水様便、胃腸炎、脱水、胃腸障害、心筋炎、心臓の異常、心筋梗塞の転帰は、提供されなかった。

この日は午前中だけ治療し、点滴終了後帰宅した。

事象の「脱水」、「胃腸障害」は病院での診察で診断された。

脱水、胃腸障害の結果として、治療処置が行われた。

症状悪化する場合、救急車呼ぶよう話した。

しかし、患者は2021/07/17夜に死亡した。

2021/07/17（ワクチン接種の4日後）、原因不明の死因により死亡となった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、狭心症を有しており胃腸炎による脱水症状で心筋梗塞となる可能性はあるであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン副反応による心筋炎など心臓の異常なのか、胃腸炎による脱水から心筋梗塞を起こしたかは不明であった。

死亡後戻ってきた血液 data では白血球数（WBC）12700、赤血球数（RBC）462 万、ヘモグロビン（Hb）13.1、ヘマトクリット（Ht）40.9%、血小板数（Plt）16.4 万、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：246.6、C-反応性蛋白（CRP）：39.19、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：37、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：18、血中乳酸脱水素酵素（LD）：366、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：586、血中尿素（BUN）：33.8、血中クレアチン（Cre）：1.33 であった。

調査結果：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット EW0207 の使用上の安全性によって要請された有害事象に対する苦情が調査された。

調査には、製造および梱包バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴分析の確認があった。

最終的な範囲は、報告された完成商品ロット EW0207、充填ロット ET8449、および大量処方製剤ロット EP8631 であると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質への影響はない。

苦情は確認されなかった。

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/概要）。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-060/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_EW0203→EW0207。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

患者タブの心電図の臨床検査値が「T波平低」から「T波平坦」へ修正された。

追加情報タブ：日本保健当局に提出のため、日本保健当局の心筋炎フォームが添付された。

追加情報（2021/12/29）：本追加報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。

追加報告（2022/01/04）：ファイザー社商品苦情グループから入手した新たな情報は調査結果を提供する。更新された情報：追加情報。

16879	顔面麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132032。</p> <p>接種日 2021/11/21 時刻不明、35 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号不明、解剖学的部位不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した（35 歳 7 か月時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなく、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/11/21 夕方（ワクチン接種日）、右顔面神経麻痺、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>事象右顔面神経麻痺は、継続中であった。</p> <p>報告された情報は以下のとおりであった：</p> <p>2021/11/21、顔面神経麻痺(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、 「右閉瞼不全、右口角麻痺/右顔面麻痺」と記述された。</p> <p>事象「右閉瞼不全、右口角麻痺/右顔面麻痺」は、診療所来院で評価された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：(2021/11/24) 正常。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/11/21（ワクチン接種日）、午前中に COVID-19 ワクチン接種を受け、その日の夕方、右閉瞼不全、右口角麻痺を自覚した。</p> <p>2021/11/22（ワクチン接種の 1 日後）、近医耳鼻科受診し、右顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>顔面神経麻痺の結果として、治療的処置(ステロイド内服)がとられた。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種の 3 日後）より、当院外来で薬物療法中であり、通院中、改善傾向であった。</p> <p>そして、因果関係は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤かつ重篤(医学的に重要な事象)(報告の通り)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した(理由は不明であった)。</p> <p>報告者意見：</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種の 9 日後）の再診時には、まだ治癒していなかった。2～3 か月の通院期間を要する見込みであった。</p> <p>追加情報（2021/12/22）：</p>
-------	------	--

本報告は、追加報告書に応答した同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

併用治療(なし)、関連する臨床検査(血液検査)、事象の転帰。

本追加報告は、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待されない。

<p>16880</p>	<p>大脳静脈血栓症； 横静脈洞血栓症； 蕁麻疹； 頭痛</p>	<p>不眠症； 高脂血症</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132093（PMDA）。</p> <p>77歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与日 2021/06、パッチ/ロット番号：不明）を接種した（77歳時）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：「高脂血症」（継続の有無は不明）、注記：フルバスタチン（高脂血症に対して、経口、開始日不明、継続中）、「不眠」（継続の有無は不明）、注記：ベルソムラ（不眠に対して、経口、開始日不明、継続中）。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は下記を含んだ： フルバスタチン（高脂血症に対して服用、経口、開始日不明、継続中）、ベルソムラ（不眠に対して服用、経口、開始日不明、継続中）、デノタスチュアブル配合錠（理由不明、経口、開始日不明、継続中）（上記薬剤は他院にて処方）。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、筋肉内、ロット番号入手不可、投与日：2021/05、患者が77歳時、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 横静脈洞血栓症（生命を脅かす、医学的に重要）、発現日：2021/10/30、転帰：未回復、「左横静脈洞血栓症」と記載された。</p> <p>蕁麻疹（生命を脅かす）、発現日：2021年、転帰：軽快、「蕁麻疹」と記載された。</p> <p>頭痛（生命を脅かす）、発現日：2021/10/30、転帰：軽快、「頭痛」と記載された。</p> <p>大脳静脈血栓症（医学的に重要）、発現日：2021年、転帰：不明、「脳静脈血栓症」と記載された。</p> <p>事象「左横静脈洞血栓症」、「蕁麻疹」と「頭痛」は、医師受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた： 血液検査：（2021/11/29）血栓性素因なし；血小板減少なし；コンピュータ断層撮影：（日付不明）明らかな異常なし；頭部磁気共鳴画像：（2021/11/22）左横静脈洞血栓症の所見あり。</p> <p>処方薬の中に、血栓形成の疑いのあるものはなく、血液検査でも血栓性素因は認めなかった。</p> <p>横静脈洞血栓症の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
--------------	--	----------------------	--

2021年の5月下旬と6月上旬に、患者は新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた。

2回目のワクチン接種後、蕁麻疹が出はじめたが、接種医者からワクチン接種とは関連がないと説明された。

2021/10/30より、患者は頭痛を自覚し、徐々に悪化した為、患者は2021/11/01に報告者の診療科を受診した。

2021/11/29、事象の転帰は軽快であった。

左横静脈洞血栓症は、発現日：2021/10/30、転帰は治療なしで未回復であった。

報告者は、蕁麻疹をbnt162b2と関連なしと考え、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスワクチンの副作用が疑われる。血栓の部位によっては致命的な経過を辿りうる。

報告医師は下記の通りコメントした：

症状は、血栓性素因や血栓を誘発しうる内服などの危険因子がないためワクチンによる副作用が強く疑われる。しかし、脳静脈血栓症は特発性もあり得るため断定はできない。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際、要請される。

追加情報（2022/01/06）：この追加報告は、フォローアップレターへの返信として同一の医師から入手した。

更新情報：1回目及び2回目のワクチン接種日、患者の投与経路、併用薬の詳細、検査データおよび血液検査、頭部MRIの日付、既往歴「高脂血症、不眠」の追加、発現日、事象「横静脈洞血栓症」の転帰、新事象「大脳静脈血栓症」の追加。

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

<p>16881</p>	<p>アナフィラキシー反応; 咳嗽; 意識レベルの低下; 感覚鈍麻; 痙攣発作</p>	<p>本報告はファイザー社社員を介して連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日、50歳時）、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。 原疾患および合併症は提供されなかった。 併用薬には以下があった：ポスミン [エピネフリン塩酸塩]、開始日：2021/05/10。 ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与：筋肉内、接種日：2021/04/20（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された： アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、2021/05/10発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー症状」と記述）。 咳嗽（入院、2021/05/10発現、転帰「不明」、「咳」と記述）。 意識レベルの低下（入院、医学的に重要、2021/05/10発現、転帰「不明」、「意識が朦朧とする」と記述）。 痙攣発作（入院、医学的に重要、2021/05/10発現、転帰「不明」、「全身の痙攣」と記述）。 感覚鈍麻（入院、2021/05/10発現、転帰「未回復」、「痺れ」と記述）。 アナフィラキシー反応、咳嗽、意識レベルの低下、痙攣発作、感覚鈍麻のため入院（開始日：2021/05/10、退院日：2021年）した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン2回目接種後）、アナフィラキシー症状、咳、意識が朦朧とする、全身の痙攣、痺れを発現した。 臨床経過は以下のとおり報告された： 2回目接種後、咳があった。 接種から10分後、意識が朦朧として、そのまま入院した。 ポスミン注射後、全身の痙攣がおきた。 現在は退院したが、痺れが続いており、未回復であった。 アナフィラキシー反応、咳嗽、意識レベルの低下、痙攣発作、感覚鈍麻に対し、治療的処置がとられた。 事象「痺れ」の転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象「アナフィラキシー」を重篤と分類した。</p>
--------------	---	--

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大とした。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。ボスマンの投与日を「2021/05/10」に修正した。

<p>16882</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 反射減弱； 感覚鈍麻； 筋力低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132087。</p> <p>2021/10/12（2回目ワクチン接種日）、51歳5か月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（51歳時）。関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/04（2回目ワクチン接種の23日後）、ギラン・バレー症候群（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>「ギラン・バレー症候群/GBS」と記載された；</p> <p>2021/11/04、筋力低下（非重篤）が発現し、</p> <p>「両上肢筋力低下/弛緩性の上下肢筋力低下」と記載された；</p> <p>2021/11/04、感覚鈍麻（非重篤）が発現し、</p> <p>「左手しびれ」と記載された；</p> <p>2021/11/04、反射減弱（非重篤）が発現し、</p> <p>「深部腱反射の低下」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2回目ワクチン接種2日後より、両上肢筋力低下、左手しびれが出現した。</p> <p>症状増悪し、さらに7日後に病院受診した。</p> <p>弛緩性の上下肢筋力低下、深部腱反射の低下、消失があった。</p> <p>発症から2週程度で少しずつ症状は軽快していた。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>autoantibody test: (2021/11/11) 陰性, 注記: 抗 GM1 抗体検査は陰性。抗 GQ1b 抗体検査は陰性。; csf test: (2021/11/11) 細胞数 3/uL, 糖 64mg/dl, 蛋白, 29mg/dl, 注記: 蛋白細胞解離なし。</p> <p>2021/11/18（2回目ワクチン接種の37日後）、事象のギラン・バレー症候群、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下のとおりであった：</p> <p>臨床経過、症状から GBS と判断した。</p>
--------------	--	---

ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票の情報は以下のとおりであった：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/11/04）があった。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。

歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

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

電気生理学的検査は未実施であった。

髄液検査、検査日は 2021/11/11 で、細胞数 3/uL, 糖 64mg/dL, 蛋白 29mg/dL, 蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断があった。

画像検査（磁気共鳴画像診断 [MRI] 撮像）は未実施であった。

自己抗体の検査、検査日は 2021/11/11 で、抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。

先行感染はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/01/05）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16883</p>	<p>アナフィラキシー反応； 動悸； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 頭痛； 頭部不快感</p>	<p>喘息； 植物アレルギー； 過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132418。</p> <p>接種日 2021/08/21 11:10、39 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、1 回目、単回量）の接種を受けた（39 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>病歴は、日付不明（継続しているかどうか不明）からの「気管支喘息」（発作時のみ吸入。これ以上の詳細情報はない）； 「エビ、カニ、スギに対するアレルギー」（継続しているかどうか不明）； 「アレルギー体質」（継続しているかどうか不明）であった。 被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチンは不明であった。 事象発現前 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/21 11:10 数分後、「アナフィラキシー」と記述されるアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）が発現した。 2021/08/22 転帰は回復であった。 ハイドロコルチゾン静脈注射、エピペンによる治療を受けた。 2021/08/21 「喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難感」と記述される呼吸困難（入院）が発現した。 2021/08/22 転帰は回復であった。 2021/08/21 「頭痛」と記述される頭痛（入院）が発現した。 2021/08/22 転帰は回復であった。 2021/08/21 12:24、「頭重感」と記述される頭部不快感（入院）が発現した。 2021/08/22 転帰は回復であった。 2021/08/21 「咽頭閉塞感/咽頭部違和感/のどの違和感」と記述される口腔咽頭不快感（入院）が発現した。 2021/08/22 転帰は回復であった。 2021/08/21 12:24、「胸がととかかする感じ」と記述される動悸（入院）が発現した。 2021/08/22 転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシー反応、呼吸困難、頭痛、頭部不快感、口腔咽頭不快感、動悸のために入院した（開始日：2021/08/21、退院日：2021/08/22、入院期間：1 日）。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難感」、「頭痛」、「頭重感」、「咽頭閉塞感/咽頭部違</p>
--------------	---	--	--

和感/のどの違和感」、「胸がとかとかかする感じ」は、緊急治療室への来院と評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

(2021/08/21) 140-160 mmHg、注釈：12:24 140-160 台；

体温：

(2021/08/21) 摂氏 36.5 度、注釈：12:24；

昏睡尺度：

(2021/08/21) jcs0、注釈：12:24；

心拍数：

(2021/08/21) 92、注釈：回/分、数分後（時間不詳）；

(2021/08/21) 70、注釈：/分 12:24；

酸素飽和度：

(2021/08/21) 99 %、注釈：(O2 4L) 12:24；

呼吸数：

(2021/08/21) 18-22、注釈：回/分、数分後（時間不詳）；

(2021/08/21) 18、注釈：回/分、12:24；

2021/08/21、COVID-19 (PCR)：

(-)。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、頭痛、頭部不快感、口腔咽頭不快感、動悸のために治療的な処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/21（ワクチン接種日）11:10、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液）の1回目接種を受けた。

2021/08/21（ワクチン接種日）午前 11:00（分は不明）（報告のとおり）、アナフィラキシーが発現した。

数分後（時間不詳）より咽頭閉塞感、喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難感、頭痛が出現した。

心拍数 92 回/分、呼吸数 18-22 回/分。

治療は抗ヒスタミン剤（内服、報告のとおり）であった。

点滴施行され、ハイドロコーチゾン静注（量不明）とした。

同日 11:56、エピペン施行され、救急運搬となった。

2021/08/21（ワクチン接種日）12:24、病院に搬入された。

血圧 140-160mmHg 台、体温摂氏 36.5 度、HR 70/分、RR 18 回/分、SpO2 99% (O2 4L) であった。

意識レベル JCS0、肺音なし、喘鳴なく、嘔声なしであった。

頭重感、咽頭部違和感、胸がとかとかかする感じあるも、呼吸困難感は大分改善した。

アナフィラキシーの診断で入院観察となった。

同日 19:30、のどの違和感はあるが、呼吸苦なし、頭重感なしであった。

2021/08/22 14:00、症状なく、退院した。

2021/08/22（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（2021/08/21 から 2021/08/22 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー体質であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種数分後の発症であり、ワクチンによるアナフィラキシーを疑います。

アナフィラキシーの症例定義は満たしていませんが、治療（ハイドロコルチゾン、エピペン）の効果も考慮必要と考えます。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

Minor 基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感。

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行、カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）（治療後）。

アドレナリンおよび副腎皮質ステロイドとしての医学的介入。

患者は呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）として呼吸器があった。

喘息の既往歴があった。

気管支喘息発作時、吸入していた。薬剤名は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/27）：

本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者から受け取った自発的な追加報告であり、再調査票の応答である。

更新された情報：

臨床検査「COVID-19 (PCR)」を追加し、病歴喘息を追加し、人種を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16893</p>	<p>大動脈解離； 心肺停止； 意識消失； 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132088。</p> <p>2021 年、85 歳女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン—製造業者不明（注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：日付不明日、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、ワクチン製造業者不明、投与経路不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）の有無は、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要な）、2021/12/06 発現、転帰「死亡」、「心肺停止（CPA）」と記載された；</p> <p>大動脈解離（医学的に重要な）、転帰「不明」、「急性大動脈解離」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要な）、2021/12/06 発現、転帰「不明」、「突然倒れた」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、発現 2021/12/06 14:19、転帰「不明」、「倒れた」と記載された。</p> <p>事象「突然倒れた」と「倒れた」は緊急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>心電図：（2021/12/06）PEA、注記：初期波形。</p> <p>治療的な処置は、心肺停止、意識消失、転倒の結果としてとられた。</p> <p>患者死亡日は、2021/12/06 であった。</p> <p>報告された死因は、心肺停止であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、前兆なく突然倒れた。</p> <p>救急隊が到着した時、患者は心肺停止（CPA）（初期波形は PEA であった）を発現し、アドレナリンを投与したが、反応なく、CPR は中断された。</p> <p>15:14、患者は死亡確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性大動脈解離であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報</p>
--------------	--	---

			<p>告にて要請される。</p> <p>追加情報(2022/01/05)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16895	心膜炎	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、次の文献情報源：第 673 回日本内科学会関東地方会、673 巻、2021 年の表題「新型コロナワクチン接種後の心膜炎が疑われた 1 例」の文献報告である。</p> <p>症例：78 歳の男性。</p> <p>主訴：胸痛。</p> <p>現病歴：患者は、病院の循環器内科で高血圧、軽度大動脈弁閉鎖不全症の外来治療を受けていた。</p> <p>新型コロナワクチン 1 回目接種 3 日後に、胸痛を自覚した。その後も症状改善なく、接種 5 日後に病院で外来患者として診察を受けた。</p> <p>有意な身体所見はみられなかったが、心電図で広範な ST 上昇、PR 低下を認めた。</p> <p>心エコーでは明らかな心嚢液貯留も左室壁運動低下も認めなかった。</p> <p>血液検査では、白血球数 11130/mm³、CRP 3.11mg/dL と炎症反応高値であったが、トロポニン T を含め心筋傷害マーカーの上昇は認めなかった。</p> <p>臨床経過から新型コロナワクチンに伴う心膜炎が推測された。</p>

経過は、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）の経口投与のみで行われた。

ワクチン接種 8 日後の外来受診時には症状改善し、心電図変化も消失した。

考察：米国および各国の報告によると、新型コロナワクチン接種後の心筋炎/心膜炎を発症する頻度は接種者の 0.01%未満であり極めてまれである。

また、若年者、2 回目接種後に多いとされ、症状も多くは軽症であると報告されている。

本症例は高齢患者、1 回目接種後の発症と既存の報告とは異なっており、同様の患者背景でもワクチン接種後の心膜炎及び心筋炎に留意する必要がある。

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

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

日本保健当局に提出のため、日本保健当局の心膜炎フォームが添付された。

16897	心筋炎	<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/11/18（ワクチン接種日）、28歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者に、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫（ワクチン接種日）のため、BNT162b2（初回、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/21（ワクチン接種3日後）、心筋炎（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2021/11/25）、「心筋炎」と記述された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/11/21、胸痛、動悸を発現した患者は、休日夜間診療所を受診した。ST 上昇を認めた。</p> <p>翌日（2021/11/22）、患者はクリニックから病院に紹介された。ST 上昇が認められた。</p> <p>2021/11/25、心電図は正常範囲に回復した。心嚢液なし。トロポニン陰性。</p> <p>コミナティの2回目接種は 2021/11/18 と判明していた。初回接種は不明であった。医療機関は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>事象「心筋炎」は、診療所の受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>心電図：（2021/11/25）正常；</p> <p>心電図 ST：（2021/11/21）上昇；（2021/11/22）上昇；</p> <p>トロポニン：（2021/11/25）陰性。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した（報告のとおり）。</p> <p>処置は永続的に中止であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大であると述べた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局のために心筋炎調査票が添付され、日本保健当局へ提出された。</p> <p>追加情報（2022/01/07）：</p>
-------	-----	--

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

16898	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>硬結；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	閉経期症状	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132471。</p> <p>2021/09/06、52 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、左三角筋、ロット番号：不明、52 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内の他の薬剤は以下の通り：ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒、経口、嘔気に対して、2021/05/11 から 2021/09/21 まで；ツムラ六君子湯エキス顆粒、経口、嘔気に対して、2021/05/20 から 2021/08/19 まで。</p> <p>患者の病歴は、2012/05 から継続中の更年期障害があった。関連する検査は、2022/01/06 に MRI、未施行（報告のとおり）、2021/12/22 に単純 X-p、石灰化なしであった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/08/16、COVID-19 免疫のために、コミナティ（1 回目、ロット番号不明、筋肉内、右三角筋）、反応：動悸、座位困難、嘔気、血圧上昇、接種部痛、ふらつき、歩行困難、発熱、右上肢痛。</p> <p>不明日、末梢性神経障害が発現した。</p> <p>初回接種の有害事象：</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種 15 分以内、患者は動悸、嘔気、ふらつき、歩行困難を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。</p> <p>ワクチン接種直後、患者は右上肢痛を発現し、報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（ワクチン接種部位に合致）。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>処置を受けた（副作用のため、鎮痛薬が使えないので、漢方薬等を投与）。</p> <p>2021/08/17、患者は発熱を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年に発現した、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰：未回復、「末梢神経障害」と記載された。</p>
-------	---	-------	---

2021/09/06 に発現した、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「接種部の痛みが強く」と記載された。

2021/09/06 に発現した、食欲減退（医学的に重要）、転帰：回復、「食欲低下」と記載された。

2021/09/06 に発現した、発熱（医学的に重要）、転帰：未回復、「39 度台の発熱」と記載された。

2021/09/06 に発現した、体重減少（医学的に重要）、転帰：未回復、「1 週間で 3 kg の体重減」と記載された。

2021 年に発現した、疼痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「心臓に響く痛み」と記載された。

2021 年に発現した、胸部不快感（医学的に重要）、転帰：未回復、「胸部違和感」と記載された。

2021 年に発現した、不眠症（医学的に重要）、転帰：未回復、「痛みで眠れず」と記載された。

2021 年に発現した、ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、転帰：未回復、「接種部の腫脹」と記載された。

2021 年に発現した、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰：未回復、「前腕の痺れ」と記載された。

2021/09/13 に発現した、胸痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「胸痛」と記載された。

2021 年に発現した、頭痛（医学的に重要）、転帰：未回復、全て「痛み（胸部や頭部にも放散する）」と記載された。

2021 年に発現した、筋力低下（医学的に重要）、転帰：未回復、「上肢の筋力低下」と記載された。

全て 2021 年に発現した、硬結（医学的に重要）、圧痛（医学的に重要）、転帰：未回復、全て「両上肢に圧痛を伴う硬結」と記載された。

2021/09/06 に発現した、四肢痛（障害）、転帰：未回復、「左上肢疼痛」と記載された。

2021/09/06、ワクチン接種直後に、患者は左上肢疼痛を発現した。

処置を受けた（副作用のため、鎮痛薬が使えないので、漢方薬等を投与）。

2021/09/06、患者は食欲低下を発現した。

報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

2021/09/13 頃、患者は胸痛を発現した。

報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/06、2 回目ワクチン接種（左上肢）を受けた。接種部の痛

みが強く、食欲低下、39 度台の発熱、1 週間で 3Kg の体重減であった。接種後以降、心臓に響く痛み、胸部違和感が夜中に発生し目が覚めてしまう程であった。

11 月になっても接種後の痛みは残存し、痛みで眠れず眠剤を使用中であった。現在も接種部の腫脹、前腕の痺れ、痛み（胸部や頭部にも放散する）、上肢の筋力低下、両上肢に圧痛を伴う硬結が継続していた。

以下の臨床検査および処置が実施された：

体温：（2021/09/06）39 度台であった。

不眠症の結果、治療的処置が取られた。

2021/12/07、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

左上肢等痛を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、左上肢痛は bnt162b2 と関連あり（明らか）と評価した。

食欲低下を非重篤と分類し、食欲低下は bnt162b2 と関連あり（出現時期）と評価した。

胸痛を非重篤と分類し、胸痛と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/27）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

本追加情報で情報源に従い更新された情報は以下の通り：報告者部署、患者イニシャル、2 回目接種（解剖学的部位、患者投与経路）、1 回目接種情報、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象食欲減退、胸痛を更新、四肢痛の新事象。

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

<p>16904</p>	<p>動悸; 呼吸困難; 性器出血; 感覚障害</p>	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/04、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した（37歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04、性器出血（医学的に重要、転帰「不明」、「不正出血」と記述）を発現した；</p> <p>2021/04、動悸（非重篤、転帰「不明」、「動悸」と記述）を発現した；</p> <p>2021/04、呼吸困難（非重篤、転帰「不明」、「息苦しい感じ」と記述）を発現した；</p> <p>2021/04、感覚障害（非重篤、転帰「不明」、「違和感」と記述）を発現した。</p> <p>動悸、呼吸困難、感覚障害により治療的な処置がとられた。臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>5分経ったか経っていないくらいで、動悸と息苦しい感じがあった。</p> <p>その時は、プレドニゾロンを飲んで少し様子をみた。</p> <p>落ちついたので、ワクチン接種会場から帰って良いと言われた。その後も違和感があった。</p> <p>2日目に、午前中はなんとか仕事のできたので、仕事後にトイレに行ったら不正出血があった。</p> <p>ワクチンである方の脳出血の報告が出ていたので、来院するように言われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：「ワクチンである方の脳出血の報告が出ていたので、来院するように言われた」に経過が更新された。</p> <p>以前に不正子宮出血と捉えられた事象「不正出血」は性器出血に再コード化され、「違和感」に対して事象感覚障害が追加された。</p>
--------------	---	---

16909	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>慢性蕁麻疹；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132474。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）10:00、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/12/31、1回目、単回量）の接種を受けた（54歳時、ワクチン接種時の年齢は54歳と10カ月の女性と報告された）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「造影剤アレルギー」（継続しているかどうか不明）、「小麦、鶏肉、イカ」（継続しているかどうか不明）、「B型慢性肝炎」（2014～罹患中）、「胆のうポリープ」（罹患中）、「慢性じんましん」（罹患中）、「蕁麻疹」。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：B型慢性肝炎、胆のうポリープ、慢性じんましんのため当院内科にて加療中であった。</p> <p>併用薬は、エンテカビル（0.5mg、1錠、1日1回、内服中、B型慢性肝炎のため、2014～継続中）を含んだ。</p> <p>薬剤歴は、市販バツファリン（反応：薬物アレルギー、メモ：他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー体質あり（市販バツファリン、造影剤、小麦、鶏肉、イカ））を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/10 10:46、「アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い」と記述されるアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/07/11 転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/10 10:46、「動悸」と記述される動悸（入院）が発現した。</p> <p>2021/07/11 転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/10 10:46、「呼吸苦」と記述される呼吸困難（入院）が発現した。</p> <p>2021/07/11 転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/10 10:46、「じんましん/前胸部から腹部に膨隆疹/胸部、腹部の膨疹」と記述される蕁麻疹（入院）が発現した。</p> <p>2021/07/11 転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/10 10:46、「HR 121」と記述される心拍数増加（入院）が発現した。</p> <p>2021/07/11 転帰は回復であった。</p>
-------	--	---	--

2021/07/10 10:46、「血圧 161/97」と記述される血圧上昇（入院）が発現した。

2021/07/11 転帰は回復であった。

2021/07/10 10:46、「SpO2 94%（酸素 3LM）」と記述される酸素飽和度低下（入院）が発現した。

2021/07/11 転帰は回復であった。

2021/07/10 19:55、「頸部から腹部まで皮膚発赤」と記述される紅斑（入院）が発現した。

2021/07/11 転帰は回復であった。

「皮疹を伴う全身性そう痒症」と記述されたそう痒症（非重篤）、転帰は不明であった。

アナフィラキシー反応、動悸、呼吸困難、蕁麻疹、心拍数増加、血圧上昇、酸素飽和度低下、紅斑のために入院した（開始日：2021/07/10、退院日：2021/07/11、入院期間：1日）。

事象の「アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い」、「動悸」、「呼吸苦」、「じんましん/前胸部から腹部に膨隆疹/胸部、腹部の膨疹」、「HR 121」、「血圧 161/97」、「SpO2 94%（酸素 3LM）」、「頸部から腹部まで皮膚発赤」は、緊急治療室への来院と評価された。

事象の「アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い」に対して、抗ヒスタミン剤を含む治療を受けた。

抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

blood pressure measurement: (2021/07/10) 161/97;

(2021/07/10) 159/92, メモ: 11:24; blood test: (2021/07/10)

異常なし; coma scale: (2021/07/10) 0; (2021/07/10) 0, メモ: 11:24; heart rate: (2021/07/10) 121; (2021/07/10) 85, メモ:

11:24; (2021/07/10) 110 から 85, メモ: 19:55; Clinical

chemistry: (2021/07/10) 異常なし; oxygen saturation:

(2021/07/10) 94 %, メモ: (Oxygen 3LM); (2021/07/10) 100 %,

メモ: 11:24 (room air); respiratory rate: (2021/07/10) 18;

(2021/07/10) 12-14, メモ: 11:24.

アナフィラキシー反応、動悸、呼吸困難、蕁麻疹、心拍数増加、血圧上昇、酸素飽和度低下、紅斑のために治療的な処置が行われた。

臨床経過：

2021/07/10 10:46（ワクチン接種から 46 分後）、アナフィラキシーが発現した。

2021/07/10（ワクチン接種日）、入院した。

2021/07/11（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。

2021/07/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/10 10:46、コミナティワクチン1回目接種直後から動悸、呼吸苦、じんましの出現あり、救急車で搬送となった。補液ルート確保されたが、エピペン使用なし。

救急隊接触時、JCS 0、HR 121、RR 18、血圧 161/97、SpO2 94%（酸素 3LM）。同日 11:24、当院救命救急センター搬入となった。呼吸苦、じんましんは軽快した。

JCS 0、HR 85、RR 12-14、血圧 159/92、SpO2 100%（room air）。ポララミン、メイロン静注し、アナフィラキシー疑いとして入院観察した。

同日 12:40、前胸部から腹部に膨隆疹が発現した。

同日 19:55、動悸の訴えあり（HR 110 から 85）、頸部から腹部まで皮膚発赤が発現した。

2021/07/11 14:30、症状は消失し、退院した。

以下のアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）があった：

Major 基準には、発疹を伴う全身性掻痒感があり、

Minor 基準には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND があった。

カテゴリー（2）レベル 2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器で、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった、注記：呼吸苦。

皮膚/粘膜で、発疹を伴う全身性そう痒症があった、注記：胸部、腹部の膨疹。

心血管系なし。消化器なし。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/11 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー体質あり（市販バツファリン、造影剤、小麦、鶏肉、イカ）であった。

報告者は以下の通りにコメントした：基礎にアレルギー体質があり、ワクチン接種直後からの症状のため、アナフィラキシーを疑った。

追加情報（2021/12/27）：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告であ

る。

報告された新たな情報：経過欄にて、患者個人情報の更新、患者人種情報の追加、関連する病歴「蕁麻疹」の追加、併用薬使用理由および開始日の追加、検査データ「blood test/ Clinical chemistry」の追加、事象「そう痒症」の追加、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16912</p>	<p>心筋梗塞; 急性心筋梗塞; 胸痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132160。</p> <p>接種日 2021 年、61 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の COVID-19 ワクチン（製造販売会社不明、バッチ/ロット番号：不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した（61 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売会社不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）、発現 2021/12/09 19:00 ごろ、「心筋梗塞」と記載された。</p> <p>急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）、発現 2021/12/09 19:00、「AMI」と記載された。</p> <p>胸痛（入院）、発現 2021/12/09 19:00、「胸痛」と記載された。</p> <p>患者は、心筋梗塞、急性心筋梗塞、胸痛のために入院した（開始日：2021/12/09）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>胸痛を発現した。CAG で心筋梗塞であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心血管造影：（2021/12/09）、心筋梗塞であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/12/09 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：不明。</p> <p>COVID-19 ワクチンのロット番号－製造販売会社不明は提供されず、追加調査の際に、要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/12）：</p> <p>本追加情報は、追加調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------------	---

<p>16920</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132097。</p> <p>2021/11/13 昼頃（ワクチン接種日）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、45 歳時（2 回目ワクチン接種時の年齢）、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（入院、医学的に重要な）、2021/11/14 発現、転帰「軽快」、「皮膚粘膜眼症候群」と記載された；</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/11/17 発現、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2021/11/14 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載された；</p> <p>発疹（入院）、2021/11/14 発現、転帰「軽快」、「皮疹/皮疹拡大/全身皮疹」と記載された。</p> <p>患者は、皮膚粘膜眼症候群、呼吸困難、発熱、発疹のために入院した（入院日：2021/11/17、退院日：2021/11/25、入院期間：8 日間）。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種の 1 日後）、患者は皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>2021/11/17（ワクチン接種の 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/13、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/14、患者は発熱と皮疹を感じた。</p> <p>2021/11/16、皮疹拡大。ワクチン接種のため医療機関を受診。ステロイド点滴処置。</p> <p>2021/11/17、患者は呼吸苦と粘膜症状を感じた。全身皮疹あり。病院受診し、入院した。抗ヒスタミン剤とステロイドの処置により、症状は軽快した。ステロイドの処置は、継続した。</p> <p>2021/11/25、患者は退院した。現在も外来通院中である（最終受診日は 2021/12/07）。ステロイド内服加療中である。</p> <p>事象「皮膚粘膜眼症候群」、「呼吸苦」、「発熱」、「皮疹/皮疹拡大/全身皮疹」は、診療所受診で評価された。</p>
--------------	--	---

治療的な処置は、皮膚粘膜眼症候群、呼吸困難、発熱、発疹の結果としてとられた。

2021/12/07（ワクチン接種の24日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2021/11/17から2021/11/25まで入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報(2022/01/07)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16922</p>	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>体調不良；</p> <p>歩行障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>QOL低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制番号：v21132083（医薬品医療機器総合機構（PMDA））である。</p> <p>2021/08/01 11:01（ワクチン接種日）、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、筋肉内接種、単回量、53歳時）の初回接種を受け、</p> <p>2021/09/12投与日、COVID-19免疫のためBNT162B2（ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、筋肉内接種、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に併用薬を受けなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23、脳梗塞（2021/08/23から2021/08/31まで入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」現在入院病院にてリハビリ中を発現、「脳梗塞」と記載、脳梗塞とBNT162b2との因果関係は評価不能であった、脳梗塞。</p> <p>2021/08/23、視力障害（医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「目が見えにくい/視力障害」と記載された。</p> <p>2021/08/23、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「歩行しづらい/歩行障害」と記載された。</p> <p>2021/08/23、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「頭痛」と記載された。</p> <p>2021/08/23、体調不良（医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「体調不良」と記載された。</p> <p>2021/09/12、不適切な製品適用計画（非重篤）を発現、「2021/08/01、1回目、2021/09/12、2回目/不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された。</p> <p>2021/08/23、QOL低下（非重篤）、転帰「不明」を発現、「ワクチンで人生が破壊された」と記載された。</p> <p>患者は、脳梗塞のため入院した（開始日：2021/08/23、退院日：2021/08/31（入院期間）：8日）。事象「脳梗塞」、「目が見えにくい/視力障害」、「歩行しづらい/歩行障害」、「頭痛」、「体調不良」は、診療所受診と評価された。患者は、以下の検査と治療を受けた：</p>
--------------	---	---

2021/08/01、体温： 36.5 度、メモ： ワクチン接種前。

2021/08/23（ワクチン接種 22 日後）、以下の事象を発現した。事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/23（ワクチン接種 21 日 12 時間 59 分後）（22 日とも報告された）、患者は、病院に電話で体調不良を訴えたが、対応できなかった。救急車で私立病院に搬送され、脳梗塞と診断された。患者は、9 日間入院治療された（2021/08/23 から 2021/08/31 まで）。

その後、頭痛と後遺症（目が見えにくいまたは視覚障害、歩行しづらいまたは歩行障害、その他）の訴えがある。

2021/10/16、病院に電話で報告された。（2021/09/12、脳梗塞後、患者はコミナティの 2 回目のワクチン接種を受けた）。

2021/08/23（ワクチン接種 22 日後）、入院した。

2021/08/31（ワクチン接種 30 日後）、退院した。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。頭痛、視力障害、歩行障害があり、ワクチンで人生が破壊されたと訴えた。患者は、私立病院でリハビリ中であった。

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

報告医師は、以下の通りコメントした：脳梗塞後、患者は 2 回目のワクチン接種のため病院に行った。病院でのワクチン接種の原因と影響を、因果関係不明と回答した。患者はコロナが怖く、2 回目のワクチン接種を希望し、ワクチン接種が完了した。

関連する検査は不明と報告された：

入院病院にて施行。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/27）：

これは、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である（追加調査書の返答）。

更新された情報は以下を含んだ：

事象「脳梗塞」の転帰を更新、2 回目の接種経路を追加した。

受けた治療は脳梗塞に対して「はい」がチェックされた。

付随する治療は、「なし」がチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16923</p>	<p>心臓死； 急性心不全； 肺うっ血； 肺炎</p>	<p>シュワルツ・ヤンベル症候群</p>	<p>本報告は規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132199。</p> <p>2021/08/15（接種日、ワクチン接種当日）、25歳1か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31）、投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（25歳時点）。</p> <p>関連した病歴（基礎疾患）は以下の通り： 「シュワルツ・ヤンベル症候群」（継続中かどうかは不明）。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（初回単回量接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/08/23（ワクチン接種8日後）、有害事象を発現した。 2021/08/23 07:00、心臓死（死亡、医学的に重要）（「急性心臓死の疑い」と記載された）が発現し、転帰は死亡であった； 2021/08、急性心不全（死亡、医学的に重要）（「急性心不全による」と記載された）が発現し、転帰は死亡であった； 2021/08、肺うっ血（医学的に重要）（「両肺のうっ血」と記載された）が発現し、転帰は不明であった； 2021/08、肺炎（医学的に重要）（「急性肺炎」と記載された）が発現し、転帰は不明であった。 2021/08/23（ワクチン接種の8日後）、救急隊臨場した。 患者は病院に搬送された。 当院に警察からの検案依頼があり、検案を実施した。 検案時に、オートプシーイメージ（AI）検査を行った。 事象の経過は以下のとおりであった： 検案時全身のCT検査でAI所見として左肺下葉に肺炎像あり、最終的に心不全による死亡と判断され、明らかな外因死の原因を認めなかった。 死因は急性心不全（発現から死亡までの期間は不明）で、直接には死因に関係しないが急性心不全の経過に影響を及ぼした疾患は急性肺炎（発現から死亡までの期間は2日間）であった。 手術はなかった。 以下の検査および手順を経た： 2021/08/15、体温：セ氏36.6度、メモ：ワクチン接種前、 2021/08/23、コンピュータ断層撮影：両肺のうっ血、注記：左肺下葉に肺炎像あり、最終的に心不全による死亡と判断され、明らかな外因死の原因を認めなかった。 剖検は実施されなかった（報告通り）。</p>
--------------	---	----------------------	--

		<p>死因の種類：病死や自然死。</p> <p>死亡日は推定 2021/08/23 07:00 であった。</p> <p>報告された死因は心臓死、急性心不全であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>報告者は以下の通りに結論した：</p> <p>死後の検案時のみであり、死因の確定は困難であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/12/31)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/01/04)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>更新された情報：患者の名および生年月日、臨床検査（検案時全身の CT 検査で AI 所見として）、「急性心不全による」の重篤性、死因（急性心不全を追加）、事象の経過が更新された。新たな事象の急性肺炎、事象の経過が追加された。</p>
--	--	--

<p>16925</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ異常；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>薬物性肝障害</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21132537。</p> <p>2021/06/29（接種日、ワクチン1回目接種日、74歳時）、74歳2カ月の男性（報告より）患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬物性肝障害（入院、医学的に重要、2021/07/03発現、転帰「軽快」、「薬剤性肝障害」と記述）。</p> <p>呼吸困難（入院、2021/07/02発現、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記述）。</p> <p>肝機能異常（入院、2021/07/03発現（ワクチン1回目接種4日後）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記述）。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常（入院、2021/07/03発現、転帰「軽快」、「AST 1380U/L」と記述）。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ異常（入院、2021/07/03発現、転帰「軽快」、「ALT 184U/L」と記述）。</p> <p>肝障害（入院、2021/07/07発現、転帰「軽快」、「肝障害」と記述）。</p> <p>薬物性肝障害、呼吸困難、肝機能異常、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常、アラニンアミノトランスフェラーゼ異常、肝障害のため入院（開始日：2021/07/03、退院日：2021/07/12、入院期間：9日）した。</p> <p>事象「薬剤性肝障害」、「呼吸苦」、「肝機能障害」、「AST 1380U/L」、「ALT 184U/L」、「肝障害」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査および処置手順を施行した：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：184（2021/07/03、詳細：U/L、ワクチン接種後）、752（2021/07/12）。</p> <p>抗ミトコンドリア抗体：陰性（2021/07/03）。</p> <p>抗核抗体：陰性（2021/07/03）。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1380（2021/07/03、詳細：U/L、ワクチン接種後）、267（2021/07/12）。</p> <p>B型肝炎ウイルス検査：HBV、HCVによる肝炎は否定的（2021/07/03）。</p>
--------------	---	---

C型肝炎ウイルス検査：HBV、HCVによる肝炎は否定的
(2021/07/03)。

リンパ球刺激試験：陰性(2021/07/07)。

2021/07/05、薬物性肝障害、呼吸困難、肝機能異常、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常、アラニンアミノトランスフェラーゼ異常、肝障害に対し、肝庇護薬(ウルソデオキシコール酸)投与による治療的処置を開始した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/29、コミナティを1回目接種した。

2021/07/02、呼吸苦が出現した。

2021/07/03、かかりつけ医を受診した。肝機能障害(AST 1380U/L、ALT 184U/L)が発覚し、報告病院へ紹介され、緊急入院となった。

入院後の精査で、HBV、HCVによる肝炎は否定的であり、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体も陰性であった。薬剤性の可能性が高いと判断された。

2021/07/05、肝庇護薬(ウルソデオキシコール酸)投与を開始した。

2021/07/07、肝障害前に開始となっていたコロナールでDLSTを実施した(2021/07/15に陰性で結果返却)。

2021/07/12、肝酵素は改善傾向(AST 267U/L、ALT 752U/L)となったため、かかりつけ医に転院となった。

2021/07/12(ワクチン1回目接種13日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、本事象を重篤(2021/07/03から2021/07/12まで入院)と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：

入院後の精査により、ほかの原因による肝障害は否定的で、薬剤性肝障害が強く疑われた。コロナールのDLSTは陰性であったため、コミナティは入手できずDLSTを実施できなかったが、コミナティと肝障害の関連は否定できないと考えられた。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報(2022/01/11)：本情報は追加情報を試みたがバッチ番号が入手できない旨を通知する為の報告である。追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。

<p>16927</p>	<p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21132121。</p> <p>接種日 2021/11/15 17:15（ワクチン接種日）、14 歳（14 歳 11 カ月、報告の通り）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、14 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>出生体重は、2550g であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「軽快」、「心筋炎/急性心筋炎」と記載された；</p> <p>胸痛（入院）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「軽快」、「胸痛」と記載された；</p> <p>動悸（入院）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載された；</p> <p>初期不眠症（入院）、2021/11/17 発現、転帰「軽快」、「入眠困難」と記載された；</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、「CRP 1.50mg/dL」と記載された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、「CK 583IU/L / CKの上昇」と記載された；</p> <p>トロポニンT増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、「トロポニンT 10,463pg/ml / トロポニンの上昇」と記載された；</p> <p>ウイルス感染（入院）、転帰「不明」、「ウイルス感染」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、胸痛、動悸、初期不眠症、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、ウイルス感染のために入院した（開始日：2021/11/18）。</p> <p>事象「心筋炎/急性心筋炎」、「胸痛」、「動悸」、「入眠困難」、「CRP 1.50mg/dL」、「CK 583IU/L / CKの上昇」と「トロポニンT 10,463pg/ml / トロポニンの上昇」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
--------------	---	--

血中クレアチンホスホキナーゼ：

(2021/11/18) 583IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：

(2021/11/18) 37 ng/ml；

血液検査：

(2021/11/18) CK・トロポニンの上昇を認めた；

体温：

(2021/11/15) 摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；

C-反応性蛋白：

(2021/11/18) 1.50 mg/dl；

心エコー像：

(2021/11/18)、異常を示さなかった；

心電図：

(2021/11/18)、異常を示さなかった；

(2021/11/19)、ST 変動を含む変化を示した、注記：V4-6 での、T 波陰性化、現在、症状と検査所見のフォロー中；

トロポニンT：

(2021/11/18) 10463 pg/mL。

治療的な処置は、心筋炎、胸痛、動悸、初期不眠症、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/11/16 07:00 頃（ワクチン接種の1日後）、患者は心筋炎 [胸痛、動悸] を発現した。

2021/11/16 の朝、胸痛が出現した。

同日日中に、胸痛と動悸が増悪し、夜間も症状が持続した。

2021/11/17 も同じ症状が持続し、入眠困難も発現した。

2021/11/18、患者は精査、加療目的に当科外来紹介となった。

血液検査は、CRP 1.50mg/dL、CK 583IU/L、CK-MB 37ng/ml、トロポニンT 10,463pg/ml と CK・トロポニンの上昇を認めた。

検査所見、症状の経過に基づいて急性心筋炎と診断され、患者は加療と経過観察ために入院した。

入院時の心エコー、心電図は異常を示さなかったが、入院翌日

(2021/11/19) の心電図検査では、V4-6 での ST 変動、T 波陰性化といった変化を示し、現在、症状と検査所見のフォロー中である。

胸痛と動悸は、入院後、軽減、消退傾向を示した。

2021/11/22（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を 2021/11/18（ワクチン接種の3日後）から入院で重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染（現在〔判読不能〕提出中）であった。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：
日本保健当局に対する心筋炎調査票が日本保健当局へ提出するために添付された。

<p>16928</p> <p>口の錯感覚； 顔面麻痺</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132150。</p> <p>2021/09/26、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、39 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2021/09/29 に発現した顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/24）、「顔面神経麻痺/左顔面麻痺」と記載、2021/09/27 に発現した口の錯感覚（入院）、転帰「回復」（2021/11/24）、「左舌違和感」と記載された。</p> <p>顔面麻痺、口の錯感覚のため入院した（入院日：2021/10/01、退院日：2021/10/06、入院期間：5 日間）。</p> <p>「顔面神経麻痺/左顔面麻痺」と「左舌違和感」は診療所に来院で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>検査：（2021/09/30） 14、注：点 柳原法。</p> <p>臨床経過： 患者は 39 歳 7 ヶ月の男性（接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/27、左舌違和感を自覚した。</p> <p>2021/09/29、左顔面麻痺を自覚した。同日、前医耳鼻咽喉科を受診した。</p> <p>2021/09/30、当科に紹介され初診。麻痺スコア、柳原法、14 点。報告医師は本事象を重篤（2021/10/01 から 2021/10/06 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。</p> <p>追加情報（2022/01/11）： 本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------------	--	--

16930	<p>体重減少；</p> <p>口渇；</p> <p>抗 G A D 抗体陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>1 型糖尿病</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由でファイザー社の同僚を介して連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>2021/10/27、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、25 歳時、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>1 型糖尿病（入院、医学的に重要な事象）、転帰は未回復であり、「1 型糖尿病」と記載された；</p> <p>2021/10/27、体重減少（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「体重が 8kg 減った」と記載された；</p> <p>2021 年、口渇（非重篤）が発現し、2021 年、転帰は回復であり、「喉が渇く」と記載された；</p> <p>抗 G A D 抗体陽性（非重篤）、転帰は不明であり、「GAD 抗体の数値が 6 以上で陽性の所 71 もあった」と記載された；</p> <p>2021/10/28、発熱（非重篤）が発現し、2021/10/29、転帰は回復であり、「発熱は摂氏 38 度まで上がった」と記載された。</p> <p>事象の「GAD 抗体の数値が 6 以上で陽性の所 71 もあった」は病院での診察で診断された。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、体重が 8kg 減った。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の 1 日後）、発熱は摂氏 38 度まで上がった。</p> <p>日付不明、1 型糖尿病、喉が渇くが発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下のとおりであった：</p> <p>最初に診療所に行き、GAD 抗体の数値が 6 以上で陽性の所 71 もあった。</p> <p>2021/12/10、のどが渇く症状はこちらでインスリン（皮下注射）したらおさまった。</p> <p>現在も入院中であった。</p> <p>重篤性に関しては、患者自身の車で来院されたし低いと判断した。</p> <p>1 型糖尿病とコミナティに関連した情報やデータ等があるか、と質問された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>anti-gad antibody:（日付不明）71, 注記: 6 以上で陽性; body temperature:（2021/10/28）摂氏 38 度, 注記: 摂氏 38 度まで上がった（発熱）。</p> <p>口渇の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>事象（1 型糖尿病）の転帰は未回復であった。</p> <p>事象（口渇）の転帰は、2021 年日付不明、回復であった。</p> <p>2021/10/29、事象（発熱）の転帰は回復であった。</p> <p>事象（体重減少）の転帰は報告されなかった。</p>
-------	---	---

因果関係に関しては、他によく耳にする副反応とかは出ていないが、今はまずワクチンが関係している可能性を見ていた。
BNT162b2 と事象の因果関係は提供されなかった。

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

追加情報（2022/01/11）：本追加情報は、再調査が行われたにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16932</p>	<p>トロポニンT増加；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は規制当局を経た連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132142（PMDA）。</p> <p>再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの報告も入手した。</p> <p>接種日 2021/11/27（ワクチン接種日）14歳（14歳8ヵ月と報告のとおり）の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量、2回目、14歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の他の病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前2週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日付：2021/11/06、コミナティ（以前に受けた初回接種、単回量、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2021/04/30、注射剤、COVID-19免疫のために）。</p> <p>2021/11/06、患者は以前、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FK6302、使用期限2021/04/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/29 14:00（ワクチン接種の2日と14時間後）発症、心筋炎（入院、医学的に重大な）、転帰「回復」（2021/12/03）、「心筋炎」と記載された。</p> <p>2021/11/29 14:00（ワクチン接種の2日と14時間後）発症、胸痛（入院）、転帰「回復」（2021/12/03）、「胸痛」と記載された。2021/11/28発症、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/12/03）、「発熱」と記載された。</p> <p>2021/11/29発症、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇（入院）、転帰「未回復」、「CK上昇あり」と記載された。</p> <p>2021/11/30発症、血中クレアチンホスホキナーゼMB上昇（入院）、転帰「不明」、「CK-MB上昇あり」と記載された。</p> <p>2021/12/01発症、トロポニンT上昇（入院）、転帰「不明」、「トロポニンT上昇あり」と記載された。</p> <p>2021/11/30発症、C-反応性蛋白上昇（入院）、転帰「不明」、「CRP上昇あり」と記載された。</p> <p>2021年発症、動悸（入院）、転帰「不明」、「動悸」と記載された。</p>
--------------	--	--

2021/11/30（ワクチン接種の3日後）発症、胸部不快感（入院）、転帰「不明」、「急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記載された。

患者は、心筋炎、胸痛、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼMB上昇、トロポニンT上昇、C-反応性蛋白上昇、動悸、胸部不快感のため入院した（開始日：2021/11/30、退院日：2021/12/03、入院期間：3日）。

事象「心筋炎」、「胸痛」、「発熱」及び「CK上昇あり」は、診療所受診時に評価された。事象「CK-MB上昇あり」は、緊急治療室受診時に評価された。

患者は以下の検査と手順を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/29）400、注釈：18:00、（2021/11/30）571、（2021/12/01）663、注釈：U/L上昇あり、（2021/12/03）267。

血中クレアチンホスホキナーゼMB：
（2021/11/30）47.9、（2021/12/01）47.9、注釈：U/L上昇あり、（2021/12/03）11.6。

胸部X線：
（2021/11/30）異常所見なし。

C-反応性蛋白：
（2021/11/30）1.17mg/dl、注釈：上昇あり。

心臓超音波：
（2021/11/30）異常所見なし、駆出率：（2021/11/30）61.0%。

心電図：
（2021/11/30）異常所見なし。

フィブリンDダイマー：
（2021/12/01）上昇なし。

トロポニンT：
（2021/12/01）4799.2pg/ml、注釈：上昇あり、（2021/12/03）317.3pg/mL。

白血球数：
（2021/11/29）9620。

治療処置は、心筋炎、胸痛、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼMB上昇、トロポニンT上昇、C-反応性蛋白上昇、胸部不快感の結果として施された。

臨床経過：
ワクチン接種の翌日から、患者は発熱を発現した。2日目より、患者は胸痛を発現した。CKが近医で上昇あり、そしてアセトアミノフェンでも改善がなかったので、2021/11/30早朝、患者は診察のために病院の救急外来を受診した。CK-MB上昇が認められ、患者は安静及び経過観察のために入院した。CK-MB上昇および胸痛は、入院2日目まで続き、その後軽減した。4日目に、患者は病院から退

院した。

2021/12/03（ワクチン接種の6日後）事象（心筋炎、胸痛、発熱）の転帰は、回復であった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は空白であった。

臨床症状/所見は、急性発症の胸痛または胸部圧迫感、動悸を含んだ。

血液検査は、トロポニンI：未実施、高感度CRP：未実施、ESR（1時間値）：未実施及びその他特記すべき検査：なしであった。

心臓MRI検査は：未実施。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告された心筋炎は、非劇症型であった。

2021/11/27、ワクチン2回目接種、2021/11/28より発熱、

2021/11/29 14:00頃から胸痛が出現した。

18:00に近医を受診した。

CK 400、WBC 9620とCK上昇をみとめた。

患者は帰宅するも、2021/11/30未明から胸痛強まった。

夜間に救急を受診、CK 571、CK-MB 47と心筋炎を疑い入院した。

入院中も3日ほどはコロナールを内服続けた、心エコー上は特に異常は認めなかった。

入院3日目以後は胸痛がおちつき、血液検査でCK 267、CK-MB

11.6、トロポニン317.3と減少みとめた。

症状おちついており退院となった。

ワクチン接種後の急激な反応であり、これまで心疾患の家族歴、既往を認めなかった。

したがって、予防接種との関連強く疑われる。

胸痛の転帰は、アセトアミノフェンを含む処置で回復であった。

報告医師は、事象胸痛と発熱を非重篤と分類した。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/30から2021/12/03まで入院）

と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/27）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/07）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

		<p>他の関連する病歴が追加された。 製品タブ：投与計画が追加された。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

16933	心筋炎	<p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>19歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>病歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬投与の有無は不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）：転帰回復、報告事象名「心筋炎」。</p> <p>事象「心筋炎」は、診療所来院で評価された。</p> <p>心筋炎の結果として治療措置は取られなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与量0.3（報告のとおり）、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の投与を受けた。</p> <p>症状が発現して、その後、短い期間で回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった、転帰日は提供されなかった。</p> <p>臨床経過に関する追加情報：</p> <p>日付不明、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸が発現した。</p> <p>心筋炎は劇症型ではなかった。</p> <p>鑑別診断：不明。</p> <p>報告者は、心筋炎が医師の診療所来院に至ったと述べ、事象を非重篤と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後時間経過しているため、問診票同定できなかった。ワクチン接種にて初診であった。</p> <p>新たな薬剤、その他の治療または処置の開始を必要としなかった。</p> <p>病理組織学的検査、心臓MRI検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査、心電図検査は実施しなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査、または関連する他の検査の有無は不明であった。</p> <p>追加情報（2022/01/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。情報源に含まれる</p>
-------	-----	--

新たな情報：更新された情報：心筋炎の情報（受けた治療、医師の診療所来院）および臨床経過。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>16934</p>	<p>倦怠感； 初期不眠症； 歩行障害； 無力症； 自殺企図； 起立障害； 過換気</p>	<p>平衡障害； 疲労</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/05、12歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、筋肉内投与、単回量、2回目）の接種を受けた（接種時12歳）。</p> <p>関連する病歴では2021/10/10、「燃え尽きて、バランスを崩してしまった」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/15、患者が12歳の時に、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種の有無は不明であった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。患者の病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>11月上旬（2回目のワクチン接種後）、歩行困難（立位困難）、倦怠感、入眠困難（昼夜逆転）、および無力症が発現した。歩行困難（立位困難）、倦怠感に対しては、他院精神科受診、事象入眠困難に対しては、ロゼレム錠、精神科受診を治療実施した。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/12/22、脳神経II-XII：正常。反射：上腕二頭筋、三頭筋、膝蓋腱、アキレス腱：上腕二頭筋、三頭筋（+/+）、膝蓋腱（+/+）、アキレス腱（+/+）。MMT大腿四頭筋、脛骨筋：3/3。</p> <p>事象倦怠感、歩行困難、入眠障害（昼夜逆転）の転帰は、未回復であった。事象無力症の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11、自殺企図（医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「自殺企図」と記載、</p> <p>2021/11、過換気（非重篤）が発症、転帰「不明」、「過呼吸」と記載、</p> <p>2021/11、起立障害（非重篤）が発症、転帰「未回復」、「立位困難」と記載された。</p> <p>事象「自殺企図」、「無力症」、「倦怠感」、「歩行困難」、「入眠困難（昼夜逆転）」、「過呼吸」、および「立位困難」は、診療所受診で評価された。</p>
--------------	---	---------------------	---

倦怠感、歩行障害、初期不眠症、起立障害により、治療的手段がとられた。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2022/01/04）：

追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した：更新された情報は、情報源とおりの事象名、患者のイニシャル、初回投与の情報、臨床データ、2回目の接種経路、事象倦怠感、歩行障害、初期不眠症の更新、新たな事象起立障害であった。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16936</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分下降；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠の質低下；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132541（PMDA）。</p> <p>13歳0ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミュニティ、投与日2021/11/15 [ワクチン接種日]、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：自閉症のためエビリファイによる経口治療中。</p> <p>関連する病歴：「自閉症のためエビリファイによる経口治療中」（継続中）。</p> <p>併用薬：自閉症スペクトラム障害のためエビリファイ内服（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴：Bnt162b2（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「感冒症状」。</p> <p>次の情報が報告された：心筋炎（入院、医学的に重要）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「急性心筋炎/心筋炎」と記載、ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ウイルス性心筋炎の可能性」と記載、心電図S T部分下降（入院、医学的に重要）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「V1-2でST低下」と記載、発熱（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「38度の発熱」と記載、胸痛（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「胸痛」と記載、睡眠の質低下（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「良眠できなかった」と記載、悪心（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「嘔気」と記載、嘔吐（入院）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「嘔吐」と記載、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「CK上昇（567 U/L）」と記載、トロポニンT増加（入院）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「高感度トロポニンT上昇（0.534 ng/ml）」と記載、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（入院）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「BNP上昇（59.7 pg/ml）」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、ウイルス性心筋炎、心電図S T部分下降、発熱、胸痛、睡眠の質低下、悪心、嘔吐、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加のため、入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/21、入院期間：4日間）。</p> <p>事象「急性心筋炎/心筋炎」、「V1-2でST低下」、「38度の発熱」、「胸痛」、「良眠できなかった」、「嘔気」、「嘔吐」、「CK上昇（567 U/L）」、「高感度トロポニンT上昇（0.534</p>
--------------	---	--------------------	--

ng/ml) 」および「BNP 上昇 (59.7 pg/ml) 」は、診療所への来院時に評価された。

2021/11/16 (ワクチン接種 1 日後)、心筋炎を発症した。

2021/11/17 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。

2021/11/25 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/15、患者は COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。

2021/11/16、朝に 38 度の発熱、胸痛あり。

近医小児科を受診し心電図で異常はなく、鎮痛剤を処方された。

夜間は嘔気、胸痛で良眠できなかった。

2021/11/17、明朝に嘔吐 1 回あり、胸痛は持続した。患者は検査のため報告病院を受診した。

心電図で右軸変異と V1-2 で ST 低下あり。血液検査で、CK 上昇 (567 U/L)、高感度トロポニン T 上昇 (0.534 ng/ml)、BNP 上昇 (59.7 pg/ml) を認めた。急性心筋炎と診断され、入院した。

入院中は、安静にて経過観察した。症状は軽快した。

2021/11/21、患者は症状なく退院した。

退院後も症状の再燃なく、経過良好であった。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：血中クレアチンホスホキナーゼ：(2021/11/17) 567 UL、注：上昇、体温：(2021/11/16)

38 度、脳性ナトリウム利尿ペプチド：(2021/11/17) 59.7

pg/mL、注：上昇、心電図：(2021/11/16) 異常なし、

(2021/11/17) 右軸変異と V1-2 で ST 低下、心電図 S T 部分：

(2021/11/17) V1-2 で ST 低下、トロポニン T：(2021/11/17) 0.534 ng/ml、注：上昇。

発熱、胸痛、睡眠の質低下、悪心の結果として、治療処置がとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、また事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と分類した。

事象の他要因の可能性：2021/11/07 に感冒症状があった。したがって、ウイルス性心筋炎の可能性は否定できない。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

修正：この追加報告は、保健当局に適切な報告を可能とするために提出されている。追加情報タブに日本の保健当局への心膜炎調査票を、適切に再添付した。

16939	循環虚脱	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由して連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/14 11:00、(妊婦していない) 26 歳女性の成人患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: FK0108、有効期限: 2022/04/30、左腕、筋肉内投与) を接種した (26 歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>コミナティ (1 回目、単回量、注射用溶液、ロット番号: FK0108、有効期限: 2022/04/30、投与経路: 筋肉内、解剖学的部位: 左腕、投与日: 2021/11/24、投与時刻: 10:15、COVID-19 免疫のため、患者 26 歳時) であった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>循環虚脱 (医学的に重要)、発現 2021/12/14 15:00 (ワクチン接種の 4 時間後)、転帰「回復」(2021 年)、「両手の循環不全」と記載された。</p> <p>事象「両手の循環不全」は、医師受診時に評価された。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>循環虚脱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021 年日付不明日、事象の転帰は、点滴を含む処置で、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/12/28 及び 2022/01/04) : 連絡可能な医師からの新たな情報は、報告者情報を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	---

<p>16940</p>	<p>トロポニンT増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>活動性低下；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v21132140（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/11/19 14:00（ワクチン接種日）、13歳1ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した（13歳1ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）、COVID-19の免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告通り）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/21 08:00（、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「心膜心筋炎」；</p> <p>発現日 2021/11/21 17:50、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「心電図にてV4-6、I、aVL誘導にてST上昇を認めた」；</p> <p>発現日 2021、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記述「心膜炎」；</p> <p>発現日 2021/11/20、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「摂氏38度の発熱」；</p> <p>発現日 2021/11/21、胸部不快感（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「間欠的胸部違和感」；</p> <p>発現日 2021/11/21 17:50、トロポニンT増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「トロポニンT1.5 /トロポニンT 1.510/トロポニンT1.310」；</p> <p>発現日 2021/11/21 17:50、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「CPK 1346/CPKは最大1549」；</p> <p>発現日 2021/11/21 17:50、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「CK-MB 91/CKMB最大102」；</p> <p>発現日 2021/11/21、胸痛（入院）、転帰「不明」、記述「胸痛」；</p>
--------------	---	--

発現日 2021/11/21、活動性低下（入院）、
転帰「不明」、記述「活動性低下」；
発現日 2021/11/21、倦怠感（入院）、転帰「回復」
（2021/11/26）、記述「倦怠感」。患者は心筋炎、心電図ST部分上昇、心膜炎、発熱、胸部不快感、トロポニンT増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、胸痛、活動性低下、倦怠感のために入院した（開始日：2021/11/21、退院日：2021/11/26、入院期間：5日）。
事象「心膜心筋炎」、「心電図にてV4-6、I、aVL誘導にてST上昇を認めた」、「心膜炎」、「摂氏38度の発熱」、「間欠的胸部違和感」、「トロポニンT1.5/トロポニンT1.510/トロポニンT1.310」、「CPK1346/CPKは最大1549」、「CK-MB91/CK-MBは最大102」、「胸痛」、「活動性低下」、「倦怠感」は、診療所受診および救急外来受診で評価された。
心筋炎、心電図ST部分上昇、心膜炎、発熱、胸部不快感、トロポニンT増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、胸痛、活動性低下、倦怠感の結果として治療措置がとられた。
血液検査にてトロポニンTが1.5、CPKが1346、CK-MBが91と上昇しており、心膜心筋炎と診断され入院となった。5日間、アセトアミノフェン600mg/dayの内服下にモニタリングを行い、特に有害事象なく経過した。
2021/11/26、患者は自宅退院となった。
追加報告（2022/01/12）心膜心筋炎は、劇症型でなかった。
関連する検査は、以下を含んだ：
2021/11/21、心電図、結果：I、aVL、V4-6 ST上昇、コメント：ST上昇。
血液検査、結果：トロポニンT 1.510ng/mL、正常低値：0.0、正常高値：0.1。コメント：上昇あり。
CPK 1549IU/L、正常低値：59、正常高値：248。コメント：上昇あり。
臨床経過：
2021/11/21 08:00（ワクチン接種後1日と18時間後）、患者は心膜心筋炎を発現した。
報告者は、事象を重篤（生命を脅かすおよび入院/入院期間の延長にチェックされ、入院期間は6日間であった）と分類した。
報告者はワクチン接種後2日後に事象が発現したため、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。
事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。
事象経過は以下の通り報告された：
2021/11/19、コミナティワクチン接種（2回目）。

2021/11/20、摂氏 38 度の発熱。

2021/11/21、起床時より、発熱が持続した。胸痛、活動性低下を
みとめた。

同日 17:50 に、患者は報告病院 ER を受診した。心電図にて、I、
aVL、V4-6 誘導で ST 上昇を示した。

血液検査にて CPK 上昇、トロポニン T : 1.310 と上昇したため、心
膜心筋炎として入院した。

CPK の最大値は 1549 であった。CKMB の最大値は 102 であり、これ
らの値は上昇を示した。対症的なアセトアミノフェン内服にて症
状、血液検査、心電図所見のいずれも改善した。

2021/11/26、自宅退院した。

2021/12/03、外来再診時も問題なかった。後遺症もみられなかつ
た。

心筋炎調査票は以下の通りに報告された：

病理組織学的調査は未実施であった。

下記の臨床症状/所見あり：

2021/11/21、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感および倦怠感。
発症日（チェックした症状の中で最も早い日付）は、2021/11/21
であった。

検査所見：

2021/11/21、トロポニン T、上昇あり（最大値 1.510ng/mL）。
CK、上昇あり（最大値 1549U/L）。
CK-MB、上昇あり（最大値 102U/L）。
CRP、上昇あり（3.25mg/dL）。
2021/11/22、D-ダイマー、上昇なし。
トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は、未実施であった。
その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

心臓 MRI 検査は、未実施であった。
直近の冠動脈検査は、未実施であった。

超音波検査：

（2021/11/21）、心室壁運動低下の特徴を示さなかった、注釈：
17:50；
2021/11/22、心臓超音波検査は実施され、異常所見はなく、左室
駆出率 62%であった。

その他の画像検査：

2021/11/21、検査方法（胸 XP）、異常所見はなかった。

心電図検査：

2021/11/21、心電図検査は実施された。
異常所見あり、新規出現又は回復期に正常化した所見は、ST 上昇
又は陰性 T 波であった。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票は以下の通りに報告された：

病理組織学的検査は未実施であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

臨床症状/所見は以下を含んだ：

2021/11/21、急性の胸痛又は胸部圧迫感、倦怠感と間欠的な発熱。

発症日（チェックした症状の中で最も早い日付）は、2021/11/21であった。

検査所見：

2021/11/21、トロポニンT、上昇あり（最大値 1.510ng/mL）。
CK、上昇あり（最大値 1549U/L）。
CK-MB、上昇あり（最大値 102U/L）。
CRP、上昇あり（3.25mg/dL）。
2021/11/22、D-ダイマー、上昇なし。

トロポニンI、高感度CRP、ESR（1時間値）は、未実施であった。
その他特記すべき検査はなかった。

画像検査：

2021/11/22、心臓超音波検査は実施され、異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見はなかった。

心臓MRI検査は、未実施であった。
胸部CT検査は、未実施であった。
直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/11/21、胸部X線検査は実施された。心拡大の所見は、なかった。
その他の画像検査は、未実施であった。

心電図検査：

2021/11/21、心電図検査は実施された。異常所見はありであった。新規出現又は回復期に正常化した所見は、広範な誘導における上に凹型のST上昇であった、詳細：I、aVL、V4-6 ST上昇。

鑑別診断：

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

報告医師は、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

上記の臨床経過から、コミナティによる心膜心筋炎を副反応として発症したことが疑われる。

追加情報（2021/12/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (202

16942	心筋炎	<p>本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>17歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>それは不明日（ワクチン接種日）であり、投与量は0.3であった（報告のとおり）。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「心筋炎」と記述された。</p> <p>治療的処置は、心筋炎の結果としてとられた。</p> <p>報告された心筋炎は劇症型ではなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>臨床経過は上記施設、院長からの訪問面談時の情報であると報告された。</p> <p>詳細については、面談の際に時間がなく確認できなかったが、症状が発現した（不明日、ワクチン接種後）。コミナティ初回注射の後、1週間以内に胸痛、胸部不快感、息苦しさを発現した。経過観察後に改善がなく、3週間後に2回目ワクチン投与を受けなかった。患者は、病院に紹介された。診断後、ワクチン接種後の副反応と考えられた。少し見た後改善がなければ、ステロイド薬を投与すると医師に言われ、患者は帰宅した。症状が改善されなかったため、病院医師は患者にプレドニゾン（プレドニン）服用を求めた。プレドニゾン服用後、症状は軽減し、現在減量している。</p> <p>臨床症状は次の通り：</p> <p>急性胸痛および胸部圧迫感。労作時、安静時、ベッドで息切れ。動悸。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>症状軽快したため、プレドニン投与量は徐々に減量された。</p> <p>病理組織学的検査、心臓MRI検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査、心電図、その他の画像検査は受けなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。報告書作成時、ロット番号は入手されなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2022/01/04）：これは、追跡調査に応じた連絡可能な</p>
-------	-----	---

同医師からの自発的な追加報告である。新情報は情報源に従い逐語的に含まれる：

更新情報：被疑コミナティの投与回数を追加し、それに応じて事象の記述を修正した。

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

<p>16945</p>	<p>動悸; 呼吸困難; 心筋炎; 胸痛; 胸部不快感</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>23歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種日）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があるかは、不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>心筋炎は、報告者の判断で劇症型に該当しなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>詳細については、面談の際に時間がなく確認できなかったが、症状が発現して、その後短い期間で回復したとコメントがあった。</p> <p>臨床症状/所見は、急性発症の胸痛または胸部圧迫感、労作時、安静時、または臥位での息切れ、動悸があった。</p> <p>心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査、心電図検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>事象「心筋炎」は、診療所来院で評価された。</p> <p>治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられなかった。</p> <p>事象心筋炎の転帰は回復であり、他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象心筋炎を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>接種後時間が経過している為、問診票の同定不可能。ワクチンのみで初診の為。</p> <p>心筋炎調査票に関する情報：</p> <p>病理組織学的検査は、未実施であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：</p> <p>適切のため、日本保健当局の心筋炎フォームが再添付された。</p>
--------------	---	---

追加情報：(2022/01/04) 本報告は、追加報告依頼に応じて同医師から入手した追加報告である。

更新された情報：投与回数、事象「心筋炎」に関する情報、事象「胸痛、胸部不快感、呼吸困難、動悸」の追加。

<p>16947</p>	<p>アンモニア増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口呼吸；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>排尿困難；</p> <p>疾患再発；</p> <p>肝不全；</p> <p>肝萎縮；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>食欲減退；</p> <p>黄疸眼；</p> <p>黄色皮膚</p>	<p>アルコール性</p> <p>肝硬変；</p> <p>肝硬変；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132479。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日）、79 歳 10 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号不明、2 回目、単回量）を、</p> <p>2021/11、免疫のためインフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、バッチ/ロット番号不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、他院での接種のため詳細不明であった。</p> <p>関連する病歴には、腎機能障害（継続中か不詳）、アルコール性肝硬変（継続中か不詳）、肝硬変（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/07、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/03、肝不全（死亡、入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は死亡であり、「肝不全」と記載された；</p> <p>2021/11/03、腎不全（死亡、入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は死亡であり、「腎不全」と記載された；</p> <p>2021/11/09、肝萎縮（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であり、「肝萎縮（肝不全）」と記載された；</p> <p>2021/11/09、腎機能障害（入院、医学的に重要な事象）、疾患再発（入院）が発現し、転帰は不明であり、「急激な腎機能低下」と記載された；</p> <p>2021/11、意識レベルの低下（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であり、「意識レベル低下」と記載された；</p> <p>2021/11、黄疸眼（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「眼球黄染」と記載された；</p> <p>2021/11、黄色皮膚（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「皮膚黄染」と記載された；</p> <p>2021/11、アンモニア増加（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「アンモニア高値」と記載された；</p> <p>2021/11/19、嚥下障害（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「食事摂取や内服困難」と記載された；</p> <p>2021/11/21、口呼吸（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「下顎呼吸」と記載された；</p> <p>2021/11/21、排尿困難（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、</p>
--------------	--	--	--

「利尿不良」と記載された；

2021/11、食欲減退（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「食欲不振」と記載された；

2021/11、倦怠感（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「倦怠感」と記載された。

肝不全、腎不全、肝萎縮、腎機能障害のため入院した（開始日：2021/11/09）。

2021/11/03（ワクチン接種後）、肝不全、腎不全が発現した。

事象の肝不全、腎不全の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/07、COVID ワクチン 2 回接種完了した。

2021/11、インフルエンザワクチン接種した。

2021/11/09、肝萎縮（肝不全）・急激な腎機能低下にて入院した。食欲不振、倦怠感、眼球、皮膚黄染があった。アミノレバン投与開始した。アンモニア高値にてラクツロース開始した。バルン 16Fr. 留置にて尿一気に 600ml 排出あった。フロセミド（ラシックス）注投与した。

2021/11/19、食事摂取や内服困難にて絶食、内服中止となった。

徐々に意識レベル低下があった。

2021/11/21、下顎呼吸、利尿不良があった。永眠された。

以下の検査処置を受けた：

ammonia: 高値。

肝不全、腎不全、肝萎縮、腎機能障害、黄疸眼、黄色皮膚、アンモニア増加、食欲減退、倦怠感の結果として、治療処置が行われた。

死亡日は 2021/11/21 であった。

報告された死因は、肝不全、腎不全であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性には、ワクチン接種前から、肝硬変・腎機能障害で治療歴があった。

報告薬剤師意見は以下のとおりであった：

患者は元々、アルコール性肝硬変・腎機能障害で通院されていた。コロナワクチン・インフルエンザワクチン接種後に症状増悪しているが、関連性は不明であった。2021/11 にインフルエンザワクチン接種し、主治医によれば、その後に検査値や状態が悪くなったとの印象であった。

COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のロット番号は提供されてお

らず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/01/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

16948	そう痒症； プロトロンビン量異常； 国際標準比減少； 発疹； 紫斑； 血便排泄； 血管性紫斑病	股関節形成； 顔面麻痺； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132167。</p> <p>また、追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から報告を入手した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、上腕、筋肉内経由、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧（継続中）、備考：6年前に発現、継続中；</p> <p>高脂血症（継続しているかどうか不明）；</p> <p>顔面神経マヒ（継続しているかどうか不明）、備考：23年前に発現、約22年半前に終了；</p> <p>人工股関節置換（継続しているかどうか不明）、備考：7年前に発現、約7年前に終了。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）での病歴は、以下の通り報告された：52才顔面神経マヒ。68才人工股関節置換。高血圧、高脂血症で近医内科通院、内服中であった。</p> <p>併用薬の投与があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。ワクチン接種の2週間以内にその他の医薬品は使用しなかった。</p> <p>関連する検査を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/12 「下血」と記述される血便排泄（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/18 「紫斑病（両下肢全体）」と記述される血管性紫斑病（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/18 「下肢に紫斑を生じた」と記述される紫斑（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/18 「かゆみは少し有り」と記述されるそう痒症（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/18 「皮疹」と記述される発疹（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/01、プロトロンビン値異常（非重篤）が発現し、転帰は</p>
-------	---	---------------------------------	--

「不明」、「プロトロンビン活性値上昇、単位 121%」と記載された；

2021/07/01、国際標準比低下（非重篤）が発現し、転帰は「不明」、「INR、単位 0.89、正常よりやや低下」と記載された。事象「下血」、「紫斑病（両下肢全体）」、「下肢に紫斑を生じた」、「かゆみは少し有り」、「皮疹」、「プロトロンビン活性値上昇、単位 121%」、「INR、単位 0.89、正常よりやや低下」は、診療所への来院で評価された。

事象発現日は、2021/06/18（ワクチン接種の 1 日後）と報告され、紫斑病（両下肢全体）が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/17 コロナワクチン 1 回目接種を受けた。

2021/06/18 下肢に紫斑を生じ、かゆみは少し有りであった。全身倦怠感、関節痛、発熱は無しであった。

皮疹は突然出現した。

2021/06/23 初診のために来院した。

血管強化剤内服、外用にても、急速に悪化した。

2021/07/12、患者は下血を発現し、内科を受診した。

2021/09/15（接種 90 日後）、事象の転帰は軽快と報告された。コロナワクチン接種の翌日に、下肢にかなり酷い紫斑病を生じたため、コロナワクチンが原因と考えられる。

下血はその約 1 か月後であり、軽症であった。皮膚で起きたことが消化系でも起きた可能性もゼロではないと思われる。患者本人の意思により、2 回目のワクチン接種は中止となった。

下肢の紫斑は引いたが、2021/11/08 時点で後遺症の色素沈着が残っていた。

2021/07/01、プロトロンビン、単位 9.4、正常。

2021/07/01、プロトロンビン（活性値）、単位 121%、正常値 70～120、正常よりやや上昇。

2021/07/01、INR、単位 0.89、正常値 0.90～1.26、正常よりやや低下。

2021/07/01、APTT、結果 34.7、正常値 26.9～38.1、正常。

2021/07/01、フィブリノーゲン、結果 272、正常値 200～400、正常。

2021/07/01、抗核抗体、結果 40 未満、正常低値 40 未満、正常。

2021/06/18、アドナ、トランサミンを内服し、ヒルドイドクリームを外用した。

2021/07/12、患者は下血を発現した。

下血の転帰は、治療を伴わずに回復であった。

<p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/04）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報は以下の通り：更新情報：患者名、RMH（継続中、備考）、臨床データ、初回接種情報（投与経路、部位）、事象情報（転帰、発現日、受けた治療）。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>16949</p>	<p>β2ミクログロブリン増加；</p> <p>ガリウムスキャン異常；</p> <p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>好中球セラチナーゼ結合性リポカリン増加；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>尿中蛋白／クレアチニン比増加；</p> <p>尿検査異常；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中クレアチン増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132538（PMDA）。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、83歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた（82歳時1ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プラバスタチン（脂質異常に対して、内服、1年以上前から、終了日：2021/10/08）、イルアミクス（高血圧に対して、内服、1年以上前から、終了日：2021/10/08）、ペボタスチン（内服、使用理由不明、1年以上前から、終了日：2021/10/08）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）。</p> <p>2021/07の不明日、患者は腎不全（間質性腎炎）を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07に発現した腎不全（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「腎不全/腎不全は増悪傾向であった」と称した。</p> <p>2021/07に発現した尿細管間質性腎炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「間質性腎炎/急性間質性腎炎/慢性間質性腎炎」と称した。</p> <p>2021/10/29に発現した腎機能障害（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「尿細管間質障害が疑われた」と称した。</p> <p>2021/10/09に発現した血中クレアチン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「Cr 4.41mg/dl/Cr 4.69mg/dl / Cr 5.07mg/dl/治療前Cr 5.18mg/dlからやや改善が見られた/現在はCr4mg/dl前後で推移している」と称した。</p> <p>2021/07/16に発現した体調不良（入院、障害）、転帰は「軽快」、「体調不良」と称した。</p> <p>2021/07/16に発現した食欲減退（入院、障害）、転帰は「軽快」、「食欲低下」と称した。</p>
--------------	---	--

2021/10/09 に発現した血中尿素増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「BUN 61.0mg/dl /BUN 45.8mg/dl/ BUN 41.5mg/dl」と称した。

2021/10/15 に発現した尿中蛋白／クレアチニン比の増加（入院、障害）は、転帰は「軽快」、「UP/UCr 0.7」と称した。

2021/10/29 に発現した好中球セラチナーゼ結合性リポカリン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「尿中 Ngal の著増」と称した。

2021/10/29 に発現したβ2 ミクログロブリン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「β2 MG の著増」と称した。

2021/10/29 に発現した尿検査異常（入院、障害）、転帰は「軽快」、「尿の酸性化障害」と称した。

2021/11/08 に発現したガリウムスキャン異常（入院、障害）、転帰は「軽快」、「ガリウムシンチ（報告のとおり）では、両腎にガリウムの集積が認められた」と称した。

2021/10/15 に発現した好酸球数増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「好酸球数 17.5%」と称した。

2021/07/16 に発現した体重減少（非重篤）、転帰は「不明」、「体重 6kg 低下」と称した。

2021/11/04（ワクチン接種の 111 日後）、患者は病院に入院した。

患者は、腎不全、尿細管間質性腎炎、腎機能障害、血中クレアチン増加、体調不良、食欲減退、血中尿素増加、尿中蛋白／クレアチニン比増加、好中球セラチナーゼ結合性リポカリン増加、β2 ミクログロブリン増加、尿検査異常、ガリウムスキャン異常、好酸球数増加のために入院した（開始日：2021/11/04、退院日：2021/12/24、入院期間：50 日）。

事象「腎不全/腎不全は増悪傾向であった」、「間質性腎炎/急性間質性腎炎/慢性間質性腎炎」、「尿細管間質障害が疑われた」、「Cr 4.41mg/dl /Cr 4.69mg/dl /Cr 5.07mg/dl/治療前 Cr 5.18mg/dl からやや改善が見られた/現在は Cr4mg/dl 前後で推移している」、「体調不良」、「食欲低下」、「BUN 61.0mg/dl /BUN 45.8mg/dl / BUN 41.5mg/dl」、「UP/UCr 0.7」、「尿中 Ngal の著増」、「β2 MG の著増」、「尿の酸性化障害」、「好酸球数 17.5%」は、診療所の受診で評価された。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/02 時点で Cr は 0.86mg/dl であった。

2021/07/16、コミナティ（2 回目接種）を投与後、体調不良と食欲低下の症状があった。体重 6 kg 低下した。

症状が改善されなかったため近医を受診したところ、BUN が 61.0mg/dl であった、Cr は 4.41mg/dl であった、そして腎不全を指摘された。

2021/10/15、報告病院を受診した（BUNは45.8mg/dlであった、Cr 4.69mg/dl、UP/UCrは0.7、尿沈渣異常なし）。

2021/10/29、再診時、BUNは41.5mg/dlであった、Crは5.07mg/dlであった、そして腎不全は増悪傾向であった。強い糸球体病変疑う所見は乏しかった。尿中Ngal、 β 2MG著増や尿の酸性化障害の所見から、尿細管間質障害を疑った。

2021/11/04、入院した。

2021/11/08、ガリウムシンチ（報告のとおり）では、両腎にガリウムの蓄積が認められ、間質性腎炎と診断された。同日よりステロイド治療を開始し、治療前Crは5.18mg/dlからやや改善し、現在、Crは4mg/dl前後で推移した。

以下の検査と処置を受けた：

β 2ミクログロブリン：（2021/10/29） β 2MGの著増、血中クレアチニン（0.46-0.79）：（不明日）5.18mg/dl、注釈：2021/11/08以前。（報告のとおり）、（不明日）、Crは4mg/dl前後で推移している、注釈：現在、（2021/02/20）0.86mg/dl、（2021/10/09）4.41mg/dl、（2021/10/15）4.69mg/dl、（2021/10/29）

5.07mg/dl、（2021/12/23）4.01mg/dl、血中尿素：

（2021/10/09）61.0mg/dl、（2021/10/15）45.8mg/dl、

（2021/10/29）41.5mg/dl、好酸球数：（2021/10/15）17.5%、

（2021/10/29）15%、検査：（2021/10/29）強い糸球体病変を疑う所見は乏しかった、注釈：病変、好中球セラチナーゼ結合性リポカリン：（2021/10/29）尿中Ngalの著増、尿蛋白：

（2021/10/15）、（2021/10/29）+、ガリウムスキャン：

（2021/11/08）、両腎にガリウムの蓄積が認められた、注釈：間質性腎炎と診断された、尿沈渣：（2021/10/15）異常なし、尿検査：（2021/10/29）尿の酸性化障害、尿中蛋白/クレアチニン比：（2021/10/15）0.7、白血球数：（2021/10/15）5800uL、（2021/10/29）4300uL。

腎不全、尿細管間質性腎炎、腎機能障害、血中クレアチン増加、体調不良、食欲減退、血中尿素増加、尿中蛋白/クレアチニン比増加、好中球セラチナーゼ結合性リポカリン増加、 β 2ミクログロブリン増加、尿検査異常、ガリウムスキャン異常、好酸球数増加、体重減少の結果として治療的な処置がとられた。

治療は以下を含んだ：

2021/11/08から2021/11/10まで、メチルプレドニゾロン（PSL）500mg/dayを内服した。

2021/11/11から、プレドニゾロン（PSL）60mg/dayを内服した。

2021/11/25から、プレドニゾロン（PSL）50mg/dayを内服した。

2021/12/09から、プレドニゾロン（PSL）40mg/dayを内服した。

2021/12/23から、プレドニゾロン（PSL）30mg/dayを内服した。

2021/12/13（ワクチン接種から150日後）、すべての事象の転帰

は軽快であったが、事象の「体重 6kg 低下」の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/04 からの入院と障害）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/02 までは腎機能障害がないことが確認されており、2021/07/16 ワクチン接種後から明確に体調不良が出現している。腎不全が発覚した 10 月時点までワクチン以外に新規の薬剤投与や健康食品等の利用もなく、ワクチンが間質性腎炎の誘因となった可能性がある。

2021/11、診断および治療開始までに 3 ヶ月以上経過しており、すでに急性間質性腎炎から慢性間質性腎炎へ移行しつつあったようであり、ステロイド療法の治療反応性は限定的であった。

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

<p>16953</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>動悸；</p> <p>四肢痛；</p> <p>固定姿勢保持困難；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>悪心；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132471。</p> <p>2021/08/16（ワクチン初回接種日）、52 歳 0 カ月（ワクチン初回接種時年齢）の女性患者は covid-19 の免疫のため bnt162b2（コミナティ、右上肢の右三角筋に筋肉内接種、バッチ/ロット番号不明（報告書作成時に入手不可とも報告された）、初回接種時年齢 52 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下を含んだ：関連する病歴は、嘔気（継続しているかどうか不明）、更年期障害（開始日：2012/05、継続中）を含んだ。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：加味帰脾湯（ANGELICA ARCHANGELICA ROOT;ASTRAGALUS SPP. ROOT;ATRACYLODES LANCEA RHIZOME;AUCKLANDIA COSTUS ROOT;BUPLEURUM FALCATUM ROOT;DIMOCARPUS LONGAN ARIL;GARDENIA JASMINOIDES FRUIT;GLYCYRRHIZA SPP. ROOT;PANAX GINSENG ROOT;POLYGALA TENUIFOLIA ROOT、悪心に対して、開始日：2021/05/11、終了日：2021/09/21）、「ATRACYLODES LANCEA RHIZOME;CITRUS DELICIOSA PEEL;GINSENG NOS;GLYCYRRHIZA GLABRA;PINELLIA TERNATA;PORIA COCOS EXTRACT;ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME;ZIZIPHUS JUJUBA」（悪心に対して、開始日：2021/05/20、終了日：2021/08/19）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/16、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>2021/08/16、固定姿勢保持困難（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「座位困難」と記述された。</p> <p>2021/08/16（接種後 15 分以内とも報告された）、動悸（医学的に重要）が発現、転帰は「回復（2021 年）」、「動悸」と記述された。</p> <p>2021/08/16（接種後 15 分以内とも報告された）、悪心（医学的に重要）が発現、転帰は「回復（2021 年）」、「嘔気」と記述された。</p> <p>2021/08/16、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「血圧上昇」と記述された。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「接種部痛」と記述された。</p>
--------------	---	-------------------------	--

2021/08/17、発熱（医学的に重要）が発現、転帰は「回復（2021年）」、「摂氏 37.7 度の発熱」と記述された。

2021/08/16、四肢痛（永続的/顕著な障害/機能不全）がワクチン接種直後に発現、コミナティとの因果関係はあり（理由：発現箇所が接種部に合致）、転帰は「未回復」、治療詳細：副作用の為鎮痛薬が使えないので漢方薬等を使用、「右上肢痛」と記述された。

2021/08/16（接種後 15 分以内とも報告された）、浮動性めまい（非重篤）が発現、転帰は「回復（2021年）」、「ふらつき」と記述された。

2021/08/16（接種後 15 分以内とも報告された）、歩行障害（非重篤）が発現、転帰は「回復（2021年）」、「歩行困難」と記述された。

事象「末梢神経障害」、「座位困難」、「動悸」、「嘔気」、「血圧上昇」、「接種部痛」、「摂氏 37.7 度の発熱」は救護室診察で評価された。

以下の臨床検査および手順が実施された：体温：（2021/08/17）摂氏 37.7 度（メモ：ワクチン接種の 1 日後）；x-ray：（2021/12/22）石灰化などなし。

動悸、悪心、発熱、浮動性めまい、歩行障害のために治療的な処置は行われなかった。

四肢痛のために治療的な処置が行われた。

2021/08/16（ワクチン接種当日）、末梢神経障害が発現した。

2021/12/07（ワクチン初回接種後から 113 日）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/16、初回ワクチン接種（右上肢）し、直後に動悸、座位困難、嘔気、血圧上昇、接種部痛が出現した。患者は救護室で診察を受けた。

2021/08/17、摂氏 37.7 度の発熱があった。

報告医師は事象を重篤（報告者は「障害につながるおそれ」にチェックした）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価された。他の疾患等の事象の他要因の可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。

追加情報（2021/12/27）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：EUA ライセンス、患者イニシャル、投与経路、解剖学的部位、併用薬、関連する病歴、検査データ、事象の動悸、

悪心、発熱の転帰と受けた治療、新たな事象の浮動性めまい、四肢痛、歩行障害の追加。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。

<p>16955</p>	<p>プリンツメタル狭心症； 心室奇異性壁運動； 心筋炎； 心筋症； 心電図ST部分上昇； 胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132542。</p> <p>2021/10/30 12:00（投与日、2回目のワクチン接種日）、22歳0カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（22歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/10/09、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、12:00、ロット番号不明、有効期限不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/02 08:00、「心筋炎」と記述された心筋炎（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「ST上昇」と記述された心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「心筋障害」と記述された心筋症（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「冠攣縮性狭心症」と記述されたプリンツメタル狭心症（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「下壁で左室壁運動障害」と記述された心室奇異性壁運動（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02 08:39、「胸痛」と記述された胸痛（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）であった。</p> <p>患者は、心筋炎、心電図ST部分上昇、心筋症、プリンツメタル狭心症、心室奇異性壁運動、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/02、退院日：2021/11/10、入院期間：8日）。</p> <p>事象「心筋炎」、「ST上昇」、「心筋障害」、「冠攣縮性狭心症」、「下壁で左室壁運動障害」、「胸痛」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/02）33IU/l、 心エコー：（2021/11/02）下壁で左室壁運動障害、 検査：（2021/11/02）ST上昇、 トロポニンI：（2021/11/02）3369pg/ml、メモ：最大、</p>
--------------	--	--

血管造影：（2021/11/02）冠動脈に狭窄は認められなかった、メモ：冠動脈に狭窄は認められなかった。

2021/11/02 08:00（ワクチン接種の3日後）、患者は心筋炎を発現した。

2021/11/02（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/10（ワクチン接種の11日後）、退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/02 08:39、患者は胸痛で報告者の病院へ救急搬送された。

下壁誘導でのST上昇を認め、心エコー上も下壁で左室壁運動障害を認めた。

トロポニンIは最大3369pg/ml、CK-MB33IU/Lと、心筋障害を伴っていた。

冠動脈造影を緊急で施行し、冠動脈に狭窄は認められなかった。冠攣縮性狭心症の可能性も否定できないがワクチン接種後の心筋炎も鑑別に挙がると考えられた。

報告された心筋炎は、劇症型でなかった。

2021/11/22（ワクチン接種の23日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/02から2021/11/10まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性は、冠攣縮性狭心症の可能性も否定できない、であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

心筋生検などは行っていないため、心筋炎の確定診断はついていません。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

追加された情報：報告された心筋炎は、劇症型でなかった。

<p>16961</p> <p>心膜炎： 胸痛</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/12、27歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、0.3 ml 単回量）の2回目接種を受けた（27歳時）。 関連する病歴は、報告されなかった。 併用薬はなかった。 原疾患、合併症はなかった。 他のどの薬剤も受けていなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19免疫のため（COVID-19 ワクチン、初回単回量、製造販売業者不明）。 以下の情報は報告された： 2021/12/12、心膜炎（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「心膜炎疑い」と記載； 2021/12/12、胸痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021）、「胸痛」と記載された。 事象「心膜炎疑い」、「胸痛」は、診療所来院で評価された。</p> <p>臨床経過： 2021/12/12（2回目ワクチン接種後）、心膜炎疑いが発現した。 2021/12/12（ワクチン接種の日）、2回目のワクチン接種を受けた。 2021/12/12夜より、胸痛を認識し、2021/12/15、診断を受けた。 合併症、併用薬はなかった。 ワクチンの初回接種日、接種施設、ロット番号は不明であった。 2021/12/15、事象の転帰は未回復であった。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 被疑薬と心膜炎疑いの因果関係は可能性小であった。 事象心膜炎疑いの転帰は、2022/01/05時点で、軽快であった。 2022/01/05（ワクチン接種の31日後）、患者は受診し、症状は診察された。 胸痛は、前回受診（2021/12/15）の数日後に消失した。 血液検査では、トロポニン正常であった。 超音波検査では、壁運動異常なし、心嚢液もなしであった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。</p> <p>修正： 本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される：</p>
---------------------------------	--	---

日本保健当局に対する要求として追加情報タブにおいて追加情報 1 として心筋炎調査票 (E2B 追加書類) は適切に再添付された。

追加情報 (2022/01/11) :

本追加情報は、再調査の試みにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了した、詳しい情報は期待されない。

追加情報 (2022/01/12) : 更新された情報は以下を含んだ :

事象の転帰 (心膜炎疑い ; 未回復から軽快に更新、胸痛 ; 未回復から回復に更新) と臨床検査値 (血液検査、超音波検査) であった。

16965	急性散在性脳脊髄炎	<p>アルツハイマ ー型認知症；</p> <p>入院；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である： 表題” An 88-year-old woman with acute disseminated encephalomyelitis following messenger ribonucleic acid-based COVID-19 vaccination.” , eNeurologicalSci, 2021; Vol:25, DOI: 10.1016/j.ensci.2021.100381.</p> <p>88才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、 剤型：注射剤、ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ： 「糖尿病」（継続中）； 「アルツハイマー病」（継続中か不明）； 「入院」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、 「急性散在性脳脊髄炎」と記載）。</p> <p>臨床検査により、意識障害および注視誘発眼振が明らかになった； 構語障害、麻痺または運動失調の徴候はなかった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り： 血管造影：異常なし； 抗体検査：陰性； 抗ガングリオシド抗体：陰性； 抗核抗体：陰性； 自己抗体検査：陰性； 細菌検査：陰性； 血液検査：患者は低血糖でないことを示した、注釈：患者には低血糖、電解質異常、ビタミン欠乏、甲状腺機能異常がないことを示した； 昏睡尺度：e1v1m4、注釈：意識障害； CSF ミエリン塩基性蛋白：陰性； CSF オリゴクローナルバンド：陰性； 真菌検査：陰性； 検査：意識障害および注視誘発がみられた、注釈：眼振を明らかにした； 構語障害、麻痺または運動失調の徴候はなかった； 頭部磁気共鳴画像：両側中小脳の異常、注釈：脳脚； 信号異常は、31日目で減少した、注釈：66日目；</p>
-------	-----------	--	--

SARS-CoV-2 抗体検査：スパイク蛋白質に対する抗体がみられた、しかし、注釈：ヌクレオカプシド蛋白質でない。

検査は、抗核抗体、自己免疫血管炎抗体、腫瘍神経抗体と抗グリオシド抗体も陰性であった。

治療的処置は急性散在性脳脊髄炎の結果としてとられ、処置はステロイド脈治療（メチルプレドニゾン静注、3日間連続で1000mg/日）を含み、事象が改善したとわかった。

国際小児多発性硬化症研究グループによると、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の診断基準を満たした。

COVID-19 ワクチン接種後の治療可能な合併症である ADEM のまれな発生は、COVID-19 に対するワクチン接種に不可欠な公衆衛生を損なわない。

報告されたまれな症例さえ、良好な転帰があるとわかった。

高齢者の間でも mRNA ベースの COVID-19 ワクチン接種後に ADEM の発生する可能性があることを、臨床医は注意しなければならない。

修正：

この追加報告は、適切な報告を保健当局に許可するために提出されている：

追加情報 1 の追加情報タブのローカル HA の必要条件として、ADEM 調査票（E2B 追加書類）を添付した。

<p>16967</p>	<p>ストーマ部分泌物；</p> <p>メレナ；</p> <p>上部消化管出血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>突然死；</p> <p>肺水腫</p>	<p>胃瘻造設術；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132481。</p> <p>2021/05 不明日（ワクチン接種日）、98 歳 5 カ月の女性患者は covid-19 の免疫のためコロナワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号提供されず、接種経路不明、接種回数不明、単回量、98 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「胃瘻造設状態」（継続中）；</p> <p>家族歴は以下を含んだ： 「腎機能障害」（継続中）が含まれた。</p> <p>継続中の腎臓障害の家族歴があった。</p> <p>併用薬：2021/10/26、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン製造販売業者不明、ロット番号は提供されず）。</p> <p>入院前服用中（使用中）の薬剤には、ニトログリセリン（ニトログラム TTS）；酸化マグネシウム（マグミット）；（パファリン A81）；（エネーボ）が含まれた。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種後）、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が発現した。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種後）、患者は入院した。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/11/24、上部消化管出血（死亡、入院、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「上部消化管出血」と記述された。</p> <p>2021/11/24、急性呼吸窮迫症候群（死亡、入院、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「急性呼吸窮迫症候群（ARDS）」と記述された。</p> <p>肺水腫（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「肺水腫」と記述された。</p> <p>2021/12/05、突然死（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「突然死」と記述された。</p> <p>2021/11/24、ストーマ部分泌物（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胃瘻部からも黒色の排液」と記述された。</p> <p>2021、心肺停止（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「突然の呼吸・心肺停止」と記述された。</p> <p>2021/11/24、メレナ（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「タール便」と記述された。</p> <p>2021/11/24、嘔吐（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「黒色の嘔吐/嘔吐」と記述された。</p> <p>2021/11/24、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群、ストーマ部分泌物のため入院した。</p>
--------------	---	----------------------------	--

事象の経過は以下の通りだった：

嘔吐あり、経腸栄養の注入量調整していたが嘔吐治まらず。

2021/11/24、黒色の嘔吐、タール便あり、胃瘻部からも黒色の排液、上部消化管出血が発現した。患者は上部消化管出血の治療目的にて入院した。患者の家族は胃カメラを希望しなかった。状態落ち着き、経腸栄養開始した。状態は悪くなかったが、突然死した。精査の結果、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が原因と考えられた。心肺停止により、治療的処置が取られた。

2021/12/05、患者の死亡日であった。

報告の死因は、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫、上部消化管出血であった。剖検実施の有無は報告されなかった。

2021/12/05（ワクチン接種後）、事象の転帰は死亡であった。

報告薬剤師は、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等の事象の他要因の可能性は、超高齢であること、基礎疾患があること、消化管出血は抗血小板薬内服中の影響もある、であった。

報告薬剤師は以下の通りに述べた：

超高齢であった。胃瘻造設状態であった。抗血小板薬内服中であった。腎機能障害があった。状態が安定したと思われたタイミングでの突然の呼吸・心肺停止であったが、コロナワクチンとの因果関係は不明であった。消化管出血についてもバファリン服用中で高齢であるため、元々リスクが高いと考えた。

コロナワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。

追加報告（2022/01/11）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16973</p>	<p>発熱； 胸痛； 蕁麻疹</p>	<p>動物アレルギー； 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25 11:00 (ワクチン接種日)、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号不明、2 回目、単回量) を接種した (18 歳時)。</p> <p>関連する病歴には、ネコアレルギー (継続中か不詳)、イヌアレルギー (継続中か不詳)、花粉アレルギー (継続中か不詳) があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ (1 回目単回量、注射液、左腕筋肉内)、投与日：2021/09/04、18 歳の時であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/26 11:00、転帰「回復」(2021 年)、「じんま疹」と記述された蕁麻疹 (入院)。</p> <p>2021/09/26 11:00、転帰「回復」(2021 年)、「発熱」と記述された発熱 (入院)。</p> <p>2021/09/26 11:00、転帰「回復」(2021 年)、「胸痛」と記述された胸痛 (入院)。</p> <p>患者は、蕁麻疹、発熱、胸痛 (開始日：2021/09/28、入院期間：4 日) のために入院した。</p> <p>事象「蕁麻疹」、「発熱」と「胸痛」は、診療所受診および救急治療室受診で評価された。</p> <p>2021/09/26 11:00 (ワクチン接種後)、有害事象が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/25、2 回目ワクチン接種した。</p> <p>2021/09/26、発熱が発現した。市販のバファリンを内服後にじんま疹出現し、救命センター受診し、抗アレルギー剤が処方された。その夜から胸痛が徐々に出現し、</p> <p>2021/09/27、2 回 2 時間程度続く胸痛があった。</p> <p>2021/09/28、有害事象が持続するため、循環器内科受診した。4 日間入院した。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>心エコー：(2021/09/28) 結果不明；心電図：(2021/09/28) 結果不明；sars-cov-2 検査：(2021/09/28) 陰性、注記：鼻咽頭スワ</p>
--------------	----------------------------	------------------------------	--

ブ。

蕁麻疹、発熱、胸痛の結果として、治療処置が行われた。

事象の転帰は、安静、心電図、心エコー、アレグラ、アンテベートなどにより回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室/部または応急手当に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けた。

2021/09/28、LAMP 法検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブで、結果は陰性であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2021/12/27）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16974</p>	<p>倦怠感；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>点状出血；</p> <p>発熱；</p> <p>発熱性好中球減少症；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血腫；</p> <p>転倒；</p> <p>骨髓機能不全；</p> <p>鼻出血</p>	<p>停留精巣</p>	<p>本報告は、ファイザー社社員経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/26（2回目のワクチン接種日）、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2回目、投与量0.3、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「停留精巣」（継続中か否かは不明）、注釈：発現日不明。他院で手術済みであった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/05（1回目のワクチン接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（注射剤、投与経路：筋肉内、1回目、投与量0.3、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>再生不良性貧血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現 2021/12/07、転帰「未回復」、再生不良性貧血と記述された。</p> <p>汎血球減少症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現 2021/12/07、転帰「未回復」、「汎血球減少」と記述された。</p> <p>血小板数減少（入院）発現 2021/12/06、転帰「不明」、「血小板減少」と記述された。</p> <p>発熱性好中球減少症（医学的に重要）発現 2021/12/13、転帰「不明」、「FN（発熱性好中球減少症）」と記述された。</p> <p>骨髓機能不全（医学的に重要）発現 2021/12/08、転帰「不明」、「骨髓低形成」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）発現 2021/11/27、転帰「不明」、「発熱」と記述された。</p> <p>転倒（非重篤）発現 2021/12/06、転帰「不明」、「体育の授業中にこける」と記述された。</p> <p>血腫（非重篤）発現 2021/12/06、転帰「不明」、「左ヒザに血腫出現」と記述された。</p> <p>点状出血（非重篤）発現 2021/12/06、転帰「不明」、「体幹四肢に点状出血」と記述された。</p> <p>鼻出血（非重篤）発現 2021/12/06、転帰「不明」、「鼻出血」と記述された。</p> <p>倦怠感（非重篤）発現 2021/12/13、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された。</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）発現 2021/12/13、転帰「不明」、「咽頭</p>
--------------	---	-------------	---

痛」と記述された。

患者は、再生不良性貧血、血小板数減少のために入院した（開始日：2021/12/07）。

事象「再生不良性貧血」、「汎血球減少」、「血小板減少」、「FN（発熱性好中球減少症）」、「骨髓低形成」、「発熱」、「体育の授業中にこける」、「左ヒザに血腫出現」、「体幹四肢に点状出血」、「鼻出血」、「倦怠感」、「咽頭痛」は、診療所来院と評価された。

患者は、再生不良性貧血、血小板数減少のために入院した（開始日：2021/12/07）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

骨髓検査：（2021/12/08）骨髓低形成、再生不良性貧血と診断された；

体温：（2021/11/27）摂氏 38 度、注釈：2021/11/27～2021/11/28；

（2021/12/13）摂氏 39.5 度；

ヘモグロビン：

（2021/12/07）8.0；

（2021/12/16）5.9、注釈：入院期間中の最低値を記載。

入院時より汎血球減少認め、入院中も更に減少傾向であったため、複数回輸血が実施された；

好中球数：

（2021/12/20）7、注釈：入院期間中の最低値を記載。

入院時より汎血球減少認め、入院中も更に減少傾向であったため、複数回輸血が実施された；

血小板数：

（日付不明）減少、注釈：他のクリニックで；

（2021/12/06）0.4 まで減少；

（2021/12/07）0.4、注釈：本院に受診し、著明に減少した；

（2021/12/15）0.3、注釈：入院期間中の最低値を記載。

入院時より汎血球減少認め、入院中も更に減少傾向であったため、複数回輸血が実施された；

白血球数：

（2021/12/07）2700；

（2021/12/14）800、注釈：入院期間中の最低値を記載。

入院時より汎血球減少認め、入院中も更に減少傾向であったため、複数回輸血が実施された。

治療的処置は、再生不良性貧血、汎血球減少、発熱性好中球減少症、発熱、倦怠感、口腔咽頭痛の結果としてとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/11/05、1 回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/26、2 回目のワクチン接種を受けた（他のクリニッ

ク)。

2回目接種後に発熱がみられたが、すぐに下がった。

2021/11/27～2021/11/28、患者は摂氏 38 度の発熱を経験し、その後解熱した。

2021/12/06、体育の授業中にこけて、左ヒザに血腫出現、その後、体幹四肢に点状出血が出現し、鼻出血を認めた。

近医受診したところ、PLt が 0.4 に減少していた。

2021/12/07、当院へ来診受診し、入院となった。

採血：WBC 2700、Hb 8.0、PLt 0.4。

2021/12/08、骨髓検査：骨髓低形成、再生不良性貧血と診断された。

その後も汎血球減少は継続して認められ、複数回輸血が実施された（入院中、目立った出血エピソードはなかった）。

他のクリニックで、血小板減少を確認し、本院を紹介された。

2021/12/07、患者は再生不良性貧血を発現した。

転帰は、未回復であった。

事象は、輸血（造血幹細胞移植予定）の処置を必要とした。報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

2021/12/07、患者は汎血球減少を発現した。

転帰は、未回復であった。

事象は、輸血（造血幹細胞移植予定）の処置を必要とした。

報告薬剤師は事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

2021/12/13、患者は摂氏 39.5 度の発熱、倦怠感、咽頭痛を発現した。

FN（発熱性好中球減少症）として、抗菌薬投与を開始した。

2021/12/18、発熱は解熱傾向にあり、その後、全身状態安定も、汎血球減少は回復しなかった。

2021/12/21、患者は造血幹細胞移植目的で他院へ搬送された。

前報告で報告された有害事象は、TTS 非該当であった。

コミナティの初回と 2 回目の接種について、ロット番号は不明、報告書作成時に入手不可であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は、再調査票に回答した同薬剤師より入手した追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

患者の年齢:RMH [停留率丸]、臨床検査値の追加:再生不良性貧血に関する情報の更新:事象 [汎血球減少、発熱性好中球減少症、骨髓低形成、発熱、転倒、血腫、点状出血、鼻出血、倦怠感、咽頭痛] が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/12) :

本報告は重複症例 202101808052 と 202101807711 の連携情報を含む追加報告である。現在及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101808052 にて報告される。本追加報告は、同じ薬剤師から入手した。新たな情報は無しであった。

<p>16982</p>	<p>ギラン・バレー症候群； ビッカースタッフ型脳炎； 変形性脊椎症； 疼痛； 運動低下； 麻痺</p>	<p>糖尿病； 統合失調症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/06/07（接種日、ワクチン接種日）、73歳の男性患者は、 covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、用量不明、ロット番号：不明、有効期限不明、用量不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった： 「統合失調症」（継続中か不明）、「糖尿病」（継続中か不明）、「高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、用量不明、投与経路不明、不明日、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された： ビッカースタッフ型脳炎（入院、障害、医学的に重要、2021年不明日発現（ワクチン接種後）、「ビッカースタッフ脳幹脳炎」と記述）。</p> <p>変形性脊椎症（入院、障害、2021年発現、「変形性頸椎症性脊髄症」と記述）。</p> <p>疼痛（入院、障害、2021年発現、「痙性麻痺による疼痛」と記述）。</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、障害、2021年発現、「ギラン・バレー症候群亜型」と記述）。</p> <p>麻痺（入院、障害、2021年発現、「上下肢筋力低下進行/下肢の緊張/痙性麻痺による疼痛」と記述）。</p> <p>運動低下（入院、障害、2021/06/11発現、「上肢運動の低下は、小脳梗塞を疑い」と記述）。</p> <p>ビッカースタッフ型脳炎、変形性脊椎症、疼痛、ギラン・バレー症候群、麻痺、運動低下のため入院（開始日：2021/06/11）した。</p> <p>事象「ビッカースタッフ脳幹脳炎」、「変形性頸椎症性脊髄症」、「痙性麻痺による疼痛」、「ギラン・バレー症候群亜型」、「上下肢筋力低下進行/下肢の緊張/痙性麻痺による疼痛」、「上肢運動の低下は、小脳梗塞を疑い」は、診療所受診で評価された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された： もともと、高血圧症、糖尿病、統合失調症のため、近医精神科病を受診していた。片道1時間の通院を問題なくこなせ、ADL、IADL自立していた。</p> <p>2021/06/11、BNT162b2を単回量2回目接種後、上肢運動低下が出</p>
--------------	--	--------------------------------	--

現したため当院を受診し、小脳梗塞が疑われた。

他院へ紹介となった。

統合失調症、上下肢筋力低下とも進行し、脳脊髄液検査でタンパク細胞解離を認め、血清学的にも GM1 IgG 抗体が確認された。ビッカースタッフ型脳幹脳炎、頸椎の変形性脊椎症と診断された。病院で、ガンマグロブリン静注療法を3クール施行し、統合失調症は改善したものの、上下肢は遷延し、食事一部介助を除き、全介助状態となった。

2021/09/08、当院に転院し、療養、リハビリテーションを継続した。

2021/10/29、有料老人ホームに転院となった。

当院でもリハビリテーションを行ったが、下肢の緊張が強く、痙性麻痺による疼痛が持続した。

以下の検査と処置手順を施行した：

CSF 検査（2021/06/11）：タンパク細胞解離。

血清学的検査（2021/06/11）：GM1 IgG 抗体が確認された。

ビッカースタッフ型脳炎、ギラン・バレー症候群、麻痺、変形性脊椎症、疼痛、運動低下に対し、治療的処置がとられた。

2021 年不明日、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

特記事項：ワクチン2回目接種前に感冒症状はなく、感染症にかかっていた可能性は低かった。また、ワクチン2回目接種後2日目から症状が現れたことから、ビッカースタッフ脳幹脳炎（ギラン・バレー症候群亜型）は、コミナティ・ワクチンが原因の可能性が高い。

施行した処置は、提供されなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

報告者は、本事象を重篤（入院、障害）と分類した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。

追加情報（2022/01/12）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>16983</p> <p>アナフィラキシー反応： 呼吸困難</p>		<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：V21132218（PMDA）。</p> <p>2021/03/11、43歳男性（2回目ワクチン接種時の年齢）患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、43歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021年発現、転帰「不明」、「同種でG1-2（アナフィラキシー）相当であり」と記載された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/03/11発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/11、1回目ワクチン接種後、患者には一時呼吸困難の自覚があった。</p> <p>3週間後の2回目ワクチン接種は、延期された。</p> <p>1回目の副反応が同種でG1-2（アナフィラキシー）相当であり、患者からの希望があったが、より慎重な接種可否判断を要した可能性があった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/04）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>16986</p>	<p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>停留精巣；</p> <p>側弯症；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132549。</p> <p>2021/11/08 時刻不明（ワクチン接種日）、17 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（17 歳時）。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による関連した患者の病歴は以下の通りであった：「大動脈弁狭窄症」（継続中かどうかは不明）；「停留精巣」（継続中かどうかは不明）；「鼠径ヘルニア」（継続中かどうかは不明）；「側弯症」（継続中かどうかは不明）；「精神発達遅滞」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）があった。</p> <p>2021/11/09 00:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は甲状腺機能亢進症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/08、患者は近医にて、新型コロナワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後 24 時間以内から、発熱、頻脈、胸痛が出現した。症状遷延したため、</p> <p>2021/11/25、当院にて、血液検査が施行された。TSH 低値、FT3、FT4 の上昇を認めたため、甲状腺機能亢進症の診断となった。同日より、メルカゾール、インデラルの内服が開始された。その後は症状軽快しており、</p> <p>2021/12/15 現在、当院内内分泌科外来にて経過観察中である。</p> <p>2021/12/07（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>2021/11/08、近医にて、新型コロナワクチンを接種した。接種後 24 時間以内に出現した発熱、頻脈、胸痛が持続したため、</p> <p>2021/11/25、当院にて血液検査が施行された。TSH 低値、FT3、FT4 の上昇を認めたため、甲状腺機能亢進症の診断となった。文献上も新型コロナワクチン接種後の甲状腺機能亢進症が報告されており、因果関係ありと判断した。</p>
--------------	--	--	---

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16987</p>	<p>多汗症； 失神； 失神寸前の状態； 悪寒； 末梢冷感； 浮動性めまい； 血圧低下； 視力障害</p>	<p>頭痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132207。</p> <p>接種日 2021/10/20 12:59（ワクチン接種日）、患者は 38 歳 11 カ月の女性患者で、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、筋肉内）を接種した（38 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「頭痛（軽度）」（継続か不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があり、頭痛（軽度）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、発現 2021/10/20 14:09、転帰「回復」（2021/10/20）、「失神」と記載された。</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、発現 2021/10/20 14:13、転帰「回復」（2021/10/20）、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>視力障害（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「目の前が暗い」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「フラフラする」と記載された。</p> <p>多汗症（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「発汗多量」と記載された。</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「血圧 52/31」と記載された。</p> <p>末梢冷感（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「末梢冷感」と記載された。</p> <p>悪寒（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「悪寒」と記載された。</p> <p>事象「失神」、「末梢冷感」と「悪寒」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>2021/10/20 14:13（ワクチン接種の 19 分後）、患者は、血管迷走神経反射と失神を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
--------------	---	-----------	---

ワクチン接種後 15 分の経過観察中に、患者は失神した。
すぐに意識回復したが、患者は、目の前が暗いを感じ、車椅子で救護室へ。

フラフラする、発汗多量、血圧 52/31、脈 65/分、SpO2 99%であった。

3 分後、患者は、アドレナリン 0.3mL 筋注および生理食塩水 500mL を全開で滴下（ルート確保）した。

喘鳴なし、呼吸音正常、徐々に血圧上昇（血圧 106/64）、皮膚症状なしであったが、末梢冷感と悪寒があった。

15:05、患者は救急車で搬送された。

搬送先の医師により、アレルギーより神経性のものが考えられると説明された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/10/20）52/31、メモ：ワクチン接種後 15 分の経過観察中、（2021/10/20）106/64、メモ：徐々に血圧上昇、体温：（2021/10/20）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前、心拍数：（2021/10/20）65、メモ：/分、ワクチン接種後 15 分の経過観察中、酸素飽和度：（2021/10/20）99%、メモ：ワクチン接種後 15 分の経過観察中であった。

失神、失神寸前の状態、視力障害、浮動性めまい、多汗症、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は追跡調査レターに応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。更新された情報：患者のプライバシーを加えた、ワクチン接種の開始時刻、終了時刻を「13:54」から「12:59」へ更新し、患者の接種経路、臨床関連情報を加えた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16989</p>	<p>そう痒症； 口の感覚鈍麻； 感覚鈍麻； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>本症例は規制当局経由で、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制番号：v21132203 (PMDA)。</p> <p>2021/04/09(接種日)、成人女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の2回目を接種した。関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：</p> <p>2021/03/18 (接種日)、COVID-19 免疫のため、コミナティ (1回目、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun202、筋肉内投与)を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/09 13:10頃、舌しびれが発現した。</p> <p>2021/04/09 15:00、趾しびれ、頸部発赤、頸部かゆみが発現した。</p> <p>日付不明、左肩蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象は、ポララミン静注、ソル・コーテフ 100mg 静注による新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>救急治療室来院時、事象「頸部~胸部発赤/頸部発赤」、「舌しびれ」、「第1趾のしびれ/趾しびれ」、「頸部かゆみ」、「左肩蕁麻疹」が評価された。</p> <p>紅斑、口の感覚鈍麻、感覚鈍麻、そう痒症の結果として治療措置が取られた。</p> <p>すべての事象の転帰は2021年 日付不明に回復し、左肩蕁麻疹の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報(2022/01/04)：本報告は、同医師から入手した追加情報である。</p> <p>更新された情報：過去のワクチン接種歴、病歴、ロット番号および有効期限、投与経路、事象の説明、事象の発現時間、救急治療</p>
--------------	--	--

			室への訪問、事象の転帰、新たな事象「そう痒症」および「蕁麻疹」。
--	--	--	----------------------------------

<p>16991</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132546。</p> <p>2021/11/08 15:45（ワクチン接種日）、45歳10ヵ月（ワクチン接種時年齢）の女性の患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441 使用期限：2022/04/30、45歳10ヶ月時、1回目、単回量）を受けた。</p> <p>2021/11/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>医薬品以外の化粧品を含む物に対するアレルギーがあった。</p> <p>詳細：化粧品で皮フに合わない物があるが、詳細不明であった。ワクチン接種時に過去の病歴がなかったことが明らかになった。実施された関連する検査はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/08 16:00、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）発現、転帰「後遺症ありで回復」（2021/11/09）、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>2021/11/08 16:00、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）発現、転帰「後遺症ありで回復」（2021/11/09）、アナフィラキシーショックと記載された。</p> <p>2021/11、発熱（入院）発現、転帰「未回復」、「熱」と記載された。</p> <p>2021/11、倦怠感（入院）、転帰「未回復」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、熱、倦怠感のために入院した（2021/11/08入院、2021/11/09退院）、入院期間：1日。</p> <p>2021/11/08 16:00（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は後遺症ありで回復だった（症状：アナフィラキシーはすぐに軽快したが、熱、倦怠感がずっと続いている）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	---	--------------	--

ワクチン接種 15 分後、16:00 に皮膚疾患を訴え、生理食塩水 100ml、ソル・コーテフ 1A 点滴を施行した。

17:20 分、咳、のどの違和感があり意識清明だった。

BP126/77、SP02 98%、P81 回/分、アナフィラキシーと診断され、そして、ボスミン 0.3mg 筋注された。生理食塩水点滴をされた。酸素投与しつつ、救急車を要請した。

追加報告にて、報告された臨床経過は以下の通り：

2021/11/08 16:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。

報告者は事象を非重篤と分類したが、入院期間を 1 日と報告した。

事象は、救急治療室来院を必要とした。

ワクチン接種 15 分後に症状出現したため、報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、2021/11/09 に回復したが後遺症ありであった。

事象は新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とし、皮フの痒みに対してかかりつけの皮フ科にて薬剤を処方された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Minor 基準は、皮膚/粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感；呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽を含んだ。

1 つ以上の（Minor）循環器系症状 OR 呼吸器系症状 AND2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状基準を示したカテゴリ（3）レベル 3 を満たした。

報告者は、以下の通りすべての徴候及び（アナフィラキシーの）症状を記述した：

16:00（ワクチン接種 15 分後）、全身の皮フの痒みを発現し、意識清明、BP 126/77、P 83、Sp02 98%、摂氏 37.0 度、17:20、のどの閉塞感、咳があった。嘔声はなかった。BP 120/74、P 81、Sp02 99%。血圧低下なし、意識清明であった。

報告者は、以下の通り（アナフィラキシーの）時間的経過を記述した：

16:00、皮フの痒みが発現し、生食 100ml およびソルコーテフ 1A を投与された。

17:20、のどの閉塞感と咳が発現し、ボスミン 0.3ml 筋注、生食点滴、酸素 3L/h を受けた。

17:50、救急車で病院へ搬送された。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器は乾性咳嗽を含んだ。

皮膚/粘膜は皮疹を伴わない全身性そう痒症を含んだ。

実施された臨床検査または診断検査はなかった（報告の通り）。

ソル・コーテフの詳細：

開始日：2021/11/08、終了日：2021/11/08、剤型：注射、経路：
点滴、投与量/単位/投与頻度：100mgx1 回/日。

事象「アナフィラキシー」は、救急治療室来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

(2021/11/08)、126/77、注釈：16:00;

(2021/11/08)、120/74、注釈：17:20;

体温：

(2021/11/08)、摂氏 36.8 度、注釈：ワクチン接種前;

(2021/11/08)、摂氏 37.0 度、注釈：16:00;

心拍数：

(2021/11/08)、83、注釈：16:00;

(2021/11/08)、81 回/分、注釈：17:20;

酸素飽和度：

(2021/11/08)、98%、注釈：16:00;

(2021/11/08)、99%、注釈：17:20。

アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、熱、倦怠感
に対して治療的な処置が行われた。

報告医師は、本事象を重篤（2021/11/08 から 2021/11/09 まで入
院）とし、本事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価し
た。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の皮
膚、粘膜の反応で、アナフィラキシーショックと診断した。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発
的な追加報告である。

更新された情報：

患者の詳細（人種）、併用薬（なし）、関連する病歴（化粧品アレ
ルギー）、事象『アナフィラキシー反応』の詳細（救急治療
室）、臨床検査値の更新（17:20 BP/P/SpO2、体温、以前の臨床検
査値の注釈）。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>16992</p>	<p>バセドウ病； 倦怠感； 心電図S T部分上昇； 甲状腺機能亢進症； 甲状腺腫； 甲状腺障害； 発熱； 食欲減退</p>	<p>不整脈</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132202。</p> <p>接種日 2021/09/25 午前（ワクチン接種日）、20 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋注、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、2 回目、20 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下を含んだ：</p> <p>「不整脈」（継続中か不明、詳細：以前不整脈の指摘をされたことがあった）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため（COVID-19 ワクチン、初回接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>バセドウ病（医学的に重要、2021/10/04 発現、転帰「軽快」、「バセドウ病」と記述）。</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要、2021/10/04 発現、転帰「不明」、「甲状腺機能亢進症」と記述）。</p> <p>心電図 ST 部分上昇（医学的に重要、2021/09/27 発現、転帰「不明」、「軽度の ST（部分）上昇」と記述）。</p> <p>発熱（非重篤、2021/09/25 発現、転帰「不明」、「摂氏 39 度台の発熱が 4 日間続いた/摂氏 36.8～37.5 度の発熱」と記述）。</p> <p>食欲減退（非重篤、2021/09/25 発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記述）。</p> <p>倦怠感（非重篤、2021/09/25 発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記述）。</p> <p>甲状腺腫（非重篤、2021/10/04 発現、転帰「不明」、「甲状腺腫大」と記述）。</p> <p>甲状腺障害（非重篤、2021/10/04 発現、転帰「不明」、「ワクチン接種後の甲状腺機能変動」と記述）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、コロナワクチン（コミナティ筋注：コミナティ）を接種し、摂氏 39 度台の発熱が 4 日間続いた。その後、摂氏 36.8～37.5 度の発熱、倦怠感、食欲低下があり、仕事を休んだ。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 2 日後）、近医を受診した。以前不整脈の指摘をされたことがあったことより、心電図を施行した。軽度の ST（部分）上昇を認めた。</p>
--------------	--	------------	--

2021/10/04（ワクチン接種9日後）、その後も症状が続くため、当院受診となった。

心筋炎の可能性はなかったが、受診時、甲状腺腫大を認めた。採血にて、甲状腺機能亢進症、甲状腺抗体陽性であり、バセドウ病と診断した。

事象「バセドウ病」、「甲状腺機能亢進症」、「軽度のST（部分）上昇」、「摂氏39度台の発熱が4日間続いた/摂氏36.8～37.5度の発熱」、「食欲低下」、「倦怠感」、「甲状腺腫大」と「ワクチン接種後の甲状腺機能変動」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

抗体検査（0-16）：（2021/10/04）117IU/ml、注釈：甲状腺機能亢進症、抗甲状腺抗体：（2021/10/04）甲状腺抗体陽性、抗甲状腺抗体（0-2.0）：（2021/10/04）48.6IU/l、注釈：甲状腺機能亢進症、抗甲状腺抗体（0-120）：（2021/10/04）1055%、注釈：甲状腺機能亢進症、TSH（0.61-4.23）：（2021/10/04）、0.01以下、注釈：甲状腺機能亢進症、体温（不明日）：36.8～37.5（2021/09/25）、39度台、注釈：ワクチン接種後、心電図：（2021/09/27）軽度のST（部分）上昇、甲状腺機能検査：（2021/10/04）甲状腺機能亢進症、注釈：ワクチン接種後の甲状腺機能変動、FT4（0.75-1.45）：（2021/10/04）4.66ng/dL、注釈：甲状腺機能亢進症。

報告者のコメントは以下の通り：

甲状腺機能亢進症。

バセドウ病、甲状腺機能亢進症、心電図ST部分上昇、発熱、食欲減退、倦怠感、甲状腺腫、甲状腺障害の結果として治療措置がとられた。

内服薬（メルカゾール）を開始し、現在外来通院中である。

事象バセドウ病の転帰はメルカゾール内服で軽快し、（内服にてコントロール中軽快傾向を示した）、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の甲状腺機能変動の報告はあり、発症または増悪因子になった可能性は否定できない。

他要因（他の疾患等）の可能性はあった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、バセドウ病は報告者によって重篤-医学的に重要な事象（治療継続必要）と評価された。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

バセドウ病とコミナティの因果関係は報告者によって評価不能にチェックされ、理由は以下の通りであった：

可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：

本報告は、追加調査書に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン歴と併用薬の詳細、転帰、事象バセドウ病に対する報告者の重篤性と因果関係情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16993</p>	<p>心筋炎； 心膜炎； 胸痛； 脈圧異常； 頻脈</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132212</p> <p>2021/12/03（投与日・ワクチン接種日、26 歳時）、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（バッチ/ロット番号：不明）、単回量、投与経路不明投与）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（1 回目接種、単回量、ロット番号不明）、投与日：2021/11/12、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/12/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は事象を発現した。 心膜炎（医学的に重要な）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、 「心膜炎」と記述された。 心筋炎（医学的に重要な）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、 「心筋炎」と記述された。 頻脈（非重篤）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「頻脈」と記述された。 脈圧異常（非重篤）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「脈圧上昇を感じる」と記述された。 胸痛（非重篤）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「前胸部中央よりやや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになった」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： コミナティ 2 回目接種後の翌日、患者は頻脈と脈圧上昇を感じ、それが 30 分間ほど続いた。 その後、前胸部中央よりやや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになり、1 時間くらい持続した。 来院日（2021/12/06）にも同じ症状が出現した。 事象「心膜炎」、「心筋炎」、「頻脈」、「脈圧上昇を感じる」、「前胸部中央よりやや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになった」は、医院来院にて評価された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：脈圧異常： （2021/12/05）脈圧上昇を感じる、注記：脈圧上昇を感じ、それ</p>
--------------	---	---

が 30 分間ほど続いた。

事象の転帰は提供されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種に関連した心膜炎、心筋炎と診断した。

本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

追加情報（2022/01/14）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出するものである。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>16996</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>湿疹；</p> <p>節足動物咬傷；</p> <p>紫斑；</p> <p>血管炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132547。</p> <p>2021/10/07 時刻不明（初回ワクチン接種日）、13歳5カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、筋肉内、単回量）初回を接種した（13歳時）。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/21、湿疹（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「両足に湿疹を発症」；</p> <p>2021/10/21、血管炎（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「血管炎」；</p> <p>2021/10/21、節足動物咬傷（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「虫刺され」；</p> <p>2021/10/21、紫斑（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「下肢中心に紫斑と思われる湿疹出現」；</p> <p>2021/12/20、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、記載用語「IgA血管炎」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/07、ワクチン集団接種にてワクチンを接種した。</p> <p>問題なく経過した。</p> <p>2週間後、両足に湿疹を発現し、紫斑と思われ、下肢中心に出現した。</p> <p>患者は近医を受診し、虫刺されと診断された。</p> <p>虫刺されのためステロイドを塗布した。症状は軽快せず、徐々に悪化し、再度医師の診察を受けた。改善なしであった。</p> <p>ステロイドを強くして、観察観察が指示された。</p> <p>2021/12/09、患者は当院を受診した。患者は、IgA血管炎と診断された。患者は、もう一つの病院へ紹介された。</p> <p>2021/12/14、事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	---	---

事象「両足に湿疹を発症」、「血管炎」、「虫刺され」および「下肢中心に紫斑と思われる湿疹出現」は医師受診時に評価された。

2021/12/20 時刻不明、I g A 血管炎が指摘された。

患者は以下の検査を受けた：

体温：（2021/10/07）36.4 度、メモ：ワクチン接種前。

湿疹、血管炎、節足動物咬傷、紫斑、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は事象（I g A 血管炎）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を、患者が初回に他院を受診したため評価不能とした。

事象は、他院への紹介を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

その他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現在、病院にて経過観察中である。コミュニティ接種前後は感冒症状なかったが、ワクチン接種 2 週間後に発症し、2 回目接種の 2 週間後に悪化があり、悪化がワクチン接種と関連している可能性が高いと判断して本症例を報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：これは、同医師から入手した追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャル、ロット番号および有効期限、投与経路、併用治療、新たな事象「紫斑」および「ヘノッホ・シェーンライン紫斑病」。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16999</p>	<p>キャスルマン病；</p> <p>体液貯留；</p> <p>体重増加；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>尿量減少；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>限局性浮腫；</p> <p>高体温症</p>	<p>本症例は、ファイザーの社員及び規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132678。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101807711（ファイザー）。</p> <p>接種日 2021/10/13、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、0.3 ml、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、36 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（COVID-19 免疫のため、初回、単回量 0.3 ml、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/09/22、反応：「高体温症」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：キャスルマン病（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「TAFRO 症候群/キャスルマン病/入院時の所見、臨床検査情報より、TAFRO 症候群の診断基準を満たす」と記載された。</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された。</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能障害」と記載された。</p> <p>尿量減少（入院）、発現 2021/10/20、転帰「未回復」、「尿量減少」と記載された。</p> <p>腹部膨満（入院）、発現 2021/10/20、転帰「未回復」、「腹部膨満」と記載された。</p> <p>体液貯留（入院）、発現 2021/10/20、転帰「未回復」、「体液貯留/腹水貯留」と記載された。</p> <p>体重増加（入院）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「通常体重は 160kg 台/接種前体重は 155~166kg であったが、現在 180kg 台であった」と記載された。</p> <p>血小板数減少（入院）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「血小板減少/PLT（血小板）6.3 まで減少」と記載された。</p> <p>全身性浮腫（入院）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「全身性浮腫」と記載された。</p>
--------------	--	---

呼吸困難（入院）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「呼吸困難」と記載された。

発熱（入院）、発現 2021/10、転帰「未回復」、「摂氏 39-38/38.1 度の発熱」と記載された。

炎症（非重篤）、発現 2021/11/05、転帰「不明」、「全身性の炎症」と記載された。

限局性浮腫（非重篤）、発現 2021/11/05、転帰「未回復」、「腹部は、いわゆる雪だるま状態」と記載された。

高体温症（非重篤）、転帰「不明」、「40 度台の高熱」と記載された。

患者は、キャスルマン病、尿量減少、腹部膨満、体液貯留、体重増加、血小板数減少、全身性浮腫、呼吸困難、発熱のために入院した（開始日：2021/11/04）。

事象「TAFRO 症候群/キャスルマン病/入院時の所見、臨床検査情報より、TAFRO 症候群の診断基準を満たす」、「尿量減少」、「腹部膨満」、「体液貯留/腹水貯留」、「通常体重は 160kg 台/接種前体重は 155~166kg であったが、現在 180kg 台であった」、「血小板減少/ PLT（血小板）6.3 まで減少」、「全身性浮腫」、「摂氏 39-38/38.1 度の発熱」は、診療室受診で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（不明日）40 度台、注：2 回目のワクチン接種後；（不明日）摂氏 39-38 度、注：接種後、1 週間程度持続した；

（2021/11/04）摂氏 38.1 度；

血小板数：（不明日）減少した；（2021/11/04）6.3 まで減少した；（2021/12/03）2.5、注：入院中の最低値；

尿量：（2021/10/20）減少した；（2021/11/04）減少した；

体重：（不明日）160kg、注：通常 160kg 台；（不明日）180kg、注：2 回目のワクチン接種後、180kg 台；（2021/11/04）155~160kg、注：ワクチン接種前；（2021/11/04）180kg、注：ワクチン接種の 22 日後。

治療的な処置は、キャスルマン病、尿量減少、腹部膨満、体液貯留、体重増加、血小板数減少、全身性浮腫、呼吸困難、発熱の結果としてとられた。

臨床経過：紹介で、2021/11/05 に病院を受診した。

特に浮腫はひどく、腹部は、いわゆる雪だるま状態になっていた（未回復）。

2 回目のワクチン接種後、患者は摂氏 40 度台の高熱、意識障害を経験した。

この時に、患者はファイザーの副反応窓口に電話した。

事象「TAFRO 症候群の可能性/キャスルマン病」は、医師受診時

に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：40度台、メモ：2回目のワクチン接種後、血小板数減少：減少、体重：160kg、メモ：通常160kg台、180kg、メモ：2回目のワクチン接種後、180kg台。

2022/01/07に入手した追加報告情報、臨床経過の追加情報：

2021/11/04（2回目のワクチン接種の22日後）、患者は、TAFRO症候群を発現した（入院時の報告通り）。

2021/11/04（2回目のワクチン接種の22日後）、患者は病院に入院した。ワクチン接種後、摂氏39-38度の発熱（報告の通り上昇）を発現し、1週間程度持続であった。

2021/10/20頃、患者は尿量減少、腹部膨満、腹水貯留（報告の通り）を発現した。その後、症状改善しない為、患者は近くの病院を受診した。

2021/11/04（ワクチン接種の22日後）、患者は入院し、摂氏38.1度の発熱（報告の通り上昇）、体重180kg、PLT（血小板）6.3まで減少、尿量減少、全身性浮腫、呼吸困難を発現した。

入院時の所見、臨床検査情報より、TAFRO症候群の診断基準を満たす。報告者は「TAFRO症候群」として事象を最終診断した。その後、免疫抑制薬とステロイド投与するも、体液貯留、血小板減少は現時点で未回復であった。

治療継続、経過観察中であった。

キャスルマン病、発熱、尿量減少、腹部膨満、体液貯留、体重増加、血小板数減少、全身性浮腫、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

「TAFRO症候群/キャスルマン病/入院時の所見、臨床検査情報より、TAFRO症候群の診断基準を満たす」、「摂氏39-38/38.1度の発熱」、「尿量減少」、「腹部膨満」、「体液貯留/腹水貯留」、「通常体重は160kg台/接種前体重は155~166kgであったが、現在180kg台であった」、「血小板減少/PLT（血小板）6.3まで減少」、「全身性浮腫」、「呼吸困難」、「腹部は、いわゆる雪だるま状態」の転帰は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象は生命を脅かすと考えた、事象の因果関係は提供されなかった。

報告している同じ薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告している同じ薬剤師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種後より症状が認められ、事象とBNT162b2との因果関係の可能性はあると思わる。但し、他要因について、すべて否定できているわけではないため、あくまでも可能性の範囲と思われ。症状は重篤であり、現時点で退院の目途は立っていない。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/01/07）：

PMDA 受付番号：v21132678、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な薬剤師からの新たな情報は以下の通り：
ワクチン接種時の年齢、単位（ワクチン接種時）、臨床検査値（体温、血小板数、体重）。

ロット番号、被疑薬の使用期限、新事象が追加された。事象の転帰、事象の発現日、診療所来院、事象による入院、入院開始日、ワクチン接種歴の詳細、臨床経過が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、重複報告 202101799133 及び 202101807711 から情報を結合した続報である。

最新及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101799133 にて報告される。

追加報告は同じ薬剤師からである。新情報はない。

追加情報（2022/01/12）：本報告は同報告薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：病歴の詳細（関連病歴はなしと追加）、臨床検査値（2021/12/03、PLT 2.5（コメント付き））と併用治療の詳細（なしと選択）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17002 心筋炎

これは文献の受領に基づく文献を情報源とした文献追加情報報告である。初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者なし。

2021/12/16、追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての要請された情報を含む。患者情報がなかったため初回報告は invalid と考慮された。

これは以下の文献情報源による文献報告である：Acute Myocarditis Associated with COVID-19 Vaccination: A Case Report, Journal of Cardiology Cases, 2021; DOI:10.1016/j.jccase.2021.11.006。

23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射液、バッチ/ロット番号：不明) 単回量、2 回目接種を受けた。

関連する病歴、併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、インフルエンザ（予防接種のため）。

報告された情報は以下の通り：心筋炎（入院、医学的に重要、転帰：軽快、Acute Myocarditis と記載）。

患者は心筋炎で入院した（入院期間：7 日）。

心血管疾患歴またはその他特記する病歴のない 23 歳男性は、2 回目の COVID-19 ワクチン（Pfizer-BioNTech BNT16B2b2 mRNA vaccine）接種 3 日後に呼吸器症状なく発熱、胸痛により救急治療室を受診した。

最新のワクチン接種は毎年のインフルエンザであり、有害事象歴はなかった。

既知の COVID-19 発症はなく、SARS-CoV-2 抗原と逆転写酵素ポリメラーゼ連鎖反応は上咽頭スワブ検査より陰性であった。

入院時のバイタルは以下の通り：体温摂氏 37.8 度、血圧 106/70mmHg、脈 83 拍/分、呼吸数 18 回/分、酸素飽和度 96%（室内気）。

初回の血液検査はトロポニン I レベル上昇（4,550pg/ml（正常値：≤24pg/ml））、C-反応性蛋白 10.16mg/dL（正常値：≤0.1mg/dL）であった。白血球数は好酸球増加症なく 8,600/uL（正常値：≤9,600/uL）であった。心電図記録法（心電図）は V3-V6 で潜在的な心筋損傷または心膜炎の微妙な ST 上昇を明らかにした。胸壁心エコーは軽度の心嚢液貯留を伴う左室前中隔部分の分節壁運動異常を示した。

胸 X 線撮影は、肺うっ血、胸水、心拡大の欠如を示した。急性冠動脈症候群除外のために実施した緊急冠動脈造影は正常の動脈を

示した。そのため心内膜心筋生検（EMB）は病理診断のために実施された。EMB サンプルによる顕微鏡検査は単核細胞から構成される少量の炎症性細胞浸潤を明らかにした。免疫染色はいくらかの浸潤炎症細胞が CD68 陽性であると示し、マクロファージと考えられた。一方 CD3 陽性細胞は組織生検ではほとんど見られなかった（データなし）。さらに心臓磁気共鳴画像（MRI）は急性心筋炎に特有の下外側壁主部の後期のガドリニウム増大、主な心外膜、心筋中間増大を示した。これらの所見は心筋浮腫、心膜炎を示唆し、急性心筋炎と矛盾しなかった。

患者は入院後非ステロイド性の抗炎症剤治療を受けた。

4 週後に急性期、慢性期で coxsackie B1-6、echo 5、6、7、9、11 ウイルス、parvovirus B19、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、Epstein-Barr ウイルスへの中和抗体価を検査された。しかし 4 週間の間力価の有意な上昇はなかった。入院中抗 SARS-CoV-2S 酵素免疫測定法にて SARS-CoV-2 スパイクたんぱく質受容体結合領域への総免疫グロブリンレベルが測定された。SARS-CoV-2 抗体価は 627.0u/ml（十分な力価増加）であった。

臨床診断は COVID-19 ワクチン接種後の急性心筋炎であった。本症例では心筋炎は心臓 MRI、EMB、トロポニンレベルで確認された。左室からの心内膜心筋生検サンプルの組織病理評価実施。ヘマトキシリンエオジン染色は少量の単核細胞浸潤を示した。心内膜心筋生検サンプルにて単核細胞の CD68 抗体の免疫染色を実施した。製造販売業者プロトコルによる ABC キットを使用したマウス単クローン CD68 抗体の免疫組織化学的検査を実施した。心臓 MRI 画像検査実施。ポスト対照画像検査の短軸画像は中央心室下外側壁の下部心外膜、心筋中間後期ガドリニウム増大を示した。本症例では EMB サンプルの心筋炎症度合は軽度であり、臨床経過は重症ではなかった。

COVID-19 ワクチン接種誘因の心筋炎の炎症性浸潤が好酸球、B 細胞と形質細胞混合の T 細胞、マクロファージから構成されたことを報告した。本症例の病理学は主にマクロファージであったが、心筋生検サンプルが小さく、ほとんど炎症細胞がなかったのでメカニズムを説明することができない。更なる調査は COVID-19 ワクチン接種と心筋炎間の潜在的関係をより理解するために必要である。COVID-19 ワクチン接種後の軽度な心筋炎の本報告はおそらく一時的なワクチン接種後の副反応を示す。

臨床医は最近のワクチン接種後の心肺症状への可能性を認識する必要がある。結論として COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎の本報告は免疫後の副反応とおそらく考慮される。本症例の心筋炎の病理学は軽度であったが、ごくわずかでない副反応の更なる検査が必要である。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

血管造影：急性冠動脈症候群除外のため実施した（メモ：正常の動脈を示す）、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：13.7IU/l、2.2IU/l、血圧測定：106/70mmHg、体温：摂氏 37.8 度（メモ：度）、胸部 X 線：肺うっ血の欠如を示した（メモ：胸水および心拡大）、C-反応性蛋白（正常高値 0.1）：10.16mg/dl、心エコー像：分節壁運動異常を示した（メモ：軽度の心嚢液貯留を伴う左室前中隔部分）、心電図：微妙な ST 上昇を明らかにした（メモ：V3-V6 の潜在的な心筋損傷または心膜炎）、心拍数：83（メモ：回/分）、検査：浸潤炎症を示した（メモ：細胞は CD68 陽性と示唆され、マクロファージと考えられた）、磁気共鳴画像：後期のガドリニウム増大を示した（メモ：急性心筋炎に特有の下外側壁主部、心筋中間増大）、顕微鏡検査：サンプルは少量の炎症を明らかにした（メモ：単核細胞から構成される細胞浸潤）、酸素飽和度：96%（メモ：室内気）、呼吸数：18（メモ：回/分）、SARS-CoV-2 抗体検査：627.0IU/ml、トロポニン I：8699pg/ml、トロポニン I（正常値 24）：4,550pg/ml（メモ：増加）、174pg/ml、白血球数：8,600/mm³（メモ：好酸球増加症なし）。
治療処置は心筋炎の結果としてとられた。

追加情報（2021/12/16）：これは以下の文献情報源による文献報告である：Acute myocarditis associated with COVID-19 vaccination: A case report, Journal of Cardiology Cases [DOI: 10.1016/j.jccase.2021.11.006]。これは文献の受領に基づく追加情報報告である。本症例は文献で確認される追加情報のために更新された。

更新情報は以下の通り：報告者と文献情報、検査値（すべての臨床検査）、患者情報、RMH、製品情報（コーディング、投与詳細、処置、DC、RC）、事象、（受けた治療、転帰）、因果関係。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されるものである：現地 HA 向けの要件を満たすため、心筋炎調査票（E2B 追加ドキュメント）を FU#2 として追加情報タブに添付した。

<p>17004</p>	<p>倦怠感； 副作用； 心筋炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/07/11、80 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/07/13、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載；</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現日 2021、転帰「不明」、「だるさ等軽度の副反応」と記載；</p> <p>副反応（非重篤）、発現日 2021、転帰「不明」、「軽度の副反応」と記載。</p> <p>患者の死亡日は、2021/07/13 であった。</p> <p>報告された死因は、心筋炎であった。</p> <p>解剖により、「心筋炎」（心筋炎）が明らかになった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、80 歳代の男性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の後）、患者はだるさ等軽度の副反応を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の後）、患者は心筋炎と死亡を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の後）、解剖により死因は心筋炎であることが明らかになった。</p> <p>処置は永続的に中止であった（報告の通り）。</p> <p>事象だるさ等軽度の副反応の転帰、重篤性、因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象心筋炎と BNT162b2 間の因果関係を不明と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：現地保健当局の要求として適切に心筋炎調査票が付加情報タブに再添付された。</p> <p>追加情報（2022/01/11）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が</p>
--------------	------------------------------	---

			入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---

<p>17005</p>	<p>アナフィラキシー反応； 不活発； 労作性めまい； 咳嗽； 咽喉刺激感； 感覚鈍麻； 血圧上昇； 過敏症； 頭痛</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。規制番号：v21132235（PMDA）。</p> <p>2021/05/19 15:50（投与日、ワクチン接種日）43歳（43歳9ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX6564、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）の投与を受けた（43歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「そばアレルギー」（進行中であるかは不特定）。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があった： 食物（そばアレルギー）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>患者の病歴があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/04/28（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左上腕、43歳時）、 副反応：「頭痛」、「疲労」、「倦怠感」、 免疫の為のインフルエンザ・ワクチン、副反応：「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報は報告された： 2021/05/19 16:05、「アナフィラキシー」と記述されたアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、 2021/05/19 16:05、「咽頭アレルギー」と記述された過敏症（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、 2021/05/19 16:05、「咽頭にいがらっぽさ」と記述された咽喉刺激感（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、 2021/05/19 16:05、「頭痛」と記述された頭痛（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、</p>
--------------	--	----------------	--

2021/05/19 16:10、「咳き込みあり/咳嗽」と記述された咳嗽（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:05、「血圧 148/71mmHg（mmg と報告された）」と記述された血圧上昇（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:25、「体のだるさ（下半身の重い感じ）」と記述された不活発（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:25、「体動にてめまい」と記述された労作性めまい（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:45、「両手指しびれ」と記述された感覚鈍麻（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）であった。

患者は、アナフィラキシー反応、過敏症、咽喉刺激感、頭痛、咳嗽、血圧上昇、不活発、めまい、感覚鈍麻のために入院した（開始日：2021/05/19、退院日：2021/05/20、入院期間：1日）。

事象「アナフィラキシー」、「咽頭アレルギー」、「咽頭にいがらっぽさ」、「頭痛」、「咳き込みあり/咳嗽」、「血圧 148/71mmHg（mmg と報告された）」、「体のだるさ（下半身の重い感じ）」、「体動にてめまい」および「両手指しびれ」は、救急治療室来院時に評価された。

以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/05/19）148/71mmHg、メモ：（mmg として報告された）、症状出現時、

体温：（2021/05/19）36.4 度、メモ：ワクチン接種前、

心拍数：（2021/05/19）、82、メモ：回/分、症状出現時、

酸素飽和度：（2021/05/19）100%、メモ：症状出現時。

治療的な処置（抗ヒスタミン剤と静注輸液）は、アナフィラキシー反応、過敏症、咽喉刺激感、頭痛、咳嗽、血圧上昇、不活発、めまい、感覚鈍麻の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/05/19 16:05（ワクチン接種の 15 分後）、患者は有害事象（報告のとおり）を発現した。

主病名：咽頭アレルギー。

ワクチン接種後、15 分経過したころより、患者は咽頭にいがらっぽさと頭痛の訴えと咳き込みがあった。

30 分ほど接種場所で経過をみていたが、症状が改善しないため、患者は病院に入院となった。

入院後、抗アレルギー薬を使用し症状の改善がみられたため、翌日に退院となった。

報告者は、咽頭アレルギーを入院/入院期間の延長と分類した。

咽頭アレルギーは回復し、ネオレスタール注（10mg）と塩化ナトリウム（500ml）血管確保を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置

を開始する必要があった。

有害事象は救急治療室への来院を必要とした。

副反応のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種後の咽頭アレルギーのバイタルサインが含まれた：

咽頭いがらっぽさ、頭痛、咳嗽、体のだるさ（下半身の重い感じ）、両手指しびれ、めまい。

血圧 148/71mmg（報告の通り）、心拍数 82 回/分、酸素飽和度 100%（症状出現時）。

副反応の時間的経過は、以下を含んだ：

15:50、ワクチン接種を受けた。

16:05、咽頭いがらっぽさと頭痛が出現した。

16:10、咳嗽が出現した。

16:25、頭痛増強、体のだるさ（下半身の重い感じ）、体動にてめまい。

16:45、両手指しびれ、咳嗽継続した。病院に入院した。

16:55、ネオレスタール注射され、その後、咳嗽改善した。

18:00、頭痛あるが、軽減した。

翌日 2021/05/20 08:00、症状消失、退院。

患者は、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含む医学的介入を必要とした。

医学的介入の詳細：

15:50、ワクチン接種を受けた。

16:05、症状出現した。

16:45、塩化ナトリウム（500ml）は点滴静注によって投与された。

16:55、ネオレスタール注射された。

臓器障害の情報はなかった。

2021/05/20（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

更新された情報：

報告者の郵便番号、初回接種の詳細、人種および民族、臨床検査値の記載、事象の転帰および事象の終了日/時間の追加、すべての事象に対し救急治療室来院にチェック、事象「咳嗽」発現日/時間、新事象：不活発、めまい、しびれの追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

<p>17007</p>	<p>冷感； 冷汗； 多汗症； 失神寸前の状態； 心拍数減少； 意識レベルの低下； 異常感； 筋力低下； 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132230。</p> <p>13歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与日 2021/12/13 14:30（ワクチン接種日）、1回目、単回量、筋肉内経由、左腕）の接種を受けた（13歳時）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>病歴と関連する検査はなしと報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：意識レベルの低下（医学的に重要）、2021/12/13 14:45発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「意識もうろう」と記述された；失神寸前の状態（非重篤）、2021/12/13 14:45発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「迷走神経反射」と記述された；異常感（非重篤）、2021/12/13 14:45発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「気分不良」と記述された；冷感（非重篤）、2021/12/13 14:45発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「冷感」と記述された；多汗症（非重篤）、2021/12/13 14:45発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「発汗」と記載された；筋力低下（非重篤）2021/12/13 14:45発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「四肢脱力」と記載された；血圧低下（非重篤）、2021/12/13 14:45発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「血圧82/40」と記述された；心拍数減少（非重篤）、2021/12/13 14:45発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「脈拍49/分」と記載された。</p> <p>事象「意識もうろう」、「迷走神経反射」、「気分不良」、「冷感」、「発汗」、「四肢脱力」、「血圧82/40」、「脈拍49/分」は診療所への来院にて評価された。</p> <p>2021/12/13 14:45（ワクチン接種の15分後）、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>患者は気分不良、冷感、発汗、四肢脱力、意識もうろうを発現し、呼びかけには答えることができた。血圧82/40、SaO2 99%、脈拍49/分。患者はベッド上で下肢拳上にて臥位となり、生食500ccを点滴し、回復して帰宅した。</p>
--------------	---	--

臨床経過：

2021/12/13 14:45、患者は迷走神経反射を発現した。

報告者は事象を非重篤、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

生食 500cc 点滴による治療を受けた。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/13 14:30、コミナティワクチン（筋肉内経由、左、三角筋）を接種した。

その後、5 分間ベッドで安静にした。その後、待合室にて座位で経過観察した。

14:45 頃、気分不良の訴えがあり、歩いて受付へ行った。すぐに車椅子にさせられ、治療室のベッドへ運ばれ、下肢挙上となった。

この間、冷汗、四肢脱力、意識もうろうが見られ、呼びかけには返答があった。

血圧 82/40、SaO2 99%、脈拍 49/分、発疹なし、喘鳴なし、腹部症状なし。

生食 500cc 点滴を受け、症状改善し、歩いて帰宅した。

（15:40、抜針）血圧 107/60、98%、61/分。

報告者は、コミナティ筋注による迷走神経反射と判断しました。

患者は、次の検査と手順を受けた：血圧測定：（2021/12/13）

82/40；体温：（2021/12/13）摂氏 36.7、備考：ワクチン接種前；

心拍数：（2021/12/13）49、備考：/分；酸素飽和度：

（2021/12/13）99%。

治療的な処置は、意識レベルの低下、失神寸前の状態、異常感、冷感、多汗症、筋力低下、血圧低下、心拍数減少を受けてとられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

被疑薬の投与経路と解剖学的部位、併用薬、関連する既往歴、新事象の冷汗を追加、臨床データ。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17011</p>	<p>倦怠感； 免疫性血小板減少症； 点状出血； 筋肉痛； 紫斑； 血小板減少症</p>	<p>免疫性血小板減少症； 慢性甲状腺炎； 椎間板突出； 混合性結合組織病； 薬物過敏症； 間質性肺疾患； 関節リウマチ； 頸髄神経根障害； 骨粗鬆症； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132604。</p> <p>2021/09/15、57 歳（57 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「混合性結合組織病/MCTD」、開始日：2005 年（継続中かは不明）；</p> <p>「突発性血小板減少紫斑病/ITP」、開始日：2009 年（継続中かは不明）；</p> <p>「間質性肺炎」、開始日：2005 年（継続中かは不明）；</p> <p>「関節リウマチ/RA」（継続中かは不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；</p> <p>「慢性甲状腺炎」（継続中かは不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中かは不明）；</p> <p>「頸椎症性神経根症」（継続中かは不明）；</p> <p>「椎間板ヘルニア」（継続中かは不明）。</p> <p>「アモキシシリン、アスピリン、アセトアミノフェン、メフェナム酸」（継続中かは不明）、注釈：アレルギー歴：アモキシシリン、アスピリン、アセトアミノフェン、メフェナム酸。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28、血小板減少症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「Plt0.2 万と血小板減少あり」と記載；</p> <p>2021/09/20、免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「ITP」と記載；</p> <p>2021/09、倦怠感（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「倦怠感」と記載；</p> <p>2021/09、筋肉痛（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「筋肉痛」と記載；</p> <p>2021/09/20、点状出血（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「下肢を中心とした点状出血が出現」と記載；</p> <p>2021/09/20、紫斑（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「紫斑」と記載された。</p> <p>患者は、血小板減少症、免疫性血小板減少症、倦怠感、筋肉痛、点状出血、紫斑のために入院した（開始日：2021/09/28、退院日：2021/11/09、入院期間：42 日間）。</p>
--------------	--	--	---

事象「Plt0.2万と血小板減少あり」は、診療所の来院および救急治療室の来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血小板数：（2021/09/28）0.2万、注釈：血小板減少が確認された。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/15、ワクチン接種の2回目を受けた。

ワクチン接種後、倦怠感、筋肉痛が出現した。

2021/09/20頃、下肢を中心とした点状出血が出現した。

その後拡大傾向、紫斑も出現した。

2021/09/28、内科初診外来受診、Plt0.2万と血小板減少あり、血液内科へ緊急入院となった。

2021/11/09（ワクチン接種55日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次の通りにコメントした：

基礎疾患としてITP、MCTD、RAなどがあった。

2021/09/15のワクチン接種後5日で症状が出現しており、関連性が疑われた。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/01/04）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

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

17013	<p>会話障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>解離性障害；</p> <p>転倒；</p> <p>転換性障害</p>	<p>ジストニア；</p> <p>パニック障害；</p> <p>筋骨格硬直</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132209（PMDA）。</p> <p>2021/10/02 12:59、25 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、25 歳 6 ヶ月時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「パニック障害」（継続中）、「ジストニア」（継続中）、「左手首から左上肢への硬直」（継続中か不明）であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下の通り：</p> <p>パニック障害、ジストニアの治療中であった。左手首から左上肢にかけて硬直があった。</p> <p>パニック障害、ジストニアの発現日は不明であった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたどうかは不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「上肢、顔面のけいれん／けいれん」と記載；</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「意識がもうろうとし、記憶がはっきりしていない」と記載；</p> <p>異常感（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「頭がボーッとすると記載；</p> <p>転倒（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「倒れそう」と記載；</p> <p>筋骨格硬直（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「左手の硬直に加え、右手第 2 指硬直あり」と記載；</p> <p>振戦（入院）、2021/10/02 13:25 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「口唇の振戦」と記載；</p> <p>解離性障害（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「軽快」、「解離性障害」と記載；</p> <p>転換性障害（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「軽快」、「転換性障害」と記載；</p>
-------	---	---	---

会話障害（入院）、2021/10/02 14:35 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「喋ることもしんどい」と記載された。

2021/10/02 13:19（ワクチン接種の20分後）、けいれんを発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後の経過観察中に、患者が「頭がボーッとする、倒れそう」と訴えた。

救護ブースへ移動した。血圧 112/88、脈拍 77/分、SP02 98%。左手の硬直に加え、右手第2指硬直があった。

13:25、口唇の振戦を発現した。

14:00、硬直はとれてきたが、上肢、顔面のけいれんが出現した。

14:35、救急車で搬送され、この時、喋ることもしんどい様子であった。

退院後、患者から聞きとった。

入院後 2021/10/09 頃まで、意識がもうろうとしており、記憶がはっきりしていない。

患者は痙攣発作、意識レベルの低下、異常感、転倒、筋骨格硬直、振戦、解離性障害、転換性障害、会話障害で入院（開始日：2021/10/02、退院日：2021/10/22、入院期間：20日）した。

2021/10/22（ワクチン接種20日後）、退院した。

事象「上肢、顔面のけいれん/けいれん」「意識がもうろうとしており、記憶がはっきりしていない」「頭がボーッとする」「倒れそう」「左手の硬直に加え、右手第2指硬直あり」「口唇の振戦」「解離性障害」「転換性障害」「喋ることもしんどい」は救急治療室に来院と評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

血圧測定：（2021/10/02）112/88；

体温：（2021/10/02）摂氏 36.6、注：ワクチン接種前；

心拍数：（2021/10/02）77、注：/分；

酸素飽和度：（2021/10/02）98%。

患者がその他の関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

解離性障害、転換性障害を受けて、治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。

2021/10/22（ワクチン接種20日後）、退院した。

2021/10/22（ワクチン接種20日後）、事象（上肢、顔面のけいれん/けいれん、意識がもうろうとしており、記憶がはっきりしていない、頭がボーッとする、倒れそう、左手の硬直に加え、右手第2指硬直あり、口唇の振戦、喋ることもしんどい）の転帰は回復した。事象解離性障害、転換性障害の転帰は軽快であった。

報告その他の医療従事者は、本事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/22 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係

は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、パニック障害、ジストニアであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、連絡可能な同その他の医療従事者からの自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新情報は以下を含んだ：投与経路、さらなる病歴の詳細、併用薬情報、事象解離性障害と転換性障害に対する事象転帰と治療情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17014</p>	<p>塞栓性脳卒中； 心筋梗塞</p>	<p>塞栓性脳卒中</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132609。</p> <p>70歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種日付 2021/06/18、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「心原性脳塞栓症」が含まれた（進行中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>塞栓性脳卒中（入院、医学的に重要）、発症日付：2021/06/22、転帰：「不明」、「心原性脳塞栓症」と記述された。</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）、発症日付：2021/06、転帰：「不明」、「陳旧性心筋梗塞」と記述された。</p> <p>患者は塞栓性脳卒中と心筋梗塞のために入院した（開始日：2021/06/22）。</p> <p>事象「心原性脳塞栓症」及び「陳旧性心筋梗塞」は医師の診療所に受診するに至ったと評価された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種4日後）、心原性脳塞栓症が発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>2021の不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は陳旧性心筋梗塞などで循環器内科通院中であった。過去に2回心原性脳塞栓症の既往があった。2021/06/08に1回目のワクチンを接種し、4日後に心原性脳塞栓症を発症した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院に至った）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師意見は下記の通り：</p> <p>患者は陳旧性心筋梗塞などで循環器内科通院中であった。過去に2回心原性脳塞栓症の既往があった。2021/06/08に1回目のワクチンを接種し、4日後に心原性脳塞栓症を発症した。循環器内科医師よりワクチンとの関連性も疑っているとの見解があったため報告した。</p> <p>ワクチンbnt162b2のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>
--------------	-------------------------	---------------	---

追加情報（2022/01/13）：

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

17015	<p>免疫；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>窒息感；</p> <p>紅斑；</p> <p>過敏症</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>便秘；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132231。</p> <p>接種日 2021/12/15 13:26（ワクチン接種日）、53 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内、3 回目（追加免疫）、単回量、53 歳時）を接種した。</p> <p>2021/12/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。患者は、被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」、開始日：2013 年（継続中）、注記：有症時内服；</p> <p>「アレルギー性皮膚炎」、開始日：2013 年（継続中）、注記：有症時内服；</p> <p>「喘息」、開始日：2011 年（継続中）、注記：有症時吸入のみ；</p> <p>「貧血」、開始日：2013 年（継続中）、注記：鉄剤でフォロー中；</p> <p>「便秘」（継続中）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg、経口、貧血に対して、開始日：2021/12/03（継続中）；</p> <p>酸化マグネシウム錠 330mg、経口、便秘に対して、開始日：2021/12/03（継続中）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] カプセル 20mg、経口、胃食道逆流性疾患に対して、開始日：2021/12/03（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/03/16、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内経路）；</p> <p>接種日：2021/04/06、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内経路）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/12/15 13:26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:33、前胸部の皮膚発赤を認めた。えん下困難感も合併した。</p> <p>アレルギー反応によるものと判断し、ソルコーテフ 100mg 静注 DIV</p>
-------	--	---	--

を行い改善した。

13:35、患者は呼吸困難感、喉頭異和感、息苦しさを発現した。経過中、喘息発作を示唆する症状（wheezing 等）は認められなかった。

前胸部発赤も自然に軽快した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/12/15）摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前。

口腔咽頭不快感、紅斑、呼吸困難、嚥下障害、過敏症の結果として治療処置がとられた。

患者は、事象呼吸困難感、喉頭異和感のため、救急治療室に来院した。

2021/12/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種直後に症状が発症していることから、関連性ありと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：再調査レターの回答で、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。

情報源に従って更新された情報は以下の通り：患者イニシャル、1回目および2回目接種情報、被疑薬（患者投与経路）、併用薬、関連する病歴、事象口腔咽頭不快感、呼吸困難を更新、窒息感の新事象。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17018</p>	<p>アナフィラキシー反応; 免疫; 冷汗; 動悸; 呼吸困難; 心拍数増加; 紅斑</p>	<p>ダニアレルギー; 動物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132603（PMDA）。</p> <p>2021/12/15 13:40、47 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）単回量、3 回目（追加免疫）を接種した（47 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 の予防接種のための COVID-19 ワクチン（初回投与、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、メーカー不明）、COVID-19 の予防接種のための COVID-19 ワクチン（2 回目の投与、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日：2021/12/15 13:40、転帰：回復（2021/12/15）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現日：2021/12/15、転帰：回復（2021/12/15）、「呼吸困難」と記述された。</p> <p>動悸（非重篤）、発現日：2021/12/15、転帰：回復（2021/12/15）、「動悸」と記述された。</p> <p>紅斑（非重篤）、冷汗（非重篤）、発現日：2021/12/15、転帰：回復（2021/12/15）、「両上肢の発赤と冷汗浸潤」と記述された。</p> <p>心拍数増加（非重篤）、発現日：2021/12/15、転帰：回復（2021/12/15）、「PR 144/min」と記述された。</p> <p>免疫（医学的に重要）、発現日：2021/12/15 13:40、転帰：不明、「患者は bnt162b2 の 3 回目の接種を受けた」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「呼吸困難」、「動悸」、「両上肢の発赤と冷汗浸潤」、「両上肢の発赤と冷汗浸潤」、「PR 144/min」は、救急外来で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血圧測定：（2021/12/15）120/88mmHg。</p> <p>体温：（2021/12/15）摂氏 36.2 度。注：3 回目のワクチン接種前。</p> <p>心拍数：（2021/12/15）、144。注：回/分。</p> <p>治療的な処置は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、動悸、紅斑、冷汗、心拍数増加をうけてとられた。</p>
--------------	--	-----------------------------	---

患者は47歳7ヵ月（3回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/12/15 13:40（3回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2の3回目の投与を受けた（投与経路不明、単回量）。

2021/12/15 13:40（3回目のワクチン接種と同じ時刻）、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

3回目の新型コロナウイルスワクチン接種後すぐに、呼吸困難が現れ、動悸が現れ、両上肢の発赤と冷汗浸潤が現れた。救急外来に搬送された。

ワクチン接種後、血圧は120/88 mmHg、脈拍数は144/minであった。

ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断され、投薬（ネオレスタール、ファモチジン、ソル・メドロール）により症状は改善し、その後の経過観察で症状の再燃は確認されず、有事再診の方針となった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/12/15（3回目のワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

3回目ワクチン接種後、患者は全身搔痒感があった。

患者は、以下の多臓器障害があった：

呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。

皮膚／粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症。

アナフィラキシーの随伴症状への合致：発疹を伴う全身性搔痒感、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

患者は、その他の症状はなかった。

アナフィラキシーの症例定義への合致：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む：レベル2、（1つ以上の（Major）皮膚症状基準基準） AND （1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR （Minor）呼吸器系症状基準）。

アナフィラキシーの5カテゴリーの症例定義と合致：カテゴリー（2）レベル2：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

患者のSP02は98%であった。

2021/12/15 14:00 頃、患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/07）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同その他医療専門家からの入手した自発追加報告である。

情報源の記載に従って含まれる新情報：

更新情報は以下を含んだ：ワクチン歴詳細（記載用語、開始/終了日）、新たなワクチン歴（インフルエンザ・ワクチン追加）、関連する病歴（ハウスダストアレルギー、イヌアレルギー、ネコアレルギー追加）、臨床検査値（SP02 追加）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17019</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病； 上咽頭炎； 発疹； 節足動物咬傷； 紫斑； 血管炎</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21132547（PMDA）。</p> <p>2021/10/28 不明時間、13 歳 5 ヶ月（報告の通り）（2 回目接種日当時 13 歳 5 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108（ロット番号が提供された）（報告通り）、使用期限：2022/04/30）筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回投与日の前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現の前 2 週間以内に少しの併用薬も受けなかった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴はなく、「基礎疾患なし」と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（初回接種、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内、発現時刻不明）、接種日：2021/10/07、COVID-19 免疫のため、反応：湿疹、血管炎、虫刺され、感冒。</p> <p>報告された情報は以下の通り： 血管炎（医学的に重要、発現：2021 年、転帰：不明、血管炎と記載）； ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要、発現：2021/12/09、転帰：未回復、IgA 血管炎と記載）； 節足動物咬傷（医学的に重要、発現：2021/10/28、転帰：不明、再度再診し虫刺されと再度言われると記載）； 発疹（医学的に重要、発現：2021/10/28、転帰：不明、皮疹と記載）； 紫斑（医学的に重要、発現：2021/12/09、転帰：不明、紫斑と記載）； 上咽頭炎（医学的に重要、発現：2021 年、転帰：不明、コミナティ接種前後は感冒症状などなく接種後 2 週間で発症と記載）。 事象「血管炎」、「IgA 血管炎」、「再診、虫刺されと再度言われる」、「皮疹」、「紫斑」、「コミナティ接種前後は感冒症状などなく接種後 2 週間で発症」は診療所への訪問で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り： 活性化部分トロンボプラスチン時間（2021/12/08）：36.0 秒； 血中フィブリノゲン（2021/12/08）：302；</p>
--------------	---	--

血中免疫グロブリンA (110-410) : (2021/12/15) 299mg/dl、注
釈 : 特に問題なしとコメント ;
凝固第 XIII 因子量 (2021/12/08) : 75% ;
C-反応性蛋白 (2021/12/08) : 0.1 ;
血小板数 (2021/12/08) : 33.2*10000、注釈 : /ul ;
(2021/12/15) 、332*1000、注釈 : /ul ; 特に問題なしとコメン
ト ;
尿蛋白 (2021/12/08) : 陰性 ;
プロトロンビン時間 (2021/12/08) : 12.7 秒 ;
プロトロンビン時間比 (0.09-1.26) : (2021/12/08) 1.13 ;
(2021/12/15) 1.13、注釈 : 特に問題なしとコメント ;
尿検査 (2021/12/08) : 陰性 ;
白血球数 (2021/12/08) : 9300/uL。
治療処置は血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、節足動物
咬傷、発疹、紫斑、上咽頭炎の結果とられた。
患者は報告病院へ紹介を受けた。全身状態安定しており内服外来
通院で経過観察となった。そして治療処置は血管炎、ヘノッホ・
シェーンライン紫斑病、節足動物咬傷、発疹、紫斑、上咽頭炎の
結果とられた。
事象の経過は以下の通り :
2021/10/07、コミナティ接種 (集団) を接種し、問題なく経過し
た。
接種 2 週後に、紫斑と思われる湿疹が出現した。
近医受診し、虫刺されと診断された。
ステロイド塗布するも、状態は徐々に悪化した。
再診するも、改善なかった。
2021/10/28、2 回目のワクチン接種を受けた。
症状は徐々に悪化し、再度再診し虫刺されと再度言われた。
その後 1 ヶ月経過するも徐々に皮疹は悪化した。
2021/12/09、報告病院を受診し、症状は湿疹ではなく紫斑と確定
し、IgA 血管炎と診断された。
他病院へ紹介された。
報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と
bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。
他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。
追加情報 (2022/01/04) :
臨床経過 : 2021/12/20、発現時刻不明 (報告のとおり)、患者は
IgA 血管炎を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は未
回復であった。
患者は処置を受け、詳細は他院への紹介であった。
報告者は、初回他院受診のため、事象と BNT162b2 の間の因果関係
は評価不能とした。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

追加情報（2022/01/04）：

本報告は、同じ医師から入手した追加報告である。

更新された情報：

郵便番号、患者のイニシャル、被疑薬 BNT162b2 の詳細；（接種経路、ロット番号、使用期限）が加えられた、初回のワクチン歴の詳細：ロット番号が更新された（以前：FK0108）、使用期限（以前：2021/04/30）、接種経路（以前：不明）が更新された、事象 IgA 血管炎：発現日が更新された（以前 2021/12/08）、転帰（以前：不明）が更新された、事象紫斑：発現日（以前：2021/12/08）が更新された、付随した治療はなにもとられなかった、臨床検査値（2021/12/15）が加えられた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17020</p>	<p>アナフィラキシー反応； 免疫； 呼吸困難； 喘鳴； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132225。</p> <p>2021/12/15（ワクチン接種当日）、53 歳 11 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（53 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（入院）、発現日 2021/12/15、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30、転帰「不明」、「呼吸困難」と記載された。</p> <p>呼吸困難（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30、転帰「回復」（2021/12/16）、「呼吸困難」と記載された。</p> <p>喘鳴（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30、転帰「回復」（2021/12/16）、「喘鳴/ 両肺に wheezes」と記載された。</p> <p>過敏症（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30、転帰「回復」（2021/12/16）、「急性アレルギー反応」と記載された。</p> <p>免疫、アナフィラキシー反応、呼吸困難、喘鳴、過敏症のために入院した（開始日：2021/12/15、退院日：2021/12/16、入院期間：1 日）。</p> <p>事象の「呼吸困難」は、救急治療室への来院と評価された。</p> <p>事象の「呼吸困難」、「喘鳴/両肺に wheezes」、「急性アレルギー反応」は、診療所への来院及び救急治療室への来院と評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：聴診：両肺に wheezes、ワクチン接種後と記載され、バイタルサイン測定：安定、ワクチン接種後と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応のために治療的な処置が行われた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高い（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症の高いリスク）に起因する追加免疫のための追加投与（3 回目投与）が行われた。</p> <p>ワクチン摂取後に呼吸困難・喘鳴が出現し救急搬送された。</p> <p>全身の発赤はなく、典型的なアナフィラキシー反応ではなかったが、アナフィラキシー反応として矛盾しないと考えた。</p> <p>治療はアナフィラキシーに準じて行い、奏効した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後に呼吸困難が出現し、患者は救急搬送され</p>
--------------	--	---

た。来院時、呼吸困難は軽減していたが、両肺に wheezes 聴取された。バイタルサインは安定し皮疹も認めなかったが、アナフィラキシーに準じて対応し、改善した。

患者は、呼吸困難、喘鳴、過敏症で入院した（入院日 2021/12/15、退院日 2021/12/16、入院期間：1 日）。

2021/12/15（ワクチン接種当日）、患者は病院に入院した。

2021/12/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。

事象「呼吸困難」、「喘鳴/両肺に wheezes」、「急性アレルギー反応」は診療所受診と評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：聴診：両肺に wheezes、ワクチン接種後と記載され、バイタルサイン測定：安定、ワクチン接種後と記載された。

事象のアナフィラキシーの転帰は軽快であった。

2021/12/16（ワクチン接種 1 日後）、事象の急性アレルギー反応、喘鳴、呼吸困難の転帰は回復であった。

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

報告医師は以下のようにコメントした：典型的なアナフィラキシーではないが、急性アレルギー反応であることは確かだと考える。

COVID-19 ワクチン（メーカー不明）のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2022/01/13）：本追加報告は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/01/13）：これは同じ医師からの追加情報である。更新情報：ワクチン接種（3 回目）、ワクチン歴（COVID-19 ワクチンの 1 回目と 2 回目を追加）、事象の「追加免疫」追加、すべての事象に「救急治療室への来院」追加、臨床経過。

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

<p>17027</p>	<p>振戦； 日常活動における個人の自立の喪失； 歩行障害； 筋力低下； 起立障害； 関節炎； 関節痛； 頭痛</p>	<p>喘息； 腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132484（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021/08/26（接種日）、42歳（42歳4ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、2回目、単回量）（42歳時）を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息で治療中」発現日：2017/09（継続中）、注釈：患者は気管支喘息で報告病院通院中であったが喘息症状は安定していた；「腰椎の狭窄」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息で治療中。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>2021/08/05（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、筋肉内）（42歳時）、副反応：「頭痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節炎（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「関節炎」と記述；</p> <p>起立障害（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「立てない」と記述；</p> <p>歩行障害（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「歩けない/自力歩行が困難」と記述；</p> <p>筋力低下（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、下肢筋力低下（しゃがむと立ち上がれない）」と記述；</p> <p>関節痛（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「関節痛」と記述；</p> <p>頭痛（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「頭痛/頭痛は徐々に強くなり/日内変動のある頭痛」と記述；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（入院、医学的に重要）、発現日：2021年、転帰「軽快」、「日常生活にも支障がある」と記述；</p> <p>振戦（入院）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「振戦」と記述された。</p>
--------------	--	------------------------------	--

患者は、関節炎、起立障害、歩行障害、筋力低下、関節痛、頭痛、日常活動における個人の自立の喪失、振戦のために入院した（開始日：2021/10/27、退院日：2021/12/03、入院期間：37日）。

2021/08/26（ワクチン接種日）、関節炎、頭痛と下肢筋力低下（関節痛）を発症した。

2021/10/27（ワクチン接種 67 日後（ワクチン接種 62 日後と報告された））、病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

気管支喘息で報告病院通院中であったが、喘息症状は安定していた。

2021/08/05 に 1 回目の新型コロナウイルスワクチンを受けた。

接種 5 分後に頭痛を自覚して報告したが経過をみるように言われた。

頭痛は 1 週間ほど続いたが軽快した。

2021/08/26（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を受けた際、ワクチン接種 1 分後から 1 回目接種と同様の頭痛を自覚した。

頭痛は徐々に強くなり、立って歩けないほどだったが、近医を受診するように言われて帰宅した。

同日近医でアセトアミノフェンを処方され経過を見たが改善しなかった。

その後、別の医院を受診して入院となったが、検査に異常所見はなく 1 週間ほどで退院した。

2021 年日付不明、退院後も頭痛、関節痛、下肢筋力低下（しゃがむと立ち上がれない）が遷延し、日常生活にも支障があるため、2021/10/27 に報告病院に入院した。

入院後、日内変動のある頭痛、関節痛、下肢筋力低下があり、自力歩行が困難な状態だった。

ロキソプロフェンの頓用を使いながら経過観察したところ、徐々に症状は軽快した。

頭痛は残存しているもののロキソプロフェンである程度コントロールができるようになり、自力歩行も可能になったため

2021/12/03 に退院した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/10/27 から 2021/12/03 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

日内変動のある頭痛が 1 回目接種後 5 分、2 回目接種後 1 分で発現しており、コミナティ筋注用との因果関係はあると判断する。

腰椎の狭窄があり髄液検査を行わなかったため無菌性髄膜炎の鑑

別はできないが、血液検査で炎症所見はなく否定的であった。
また、下肢筋力低下は別の患者の副反応でもみられていたものであり因果関係を否定できない。

事象「関節炎」、「立てない」「歩けない/自力歩行が困難」、
「下肢筋力低下（しゃがむと立ち上がれない）」、「関節痛」、
「頭痛/頭痛は徐々に強くなり/日内変動のある頭痛」、「日常生活にも支障がある」、「振戦」を来院で評価した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：

(2021) 炎症所見はなく否定的であった；

(2021/11/01) 異常なし；

胸部単純写真：

(2021/11/01) 異常なし；

検査：

(2021) 異常なし。関節炎、起立障害、歩行障害、関節痛、頭痛、日常生活における個人の自立の喪失の結果として治療的処置がとられた。

筋力低下、振戦の結果として治療的処置がとられなかった。

2021/12/08（ワクチン接種 109 日後（ワクチン接種 104 日後と報告された））、事象の転帰は、軽快した。

2021/08/26、投与 1 分後、患者は頭痛を発現し、報告者は事象を重篤と分類した（重篤性の基準：入院/入院期間の延長）、患者は診療所来院し診察を受け、ワクチンとの因果関係は関連あり、事象の転帰は軽快であり、患者は鎮痛剤を含む処置を受けた。

2021/08/26、患者は下肢筋力低下、振戦を発現し、事象の転帰は軽快であり、処置を受けなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

症状は 1 回目、2 回目の投与とも 接種後数分で発現し、ワクチンとの因果関係が関連ありであると判断された。

日常生活に支障のある症状が数ヶ月にわたり遷延し、徐々に改善しているが、症状は残存した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの 自発的な追加報告、追加報告書の回答である。

更新された情報：

ワクチン歴の注釈、被疑薬の接種経路、気管支喘息の発現日の追加、臨床検査値、事象（筋力低下）を更新、新事象（振戦）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17028	<p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	異常感	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132208。</p> <p>接種日 2021/10/02 13:40 頃（ワクチン接種日）、25 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内接種、ワクチン接種時年齢 25 歳、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気分が悪くなった」（継続中であるかは不明）、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>注釈：健康診断の採血で気分が悪くなった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は、不明と報告された。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、2021/10/02 13:50（ワクチン接種 10 分後）に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「失神」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「意識を失い」と記載された；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02 13:56）、「血圧 80/51」と記載された；</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「脈 54/分」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2021/10/02 13:50（ワクチン接種 10 分後）に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「椅子から倒れる」と記載された；</p> <p>多汗症（非重篤）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「発汗多量」と記載された。</p> <p>事象「失神」、「意識を失い」、「血圧 80/51」、「脈 54/分」、「血管迷走神経反射」、「椅子から倒れる」および「発汗多量」は、救急治療室訪問で評価された。</p>
-------	--	-----	--

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

(2021/10/02) 80/51mmHg；

(2021/10/02) 108/70mmHg、注釈：13:56；

(2021/10/02) 135/77mmHg；

体温：

(2021/10/02) 摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：

(2021/10/02) 54、注釈：/分；

(2021/10/02) 91、注釈：/分；

酸素飽和度：

(2021/10/02) 99%。

失神、意識消失、血圧低下、心拍数減少、失神寸前の状態、転倒、多汗症の結果として治療処置が取られた。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後 15 分の経過観察中に、意識を失い、椅子から倒れた。

発汗多量を発現した。

救護ブース移動後に意識回復した。

血圧 80/51、脈 54/分、SP02 99%であった。

13:56、ボスミン 0.3ml 筋注投与後、血圧回復(108/70)し、30 分の経過観察後に帰宅した。

帰宅前の血圧 135/77、脈 91/分であった。

2021/10/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、過去に採血で気分が悪くなったことがあった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、再調査レターへの返答として、連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した追加自発報告である。更新された情報：患者の投与経路とその他の関連する情報が更新された。

<p>17035</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 握力低下； 末梢性ニューロパチー； 関節痛； 頸部痛</p>	<p>喘息； 関節痛； 頸部痛</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者の医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21132242、v21132289。</p> <p>2021/10/11 13:00（2 回目ワクチン接種日）、14 歳 05 ヲ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、14 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「気管支喘息」（継続中かは不明）、注釈：発現日は不明であった、詳細：現在内服薬および吸入なし。「肩や頸部の痛み」（継続中かは不明）注釈：以前から肩や頸部に痛みが時々あった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴：2021/09/13、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、13:23（13:00 頃とも報告された）、ロット番号 FF5357、使用期限 2022/02/28、筋肉内、解剖学的部位不明）。 患者が、被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。 患者が、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかどうかは、不明であった。 患者は、有害事象に関連する家族歴をもっていなかった。 以下の情報が報告された： 2021/10/14 09:00 に発症、転帰「回復」（2021/12/16）、「末梢神経障害」と記述された末梢性ニューロパチー（医学的に重要）。 2021/10/14 に発症、転帰「回復」（2021/12/09）、「左上下肢のしびれ/足先のしびれ痛み」と記述された感覚鈍麻（非重篤）。 2021/10/18 に発症、転帰「軽快」、「握力低下」と記述された握力低下（非重篤）。 2021/10/18 に発症、転帰「軽快」、「足先のしびれ痛み」と記述された四肢痛（非重篤）。 頸部痛（非重篤）、転帰「不明」、「以前から肩や頸部に痛みが時々あった」と記述された。 関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「以前から肩や頸部に痛みが時々あった」と記述された。 事象「末梢神経障害」、「左上下肢のしびれ/足先のしびれ痛み」、「握力低下」、「足先のしびれ痛み」は、診療所受診で評価された。 以下の臨床検査および手技を施行した： 2021/10/18、MRI（頭部及び脊椎）と血液検査が報告者の病院にて実施された、あきらかな異常所見なし、血液検査： （2021/12/09）異常なし、体温：（2021/10/11）不明、記載：ワ</p>
--------------	--	-----------------------------	---

ワクチン接種前、頭部磁気共鳴画像：（2021/10/20）異常なし、脊髄磁気共鳴画像：（2021/10/26）四肢のしびれにつながる所見なし。

末梢性ニューロパチーの結果として治療的処置は取られなかった。感覚鈍麻、握力低下、四肢痛の結果として治療的処置がとられた。

事象「末梢神経障害」は、報告医師により非重篤と分類され、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価された（理由：患者はワクチン接種以前にも肩や上肢にしびれを発現していた）。

2021/10/18、左上下肢のしびれを主訴に病院を受診した。鎮痛薬治療、リハビリテーションにて経過観察とした。症状は理学療法により改善した。症状（握力低下、足先のしびれ痛み）は対処療法のみで徐々に改善した。

2021/12/09、病院訪問時は症状なく、左上下肢のしびれに対する治療および内服は終了した。

2021/12/16、終診と判断された。以前から肩や頸部に痛みが時々あるとのことで、今回のワクチン接種との因果関係は不明とかわれた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後から出現した症状ではあるが必ずしも因果関係があるとは言い切れないので、1 症例として報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/14）：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、ワクチン歴記述、臨床検査値、事象末梢神経障害と感覚鈍麻（発現日/転帰/停止日、診療所受診）、関連する病歴（気管支喘息/肩痛/頸部痛）、新事象肩痛および頸部痛を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

<p>17042</p>	<p>上室性頻脈; 心不全; 心拍数増加; 発熱; 肝機能異常</p>	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21132251（PMDA）。</p> <p>2021/06/08（投与日、ワクチン接種日）、72歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（COVID-19ワクチン、製造販売業者不明、注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量、72歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発生日時は、2021/06/18（ワクチン接種の10日後）として報告された。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/06/18、「心不全」と記述された心不全（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）、</p> <p>2021/06/18、「発熱39.8度」と記述された発熱（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）、</p> <p>2021/06/18、「PSVT（発作性上室性頻脈）」と記述された上室性頻脈（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）、</p> <p>2021/06/18、「HR154」と記述された心拍数増加（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）、</p> <p>2021/06/18、「肝機能障害、γ-GT 234、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）54、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）35」と記述された肝機能異常（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン注射後、発熱39.8度が4日間持続した。解熱後、心不全症状が出現した。PSVT（発作性上室性頻脈）とHR154が発生した。肝機能障害、γ-GT 234、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）54、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）35、CRP（C-反応性蛋白）0.4。抗不整脈の注射は実施された。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2021/06/18）54、 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/06/18）35、 体温：（2021/06/18）39.8度、メモ：ワクチン接種の10日後、 C-反応性蛋白：（2021/06/18）0.4、 心拍数：（2021/06/18）154、メモ：増加、 肝機能検査：（2021/06/18）234であった。</p> <p>治療的な処置は、心不全、発熱、上室性頻脈、心拍数増加、肝機能異常の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。 事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。</p>
--------------	---	---

2021/07/08（ワクチン接種の30日後）、事象の転帰は回復であった。

COVID-19 ワクチンのロット番号（製造販売業者不明）は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新情報：ワクチンは他のクリニック/病院で接種を受けた。加えて現在、通院していないので、これ以上は協力困難である。

COVID-19 ワクチンの製造販売業者は不明であった。

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

<p>17044</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格系胸痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応陽性；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21132228 である。</p> <p>患者は、17 歳（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/30、COVID-19 PCR 陽性。自宅療養からホテル療養。アレルギーがあつて、ピーナッツを含んだ。</p> <p>患者の家族歴は以下の通りに報告された：</p> <p>患者の祖父は拡張型心筋症を持っている。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、初回投与、単回量）を以前に受けた。</p> <p>2021/11/10 時刻不明（2 回目ワクチンの接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/11/11 時刻不明（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、心筋炎を発症した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院して、2021/11/18（ワクチン接種の 8 日後）に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/11/10、新型コロナワクチン（コミナティ筋注）2 回目を接種した。</p> <p>同日中の症状はなかった。</p> <p>2021/11/11、弱い胸痛、前胸部全体を圧される様な痛み/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感および摂氏 38 度台の発熱を発症した。</p> <p>19:30 頃、カロナールを服用したところ胸痛も発熱も治まった。</p> <p>2021/11/12 23:00 頃、入浴後より前胸部全体を圧される様な痛みが出現した。</p> <p>症状が持続したため救急車を要請し、2021/11/12 1:00 時頃当院救急外来を受診した。</p> <p>2021/11/12、来院時全身状態は良好であったが、血液検査で白血球数 12400、AST 37、CK 306U/L、CK-MB 35.5U/L、トロポニン I 2.7021ng/ml、CRP 1.08mg/DL、D-ダイマーの検査結果は上昇あり、0.5mcg/ml、心電図で心拍数 84bpm、洞調律、正軸、V3 から V5 で ST 上昇、V1 で T 波の陰転化を示した。心臓超音波検査で asynergy や心機能低下を認めなかった。</p> <p>2021/11/13、心臓超音波検査の結果は異常所見あり、左室駆出率 50%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）であった。</p>
--------------	---	---	--

患者は急性心筋炎の疑いで同日入院した。
治療は安静・経過観察を主とし、点滴は行わず、カロナール 200mg 分 1 朝食後のみとした。
同日、血液検査を再検し、白血球数 8500、AST 49、CK 458、CK-MB 39.5、トロポニン I 6.2762、CRP 0.83 と逸脱酵素はやや上昇した。
11/14 の血液検査で、AST 73、CK 599、CK-MB 54.8、トロポニン I 8.1345、CRP 0.48 と更に逸脱酵素の上昇を認めしたが、逸脱酵素はピークアウトした。
2021/11/15 に AST 34、CK 191、CK-MB18.4、トロポニン I 6.6819、
11/16 に、AST 21、CK 92、CK-MB 10.2、トロポニン I 0.6639 と経時的に軽快した。
胸部症状の増悪なく、2021/11/18 に退院した。
2021/11/12 19:30、事象摂氏 38 度台の発熱の転帰は回復であった。
事象弱い胸痛および前胸部全体を圧される様な痛み/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感の転帰は不明であった。
2021/11/25（ワクチン接種 15 日後）、残りすべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/11/13 から 2021/11/18 まで入院となった）に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

修正：
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
経過を更新して、「心臓超音波検査」の検査値を追加した。

追加情報（2021/01/04）：
新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な同医師から入手された。PMDA 受付番号：v21132618：
事象タブに事象が追加され、2021/11/12 の臨床検査値および 2021/11/13 の心臓超音波検査の臨床検査値が追加された。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：
事象名及び経過情報を FU #03 の通りに修正した。

17048	<p>栄養補給障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疾患；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死</p>	多系統萎縮症	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28（2回目のワクチン接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多系統筋萎縮症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>多系統筋萎縮症の病歴があったが、服用薬剤はなかった。（在宅診療されていた）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/01、突然死（死亡、医学的に重要）を発現し、転帰「死亡」、「突然死」と記述された；</p> <p>2021、疾患（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「体調が悪くなり」と記述された；</p> <p>2021/09/29、栄養補給障害（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「ご飯が食べれなくなった」と記述された；</p> <p>2021/09/29、発熱（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「摂氏 38 度の発熱」と記述された；</p> <p>2021、無力症（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「体力低下になり」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/29）摂氏 38 度、注釈：発熱；（2021/09/30）摂氏 38 度、注釈：発熱。</p> <p>死亡日は 2021/12/01 であった。</p> <p>報告された死因は「突然死」であった。</p> <p>有害事象は下記の通り報告された：</p> <p>在宅患者が 2 回目のワクチン接種後に体調が悪くなり後日亡くなられた。</p> <p>2021/09/28、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/29、2021/09/30、摂氏 38 度の発熱を発現し、ご飯が食べれなくなった。</p> <p>その後、体力低下となった。</p> <p>2021/12/01、亡くなられた。</p> <p>報告医師は、コミナティとの因果関係は不明であると考えた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請さ</p>
-------	---	--------	---

れる。

追加情報（2021/12/22）：本報告はファイザー医薬情報担当者の
経由で同一の医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：2回目ワクチン接種用量（誤っ
て報告された0.3mgは0.3mlに更新された）、事象名（「亡くな
られた」を「突然死」に更新した）と死因（「亡くなられた」を
「突然死」に更新した）。突然死は死因として言及された。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

<p>17051</p>	<p>出血性関節症； 皮膚出血； 血汗症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/24、17歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、パッチ/ロット番号：不明、0.3mg、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/04、SARS-CoV-2による感染症の予防のため、コミナティ（（ワクチン接種日）、初回、単回量、ロット番号不明、注射剤、接種経路：筋肉内、用量：0.3mg（報告の通り））。報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/10、出血性関節症（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2021/11/24）、「膝、手のひらから汗の様に血が出てきた」と記述された；</p> <p>皮膚出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身の皮膚から血液が滲み出てきた」と記述された；</p> <p>2021/10、血汗症（非重篤）が発現、転帰「回復」（2021/11/24）、「血汗症（疑い）」と記述された。</p> <p>「膝、手のひらから汗の様に血が出てきた」という事象は、診療所受診で評価された。</p> <p>治療処置は、出血性関節症、血汗症の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/24、患者はBNT162b2、単回量の2回目の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、報告された有害事象が発現した。</p> <p>患者は、医師に相談するために、近くの医院を受診した。</p> <p>医師は症状を見て対症療法を行い、2021/11/24 最後受診時、後遺症もなく回復であった。</p> <p>血汗症という症状が文献検索で1例あったので、仮説を立てた。</p> <p>2021/11/24、膝、手のひらから汗の様に血が出てきた、血汗症（疑い）の転帰は回復であった。</p> <p>全身の皮膚から血液が滲み出てきたの転帰は、提供されなかった。</p> <p>処置は、不明であった（報告の通り）。</p> <p>重篤性は、不明として提供された。</p> <p>因果関係評価は、不明として提供された。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されておらず、追跡調査において、要請される。</p> <p>追加情報(2022/01/14)：</p>
--------------	----------------------------------	---

			<p>本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>17053</p>	<p>心嚢液貯留； 心拡大； 心筋梗塞； 心肺停止； 腹水； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132288（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/06/18（ワクチン接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号：不明、投与経路不明、74歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： センノシド [センノシド A+B カルシウム] 経口、ポノサップ経口、ピレノキシ点眼液、全て使用理由不明、開始日、終了日不明。</p> <p>患者に何らかのアレルギー、他の病歴、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴があったかどうかは不明であった（詳細不明）。</p> <p>副作用歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンに対する副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/06/29（接種 11 日後）、心肺停止（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」、「心肺停止」と記載された。</p> <p>2021/06/29、心嚢液貯留（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」、「心のう小貯留」と記載された。</p> <p>2021/06/29、心筋梗塞（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」、「心疾患（心筋梗塞）」と記載された。</p> <p>2021/06/29、腹水（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰「死亡」、「腹水」と記載された。</p> <p>2021/06/29、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）が発現、転帰「不明」、「クレアチンホスホキナーゼ（CPK）上昇」と記載された。</p> <p>2021/06/29、心拡大（非重篤）が発現、転帰「不明」、「心拡大」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」は救急救命室への搬送時に評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り： 血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/06/29）上昇、注釈：3090 と著明高値、他肝酵素上昇； 体温：（2021/06/18）不明、注釈：ワクチン接種前； 胸部レントゲン：（2021/06/29）心拡大； コンピュータ断層撮影：（2021/06/29）目立った原因となる疾患、注釈：出血は CT 上認められなかった；</p>
--------------	---	--

死後の剖検（AiCT）：（2021/06/29）直接死亡原因につながる疾患は認めなかった。

脳出血はなかった。

胸部大動脈解離はなかった。

腹部大動脈瘤はなかった。

肝内に少量の門脈ガスはあった。

心のう小貯留はあった。

腹水はあった。

心肺停止の結果として、治療処置が取られた。

患者の死亡日時は 2021/06/29 08:37（接種 11 日後）であった。

報告された死因は心肺停止、心嚢液貯留、腹水であり、心疾患（心筋梗塞）は急性の変化をきたす疾患として考えられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/28 21:30、患者の健康の最終確認であった。

6/29 07:00、トイレで倒れているところを発見され、救急要請された。

救急隊到着時、患者は心肺停止状態であった。心マッサージを受けながら報告病院へ搬送された。

病院到着時、蘇生処置が取られたものの、効果はなかった。

08:37、患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断コンピュータ断層撮影（AiCT）で、直接死亡原因につながる疾患は認めなかった。

ご遺族が希望しなかったため、剖検は実施しなかった。

患者は自宅に住んでいた。

要介護度はなかった。

日常生活動作（ADL）は自立であった。

嚥下機能、経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前に異常があったかどうかは不明であった。

2021/06/29 07:19、救急要請された。

2021/06/29 07:26、救急隊が到着した。

2021/06/29 08:04、病院に到着した。

到着時の身体所見は心肺停止状態であった。

治療は以下を含んだ：

気管内挿管、心マッサージ。

死亡時画像診断の実施があった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能とした。

報告医師の意見は以下の通り：判断根拠に乏しく、ワクチンとの因果関係は不明。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/01/07）：

再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

更新された情報：

患者イニシャル、臨床検査値、併用薬、臨床経過、死因の更新、新事象「クレアチンホスホキナーゼ（CPK）上昇、心拡大、心嚢液貯留、腹水と心疾患（心筋梗塞）」が加えられた。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p style="text-align: center;">17059</p>	<p>中毒性皮疹；</p> <p>口腔粘膜びらん；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132234。</p> <p>接種日 2021/10/24（ワクチン接種日）、28 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明；使用期限：不明、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中毒性皮疹（入院、医学的に重要）、2021/10/26 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「中毒疹」と説明された；</p> <p>紅斑（入院）、2021/10/26 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「全身紅斑」と説明された；</p> <p>口腔粘膜びらん（入院）、2021/10/26 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「口腔粘膜びらん」と説明された；</p> <p>薬疹（入院）、2021/10/26 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「薬疹」と説明された。</p> <p>発疹（入院）、2021/10/25 22:00 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「発疹」と説明された；</p> <p>発熱（入院）、2021/10/25 22:00 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「発熱」と説明された；</p> <p>患者は、中毒性皮疹、紅斑、口腔粘膜びらん、薬疹、発疹、発熱のために入院した（開始日：2021/10/27；退院日：2021/11/10；入院期間：14 日）。</p> <p>事象「中毒疹」、「全身紅斑」、「口腔粘膜びらん」、「薬疹」、「発疹」及び「発熱」は、診療所の受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2021/10/24）不明、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/10/24）不明、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>治療処置は、中毒性皮疹、発熱、発疹、紅斑、口腔粘膜びらん、薬疹の結果としてとられた。</p> <p>有害事象発現日は 2021/10/25 22:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）</p>
--	--	--

と報告された。

2021/10/27（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/10（ワクチン接種の17日後）、患者は病院から退院した。

2021/11/18（ワクチン接種の25日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/24、ワクチン接種2回目を受けた。

2021/10/25 22:00頃（ワクチン接種の1日後）より、発熱、発疹を生じた。

症状は悪化し、2021/10/26（ワクチン接種の2日後）当院内科受診した。

発熱、全身紅斑、口腔粘膜びらんがあり、当科に紹介された。

中毒疹と判断され、PSL 30mg 内服開始した。

しかし、症状は改善しなかった。

2021/10/27（ワクチン接種の3日後）、当科入院となった。

PSL 60mg/日より点滴開始した。

症状は改善し、2021/11/08（ワクチン接種の15日後）よりPSL 30mg/日内服まで減量し、2021/11/10（ワクチン接種の17日後）に退院となった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2回目のワクチン接種後に生じた症状であり、中毒疹/薬疹に準じて治療した。

後遺症なく治癒した。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/01/07）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17061</p>	<p>テタニー； 呼吸性アルカローシス； 咳嗽； 悪心； 感覚鈍麻； 血中リン減少； 過換気</p>	<p>喘息； 過換気</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132673（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021/11/19 16:00、28歳（28歳6ヵ月と報告された）の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目を接種した（ワクチン接種時28歳）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む： 「喘息」（継続中かは不明）、メモ：喘息の既往があった； 「過呼吸」（継続中かは不明）、メモ：患者は過呼吸発作を数回発症したことがあった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点は以下のとおり：患者は喘息の既往があった。シムビコート吸入があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去薬は以下を含む：シムビコート吸入、メモ：シムビコートの吸入があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/11/19、悪心（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「嘔気」； 2021/11/19、咳嗽（医学的に重要）を発現、（転帰「不明」、記載用語「咳嗽」）； 2021/11/19、感覚鈍麻（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「しびれ症状」； 2021/11/19、テタニー（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「テタニー」； 2021/11/19、過換気（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「過呼吸」； 2021/11/19、血中リン減少（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「リン低値」； 2021/11/19、呼吸性アルカローシス（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「急性呼吸性アルカローシス」。</p> <p>2021/11/19（ワクチン接種日）、患者は嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/11/19 16:00ごろ、患者はCOVID-19ワクチン（COVID-19ワクチンと報告された）を接種した。</p> <p>経過観察中に嘔気を発現し、緊急要請した。</p> <p>救急外来にて体温を測定したところ発熱はなかった。</p>
--------------	--	--------------------	---

2021/11/19、救急外来到着後、嘔気と咳嗽は徐々に改善した。

2021/11/19、しびれ症状は過呼吸によるテタニーであると考えられた。

患者は過去に過呼吸発作を数回発症しており、ワクチン接種により引き起こされたか。

リン低値は過換気による急性呼吸性アルカローシスに起因すると考えられた。

患者は帰宅する方針であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

2021/11/19 16:00 ごろ、患者は COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチンと報告された）を接種した。

経過観察中に患者は嘔気を発現し、緊急要請した。

救急外来にて体温を測定したところ発熱はなかった。

救急外来到達後、嘔気と咳嗽は徐々に改善した。

しびれ症状は過呼吸によるテタニーであると考えられた。

患者は過去に過呼吸発作を数回発症しており、ワクチン接種により引き起こされたか。

リン低値は過換気による急性呼吸性アルカローシスに起因すると考えられた。

患者は帰宅する方針であった。

事象「嘔気」、「咳嗽」、「しびれ感徴候」、「テタニー」、「過呼吸」、「リン低値」および「急性呼吸性アルカローシス」は緊急治療室受診時に評価された。

患者は以下の検査を受けた：

血中リン：（2021/11/19）低値；体温：（2021/11/19）、発熱なし、メモ：救急外来受診にて体温測定された時。

事象の転帰は不明であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査により要請される。

追加情報（2022/01/14）：

本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。

<p>17063</p>	<p>免疫; 振戦; 浮動性めまい</p>	<p>薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132274（PMDA）。</p> <p>2021/12/17 13:04（ワクチン接種の日）の投与日に、30歳の女性患者は covid-19 免疫のため、30歳の時に bnt162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。関連する病歴は次のとおり：「薬物アレルギー」（進行中かどうかは不明であった）、「果物アレルギー」（進行中かどうかは不明であった）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり： COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、ロット番号：不明、投与経路不明、製造元不明）、副反応：「めまい」、「ふるえ」。</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2回目、ロット番号：不明、投与経路不明、製造元不明）、副反応：「めまい」、「ふるえ」。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：：1回目、2回目といずれも副反応と思われる症状（めまい、ふるえ）が出現した。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/12/17 13:07に発現したふるえ（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/17）、「ふるえ/振戦/全身のケイレン様のふるえ」と記述された。</p> <p>2021/12/17 13:07に発現しためまい（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/17）、「めまい/頭部の不快」と記述された。</p> <p>2021/12/17 13:04に発現した免疫（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は bnt162b2 の3回目の接種を受けた」と記述された。</p> <p>事象の経過は次のとおり： 1回目、2回目につづき3回目の投与後数分後より全身のケイレン様のふるえが出現した。前回と同様な副反応と判断し、ステロイド点滴を行った。様子を見ていたから、約1時間程で改善していた。頭部の不快の訴えが少し残っていたが、経過観察とし帰宅してもらった。</p> <p>患者は以下の臨床検査及び施術を受けた：体温：（2021/12/17）36.8度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>ふるえ、めまいの結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種の同じ日）に、事象の転帰は回復と報</p>
--------------	-------------------------------	---------------------------	--

		<p>告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17064	<p>ワクチンブレイクスルー感染；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、消費者またはその他の非医療従事者の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、50 代の女性患者は、covid-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（初回接種、不明なメーカー）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ワクチンブレイクスルー感染（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、すべては、発生日時：2021/09、転帰：「不明」、「ブレイクスルー感染」と記載された；COVID-19（医学的に重要）、発生日時：2021/09、転帰：「不明」、「Covid-19 の疑い」と記載された。</p> <p>2021/09、ブレイクスルー感染、ブレイクスルー感染、covid-19 の疑い、鼻水、頭痛、発熱の程度が 38 度行くか行かないか程度を発現した。血中酸素飽和度低下なし、咳も出なかった。ホテル療養とした。</p>

		<p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：体温：（2021/09）38度行くか行かないか程度；血中酸素飽和度：（2021/09）低下なし。</p> <p>ワクチンブレイクスルー感染、薬効欠如、COVID-19の結果として治療が行われた。症状が軽度であったため、解熱剤飲み処方された。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17065	腹痛	<p>本報告は報告義務のある入手元であるファイザーの同僚を介して連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/12/07、女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>腹痛（医学的に重要）、発現日2021/12/12、転帰「回復」（2021/12/18）、「腹部左側の痛み」と記載された。</p> <p>2021/12/07（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/12/07、コミナティ（1回目接種）を接種した。</p> <p>1回目接種後（2021/12/12から）、腹部の左側にズキズキする痛みを感じた。動くとき痛かった。</p> <p>水曜日（2021/12/15）に痛みがひどくなり救急車で運ばれたが、原因は不明だった。</p> <p>2021/12/18、土曜日に回復した。</p> <p>報告事象に対して、被疑薬投与時に、投与の中止・減量等の処置は報告されなかった（報告通り）。</p> <p>因果関係評価および重篤性は提供されなかった。</p>

			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
17066	<p>動静脈瘻；</p> <p>動静脈瘻部位出血；</p> <p>性器出血；</p> <p>血管障害</p>	<p>子宮放射線療法；</p> <p>子宮頸部癌</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21132674（PMDA）。</p> <p>2021/12/11、14:49（ワクチン接種日）、33歳（当時33歳、33歳5ヵ月と報告）の女性の患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より関連する病歴は以下の通り：子宮頸癌（継続中か不明、メモ：子宮頸癌に対して抗がん剤併用放射線治療を2021/08/02まで施行、無再発で経過中）、放射線治療（中止日：2021/08/02、メモ：子宮頸癌に対して抗がん剤併用放射線治療を2021/08/02まで施行）</p> <p>併用薬は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：性器出血（入院、医学的に重要、発現：2021/12/11、16:00（ワクチン接種1時間11分後）、転帰：回復（2021/12/15、ワクチン接種4日後）、不正性器出血と記載）、動静脈瘻部位出血（入院、医学的に重要、発現：2021/12/11、16:00（ワクチン接種1時間11分後）、転帰：回復（2021/12/15、ワクチン接種4日後）、右子宮動脈の動静脈瘻の</p>

破綻と記載)、動静脈瘻(入院、発現:2021年、転帰:不明、放射線照射部の動静脈瘻と記載)、血管障害(入院、発現:2021年、転帰:不明、放射線照射に伴う血管増生による可能性も否定できない、ワクチンによる血管障害としてと記載)。

患者は性器出血、動静脈瘻部位出血、動静脈瘻、血管障害により入院した(入院日:2021/12/12(ワクチン接種1日後)、退院日:2021/12/15(ワクチン接種4日後)、入院期間:3日)。

事象不正性器出血、右子宮動脈の動静脈瘻の破綻、放射線照射部の動静脈瘻、放射線照射に伴う血管増生による可能性も否定できない、ワクチンによる血管障害としては診療所、救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り:体温(2021/12/11):摂氏36.3度(メモ:ワクチン接種前)、コンピュータ断層撮影(2021/12/12):動静脈瘻部位破綻(メモ:右子宮動脈の動静脈瘻の破綻を疑われた)。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

事象の経過は以下の通り:

2回目のワクチン接種後、自宅にて大量出血が出現した。同日20:00頃に救急外来で診察した際は出血減少していた。

2021/12/12、再診したところ、夜間出血持続し、来院時には出血多量となっていた(おそらく600ml以上出血していたと推測する)。CTを施行し、右子宮動脈の動静脈瘻の破綻を疑われた。患者は緊急入院した。同日12:00すぎから、血管造影室で異常血管付近をゼラチンスポンジで塞栓した。その後出血は止まり、2021/12/15、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

報告された他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:放射線照射部の動静脈瘻であり、放射線照射に伴う血管増生による可能性も否定できない。ワクチンによる血管障害としてはワクチン接種後発症に至るまでの時間が短すぎる印象である。したがって、因果関係を判断することは難しい。

報告医師のコメントは以下の通り:コロナワクチンによる有害事象としては稀であり、発症までの時間が短かすぎるため関連乏しい可能性も高い。(ワクチン接種)同日の発症であり、報告が必要と判断した。

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

<p>17067</p>	<p>出血性素因；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>悪寒；</p> <p>溶血性貧血；</p> <p>点状出血；</p> <p>発熱；</p> <p>皮下出血；</p> <p>腎障害；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>赤血球異常；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は他の重複症例として invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132608。</p> <p>接種日 2021/08/28、47 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/02、転帰「回復」（2021/10/07）、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載された。</p> <p>出血性素因（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/03、転帰「回復」（2021/10/07）、「出血傾向」と記載された。</p> <p>皮下出血（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/03、転帰「回復」（2021/10/07）、「皮下出血」と記載された。</p> <p>溶血性貧血（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/06、転帰「回復」（2021/10/07）、「溶血性貧血」と記載された。</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/03、転帰「回復」（2021/10/07）、「TTP5 微あり/後天性血栓性血小板減少性紫斑病」と記載された。</p> <p>悪寒（入院）、発現 2021/09/01、転帰「回復」（2021/10/07）、「悪寒」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、発現 2021/09/02、転帰「回復」（2021/10/07）、「頭痛」と記載された。</p> <p>点状出血（入院）、発現 2021/09/03、転帰「回復」（2021/10/07）、「点状出血」と記載された。</p> <p>口腔内出血（入院）、発現 2021/09/06、転帰「回復」（2021/10/07）、「口腔内出血」と記載された。</p> <p>腎障害（入院）、発現 2021/09/06、転帰「回復」（2021/10/07）、「腎障害」と記載された。</p> <p>赤血球異常（入院）、発現 2021/09/06、転帰「回復」（2021/10/07）、「破碎赤血球」と記載された。</p> <p>血小板数減少（入院）、発現 2021/09/06、転帰「回復」（2021/10/07）、「血小板 0.7 万」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現 2021/09/01、転帰「回復」（2021/10/07）、「BT 摂氏 37.7 度」と記載された。</p>
--------------	--	---

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、出血性素因、皮下出血、溶血性貧血、血栓性血小板減少性紫斑病、悪寒、頭痛、点状出血、口腔内出血、腎障害、赤血球異常、血小板数減少、発熱（開始日：2021/09/06、退院日：2021/10/07、入院期間：31日）のために入院した。

事象「溶血性貧血」、「口腔内出血」、「腎障害」、「破碎赤血球」と「血小板0.7万」は、診療所来院で評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/28、患者はコミナティを接種した。

2021/09/01、悪寒、BT 摂氏 37.7 度を発現した。

2021/09/02、近医の検査では、コロナウイルス抗原（-）を示した。

2021/09/03、点状出血を発現した。

2021/09/04、近医の検査では、血小板 11.9 万を示した。

2021/09/06、口腔内出血で当院紹介受診され、血小板 0.7 万、腎障害、溶血性貧血、破碎赤血球、TTP5 徴があった。

ADAMTS13 活性<1%、ADAMTS13 インヒビター0.7BU/ml（2021/09/10に判明）（報告のとおり）。

2021/09/03（ワクチン接種の6日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、出血傾向、皮下出血、点状出血を発現した。

2021/09/06（ワクチン接種の9日後）、患者は入院し、

2021/10/07、退院した。

TTS 調査票に関する情報は以下の通り：

臨床症状/所見は、2021/09/03の点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向、2021/09/02の頭痛であった。

検査所見は、血算（2021/09/06）であった：

スメアでの凝集所見、結果：なし；White blood cell count, 結果：11630/uL；Red blood cell count, 結果：377x10⁴/uL；Haemoglobin, 11.5 g/dL；Haematocrit, 結果：32.7%；Platelet count, 結果：0.7x10⁴/uL。

凝固系検査（2021/09/06）：

PT-INR, 結果：0.9；APTT, 結果：34.5秒；Fibrinogen, 結果：500mg/dL；D-dimer, 結果：6.5 ug/mL；FDP, 結果：13.8ug/mL。

抗 HIT 抗体（2021/09/06）：陰性。

SARS-CoV-2 検査（2021/09/06）：陰性（抗原定性検査）。

画像検査：

コンピュータ断層撮影の造影なし（2021/09/08）、撮影部位は、胸部、腹部と下肢であった。血栓/血栓症の所見はなし。

胸部 X 線（2021/09/06）、血栓/血栓症を示唆する所見なしを示した。

診断病名は、後天性血栓性血小板減少性紫斑病であった。

除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群と発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

血栓のリスクとなる因子は喫煙であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

活性化部分トロンボプラスチン時間：(2021/09/06) 34.5 秒。

ADAMTS13 活性測定：(2021/09/06) <1%；ADAMTS13 インヒビタースクリーニング検査：(2021/09/06) 0.7, 注釈：単位：BU/ml (2021/09/10 に判明) (報告のとおり)。

抗核抗体：(2021/09/06) 陰性。

血中フィブリノゲン：(2021/09/06) 500 mg/dl。

体温：(2021/09/01) 摂氏 37.7 度。

胸部 X 線：(2021/09/06) 血栓を示唆する所見なしと示した/, 注釈：血栓症。

凝固系検査：(2021/09/06) 0.9；コンピュータ断層撮

影：(2021/09/08) 血栓/血栓症の所見はなし, 注釈：撮影部位は、胸部、腹部と下肢であった；コンピュータ断層撮影腹部：

(2021/09/08) 血栓/血栓症の所見はなし, 注釈：撮影部位は、胸部、腹部と下肢であった；コンピュータ断層撮影胸部：(2021/09/08) 血栓/血栓症の所見はなし, 注釈：撮影部位は、胸部、腹部と下肢であった。

コロナウイルス検査：(2021/09/02) 陰性。

fibrin d dimer：(2021/09/06) 6.5ug/ml；fibrin degradation products：(2021/09/06) 13.8 ug/ml。

haematocrit：(2021/09/06) 32.7%；

haemoglobin：(2021/09/06) 11.5g/dl；血小板凝集能検

査：(2021/09/06) なし；platelet count：(2021/09/06) $7 \times 10^3 / \text{mm}^3$, 注釈： $\times 10^4 / \text{uL}$ ；platelet count：(2021/09/04) 119000；

(2021/09/06) 7000；red blood cell analysis：(2021/09/06) red cell fragmentation；red blood cell count：(2021/09/06) $3.77 \times 10^6 / \text{uL}$, 注釈： $\times 10^4 / \text{uL}$ 。

SARS-CoV-2 検査：(2021/09/06) 陰性, 注釈：(抗原定性検査)。

white blood cell count：(2021/09/06) 11630, 注釈：単位： $/ \text{uL}$ 。

2021/10/07 (ワクチン接種の 10 日後)、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/09/06 から 2021/10/07 までの入院を引き起こした)、そして事象と BNT162b2 との因果関係の評価不能と分類した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通りであった：

基礎疾患なし。症例報告と照らし合わせても、ワクチン接種によ

る TTP 発症で矛盾しない。
血栓症調査票で入力できなかった項目（入力下限値を下回っているため、PMDA 確認済）。血算：血小板が 7000 であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/27）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132931。

更新情報：事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」の「発現日/時間」は、「2021/09/03」から「2021/09/02」へ更新された。

追加情報（2022/01/13）：

本報告は症例 202101207309 と 2021018

17068	<p>免疫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喘息；</p> <p>心拍数増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21132281。</p> <p>2021/12/17 14:36の投与日に、患者は52歳（3回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者であり、患者は52歳の時に covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号:FK8562、有効期限:2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数:2、バッチ/ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30）、接種日：2021/04/16、副反応：「アナフィラキシー様反応」、「発熱」、「倦怠感」。</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回接種、ロット番号及び有効期限は提供されなかった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴:2021/04/16、新型コロナワクチン（コミナティ筋注、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、ファイザー）を 2 回目接種し、アナフィラキシー様反応、発熱、倦怠感あった。</p> <p>2021/12/17 14:36（ワクチン接種の日）に、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK8562、有効期限 2022/04/30、投与経路不明、3 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/17 14:36 に発現した免疫（入院）、転帰「不明」、「追加免疫」と記述された。</p> <p>2021/12/17 14:47 に発現した喘息（入院）、転帰「軽快」、「喘息発作」と記述された。</p> <p>2021/12/17 14:47 に発現した咳嗽（入院）、転帰「軽快」、「咳嗽」と記述された。</p> <p>2021/12/17 14:47 に発現した咽喉刺激感（入院）、転帰「軽快」、「喉のいがらっぽさ」と記述された。</p> <p>2021/12/17 14:56 に発現した心拍数増加（入院）、転帰「軽快」、「P:106」と記述された。</p> <p>患者は免疫、喘息、咳嗽、咽喉刺激感のために入院した（入院日:2021/12/17、退院日:2021/12/18、入院期間:1 日）。</p> <p>患者は心拍数増加のために入院した（入院日:2021/12/17、退院日:2021/12/18、入院期間:1 日）。</p> <p>事象「喘息発作」、「咳嗽」、「喉のいがらっぽさ」、「p:106」は診療所訪問で評価された。</p> <p>喘息、咳嗽、咽喉刺激感の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/12/17 14:47（ワクチン接種の 11 分後）に、患者は喘息発</p>
-------	---	--

作を発現した。

2021/12/17（ワクチン接種の日）に入院した。

2021/12/18（ワクチン接種の1日後）に退院した。

2021/12/18（2回目ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。

患者は以下の臨床検査及び施術を受けた：

血圧測定：（2021/12/17）111/76、注記：14:56。

体温：（2021/12/17）36.2度、注記：ワクチン接種前。

心拍数：（2021/12/17）106、注記：14:56。

酸素飽和度：（2021/12/17）98%、注記：14:56。

事象の経過は次のとおり：

事前に3回目のワクチン投与希望があった。当院での最近のワクチン接種者（近隣医療従事者および通院者）に副反応者少なく、2回目のロットと違うため本人と十分に相談し点滴ルート確保後ワクチンする事になった。

14:36、ワクチン接種。

14:47頃喉のいがらっぽさ出てきた。その後速やかに咳嗽が出現した。

14:51、アドレナリン0.3mg IM。

14:56、側管よりアタラックスP 25 mg + ソル・メドロール 125mg + NS100ml div 開始。BP:111/76、P:106、SP02:98%、肺雑音を認めず。

経過観察目的に入院を勧め、同意し入院した。

翌朝軽快退院となった。

報告医師は、この事象を重篤と分類し（2021/12/17から2021/12/18までの入院を引き起こした）、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次のようにコメントした：4回目以降のワクチン接種は不可。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17069	<p>尿失禁；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>高体温症；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性C型肝炎；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132238。</p> <p>2021/07/10 14:50（投与日・ワクチン接種日、88歳7ヵ月時）、88歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「慢性心不全」（継続中かどうかは不明）、「高血圧」（継続中かどうかは不明）、「高脂血症」（継続中かどうかは不明）、「C型慢性肝炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>1ヵ月以内の併用薬は以下を含んだ： バルサルタン（40）1錠、アムロジン（5）1錠、アルダクトンA（25）1錠、ランソプラゾール（15）1錠、アルファカルシドール（1.0）1錠、トラマール（25）2錠、リリカ（25）4錠、マグミット（330）1錠、エパデールS（600）1包。</p> <p>2021/07/10 16:00（ワクチン接種1時間10分後）、患者は意識障害を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された： 意識変容状態（入院、医学的に重要な）、2021/07/10 16:00発現、転帰「回復」（2021/09/01）、「意識障害」と記述された。 意識レベルの低下（医学的に重要な）、2021/07/11発現、転帰「回復」（2021/07/12）、「患者は覚醒せず、呼びかけにも殆ど応答なし」と記述された。 尿失禁（非重篤）、2021/07/11発現、転帰「軽快」、「尿失禁」と記述された。 歩行障害（非重篤）、2021/07/12発現、転帰「軽快」、「トイレまで数歩であったが、30分かかった」と記述された。 発熱（非重篤）、2021/07/12発現、転帰「軽快」、「摂氏37.4度の発熱/微熱」と記述された。 疲労（非重篤）、2021/07/12発現、転帰「軽快」、「消耗つよく」と記述された。 無力症（非重篤）、2021/07/12発現、転帰「軽快」、「脱力感つよく」と記述された。 C-反応性蛋白増加（非重篤）、2021/07/12発現、転帰「軽快」、「CRP（C-反応性蛋白）3.01」と記述された。 血中尿素増加（非重篤）、2021/07/12発現、転帰「軽快」、「BUN</p>
-------	--	--	--

（血中尿素窒素）28.7」と記述された。

脱水（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「脱水症」と記述された。

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「ADL（日常生活動作）低下著明」と記述された。

高体温症（非重篤）、転帰「軽快」、「高熱」と記述された。

血中尿酸増加（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「UA（尿酸）9.4」と記述された。

患者は意識変容状態のために入院した（開始日：2021/07/13、退院日：2021/07/19、入院期間：6日）。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種前、患者は自宅にて自立していた。

2021/07/10、患者はワクチン接種をした。

帰宅後、患者はそのまま臥床し寝入った。

その後翌日にて、患者は覚醒せず、呼びかけにも殆ど応答なく、尿失禁を発現した。

家族は吸い飲みで患者に水分を与えた。

2021/07/12、患者の意識は戻った。しかし、トイレまで数歩であったが介助されて30分かかり、おむつ着用となった。

2021/07/12、患者は過去に受診した病院にて経過観察された。意識レベルのJCS-1（ジャパン・コーマ・スケール：1）であった。

患者に麻痺はないが、消耗・脱力感がつよくあった。

脱水症が発現した。

患者はADL（日常生活動作）低下著明であり、家族は患者の介護で疲れ切っていた為、短期の治療のために他院へ搬送された。

2021/07/13（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血中クレアチニン：（2021/07/12）0.74；血圧測定：（2021/07/12）132/58；血中尿素：（2021/07/12）28.7；血中尿酸：（2021/07/12）9.4；体温：（2021/07/10）摂氏36.2度，注記：ワクチン接種前；（2021/07/12）摂氏37.4度；コーマスケール：（2021/07/12）1；C-反応性蛋白：（2021/07/12）3.01；心拍数：（2021/07/12）82；検査：（2021/07/12）低下著明；酸素飽和度：（2021/07/12）96%；白血球数：（2021/07/12）7800。

意識変容状態、意識レベルの低下、尿失禁、歩行障害、発熱、疲労、無力症、C-反応性蛋白増加、血中尿素増加、脱水、日常活動における個人の自立の喪失、血中尿酸増加の結果として、治療処置が行われた。

<p>2021/09/01（ワクチン接種 52 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/12、覚醒時に微熱を認め、消耗・脱力感つよく CRP も上っていた為、体温は測られていないが、接種後高熱が出て意識障害を起こした可能性もあると思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

<p>17070</p>	<p>口腔咽頭不快感； 口腔咽頭痛； 感染； 扁桃周囲膿瘍； 発声障害； 発熱</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132672。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種日）、43歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、43歳時、接種経路：筋肉内、上腕三角筋）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/31はワクチン接種日であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、接種経路：筋肉内、上腕三角筋、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/11/01 の扁桃周囲膿瘍（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「扁桃周囲膿瘍」と記載；</p> <p>発現日 2021/11/01 の口腔咽頭不快感（入院）、転帰「軽快」、「咽頭違和感」と記載；</p> <p>発現日 2021/11/25 の口腔咽頭痛（入院）、転帰「軽快」、「咽頭痛」と記載；</p> <p>発現日 2021/11/25 の発声障害（入院）、転帰「軽快」、「嚙声」と記載；</p> <p>発現日 2021 年の感染（入院）、転帰「軽快」、「他要因（他の疾患等）の可能性の有無は通常感染症であった」と記載；</p> <p>発現日 2021/11/29 の発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱」と記載した。</p> <p>患者は、扁桃周囲膿瘍、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、発声障害、感染、発熱（開始日：2021/11/30、退院日：2021/12/04、入院期間：4日）のために入院した。</p> <p>事象「扁桃周囲膿瘍」、「咽頭違和感」、「咽頭痛」、「嚙声」、「他要因（他の疾患等）の可能性の有無は通常感染症であった」および「発熱」は、診療所に来院により評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2021/10/31）35.9度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった（他院のため詳細不明）。</p>
--------------	---	---

治療的な処置は、扁桃周囲膿瘍、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、発声障害、感染、発熱の結果としてとられた。

臨床経過：事象の経過は以下の通り：

2021/11/01（ワクチン接種1日後）から、咽頭違和感あり、市販の感冒薬等内服するも改善しなかった。

2021/11/25、咽頭痛、?声出現し徐々に悪化した。

発熱するようになったため、2021/11/29、耳鼻科に受診した。扁桃周囲膿瘍の診断で同日に病院へ紹介し、受診した。緊急切開排膿術を施行した。

2021/11/30（ワクチン接種30日後）-2021/12/04、翌日から入院加療を要した。

2021/12/17（ワクチン接種47日後）、事象は軽快であった。

2021/11/01（ワクチン接種翌日）、患者は扁桃周囲膿瘍を発現した。

患者は5日間入院した。

2021/11/30から2021/12/04まで、患者は入院のうえ抗生剤を点滴投与された。

退院後、外来通院中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：AEとワクチンの因果関係は積極的には疑われないと思われる。

他要因（他の疾患等）の可能性は通常の感染症であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/30から入院した）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と分類した。

報告者は、扁桃周囲膿瘍とBNT162b2の因果関係を評価不能とした（理由：因果関係不明）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：

本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴、被疑薬の詳細（接種経路、解剖学的局在）、入院期間が4日から5日に更新、併用薬はなしと選択、患者のイニシャル、ワクチン接種時年齢を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17071	頻呼吸	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132345（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021年、88歳（88歳8ヵ月として報告される）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（88歳時）。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はあるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>頻呼吸（死亡）、発現日2021/12/20 18:30、転帰「死亡」、「頻呼吸」と記載された。事象「頻呼吸」は緊急治療室の受診と評価された。</p> <p>2021/12/20 18:30（ワクチン接種後）、頻呼吸となり救急要請し、入院した。</p> <p>2021/12/20 19:43（ワクチン接種後）、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）で、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と分類した。可能な他要因（他の疾患等）は不明であった。</p> <p>患者の死亡日は2021/12/20であった。</p> <p>報告された死因は頻呼吸であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>
-------	-----	---

<p>17072</p> <p>浮動性めまい； 頭痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132331。</p> <p>2021/10/25 11:00、31歳0ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)を接種した(31歳時)。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (初回、製造元不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい (入院) (発生日時：2021/10/26 07:00、転帰「軽快」、「めまい」と記載された)；頭痛 (入院) (発生日時：2021/10/26 07:00、転帰「軽快」、「頭痛」と記載された)。</p> <p>めまい、頭痛で入院した (開始日：2021/11/09、退院日：2021/11/10、入院期間：1日)。</p> <p>事象「めまい」及び「頭痛」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：(2021/10/25)セ氏36.5度、注記：ワクチン接種前；脳脊髄液検査：(日付不明)同疾患の可能性は否定的であった；頭部磁気共鳴画像診断：(日付不明)多発性画像所見の可能性、注：硬化症は陰性であった。</p> <p>めまい、頭痛により治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：有害事象の発生時間は2021/10/26 07:00と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院/入院期間の延長)と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法、アセトアミノフェン、ジクロフェナク、ジフェニドール、五苓散の治療で軽快であった。</p> <p>事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>頭痛、めまい。</p> <p>頭痛、めまいにより入院した (開始日：2021/11/09 (ワクチン接種15日後)、退院日：2021/11/10 (ワクチン接種16日後)、入院期間：1日)。</p> <p>2021/12/18 (ワクチン接種の1ヶ月23日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院：2021/11/09から2021/11/10まで)と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------------------------------------	--

追加情報（2022/01/13）：本報告は、追跡調査レターの返信で同じ医師から入手した追加報告である。新たな情報は、患者の投与経路、併用療法の詳細と臨床経過情報を含む。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17073</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>低血圧；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>咽頭異常感覚；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>パニック障害；</p> <p>双極1型障害；</p> <p>精神障害；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132732。</p> <p>接種日 2021/07/21 10:00 (1回目のワクチン接種日)、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量、42歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「精神疾患」(継続中であるかどうかは不明)、</p> <p>「造影剤アレルギー」(継続中であるかどうかは不明)、メモ：血圧降下を引き起こす可能性がある、</p> <p>「躁うつ病」(継続中であるかどうかは不明)、</p> <p>「パニック障害」(継続中であるかどうかは不明)。</p> <p>併用薬(事象発現前の2週間以内に服用した薬剤)は、以下を含んだ：</p> <p>エビリファイ(双極1型障害、パニック障害に対して、継続中)；ルネスタ(双極1型障害、パニック障害のため、継続中)；プロチゾラム(双極性1型障害、パニック障害のため、継続中)；フルニトラゼパム(双極1型障害、パニック障害のため、継続中)；ラミクタール(パニック障害、双極1型障害のため、継続中)；ゾピクロン(パニック障害、双極1型障害のため、継続中)；ディナゲスト(婦人科より、継続中)；加味逍遙散(ANGELICA ACUTILOBA ROOT；ATRACYLODES LANCEA RHIZOME；BUPLEURUM FALCATUM ROOT；GARDENIA JASMINOIDES FRUIT；GLYCYRRHIZA SPP. ROOT；MENTHA CANADENSIS HERB；PAEONIA LACTIFLORA ROOT；PAEONIA X SUFFRUTICOSA ROOT BARK；PORIA COCOS SCLEROTIUM；ZINGIBER、婦人科より、継続中)。これらすべての薬剤は経口経路で服用であった。</p> <p>薬剤歴(化粧品など医薬品以外の特定の製品に対するアレルギーの既往歴)は以下を含んだ：</p> <p>ボルタレン坐薬、反応：「薬物アレルギー」。</p> <p>造影剤、反応：「血圧降下」、メモ：血圧降下を引き起こす可能性がある。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)は以下を含んだ：</p> <p>精神疾患、ボルタレン坐薬アレルギー、造影剤アレルギー(血圧降下を引き起こす可能性がある)。</p>
--------------	---	--	---

2021/07/21 10:05（ワクチン接種の5分後）、患者は有害事象を
発現した。

2021/07/21（ワクチン接種の日）、病院に入院した。

2021/07/22（ワクチン接種の翌日）、退院した。

以下の情報が報告された：

意識消失（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現
2021/07/21 10:05、転帰「回復」（2021/07/22）、「意識消失」
と記載、

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、死亡につながるお
それ）発現 2021/07/21 10:05、転帰「回復」（2021/07/22）、
「COVID-19 対象アナフィラキシー」と記載、

異常感（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現
2021/07/21 10:05、転帰「回復」（2021/07/22）、「気分不快」
と記載、

咽頭異常感覚（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、
不快感（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）全て発現
2021/07/21 10:05、転帰「回復」（2021/07/22）、全て「咽頭圧
迫感」と記載、

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識レベ
ルの低下」と記載、

低血圧（非重篤）、転帰「不明」、「測定された血圧低下」と記
載、

悪心（非重篤）、転帰「不明」、「悪心」と記載、

咽喉絞扼感（非重篤）、転帰「不明」、「咽頭閉塞感」（患者
は、呼吸器の咽頭閉塞感、心血管系の意識レベルの低下および意
識消失、消化器の悪心を含む多臓器障害があった）と記載、

血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、発現 2021/07/21、転帰「不
明」、「LDH253」と記載された。

患者は、意識消失、アナフィラキシー反応、異常感、咽頭異常感
覚、不快感のために入院した（開始日：2021/07/21、退院日：
2021/07/22、入院期間：1日）。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後、気分不快、咽頭圧迫感（咽頭異常感覚）を発現
し、ベッドへ移動した。

その後、意識消失を発現し、病院へ救急搬送された。

アドレナリン0.3mg 筋注を計2回、副腎皮質ステロイド、抗ヒス
タミン薬、輸液を使用し、病院に一泊入院した（医学的介入が必
要）。その上で患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類
し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、COVID-19 対象アナフィラキシーの基準を満たす。

事象「意識消失」、「COVID-19 対象アナフィラキシー」、「気分不快」、「咽頭圧迫感」、「咽頭圧迫感」は、救急治療室受診にて評価された。

患者が受けた臨床検査と処置：

体温：（2021/07/21）36.8 度、メモ：ワクチン接種前。

2021/07/21、患者が受けた関連する検査は以下を含む：

血液検査は LDH253（LDH の軽度上昇のみ）を示し、正常低値 120、正常高値 245 であった。

2021/07/21、臨床化学では、他は正常であることを示した。

意識消失、アナフィラキシー反応、異常感、咽頭異常感覚、不快感の結果として、治療的な処置がとられた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通り：

Major 基準には、測定された血圧低下が含まれ、Minor 基準には、咽喉閉塞感と悪心が含まれた。

症例定義（診断基準）のチェック：

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND。

カテゴリ-3 レベル 3：『アナフィラキシーの症例定義』を参照。

2021/07/22（ワクチン接種の 1 日後）、事象意識消失、COVID-19 対象アナフィラキシー、気分不快、咽頭圧迫感、咽頭圧迫感の転帰は回復、残りの事象は不明であった。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

新しく更新された情報は以下を含む：

患者情報の更新、被疑薬の接種経路を追加、併用薬の追加、病歴「躁うつ病/パニック障害」の追加、臨床検査値「低密度リポタンパク質/臨床化学」の追加、新しい事象「意識レベルの低下/血圧低下/悪心/咽頭閉塞感/血中乳酸脱水素酵素増加」を追加し、臨床情報を経過欄に追加した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17074</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシーショック； 呼吸困難； 蕁麻疹； 血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132239（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>接種日 2021/08/10、61 歳（61 歳 5 ヶ月と報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した（61 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（注射液、1 回目投与、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/12/31、COVID-19 免疫のため、投与経路不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、発現 2021/08/14 12:48、転帰「回復」（2021/08/19）、「アナフィラキシーショック/コロナワクチンによる遅発性アナフィラキシーショック」と記載された。</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、発現 2021/08/10、転帰「回復」（2021/08/19）、「膨疹」と記載された。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、発現 2021/08/11、転帰「回復」（2021/08/19）、「掻痒感」と記載された。</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現 2021/08/14、転帰「回復」（2021/08/19）、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、発現 2021/08/14、転帰「回復」（2021/08/19）、「血圧低下」と記載された。</p> <p>患者は、アナフィラキシーショックのために入院した（開始日：2021/08/14、退院日：2021/08/19、入院期間：5 日）。</p> <p>2021/08/14 12:48（4 日と 12 時間 48 分、ワクチン接種のおよそ 4 日後）、患者はアナフィラキシーショックを経験した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種のおよそ 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/19、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/10、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種同日）夜に、膨疹が出現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 1 日後）、その翌日に、掻痒感が出現した。</p> <p>2021/08/12、ステロイドの内服と軟膏が処方されたようだった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の 4 日後）、呼吸苦が出現した。</p> <p>アドレナリン（ボスミン）筋肉内注射とステロイド点滴静注が行われた。</p>
--------------	--	---

		<p>2021/08/14、（血圧低下もあり）入院した。</p> <p>入院後、メチルプレドニゾン（mPSL）40mgX2 の点滴静注を行なったところ、[判読難文字] し、帰宅した。</p> <p>その後、患者は皮膚科医にてフォローされた。</p> <p>報告医師は、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンによる遅発性アナフィラキシーショックに矛盾しないと考えた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/08/14）低下。</p> <p>アナフィラキシーショック、蕁麻疹、そう痒症、呼吸困難、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種のおよそ9日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17075	視神経周囲炎	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「m-RNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した視神経周囲炎の一例」、日本神経学会第 120 回近畿地方会、2021； vol：第 120。</p> <p>75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は初回の COVID-19 ワクチン（BNT162b）接種を終えた 4 日目に右眼の違和感、10 日目頃に視力低下を自覚し、21 日目に眼科を受診した。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>視神経周囲炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎」と記載された。</p> <p>ステロイドパルス療法を行った翌日に、症状は消失した。</p> <p>事象「ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎」は診療所に来院で評価された。</p> <p>視神経炎が疑われたため、同日当科入院した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p>

			<p>抗好中球細胞質抗体：18.5 IU/ml、 フリッカー融合頻度（主に右眼）：低下、正常化、 磁気共鳴画像：境界不明瞭な T1 緩和時間差法、注：（STIR）右視神経周囲のガドリニウム（Gd）増強を伴う高信号、正常化、 視力検査：0.07（10 進数表記）、注：右眼；1.5、注：入院 3 日目、 視覚誘発電位：p100 潜時延長、p100 振幅低下、注：右眼に認められた、正常化した。 視神経周囲炎の結果として治療的な処置がとられた。 その後の臨床経過は、症状の再燃なく良好であった。 臨床経過と治療反応に基づき、ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎と診断した。 COVID-19 ワクチン接種による神経合併症は希少であるが、ワクチン接種後に視力低下を認める場合は視神経周囲炎の可能性を考え、早期に治療する必要がある。</p>
17076	<p>トロポニン T 増加； 心筋炎； 心電図 S T 部分上昇； 発熱； 胸痛； 血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加； 駆出率減少</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 心障害</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132332。</p> <p>2021/12/07（ワクチン接種日）15:00、16 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した（16 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：アトピー性皮膚炎（継続しているかどうか不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：心臓疾患（継続しているかどうか不明、メモ：父方に心臓疾患の既往を持つ家族がいる）。</p> <p>患者は 1 ヶ月以内の他のワクチン接種はなかった（報告の通り）。</p> <p>副作用歴なしであった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：患者の常用薬はルパフィン錠 10mg（0-0-1）（報告のとおり）、ペキロンクリーム 0.5%とネリゾナクリーム 0.1%の混合軟膏 1 日 1-2 回背中、コレクチム軟膏 0.5%1 日 2 回顔、アクアチム軟膏 1%、1 日 2 回にきび、プラスチベース 1 日 3-4 回顔、カサカサしているところ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日：2021/11/16、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、日付 2021/11/16）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/12/10 09:00、転帰「軽快」、「心膜心筋炎/心筋炎」と記載された。

胸痛（入院）、発現 2021/12/09 18:00、転帰「軽快」、「胸痛」と記載された。

発熱（入院）、発現 2021/12/07、転帰「軽快」、「40度の発熱/微熱」と記載された。

心電図ST部分上昇（入院）、発現 2021/12/10 11:30、転帰「軽快」、「ST上昇」と記載された。

駆出率減少（入院）、発現 2021/12/10 11:30、転帰「軽快」、「EF45~50%程度」と記載された。

血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）、発現 2021/12/10、転帰「軽快」、「CK-MB:102、CK-MB:112、CK-MB:106、CK-MB:39」と記載された。

トロポニンT増加（入院）、発現 2021/12/10、転帰「軽快」、「TnT:1.290、TnT:1.380、トロポニンT:1.420、TnT:1.420、TnT:0.482」と記載された。

患者は、心筋炎、胸痛、発熱、心電図ST部分上昇、駆出率減少、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニンT増加のために入院した（開始日：2021/12/10、退院日：2021/12/15、入院期間：5日間）。

事象「心膜心筋炎/心筋炎」、「胸痛」、「40度の発熱/微熱」、「ST上昇」、「EF45~50%程度」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/12/10）102、メモ：11:30；（2021/12/10）112；（2021/12/10）106；（2021/12/11）39。

体温：（2021/12/07）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前；（2021/12/07）摂氏 40 度、メモ：夜間。

駆出率：（2021/12/10）45~50；（2021/12/11）50 以上；（2021/12/13）60 以上。

心電図：（2021/12/10）II・III・aVF V3-6、メモ：11:30、ST上昇；（2021/12/11）II・III・VF V3-6、メモ：ST上昇；（2021/12/13）I・II・III・aVF V3-4、メモ：軽度ST上昇。

トロポニンT：（2021/12/10）1.290、メモ：11:30；（2021/12/10）1.380；（2021/12/10）1.420；（2021/12/11）1.420；（2021/12/13）0.482；（2021/12/13）0.044。

心エコー：（2021/12/10）局所的な壁運動低下なし、左VEなし（2021/12/11）左室収縮能は改善傾向；（2021/12/11）左室収縮能は改善。

心筋炎、胸痛、発熱、心電図ST部分上昇、駆出率減少の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の臨床経過は、以下の様に報告された：

2021/12/10（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2021/12/15（ワクチン接種の8日後）、患者は病院から退院した。

2021/12/15、事象の転帰は軽快であった。

2021/12/07 15:00、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/12/07 夜間、患者は摂氏40度の発熱があり、解熱剤を内服した。その後は、微熱が継続した。

2021/12/09 18:00、患者は、ベッドに臥位になっていたところ、胸痛を自覚した。

3時間程度持続した後、胸痛は消失した。

2021/12/10 09:00、胸痛を自覚し、徐々に強くなり、病院の救急外来を受診した。

2021/12/10 11:30、患者が病院来院時、胸痛 NRS 3/10、12誘導心電図、採血を実施した。

CK-MB:102、TnT:1.290、心電図：II・III・aVF V3-6にST上昇あり。

2021/12/10、患者は心エコー、採血を実施した。

CK-MB：112、TnT：1.380。UCG：局所的な壁運動低下なし。左室収縮能低下なし。EF45～50%程度であった。

左室肥大なし、有意な弁膜症なし、心嚢水なしであった。

広範囲にST上昇し、心筋逸脱酵素上昇あり、患者は病歴からコロナワクチン接種後の心筋炎疑いで入院した。

採血を実施した。

CK-MB：106、トロポニンT：1.420。

2021/12/11、12誘導心電図、心エコー、採血を実施した。

CK-MB：39、TnT：1.420、心電図：II・III・VF V3-6にST上昇あり。昨日と比較して改善傾向であった。UCG：左室収縮能は改善傾向で、EF50%以上であった。

2021/12/13、心機能改善傾向であった。ST変化も改善傾向であった。TnT：0.482で改善傾向であった。

心電図：HR57 SR I・II・III・aVF V3-4 軽度ST上昇あるも、ほぼ正常範囲だった。

UCG：左室収縮能は改善した。EF60%以上であった。

2021/12/13、TnT：0.044まで改善した。心機能改善し、病院を退院した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：新型コロナウイルスワクチン接種の1週間以内の事象発現で、患者は生来健康な青年であり、ワクチン接種後の心膜心筋炎であったと考えられる。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/12/10から2021/12/15まで入院）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因

(他の疾患など)の可能性はなかった。

ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報 (2022/01/17) : 本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

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

<p>17077</p>	<p>倦怠感； 歩行障害； 発熱； 腹痛； 頭痛</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者或は非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31、投与日付：2021/08/06、COVID-19免疫のため、投与経路不明、反応：「接種部位の痛み」）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021年の腹痛（入院）、転帰「回復」（2021年）、「腹痛」と記載；</p> <p>発現日 2021年の発熱（入院）、転帰「回復」（2021年）、「発熱38-39/37度を超えたり」と記載；</p> <p>発現日 2021年の頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2021年）、「頭痛」と記載；</p> <p>発現日 2021年の倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「倦怠感（全身）/両足のだるさ」と記載；</p> <p>発現日 2021年の歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「足におもりを付けて歩いているようだ/ロボットの様な歩き方」と記載した。</p> <p>腹痛、発熱（入院期間：4日）のため、患者は入院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を行った：</p> <p>血液検査：（2021）異常な結果はなし、メモ：2回目の接種以降；</p> <p>体温：（2021）35-36度、メモ：平熱の間だけど、37度を超えたり；（2021/11/15）38-39度、メモ：2021/11/15から；</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2021）異常な結果はなし、メモ：2回目の接種以降；</p> <p>レントゲン：（2021）異常な結果はなし、メモ：2回目の接種以降；</p> <p>エコー：（2021）異常な結果はなし、メモ：2回目の接種以降。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種後、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2回目接種後、最初に発熱と頭痛（共に2・3日で回復）と全身の倦怠感（約1週間位で回復）を発現した。</p> <p>2021/11/15から、腹痛や38~39度に及ぶ発熱があった。最近も4日間ほど入院していた。2回目の接種以降に、診療所や大きな病院で採血・エコー・レントゲン・PCR等の検査を数回行うもどれも異常なしであった。</p> <p>現在も平熱35~36度の間だけど、37度を超えたり、本人が言うに</p>
--------------	--	---

は足におもりを付けて歩いているようだと言いながらだるさもあるようだ。ロボットの様な歩き方をして明らかに普段と様子が違った。ご飯は食べれている。

発熱、頭痛と腹痛の転帰は、回復であった。

倦怠感（全身）/両足のだるさの転帰は、未回復であった。

足におもりを付けて歩いているようだ/ロボットの様な歩き方の転帰は、提供されなかった。

重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17078</p>	<p>免疫; 動悸; 意識消失; 無力症; 異常感; 紅斑; 血圧上昇; 頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132291（PMDA）。</p> <p>2021/12/02 14:00（接種日）、49 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）（49 歳 7 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目：メーカー不明、1 回目接種時特に問題なし）。 COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目：メーカー不明、2 回目接種時特に問題なし）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）では、1 回目 2 回目接種時特に問題はなしと報告された。</p> <p>以下の情報が報告された： 発現日 2021/12/02 14:00、免疫（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「BNT162b2 の 3 回目投与」。 発現日 2021/12/02 14:25、意識消失（医学的に重要）：転帰未回復、報告事象名「意識が遠くなりそうな感じがあり、一瞬意識がなくなった」。 発現日 2021/12/02 14:25、動悸（非重篤）：転帰未回復、報告事象名「動悸」。 発現日 2021/12/02 14:25、頻脈（非重篤）：転帰未回復、報告事象名「頻拍」。 発現日 2021/12/02 14:25、無力症（非重篤）：転帰未回復、報告事象名「脱力感」。 発現日 2021/12/02 14:25、異常感（非重篤）：転帰未回復、報告事象名「浮動感」。 発現日 2021/12/02、紅斑（非重篤）：転帰未回復、報告事象名「首の周囲から顔面に紅斑あり」。 発現日 2021/12/02、血圧上昇（非重篤）：転帰未回復、報告事象名「血圧が高め/血圧 160-170/80-70」。</p> <p>事象「意識が遠くなりそうな感じがあり、一瞬意識がなくなった」、「動悸」、「頻拍」、「脱力感」、「浮動感」、「首の周囲から顔面に紅斑あり」、「血圧が高め/血圧 160-170/80-70」は、診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った： 血圧測定：（2021/12/02）160-170/80-70、メモ：高め。血液検査：（2021/12/02）異常所見なし。体温：（2021/12/02）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前。心電図：（2021/12/02）異常所</p>
--------------	---	--

		<p>見なし。心拍数：（2021/12）90回/分くらい、メモ：帰宅後、（2021/12/02）100から110回/分。酸素飽和度：（2021/12/02）100%。</p> <p>治療的な処置は、動悸、頻脈、無力症、異常感、紅斑、血圧上昇に対してとられた。</p> <p>臨床経過：事象の経過は、以下の通りであった： 3回目のワクチン接種25分後に、動悸が出現した。患者は、意識が遠くなりそうな感じがあり、一瞬意識がなくなった。自分で動くことができず、周囲に声を掛け座り込んだ。</p> <p>そして、内科に運ばれ受診した。血圧160-170/80-70、心拍100～110回/分、SpO2は100%（RA）であった。首の周囲から顔面に紅斑があった。</p> <p>点滴確保し、抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>しばらく経過を観察し、患者は、症状が軽くなったたので、自宅へ帰宅した。</p> <p>その後も、血圧が高めで脈拍数も90回/分くらいが続き、浮動感があった。頻繁に、下肢の脱力があり「ガクッ」となるため、力を入れていないと立ってられない感じがおさまらなかつた。</p> <p>血液検査と心電図に特記事項はなかつた。</p> <p>2021/12/20（ワクチン接種の18日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかつた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17079	<p>副腎機能不全；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経路で連絡可能な消費者（新型コロナウイルスワクチンメーカー）からの自発報告である。</p> <p>71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかつた。</p> <p>以下の情報は報告された： 副腎機能不全（医学的に重要）、発現日：2021/07/20（ワクチン接種後）、転帰：回復したが後遺症あり（2021/08/24）、報告された事象名：副腎機能不全； 発熱（非重篤）（ワクチン接種後）、転帰：不明、報告された事象名：発熱；</p>

		<p>食欲減退（非重篤）（ワクチン接種後）、転帰：不明、報告された事象名：食欲減退。</p> <p>接種から発生までの日数は不明（報告のとおり）であった。</p> <p>因果関係評価と重篤性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17080	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。受付番号（PMDA）：v21132340。</p> <p>45歳（45歳と1ヵ月）の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、接種日時 2021/12/17 17:10（ワクチン接種日）、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、45歳の時に、3回目（免疫）、単回量、投与経路不明）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種歴： HBVワクチン、インフルエンザワクチン、 COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）、 コミナティ（2回目、COVID-19免疫のため、反応（ファイザーCOVID-19ワクチンにて）：「呼吸困難感」、「咽頭違和感」、「咽頭痛」、「皮疹」）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）：発生日時 2021/12/17 17:15、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>口腔咽頭不快感（非重篤）：発生日時 2021/12/17 17:15、転帰「軽快」、「咽頭違和感」と記述された。</p> <p>発疹（非重篤）：発生日時 2021/12/17 17:15、転帰「軽快」、「皮疹」と記述された。</p> <p>そう痒症（非重篤）：発生日時 2021/12/17 17:15、転帰「軽快」、「そうよう感」と記述された。</p> <p>アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、発疹、そう痒症の結果</p>

			<p>として、治療的な処置は取られた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の後、待機中に、皮疹が出現し、そうよう感があった。</p> <p>徐々に咽頭違和感も現れた。</p> <p>前回と同じな症状を認めたため、すぐ、ガスター、ポララミン等の投与を行った。</p> <p>20-30分程で、症状が治まった。意識は清明であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>17081</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>寝たきり；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>眼痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面痛</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>寒冷蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132293（PMDA）。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、41歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与1回目、単回量、筋肉内、左上腕外側）（41歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「花粉症」（継続中）、「寒冷じんま疹」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前2週間以内に投与を受けた併用薬は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 発現日 2021/09/18、寝たきり（医学的に重要）：転帰未回復、報告事象名「ほぼ寝たきり」。</p> <p>発現日 2021/09/18、頭痛（障害）：転帰未回復、報告事象名「移動するような頭痛」。</p> <p>発現日 2021/09/18、感覚鈍麻（医学的に重要）、顔面痛（医学的に重要）：転帰未回復、報告事象名は全て「顔面の右半分のしびれや痛み」。</p> <p>発現日 2021/09/18、眼痛（医学的に重要）：転帰未回復、報告事象名「眼の奥の痛み」。</p> <p>発現日 2021/09/18、ジスキネジア（医学的に重要）：転帰未回復、報告事象名「身体の不随意運動」。</p> <p>発現日 2021/09/29、好中球数増加（非重篤）：転帰不明、報告事象名「好中球：77.5↑（基準値：40.0-74.0）」。</p> <p>発現日 2021/09/29、リンパ球数減少（非重篤）：転帰不明、報告事象名「リンパ球 17.1↓（基準値：18.0-59.0）」。</p> <p>発現日 2021/09/29、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）：転帰不明、「γ-GT(γ-GTP) 40↑（基準値：0-30）」。</p> <p>事象「ほぼ寝たきり」、「移動するような頭痛」、「顔面の右半分のしびれや痛み」、「顔面の右半分のしびれや痛み」、「眼の奥の痛み」と「身体の不随意運動」は、診療所の受診で評価された。</p> <p>2021/09/18 13:00-14:00（報告のとおり）（ワクチン接種の1日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： ワクチン接種翌日より、移動するような頭痛、顔面の右半分のし</p>
--------------	---	-------------------------------	---

びれや痛みと目の奥の痛みが持続した。身体の不随意運動も見られている。症状は長期化している。患者は、ほぼ寝たきりの状況であった。脳外や皮膚科など受診するも異常はなかった。

事象「ほぼ寝たきり」、「移動するような頭痛」、「顔面の右半分のしびれや痛み」、「顔面の右半分のしびれや痛み」、「目の奥の痛み」と「身体の不随意運動」は、診療所の受診で評価された。

2021/09/18、患者は頭痛を発現し、事象の転帰はNSAIDs（ロキソプロフェン）処方を含む処置で未回復であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-40）：（2021/09/29）13；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（10-40）：（2021/09/29）18；

好塩基球数（0.0-2.0）：（2021/09/29）0.3；

血中クロール（98-109）：（2021/09/29）101；

血中クレアチンホスホキナーゼ（45-163）：（2021/09/29）63；

血中クレアチニン（0.47-0.79）：（2021/09/29）0.59；

血中カリウム（3.6-5.0）：（2021/09/29）3.9；

血中ナトリウム（136-147）：（2021/09/29）139；

血中甲状腺刺激ホルモン（0.61-4.23）：（2021/09/29）0.79；

血中尿素（8.0-22.0）：（2021/09/29）9.9；

血中尿酸（2.5-7.0）：（2021/09/29）3.7；

体温：（2021/09/17）摂氏 36.6 度、注釈：午前、ワクチン接種前；

C反応性蛋白（0.000-0.140）：（2021/09/29）0.010；

好酸球数（0.0-6.0）：（2021/09/29）0.3；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ（0-30）：（2021/09/29）40、注釈：増加；

糸球体濾過率：（2021/09/29）88.0；

ヘマトクリット（33.4-44.9）：（2021/09/29）40.7；

ヘモグロビン（11.3-15.2）：（2021/09/29）13.4；

リンパ球数（18.0-59.0）：（2021/09/29）17.1、注釈：減少；

平均赤血球ヘモグロビン（26.3-34.3）：（2021/09/29）31.6；

平均赤血球ヘモグロビン濃度（30.7-36.6）：（2021/09/29）32.9；

平均赤血球容積（79.0-100.0）：（2021/09/29）96；

単球数（0.0-8.0）：（2021/09/29）4.8；

好中球数（40.0-74.0）：（2021/09/29）、77.5、注釈：増加；

血小板数（13.0-36.9）：（2021/09/29）32.2；

赤血球数（376-500）：（2021/09/29）424；

遊離サイロキシシン（0.75-1.45）：（2021/09/29）0.90；

		<p>遊離トリヨードサイロニン (2.52-4.06) : (2021/09/29) 2.79 ; 白血球数 (3500-9100) : (2021/09/29) 6800。 治療的処置は、頭痛の結果としてとられた。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。 報告者は、頭痛を重篤 (障害) と分類した。 報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありとし、その他の原因がないと述べた。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/01/12) : 本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。 資料の報告用語による新情報は以下を含む :</p> <p>更新された情報 : 患者の詳細、投与計画、臨床検査値、新しい事象情報、経過が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17082	腎機能障害	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者 (消費者またはその他の非医療専門家) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/26 の投与日に、50 代の女性患者は、50 代の時に、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (製造元不明、バッチ/ロット番号 : 不明、接種回数 : 不明、単回量) を接種した。 患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された : 2021/09/26 に発現した腎機能障害 (医学的に重要)、転帰「不明」、「腎機能障害」と記述された。 追加情報 : ワクチン接種の日 : 2021/09/26。 ワクチン接種後、患者は腎機能障害を発現した。 転帰日は記入されておらず、事象の転帰は不明であった。重篤性は提供されなかった。 再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

17083	肺毒性	<p>元タバコ使用者；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>癌手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21124412（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、初老の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種日（報告者は把握していないため集団接種と推定された）であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：高血圧症（進行中かは不明）、糖尿病（進行中かは不明）、陳旧性脳梗塞（開始日：2017 年、進行中かは不明、メモ：2017 年ごろに診断、服薬の詳細は不明）、肺癌（進行中かは不明）、右肺がん手術（開始日：2018/08/30、中止日：2018/08/30、メモ：肺がん（右下葉切除）に対し）、慢性呼吸不全（進行中かは不明）、慢性閉塞性肺疾患（進行中かは不明）、間質性肺疾患（進行中かは不明）、禁煙（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下の通り：キイトルーダ（中止日：2021/05/19、化学療法のため）、反応：薬物性肺障害（メモ：肺癌術、最近化学療法中であったが、薬剤性肺障害発症のため休薬した）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：肺毒性（障害、医学的に重要、発現日：2021/06/30、転帰：軽快、薬剤性肺障害の増悪と記載）。治療処置は肺毒性に対してとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象薬剤性肺障害の増悪はワクチン接種 12 日後であった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 1 ヶ月 24 日後）、事象薬剤性肺障害の増悪はプレドニゾロン（プレドニン、軽快したため最大 40mg/日から 20mg に減量していた）服用治療により軽快した。抗がん剤投与は 2021/05/19 までであった。</p> <p>2021/06/18 および 2021/07/09、ワクチン接種日であった。</p> <p>2021/06/30、症状増悪が見られた。</p> <p>因果関係は評価不能であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	---	---

17084	<p>握力低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>複視；</p> <p>視床梗塞；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132278（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/24 10:00、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、接種経路不明、ロット/バッチ番号：EY0779、使用期限 2021/11/30）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 13:00、視床梗塞（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「右視床梗塞/右視床脳梗塞」と記載されている；</p> <p>2021/06/26、運動性低下（入院）、握力低下（入院）を発現し、転帰は「軽快」、「あらぬ方向へ行ってしまう物がつかめない」と記載されている；</p> <p>2021/06/26、歩行障害（入院）を発現し、転帰は「軽快」、「歩行もふらつきがあり」と記載されている；</p> <p>2021/06/26、複視（入院）を発現し、転帰は「軽快」、「複視も出現」と記載されている。</p> <p>患者は、視床梗塞、運動性低下、歩行障害、複視のために入院した（入院日：2021/06/26、退院日：2021/07/21、入院期間：25日間）。</p> <p>事象「右視床梗塞/右視床脳梗塞」、「あらぬ方向へ行ってしまう物がつかめない」、「歩行もふらつきがあり」、「複視も出現」は診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/06/24）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2021/06/26）、右視床脳梗塞と診断された、注釈：CT によって右視床脳梗塞と診断された。（複視も出現した）。</p> <p>2021/06/24 10:00（2回目のワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、2回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/26 13:00（ワクチン接種の2日と3時間後）、右視床梗塞を発現した。</p>
-------	--	---

2021/06/26（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。
2021/12/18（ワクチン接種の177日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/24、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/26午後、（判読不能）お菓子をつかむと、あらぬ方向へ行ってしまう物がつかめない状況が発生した。歩行もふらつきがあった。伝わりながらでないと歩くことができなかった。しかし手足には、はっきりとしたマヒがなかった。患者は、脳（判読不能）科を受診し、CTにて右視床脳梗塞と診断された（複視も出現した）。

報告医師は、事象を重篤（入院、2021/06/26から2021/07/21）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

症状は2回目ワクチン接種の翌日に発生したため、副反応が疑われる。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

17085 網膜滲出物

本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種が発症契機と考えられた多発消失白点症候群の1例」、第60回日本網膜硝子体学会総会、2021;vol:60、pgs:89。

30歳の女性看護師は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミュニティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目、および（バッチ/ロット番号：不明、単回量）1回目の接種を受けた。

関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

網膜滲出物（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「多発消失白点症候群」。

事象「多発消失白点症候群」は、診療所受診にて評価された。当科受診1ヵ月前に、BNT162b2の1回目ワクチン接種を受けた。ワクチン接種1週後に、左眼霧視が出現し、近医眼科を受診した。

左眼底に散在する白色斑を指摘され、低濃度ステロイド点眼薬が処方された。

白色斑は消退傾向にあったが、3週後に2回目のワクチン接種を受け、その後霧視の増悪ならびに新たな白色斑の出現を認め、当院紹介となった。

初診時、矯正視力は両眼1.5、前房フレア値（pc/ms）は右18、左16であった。

細隙灯顕微鏡検査の所見では、左眼中間透光体に前部硝子体細胞を認めた。

眼底では特に左眼で後極部から中間周辺部にかけて散在する淡い白色病変が著明であった。

光干渉断層撮影（OCT）では、白色病変に一致する部分でellipsoid zoneの不整がみられ、フルオレセイン蛍光眼底造影検査では、白色病変部に一致して初期から過蛍光を示した。

また、眼底自発蛍光検査でも同部位に過蛍光がみられた。

以上より、MEWDSと診断した。

ベタメタゾン点眼液を処方し、経過観察を行った。

初診から4週後には、眼底の白色斑はほぼ消失し、自覚症状も軽快した。

抗s抗体は、陽性（5663.8AU/ml）であった。

[結論] BNT162b2接種とMEWDS発症との関連が示唆された。

以下の検査と処置を受けた：

網膜血管造影：一致する部分で過蛍光、注：初期からの白色病変；

前房フレア値：18、注：右;16、注：左；

抗体検査：5663.8、注：AU/ml；

眼底自発蛍光検査：同部位に過蛍光；

光干渉断層撮影：一致する部分で ellipsoid zone の不整、注：白色病変に；

細隙灯顕微鏡検査：左眼中間透光体に前部硝子体細胞、注：眼。眼底では特に左眼で後極部から中間周辺部にかけて散在する淡い白色病変が著明であった；

視力検査：1.5、注：両眼。

治療的な処置は、網膜滲出物の結果としてとられた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17086</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢冷感； 疼痛； 筋炎； 関節周囲炎； 関節炎； 関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132286。</p> <p>2021/10/26 17:13、46 歳 3 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、46 歳時、2 回目、単回量）を接種した。ワクチンの予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）なかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤は受けなかった。</p> <p>患者は、他の病歴は持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴： 接種日：2021/10/05、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、接種時刻：17:12、接種経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>下記の情報は報告された： 関節炎（医学的に重要）、発症日付：2021/12/07、転帰：「未回復」、「肩関節炎」と記述された。 関節周囲炎（障害）、発症日付：2021/10/26 17:13、転帰：「未回復」、「左肩関節周囲炎」と記述された。 疼痛（非重篤）、発症日付：2021/10/26、転帰：「未回復」、「液が入る時に強い痛み」と記述された。 関節痛（非重篤）、発症日付：2021/10/26、転帰：「未回復」、「肩の痛み」と記述された。 四肢痛（非重篤）、発症日付：2021/10/26、転帰：「未回復」、「左上肢全体（左手甲や親指の痛み）/左肩関節から左上肢の痛み」と記述された。 筋炎（非重篤）、発症日付：2021/12/07、転帰：「未回復」、「烏口突起から肩甲下筋深層に炎症」と記述された。 末梢冷感（非重篤）、発症日付：2021、転帰「不明」、感覚鈍麻（非重篤）、転帰：「不明」、「左指先の冷え、指のしびれ」と記述された。 事象「肩関節炎」、「左肩関節周囲炎」、「液が入る時に強い痛み」、「肩の痛み」、「左上肢全体（左手甲や親指）の痛み/左肩関節から左上肢の痛み」と「烏口突起から肩甲下筋深層に炎症」は、診療所受診で評価された。</p>
--------------	---	---

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

磁気共鳴画像法：

(2021/12/07) 肩甲下筋深層に炎症が見つかった、注釈：烏口突起から肩甲下筋深層に炎症が見つかり、それは肩関節炎であった。

治療的処置は、関節炎、関節周囲炎、痛み、関節痛、四肢の痛み、筋炎の結果としてとられた。

事象の経過は下記の通り：

2021/10/26、ワクチン2回目接種時、液が入る時に強い痛みがあり、その後も肩の痛みが続き、左上肢全体（左手甲や親指）にも痛みがあった。

2021/10/26 17:13、患者は2回目のコロナウイルス・ワクチンを接種して、左肩関節周囲炎を発現した。

ワクチン接種時に強い痛みがあった。

左指先の冷え、指のしびれがあった。

痛みによる不眠があった。

症状は、日常生活に支障があった。2021/12/03、処置のため報告病院を訪問した。2021/12/07、左肩MRI検査を実施した、烏口突起から肩甲下筋深層に炎症所見があった、肩関節炎であり、ワクチンによる炎症が起こった可能性は否定できなかった。

2021/12/20、整形外科医師より、炎症に対する治療必要と説明され、ワクチン接種により炎症が起こった可能性は否定できないと言われた。

2021/12/25、痛み止めの処方を受けた。

今後も定期的に経過観察予定である。

左肩関節周囲炎の転帰は、未回復であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありとし、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

2021/10/26 午後（ワクチン接種後）、肩関節炎（報告された通り）が発現した。

事象「肩関節炎」、「液が入る時に強い痛み」「肩の痛み」、「左上肢全体（左手甲や親指）にも痛み」及び「烏口突起から肩甲下筋深層に炎症」は医師の診療所に受診するに至ったと評価された。

2021/12/20（ワクチン接種1ヶ月23日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤と分類した。

追加情報（2022/01/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（追跡調査票の返答）からの自発的な追加報告である。

新情報はワクチン接種歴、新しい事象の追加、処置の詳細が含まれた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17087	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>湿疹；</p> <p>発疹</p>	<p>靭帯捻挫；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/17（接種日）、48歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与3回目（追加免疫）、単回量）（48歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「骨粗鬆症」（発現日：2020/10/21、継続中）、「右中指PIP関節ねんざ」（発現日：2021/12/13、継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エディロール（骨そしょう症に対して、継続中）、カロナール（疼痛に対して、継続中）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：ボルタレン（反応：「アレルギー」、メモ：薬物アレルギーは、ボルタレン、PL配合顆粒、バファリンを含んだ）、バファリン（反応：「アレルギー」、メモ：薬物アレルギーは、ボルタレン、PL配合顆粒、バファリンを含んだ）</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（注射液、1回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/03/16、47歳時、COVID-19免疫のため）、コミナティ（注射液、2回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/04/06、47歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>4週間以内に以前のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/12/17 15:33、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/12/17、免疫（入院）：転帰不明、報告事象名「追加免疫」。</p> <p>発現日 2021/12/17 15:33、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）：転帰回復（2022年）、報告事象名「アナフィラキシー」。</p> <p>発現日 2021/12/17、発疹（入院）：転帰回復（2021/12/17）、報告事象名「皮疹」。</p> <p>発現日 2021/12/17、浮動性めまい（入院）：転帰不明、報告事象名「眩暈」。</p> <p>発現日 2021/12/17、湿疹（入院）：転帰不明、報告事象名「湿疹」。</p> <p>アナフィラキシー反応のために入院した（開始日：2021/12/17、退院日：2021/12/19、入院期間：2日）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者には、特に持病みたくないものはないようである。</p> <p>薬剤アレルギーは、ボルタレン、PL配合顆粒とバファリンを含</p>
-------	---	--------------------------	---

む。

ワクチン接種直後に眩暈が発現した。

その後、診察にて皮疹が見つかった、首回りに、それは湿疹であった。その後、腹部へ広がった。血圧低下、意識障害や酸素化悪化はなかった。

その後、アドレナリン 0.3mg を筋注し、サクシゾン 300mg を静注した。

皮疹は消失した。

その後、特に問題なく経過している、特に悪化はない。

その後、患者は念のためガスターとポララミンを投与された。

経過観察して特に問題はなかったが、入院した。

患者は報告者の病院の職員であり、医療従事者の 3 回目のワクチン接種であった。(1 回目および 2 回目は) 特に問題はなかった。1 回目と 2 回目の時は、症状は特に言われていないため大丈夫なようであった。報告者は、発熱なども特に記載されていないため、問題ないと思った。

その夜 21:00 には、患者の自覚症状も改善していた、そして、その翌日も、特にバイタルも安定していた。

2021/12/17、ワクチン接種は、3 回目の投与であった。

その後、問題はなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）であった。

患者は、以下の検査と処置を行った：

alanine aminotransferase (7-23)：(2021/12/17) 23; aspartate aminotransferase (13-30)：(2021/12/17) 30; c-reactive protein (0-0.14)：(2021/12/17) 0.04 mg/dl; creatinine renal clearance (0.46-0.79)：(2021/12/17) 0.63 mg/dl; vital signs measurement：(2021/12/18) 安定。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応に対してはとられなかった。

治療的な処置は、発疹、浮動性めまい、湿疹に対してとられた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は 2021/12/17 から 2021/12/19 までの入院に至ったと述べた。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は事象と BNT 162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者のファーストネーム、イニシャル

		<p>が追加され、他の関連する病歴が更新され、臨床検査データ、併用薬、事象関連の情報、1回目接種と2回目接種の詳細が追加された。</p>
17088	溶血	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>65歳の女性患者は、covid-19免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明(バッチ/ロット番号：不明)単回量の初回接種と(バッチ/ロット番号：不明)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：溶血（医学的に重要）、転帰：「不明」、「溶血」と記載された。</p> <p>日付不明（初回、2回目ワクチン接種後）、溶血を発現した。</p> <p>転帰日は未記入、事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

17089	<p>倦怠感；</p> <p>免疫；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/19（ワクチン接種日）、49歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量の3回目接種（追加免疫）を受けた。（49歳時）患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、Bnt162b2（初回接種、メーカー：不明）；COVID-19 免疫のため、Bnt162b2（2回目接種、メーカー：不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、発生日時：2021/12/19、転帰：「軽快」、「40度を超える発熱」と記載された；免疫（医学的に重要）、転帰：「不明」、「3回目接種」と記載された；倦怠感（非重篤）、発生日時：2021/12/19、転帰：「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；筋肉痛（非重篤）、発生日時：2021/12/19、転帰：「軽快」、「筋肉痛」と記載された；関節痛（非重篤）、発生日時：2021/12/19、転帰：「軽快」、「関節痛」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：体温： （2021/12/19）40度を超える。</p> <p>ワクチン接種日の夕方頃から全身倦怠感、40度を超える発熱、筋肉痛、関節痛を発現した。時間経過とともに症状は緩和しているものの、2021/12/22の朝方まで症状が続いた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

17090	感音性難聴	<p>本症例は規制当局（PMDA）から連絡可能な報告者（消費者またその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与日付：2021/07/14、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>感音性難聴（医学的に重要）、発現日 2021/07/15、転帰「軽快」、「感音性難聴」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の1日後）、患者は感音性難聴を発症した。</p> <p>転帰日付は、未記入であった（報告のとおり）。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------	--

<p>17091</p>	<p>中耳炎； 免疫； 口腔咽頭痛； 急性中耳炎； 発熱； 耳漏； 耳痛； 腫脹； 頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132312。</p> <p>2021/12/09 15:00、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/09、免疫（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明で、「bnt162b2 の 3 回目接種」と記載された；</p> <p>2021/12/13、急性中耳炎（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「急性中耳炎」と記載された；</p> <p>2021/12/10、発熱（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/12/15、転帰は回復で、「発熱/摂氏 38.4 度の発熱/体温摂氏 38.6 度」と記載された；</p> <p>2021/12/10、中耳炎（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「中耳炎」と記載された；</p> <p>2021/12/11、口腔咽頭痛（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/12/12、転帰は回復で、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2021/12/12、耳痛（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明で、「左耳の疼痛」と記載された；</p> <p>2021/12/12、耳漏（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明で、「耳垂れ」と記載された；</p> <p>2021/12/12、頸部痛（医学的に重要な事象）、腫脹（医学的に重要な事象）が発現し、2021/12/12、ともに転帰は回復で、「左頸部痛と腫脹」と記載された。</p> <p>事象の「急性中耳炎」、「発熱/摂氏 38.4 度の発熱/体温摂氏 38.6 度」、「中耳炎」、「咽頭痛」、「左耳の疼痛」、「耳垂れ」は、病院での診察で診断された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>body temperature: (2021/12/09) 摂氏 36.4 度, 注記: ワクチン接種前; (2021/12/10) 摂氏 38.4 度, 注記: 朝; (2021/12/12) 摂氏 38.6 度, 注記: と低下せず; sars-cov-2 antibody test: (2021/12/13) 陰性。</p>
--------------	---	---

		<p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/12/09、3 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/12/10 朝、摂氏 38.4 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/12/11、咽頭痛が発現した。</p> <p>2021/12/12、咽頭痛改善傾向、体温摂氏 38.6 度と低下せずであった。左耳の疼痛、耳垂れが発現した。左頸部痛と腫脹がとまった。</p> <p>2021/12/13 朝、発熱外来受診した。SARS-CoV-2 抗原陰性であった。</p> <p>2021/12/13、他院耳鼻科受診し、急性中耳炎と診断された。発熱続いたが、2021/12/15、解熱した。</p> <p>2021/12/20、左耳は聞こえていない状態、耳鼻科に継続して通院予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>17092</p>	<p>冷汗； 悪心； 蒼白； 血中免疫グロブリンE増加； 頭痛； 食物アレルギー</p>	<p>アレルギー性鼻炎； ダニアレルギー； 季節性アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131366。</p> <p>投与日 2021/11/18 14:40、12歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、12歳時、筋肉内投与経路、三角筋中央、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回投与日の4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；</p> <p>「食物アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「ヤケヒョウダニ/コナヒョウダニ」（継続中か不明）、備考：2020/10/14、ヤケヒョウダニ 20.76IU/ml、コナヒョウダニ 19.48IU/mlであった；</p> <p>「カモガヤ」（継続中か不明）、備考：2020/10/14、カモガヤ 3.24IU/ml、正常高値は0.35であった。コメント：高値。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：フェキソフェナジンはアレルギー性鼻炎のために、不明日から経口で服用された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2021/11/18 14:50発現、転帰は点滴にて静脈路の確保を含む処置によって「回復」（2021/11/18）。有害事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、「頭痛」と記述した；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2021/11/18 14:50発現、転帰は点滴にて静脈路の確保を含む処置によって「回復」（2021/11/18）。有害事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、「悪心」と記述した；</p> <p>冷汗（非重篤）、2021/11/18 14:50発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「冷汗」と記述された；</p> <p>蒼白（非重篤）、2021/11/18 14:50発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「顔色不良/顔面蒼白」と記述された；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（非重篤）、2021/11/18発現、転帰「不明」、「2021/11/18、IgE、結果 430IU/ml、正常高値 170」と記述された；</p> <p>食物アレルギー（非重篤）、2021/11/18発現、転帰「不明」、「2021/11/18、エビ、結果 1.71IU/ml、正常高値 0.35/2021/11/18、カニ、結果 1.55IU/ml、正常高値 0.35」と記述された。</p> <p>事象「頭痛」と「悪心」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>治療的処置は、頭痛、悪心、冷汗、蒼白の結果としてとられた。</p> <p>関連する検査と手順は、適切な項にて利用可能である。</p>
--------------	--	---	---

関連する検査は以下を含んだ：

2020/10/14、ヤケヒョウダニ、結果は 20.76IU/ml であった、正常高値は 0.35 であった、コメント：高値；

2020/10/14、コナヒョウダニ、結果は 19.48IU/ml であった、正常高値は 0.35 であった、コメント：高値；

2020/10/14、カモガヤ、結果は 3.24IU/ml であった、正常高値は 0.35 であった、コメント：高値；

2021/11/18、IgE、結果は 430IU/ml であった、正常高値は 170 であった、コメント：高値；

2021/11/18、エビ、結果は 1.71IU/ml であった、正常高値は 0.35 であった、コメント：高値；

2021/11/18、カニ、結果は 1.55IU/ml であった、正常高値は 0.35 であった、コメント：高値。

事象経過は、以下の通りであった：

2021/11/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。

診察にて全身状態良好であったので、

午後 14:40、コミナティワクチンの接種が三角筋中央に筋肉内投与経路にて施行された。（ワクチン接種の約 10 分後、患者は頭痛、悪心、冷汗、顔色不良を発現した。）

10 分後の 14:50、患者は頭痛と悪心を訴えた。診察時には顔面蒼白と冷汗を認めた。血圧 128/77mmHg、脈酸素濃度計は心拍数 106/分、SP02 99 を示した。かゆみ、発疹等を含む皮膚症状は認められなかった。すぐに、仰臥位で頭部を低く下肢を拳上させて安静とし、点滴にて静脈路を確保して院内で経過観察し、回復した。アレルギー体質が関与したかどうかは、否定することができない。

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

他の疾患など可能性のある他要因はアレルギー性鼻炎があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：アレルギー体質の関与を否定できないと考える。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：これは追加報告依頼に応じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：患者投与経路；併用薬；新たな関連する病歴追加。新たな臨床検査値テスト追加。新たな事象（血中免疫グロブリン E 増加/食物アレルギー）追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17093</p>	<p>アナフィラキシー反応； 倦怠感； 浮動性めまい； 浮腫； 異常感； 発疹； 紅斑</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132348。</p> <p>接種日 2021/12/17 15:28（ワクチン接種日）、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、48歳時、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ボルタレン、反応：「意識消失」； バファリン、反応：「意識消失」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（初回、製造販売業者不明）反応：「高熱」、「倦怠感」； COVID-19 免疫のため、BNT162b2（2回目、製造販売業者不明）反応：「高熱」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2021/12/17 15:30（ワクチン接種2分後）に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「アナフィラキシー」と記載された； 異常感（入院）、2021/12/17 15:30に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「気分不良」と記載された； 紅斑（入院）、2021/12/17 15:30に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「全身診察にて、頸部に発赤を認め、1分の経過で腹部にまで広がった」と記載された； 発疹（入院）、2021/12/17 15:30に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「全身性の皮疹/皮疹/顔面に軽度発心、浮腫が出現した」と記載された； 浮動性めまい（入院）、2021/12/17 15:30に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「めまい」と記載された； 浮腫（入院）、2021/12/17 18:28に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「顔面に軽度発心、浮腫が出現した」と記載された； 倦怠感（入院）、2021/12/18に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「倦怠感」と記載された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、異常感、紅斑、発疹、浮動性めまい、浮腫、倦怠感（開始日：2021/12/17、退院日：2021/12/19、入院期間：2日間）のため入院した。</p>
--------------	---	---

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：

(2021/12/17) 摂氏 36.8、注射：ワクチン接種の前。

アナフィラキシー反応、異常感、紅斑、発疹、浮動性めまい、浮腫、倦怠感の結果として治療処置が取られた。

臨床経過：

患者は、48歳7カ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8度であった。

2021/12/17（ワクチン接種同日）、病院に入院した。

2021/12/19（ワクチン接種2日後）、病院から退院した。

事象の経過は以下の通りであった：

他の薬剤へのアレルギー歴があった。

1、2回目の接種後、高熱、倦怠感などはあったが、即時型アレルギー反応はなかった。

2021/12/17 15:28、体調不良なくワクチン接種を受けた。

15:30、経過観察中、気分不良を訴えた。気道閉塞音はなく、低血圧などはきたさなかった。

15:38、全身診察にて頸部に発赤を認め、1分後に腹部にまで広がった。抗原暴露直後の全身性の皮疹、めまいなどの神経症状より、アナフィラキシーと診断した。

アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、ヒドロコルチゾン 300mg 投与し、速やかに皮疹は消失し、神経症状も改善した。アナフィラキシーを発現し、アドレナリンを投与されたため、経過観察目的に入院した。

発症3時間後に、再度顔面に軽度発疹、浮腫が出現した。遅発性反応を考慮し、抗アレルギー薬を投与した。皮疹は消失した。

翌日に倦怠感が遷延したが、3日目に症状軽快した。

発症42時間経過観察ののち自宅に退院した。

2021/12/19（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復したと報告された。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

保健当局コメント：

報告者は、速やかに進行する全身性の皮疹と、有意な神経症状を中等症ととり、アナフィラキシーガイドラインにしたがってアナフィラキシーと診断した。経過を通して呼吸器症状、循環器症状、消化器症状は出現しなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17094	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132334。</p> <p>接種日 2021/12/17 15:00（ワクチン接種日）、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、39 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるか不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、反応：「喉がいがいがした」（2 回目ワクチン接種後、患者は喉がいがいがしたを発現した）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/17 15:10 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/18）、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>2021/12/17 15:10 発現、口腔咽頭不快感（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「咽頭違和感」と記載；</p> <p>2021/12/17 15:22 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「嘔気」と記載；</p> <p>2021/12/17 15:26 発現、悪寒（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「全身悪寒」と記載；</p> <p>2021/12/17 発現、咳嗽（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「咳き込み」と記載；</p> <p>2021/12/17 発現、労作性呼吸困難（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「移動中に呼吸困難が出現した」と記載；</p> <p>2021/12/17 15:00 発現、免疫（入院）、転帰「不明」、「追加免疫/3 回目」と記載された。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、悪寒、咳嗽、労作性呼吸困難、免疫のため入院した（開始日：2021/12/17、退院日：2021/12/18、入院期間：1 日）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12/17 15:10、患者は咽頭違和感を発現した。喘鳴は観察されなかった。</p> <p>15:22、嘔気出現、BP 安定、PR82 とやや上がった。</p> <p>アドレナリン（エピペン）0.3mg 筋注した。</p> <p>いったん症状改善するが、</p> <p>15:26、患者は全身悪寒を発現し、静脈ルート確保された。</p>
-------	---	----	---

15:39、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）2mg IV を実施した。

16:00、症状が安定してきたので、患者は待機場所に移動を始めた。

移動中に咳き込みと呼吸困難が出現した。

待機場所で一時挿管実施を考慮するが、

16:30、酸素とプロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエア）で症状は次第に改善された。

一泊入院した。

入院してからは異常なかった。

翌日、退院した。

2021/12/17 15:10（ワクチン接種の10分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/12/17（ワクチン接種後）、入院した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2021/12/17）安定；体温：（2021/12/17）摂氏 36.5、
注釈：ワクチン接種前；心拍数：（2021/12/17）82。

アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、悪寒、咳嗽、労作性呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

2021/12/18（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

時間的経過および他の要因は何もないので、アナフィラキシーはワクチンに関連があることは確実であった。

アドレナリン投与がかなり早かったからか、気管挿管などの実施にならず、良かった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

<p>17095</p>	<p>出血；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋炎；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して、また、製品情報センターを通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/08/24 時刻不詳（ワクチン接種日）、32歳の患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：本報告完了時点で入手不可、解剖学的部位：不詳、筋肉内投与）を接種した（32歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>併用療法はなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時のいずれの疾患も含め病歴はなし、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、解剖学的部位：不詳、筋肉内投与、ロット番号：本報告完了時点で入手不可、接種日：2021/08/03、患者は 32 歳であった、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「多発血栓症、確定診断に至っていないが不明熱、多発血栓と出血、筋組織の炎症の疑い」と記載された。</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、発現 2021/11/02、転帰「回復」（2021/11/22）、「肺血栓塞栓症」と記載された。</p> <p>出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」であった。</p> <p>筋炎（入院）、発現 2021/09、転帰「軽快」、全ては「筋炎/筋組織の炎症の疑い」と記載された。</p> <p>動脈血栓症（入院）、発現 2021/10、転帰「軽快」、「多発動脈血栓症」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現 2021/10、転帰「軽快」、「確定診断に至っていないが不明熱、多発血栓と出血、筋組織の炎症の疑い」と記載された。</p> <p>線維筋痛（入院）、発現 2021/10、転帰「軽快」、「線維筋痛症の疑い」と記載された。</p> <p>患者は、血栓症、肺塞栓症、出血、発熱、線維筋痛のために（開始日：2021/11/05）、筋炎、動脈血栓症のために（開始日：2021/11/05、入院期間：37 日）入院した。</p> <p>事象「肺血栓塞栓症」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>事象「確定診断に至っていないが不明熱、多発血栓と出血、筋組織の炎症の疑い」、「線維筋痛症の疑い」は、医師受診時に評価</p>
--------------	---	--

された。

臨床経過：

日付不明日（ワクチン接種後）、患者は上記事象を発現した。報告者は、患者はコミナティとの関連が否定できない症状にて入院したと報告した。

報告者は、詳細な情報については詳細報告を作成したいとの事だった。

原疾患と合併症に関する情報は、不明として提供された。特定された AE が提供された。詳細報告を受け取りたいとのことだった。因果関係は、提供されなかった。

コメント/経過は以下の通りだった：

2021 年 9 月中旬より（ワクチン接種のおよそ 1 ヶ月後）、動作時の背部痛を発現した。その後、腹部と下肢の疼痛が出現した。

2021/10 月上旬（ワクチン接種のおよそ 2 ヶ月後）、右下肢に疼痛を伴う紅斑が出現した。

摂氏 37 度台の発熱と、1 ヶ月で 4kg の体重減少があり、患者は地元 of 病院を受診した。

詳細不明だが線維筋痛症の疑いで、2021/10/11（ワクチン接種の 48 日後）からプレドニゾン（PSL）10mg が処方され、

2021/10/26（ワクチン接種の 63 日後）まで内服した。

しかし、症状は改善に乏しかった。

2021/10/19（ワクチン接種の 56 日後）、患者は病院 A に紹介された。

両側大腿下脚の筋痛を認め、CRP5 であり、炎症反応上昇を認めた。

血液培養は陰性であり、心エコーに異常を認めず、大腿 MRI で右大腿二頭筋、左外側・内側広筋、左大内転筋、右内側皮下脂肪織内に T2 強調像で高信号域が散見された。

右下肢の皮疹については、結節性紅斑が疑われた。皮膚生検が施行されたが、真皮表層側の軽度水腫、毛細管周囲のリンパ球浸潤を認めるのみで、結節性紅斑は否定された。

さらに、全身精査のため施行した造影コンピュータ断層撮影（CT）で、右肺動脈に血栓が疑われた。

その為、2021/11/02（ワクチン接種の 70 日後）、患者は、病院 B に紹介された。

造影 CT 後に皮疹が出現した経過から、循環器内科で下肢の超音波検査が実施された。

深部静脈血栓症（DVT）所見は認めなかったため、エリキュース内服による加療を開始した。また、CRP6 で、炎症反応が持続していた。

2021/11/04（ワクチン接種の 72 日後）、陽電子放出断層撮影

(PET)-CT が実施されて、右肺下葉 S7 の肺結節、前胸部と下肢の筋肉内と皮下組織に多発集積を認めた。

2021/11/05（ワクチン接種の 73 日後）、患者は、精査加療目的で、報告者の病院の診療科に入院した。

入院後も、摂氏 37 度台の発熱が持続し、CRP は 5~9 と高値で推移した。

ベーチェット病、サルコイドーシス、血管炎を鑑別に精査が進められたが、HLA-B51 は陽性であったが、口内炎、陰部潰瘍形成は認めず、眼科診察や頭部 MRI でも異常所見は認めなかった。

膠原病では一元的な説明は困難であり、何らかの腫瘍性病変の関与が疑われ、以前 PET-CT で集積を認めた左前胸部の圧痛を伴う 5mm 大の腫瘤に対し、皮膚科でスピンドル生検が施行された。

さらに、左下腿にも母指頭大の圧痛を伴う腫瘤は存在した。そして、同部位に PET の集積が疑われた。筋生検が検討されたが、報告者の病院での施行が困難であった為、患者は更なる精査加療目的で 2021/11/15（ワクチン接種の 83 日後）、報告者の病院診療科に転院となった。

左下腿の腫瘤は、MRI 所見から血腫であると考えられた。一方、その周囲の腓腹筋に高信号が観察され、筋炎と筋膜炎が疑われた。同部位の生検で、わずかにリンパ球の浸潤と空胞変性と再生線維を認め、筋組織の炎症が疑われた。

しかし、血液検査で、筋原性酵素の上昇を認めず、筋痛よりもむしろ血腫部位の疼痛が主な症状であることから、非典型的であった。

患者は慢性炎症状態による本人の消耗が激しく、診断的治療としてプレドニゾン 30mg を開始し、軽快傾向となった。

関連する検査は、2021/11/15、COVID-19 PCR（唾液）：検出せず；2021/11/29、C-反応性蛋白（CRP）：16.60mg/dL（正常高値 0.29）、経過中の最高値；2021/11/17、左下腿磁気共鳴画像（MRI）左下腿屈筋群の筋・筋膜を中心とする炎症、腓腹筋内血腫、多発出血；2021/11/22、両大腿磁気共鳴画像（MRI）、両側大腿筋群に T2 強調像高信号域が多発、筋層内出血；2021/11/15、血液培養：陰性（10 月、他院でも陰性が確認されている）

患者は、以下の検査と処置を受けた：生検：（2021/11/15）、わずかにリンパ球の浸潤を示した、メモ：空胞変性と再生線維を認め、筋組織の炎症が疑われた；（2021/11/05）結果不明、メモ：以前 PET-CT で集積を認めた左前胸部の圧痛を伴う 5mm 大の腫瘤に対し、皮膚科で施行された。

皮膚生検：（2021/10/19）真皮表層側の軽度水腫、メモ：毛細管周囲のリンパ球浸潤を認めるのみで、結節性紅斑は否定的であっ

た。

血液培養：（2021/10/19）陰性；（2021/11/15）陰性、メモ：10月、他院でも陰性が確認されている。

体温：（2021/10）摂氏 37 度台；（2021/11/05）摂氏 37 度台。

コンピュータ断層撮影：（2021/10/19）右肺動脈に血栓が疑われた。

C-反応性蛋白（正常高値 0.29）：（2021/10/19）5mg/dL；（2021/11/05）CRP は 5~9 と高値で推移した；（2021/11）6mg/dL；（2021/11/29）16.60mg/dL、メモ：経過中の最高値。

心エコー像：（2021/10/19）、異常を認めず。

HLA-B 遺伝子型解析：（2021/11/05）陽性。

磁気共鳴画像：（2021/11/15）周囲に高信号が観察された；（2021/11/17）筋を中心とする炎症、メモ：左下腿屈筋群の筋膜、腓腹筋内血腫、多発出血；（2021/10/19）高信号域が散見された、メモ：右大腿二頭筋、左外側・内側広筋、左大内転筋、右内側皮下脂肪織内；（2021/11/22）高信号域が多発、メモ：両側大腿筋群、筋層内出血。

頭部磁気共鳴画像：（2021/11/05）異常所見は認めなかった。

眼科診察：（2021/11/05）異常所見は認めなかった。

陽電子放出断層撮影：（2021/11/04）S7 の肺結節、メモ：右肺下葉、前胸部と下肢の筋肉内と皮下組織に多発集積を認めた

SARS-COV-2 検査：（2021/11/15）検出せず。

超音波スキャン：（2021/11）DVT 所見は認めなかった。

報告医師は、肺血栓塞栓症、筋炎と多発動脈血栓症の最終的な診断を提供した。

2021/11/02、事象肺血栓塞栓症が診断され、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、救急治療室の受診を要し、BNT162b2 との因果関係はありと評価され、2021/11/22 に転帰は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細：抗凝固薬）。事象筋炎/筋組織の炎症の疑いは、2021/09 中旬に発現し、重篤（入院/入院

<p>17096</p> <p>免疫；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>悪心</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、20歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>BNT162b2（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（入院）、転帰「不明」、「3回目接種」と記述；</p> <p>2021/12/20、口腔咽頭不快感（入院）を発現、転帰「回復」（2021/12/22）、「咽頭違和感」と記述；</p> <p>2021/12/20、悪心（入院）を発現、転帰「回復」（2021/12/22）、「吐き気」と記述；</p> <p>2021/12/20、動悸（入院）を発現、転帰「回復」（2021/12/22）、「動悸」と記述された。</p> <p>患者は、免疫、口腔咽頭不快感、悪心、動悸のため入院した（入院期間：1日）。</p> <p>事象の経過は以下の通り（報告薬剤師のコメント）：</p> <p>3回目ワクチン接種時、患者は咽頭違和感、吐き気、動悸を発現した。</p> <p>咽頭違和感、吐き気、動悸の症状があったため、念のため1日入院をさせた。</p> <p>1日で回復したため、これ以上の調査は必要ない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象はBNT162b2に確実に関連があると述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>17097</p>	<p>倦怠感； 心肺停止； 発熱</p>	<p>高コレステロ ール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132335。</p> <p>2021/12/06（ワクチン接種日）、42 歳 2 ヶ月の男性は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、42 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「高コレステロール血症」（継続中であるか否か不明）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）を含んだ。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発症日付：2021/12/09 08:00、転帰：「死亡」、「心肺停止」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、発症日付：2021/12/06、転帰：「不明」、「39 セ氏度の発熱」と記述された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発症日付：2021/12/08、転帰：「不明」、「全身倦怠感」と記述された。</p> <p>事象「心肺停止」は緊急治療室を受診するに評価された。</p> <p>患者は下記の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/12/06）39 セ氏度、メモ：夜。</p> <p>心肺停止の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者の死亡日は 2021/12/09 であった。</p> <p>報告された死因は心肺停止であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/12/06、患者は Covid-19 ワクチン 2 回目を接種した。その後、夜から 39 セ氏度の発熱があり、様子を見ていた。</p> <p>2021/12/08、全身倦怠感はある様子であったが、会社には行っていた。</p> <p>2021/12/09 0:00、最終生存確認した。</p> <p>8:00 頃、妻が心肺停止状態の患者を発見し、救急要請した。</p> <p>8:12、救急隊が現着した。</p> <p>8:36、搬送（病院到着までエピネフリンを 4 回（合計 4mg）投与したも、自己心肺再開無し）</p> <p>8:48、病院到着した。蘇生困難との判断となった。</p> <p>9:12、死亡を確認した。</p> <p>2021/12/09 08:00（ワクチン接種 3 日後）、事象を発現した。</p> <p>2021/12/09 09:12（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告薬剤師は、年齢も若く、既往歴に高コレステロール血症はあったが、内服している薬はなかった。他要因もみあたらない</p>
--------------	------------------------------	------------------------	---

め、報告したとコメントした。
報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。

<p>17098</p>	<p>トロポニン I 増加; 心筋炎; 心膜炎; 心電図 S T 部分上昇; 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132733。</p> <p>2021/12/15 15:30（接種日）、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した（30 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のための BNT162b2（1 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬は接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/12/19 02:30、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「回復」（2021 年）、「心筋炎」と記載された； 2021/12/19 02:30、心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「軽快」、「S T 上昇」と記載された； 2021/12/19 02:30、心膜炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「回復」（2021 年）、「心外膜炎/心膜炎」と記載された； 2021/12/19 02:30、胸痛（入院）が発現し、転帰「回復」（2021/12）、「胸痛」と記載された； 2021/12/19 02:30、トロポニン I 増加（入院）が発現し、転帰「軽快」、「トロポニン I の上昇」と記載された。</p> <p>心筋炎、心電図 S T 部分上昇、心膜炎、胸痛、トロポニン I 増加のため入院した（開始日：2021/12/19）。</p> <p>事象「心筋炎」と「心外膜炎/心膜炎」は救急治療室に来院した際、評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り： 血液クレアチンホスホキナーゼ：（2021/12/19）214 uL、注釈：上昇なし、血液クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/12/19）上昇なし、胸部 X 線：（2021/12/19）心拡大の所見なし、c-反応性タン</p>
--------------	---	--

パク：(2021/12/19) 0.47 mg/dl、注釈：上昇あり、心エコー：
(2021/12/19) 下記参照、注釈：左心室壁運動異常なし、心嚢液貯留なし；駆出率(2021/12/19) 70%、
心電図：(2021/12/19) ST 上昇、注釈：ST 上昇又は陰性 T 波、広範囲な誘導における上に凹型の ST 上昇、(2021/12/19) 異常所見、
注釈：ST 上昇又は陰性 T 波、フィブリン d ダイマー(2021/12/19) 上昇なし、磁気共鳴画像(2021/12/20)：下記参照、注釈：遅延造影が確認された。
(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には、斑状の浮腫。
(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。造影：あり。異常な心嚢液貯留なし。心膜の炎症所見なし、
トロポニン I：(2021/12/19) 1337ng/ml、注釈：上昇あり、心臓超音波検査を実施した：超音波スキャン：(2021/12/19) 異常所見なし、注釈：左心室駆出率 70%。異常な心嚢液貯留なし。心膜の炎症所見なし。
治療的な処置は、心筋炎、心電図 ST 部分上昇、心膜炎、胸痛、トロポニン I 増加の結果としてとられた。
臨床経過：
2021/12/19 02:30（ワクチン接種 3 日と 11 時間後）、有害事象を発生した。
2021/12/19（ワクチン接種 4 日後）、病院に入院した。
事象の経過は以下の通りであった：
胸痛にて救急搬送があった。
トロポニン I の上昇、胸部誘導での ST 上昇があり、心外膜炎および心筋炎と診断された。
胸痛は、消炎鎮痛剤にて消失した。
心エコーでは左室壁運動異常なし、心嚢液貯留なしであった。
MRI では遅延造影が確認された。
2021/12/19、心筋炎調査票：
臨床症状を有していた。
詳細は以下の通りであった：
急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。
血液検査の検査所見を有していた。
詳細は以下の通りであった：
トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、D ダイマー。その他の特記すべき検査はなし。
2021/12/20、心筋炎調査票：
画像検査を受けた。詳細は以下の通りであった：
心臓 MRI 検査。造影：あり。異常所見は以下の通りであった：

(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影を認めた。病理組織学的検査は実施されなかった。直近の冠動脈検査。その他の画像検査は実施されなかった。血液検査の検査所見を有していた。詳細は以下の通りであった：トロポニン T は実施されなかった。高感度 CRP は実施されなかった。ESR (1 時間値) は実施されなかった。胸部 CT 検査は実施されなかった。直近の冠動脈検査は実施されなかった。

その他の画像検査:異常所見なし。心膜液貯留を示唆する身体検査の所見はなし。

心筋炎調査票:

鑑別診断を受けた。詳細は以下の通りであった:

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定される。

心膜炎調査票:

鑑別診断を受けた。詳細は以下の通りであった:

その他の疾患が(例、心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)臨床の要因になる。

胸痛消失し、退院し、自宅安静、外来経過観察となった。

2021/12/21 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

心筋炎および心膜炎の転帰は、アセトアミノフェンを含む治療で回復した。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎と心膜炎の基準を満たした。

報告者は心筋炎と心膜炎を非重篤と分類した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報(2022/01/05):

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報源から新たに入手した情報:

更新された情報:患者の名前、事象の情報、臨床検査値。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

17099	敗血症	<p>本報告は、規制当局および医薬品医療機器総合機構（PMDA）の連絡可能な報告者（消費者または他の非 HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/07/10（ワクチン接種の日）、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、接種回数不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 20 日後）、敗血症（医学的に重要）を発現、転帰は不明（ワクチン接種後）、「敗血症」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 間の重篤性評価、または因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17100	炎症； 白血球数異常； 筋炎； 頸部痛； 頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132295。</p> <p>患者は 49 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、49 歳時、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種 4 日後）、頸部痛（頸部筋炎）が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種 4 日後）、頭痛、頸部痛が出現した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 5 日後）、病院に受診した。</p> <p>頸部筋炎として加療を行っていた。</p> <p>関連する検査：2021/10/08、採血を行った。WBC 12000、CRP 2.717 と炎症上昇があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の頸部痛について報告が確認できず、当方では副反応（ワクチン接種の）であるかの証明することは困難であった。それを説明した上で、通院を継続していた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17101	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中トリグリセリド減少；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132588（PMDA）、v21132600（PMDA）。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200005284（ファイザー）。</p> <p>14歳の女性患者は covid-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）筋肉内、投与日 2021/09/17（バッチ/ロット番号：不明）14歳10ヵ月時、2回目、単回量を接種した。</p> <p>患者は14歳10ヵ月であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明/報告書作成時に提供済み：筋肉内（患者は2回目投与の4週間前に1回目接種を受けた））、投与日：2021/08/20、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/17 時頃、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号手：不明/報告書作成時に提供済み）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/不明日、患者は、息切れがあり、起き上がり、家の中の移動も難しかった。</p> <p>患者は医者と相談して、検査を実施した、そして、患者はD—ダイマー異常が検出された。</p> <p>2021/09/17以降、Dダイマーは上昇した（2021/09:2回目ワクチン接種後）。</p> <p>家族はワクチン接種医に相談し、患者は基幹病院に紹介され治療（息切れ、フィブリンDダイマー上昇、運動性低下の結果として治療的な処置がとられた）した。</p> <p>事象「息切れ」、「起き上がり、家の中の移動も難しかった」と</p>

「Dダイマー上昇/Dダイマー8.26ug/ml (1.00 以下)」は、診療所受診で評価された。

以下の情報が報告された：

2021/09/22 19:30、CK (CPK) は 29U/L (45~163) であった。

2021/10、患者は不明の病院（呼吸困難、フィブリンDダイマー上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、血中トリグリセリド減少、運動性低下のために）に入院した、そして、事象は入院/入院期間の延長という結果に至った。2021/11/11 23:00、中性脂肪は 44mg/dL (50~149) であった。

コメント/経過：

ワクチン接種日には、患者は学校へ行っていつもと変わらず過ごし、帰宅後ワクチン接種を受けた。

ワクチン接種のその次の日、患者は息切れがあり、起き上がり家の中の移動も難しかった。血液検査となった。

患者の母は祖母の介護をしなければならなかったため、患者の母が病院へつきそうことが難しかった。悩んだあげく、患者は、接種した医師に紹介状を書いてもらい、病院への入院をさせてもらえるように受診した。最初の病院では断られ、そして、患者は2番目の病院に入院となった。

最初の病院が患者の症状と血液検査結果で入院させなかったことで患者を疑ったようだが、しかし患者はその病院に入院し、特に治療もなかったことから、医師は患者に退院を求め、そして患者は退院した。

患者は今は軽快している様子である。

医師より(どの方からも)ワクチンの副反応という、はっきりした言葉がなく、そして、患者の母と患者もそれを報告するのが遅くなった。

2021/09/22 19:30、関連した検査が実施された：

LDL cholesterol 99 mg/dL (70~139), urea nitrogen 7.2 mg/dL (8.0~22.0), uric acid 3.9 mg/dL (2.5~7.0), creatinine 0.57 mg/dL (0.47~0.79), natrium 140 mEq/L (136~147), Chloride 101 mEq/L (98~109), Kalium 4.9 mEq/L (3.6~5.0), calcium 9.1 mg/dL (8.5~10.2), magnesium 2.0 mg/dL (1.8~2.6), NT-proBNP 6 under pg/mL (125 below); CRP evaluation: CRP 0.04 mg/dL (0.30 below), TSH 0.810 uIU/mL (0.500~5.000), blood sugar 97 mg/dL (70~109), white blood cell count 5700/uL (3500~9100), red blood cell count 405×10^4 /uL (376~500), hemoglobin 12.8 g/dL (11.3~15.2), hematocrit 38.2% (33.4~44.9), MCV 94.4 fL (79.0~100.0), MCH 31.6pg (26.3~34.3), MCHC 33.4% (30.7~36.6), platelet count 23.4×10^4 /uL (13.0~36.9); Blood picture (white blood cell classification): myelocyte 0.0%, metamyelocyte 0.0%.

neutrophils 66.0% (40~74), eosinophils 1.3% (0~6), basophils 0.3% (0~2), lymphocytes 25.6% (18~59), monocytes 6.8% (0~8), atypical lymphocyte 0.0%; Prothrombin time 12.4 second(10.5~13.5), PT activation 92%(70~130), PT/INR 1.04, prothrombin ratio 1.04(0.85~1.15), APTT 28.1 second(24.3~36.0), D dimer 8.26 ug/mL(1.00 below), AST(GOT) 16U/L(10~40), ALT(GPT) 7U/L(5~40), ALP(IFCC) 90U/L(38~113), cholinesterase 243 U/L(200~459), r-GT 9U/L(30 below), LD(IFCC) 177U/L(124~222), CK(CPK) 29U/L(45~163), amylase 95U/L(37~125), lipase 22U/L(11~59), total bilirubin 0.5mg/dL(0.3~1.2), total protein 6.8g/dL(6.7~8.3), albumin 4.2g/dL(3.8~5.2), A/G ratio 1.6(1.1~2.1), neutral fat 72mg/dL(50~149), total cholesterol 168mg/dL(150~219).

2021/11/11 23:00、関連した検査が実施された :

white blood cell count 5600/uL(3500~9100), red blood cell count 398×10^4 /uL(376~500), hemoglobin 12.2 g/dL(11.3~15.2), hematocrit 37.5% (33.4~44.9), MCV 94.3 fL(79.0~100.0), MCH 30.8pg(26.3~34.3), MCHC 32.6%(30.7~36.6), platelet count 28.1×10^4 /uL(13.0~36.9).

Blood picture (white blood cell classification): myelocyte 0.0%, metamyelocyte 0.0%. neutrophils 50.5% (40~74), eosinophils 1.1% (0~6), basophils 0.5% (0~2), lymphocytes 42.0% (18~59), monocytes 5.9% (0~8), atypical lymphocyte 0.0%; AST(GOT) 19U/L(10~40), ALT(GPT) 10U/L(5~40), ALP(IFCC) 95U/L(38~113), cholinesterase 237 U/L(200~459), r-GT 10U/L(30 below), LD(IFCC) 168U/L(124~222), CK(CPK) 73U/L(45~163), amylase 100U/L(37~125), lipase 27U/L(11~59), total bilirubin 0.3mg/dL(0.3~1.2), CK-MB(accurate) 2.0 ng/mL(5.0below), total protein 6.8g/dL(6.7~8.3), albumin 4.4g/dL(3.8~5.2), A/G ratio 1.8(1.1~2.1), neutral fat 44mg/dL(50~149), total cholesterol 171mg/dL(150~219); LDL cholesterol 102 mg/dL (70~139), urea nitrogen 8.5 mg/dL (8.0~22.0), uric acid 4.2 mg/dL (2.5~7.0), creatinine 0.54 mg/dL (0.47~0.79)

17102	急性腎障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（消費者またはその他の非 HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性腎障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性腎障害」と記載された。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は急性腎障害を発現した。</p> <p>転帰日は未記入で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17103	治療的塞栓術	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目接種、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>治療的塞栓術（医学的に重要）、転帰は「不明」、「コイル塞栓術」と記載された。治療的塞栓術の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）を受けた。</p> <p>不明日、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、上記の事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、コイル塞栓術をされた方がワクチン 3 回目の接種をするまでにどれくらい間隔が必要か尋ねた。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、事象の転帰を提供しなかった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17104	顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局（PMDA）から連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）（新型コロナウイルスワクチン製造販売業者）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/07/18、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/04、顔面麻痺（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/08/24）、「顔面麻痺」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 17 日後）、患者は顔面麻痺を発現した。</p> <p>因果関係評価と重篤性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

17105	突然死	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他医療従事者）から入手した医薬情報チームからの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、70代の女性患者は、covid-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告者の親しい友人の母（患者）は、70代前半であった。彼女は、健康に一番気を付けていてちゃんと運動していた人であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は突然死亡した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>転帰「死亡」、「突然死」として記述された突然死（死亡、医学的に重要）。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、突然死であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。事象の因果関係評価は、提示されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	--

<p>17106</p>	<p>てんかん重積状態； 意識変容状態； 痙攣発作； 胸部不快感； 間代性痙攣</p>	<p>うつ病； てんかん； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。受付番号：v21132791（PMDA）。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の日）に、59歳の男性患者は covid-19 免疫のため、59歳の時に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次のとおり： 「てんかん」（継続中）、注釈：2017年以前、数か月に一度の緊急入院歴あり、糖尿病（開始日不明、継続中）、高血圧（開始日不明、継続中）、うつ病（継続中）注釈：2017年以前。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： バルプロ酸ナトリウム（てんかんのため服用、継続中）；イーケプラ（てんかんのため服用、開始日：2019/11、継続中）；フィコンパ（てんかんのため服用、開始日：2020/06/29、継続中）。</p> <p>過去の薬歴には以下が含まれた： てんかんのためのフィコンパ、注釈：2020/06/29、もともとフィコンパ、イーケプラ、バルプロ酸ナトリウムにて外来でてんかん発作のコントロールを行ってきた人。 てんかんのためのイーケプラ、注釈：2019/11、もともとフィコンパ、イーケプラ、バルプロ酸ナトリウムにて外来でてんかん発作のコントロールを行ってきた人。 てんかんのためのバルプロ酸ナトリウム、注釈：2017年以前、もともとフィコンパ、イーケプラ、バルプロ酸ナトリウムにて外来でてんかん発作のコントロールを行ってきた人。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：数か月に一度の緊急入院歴あった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/09/14に発現した間代性痙攣（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「上肢の間代性痙攣」と記述された。 2021/09/14に発現した意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「意識障害」と記述された。 2021/09/14に発現した痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「けいれん」と記述された。 2021/09/14に発現した胸部不快感（入院）、転帰「軽快」、「胸部の不快感」と記述された。 2021/09/14に発現したてんかん重積状態（入院）、転帰「回復」（2021）、「てんかん重積発作」と記述された。</p> <p>患者は、間代性痙攣、意識変容状態、痙攣発作、胸部不快感のために入院した（入院日：2021/09/14、退院日：2021/09/17、入院</p>
--------------	---	--	---

期間：3日）、てんかん重積状態（入院期間：5日）。

事象「てんかん重積発作」は、救急治療室来院で評価された。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

アンモニア：（2021/09/14）結果：問題なし；

頭部CT：（2019/09/14）結果：問題なし。

治療的処置は、てんかん重積状態の結果としてとられなかった。

臨床経過：

COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の2週間以内にフィコンパ（2020/06/29、使用理由：抗てんかん薬、経路：経口、継続中）、イーケプラ（2019/11、使用理由：抗てんかん薬、経路：経口、継続中）、バルプロ酸ナトリウム（2017年以前、使用理由：抗てんかん薬、経路：経口、継続中）を投与された。

その他の病歴は、てんかん（2017年以前、継続中）、糖尿病（開始日不明、継続中）、高血圧（開始日不明、継続中）、うつ病（2017年以前、継続中）を含んだ。

ワクチン接種当日、事前の体調不良なし。

2021/09/14（ワクチン接種の日）、患者はけいれんを発現した。

2021/09/14（ワクチン接種の日）、患者は入院した。

ワクチン接種後15分で胸部の不快感を訴え始め、上肢の間代性痙攣を起こし、意識障害に至った。重責したため救急外来に移動して鎮静。経過観察目的で一晩の入院とした。

2021/09/17、軽快および退院。

2021/09/17（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/09/14（ワクチン接種の直後）、てんかん重積発作を発現した。

5日間入院した。

報告者は、事象は救急治療室に至ったと記載した。

2021年不明日、事象の転帰は治療なしで回復であった。

報告その他の医療専門家は、事象とBNT162b2の因果関係は関係ありと評価した。

報告その他の医療専門家は、事象を重篤と分類し（2021/09/14から2021/09/17まで入院を引き起こした）、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

保健当局のコメント：もともとよく発作を起こす方ではありません。

追加情報（2022/01/06）：

		<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/12）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同じその他の医療専門家、再調査票の回答からの自発追加報告である。</p> <p>原資料の報告用語に従って含まれる新情報：更新された情報；患者のイニシャルが追加された。併用薬（フィコンパ、イーケプラ、バルプロ酸ナトリウム）が更新された。病歴（てんかん、糖尿病、高血圧とうつ病）が更新された。関連する検査（頭部 CT と血中アンモニア）が追加された。事象（てんかん重積状態）の発現日/時間、治療、転帰が更新された。</p>
17107	小腸出血	<p>本報告は、規制当局から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非 HCP）（新型コロナウイルスワクチンメーカー）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、高齢患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後）、小腸出血(医学的に重要)を発現し、転帰は「未回復」、「小腸出血」と記述された。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、再調査の間、要請される。</p>

17108	副腎機能不全： 発熱： 脱水： 食欲減退	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した規制当局から連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非 HCP）からの自発報告である。 2021/06/07、83 歳の高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を受けた。患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。 以下の情報が報告された： 2021/06/17、副腎機能不全発現（医学的に重要）、転帰「軽快」「副腎機能不全」と記載された。 2021/06/09、食欲減退発現（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲減退」と記載された。 2021/06/09、脱水発現（非重篤）、転帰「軽快」、「脱水」と記載された。 2021/06/09、発熱発現（非重篤）、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。 2021/06/09（ワクチン接種の 2 日後）、食欲減退、脱水、発熱が発現した。 2021/06/17（ワクチン接種の 10 日後）、副腎機能不全が発現した。事象の転帰は軽快した。 因果関係評価は提供されなかった。 重篤性は提供されなかった。 これ以上の追加情報は不要である。さらなる追加情報は期待できない。
-------	---	---

<p>17109</p>	<p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132848。</p> <p>患者は、24 歳 0 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/12/18 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/12/21 04:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/12/18（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/27、患者は COVID-19 ワクチン（コミナティ、注射剤、FJ1763、有効期限 2022/04/30）の初回接種を受けた。特に症状はなかった。</p> <p>2021/12/18、患者は 2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/12/21 午前 04:00 頃から、患者は胸痛症状を発現した。改善しなかったため、同日この病院を受診した。</p> <p>心電図の V2-V6 誘導と aVF 誘導で ST 上昇を認め、高感度トロポニン I 237.1pg/ml と上昇していた。心臓 MRI で、左室下壁で T2 高シグナルと LGE を認めた。冠動脈 CT で冠動脈に狭窄は認めず、心筋梗塞は否定的であった。</p> <p>上記所見に基づいて、急性心筋炎の診断が確定され、イブプロフェンとエナラプリルで内服治療が開始された。</p> <p>症状やトロポニンは改善傾向であり、患者は後遺症無く早期に退院可能な状態であると判断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/12/18 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、ワクチン接種後心筋炎に矛盾しない経過と考えた。急性心筋炎は発症時点で以後の重症化を予測できないため、患者は入院した。結果的に、軽度の心筋炎であったと考えられた。</p>
--------------	--	---

			ウイルス感染などを完全に否定することは困難であるので、因果関係は極めて疑わしいものの、評価困難であった。
--	--	--	--

17110	<p>不働症候群；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>四肢痛；</p> <p>寝たきり；</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>そう痒症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。当局受付番号：v21132215（PMDA）。</p> <p>85歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、接種日付2021/10/22（ワクチン接種日）、バッチ/ロット番号：不明、85歳の年齢に、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ヒフ搔痒症」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察した、</p> <p>「認知症」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察した、</p> <p>「慢性心不全」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察した、</p> <p>「慢性腎不全」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察した、</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、単回量、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/10）、「関節痛ひどい」と記載された、</p> <p>寝たきり（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/10）、「寝たきり」と記載された、</p> <p>関節炎（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/10）、「関節炎」と記載された、</p> <p>不働症候群（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/10）、「廃用症候群」と記載された、</p> <p>背部痛（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/10）、「腰の痛み」と記載された、</p> <p>四肢痛（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/10）、「両下肢の痛み」と記載された、</p> <p>運動障害（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/10）、「腰と両下肢が痛み、動けなくなった」と記載された、</p> <p>疼痛（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/10）、「左股間に強い痛み」と記載された、</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、転帰「不明」、「1回目は日付</p>
-------	--	--	---

不明だが、2か月くらい空いたのではないかと思う」と記載された。

「関節痛ひどい」、「関節炎」、「廃用症候群」、「腰の痛み」、「両下肢の痛み」、「腰と両下肢が痛み、動けなくなった」、「左股関節に強い痛み」の事象は診療所の受診で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

X線：（2021/12/03）、痛みの原因となる外傷は認めなかった、メモ：股関節および下肢に対して。

治療的な処置は、関節痛、関節炎、不動症候群、背部痛、四肢痛、運動障害、疼痛の結果として実施された。

臨床経過：事象の臨床経過は以下の通りであった：

高齢男性独居であったが、日常生活は各種生活支援を受け自立していた。

2021/10/22、2回目のワクチン接種（集団接種会場）後、

2021/10/25頃より、腰と両下肢が痛み、動けなくなった。特に左股関節に強い痛みがあった。

2021/11/08、整形外科を受診し、

2021/12/03、当クリニックで股関節と下肢のX-p撮像を実施した。

しかし、痛みの原因となる外傷は認めなかった。

鎮痛剤（リリカ）で治療されたが、寝たきり状態となり、施設入所の予定である。

認識機能に変化はなかった。廃用症候群を有していた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は脊柱管狭窄症、認知症であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

高齢者の場合、十分な見守ができる状況下で接種を行わないと、副反応の訴えが困難で対応も難しく、寝たきりを作り出す恐れがある。

在宅が維持できず、入所となった。

追加情報（2021/12/24）：これは、重複報告202101806928と202101807265の情報を統合する追加報告である。本報告および全ての続報情報は、企業症例番号202101807265にて報告される。

同じ医師から報告された新情報は、以下を含む：

報告者情報が更新され、臨床検査値が追加された。関連した病歴が追加された。事象「関節痛」「関節炎」「寝たきり」が更新さ

れた。新しい事象「不動症候群」「背部痛」「四肢痛」「運動障害」「疼痛」が追加された。

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

<p>17111</p>	<p>ヘリコバクター感染； ヘリコバクター検査陽性； リンパ球数減少； 免疫性血小板減少症； 全身性エリテマトーデス； 慢性胃炎； 抗核抗体陽性； 抗血小板抗体陽性； 直接クームス試験陽性； 血小板数減少； 血小板減少性紫斑病； 補体因子減少； 骨髄機能不全</p>	<p>免疫グロブリンG4関連疾患； 抗核抗体増加； 自己免疫障害</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132843（PMDA）。</p> <p>2021/06（ワクチン接種日）、74歳（2回目接種時の年齢）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>関連した病歴は次の通り：「自己免疫疾患」（継続中であるかどうかは不明である）；「IgG4関連疾患」（継続中であるかどうかは不明である）、注釈：IgG4関連疾患で無治療経過観察中；「接種前から抗核抗体640倍を指摘されており」（継続中であるかどうかは不明である）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「SLE（全身性エリテマトーデス）が疑われた」と記載された；骨髄機能不全（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「低形成骨髄」と記載された；免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「特発性血小板減少性紫斑病の可能性はある/免疫性血小板減少症」と記載された；血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要）、2021/09/06発現、転帰「軽快」、「血小板減少性紫斑病」と記載された；血小板数減少（入院、医学的に重要）、2021/06/10発現、転帰「軽快」、「徐々に血小板は減少傾向となった（2021/6/10 14.5万、6/25 7万）/血小板7000/u」と記載された；抗核抗体陽性（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「抗核抗体陽性」と記載された；直接クームス試験陽性（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「直接クームス試験陽性」と記載された；補体因子減少（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「低補体」と記載された；リンパ球数減少（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「リンパ球減少」と記載された；ヘリコバクター検査陽性（入院、医学的に重要）、抗血小板抗体陽性（入院、医学的に重要）、両方とも2021年発現、転帰「軽快」、両方とも「H. pylori抗体（ヘリコバクター・ピロリ抗体）とPA-IgGが陽性」と記載された；慢性胃炎（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「慢性胃炎」と記載された；ヘリコバクター感染（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「H. pylori感染が疑われた」と記載された。</p>
--------------	---	--	---

全身性エリテマトーデス、骨髄機能不全、免疫性血小板減少症、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、抗核抗体陽性、直接クームス試験陽性、補体因子減少、リンパ球数減少、ヘリコバクター検査陽性、抗血小板抗体陽性、慢性胃炎、ヘリコバクター感染のために入院した（開始日：2021/09/06、退院日：2021/10/15、入院期間：39日間）。

事象「SLE（全身性エリテマトーデス）が疑われた」、「特発性血小板減少性紫斑病の可能性はある/免疫性血小板減少症」、「徐々に血小板は減少傾向となった（2021/6/10 14.5万、6/25 7万）/血小板 7000/ul」、「H. pylori 抗体（ヘリコバクター・ピロリ抗体）と PA-IgG が陽性」、「H. pylori 抗体（ヘリコバクター・ピロリ抗体）と PA-IgG が陽性」は診療室の受診と評価された。

2021/09/06（ワクチン接種の3ヵ月後）、病院に入院した。

2021/10/15、退院した。

2021/12/09、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

IgG4 関連疾患（肺、唾液腺、膝）で無治療経過観察中であった。ベースラインの血小板数は 20~30 万/ul で推移した。

2021/06、ワクチン2回目を接種した。その後他科受診時の血液検査で徐々に血小板は減少傾向となった（2021/06/10 14.5万、2021/06/25 7万）。

09/06、当科受診時に血小板 7000/ul であり同日緊急入院となった。凝固能異常なし。末梢血に芽球なし。破碎赤血球なし。溶血所見なし。抗核抗体陽性、直接クームス試験陽性、低補体、リンパ球減少を認めたため SLE（全身性エリテマトーデス）が疑われたがリウマチ科では SLE は否定的とのことだった。H. pylori 抗体（ヘリコバクター・ピロリ抗体）と PA-IgG が陽性であり ITP（特発性血小板減少性紫斑病）が疑われたため血液内科コンサルトとなった。骨髄穿刺では低形成骨髄で、成熟巨核球を認め、芽球増加、異型細胞、血球貪食を認めず、ITP としても矛盾しない所見であったため 09/18 より PSL50mg/日で開始した。また上部消化管内視鏡検査を行い慢性胃炎を認め H. pylori 感染が疑われたため除菌療法を開始した。その後徐々に血小板数は増加し 12/09 の時点で 18.5 万 /ul まで改善した。

PSL は漸減し 12/21 現在 PSL7.5mg 内服中であった。

受けた臨床検査及び処置は次の通り：抗核抗体：（不明日）640 倍、注記：ワクチン接種前から；（2021）陽性；抗血小板抗体：（2021）陽性；骨髄穿刺：（2021）低形成骨髄、成熟巨核球、注記：認められた、芽球増加、異型細胞、血球貪食を認めず、ITP としても矛盾しない所見であった；血液検査：（不明日）末梢血に芽球なし、注記：破碎赤血球なし、溶血所見なし；（2021）血小板数は徐々に減少した；凝固検査：（2021）凝固異常なし；補体因子：

(2021) 低補体:直接クームス試験 : (2021) 陽性;上部消化管内視鏡検査 : (2021) 慢性胃炎は認められた;ヘリコバクター検査 : (2021) 陽性;リンパ球数 : (2021) 減少;血小板数 : (2021/06/10) 145000; (2021) 200000/ul から 300000/ul へ推移、注記: /ul; (2021/06/25) 70000; (2021/09/06) 7000、注記: /ul; (2021/12/09) 185000、注記: /ul。

全身性エリテマトーデス、骨髄機能不全、免疫性血小板減少症、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、抗核抗体陽性、直接クームス試験陽性、補体因子減少、リンパ球数減少、ヘリコバクター検査陽性、抗血小板抗体陽性、慢性胃炎、ヘリコバクター感染のために治療的な処置はとられた。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/06 から 2021/10/15 まで入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

可能な他要因(他の疾患等)は次の通り : H. pylori 感染もあり、特発性血小板減少性紫斑病の可能性はある。IgG4 関連疾患で無治療経過観察中。IgG4 関連疾患と免疫性血小板減少症の合併例の症例報告あり。接種前から抗核抗体 640 倍を指摘されており、SLE の可能性もある(リウマチ科コンサルトし、SLE は否定的との評価)。

報告医師意見は次の通り : H. pylori 感染も背景にあること、自己免疫疾患の素因もあることからワクチン接種とは無関係の可能性もあるが接種直後から血小板が低下していることからは関与の可能性も否定できない。

bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。

17112	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>エプスタイン・バーウイルス血症;</p> <p>サイトメガロウイルス感染;</p> <p>リンパ球形態異常;</p> <p>伝染性単核症;</p> <p>倦怠感;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数減少;</p> <p>肝障害;</p> <p>腹部リンパ節腫脹;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号:v21132233(医薬品医療機器総合機構(PMDA))。</p> <p>接種日 2021/08/19 (2回目のワクチン接種日)、17歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FF4204、使用期限:2022/01/31、接種経路不明、17歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19 免疫のためにコミナティ(初回ワクチン接種日、注射剤、初回、単回量、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/12/31、接種経路不明)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2021/08/26、サイトメガロウイルス感染(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「CMVは既感染/CMV抗体は既感染パターン」と記載した、</p> <p>2021/08/19、発熱(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「発熱」と記載した、</p> <p>2021/08/19、倦怠感(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「倦怠感」と記載した、</p> <p>2021/08/26、肝障害(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「肝障害」と記載した、</p> <p>2021/08/26、伝染性単核症(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「伝染性単核球症が疑われた」と記載した、</p> <p>2021/08/26、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「AST 157 u / L」と記載した、</p> <p>2021/08/26、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「ALT 116 u/L」と記載した、</p> <p>2021/08/26、血中乳酸脱水素酵素増加(非重篤)を発症した、転帰「回復」(2021/09/30)、「LDH 429 u /L」と記載した、</p> <p>2021/08/26、白血球数減少(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「白血球数減少」と記載した、</p> <p>2021/08/26、血小板数減少(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「血小板減少」と記載した、</p> <p>2021/08/26、リンパ球形態異常(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「異型リンパ球」と記載した、</p>
-------	--	---

2021/08/26、腹部リンパ節腫脹(非重篤)を発症、転帰は「回復」(2021/09/30)、「腸間膜リンパ節腫大を数個」と記載された、2021/08/26、エプスタイン・バーウイルス血症(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「EBVは既感染/EBV抗体は既感染パターン」と記載された。

事象「CMVは既感染/CMV抗体は既感染パターン」「発熱」「倦怠感」、「肝障害」「伝染性単核球症が疑われた」「AST 157 u/l」「ALT 116 u/l」「LDH 429 u/l」、「白血球減少」、「血小板減少」、「異型リンパ球」、「腸間膜リンパ節腫大を数個」および「EBVは既感染/EBV抗体は既感染パターン」は診療所受診にて評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2021/08/26) 116u/l、注釈：ワクチン接種から7日後の血液検査の通り、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(2021/08/26) 157u/l、注釈：ワクチン接種から7日後の血液検査の通り、血中乳酸脱水素酵素：(2021/08/26) 429u/l、注釈：ワクチン接種から7日後の血液検査の通り、血液検査：(2021/08/26) 白血球数減少、注釈：ワクチン接種から7日後、(2021/08/26) 血小板減少、注釈：ワクチン接種から7日後(2021/08/26) 異型リンパ球、注釈：ワクチン接種から7日後、(2021/08/26) 肝障害、注釈：ワクチン接種から7日後、心電図：(2021/08/24) 心筋炎の疑いはなかった、注釈：ワクチン接種から5日後、腹部超音波検査：(2021/08/26) 腸間膜リンパ節が腫大した。

伝染性単核球症の結果として治療処置が施された。

有害事象発現日は、2021/08/19(2回目のワクチン接種日)と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/19、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/08/19、その後、発熱、倦怠感が続いていたため、患者は2021/08/24(ワクチン接種から5日後)に当科初診した。

2021/08/24、心電図を通じて心筋炎の疑いはなかった。

2021/08/26(ワクチン接種から7日後)、血液検査を通じて、肝障害(AST 157 u / L、ALT 116 u/L、LDH 429 u/L)、白血球が減少し、血小板が減少し、異型リンパ球が出現した。

著明な(判読不能な文字)および腸間膜リンパ節腫大を数個認め、腹部エコー検査を通じて確認された。伝染性単核症が疑われたが、EBV、CMVはともに既感染パターンであった。症状は1ヶ月かけて対症療法で、2021/08/26に改善された。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。有害事象は、診療所受診に至った。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。報告医師は以下のよう

		<p>にコメントした：</p> <p>上記所見より、伝染性単核球症が強く疑われたが、EBV 抗体と CMV 抗体はともに既感染パターンであった。</p> <p>ワクチン接種後より続く症状であり、ワクチン接種がトリガーとなった可能性が高いと考えられた。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種から 42 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
17113	溶血	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で規制当局を介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、28 歳の女性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、新型コロナワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、投与回数不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種と発現の間の日数は、不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は溶血を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>因果関係評価と重篤性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>17114</p> <p>尿中ケトン体陽性; 頭痛</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132292。</p> <p>2021/12/07 15:30（ワクチン接種日）、15歳6か月の男性患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、15歳時、経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のために、Bnt162b2（1回目単回量、製造販売業者不明、経路不明）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/08に発現した頭痛（入院）、転帰は「軽快」、記述は「持続する頭痛」であった。</p> <p>2021/12/12に発現した尿中ケトン体陽性（入院）、転帰は「軽快」、記述は「尿ケトン陽性」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12月8日から持続する頭痛で12月12日に報告者の病院を受診し、アセトアミノフェン内服も効果みられないことから入院加療が必要と判断し、同日入院した。</p> <p>尿ケトン陽性であったため、入院日よりヴィーンDによる輸液を開始した。</p> <p>12月13日からは症状改善傾向で、頭部MRIでも異常は指摘されなかったため、12月16日退院とした。</p> <p>患者は、頭痛、尿中ケトン体陽性のため入院した（開始日：2021/12/12、退院日：2021/12/16、入院期間：4日間）。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：頭部磁気共鳴画像：（2021/12/13）異常は指摘されなかった。尿ケトン：（2021/12/12）陽性であった。</p> <p>頭痛、尿中ケトン体陽性の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>2021/12/14（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/12/12から2021/12/16まで入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係は提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
--------------------------------------	--	--

17115	免疫; 喉頭浮腫; 発声障害	結腸癌	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132339 である。</p> <p>2021/12/17 14:30（3 回目のワクチン接種日）（投与日）、56 歳 5 ヶ月の（3 回目のワクチン接種時の年齢）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、56 歳で、単回投与 3 回目（追加免疫））を筋肉内、左上腕三角筋に接種した。</p> <p>2021/12/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴に S 状結腸癌があり、発現日 2001/06、終了日 2011/06、2001/06 に手術を受けた。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫投与であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 免疫のため、2021/02/26 15:00（ワクチン接種日）、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、左上腕三角筋、筋肉内）の 1 回目を接種し、</p> <p>2021/03/19 15:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、左上腕三角筋、筋肉内）の 2 回目も接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/12/17 14:30、免疫（入院）が発現した、転帰「不明」、 「追加免疫」と記載された。</p> <p>2021/12/17 15:30、喉頭浮腫（入院、入院期間の延長、医学的に重要）が発現した、転帰「回復」（2021/12/20）、「喉頭浮腫」と記載された。</p> <p>2021/12/17 15:30、発声障害（入院）が発現した、転帰「回復」（2021/12/20）、「発声困難、嚙声」と記載された。</p> <p>「免疫、喉頭浮腫、発声障害」のため、入院した「開始日：2021/12/17、退院日：2021/12/18、入院期間：1 日」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/12/17 14:30 頃、3 回目の COVID-19 ワクチン接種を実施し</p>
-------	----------------------	-----	--

た。

15分間観察した。

その後、職場へ戻って業務をしていた。

15:30頃、発声困難と嘔声が出現した。

15:30、（3回目のワクチン接種の1時間後）耳鼻咽喉科を受診し、喉頭ファイバースコープで喉頭浮腫と診断された。

入院して、吸入療法とステロイド（ハイドロコルチゾンナトリウムコハク酸塩 200mg 点滴静注）を投与して、症状が改善した。

2021/12/18（土曜日）ワクチン接種の翌日、退院した。

2021/12/20（月曜日）、診察して、声帯やその周囲の腫脹が更に改善していることを確認した。

2021/12/17（3回目のワクチン接種の同日）、入院した。

2021/12/18（3回目のワクチン接種の1日後）、退院した。

2021/12/20（3回目のワクチン接種の3日後）、事象の転帰は回復であった。

事象「喉頭浮腫」、「発声困難と嘔声」は、医師診療所への受診と評価された。

臨床経過：

2021/12/17 15:30、患者は喉頭浮腫を発現した。報告者は事象を重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長、入院期間：2021/12/17から2021/12/18まで）と分類し、患者は診療所受診を必要とされた。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

以下の臨床検査と処置を実施した：

体温：（2021/12/17）摂氏 36.5 度、メモ：3 回目のワクチン接種前、

喉頭鏡検査：（不明日）喉頭浮腫、メモ：喉頭浮腫。

喉頭浮腫、発声障害のため、治療的な処置を受けた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が提供されなかった。

追加情報（2022/01/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/13）：本報告は追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン歴（1回目、2回目）、被疑薬（患者の

投与経路と解剖学的部位)、付随する治療、既往歴「S状結腸癌」。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17116</p>	<p>失神寸前の状態； 心拍数減少； 意識消失； 歯の脱落； 痙攣発作； 筋骨格硬直； 血圧低下； 転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132385（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/12/22 13:47（ワクチン接種の日）に、20歳（20歳5ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢））の男性患者は、20歳の時に covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した。患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：Bnt162b2（1回目、製造元不明）、covid-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/22）、「意識消失」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/22）、「けいれん」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/22）、「BP = 90/38」と記述された。</p> <p>2021/12/22 14:03 に発現した失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）（ワクチン接種の1分後）、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した転倒（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）、「うつぶせに倒れた」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した筋骨格硬直（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）、「硬直」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した心拍数減少（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）、「P = 41」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:49 に発現した歯の脱落（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）、「前歯欠損」と記述された。</p> <p>患者は以下の臨床検査及び施術を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/12/22）90/38、注記：13:48；（2021/12/22）90/38、注記：13:53；（2021/12/22）100/61、注記：14:03；（2021/12/22）100/59、注記：14:56。</p> <p>体温：（2021/12/22）36.5度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>心拍数：（2021/12/22）41、注記：13:48；（2021/12/22）41、注記：13:53；（2021/12/22）68、注記：14:03；（2021/12/22）61、注記：14:56。</p> <p>酸素飽和度：（2021/12/22）99%、注記：13:48；（2021/12/22）95%、注記：14:03。</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種の日）に、事象の転帰は回復であっ</p>
--------------	--	---

		<p>た。</p> <p>意識消失、痙攣発作、血圧低下、失神寸前の状態、転倒、筋骨格硬直、心拍数減少、歯の脱落の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>13:48 待機中に意識消失し、うつぶせに倒れた。硬直、けいれんしていた様子。医師指示にて、O2 マスク 10L 投与開始。BP = 90/38、P = 41、SP02 99%。</p> <p>13:49、呼びかけに対し反応あった。転倒時前歯欠損あった。他の外傷はなかった。けいれんはなかった。ベッド移動し、安静した。</p> <p>13:53、医師指示で O2 中止。BP = 90/38、P = 41、モーター装着した。</p> <p>14:03、意識清明。BP = 100/61、HR = 68、SP02 95%。迷走神経反射と判断した。</p> <p>14:56、BP = 100/59、HR = 61、医師もちあいで立位になったが、気分不良はなかった。</p> <p>15:00、1 時間 12 分経過観察し、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17117	<p>意識レベルの低下；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>17 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与日付 2021/10 後半、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、17 歳の時に、初回投与、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）：発生日 2021/10、転帰「回復」（2021/10）、「意識朦朧」と記述された。</p> <p>蒼白（非重篤）：発生日 2021/10、転帰「回復」（2021/10）、「眼色不良」と記述された。</p> <p>血圧低下（非重篤）：発生日 2021/10、転帰「回復」（2021/10）、「血圧低下」と記述された。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/10 後半に、ワクチン接種の後、17 歳の女性患者は意識朦朧、眼色不良、血圧低下を発症して、2021/10 日付不明に数分で回復した。</p>

			<p>その後、1時間以上様子を見たが、特に問題がなかった。 患者は、2回目のワクチン接種を受けなかった。 医師によると、それはアナフィラキシーでなかった。この事象は、製品の使用後に発現した。 実施された臨床検査および処置は以下のとおり： 血圧測定：（2021/10）低下した。 事象の転帰は、2021/10 日付不明に回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17118	<p>体温上昇； 倦怠感； 悪寒； 意識消失； 挫傷； 発熱； 眼瞼出血； 転倒； 頭痛</p>	<p>出産歴； 妊娠貧血； 重度月経出血</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 2021/04/30 午前（2回目ワクチン接種の日）、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：7449（報告された）、使用期限：2021/06/30、筋肉内、2回目単回量、42歳時）の2回目を接種した。 日付不明 時刻不明（1回目ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：未提供、筋肉内）の初回接種を以前に受けた。 被疑ワクチンの初回接種日の4週間以内にワクチン接種を受けていなかった。 事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。 病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった（報告の通り）。 実行された関連する検査はなかった。 2021/04/30（報告の通り）、患者は熱による意識消失を発症した。 報告者は本事象を非重篤と分類した。 事象は救急治療室への訪問が必要となった。 日付不明、事象の転帰は回復であった。 本事象に対する、治療を受けていなかった。 報告者は、本事象がBNT162B2に可能性大（関連ありとも報告された）であると述べた。 事象の経過は以下の通りに報告された： 2回目ワクチン接種日（午前中接種）20:00頃から悪寒が出現し</p>

た。自宅2階で就寝していた。
しかし、翌日02:30頃、体温上昇を感じて覚醒した。
段階で1階へ降りる際に意識を消失し転落した。転落時に頭部を打撲したが、直後すぐに意識を回復した。
また、眼鏡の部品が右眼瞼に刺さり、出血した。
その後、近医の救急外来を受診した。問診と検査を受けたが、異常は示されず、処置や投薬は受けていなかった。
過去に意識消失歴はなかったが、出産後で月経量が増加し、軽度の貧血となった。
接種1日後の未明（転落直後）、体温は37.6度、06:00頃は39度、10:00頃は38度であり、06:00頃から倦怠感が出現した。
同日16:00頃、解熱し倦怠感は消失した。
頭部打撲後から頭痛が続いたため、ワクチン接種4日後から6日後まで鎮痛目的でロキソプロフェンNa錠60mgを1錠/1日1回を内服した。
ワクチン接種の6日後、症状は消失した。
事象頭痛、意識消失、発熱、倦怠感の転帰は回復であり、他の事象は不明であった。

追加情報(2021/09/23): 本追加報告は、再調査を行ったがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/23): 追加報告レターの応答に応じて、これは、同連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報: 報告者情報、患者のイニシャル、患者の詳細、生物学的製剤、投与計画、関連する病歴、過去ワクチン歴、臨床検査値、併用療法、事象情報、新しい事象: 悪寒、体温上昇、転倒、挫傷、眼瞼出血、倦怠感、頭痛。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17119	甲状腺機能亢進症	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：提供されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り： 糖尿病（継続しているかは不明であった）、メモ：基礎疾患。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造元不明、ロット番号：提供されなかった、有効期限：提供されなかった、投与経路不明、日付不明）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された： 甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」、報告された事象名：甲状腺機能が亢進した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された： コミナティ2回目接種2週間後から甲状腺機能が亢進した。 事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
17120	シェーグレン症候群； 発熱； 高体温症		<p>本報告は、ファイザー社の社員の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、15歳の女性であった。 その他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：未提供、接種回数不明、単回投与）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、シェーグレン症候群、発熱（遷延性）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された： 第一報（発熱）は、病院から副反応が報告された。 患者は、15歳の女性であった。 2021/09にコミナティワクチン接種後、高熱が続いていた。検査のため、病院に入院した。検査の結果「シェーグレン症候群」と診断された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。処置は、提供されなかった。 重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。</p>

			<p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。</p>
17121	尿路結石		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。被験者は、40 歳女性妊娠患者であった。</p> <p>2021/02/25、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕接種、0.3ml、単回量、39 歳時）を受けた。</p> <p>2021/03/18 15:00、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕（左）接種、0.3ml、単回量、39 歳時）の接種も受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/29（2 回目ワクチン接種 07 ヶ月と 10 日後）、被験者は尿路結石を発現した。</p> <p>2021/10/29 朝 05:00、被験者は右腰痛を主訴とし、外来患者として報告病院の救急科を受診した。</p> <p>尿路結石のため入院した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>CT：（2021/10/29）8m（報告のとおり）大の結石。注釈：右上部尿管に。</p> <p>点滴および疼痛管理による対症療法は、2021/10/29 から 2021/10/31 まで実施された。</p> <p>静注で L-乳酸ナトリウム/塩化ナトリウム/塩化カリウム/塩化カルシウム水和物 [ラクテック、対症療法として、2021/10/29 から 2021/10/31]、筋肉内にペンタゾシン塩酸塩 [ソセゴン、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29] および筋肉内にヒドロキシジンパモ塩酸 [アタラックス P、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29] は、尿管結石の事象の治療のために投与され</p>

		<p>た。</p> <p>症状が改善したため、被験者は 2021/11/02 に病院から退院した。</p> <p>臨床経過は、泌尿器科でフォローされていた。</p> <p>碎石は、出産後実施される予定であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>調査担当医師は、尿管結石の事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験ワクチンおよび併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>17122</p>	<p>心筋浮腫; 心筋炎; 発熱; 胸痛; 蒼白; 顎痛; 黄斑浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132394。</p> <p>2021/12/10 13:30、17 歳 4 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（17 歳 4 か月時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/12/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/10、発熱（入院）が発現し、転帰は「軽快」で、「発熱」と記載された；</p> <p>2021/12/12 23:00（ワクチン接種の 2 日後）、心筋炎（入院）が発現し、転帰は「軽快」で、「心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/12/12 23:00、胸痛（入院）が発現し、転帰は「軽快」で、「胸痛」と記載された；</p> <p>2021/12/12 23:00、顎痛（入院）が発現し、転帰は「軽快」で、「下顎痛」と記載された；</p> <p>2021/12/12 23:00、蒼白（入院）が発現し、転帰は「軽快」で、「顔色不良」と記載された；</p> <p>2021/12/16、心筋浮腫（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は「軽快」で、「心筋の浮腫」と記載された。</p> <p>心筋炎、発熱、胸痛、顎痛、蒼白、心筋浮腫のため入院した（開始日：2021/12/13、退院日：2021/12/18、入院期間：5 日）。</p> <p>事象の「心筋炎」、「発熱」、「胸痛」、「下顎痛」、「顔色不良」、「心筋の浮腫」は、病院での診察および救急治療室入室で診断された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>上昇あり；body temperature: (2021/12/10) 摂氏 36.7 度, 注記: ワクチン接種前; (2021/12/10) 摂氏 38.6 度, 注記: 夜; (2021/12/11) 摂氏 40 度; catheterisation cardiac: (日付不詳) 異常を認めなかった; c-reactive protein: (2021/12/13) 2.07 mg/dl, 注記: 上昇あり; blood creatine phosphokinase: (2021/12/13) 845, 注記: U/L 上昇あり; troponin t: (2021/12/13) 1150 ng/ml, 注記: 上昇あり; angiocardigram: (2021/12/14) 冠動脈狭窄なし; biopsy heart: (2021/12/14) 心</p>
--------------	--	--

筋組織の炎症所見なし； blood creatine phosphokinase mb：
(2021/12/14) 73, 注記： U/L. echocardiogram: (2021/12/14)
異常所見, 注記： 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常
(例： 駆出率低下)。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は
異常。左室壁厚の変化； ejection fraction: (2021/12/14) 50 %；
electrocardiogram: (2021/12/14) 異常所見, 注記： 房室伝導遅
延又は心室内伝導障害 (I~III 度房室ブロック、新規に出現した脚
ブロック)。ST 上昇又は陰性 T 波； fibrin d dimer：
(2021/12/14) 上昇なし； magnetic resonance imaging heart：
(2021/12/16) 異常所見, 注記： 造影あり。(心筋の浮腫) T2 強
調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。(心筋の損傷) T1
強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強
度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 か所の非虚血領
域において遅延造影像を認める。
心筋炎、発熱、胸痛、顎痛、蒼白、心筋浮腫の結果として、治療
処置が行われた。
事象の典型的には斑状の浮腫の転帰は不明であった。
2021/12/18 (ワクチン接種の 8 日後)、その他の事象の転帰は軽快
であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/12/10、2 回目ワクチン接種後、夜に摂氏 38.6 度の発熱があ
った。

2021/12/11、体温が摂氏 40 度まで上昇し、コロナール服用した。

2021/12/12、23 時頃より胸痛と下顎痛出現し顔色不良となっ
たが、コロナール服用し様子見ていた。

2021/12/13、夕より再度胸痛・下顎痛出現したため、22:15、病院
受診した。心電図で広範 ST 上昇、血液検査でトロポニン T 陽性、
CPK 他上昇認めたため心筋炎として、高度救命救急センター紹介と
なり入院した。緊急カテーテル検査、心筋生検で異常を認めな
かったが、心臓 MRI で心筋炎所見を認めた。

2021/12/18、症状軽快のため独歩退院した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/12/13 から 2021/12/18 まで入
院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価し
た。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

現時点ではワクチン副反応を疑う。

心筋炎調査票：

1. 病理組織学的検査を実施した

検査日 (2021/12/14).

検査の種類: 心内膜心筋生検.

心筋組織の炎症所見: なし.

2. 臨床症状/所見

下記の臨床症状/所見の有無: あり.

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 (2021/12/12) .

3. 検査所見

血液検査:

トロポニン T: 検査日 (2021/12/13) . 上昇あり (1150 ng/mL) .

トロポニン I: 未実施.

CK: 検査日 (2021/12/13). 上昇あり (845 U/L).

CK-MB: 検査日 (2021/12/14). 上昇あり (73 U/L).

CRP: 検査日 (2021/12/13). 上昇あり (2.07 mg/dL).

高感度 CRP: 未実施.

ESR (1 時間値): 未実施.

D-ダイマー: 検査日 (2021/12/14). 上昇なし.

その他の特記すべき検査: なし

4. 画像検査

心臓 MRI 検査: 実施. 検査日 (2021/12/16).

造影: あり.

異常所見: あり.

(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見. 典型的には斑状の浮腫.

(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像. ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 か所の非虚血領域において遅延造影像を認める.

直近の冠動脈検査: 実施.

検査方法: 血管造影検査. 検査日 (2021/12/14).

冠動脈狭窄: なし.

心臓超音波検査: 実施. 検査日 (2021/12/14).

異常所見: あり.

左室駆出率: 50%.

新規に出現した下記の所見があれば、チェックを入れてください:
右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常 (例: 駆出率低下); 心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常; 左室壁厚の変化.

その他の画像検査: 未実施.

5. 心電図検査

心電図検査: 実施. 検査日 (2021/12/14).

異常所見: あり.

新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください:
房室伝導遅延又は心室内伝導障害 (I~III 度房室ブロック、新規に

出現した脚ブロック) : ST 上昇又は陰性 T 波.

6. 鑑別診断

該当項目を選択: 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない.

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17123</p>	<p>多発性硬化症; 発熱; 脊髄炎</p>	<p>中枢神経系免疫再構築炎症反応; 中枢神経系病変; 血中免疫グロブリンG; 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、“Initial clinical manifestation of multiple sclerosis after immunization with the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine.”, Journal of Neuroimmunology, 2021; Vol:361, DOI:10.1016/j.jneuroim.2021.577755.として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：左末梢性顔面神経麻痺（継続しているかどうか不明、メモ：4年前に回復、ステロイド療法後に回復）、炎症性 CNS 疾患（継続しているかどうか不明）、脳病変（継続しているかどうか不明、メモ：いくつかの無症候性非ガドリニウム増強脳病変がすでにあった）、オリゴクローナル IgG バンド（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>右手にしびれ感と感覚障害が発現し、1週間にわたって徐々に右肩まで上がっていった。</p> <p>発現の2週間前に BNT162b2 ワクチンの2回目の接種を受けていた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「BNT162b2 ワクチンによる免疫後の MS の最初の徴候」と記述される多発性硬化症（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に頸部脊髄炎を発症した 40 歳女性」と記述される脊髄炎（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>「ワクチン接種後、一過性の高度発熱に苦しんだ」と記述される発熱（非重篤）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>blood glucose: 60 mg/dl; blood immunoglobulin g: 1.04; 陽性; 陰性; csf cell count: 分析でわずかに上昇が示された;</p> <p>herpes virus infection: 特記事項なし; interleukin level: 2.4 pg/mL, メモ: 4.0 以下; 検査: 特記事項なし; 特記事項なし;</p> <p>頭部磁気共鳴画像: いくつかの脳室周囲または皮質下の t2 が示された, メモ: 高信号の白質病変、しかし脳幹病変はなかった; 頸部磁気共鳴画像: 右脊髄に t2 高信号が示された, メモ: C5、C6 レベルにガドリニウム増強病変; 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患: 陰性; 神経学的検査: デルマトームに感覚障害が示された, メモ: 右頸部第 5 から第 8 領域; polymerase chain reaction: 陰性; protein total: 146 pg/mL, メモ: 102 以</p>
--------------	--------------------------------	--	---

下; protein total: 27 mg/dl; white blood cell count: 4, メ
モ: cells/ml 100% 単核球。

多発性硬化症、脊髄炎、発熱のために治療的な処置が行われた。
高用量の静脈注射メチルプレドニゾン (HIMP) (1000mg) とメ
チルプレドニゾン静脈注射による治療を3日間受け、回復に向
かった。

<p>17124</p>	<p>感覚消失； 歩行障害； 活動性低下； 起立障害</p>	<p>バセドウ病； 黄体機能不全</p>	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な報告者（消費者またその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/11/08 13:00（ワクチン接種日）、32歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、左腕投与、バッチ/ロット番号：不明、理由：置き忘れ/捨ててしまった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（32歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「バセドウ病」（継続中かどうかは不明）；「黄体機能不全」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：チウラジール；ミグシス；フリウエル。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明。（置き忘れ/捨ててしまった）、注射の位置：右腕、ワクチンの投与時間：13:00、投与日付：2021/10/18、患者32歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された： 歩行障害（入院）、発現日：2021/11/09 03:00、転帰「未回復」、「一ヶ月のリハビリを通じて立つことはできるようになったが、左足が思うように動かせないため、歩行困難な状態である」と記載された； 活動性低下（入院）、感覚消失（入院）、すべては発現日：2021/11/09 03:00、転帰「未回復」、「左足股関節を自分の意思で動かせなくなった。太ももを僅かでも持ち上げると膝から下の感覚が無くなり動かせなくなる」と記載された。 起立障害（入院）、発現日：2021/11/09 03:00、転帰「未回復」、「摂取直後は自力で立ち上がることもできず」と記載された。</p> <p>患者は、歩行障害、活動性低下、感覚消失、起立障害（入院期間：16日間）のため入院した。</p> <p>事象「一ヶ月のリハビリを通じて立つことはできるようになったが、左足が思うように動かせないため、歩行困難な状態である」、「左足股関節を自分の意思で動かせなくなった。太ももを僅かでも持ち上げると膝から下の感覚が無くなり動かせなくな</p>
--------------	--	--------------------------	--

る」、「摂取直後は自力で立ち上がることもできず」は診療所への訪問と評価された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血液検査：異常なし；

頭部コンピュータ断層撮影：異常なし；

磁気共鳴画像：異常なし；異常なし；

神経学的検査：異常なし。

歩行障害、活動性低下、感覚消失、起立障害の結果として、リハビリテーションを含んだ治療的な処置はとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2021/11/09 03:00（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発症した。左足股関節を自分の意思で動かせなくなった。太ももを僅かでも持ち上げると膝から下の感覚が無くなり動かせなくなる。また、膝下も自分の意思で動かせなくなった。摂取直後は自力で立ち上がることもできず、一ヶ月のリハビリを通じて立つことはできるようになったが、左足が思うように動かせないため、歩行困難な状態である。脳のCT、MRI、腰のMRI、膝下の神経検査、血液検査では異常がなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問と入院に至ったと述べた。

患者は、16日間の入院となった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。

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

<p>17125</p>	<p>そう痒症; アナフィラキシー反応; リンパ節症; ワクチン接種部位熱感; 下痢; 倦怠感; 感覚鈍麻; 感覚障害; 無力症; 疼痛; 眼そう痒症; 腹痛; 血圧低下; 複視; 過敏症; 金属アレルギー</p>	<p>ダグラス窩穿 刺; ホジキン病; リウマチ性障 害; 呼吸停止; 接触皮膚炎; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v21132851（PMDA）。</p> <p>2021/05/25 15:10（初回ワクチン接種日）、50歳（初回ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた（50歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>関連する病歴：「リウマチ」（継続中かどうかは不明）；「HL（ホジキンリンパ腫）」（継続中かどうかは不明）、注記：通院中、主治医は接種可と言った；「ニンニクに対するアレルギー」（継続中かどうかは不明）；「資生堂の化粧品に対するアレルギー」（継続中かどうかは不明）；「呼吸停止」（継続中かどうかは不明）；「ダグラス窩穿刺」（継続中かどうかは不明）、注記：ダグラス窩穿刺時の注射でICU入室。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。過去薬歴は以下を含んだ：PI、反応：「アレルギー症状」；ブスコパン、反応：「アレルギー症状」；リマチル、反応：「アレルギー症状」；ステロイド、反応：「心窩部痛」、注記：ステロイド内服、注射で。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発生日時：2021/05/25 15:25（初回ワクチン接種の15分後）、転帰：「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；過敏症（非重篤）、発生日時：2021/05/25 15:25（初回ワクチン接種の15分後）、転帰：「軽快」、「アレルギー反応疑い」と記載された；感覚障害（非重篤）、発生日時：2021/05/25 15:25（初回ワクチン接種の15分後）、転帰：「軽快」、「知覚異常」と記載された；血圧低下（非重篤）、発生日時：2021/05/25 15:25（初回ワクチン接種の15分後）、転帰：「軽快」、「血圧77/53と低下した」と記載された；複視（非重篤）、発生日時：2021/05/25 15:25（初回ワクチン接種の15分後）、転帰：「軽快」、「複視」と記載された；無力症（非重篤）、発生日時：2021/05/25 15:25（初回ワクチン接種の15分後）、転帰：「軽快」、「脱力/手の脱力感」と記載された；腹痛（非重篤）、発生日時：2021/05/25 15:25（初回ワクチン接種の15分後）、転帰：「軽快」、「腹痛」と記載された；感覚鈍麻（非重篤）、発生日時：2021/05/25 15:25（初回ワクチン接種の15分後）、転帰：「軽快」、「しびれ」と記載された；眼そう痒症（非重篤）、発生日時：2021/05/27（ワクチン接種の2日後）、転帰：「軽快」、「目の搔痒感」と記載された；</p>
--------------	---	--	---

疼痛（非重篤）、発生日時：2021/05/27（ワクチン接種の2日後）、転帰：「軽快」、「全身痛」と記載された；下痢（非重篤）、発生日時：2021/05/28（ワクチン接種の3日後）、転帰：「軽快」、「下痢」と記載された；リンパ節症（非重篤）、発生日時：2021/06/02（ワクチン接種の8日後）、転帰：「軽快」、「左腋窩、右鼠径部リンパ節腫脹」と記載された；金属アレルギー（非重篤）、発生日時：2021/06/03（ワクチン接種の9日後）、転帰：「軽快」、「金属アレルギー（ヘアピン接触部）」と記載された；ワクチン接種部位熱感（非重篤）、発生日時：2021/06/05（ワクチン接種の11日後）、転帰：「軽快」、「接種部熱感」と記載された；倦怠感（非重篤）、発生日時：2021/06/08（ワクチン接種の14日後）、転帰：「軽快」、「倦怠感」と記載された；そう痒症（非重篤）、発生日時：2021/06/08（ワクチン接種の14日後）、転帰：「軽快」、「頭部、皮膚の掻痒感」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「アレルギー反応疑い」、「知覚異常」、「血圧 77/53 と低下した」、「複視」、「脱力/手の脱力感」、「腹痛」、「しびれ」、「目の掻痒感」、「全身痛」は、医師の診療所訪問で評価された。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：（2021/05/25）77/53、注記：ワクチン接種 15 分後に、低下した；体温：（2021/05/25）36.4 度、注記：初回ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2021/05/25）安定、注記：ワクチン接種後。

アナフィラキシー反応、過敏症、感覚障害、血圧低下、複視、無力症、腹痛、感覚鈍麻、眼そう痒症、疼痛の結果として治療が行われた。抗アレルギー剤点眼、内服（報告の通り）が処方された。

臨床経過：2021/05/25（ワクチン接種日）、ワクチン接種 15 分後に複視が出現し、血圧 77/53 と低下したため、臥位、下肢挙上となった。

その後、バイタルサインは安定していたため、アドレナリンの皮下注は行わず、生理食塩水のルートキープを行い、経過観察中施行していたが、その後も複視、手の脱力感、しびれ、腹痛等の症状があり、アナフィラキシーであった可能性を考え、他医へ紹介された。

2021/06/05（ワクチン接種の11日後）、接種部熱感が軽快傾向となった。

2021/06/08（ワクチン接種の14日後）、脱力感が改善傾向となった。

2021/06/08（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は、軽快であ

		<p>った。</p> <p>報告その他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン後、アナフィラキシー疑い、アレルギー反応疑い。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17126	<p>後骨間神経症候群；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132396（PMDA）。</p> <p>2021/06/25 の午後(ワクチン接種日)、57 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、2 回目、単回量）を接種した(57 歳時)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 ワクチン（1 回目接種、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）；インフルエンザワクチン（2015/12 から 2016/01 まで、亜急性末梢性神経障害が出現し、神経痛性筋萎縮症と診断された）、反応：「神経痛性筋萎縮症」、「亜急性末梢性神経障害」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/07/14 発現（ワクチン接種の 19 日後）、転帰「未回復」、「末梢神経障害/後骨間神経、尺骨神経障害」と記載された；筋力低下（医学的に重要）、2021/07/14 発現（ワクチン接種の 19 日後）、転帰「未回復」、「左手指の筋力低下」と記載された；後骨間神経症候群</p>

			<p>(医学的に重要)、2021/07/14 発現 (ワクチン接種の 19 日後)、 転帰「未回復」、「後骨間神経、尺骨神経障害」と記載された。 受けた臨床検査及び処置は次の通り：神経伝導検査：(2021) 後 骨間神経、注記：尺骨神経障害、関連を考えた。</p> <p>臨床経過：報告医師は事象を重篤 (障害につながるおそれ) に分 類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要 因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：新型コロナワクチン接種による自己免 疫学的機序の関与が推定された。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
17127	免疫性血小板減少症	中咽頭癌； 放射線療法； 高血圧	<p>初回情報は以下の最低必要情報が欠けていた：[患者情報な し]。追加情報の入手 (2021/12/20、2021/12/22) により、本症 例は現在 Valid とみなすためのすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「Immune thrombocytopenia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Clinical Hematology、2021;vol : 62、pages : 1639-1642。他の症例識別 子：JP-PFIZER INC-202101842194 (ファイザー)。</p> <p>67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (ファイザー— BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液) の 2 回目 (バッチ/ ロット番号：不明、単回量) と 1 回目 (バッチ/ロット番号：不 明、単回量) を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「中咽頭癌」 (継続中かどうかは不 明)、メモ：3 年前に寛解した；「化学放射線療法」 (継続中かど うかは不明)；「高血圧」 (継続中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去薬は以下を含む：アムロジピン；レボチロキシン；ランソプラ ゴール；酸化マグネシウム；リルマザホン、内服。</p> <p>入院時の症状：バイタルサインに異常はなかった。皮膚に紫斑お よび出血発疹は認められなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：免疫性血小板減少症 (入院、医学的に</p>

重要)、転帰「回復」、記述用語「Immune thrombocytopenia」。
患者は免疫性血小板減少症のため入院した(入院期間:5日)。

患者は以下の検査を受けた:

activated partial thromboplastin time: 29.6秒; alanine aminotransferase: 10IU/l; antinuclear antibody: 160、メモ: 核; aspartate aminotransferase: 19IU/l; basophil count: 2.5%; biopsy bone marrow: 巨核球は正常範囲内であることを示した、メモ: 範囲、血小板付着は見られなかった; blast cells: 1.2%; blood alkaline phosphatase: 77IU/l; blood bilirubin: 0.8mg/dl; blood chloride: 105mEq/l; blood creatinine: 1.15mg/dl; blood fibrinogen: 372mg/dl; blood immunoglobulin g: 792、メモ: ng/10⁷細胞; blood lactate dehydrogenase: 231IU/l; blood potassium: 4.1mEq/l; blood sodium: 141mEq/l; blood urea: 24mg/dl; c-reactive protein: 0.14mg/dl; eosinophil count: 0.0%; fibrin d dimer: 0.9ug/ml; fibrin degradation products: 13.9ug/ml; haemoglobin: 11.7g/dl; helicobacter test: 陰性; hepatitis b virus test: 陰性; hepatitis c virus test: 陰性; international normalised ratio: 0.9; investigation: 47/mm³; investigation: 5.8、メモ: x10⁴/uL; lymphocyte count: 22.0%; monocyte count: 7.0%; neutrophil count: 68.0%; platelet count: 74x10³/mm³、メモ: 減少; 7x10³/mm³、メモ: 減少; 82 x10³/mm³、メモ: 回復; 入院5日目; 回復が見られた、メモ: 3日目; red blood cell count: 3.77 x10⁶/mm³; sars-cov-2 test: 陰性; treponema test: 陰性; vital signs measurement: 異常なし; white blood cell count: 6060/mm³。

免疫性血小板減少症の結果として治療的な処置がとられた。

入院後の経過:

深刻な出血は見られず、デキストロメトルファン(DEX、40mg/日(4日間))を入院した日から開始した。血小板数は入院3日目に回復が見られ、5日目には82x10³/microLに回復したため退院となった。患者は現在外来にて診察を受けている。

17128	甲状腺機能低下症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/23（投与日、ワクチン接種日）、28才の女性患者はCOVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。他の病歴もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19免疫のためのBnt162b2（初回単回投与、製造メーカー不明、投与経路不明、日付不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：甲状腺機能低下症（医学的に重要）、発現日 2021/11、転帰「不明」、「甲状腺機能低下」と報告された。</p> <p>2021/11末、患者は甲状腺機能低下と診断された。</p> <p>以下の検査と手順を実施した。：甲状腺機能検査：（2021/11）低下。メモ：2021/11末。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>本有害事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、再調査の際に要請する。</p>
-------	----------	---

<p>17129</p>	<p>四肢痛； 椎間板突出； 運動障害； 関節痛； 頸部痛； 頸部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v21132381（PMDA）。</p> <p>2021/07/14 14:00（ワクチン接種日）、79歳11か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/11/30、79歳時、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。 併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/23 14:00、患者は以前、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/15に発現した、頸部脊柱管狭窄症（医学的に重要）、転帰は「未回復」、記述は「頸椎狭窄」であった。</p> <p>2021/07/15に発現した、椎間板突出（非重篤）、転帰は「未回復」、記述は「頸椎ヘルニア」であった。</p> <p>2021/07/14に発現した、四肢痛（非重篤）、転帰は「未回復」、記述は「左上腕の痛み強かった」であった。</p> <p>2021/07/15に発現した、運動障害（非重篤）、転帰は「未回復」、記述は「頸が動かず」であった。</p> <p>2021/07/15に発現した、関節痛（非重篤）、転帰は「未回復」、記述は「右肩の痛み」であった。</p> <p>2021/07/15に発現した、頸部痛（非重篤）、転帰は「未回復」、記述は「頸の痛み」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、2回目のワクチン接種し、左上腕の痛み強かった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種1日後）より頸が動かず、その後右肩と頸の痛みがあった。</p> <p>病院の整形外科受診し、MRIにて頸椎ヘルニア、頸椎狭窄があり、接種時の痛みによる可能性は否定できなかった。</p> <p>追加情報2入手時の臨床経過：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種1日後）、非重篤と分類された頸部痛が発現し、湿布薬による治療では転帰は未回復であり、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p>
--------------	---	--

事象の経過は次の通りである：

2021/07/15、頸の痛みがあり動かせず、右肩の痛みもあった。

2021/08/18、接種したクリニックを受診した。痛み止めおよび湿布薬による治療を受けたが軽快せず、プライバシー病院の整形外科に紹介され、MRIにてヘルニアおよび頸部狭窄が認められた。痛みが右肩から頸にかけて続いた。

事象「頸椎狭窄」、「頸椎ヘルニア」、「左上腕の痛み強かった」、「頸が動かず」、「右肩の痛み」、「頸の痛み」は診療所受診と評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

磁気共鳴画像：（2021/07/15）頸椎ヘルニア、注：頸椎狭窄；
（2021/08/18）頸椎ヘルニア、注：頸椎狭窄；（2021/11）頸椎ヘルニア、注：頸椎狭窄。

頸部痛の結果として治療措置が取られた。

2021/12/22（ワクチン接種 161 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2022/01/06）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/13）：本報告は、連絡可能な同医師の追跡調査票の回答からの自発追加報告である。更新された情報：患者のプライバシー、過去のワクチン接種の更新、投与経路の追加、併用療法のチェック「なし」、検査情報の追加、事象「頸部痛」の治療のチェック「はい」。

<p>17130</p>	<p>そう痒症; アナフィラキシー反応; 咳嗽</p>	<p>アナフィラキシー反応; 過敏症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132398。</p> <p>患者は、31 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/12/22 14:40（初回ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、31 歳時、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ： 「アナフィラキシー」（進行中であるかどうか不明であった）、 メモ：多数のアレルギーとアナフィラキシー歴があった； 「多数のアレルギー」（進行中であるかどうか不明であった）、 メモ：多数のアレルギーとアナフィラキシー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下を含んだ：患者は多数のアレルギーとアナフィラキシー歴があった。</p> <p>2021/12/22 14:45（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種日）、患者は入院した（2021/12/23 に退院した）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 複数回のアナフィラキシー歴があり、ER にてルート確保の上、14:40 にコミナティ筋注施行した。 14:45、5 分後に全身掻痒感と乾性咳嗽は出現した。 アナフィラキシーと判断に、アドレナリン 0. %（報告された原資料の通り）、0. 3A 筋注した。その後、症状改善傾向となるも、遅発性アナフィラキシーの可能性もあり、入院にて、抗ヒスタミン薬とステロイドを投与した。</p> <p>2021/12/23 症状改善し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重篤、入院に至った）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによる grade2 のアナフィラキシーであった。</p> <p>2021/12/23（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------------------	----------------------------	---

17131	リンパ節症; 大動脈炎; 炎症; 血液障害; 貧血	体重減少; 倦怠感; 肺の悪性新生物; 高血圧	<p>本報告は、次の文献情報源：第31回日本乳癌検診学会学術総会、31巻、171ページ、2021年の表題「新型コロナワクチン接種によるリンパ節腫大を認めた3例」の文献報告である。</p> <p>70歳代（70代）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、右腕に接種、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧」（継続中）、注釈：併存疾患； 「体重減少」、開始日：2021/02（継続中）、注釈：2月より、患者は体重減少と倦怠感を発症した。； 「倦怠感」、開始日：2021/02（継続中）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ： 「肺癌」（継続中であるかは不明）、注釈：患者の兄。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 主訴：体重減少、全身リンパ節腫大。 現病歴：2月より体重減少と倦怠感を発症したため、5月に報告病院の内科を受診した。 臨床経過：CT撮影前日に右上腕にワクチン接種を受けた。 1週間後CTでは、縮小傾向を示した。 後に行なったPET（陽電子放出断層撮影）、生検にて、大動脈炎と診断された。 大動脈炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「大動脈炎」と記載された； リンパ節症（入院）、転帰「軽快」、「全身性の多発リンパ節腫大/右優位に腋窩リンパ節の腫大」と記載された； 貧血（入院）、転帰「不明」、「貧血」と記載された； 炎症（入院）、転帰「不明」、「炎症反応上昇」と記載された； 血液疾患が疑われ、リンパ節生検目的で報告科を受診、血液障害（入院）、転帰「不明」、「血液疾患」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り： 生検：（不明日）大動脈炎、 コンピュータ断層撮影：（不明日）縮小傾向、（2021/05）全身性の多発リンパ節腫大、 血液学的検査：（2021/05）貧血と上昇、 陽電子放出断層撮影：（不明日）大動脈炎、 超音波スキャン：（不明日）右優位に腋窩リンパ節、注釈：腫大が認められたが、リンパ門は保たれており、皮質はわずかに肥厚する程度だった。</p>
-------	---------------------------------------	----------------------------------	--

			追跡調査の試みは不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
--	--	--	--

<p>17132</p> <p>胸痛; 誤った製品適用経路</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、その他、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： 不明日に、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回単回量、製造業者不明、ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 胸痛（入院）、転帰「不明」、「胸痛」と記載された； 誤った製品適用経路（非重篤）、転帰「不明」、「患者はBNT162b2の2回目単回量をその他の投与経路で接種した」と記載された。</p> <p>胸痛のため、入院した（退院日：2021/07/10）。 2回目ワクチン接種後に、病院に入院された。 7?10日（報告の通り）ほどで、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院または入院期間の延長という結果に至ったと述べた。 報告者は、事象とBNT162b2との因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り： 2回目接種の投与経路がその他に更新された。</p> <p>追跡調査は不能である； ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）： 本報告は米国FDAに製品の商品名をコミナティと誤って提出され、現在正しい製品の商品名BNT162B2で提出されている。</p>
---------------------------------------	--	--

<p>17133</p> <p>湿疹; 紅斑</p>		<p>本症例は、重複症例のため Invalid とみなされた。</p> <p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な報告者(その他医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/05/21、20代の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた: COVID-19 免疫のため(コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、1回目、単回量、接種経路不明、接種日 2021/05/01)。</p> <p>以下の情報が報告された: 日付不明(2回目のワクチン接種後)、患者は有害事象湿疹(入院)を発症、転帰「不明」、「点状出血紫斑様湿疹」と記載した、紅斑(入院)を発症、転帰「不明」、「米粒大の淡紅色紅斑」と記載した。</p> <p>湿疹、紅斑(退院日:2021/07/29)のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された: ワクチンを接種した患者で、皮膚反応が多く出ている方がいた。症状は2回目のワクチン接種後に発症し、点状出血紫斑様湿疹、米粒大の淡紅色紅斑と診断された。確定診断を出している病院では、点状出血紫斑様湿疹と診断された。患者は入院し、07/29に退院した。患者が現在通院しているかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった(提供されなかったと報告された)。 重篤性は提供されなかった。 因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/01/11): 本報告は、症例 202101844036 および 202101852523 が重複していることを通知する追加報告である。 以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101844036 によって報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------------------------	--	--

<p>17134</p>	<p>ほてり； 四肢痛； 四肢静脈血栓症； 末梢腫脹； 血栓症； 血管拡張</p>	<p>運動不足</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132395。</p> <p>患者は 52 歳(ワクチン接種時刻)の男性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。 ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴には、以下を含んだ：エソメプラゾールマグネシウム (ネキシウムカプセル)；オルメサルタンメドキシミル (オルメテック)；グリメピリド (グリメピリド)；イプラグリフロジン L-プロリン (スーグラ)；メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ)；デュラグルチド (トルリシティ)；すべては併用薬として、2021/08/24、63 日分で処方し、その後、処方報告病院ではなかった。 病歴には坐業 (事象の可能な原因) も含まれていた。 日付/時刻不明、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30) の初回接種を以前に受けた。 2021/12/06 11:00 頃 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目単回量) の 2 回目接種を受けた (52 歳時)。 2021/12/10 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は右下腿腫脹を発症した。 事象の経過は以下の通り： 2021/12/10 夜 (ワクチン接種の 4 日後) から、右下腿痛が出現し、その後、右下腿全体に腫脹を発症した。 2021/12/11 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は報告病院を受診し (すべては医師の診察所への訪問があった)、右下腿腫脹および熱感を認め、血栓症を疑い、投薬治療開始となった (全ての治療処置として)。 2021/12/16 (ワクチン接種の 10 日後)、下肢静脈エコー検査で、右大腿静脈下に拡張と血栓の存在が確認された。 2021/12/23 (ワクチン接種の 17 日後)、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は坐業であった。 報告医師は以下の通りにコメントした： 2021/12/23 (ワクチン接種の 17 日後)、現在治療継続中であった。</p>
--------------	---	-------------	--

		<p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17135	骨折	<p>本報告は、ファイザー社員から入手した、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。</p> <p>（ワクチン接種日）、65歳以上の高齢患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>骨折（入院、転帰「回復」、「骨折」と記述）。</p> <p>接種間隔が3週間を超え、患者が2回目の接種を希望しているとのことであった。処置は、継続中（報告より）であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>

17136	溶血	高尿酸血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者の消費者から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/07/03（ワクチン接種の日）、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、65歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ： 「高尿酸血症」、開始日：2021/05/29、終了日：2021/06/26、注釈：回復であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった： 2021/07/03（ワクチン接種後）、溶血（医学的に重要）が発現、転帰日は未記入および転帰「不明」、「溶血」と記述された。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17137	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>心不全；</p> <p>心電図 Q T 延長；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な消費者または他の非医療従事者（新型コロナウイルスワクチン製造販売業者）からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、51歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された： 心電図 QT 延長（医学的に重要）、2021/05/27 発現（ワクチン接種後）、転帰 「軽快」、「心電図 QT 延長」と記載された；心不全（医学的に重要）、2021/06/09 発現（ワクチン接種後）、転帰「未回復」、 「心不全」と記載された；血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、 2021/08/25 発現（ワクチン接種後）、転帰「回復」 （2021/09/06）、「血中乳酸脱水素酵素増加」と記載された；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、 2021/08/25 発現（ワクチン接種後）、転帰「回復」 （2021/08/27）、「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」と記載された；血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、 2021/08/25 発現（ワクチン接種後）、転帰「回復」 （2021/09/06）、「血中アルカリホスファターゼ増加」と記載さ</p>

		<p>れた。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/08/25）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；血中アルカリホスファターゼ：（2021/08/25）、血中アルカリホスファターゼ増加；血中乳酸脱水素酵素：（2021/08/25）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；心電図：（2021/08/25）心電図 QT 延長。</p> <p>2021/06/09、心電図 QT 延長の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17138	<p>うっ血性心不全；</p> <p>急性腎障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（1回目接種日）、40歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の1回目接種を受け、2021/10/09（2回目接種日）に、（単回量、どちらも接種経路不明）2回目の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性腎障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性腎障害」と記載された。</p> <p>うっ血性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「うっ血性心不全」と記載された。</p> <p>患者は、急性腎障害とうっ血性心不全のため入院した。（入院開始：2021/12/13）</p> <p>不明日に（ワクチン接種後）、急性腎障害とうっ血性心不全が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>CMT を 2021/10 に他の医療機関で接種した患者が、急性腎障害とうっ血性心不全を発症し、2021/12/13 から入院中である。他の症状</p>

			<p>は無い。接種施設名は不明。 事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である；BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報</p>
17139	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>発熱</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132855（PMDA）。</p> <p>2021/10/17、14 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量）の初回接種を受けた（14 歳時）。関連する病歴は以下を含んだ：「発熱」、開始日：2021/10/15、停止日：2021/10/16。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「全身性エリテマトーデス」（継続中かどうかは不明）、メモ：母に全身性エリテマトーデスの既往歴あり；「A 型肝炎」（継続中かどうかは不明）、メモ：父に A 型肝炎の既往歴あり。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、発現日 2021/11/12、転帰「回復」（2021/12/20）、「全身性エリテマトーデス」と記載された；</p> <p>血小板減少性紫斑病（入院）、発現日 2021/11/05、転帰「回復」（2021/12/20）、「血小板減少性紫斑病」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、発現日 2021/10/17、転帰「回復」（2021/12/20）、「発熱」と記載された；</p> <p>咽頭紅斑（入院）、発現日 2021/11/05、転帰「回復」（2021/12/20）、「咽頭発赤」と記載された；</p> <p>血小板数減少（入院）、発現日 2021/11/09、転帰「回復」（2021/12/20）、「血小板減少」と記載された。</p> <p>患者は、全身性エリテマトーデス、血小板減少性紫斑病、発熱、咽頭紅斑、血小板数減少のために入院した（入院日：2021/11/09、退院日：2021/12/20、入院期間：41 日間）。</p>

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

骨髓生検：（2021/11/09）血小板減少性紫斑病に矛盾しない；

血小板数：（2021/11/09）1000/ μ L。

治療的な処置は、全身性エリテマトーデス、血小板減少性紫斑病、発熱、咽頭紅斑、血小板数減少の結果としてとられた。

事象の臨床経過は以下の通り：

患者は、COVID ワクチン前の1ヵ月以内に発熱があった。

2021/11/09（ワクチン接種の23日後）、患者は入院した。

2021/10/15（ワクチン接種前）、発熱した。

2021/10/16、解熱した。

2021/10/17（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。接種日の夕方から発熱した。

2021/10/18、解熱した。

10月末から下肢に紫斑が出現していた。

2021/10/15、発熱して近医を受診した。咽頭発赤と血小板減少を認めた。

2021/11/09、再診時も改善なく紹介入院となった。入院時は紫斑を認め血小板1000/ μ L、骨髓検査では特発性血小板減少性紫斑病に矛盾しない結果であった。

輸血に不応であり10日より免疫グロブリン療法を施行した。血小板数は少し改善したが発熱が続いた。

12日に全身性エリテマトーデスの診断基準を満たし、ステロイドで治療開始し、解熱と血球数の回復を得た。後にミコフェノール酸モフェチルを内服した。

2021/12/20（ワクチン接種の64日後）、退院とした。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：ワクチン接種前の発熱の原因疾患（感染症など）や、ワクチン接種後に診断された全身性エリテマトーデスなどが血小板減少症の原因となった可能性は否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後に紫斑などの出血症状が出始めたことから、副反応として血小板減少性紫斑病が発症した可能性があると考える。

この報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たす。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17140</p> <p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、試験の調査担当医師からのプロトコール C4591006 のための非介入試験からの報告である。</p> <p>被験者は、43 歳の女性であった。身長 152.5cm、体重 47.5kg であった。</p> <p>病歴と併用薬がなかった。</p> <p>2021/02/25、被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot# EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、0.3ml、単回量、42 歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/03/18 15:00、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左腕、筋肉内、0.3ml、単回量、42 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/08、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>事象は医療機関の診察を必要としたが、救急救命室の受診を必要としなかった。</p> <p>被験者は、この事象のために入院しなかった。</p> <p>2021/09/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/28、新型コロナウイルス PCR が実施された。</p> <p>調査担当医師 は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師 は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考慮した（報告のとおり）。</p> <p>被験者の一次感染部位は、不明であった。</p> <p>感染の素因は、患者との接触であった。</p> <p>培養は実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種前後の解熱剤使用は、不明であった。</p> <p>製品品質グループが 2021/12/24 の BNT162B2 ロット番号 EP2163 の調査結果を提供した：</p> <p>結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および／または効果欠如について以前調査された。関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は以下の結論に至った：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析の確認があった。最終範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品</p>
---	--	--

品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/12/24) : 本追加報告は、ロット#EP2163 の調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。

17141	1 型糖尿病	耐糖能障害	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>第 59 回日本糖尿病学会九州地方会、59 巻、164 ページ、2021 年の表題「COVID-19 ワクチン接種後に急性発症 1 型糖尿病を呈した一例」。</p> <p>67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号、使用期限：報告されなかった、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「耐糖能異常」（継続中であるかは不明) の経過観察中であった、注釈：X-3 月。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>X-14 日、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（以下「COVID- 19 ワクチン」と記載する) の初回接種を受けた。</p> <p>X 日から、急激な口渇、多尿、倦怠感が出現し、X + 7 日当院を受診した。</p> <p>急性発症 1 型糖尿病 (1A 型) と診断された。</p> <p>病院への入院後、強化インスリン療法を導入し、良好な血糖管理が得られた。</p> <p>発症の誘因として先行感染等は認めず、COVID- 19 ワクチンによる自己免疫獲得が疑われた。</p> <p>1 型糖尿病 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「1 型糖尿病」と記載された。</p> <p>事象「1 型糖尿病」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗 GAD 抗体：2000IU/ml、注釈：著明な上昇；</p> <p>血糖値：464mg/dL；</p> <p>グリコヘモグロビン：6.3%、注釈：X-3 月の時点で；9.5%；</p> <p>インスリン C ペプチド：5.8ug/24h、注釈：低下した。</p> <p>1 型糖尿病の結果として治療処置が取られた。</p> <p>1A 型糖尿病と診断されたにもかかわらず、発症経過が急激であったため、初期にはワクチンによる細胞免疫機序を介した膵β細胞直接障害の関与も示唆された。</p> <p>COVID- 19 ワクチンによって誘発された 1 型糖尿病の過去の報告はなかった。</p> <p>1 型糖尿病の急性発症が COVID-19 ワクチンによって引き起こされた可能性がある症例を経験したので、これを報告する。</p>
-------	--------	-------	--

			追加調査の試みは不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。
--	--	--	---

<p>17142</p>	<p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>若年性特発性関節炎；</p> <p>関節炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>14 歳 6 ヶ月の青年の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内に、投与日付 2021/10/30（2 回目のワクチン接種日）、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、14 歳の時に、2 回目、単回量）の投与を受けた。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/10/02（1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、反応：「明らかな副反応は認めなかった」。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/12/15、若年性特発性関節炎（障害、医学的に重要）を発現して、転帰「未回復」、「JIA」と記載された。</p> <p>2021/11/03、背部痛（障害、医学的に重要）を発現して、転帰「未回復」、「腰痛」と記載された。</p> <p>2021/12/15、関節炎（障害、医学的に重要）を発現して、転帰「未回復」、「関節炎」と記載された。</p> <p>2021/12/15、炎症（障害、医学的に重要）を発現して、転帰「未回復」、「炎症反応」と記載された。</p> <p>2021/11/01、発熱（障害、医学的に重要）を発現して、転帰「回復」（2021/11/06）、「38 度台の発熱」と記載された。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/10/02、初回接種し、明らかな有害事象はなかった。</p> <p>2021/10/30、2 回目の接種を受け、2021/11/01 から 38 度台の発熱が出現し、2021/11/03（ワクチン接種の 4 日目）から腰痛が出現した。</p> <p>2021/11/06、解熱したが、腰痛が改善しないため、近医整形外科を受診し、当院に紹介となって、磁気共鳴画像法を施行した。検査の結果には異常がなかった。</p> <p>脊柱 MRI を施行したが明らかな異常は認めず、鎮痛剤で症状が改善するため経過観察となっていたが、その後も症状が改善しない</p>
--------------	--	---

ということで、2021/12/01 に小児科に紹介となった。

小児科では、痛みは仙骨部付近で明らかな圧痛はなく関節可動域制限は認めなかった。

他関節の症状はなかった。

また、朝のこわばりも認めなかった。

骨盤部 MRI を施行したが明らかな異常所見はなく、炎症反応が遷延している状態であった。

採血：WBC 62、CRP 4.25、IgG 2689、フェリチン 217、RF 2、抗核抗体 陰性、MMP3 17.8、補体価 66、C3 183。

処置は、磁気共鳴画像法実行と鎮痛剤処方を含んだ。

事象「JIA」、「腰痛」「関節炎」「炎症反応」と「38 度台の発熱」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

抗核抗体：（不明日）陰性、

血免疫グロブリン g：（不明日）2689、

体温：（2021/11/01）38 度台、メモ：2 回目ワクチン接種の 2 日後、

補体因子 c3：（不明日）183、

c 反応性タンパク質：（不明日）4.25、

調査：（不明日）66、

磁気共鳴画像法：（不明日）、異常なし、メモ：検査の結果には異常なし。（不明日）、明らかな異常は認めず。（不明日）、異常所見なし。

若年性特発性関節炎、背部痛、関節炎、炎症、発熱の結果として治療処置がとられた。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次のようにコメントした：

RF 陰性ではあるが専門医と相談し JIA の診断となり治療を 2021/12/15 から開始した。

ワクチン接種後から症状が出現して、JIA の原因は不明のため、ワクチンの影響は否定できないと思われた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/24）：本報告は重複症例 202101806331 と 202101806705 からの情報を統合する追加報告である。本報告および全ての続報情報は、企業症例番号 202101806331 で報告される。

新しい医師から報告された新情報は、以下を含む：

更新された情報：報告者が追加され、臨床検査値が追加され、関連した病歴が更新された。事象「背部痛」の発現日は更新された。事象「発熱」の終了日は追加された。新しい事象は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17143	<p>免疫；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。PMDA 受付番号：V21132927。</p> <p>2021/12/24 11:00（ワクチン接種日）、48 歳 6 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、48 歳時、3 回目、追加免疫、単回量）を接種した。</p> <p>2021/12/03、患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にインフルエンザワクチン（インフルエンザ、左腕、ロット番号：HA213C、1 回目、ワクチン番号 1）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>患者の関連する病歴は無かった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に特記すべき家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内、接種日付：2021/03/11、48 歳時）を接種した。</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内、接種日付：2021/04/01、48 歳時）を接種した。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は他の病歴がなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要な事象）、発症日付：2021/12/24 11:00、転帰：「不明」、「追加免疫」と記述された。</p> <p>脳梗塞（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要な事象）、発症日付：2021/12/24 20:00（3 回目ワクチン接種の 9 時間後）、転帰：「未回復」、「頭部 MRI/MRA 検査で、左後下小脳動脈領域の脳梗塞が判明した」と記述された。</p> <p>浮動性めまい（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：2021/12/24 20:00（3 回目ワクチン接種の 9 時間後）、転帰：「軽快」、「突然のめまい/ふらつき」と記述された。</p> <p>悪心（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：2021/12/24 20:00（3 回目ワクチン接種の 9 時間後）、転帰：「軽快」、「嘔気」と記述された。</p> <p>構音障害（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：2021/12/24 20:00（3 回目ワクチン接種の 9 時間後）、転帰：「不明」、「構音障害」と記述された。</p>
-------	--	--

感覚障害（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：
2021/12/25 02:30、転帰：「不明」、「両側顔面と上半身、右下
肢の感覚障害（シビレ）」と記述された。

嚥下障害（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：
2021/12/24 20:00(3 回目ワクチン接種の9 時間後)、転帰：「不
明」、「嚥下障害」と記述された。

片麻痺（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要な事象）、
発症日付：2021/12/25 02:30、転帰：「不明」、「右半身麻痺」
と記述された。

無力症（入院、障害につながるおそれ）発症日付：2021/12/25
02:30、転帰：「不明」、「右半身脱力」と記述された。

患者は脳梗塞、浮動性めまい、悪心、構音障害、感覚障害、嚥下
障害、片麻痺、無力症のため入院した（2021/12/25 より入院）。

事象「頭部 MRI/MRA 検査で、左後下小脳動脈領域の脳梗塞が判明
した」、「突然のめまい/ふらつき」、「嘔気」、「構音障害」、
「両側顔面と上半身、右下肢の感覚障害（シビレ）」、「右半身
麻痺」は救命救急室の受診時に評価された。

患者は下記の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/12/24）摂氏 36.6 度、メモ：3 回目のワクチン接種
前。

頭部 CT：（2021/12/24）異常なし。メモ：21：31 に施行した。

頭部 MRI：（日付不明）脳梗塞。メモ：左後下小脳動脈領域に判明
した。（2021/12/24）異常なし。メモ：22:43 に MRI を実施した。
院内で経過観察処置とした。

（2021/12/25）新規脳梗塞巣。メモ：左小脳半球と左延髄に新規脳
梗塞巣。

3:13 に MRI 施行。

徒手筋力検査（MMT）実施：（日付不明）1-3/5。

患者は1 回目の MRI 施行後から軽度の構音障害を自覚していたと
のことであったが、めまい、嘔気、ふらつきは改善傾向であっ
た。

脳梗塞、浮動性めまい、悪心、構音障害、感覚障害、嚥下障害、
片麻痺に対し治療がおこなわれた。救命救急室入院後、抗
凝固療法と抗血小板療法を開始し緊急入院となった。患者は現在
も入院中である。

抗凝固療法、抗血小板療法およびリハビリテーションを含む治療
では、事象の転帰は不明であった。

報告者は、救命救命室/部または緊急治療、入院、障害につながる
または永続的な損害に至ったと述べた。

報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれおよび入院）と

分類し、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者の意見は以下の通り：

今回は左後下小脳動脈領域の脳動脈であり、新型コロナワクチン接種との因果関係は不明である。しかし患者本人は年齢も若く、高血圧症、高脂血症、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙歴など危険因子は全く有していない健康成人であり、新型コロナワクチン接種 9 時間後の発症である。以上の理由から、今回の脳梗塞発症にワクチン接種が何らかの影響を及ぼした可能性は否定できない。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/12/28) 本報告は、規制当局から入手した連絡可能な同報告者（医師）から入手した自発追加報告である。報告者は、患者である。PMDA 受付番号：V21132927（PMDA）。

更新された情報：事象（構音障害、感覚障害、嚥下障害と右半身麻痺（右半身脱力））、脳梗塞（未回復）の転帰、臨床経過、報告者の意見および評価と臨床データ（体温、頭部 CT と頭部 MRI）

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>17144</p>	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多臓器炎症症候群；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132386 である。</p> <p>患者は、18 歳 2 ヶ月の成人男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>関連病歴は「なし」であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13（1 回目のワクチン接種日）、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、有効期限 2022/02/28、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、3 日間の発熱「摂氏 37.6-37.8 度」を発症した。</p> <p>2021/10/04（2 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の 1 日後）、起立不耐症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/10/04、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/05、頭痛、嘔気、微熱、嘔吐を発症した。</p> <p>2021/10/11、頭痛、嘔気、下痢を発症した。</p> <p>2021/10/13、嘔吐のため、静脈注射を受けた。</p> <p>2021/10/19、頭痛を発症した。摂氏 37.5 度前後の微熱が持続した。</p> <p>2021/12/20、頭痛のため、床上で安静傾向があった。起立不耐性と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、言った：症状がワクチン接種後に生じた。病歴は「なし」であった。</p> <p>その時間までは、体育クラブに参加した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>多臓器炎症症候群と考えられる。頭痛、嘔気、下痢、発熱の後 3 ヶ月を経過しても改善しなかった。頭痛と起立不耐症のため、就学不能であった。</p> <p>2021/12/20（ワクチン接種の 2 ヶ月 15 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	---

<p>17145</p>	<p>そう痒症; 呼吸困難; 発疹; 蕁麻疹</p>	<p>胃腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21132329。</p> <p>接種日 2021/12/11 18:10(2 回目のワクチン接種日)、28 歳 3 カ月 (2 回目のワクチン接種時年齢) の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FJ5929、使用期限 : 2022/04/30、接種経路不明、2 回目、単回量、28 歳 3 カ月時) を接種した。</p> <p>2021/12/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 関連する病歴は以下を含んだ : 「胃腸炎」、開始日 : 2021/12/07、終了日 : 2021/12/07。 ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、以下を含んだ : 2021/12/07、患者は胃腸炎を発現した。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ : COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン(初回、製造販売業者名不明)。</p> <p>報告された情報は以下の通り : 2021/12/12 13:30、蕁麻疹(医学的に重要)発現、転帰「不明」、 「じんま疹」と記載された、 2021/12/12 13:30、そう痒症(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「全身の痒み」と記載された、 2021/12/12 13:30、発疹(医学的に重要)発現、転帰「不明」、 「皮疹」と記載された、 2021/12/12 13:30、呼吸困難(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載された。 事象「じんま疹」、「全身の痒み」、「皮疹」、「呼吸苦」は、診療所受診で評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り : 2021/12/11、ワクチン接種 2 回目を受けた。 2021/12/12 13:30(2 回目ワクチン接種の 19 時間 20 分後)、報告事象を発現した。 2021/12/12 13:30 頃から、全身の痒みと皮疹を発現した。呼吸苦も認めた。 2021/12/13、患者は報告病院を受診した、バイタルサインは落ち着いていたが、全身に膨疹を認めた。 じんま疹と診断された。</p>
--------------	--	------------	--

治療には、ステロイド IV 点滴が施行され、抗ヒスタミン薬の内服にて加療した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：(2021/12/11) 摂氏 36.3 度、注釈：2 回目のワクチン接種前、

バイタルサイン測定：(2021/12/13) 落ち着いていた。

蕁麻疹、そう痒症、発疹、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

事象の転帰は不明であった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

ワクチン接種による副反応(じんま疹)と思われる。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17146	<p>免疫；</p> <p>尿閉；</p> <p>炎症；</p> <p>血尿；</p> <p>頻尿</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/15 13:00（ワクチン接種の日）、46歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）は、46歳の時に、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を左腕筋肉内で接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目の単回投与、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明）を接種した。</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目の単回投与、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種の1日後）に発現した尿閉（医学的に重要）、転帰「未回復」、「残尿感」と記述された。</p> <p>2021/12/15に発現した免疫（医学的に重要）、転帰「不明」、「追加免疫」と記述された。</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種の1日後）に発現した頻尿（非重篤）、転帰「未回復」、「頻尿」と記述された。</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種の1日後）に発現した「血尿」（非重篤）、転帰「未回復」、「肉眼的血尿/血尿」と記述された。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種の2日後）に発現した「炎症」（非重篤）、転帰「未回復」、「炎症反応軽度上昇していた」と記述された。</p> <p>事象「残尿感」、「頻尿」、「肉眼的血尿/血尿」、「炎症反応軽度上昇していた」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/12/15 13:00、コロナワクチン3回目接種が行われた。</p> <p>2021/12/16、就寝時に頻尿、残尿感、血尿を自覚した。</p> <p>2021/12/17、再び肉眼的血尿を認めたため、受診したところ、尿</p>
-------	---	--

検査で蛋白 1+、潜血 3+、RBC（赤血球）100 個以上/HPF、WBC（白血球）100 個以上/HPF、糸球体型 RBC が少数、炎症反応軽度上昇していた。その後肉眼的血尿が薄くはなっているが持続していた。

患者は以下の臨床検査と施術を受けた：

炎症：（2021/12/17）上昇、注記：軽度上昇。蛋白尿：（2021/12/17）1+。異型赤血球：（2021/12/17）結果不明、注記：少数。赤血球尿：（2021/12/17）100 以上、注記：個/ HPF。尿潜血：（2021/12/17）3+。白血球尿：（2021/12/17）100 以上、注記：個/ HPF。

尿閉、頻尿、血尿、炎症の結果として、治療措置が取られなかった。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17147</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 味覚障害； 疼痛； 疾患； 筋力低下； 錯感覚； 顔面麻痺</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132844。</p> <p>51 歳（51 歳 9 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、解剖学的部位不詳において筋肉内投与、投与日付 2021/10/01 時刻不詳（ワクチン接種の日）、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、51 歳時に、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「COVID-19」、開始日：2021/08、終了日：2021/08。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明だった</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 5 日後）、患者は事象（大腿筋力低下、四肢末端異常知覚、味覚障害、疾患およびギラン・バレー症候群）が出現した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/10/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/25）、「ギラン・バレー症候群」と記述された。</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要な）、発現日 2021/10/19、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/25）、「顔面神経麻痺」と記述された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、発現日 2021/10/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/25）、「大腿筋力低下」と記述された。</p> <p>錯感覚（非重篤）、発現日 2021/10/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/25）、「四肢末端異常知覚」と記述された。</p> <p>味覚障害（非重篤）、発現日 2021/10/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/25）、「味覚障害」と記述された。</p> <p>疼痛（非重篤）、発現日 2021/10/15、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/25）、「全身疼痛」と記述された。</p> <p>疾患（非重篤）、発現日 2021/10/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/25）、「発病」と記述された。</p> <p>患者はギラン・バレー症候群のため、入院した（開始日：2021/10/12、退院日：2021/11、入院期間：51 日）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08、患者は新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>2021/10/01、患者はコロナウイルス・ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p>
--------------	--	-----------------	--

2021/10/06、大腿筋力低下、四肢末端異常知覚と味覚障害を発症した。

2021/10/11、自立不可能となり、2021/10/12 に入院した。

髄液検査、神経伝導検査でギラン・バレー症候群と診断、ステロイドパルスと免疫グロブリン大量静注療法を開始した。

2021/10/15、全身疼痛が出現し、麻薬を要する状況に陥った。

2021/10/19、顔面神経麻痺が出現し、2021/11/02 より 2 回目のステロイドパルスと免疫グロブリン大量静注療法は実行された。

四肢筋力低下、疼痛と顔面神経麻痺は改善傾向にあったが、寛解しなかった。

2021/11/25、リハビリテーション目的に転院された。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例のための調査票：

1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/10/06）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

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

疾患の経過：その他（二相性の経過を辿り、筋力低下の後、全身疼痛と顔面神経麻痺を呈した。）

電気生理学的検査は 2021/10/12 に実行された。結果は GBS と一致した。（運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M 波振幅の低下）。

髄液検査は 2021/10/14 に実行された。

細胞数 (2)/mcl、糖 (80)mg/dL、蛋白 (62.4)mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcl を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断：はい。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮影）は、未実行であった。

自己抗体の検査は、2021/12/08 に実行された。抗 GM1 抗体陽性、抗 GQ1b 抗体陰性。

先行感染はなかった。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

自己抗体の検査：（2021/12/08）陽性、（2021/12/08）陰性。

電気生理学的検査：（2021/10/12）GBS、メモ：結果は GBS と一致した。（運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M 波振幅の低下）。

CSF 細胞数：（2021/10/14）2/mcl、メモ：髄液検査、

CSF 糖：（2021/10/14）80mg/dl、メモ：髄液検査、

CSF 蛋白：（2021/10/14）62.4mg/dl、メモ：髄液検査、

CSF 白血球数：（2021/10/14）50 細胞/mcl 以下、メモ：髄液検査、

神経伝導検査：（2021/10/12）未知の結果、メモ：結果は提供さ

れなかった。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、筋力低下、錯感覚、味覚障害、疼痛、疾患の結果として実施された。

事象ギラン・バレー症候群に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細は免疫グロブリン治療であった。

2021/11/25（ワクチン接種の55日後）、事象の転帰は後遺症ありで回復した。（症状：両上腕筋力低下、四肢疼痛、四肢末端の異常知覚）

報告医師は、本事象を重篤（2021/10/12から2021/11まで入院、障害および医学的に重要な事象、入院期間は51日であった）と分類し、本事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の5日目より発病し、他の原因は否定的であり、関連ありと結論付けた。

本報告は、ギラン・バレー症候群の基準を満たした。

追加情報（2022/01/09）：追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、追加情報の回答として、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャル、患者投与経路（筋肉内）、事象ギラン・バレー症候群の重篤性基準（障害／医学的に重要）、入院期間（51日）。

<p>17148</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 反射消失； 筋力低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132426。</p> <p>患者は、16 歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。 ワクチン接種前の体温は、不明であった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。 関連する病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/10/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を以前に受けた（16 歳時）。 2021/10/29、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。 2021/10/25（初回ワクチン接種の 23 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。 2021/12/14（初回ワクチン接種の 73 日後）、事象の転帰は軽快であった。 以下の情報は報告された： 2021/10/25、「ギラン・バレー症候群」と記述されたギラン・バレー症候群（医学的に重要）は発現し、転帰は「軽快」、 2021/10/25、「両下肢筋力低下」と記述された筋力低下（医学的に重要）は発現し、転帰は「軽快」、 2021/11/02、「腱反射消失」と記述された反射消失（医学的に重要）は発現し、転帰は「軽快」であった。 事象「ギラン・バレー症候群」、「両下肢筋力低下」、「腱反射消失」は、診療所受診で評価された。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/10/25（初回ワクチン接種の 23 日後）、患者は両下肢筋力低下を自覚した。 2021/11/01（初回ワクチン接種の 30 日後）、ピークに改善していた。 2021/11/02（ワクチン接種の 31 日後）、診療時は腱反射消失していた。 2021/12/14、症状改善したため終診とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------------	---------------------------------------	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 因果関係は断定できない。</p>
--	--	--	---

17149	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ジストニア；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>筋緊張；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>運動性低下</p>	<p>ジストニア；</p> <p>メニエール病；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132422（PMDA）。</p> <p>2021/10/10 14:55（ワクチン接種日、42 歳）、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.6 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して。関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続の有無不明）、注記：患者は、気管支喘息、全身性ジストニアとメニエール病の既往を持っていた。「全身性ジストニア/頸椎症性ジストニア」（継続の有無不明）。「メニエール病」（継続の有無不明）。「山芋アレルギー」（継続の有無不明）。「アスピリンアレルギー」（継続の有無不明）。「造影剤アレルギー」（継続の有無不明）。「カルボカインアレルギー」（継続の有無不明）。「プロカインアレルギー」（継続の有無不明）。「アナペインアレルギー」（継続の有無不明）。「リドカインアレルギー」（継続の有無不明）。「ドパストンアレルギー」（継続の有無不明）。「ジアゼパムアレルギー」（継続の有無不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン（過去にインフルエンザ予防接種で喘息発作。）、副反応：「喘息発作」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/10 15:05、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）：転帰「回復」（2021/10/11）、報告時事象名「アナフィラキシー」。</p> <p>発現日 2021/10/10 15:35、ジストニア（入院、医学的に重要）、運動性低下（入院）：転帰「回復」（2021/10/11）、報告時事象名は全て「ジストニアにより体動困難」。</p> <p>発現日 2021/10/10 15:05、喘息（入院）：転帰「回復」（2021/10/11）、報告時事象名「喘息発作」。</p> <p>発現日 2021/10/10 15:05、呼吸困難（入院）：転帰「回復」（2021/10/11）、報告時事象名「呼吸苦/努力性呼吸」。</p> <p>発現日 2021/10/10 15:45、血圧増加（入院）：転帰「回復」（2021/10/11）、報告時事象名「BP165/115」。</p> <p>発現日 2021/10/10 15:45、心拍数増加（入院）：転帰「回復」（2021/10/11）、報告時事象名「脈拍 110-140 台」。</p> <p>発現日 2021/10/10 16:00、筋緊張（入院）：転帰「回復」</p>
-------	---	---	--

(2021/10/11)

、報告事象名「精神的負荷にて呼吸苦や筋緊張が増強」。

発現 2021/10/10 16:00、咳嗽（入院）：転帰「回復」

(2021/10/11)、報告事象名「咳嗽増強」。

患者は、アナフィラキシー反応、ジストニア、喘息、呼吸困難、運動性低下、血圧上昇、心拍数増加、筋緊張、咳嗽のために入院した（入院日：2021/10/10、退院日：2021/10/11、入院期間：1日）。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血圧測定：（2021/10/10）90 台、注記：15:05 ごろ、

（2021/10/10）165/115、注記：15:45。体温：（2021/10/10）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。心拍数：（2021/10/10）110-140 台、注記：15:45。酸素飽和度：（2021/10/10）100%、注記：15:45。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、ジストニア、喘息、呼吸困難、運動性低下、血圧上昇、心拍数増加、筋緊張、咳嗽に対してとられた。

2021/10/10 15:05（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーと喘息発作を発現した。

2021/10/10（ワクチン接種日）、患者は、病院に入院した（2021/10/11 に退院）。

2021/10/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

15:05 頃より、呼吸苦が現れた。SpO2 低下なく呼吸苦は一旦おさまった、しかし、血圧は 90 台まで低下した。

15:15、ボスミン 0.3 1A。

15:25、ボスミン 0.3 1A。

15:35、患者は病院へ搬送された。治まっていた呼吸苦が到着時に再び増強。ストレッチャーからの移動でさらに呼吸苦が増強した。ジストニアによる体動困難が発現した。

15:45、ボスミン 0.3 1A。一時的に血圧：165/115、脈：110-140 台、SpO2：100%であった。

16:00、ネオフィリン点滴開始。咳嗽増強し努力性呼吸。その後、徐々に呼吸苦軽減した。

状態改善するも、遅発性アレルギー反応のリスクあり、患者は病院に入院した。

入室後、サクシゾン 300mg の点滴施行。以後症状増悪なかった。

2021/10/11、患者はバイタル安定し退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との

因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、頸椎症性ジストニアであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、喘息の既往を持っていた。血圧 90 台まで低下が、アナフィラキシー反応を示唆する所見であった。

頸椎症性ジストニアの既往の影響にて、精神的負荷にて呼吸苦や筋緊張が増強するという反応があり、今回の反応に加わった可能性は否定できない。

<p>17150</p> <p>疼痛； 耳下腺腫大</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132419。</p> <p>2021/11/07 09:45、12歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、右腕に筋肉内投与、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量12歳時）に2回目の接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/19 15:30、患者が12歳時に、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目接種、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>2021/11/12 時間不明（ワクチン接種の4日後）、右耳下腺腫大が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/19、コミナティ筋注1回目投与した。</p> <p>2021/11/07、コミナティ筋注2回目投与した。</p> <p>2021/11/12、右耳下腺腫大出現あった。</p> <p>2021/12、右耳下腺腫大の痛みが増大した。</p> <p>2021/12/07、プライバシー医療センター形成外科受診した。</p> <p>2021/12/22、COVID-19ワクチンの副反応の可能性があるとの診断で薬剤部に報告があった。</p> <p>転帰日付は2021/12/20で、事象の転帰は軽快した（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象は診療所や他のヘルスケア専門家/クリニックへの訪問となると記載した。</p> <p>報道薬剤師は、本事象を重篤と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報道医師の意見は特になかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されたか否かは不明であった。患者がCOVIDワクチンの前に4週以内に他のワクチンを受けたか否かは不明であった。本事象に対し、内服抗菌投与を含めた治療的処置がとられた。ワクチン接種後、患者がCOVID-19検査を受けたか否かは不明である。</p> <p>追加情報（2021/12/27）、これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告で</p>
-----------------------------------	--	--

ある。PMDA 受付番号：v21132419。

更新された情報：事象の詳細（新事象、右耳下腺腫大の痛みが増大）、投与1回目と2回目の使用期限、併用治療の詳細。

追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

<p>17151</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 四肢麻痺; 筋力低下; 起立障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132403。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、85歳3ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（85歳時）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー：不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/09、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/07/09）であり、「ギラン・バレー症候群」と記述された。</p> <p>2021/07/09、四肢麻痺（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/07/09）であり、「四肢麻痺」と記述された。</p> <p>2021、筋力低下（入院）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/07/09）であり、「両下肢筋力低下が出現し、その後徐々に両側上肢に筋力低下が波及」と記述された。</p> <p>2021、起立障害（入院）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/07/09）であり、「立位が困難」と記述された。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後13日目）、患者に、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後9日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後13日目）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後13日目）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：四肢麻痺）。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群、四肢麻痺、筋力低下、起立障害のため入院した（開始日：2021/07/05、退院日：2021/07/09、入院期間：4日）。以下の臨床検査及び手順が行われた：検査：ギラン・バレー症候群。事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後かから両下肢筋力低下が出現し、その後徐々に両側上肢に筋力低下が波及した。症状は、緩徐進行性で、その後立位が困難になった。当院で精査したところ、ギラン・バレー症候群の診断となった。</p>
--------------	---	---

報告医師は、事象を重篤（2021/07/05 から 2021/07/09 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告医師のコメントは、以下の通りであった：コロナワクチンによるギラン・バレー症候群の可能性があり、副反応報告を提出した。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

<p>17152</p>	<p>感覚鈍麻; 振戦; 浮動性めまい</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131910。</p> <p>患者は 32 歳の女性であった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回投与前 4 週以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>関連する病歴は気管支喘息 (発現日不明、継続中) であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に使用した併用薬を含むその他の薬剤は以下を含む : 喘息のため 9 月 1 日から (継続中) のフルティフォーム 125 エアゾール、吸入; 喘息のため 9 月 1 日から (継続中) のホクナリン [ツロブテロール] テープ 2mg、経皮。</p> <p>患者は関連した検査を受けなかった。</p> <p>2021/10/17、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FH3023、使用期限 : 2022/03/31、筋肉内投与、単回量) 初回を接種した。</p> <p>2021/10/18、末梢性神経障害、知覚異常、めまい感および両指先の痺れを発現した。</p> <p>2021/11/07 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/10/17、初回ワクチン投与を受けた。</p> <p>翌日 18 日の月曜日に患者は両指先の痺れを自覚した。</p> <p>22 日の金曜日に患者は当院を受診した。</p> <p>指先に加え、腰から下半身のしびれがあったが、受診時はつま先のみであった。</p> <p>メチコバルとオパルモンが処方された。</p> <p>症状は完全にはとれなかったが、2021/11/07 に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>痺れが同様に発現した。</p> <p>服薬にて症状は改善傾向にあったが、1 日に 1-2 回「ぐらっとくる」めまいがあり、患者は本日当院を受診した。</p> <p>投薬と経過観察が指示された。</p> <p>2021/11/08、両指先の痺れ/腰から下半身のしびれ/両手指、両足趾の痺れ (永続的/顕著な障害/機能不全) を発現し、転帰は治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>振戦 (非重篤)、転記「軽快」、記述用語「ぐらっとくる」; 浮動性めまい (非重篤)、転記「軽快」、記述用語「めまい」。</p> <p>振戦および浮動性めまいの結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報 : (2021/12/23) 本報告はフォローアップレターへの回答</p>
--------------	---------------------------------	-----------	---

として連絡可能な同医師から得た自発追加報告である。

入手した初回の安全性情報は非重篤有害事象のみの報告であったが、2021/12/23 に入手した続報によって、本症例は現在重篤有害事象を含む。情報はまとめて処理された。

更新情報：初回、2回目単回量、筋肉内投与。併用薬、関連した病歴、事象記述用語「両手指、両足趾の痺れ」を追加、発現日、新事象（ぐらっとくる）、行われた処置、事象転帰、重篤性および臨床関連情報。

本追加情報は、追跡調査を試みたがロット/バッチ番号を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

17153	間質性肺疾患	<p>ステロイド療法;</p> <p>結腸切除;</p> <p>結腸癌;</p> <p>肝転移;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した間質性肺炎の一例」、第 65 回日本呼吸器学会中国-四国地方会、巻：65、ページ：82。</p> <p>接種日 2021/07/12、70 代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>20XX-1/02、多発肝転移を伴う上行結腸癌に対し結腸右半切除術を施行、術後 XELOX（カペシタビン、オキサリプラチン）療法を開始した。</p> <p>20XX/01（治療 12 サイクル完了後）、薬剤性間質性肺炎が発症した。</p> <p>ステロイド治療を開始後、陰影の改善が認められた。</p> <p>ステロイド治療は 4 月に完了し、5 月より SIRB（S-1、イリノテカン、ペバシズマブ）療法は開始された。</p> <p>2021/07/12、新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>副反応は発現せず、2021/07/16、SIRB 療法 4 サイクル目を施行した。</p> <p>2021/07/28 より発熱、乾性咳嗽が出現し、</p> <p>2021/08/01 に報告病院の救急外来を受診した。</p> <p>薬剤性間質性肺炎の診断で、入院とした。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「薬剤性間質性肺炎」と記載された。</p> <p>事象「薬剤性間質性肺炎」は、救急治療室受診で評価された。</p> <p>その後、薬剤中止の上、ステロイド治療を行った。</p> <p>速やかな肺炎の陰影の改善を認めた。</p> <p>考察：</p> <p>新型コロナウイルスワクチンは世界中で接種が広まり、安全性、有効性が示されている。</p> <p>しかし、ワクチン接種による免疫応答の増強により副反応が出現することも知られている。</p> <p>薬剤性肺障害も報告された。</p> <p>ワクチン接種による抗体獲得には T 細胞（とりわけ CD4T 細胞）が関与することが知られている。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後の肺障害の症例の検討で、気管支肺胞洗浄液（BALF）中のリンパ球数が有意に上昇することが報告されており、ワクチン接種によるリンパ球活性化機序が存在することが知られている。</p>
-------	--------	--	---

			<p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>可溶性インターロイキン2受容体測定（sIL-2R）： 高値。</p> <p>可溶性インターロイキン2受容体（sIL-2R）は、免疫活性化状態で上昇することが知られ、T細胞免疫応答の増強時にも上昇すると考えられる。</p> <p>因果関係の証明はできないものの、ワクチン接種後の免疫応答活性化により、薬剤性肺障害の発症を誘発した可能性が考えられた。</p> <p>間質性肺疾患の結果として治療措置が取られた。</p>
--	--	--	---

17154	<p>下痢；</p> <p>免疫；</p> <p>出血性腸炎；</p> <p>嘔吐；</p> <p>大腸びらん；</p> <p>大腸出血；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>湿疹；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>発疹；</p> <p>直腸潰瘍；</p> <p>肛門出血；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>血便排泄；</p> <p>貧血；</p> <p>頭痛</p>	関節リウマチ	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132592（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200005230（Pfizer）。</p> <p>2021/12/14、13:00（ワクチン接種日）、27歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫）、27歳11カ月時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は以下の通り：リウマチ（進行中かどうかは不明、メモ：祖母は関節リウマチの病歴があった）。</p> <p>患者にその他の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/14、13:00、免疫（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「不明」、「追加免疫」と記述された。</p> <p>2021/12/20、血便排泄（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「下血」と記述された。</p> <p>2021/12/21、潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）、大腸びらん（入院、医学的に重要）がすべて発現、転帰「軽快」、すべて「内視鏡検査で潰瘍性大腸炎にみられるびらんを確認」と記述された。</p> <p>2021/12/18、出血性腸炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「出血性腸炎/急性発症の出血性腸炎」と記述された。</p> <p>2021/12/18、潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「UCの急性増悪（ワクチン接種前に既往なし）」と記述された。</p> <p>2021/12/18、腸炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「薬剤性腸炎」と記述された。</p> <p>2021/12/21、大腸出血（入院、医学的に重要）、直腸潰瘍（入</p>
-------	---	--------	--

院、医学的に重要)を発現し、転帰は「不明」、「直腸～S状結腸にかけて腸出血のそ造粘膜、びらんあり」と記述された。

2021/12/14、頭痛(入院)を発現し、転帰は「軽快」、「頭痛」と記述された。

2021/12/14、悪心(入院)を発現し、転帰は「軽快」、「嘔気」と記述された。

2021/12/14、嘔吐(入院)を発現し、転帰は「軽快」、「嘔吐」と記述された。

2021/12/14、末梢性浮腫(入院)を発現し、転帰は「軽快」、「足のむくみ/右足のむくみ」と記述された。

2021/12/18、腹痛(入院)を発現し、転帰は「軽快」、「腹痛/腹部全体の痛み」と記述された。

2021/12/19、下痢(入院、医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」、「下痢/頻回下痢(10回以上)」と記述された。

2021/12/21、湿疹(入院)を発現し、転帰は「軽快」、「顔面に湿疹」と記述された。

2021/12/20、肛門出血(入院)を発現し、転帰は「不明」、「下血」と記述された。

2021/12/21、貧血(入院)を発現し、転帰は「不明」、「貧血の進行もあり」と記述された。

2021/12/21、発疹(入院)を発現し、転帰は「不明」、「顔面皮疹」と記述された。

患者は、免疫、血便排泄、潰瘍性大腸炎、大腸びらん、出血性腸炎、潰瘍性大腸炎、腸炎、大腸出血、直腸潰瘍、頭痛、悪心、嘔吐、末梢性浮腫、腹痛、下痢、湿疹、肛門出血、貧血、発疹のために入院した(開始日:2021/12/21、退院日:2021/12/29、入院期間:8日)。

事象「下血」、「内視鏡検査で潰瘍性大腸炎にみられるびらんを確認」、「内視鏡検査で潰瘍性大腸炎にみられるびらんを確認」、「頭痛」、「嘔気」、「嘔吐」、「足のむくみ/右足のむくみ」、「腹痛/腹部全体の痛み」、「下痢/頻回下痢(10回以上)」、「顔面に湿疹」は診療所受診と評価された。

事象「貧血の進行もあり」、「顔面皮疹」は救急治療室受診と評価された。

臨床経過:

2021/12/18、不明時間(ワクチン接種4日後)、患者は出血性腸炎を発現した。事象の経過:

2021/12/14(ワクチン接種日)夜より、患者は頭痛、嘔気、嘔吐および足のむくみ/右足のむくみを発現した。

2021/12/18(ワクチン接種4日後)より、患者は腹部全体の痛みを発現した。

2021/12/19（ワクチン接種 5 日後）より、患者は頻回下痢（10 回以上）を発現した。

2021/12/20（ワクチン接種 6 日後）、患者は下血の症状が続いたため、2021/12/21（ワクチン接種 7 日後）、患者は検査を受けるため報告病院を受診し、診療所を受診した。顔面に湿疹をみとめ、患者は病院に入院した。下部消化管内視鏡検査にて（S 状結腸までの観察）、直腸～S 状結腸にかけて腸出血のそ造粘膜、びらんがあった。

内視鏡検査で潰瘍性大腸炎にみられるびらんを確認した。貧血の進行もあり、同日報告病院に緊急入院となった。顔面皮疹も発現していた。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

消化管内視鏡検査：（2021/12/21）、潰瘍性大腸炎にみられるびらん（メモ：直腸～S 状結腸にかけて腸出血のそ造粘膜、びらんあり、ワクチン接種 7 日後）。

血便排泄、潰瘍性大腸炎、大腸びらん、出血性腸炎、潰瘍性大腸炎、腸炎、頭痛、悪心、嘔吐、末梢性浮腫、腹痛、下痢、湿疹の結果として治療処置が行われた。

追加報告にて、ステロイドを含む治療により事象の転帰は速やかに改善していると報告された。

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告者は以下の通りにコメントした：

患者はその他の病歴もなく、全ての有害事象はコミナティワクチン接種後に発現した。

報告者は、事象の頭痛、嘔気、嘔吐および足のむくみの重篤性を提供しなかった。

報告者は、事象の腹痛、下痢および顔面に湿疹を非重篤に分類した。

報告者は、事象の下血を重篤に分類し、事象は入院または入院期間の延長に至ったと記述した。

報告者は、事象の頭痛、嘔気、嘔吐および足のむくみと BNT162b2 との因果関係を確実と記述した。

報告者は、事象の腹痛、下痢、下血および顔面に湿疹と BNT162b2 との因果関係を可能性大と記述した。

事象内視鏡検査で潰瘍性大腸炎にみられるびらんを確認の重篤性、因果関係は提供されなかった。

追加報告（2022/01/07）、報告医師は事象を重篤（入院、2021/12/21 から 2021/12/29（予定））と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後に急性発症の出血性腸炎を発症した。UCの急性増悪（ワクチン接種前の既往なし）、薬剤性腸炎かは現時点では不明であった。細菌感染、ウイルス感染（CMV、EBV）は否定された。ステロイド開始にて症状は軽快傾向であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

一般タブ：郵便番号、住所および電話番号が更新された。患者タブ：2つの接種回のワクチン歴は、COVID-19 ワクチンに更新された。事象タブ：有害事象（追加免疫）が追加され、その他すべての有害事象の転帰は軽快に更新された（追加免疫以外）。「治療を受けた」にチェックがされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/07）：本報告は重複症例 202101844009 と 202200005230 の重複情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101844009 で報告される予定である。同医師から報告される新情報は以下の通り：更新情報：患者の年齢更新、関連する病歴（家族歴）追加、ワクチン歴更新、臨床検査値更新、投与日、事象追加免疫の発現日更新、新事象出血性腸炎、潰瘍性大腸炎増悪、腸炎、結腸出血、直腸潰瘍、肛門出血、貧血増悪、顔面皮疹追加、入院日更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17155	<p>不動症候群；</p> <p>失禁；</p> <p>寝たきり；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>アルツハイマ 一型認知症；</p> <p>不安障害；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、製品情報センターと規制当局経由で、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132213。</p> <p>2021/05/26、81歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中であるか否か不明）；</p> <p>「不安神経症」（継続中であるか否か不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中であるか否か不明）；</p> <p>「認知症」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>関節痛（障害）、発症日付：2021/05/27、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「四肢の関節痛が強く/股関節の痛み」と記述された；</p> <p>寝たきり（障害）、発症日付：2021/05/27、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「寝たきり」と記述された；</p> <p>関節炎（障害）、発症日付：2021/05/27、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「関節炎」と記述された；</p> <p>不動症候群（障害）、発症日付：2021/05/27、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「廃用症候群」と記述された；</p> <p>栄養補給障害（障害）、発症日付：2021/05/27、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「食事が摂れなくなり」と記述された；</p> <p>運動障害（障害）、発症日付：2021/05/27、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「動けない」と記述された；</p> <p>失禁（障害）、発症日付：2021/05/27、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「失禁」と記述された；</p> <p>転倒（障害）、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「転倒」と記述された；</p> <p>発熱（障害）、発症日付：2021/05/27、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「発熱」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者は近くの病院で bnt162b2 の初回接種を受けた。関節痛が強く、関節炎から寝たきりとなった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種1日後）、患者は関節炎、廃用症候群を発現した。</p> <p>2021/12/03、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：廃用）であった。</p>
-------	--	--	--

事象の経過は、以下の通りであった：

上記にて、2021/02/17より患者は当クリニックにおいて訪問診療を行っていた。

高齢夫婦二人は暮らしてあった。

二人で助け合って、各種生活支援を受け、ほぼ自立していた。

患者は、30分ほど散歩もできる状態であった。

2021/05/26、コミナティの初回接種後、翌日に発熱および食事が摂れなくなったことが発現した。

四肢の関節痛が強く、動けない状態となった。

患者は、失禁も発現した。

関節の腫脹はなかったが、股関節の痛みのため、鎮痛剤を投与した。

廃用症候群と寝たきりで呈した。

現在宅内歩行は可能となったが、転倒し、再度動けなくなった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、因果関係の評価は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、認知症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

高齢者の場合は、十分な見守りができる状況でなければ、副反応の訴えもできず、評価が困難で、対処も難しかった、廃用、寝たきりとなる恐れがあった。

追加情報（2021/12/24）：これは、重複報告 202101806707 と 202101797952 から情報を結合している追加報告である。現時点と以降のすべての追加情報は、企業報告番号：202101797952 で報告される。

同じ医師からの新情報は、以下を含んだ：報告者情報が更新され、ワクチン接種時の年齢が追加された。関連する病歴を追加した。事象「関節炎」「寝たきり」「関節痛」を更新し、新事象「廃用症候群」「栄養補給障害」「運動障害」「失禁」「転倒」「発熱」を追加した。

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

<p>17156</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 注射による四肢の運動低下； 筋肉痛； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局から経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132146（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/16、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、右腕、単回量、2 回目、41 歳時）の接種を受けた。患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬を摂取していなかった。患者はいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/21、コミナティ（1 回目接種、単回量、製造販売業者：ファイザー、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、右三角筋筋肉、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/16 に発症の関節痛（障害）、筋肉痛（障害）、転帰「不明」、と「右肩痛/右三角筋痛」と記載された。</p> <p>2021/09/16 に発症の注射による四肢の運動低下（障害）、転帰「不明」、「右上肢挙上困難」と記載された。</p> <p>2021/09/16 に発症のワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「ワクチン接種部位疼痛」と記載された。</p> <p>事象「右肩痛/右三角筋痛」、「右上肢挙上困難」、「右肩痛/右三角筋痛」と「ワクチン接種部位疼痛」は、診療所の受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/09/16）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目のコミナティ接種を受けた後、患者は右肩痛（ワクチン接種部位、報告のとおり）を発現した、そして、疼痛は徐々に強くなった。右上肢挙上も困難になったため、報告者は、患者を近くの整形外科に紹介した。報告者の病院で検査を受ける可能性はなかった。</p> <p>報告者は、右三角筋痛と右上肢挙上困難を永続的/顕著な障害/機能不全と分類した。報告医師は、ワクチン接種部位疼痛を非重篤と分類し、すべての事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有りであったが、詳細は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/24）、</p>
--------------	---	--

本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の「COVID-19 ワクチン」を「コミナティ」に更新した、その他の詳細を更新した。併用療法は無しが選択された。事象「関節痛」、「筋肉痛」および「注射による四肢の運動低下」の「障害」にチェックがつけられた。事象「関節痛」と「注射による四肢の運動低下」の転帰と治療処置が更新された。経過が更新された。

再調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17157</p>	<p>感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー; 発熱</p>	<p>リンパ節切除; 両側卵管卵巣摘除; 子宮頸部癌; 根治的子宮摘出; 癌手術; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/24 (接種日)、49 歳の女性患者 (非妊娠) は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号: FF9942、使用期限: 2022/02/28、49 歳時、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「子宮頸管癌手術後 (フォローアップ完了)」 (継続中であるかは不明);</p> <p>「貝類アレルギー」 (継続中であるかは不明)、子宮頸管癌、2014/12/10 から、終了日: 2020/09/14。</p> <p>関連する詳細:</p> <p>2014/12/10、準広汎子宮全摘、両側付属器切除、骨盤リンパ節郭清を受けた (継続中であるかはすべて不明)。</p> <p>2015/01/23~2015/08/17、dose dense パクリタキセル及びカルボプラチン (TC) 療法 6 コースを終了した。</p> <p>再発しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ:</p> <p>リクシアナ、使用理由: 子宮頸癌の血栓症予防、経口、開始日: 2 週間以上前、継続中。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>2021/08/03 (接種日)、COVID-19 免疫のためコミナティ (接種回数: 1、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/12/31、接種経路: 筋肉内)。</p> <p>2021/08/03、コロナウイルスワクチン初回接種を受けた。</p> <p>全身倦怠感は数日継続した。</p> <p>ワクチン接種当日晩に、胸部苦悶感があった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>末梢性ニューロパチー (医学的に重要)、2021/08/25 05:00 に発現し、転帰「回復」 (2021/11/15)、「末梢神経障害 (両手指)」と記載された;</p> <p>感覚鈍麻 (非重篤)、2021/08/25 05:00 に発現し、転帰「軽快」、「両指のしびれ」と記載された;</p> <p>発熱 (非重篤)、2021/08/24 に発現し、転帰「軽快」、「摂氏 38.4 度発熱」と記載された。</p> <p>事象「摂氏 38.4 度発熱」は、診療所への受診で評価された。</p>
--------------	-------------------------------------	---	--

関連する検査および処置は、適切な部分で利用可能である。
感覚鈍麻、発熱の結果として治療処置が取られた。
2021/08/25 5:00 頃、末梢神経障害（両手指）が発現し、報告医師は事象は非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した（理由：ワクチン接種以前に末梢神経障害なし）。回復日：2021/11/15。
牛車腎気丸（2.5g）3 包/日内服を含む治療を受けた。
本事象のため診療所を受診した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。
ワクチン接種から 2 週間以内にリクシアナ錠を投与した。
ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。
2021/08/24（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量）の 2 回目接種を受けた。
2021/08/24（ワクチン接種後）、晩から摂氏 38.4 度の発熱が発現し、2 日後に摂氏 38.4 度の発熱が発現し、3 日後に摂氏 37.6 度、4 日後に解熱した。
両手指のしびれが発現し、2 週間続いた（2021/08/25 5:00 頃よりしびれは出現した）。
事象の転帰は、漢方薬（牛車腎気丸）を含む治療で軽快した。
2021/09/13、両手指のしびれが継続するため、牛車腎気丸投薬開始した。
2021/11/15、両手指のしびれ改善したため、一旦牛車腎気丸を終了した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/23）：
本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。
更新された情報：
関連する病歴、併用薬、事象、ワクチン歴（反応）、臨床検査値（摂氏 37.6 度）。

17158	スチル病； リンパ節症； 好中球数増加； 心嚢液貯留； 発熱； 発疹； 白血球数増加； 肝機能異常； 胸水	2 型糖尿病	<p>本報告は次の文献を情報源とする文献報告である：「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に成人スティル病 (AOSD) を発症した一例」、第 32 回日本リウマチ学会中国・四国支部学術集会、2021；Vol:32nd, pgs:58。</p> <p>84 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (COMIRNATY) (バッチ/ロット番号：不明) の初回単回接種を受けた (接種日 2021/06)。</p> <p>関連する病歴：「2 型糖尿病」 (罹患中)、注記：2 型糖尿病のため近医通院中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：スティル病 (入院、医学的に重要) (発現 2021 年)、転帰 「軽快」、「成人スティル病」と報告された；心嚢液貯留 (入院、医学的に重要) (発現 2021 年)、転帰 「不明」、「心嚢液貯留」と報告された；発熱 (入院) (発現 2021 年)、転帰 「不明」、「発熱/発熱の再発」と報告された；胸水 (入院) (発現 2021 年)、転帰 「不明」、「胸水」と報告された；発疹 (入院) (発現 2021 年)、転帰 「軽快」、「典型的発疹」と報告された；白血球数増加 (入院) (発現 2021 年)、転帰 「軽快」、「白血球増加」と報告された；好中球数増加 (発現 2021 年)、転帰 「軽快」、「好中球増加」と報告された；リンパ節症 (入院) (発現 2021 年)、転帰 「軽快」、「リンパ節腫脹」と報告された；肝機能異常 (入院) (発現 2021 年)、転帰 「軽快」、「肝機能異常」と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通りだった：接種 2 日後から発熱を認め、接種 6 日後に近医に入院した。</p> <p>抗生剤投与で熱型は一旦改善した様みえたが、再度発熱と胸水、心嚢水貯留を認め、接種 20 日後に前医へ転院となった。</p> <p>造影 CT で熱源を認めず、フェリチン高値 (3114 ng/mL)、抗核抗体陰性等から AOSD が疑われ、接種 25 日後に当院転院となった。</p> <p>Yamaguchi らの分類基準の大項目で典型的皮疹、白血球及び好中球増加、小項目でリンパ節腫脹、肝機能異常、抗核抗体及びリウマチ因子陰性を認め、感染症、悪性腫瘍、その他の膠原病も否定し、AOSD の診断に至った。</p> <p>COVID-19 は内因性免疫システムを活性化し、過剰炎症反応を引き起こすが、mRNA でも同様の機序で過剰炎症反応を惹起する可能性が指摘されている。mRNA-1273 ワクチン (モデルナ) 接種後に AOSD を発症した症例が 1 例報告されているが、本症例は BNT162b2 ワクチンでの最初の AOSD 発症報告例であり、mRNA ワクチンの種類を問わず AOSD を発症する可能性が示唆された。</p> <p>次の検査および手技を実施した：抗核抗体：陰性 (2021 年)；コンピュータ断層撮影：熱源認めず (2021 年)；肝機能検査：異常</p>
-------	---	--------	---

		<p>(2021 年) ; 好中球数 : 増加 (2021 年) ; リウマチ因子 : 陰性 (2021 年) ; 血清フェリチン : 3114 ng/mL (2021 年)、注記 : 高値 ; 白血球数 : 増加 (2021 年)。</p> <p>ステイル病、発熱、発疹、白血球数増加、好中球数増加、リンパ節症、肝機能異常の結果、ワクチン接種 26 日後に開始されたプレドニン 30 mg (1 mg/kg) /日による治療を含む治療的措置がとられた。</p> <p>臨床症状および採血データは速やかに改善し、ワクチン接種 36 日後に退院した。</p>
--	--	--

<p>17159</p>	<p>リンパ節症；</p> <p>リンパ節痛；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>無呼吸発作；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>頸部痛</p>	<p>サイトカイン ストーム；</p> <p>マイコプラズ マ性肺炎；</p> <p>リンパ節炎；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチ ンホスホキナ ーゼ増加；</p> <p>血中乳酸脱水 素酵素増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132427。</p> <p>患者は 12 歳 2 ヶ月（ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/12/02 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発熱」、「頸部リンパ節炎」、「マイコプラズマ肺炎」、「CK 7200 と増加する」「LDH 1623 と増加する」、「高サイトカイン血症が疑われた」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/12/21 16:45（ワクチン接種の 19 日後）、患者は脳炎、脳症を発症した。</p> <p>2021/12/21（ワクチン接種の 19 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/12/25（ワクチン接種の 23 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/12/03（ワクチン接種の翌日）、体温は 37.7 度であり、患者は右頸首リンパ節の痛みを発症した。</p> <p>2021/12/04、解熱したが、右頸部痛は持続した。</p> <p>2021/12/07、再び 38 度台の発熱を認め、その後も発熱は持続した。</p> <p>2021/12/09 から、患者は経口でセフジトレンを内服したが、解熱しなかった。</p> <p>2021/12/20、全身造影 CT では右頸部のリンパ節腫大、左腋窩のリンパ節腫大は認められた。</p> <p>2021/12/21、朝からぼーとした様子があり、16:45 頃に 2 分間ほどの全身痙攣を発症した。以後、JCS 100 程度の意識障害は認められた。</p> <p>髄液検査では細胞数 20/ul、蛋白 49mg/dl と軽度上昇は認められた。</p> <p>同日から、合計 3 日間のステロイドパルス療法（すべての事象のための治療的な処置）を実施し、その後は自然回復し、無呼吸発作を度々認めた。</p> <p>その翌日、2021/12/22、脳波では、一部に全般性徐波は認められた。頭部 MRI では、異常所見は認めなかった。</p>
--------------	---	---	--

			<p>以上より、急性脳炎/脳症と診断された。</p> <p>けいれんは 2021/12/21 以降みられず、意識障害は毎日に改善し、2021/12/24 には意識清明となった。</p> <p>その後はステロイドの後療法は実行され、2021/12/25 現在、再燃がなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/12/21 から入院、現在入院中）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性は以下の通り：報告者意見参照。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>過去に 5 歳時に 15 日間続く発熱、頸部リンパ節炎をきたしたことがあった。また、7 歳時には、マイコプラズマ肺炎罹患時に約 9 日間の発熱し、CK 7200、LDH 1623 と増加し、高サイトカイン血症が疑われたことがあった。以上より、感染などを契機に免疫機能が過剰に働きやすい傾向にある児であることが推測された。</p>
17160	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132407。</p> <p>患者は、35 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者には、気管支喘息（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>患者は、慢性蕁麻疹を持っていた。過去に、患者はインフルエンザ免疫のワクチン接種（ロット番号等の詳細は不明であった）を受け、ワクチン接種後に発熱を発現した。</p> <p>2021/05/28 15:07（35 歳と 7 ヶ月時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 15:25（ワクチン接種の 18 分後）、患者は有害事象を発現した。2021/05/31（ワクチン接種の 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 4 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は提供されなかった。</p>

	<p>腹痛；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/28 15:07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:35 頃、患者は嘔気を発現した。</p> <p>15:40 頃、患者は血圧上昇、手の痺れを発現した。</p> <p>15:55 頃、口腔内違和感および全身の痒痒の症状が出現した。内服と点滴の加療により症状緩和したが、腹痛、嘔気、嘔吐、発熱の症状が 2021/05/29 から増悪した。2021/05/31、解熱と併に、口唇腫脹、咽頭痛、呼吸困難感の症状が増悪し、患者は加療のために入院した。</p> <p>2021/06/01、症状が軽快傾向にあると考慮され、患者は通院加療を受けていた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。本報告は、アナフィラキシーの基準に合致した。</p>
17161	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>紅斑</p>	過敏症	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132397。</p> <p>接種日 2021/12/22 14:00（ワクチン接種日）、77 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、77 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー」（継続中かは不明）、注釈：患者には多数のアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/22 15:45（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/12/23、ワクチン接種 1 日後）、「アナフィラキシー」と記述；</p> <p>2021/12/22 14:30、紅斑（入院）を発現、転帰「回復」（2021/12/23、ワクチン接種 1 日後）、「頸部に発赤/紅斑」と記述；</p> <p>2021/12/22 15:45（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、呼吸困難（入院）を発現、転帰「回復」（2021/12/23、ワクチン接種 1 日</p>

後)、「呼吸苦」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、紅斑、呼吸困難のために入院した(開始日:2021/12/22(ワクチン接種日)、退院日:2021/12/23(ワクチン接種1日後)、入院期間:1日)。

実施した臨床検査および処置は以下の通り:

体温:(2021/12/22)摂氏36.0度、注釈:ワクチン接種前。

治療的処置(点滴静注)ポララミンIAは、アナフィラキシー反応、紅斑、呼吸困難の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り:

ER(救急治療室)でルート確保の上コミナティワクチン接種、30分後(報告のとおり)、頸部に発赤が出現した。

バイタルは安定していた。

呼吸苦を発現した。

粘膜疹はなかった。

ポララミンIA div(点滴静注)し、やや消返傾向ではあったが、入院にて経過観察となった。

症状は改善し、2021/12/23、退院した。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした:

紅斑の出現のみでアナフィラキシーはあったとしてもgrade1。

<p>17162</p> <p>そう痒症；</p> <p>免疫；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>顔面腫脹</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132362（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/16、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、メーカー不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、メーカー不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/16 発現の免疫（医学的に重要）、転帰「不明」、「追加免疫」と記載；</p> <p>2021/12/17 発現のそう痒症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「眼の周囲のかゆみ/掻痒」と記載；</p> <p>2021/12/17 発現の咽喉刺激感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「のどのかゆみ」と記載；</p> <p>2021/12/17 発現、顔面腫脹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「顔の腫れ」と記載された。</p> <p>事象「眼の周囲のかゆみ/掻痒」と「のどのかゆみ」は、診療所来院と評価された。</p> <p>事象「顔面腫脹」は、診療所来院と救急治療室受診と評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>（2021/12/16）摂氏 35.9 度、注射：ワクチン接種前。</p> <p>治療上の措置は、そう痒症、咽喉刺激感、顔面腫脹のために実施された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/12/16、患者は3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/12/17 00:00、患者は眼の周囲のかゆみ、のどのかゆみがあったが、受診しなかった。</p> <p>出勤時顔の腫れがあり、救急受診した。</p> <p>呼吸苦、血圧低下はなかった。</p> <p>ファモチジン注、ネオレスタール注、ハイドロコトンを投与した。</p> <p>2021/12/18、他院受診し抗ヒスタミン薬を処方された。その後軽</p>
--	--	---

		<p>快した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>（2021/12/16）摂氏 35.9 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>治療上の措置は、そう痒症、咽喉刺激感、顔面腫脹のために実施された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--

<p>17163</p> <p>片頭痛； 発熱</p>		<p>本報告は、製品情報センターとファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>10代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、接種日 2021/10（ワクチン接種の日）、ロット/バッチ番号：不明、2 回目、単回量、0.3m）の接種を受けた。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/10 に発現した片頭痛（医学的に重要）、転帰は「未回復」、2021/10 に発現した発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「ワクチン接種後に片頭痛と微熱（長期）」と記載された。片頭痛は継続と報告された。</p> <p>ワクチン接種後、長期にわたり片頭痛が継続したと報告された、しかし、2021/10 に接種した 2 回目のワクチン接種の 30 日後に片頭痛を訴えた、2021/12 に病院を受診した、患者はまだ片頭痛を発現していた。</p> <p>事象「片頭痛と微熱（長期）」と「片頭痛と微熱（長期）」は、診療所の受診で評価された。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた： 呼吸器系、培養検査、甲状腺検査、CT 検査などを実施したが異常がなかった、そして検査は特定されなかった。取られた処置は提供されなかった。</p> <p>報告者は、BNT162b2 と事象との因果関係は不明と述べた。</p> <p>2022/01/06 の追加報告で、報告者は、BNT162b2 と事象間の因果関係が可能性小であると述べた。ワクチン接種による副反応とワクチン接種後の後遺症があるかもしれないと言われた。</p> <p>追加情報（2021/12/28）：本報告は、製品情報センターを介して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。新たな情報は、情報源の逐語的な内容を含んだ。更新された情報：新事象の「微熱（長期）」。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）および（2022/01/06）：</p>
---------------------------------	--	---

本報告はファイザー医薬情報担当者と製品情報センターを経た同連絡可能な医師からの自発報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：患者タブ、製品タブ、事象タブが更新された。
報告者情報が更新された、ワクチン開始日/時間および停止日/時間、患者の性別、ワクチン歴：COVID-19 ワクチン記録、診療所の受診。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

17164	<p>不全麻痺；</p> <p>保続；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>構音障害；</p> <p>注意力障害；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知障害；</p> <p>運動失調；</p> <p>麻痺</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132392。</p> <p>患者は、81 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/23 夜（ワクチン接種 2 日後）、構音障害と右半身不全麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種 95 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（明記：高次脳機能障害、失語症、保続、注意障害、認知機能低下）。</p> <p>2021 年不明日、高次脳機能障害、失語症、保続、注意障害、認知機能低下の転帰は不明であった。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種 95 日後）、病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/23 夜、右手の使いにくさを訴え、手すり歩行になった。</p> <p>2021/08/24 起床時から、構音障害、右半身麻痺に気づき、病院に相談に行った。</p> <p>右半身失調、軽度の意識障害もあった。</p> <p>頭部 MRI で、左内包後脚～左内包視床、左後頭葉、左大脳後方境界域に急性期梗塞があった。</p> <p>そして、患者は入院した。</p> <p>点滴治療、内服、リハビリ治療を受けた。</p> <p>身体麻痺は改善傾向を認め、見守り歩行器で歩くことができた。</p> <p>単語や短文理解、物品名称は改善傾向だが、有害事象は後遺症を残した。</p> <p>認知機能低下（2021/10/12、HDSR 7 点）は、失語症の影響かもしれない。</p> <p>自宅介護困難のため、2021/11/24 病院を退院、2021/11/25 施設入所となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/24 から 2021/11/24 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧および糖尿病であった。</p>
-------	---	------------------------	---

17165	<p>免疫；</p> <p>尿閉；</p> <p>血尿；</p> <p>頻尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132856（PMDA）。</p> <p>2021/12/15 13:30（ワクチン接種当日）、46 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種時 46 歳、3 回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン接種（製造販売業者不明、1 回目）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン接種（製造販売業者不明、2 回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/15 13:30、免疫（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「2021/12/15 13:30、コロナ 3 回目接種」と記述された。</p> <p>2021/12/16、IgA 腎症（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「IgA 腎症」と記述された。</p> <p>2021/12/16、尿閉（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「残尿感」と記述された。</p> <p>2021/12/16、血尿（非重篤）が発現、転帰は「未回復」、「肉眼的血尿/血尿」と記述された。</p> <p>2021/12/16、頻尿（非重篤）が発現、転帰は「未回復」、「頻尿」と記述された。</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種の翌日）、肉眼的血尿が発現した。</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/12/15 13:30（ワクチン接種当日）、コロナワクチン 3 回目接種を受けた。</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種の翌日）、頻尿、残尿感、および血尿があった。</p> <p>2021/12/17、再び肉眼的血尿があった。尿検査で蛋白 1+、潜血 3+、RBC 100 個以上/HPF、WBC 100 個以上/HPF、糸球体型 RBC が少数であった。</p> <p>その後も 5 日間の経過で、血尿が薄くはなっているが持続した。</p> <p>以下の臨床検査および手順が実施された：2021/12/17、尿検査に</p>
-------	---	---

		<p>て潜血 3+ ; 2021/12/17、尿検査にて蛋白 1+ ; 2021/12/17、RBC 少数、2021/12/17、RBC 100 個以上/HPF ; 2021/12/17、WBC 100 個以上/HPF 。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに述べた：</p> <p>ワクチン接種を機に、IgA 腎症の臨床像が顕在化する報告があった。本例もその可能性がある。肉眼的血尿は数日から 1 週間程度で自然に消失することが多いと報告されていたが、経過観察は要した。</p>
17166	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>70 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）の 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）及び 1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、発現 2021/12/22、転帰「不明」、「COVID-19 陽性になっていると思う」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現 2021/12/22、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現 2021/12/22、転帰「不明」、「体のだるさ」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/12/22、転帰「不明」、「発熱」と記載された；</p> <p>体調不良（非重篤）、発現 2021/12/22、転帰「不明」、「調子が悪い」と記載された。</p>

		<p>2021/09 頃、患者は、ワクチン接種を受けた（日付未聴取、1 回目か否かも未聴取）。</p> <p>2021/12/22（昨日（報告のとおり））、患者は体のだるさ、発熱、調子が悪いを発現した。患者は、COVID-19 陽性になっていると思った。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17167	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血栓症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および規制当局経由で入手した連絡可能な報告者（その他の医療専門家（看護師）および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132437。</p> <p>他症例識別子：JP-PFIZER INC 202101864540 (Pfizer)</p> <p>接種日 2021/11/30 不明時間（ワクチン接種日）、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、46 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けた。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両側総腸骨動脈瘤」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「血栓症」（継続中であるかは不明）、注釈：血栓も、陳旧性の可能性あり。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明として報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種回数：1、ロット番号：不明。報告完了時報告者利用不可/提供されず、使用期限不明、接種経路不明）、接種経路不明、COVID-19 免疫のため。</p>

2021/12/03（ワクチン接種 3 日後）、患者は右下肢血栓を発現した。

以下の情報が報告された：

2021/12/03 発現の血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「下肢血栓/右下肢血栓」と記載；

2021/12/03 発現の感覚鈍麻（入院）、転帰「不明」、「下肢のしびれ/歩行すると下肢のしびれ」と記載；

2021/12/03 発現の四肢痛（入院）、転帰「不明」、「下肢の疼痛/歩行すると下肢の疼痛」と記載された。

患者は、血栓症、感覚鈍麻、四肢痛のために入院した（開始日：2021/12/10）。

2021/12/10、患者は、ワクチンを接種した開業医を受診した。

事象「下肢血栓/右下肢血栓」「下肢のしびれ/歩行すると下肢のしびれ」「下肢の疼痛/歩行すると下肢の疼痛」は診療所への訪問と救急救命室受診で評価された。

下肢のしびれと下肢の疼痛が発現した。

2021/12/10（ワクチン接種 10 日後）、患者はワクチンの副反応の可能性があると来院し、ワクチンを接種した開業医を受診した。ワクチン接種後の副反応の可能性があると、病院へ紹介された。各種検査が実施された。

下肢エコーで下肢血栓/右下肢血栓が認められたため緊急入院した。

患者は飲酒、喫煙なし、食事や運動にも気を配っており、これまでコレステロール値なども正常で血栓のできる要因に心あたりはないと話していた。

内服治療をするが改善しなかった。

2021/12/20（ワクチン接種 20 日後）、経皮的下肢静脈形成術を施行した。

患者は、現在も入院中であった。

事象の転帰は、内服治療と経皮的下肢静脈形成術を含む治療で未回復であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中コレステロール：（不明日）正常；

SARS-CoV-2 検査：（2021/12/10）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ；

超音波スキャン：（不明日）、右下肢血栓。

治療処置は、血栓症、感覚鈍麻、四肢痛の結果としてとられた。

2021/12/10、報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

2022/01/04、報告医師は事象を重篤（2021/12/10 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能としたことを報告した。

事象の他要因、他疾患等の可能性は、両側総腸骨動脈瘤であった。血栓も、陳旧性の可能性あり。

報告者意見は以下の通り：

主治医はワクチンによる血栓であれば、内服による治療で改善する可能性が高かった。報告者は、もともとの疾患や陳旧性の血栓の可能性が高いと考えている。しかしワクチン接種後、数日で症状が悪化しており、可能性を全く否定できないことから申請とした。

追加情報（2022/01/04）：

本報告は重複報告 202101857119 および 202101864540 からの情報を統合した追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101857119 にて報告される。

新しい医師から報告される新情報は、以下を含む：

更新された情報：

関連する病歴、臨床検査値および臨床情報。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の際に要請される。

17168	四肢痛； 握力低下； 筋力低下； 筋炎； 頸部痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132384。</p> <p>患者は、74 歳 8 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン 2 回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象発現日時は 2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、患者は COVID ウイルスワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、首や手足の痛みを発現し、2021/09 頃よりものが握りにくくなり/握力低下し 10/15 に当科初診した。</p> <p>事象ものが握りにくくなる/握力低下、首や手足の痛み、首や手足の痛み、しゃがみ立ち不可、筋炎は診療所来院で評価された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>握力：（2021/10/15）8/6kg。</p> <p>2021/10/15、診察時、握力 8/6kg と低下しており、しゃがみ立ち不可であった。</p> <p>2021 年不明日、免疫介在性機序による筋炎等と考え、経口ステロイド開始にて、握力等改善した。</p> <p>治療上の措置は、握力低下、頸部痛、四肢痛、筋力低下、筋炎のために実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種 149 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>ワクチン BNT162b2（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
-------	--------------------------------------	--

<p>17169</p>	<p>免疫： 死亡</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132409。</p> <p>接種日 2021/12/16 15:00（ワクチン接種日）、57 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加免疫）、57 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（初回接種、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため、BNT162b2（2 回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡）、転帰「死亡」、「死亡」と記述された； 2021/12/16 15:00、免疫（死亡）を発現、転帰「死亡」、「追加免疫」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/12/16）摂氏 36.0、注射：ワクチン接種前。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、「死亡」であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者が発現した事象は不明であった（報告者は患者死亡の旨、患者家族から聞いたのみのため、不明。報告のとおり）。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡を引き起こした）と分類した。</p>
--------------	-------------------	---

<p>17170</p>	<p>倦怠感； 傾眠； 慢性疲労症候群； 疲労； 発熱； 起立不耐性</p>	<p>アトピー性皮膚炎； アレルギー性鼻炎； 喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132913。</p> <p>2021/10/01、14 歳 1 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（14 歳 1 か月時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：</p> <p>軽症のアトピー性皮膚炎（継続中か不詳）、注記：当院に軽症のアトピー性皮膚炎でフォローしている患者；軽症喘息（継続中か不詳）、注記：当院に軽症喘息でフォローしている患者。</p> <p>家族歴は以下のとおりであった：</p> <p>アレルギー性鼻炎（継続中か不詳）、注記：家族歴には両親ともに花粉症があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/09/10、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）があった。</p> <p>2021/10/01（2 回目ワクチン接種日同日）、慢性疲労症候群、起立性調節障害が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/01、慢性疲労症候群（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「慢性疲労症候群」と記載された；</p> <p>2021/10/01、起立不耐性（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「起立性調節障害」と記載された；</p> <p>2021/10/01、疲労（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「2 階までの階段も登れないほどの、労作後の疲労」と記載された；</p> <p>2021/10/01、倦怠感（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「倦怠感」と記載された；</p> <p>2021/10/01、発熱（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「摂氏 37 度程度の熱」と記載された；</p> <p>2021/10/01、傾眠（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「起床困難/起きることができず」と記載された。</p> <p>事象の「慢性疲労症候群」、「起立性調節障害」、「2 階までの階段も登れないほどの、労作後の疲労」、「倦怠感」、「摂氏 37 度程度の熱」、「起床困難/起きることができず」は、病院での診察で診断された。</p>
--------------	--	---------------------------------------	--

事象の経過は以下のとおりであった：

患者はアレルギー性鼻炎があり当院でフォロー中の14歳男児であった。

2021/09/10、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）の1回目を接種した。

2021/10/01、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）の2回目を接種した。

2回目ワクチン接種日から、倦怠感と摂氏37度程度の熱があり、2021/10/03には学校欠席した。

その後解熱したが、朝起きることができず常に倦怠感があり、2階までの階段も登れないほどの、労作後の疲労があるため、

2021/10/06、当院受診した。

心筋炎も疑い他院へ紹介するも血液検査、心電図で異常は認められなかった。

その後も起床困難、倦怠感のため、学校もほとんど登校することが出来ない状態が続いていた。

以下の検査処置を受けた：

blood test: (2021/10/01) 異常は認められなかった; body temperature: (2021/10/01) 摂氏36.4度, 注記: 2回目ワクチン接種前; (2021/10/01) 摂氏37度程度, 注記: 熱;

electrocardiogram: (2021/10/01) 異常は認められなかった。

2021/12/17（2回目ワクチン接種の77日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

コミナティの2回目接種のあとすぐから症状があり、慢性疲労症候群様の症状が出現していた。乳児期から当院に軽症のアトピー性皮膚炎、軽症喘息、アレルギー性鼻炎でフォローしている患者でありいずれも今回の症状と関係は考えられなかった。また、これまでの学校、家庭での生活は順調でメンタル的な問題もないと考える（患者のことを意味すると思われる）。社会生活面で2学期はほぼ登校できていないことから、進級できない懸念もあり、2次的な心理的障害の出現も懸念する。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17171</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎； 発熱； 脳症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132424。</p> <p>患者は、32 歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。 患者には、家族歴がなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、初回の COVID-19 ワクチン（製造販売会社不明）を接種した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の 6 日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発現した。2021/11/16（ワクチン接種の 20 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/12/01（ワクチン接種の 35 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/12/13（ワクチン接種の 47 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/27、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。 2021/11/02 から、患者は 40 度発熱ありであった。 2021/11/16 から、患者は報告者の病院に入院した。 患者は脳脊髄液検査を受け、細胞数上昇を示し、MRI で散在性に病変を認め、ADEM と診断された。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/11/16 から 2021/12/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者はワクチン接種後に有害事象を発現したので、因果関係が疑われると考えられた。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の調査は以下である： 組織病理診断：びまん性または多発性の脱髄部位がみられた。 臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される。 患者にとって（先行するワクチン接種を問わず）初めての事象である。 臨床的に多巣性の中樞神経の障害（事象）である。 以下のいずれかの症状が初めて発現した日付：（2021/11/16）：</p>
--------------	----------------------------------	--

脳症（例、意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実行された。

検査日（2021/11/25）びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくはFluid attenuated inversion recovery（FLAIR）画像（T1強調画像によるガドリニウム増強の有りと無し時）において認められる。

所見は以下の通り（以下の全ての該当する選択支を選択）：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm以上）病変を認める。

白質のT1強調画像で低信号病変を認めない。

深部灰白質病変（例、視床また脳基底核で観察される）。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

<MRIによる空間的多発の証明> 4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち2つの領域にT2強調画像において病変が少なくとも1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

<MRIによる時間的多発の証明> 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変がいつの時点でもよいが、同時に存在する。あるいは、いつの時点でもよいが、基準となる時点のMRI後に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過：発症から最終観察までの期間は1ヶ月：疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である（該当項目を全て選択）：発症後の観察期間が3ヶ月以内である。

髄液検査：検査日（2021/11/16）：細胞数（152）/uL、糖（63）mg/dL、蛋白（61）mg/dL、オリゴクローナルバンド：実施なし、IgGインデックスの上昇：なし、自己抗体の検査：なし。

BNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

<p>17172</p>	<p>バセドウ病； 体重減少； 多汗症； 振戦； 甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21132445。</p> <p>2021/11/05（接種日、ワクチン接種日、27歳8ヶ月時）、27歳8ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不詳であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/11/05）の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>バセドウ病（医学的に重要、2021/11/24 発現、転帰「軽快」、 「バセドウ病/TSH <0.01、フリートリヨードサイロニン（FT3と報告）>20、FT4 3.33、TSH 受容体抗体（TRAbと報告）9.8IU/L」と記述）。</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要、2021/11/24 発現、転帰「軽快」、「甲状腺機能亢進症/フリーサイロキシン（FT4と報告）>7.77、甲状腺刺激ホルモン（TSHと報告）<0.005」と記述）。</p> <p>体重減少（非重篤、2021/11/24 発現、転帰「軽快」、「体重減少」と記述）。</p> <p>多汗症（非重篤、2021/11/24 発現、転帰「軽快」、「発汗過多」と記述）。</p> <p>振戦（非重篤、2021/11/24 発現、転帰「軽快」、「手の震え」と記述）。</p> <p>事象「バセドウ病/TSH <0.01、フリートリヨードサイロニン（FT3と報告）>20、FT4 3.33、TSH 受容体抗体（TRAbと報告）9.8IU/L」、「甲状腺機能亢進症/フリーサイロキシン（FT4と報告）>7.77、甲状腺刺激ホルモン（TSHと報告）<0.005」、「体重減少」、「発汗過多」、「手の震え」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>抗甲状腺抗体（2021/11/29）：9.8IU/l、血中甲状腺刺激ホルモン：<0.005（2021/11/24）、<0.01（2021/11/29）、体温（2021/11/05）：36.6度（詳細：ワクチン接種前）、フリーサイロキシン：>7.77（2021/11/24）、3.33（2021/11/29）、フリートリヨードサイロニン（2021/11/29）：>20。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種19日後）、甲状腺機能亢進症（バセドウ病）（報告より）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
--------------	---	---

2021/11/05、ワクチンを接種した。

2021/11/24、体重減少、発汗過多、手の震えのため受診した。
フリーサイロキシン（FT4 と報告）>7.77、甲状腺刺激ホルモン（TSH と報告）<0.005、と甲状腺機能亢進症を認めた。同病院へ紹介となった。

2021/11/29、TSH<0.01、フリートリヨードサイロニン（FT3 と報告）>20、FT4 3.33、TSH 受容体抗体（TRAb と報告）9.8IU/L で、バセドウ病と診断した。

2021/12/27（ワクチン接種1ヵ月と3日後）、事象の転帰は、軽快であった。

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

報告医師の意見は、以下の通りであった：事象と BNT162b2 との因果関係は不明であったが、否定は出来なかった。

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

追加情報（2022/01/13）：
本追加情報は追加調査の試みが行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。
追加調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待できない。

17173	<p>下痢；</p> <p>不快感；</p> <p>免疫；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>発疹；</p> <p>腹痛；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>三叉神経痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/24 15:00、39 歳の女性患者（妊娠なし）が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕接種、ロット番号： FJ5929、使用期限：2022/04/30、接種時 39 歳、3 回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、そのほかの製品に対するアレルギーはなかった。関連する病歴には、「三叉神経痛」（継続の有無は詳細不明）があった。</p> <p>併用薬には、リリカ、カロナールがあった。</p> <p>コロナワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、コロナとは診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、コロナの検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/04/08、患者は 38 歳時に、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目接種、バッチ/ロット番号不明、詳細をみつけることができない、または読めない）を接種した。</p> <p>2021/03/18、患者は 38 歳時に、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目接種、バッチ/ロット番号不明、詳細をみつけることができない、または読めない）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/24 15:00、血管浮腫（入院、医学的に重要）が発現、2021/12、転帰は「回復」、「顔面・頸部・胸部に血管浮腫」と記述された。</p> <p>2021/12/24 15:00、発疹（入院）が発現、2021/12、転帰は「回復」、「発疹」と記述された。</p> <p>2021/12/24 15:00、咽喉絞扼感（入院）が発現、2021/12、転帰は「回復」、「咽頭閉塞感」と記述された。</p> <p>2021/12/24 15:00、不快感（入院）が発現、2021/12、転帰は「回復」、「頸部圧迫感」と記述された。</p> <p>2021/12/24 15:00、腹痛（入院）が発現、2021/12、転帰は「回復」、「腹痛」と記述された。</p> <p>2021/12/24 15:00、下痢（入院）が発現、2021/12、転帰は「回復」、「下痢」と記述された。</p> <p>2021/12/24 15:00、免疫（入院）が発現、転帰は「不明」、「患者は BNT162B2 の単回量の三回目接種を受けた」と記述された。</p> <p>2021/12/24 15:00（ワクチン接当日）、頸部圧迫感（咽頭閉塞感）、発疹（顔面・頸部・胸部に血管浮腫）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後より、頸部圧迫感あり、その後発疹出現し、ER</p>
-------	---	--------------	--

受診した。アドレナリン筋注、補液施行し、入院となった。抗ヒスタミン剤処方、ステロイド剤点滴。入院後に腹痛出現し、下痢が3回発現した。保存的療法にて改善し、退院した（入院期間：2021/12/24-2021/12/26）。入院日数は3日間（報告のとおり）。事象の転帰は、アドレナリン筋注、補液、ステロイド剤点滴、抗ヒスタミン剤内服の治療により回復した。

2021/12/24~2021/12/26、患者は、血管浮腫、発疹、咽喉絞扼感、不快感、腹痛、下痢、免疫のために入院した（入院期間：2日間）。

事象「顔面・頸部・胸部に血管浮腫」、「発疹」、「咽頭閉塞感」、「頸部圧迫感」、「腹痛」、「下痢」、および「患者はBNT162B2の単回量の三回目接種を受けた」は救急処置室で評価された。

血管浮腫、発疹、咽喉絞扼感、不快感、腹痛、下痢により、治療的手段がとられた。

報告者は事象を重篤（2021/12/24~2021/12/26の入院）と分類した。報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

<p>17174</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132929</p> <p>2021/12/24 17:09（投与日、34 歳時）、34 歳 11 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/12/24 17:25（ワクチン接種 16 分後）、患者はけいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者はワクチン接種後 15 分の経過観察をされ、移動中に意識消失が出現した。全身性のけいれんを認めた。それは 10 秒程度で、2 回あった。意識およびバイタルサインは治療によって回復した。</p> <p>患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>事象「意識消失」および「全身性のけいれん/ けいれん」は、医院受診および救急治療室受診と評価された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/12/24）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前</p> <p>バイタルサイン測定：（2021/12/24）回復、注記：ワクチン接種後</p> <p>意識消失、痙攣発作の結果として治療処置が行われた。</p> <p>2021/12/24（ワクチン接種日）、すべての事象転帰は不明であり、意識消失は 2021/12 の不明日に回復となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有るかもしれない。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：意識回復時は徐脈を認めたため、迷走神経反射も関係しているのではないかと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

<p>17175</p>	<p>発疹; 蕁麻疹; 薬疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132439。</p> <p>患者は、22 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/30 15:34（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時の年齢：22 歳 7 ヶ月）。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、同時期にサプリメント内服していた（不明日に開始、使用理由、剤型、治療の詳細は報告されなかった）。</p> <p>2021/04/30 19:00（ワクチン接種後 3 時間 26 分後）頃、患者に、有害事象が発現した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種後 1 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種後 2 日目）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種後 21 日目）、事象の転帰は、回復であった（報告のとおり）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/30、患者はコロナワクチンを接種した。同日夜間、じんま疹が出現した。</p> <p>2021/05/01、患者は近医皮膚科を受診した。コロナワクチン接種後、遅発性じんま疹が疑われ、</p> <p>2021/05/01、当科が紹介され、入院となった。</p> <p>頸部の皮疹はじんま疹様あり、ステロイド点滴、内服薬（治療的処置）にて加療施行し、症状軽減し、退院となった。</p> <p>患者が同期期にサプリメント内服しており、サプリメントの DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）陽性であったことから、サプリメントが原因の可能性が高いが、ワクチン接種後に生じた皮疹であり、ワクチンが原因の可能性も否定できない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、サプリメントが原因の可能性があった。</p>
--------------	----------------------------	---

<p>17176</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛： 性器出血</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受信した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/27（ワクチン接種日）、成人の女性患者（非妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 1 日後）、性器出血（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021）、「不正性器出血」と記載され、</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）発現、転帰は「回復」（2021）、「接種部位疼痛」と記載された。</p> <p>性器出血、ワクチン接種部位疼痛の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------------	---

<p>17177</p>	<p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132423。</p> <p>患者は 19 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>日付不明（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（新型コロナワクチン、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>BNT162b2 の初回接種後、四肢、指に掻痒感を伴う皮疹、表皮剥離が出現した。</p> <p>2021/10/15 00:00（2 回目のワクチン接種日）、患者（19 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/18 14:30（ワクチン接種から 3 日 14 時間 30 分後）、急性心筋炎（胸痛）が出現した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種から 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種から 9 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/18 14:30（ワクチン接種から 3 日 14 時間 30 分後）、胸痛が出現した。前医受診し、心電図にて広範な ST 上昇を認め 2021/10/18、報告医師の病院へ転院搬送された。心筋逸脱酵素の上昇などを認め、</p> <p>2021/10/18 14:30、心筋炎に相違ない変化として入院した。</p> <p>2021/10/20、CAG/RHC/心筋生検を施行し冠動脈病変がないことを確認した。</p> <p>その後、解熱鎮痛剤での対症療法で症状改善し 2021 日付不明、心電図と血液検査ともに改善し、退院した。</p> <p>後日、心筋生検結果では明らかな炎症細胞浸潤はないが 2021 日付不明、心筋炎に相違ない変化を認めた。</p> <p>また各種ウイルス対する検査も行ったが明らかに疑う所見は得られず、</p> <p>2021 日付不明、ワクチン後心筋炎の可能性が高いと考えた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/18～2021/10/24 の入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに述べた：</p> <p>ワクチン後の急性心筋炎と診断する。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種から 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請中である。</p>
--------------	---	---

修正：修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。心筋炎調査票（E2B 追加書類）は、local HA の必要条件として情報タブの追加報告 1 として、適切に再添付された。

<p>17178</p>	<p>扁桃炎： 炎症： 疲労： 発熱： 背部痛： 関節痛</p>	<p>咽頭腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132431。</p> <p>2021/09/06 12:30、21 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下があった：咽頭の腫れ（罹患中か不明）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/08 16:30（ワクチン接種 2 日後）、患者は急性扁桃炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/06、患者は 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/08 16:30 から、患者は KT39.7 度の発熱、全身の関節痛、左右背部痛を認めた。</p> <p>翌日（2021/09/09）、患者は報告者の病院の発熱外来を受診した。</p> <p>CT 画像は明らかな異常所見は認めなかったが、血液検査で軽度の炎症反応を認め、患者自身もぐったりしていることから、報告者の病院で入院加療を開始した。</p> <p>扁桃腺が腫れており、プラークの付着も認めるため、扁桃炎であると診断された。点滴加療にて症状改善した。</p> <p>2021/09/14、解熱し炎症反応も低下したため、自宅退院となった。</p> <p>患者は、事象のために入院した。治療的な処置は、扁桃炎、発熱、関節痛、背部痛、炎症、疲労の結果としてとられた。</p> <p>2021 年日付不明、事象発熱の転帰は回復であった、一方、2021/09/14（ワクチン接種 8 日後）、全ての他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。他の病気など、他の原因で考えられるものは咽頭の腫れであった。</p>
--------------	--	-------------	---

<p>17179</p>	<p>坐骨神経痛； 多汗症； 末梢性ニューロパチー； 疼痛； 背部痛； 運動性低下； 関節炎； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132440（PMDA）。</p> <p>46歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（注射剤、投与日2021/09/11、バッチ/ロット番号：不明、46歳9ヶ月時、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11夜（ワクチン接種後）、患者は腰痛、坐骨神経痛、末梢神経炎を発症した。</p> <p>次の情報が報告された：末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）は2021/09/11に発症、転帰「軽快」、「末梢神経炎/全身的な末梢神経障害」と記載、坐骨神経痛（入院）は2021/09/11に発症、転帰「軽快」、「坐骨神経痛（両側）」と記載、背部痛（入院）は2021/09/11に発症、転帰「軽快」、「腰痛/腰痛/激痛」と記載、関節痛（入院）は2021/09/11に発症、転帰「軽快」、「両手関節痛/激痛」と記載、運動性低下（入院）は2021/09/13 21:00に発症、転帰「軽快」、「激痛で全く動けなくなり」と記載、関節炎（入院）は転帰「軽快」、「関節炎」と記載、多汗症（入院）は転帰「軽快」、「発汗異常」と記載、疼痛（入院）は2021/09/13 21:00に発症、転帰「軽快」、「激痛で全く動けなくなり」と記載された。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/11夜（ワクチン接種後）、患者は両手関節痛と腰痛を発症した。</p> <p>コロナールを内服するも徐々に増悪した。</p> <p>2021/09/13 21:00より、激痛で全く動けなくなり、救急要請した。</p> <p>2021/09/14 01:20、病院へ救急搬送となった。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）、磁気共鳴画像（MRI）、心電図（EKG）、血液検査などを行うも、加齢変化によるもので特段の異常はなかった。</p> <p>痛みは腰痛と坐骨神経痛（両側）に変化した。</p> <p>10日間の安静臥床後、トラマドール塩酸塩（トアラセット）とミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）を内服した。</p> <p>2021/09/25、退院した。</p> <p>患者は末梢性ニューロパチー、坐骨神経痛、背部痛、関節痛、関節炎、多汗症、疼痛のため入院した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/09/25、入院期間：11日）。</p> <p>患者は運動性低下のため入院した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/09/25、入院期間：11日）。</p>
--------------	---	--

末梢性ニューロパチー、坐骨神経痛、背部痛、関節痛、運動性低下、関節炎、疼痛の結果として、治療処置がとられた。

2021/10/08（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/09/14 から 2021/09/25 まで入院）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：上記症状に加え、発汗異常、携帯のボタンの押し間違いやカップを落とすなどの末梢神経障害の徴候があった。全身的な末梢神経障害。

本報告は、以下の有害事象の基準を満たす：末梢神経障害、関節炎。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

17180	脳血管発作	咽頭癌； 大動脈解離； 食道癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132421。</p> <p>2021/08/04 午後（接種日）、59 歳 10 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左上腕仲側（報告通り）、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、59 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「大動脈解離」（継続中）、注釈：他院治療中、</p> <p>「食道がん」（継続中）、注釈：他院治療中、</p> <p>「咽頭がん」（継続中）、注釈：他院治療中。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：</p> <p>ワーファリン服用中であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>他院にて治療のため、併用薬の詳細は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ワーファリン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/14、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2022/01/31、投与経路：筋肉内、接種部位：左上腕仲側）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08 不明日（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 14 日後）、患者は脳卒中によって死亡した。</p> <p>2021/08、脳血管発作（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「脳卒中」と記載した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/08/04）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>脳血管発作に対する治療処置が取られた。</p> <p>死亡年月日は、2021/08/18 であった。</p> <p>報告された死因は脳血管発作であった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/03、家人より、脳卒中で死亡の連絡があった。当院にての治療ではなく詳細不明であった。</p> <p>大動脈解離、食道がん、咽頭がんにて他院治療中であった。</p>
-------	-------	-----------------------	---

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

報告者の意見は以下の通り：

脳卒中にて 2021/08/18 に死亡の旨、患者の家族より報告があった。治療は他院にて行われたため、死因との（ワクチンの）因果関係は不明である。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下の通り：患者情報（イニシャル）、コミナティ接種歴（開始/中止日、投与経路、接種部位）、2 回目接種の詳細（投与経路、接種部位）の追加。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

17181	<p>トロポニンT増加;</p> <p>心筋損傷;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心筋症;</p> <p>心膜炎;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>炎症;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	ウイルス性心筋炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132850。</p> <p>2021/08/17 時刻不明（2回目ワクチン接種日）、17歳2カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、2回目、2回目ワクチン時の年齢17歳）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「ウイルス性心筋炎」、開始日：2018年（継続中かは不明）。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は有りであったが、不明であった。ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/08/19 22:30 に発症の心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋炎/ワクチン関連心筋炎」と記載された。 2021/08/19 22:30 に発症の心筋症（入院）、転帰「軽快」、「心筋炎による心筋障害」と記載された。 2021/08/19 22:30 に発症の心膜炎（入院）、転帰「軽快」、「心膜炎」と記載された。 2021/08/19 22:30 に発症の胸痛（入院）転帰「軽快」、「胸部灼熱感」と記載された。 2021/08/20 に発症の胸痛（入院）、転帰「軽快」、「胸痛」と記載された。 2021/08/19 に発症の炎症（入院）、転帰「軽快」、「炎症反応」と記載された。 2021/08/19 に発症の心電図 ST 部分上昇（入院）、転帰「軽快」、「心電図で ST 上昇が認められた」と記載された。 2021/08/20 に発症のトロポニン T 上昇（入院）転帰「軽快」、「トロポニン T 上昇あり」と記載された。 2021/08/20 に発症の血中クレアチンホスホキナーゼ上昇（入院）、転帰「軽快」、「CK 上昇あり」と記載された。 2021/08/20 に発症の血中クレアチンホスホキナーゼ MB 上昇（入院）、転帰「軽快」、「CK-MB 上昇あり」と記載された。 2021/08/20 に発症の C-反応性蛋白上昇（入院）、転帰「軽快」、「CRP 上昇あり」と記載された。 心筋損傷（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋の損傷」と記載された。 2021/08/20 に発症の駆出率減少（入院）、転帰「軽快」、「駆出率低下」と記載された。</p>
-------	--	----------	--

患者は、心筋炎、心筋症、心膜炎、胸痛、胸痛、炎症、心電図 ST 部分上昇、トロポニン T 上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 上昇、C-反応性蛋白上昇、心筋損傷、駆出率減少のため入院した（開始日：2021/08/20、退院日：2021/09/10（入院期間）：21 日）。

事象「心筋炎/ワクチン関連心筋炎」、「心筋炎による心筋障害」、「心膜炎」、「胸部灼熱感」、「胸痛」、「炎症反応」、「心電図で ST 上昇が認められた」、「トロポニン T 上昇あり」、「CK 上昇あり」、「CK-MB 上昇あり」、「CRP 上昇あり」と「心筋の損傷」は診療所の受診時に評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、2018 年にウイルス性心筋炎の既往があった。

2021/08/17（ワクチン接種の同日）、

患者は 2 回目のワクチン（コミナティ）接種を受けた、

2021/08/19 22:30（2 回目ワクチン接種の 2 日後）から、患者は胸部灼熱感を自覚した。

2021/08/19 22:30（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。

23:00、患者は病院を受診した、ニトロ舌下投与により、症状が改善した。血液検査はトロポニン T 陽性を示し、炎症反応が上昇した。心電図で ST 上昇が認められたことから、患者が病院に救急搬送された。到着時、症状は消失していた。

2021/08/20（2 回目ワクチン接種の 3 日後）、心臓磁気共鳴画像（MRI）、心筋生検が実施された。心臓 MRI では前回心筋炎時と同様に基部から心尖部下壁から後壁心外膜優位に遅延造影、T1 マッピング延長を認めており、前回よりもやや範囲は広範囲にわたっていた。迅速心筋生検では炎症所見は明らかではなく、後日結果のでた永久標本の病理結果でも繊維化や炎症細胞の波及は明らかではなかった。心筋生検出棟直前にも胸痛がり、同時に ST 上昇も認めていた。炎症所見も高値であった。心筋炎と心膜炎の治療として、静脈免疫グロブリン（IVIG）5g/日（3 日間）、コルヒチン（コルヒチン）1g/日、アスピリン 3g/日が始動された。治療開始後は胸部症状の訴えは認められなかった、ステロイドパルスも検討されたがウイルス性心筋炎の既往があり、その再発の可能性が否定できなかったので IVIG が最初に選択された。入院翌日の朝に、トロポニン T のピークアウトが確認された。IVIG の治療中、治療後も致死的不整脈の出現や血行動態の破綻は認められず、心筋逸脱酵素と炎症反応の両方とも改善傾向にあったことから、2021/08/23（2 回目ワクチン接種の 6 日後）、患者は一般病棟へ転棟した。

2021/08/25（2 回目ワクチン接種の 8 日後）、冠動脈コンピュータ断層撮影（CT）が実施され、器質的狭窄がないことを確認し

た。胸痛の原因としては冠攣縮性狭心症の関与が考えられたが、治療開始後に胸痛が消失したことから心筋炎による心筋障害の可能性が高いと判断し、追加治療は実施されなかった。入院時の心エコーでは駆出率（EF）40%台を示し、下壁から後壁の asynergy を認めていたが、経過で壁運動の改善が認められた。しかし、最終の心エコーでは、radial 方向（斜走筋）の Strain の低下が残存しており、わずかに心筋炎の後遺症が残ると考えられた。入院中、ウイルスのペア血清が測定されたが、いずれのウイルス性心筋炎も否定されたので、病歴からワクチン関連心筋炎の疑いが強いと判断された。その後、症状の悪化はなく、患者は 2021/09/11（報告のとおり）、退院となった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

心筋生検：（2021/08/20）心筋組織の炎症所見はなし、
（2021/08/20）炎症所見はあきらかではない。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/20）1139IU/l。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/08/20）75IU/l。

血液検査：（不明日）炎症所見は高値であった、（2021/08/19）炎症反応は上昇した、（不明日）いずれのウイルス性心筋炎も否定された。

冠動脈コンピュータ断層撮影：（2021/08/25）器質的狭窄はなかった。

C-反応性蛋白：（2021/08/20）4.4mg/dl。

高感度 C-反応性蛋白：（不明日）未実施。

心エコー（心臓超音波検査）：（2021/08/20）右室または左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室壁厚の変化、局所の壁運動異常。

心エコー像：（不明日）駆出率（ef）40 台、下壁から後壁の asynergy が認められた、経過で壁運動の改善が認められた、最終心エコーでは radial 方向（斜走筋）の strain 低下の残存を認めた。

駆出率：（不明日）40 台（2021/08/20）47%。

心電図：（不明日）ST 上昇（心筋生検出棟直前）、
（2021/08/19）、ST 上昇、（2021/08/20）ST 上昇又は陰性 T 波。

フィブリン D ダイマー：（2021/08/20）上昇なし。

検査：（不明日）致死的不整脈の出現や血行動態の破綻は認められず、（不明日）改善傾向、（不明日）線維化と炎症細胞の波及は明らかではない。

心臓磁気共鳴画像：（2021/08/20）遅延造影と T1 マッピング延長を認めた、注釈：基部から心尖部下壁から後壁心外膜優位、前回よりもやや範囲は広範囲にわたっていた。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的にはすくなくとも 1 カ所の非虚血領域

において遅延造影像を認める。

血沈検査：（不明日）未実施。

トロポニン I：（不明日）未実施。

トロポニン T：（2021/08/19）陽性、（2021/08/20）1.8ng/ml、
（2021/08/21）朝にトロポニン T のピークアウトが確認された。

治療処置は、心筋炎、心筋症、心膜炎、胸痛、胸痛、炎症、心電
図 ST 部分上昇、トロポニン T 上昇、血中クレアチンホスホキナー
ゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 上昇、C-反応性蛋白上
昇、心筋損傷、駆出率減少の結果として施された。

報告の薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2
との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎であった。

報告の薬剤師は以下の通りにコメントした：

2018 年にウイルス性心筋炎の既往のある若年男性のウイルス関連
心筋炎症例であった。2018 年の心筋炎と今回の心筋炎と関連性が
強く疑われた。今後、COVID-19 ワクチン接種については慎重に適
応が判断されるべきであり、今後のワクチン関連心筋炎の報告の
集積を待ち、対応について検討するべきである（医師カルテよ
り）。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査が実施された日付は、2021/08/20 であった。検
査の種類は、心内膜心筋生検であった。心筋組織の炎症所見はな
かった。

臨床症状/所見は、2021/08/1

<p>17182</p>	<p>免疫；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告はファイザー社員より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/21（ワクチン接種日）、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、52歳時、3回目（ブースター）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の原疾患と合併症は不明として提供された。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>免疫（入院）：2021/12/21発現、転帰「不明」、「3回目のbnt162b2」と記載、</p> <p>四肢静脈血栓症（入院）：2021/12/24（ワクチン接種3日後）発現、転帰「不明」、「下肢の静脈血栓」と記載、</p> <p>発熱（非重篤）：2021/12/21、転帰「不明」、「発熱」と記載、</p> <p>四肢不快感（非重篤）：2021/12/24（ワクチン接種3日後）、転帰「不明」、「みぎ下肢の違和感」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>静脈造影：（2021/12/24）静脈血栓症、注：みぎ大腿から膝窩にかけて。</p> <p>発熱の結果としてとられた治療的な処置はアセトアミノフェンを内服し、勤務を続けた。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り。</p> <p>医師の診察後、同日夕方に下肢静脈造影を行った。みぎ大腿から膝窩にかけて静脈血栓症があった。</p> <p>下肢の静脈血栓について当院に相談したところ、他院を紹介され、現在入院加療中である。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。被疑薬と事象の因果関係は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。</p>
--------------	--	---

<p>17183</p>	<p>倦怠感； 免疫； 悪心； 発熱</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v21132402（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/22 16:00（ワクチン接種日）、53 歳（53 歳 8 カ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、3 回目（追加免疫）、53 歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「喘息」（継続中であるかは明らかでない）、注釈：患者は、喘息既往があった。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り： ワクチン接種歴は以下を含んだ： BNT162b2（2 回目、2 回目のワクチン接種で、発熱を発現した。）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」； BNT162b2（初回）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2021/12/22 19:00、発熱（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「発熱」と記載； 2021/12/22 19:00、悪心（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「嘔気」と記載； 2021/12/22 19:00、倦怠感（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「倦怠感」と記載； 2021/12/22 16:00、免疫（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「追加免疫」と記載した。 事象「発熱」、「嘔気」、「倦怠感」、「追加免疫」は、診療所受診で評価された。 患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り： 体温： （2021/12/22）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前； （2021/12/22）摂氏 38 度。 治療処置は、発熱、嘔気、倦怠感、免疫の結果に対して受けられた。 2021/12/22 19:00（ワクチン接種 3 時間後）、患者は発熱、嘔気、倦怠感を発現した。 2021/12/24（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通り：</p>
--------------	------------------------------------	-----------	--

		<p>患者は、発熱、嘔気、倦怠感を発現した。 摂氏 38 度。 カロナールを内服した。 2021/12/22 と 2021/12/23、fever (+)であった。 2021/12/24 も診察し、点滴静注を受けた。 対症療法を受けた。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り： 副反応歴があった。喘息既往があった。</p>
--	--	---

<p>17184</p>	<p>四肢痛； 多発ニューロパチー； 末梢性ニューロパチー； 関節痛； 頰腕症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132435。</p> <p>患者は51歳1ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、プリンペランでふるえがあった。 2021/10/20 9:55頃、患者は2回目のワクチン接種を受け、体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/09/29 10:00頃、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF9942、有効期限 2022/02/28、投与経路不明、初回）を接種し、初回ワクチン接種前の体温は2021/09/29 で摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種時年齢：51歳1ヶ月）09:55（2回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/20（2回目ワクチン接種日）、末梢神経障害が発現した。 2021/12/20、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/10/20、2回目接種後、左肩の痛みのため、2021/11/14、救済医療センター受診、胸 CT 異常なし。 2021/11/29、左肩から左上肢痛で、診療所で頰腕症候群として外用薬を処方された。その後も左肩～左上肢痛から四肢の疼痛へと症状が増悪したので、消炎鎮痛剤、ビタミン B12 を投与しているが症状の緩解がみれず、ワクチンに伴う polyneuropathy（ワクチン接種の1ヶ月8日14時間5分後）が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 既往歴はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り： コミナティワクチン接種後の polyneuropathy と考える。MRI や神経系の精査をしていないが、精査を必要とする。</p>
--------------	---	---

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

経過データを修正した、「CT 異常なし」を「胸 CT 異常なし」に更新し、「2021/09/29 10:23、患者は以前 bnt162b2 初回を接種し」を「2021/09/29 10:00 頃、患者は以前 bnt162b2 初回を接種し」に更新し、「本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である」を「本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である」に更新した。

<p>17185</p>	<p>免疫； 動悸； 呼吸困難； 心筋炎； 胸痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 25 歳の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内に他の薬剤は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時で妊娠していなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（利用できない/報告完了時点で報告者に提供されなかった）、使用期限不明、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（利用できない/報告完了時点で報告者に提供されなかった）、使用期限不明、左腕筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/12/23 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 3 回目（追加免疫）として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（利用できない/報告完了時点で報告者に提供されなかった）、使用期限不明、左腕筋肉内、0.3mL、単回量、3 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/12/26 02:00（ワクチン接種 2 日 9 時間後）、心筋炎、胸痛、動悸、呼吸苦を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り： 組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。</p> <p>2021/12/23、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、用量は 0.3mL、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/12/26 02:00、心筋炎、胸痛、動悸、呼吸苦を発現した。 処置のため近医を受診、心電図、胸部 X 線、心エコーの結果に異常はなかった。</p> <p>2021/12/26、心筋炎検査票：臨床症状があった。詳細は以下の通</p>
--------------	--	--

りだった：急性発症の胸痛または胸部圧迫感。労作時、安静時または臥床位での息切れ。動悸。

血液検査の結果は、トロポニン I が陽性であった。

血液検査の検査所見があった。詳細は以下の通りだった：

トロポニン I は 0.0365ng/ml で、上昇ありであった。

心臓超音波検査が実施された。異常所見はなかった。

その他の画像検査として、胸部 X 線があった。異常所見はなかった。

心電図検査が実施された。異常所見はなかった。

心臓 MRI 検査は、実施されなかった。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

鑑別診断が実施された。詳細は以下の通りだった：不明。

2021/12/26、心筋炎の転帰は、処置なしで回復であった。安静のみで症状は消失し、軽快した。

事象心筋炎は、劇症型ではなかった。

報告医師は、心筋炎を非重篤とし、事象は BNT162b2 との関連を可能性大と評価した

報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。

事象心筋炎の転帰は、2021/12/26 に回復、胸痛/急性発症の胸痛、動悸、呼吸苦/労作時の息切れは、2021/12 日付不明日に治療なしで回復であった。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/01/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師と消費者から入手した自発追加報告である。新情報は、原本記載通りに従い、以下を含んだ：

更新された情報：新しい報告者（消費者）、事象情報（心筋炎の終了日）、臨床検査値（トロポニン値）、投与情報（0.3mL）であった。

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。
--	--	--	--

<p>17186</p>	<p>四肢不快感； 浮動性めまい； 異常感； 筋力低下； 視床出血； 高血圧</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 受付番号：v21132926（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/08（ワクチン接種の日）、62歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、2回目、62歳と4カ月時、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明）の接種を受けた。 関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧」（継続中）、「高脂血症」（継続中）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り： 薬歴は以下を含んだ： カンデサルタン錠 12mg、ゼチーア錠 10mg、シルニジピン錠 10mg、MDS コーワ錠 300。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/10/08 11:00（ワクチン接種の30日後）に発現した視床出血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）（ワクチン接種の37日後）、（「右視床出血」と記載された、 2021/10/08 11:00に発現した高血圧（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）、「高血圧」と記載された、 2021/10/08 11:00に発現した浮動性めまい（入院、医学的に重要）転帰は「回復」（2021/10/15）、「ふらつき」と記載された、 2021/10/08 11:00に発現した筋力低下（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）、「手足に力が入りづらくなった」と記載された、 2021/10/08 11:00に発現した四肢不快感（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）、「両手足が重い感じ」と記載した、 2021/10/08 11:00に発現した異常感（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）、「少し左上肢がおかしい感じ/雲の上を歩いているような感じ」と記載された。 事象「右視床出血」、「高血圧」、「ふらつき」、「手足に力が入りづらくなった」、「左上肢がおかしい感じ/雲の上を歩いているような感じ」、「両手足が重い感じ」は、診療所の受診で評価された。 患者は、以下の検査と治療を受けた：</p>
--------------	--	----------------------	---

血圧測定：（不明日）、150/100 位、注釈：普段、（2021/10/08）174/110、（2021/10/08）160/70、心拍数：（2021/10/08）68、MRI：（2021/10/08）右視床出血。

視床出血、高血圧、浮動性めまい、筋力低下、四肢不快感、異常感の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

急に頭がフラッとして手足に力が入りづらくなった。そして、受診のために病院を訪問した。

両手足が重い感じがした。それは、雲の上を歩いているような感じがした。少し左上肢がおかしい感じがした。血圧 174/110、P68。

現在、高血圧と高脂血症で他院通院中であった。普段、血圧は 150/100 位であった。MRI にて右視床出血を示した。

ペルジピン 1cc/2mmg を 10cc にして使用で 160/70 へ低下した。患者は、転院した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

高血圧、高脂血症で治療中のため、右視床出血はワクチンのものかどうか因果関係は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧と高脂血症であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。

17187	<p>傾眠；</p> <p>呼吸異常；</p> <p>四肢痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>QOL障害</p>	<p>不安；</p> <p>疼痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/31、04:00（2回目接種日、報告通り）、62歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明）単回量、2回目接種を受け、2021/07/10、04:00 00（初回接種日、報告通り）、（ロット番号：不明、有効期限：不明）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：脳梗塞（進行中かは不明、メモ：13年前）、脳梗塞の後遺症（進行中かは不明）、脳幹梗塞後遺症/脳幹梗塞（延髄）の後遺症（進行中かは不明、メモ：49歳時（13年前））、糖尿病（進行中かは不明）、痛み/脳の方からくる痛み（進行中かは不明）、不安（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：ランドセン、リリカ。</p> <p>報告された情報は以下の通り：脳梗塞（医学的に重要、発現：2021/07、転帰：不明、脳梗塞の後遺症と記載）、疼痛（医学的に重要、発現：2021/07、転帰：不明、痛みと記載）、四肢痛（非重篤、発現：2021/07、転帰：不明、足の痛み/右足の膝から下の痛みと記載）、背部痛（非重篤、発現：2021/07、転帰：不明、腰も痛い）と記載）、神経痛（非重篤、発現：2021/07、転帰：不明、副交感神経とかが...と記載）、筋骨格不快感（非重篤、発現：2021/07、転帰：不明、首をひねっている感じと記載）、傾眠（非重篤、発現：2021/07、転帰：不明、ほとんど寝ていると記載）、QOL障害（非重篤、発現：2021/07、転帰：不明、仕事とかもできないと記載）、呼吸異常（非重篤、発現：2021/07、転帰：不明、呼吸と記載）。</p> <p>事象脳梗塞の後遺症、痛み、足の痛み/右足の膝から下の痛み、腰も痛い、副交感神経とかが...、首をひねっている感じ、ほとんど寝ている、仕事とかもできない、呼吸は診療所受診で評価された。</p> <p>治療処置は脳梗塞、疼痛、四肢痛、背部痛、神経痛、筋骨格不快感、傾眠、QOL障害、呼吸異常の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>もともと脳幹梗塞後遺症、糖尿病があった。初回接種後、後遺症もあり、症状があつて、足の痛みがきつかった。腰も痛かった。副交感神経を感じた（報告通り）が、耐えられないほどではなかった。ランドセン、リリカのような痛み止めをば一っと前から少し服用していた。痛み止めを増やし、副反応と痛み止めがけんかするような気がした。かかりつけ医に症状を話したがわからないと首をひねっているように感じた。痛み止めを服用してから2時間経過してなお痛くなってきたりすることもあった。以前はなか</p>
-------	--	---	---

った。このようなものが1日1日変わってくる気がした。もともと痛みがあり、その痛みがワクチン接種後より強くなるように感じた。炭酸泉で血管が開いて痛くなるのと少し感覚が似ていると言った。脳の方からくる痛みは普通の痛み止めは効かないが、リリカは少し効くようであった。

49歳時、脳幹梗塞（延髄）の後遺症があった。

その他の病歴は糖尿病であった。

もともと持病からくる痛みがあり、リリカを含む痛み止めを服用していた。初回接種を含め、ワクチン接種後痛みが増強し、あるいはリリカなどその他の薬剤の効果が出にくくなっている感じがした。薬を服用しても痛みが強くてたりするのがずっと続くのは嫌だなと思った。今かかりつけ医は近くの内科医であり、7年間受診していた。持病は専門の人がいたらいいと思ったので、以前大学病院を受診したが、わからないということで患者も困っていた。脳梗塞によいと言われたので炭酸泉に入ったが、とても痛くて続けられないと思ったのでやめた。医師もこういうことを話してもはっきりと答えられず不安であった。副反応の症状が緩和しないかと思っていた。

2021/07/31以降5カ月経過した。テレビを見るのも苦しいと感じた（報告通り）。患者は13年前に脳梗塞、脳幹梗塞の延髄を発症した。脳梗塞によりいろいろなところが苦しんで嫌な症状があった。脳梗塞後遺症がワクチン接種により酷くなった（患者自身はそう思った）。1番気になるのは右足の膝から下の痛みであった。痛み止めをいろいろ服用しているが、ほとんど寝ており仕事ができなかった。精神科医により処方された薬を服用し、何の薬かわからなかったが抗うつ剤、精神安定剤を服用し、ある程度の効果があった。完全に効果がある薬はなかった。とにかく寝てしまったら、痛いなどはなかった。そういうことかと思い（報告通り）、眠たくなる状態になると楽になった。起きていると我慢できなかった。ワクチン接種前はこのようなことはなく、初回のワクチン接種後からおかしかった。患者は抗体が弱くなり、副反応が弱くなり、膝から下の痛みの症状が緩和するのを待っていた（呼吸など）。かかりつけ医は相手にしてくれず、患者は大学病院の神経内科を受診したが、何も相手にしてくれず、何もしゃべらなかった。患者はいろいろな検査を受けた。

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

<p>17188</p>	<p>倦怠感；</p> <p>免疫；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>薬物性肝障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132921。</p> <p>患者は、28 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、カロナール（報告の通り）を含んだ。</p> <p>2021/12/14 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK7441、使用期限 2022/04/30、単回量、接種経路不明、3 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/12/17 15:30（ワクチン接種の 3 日後）、患者は動悸、喘鳴と肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/12/24（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12/10、院内定期健診、AST：19、ALT：16、γ-GTP：26。</p> <p>2021/12/14、コミナティ筋注の 3 回目接種。</p> <p>全身状態、呼吸器症状、消化器症状、粘膜症状、皮膚症状に異常なかった。</p> <p>夕方から、摂氏 39 度の発熱があった。</p> <p>ワクチン接種後はカロナール錠 500mg を 4 時間おきに 3 回服用した。</p> <p>2021/12/17、昼には解熱した。</p> <p>その後、動悸、息切れを発現した（安静時も臥床では余計にしんどかったとのこと）、夜にプライバシー病院の緊急外来を受診した。</p> <p>ECG、逸脱酵素他特記なかった。</p> <p>肝酵素、CRP 上昇指摘あった。</p> <p>ラクテック施行し帰宅した。</p> <p>2021/12/20、息切れ持続のため当院内科受診した。</p> <p>ECG、Xp、簡易エコー検査実施も著変なかった。</p> <p>AST：40、ALT：81、γ-GTP：71、CRP：0.180。</p> <p>コロナワクチン接種後+アセトアミノフェンによる薬剤性肝障害の疑いがあった。</p> <p>自然経過とし自宅安静へ。</p> <p>2021/12/24、当院内科再診した。</p> <p>倦怠感などの症状継続した。</p> <p>AST：40、ALT：85、γ-GTP：73、CRP：0.031。</p>
--------------	--	---

自己免疫性肝炎の可能性が否定できなかったため抗核抗体などの検査を追加した。

自宅安静継続した。

2021/12/29、当院内科再診予定であった。

不明日、患者は肝障害を発現し、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

取られた処置と因果関係は、提供されなかった。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、次のように報告された：
ワクチン接種後にコロナール錠 500mg を 4 時間おきに 3 回服用。
事象薬剤性肝障害、自己免疫性肝炎、肝障害、動悸、喘鳴、息切れ、倦怠感の転帰は、未回復であった。
発熱は 2021/12/17 に回復し、肝障害の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：
担当医師の見解
院内定期健診では肝機能に問題なく、コミナティ筋注 1 回目、2 回目接種の際に副反応が強く発現していることから、現時点ではコミナティ 3 回目の接種とコロナールによる薬剤性肝障害を疑う。

追加情報（2021/12/28）：
本報告は、症例 202101858793 と 202101858736 が重複していることを通知するための追加報告である。
最新の報告は、ファイザー社員を経由して同じ連絡可能な薬剤師からであった。
今後のすべての追加情報は企業症例番号 202101858793 にて報告される。

追加情報（2021/12/27）：
本報告はファイザー社員を経由した同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加情報報告である。
更新された情報：
併用被疑薬が追加された。
新しい事象：「肝障害」が追加された。

<p>17189</p>	<p>免疫; 心膜炎; 心膜線維症; 胸痛; 脂肪組織増加</p>	<p>脂質異常; 高血圧</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な報告者 (医師) からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 53 歳の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に、アジルバ、ニフェジピン、エゼチミブ、トリアゾラムを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と脂質異常を含んだ。</p> <p>2021/03/11 午前 2 時 00 分、患者は、COVID-19 免疫のため、以前、初回単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、左腕、筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/04/01 午前 2 時 00 分、患者は、COVID-19 免疫のため、以前、2 回目単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、右腕、筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/12/24 14:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、左腕、筋肉内、53 歳時) を接種した。</p> <p>2021/12/26 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、患者は、吸気時に胸痛を自覚した。</p> <p>胸痛は、翌日も持続した。</p> <p>左側吸気時の胸痛であった。</p> <p>心電図と胸部 X 線では異常はなかった。</p> <p>コンピューター断層撮影は、心尖部心外膜肥厚と周囲脂肪組織濃度上昇がみられた。</p> <p>心外膜炎を疑った。</p> <p>事象の転帰は、NSAID (非ステロイド性抗炎症剤) 投与を含む処置で、未回復であった。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出</p>
--------------	---	----------------------	--

			される：日本の保健当局に提出するために、日本の保健当局の心膜炎調査票が添付された。
--	--	--	---

17190	リンパ節炎； 亜急性甲状腺炎； 低アルブミン血症； 倦怠感； 動悸； 四肢痛； 寝汗； 発熱； 頸部痛； 食欲減退	リンパ節症； 倦怠感； 腎炎； 自己免疫性甲状腺炎	これは、製品情報センターと規制当局経由で連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132411（PMDA）。他症例の識別子：JP-PFIZER INC-202101484997（ファイザー）。 32歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ）、筋肉内、投与日2021/10/10、（バッチ/ロット番号：不明）、1回目、単回量を32歳6カ月で接種した。 関連した病歴は以下を含んだ： 「腎炎」（継続中かどうか不明）、メモ：処置はされた（通院なし）； 「橋本病」（継続中）、メモ：2021/10/21から、当院でピソプロロール(5) 1T/1x内服開始した。 「倦怠感」、開始日：2021/10/09（継続中かどうか不明）； 「頸部リンパ節の腫れ」、開始日：2021/10/09（継続中かどうか不明）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 患者は2021/11/07に2回目の接種を予定していた。 報告者は、事象とコミナティの間での因果関係を知りたがっていた。 事象が1回目ワクチン接種（報告のとおり）の2日後に起こったので、事象とコミナティの間で因果関係を否定するのは難しかった。 有害事象に関連する家族歴はなしであった。 患者の母は、悪性リンパ腫を持っていた。 患者は、ワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種をしていなかった。 患者は、2週間以内に併用薬を使用していなかった。 ワクチン接種前の体温は、不明であった。 以下の情報が報告された： 亜急性甲状腺炎（医学的に重要）、2021/10/11発現、転帰「軽快」、「亜急性甲状腺炎」と表記； 四肢痛（医学的に重要）、2021/10/10発現、転帰「軽快」、「右上腕の痛み」と表記； 発熱（医学的に重要）、2021/10/10発現、転帰「軽快」、「37度台」と表記； 倦怠感（医学的に重要）、2021/10/11発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と表記； 寝汗（医学的に重要）、2021/10/12発現、転帰「軽快」、「寝汗」と表記； 頸部痛（医学的に重要）、2021/10/12発現、転帰「軽快」、「前頸部、右前の痛み」と表記；
-------	--	--	---

動悸（医学的に重要）、2021/10/12 発現、転帰、「軽快」、「動悸感」と表記；

リンパ節炎（医学的に重要）、2021/10/13 発現、転帰「軽快」、「リンパ節炎の診断」と表記；

低アルブミン血症（医学的に重要）、2021/10/16 発現、転帰「軽快」、「低 Alb 血症」と表記；

食欲減退（医学的に重要）、2021/10/16 発現、転帰「軽快」、「食欲不振も持続する」と表記。

事象「亜急性甲状腺炎」、「右上腕の痛み」、「37 度台」、「倦怠感」、「寝汗」、「前頸部、右前の痛み」、「動悸感」、「リンパ節炎の診断」、「低 Alb 血症」と「食欲不振も持続する状態」は、診療所来院と評価された。

患者は、以下の検査と処置を経た：

抗 TPO 抗体（正常高値 5.61）：（2021/10/21）4.79IU/ml；

サイログロブリン抗体（正常高値 4.11）：（2021/10/21）12.1IU/ml；

血液検査：（2021/10/16）低 Alb 血症；血中甲状腺刺激ホルモン（0.541-4.261）：（2021/10/21）0.020 以下；（2021/10/28）0.020 以下；

血中甲状腺刺激ホルモン：（2021/10/21）、0.8 未満、注記：正常高値：2.0；

体温：37 度台（2021/10/10）；

（2021/10/11）37.0~37.5 度；

（2021/10/12）36.6 度、

注記：夜半に 37.2 度、

注記：日中；（2021/10/16）、38 度。

注記：夜半に悪化；

インフルエンザ検査：（2021/10/14）（-）、

SARS-CoV-2 検査：（2021/10/14）（-）；

FreeT4（0.76-1.65）：（2021/10/21）3.63ng/dL；（2021/10/28）1.00g/dL；

甲状腺超音波検査：（2021/10/27）亜急性甲状腺炎の可能性（+）、

注記：全体に境界不明瞭な低エコー域を認めた。

治療的な処置は、亜急性甲状腺炎、四肢痛、発熱、倦怠感、寝汗、頸部痛、動悸、リンパ節炎、低アルブミン血症、食欲減退の結果としてとられた。

臨床経過は、以下のとおりに報告された：

（患者は）先行する上気道症状なしであった。周囲での流行性疾患なしであった。

2021/10/09（ワクチン接種 1 日前）、倦怠感、頸部リンパ節の腫れ。

2021/10/10（ワクチン接種日）、1回目投与、右腕の痛み、（体温）37度台であった。

2021/10/11、リモートワークで37度台前半、倦怠感。

2021/10/12夜～寝汗、摂氏36.6度、前頸部、右前の痛み、動悸感。

2021/10/13、症状ありであった。

2021/10/14、近医受診し、コロナPCR(-)、flu(-)。

トスフロキサシン、トランサミン、カルボシステインとアセトアミノフェンがリンパ節炎の診断に対して処方された。

2021/10/16、症状改善乏しく内科医クリニックを受診したが、やや解熱傾向あるものの採血にて低Alb血症を認めた。精査目的に、患者は当院に紹介された。しかし、その後も事象は日中は摂氏37.2度、夜間に摂氏38度まで悪化した。頸部痛、動悸持続、食欲不振も持続した。

2021/10/21、患者は当院受診し、亜急性甲状腺炎の診断にて対症療法処置（アセトアミノフェン錠300mg 6T/3x、ビソプロロール錠5mg 1T/1x）開始した。以降は徐々に症状改善していた。

2021/11/04、ファイザーワクチンコンシェルジュに報告された。

2021/11/08、事象の転帰は、ビソプロロール(5) 1T/1x（2021/10/21から）の処置で軽快であった。

関連する検査結果は、下記のとおり報告された：

2021/10/21、FreeT4 (0.76-1.65ng/dL) : 3.63;

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) 0.541~4.261uiU/mL) : 0.020 未満;

サイログロブリン抗体 (~4.11IU/ml) : 12.1;

抗TPO抗体 (~5.61IU/ml) : 4.79;

TSHレセプター刺激ホルモン (正常高値: 2.0IU/l) : 0.8 未満;

2021/10/27、甲状腺の超音波 (US) : 亜急性甲状腺炎の可能性 (+)、全体に境界不明瞭な低エコー域を認めた。

2021/10/28、FreeT4 (0.76-1.65ng/dL) : 1.00;

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) 0.541~4.621uiU/ml) : 0.020 未満。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、および事象亜急性甲状腺炎を非重篤（報告のとおり）と分類した。

報告薬剤師は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

因果関係の傍証となるような同様の報告はないこと、ただし、時間経過からは否定も難しいこと、起こった事象としては潜在的に重篤になりえる疾患ではあった。

報告医師は、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大と考えた。反応の詳細は、以下のとおりに報告された：

患者は、コミナティワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を発症した。正直、報告者は、海外での症例で見ると、ワクチンとの因果関係を疑っていた。

追加情報（2021/12/27）：本報告は重複症例 202101483944 と 202101484997 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101483944 で報告される予定である。

新たな情報は、連絡可能な同薬剤師から報告された：

更新された情報：ワクチン接種経路が追加され、関連した病歴が更新され、臨床検査値が追加された。連絡可能な同医師からの保持されていない症例の情報が更新された：

医師のコメントが、経過欄に追加された。

ロット/バッチ番号は、追跡調査にもかかわらず入手できない。追跡調査は完了した、これ以上詳しい情報は期待できない。

<p>17191</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>免疫；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>結膜充血</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/12/16、11:00（接種日、ワクチン接種日、34 歳時）、34 歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内、左腕（左上腕（報告より）））を 3 回目接種（追加免疫）した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>コミナティ（2 回目接種、単回量、接種部位：左腕、接種時間：11:00、投与経路：筋肉内、接種日：2021/04/01（33 歳時）、COVID-19 免疫のため、反応：「蕁麻疹」（不明日（ワクチン 2 回目接種後））、蕁麻疹を発現した）。</p> <p>コミナティ（1 回目接種、単回量、接種部位：左腕、接種時間：11:00、投与経路：筋肉内、接種日：2021/03/09（33 歳時）、COVID-19 免疫のため、反応：「蕁麻疹」（不明日（ワクチン 1 回目接種後））、蕁麻疹を発現した）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要、2021/12/16 11:00 発現、転帰「不明」、 「追加免疫」と記述）。</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、2021/12/16 11:30 発現、 転帰「回復」（2021/12）、「アナフィラキシー症状」と記述）。</p> <p>そう痒症（医学的に重要、2021/12/16 11:30 発現、転帰「回復」 （2021/12）、「左肩から首にかけ搔痒感」と記述）。</p> <p>不快感（医学的に重要、2021/12/16 11:30 発現、転帰「回復」 （2021/12）、「全身に及ぶ不快感」と記述）。</p> <p>口腔咽頭不快感（医学的に重要、2021/12/16 11:30 発現、転帰 「回復」（2021/12）、「咽頭部不快感」と記述）。</p> <p>結膜充血（医学的に重要、2021/12/16 11:30 発現、転帰「回復」 （2021/12）、「眼球結膜に充血」と記述）。</p> <p>事象「追加免疫」、「アナフィラキシー症状」、「左肩から首に かけ搔痒感」、「全身に及ぶ不快感」、「咽頭部不快感」、「眼 球結膜に充血」は、診療所受診で評価された。</p> <p>2021/12/16、11:30（ワクチン接種 30 分後）、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p>
--------------	--	---

		<p>接種後 30 分で、左肩から首にかけ搔痒感、全身に及ぶ不快感、咽頭部不快感、眼球結膜に充血、アナフィラキシー症状を発現した。</p> <p>ステロイド薬点滴処置で軽快した（報告より）。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド薬点滴を含む処置による、回復（報告より）であった。</p> <p>事象「追加免疫」、「アナフィラキシー症状」、「左肩から首にかけ搔痒感」、「全身に及ぶ不快感」、「咽頭部不快感」、「眼球結膜に充血」は、診療所受診で評価された。</p> <p>免疫、アナフィラキシー反応、そう痒症、不快感、口腔咽頭不快感、結膜充血に対し、治療的処置がとられた。</p> <p>報告者は、本事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>
--	--	--

<p>17192</p>	<p>不快感; 低血圧; 失神寸前の状態; 異常感; 蒼白; 血圧低下; 視野欠損</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132430（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/12/25 14:54、41 歳（2 回目のワクチン接種時）の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30（2022/01/31 として報告された）、左腕に投与、41 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： 投与日：2021/12/04、患者が 41 歳だった時 COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目 15:00 の分は不明、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31（2021/12/31 として報告された）、左上腕に筋肉内投与）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間に投与した併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 発現日 2021/12/25 15:05、失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/25）、「軽度の迷走神経反射」と記載、 発現日 2021/12/25 15:05、血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/25 15:30）、「血圧低下（81/51）」と記載、 発現日 2021/12/25 15:05、不快感（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/25）、「「眼前が真白になった」と不快感を訴えた」と記載、 発現日 2021/12/25 15:05、低血圧（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/25）、「プレシヨック」と記載、 発現日 2021/12/25 15:05、視野欠損（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/25）、「視界が狭くなり」と記載、 発現日 2021/12/25 15:05、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/25 15:30）、「気分が悪い」と記載、 発現日 2021/12/25 15:05、蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/25 15:13）、「顔色改善、気分も改善」と記載。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/12/25 14:54（2 回目のワクチン接種日）、患者は 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/12/25（15:05 に診断）（2 回目のワクチン接種の 11 分</p>
--------------	---	---

後)、迷走神経反射（血圧低下）が発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した（接種直後の発症）。

事象の転帰は、アドレナリン 0.3mg の治療により回復した。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

患者は、「眼前が真白になった」と不快感を訴えた。

軽度の迷走神経反射のようであった。

報告医師は、軽度の迷走神経反射によるプレシヨックが発現したとコメントした。

関連する検査は以下の通り：

血圧：2021/12/25 15:05、81/51mmHg、15:13、104/64mmHg、15:30、110/55mmHg。

コメント：アドレナリン 0.3mg im。

コロナワクチン接種後、15:05、視界が狭くなり気分が悪いとのこと。

Bp 81/51、SpO2 96%、pulse 52/min。

15:10、アドレナリン 0.3mg 筋注（右大腿部）。

15:13、104/64、pulse 62/min、顔色改善、気分も改善した。

15:30、110/55、pulse 56/min、気分も血圧も安定した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は、追跡調査レターへ回答の同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：1 回目接種に関する情報、患者への投与経路、2 回目接種の解剖学的部位、事象失神寸前の状態および血圧低下に関する情報、新事象視野欠損、異常感、蒼白が追加され、検査データが追加され、併用療法はなしとチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17193	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽頭異常感覚；</p> <p>異常感；</p> <p>発声障害；</p> <p>蒼白</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132446（PMDA）。</p> <p>2021/12/27 11:35、48 歳 2 カ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた（接種時 48 歳 2 カ月）。</p> <p>関連する病歴：「ホタテアナフィラキシー」（継続の有無は詳細不明）、「カキアナフィラキシー」（継続の有無は詳細不明）、「オキアミアナフィラキシー」（継続の有無は詳細不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため Bnt162b2（初回、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のため Bnt162b2（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/12/27 11:35（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 3 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/12/27 11:36（ワクチン接種の 1 分後）、コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーが出現した。</p> <p>11:35、コロナワクチン接種。直後より動悸感が出現した。</p> <p>11:38（報告の通り）、気分不快感があった。</p> <p>11:40（報告の通り）、顔色不良（そう白）あり、咳も出現した。</p> <p>11:50（報告の通り）、声がれ、咽頭詰まる感があった。</p> <p>11:52（報告の通り）、呼吸苦、咳嗽となり、アドレナリン（ボスミン）0.3ml（0.3mg）筋注。ボスミン筋注後より、症状改善した。</p> <p>12:10 より、生食 100ml+メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg（IV）とし、その後も症状なかった。</p> <p>12:23（報告の通り）、帰宅となった。</p> <p>2021/12/27（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/27 11:36、アナフィラキシー反応（医学的に重要）が発</p>
-------	--	---------	--

現、
2021/12/27、転帰は「回復」、「コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシー」と記述された。
2021/12/27 11:35、動悸（非重篤）が発現、
2021/12/27、転帰は「回復」、「動悸感」と記述された。
2021/12/27 11:38、異常感（非重篤）が発現、
2021/12/27、転帰は「回復」、「気分不快感」と記述された。
2021/12/27 11:40、蒼白（非重篤）が発現、
2021/12/27、転帰は「回復」、「顔色不良（そう白）」と記述された。
2021/12/27 11:40、咳嗽（非重篤）が発現、
2021/12/27、転帰は「回復」、「咳」と記述された。
2021/12/27 11:50、発声障害（非重篤）が発現、
2021/12/27、転帰は「回復」、「声がれ」と記述された。
2021/12/27 11:50、咽頭異常感（非重篤）が発現、
2021/12/27、転帰は「回復」、「咽頭詰まる感」と記述された。
2021/12/27 11:52、呼吸困難（非重篤）が発現、
2021/12/27、転帰は「回復」、「呼吸苦」と記述された。
2021/12/27 11:35、免疫（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「ブースター」と記述された。
以下の臨床検査および手順が実施された：
2021/12/27、ワクチン接種前、体温摂氏 36.4 度。
アナフィラキシー反応、動悸、異常感、蒼白、咳嗽、発声障害、咽頭異常感、呼吸困難により治療的手段がとられた。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17194</p>	<p>倦怠感; 心筋梗塞; 発熱; 胸痛</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および規制当局を介して、連絡可能な報告者 (その他の医療従事者および薬剤師) から入手した自発報告である。規制受付番号: v21133025 (医薬品医療機器総合機構 (PMDA))。</p> <p>2021/09/07、45歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: 不明、投与経路不明、2回目、単回量、45歳時) を接種した。</p> <p>家族歴には以下を含んだ: 「心筋梗塞」 (継続不明)、注: 患者の父親は MI を患っていた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ: COVID-19 免疫のための BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: 不明、投与経路不明、1回目、単回量)</p> <p>以下の情報が報告された: 2021/09/11 11:00 発現、心筋梗塞 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「心筋梗塞」と記述された; 2021 年発現、発熱 (非重篤)、転帰「軽快」、「摂氏 37.5 度の発熱」と記述された; 2021 年発現、倦怠感 (非重篤)、転帰「軽快」、「軽度の倦怠感」と記述された; 2021/09/11 11:30 発現、胸痛 (非重篤)、転帰「軽快」、「胸痛」と記述された。</p> <p>患者は心筋梗塞のため入院した (入院日: 2021/09/11、退院日: 2021/10/02、入院期間: 21 日間)。</p> <p>事象「心筋梗塞」は、救急救命室受診にて評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた: 体温: (2021 年) 摂氏 37.5; 駆出率: (2021/09/11) 37%; 注: CMR 経由: 心臓磁気共鳴画像: (2021/09/11) LVEF 37%。 治療処置は、心筋梗塞、発熱、倦怠感、胸痛の結果としてとられた。</p> <p>事象の臨床経過: 2021/09/07 (2 回目のワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明 (詳細を見つけない、または読めない)、使用期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。 2021 年 日付不明 (2 回目のワクチン接種後)、摂氏 37.5 度の発熱と、軽度の倦怠感が出現したのみであった。 2021/09/11 土曜日 (2 回目のワクチン接種後)、11:30 に、患者は突然の胸痛を自覚した。 心筋梗塞の診断で、患者は他病院から当院を紹介された。</p>
--------------	--------------------------------------	-------------	---

心筋梗塞に対して、冠動脈治療（PCI to #LAD 100% Xience 3.0*15mm）を行い、残枝なしであった。

CMR で LVEF 37%。

現在外来通院中であった。

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと記載した。

事象の転帰は、PCI を含む治療で軽快であった。

事象（心筋梗塞）の発生日時は、2021/09/11 11:00 と報告された。

2021/09/11、患者は本事象のために入院した。

2021/10/02、患者は退院した。

事象（心筋梗塞）の転帰日は、2021/12/29 時点で軽快と報告された。

報告薬剤師は、事象（心筋梗塞）を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

追加情報（2022/01/04）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から規制当局報告番号 v21133025 を介して受領した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。

更新された情報：連絡可能な報告者に関する情報、BNT162b2 接種日、家族歴、報告者評価（因果関係および重篤性）、事象（心筋梗塞）の発現時間および転帰日、入院に関する情報（入院日および退院日）を統合し、初報の経過を更新した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

<p>17195</p>	<p>リウマチ性多発筋痛; 変形性関節症</p> <p>発熱</p>	<p>変形性関節症</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた： 患者なし。 2021/12/27/2021/12/27 に受診の追加情報により、本症例は現在、valid であると考えられる全て報告要の情報を含む。 本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「New-onset Polymyalgia Rheumatica Following the Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine」 Internal Medicine, 2021; pgs:10. 2169/internalmedicine. 8651-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 8651-21。</p> <p>80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（BNT162b2、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。関連する病歴は以下を含んだ： 「ひざの変形性関節症」（継続中）。 患者の併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された： 患者は 48 日以前に BNT162b2 の初回接種を受けた、そして、同日に発熱を発症し、翌日まで続いた。そのうえ、初回接種後の日に、首の後ろ、両肩、臀部、ひざと足に 10 日もの間、痛みがあった。 患者は、2 日間のパラセタモール予防投与と共に 3 週間の間隔をあけるようアドバイスを受けた後、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。パラセタモール継続中止後、患者は摂氏 38 度前後の微熱を伴う同様の痛みを発症し、4 週間それが続いた。患者は、ベッドで寝がえりを打ったり、ベッドから起き上がる事が非常に困難であった。患者は、朝に 60 分間継続する体のこわばりを発現した。患者は疲弊し、1 ヶ月で 1kg 体重が減少した。患者は、頭痛、顎跛行、視覚障害、皮膚徴候また神経障害は発現しなかった。ひざの変形性関節症を除き、患者はリウマチ性疾患の既往を持っていなかった。2012 ACR/EULAR 基準に基づく総合得点は 5 (13)、患者の臨床所見は PMR の診断に互換性があった。したがって、経口プレドニゾロン 15mg/日が開始され、患者の症状と炎症性血清マーカーの改善に導いた。</p> <p>リウマチ性多発筋痛 (PMR) (医学的に重要)、転帰「回復」、 「リウマチ性多発筋痛」と記載された。 発熱 (非重篤)、転帰「不明」、「微熱」と記載された。 事象「リウマチ性多発筋痛」は、診療所の受診時に評価された。 患者は以下の検査と処置を受けた： 抗サイクリックリトルリン化ペプチド抗体：陰性、抗好中球細胞質抗体：陰性、陰性、血中アルブミン：3.0 g/dl、血中カルシウム</p>
--------------	--	---------------	--

ム：正常、血液培養：孤立した微生物はなし、体温：摂氏 38 度、
注釈：微熱、コンピューター断層画像：感染または悪性腫瘍の確証
なし、注釈：血管炎、c-反応性蛋白：5.83 mg/dl、ヘモグロビン：
10 g/l、注釈：値が低下した、免疫学的検査：陰性、炎症性血清マ
ーカー：改善、検査：88.2、注釈：fL 正常、臨床検査：96、注
釈：mm/h、上昇した、マトリックス・メタロプロテイナーゼ-3
(17.3-59.7)：219.6 ng/ml、筋酵素：正常、核酸検査：陰性、便
潜血：陰性、注釈：2 回に分けて検査実施、上部消化管内視鏡検
査：悪性腫瘍の確証なし、身体所見：両肩に明らかな外転を示し
た、注釈：肩甲帯の下および上下の近位手足の圧痛。側頭動脈圧
痛と減少した側頭動脈拍は認められなかった。手指または手首の
関節腫脹および腱附着部炎の徴候はなかった、血小板数：36.2、
注釈： 10^4 /ul、リウマチ因子：陰性、甲状腺機能検査：正常、超
音波スキャン：左に明らか滲出液を示した、注釈：肩峰下包およ
び両側の二頭筋腱の長上部近辺、体重：1 ヶ月で 1 kg 減少した。
治療処置は、リウマチ性多発筋痛、発熱の結果としてとられた。
因果関係は確定できなかったが、PMR が BNT162b2 ワクチン投与後
に継続する筋肉痛症例の鑑別診断として考えられる。

初回投与後に我々の患者に出現したリウマチ性症状と 2 回目投与
後の直ぐの再発を考えると、それらは慢性になった、我々はワク
チン接種と PMR 発症の潜在的関係があることを考慮した。

再調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できな
い。

<p>くしゃみ;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>傾眠;</p> <p>免疫;</p> <p>口腔咽頭不快感;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>17196 咳嗽;</p> <p>咽喉絞扼感;</p> <p>異常感;</p> <p>発熱;</p> <p>紅斑;</p> <p>結膜充血;</p> <p>鼻漏</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132930。</p> <p>患者は 57 歳の成人女性であった（57 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>留意点は、SARS-CoV-2 ワクチン（投与回数不明）後に咽頭不快、結膜充血などであった。</p> <p>2021/12/23（ワクチン接種日）14:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の 3 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/12/23 14:30（ワクチン接種の 30 分後）、事象が発現した。2021/12/25（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>接種後咽頭不快、眼球結膜充血あり。ソルコーテフ 100 mg、ポララミン 1ml 静脈注射受ける。</p> <p>2021/12/23 20:00、摂氏 39.4 度の発熱、カロナール 2 錠を服用した。</p> <p>2021/12/24 03:00、摂氏 39.2 度の発熱、カロナール 2 錠を服用した。</p> <p>2021/12/24 14:00、摂氏 39.3 度の発熱、カロナール 2 錠を服用した。</p> <p>以下はカルテからである。</p> <p>15:06、医師とともに処置室に救急外来となった。</p> <p>主訴）口腔、咽頭の違和感（砂をかんだ様な感じ）、鼻汁あり。鼻咽頭の閉塞感あり。臥床より、坐位を希望する。臥床を何度か促したが端坐位希望あり。医師の診察があった。</p> <p>P：76 回/分、SP02：99%、BT：摂氏 36.5 度、BP：140/91mmHg。</p> <p>呼吸困難感極軽度あり。目周囲の発赤あり。</p> <p>指示）血管確保、ソル・コーテフ 100mg 点滴静注開始した。</p> <p>15:16、診察の結果、ポララミン 1A は、本人が車の運転をするので使用して欲しくない、と訴える。</p> <p>診察中に鼻汁の量が増え、咳嗽も出現したため医師が再度の指示をだし、ポララミンの使用に同意あり。車の運転は控え、家族に迎いを頼むか他の方法を取るよう医師から提案あり。</p> <p>15:29、端座位希望のためそのまま経過観察継続した。鼻汁消退、咽頭違和感改善した。</p> <p>P：79 回/分、SP02：97%、BP：128/88mmHg、RR：22 回/分、BT：摂</p>
--	--	--

氏 37.0 度。
15:38、眠気あり。臥床する。
15:59、BP : 123/76mmHg、SPO2 : 97%、P : 80 回/分 (RR) : 20 回/分。
S) 症状消退した。フワ~とした感じあり。
16:09、P : 78 回/分、SPO2 : 98%、BP : 128/88mmHg、RR : 13 回/分。
医師に報告した。本日の内服は帰宅後服用するよう指示あり。
病棟師長に連絡した。しばらく処置室待機で経過観察していてもいい、と返事あり。
本人が処置室退室の希望あり。病棟師長と直接電話で話し合ってもらった。
退室にあたり、車イスの使用もすすめたが拒まれたので、会計まで歩行付き添いをした。
S) 楽になりました。目もよく見えます。
O) 目周囲の発赤軽減している。ふらつきなし。
報告医師は、以下の通りにコメントした：
厚労省、2021/03/20 発出「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後副反応疑い報告書の記載方法について」
「ブライトン分類」（別添 1）に沿って：
[level]
必須基準：突発性の発症、徴候および症状の急速な進行、2 つ以上の多臓器の症状
レベル 3：
皮膚・粘膜症状：マイナー症状 有痛性眼充血
呼吸器症状：マイナー症状 「咽喉閉塞感」、「くしゃみ、鼻汁」
画像、採血検査はなし。
本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

17197	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/09 14:30、52歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目[追加免疫]、単回量）を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴には、WPW 症候群（開始日：1994年、継続中か不詳）があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に接種したその他のワクチン（併用薬含む）には、2021/11/15、インフルエンザ HA ワクチン KMB（ロット：インフル Kmb 487A、筋肉内）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/09、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、15:00、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、反応：「アレルギー反応」、「皮疹」、「蕁麻疹」）；</p> <p>2021/03/30、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、15:00、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、反応：「アレルギー反応」、「皮疹」、「蕁麻疹」、「発熱」、「アナフィラキシーの疑い」）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫投与を行った。</p> <p>全身のじんましん、嘔吐1回、血圧が下がっていく感じがあり、当院スタッフ測定時は BP 119/75 で、それから意識消失した。</p> <p>ワクチン接種後4時間以内にアナフィラキシーが発現しなかったため、報告者は PMDA へ報告しなかった。</p> <p>2021/12/10 09:00（ワクチン接種の18時間30分後）、発熱が発現し、非重篤と分類され、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/12/10 14:00（ワクチン接種の23時間30分後）、じんま疹が発現し、補液（ラクテック）、アタラックス P 注射液、デキササート注(1.65) 2A/NS100 を含む治療が行われ、非重篤と分類され、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと評価し（前回事象と同様）、救急治療室入室で評価された。</p> <p>2021/12/10 14:40（ワクチン接種の1日10分後）、アナフィラキシー疑いが発現し、セレスタミン、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏、エピペン(0.3)を含む治療が行われ、事象は医学的に重要な事象、生命を脅かすにより重篤と評価された。</p>
-------	--	----------------------------	--

		<p>報告者は、ワクチンとの因果関係を関連あり（前回事象と同様）と評価した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/12/10、事象のアナフィラキシー疑い、発熱は、回復であった。</p> <p>2021/12/11、事象のじんま疹/全身のじんましんは、回復であった。</p> <p>その他のすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>17198</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 反射消失； 感覚鈍麻； 感覚障害； 握力低下； 神経系障害； 総蛋白増加</p>	<p>本報告は製品情報センターを介してファイザー医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）34才の患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、1回目接種、単回量、34歳時）を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者に既往歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/11/03、ギラン・バレー症候群の疑い、痺れ/両手のシビレが発現した。</p> <p>2021/11/04、患者に脱落症状があった。</p> <p>2021/11/08、四肢の反射消失/四肢のDTR（深部腱反射）消失が発現し、握力は右10、左13であった。</p> <p>2021/11/10、蛋白64.5mg/dlで、2021/11/15、患者は両上肢、および両腰から下の異常感覚/四肢末端の異常感覚両があった。</p> <p>事象ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、反射消失、握力低下、四肢異常感覚と総蛋白高値に対して治療が行なわれた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/11/03、患者はギラン・バレー症候群の疑いのため来院した（有害事象が報告された）。</p> <p>2021/11/04に脱落症状（報告通り）が発現し、2021/11/03に痺れ（両手のシビレ）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/11/08、四肢反射消失が発現し、握力は右10、左13であった。尺骨は悪くはない状況であった。</p> <p>関連した検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/11/08、神経伝導速度を受けた。</p> <p>2021/11/08、頭部CT、全脊髄MRI、血液検査を受け、結果は異常なかった。</p> <p>2021/11/10、骨髄流体検査を受け、結果は蛋白64.5mg/dl（正常低値15、正常高値45）であった。</p> <p>コメントは以下を含んだ：</p> <p>細胞数：3；蛋白細胞解離。</p> <p>2021/11/10、抗GM1抗体を受け、結果は陰性だった。</p> <p>事象四肢異常感覚はまだ未回復であり、すべての事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	---	--

コメントは以下の通り：

2021/11/08、患者は紹介により報告者の病院を受診した。

(2021/11/08 までは報告ズミ)

2021/11/15、握力 17.5/19.4、筋力ほぼ 5/5 であった。両上肢および両腰から下の異常感覚があった。メチコバル 3T、ロキソニン 屯用、ロキソニン・テープを使用した。

2021/11/22、筋力変化は無かった。DTR（深部腱反射）は四肢消失のまま、上記の異常感覚が強くなった。タリージェ 5mg×2 を追加した。

2021/12/13、筋力変化は無かった。DTR（深部腱反射）は四肢消失のまま、上記の異常感覚が強くなった。タリージェ 10mg×2 に増量した。

2021/12/20、ADL（日常生活動作）は改善し、患者はペットボトルの開閉も可能となった。

2021/12/27、四肢末端の異常感覚は改善し、ADL もほぼ発症前に戻った。上記四肢は継続で経過観察中である。

報告者は、現時点では他の原因が明らかでないため、ギラン・バレー症候群を非重篤とし、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。こさらなる追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/11/12) 本報告は 202101540358 と 202101551540 の重複症例による追加報告である。今後のすべての追加情報は 202101540358 にて報告される。

新たな情報は連絡可能な医師から報告され、以下が含まれる。
反応データ（「脱落症状」、「痺れ」、「四肢の反射消失、握力は右 10、左 13」を追加）、被疑薬データ（ワクチン接種日付）。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、追加情報の返答として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料に従ってことば通りに更新された情報：

患者イニシャル、患者の年齢、臨床検査値（神経伝導速度、頭部 CT、全脊髄 MRI、血液検査、蛋白、抗 GM1 抗体、握力、筋力、DTR）、接種回数、新事象「四肢異常感覚」、「総蛋白高値」が追加、事象「ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、反射消失、握力低下、四肢異常感覚」に対して治療を受けた。

17199	呼吸停止； 慢性心不全； 疾患再発； 紅斑性皮疹； 血栓症； 過敏症； 頻脈	心房細動； 慢性呼吸不全； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 肺気腫； 脳梗塞； 被殻出血； 食欲減退	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132649。 2021/10/16 12:50、81 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）を接種した。 関連する病歴には、「慢性心不全」（継続中）、「心房細動」（継続中）、「肺気腫」（継続中）、「慢性腎臓病」（継続中）、「脳梗塞後」（継続していない）、「左被殻出血後」（継続していない）、「慢性呼吸不全」（継続中）、「食欲減退」（継続中か不詳）があった。 併用薬は報告されなかった。 過去の薬剤歴には、ベラパミル（副作用：副作用なし）があった。 臨床経過： 2021/10/16（ワクチン接種日）、全身状態は安定していた。 2021/10/16 及び 2021/10/17、特変なかった。 2021/10/18（ワクチン接種の 2 日後）、頻脈あり、ベラパミル塩酸塩（ベラパミル）2 回内服した（過去ベラパミル使用歴あるが副作用なし）。その後、体幹部に地図状の発赤疹出現したが、すぐに消失した。同日は食事未摂取であった。 2021/10/19（ワクチン接種の 3 日後）、往診時、HR100bpm 前後の軽度頻脈あったが、体調は前日より改善、ラコール内服、食事摂取もしていた。 日付不明（ワクチン接種後）、慢性心不全増悪が発現した。 2021/10/20（ワクチン接種の 4 日後）、朝、呼吸が止まっているのを家人が発見し、 07:18（ワクチン接種の 3 日 18 時間 28 分後）、死亡が確認された。体幹部に 2 日前と同様の発赤疹があり、死亡診断書死因：慢性心不全増悪であった。 以下の検査処置を受けた： 体温：（2021/10/16）摂氏 36.6 度。 事象の呼吸が止まっている、何らかの全身症状（アレルギー、血栓）が疑われるの転帰は不明であった。 報告医師は、事象の頻脈、体幹部に地図状の発赤疹出現を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師意見は以下のとおりであった：
-------	--	---	---

			<p>コロナワクチン(BNT162b2)接種により何らかの全身症状（アレルギー、血栓）が起きたと疑われるが、血液検査、検死施行しておらず判定不能と考える。</p>
--	--	--	---

<p>17200</p>	<p>そう痒症； 悪寒； 末梢腫脹； 熱感； 紅斑； 腫脹</p>	<p>下痢； 便秘； 四肢手術； 熱性痙攣； 胃炎； 虫垂炎； 軟骨異栄養症</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 受付番号：v21132106 (PMDA)。</p> <p>接種日 2021/11/04 13:30、14歳と2ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号: FH3023、使用期限: 2022/03/31、14歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた： 「軟骨無形成症」、開始日: 2007/08/07 (継続中)、注釈: 2021/04/23、両下腿延長術および創外固定器を挿入した。 「虫垂炎」(継続中であるかは不明)。 「熱性けいれん」(継続中であるかは不明)、「胃炎」(継続中であるかは不明)、「下痢」(継続中であるかは不明)、「便秘症」(継続中であるかは不明)、「両下腿延長術および創外固定器を挿入した」、開始日: 2021/04/23、終了日: 2021/04/23。 過去に接種したワクチン(4週間以内)はなかった。 併用薬が含まれていた： クラバモックス DT (アモキシシリンナトリウム、クラブラン酸カリウム、虫垂炎のために、開始日: 2021/10/29、終了日: 2021/11/07)、ピコスルファートナトリウム((0.75%)、便秘症のために、開始日: 2021/10/24 (継続中))、ミヤ-BM(下痢のために、開始日: 2021/10/29、終了日: 2021/11/07)、ランソプラゾール(胃炎のために、開始日: 2021/10/29、終了日: 2021/11/02。) ワクチン接種歴が含まれていた： COVID-19 免疫のためのコミナティ(1回目接種、単回量、接種経路: 筋肉内、解剖学的部位: 左三角筋、接種時刻: 13:40、接種日: 2021/10/14) 報告書作成時に提供された2回目のワクチン接種。 2021/11/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。 2021/11/04、ワクチン接種が実施された(患者は当院に長期入院中であった)。2021/11/05、朝に悪寒が現れ、アセトアミノフェン内服で軽快であった。午後より自宅外泊へ。 2021/11/07 08:00 (ワクチン接種から2日と18時間後)、患者は接種側上腕～前腕手掌の腫脹、発赤(報告通り)を発症した。 2021/11/07、起床時より、手掌から前腕にかけ両側腫脹(報告通り)、発赤、熱感、搔痒感、両上肢腫脹を発症した。 患者は病院へ帰院し、左前腕と両手掌に残存所見があった。ステロイド外用と抗ヒスタミン薬内服で徐々に改善した。 末梢腫脹の結果として治療処置は施されなかった。 両上肢腫脹の転帰は 2021 年に回復であった。 2021/11/29 (ワクチン接種から 25 日後)、その他の事象の転帰は</p>
--------------	---	--	--

軽快であった。

報告医師は、事象「両上肢腫脹」を重篤と述べた。事象「両上肢腫脹」と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。

他要因(その疾患等)の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/24) :

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。

更新された情報が含まれていた:

追加された開始日、関連する病歴「軟骨無形成症」の継続中と注射、新しい病歴、便秘症、下痢と胃炎、コミナティとして更新されたワクチン歴、接種経路と2回目接種の解剖学的部位、すべての併用薬、および新しい事象(両上肢腫脹)を追加した。更新された報告者の評価。

これ以上の再調査は不可能である。それ以上の情報は期待できない。

<p>17201</p>	<p>喘息; 疾患再発; 発熱; 頻脈</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、ファイザースポンサープログラム(157295)および規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21114757。</p> <p>その他の症例識別子: JP-PFIZER INC-2021722055 (ファイザー)、JP-PFIZER INC-2021729869 (ファイザー)。</p> <p>2021/06/16 14:00、24歳の女性(非妊娠)患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/11/30、初回、単回量)を接種した(24歳時)。</p> <p>関連する病歴には、気管支喘息(継続中か不詳)があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、喘息(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は軽快で、「喘息発作/喘息/喘息様症状」と記載された;</p> <p>2021/06/16、頻脈(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は軽快で、「頻脈」と記載された;</p> <p>2021/06/16、発熱(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は軽快で、「微熱摂氏37.3度」と記載された;</p> <p>2021/06/16、疾患再発(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は軽快で、「喘息」と記載された。</p> <p>事象の「喘息発作/喘息/喘息様症状」、「頻脈」、「微熱摂氏37.3度」、「喘息」は、病院での診察で診断された。</p> <p>以下の検査処置を受けた:</p> <p>体温:(2021/06/16)摂氏35.8度、注記: ワクチン接種前; (2021/06/16)摂氏37.3度、注記: 微熱。</p> <p>喘息、頻脈、発熱、疾患再発の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、15分の観察時間中は異常なかった。しかし以前からの喘息症状、頻脈、微熱摂氏37.3度が発現し、かかりつけ医受診され、ワクチン接種日に症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象の「喘息」、「発熱」、「頻脈」を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価</p>
--------------	-------------------------------------	-----------	--

した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/03)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：

更新された情報：使用期限を 2021/11/30 へ更新、事象の喘息の記載用語を「喘息様症状」へ更新した。

再調査は完了した。再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/04)：本追加報告は、重複症例 2021718014 と 2021729869 の情報を統合して報告する追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021718014 において報告される。

同医師から報告された新たな情報は以下のとおりであった：

更新された情報：検査データ、事象の発現日、重篤性基準、事象の転帰。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

17202	<p>そう痒症；</p> <p>アシドーシス；</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>下痢；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>口内炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>悪心；</p> <p>排尿困難；</p> <p>敗血症；</p> <p>敗血症性心筋炎；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>粘膜の炎症；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>誤嚥；</p> <p>過量投与；</p>	<p>ヘリコバクテ ー感染；</p> <p>ラクナ梗塞；</p> <p>元タバコ使用 者；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>急性心筋梗 塞；</p> <p>放射線療法；</p> <p>神経痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>関節リウマ チ；</p> <p>骨癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i21106241。</p> <p>2021/07/24、72歳の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造元不明、ロット番号と使用期限：不明、筋肉内接種、0.5ml、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者は、アレルギー、過去の副作用歴、飲酒習慣はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>前立腺癌（継続中）、関節リウマチ（継続中）、多発性転移性骨腫瘍（継続中）、糖尿病（継続中）、心筋梗塞（継続中）、ラクナ梗塞（継続中）、ヘリコバクターピロリ感染症（継続中でない）神経障害性疼痛、急性心筋梗塞（AMI）、元喫煙者（継続中でない）、注釈：30年間、放射線療法。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ファモチジン（ファモチジンD錠20mg）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>アセチルサリチル酸（バイアスピリン錠100mg）、経口、ベザフィブラート（ベザフィブラートSR錠100mg）、経口、終了日：2021/08/17、メコバラミン（メチコバル錠259mg）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>イコサペント酸エチル（エパデールS900）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>イフェンプロジル酒石酸塩（イフェンプロジル錠10mg）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>ミグリトール（セイブル錠50mg）、経口、セレコキシブ（セレコキシブ錠100mg）、経口、</p> <p>レバミピド（ムコスタ錠100ng）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>プレドニゾン（プレドニン錠5mg）、経口、開始日：2021/07/20、終了日：2021/08/16、</p> <p>デノスマブ（ランマーク皮下注120mg）、皮下、開始日：2021/06/14、終了日：2021/08/02、</p> <p>メトトレキサート（リウマトレックスカプセル2mg）、経口、葉酸（フォリアミン錠5mg）、経口。</p> <p>2021/06/08から2021/08/10まで、エンザルタミド（イクスタンジ）、前立腺癌のため1日1回160mgの経口投与を受けた。</p> <p>2021/06/14から2021/08/16まで、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）、神経障害性疼痛のため1日2回20mgの経口投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回投与、製造元不明）。</p>
-------	---	---	--

酸素飽和度低下

2021/07/27（ワクチン接種3日後）、患者はスティーブンジョンソン症候群を発症した。

2021/08/13（ワクチン接種20日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/27、皮疹が首、背中、四肢に出現し、掻痒も発現した。

2021/08/03、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート軟膏）、ヘパリン類似物質（ヘパリン類似物質クリーム）、オロパタジン塩酸（オロパタジン錠）を開始した。

2021/08/06、背中症状改善、掻痒軽快、四肢の皮疹は継続、薬は継続した。

2021/08/10、エンザルタミド休薬した。

咳症状、呼吸苦があった。

2021/08/12、患者は吐き気を発症した。

唇が赤く、下唇に以前とは性状が異なる発疹が出現した。

2021/08/13、食事摂取が困難なため、入院した。

リドカイン塩酸塩一水和物（キシロカイン4%）含有AZ咳嗽水臨時処方された（1日3-4回）。

全身に紅斑あり、特に背中が酷く、皮疹掻痒が増悪した。

水様便、下痢があった。

口腔内全体に発赤、舌苔、唇にびらんが出現した。

疼痛が強かった。

尿が出ていなかった。

2021/08/14、咳にコデインリン酸塩水和物（コデインリン酸塩散1%）、（2gx1日3回）が処方された。

口内炎にトリアムシノロンアセトニド（オルテクサー口腔用軟膏0.1%）が処方された。

2021/08/15、摂氏38.4度の発熱があった。

発熱は、アセトアミノフェン（アセリオ）0.5V使用後、解熱した。

2021/08/16、皮膚科受診し、スティーブンジョンソン症候群（SJS）と診断された。

そして、耳鼻科受診し、薬剤性粘膜炎の可能性が検討された。

ミロガバリンベシル酸塩、内服プレドニゾロンを中止した。

プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（注射用プレドニン20mg）を1日75mg分1で3日間使用した。

摂氏38.1度の発熱があった。

発熱は、アセトアミノフェン0.5v使用後解熱した。酸素飽和度（SP02）：88.9%。

2021/08/17、痰吸入により、胃液様のもの誤嚥し、呼吸苦があった。

患者は、全身状態悪化のためICUへ移動した。

一部表皮剥離あり、浸出液もみられ、あてガーゼを使用した。

著明な紅斑増悪した。

2021/08/18、経皮的心肺補助（PCPS）、大動脈内バルーンパンピング（IABP）が挿入された。摂氏 40 度の発熱を発症した。

バイパス手術後のため口腔内・皮疹は確認出来なかった。

心筋虚血、敗血症性心筋症が疑われた。2021/08/19、アシドーシス状態継続、チアノーゼ症状が全身に出現した。

患者は、嚥下障害（開始日：2021/08/13）で入院した。

事象「スティーブンジョンソン症候群」、「薬剤性粘膜炎の可能性」と「摂氏 40 度の発熱」は、診療所訪問で評価された。

事象「全身状態悪化」は、救急治療室受診で評価された。

他の臨床検査は以下を含んだ：

2021/07/20, alanine aminotransferase (ALT): 8 IU/l, aspartate aminotransferase (AST): 12 IU/l, blood creatine phosphokinase (CK): 45 IU/l, c-reactive protein (CRP): 0.24 mg/dl; white blood cell count (WBC): $3.7 \times 10^3/\text{mm}^3$;

2021/08/10, ALT 10 IU/l, AST: 18 IU/l, CK: 53 IU/l, CRP : 4.96 mg/dl; Eosinophil (Eos): 6 %; WBC: $3.9 \times 10^3/\text{mm}^3$;

2021/08/13, ALT: 51 IU/l, AST: 46 IU/l, CK: 69 IU/l, CRP: 7.3 mg/dl; EOS: 2 %; WBC: $4.9 \times 10^3/\text{mm}^3$; 2021/08/16, ALT:

73 IU/l, AST: 55 IU/l, CK: 82 IU/l, CRP: 23.16 mg/dl; EOS: 1 %; WBC: $2.4 \times 10^3/\text{mm}^3$; 2021/08/17, CK: 103

IU/l. 2021/08/18, ALT: 37 IU/l, AST: 136 IU/l, CK: 1400 IU/l, CRP: 23.56 mg/dl; EOS: 5 %; WBC: $0.5 \times 10^3/\text{mm}^3$.

治療処置は、スティーブンジョンソン症候群、血管グラフト、発疹、そう痒症、口内炎、粘膜の炎症、酸素飽和度低下、発熱の結果としてとられた。

報告された死因は、スティーブンジョンソン症候群であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2021/08/19（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は死亡であり、その他の全ての事象は不明であった。

患者は死亡した。

報告薬剤師は事象スティーブンジョンソン症候群を重篤（死亡）と分類し、他の事象の重篤性は提供されなかった。

報告薬剤師は、他の被疑薬としてエンザルタミド、ミロガバリンベシル酸塩を分類した。

報告薬剤師は被疑薬と死亡との因果関係を関連ありと分類した。

事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は、提供されなかった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる他の処置/診断：放射線療法。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

エンザルタミドを被疑薬とする SJS の発症に伴い、敗血症を生じ

		<p>た。 元々、AMI 後であり、全身状態の悪化が止められず、死亡した。 一連の契機は SJS の発症と考えられた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査において、要請される。</p>
--	--	--

<p>17203</p>	<p>感覚鈍麻； 振戦； 歩行障害； 無力症； 筋骨格硬直； 運動障害</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制番号：v21132596（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/07/10、69歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、単回量、2回目）を受けた（69歳時）。 関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 接種日：2021/06/19、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11（11月末（2回目のワクチン接種後））、運動障害（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「体が動きにくい/右手が動きにくい」と説明、 2021/11、無力症（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「力が入らない」と説明、 2021/12（12月上旬（2回目のワクチン接種後））、振戦（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「両手足のふるえ」と説明、 2021/12（12月上旬（2回目のワクチン接種後））、筋骨格硬直（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「手足のこわばり」と説明、 2021/12（12月中旬（2回目のワクチン接種後））、歩行障害（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「歩行困難」と説明、 2021/12/20（2回目のワクチン接種後）、感覚鈍麻（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「左頸～肩にかけてのしびれ感」と説明された。</p> <p>徐々に体が動きにくくなり、進行性に悪化してきている。 報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： 神経専門医へ紹介する予定。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

17204	頭痛	喘息	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、筋肉内接種、単回量、初回、42歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「気管支喘息で治療中」、開始日：2017/09（継続中）であった。患者は、併用薬があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以下の情報は報告された： 2021/08/05、頭痛（障害につながるおそれ）を発現、転帰「軽快」、「頭痛を自覚して/頭痛は1週間ほど続いたが軽快した。」と記載。「頭痛を自覚して/頭痛は1週間ほど続いたが軽快した。」という事象は、診療所訪問で評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り： 血液検査：（2021/11/01）異常なし、 胸部X線：（2021/11/01）異常なし。 治療処置は、頭痛の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過： 2021/08/05、接種5分後に頭痛が発現し、報告者は事象を重篤と分類し（重篤性基準：永続的/顕著な障害/機能不全）、患者は鎮痛薬を含む処置を受けた。</p> <p>症状は初回および2回目の接種数分後に見られ、ワクチンによる因果関係は関連ありと判断された。</p> <p>日常生活に支障のある症状が数ヶ月にわたり遷延し、徐々に改善してきているが、症状は残った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	----	--

17205	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>ウォルフ・パ ーキンソン・ ホワイト症候 群</p>	<p>これは製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、15:00、52歳の女性患者（当時52歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）筋肉内、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：WPW症候群（発現日：1994年、継続中かどうかは不明）。</p> <p>AEに関連する家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬はなかった。患者は事象発現前2週間以内にいずれの併用薬投与も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（初回接種、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、投与日：2021/03/09、15:00、COVID-19免疫のため、反応：アレルギー、皮疹、蕁麻疹。</p> <p>報告された情報は以下の通り：アナフィラキシー反応（医学的に重要、発現：2021年、転帰：不明、アナフィラキシー疑いと記載）、蕁麻疹（医学的に重要、発現：2021/03/31、15:00（ワクチン接種1日後）、転帰：回復（2021/03/31）、じんま疹と記載）、過敏症（医学的に重要、発現：2021年、転帰：不明、アレルギーと記載）、発疹（医学的に重要、発現：2021年、転帰：不明、皮疹と記載）、発熱（非重篤、発現：2021/03/31、10:00（ワクチン接種19時間後）、転帰：回復（2021/04/01）、発熱と記載）。</p> <p>患者は関連する検査を受けた。</p> <p>事象蕁麻疹は救急治療室受診で評価された。</p> <p>治療処置は蕁麻疹、過敏症、発疹、発熱の結果としてとられ、ポララミン静注、ファモチジン静注、コロナールによる治療であった。</p> <p>報告者はワクチン間の因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	--

<p>17206</p>	<p>免疫; 呼吸困難; 喘鳴</p>	<p>喘息; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132598（PMDA）。</p> <p>27歳（27歳9ヶ月と報告）の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日2021/12/22 15:35、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、27歳時、3回目〔追加免疫〕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「蕁麻疹で治療中」（継続中か不明）、「喘息」（継続中か不明）、注：元々、患者には喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19ワクチン（2回目のコロナワクチンで呼吸苦あり、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「呼吸苦」、COVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：免疫（医学的に重要）は2021/12/22 15:35に発現、転帰「軽快」、「3回目のワクチン接種」と記載、呼吸困難（医学的に重要）は2021/12/22 15:40に発現、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載、喘鳴（医学的に重要）は2021/12/22 15:40に発現、転帰「軽快」、「wheeze」と記載された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/12/22）摂氏36.5度、注：ワクチン接種前。</p> <p>免疫、呼吸困難、喘鳴の結果として、抗ヒスタミン、ステロイド、H2ブロッカー投与の治療処置がとられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 元々、患者には喘息があった。 3回目のワクチン接種時、安全のため、末梢輸液ルートを確認した状況で実施した。 実施後、呼吸苦とwheezeが出現した。 抗ヒスタミン、ステロイド、H2ブロッカーを投与した。 その後、症状は軽快した。 1時間後には、（医師は）（患者が）帰宅可能と判断した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------------	--------------------	---

17207	感覚鈍麻	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132585（PMDA）。</p> <p>接種日：2021/09/08、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、50歳時、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/18、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、接種時刻：18:30、患者年齢 50歳時）、副反応：「四肢のしびれ」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/08 に発症した感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「しびれは更に増悪した」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/18）摂氏 36.4 度、注釈：初回接種前。</p> <p>神経伝導検査：（2021/10/15）提供されず、注釈：GBS と CIDP は否定された。</p> <p>治療処置は、感覚鈍麻の結果としてとられた。</p> <p>患者は 50歳と 5 カ月であった。</p> <p>家族歴またアレルギー既往は無しと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2021/08/18、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/19、倦怠感と四肢のしびれが出現した、自宅療養していたが、改善しなかった。</p> <p>2021/09/08、患者は 2 回目のワクチンを接種を受けた（患者は拒否したが、職場からの促しや、接種日に会場で説得された）。ワクチン接種後、しびれは更に増悪し、10/15 に病院を受診した。神経伝導検査を実施したが、GBS と CIDP は否定した。ビタミン B12 内服にて経過観察中。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	--

<p>17208</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>患者（詳細は提供されず）は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： COVID-19（医学的に重要な）、薬効欠如（医学的に重要な）、転帰「不明」、すべて「報告者の親類の1人は COVID 陽性者であった」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17209</p> <p>低酸素症； 多汗症； 感覚鈍麻； 振戦； 熱感； 酸素飽和度低下</p>		<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132623（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/20 14:18、33歳の女性（33歳9ヵ月）（報告のとおり）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28）を接種した（33歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された： 低酸素症（入院、医学的に重要）、発現 2021/08/20 14:29（ワクチン接種の11分後）、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、「低酸素血症」と記載された。 熱感（入院）、発現 2021/08/20 14:29（ワクチン接種の11分後）、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、「全身が暑くなった」と記載された。 振戦（入院）、多汗症（入院）、全て発現 2021/08/20 14:29（ワクチン接種の11分後）、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、全て「全身の震えと発汗」と記載された。 感覚鈍麻（入院）、発現 2021/08/20、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、「両肘先のしびれ感」と記載された。</p>

酸素飽和度低下（入院）、発現 2021/08/20、転帰「回復」
（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、「SpO2 90%前後の変動あり」と記載された。

患者は、低酸素症、熱感、多汗症、感覚鈍麻、酸素飽和度低下のため入院した（開始日：2021/08/20、退院日：2021/08/21、入院期間：1日）。

患者は、振戦のために入院した（開始日：2021/08/20、退院日：2021/08/21、入院期間：1日）。

事象「低酸素血症」、「全身が暑くなった」「全身の震えと発汗」と「全身の震えと発汗」は、救急治療室受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/20）摂氏 36.9 度、メモ：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2021/08/20）90 前後、メモ：14:29 以後、SpO2 は 90% 前後の変動があった；（2021/08/21）98%、メモ： SpO2 値良好。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/20 14:18、患者はコミナティの初回単回量を接種した。
14:29、ワクチン接種 11 分後、患者は、全身が暑くなったと訴えた。

ベッドで臥床後、患者は全身の震えと発汗を発現した。
意識レベルの低下なし、呼吸苦なしであった。
救急治療室へ移動し、検査を実施した。
数十分後に、震えは消失した。
その後、SpO2（酸素飽和度）は 90%前後の変動があった。
患者は、経過観察のために入院した。

2021/08/21、医師の診察および入院の後、大きな震えなし、呼吸苦なし、SpO2 値良好（98%）であった。
患者は退院した。

2021/08/23、外来経過観察。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は 2021/08/20 に至ったと述べた。
報告のその他の医療従事者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>17210</p>	<p>呼吸不全； 呼吸障害； 播種性血管内凝固； 発熱； 発疹； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v21132587（PMDA）</p> <p>2021/10/02、83歳3か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、83歳3か月時、単回量）の1回目を接種した。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2021/11/19に発現した呼吸不全（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、記述は「呼吸不全」であった。</p> <p>播種性血管内凝固（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、記述は「DIC」であった。2021/10/09に発現した関節痛（入院）、転帰は「不明」、記述は「手関節の関節痛」であった。</p> <p>2021/10/22に発現した発熱（入院）、転帰は「不明」、記述は「38度台の発熱」であった。</p> <p>2021/11/17に発現した発疹（入院）、転帰は「不明」、記述は「皮疹が全身に出現/皮疹」であった。</p> <p>呼吸障害（入院）、転帰は「不明」、記述は「呼吸状態悪化」であった。</p> <p>呼吸不全、播種性血管内凝固、関節痛、発熱、発疹、呼吸障害のため入院（開始日：2021/11/19）した。</p> <p>事象、呼吸不全、DIC、手関節の関節痛、38度台の発熱、皮疹が全身に出現/皮疹、および呼吸状態悪化は診療所受診と評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>骨髓穿刺：（2021/11/19）鑑別のために実施、記載は「血球貪食症候群、成人スチル病、血管内リンパ腫など、いずれの診断にも至らなかった。」であった。</p> <p>皮膚生検：（2021/11/19）鑑別のために実施、記載は「血球貪食症候群、成人スチル病、血管内リンパ腫など、いずれの診断にも至らなかった。」であった。</p> <p>体温：（2021/10/22）38度台、CRP：（2021/11/19）10、記載は「血液検査」であった。調査：（2021/11/19）6471、記載は「血液検査」であった。フェリチン：（2021/11/19）21455、記載は「血液検査」であった。</p> <p>呼吸不全、播種性血管内凝固、関節痛、発熱、発疹、呼吸障害の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、ワクチン1回目を施行した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種7日後）、手関節の関節痛が出現し</p>
--------------	--	--

た。

2021/10/11（ワクチン接種 9 日後）、近医受診し、カロナール処方されるも症状改善しなかった。

2021/10/22（ワクチン接種 20 日後）、38 度台の発熱あり。

2021/10/26（ワクチン接種 24 日後）、セレコックス処方した。発熱持続あり、クラビット 14 日間内服したが改善しなかった。

2021/11/09（ワクチン接種 1 か月と 7 日後）、発熱持続あり、プレドニン 10mg 5 日間処方された。

2021/11/17（ワクチン接種 1 か月と 15 日後）、皮疹が全身に出現した。

2021/11/19（ワクチン接種 1 か月と 17 日後）、報告者の病院を紹介受診した。来院時発熱、皮疹、呼吸不全があった。血液検査では sIL2R 6471、フェリチン 21455、CRP10 など異常があった。血球貪食症候群、成人スチル病、血管内リンパ腫など、鑑別にランダム皮膚生検、骨髄穿刺など行ったがいずれの診断にも至らなかった。呼吸状態悪化し、DIC を併発したため、2021/11/29（ワクチン接種 1 か月と 27 日後）より、ステロイドパルス療法を行い加療継続中である。

事象の発現日は、2021/10/09、時間不明（ワクチン接種 7 日後）と報告された。

報告医師は事象を重篤（2021/11/19 から入院）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

事象発現の他要因（他の疾患等）の可能性は下記参照とのことであった。

報告医師は以下の通りコメントをした：

ワクチン接種前までは至って健康であったとの家族からの話を考慮すると、ワクチンとの関連はありうると思います。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17211</p>	<p>注射部位疼痛； 着色尿； 肝機能異常； 食欲減退； 黄疸眼</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/12/02、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量、初回）の接種を受けた（48 歳時）。患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他に病歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/02、注射部位疼痛（入院）を発現し、転帰は「不明」、「接種部位筋肉痛」と記載されている；</p> <p>2021/12/03、食欲減退（入院）を発現し、転帰は「不明」、「食思不振」と記載されている；</p> <p>2021/12/03、着色尿（入院）を発現し、転帰は「不明」、「褐色尿自覚」と記載されている；</p> <p>2021/12/06、黄疸眼（入院）を発現し、転帰は「不明」、「眼球黄染」と記載されている；</p> <p>2021/12/06、肝機能異常（入院）を発現し、転帰は「不明」、「肝機能障害」と記載されている。</p> <p>治療的処置は、注射部位疼痛、食欲減退、着色尿、黄疸眼、肝機能異常の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/02（ワクチン接種 1 日目）、患者は接種部位筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/12/03（ワクチン接種 2 日目）、食思不振と褐色尿自覚があった。</p> <p>2021/12/06（ワクチン接種 5 日目）、眼球黄染と肝機能障害が指摘された。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

<p>17212</p>	<p>免疫; 大動脈解離; 洞性徐脈; 胸痛; 頭痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 受付番号: v21133030 (PMDA)。</p> <p>接種日 2021/12/27 14:30、65歳と11ヶ月の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FK8562、使用期限:2022/04/30、65歳時、3回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた: 「高血圧」(継続中であるかは不明)、注釈:2年前まで、高血圧のため内服加療を受けていた。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴が含まれていた: COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(1回目接種、製造業者不明)、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(2回目接種、製造業者不明)。 ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された: 2021/12/27 14:30、免疫を発症(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「追加免疫」と記載した、 2021/12/28 11:35(ワクチン接種から1日後)、大動脈解離を発症(入院、医学的に重要)、転帰「未回復」、「急性大動脈解離」と記載した、 2021/12/28 11:35(ワクチン接種から1日後)、洞性徐脈を発症(入院)、転帰「未回復」、「洞性徐脈34/分」と記載した、頭痛(入院)、転帰「不明」、「頭痛」と記載した、胸痛(入院)、転帰「不明」、「胸痛」と記載した。 患者は免疫、大動脈解離、洞性徐脈(開始日:2021/12/28)のために入院した、頭痛、胸痛(開始日:2021/12/28)のために入院した。 以下の検査と処置を受けた: 血圧測定:(日付不明)血圧は120前後であった、注釈:血圧は検診時120前後の80台であった、(2021/11/15)114/80 mmHg、注釈:最終記録は2021/11/15の検診で血圧、114/80 mmHgと安定していた、収縮期血圧(日付不明)80台、注釈:収縮期血圧は80台に低下した、体温:(2021/12/27)摂氏36.2度、注釈:ワクチン接種前、コンピューター断層撮影像:(日付不明)急性大動脈解離と診断した、注釈:急性大動脈解離と診断した、心エコー:(日付不明)急性大動脈解離と診断した、注釈:急性大動脈解離と診断した、心電図:(日付不明)虚血変化は認めないも、洞性徐脈 a と示した、注</p>
--------------	--	------------	--

積：虚血変化は認めないも、洞性徐脈 34 分であった、心拍数：(日付不明)30 台前半、注釈：脈拍は 30 台前半と徐脈であった。
大動脈解離、頭痛、胸痛の転帰として治療処置が施された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/12/27、新型コロナワクチンコミナティの 3 回目の接種を受けた。以後、発症までのどこかで、ロキソプロフェンナトリウム 60mg を 1 回内服した。発症当日は通常勤務していたが電話を切ったとたん、全胸部痛が出現し、同時に眼前暗転を認めた。しかし、意識消失までに至らず自力でベッドまで移動し臥床にした。意識明瞭で四肢麻痺なく会話も正常であった。心電図では虚血変化は明らかにしなかったが、洞性徐脈 34/分であった。胸痛は 10 分以内に消失した。高次病院へ搬送され、心エコー、CT 検査の結果、急性大動脈解離と診断された。さらに、別の高次病院へ搬送された。同日、緊急手術を受け、現在集中治療室管理中である。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。報告医師は以下の通りにコメントした：

血圧が安定し、内服加療は終了していた。最終記録は 2021/11/15 の検診で 114/80 mmHg と安定していた。小柄やせ形の女性であった、脂質異常や喫煙歴もなく急性大動脈解離発症のリスクは少なかつたと考えられた。また、ワクチン接種翌日の発症ということもあり因果関係は現時点では評価不能である。

報告医師は、事象を重篤(2021/12/28 から入院を引き起こした)と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

17213	そう痒症; 構音障害; 浮腫; 発声障害; 発熱; 発疹; 紅斑; 酸素飽和度低下; 顔面浮腫	狭心症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132629。</p> <p>78 歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、投与日：2021/07/26 13:37、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、単回量）を 78 歳時に接種した。</p> <p>関連のある病歴は以下を含んだ：「狭心症」（継続中か不明）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ、（一回目、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31）、投与日：2021/07/05 10:00、患者が 78 歳の時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された： 発疹（入院）、2021/07/27 10:00 発現、転帰「軽快」、「全身の発疹」と記述 顔面浮腫（入院）、2021/07/27 10:00 発現、転帰「軽快」、「顔面浮腫」と記述 発熱（入院）、2021/07/27 10:00 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記述 そう痒症（入院）、2021/07/27 10:00 発現、転帰「軽快」、「掻痒感」と記述</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、2021/07/27 10:00 発現、転帰「軽快」、「SpO2 90%/ SpO2 92-95%」と記述 構音障害（入院）、2021/07/28 07:00 発現、転帰「軽快」、「喋りにくさ」と記述 紅斑（入院）、2021/07/29、転帰「軽快」、「顔面発赤」と記述 浮腫（入院）、2021/07/29、転帰「軽快」、「浮腫」と記述 発声障害（入院）、2021/07/29、転帰「軽快」、「嗄声」と記述。</p> <p>患者は、発疹、顔面浮腫、発熱、そう痒症、酸素飽和度低下、構音障害、紅斑、浮腫、発声障害のために入院した（開始日：2021/07/27、退院日：2021/07/29、入院日数：2 日）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた： 体温：（2021/07/26）37.1 度、特記：ワクチン接種前 酸素飽和度：（2021/07/27）90%、特記：10:00（2021/07/28）92-95 %、特記：07:00。 治療的処置は酸素飽和度低下の結果としてとられた。</p> <p>追加情報：2021/07/29（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
-------	---	-----	---

		<p>2021/07/27 10:00 より、全身の発疹、顔面浮腫、発熱、掻痒感出現。SpO2 90%でO2開始。経過観察のため入院。</p> <p>2021/07/28 07:00 より、診察。顔面浮腫軽減、喋りにくさ残存。SpO2 92-95%、O2中止。入院継続。</p> <p>2021/07/29、顔面発赤あるが、浮腫ほとんど消失。嘔声消失。退院となる。</p> <p>報告したその他医療従事者は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>17214</p> <p>体温上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132595（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/28 17:00、13 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、13 歳 10 ヶ月時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）であった。</p> <p>発現日/時間は 2021/10/29 の時間不明と報告された（ワクチン接種 1 日後）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）2021/10/29 発現、転帰「回復」（2021/11）、「心筋炎の可能性」と記載され；</p> <p>体温上昇（非重篤）2021/10/29 発現、転帰「回復」（2021/11）、「体温 39.2 度を発現した」と記載され；</p> <p>頭痛（非重篤）2021/10/29 発現、転帰「回復」（2021/11）、「頭痛」と記載され；</p> <p>胸痛（非重篤）2021/10/29 発現、転帰「回復」（2021/11）、「胸痛」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>（2021/10/28）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>（2021/10/29）摂氏 39.2 度、注釈：夕方から；</p> <p>（2021/10/30）38 度台；</p> <p>（2021/10/31）37 度前半。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/28、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/29、夕方から、体温摂氏 39.2 度、頭痛、胸痛を発現した。</p> <p>2021/10/30、体温摂氏 38 度台、頭痛、胸痛を発現した。</p> <p>2021/10/31 以降も、体温摂氏 37 度前半、頭痛、胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/15 以降、症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係</p>
--	--	--

			<p>を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによる心筋炎の可能性あり。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を訂正するために提出される。 経過情報を訂正し、日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。</p>
--	--	--	--

<p>17215</p>	<p>多汗症； 筋力低下； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132627。</p> <p>13歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、投与日：2021/08/23 14:30、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連ある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためにコミナティ（一回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、投与日：2021/08/02）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、発現日：2021/08/25 08:20、転帰「軽快」、 「膝から力が抜け、しゃがみ込んでしまった」と記述</p> <p>多汗症（医学的に重要）、発現日：2021/08/25 08:20、転帰「軽快」、 「発汗」と記述</p> <p>頭痛（医学的に重要）、発現日：2021/08/25 08:20、転帰「軽快」、 「頭痛（両方のこめかみ）」と記述。</p> <p>事象「膝から力が抜け、しゃがみ込んでしまった」、「発汗」、「頭痛（両方のこめかみ）」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/23）36.7 度、特記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的処置は筋力低下、多汗症、頭痛の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 13 歳と 4 ヶ月の男性青年であった。</p> <p>2021/08/25 08:30（報告の通り）、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/25 06:30、起床、朝食後、野球（部活）の試合に出かけた。</p> <p>08:20、グラウンドでダッシュやキャッチボールなど準備中、頭痛（両方のこめかみ）出現。膝から力が抜け、しゃがみ込んでしまった。発汗あり。受診される。点滴と内服処方にて帰宅される。報告したその他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p>
--------------	------------------------------	---

<p>17216</p> <p>倦怠感； 感覚鈍麻</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132585。</p> <p>2021/08/18 18:30、50 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、初回、単回量）を接種した（50 歳時）。 関連する病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された： 2021/08/19、感覚鈍麻(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は未回復で、「四肢のしびれ」と記載された； 2021/08/19、倦怠感(非重篤)が発現し、転帰は未回復で、「倦怠感」と記載された。 以下の検査処置を受けた： 体温：(2021/08/18) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。 臨床経過： 2021/08/19、倦怠感、四肢のしびれが出現し、自宅療養していたが改善しなかった。 2021/12/28、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった： 2021/08/18、1 回目のワクチン接種を受けた。 2021/08/19、倦怠感、四肢のしびれが出現し、自宅療養していたが改善しなかった。 2021/09/08、2 回目のワクチン接種を（患者は拒否したが、職場からの促しや、接種当日会場での説得があり）受けた。 ワクチン接種後、しびれは更に増悪し、 10/15、受診した。神経伝導検査施行したが GBS や CIDP は否定された。ビタミン B12 内服で経過観察中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師意見は以下のとおりであった： ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p>
-----------------------------------	--	---

<p>17217</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛; 免疫; 四肢痛; 圧痛; 血栓性静脈炎; 血管性紫斑病; 静脈炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132553（PMDA）。</p> <p>2021/12/16 15:00、62 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、左腕接種、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3 回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた（接種時 62 歳）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴：テグレートール、副作用：「アレルギー反応」、テグレートールに対するアレルギーあり。</p> <p>ワクチン接種歴：インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン予防接種後に発熱、嘔吐）、副反応：「発熱」、「嘔吐」；COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/12/16 15:00（ワクチン接種日）、接種後の経過観察では何もなく終了した。</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種から 6 日後）、接種箇所である左腕の痛みの発現に気付いた。</p> <p>2021/12/23（ワクチン接種から 7 日後）、皮膚科を受診した。左前腕～上腕に血管走行に沿って紫斑～黄色調。上腕では圧痛あった。血栓性静脈炎様だが、結節は触れない。静脈炎疑いと診断を受け、アンテベートローション 0.05%処方となった。</p> <p>2021/12/27（ワクチン接種から 11 日後）、（皮膚科）再診した。左肘窩～上腕に血管走行に沿って紫斑～黄色調。上腕の圧痛は残存した。結節は触れない。年明けの受診を勧められ帰宅した。アンテベートローション 0.05%処方となった。</p> <p>以下の臨床検査および手順が実施された：</p> <p>2021/12/16、3 回目のワクチン接種前の体温摂氏 36.4 度。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

<p>17218</p>	<p>アナフィラキシー反応； 収縮期血圧上昇； 悪心； 異常感； 蒼白</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132589。</p> <p>2021/12/27 17:45、46 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量、46 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回投与：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/12/27 19:00（ワクチン接種後 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/12/27 17:45（報告のとおり）、BNT162b2（コミナティ）2 回目投与は、左肩に筋肉内投与された。その後、10 分後より、気分不良、嘔気あり、以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/12/27）摂氏 36.3 度、注：ワクチン接種前、BP（血圧）145/75 注：ワクチン接種後 10 分後より（2021/12/27）、SpO2 96% 注：ワクチン接種後 10 分後より（2021/12/27）、顔色不良が認められた。アナフィラキシー反応、異常感、悪心、収縮期血圧上昇、蒼白の結果として治療処置がとられ、直ちにエピペン 0.3mg 左大腿に筋肉内投与、生食 100ml およびソル・コーテフ 100mg 点滴静注が施行された、気分不良はつづき、病院に紹介、搬送された。</p> <p>2021/12/27（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー疑い。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

<p>17219</p>	<p>不眠症； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133044。</p> <p>2021/12/24（投与日、13 歳時）、13 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目単回量接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要な）、2021/12/27 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「心筋炎」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、2021/12/26 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「胸痛」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「発熱」と記述された。</p> <p>不眠症（入院）、2021/12/26 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「夜間胸痛で眠れなかった」と記述された。</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2021/12/26 発現、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された。患者は心筋炎、胸痛、発熱、不眠症のために入院した（開始日：2021/12/27、退院日：2021/12/29、入院期間：2 日）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12/24、患者はコミナティの 2 回目接種をした。</p> <p>2021/12/25 から発熱が発現した。</p> <p>2021/12/26 から胸痛が出現した。</p> <p>臨床経過の追加情報：</p> <p>心筋炎調査票が添付された：病理組織学的検査は実施されなかった。</p> <p>臨床症状/所見があった：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（発現日 2021/12/26）。</p> <p>夜間胸痛で眠れなかったために、患者は 2021/12/27 に病院を受診した。</p> <p>2021/12/27、血液検査で、トロポニン I 上昇あり（4534.8 ng/mL）、CK 上昇あり（400 U/L）、CK-MB 上昇あり（38 U/L）、CRP 上昇あり（1.56 mg/dL）、冠状動脈 CT 実施にて冠状動脈狭窄なし、</p>
--------------	--	---

心エコー/心臓超音波検査にて異常所見があった。心尖部の心室壁運動低下。左室駆出率は65%であった(新規に出現した所見にチェックがなされた:右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常。局所の壁運動異常)。心電図検査にて異常所見があった。ST上昇又は陰性T波、STはII、III、aVf、V4-6と上昇した。心筋壊死マーカーは上昇した、トロポニンI 4534.8 ng/mlの上昇を認めた。冠動脈CTで冠動脈に有意狭窄を認めず、患者はワクチン接種後の心筋炎の診断で入院した。

入院時にはすでに症状は消失しており、経過観察となった。

2021/12/28の血液検査では、ESR(1時間値)が上昇(27mm)、D-ダイマーは上昇なし、心臓MRI検査が実施され異常所見なし、遅延造影の所見はなし、心筋壊死マーカーは低下、心電図記録は改善、心電図のST上昇も改善した。トロポニンT、高感度CRP、その他の画像検査は実施されなかった。その他の特記すべき検査はなかった。

鑑別診断:臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。その後も症状の再燃はなく、患者は2021/12/29に退院した。

2021/12/29(ワクチン接種5日後)、事象の転帰は軽快であった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は、ワクチン接種後の心筋炎として矛盾しない経過ではあるが、ウイルス性心筋炎等も除外中である。

報告医師は以下の通りにコメントした:

本ワクチン2回目接種2日後に発症した心筋炎であり、関連性は高いと考える。

本報告は心筋炎の基準を満たした。

追加情報(2022/01/11):

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA受付番号:v21132711。

更新された情報は以下を含んだ:

臨床検査値トロポニンI、CK、CK-MB、CRP、ESR、D-ダイマー、心臓MRI検査、冠動脈CT、心臓超音波検査、心電図記録、被疑製品BNT162b2で使用されているEUA認証(027034)コーディングとその他の臨床情報を更新した。

追跡調査の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

17220	悪心； 栄養補給障害； 浮動性めまい； 発熱； 頭痛	浮動性めまい	本報告は、規制当局から入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132625（PMDA）。 2021/09/06 13:30、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量）の2回目接種を受けた（接種時60歳）。 関連する病歴は下記を含んだ：眩暈（進行中かは不明）。 ワクチン接種前の体温は、摂氏37.1度であった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は下記を含んだ： 2021/08/16、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、投与経路：筋肉内注射、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31）。 2021/09/07 08:00（ワクチン接種1日後）、発熱、眩暈、嘔気、頭痛が発現した。 事象の経過は下記の通り： 2021/09/06（ワクチン接種日）、2回目のコロナワクチンを接種した。 2021/09/07（ワクチン接種1日後）、体温：摂氏38.5度、眩暈、嘔気、頭痛が発現した。 2021/09/08（ワクチン接種2日後）、解熱したが、嘔気及び眩暈は持続した。 2021/09/09（ワクチン接種3日後）、症状改善ないため、コンサルのため患者は当院受診した。過去にも眩暈はあったが、今回は症状が強かった。 2021/09、経口摂取はできたり、できなかつたりしていると報告された。点滴施行し、内服を処方され、帰宅となった。 事象の転帰は未回復であった。 報告者であるその他HCPは事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。
17221	眼充血； 眼出血		本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。 2021/12/19、30代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。 関連する病歴、併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量）があった。 以下の情報が報告された： 2021/12/29、眼出血（医学的に重要な事象）、眼充血（非重篤）が発現し、転帰は不明で、「片目の出血」と記載された。 報告された事象の発現日は2021/12/19であった（報告通り）。

			<p>2021/12/29（ワクチン接種の10日後）、片目の出血（患者本人から聞く）が発現し、患者は3回目の接種はどうすれば良いのかと不安を感じていた（報告通り）。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/パッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17222	<p>発熱；</p> <p>視床下部一下垂体障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>視床下部一下 垂体障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132455。</p> <p>2021/10/12（投与日、13歳時）、13歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は摂氏37.0度であった。関連する病歴は以下を含んだ：「視床下部症候群」（継続中）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目接種、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28）、投与日：2021/09/14（患者が13歳の時）、COVID-19免疫のため、反応：「微熱」、「倦怠感」、「頭痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2021/10/25発現、転帰「未回復」、「摂氏40度の発熱/引き続き40度をこえる発熱/発熱は断続的に続いている/最高摂氏41度台の発熱あり」と記述された。</p> <p>視床下部一下垂体障害（入院、医学的に重要）、転帰：不明、「視床下部症候群の疑い」と記述された。</p> <p>頭痛（非重篤）、2021/11/30発現、転帰「未回復」、「頭痛は断続的に続いている」と記述された。</p> <p>患者は発熱、視床下部一下垂体障害のために入院した（開始日：2021/11/16、退院日：2021/11/30、入院期間：14日）。</p> <p>「摂氏40度の発熱/引き続き40度をこえる発熱/発熱は断続的に続いている/最高摂氏41度台の発熱あり」は、医院受診と評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

2021/09/14、患者は COVID-19 ワクチンの 1 回目接種をした。
ワクチン接種後、発熱があった。

2021/10/09、患者は血液検査をし、結果は異常なしであった。

2021/10/12（ワクチン接種日）、患者の体調はよいため、2 回目の
ワクチン接種をした。以降、発熱、解熱を繰り返し、最高摂氏 41
度台の発熱があった。

2021/10/25、摂氏 40 度の発熱があった。患者は近医を受診し、検
査を実施したが、原因特定できなかった。報告病院紹介となっ
た。発熱、頭痛以外に症状はなかった。

患者は他院にて精査をされたが、原因不明であった。そして摂氏
40 度をこえる発熱は引き続いた。

紹介の上、2021/11/15 に患者は初診を受けた。

2021/11/16 から患者は当院に入院した。

2021/11/30（ワクチン接種後）、当院退院した。

2021/11/30（退院後）、断続的な発熱および、断続的な頭痛は続
いている。

解熱剤は不応な状態にある。入院精査では確定診断には至らなか
った。しかし経過から視床下部症候群の疑いとして外来でフォロ
ーアップ中であった。

発熱の結果として治療処置が行われた。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血液検査：（2021/10/09）異常なし、体温：（不明日）41 度台、
（2021）40 度以上、（2021/09/14）摂氏 36.5 度、注記：初回のワ
クチン接種前、（2021/10/12）摂氏 37.0 度、注記：2 回目のワク
チン接種前、（2021/10/25）摂氏 40 度。

2021/12/27（ワクチン接種後）、事象（発熱、頭痛）の転帰は未
回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 との関
連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、視床下部症候群として報告さ
れた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

入院精査～外来フォローで原因特定できず、ワクチンの副反応で
あることが否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待で
きない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は受付番号 v21132454 を介して

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した別の連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新情報は以下の通り：事象（視床下部症候群）、初回のワクチン接種詳細（ロット番号、有効期限、ワクチン接種前の体温）、別の報告者の評価、臨床検査値（体温 41 度台）、関連する病歴（視床下部症候群削除）、臨床的に関連した情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17223</p>	<p>体重減少；</p> <p>口渇；</p> <p>食欲減退；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師と医師）からの自発報告である。報告者は、患者である。PMDA 受付番号：v21133116。</p> <p>接種日 2021/10/15、18 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた（18 歳時）。</p> <p>患者に関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/11、COVID-19 免疫のため コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、注射位置：左腕、接種経路：筋肉内）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者が COVID-19 と診断されたかどうかは、ワクチン接種前には不明だった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたどうかは不明だった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/21 09:00、1 型糖尿病（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「1 型糖尿病」と記載；</p> <p>2021/11、口渇（非重篤）発現、転帰「軽快」、「口渇」と記載；</p> <p>2021/10、体重減少（非重篤）発現、転帰「軽快」、「体重減少」と記載；</p> <p>2021/12/18、食欲減退（非重篤）発現、転帰「軽快」、「食欲低下」と記載された。</p> <p>事象「1 型糖尿病」、「口渇」、「体重減少」および「食欲低下」は、救急救命室の受診時に評価された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>抗 GAD 抗体：（2021/12/21）陽性；血糖：（2021/12/20）407mg/dl；尿糖：（2021/12/20）5+。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/21（2 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 6 日後）、患者は 1 型糖尿病を発現した。</p> <p>事象の転帰は、インスリン強化療法を含む処置で軽快となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/11 中旬から、口渇を発現した。</p> <p>2021/10 から現在までで 5kg の体重減少を発現した。</p> <p>2021/12/18、食欲が低下した。</p> <p>2021/12/20、患者は他院を受診し、食後 3 時間後の血糖は 407 mg / dl、尿糖は 5+であったため、</p>
--------------	---	---

2021/12/21、報告者病院に紹介された。

最終的に、抗 GAD 抗体（抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体）検査が陽性であった結果、患者は 1 型糖尿病と診断された。インスリン強化療法が実施された。

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療となったと述べた。

1 型糖尿病、口渇、体重減少、食欲減退の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報（2022/01/05）：

更新された情報：

事象 1 型糖尿病の発現時間および報告者情報が更新された。

臨床経過に関する追加情報：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/09/11 の初回接種および 2021/10/16 の 2 回目接種後に事象が発症しているため、ワクチンとの因果関係を否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17224</p> <p>中毒性皮疹； 免疫</p>		<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132619（PMDA）。</p> <p>2021/12/24 15:00、56 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、56 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、発現 2021/12/24 15:00、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された；</p> <p>中毒性皮疹（医学的に重要）、発現 2021/12/25 17:00、転帰「不明」、「中毒疹」と記載された。</p> <p>事象「追加免疫」は、診療所受診で評価された。</p> <p>事象「中毒疹」は、診療所受診と緊急治療室受診で評価された。</p> <p>更なる情報：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象発現日は、2021/12/25 17:00（ワクチン接種の 1 日 2 時間後）として報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/12/24 15:00、COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を施行した。翌日 17:00 頃、両上肢に皮疹が出現した。</p> <p>2021/12/27、患者は救急科を受診し、報告科へ併診となった。両上肢中心に細かい紅斑疹が認められ、中毒疹と診断された。症状のワクチン接種との因果関係は確定できなかったが、症状はワクチン接種と関連ありの可能性が高いと考えられた。症状が徐々に改善していたため、外用薬で経過観察となった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り報告された：他の感染症の中毒疹の可能性あり。</p>
-----------------------------------	--	--

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

<p>17225</p>	<p>倦怠感； 労作性呼吸困難； 同名性半盲； 巨細胞性動脈炎； 発熱； 脳梗塞； 記憶障害； 認知障害</p>	<p>前立腺癌； 季節性アレルギー； 糖尿病； 結腸癌</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132643（PMDA）。 2021/06/10、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、単回量）の 1 回目の接種をした。 関連する病歴には下記が含まれた： 「花粉症」（継続中かは不明）、「大腸癌」（継続中かは不明）、「前立腺癌」（継続中）注記：治療中、「糖尿病」（継続中）注記：治療中。 併用薬は報告されなかった。 下記の情報が報告された： 脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/07、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「脳梗塞」と記載された。 同名性半盲（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「左同名半盲」と記載された。 巨細胞性動脈炎（入院、障害）、発現日 2021/07、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「巨細胞性動脈炎」と記載された。 倦怠感（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「全身倦怠感」と記載された。 労作性呼吸困難（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「労作時呼吸困難」と記載された。 発熱（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「微熱」と記載された。 記憶障害（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「短期記憶障害」と記載された。 認知障害（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「認知機能低下」と記載された。 脳梗塞、同名性半盲、巨細胞性動脈炎、倦怠感、労作性呼吸困難、発熱、記憶障害、認知障害のため入院した（入院日：2021/07/05、退院日：2021/07/14、入院期間：9 日間）。 臨床経過： 患者は 85 歳 2 ヶ月の男性であった。 事象発現日は 2021/06/15 頃 時刻不明と報告された。 2021/07/05 から 2021/07/14、2021/09/22 から 2021/10/21、患者は入院した。 2021/10/22（ワクチン接種 4 ヶ月後）、事象は回復したが後遺症ありであった（特記：半盲、記憶障害）（報告の通り）。</p>
--------------	--	---	--

		<p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/15 頃から、全身倦怠感及び労作時呼吸困難、微熱が発現した。</p> <p>2021/07/01 より、両目の見えにくさ、前頭部の締めつけられるような頭痛が出現した。</p> <p>各種精査の結果、巨細胞性動脈炎＋脳梗塞の診断となった。入院加療を行った。</p> <p>後遺症として、左同名半盲及び短期記憶障害、認知機能低下があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤及び障害（入院期間：2021/07/05 から2021/07/14、2021/09/22 から2021/10/21）と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
17226	白内障	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象。2022/01/06 の追加情報の受領にて、本症例には現在、すべての必須の情報があり、Validと考えられる。本報告はプロトコル G4591006 の非介入情報源からの報告である。</p> <p>62 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2、注射液（コミナティ）、筋肉内、左腕に接種、投与日 2021/03/12（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、62 歳時、2 回目、0.3ml 単回量および筋肉内、投与日 2021/02/19（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、1 回目、0.3ml 単回量を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021 年の不明日、患者は白内障を発現した。事象の重症度は中等度であった。</p> <p>2021/06/16、水晶体手術のため 1 泊入院した。</p>

		<p>経過は良好であった。</p> <p>入院にあたり PCR 検査を実施した。結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/17、退院した。</p> <p>2021/06/17、事象の転帰は回復した。</p> <p>有害事象により救急治療室を受診する必要はなかったが、治療を受けた。</p> <p>患者は観察期間中に妊娠または授乳していなかった。他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施した。COVID-19 を発症していない。</p> <p>2021/06/14 (報告通り)、核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) のため検体を採取し、検査結果は陰性であった。</p> <p>1 回目接種時に合併症やアレルギーの既往はなかった。</p> <p>医師は本事象を非重篤と分類し、「白内障」が bnt162b2 と関連している合理的な可能性はないと考えた。</p>
17227	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者 (薬剤師) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/06、成人女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量) の 2 回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>投与日：2021/03/16、COVID-19 免疫のためにコミナティ (投与回数：1 回、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内)。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい (入院)、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「めまい」と記載された。</p> <p>呼吸困難 (入院)、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「軽度の呼吸苦」と記載された。</p> <p>頭痛 (入院)、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「頭痛」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛 (入院)、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「接種部位の痛み」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位腫脹 (入院)、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「接種部位の腫れ」と記載された。</p> <p>悪心 (入院)、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「吐き気」と</p>

記載された。

関節痛（入院）、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「関節痛」と記載された。

発熱（入院）、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「発熱」と記載された。

悪寒（入院）、発現日 2021/04/06、転帰「回復」、「悪寒」と記載された。

浮動性めまい、呼吸困難、頭痛、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、悪心、関節痛、発熱、悪寒のため入院した（入院日：2021/04/06）。

「めまい」、「軽度の呼吸苦」、「頭痛」、「接種部位の痛み」、「接種部位の腫れ」、「吐き気」、「関節痛」、「発熱」、「悪寒」は緊急治療室受診にて評価された。

患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた：sars-cov-2 検査：

（2021/08/18）陰性、注記：鼻咽頭スワブ。

浮動性めまい、呼吸困難、頭痛、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、悪心、関節痛、発熱、悪寒の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：

薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。

COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。

ワクチン接種以降、2021/08/18 に患者は COVID-19 の検査を受けた。

ワクチン接種 15 分後、めまいが発現した。

ワクチン接種 30 分後、軽度の呼吸苦が発現した。

ワクチン接種 5 時間後、頭痛が発現した。

ワクチン接種 8 時間後、ワクチン接種部位の痛みが発現した。

ワクチン接種 9 時間後、ワクチン接種部位腫脹が発現した。

ワクチン接種 13 時間後、関節痛及び吐き気が発現した。

ワクチン接種 17 時間後、発熱が発現した。

ワクチン接種 20 時間後、悪寒が発現した。

頭痛及び吐き気、発熱、悪寒は 1 日程度で軽快した。

関節痛は 2 日程度で軽快した。

ワクチン接種部位の痛み及びワクチン接種部位腫脹は 6 日程度で軽快した。

コロナ検査名は LAMP であり、コロナ検査タイプは鼻咽頭スワブであった。コロナ検査結果は陰性であった。

酸素及び解熱剤、鎮痛剤による治療が取られた。

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

17228	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患再発；</p> <p>頭痛</p>	<p>インフルエンザ；</p> <p>リハビリテーション療法；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>関節脱臼；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132622。</p> <p>2021/09/07 15:15、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、1 回目、単回量）の接種を受けた（50 歳時）。関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「薬アレルギー（蕁麻疹）」（継続しているかどうか不明、メモ：マキシピーム、テグレートール、リユープリン使用による蕁麻疹発現）、「金属アレルギー」（継続しているかどうか不明）、「ヤマイモアレルギー」（継続しているかどうか不明）、「グレープフルーツアレルギー」（継続しているかどうか不明）、「インフルエンザ」（継続しているかどうか不明）、「発熱」（継続しているかどうか不明）、「四肢のしびれ」（継続しているかどうか不明）、「右肩関節脱臼」（継続中）、「リハビリ」（継続中、メモ：右肩関節脱臼に対してロキソプロフェン頓服とリハビリ中）、「アレルギー体質」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロキソプロフェンナトリウム水和物（関節脱臼に対して、継続中）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：マキシピーム（反応：蕁麻疹）、テグレートール（反応：蕁麻疹）、リユープリン（反応：蕁麻疹）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/07 15:20、「両手足のしびれ」と記述される感覚鈍麻（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/07 15:20、「嘔気/吐き気」と記述される悪心（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/07 「力がはりにくく、物を落としてしまう」と記述される無力症（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/07 「体がむず痒い」と記述されるそう痒症（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/08 「頭痛」と記述される頭痛（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/08 「空咳」と記述される咳嗽（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/09 「痛み」と記述される疼痛（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/09 「だるさ」と記述される倦怠感（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/09 「アレルギー体質」と記述される疾患再発（医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p>
-------	---	---	---

事象の「両手足のしびれ」、「嘔気/吐き気」、「力がはいりにくく、物を落としてしまう」、「体がむず痒い」、「頭痛」、「空咳」、「痛み」、「だるさ」、「アレルギー体質」は診療所への来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

2021/09/09 血液検査：特に問題ない。

2021/09/07 体温：摂氏 36.5 度（メモ：ワクチン接種前）。

感覚鈍麻、悪心、無力症、そう痒症、頭痛、咳嗽、疼痛、倦怠感、疾患再発のために治療的な処置が行われた。

臨床経過：

患者は 50 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時）の女性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：

薬アレルギー（マキシピーム、テグレトール、リュープリン使用による蕁麻疹発現）、金属、ヤマイモ、グレープフルーツに対してアレルギーがあった。

インフルエンザでの症状に発熱、四肢のしびれがあった。

右肩関節脱臼に対してロキソプロフェン頓服とリハビリ中であった。

2021/09/07 15:20（ワクチン接種の 5 分後）、手足のしびれ、頭痛、嘔気が発現した。

2021/09/09（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/07（ワクチン接種日）、コロナワクチン 1 回目接種した。接種後より両手足のしびれ、力がはいりにくく、物を落としてしまうことあり。体がむず痒いが蕁麻疹はない。

2021/09/08（ワクチン接種の 1 日後）、朝から頭痛あり。空咳がでる。

2021/09/09（ワクチン接種の 2 日後）、当院受診した。手足のしびれ、痛み、頭痛持続していた。吐き気もあり。アレルギー体質であった。血液検査、特に問題ない。点滴後、嘔気・だるさ改善した。しびれは持続していた。帰宅となった。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

最終的なステートメントは入力されていない。

<p>17229</p>	<p>多発性関節炎； 末梢性浮腫； 血清反応陰性関節炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132599。</p> <p>接種日 2021/06/30（ワクチン接種日）、88 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、88 歳 11 ヶ月時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 3 日後）、患者は四肢の浮腫と多発関節炎を発現し、事象の転帰は回復したが後遺症あり（歩行困難）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り、四肢の浮腫と多発関節炎を発現であった。ESR と CRP の検査が実施され、結果は上昇であった。リウマチ因子、抗環状シトルリン化ペプチド抗体、抗 DNA 抗体と ANCA は、陰性であった。臨床的に RS3PE 症候群と診断された。治療処置は、末梢性浮腫、多発関節炎、血清反応陰性関節炎の結果としてステロイド治療がとられた。</p> <p>事象の転帰は、2021 年の不明日に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
--------------	---	---

<p>17230</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>無力症；</p> <p>運動障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133026（PMDA）。</p> <p>2021/10/10 10:50、24 歳 8 カ月の女性患者は covid-19 免疫ため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）の接種を受けた（接種時 24 歳）。関連する病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/10/10 11:05（ワクチン接種から 15 分後）、左上肢運動障害が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/10、1 回目のコロナワクチン接種 15 分後より、左上肢しびれ、むくみ感、脱力感出現あった。ベッドに横になって 30 分後帰宅した。帰宅後左手クリームパンの様に腫れ、ピリピリ感、正座の後のしびれた感じあった。</p> <p>3-4 日後に腫れは改善した。1 週間経過観察し、11/09、近医受診した。</p> <p>11/15、当院受診した。握力：右 29.5kg、左 6kg。</p> <p>12/7、神経伝導検査。左正中・尺骨神経 MCV/SCV：全て異常なし。握力：左 9.2kg。</p> <p>2021/12/29（ワクチン接種から 2 カ月 19 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りに述べた：</p> <p>コロナワクチン接種後の発症であり、ワクチンによる影響を否定できないため有害事象の可能性として報告した。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

17231	<p>ワクチン投与関連肩損傷；</p> <p>不適切な部位への製品投与；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋炎；</p> <p>腱炎；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節周囲炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133011。</p> <p>2021/09/10 11:00、48 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、左腕に接種、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、1 回目、単回量）の接種を受けた（48 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/10 17:00（ワクチン接種の 6 時間後）、SILVA(Shoulder injury related vaccine administration)が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 左上腕に 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。接種時に神経障害を疑うような疼痛エピソードはなし。同日夕方から、上腕の痛みあり。</p> <p>2021/09/11、2021/09/12 は発熱あり、発熱のためベッドで寝込んでいた。上腕周囲の痛みは持続していた。</p> <p>2021/09/13 解熱後、日常生活を送る中で、左上肢全体の重だるい強い痛みと、左肘から指先のしびれを自覚した。</p> <p>2021/09/21 に筋力低下あり、食器を割り不安になった。</p> <p>2021/09/22 近医脳神経外科受診した。頭部と頸椎 MRI（磁気共鳴画像）撮影するが異常無し。</p> <p>症状続くため、近医神経内科受診するも、異常無し。</p> <p>2021/10/29 当院初診となった。握力：右腕 26kg、左腕 17kg。通常上腕での筋肉注射で問題となる橈骨神経、腋窩神経には知覚低下など神経障害を疑う所見なし。肩関節可動域制限は外転 160 度と軽度のみ。ペインフルアークは陽性。経過から SILVA(Shoulder injury related vaccine administration)の診断となった。</p> <p>疼痛持続するため、肩の MRI 撮影した。三角筋と棘上筋の間に炎症所見あり。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷のために治療的な処置は行われなかった。</p> <p>2021/09/13 事象の発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/12/28（ワクチン接種の 109 日後）、他の全ての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと</p>
-------	---	---

評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID-19 ワクチンの接種後からの症状であり、ワクチンが肩峰下滑液包に誤注入されたことに伴う SILVA (Shoulder injury related vaccine administration) と考えている。

MRI でも同部位に炎症所見を認め、肩関節周囲炎の状態である。可動域制限が軽度のわりに、かなり強い疼痛が続いており、SILVA (Shoulder injury related vaccine administration) であれば、数ヶ月で軽減すると考えているが、現在もなかなか鎮痛が得られていない。疼痛が続くと、凍結肩に移行するリスクもあると考えている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17232</p> <p>筋肉痛； 運動性低下</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132679（PMDA）。</p> <p>2021/08/17、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、62歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日：2021/07/22、患者が62歳の時、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号FD0889、有効期限2021/12/31）。</p> <p>患者は、62歳9ヵ月であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）、発現2021/09、転帰「未回復」、「全身の筋肉痛/指から足先を含む全身の筋肉痛が出現」と記載された；運動性低下（医学的に重要）、発現2021/09、転帰「未回復」、「肩が上がらない、肘が曲がらない、字が書けないなどの症状もある」と記載された。</p> <p>事象「全身の筋肉痛/指から足先を含む全身の筋肉痛が出現」と「肩が上がらない、肘が曲がらない、字が書けないなどの症状もある」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：体温：（2021/08/17）摂氏36.4度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>発現時間は、2021/09の不明日であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09初め頃から、指から足先を含む全身の筋肉痛が出現した。肩が上がらない、肘が曲がらない、字が書けないなどの症状もあった。</p> <p>2022/01/06（ワクチン接種の4ヵ月20日後）、症状に変動はあったが、仕事に支障を来していたため、患者は報告病院を受診した。</p> <p>COVID-19ワクチンとの関連が否定できないと考え、患者をプライバシー病院へ紹介する方針とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2022/01/06（ワクチン接種の4ヵ月20日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>
------------------------------------	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

17233	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>喘息</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132642。</p> <p>接種日 2021/12/28 15:00、57 歳 8 ヶ月の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、57 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「喘息」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 免疫（医学的に重要）、2021/12/28 15:00 に発現し、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された； アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021/12/28 16:40 に発現し、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された； 喘息（非重篤）、2021/12/28 16:40 に発現し、転帰「軽快」、「喘息発作」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り： 体温： （2021/12/28）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。 2021/12/28（ワクチン接種後）、事象アナフィラキシーおよび喘息発作の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーおよび喘息発作の基準を満たした。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
-------	---	----	--

<p>17234</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 胸部不快感</p>	<p>狭心症； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132654。</p> <p>患者は 84 歳の男性であった。</p> <p>その他の病歴には、ロトリガ、クレストール、アムロジピン、タケキャブ、バイアスピリンがあった。</p> <p>高血圧（継続中か不詳）、脂質異常症（継続中か不詳）、狭心症（継続中か不詳）があった。</p> <p>2021/06/09、COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、投与経路不明）を以前接種した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（2 回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07、事象が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/30、胸部圧迫感、体のだるさが発現した。</p> <p>2021/11/18、検査を受け、UCG では壁運動障害はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07、胸部不快感(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は軽快で、「胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>2021/07、倦怠感(非重篤)が発現し、転帰は軽快で、「体のだるさ」と記載された。</p> <p>2021/07、心筋炎(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は軽快で、「心筋炎」と記載された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>echocardiogram：(2021/11/18) 壁運動障害はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、狭心症があった。</p> <p>報告医師意見は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後は心筋炎などの症状を呈したが、病歴に狭心症があり、評価は困難であった。</p> <p>病理組織学的検査：不明、心臓 MRI：不明、冠動脈検査：不明、心臓超音波検査：実施、心電図検査：不明、診断結果：不明。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------------	--

<p>17235</p>	<p>大腸炎； 小腸炎； 悪性腹水； 浮腫； 疼痛； 発熱； 脂肪組織増加； 腹膜炎</p>	<p>肝硬変； 肝細胞癌； 肺高血圧症； 腹膜転移</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132647（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/07/18 10:15、62歳 10ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、62歳 10ヶ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り： 「肝細胞癌」（継続中）；「C型肝硬変」（継続中）；「肺高血圧症」（継続中）；「腹膜播種」（継続中）。</p> <p>患者には家族歴がなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 発現日 2021/07/20、腹膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「腹膜炎」と記載； 発現日 2021/07/20、悪性腹水（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「癌性腹膜炎の可能性」と記載； 発現日 2021/07/20、小腸炎（入院）、転帰「軽快」、「小腸炎」と記載； 発現日 2021/07/20、大腸炎（入院）、転帰「軽快」、「大腸炎」と記載； 発現日 2021/07/20、脂肪組織増加（入院）、転帰「軽快」、「腹部脂肪濃度上昇」と記載； 発現日 2021/07/20、浮腫（入院）、転帰「軽快」、「腎、小腸、大腸浮腫」と記載； 発現日 2021/07/20、疼痛（入院）、転帰「軽快」、「疼痛」と記載； 発現日 2021/07/20、発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱」と記載。</p> <p>患者は腹膜炎、悪性腹水、小腸炎、大腸炎、脂肪組織増加、浮腫、疼痛、発熱のため入院した（開始日：2021/07/27、退院日：2021/08/13、入院期間：17日）。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた： 体温：（2021/07/18）36.4度、注：ワクチン接種前。 腹膜炎、悪性腹水、小腸炎、大腸炎、脂肪組織増加、浮腫、疼痛、発熱の結果として、治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過： 2021/07/20 00:00（ワクチン接種 1日 13時間 45分後）、事象が発現した。 2021/07/27（ワクチン接種 9日後）、患者は入院した。 2021/08/13（ワクチン接種 26日後）、患者は退院した。</p>
--------------	--	---	--

		<p>2021/08/13（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>HCC（肝細胞癌）、腹膜播種、肺高血圧症で 3 年間安定した経過の患者であった。</p> <p>2021/07/18 10:15、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/20、事象が発症、発熱と腹部脂肪織濃度上昇、腎、小腸、大腸浮腫を伴う腹膜炎と考えられた。癌性腹膜炎の可能性も考えられたが、抗菌薬投与、利尿薬投与、オキシコドンによる除痛を行い症状は改善した。オキシコドン、抗菌薬投与終了後も症状は安定し、ワクチン接種が影響した反応の可能性が考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
17236	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>帯状疱疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>本薬剤師は、母親と乳児の両方の情報を報告した。これは、母親の症例である。</p> <p>42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、投与日 2021/12/08 [ワクチン 2 回目接種日] 15:45、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、42 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった（患者には他の病歴はなかった）。</p> <p>患者の最終月経日は、2021/01/15 であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはな</p>

		<p>かった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（注射剤）（初回接種、使用期限：2021/09/06 [ワクチン初回接種日]、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/09/06、患者が42歳の時、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：带状疱疹（医学的に重要）、転帰「回復」、「带状疱疹」と記載、不適切な製品適用計画（非重篤）は2021/12/08に発現、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された。</p> <p>2回目接種後に、患者は带状疱疹を発症した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>治療には、抗生剤投薬および抗ヘルペスウイルス薬投薬が含まれた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>本症例のみ重篤であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
17237	<p>乳腺炎；</p> <p>分娩停止；</p> <p>妊娠時の子宮収縮；</p> <p>妊娠時の母体の曝露</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）によって連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、母親と乳児両方の情報を報告した。本報告は母親の1回目接種の症例である。</p> <p>2021/09/06、41歳の女性患者（妊婦）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（41歳時）。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、関連した病歴がなかった。</p> <p>最終月経日：2021/01/15であった。患者は、bnt162b2曝露時、33週の妊婦であった。事象発現時、33週の妊婦であった。</p> <p>2021/10/21に乳児出産予定であった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種2週以内に他のどの薬物も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

分娩停止（医学的に重要）、2021/10/21 発現、転帰「回復」（2021/10/21）、「分娩進行困難で緊急帝王切開」と記載された。

妊娠時の母体の曝露（非重篤）、2021/09/06 発現、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載された。

妊娠時の子宮収縮（非重篤）、2021/09/09 発現、転帰「回復」（2021）、「子宮筋収縮（報告の通り）、子宮頸管長短縮」と記載された。

乳腺炎（非重篤）、転帰「回復」、「乳腺炎」と記載された。

事象「分娩進行困難で緊急帝王切開」は診療所受診と救急治療室の受診と評価された。

事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」、「子宮筋収縮（報告の通り）、子宮頸管長短縮」、「乳腺炎」は診療所受診と評価された。

治療的な処置は、分娩停止、妊娠時の子宮収縮、乳腺炎の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/09/09（妊娠 34 週）（1 回目のワクチン接種後）、患者は子宮筋伸縮（報告の通り）、子宮頸管長短縮を発現した。早産予防のため、子宮筋収縮抑制剤を含む処置を受けた。

その後（妊娠 40 週 2 日）、分娩進行困難で緊急帝王切開を実施した。

分娩後、乳腺炎治療となった。抗生剤投薬を含む処置を受けた。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

<p>17238</p>	<p>感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー; 異常感; 疼痛</p>	<p>リウマチ性障害; 不妊症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132617。</p> <p>47 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種日 2021/07/12 14:42、初回、接種経路不明、47 歳、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「リウマチ」（継続中かどうか不明）、「不妊症」（継続中かどうか不明）、注釈：治療中。 患者の併用薬は、報告されなかった。 患者には、家族歴がなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/07/12 17:30（ワクチン接種の 2 時間 48 分後）に発現した末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰は 2021/08/02（ワクチン接種の 21 日後）に「軽快」、「末梢神経障害」と記載された、2021/07/12 17:30 に発現した感覚鈍麻（非重篤）、転帰は 2021/08/02（ワクチン接種の 21 日後）に「軽快」、「左手上腕のしびれ感」と記載された、2021/07/12 17:30 に発現した疼痛（非重篤）、転帰は 2021/08/02（ワクチン接種の 21 日後）に「軽快」、「痛み」と記載された、2021/07/12 17:30 に発現した異常感（非重篤）、2021/08/02（ワクチン接種の 21 日）に「軽快」、「左半身の軽度の異常感覚」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と治療を受けた： 体温：（2021/07/12）、摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前、頭部 MRI：（2021/07/12）異常なし。 末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、疼痛、異常感の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 14:42、ワクチン接種し、15 分の安静後、問題は起こらなかった、患者は職場に戻った。 17:30、工作中的の患者から電話があり、左手から上腕しびれ感があると言った。 ワクチン接種を担当した看護師によると、ビリッとほしなかった。それらしい症状はなかった。しかし、患者は、ワクチン接種の間、強い痛みを発現した。そして、患者はロキソニンを内服した。</p> <p>2021/07/21、患者に電話で状況を確認したところ、「ワクチン接種の翌日、しびれが左下肢に広がった」とのことだった。神経系外科で頭部 MRI をとったが異常はなかった。</p> <p>メチコバールの処方を受け、内服していた。仕事は問題なくでき</p>
--------------	--	-------------------------	--

			<p>ている。しかし、じっとしていると、異常感覚があった。 2021/08/02、左半身の軽度の違和感が、まだ存在する。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後の異常感覚が現れ、翌日には全身に広がった。しかし、症状は軽度で、日常生活には支障がなかった。したがって、患者は 2 回目のワクチン接種を希望した。</p>
--	--	--	--

<p>17239</p>	<p>免疫； 動悸； 発熱； 肝酵素上昇； 肝障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/23 15:30、34歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、34歳時、3回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴は健康（報告通り）であった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVIDワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVIDワクチン以前の2週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/26、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、部位：左腕）</p> <p>2021/04/16、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、部位：左腕）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/23 15:30、免疫（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」、「追加免疫」と記載された；</p> <p>2021/12/26、肝障害（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」、「肝障害指摘（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）」と記載された；</p> <p>2021/12/23、発熱（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」、「発熱」と記載された；</p> <p>2021/12/25、動悸（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」、「動悸」と記載された；</p> <p>2021/12/27、肝酵素上昇（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」、「肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）」と記載された。</p> <p>事象「肝障害指摘（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）」、「発熱」、「動悸」、「肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）」は、診療所への来院および救急救命室への搬送で評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ(7-34)：(2021/12/26) 53；</p>
--------------	---	--

		<p>(2021/12/27) 118、備考：肝酵素増悪； アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(11-34)：(2021/12/26) 49；(2021/12/27) 93、備考：肝酵素増悪； 心エコー：(2021/12/27)心筋炎所見なし； 心電図：(2021/12/27)心筋炎所見なし； sars-cov-2 検査：(2021/12/29)陰性、備考：その他。 肝障害、発熱、動悸、肝酵素上昇の結果として治療処置が取られなかった。</p> <p>臨床経過： 2021/12/23（接種同日）、患者は発熱した。 2021/12/25（接種 2 日後）、動悸を発現した。 2021/12/26（接種 3 日後）、肝障害を指摘された（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）。 2021/12/27（接種 4 日後）、肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）を発現した。 事象の転帰は、治療を伴わずに回復（報告通り）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 接種当日の夜より発熱し、接種 2 日後から動悸が出現した。 2021/12/26、近医（匿名病院）を受診し、採血により肝障害の指摘を受けた（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）。 自宅安静を指示されたが、翌日も症状は継続し、同院を再診した。 採血で肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）が指摘された。 心電図/心臓超音波検査にて心筋炎の所見はなかった。 自宅安静を継続した。その後、安静にて軽快した。 報告者は事象の結果を診療所/クリニックへの訪問および救急救命室/部または緊急治療と述べた。</p>
17240	梅毒	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した 2 人のファイザー医薬情報担当者による自発報告である。</p> <p>高齢患者（70 才以上）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。 患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。 日付不明（ワクチン接種後）、梅毒が発現した。 報告者は、重篤性評価を提供しなかった。 事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
17241	<p>不整脈； 免疫； 動悸； 心房細動； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133168（PMDA）。</p> <p>2021/12/16 18:00、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫）、42歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明、発熱なし）、COVID-19免疫のため、反応：「局所痛」、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、メーカー不明、発熱なし）、COVID-19免疫のため、反応：「局所痛」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/01/03 18:00、心房細動（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01/05）、「発作性心房細動」と記載、</p> <p>2022/01/03 18:00、動悸（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01/05）、「動悸」と記載、</p> <p>2022/01/03、不整脈（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01/05）、「不整脈」と記載、</p> <p>2021/12/16 18:00、免疫（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「ブースター」と記載、</p> <p>2021/12/17、発熱（非重篤）を発現、転帰「回復」、「摂氏37.1度の発熱」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/01/03の夕刻、患者は誘引なく動悸を自覚し、1時間たってもおさまらず不整も強いいため心電図記録をした。</p> <p>120より大きいHRの心房細動でピルジカイニド100mgで化学的除細動に成功した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/01/03）、心膜炎と心筋炎は否定的であった、</p>

		<p>体温：（2021/12/16）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前、 （2021/12/17）摂氏 37.1 度、注釈：24 時間後、 心電図：（2022/01/03）、心膜炎と心筋炎は否定的であった、 心拍数：（2022/01/03）、120 以上であった。 治療処置は、心房細動、動悸、不整脈の結果としてとられた。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： ブースター後 2 週間は運動を避けていた。 1 回目 2 回目も発熱なく局所痛のみであった。 3 回目は 24 時間後に摂氏 37.1 度の発熱があったが以降の問題はなかった。 2022/01/01 から 3 日間、毎日 10km 程度のランニングを行ったが症状なかった。 2022/01/03 の夕方に誘因なく不整脈を自覚した。 血液検査、心電図からは心筋炎、心膜炎は否定的であった。</p>
17242	梅毒	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した 2 人のファイザー医薬情報担当者からの自発報告である。</p> <p>高齢患者（70 才以上）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、梅毒が発現した。</p> <p>報告者、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>

17243	梅毒	<p>本報告は、2名のファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>高齢の患者（70歳以上）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、梅毒が発現した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17244	<p>免疫；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>急性膵炎；</p> <p>腎不全；</p> <p>腹痛；</p> <p>膵炎</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132665（PMDA）</p> <p>2021/12/17、66歳0ヵ月（ワクチン接種時）の女性の患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目接種（追加免疫）、66歳時、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（進行中か否かは不明）；「糖尿病」（進行中か否かは不明）</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：アレルギーは無し</p> <p>薬剤はロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、シタグリプチンリン酸塩水和物（ジャヌビア）、イミダプリル塩酸塩（イミダプリル）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロキソニン、ジャヌビア、イミダプリル塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（1回目接種、単回量、メーカー不明）を受けた。COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（2回目接種、単回量、メーカー不明）を受けた。</p> <p>臨床経過：2021/12/18 01:00（ワクチン接種1日後）、急性膵炎が発現した。</p> <p>2021/12/18（ワクチン接種1日後）、患者は病院搬送された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/12/17、患者はコロナワクチン3回目を接種した。</p> <p>2021/12/18 01:00（ワクチン接種1日後）、腹痛が出現した。患</p>

者は、病院へ搬送された。急性膵炎（突発性）と診断され、患者は緊急入院した。

2021/12/18（ワクチン接種1日後）、膵炎が重症化し、呼吸不全、腎不全の合併症があり、報告者の病院へ転院した。気管挿管、CHDF（持続的血液濾過透析法）が導入された。患者は病院に入院した。

患者は以下の検査と手順を経た：体温：（2021/12/17）摂氏 36.5 度、メモ：3 回目のワクチン接種前。

急性膵炎、膵炎、呼吸不全、腎不全、腹痛に対して治療的な処置がとられた。事象の転帰は不明であった。

報道医師は本事象を重篤（2021/12/18 から入院）とし、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>17245</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>免疫；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>薬疹</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132663。</p> <p>2022/01/06 10:20、50 歳 0 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（50 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると関連する病歴には、バセドウ病（継続中か不詳）、リウマチ（継続中か不詳、プレドニゾン等内服中）があった。</p> <p>併用薬には、プレドニン（プレドニゾン酢酸エステル、バセドウ病、リウマチ性障害のため、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明、反応：じんま疹）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、反応：じんま疹）があった。</p> <p>2022/01/06 10:30（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2022/01/06 10:20、3 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>投与数分後より、四肢、体幹の発赤、痒みが発現した。</p> <p>10 分後には、じんま疹が全身性に出現した。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>呼吸器、腹部症状もなかった。</p> <p>アレルギー性皮膚疹（重症）のため、ソルコーテフ 100mg 点滴静注とし、軽快した。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/06）摂氏 36.9 度（ワクチン接種前）。</p> <p>アナフィラキシー反応、アレルギー性皮膚炎、薬物過敏症、蕁麻疹、紅斑、そう痒症、薬疹の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>2022/01/06（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチンによる重いアレルギー反応（薬疹）。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準に合致する。</p>
--------------	---	------------------------------	--

17246	失神	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目接種を受けた。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>失神（医学的に重要）、転帰「不明」、「失神」と記述された。</p> <p>おそらく、迷走神経反射であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17247	片頭痛； 発熱	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10（ワクチン接種日）、10歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>患者の原疾患と合併症は、不明であった。</p> <p>その後30日くらい経過した頃、患者は病院を受診し、微熱が長期間にわたり継続していること及び片頭痛を訴えた。</p> <p>2021/12、微熱の症状は継続中であった。</p> <p>呼吸器系検査、培養検査、甲状腺検査、CT検査などの検査では異常がないため、ワクチン接種による副反応、接種後後遺症の関連があるかもしれないとのこと。</p> <p>事象発熱の転帰は未回復であり、片頭痛は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>本追加情報は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06、2022/01/06、2022/01/07）：本報告は、製品情報センターを介して同医師から入手した追加報告である。</p>

		<p>更新情報：報告者の情報、患者タブ：患者の性別；ワクチン接種歴；検査日、製品タブ：ワクチン接種開始日/時間、終了日/時間、投与情報、</p> <p>事象タブ：事象「微熱（長期）」の転帰、事象微熱の発現日/時間。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17248	梅毒	<p>本報告は、2人の医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢（70歳以上）の患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、梅毒が発症した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：報告者は患者ではなかった。</p>

<p>17249</p> <p>不整脈; 意識消失</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/01/07、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量、62歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「心筋梗塞」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>患者は、基礎疾患で心筋梗塞を5年前に発症した。それ以降は順調にきていて、日常生活のペースが遅れる程であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 不整脈（医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現 2022/01/07、転帰「不明」、「不整脈」と記載された。 意識消失（医学的に重要）発現 2022/01/07、転帰「回復」（2022/01/07）、「意識は戻りました」と記載された。 事象「不整脈」と「意識は戻りました」は、診療所の受診で評価された。</p> <p>臨床経過： 不整脈がホルダー検査で直近では1日約50発でている。そのうちで、1回だけ3連という危険なサインがでてます。実際タベ、接種後12時間経過後に疑致命性の発作が一発おきました。普通なら死んでるんですけど、奇跡的にポンプ機能が回復して心臓の意識は戻りました。医師と話をして、ワクチンを接種していいかどうか自分なりに最終的には判断したいと思います。</p> <p>患者は、加療および受診中であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置： ホルダー検査：（2022/01/07）、直近では1日約50発でいた。 メモ：そのうちで、1回だけ3連という危険なサインがあった。 不整脈、意識消失の結果として、治療的な処置が取られた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------------------------------	-------------	--

<p>17250</p>	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋緊張；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺腫瘍；</p> <p>血腫</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132661（PMDA）。</p> <p>2021/08/21、44歳6カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、44歳6カ月時、2回目、単回量）の接種を受けた。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、2021/07/31、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号EY0573）の初回接種を受けたことを含んだ。患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日：2021/07/31、コミナティ（初回単回量、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31）、COVID-19免疫のため、反応：「摂氏39度の熱」、「呼吸困難」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要、致命的な、医学的に重要）、発現2021/09/25、転帰「未回復」、「肺塞栓症」と記載；</p> <p>心肺停止（入院、医学的に重要、致命的な、医学的に重要）、発現2021/09/25、転帰「回復」（2021）、「心肺停止」と記載；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、発現2021/09/30、転帰「回復」（2021）、「意識障害」と記載；</p> <p>低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、発現2021/09/30、転帰「未回復」、「低酸素脳症」と記載；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現2021/08/24、転帰「不明」、「呼吸困難/呼吸困難が増強」と記載；</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現2021/08/24、転帰「不明」、「咳嗽」と記載；</p> <p>体調不良（非重篤）、発現2021/08/24、転帰「不明」、「体調不良」と記載；</p> <p>血腫（非重篤）、発現2021/10/11、転帰「不明」、「右腸腰筋内に血腫」と記載；</p> <p>肺小結節（非重篤）、発現2021/10/28、転帰「不明」、「右肺底部に結節」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/10/28）、「発熱」と記載；</p> <p>筋緊張（非重篤）、発現2021/10/28、転帰「未回復」、「筋緊張」と記載；</p> <p>筋痙縮（非重篤）、発現2021/11/17、転帰「未回復」、「重症痙縮」と記載。</p> <p>患者は、肺塞栓症、心肺停止のために入院した（開始日：2021/09/25）。</p>
--------------	--	--

事象「肺塞栓症」、「心肺停止」と「呼吸困難/呼吸困難が増強」は、緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（不明日）右肺底部に結節、注記：入院時；

（2021/09/25）肺塞栓症；

（2021/10/11）右腸腰筋内に血腫；

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/10/25）低酸素脳症；

脳波：（2021/09/30）痙攣波。

治療的な処置は、肺塞栓症、心肺停止、意識変容状態、低酸素性虚血性脳症、呼吸困難、咳嗽、体調不良、血腫、小結節、発熱、筋緊張、筋痙縮の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/09/25（ワクチン接種の1ヵ月4日後）、患者は肺塞栓症/心肺停止を発現した。

転帰は、未回復で後遺症あり（低酸素脳症）であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

1回目のワクチン接種後、患者は摂氏39度の熱を発現し、3日間持続、その後、呼吸困難が続いていた。

2021/08/21、患者は2回目ワクチン接種を受けた。

2021/08/24頃から、患者は呼吸困難と咳嗽など体調不良を発現していた。

2021/09/15、患者は職場検診で、異常と診断された。

2021/09/24、患者はプライバシー病院の呼吸器内科を受診した。

患者は、肺塞栓の可能性が示唆された。

当初、9/27に同院の循環器科に紹介予定であったが、9/25、呼吸困難が増強したため当院へ救急搬送された。

CTで肺塞栓を認めたが、CTスキャンの途中、患者は不穏状態、心肺停止状態となり、心肺蘇生法を開始した。心拍再開したが、再度心肺停止状態となった。人工心肺（VA-ECMO）を装着し、全身管理目的に入院した。

2021/09/28、徐々に状態は改善し、ECMO離脱した。

10/3、患者の呼吸状態は問題なく、人工呼吸器を離脱した。

10/4、患者はヘパリン点滴治療からイグザレルト90mg/日内服へ切り替えた。

そして、10/25から、投与は15mg/日に減量された。

頭部CTでは、低酸素脳症が疑われた。

9/30、所見は認めなかったが、意識障害が遷延し脳波検査で痙攣波が確認され、心肺停止時間に関連した低酸素脳症の影響を示した。

患者は抗痙攣薬（イーケプラ）を開始し、10/4の脳波検査ではほ

ば正常化していたが、意識障害の回復は見られなかった。

10/11、また、CT スキャンで、患者は右脳梗塞で血腫が疑われ、フォローを行ったが、縮小傾向であった。

10/28 の造影 CT では、肺動脈血栓症や下肢静脈血栓は見つからなかった。

また、入院時の CT スキャンで右肺底部に結節を認めたが、10/28 時点で拡大していなかった。

患者は発熱が持続しており、血腫の吸入熱の可能性が高かった。しかし 10/9 から 10/17 まで患者はスルバシリン点滴静注を受けた。

10/18 からオグサワ内服に切り替え、問題なく 10/28 に終了した。患者は徐々に覚醒し、リハビリテーションを継続するが、筋緊張は大きな支障となっている。

患者はセルシン、エチゾラム、ギャバロンを内服投与されたが、結果は乏しく、11/12、両下肢にボトックスを施行した。

11/17、重症痙縮に対して、スクリーニング検査が行われ、バクロフェン髄腔内投与療法適応と判断され、今後治療検討中である。現在、転院調整中である。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、評価不能であった。

事象の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：経過からワクチンとの関連が疑われる。

<p>17251</p>	<p>アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 口腔咽頭不快感; 呼吸困難; 心拍数減少; 異常感; 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132710。</p> <p>接種日 2022/01/10 14:10、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、33 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/12/18、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限 2022/04/30）、反応：「気分不快」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:40（ワクチン接種 30 分後）に発現し、転帰「軽快」、「アナフィラキシーショック」と記載された、</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:40 に発現し、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された、</p> <p>異常感（生命を脅かす）、2022/01/10 14:10 に発現し、転帰「軽快」、「気分不快」と記載された、</p> <p>口腔咽頭不快感（生命を脅かす）、2022/01/10 14:20 に発現し、転帰「軽快」、「のどの異和感」と記載された、</p> <p>心拍数減少（生命を脅かす）、2022/01/10 14:20 に発現し、転帰「軽快」、「PR50 程度であった」と記載された、</p> <p>血圧低下（生命を脅かす）、2022/01/10 14:40 に発現し、転帰「軽快」、「BP90 未満」と記載された、</p> <p>呼吸困難（生命を脅かす）、2022/01/10 14:40 に発現し、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定： （2022/01/10）90 未満、注釈：14:40 ショック、</p> <p>体温： （2022/01/10）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>心拍数： （2022/01/10）50 程度、注釈：14:20 頃、</p> <p>酸素飽和度： （2022/01/10）95%、注釈：低下した；</p> <p>バイタルサイン測定： （2022/01/10）安定。</p> <p>アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、心拍数減少、血圧低下、呼吸困難の結果として治療処置が取られた。</p>
--------------	--	--

臨床経過：

有害事象に関連する家族歴はなかった。

事象の軽快は、以下の通りであった：

14:10（ワクチン注射）、気分不快あり、ベッドへ移動した。

14:20 頃、のどの異和感あり、PR50 程度であった。

14:40 観察観察、BP90 未満とショック、SpO2 95%と低下した。

生食ルート（確保（total 300ml）、下肢挙上する。

15:00、アドレナリン 0.3ml im。

15:10、のどの異和感改善した。

Vital 安定したため、15:53 に帰宅した。

2022/01/10（ワクチン接種日）、事象は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

当初は迷走神経反射を疑ったが、呼吸苦、SpO2 低下、BP 低下があり、アナフィラキシーと診断した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17252</p>	<p>呼吸困難； 浮動性めまい； 異常感； 紅斑； 錯感覚</p>	<p>アナフィラキシー反応； 発疹</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/04 15:10（投与日、78歳時）、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の1回目接種をした。患者はCOVID-19免疫のため、肩に1回目のワクチン接種をした。関連する病歴は以下を含んだ： 「全身に発疹」（継続中かどうかは不明）、「アナフィラキシー」（継続中かどうかは不明）。 問診では、患者は3年前に豆乳を飲んだ後にアレルギーが出た。主治医はアナフィラキシーであると言った。 COVID ワクチン接種前4週間以内でのその他のワクチン接種は不明であった。 患者の併用薬は不明であった。 関連する検査はなし。</p> <p>臨床経過： 2021/11/04 15:30頃（ワクチン接種約20分後）、患者は気分不良を発現した。 気分不良の転帰は、治療にて回復となった。</p> <p>治療の詳細は以下を含む： 患者は呼吸苦、ふらつきがあった。点滴を希望して行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021/11/04、1回目のワクチン接種20分後に、患者は胸部皮膚発赤を発現した。 全身がジンジンするような違和感あり、患者は処置室で横になり、経過観察された。 呼吸苦あり、SpO2 95%であった（副反応報告はされなかった）。異常感、呼吸困難、浮動性めまい、紅斑、錯感覚の結果として治療処置が行われた。 気分不良の転帰は治療にて回復となり、その他の全ての事象転帰は不明であった。</p> <p>報告者は気分不良を非重篤に分類し、気分不良はBNT162b2との関連なしと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---------------------------	---

<p>17253</p>	<p>心室壁運動低下; 心筋炎</p>	<p>心筋炎; 高尿酸血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132655（PMDA）。</p> <p>2021/07/21（接種日）、68歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、単回量、2回目、68歳時）を受けた。 関連する病歴は以下を含む： 「高血圧」（継続中かは不明）； 「高尿酸血症」（継続中かは不明）； 「心筋炎」、開始日：2008年、終了日：2008年。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/06/28（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、初回）を受けた。 臨床経過： 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/21、患者は2回目のワクチン接種を受けた。 心筋炎の既往を持っており、軽快していた。 2021/10/27、BNP227.6で、精査目的のため当科で診察を受けた。 2021/11/25、UCGで壁運動低下を発現した。 2021/11/30、心臓MRIで、心外膜側から中央にかけて造影効果があった。 2021/12/16、事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性： 2008年の心筋炎および高血圧。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： ワクチン接種後心筋炎の再燃した症例と考える。</p> <p>再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------	--------------------------------	--

<p>17254</p>	<p>免疫；</p> <p>血中免疫グロブリンG増加；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133220。</p> <p>2021/12/24（ワクチン接種日）14:00、56歳5カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT 162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、3回目（ブースター）、単回量）の3回目（ブースター）の接種を受けた。</p> <p>2021/12/24 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：2回目接種の1週間に右後頭部痛があり帯状疱疹による神経痛を疑いバラシクロビル塩酸塩（バラシクロビル）内服し軽快した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前にBNT162b2（COVID-19 ワクチン）の2回目の接種を受けた。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：バラシクロビル（メモ：2回目接種後）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、バラシクロビル内服で軽快した、COVID-19 免疫のため、反応：「右後頭部痛」、「帯状疱疹による神経痛の疑い」、「帯状疱疹による神経痛の疑い」）、Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「水痘帯状疱疹ウイルス再活性化の疑い」）、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/12/30 13:00（ワクチン接種から5日と23時間後）、有害事象が発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/12/24、新型コロナワクチン3回目接種し、有害事象を認めなかった。</p> <p>2021/12/30、午後に左顔面神経麻痺発症した。</p> <p>2021/12/31、救命救急センターを受診した。耳鼻咽喉科医が検診し、柳原スコア 6/40 の高度麻痺と診断した。他に脳神経症状なく、採血検査や頭部コンピュータ断層撮影（頭部 CT）検査で異常を認めなかった。</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス血中免疫グロブリンG（酵素免疫測定法）（VZV IgG (ELA)）49.2 と高値であった。同日よりプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（プレドニン注 60mg）、バラシクロビル 3000mg 開始しプレドニンは漸減投与している。</p> <p>2022/01/04 再診し顔面神経麻痺は改善を認めない。</p> <p>引き続きプレドニン内服漸減しメコバラミン（メチコバル）継続内服し治療を継続している。</p> <p>2022/01/04（ワクチン接種の11日後）、事象の転帰は未回復であ</p>
--------------	---	---

った。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナワクチン2回目接種後に水痘帯状疱疹ウイルス再活性化を疑う既往歴があり、今回も同様に接種1週間目に水痘帯状疱疹ウイルス再活性化による左顔面神経麻痺発症していることより因果関係があると推測する。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たしている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17255	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>急性肝不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝炎；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血尿</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な報告者 (薬剤師およびその他医療関係者) からの自発報告である。その他の症例認識番号：JP-PFIZER INC-202200065253 (pfizer)。</p> <p>2021/12/19 15:00、51 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、右腕に接種、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、2 回目、単回量) の接種を受けた (51 歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー性皮膚炎」 (継続しているかどうか不明)、「造影剤アレルギー」 (継続しているかどうか不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロキソニン、レボセチリジン、アセトアミノフェン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ (1 回目、単回量、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：右腕、接種時刻：10:00、接種日：2021/11/21、51 歳時、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/01/03 血尿で当院受診した。採血で高度肝機能障害を認めた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/30 「急性薬剤性肝不全」と記述される急性肝不全 (入院、医学的に重要) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2022/01/03 「高度肝機能障害」と記述される肝機能異常 (入院) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>「肝炎遷延」と記述される肝炎 (医学的に重要) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/19 「体調不良」と記述される体調不良 (非重篤) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/20 「血尿」と記述される血尿 (非重篤) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/20 「下腹部違和感」と記述される腹部不快感 (非重篤) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/20 「倦怠感/全身倦怠感/倦怠感増悪」と記述される倦怠感 (非重篤) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/30 「微熱」と記述される発熱 (非重篤) が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>「増悪傾向」と記述される状態悪化 (非重篤) が発現した。転帰</p>
-------	---	-----------------------------------	---

は未回復であった。

急性肝不全のために、肝機能異常（開始日：2022/01/04）のために、入院した（入院期間：4日）。

事象の「急性薬剤性肝不全」、「高度肝機能障害」、「肝炎遷延」、「体調不良」、「血尿」、「下腹部違和感」、「倦怠感/全身倦怠感/倦怠感増悪」、「微熱」は、診療所への来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

alanine aminotransferase: (2021/12/30) 1462; (2022/01/06) 831; aspartate aminotransferase: (2021/12/30) 715; (2022/01/06) 271; bilirubin conjugated: (2021/12/30) 6.3; blood bilirubin: (2021/12/30) 8.5; (2022/01/06) 9.18; blood immunoglobulin e: (2022/01/06) 1691; 血液検査: (2022/01/03) 肝機能障害; gamma-glutamyltransferase: (2021/12/30) 595; prothrombin time ratio: (2022/01/06) 77 %; sars-cov-2 test: (2022/01/04) 陰性, メモ: 鼻スワブ。

急性薬剤性肝不全と診断され入院した。

急性肝不全、肝機能異常、体調不良、血尿、腹部不快感、倦怠感、発熱、状態悪化のために治療的な処置が行われた。

2021/12/20（2回目のワクチン接種の翌日）、倦怠感、血尿、および下腹部の違和感が出現した。

2022/01/03 再度血尿が出現し、前医受診し肝機能障害を指摘された。

2022/01/04 入院となった。

2022/01/06 回復が見られず、高度医療機関へ転院した。

増悪傾向のため精査加療目的で転院した。

現在強ミノ（強カネオミノファーゲンC）、VitK（ビタミンK）およびウルソにて治療継続しているが肝炎遷延しており肝生検予定である。

肝庇護剤の投与と輸液が行われたが、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったと述べた。

追加情報（2022/01/14）：

これは、追跡調査レターに応じた、別のその他医療従事者からの追加報告である。

更新された情報：

事象「倦怠感」「肝機能異常」の情報、新規の事象「肝炎」、臨

			床データ「総ビリルビン」「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ」「アラニンアミノトランスフェラーゼ」「プロトロンビン比」「免疫グロブリンE」、事象開始日、新規の報告者、および経過を更新した。
--	--	--	--

<p>17256</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 免疫； 心拍数増加； 悪寒； 痙攣発作； 発熱； 白血球数増加； 筋痙縮； 血圧上昇； C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133274（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/28 13:30、61歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目[追加免疫]、単回量）を接種した（61歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。 併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった： 接種日：2021/03/31、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与部位：左腕、60歳時）； 接種日：2021/04/21、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与部位：左腕、60歳時）。</p> <p>臨床経過： ワクチン接種時年齢は、61歳6ヶ月であった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった： 2021/12/29（ワクチン接種の1日後）未明から、悪寒、接種部疼痛があった。 2021/12/29 7:00頃、けいれん、発熱および全身性強直性痙攣が1分間あり、救急搬送され入院となった。 報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと記述した。 病院に搬送時、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）1、体温摂氏37.7度、血圧144/75、脈拍130不整なし、酸素飽和度95%（室内空気）であった。 輸液のみ施行された。 頭部コンピュータ断層撮影（CT）検査および脳磁気共鳴画像（MRI）は、異常所見を示さなかった。血液検査では電解質異常なく、白血球が軽度増多、C-反応性蛋白（CRP）は軽度上昇があった。 経過観察のために入院となったが、その後痙攣は発現しなかった。 2021/12/30（ワクチン接種の2日後）、退院した。 2021/12/30、全ての事象の転帰は、輸液を含む治療で回復であった。</p>
--------------	---	--

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

2021/12/28 13:30にファイザー社の新型コロナワクチンを接種した。今回が3回目のワクチン接種であったが、1回目、2回目には副反応なしであった。基礎疾患なく、アレルギー疾患なく、薬剤服用もなしであった。痙攣の既往なく、新型コロナワクチン投与によっておこったものと考えられた。

追加情報（2022/01/11）：

新情報は、規制当局を介して主治医から入手された。規制番号：v21133274（PMDA）。

更新された情報は以下を含んだ：

第一報報告者の詳細（別の電話番号、部門、仲介者）、通信連絡先としての新しい報告者、臨床検査値（全て新しい体温、血圧、JCS、頭部CT検査、脈拍、脳MRI、酸素飽和度、血液検査、白血球およびCRPを含む）、事象（発熱とけいれん）、全ての事象の入院開始日/終了日（2021/12/29から2021/12/30）、関連する病歴（なし）、併用治療の詳細（なし）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17257	横断性脊髄炎	<p>糖尿病；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは Journal of the Neurological Sciences, 2022; vol 434; DOI: 10.1016/j.jns.2021.120102、表題“ Acute transverse myelitis after BNT162b2 vaccination against COVID-19: Report of a fatal case and review of the literature ”として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>85 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (bnt162b2) (バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴：高血圧 (継続中かどうか不明)、糖尿病 (継続中かどうか不明)、間質性肺炎 (継続中かどうか不明) が含まれた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のために、Bnt162b2 ワクチン (1 回目投与、単回量) が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横断性脊髄炎 (死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」、記述は「Acute transverse myelitis after BNT162b2 vaccination」である。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>細菌テスト：目立つ所見なし、免疫グロブリン g：0.67、記載は「正常」、血液検査：血液学的な異常なし、異常なし、汎細胞減少症、胸部 X 線：両側性肺炎が明らかとなり、記載は「接種後 52 日目」、コンピュータ断層撮影：目立つ所見なし、異常なし、頭部コンピュータ断層撮影：目立つ所見なし、C 反応性蛋白：3.26 mg/dl、記載は「上昇した」、15.72 mg/dl、記載は「上昇した」であった。</p> <p>接種後 52 日目、csf 細胞数：オリゴクローナルバンド認めず、csf ミエリン塩基性蛋白：58.1 pg/mL、記載は「正常」、細胞学：目立つ所見なし、グリコシル化ヘモグロビン：6.9 %、記載は「上昇」、臨床検査：抗アクアポリンは認められず、記載は「AQP 4 抗体」、磁気共鳴画像法：目立つ所見なし、縦方向に伸びる高信号病変が明らかとなり、記載は「接種後 16 日目、T2 強調画像における Th3 5 椎体レベル」、神経学的検査：右側で回旋眼振が明らかとなり、記載は「下肢の脱力および知覚障害なし」、近位的優勢の弱さを示し、記載は「および下肢の両側性における遠位性優勢性感覚鈍麻」であった。</p> <p>接種後 15 日目、患者の見当識障害が明らかとなり、記載は「右優勢対麻痺」であった。</p> <p>接種後 25 日目、身体検査：正常、記載は「接種後 25 日目」、髄液細胞増加症：11 細胞/uL、記載は「脳脊髄液 (CSF) 分析」、総蛋白：120 mg/dl、sars-cov-2 テスト：陰性、記載は「入院時」、陰性、記載は「接種後 15 日目」、正常、記載は「接種後 25 日</p>
-------	--------	---------------------------------------	--

		<p>目」であった。</p> <p>横断性脊髄炎の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は横断性脊髄炎であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告がなかった。</p> <p>追加情報（2022/01/06）、これは Journal of the Neurological Sciences, 2022; vol 434; DOI: 10.1016/j.jns.2021.120102、表題“ Acute transverse myelitis after BNT162b2 vaccination against COVID-19: Report of a fatal case and review of the literature ”として公表された文献を情報源とする報告である。この追加報告は文献の受領に基づくものである；文献で確認された追加情報を含むため本例は更新された。</p> <p>更新情報：文献情報、検査値およびRMHが含まれた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17258	意識消失	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50歳代の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット数：不明、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：意識消失（医学的に重要）、転帰は軽快、「意識が飛ぶ」と記載された。</p> <p>原疾患と併存疾患は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：CMT接種後からうどんやごはん（お米）を食べると意識がとんでします。パスタは大丈夫とのことだった。接種直後に比較すると症状は軽快しているとのことだった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>

17259	咳嗽	卵巣機能不全; 小児喘息	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21125551（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/28 13:55、44 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、注射用溶液、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28）を接種した（ワクチン接種時の年齢 44 歳）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の関連する病歴は、以下を含んだ：「小児喘息」（継続中か不明）、「卵巣機能不全」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、接種日 2021/08/07 13:36、筋肉内投与、ロット番号は提供されなかった、患者は 44 歳、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかは不明であった。事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、発現 2021/08/28 14:39、転帰「回復」、「咳嗽/乾性咳嗽」と記載された。事象「咳嗽/乾性咳嗽」は、医師受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>酸素飽和度：（2021/08/28）99%、メモ：室内気。</p> <p>咳嗽の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種同日）14:39（ワクチン接種の 44 分後）、咳嗽が出現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後の当日の午後、経過観察中、30 分後、咳嗽が出現した。</p> <p>症状が持続するため。</p> <p>報告者は、咳嗽を非重篤と分類した。咳嗽は回復して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>副反応のすべての徴候と症状は、ワクチン接種後のバイタルサインを含んだ：2 回目のワクチン接種後、30 分後から（報告の通り）、咳が出現した。</p> <p>SpO2 99%（室内気）であった。皮疹はなかった。ステロイドが注射された。メプチンが吸入で投与された。症状は改善し、患者は帰宅した。</p>
-------	----	-----------------	---

		<p>帰宅時、患者は抗ヒスタミン剤が処方された。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液と気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：呼吸器（はい）：乾性咳嗽（はい）。詳細：乾性咳嗽がみられたが、チアノーゼや SpO2 低下はなかった。</p> <p>患者は、投薬により速やかに回復した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありとした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/01/07）本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：報告者の郵便番号、患者の人種、1 回目投与の詳細、臨床検査値、患者投与経路、2 回目の投与の有効期限、2 回目の投与の開始日/時刻、中止日/時刻、事象の転帰、事象「咳嗽」の発現日/時刻、「咳嗽」のために受けた治療はチェックされた。</p>
--	--	---

17260	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心室拡大；</p> <p>心拡大；</p> <p>心機能検査異常；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心雑音；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>心電図ST部分下降；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸水；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132682（PMDA）。</p> <p>2021/11/06（接種日）、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与2回目、単回量）（47歳時）を接種した。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/16、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、投与経路：筋肉内）、副反応：「軽度の呼吸困難」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/06、心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/11/06、呼吸困難（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「呼吸困難の増悪」。</p> <p>発現日 2021/11/06、状態悪化（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「状態悪化」。</p> <p>発現日 2021/11、末梢性浮腫（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「両下腿浮腫」。</p> <p>発現日 2021/11、歩行障害（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「歩行困難」。</p> <p>発現日 2021/12/13、心雑音（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「心尖部汎収縮期雑音」。</p> <p>発現日 2021/12/13、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「ST上昇/V1-3 ST上昇」。</p> <p>発現日 2021/12/14、駆出率減少（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「左室駆出率（39.2%）」。</p> <p>発現日 2021/12/14、心機能検査異常（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大」。</p> <p>発現日 2021/12/14、心室拡大（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「心室の拡大」。</p> <p>発現日 2021/12/15、フィブリンDダイマー増加（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「D-ダイマー上昇」。</p> <p>発現日 2021/12/19、心拡大（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「心拡大」。</p> <p>発現日 2021/12/19、胸水（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「両側胸水」。</p> <p>発現日 2021/12/19、心電図ST部分下降（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「V5-6 ST低下」。</p>
-------	--	---

発現日 2021/12/19、心不全（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「重症心不全」。

発現日 2021/12/13、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「CK 220u/L（上昇）」。

発現日 2021/12/13、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「CK-MB 5.6u/L（上昇）」。

臨床経過：

発現日 2021/11/06、2回目のワクチン接種後、患者は心筋炎を発現した。

日付不明（2回目のワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/06 午後、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/06（ワクチン接種日）、患者は、1回目接種後よりも増悪した呼吸困難を発現した。

2021/11 末、患者は両下腿浮腫と歩行困難を発現した。

2021/12/13（2回目のワクチン接種の1ヵ月7日後）、患者は、心尖部汎収縮期雑音、ST上昇を発現した。

2021/12/14（2回目のワクチン接種の1ヵ月8日後）、患者は、左室駆出率（39.2%）、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）/心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大を発現した。

2021/12/19（2回目のワクチン接種の1ヵ月13日後）、病院を受診し、同日、心拡大、両側胸水、V1-3 ST上昇、V5-6 ST低下、駆出率低下と重症心不全を認めた。

2021/12/21（1ヵ月15日目）、TL では明らかな集積低下なし/BMIPP で中隔と下壁の軽度代謝低下を認めた。

2021/12/13（2回目のワクチン接種の1ヵ月7日後）、聴診の結果、心尖部汎収縮期雑音（異常）であり、CK 220u/L（上昇）、CK-MB 5.6u/L（上昇）、CRP 20mg/L（上昇なし）、心電図は陰性T波であった。

2021/12/14（2回目のワクチン接種の1ヵ月8日後）、患者は、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）/心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常（異常）、左室駆出率（39.2%）を認めた。

2021/12/15（2回目のワクチン接種の1ヵ月9日後）、D-ダイマーは2.7ug/ml（上昇）であった。

2021/12/19（2回目のワクチン接種の1ヵ月13日後）、心電図検査の結果、V1-3 ST上昇、V5-6 ST低下（異常）を認めた。

2021/12/21（2回目のワクチン接種の1ヵ月15日後）、心電図検査の結果、TL では明らかな集積低下なし/BMIPP で中隔と下壁の

軽度代謝低下を認めた。

患者は、心筋炎、呼吸困難、状態悪化、末梢性浮腫、歩行障害、心雑音、心電図ST部分上昇、駆出率減少、心機能検査異常、心室拡大、フィブリンDダイマー増加、心拡大、胸水、心電図ST部分下降、心不全、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加のために入院した（入院日：2021/12/13、退院日：2021/12/29、入院期間：16日）。

事象「心拡大」「両側胸水」「v5-6 ST低下」「重症心不全」は診察にて評価された。

患者は、心臓MRI検査や直近の冠動脈検査は行わなかった。

患者の症状は臨床症状である。所見を説明可能なその他の疾患が、否定されている。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/13から2021/12/29までの入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17261</p>	<p>状態悪化； 発熱； 筋肉痛； 血尿； I g A腎症</p>	<p>扁桃摘出； 糸球体腎炎； I g A腎症</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である： “IgA nephropathy flare-up following SARS-CoV-2 vaccination”, QJM: An International Journal of Medicine, 2021; pgs:735-736, doi:10.1093/qjmed/hcab223。</p> <p>46歳の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)の接種を受けた。関連する病歴は以下を含んだ： 「IgA腎症 (IgAN)」 (継続中かは不明)、「扁桃摘出術」 (継続中かは不明)、「糸球体腎炎」 (継続中かは不明)。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19免疫のため Bnt162b2 (初回、単回量、ロット番号および使用期限は提供されなかった)。 以下の情報が報告された： 血尿 (非重篤)、転帰「不明」、「Macrohaematuria」と記載されている。 筋肉痛 (非重篤)、転帰「回復」、「myalgia」と記載されている。 発熱 (非重篤)、転帰「回復」、「high-grade fever」と記載されている。 患者は、2回目のワクチン接種を受けた12時間後に、高熱、筋肉痛および肉眼的血尿を発現した。 近年では、報告者はCOVID-19に対するファイザーワクチン接種後に肉眼的血尿を伴うIgAN再燃の症例を報告した。 急性扁桃炎のような上気道感染症は、IgANを悪化させる。ステロイドパルス療法を伴う扁桃摘出術は、このような症例に効果的な治療方法である。我々の症例では、扁桃摘出術を受けたにも関わらず、一過性糸球体腎炎が存在した。さらに、mRNAベースのCOVID-19ワクチンのほとんどの副反応は、IFN-Iを誘導する他のmRNAワクチンの能力のため、過剰なサイトカイン産生、特にI型インターフェロン (IFN-I)によるものである。IFN-I注射によるウイルス性肝炎の治療は、現在のCOVID-19ワクチンと同様に、発熱、頭痛および倦怠感を引き起こす可能性があり、これは一過性のIFN-I産生が原因である可能性が高く、効果的な免疫反応を誘導するために不可欠である。しかし、これは我々の症例と同様に、IFN-aを介してIgANを悪化させることが報告されている。 実施した臨床検査および処置は以下の通り： 生検：IgA腎症 (igan)。 血中クレアチニン：0.53 mg/dl、注釈：診断時。0.52mg/dl、注釈：1年後。0.53mg/dl、注釈：初回接種後。0.55mg/dl、注釈：2回目接種後。0.53mg/dl、注釈：2回目接種の2週間後。</p>
--------------	---	-------------------------------------	--

検査：2、注釈：2回目接種の2週間後。na、注釈：1年後。na、注釈：初回接種後。3、注釈：2回目接種後。na、注釈：2回目接種の2週間後。

尿中赤血球陽性：50 cells/hpf、注釈：診断時。5 cells/hpf 未満、注釈：1年後。5 cells/hpf 未満、注釈：初回接種後。100 cells/hpf 以上、注釈：2回目接種後。20 cells/hpf、注釈：2回目接種の2週間後。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17262</p>	<p>便秘；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸筋力低下；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>羞明；</p> <p>耳鳴；</p> <p>聴覚過敏；</p> <p>自己免疫性脳症；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132645。</p> <p>2021/09/10 12:10、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、1 回目、単回量）の接種を受けた（21 歳時）。関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は 21 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/10 12:15、頭痛、呼吸困難感、羞明、音過敏・めまい・耳鳴が発現した。中途覚醒、嘔気、食欲低下、便秘の自覚症状を認め、神経診察で頸部・体幹優位に全身筋力低下、視力低下、開口・咀嚼障害、嚥下障害、構音障害、挺舌・舌運動障害、軟口蓋挙上困難、ジストニア（頸部・体幹）、感覚障害（左優位四肢・背部感覚鈍麻）、手掌・足底発汗過多、高次脳機能障害（換語困難、流暢性低下、作業記憶の低下、記憶力低下、視覚性処理低下）を認めた。</p> <p>呼吸機能検査で、肺活量（VC）20%、努力肺活量（FVC）23%と呼吸筋筋力低下を認めた。</p> <p>血液検査で IgE の異常高値を認め、炎症反応上昇は認めなかった。</p> <p>髄液検査で細胞数・蛋白増加は認めなかった。</p> <p>頭部磁気共鳴画像（MRI）で異常信号を認めず、脳血流シンチグラフィでびまん性の両側大脳血流低下に加え、左前頭頭頂葉外側面や両側の側頭葉内側面・中心傍小葉の相対的血流低下を認めた。</p> <p>電気生理検査・安静覚醒時脳波検査で異常所見を認めなかった。</p> <p>髄液抗グルタミン酸受容体抗体の抗体価上昇あり、自己免疫性脳症と診断した。</p> <p>2021/09/13 から 2021/09/15 までステロイドパルス療法（メチルプレドニゾロン 1000mg/日静注）施行し、筋力低下の改善を認め、免疫療法の効果があると判断した。</p> <p>2021/09/28 から 2021/10/12 まで免疫吸着療法（IAPP）を週 2 回の頻度で、合計 5 回施行した。</p> <p>治療後に頭痛、倦怠感、呼吸困難感、体位変換時の自覚症状の改善傾向、筋力低下（MMT：頸部 1 から 2 レベル、上肢近位筋 1+から 2 レベル、手指筋 2 から 3 レベル、下肢近位筋肉 1+から 2 レベル）、開口・咀嚼障害、構音障害、舌運動障害、感覚障害（下肢温度覚、背部表在感覚）、高次脳機能障害（換語困難、記憶力低下）の改善傾向を認めた。寝たきりレベルの日常生活動作（ADL）が残存している。</p> <p>2021/12/02（ワクチン接種の 83 日後）、事象の転帰は未回復であ</p>
--------------	---	--

		<p>った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：COVID-19 ワクチン接種に起因する自己免疫性脳症として診断、加療をおこなっている。</p>
17263	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination.</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（BNT162B2）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要な事象）、転帰は不明、「Nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination」と記載された。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>17264</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症； 呼吸困難； 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132657（PMDA）。</p> <p>2021/07/20（接種日）、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、投与2回目、単回量）（72歳時）を接種した。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、脂質異常症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/29、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31）。</p> <p>事象発現日は、2021/10月中旬頃（日付不明）と報告された。</p> <p>2022/01/05（2回目のワクチン接種の169日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10月中旬頃から、労作時の息切れが出現した。</p> <p>2021/11/25（2回目のワクチン接種の128日後）、患者は当科を受診。BNP検査で22.7若干上昇を示した。</p> <p>2021/12/23（2回目のワクチン接種の156日後）、息切れ持続。UCGでは有意逆流なく、壁運動正常、右心系拡大なし。冠動脈CTでは有意な冠動脈狭窄はなかった。</p> <p>2022/01/05（2回目のワクチン接種の169日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、僧帽弁軽度逆流（2021/10）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--------------	--

17265	<p>気管支炎；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21132708。</p> <p>2021/10/16、12:00（接種日、33 歳時）、33 歳 3 カ月の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量）を 2 回目接種した。ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。家族歴はなかった。ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（1 回目接種、単回量、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/10/16、2 回目のコロナワクチン接種を施行した。</p> <p>経過観察のため 15 分待機したとき、特にかわりなかった為、自宅へ帰った。</p> <p>2021/10/18、翌週、37.5 度前後の発熱、咳、咽頭痛が出現し、来院した。</p> <p>急性気管支炎と診断し、加療した。症状は軽快した。</p> <p>2021/10/21、めまいが治らないと再度来院した。</p> <p>メイロン等の補液を点滴するも、めまいは改善しなかった。</p> <p>2021/10/25、他院に入院した。</p> <p>補液、内服等の治療をうけ、症状は軽快した。</p> <p>2021/11/20、退院となった。</p> <p>上記が経緯であった。</p> <p>2021/12/27、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、起立性調節障害があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>県立病院循環器科、同院耳鼻咽喉科で、ワクチンとの因果関係は否定され、起立性調節障害と診断された。因果関係は不明だが、関連はほぼないものと当院では考えている。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

<p>17266</p>	<p>四肢静脈血栓症； 末梢腫脹； 浮腫； 紅斑； 血栓症</p>	<p>大腿骨骨折； 慢性腎臓病； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より受領した自発報告である。 受付番号：v21132656（PMDA）。</p> <p>2021/07/09、94歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり： 「高血圧」（進行中であるかは不明）； 「慢性腎不全」（進行中であるかは不明）； 「左大腿骨骨折」、開始日：2020/10、終了日：2020/10。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり： COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/07/10、血栓症（入院）を発現、転帰「未回復」、「血栓症」と記述された； 2021/07/28、四肢静脈血栓症（入院）を発現、転帰「未回復」、「左下肢静脈の血栓」と記述された； 2021/07/28、末梢腫脹（入院）を発現、転帰「未回復」、「左下肢の腫脹」と記述された； 2021/10、紅斑（非重篤）、浮腫（非重篤）の両方を発現、転帰「未回復」、いずれも「発赤と浮腫の増悪した」と記述された。</p> <p>臨床経過： 2021/07/10（ワクチン接種翌日）、患者は血栓症を発現した。 不明日、患者はプライバシー病院に入院した。 2021/12/15、事象の転帰は未回復、その後の詳細は不明であった。</p> <p>事象経過は以下のとおりであった： 2021/07/09、患者は2回目のワクチン接種を受けた。 2021/07/28（ワクチン接種後19日）頃より、患者は左下肢の腫脹を発現、左下肢静脈の血栓も発現した。 2021/09/08、患者は報告医師の科を受診した。 下肢エコーで比較的新しい血栓が出現した。 内服で一時軽快したが、10月から発赤と浮腫が増悪した。 事象「血栓症」「左下肢静脈の血栓」および「左下肢の腫脹」は診療所受診で評価された。 実施した臨床検査および処置は以下のとおり： 超音波検査： （2021/09/08）、比較的新しい血栓が現れた、 注釈：下肢。</p>
--------------	---	----------------------------------	---

			<p>血栓症、四肢静脈血栓症、末梢腫脹、紅斑、浮腫の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：</p> <p>2020/10に患者は左大腿骨骨折を負った。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後より血栓が出現してきており、関連は否定できない。</p> <p>昨年（2020）、左大腿骨骨折の既往があり、これも一因かと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17267	<p>湿疹；</p> <p>点状出血；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑</p>		<p>本報告は製品情報センターを介してファイザー社員に通知される連絡可能なその他の医療従事者（看護師）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21（接種日）COVID-19免疫のために20歳代の女性患者はbnt162b2（コミナティ、注射液、2回目接種、単回量、投与経路不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）を受けた。患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/05/01（接種日）、COVID-19免疫のために、コミナティ（1回目接種、単回量、注射液、ロット番号不明、投与経路不明）を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>コミナティを接種した患者様に皮膚反応が多くでていた。2回目接種以降に発症し、点状出血紫斑しん、米粒大の淡紅色紅斑と診断された。確定診断を出した病院では「点状出血紫斑様しん」と診断した。患者は入院して、2021/07/29に退院した。</p> <p>現在も通院しているかは不明であった。事象の転帰は不明であった。重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されな</p>

		<p>かった。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2022/01/11) 本報告は重複症例 202101844036 と 202101852523 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101844036 で報告される予定である。その他の同医療従事者から報告される新情報は、以下を含む：</p> <p>更新された情報：報告者の情報が追加された。患者の詳細が追加された。ワクチン歴の情報を更新した。接種日、ロット番号、使用期限が追加された。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
17268	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>動悸；</p> <p>悪心；</p> <p>潮紅；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132698（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/01/06 13:15、44 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、44 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/01/06 13:20（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>午後 13:15、ワクチンの筋注を行った。</p> <p>午後 13:20、悪心、動悸の訴えあり、ストレッチャーに横臥された。</p>

午後 13:35 頃、顔面紅潮に進展した。
呼吸状態、意識状態正常ながら、血圧測定不可となる血圧低下もあり、左下腿にアドレナリン 0.3ml 筋注した。（ブライトン分類：レベル 1）。
患者はワクチン接種、アナフィラキシー反応、悪心、動悸、潮紅、血圧低下のために入院した（開始日：2022/01/06）。
患者は以下の臨床検査および処置を受けた：
血圧測定：（2022/01/06）低下；
体温：（2022/01/06）36.6 度、注：ワクチン接種前。
アナフィラキシー反応、悪心、動悸、潮紅、血圧低下の結果として、治療措置がとられた。
事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/06 から入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17269	間質性肺疾患	<p>元タバコ使用者;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺切除;</p> <p>肺気腫;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である： “Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases”, Allergology International, 2021; DOI:10.1016/j.alit.2021.10.003。</p> <p>66歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)の接種を受けた。関連した病歴は以下を含んだ：「元喫煙者」(継続中かは不明)；「肺癌」(継続中かは不明)、注記：4年前、診断された；「肺気腫」(継続中かは不明)、注記：4年前、診断された；「剥離性間質性肺炎」(継続中)、注記：喫煙に関連する間質性肺疾患；「肺癌の切除」(継続中かは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 間質性肺疾患(医学的に重要)、転帰「回復」、「Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた： 自己抗体検査：陰性； 気管支肺胞洗浄検査：リンパ球増加症(42.3%)と色素の欠如、注記：喫煙者のマクロファージ。BAL液培養は、細菌、真菌とマイコバクテリアについて陰性であった； CD4/CD8比：1.3； コンピュータ断層撮影：拡散し斑状のすりガラス陰影を示した、注記：及び、下葉にて相対的に胸膜下を除いた不規則な網状組織； 好酸球数：1%； 組織学的検査：剥離性間質性肺炎； KL-6(正常高値500)：1306IU/ml； 529IU/ml、注記：発現の3ヵ月後； リンパ球数：42.3%、注記：BAL検査結果； マクロファージ数：55%、注記：BAL検査結果； 好中球数：1.7%； SARS-CoV-2検査：陰性、注記：重症急性呼吸器症候群-コロナウイルス-2(SARS-CoV-2)核酸に対して； 血清学的検査(正常高値110)：376.4ng/ml； 163.3ng/ml、注記：発現の3ヵ月後。</p> <p>治療的な処置は、間質性肺疾患の結果としてとられなかった。</p> <p>追加情報：初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた： 患者なし。</p> <p>2022/01/05、追加情報の受領により、本症例は現在、validとみなされるための全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である。表題：</p>
-------	--------	---	---

Interstitial pneumonitis after COVID-19 vaccination: A report of three cases, *Allergology International*, 2021; (DOI: 10.1016/j.alit.2021.10.003)。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

17270	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21132699。</p> <p>2021/10/01、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、49 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/10/01、2 回目のワクチン接種を受けた。夜に、摂氏 37.6 度の頭痛と発熱を発現した。摂氏 38.0 度まで上昇し、コロナールを服用した。</p> <p>2021/10/02、発熱は継続した。</p> <p>2021/10/03 午前（ワクチン接種の 2 日後、報告のとおり）、発赤、皮疹、左半身のしびれをを発現した。夕方には、全身にじん麻疹が広がった。</p> <p>2021/10/04、咽頭痛、腹痛、息苦しさ発現し、受診した。夜中に、じん麻疹と息苦しさ増悪したため、病院へ救急搬送され、同日に入院した。</p> <p>抗ヒスタミン内服にて治療開始した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の 3 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/06、PSL（プレドニゾン）30mg を開始し、漸減し、2021/10/16 に内服を終了した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の 15 日後）、退院し、皮疹は改善された。</p> <p>2021/10/20、しびれに対し MRI（核磁気共鳴画像）、異常所見なしであった。</p> <p>2021/11/12、しびれも改善された。2021/11/12（ワクチン接種の 42 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）および事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、コロナール服用であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>誘因が COVID-19 ワクチンもしくは、その後摂取したコロナールであったのか、どちらによるものかは評価できなかった。</p>
-------	---	---

		<p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号 は提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p>
17271	<p>運動性低下; 関節炎; 関節痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21132683。</p> <p>2021/05/14(接種日)、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EX6564、使用期限: 2021/11/30、2回目、単回量、53歳時)を接種した。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ: COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された: 関節痛(障害)発現 2021/05/14 時間不明(ワクチン接種日)、転帰「未回復」、「左肩痛」と記載された。 運動性低下(障害)発現 2021/05/14 時間不明(ワクチン接種日)、転帰「未回復」、「挙上制限あり」と記載された。 関節炎(障害)発現 2021/05/14 時間不明(ワクチン接種日)、転帰「未回復」、「関節炎」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：ワクチン接種後より、左肩痛で挙上制限あり。</p> <p>2022/01/04（ワクチン接種の235日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17272	<p>リンパ節症；</p> <p>発熱；</p> <p>肋間神経痛</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性C型肝炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝硬変</p> <p>最初の安全性情報は、非重篤の報告のみであった。</p> <p>2022/01/07に入手した追加情報をもって、本症例は重篤な副反応を含む。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130358（PMDA）。</p> <p>2021/06/06（接種日）、71才の女性患者はCOVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチンメーカー不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他の接種を受けたか否かは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「発作性心房細動」（進行中であるか否かは不明）；「慢性C型肝炎」（進行中であるか否かは不明）；「NASH肝硬変」（進行中であるか否かは不明）；「糖尿病」（進行中であるか否かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：イグザレルト；タケキャブ；ジャディアンス；タリオン [ペポタスチンベシル酸塩]。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためにBnt162b2（1回目接種、単回量、ロット番号と有効期限は、提供されなかった）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：発現2021年、肋間神経痛（医学的に重要）、転帰「未回復」を「右肋間神経痛」と記載された。</p> <p>発現2021年、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「未回復」、</p> <p>「右腋窩リンパ節腫脹」と記載された。</p>

発現 2021 年、発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「微熱」と記載された。

事象「右肋間神経痛」と「右腋窩リンパ節腫脹」は、医師来院で評価された。

事象の経過は、以下の通りだった：2021/10/20、報告病院受診時（ワクチン接種後からの間隔は不明）、ワクチン接種後より右肋間神経痛と右腋窩リンパ節腫脹を訴えた。

2021 年不明日（ワクチン 2 回接種後）、微熱が持続し、右肋間神経痛（2021/06/24 まで持続）、右腋窩リンパ節腫脹が持続した。報告医師は事象（右腋窩リンパ節腫脹、右肋間神経痛）を重篤（障害につながるおそれ（医学的に重要））と分類し、同事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン後より症状が出現しており、関連ありと思われる。

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

追加情報（2022/01/07）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。

PMDA 受付番号：v21132658

更新された情報は以下を含んだ：病歴（糖尿病）、併用薬（イグザレルト、タケキャブ、ジャディアンス、タリオン）、事象右腋窩リンパ節腫脹と右肋間神経痛（重篤性基準：障害につながるおそれ（医学的に重要）、医師来院：あり）の詳細と併用治療の詳細（あり）。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>17273</p>	<p>無力症; 無呼吸</p>	<p>舞踏病</p>	<p>本報告は、連絡不可な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>接種日 2021/08/08、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「舞踏病」（継続中かどうかは不明）、注釈：患者は、原疾患として舞踏病を持っていた。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： 接種日：2021/07/18、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目（ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30））、副反応：「過換気症候群」、「呼吸困難」、「全身の脱力」、「体調不良」。注釈：ワクチン接種会場にて 15 分待った後、患者は呼吸困難を発現した。その時は、過換気症候群と診断された。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/08/08 に発現した無呼吸（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸がとまり/横隔膜の収縮による無呼吸がある」と記載された。 2021/08/08 に発現した無力症（非重篤）、転帰「不明」、「全身の脱力」と記載された。 2021/08/08（2 回目ワクチン接種日）、ワクチン接種後 30 分待つと、患者は呼吸がとまり、全身の脱力を発現し、救急車を呼んだ。患者は心療内科に通うよう言われ、あちこちの病院に行ったが、原因は不明であった。患者は大学病院に行き、そして、横隔膜の収縮による無呼吸があると診断された。 事象「呼吸がとまり/横隔膜の収縮による無呼吸がある」と「全身の脱力」は、診療所受診時に評価された。事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------	------------	---

<p>17274</p>	<p>そう痒症; 免疫; 血圧上昇</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21132706（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/01/09 15:10、55歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量、3回目（追加免疫）、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は以下を含んだ： 「アナフィラキシー」（進行中か不明）、注釈：母。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、反応：「じん麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された： 2022/01/09 15:10、免疫（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「追加免疫」と記載： 2022/01/09 15:21、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01/09）、「血圧 185/101～と上昇した」と記載： 2022/01/09 15:21 そう痒症（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/09）、「全身のかゆみ」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 接種後に全身のかゆみが出現した。 血圧は、185/101～と上昇した。 ポララミン点滴静注後に症状改善した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り： 血圧測定：（2022/01/09）、185/101～と上昇した、注釈：15:21、 体温：（2022/01/09）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。 治療処置は、免疫、血圧上昇、そう痒症の結果としてとられた。 報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と事象との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	-------------------------------	-------------------	--

17275	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132702 (PMDA)。</p> <p>接種日 2021/10/08 14:00、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FJ7489、使用期限:2022/04/30、17歳時、2回目、0.3ml 単回量)の接種を受けた。関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴に関して、特記すべきことはなしであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ(1回目、単回量、接種日:2021/09/17)。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/26(ワクチン接種から18日後)、患者は下血を発症した(報告通り)。</p> <p>2021/11/12(ワクチン接種から35日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/11/29(ワクチン接種から52日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/12頃(ワクチン接種後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/26、症状を発症した。2021/10/27、報告者のクリニックを受診した。発熱、嘔吐、下痢に対し加療した、2021/10/28より下血が始まった。</p> <p>2021/10/30、患者は病院へ紹介された。2021/11/12、同院(病院)に入院していた。</p> <p>患者は潰瘍性大腸炎と診断された。</p> <p>事象「潰瘍性大腸炎」「下血」「発熱」、「嘔吐」、「下痢」は、診療所を受診した際に評価された。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温:(2021/10/08)摂氏36.5度、注釈:ワクチン接種前。発熱、嘔吐、下痢の結果として治療措置が施された、すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院を引き起こした)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種から日数が経過しているため関連性は評価不能であった。症状が重篤で、これまでepisodeが全くなかったため、報告した。</p>
-------	---	---

			<p>COVID-19 ワクチンの予診票 クーポン券には現時点での市町村(住民票のある)が記載されていた。 患者は「コロナウイルス 2019 ワクチン接種ガイド」を読んで、効果や副反応などについて理解した。 ワクチン接種の上位となる対象グループに該当しなかった。 現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていなかった。 最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。 今日、体に具合が悪いところはなかった。 けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。 薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。 これまでワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。 2週間以内に何らかのワクチン接種はを受けていなかった。 ワクチン接種について何も質問はなかった。 ワクチン接種量は0.3mlであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
17276	<p>体調不良; 呼吸困難; 無力症; 過換気</p>	<p>舞蹈病</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者か他の非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、初回、単回量、48歳時、接種日2021/07/18、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/11/30)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ: 「舞蹈病」(継続中であるかは不明)。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された: 2021/07/18に発現した過換気(医学的に重要)、転帰は「不明」、「過換気症候群」と記載された、2021/07/18に発現した呼吸困難(非重篤)、転帰は「不明」、「息苦しくなった」と記載された、2021/07/25に発現した無力症(非重篤)、転帰は「不明」、「全身の脱力」と記載された、体調不良(非重篤)、転帰は「不明」、「体調が悪い」と記載された。</p> <p>臨床経過: 患者は、もともと舞蹈病があった。ワクチン接種会場で15分待つ</p>

		<p>た後に、息苦しくなったを発現した。その際、過換気症候群と診断された。事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17277	<p>疼痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。規制番号：v21132707（PMDA）。</p> <p>2021/08/31 14:30、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左腕、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、肩の痛みは数日で回復した）。反応：「肩の痛み（左）」。</p> <p>初回接種後、左肩に痛みがあり、数日続いた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/12、運動障害（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり（2022/01/06）」で、「左肩の運動障害」と記述された。</p> <p>2021/09/01、関節痛（非重篤）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり（2022/01/06）」で、「左肩（注射部位）の痛み」と記述された。</p> <p>2022/01/06、疼痛（非重篤）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり（2022/01/06）」で、「痛み」と記述された。</p> <p>事象「左肩の運動障害」と「左上腕（注射部）痛」は医師の診療所にて評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/31、2回目注射の翌日より、左肩（注射部位）に痛みが出現し、約7～10日続いた。</p> <p>2021/09/12、再び痛みがあり、増悪した。左肩の運動障害を伴うようになった。</p>

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：
体温：（2021/08/31）セ氏 36.5 度、備考：接種前。
2022/01/06（接種 135 日後）、事象の転帰は後遺症（左肩の痛み）であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、
BNT162B2 と関連ありと評価した。
事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：
2022/01/06、来院（初診）時、痛みと左肩関節運動障害あり。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17278</p>	<p>リンパ球数減少；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>抗リン脂質抗体陽性；</p> <p>抗核抗体増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>滑膜炎；</p> <p>炎症；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>膠原病；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節炎</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>脳新生物；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132680（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/05 12:00、37歳11カ月の成人女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、有効期限：2022/01/31）を接種した（37歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関しては、以下を含む留意される点があった：</p> <p>「両膝痛」、開始日：2021/07（継続中か不明）、メモ：7月の最初の10日の間より両膝痛；「関節リウマチ」（継続中か不明）；</p> <p>「全身性エリテマトーデス」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「脳腫瘍」（継続中か不明）、メモ：患者の母が脳腫瘍を持っていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号FF3620、有効期限2022/02/28、投与経路不明）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、発現2021/08、転帰「軽快」、「関節リウマチ」と記載された。</p> <p>全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、発現2021/09/13、転帰「軽快」、「全身性エリテマトーデス」と記載された。</p> <p>関節炎（非重篤）、発現2021/08、転帰「軽快」、「手関節炎/手指関節炎/関節炎」と記載された。</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、発現2021/08、転帰「軽快」、「両下肢浮腫」と記載された。</p> <p>炎症（非重篤）、発現2021/08、転帰「軽快」、「炎症反応高値」と記載された。</p> <p>膠原病（非重篤）、発現2021/08、転帰「軽快」、「膠原病」と記載された。</p> <p>滑膜炎（非重篤）、発現2021/09/13、転帰「軽快」、「滑膜炎」と記載された。</p> <p>白血球数減少（非重篤）、発現2021/09/13、転帰「軽快」、「WBC減少」と記載された。</p> <p>リンパ球数減少（非重篤）、発現2021/09/13、転帰「軽快」、「リンパ球減少」と記載された。</p> <p>抗リン脂質抗体陽性（非重篤）、発現2021/09/13、転帰「軽快」、「ループスアンチコアグラント陽性」と記載された。</p> <p>抗核抗体増加（非重篤）、発現2021/09/13、転帰「軽快」、「抗</p>
--------------	--	--	--

核抗体高値」と記載された。

事象の経過は、以下の通りだった：

7月の最初の10日の間より両膝痛が出現した。

2021/08/05、患者は、初回のファイザーCOVID-19ワクチンを接種した。

8月中旬から、患者は、手関節炎、手指関節炎と両下肢浮腫を発現した。

近医にて、患者は炎症反応高値であり、膠原病が疑われると診断された。

2021/09/13、患者は治療のために当科を受診した。

関節リウマチ分類基準では7点を満たし、エコー上も滑膜炎所見を示した。

また、WBCとリンパ球減少、ループスアンチコアグラント陽性、抗核抗体高値より、全身性エリテマトーデスを合併していると診断された。

免疫抑制剤による加療で改善傾向であった。

2021/12/28、事象の転帰は、軽快（報告のとおり）であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗核抗体：（2021/08）高値、メモ：8月中旬、抗リン脂質抗体：（2021/09/13）陽性、体温：（2021/08/05）摂氏36.5度、メモ：12:00 ワクチン接種前、炎症：（2021/08）高値、メモ：8月中旬、リンパ球数：（2021/09/13）減少、超音波スキャン：（2021/09/13）滑膜炎、メモ：関節リウマチ分類基準では7点を満たし、エコー上も滑膜炎所見を示した。

白血球数：（2021/09/13）減少。

関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、関節炎、末梢性浮腫、炎症、膠原病、滑膜炎、白血球数減少、リンパ球数減少、抗リン脂質抗体陽性、抗核抗体増加の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、関節リウマチ、全身性エリテマトーデスであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者はワクチン接種にたまたま自己免疫疾患を発症したのか判断が難しい。

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

<p>17279</p>	<p>不整脈; 免疫; 発熱; 胸痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132701（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/22 15:30、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30）を接種した（45歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（1回目投与、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目投与、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 免疫（医学的に重要）、発現 2021/12/22 15:30、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された。 不整脈（医学的に重要）、発現 2021/12/24 06:00、転帰「回復」、「不整脈」と記載された。 胸痛（非重篤）、発現 2021/12/24 06:00、転帰「回復」、「胸痛」と記載された。 発熱（非重篤）、発現 2021/12/24 06:00、転帰「回復」、「体温 36.8～36.9度」と記載された。</p> <p>臨床経過：2021/12/24 06:00頃（ワクチン接種の1日14時間30分後）、患者は、胸痛と不整脈を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 06:00頃、患者は胸痛を経験し、不整脈が出現した。 体温は、摂氏 36.8-36.9度（解熱剤服用中）であった。 患者は、以下の検査と処置を受けた： 体温：（2021/12/22）摂氏 36.8度、メモ：3回目のワクチン接種前；（2021/12/24）摂氏 36.8-36.9度、メモ：3日目ワクチン接種後。 発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類した。事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------------	--

17280	膀胱炎	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）と（バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膀胱炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「膀胱炎」と記載された。</p> <p>患者は、膀胱炎の処置のために、併用薬に抗生物質を服用していた。</p> <p>2022/01/13、3 回目ワクチン接種の予定であった。</p> <p>患者は 1 週間ほど前から膀胱炎のため抗生物質を服用しており、ちょうど 2022/01/13 に飲み終わるくらいであった。</p> <p>ワクチンの接種は可能だろうか。</p> <p>ワクチン接種日：</p> <p>初回、2 回目ともに不明であった。</p> <p>ロット番号（使用期限）：</p> <p>初回、2 回目ともに不明であった。</p> <p>ワクチン接種券が手元になかった。</p> <p>抗生物質は服用中だが、体調的には回復済みであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17281	<p>動悸；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、66 歳時、単回量）を受けた。</p> <p>患者は 2 回目ワクチン接種時、66 歳 2 ヶ月であった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：アベロックス、反応：「アレルギー」、メモ：患者はアベロックス内服でアレルギー既往。</p> <p>以下の情報が報告された：痙攣発作（医学的に重要）、「けいれん」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：コミナティ1回目接種後、不明日に血圧上昇、動悸、けいれんが発現した。患者は病院へ搬送（すべての事象のため入院）、安静軽快した。事象の転帰は全て軽快した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請する。</p>
<p>17282</p>	<p>不眠症； 動悸； 心筋炎； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、50歳代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/04、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎(医学的に重要な事象)、2021年発現、転帰は不明、「心筋炎」と記載された；</p> <p>動悸(非重篤)、2021年発現、転帰は不明、「心臓が鼓動が早くなった」と記載された；</p> <p>不眠症(非重篤)、2021年発現、転帰は不明、「あまり寝れなかった」と記載された；</p> <p>蕁麻疹(非重篤)、2021年発現、転帰は回復、「全身に頭の先・脛から足とか手とか蕁麻疹が出来た」と記載された。</p> <p>事象の「全身に頭の先・脛から足とか手とか蕁麻疹が出来た」は、病院受診で診断された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>computerised tomogram: (2021) 異常なし、注記：異常なし。</p> <p>蕁麻疹の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>5月に2回目を接種した後1か月ぐらいして心筋炎って言うか心臓が鼓動が早くなった。</p> <p>夜寝る時とかも早くなってあまり寝れなかった。</p> <p>起きて少したってから、全身に頭の先・脛から足とか手とか蕁麻疹が出来た。</p>

			<p>皮膚科に行って蕁麻疹の薬で症状は消えた。 CT 検査では異常なしであった。</p>
17283	<p>带状疱疹； 水痘带状疱疹ウイルス感染； 疾患再発； 神経痛； 頭痛</p>	<p>水痘带状疱疹ウイルス感染</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。関連する病歴は、「水痘带状疱疹ウイルス」（継続しているかどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>日付不明、2 回目接種の 1 週間目に右後頭部痛があり带状疱疹による神経痛を疑った。</p> <p>新型コロナワクチン 2 回目接種後に水痘带状疱疹ウイルス再活性化を疑う既往歴があった。</p> <p>バラシクロビル塩酸塩（バラシクロビル）バラシクロビル内服した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>

17284	心筋炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132760</p> <p>2021/10/06（投与日）、27歳2カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2021/10/08 午後（ワクチン接種2日後）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種3日後）、患者は前胸部絞扼感、胸痛を自覚した（報告通り）。</p> <p>報告施設来院時、心臓超音波検査では心機能は保たれていた。心電図検査および血液検査が行われた。急性心筋炎と診断され、患者は治療のために入院した。</p> <p>補液にて症状は軽快傾向となった。</p> <p>報告施設来院時、患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/10/09）高値、血液検査：（2021/10/09）、急性心筋炎と診断された。</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/10/09）高値、注記：炎症反応の高値を認めた。</p> <p>心臓超音波検査：（2021/10/09）心機能は保たれていた。</p> <p>心電図：（2021/10/09）急性心筋炎と診断され、患者は治療のために入院した。（2021/10/09）v3-6でのST上昇。</p> <p>トロポニンT：（2021/10/09）高値、白血球数：（2021/10/09）高値、注記：炎症反応の高値を認めた。</p> <p>心筋炎の結果として治療処置が行われた。補液にて症状は軽快傾向となった。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種10日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/09から2021/10/16まで入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	-----	--

			bnt162b2 のためのロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。
--	--	--	---------------------------------------

<p>17285</p>	<p>動悸; 呼吸困難; 悪寒; 末梢冷感; 異常感; 血圧上昇</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21132712。</p> <p>2022/01/09 10:16(接種日)、66歳(66歳2ヵ月)の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号: FK6302、使用期限: 2022/04/30、2回目、単回量、66歳(66歳2ヵ月)時)を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ: アベロックス、反応:「アレルギー」、メモ:アベロックス経口でアレルギー既往。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ: COVID-19免疫のためコミナティ(1回目、コミナティ1回目接種後、血圧上昇、動悸、けいれんを発現した、患者は病院へ搬送され、安静後軽快)。反応:「血圧上昇」、「動悸」、「けいれん」。</p> <p>以下の情報が報告された: 血圧上昇(医学的に重要)発現 2022/01/09 10:20(ワクチン接種の4分後)、転帰「軽快」、「BP(血圧)170/104、BP(血圧)181/116」と記載された。</p> <p>悪寒(非重篤)発現 2022/01/09 10:20(ワクチン接種の4分後)、転帰「軽快」、「悪寒」と記載された。</p> <p>動悸(非重篤)発現 2022/01/09 10:20(ワクチン接種の4分後)、転帰「軽快」、「動悸」と記載された。</p> <p>呼吸困難(非重篤)発現 2022/01/09 10:20(ワクチン接種の4分後)、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>異常感(非重篤)発現 2022/01/09 10:20(ワクチン接種の4分後)、転帰「軽快」、「悪感」と記載された。</p> <p>末梢冷感(非重篤)発現 2022/01/09 10:32(ワクチン接種の16分後)、転帰「軽快」、「末梢冷感」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた: 診察:(2022/01/09)喘鳴なし、メモ:10:32。 血圧測定:(2022/01/09)170/104、メモ:10:20、(2022/01/09)181/116、メモ:10:32。 体温:(2022/01/09)35.7度、メモ:ワクチン接種前。 心拍数:(2022/01/09)94、メモ:10:20、(2022/01/09)95、メモ:10:32。 酸素飽和度:(2022/01/09)96%、メモ:10:20、(2022/01/09)98%、メモ:10:32。 呼吸数:(2022/01/09)18、メモ:10:32。</p>
--------------	--	--

		<p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>動悸、悪感、呼吸苦の訴えがあった。BP（血圧）170/104、SP02（酸素飽和度）96%、HR（心拍数）94。</p> <p>2022/01/09 10:32（ワクチン接種の16分後）、BP（血圧）181/116、SP02（酸素飽和度）98%、HR（心拍数）95、RR（呼吸数）18。検査後、喘鳴がないことが判明した。末梢冷感著明。</p> <p>2022/01/09 10:50（ワクチン接種の34分後）、症状は軽快（安静のみ）であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>再現性のある症状（2回目）のため、副反応と考えます。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17286	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133288（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/25、25 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、25 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、なかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/12/26、患者は、摂氏 39 度（最大）の発熱、断続的な胸痛、軽度の労作時呼吸困難を発現した。患者は一日中、寝ていた。</p> <p>2021/12/27、仕事を休み、寝ていたが、改善しなかったため、夜間に近医を受診した。心電図検査にて ST 上昇、トロポニン T 陽性</p>

			<p>で、報告者の病院へ紹介された。</p> <p>2021/12/27、M-RAN に関連した急性心筋炎疑いにて、患者は入院した。入院後、アセトアミノフェン内服、連日、血液検査と心電図フォローによる経過観察となった。</p> <p>2021/12/29、血液検査と心電図の結果で、心筋逸脱酵素ピークアウトが確認された。症状が消失したので、患者は 2021/12/30 に退院となった。</p> <p>2022/01/04、患者は外来フォローにて経過良好であった。</p> <p>2021/12/30、事象の転帰は、軽快であった。報告薬剤師は、事象を重篤（2021/12/27 から 2021/12/30 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。本報告は、心筋炎の報告基準に合致した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加調査中に要請される。</p>
17287	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>狭窄；</p> <p>筋緊張；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇</p>	慢性膵炎	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132827（PMDA）。</p> <p>2022/01/11 19:30、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、68 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性膵炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>キシロカイン、反応：「アナフィラキシー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現 2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、「アナフィラキシー/アナフィラキシーの疑い」と記載されている。</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現 2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、「BP：184/69」と記載されている。</p> <p>体位性めまい（非重篤）、発現 2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、「立ちくらみ」と記載されている。</p> <p>筋緊張（非重篤）、発現 2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、</p>

		<p>「頸部絞扼感」と記載されている。</p> <p>胸部不快感（非重篤）、発現 2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、「胸部圧迫感」と記載されている。</p> <p>狭窄（非重篤）、発現 2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、「狭窄音」と記載されている。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>聴診：（2022/01/11）狭窄音。血圧測定：（2022/01/11）184/69。体温：（2022/01/11）摂氏 35.3 度、注射：ワクチン接種前。昏睡尺度：（2022/01/11）0。心拍数：（2022/01/11）67。酸素飽和度：（2022/01/11）98%。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/11 19:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2022/01/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中、患者は立ちくらみ様症状を訴えた。独歩でベッドに移動した。BP：184/69、HR：67、SpO2 98%、JCS 0。頸部絞扼感と胸部圧迫感があった。頸部聴診にて、狭窄音が確認された。アナフィラキシー症状あり、救急搬送された。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>アナフィラキシーの疑い。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17288	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/05、40 代の男性患者は covid-19 免疫のために一回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、投与日 2021/06、二回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：ワクチンの接種日は 2 回とも不明で 2021/05 か 2021/06 くらいとのこと。</p> <p>ロット番号と使用期限は 2 回とも不明であった。</p> <p>患者が他の基礎疾患や合併症があったかどうかは不明であった。</p> <p>不明日（1 回目投与か両 2 回投与後）、患者は新型コロナウイルス</p>

		<p>感染を経験した。</p> <p>以下の情報が報告された： COVID-19 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、 全て 2021 年に発症、転帰「不明」、全て「新型コロナウイルス感 染」と記述。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
17289	ワクチン接種部位疼痛； ワクチン接種部位腫脹； 倦怠感； 免疫； 熱感； 発熱； 紅斑； 腫脹； 頸部痛； 頭痛	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者、看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132769（PMDA）。</p> <p>2021/12/17 09:30、52 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（52 歳時）。</p> <p>患者に、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、52 歳 3 ヶ月であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、発現日 2021/12/17 09:30、転帰「不明」、「追加免疫」と記載されていた。</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2021/12/17 15:00 発現、転帰「回復」（2021/12/21）、「頭痛」と記載されていた。</p> <p>頸部痛（医学的に重要）、2021/12/17 15:00 発現、転帰「回復」（2021/12/21）、「頸部痛」と記載されていた。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、2021/12/17 15:00 発現、転帰「回復」（2021/12/21）、「接種側の肩から腕の痛み」と記載されていた。</p> <p>発熱（医学的に重要）、2021/12/18 23:00 発現、転帰「回復」</p>

(2021/12/21)、「BT 摂氏 39.2 度/ BT 摂氏 37.9 度 /BT 摂氏 37.8 度」と記載されていた。

倦怠感（医学的に重要）、2021/12/18 23:00 発現、転帰「回復」（2021/12/21）、「倦怠感」と記載されていた。

ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「回復」（2021/12/21）、「接種部位の腫れ」と記載されていた。

紅斑（医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「回復」（2021/12/21）、「直径 10cm 程発赤」と記載されていた。

腫脹（医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「回復」（2021/12/21）、「腫脹」と記載されていた。

熱感（医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「回復」（2021/12/21）、「熱感」と記載されていた。

臨床経過：

事象の発現日時は、2021/12/17 15:00（ワクチン接種の 5 時間 30 分後）と報告された。

2021/12/21（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、次の通り：

2021/12/17 15:00 より、頭痛、頸部痛、接種側の肩から腕の痛みを発現した。

2021/12/18 23:00、BT（体温）摂氏 39.2 度、倦怠感、コロナールを服用し、解熱した。

2021/12/18 23:00（報告の通り）、BT 37.9、コロナールを服用し、解熱した。

2021/12/19 19:30、BT 37.8、コロナールを服用し、解熱した。ワクチン接種部位は徐々に腫れ、翌日には直径 10cm 程発赤、腫脹、熱感あり。

患者は、受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/12/17）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前、（2021/12/18）摂氏 39.2 度、注記：23:00；（2021/12/18）37.9 度、注記：23:00；（2021/12/19）37.8 度、注記：19:30。

治療的な処置は、頭痛、頸部痛、ワクチン接種部位疼痛、発熱、倦怠感の結果として施行された。

報告看護師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。また、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

<p>17290</p>	<p>失神寸前の状態： 徐脈： 意識消失： 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>22歳の男性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 22 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>臨床経過： 不明日（初回ワクチン接種後）、患者は迷走神経反射あり倒れた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 不明日、患者は初回ワクチン接種を受けた。 不明日（ワクチン接種後）、患者は迷走神経反射あり倒れた。 報告者は重篤性評価を提供しなかった。 事象と BNT162b2 間の因果関係は提供されなかった。 事象の他要因の可能性は提供されなかった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告した薬剤師は以下の通りコメントした： 1 回目のワクチンの際に詳細は不明であるが、徐脈・意識消失といったメジャー循環器症状を 1 つ認めたが、他に症状を認めたとの報告はなく、アナフィラキシーの定義には当てはまらない。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
--------------	---	--

<p>17291</p> <p>感覚鈍麻； 発声障害</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>節足動物咬傷</p> <p>アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132759（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/24 15:30、54 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、初回、54 歳 4 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アナフィラキシーショック」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「虫刺され」（継続中 であるかは不明）；</p> <p>「アレルギー反応をおこしやすい体質の方であった」（継続中）。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：</p> <p>以前アナフィラキシーショックをおこしたことがあり（虫刺され）、抗アレルギー薬を常用している。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/24 15:35（ワクチン接種 5 分後）、手のしびれと声のかすれを発現した。</p> <p>2021/12/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種数分後、両手のしびれがあった。</p> <p>ワクチン接種 20 分後（15:50）、声のかすれがあった。</p> <p>血圧正常範囲内であった。</p> <p>呼吸状態の悪化はなかった。</p> <p>点滴とリンデロン(4)1A の点滴で症状は軽快した。</p> <p>点滴後、特に問題はなかった。</p> <p>リンデロン(0.5)3 錠分 3 毎食後 3 日分が処方され、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>アレルギー反応をおこしやすい体質の方であった。ステロイド投与により特に問題はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------------------------------------	---	---

<p>17292</p>	<p>不快感； 歩行障害； 発熱； 関節炎； 高グロブリン血症； 高安動脈炎</p>	<p>ヘノッホ・シ ェーンライン 紫斑病</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/16（接種日）、80才の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「アナフィラクトイド紫斑」（進行中か否かは明らかでない）。メモ：患者は、原疾患でアナフィラクトイド紫斑があった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>その他の併用薬は以下を含んだ：ステロイドおよび免疫抑制剤（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/05/26（接種日）COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30）を受けた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の3日後）、鼻出血が出現した。反応：「鼻出血」、「湿疹（持病のアナフィラクトイド紫斑とは違う湿疹が出た）」</p> <p>以下の情報が報告された：高安動脈炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「大動脈炎症候群」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱40度」と記載された。</p> <p>歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「歩けない」と記載された。</p> <p>高グロブリン血症（非重篤）、転帰「不明」、「グロブリン血症」と記載された。</p> <p>関節炎（非重篤）、転帰「不明」、「膝が炎症」と記載された。</p> <p>2021/07発現、不快感（非重篤）、転帰「不明」、「状態が良くない」と記載された。</p> <p>臨床経過：2021/07（2回目ワクチン接種後）の後、状態が良くなかった。</p> <p>日付不明日、膝の炎症および発熱40度が発現し、歩けず、大動脈炎症候群とグロブリン血症が発現した。</p> <p>患者は大動脈炎症候群で診断され、ステロイド、免疫抑制剤を服用中であった。</p> <p>主治医からは3回目のコロナワクチンを接種したほうがいいと言われているとのことだった。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：体温：摂氏40度、メモ：2回目ワクチン接種後。</p> <p>高安動脈炎に対して治療が行われた。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	----------------------------------	--

<p>17293</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>免疫；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21132681（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/24 14:00、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫）、50歳時）を受けた。患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/24 14:00、免疫（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「追加免疫」と記載、</p> <p>2021/12/27、肝機能異常（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載、</p> <p>2021/12/24、発熱（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/12/26）、「摂氏39度台の発熱」と記載、</p> <p>2021/12/27、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「AST110」と記載、</p> <p>2021/12/27、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「ALT176」と記載、</p> <p>2021/12/27、血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「LDH337」と記載、</p> <p>2021/12/27、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「γ-GTP164」と記載された。</p> <p>事象「肝機能障害」、「摂氏39度台の発熱」、「AST110」、「ALT176」、「LDH337」と「γ-GTP164」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、50歳3カ月の女性であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>報告された情報源の通り、事象の発現日は12月の不明日であり、患者は肝機能異常を発現した。</p> <p>2021/12/24、患者はワクチン接種し、2021/12/26（ワクチン接種2日後）まで摂氏39度台の発熱があった。</p> <p>2021/12/27（ワクチン接種3日後）、定期受診時の採血にて、</p>
--------------	--	--

AST110、ALT176、LDH337、ALP126、 γ -GTP164 と肝機能異常を認め
た、受診時発熱なし。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/12/24）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前、
（2021/12/24）摂氏 39 度台、注釈：2021/12/26 まで。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象
と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17294	好酸球性肺炎	<p>本報告は、ファイザー社員から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>患者は50歳の女性であった。</p> <p>2021/09末（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号はPMDAに記載予定、投与経路不明、50歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/09、好酸球性肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「好酸球性肺炎」と記載。</p> <p>好酸球性肺炎の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、ワクチン接種後に好酸球性肺炎が発現した。</p> <p>他に原因となる薬剤がなく、コミナティとの関与を疑っているとの事であった。</p> <p>DLST（薬剤リンパ球刺激試験）を行いたいと考えており、検査用にコミナティを提供頂きたいとのご要望であった。</p> <p>副反応の詳細は、01/12の面談にてお話ししますとの事である。</p> <p>記載の副反応があったという事実のみ一報頂き、詳細は01/12に教えるとの事である。</p> <p>2回目接種後（ワクチン接種同日）間もなく、好酸球性肺炎が発現した。</p> <p>酸素投与の必要性がなく中等度と判断された。</p> <p>患者は入院しプレドニン 25mg 投与の治療を受けた。</p> <p>投与後、患者は回復し退院した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>PMDAに報告する予定であった。</p> <p>カルテが手元になく、その際にロット番号は記入する予定であった。</p> <p>本報告は、2022/01/06に有害事象を報告した同じ症例の第二報であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/12）：本報告は、ファイザー社員を介した連</p>
-------	--------	--

		<p>絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者の年齢と性別、ワクチン接種時年齢、接種回数、接種日、事象発現日、入院情報、治療、事象転帰。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。</p>
17295	<p>免疫；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/12、男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、3 回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (1 回目、単回量、製造業者不明)、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン(2 回目、単回量、製造業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12、免疫を発症(医学的に重要)、転帰「不明」、「追加免疫」と記載した、発熱(医学的に重要)、ワクチン接種後、転帰「回復」、「摂氏 40 度近い発熱」と記載した。</p> <p>発熱は約 2 日間続いた。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温:40 度近い、注釈:(発熱)。</p> <p>発熱の治療処置に伴い解熱鎮痛剤を施したが、半日で効果が切れ</p>

			<p>た、患者は解熱鎮痛剤を4回服用した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
17296	<p>免疫:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>咳嗽</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132660（PMDA）。</p> <p>2022/01/05 12:42(接種日)、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、42歳時、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、メーカー：不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、メーカー：不明）、副作用：「咳嗽」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、42歳5カ月の女性であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/01/05 12:45（ワクチン接種の3分後）、咳込み始めた。そして、患者が車イスで処置室へ移動した。</p> <p>12:50、呼吸苦、SpO2（酸素飽和度）99、メプチン100mgが吸入された。</p> <p>12:55、ラクテック注射の点滴静注が開始された。ボトルにソル・コーテフ100mgが追加された。</p> <p>13:03、アドレナリンが筋注された。</p> <p>13:07、98/50、SpO2 99であった。救急搬送された。</p>

		<p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（報告のとおり救急搬送）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

17297	感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 疼痛； 腋窩神経損傷； 腕神経叢損傷； 運動性低下； 錯感覚	脊椎障害	<p>本報告は、医薬情報担当者及び規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。規制当局番号：v21133280（PMDA）。</p> <p>2021/08/08、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン製造業者不明（筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：不明、52歳時、1回目、単回量）の接種を受け、 2021/08/29、（筋肉内、右腕、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「頸椎疾患」（継続中かは不明）、注記：頸椎疾患の可能性は、0ではなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過： 患者は、52歳10ヵ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/08、他施設にて左肩筋注で1回目ワクチン接種の際、手のしびれ、手をあげにくい等の症状が出現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>（2021/08/29、2回目ワクチン接種は、他施設にて右肩に筋注済であった）。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の25日後）、症状が続いたため、患者は報告者の病院を受診した。左上腕から指尖部までしびれや知覚異常があると言われた。徒手筋力検査は粗大筋力低下なし、5レベル左右差なしであった。</p> <p>患者は、プレガバリン錠、メコバラミン錠内服し、経過観察となった。</p> <p>2021/11/26、疼痛はほとんど改善し、手関節以遠のしびれ感のみ残存した。</p> <p>全体的に軽快し、現在内服投与継続にて経過観察中である。</p> <p>2021/11/26（ワクチン接種の3ヵ月18日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、頸椎疾患であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：刺入部から腋窩神経損傷の可能性について、上腕から手指全体へのしびれのため、腕神経叢レベルでの損傷となるが、刺入部位からは考えられなかった。</p>
-------	--	------	--

病歴からは、頸椎疾患の可能性は0ではないが、ワクチン接種が影響している可能性があった。

COVID-19 ワクチン—製造業者不明のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

<p>17298</p>	<p>倦怠感；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>異常感覚；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>運動低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133281。</p> <p>接種日 2021/08/08、49 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（49 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/18、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31）。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 7 日後）、異常感覚、倦怠感および知覚異常を発現した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/15、異常感覚（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」と記載、</p> <p>2021/08/15、筋骨格硬直（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「手足のこわばり」と記載、</p> <p>2021/08/15、運動低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「日常の労作が十分に行えない」と記載、</p> <p>2021/08/15、慢性疲労症候群（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「慢性疲労症候群の可能性がある」と記載、</p> <p>2021/08/15、感覚障害（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「知覚異常」と記載、</p> <p>2021/08/15、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く」と記載された。</p> <p>事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性ある」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く」は診療所訪問で評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後 7 日目から皮膚の異常感覚（患者自身は手足のこわばり、皮膚になにか張り付いているような感じ）と倦怠感が強く、日常の労作が十分に行えないと訴えた。</p> <p>2021/08/19、病院で神経内科を受診し、血液検査、頭部 CT と MRI</p>
--------------	---	---

を受けたが、異常は指摘されなかった。

神経伝導速度検査については、倦怠感が強く発現したので施行されなかった。

症状の改善なく、むしろ増悪傾向であった。

2021/10/20、漢方外来で対症療法の相談のため報告病院に来られ、以後経過観察を受けていた。

報告医師のコメントは、以下の通り：

因果関係の証明は困難であったが、発症前のイベントとしてワクチン接種以外とくになかった。

症状の改善なく増悪傾向であり、慢性疲労症候群の可能性があった。

異常感覚と倦怠感は増悪しており回復の傾向はなかった。

慢性疲労症候群も考慮し病院受診の予定があった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/01/05（ワクチン接種の150日後）、これらの事象の転帰は、未回復であった。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17299</p>	<p>不快感; 倦怠感; 悪心; 無力症; 異常感; 胸部不快感</p>	<p>アレルギー性 鼻炎</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/04/28（投与日）、39歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、39歳時、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り： 「アレルギー性鼻炎」（継続中）。患者はアレルギー性鼻炎持ちで、抗アレルギー剤を毎日飲んでいる。ワクチン接種後も変わらず飲んでいた。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>2021/04/28、有害事象が発現した。以下の情報が報告された。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2021/04/28 発現、転帰「回復」（2021/05/01）、「体がだるくてつらい」と記載、 不快感（医学的に重要）、2021/04/28 発現、転帰「回復」（2021/05/01）、「椅子に座ってられないくらい体がつらい」と記載、 悪心（非重篤）、2021/04/28 発現、転帰「回復」（2021/04/28）、「吐き気」と記載、 無力症（非重篤）、2021/04/28 発現、転帰「回復」（2021/04/28）、「左手の脱力感」と記載、 異常感（非重篤）、2021/04/28 発現、転帰「回復」（2021/04/28）、「頭がぼーっとする」と記載、 胸部不快感（非重篤）、2021/04/28 発現、転帰「回復」（2021/04/28）、「胸が苦しい」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>2021/04/28、接種後5分ほどで椅子に座ってられないくらい体がきつくなったため、ベッドで横になった。</p> <p>不快感を感じたため、ミオファージェンという注射を打ったら（報告通り）、頭がぼーっとする感じがすっきりしたので帰宅した。</p> <p>患者は会場へは車で来たが、運転できる状況ではなかったので家族に迎えに来てもらった。</p> <p>左手の脱力感は接種後40分くらいで回復した。</p> <p>体のだるさが続き、家でもあまり動けなかったが接種3日後には回復した。</p> <p>倦怠感、不快感、悪心、無力症、異常感の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象「吐き気」、「左手の脱力感」、「頭がぼーっとする」、「胸が苦しい」の転帰は2021/04/28に回復し、その他の事象「体がだるくてつらい」、「椅子に座ってられないくらい体がつらい」は2021/05/01に回復した。</p>
--------------	--	----------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17300	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>疲労；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>喘息</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、投与日 2021/03/22、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通りであった：「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は次の通りであった：フロモックス、反応：「薬剤アレルギー」。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に患者がその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以後に、患者はCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、</p>

		<p>「薬効欠如」と記載、 COVID-19（医学的に重要）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「COVID-19」と記載、 ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2021/03/22（ワクチン接種の3時間後）発現、転帰「回復」（2021）、「接種部位の痛み（接種後3時間から2日程度で軽快）」と記載、 疲労（非重篤）、2021/03/22（ワクチン接種の6時間後）発現、転帰「回復」（2021）、疲労感（接種後6時間から2日程度で軽快）と記載された。 患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：（2021/08/21）陽性、備考：鼻咽頭スワブ。 接種部位の痛みと疲労感の事象の転帰は、治療なしで回復であった（報告のとおり）。 接種部位の痛み、疲労感を受けての治療的な処置は、とられなかった。 報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17301	<p>アナフィラキシー反応； 免疫； 呼吸音異常； 喘鳴； 発声障害； 酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132762。</p> <p>2022/01/11 11:00、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目[追加免疫]、単回量）を接種した（41歳時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（1回目、単回量、製造企業不明）、COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（2回目、単回量、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/11 11:00、「追加免疫」と記載された免疫（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2022/01/11 13:00、「アナフィラキシー」と記載されたアナフィラキシー反応（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は軽快であった；</p> <p>2022/01/11 13:00、「嚙声呼吸音」と記載された発声障害（医学的に重要な事象）、呼吸音異常（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は軽快であった；</p>

<p>2022/01/11 13:00、「喘鳴」と記載された喘鳴（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は軽快であった；</p> <p>2022/01/11 13:00、「SpO2 低下」と記載された酸素飽和度低下（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>body temperature: (2022/01/11) 摂氏 36.5 度, 注記: ワクチン接種前; oxygen saturation: (2022/01/11) 低下, 注記: 13:00。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種直後、嘔声呼吸音、喘鳴、SpO2 低下が医師により認められた。</p> <p>ハイドロコートン、ポララミン静注を含む治療を受け、経過観察を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種に伴うアナフィラキシーの診断。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>17302</p>	<p>フォークト・小柳・原田病； 失明</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50-60代前半の成人女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>他の病歴があったかは不明であり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された。</p> <p>2022/01/12、2022/01/13、下記のメールを受け取った。</p> <p>行きつけの精肉店の店員（50-60代前半女性）が、コミナティ2回目投与のあと、目が見えなくなり、原田病と診断された。</p> <p>患者は某機関に1ヵ月半（おそらくステロイド投与のため）入院していたと言われた。</p> <p>某機関の医師には、事象はおそらくコミナティが原因のため、ブースター接種は止めるように言われた。</p> <p>主治医不明、某機関から PMDA 等に報告しているかは不明であった。</p> <p>しかし、その精肉店の店員について、私は顔見知りではあるが、名前も知らず、今思えばワクチンがファイザーであったかが確かかどうか確信がなく、精肉店に今度いつ行くのかわからなかった。</p> <p>ちゃんと見えるようになって働いていたため、回復したと思った。</p> <p>ファイザー従業員が某機関の眼科医に意見を聞いてみるわけにはいかないのか。</p> <p>先生に再度確認し、これ以上の調査は不可とのことであった。</p> <p>患者が受けた処置は、原田病のためのステロイド投与であった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>処置は、報告されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------------	--

<p>17303</p>	<p>眼痛； 視力障害； 視神経炎； 視野欠損</p>	<p>視神経炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132705（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/09/30、43 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、43 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り： 「偶発的な視神経炎」（継続中かは不明）。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 2021/10/15（ワクチン接種 15 日後）、患者に事象が発現した。 以下の情報が報告された： 発現日 2021/10/15、眼痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左眼の眼の奥の痛みが持続」と記載； 発現日 2021/11、視力障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左眼視力低下/視力障害」と記載； 発現日 2021/11、視野欠損（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「視野欠損」と記載。 視神経炎、眼痛、視力障害、視野欠損のため、治療措置がとられた。 臨床経過： 2021/10/15（ワクチン接種 15 日後）、左眼の眼の奥の痛みが持続が発現した。 2021/11 末、左眼視力低下が発現し、左眼視神経炎と診断し、ステロイドパルス治療を施行した。治療効果不良で、視力障害、視野欠損が残存していた。 日付不明、患者は匿名病院に入院した。 日付不明、事象の転帰は未回復であった。 報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、偶発的に発症した視神経炎の可能性であった。 本報告は視神経炎の基準を満たした。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。</p>
--------------	---	-------------	--

17304	脳梗塞； 転倒	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「脳梗塞でワクチン打った後倒れて」と記載された脳梗塞（医学的に重要な事象）、転倒（非重篤）、転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下のとおりに報告された：</p> <p>知り合いのおばさんが脳梗塞でワクチン打った後倒れてまだ戻ってこない。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17305	倦怠感； 動悸； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 発熱	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132758（PMDA）。</p> <p>2021/12/28 11:15、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、38 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は 38 歳 1 カ月であった（接種時年齢）。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種歴や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>臨床経過：2021/12/29（接種 1 日後）、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>2022/01/11（接種 14 日後）、事象倦怠感、動悸、めまい、手足のしびれ感の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/29、セ氏 39 度発熱の転帰は回復であった。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/12/28、初回接種を受けた。</p> <p>一時、セ氏 39 度の発熱（開始日：2021/12/29）があるも、自然解熱した。</p> <p>以後、倦怠感が強く、仕事にも支障を来す程であったため、仕事を休んだ。</p> <p>倦怠感、動悸、めまい、手足のしびれ感（開始日：2021/12/29）。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p>

		<p>体温：(2021/12/28)36.0度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>報告医師は、事象セ氏39度の発熱、倦怠感、動悸、めまい、手足のしびれ感を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチンとの直接的な因果関係は断定困難である。診察上は特に臓器の異常はない。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請予定である。</p>
--	--	--

17306	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08（接種日）、62歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、2回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現、肺塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「両肺動脈への広範な血栓塞栓症」と記載された。</p> <p>2021年発現、深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「右下肢深部静脈血栓症」と記載された。</p> <p>2021/08/23 両事象発現、末梢腫脹（入院）、四肢痛（入院）、転帰「軽快」、どちらも「右下肢腫脹と疼痛」と記載された。</p> <p>2021/09/07 発現、高血圧（非重篤）、転帰「不明」、「高血圧症」と記載された。</p> <p>患者は、肺塞栓症、深部静脈血栓症、末梢腫脹、四肢痛のため入院した（入院期間：7日）。</p> <p>事象「両肺動脈への広範な血栓塞栓症」、「右下肢深部静脈血栓症」、「右下肢腫脹と疼痛」、「右下肢腫脹と疼痛」、「高血圧症」は、医師来院で評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注2回目接種約2週後、2021/08/23起床時に右下肢腫脹と疼痛が出現した。</p> <p>2021/09/07高血圧症で通院していたかかりつけ医（プライバシー病院）より紹介され2021/09/09に受診した。</p> <p>CTAV精査にて両肺動脈への広範な血栓症と右下肢深部静脈血栓症の診断がされた。Dダイマー8.60、血小板13.5万。リクシアナ60mg/日とウロキナーゼ点滴を開始し1週間入院加療後に通院治療に切り替えた。</p> <p>2021/12/09の受診の際にCTAV再検査、両下葉枝にわずかな血栓があったが右下肢の深部静脈血栓症は消失していた。Dダイマー0.40、血小板23.4万と改善した。</p> <p>抗凝固療法は継続中であった。</p> <p>コミナティ筋注の2回目接種から18日目の発症で因果関係ははっきりしないが、両肺動脈への広範な肺血栓塞栓症を伴う右下肢深部静脈血栓症だったので報告の必要性があると判断した。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：フィブリンDダイマー：8.60:0.40、血小板数：13.5万；23.4万</p>
-------	--	---

肺塞栓症、深部静脈血栓症、末梢腫脹、四肢痛に対して治療が行なわれた。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>17307</p>	<p>歩行障害; 関節リウマチ; 関節痛; 関節腫脹; C-反応性蛋白増加</p>	<p>入手した初回安全性情報は、非重篤副反応のみが報告された。 2022/01/11に入手した追加情報で、本症例は重篤な副反応を含んだ。全ての安全性情報を一括して処理する。 本症例は、以下の文献源により医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン(2回目)の接種後に発症した関節リウマチの一例」第36回日本臨床リウマチ学会, 2021; Vol:36th, pgs:238。</p> <p>接種日 2021/06、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3mL）を接種した。 患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（1回目、製造販売会社不明）であった。 薬物アレルギー、家族歴はないと報告された。 本症例の概要は、今年開催された臨床リウマチ学会と日本リウマチ学会四国中国地方会にて報告した。患者がどこでワクチンを接種したか等の詳細な情報は不明であった。 COVID-19ワクチン接種後の反応性関節炎ではなく、関節リウマチ（RA）を発現した症例を報告する。</p> <p>以下の情報が報告された： 関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」、「関節リウマチ/RA 154IU/mL、抗CCP抗体 3973U/mL」と記載された。 歩行障害（非重篤）、関節痛（非重篤）、全て発現 2021、転帰「不明」、全て記載は「両MTPの痛みで歩行困難」と記載された。 関節痛（非重篤）、発現 2021、転帰「不明」、「両手MPの痛みも増強」と記載された。 関節腫脹（非重篤）、発現 2021、転帰「不明」、「右手のII指MPの腫れと痛み」と記載された。 C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP1.24と上昇」と記載された。 事象「関節リウマチ/RA 154IU/mL、抗CCP抗体 3973U/mL」と「右手のII指MPの腫れと痛み」は、医師受診時に評価された。 患者は、以下の検査と処置を受けた： 抗環状シトルリン化ペプチド：(2021) 3973IU/mL; C-反応性蛋白：(2021) 1.24; マトリックスメタロプロテイナーゼ-3：(2021) 正常; リウマチ因子：(2021) 154IU/mL; 関節超音波検査：(2021) 血流シグナル(+)、肥厚、メモ：関節滑膜(+) 事象は、製品使用後に発現した。 2021年6月X日、患者は、2回目の新型コロナウイルスワクチン（コミナ</p>
--------------	---	--

		<p>ティ)の接種を受けた。約1週後、患者は、両母趾中足趾節(MTP)関節の痛みのため歩行困難となり始め、両手中手指節(MP)関節の痛みは増強した。</p> <p>約1ヶ月後、患者は、右手II指MP関節の腫れと痛みで報告者のクリニックを受診した。</p> <p>CRP1.24、RA154IU/mL、抗CCP抗体3973U/mLと値の上昇が認められ、MMP-3値は正常であった。右手第II指MP関節の関節超音波検査で、血流シグナル(+)、滑膜の肥厚(+)の所見より、RAと診断された。</p> <p>結論：検索した限り、2019年の長尾らの報告(23価肺炎球菌ワクチン(PPSV23)接種後の1症例)が、ワクチン接種後の関節リウマチの発現の唯一の報告であった。したがって、今回の症例は、COVID-19ワクチン後の患者に発症した関節リウマチの最初の報告であった。</p> <p>RAの発症機序は、未だ明確ではない。一般には、遺伝的素因のもとに外的因子により活性化されたPAD4によって生体蛋白がシトルリン化され、それに対する抗シトルリン化蛋白抗体(ACPA)が臨床病態に関わっていると考えられている。</p> <p>今回の症例は、RAの発症とワクチン接種時期が偶然シンクロした可能性は残るものの、ワクチン接種がRA発症の外的誘因の一つである可能性が考えられた。</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
17308	<p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者(消費者かその他医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>投与日2021/09、40代の女性患者(40代)はcovid-19免疫のために2回目のbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量)を40代の時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ(一回目)、投与日：2021/08、covid-19免疫のため、反応：「倦怠感」、「筋肉痛」。</p> <p>臨床経過：2回目接種後、血圧が下がったりした。接種後30分くらいで血の気が引く感じがあり頭痛がひどかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>17309</p>	<p>倦怠感； 感覚鈍麻； 血栓症； 頭部不快感</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、左腕に接種して、投与日付 2022/01/12 16:45、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量、1 回目の投与）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>血栓症（医学的に重要）、2022/01 に発症した、転帰「不明」、「足のしびれは、血栓の予兆とか何か良くないことがあるのでは、ないかと不安に思っている」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/01/12 に発症した、転帰「不明」、「左右の手の指先のしびれ/左右の足の指先のしびれ」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/01/12 に発症した、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された、</p> <p>頭部不快感（非重篤）、2022/01/12 に発症した、転帰「回復した」（2022/01）、「こめかみを圧迫されている感じがあったが今は、なくなった」と記載された。</p> <p>まず、左手の中指と人差し指のあたりがしびれていてしばらくすると親指もしびれてきた。</p> <p>右手側の中指と親指もしびれていて、先ほど人差し指もしびれてきた。</p> <p>ワクチン接種後しばらくの間、こめかみを圧迫されている感じがあったが今は、なくなった。</p> <p>左右の足の指がしびれている感覚があった。</p> <p>会場の医師に相談し、15 分の待機時間を更に 15 分延長し合計 30 分待機して特に問題ないとのことで帰宅した。</p> <p>患者は、足のしびれは、血栓の予兆とか何か良くないことがあるのでは、ないかと不安に思っていた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17310	<p>免疫；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/07 15:30、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加免疫））の接種を受けた（56 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： テラムロ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2022/01/07 15:30、免疫（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現し、転帰は「不明」、「追加免疫」と記載されている； 2022/01/07 17:30（ワクチン接種の 2 時間後）、ワクチン接種後、約 2 時間後に心肺停止（CPA）で倒れていたところを発見された。</p> <p>自動体外式除細動器（AED）では、心室細動（Vf）の所見を認めた。</p>

			<p>緊急心臓血管カテーテルで#6 完全閉塞を認め、急性心筋梗塞であった。</p> <p>患者は、免疫、心肺停止、心室細動、急性心筋梗塞（開始日：2022/01）のために入院した。</p> <p>2022/01 不明日、事象の転帰は経皮的冠動脈拡張術/人工呼吸管理を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べて、事象を入院/生命を脅かす（有害事象による死の危険）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17311	<p>上腹部痛；</p> <p>免疫；</p> <p>塞栓症；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>関節痛</p>	<p>不整脈原性右室異形成症；</p> <p>心室細動</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132837（PMDA）。</p> <p>2021/12/22、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不整脈原性右室心筋症」（進行中か不明）、</p> <p>「発作性心室細動」（進行中か不明）。</p> <p>患者には、特に家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/22、免疫（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「追加免疫」と記載、</p> <p>2021/12/27、脾臓梗塞（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/12/30）、「脾臓梗塞」と記載、</p> <p>塞栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓塞栓症」と記</p>

載、
2021/12/23、発熱（非重篤）を発現、転帰「回復」
（2021/12/30）、「発熱」と記載、
2021/12/23、悪心（非重篤）を発現、転帰「回復」
（2021/12/30）、「嘔気」と記載、
2021/12/24、上腹部痛（非重篤）を発現、転帰「回復」
（2021/12/30）、「左季肋部痛」と記載、
2021/12/26 18:00、関節痛（非重篤）を発現、転帰「回復」
（2021/12/30）、「左肩痛」と記載された。
事象の経過は、以下の通りだった：
2021/12/22、3回目ワクチン接種を受けた。
2021/12/23、患者は発熱と嘔気を発症した。
2021/12/24（ワクチン接種2日後）、起床時間ごろ（朝）、徐々に左季肋部痛出現し持続、鎮痛薬を内服した。
2021/12/26 18:00頃、左肩痛も出現した。
2021/12/27、患者は救急受診し脾梗塞の診断となった。
患者は、免疫、脾臓梗塞（開始日：2021/12/27、退院日：
2021/12/30、入院期間：3日）のため入院した。
事象「脾梗塞」は、救急治療室受診で評価された。
実施した臨床検査と処置は以下の通り：
体温：（2021/12/22）摂氏 35.7 度、注釈：ワクチン接種前、
CT：（2021/12/27）脾梗塞、注釈：脾梗塞の診断となった、
血小板数：（不明日） 35.8×10^4 。
治療処置は上腹部痛の結果としてとられ、患者は鎮痛剤を内服した。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性は、発作性心室細動であった。
報告医師は、以下の通りにコメントした：
患者は血栓塞栓症による脾梗塞の診断であるが、動悸症状等発作性心室細動を疑わせる症状はなかった。
ワクチン接種との関連は否定できない。
本報告は、血栓塞栓症による（血小板減少は伴わない）脾梗塞の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。
これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17312</p>	<p>倦怠感； 免疫性血小板減少症； 点状出血； 状態悪化； 発熱； 発疹； 紫斑； 耳そう痒症； 血小板数減少； 血小板減少性紫斑病； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132835（PMDA）、v21132834（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/07/04、75 歳 2 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、75 歳 2 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）、投与日：2021/06/13、患者が 75 歳の時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された： 発現日 2021/08/10、血小板減少症を伴う血栓症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia」と記載； 発現日 2021/08/03、免疫性血小板減少症（死亡、入院、死亡につながるおそれ、医学的に重要）、転帰「死亡」、「Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が疑われた」と記載； 発現日 2021/08/10、血小板数減少（入院）、転帰「不明」、「血小板数の著しい減少（2,000/uL）/血小板低下/その後も悪化がみられた」と記載； 発現日 2021/07/05、発熱（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「発熱/その後も悪化がみられた」と記載； 状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「その後も悪化がみられた」と記載； 発現日 2021/08/11、血小板減少性紫斑病（医学的に重要）、転帰「不明」、「自己免疫性血小板減少性紫斑病」と記載； 発現日 2021/07/05、耳そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「両耳に搔痒感を伴う皮疹」と記載； 発現日 2021/07/05、発疹（非重篤）、転帰「不明」、「皮疹/皮疹が顔面・四肢に拡大した/全身皮疹」と記載； 発現日 2021/08/10、点状出血（非重篤）、転帰「不明」、「上下肢に点状出血、紫斑」と記載； 発現日 2021/08/10、紫斑（非重篤）、転帰「不明」、「上下肢に点状出血、紫斑/紫斑/四肢の紫斑」と記載； 発現日 2021/07/08、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載。</p> <p>患者は血小板減少症を伴う血栓症、免疫性血小板減少症、血小板</p>
--------------	---	---

数減少、発熱、状態悪化のため入院した（開始日：2021/09/28）。

事象「Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia」、「Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が疑われた」、「血小板数の著しい減少（2,000/uL）/血小板低下/その後も悪化がみられた」、「発熱/その後も悪化がみられた」、「その後も悪化がみられた」、「自己免疫性血小板減少性紫斑病」、「皮疹/皮疹が顔面・四肢に拡大した/全身皮疹」、「上下肢に点状出血、紫斑」、「上下肢に点状出血、紫斑/紫斑/四肢の紫斑」は、医師の診察で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

骨髓検査：（2021/08/10）Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia；（2021/08/11）自己免疫性血小板減少性紫斑病；

血液検査：（2021/08/11）自己免疫性血小板減少性紫斑病；

体温：（2021/06/13）36.4度、注：ワクチン接種前；

血小板数：（2021/08/10）2000 /mm³、注：血小板数の著しい減少；（2021/09/01）229000 /mm³、注：速やかに増加；（2021/09/22）減少。

血小板減少症を伴う血栓症、免疫性血小板減少症、血小板数減少、状態悪化、血小板減少性紫斑病、耳そう痒症、発疹、点状出血、紫斑のため、治療措置がとられた。

患者の死亡日は2021/10/21であった。

報告された死因は、血小板減少症を伴う血栓症、免疫性血小板減少症であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：

2021/08/10、Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が発現した。

2021/10/21、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/04（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンの2回目を接種、翌日の夜に両耳に搔痒感を伴う皮疹が出現した。その後、顔面・四肢に拡大した為、市販の軟膏塗布で数日で改善した。

しかし、2021/08/03・2021/08/04頃、全身皮疹が出現し、市販薬を使用するも改善が見られなかった。

2021/08/10、患者は匿名病院を受診した。上下肢に点状出血、紫斑と血小板数の著しい減少（2000/uL）を認めた。

2021/08/11、患者は精査加療目的のため報告医師の病院に紹介された。血液・骨髓検査などより自己免疫性血小板減少性紫斑病と診断された。ワクチン接種歴より Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が疑われた。副腎皮質ステロイド治療を開始

し、速やかに血小板数は増加（2021/09/01、229000/uL）した。
2021/08/10に患者が受診した匿名病院で、引続いての治療を前医
にお願いし終診とした。その後、副腎皮質ステロイド漸減中に症
状再発し、前医で治療を受けたが奏効せず。
2021/10/21、患者は死亡した（詳細不明）。
事象の経過は以下の通り：
2021/07/04、2回目のワクチンを接種した。
2021/07/05、発熱および皮疹が発現した。
2021/07/08、症状は改善したが、以降倦怠感の持続がみられた。
8月から再度皮疹が出現したため、2021/08/10に報告医師の病院
を初診で受診した。四肢の紫斑と血小板数の著明な低値
（2000/uL）を認め、匿名病院の血液内科へ紹介した。骨髓所
見や臨床経過より、vaccine-induced immune thrombotic
thrombocytopeniaとしてプレドニゾロンが開始された。血小板数
の改善を認め、プレドニゾロンを減量とした。
2021/09/22より、発熱、血小板低下を認め、その後も悪化がみら
れた。
その為、2021/09/28、患者は入院した。
2021/10/21、ステロイドパルスを含む治療を行ったが反応なく、
患者は死亡した。
報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類した。
報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると評
価した。
報告医師は、事象との因果関係がBNT162b2に関連ありと評価し
た。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：
臨床経過より、Vaccine-induced Immune thrombocytopeniaが疑わ
れる。

17313	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>発熱</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、左上腕に投与、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、高血圧症（継続中か不詳）、糖尿病（継続中か不詳）、高脂血症（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>経過：</p> <p>発熱は摂氏37.9度であった。左上腕部の接種部位中心に約10cm大の発赤・紅斑、腫脹、熱感が発現した。そう痒感もあった。</p> <p>発赤・紅斑が発現したのは、2021/06/12頃であった。</p> <p>2021/07中旬、事象の転帰は回復であった。</p> <p>腫脹、熱感の発現日は2021/06/12頃であった。</p> <p>2021/06/18頃、事象の転帰は回復であった。</p> <p>発熱の発現日は2021/06/12頃であった。</p> <p>2021/06/14頃、事象の転帰は回復であった。</p> <p>そう痒感の発現日は2021/06/13頃であった。</p> <p>2021/06/18頃、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の情報はなかった。</p> <p>報告者は、事象の発赤・紅斑、腫脹、熱感、発熱、そう痒感を非重篤、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと判断した。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
17314	脳出血	高血圧	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>74歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、「バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量」及び「バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量」）の接種を受けた。</p> <p>患者（報告者の妻）は、1回目と2回目をコミナティを打った。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続しているかどうか不明、メモ：高血圧を抱えていて薬を内服している）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳出血」と記載された。</p> <p>脳出血を発症し、今、老人施設に入所している。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17315	<p>脳出血； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「脳梗塞」と記載された脳梗塞（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった；</p> <p>「脳出血」と記載された脳出血（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった。</p> <p>経過：</p> <p>3 回目のワクチン接種についてお問い合わせがあった。</p> <p>報告者は、奥様が脳梗塞で脳出血があったと述べた。</p> <p>3 回目のワクチン接種についてのお問い合わせのため、1 回目 2 回目 ワクチン接種後の有害事象の可能性があるため報告する。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>17316</p>	<p>深部静脈血栓症； 肺塞栓症</p>	<p>深部静脈血栓症； 腹部膨満</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/06/19（接種日）、64歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「右腹部腫脹」（開始日：2019/10/30（継続中か不明）、詳細：2019/10/30頃から右腹部腫脹）、「右下肢深部静脈血栓症」（継続中か不明、詳細：CTAV精査にて、右下肢深部静脈血栓症の診断）。</p> <p>報告では2019/10/30頃から右腹部腫脹で、2019/12/05に当科に紹介受診となった。</p> <p>CTAV精査にて、右下肢深部静脈血栓症の診断で、エリキユース5mg/day（病態が慢性期である事に加え、パナルジン内服中だった為）で治療を開始し、2020/04/16に治療を終了した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要、2021/06/20発現、転帰「回復」（2021/10/21）、「両肺塞栓症」と記述）。</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要、2021/06/20発現、転帰「未回復」、「左下肢深部静脈血栓症」と記述）。</p> <p>肺塞栓症、深部静脈血栓症のため入院した（開始日：2021/06/24）。</p> <p>事象「両肺塞栓症」、「左下肢深部静脈血栓症」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>コンピュータ断層撮影：</p> <p>2019/12/05：右下肢深部静脈血栓症、詳細：CTAV精査にて右下肢深部静脈血栓症の診断であった。</p> <p>2021/06/24：診断、詳細：両肺塞栓症と左下肢深部静脈血栓症の診断は、CTAV精査にてなされた。</p> <p>2021/10/21：肺塞栓症は消失した、詳細：CTAV精査にて肺塞栓症は消失したものの、左下肢深部静脈血栓症は残存した。</p> <p>フィブリンDダイマー：10.60（2021/06/24）、0.10（2021/12/23）であった。</p> <p>血小板数：17.0万（2021/06/24）、18.6万（2021/12/23）であった。</p> <p>肺塞栓症、深部静脈血栓症に対し、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の翌日）、左下肢深部静脈血栓症、両肺静脈血栓塞栓症が発現した。</p>
--------------	--------------------------	--------------------------	--

		<p>翌日より、左下肢が腫脹した。</p> <p>2021/06/24、クリニックを受診した。</p> <p>CTAV 精査にて、両肺塞栓症と左下肢深部静脈血栓症の診断となった。</p> <p>エリキュース 5mg/day、ウロキナーゼ点滴にて入院加療開始となった。</p> <p>D ダイマー 10.60、血小板 17.0 万であった。</p> <p>退院後、通院治療に切り替えとなった。</p> <p>2021/10/21、CTAV 精査にて、肺塞栓症は消失したものの、左下肢深部静脈血栓症は残存した。</p> <p>2021/12/23、受診時、D ダイマー 0.10、血小板 18.6 万であった。抗凝固療法は継続中であった。</p> <p>2021/07/10、抗凝固療法継続しながら、コミナティ（ロット番号 FC8736、有効期限 2021/12/31）を 2 回目接種したが、その際は問題なかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>17317</p>	<p>握力低下; 神経痛性筋萎縮症; 筋力低下; 腫脹; 頸部痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132875（PMDA）。</p> <p>2021/11/06 15:02、14 歳（14 歳 0 カ月）の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕接種、ロット番号：FK0100、使用期限不明、単回量、新型コロナウイルスワクチンの 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病気、併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/10/16、COVID-19 免疫のため、コミナティ接種（初回、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/01、神経痛性筋萎縮症（入院、障害）が発現、転帰は「軽快」、「神経痛性筋萎縮症」と記述された。</p> <p>2021/11/08 07:00、腫脹（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「左後頸部の腫脹」と記述された。</p> <p>2021/11/08 07:00、頸部痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「左後頸部の疼痛」と記述された。</p> <p>2021/11/10、筋力低下（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「左上肢の筋力低下」と記述された。</p> <p>2021/11/10、握力低下（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「左上肢の握力の低下」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/06、新型コロナウイルスワクチン 2 回目（上記）を左上腕に接種した。</p> <p>2021/11/08、左後頸部の腫脹及び疼痛を認めた。</p> <p>2021/11/10、左上肢の筋力低下及び握力の低下をみとめるようになった。</p> <p>関連する臨床検査には、血液検査、髄液検査、神経伝達速度検査、及び磁気共鳴画像（MRI）検査が含まれた。</p> <p>2021/12/01、報告者の病院を紹介初診し、血液及び髄液検査、神経伝達速度検査、MRI 検査を行い、神経痛性筋萎縮症の診断となった。</p> <p>神経痛性筋萎縮症のために入院した（入院日：2021/12/03、退院日：2021/12/11、入院期間：8 日間）。</p> <p>以下の臨床検査及び手順を実施した：</p> <p>2021/12/01、血液検査、不明。</p> <p>2021/11/06、体温、不明、注：ワクチン接種前。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/12/03～2021/12/11 の入院、障</p>
--------------	--	--

害)と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：

神経痛性筋萎縮症と新型コロナウイルスワクチンとの関連を示す報告はまだ少ないものの（特に小児では）、時系列からは因果関係があると強く疑っている。

17318	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>運動性低下</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132863（PMDA）。</p> <p>2021/10/03、46 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、2 回目、46 歳時、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喫煙者」（進行中であるか否かは不明）；「飲酒」（進行中であるか否かは不明）、「高血圧」（進行中であるか否かは不明）。</p> <p>患者には家族歴（詳細不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/06 発現、ラクナ梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右脳梗塞（ラクナ梗塞）」と記載された。</p> <p>2021/10/05 09:00 発現、運動性低下（入院）、転帰「未回復」、「左上下肢の動かしにくさ有り」と記載された。</p> <p>2021/10/06 発現、無力症（入院）、転帰「未回復」、「前日より力が入りにくい」と記載された。</p> <p>2021/10/06 09:00 発現、歩行障害（入院）、転帰「未回復」、「階段の上り下り躓きあり」と記載された。</p> <p>2021/10/06 発現、血圧上昇（入院）、転帰「未回復」、「BP143/104」と記載された。</p> <p>患者はラクナ梗塞のために入院した（入院：2021/10/06、退院：2021/10/14、入院期間：8 日）。</p> <p>患者は運動性低下、無力症、歩行障害、血圧上昇のために入院した（入院：2021/10/06、退院：2021/10/14、入院期間：8 日）。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血圧測定：（2021/10/06）143/104、体温：（2021/10/06）摂氏 36.1 度、コンピュータ断層撮影：（2021/10/06）結果不明、磁気共鳴画像：（2021/10/06）右脳梗塞（ラクナ梗塞）、血小板数：（2021/10/06）、減少なし、頸動脈エコー：（2021/10/06）、結果不明。</p> <p>ラクナ梗塞、運動性低下、無力症、歩行障害、血圧上昇に対して治療が行なわれた。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/10/03、コロナワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/10/05、朝から左上下肢の動かしにくさがあった。</p>
-------	--	---	---

		<p>2021/10/06、朝は前日より力が入りにくく、階段の上り下りで躓きがあった。報告医師の病院を受診した。臨床検査が行われた。MRIで右脳梗塞（ラクナ梗塞）を認め入院した。検査結果：Pltは減少しなかった。エダラボン、オザグレールにて治療、リハビリを行った。2021/10/14、退院した。</p> <p>2021/10/14、事象の転帰は軽快しなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤とし、本事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：飲酒、喫煙、高血圧</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした： ワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
17319	<p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日付 2022/01/08 12:00（2回目のワクチン接種日）、20歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の原疾患と合併症は不明だった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目単回量）</p> <p>臨床経過は以下を含んだ： 2022/01/09（2回目ワクチン接種の1日後）、胸痛、息苦しさ、頭痛および摂氏39度の発熱が発現した。</p> <p>2022/01/09、心筋炎を疑い、病院にてCT、心電図と血液検査を受けた。心筋炎は否定された。</p> <p>2022/01/10、患者本人の自覚症状に変化は無かった。病院の心電図所見に異常なかった。</p>

			<p>2022/01/11、病院での心臓関連血液検査は異常なかった。</p> <p>2022/01/14、症状の回復傾向が確認された。事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。報告者は、本有害事象がワクチンと関連する可能性大とした。</p>
17320	<p>倦怠感；</p> <p>慢性肝炎；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>胆嚢癌</p>	<p>胆嚢癌；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>自己免疫性肝炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132886。</p> <p>82 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した（82 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、脂肪肝（継続中か不詳）、自己免疫性肝炎（継続中か不詳）、胆のうがんの肝浸潤（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、肝機能障害が発現し、</p> <p>2021/07/12、入院し、</p> <p>2021/08/07、退院した。</p> <p>2021/07/09、全身倦怠感にてクリニック受診した。</p> <p>血液検査にて肝胆道系酵素上昇があり、</p> <p>2021/07/12、入院した。</p> <p>慢性肝炎による腹部エコー（医学的に重要な事象）、胆のうがん疑い（医学的に重要な事象）症状。</p> <p>以下の検査処置を受け、2021/07/12、AST 611、ALT 954、LD 308、ALP -IFCC 187、γ-GT 233、T-bil 3.83、D-bil 1.54、I-bil 8.29、IgG 3186、抗核抗体 160 倍であった。</p> <p>ウルソ内服にて肝障害改善傾向であった。</p> <p>事象の胆のうがん疑いの転帰は不明で、</p> <p>2021/11/30、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性には、自己免疫性肝炎、脂肪肝、胆のうがんの肝浸潤があった。</p> <p>本報告は、肝機能障害の基準に合致する。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
17321	COVID-19	<p>本報告は、製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。</p> <p>2021/08/05（接種日）、47歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、単回量）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要、2021/08/14 発現、転帰「不明」、「コロナ陽性になって感染した」と記述）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/14 頃から、コロナ陽性になって感染した。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>SARS-CoV-2 検査（2021/08/14）：陽性、詳細：感染した。</p> <p>患者は、2022/01/30 に2回目接種の予約をした。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>17322</p> <p>心筋炎： 胸痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132891。</p> <p>2021/12/25 11:00、23 歳（23 歳 11 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（23 歳時（23 歳 11 ヶ月））。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/28 22:00、「心筋炎」と記述される心筋炎（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/12/27、「胸痛」と記述される胸痛（非重篤）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>心筋炎のために入院した（開始日：2021/12/28、退院日：2022/01/07、入院期間：10 日）。</p> <p>事象の「心筋炎」と「胸痛」は、救急治療室への来院と評価された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血流検査：(2021/12/28) 心筋逸脱酵素上昇。</p> <p>体温：(2021/12/25) 摂氏 36.4 度（メモ：ワクチン接種前）。</p> <p>心電図：(2021/12/28) 胸部誘導で ST 上昇（メモ：胸部誘導で ST 上昇しており心筋炎の所見を認めた）。</p> <p>2022/01/07、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>心筋炎、胸痛のために治療的な処置が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12/27 朝より胸痛が出現した。</p> <p>2021/12/28 22:00 頃から、胸痛が更に増強しており、夜間救急外来を受診した。血液検査で心筋逸脱酵素上昇を認め、心電図でも胸部誘導で ST 上昇しており心筋炎の所見を認めた。</p> <p>諸検査より心筋炎の疑いにて加療及び経過観察を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/12/28 から 2022/01/07）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
---------------------------------	--	---

			<p>コロナワクチン接種後発症の心筋炎であり、ファイザー社製の報告は少ないが、タイミング的に関連は否定できない。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>
17323	<p>免疫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手したる自発報告である。PMDA 受付番号：v21132894（PMDA）</p> <p>2022/01/15 10:00（接種日）、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、3回目（追加免疫）、59歳時、投与経路不明、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は喘息で内服、吸入治療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19ワクチンの1回目接種を以前に受けた。</p> <p>1回目の接種後、副反応は無かった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19ワクチンの2回目接種を以前に受けた。</p> <p>2回目接種後、少し咳が出たがすぐ改善した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/15 10:00、免疫（医学的に重要）、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された。</p>

		<p>2022/01/15 10:05（ワクチン接種の5分後）、有害事象を発現した。2022/01/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>10:00にワクチン接種を受け、5分後から咳嗽が出現した。くり返す咳嗽と軽度の喘鳴が認められたが、血圧低下が無く、SPO2低下無し（室内気で98-99%）であった。</p> <p>喘息発作と診断し、ボスミン0.2ml皮下注射を10:15に施行した。徐々に咳はおさまり、10:50には症状は消失した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤とし、本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチンが誘因となった喘息発作。</p>
17324	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132895（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/19 11:00、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30）を接種した（32歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤使用歴は以下を含んだ：抗生剤、反応：「口唇の腫れ」、メモ：患者は、抗生剤での口唇の腫れがあった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現 2021/10/20 14:00（ワクチン接種の1日と3時間後）、転帰「回復」（2022/01/13）、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/10/20 14:00、転帰「回復」（2022/01/13）、「右腕のしびれ/しびれは前腕～指先に下向きチクチクするようになった」と記載された。</p> <p>錯感覚（非重篤）、発現 2021/11/02、転帰「回復」（2022/01/13）、「右腕のしびれ/しびれは前腕～指先に下向きチクチクするようになった」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「右腕のしびれ/しびれは前腕～指先に下向きチクチクするようになった」、「しびれは前腕～指先に下向きチクチクするようになった」は医師受診時に評価された。</p>

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/10/19）摂氏 36.7 度、メモ：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、錯感覚の結果として、治療的な処置がとられた。

2022/01/13（ワクチン接種の 2 ヶ月 24 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/20 14:00 頃より、右腕のしびれが出現した為、ロキソニンを服用し、症状は軽減した。その後、患者は様子を観察されたが、2021/11/02、しびれは前腕～指先に下向きチクチクするようになった為、2021/11/04、患者は病院を受診した。

ロキソニンとメチコバルが投与され、経過観察し、しびれは徐々に消失した。

2022/01/13、確認した後、症状は完全に消失した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。