

2021(令和3)年3月26日

新型コロナワクチンに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(令和3年2月17日から令和3年3月21日報告分まで)

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

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

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

2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について (図表)

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

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

3. 報告症例一覧 (製造販売業者からの報告)

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

4. 報告症例一覧 (基礎疾患等及び症例経過) (製造販売業者からの報告)

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

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

〇コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社）

販売名：コミナティ筋注

販売開始年月：2021年2月

効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

①週別報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	3	0
		0.06%	0.00%
2/22-2/28	23,491	8	1
		0.03%	0.00%
3/1-3/7	17,939	5	0
		0.03%	0.00%
3/8-3/14	184,073	44	0
		0.02%	0.00%
3/15-3/21	348,293	0	0
		0.00%	0.00%
不明	-	5	0
合計 (2021年3月21日現在)	578,835	65	1
		0.01%	0.00%

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

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

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

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

※表中の推定接種者数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）の接種実績に基づくもの。3月19日17時時点の情報を反映している。

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

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

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

※上記の注は、以下の表でも同様。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	副反応疑い報告数
アナフィラキシー	46

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

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

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

【アナフィラキシー】

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

③性別等報告件数

性別等	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
男性	7	0
女性	57	1
うち妊婦	0	0
不明	1	0
合計	65	1

※「妊婦」は、「女性」に含まれている症例と重複している。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

④年齢別報告件数

年齢	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
0～9歳	0	0
10～19歳	0	0
20～29歳	14	0
30～39歳	13	0
40～49歳	20	0
50～59歳	11	0
60～69歳	3	1
70～79歳	0	0
80歳以上	0	0
不明	4	0
合計	65	1
(参考) 65歳以上	0	0

※年齢は発症時点の年齢。

※本剤の接種対象者は16歳以上。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑤症状別報告件数

胃腸障害	
悪心・嘔吐(悪心)	4
悪心・嘔吐(嘔吐)	1
口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)	1
口腔咽頭不快感(口腔内不快感)	1
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)	1
嚥下障害(嚥下障害)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒(悪寒)	1
異常感(異常感)	2
顔面腫脹(顔面腫脹)	5
顔面浮腫(顔面浮腫)	3
倦怠感(倦怠感)	4
口渇(口渇)	1
接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	2
接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	1
熱感(熱感)	3
発熱(発熱)	2
歩行障害(歩行障害)	1
冷感(冷感)	2
感染症および寄生虫症	
細菌性肺炎(細菌性肺炎)	1
眼障害	
眼充血(眼充血)	1
眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)	1
眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)	3
光視症(光視症)	1
瞬目過多(瞬目過多)	1
筋骨格系および結合組織障害	
関節痛(関節痛)	1
筋力低下(筋力低下)	2
血管障害	
ショック(ショック)	1
ほてり(ほてり)	2
血圧上昇(高血圧)	1
蒼白(蒼白)	2
潮紅(潮紅)	1
冷感(末梢冷感)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
過換気(過換気)	1
咳嗽(咳嗽)	3
器質化肺炎(器質化肺炎)	1
気管狭窄(気管狭窄)	1
気管支けいれん(気管支痙攣)	1

呼吸器症状(呼吸器症状)	1
呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)	1
呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	3
口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)	1
口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	5
無呼吸(無呼吸)	1
無呼吸(無呼吸発作)	1
喘息発作(喘息)	3
耳および迷路障害	
耳鳴(耳鳴)	1
突発性難聴(突発性難聴)	2
心臓障害	
動悸(動悸)	2
神経系障害	
くも膜下出血(くも膜下出血)	1
けいれん(痙攣発作)	2
意識障害(意識レベルの低下)	2
感覚異常(感覚鈍麻)	1
頭痛(頭痛)	6
頭部不快感(頭部不快感)	1
浮動性めまい(浮動性めまい)	3
味覚不全(味覚不全)	1
精神障害	
気分障害(不快気分)	1
白日夢(白日夢)	1
皮膚および皮下組織障害	
アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)	1
そう痒症(そう痒症)	4
多汗症(多汗症)	3
皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	8
皮疹・発疹・紅斑(発疹)	5
冷汗(冷汗)	1
蕁麻疹(蕁麻疹)	4
免疫系障害	
アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	1
アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	43
アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)	2
過敏症(過敏症)	2
臨床検査	
血圧上昇(血圧上昇)	5
血圧上昇(収縮期血圧上昇)	1
低体温(体温低下)	1
頻脈(心拍数増加)	1
総計	184

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

※当初医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づく報告対象の事象として報告されたが、その後の追加情報等により、3月21日時点で報告対象外とされた事象を含む。

⑥接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	3	0
		0.06%	0.00%
2/22-2/28	23,491	8	1
		0.03%	0.00%
3/1-3/7	17,939	5	0
		0.03%	0.00%
3/8-3/14	180,725	44	0
		0.02%	0.00%
3/15-3/21	326,260	0	0
		0.00%	0.00%
不明	-	5	0
合計 (2021年3月21日現在)	553,454	65	1
		0.01%	0.00%

⑥接種回数別報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	0	-	-
2/22-2/28	0	-	-
3/1-3/7	0	-	-
3/8-3/14	3,348	0 0.00%	0 0.00%
3/15-3/21	22,033	0 0.00%	0 0.00%
合計 (2021年3月21日現在)	25,381	0 0.00%	0 0.00%

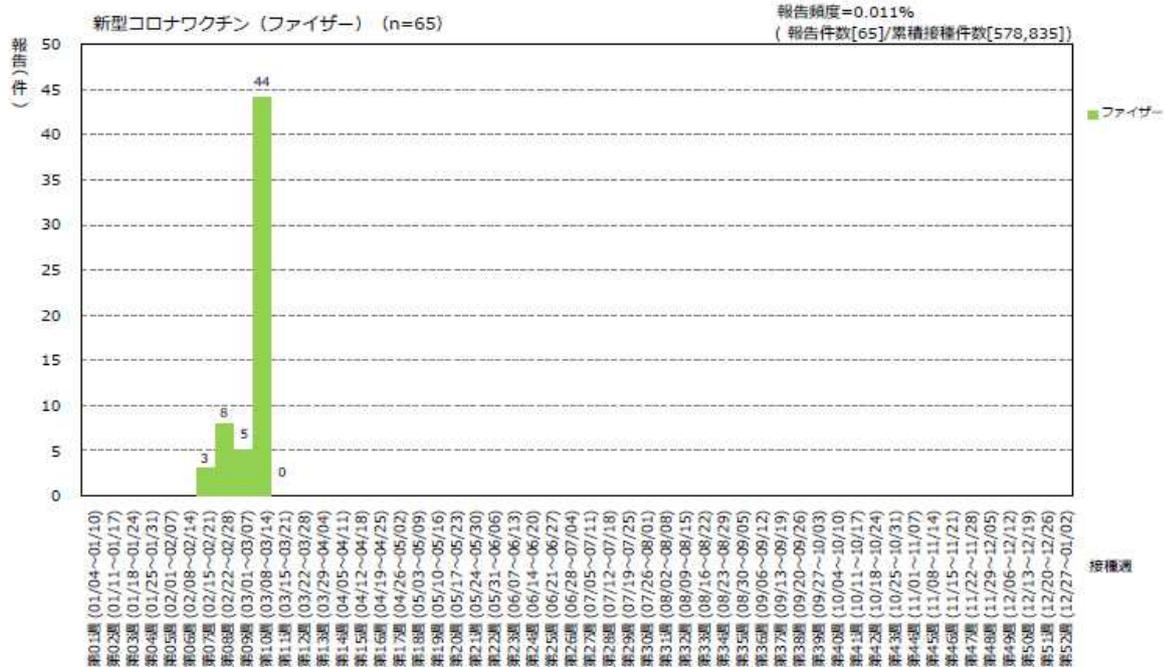
2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）

〇新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社）

①週別報告件数（接種日ベース）

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2021年2月17日～2021年3月21日）

企業報告



※報告件数65件（報告人数65人）の内訳

グラフ内に表示されている件数：60件

グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件

接種日不明：5件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する接種週にそれぞれ集計

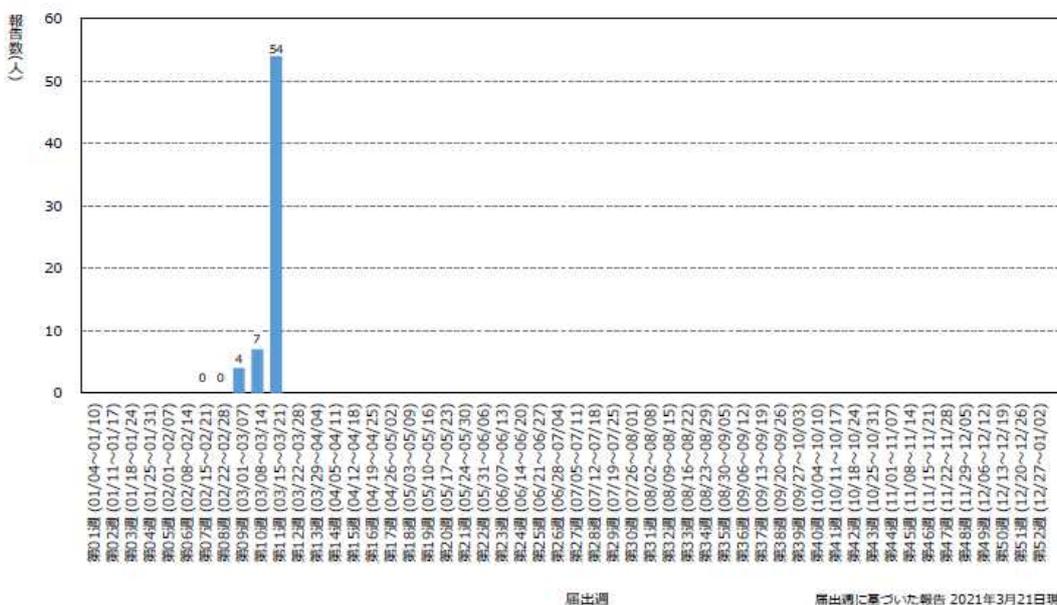
2021年3月21日現在

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

②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2021年2月17日～2021年3月21日）（n=65）

企業報告

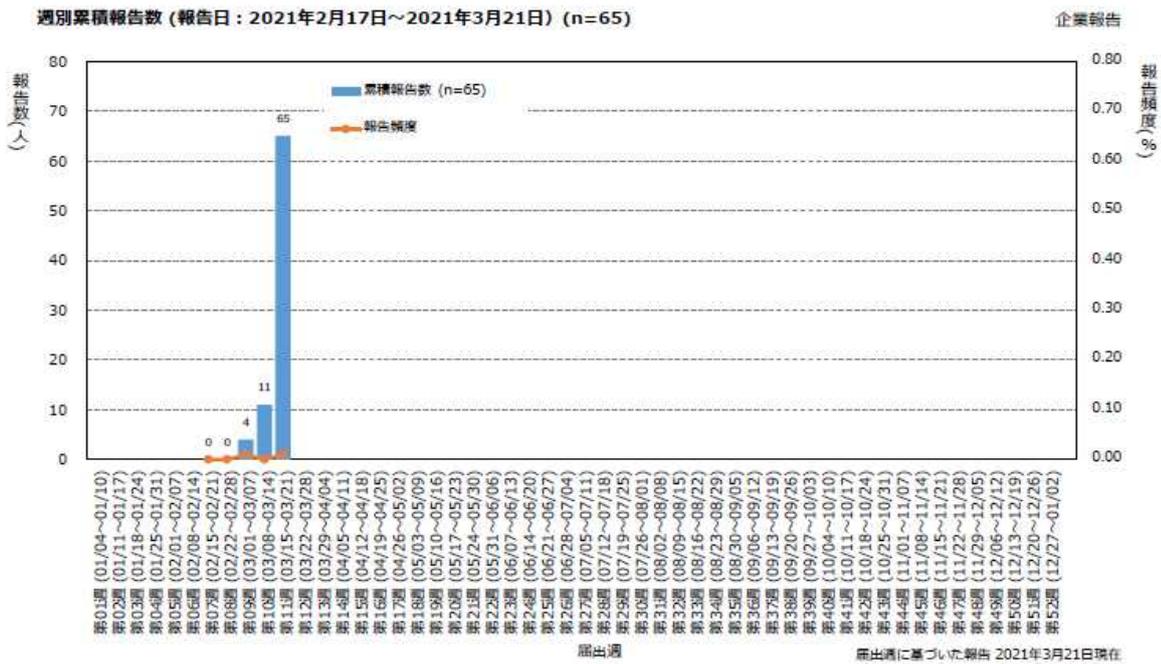


届出週

届出週に基づいた報告 2021年3月21日現在

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

③累積週別報告件数（報告日ベース）



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

④接種から発症までの日数別報告件数

接種から発症までの期間別報告数(ワクチン別・症状別) (報告日：2021年2月17日～2021年3月21日)

企業報告
2021年3月21日現在

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

新型コロナワクチン（ファイザー）	合計報告数（人）	合計報告症状数（件）	接種から発症までの期間別報告数（件）													不明	発症後経過		
			0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8-14日	15-21日	22-28日	29-60日	61-90日			91日	
合計報告数（件）		45																	1
合計報告症状数（件）		45																	1
アナフィラキシー	44	44	44																
けいれん	2	2	1																1
ギラン・バレー症候群																			
過性急性アレルギー性鼻炎(A D E M)																			
血小板減少性紫斑病																			
血管炎																			
無菌性髄膜炎																			
脳炎・脳症																			
膵膵炎																			
腎臓炎																			
心筋炎																			
顔面神経麻痺																			
血管迷走神経反射・失神を伴う																			

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

※1報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計。

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

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

3.報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月17日～2021年3月21日

報告数(n=65)

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

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の因果関係評価※1 (ブライトン分類レベル※2)	専門家の意見	転帰日	転帰内容
7	37歳	男性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 顔面浮腫(顔面浮腫) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 眼充血(眼充血) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 蒼白(蒼白)	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
8	30歳代	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭痛(頭痛) 血圧上昇(高血圧) 浮動性めまい(浮動性めまい) 倦怠感(倦怠感)	α γ α α		未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
9	33歳	女性	2021/03/07	2021/03/07	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	γ(4)		未記入	軽快
10	55歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 血圧上昇(血圧上昇) 悪心・嘔吐(悪心) 冷汗(冷汗) 異常感(異常感)	γ(4) γ γ γ γ		2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	回復 回復 回復 回復 回復
11	48歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	α(2)		未記入	軽快
12	25歳	女性	2021/03/08	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快
13	29歳	女性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	関節痛(関節痛) 血圧上昇(血圧上昇) 悪心・嘔吐(悪心) ほてり(ほてり)	α γ α γ		2021 2021 2021 2021	回復 回復 回復 回復
14	26歳	女性	2021/02/25	2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/26 2021/02/25	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	喘息発作(喘息) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 悪心・嘔吐(悪心嘔吐) 顔面腫脹(顔面腫脹 顔面腫脹) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹) 異常感(異常感)	α γ α α α α α γ		2021/03/01 2021/03/01 未記入 2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
15	33歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	α(2) α(2)		2021/03/09	回復
16	27歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 顔面浮腫(顔面浮腫) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 倦怠感(倦怠感)	γ α γ α		未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
17		女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	未入力	顔面腫脹(顔面腫脹) 皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑) 眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹) 熱感(熱感)	γ γ γ γ γ		未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
18		女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	未入力	皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹) 顔面腫脹(顔面腫脹) 眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹) 熱感(熱感) 接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	γ γ γ γ γ α		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 回復 回復 回復 回復
19		女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	未入力	皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑) 顔面腫脹(顔面腫脹) 眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹) 熱感(熱感) 接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	γ γ γ γ γ α		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 回復 回復 回復 回復
20	24歳	女性	2021/03/05	2021/03/05	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	α(2)		2021/03	回復

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の因果関係評価※1 (ブライトン分類レベル※2)	専門家の意見	転帰日	転帰内容
21	46歳	女性	2021/02/22	2021/03/02 2021/03/02	8	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	突発性難聴(突発性難聴) 耳鳴(耳鳴)	γ γ		未記入 未記入	未回復 未回復
22	43歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 冷感(未梢冷感)	γ(4) α α α α		2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	回復 回復 回復 回復 回復
23	52歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP9605	突発性難聴(突発性難聴) 頭痛(頭痛)	α α		未記入 未記入	未回復 未回復
24	57歳	女性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26 2021/02/26	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	多汗症(多汗症) 血圧上昇(血圧上昇) 過敏症(過敏症) 気分障害(不快気分) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 冷感(冷感)	α γ γ α α α		2021/02/27 2021/02/27 2021/02/27 2021/02/27 2021/02/27 2021/02/27	回復 回復 回復 回復 回復 回復
25	37歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 咳嗽(咳嗽) 嚥下障害(嚥下障害)	γ(4) α γ γ		2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	回復 回復 回復 回復
26	29歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹) 頭痛(頭痛) 呼吸器症状(呼吸器症状) 瞬目過多(瞬目過多)	α(2) α α α γ	アナフィラキシー反応 について:皮膚症状 (Major)、呼吸器症状 (Minor)により、ブライ トン分類を2とした。	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
27	33歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	α(2)	喘鳴を呼吸器症状 (Major)、皮疹を皮膚 症状(Minor)とした。	未記入	軽快
28	48歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	γ(4)		未記入	軽快
29	42歳	女性	2021/03/01	2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(心拍数増加) 悪心・嘔吐(悪心) 頭部不快感(頭部不快感)	γ γ α α		未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
30	53歳	男性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	γ(4) α		未記入 未記入	軽快 軽快
31	28歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP9605	気管支けいれん(気管支痙攣) 気管狭窄(気管狭窄)	γ γ		2021/03 2021/03	回復 回復
32	38歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	γ(4)		2021/03/08	回復
33	55歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	γ(4)		未記入	軽快
34	64歳	女性	2021/03/03	2021/03/03 2021/03/03	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	蕁麻疹(蕁麻疹) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	α α		2021/03/04 2021/03/04	回復 回復
35	52歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	感覚異常(感覚鈍麻) 筋力低下(筋力低下) アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応) アナフィラキシー反応 喘息発作(喘息) 血圧上昇(血圧上昇)	評価中	評価中	未記入 2021/03/08 2021/03/08 2021/03/08	不明 不明 回復 回復
36	23歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
37	35歳	女性	2021/03	2021/03 2021/03	不明	コヒナチ筋注	ファイザー	EP2163	意識障害(意識レベルの低下) 歩行障害(歩行障害)	評価中	評価中	2021 2021	回復 回復

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	専門家の因果関係評価※1 (ブライテン分類レベル※2)	専門家の意見	転帰日	転帰内容
38	36歳	女性	2021/03/05	2021/03/05 2021/03/05 2021/03/05	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血圧上昇(収縮期血圧上昇) アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応) アナフィラキシー反応 喘息発作(喘息)	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快
39	40歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	けいれん(痙攣発作)	評価中	評価中	2021/03	回復
40	45歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
41	30歳	男性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/11	回復
42	47歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
43	49歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/10	回復
44	41歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	低体温(体温低下) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入 未記入	不明 軽快
45	54歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/08	回復
46	49歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
47	25歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/10	回復
48	64歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)	評価中	評価中	未記入 未記入	軽快 軽快
49	39歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹)	評価中	評価中	未記入 未記入	軽快 軽快
50	45歳	女性	2021/03/09	2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
51	55歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
52	55歳	女性	2021/03/10	2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/10	回復
53	37歳	男性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 口渇(口渇)	評価中	評価中	2021/03/09 2021/03/09	回復 回復
54	29歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/11	回復
55	29歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
56	26歳	男性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	回復
57	47歳	女性	2021/03/10	2021/03/10 2021/03/10 2021/03/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症(そう痒症) 動悸(動悸) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快
58	53歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/08	回復
59	40歳	女性	2021/03/08	2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
60	47歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	軽快
61	48歳	女性	2021/03/11	2021/03/11	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	未記入	未回復
62	55歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/13	回復
63	49歳	女性	2021/03/12	2021/03/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	評価中	評価中	2021/03/12	回復
64	33歳	女性	2021/03/08	2021/03/08 2021/03/08	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 咳嗽(咳嗽)	評価中	評価中	2021/03/08 2021/03/08	回復 回復
65	27歳	女性	2021/03/09	2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09 2021/03/09	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	頭痛(頭痛) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 浮動性めまい(浮動性めまい) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) ショック(ショック)	評価中	評価中	未記入 未記入 未記入 2021/03/10 未記入	不明 不明 不明 回復 回復

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

※1 専門家の因果関係評価

α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

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

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

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

γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

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

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

※2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

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

4. 報告症例一覧（基礎疾患等及び症例経過）（製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月17日～2021年3月21日

症例No.	症状名 (P1名)	基礎疾患等	症例経過
1	アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎） そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸器病） 過敏症（過敏症） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻） 味覚不全（味覚不全） 皮膚・発疹・紅斑（紅斑） 口腔咽頭不快感（口腔内不快感） 蒼白（蒼白）	委員限り（公表不可）	委員限り（公表不可）
2	頭痛（頭痛） 多汗症（多汗症） 動悸（動悸） 筋力低下（筋力低下） 眼瞼浮腫（眼瞼浮腫） 眼瞼浮腫（眼瞼浮腫） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 潮紅（潮紅） ほてり（ほてり） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 白日夢（白日夢）	アトピー性皮膚炎 薬物アレルギー 化学物質アレルギー 季節性アレルギー	本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な消費者および連絡可能な主治医からの自発報告である（規制当局番号v20100821、v20100822、v20100836）。 40歳女性患者は、40歳の時にCOVID-19予防接種のため22Feb2021 15:30にbnt162b2（コミナティ、ロット番号EP2163、使用期限31May2021）の筋肉内単回接種の初回投与を受けた。病歴は罹患中のアトピー性皮膚炎、ペットおよびアルコールに対するアレルギー、花粉症があった。インフルエンザワクチンで問題となったことはなかった。これまでワクチン接種で全身症状の経験はなかった。併用薬はなかった。予防接種前の体温は36.9度であった。 22Feb2021（予防接種同日）16:00頃、bnt162b2投与後、患者は発汗、のぼせ感、動悸に続いて強い倦怠感、頭痛、咽頭違和感を発現した。同僚にぼんやりしている、いつもと違うと指摘された。 22Feb2021（予防接種同日）17:00、四肢脱力（手足が上がらない）が出現し、救急外来にて診察を受けた。診察中に37.9度の発熱を認めた。神経内科受診を行った。受診時は顔面紅潮、顔面・頸部浮腫があった。意識レベルはJCS（日本式簡便尺度）I-Iから30分ほどで清明に改善した。筋力低下は両上下肢とも一時MMT（徒手筋力テスト）1、検査後入院時にはMMT2-3に改善した。救急外来において施行したCT、MRIでは有意所見を認めず、髄液検査は初任29 mmHg20髄液に有意所見はなかった。救急外来においてメチルプレドニゾン0.5mg/kg（ソル・メドロール）500mg静脈内投与を行った。患者は入院した。経過中、アナフィラキシーを示唆する皮疹、呼吸苦、酸素飽和度低下、血圧低下などの症状を認めず、注射部位局所に発赤、熱感も認めなかった。 22Feb2021（予防接種同日）20:30、経過観察入院後、MMT上肢4、下肢3-4に改善した。 23Feb2021（予防接種翌日）20:00過ぎ、問題のない体調に回復した。MMTは両上下肢とも5/5となり退院した。同日、頭痛5/10があり、アセトアミノフェンを内服し、37.5度の発熱を認めた。 24Feb2021（予防接種2日後）、喉痛時に頭痛を認めるも、他の体調には問題なかった。 24Feb2021、患者脱力、発熱の転帰は回復であった（このように報告された）。 報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。報告事象に対して、BNT162b2以外の他要因の可能性はなかった。
3	くも膜下出血（くも膜下出血） 無力症 頭痛 青筋絡症	無力症 頭痛 青筋絡症	本症例は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン有害事象報告システム）、厚生労働省、ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である（規制当局番号v20100863）。 61歳女性患者（妊婦していない）は、COVID-19の予防接種のため26Feb2021 15:45にBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）初回、筋肉内投与、左腕、61歳時、単回量）の接種を受けた。 患者は頭痛（予防接種直前の問診から）および骨粗鬆症を有していたが、アレルギー歴はなかった。 ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種した。 薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。 予防接種前、COVID-19と診断されなかった。 家庭からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応歴はなかった。 コミナティ接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。 併用薬として、アセトアミノフェン（パラセタモール200mg、4錠、投与量、投与回数、使用理由：接種に伴う関連疼痛及び発熱）報告されたが、服用の有無は不明であった。 COVID-19ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 2019年および2020年12月にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。 01Mar2021、BNT162b2投与時の患者の体温は36.2度であると報告された。 ワクチン接種後15分間の経過観察時に異常は見られなかった。 同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。01Mar2021（ワクチン接種3日後）、患者はくも膜下出血を発見し、この事象により死亡した。 01Mar2021、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。 01Mar2021（時刻不明）、救急要請を行った。 午後5:00、救急隊は報告者に連絡した。 救急隊到着時、患者は心臓停止状態であり、死後硬直が始まっており、挿管は不可能と報告された。また、救急隊到着時、患者は心臓停止状態であり、医療機関（報告者の病院とは異なる）に搬送され、死亡が確認されたとも報告された。 搬送中の経過、治療、病院到着時および病院到着時の身体所見は不明であった。死亡確認日は01Mar2021 18:00-18:30頃と報告された。 01Mar2021、搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。 01Mar2021、検査について以下のとおり報告された：髄液検査が実施され、血清を確認、突明医によってくも膜下出血と診断された。 同僚の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。 髄液検査は死因がくも膜下出血であることを示したが、最終診断は剖検結果によるとも報告された。 04Mar2021、再調査のための面談が行われ、その結果は以下のとおり： 01Mar2021（予防接種の3日後）、救急要請時には死後硬直が始まっていた。患者は救急車で他院に搬送された。 01Mar2021、死亡が確認された。 くも膜下出血が死因であると考えられたが、最終診断は剖検結果によるとされた。剖検結果の詳細および終了日はA病院に確認予定である。 12Mar2021の追加情報で、17:20頃、患者の夫が患者が死亡しているのを発見したと報告された。事件性がなかったことから、剖検は実施されなかった。 報告医は事象を重篤（死亡）と分類した。事象による治療的処置は不明と報告された。 事象の転帰は、01Mar2021に死亡であった。 01Mar2021、患者は死亡した。死因はくも膜下出血であった。剖検は実施されなかった。 報告医はBNT162b2と事象との因果関係について現時点では評価できないとコメントした。 報告医の評価：死因の明確化（患者の搬送先病院の医師は、くも膜下出血が死因であると診断）、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能であった。 追加情報（03Mar2021および04Mar2021）：規制当局番号v20100863のもと独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報および再調査のため同医師を面談した医薬品安全性統括部（DSU）社員から入手した新情報：関連する病歴および検査データ（体温の追加）。 追加情報（04Mar2021）：同医師から入手した新情報：病歴、併用薬、検査データおよび患者の臨床経過。 追加情報（12Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な同医師から入手した新情報：剖検実施の詳細を追記。

<p>4</p> <p>多汗症 (多汗症) 冷感 (冷感) 悪寒 (悪寒)</p>	<p>腰痛切除 神経線維腫症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告であり (規制当局番号: v20100815、v20100816)、またCOVAESを介した情報であった。</p> <p>47歳女性は、COVID-19予防接種の目的でbnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021) 筋肉内接種 (単回投与) 1回目を19Feb2021 14時05分に左腕に受けた。病室には神経線維腫症1型 (レックリングハウゼン病) の病理診断 (発現日不明)、既往症として神経線維腫症に対する切除があった。アレルギーおよび関連する家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Feb2021、接種前の体温は35.9度であった。 19Feb2021の14時30分 (接種日)、冷感、悪寒感が出た。 Feb2021 (日付不明)、発汗高度も認められた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである。 19Feb2021、接種後15分は無症状であったが、仕事復帰直前、30分後から突然、冷感、悪寒感が出た。血圧低下、意識障害、徐脈は認めなかった。冷感高度のため生食輸液を開始し、電気毛布による加温を開始したところ、速やかに症状が改善した。経過観察目的で入院した。 20Feb2021 (接種翌日)、バイタルサイン著変なく症状消失したため退院した。</p> <p>すべての事象の転帰は、20Feb2021に回復であった。患者は接種時点で妊娠していなかった。患者は接種前にCOVID-19と診断されていなかった。接種以降にCOVID-19の検査は受けていなかった。医師は、これらの事象を重篤 (重篤性区分: 入院) に分類し、bnt162b2との因果関係を評価不能、レックリングハウゼン病との関係は不明とした。事象のために入院した期間は19Feb2021から20Feb2021までであった。</p> <p>報告者のコメント: 典型的なアナフィラキシー症状ではなかったが、全身冷感・発汗高度であったため報告した。採血しても低血糖等の異常所見なく、レックリングハウゼン病との因果関係も不明ではある。</p> <p>追加情報 (09Mar2021): 連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り: 事象の因果関係の追加 (医師はワクチンと副反応との因果関係を関連可能性小と評価)、及び臨床経過</p>
<p>5</p> <p>無呼吸 (無呼吸発作 [無呼吸]) けいれん (痙攣発作) 意欲障害 (意識レベルの低下) 光覚症 (光覚症) 頭痛 (頭痛) 過換気 (過換気) 浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>片頭痛</p>	<p>本症例は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である (規制当局番号v20100841)。</p> <p>26Feb2021 16:00、27歳3か月の女性は、COVID-19予防接種の目的でBNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射用溶液、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は片頭痛であった。 併用薬は、バルプロ酸ナトリウム、エチルエストラジオール (フオリウ配合錠LD「モナダ」、経口) であった。 26Feb2021 16:00、患者 (看護師) は予防接種を受けて入院した。事象名は発熱 (2021年不明日発現) であった。 26Feb2021、予防接種前の体温は摂氏36.5度であった。 26Feb2021 16:30、頭痛のためカロナール錠200mg 2錠を内服した。 26Feb2021 17:15、ふらつきを自覚した。 26Feb2021 17:30、「目がチカチカする」と訴えがあった。その後、過呼吸・意識レベル低下を認めた (26Feb2021発現)。無呼吸 (26Feb2021 17:30発現) となりSpO2が低下してくると過呼吸を繰り返す。無呼吸時に意識レベルが一時的に低下した。CT・MRIを施行したが、明らかな頭蓋内病変はなかった。その後、呼吸状態とSpO2は落ち着いてきたが、意識レベルがはっきりしないため、入院にて経過をみることとなった。 27Feb2021 7:00、軽度頭痛があった。カロナール錠200mg 2錠を内服した。 27Feb2021 8:30、経過良好にて退院となった。</p> <p>患者は26Feb2021から27Feb2021まで入院した。報告者は事象を重篤 (入院) に分類した。事象の転帰は2021年不明日に回復であった。報告者は事象とワクチンの間の因果関係を評価不能と判定した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。報告者 (薬剤師) は、評価不能であり因果関係の有無を断定できないため、報告時点でPMDAにFAXすることを考えている、と述べている。</p> <p>追加情報 (02Mar2021): 規制当局番号v20100850のもとで独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、以下のとおりであった: 01Mar2021 (ワクチン接種後1日)、患者は脳神経科外来を受診し、覚醒脳波検査を施行した。検査結果に基づき、医師は事象名「てんかん性」として再考し、無呼吸発作に変更した。事象の重篤度は入院と報告され、事象の転帰は不明であった。</p>
<p>6</p> <p>細菌性肺炎 (細菌性肺炎) 器質性肺炎 (器質性肺炎)</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、PMDA (医薬品医療機器総合機構) から入手した。PMDA受付番号: v20100840。</p> <p>19Feb2021 13:58、患者は44歳男性、COVID-19予防接種としてbnt162b2 (コミナティ、剤型: 注入用液、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021) 初回予防接種を0.3 mLの単回投与 (接種経路不明) で受けた。</p> <p>bnt162b2は任意接種であった。 病歴には気管支喘息があった。 併用薬には、チオロピドウム塩化物 (スビーバ、経口)、フデノドール・ホルモテロールフルマ酸塩合剤 (シムビコート、経口)、プラザカスト (オノン、経口)、テオフィリン (ユニフィル、経口)、ピラステン (ピラリア、経口)、スプラスタストシル酸塩 (アイビーディ、経口)、カルボシステイン (ムコダイン、経口)、イトラコナゾール (イトリゾール、経口)、ペナリスマブ (ファセンラ、注射剤、最終投与は15Jan2021であった)、プレドニゾン (プレドニン、経口、投与量は30 mgから漸減されている。経口投与は現在終了) があった。</p> <p>19Feb2019 の接種前の体温は38.7度であった。 26Feb2021 18:30、患者は肺炎を発症した。 24Feb2021 (接種5日後)、体温は37.3度であり、倦怠感も呈した。 ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン錠) を服用し、発熱は緩和した。 その後、体温は37度台であった。 25Feb2021 (接種6日後) の午前中、体温は37.3度であったため、患者は病院を受診し、様々な検査が実施された。 インフルエンザ迅速診断検査: A/B型陰性、COVID-19抗原検査: 陰性、尿中肺炎球菌抗体: 陰性、レジオネラ尿中抗体: 陰性、CT: 右肺下葉S6からS7にすりガラス様濃度上昇域を認め、急性ウイルス肺炎を疑う所見が認められた。 25Feb2021 (接種6日後) 14:00、体温は38.5度。 25Feb2021、18:00 (ワクチン接種から6日後)、患者はPCR検査結果を待っていたため、感染症科に単独入院した。 入院時、体温は37.3度であった。 軽度の労作時呼吸窮乏を認めた。 SpO2は98%~99%であった。 25Feb2021 (接種6日後) の21:00、体温は38.3度で、ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン錠) を服用した。 26Feb2021 (接種7日後)、PCR検査が実施され、結果は陰性であった。 当該事象は重篤 (入院) であったため、第1報として提出された。 臨床検査は、25Feb2021: WBC: 17900/ulおよびCRP: 10.85 mg/dL。 26Feb2021: WBC: 13700/ulおよびCRP: 14.50 mg/dLであった。 05Mar2021および09Mar2021付の追加報告では、臨床経過が以下の通り報告された。 01Mar2021、治療としてスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム合剤 (スルバシリン、静脈内点滴)、プロカテロール塩酸塩水和物 (メブチン吸入剤、ネブライザーによる投与)、メシル酸ガレンキサントリウム水和物 (ジェニナック錠) を投与された後、患者の体温は37度台に低下傾向となった。臨床検査ではWBC: 6700/ulおよびCRP: 3.46 mg/dLで改善傾向であった。COVID-19のPCR検査は陰性であった。 03Mar2021、臨床検査はWBC: 7700/ulおよびCRP: 1.42 mg/dLであった。CTでは右肺下葉のすりガラス陰影 (GGO) のサイズは縮小しており、陰影の内側部分は濃密になった。牽引性気管支拡張の像を認めたが、新たな病変はなかった。細菌性肺炎のみでは説明が困難であった。器質性肺炎も疑われた。 04Mar2021、症状が軽化したため、患者は退院した。 bnt162b2、イトラコナゾール、スプラスタストシル酸塩 (アイビーディ) に関する薬剤リンパ球刺激試験 (DLST) は実施中で、結果待ちであった。 08Mar2021、薬剤リンパ球刺激試験の結果は、コミナティ: 陰性、イトラコナゾール: 陽性、アイビーディ: 陽性であった。 医師は、肺炎および器質性肺炎の重篤性区分を重篤 (入院) とした。 肺炎および器質性肺炎のための入院期間は25Feb2021から04Mar2021までであった。 倦怠感を伴う体温37.3度の転帰は不明であった。その他の事象の転帰は軽快であった。 医師の指摘によると、患者はその病歴および経口薬の投与により免疫機能が低下したため感染を起こした可能性がある、という。報告した医師によると、細菌性肺炎を考慮して抗生剤を投与したことで症状が改善したことから、病歴および経口薬の影響は否定できない、という。報告した医師は、肺炎はbnt162b2と関連なし、と評価した。報告した医師によるコメントでは、薬剤リンパ球刺激試験の結果により当該事象とbnt162b2との間に因果関係はなく、この有害事象報告は無効とされている、とのこと。</p> <p>追加情報 (06Mar2021および09Mar2021): 同一の連絡可能な医師を介して医薬品医療機器総合機構から入手した新たな情報 (PMDA受付番号: v20100876およびv20100911) では、過去のワクチン接種が削除された。臨床検査および新たな事象 (器質性肺炎) が追加された。被疑薬の詳細 (投与開始日) が得られ、WBC: 17900/ul、CRP: 10.85 mg/dL、肺炎の事象の転帰が軽快に、因果関係が関連なしに更新された。</p>
<p>7</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 顔面浮腫 (顔面浮腫) 皮膚・発疹・発赤 (発疹) 喉炎 (喉炎) 口腔明暗不快感 (口腔明暗不快感) 蒼白 (蒼白)</p>	<p>調査中</p>	<p>調査中</p>

			追加調査は不可である。追加情報の入手予定はない。
15	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	動物アレルギー	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である（PMDA受付番号：v20100918）。</p> <p>08Mar2021、15:05、33歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、1回目、投与経路不明、単回）の摂取を受けた。</p> <p>病歴には、猫アレルギーがあった。家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Mar2021、15:05、予防接種を受けた。</p> <p>15:10、咽頭部違和感、体幹及び両上肢の膨脹、咳、及び呼吸困難が出現した。これらの症状はアナフィラキシーと診断された。</p> <p>15:15、エピネフリン（アドレナリン）0.3mgが筋注投与された。症状は徐々に改善した。</p> <p>16:30に回復した。</p> <p>18:00、咽頭部違和感が再発し、入院となった。事象の転帰は08Mar2021付で未回復であった。</p> <p>09Mar2021に退院した。事象は09Mar2021に回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2との因果関係はあると評価した。その他に事象の発現に關する可能性のある要因はなかった。報告医師は、事象はワクチンによる副反応だと考えられるとコメントした。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
16	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 顔面浮腫（顔面腫脹） 皮膚・発疹・紅斑（発疹） 倦怠感（倦怠感）	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA受付番号：v20100916）。</p> <p>08Mar2021、15:15、27歳の女性患者（27歳と2か月の女性）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、NDC番号：使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回投与）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は卵アレルギーであった。患者に家族歴はなかった。患者はインフルエンザワクチンの投与で発熱、倦怠感の出現歴があった。</p> <p>患者の併用薬については報告がなかった。</p> <p>08Mar2021、接種前の体温は37.0度であったと報告された。</p> <p>同日、患者はアナフィラキシーで入院となった。</p> <p>09Mar2021（接種の翌日）、患者は退院した。</p> <p>3名の女性患者にはワクチン接種後、皮膚が赤化したと報告された。接種後1時間で顔面浮腫、紅斑が出現し、呼吸困難も増悪傾向であったことからアナフィラキシーの診断となった。</p> <p>アナフィラキシーの出現により治療が実施された。アドレナリン（ボスミン）筋肉注射後、症状は徐々に軽快した。患者は経過観察目的に1泊入院した。</p> <p>09Mar2021（接種の翌日）現在、事象の転帰は軽快、後遺症無しであった。</p> <p>報告者は事象を重篤事象（入院）とし、BNT162b2との因果関係を関連ありと判断した。他の疾患等の、他要因の可能性はなかった。</p>
17	顔面腫脹（顔面腫脹） 皮膚・発疹・紅斑（発疹） 眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹） 熱感（熱感）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は3名の患者について同様の報告を行った。これは3例中の1症例目である。</p> <p>女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を不明日と左側に接種した。</p> <p>不明日、患者はワクチン接種後、皮膚を赤化した。「左の側の顔が少し腫れた」感じで皮膚が赤化した。アナフィラキシーではなかった。熱感もあったので、一時的に点滴輸液を行い、抗ヒスタミン剤投与を追加し、患者は軽快した。</p> <p>しかし翌朝の起床時、「左の顔面の発赤および少し目のあたりが腫れた感じがあった」。事象は軽快しているように見えた。</p> <p>患者皮膚の腫脹は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
18	皮膚・発疹・紅斑（紅斑） 顔面腫脹（顔面腫脹） 眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹） 熱感（熱感） 接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は3名の患者について同様の報告を行った。これは3つの報告の2番目である。</p> <p>女性患者（年齢不明）はCOVID-19ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>3名の女性患者にはワクチン接種後、皮膚が赤化した。</p> <p>患者たちは左側に注射を受け、「左の側の顔が少し腫れた」感じで皮膚が赤化した。アナフィラキシーではなかった。熱感もあったので、一時的に点滴輸液を行い、抗ヒスタミン剤投与を追加し、患者は軽快した。</p> <p>しかし翌朝の起床時、その顔面の発赤および少し目のあたりが腫れた感じがあった。軽快したように見えたが、他の2名の患者の、接種部および近辺のところに皮膚が少し赤くなっており、15分間の観察期間中に消えた。もう1名の患者はもう少し観察期間が長く範囲も広がったが、アナフィラキシーではなかった。しかし次回にもこの症状が出ると考えられる。</p> <p>患者皮膚の腫脹は軽快であり、他事象の転帰は不明日に回復であった。</p>
19	皮膚・発疹・紅斑（発疹） 顔面腫脹（顔面腫脹） 眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹） 熱感（熱感） 接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は3名の患者について同様の事象を報告した。これは3つの報告の3番目である。</p> <p>女性患者（年齢不明）はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、剤型：注射剤、初回、投与経路不明、左腕、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>3名の女性患者にはワクチン接種後に発疹が赤化したと報告された。患者たちは左側に注射を受けた。顔の左側はわずかに腫脹し、発疹が出現したが、アナフィラキシーではなかった。熱感のため、一時的に点滴輸液を実施し、抗ヒスタミン剤投与を追加した。それで事象は軽快した。しかし翌朝の起床時、顔の左側が赤く、両目の周囲に小さな腫脹があった。改善しているように見えたが、他の2名の患者の、接種部位付近の皮膚が少し赤くなっており、15分間の観察期間中に消えた。もう1名の患者はもう少し観察期間が長く範囲も広がったが、アナフィラキシーではなかった。しかし次回にもこの症状が出ると考えられる。</p> <p>患者皮膚の腫脹は軽快であり、他事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
20	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は、厚生労働省（MHLW）、医薬品医療機器総合機構、ファイザー社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v20100865。</p> <p>05Mar2021、14:25、24歳9か月の女性患者はCOVID-19の予防接種としてbnt162b2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回投与を単回量、投与経路不明で接種した。</p> <p>患者の病歴、併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りと報告された。</p> <p>05Mar2021、14:25（ワクチン接種の日）、患者は左腕に注射を受けた。顔の左側はわずかに腫脹し、発疹が出現したが、アナフィラキシーではなかった。熱感のため、一時的に点滴輸液を実施し、抗ヒスタミン剤投与を追加した。それで事象は軽快した。しかし翌朝の起床時、顔の左側が赤く、両目の周囲に小さな腫脹があった。改善しているように見えたが、他の2名の患者の、接種部位付近の皮膚が少し赤くなっており、15分間の観察期間中に消えた。もう1名の患者はもう少し観察期間が長く範囲も広がったが、アナフィラキシーではなかった。しかし次回にもこの症状が出ると考えられる。</p> <p>05Mar2021、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>05Mar2021、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、これはbnt162b2との関連があると評価した。報告事象に対して他に考えられる要因はbnt162b2以外になかった。</p>
21	突発性難聴（突発性難聴） 耳鳴（耳鳴）	金属アレルギー	<p>本報告は、厚生労働省（MHLW）、医薬品医療機器総合機構、ファイザー社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v20100873。</p> <p>22Feb2021、15:35、46歳4か月の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>22Feb2021ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>既往歴には金属アレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の臨床経過は次の通り：22Feb2021 15:35（ワクチン接種日）ワクチン接種を実施した。</p> <p>02Mar2021（ワクチン接種8日後）、早期より高音の耳鳴りがあった。</p> <p>耳ごも、左側に高音の耳鳴りが増加していった。めまいはなかった。耳鼻科を受診し、アデノスコープ顕微鏡とメコパロミン錠の経口投与を開始した。</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種9日後）、ステロイド点滴等の治療を開始した。</p> <p>04Mar2021（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は未回復であった。事象名は突発性難聴と報告された。</p> <p>報告者の結論は次の通り、突発性難聴はワクチン接種後9日目（03Mar2021）に発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（難聴につながる恐れ）と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は報告されなかった。</p> <p>全身状態は良好で、勤務は継続している。</p> <p>追加調査は不可である。詳細情報は期待できない。</p>
22	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 喉痛（喉痛） 口腔咽喉不快感（口腔咽喉不快感） 熱感（末梢熱感）		<p>01VIGERS（ファイザー・ビオンテックCOVID-19ワクチン有害事象報告システム）および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師より入手した自発報告である（PMDA受付番号：v20100905）。</p> <p>43歳女性患者（妊婦ではない）は、COVID-19免疫にbnt162b2（コミナティ注射剤）（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、解剖学的部位：左腕、08Mar2021 14:30、単回投与）接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤投与を受けていないと報告された。</p> <p>ワクチン接種前1、00VID-19と診断された。ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>08Mar2021 14:45、アナフィラキシー症状が出現し、本事象により入院した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査は実施していない。</p> <p>ワクチン接種から10分後に咽頭違和感と喉痛が出現し、その後呼吸困難や末梢熱などの症状が見られた。</p> <p>薬物療法により症状は改善していたが、発熱として入院であった。</p> <p>報告医師は、本事象とbnt162b2との因果関係はあり、事象に対する他の原因は考えられないと評価した。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン剤、ステロイドなどの特定の治療を受けた。</p> <p>医師の結論は次の通り、呼吸状態は改善傾向であり、バイタルは良好であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。ワクチン接種前4週間以内にワクチン接種を受けた患者はなかった（原疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種および疾患、服用していた薬剤、副作用の既往歴、発熱状態など）。</p> <p>喉痛および咽頭違和感が出現し、その後の呼吸困難感がアナフィラキシーショックに至ったため、医師はアドレナリン0.3mlを2回筋肉内注射し、抗ヒスタミン薬とステロイド剤を投与した。</p> <p>09Mar2021、患者は完全に回復し、退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院、開始日：08Mar2021）に分類した。</p> <p>追加報告（11Mar2021）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由（受付番号v20101016）にて連絡可能な医師より09Mar2021を含め入手した新情報：09Mar2021に、患者は完全に回復し退院した。</p>

23	突発性難聴 (突発性難聴) 頭痛 (頭痛)	薬物過敏症	<p>これは、連絡可能な看護師及び、同看護師を経由してファイザー社主導プログラム「Call center for registration and login on the Covid-19 vaccine website/apps」から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021、17:30、52歳の女性患者は、COVID-19感染症予防のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、1回目、左胸筋注、単回投与量)の摂取を受けた。ワクチン接種時の発熱はなかった。COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19の診断はなかった。ワクチン接種以来、COVID-19のテストは受けていなかった。リマールに対するアレルギー歴があった。</p> <p>08Mar2021、19:30同日 (ワクチン接種当日)、コミナティ筋注摂取2時間後、頭痛及び左耳が聞こえなくなる症状が発現した。カロナール服用後、翌日も症状が継続したため、耳鼻咽喉科を受診した。低音域での聴覚障害を指摘され、低音域障害型突発性難聴と診断された。ステロイドが処方された。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告看護師は本事象が医師もしくは医療専門家への受診に至ったと伝えた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
24	多汗症 (多汗症) 血圧上昇 (血圧上昇) 過敏症 (過敏症) 気分障害 (不快感) 皮膚発疹 (発疹) 紅斑 (発疹) 冷感 (冷感)	季節性アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師からCOVAESおよび医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である (PMDA受付番号: v20100868)。</p> <p>患者は57歳女性 (妊娠なし)、COVID-19予防接種としてBNT162b2 (注射用液、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021) を左腕への筋肉内接種で26Feb2021の15時45分に受けた。</p> <p>病歴には花粉症 (罹患中) があった。その他の薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。併用薬には、花粉症に対するフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ、2週間) があった。COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>26Feb2021 (接種当日) の16時00分、アレルギー症状を発現し、補液およびメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 125 mgの静脈内投与にて加療された。アレルギー症状のための入院は2日間であった。</p> <p>接種時刻は15時45分から15時51分に訂正され、事象が発現した時刻も16時00分から15時56分に訂正された。</p> <p>医師は、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。BNT162b2接種前の体温は35.6度であった。</p> <p>26Feb2021の15時51分、ワクチン接種が実施された。</p> <p>26Feb2021 (接種当日) の15時56分、発疹が出現し、口唇に冷感があらわれた。</p> <p>26Feb2021 (接種当日) の16時14分、患者は不快感を感じ、ストレッチャーに移動した。意識清明であった。BP 166/101、p 95、SpO2 99%、両上腕および前胸部に発疹があり、生理食塩水500 mLの投与を開始した。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 125 mgの投与を開始した。治療経過観察のため入院となった。</p> <p>27Feb2021 (接種1日後) の10時00分、発疹は消失し、症状は改善し、患者は退院した。</p> <p>事象名はアレルギーとして報告された。医師は、これらの症状はワクチン接種後5分以内で発現したため、事象はワクチンに起因するアレルギー症状であると判断した。ワクチン接種から12分後 (と報告された)、患者は不快感を感じ、ストレッチャーに移動した。意識清明であった。BP 166/101、p 99 (と報告された)、SpO2 99%、両上腕および前胸部に発疹があった。事象に対しては点滴静注による治療が実施された。本事象の転帰は、27Feb2021に回復であった。</p>
25	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) 喉乾 (喉乾) 嚔下障害 (嚔下障害)	食物アレルギー 季節性アレルギー 薬物過敏症 小児喘息	<p>本症例は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介してファイザー社の医療情報担当者が連絡可能な医師から入手した、また、ファイザー社の医薬品安全性統括部社員を介して厚生労働省 (MHLW) から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021 10:00、57歳の女性患者 (妊娠なし) は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、注射液、初回、筋肉内投与、左腕)の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、小児期のみの喘息、アレルギー性鼻炎 (花粉症) と、オパールモンおよびサバに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種前2週間以内のヒダラスタン (ヒダラフ) であった。</p> <p>患者はCOVID-19 ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けた。ワクチン接種前、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>08Mar2021 (ワクチン接種2分後) (ただし報告では、事象発現日時は08Mar2021 10:00)、患者は突然の咳嗽発作、咽頭痛および嚔下時痛を訴え、急激にアナフィラキシー様症状が発現した、と報告された。アドレナリン (エピネフリン) 投与後さらに喉乾が快方、咽頭痛および嚔下時痛は顕著に軽快したが、念のため、救命救急センターへ搬送し、経過観察することとなった。</p> <p>08Mar2021 13:20、患者の医師の診察の後、自覚症状および他覚所見の消失を認め、患者は帰宅した。</p> <p>13:20に患者の体調の軽快を確認した数人の医師は、救命救急センターの医師および報告医師であった。咳嗽および咽頭痛といった症状はワクチン接種後30分以内に発現した。事象の転帰は、薬剤治療により08Mar2021に回復であった。報告者は、BNT162b2と事象との因果関係を不明と評価し、他の要因との因果関係も不明とコメントした。</p>
26	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 頭痛 (頭痛) 呼吸器症状 (呼吸器症状) 瞬目過多 (瞬目過多)		<p>本症例は、プレス・リリースにアナフィラキシー ケースおよび医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に通知するためのMHLW (厚生労働省) を介しての連絡可能な医師からの自発報告である (規制当局番号v20100897、v20100906)</p> <p>08Mar2021、14:15、29年11月の女性患者は、BNT162b2 (コミナティ、剤型: 注射、使用理由: COVID-19 予防接種、筋肉内注射、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021)の初回単回投与を受けた。</p> <p>病歴は記載されなかった。</p> <p>患者は、以前にゾルトリプタン (製品名不明) を服用し、筋痛症を発現した。レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル) により、慢性蕁麻疹と小児喘息の既往あり。家族歴はなかった。</p> <p>14:15に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:35~14:40ごろ、患者はアナフィラキシー (蕁麻疹と呼吸器症状) を発現した。14:35から14:40まで、発疹はワクチン接種部位の側 (肘) 周辺、右肘に影射が現れた。その後、体幹 (腹部) に同様の発疹が出現した。患者は、目がかかち、頭痛があった。</p> <p>15:20ごろ、呼吸器症状はなかったが、喉乾が出現した。薬で治療後に、患者の徴候は改善したが、追加情報のために入院した。</p> <p>患者は皮膚科科棟に搬送され呼吸器症状があったため、アナフィラキシーと評価された。</p> <p>医師は、重篤 (08Mar2021から入院) として、事象を評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。報告医師は評価不能と評価した。報告医師はその他の要因として、蕁麻疹の病歴を評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
27	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>本報告はファイザー社医療情報担当者が連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v20101155、??</p> <p>12Mar2021 13:00、33歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴には気管炎発作 (罹患中) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ワクチン接種のためインフルエンザワクチン (メーカー不明) を接種し、アナフィラキシーが発症していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 13:00 (ワクチン接種30分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り: ワクチン接種30分後、嘔吐、昏と顔に皮膚が発症した。 血圧 121/73 mmHg、心拍数 114、呼吸数 19、SpO2 100%。 ファモチジン (ガスター)、d-マレイン酸α-グルタミン酸 (ボラミン)、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) を点滴し、症状は改善した。 入院はしなかった。</p> <p>報告医師は事象を軽度のアナフィラキシー (非重篤) に分類し、BNT162b2に関係ありと評価した。他疾患などに考えられる事象の原因はなかった。アナフィラキシーの臨床経過は軽快であった。</p> <p>修正: 本追加報告は以前報告された情報を修正するため提出されている。ワクチン接種時の年齢。年齢は「ワクチン接種時の年齢」欄に入力された。</p>
28	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、COVAESを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>09Mar2021 15:51、42歳の非妊娠の女性患者はCOVID-19 予防接種のためbnt162b2 (コミナティ、剤型: 注射、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021) 初回投与を左腕、筋肉内、単回量を病院にて受けた。</p> <p>患者の病歴は、慢性蕁麻疹を患った。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチンを受け、強い腰痛を経験した。患者がCOVID-19 ワクチンを受ける前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断はされなかった。患者がワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明だった。患者がワクチン接種2週間以内に受けたその他の薬剤: なし。</p> <p>09Mar2021、16:06、患者はアナフィラキシーを経験した。15:51に患者がワクチン接種を受けた。と報告された。16:06に全身性そう痒と皮膚発赤が発現した。ワクチン接種に起因するアナフィラキシーであると評価され、点滴静注治療が行われた。</p> <p>09Mar2021、患者のバイタルサインは必ず安定していた。</p> <p>患者の症状は点滴静注によって改善し、観察の1時間後に患者は帰宅した。患者は経口薬で治療された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快だった。</p> <p>事象の因果関係評価は、提供されなかった。</p>
29	血圧上昇 (血圧上昇) 頻脈 (心拍数増加) 悪心・嘔吐 (悪心) 頭部不快感 (頭部不快感)	喘息 明経期症状	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号: v20100856。</p> <p>01Mar2021 14:34、42歳女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、気管炎発作 (現在治療なし) と罹り中の更年期障害 (加味過速致動性内臓) があった。アレルギーなし、ワクチン投与前の体調は悪くなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は35.8度 (摂氏) であった。</p> <p>併用薬は経口の加味過速致動性 (更年期障害) に対してであった。</p> <p>01Mar2021 14:37 (ワクチン接種から3分後)、後頭部の頭暈感、嘔吐が発現した。患者は更年期障害のため加味過速致動性内臓であった。</p> <p>01Mar2021 14:37 (ワクチン接種から3分後)、後頭部の頭暈感、嘔吐が発現した。患者は更年期障害のため加味過速致動性内臓であった。</p> <p>5分経たず安安静後、血圧 125/88 mmHg、脈拍 94/分 (01Mar2021)。</p> <p>01Mar2021、症状は軽快して帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。事象の転帰は軽快であった。報告者は本剤との因果関係を関連あり、他要因 (他の疾患等) の可能性をなし、と評価した。</p>

<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>喘息 腫脹病 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療専門家（医療従事者、患者自身）から入手した初回の自発報告である（PMDA受付番号v20100940）。 09Mar2021 15:15、53歳の男性患者はCOVID-19ワクチン接種後としてbnt162b2（コミナティ、注射、ロット番号EP9605、有効期限30Jun2021）初回投与を、単回量、投与経路不明で接種した。 病歴は、気管支喘息、糖尿病、アトピー性皮膚炎、ソパレルギーと非ステロイド性の抗炎症性薬物アレルギーを含んだ。 患者は以前インフルエンザワクチンの予防接種を受け、発熱と発疹を経験した。 09Mar2021、予防接種前の患者の体温は摂氏36.3度であった。 09Mar2021、15:20、患者はアナフィラキシーを経験した。 09Mar2021、15:15、患者はbnt162b2を受けた。患者はアレルギーを持っているが、ワクチン接種が必要なようだったのでbnt162b2を受けた。 15:26、患者は吐気と注射部位疼痛を訴えた。 15:28、血圧158/111、脈拍数94、酸素飽和度99%を示した。 15:30、患者はケロラマリン（フェニチン）1A+生理食塩水100mLを投与された。 15:30頃、デキサメタゾン・リン酸ナトリウム（デキサート、注射）6.0mg+生理食塩水100mLが投与された。その後は吐気は回復した。 16:20、症状は回復した。 09Mar2021、患者は事案から回復した。 報告者は事案を非重篤と分類した。事象の転帰は回復だった。 報告者は事案をbnt162b2に関連ありと評価した。事象に対する他の考えられる要因はなかった。</p>
<p>気管支いれん（気管支拡張） 気管狭窄（気管狭窄）</p>	<p>喘息 アレルギー性結膜炎 アトピー性皮膚炎 COVID-19 副鼻腔炎 過敏症</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である（規制当局番号v20100949）。 09Mar2021 16:40、28歳女性患者（発熱の有無は不明）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNAワクチン、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）初回、接種を受けた。 病歴は喘息、アトピー性皮膚炎、副鼻腔炎、アレルギー性結膜炎であった。 ワクチン接種前にCOVID-19と診断された。 薬剤、食品、又は製剤品に対するアレルギーがあった。 COVID-19ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種の有無は不明であった。 ワクチン接種以降COVID-19の検査を受けてなかった。 09Mar2021 16:50、患者は気管支いれんを発現した。 17:00、気道狭窄を要請した。 報告医師は事案を非重篤と評価し、事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」とした。 患者は、気管支拡張薬の吸入、アドレナリンの筋肉内注射およびステロイド剤の点滴による治療後、回復した。事象の転帰は、Mar2021（不明日）に回復であった。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応 食物アレルギー シェーグレン症候群</p>	<p>本症例は、ファイザー社薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 08Mar2021 14:20、38歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回）の接種を受けた。 接種前の患者の体温は、セ氏36.4度であった。 病歴には、白米、牛乳および卵白に対するアレルギー、産科麻酔によるアナフィラキシー及び、シェーグレン症候群があった。 併用薬には、カルバマゼピン（テグレトール）、スボタステンベシル酸塩（タリオン）、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）、ミロガリバンセル酸塩（タリジェ）、パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセツト）、ロキソプロフェナドナトリウム（ロキソニン）、モンテルカストナトリウム（キプレス）、ブロモキシリン塩酸塩（アタラス）、およびフルチカソイド吸入ステロイド、ピロチンロールトリフェニルエチル前駆体（ルベパ）があった。 08Mar2021 15:35、患者は事案アナフィラキシーを発現した。 詳細な臨床経過は、以下のとおりであった。 接種後、気分不快および嘔気を感じ、ストレッチャーにて救命外来に移動した。両大腿前面および内側に発赤が認められた。呼吸はなく、胸部聴診上、嚕鳴は認めなかった。消化器症状および皮膚発赤から、アナフィラキシーと診断された。ヒソネリン（ボスミン0.3mg）筋肉内注射が施行された。また、ヒドロコルチゾン（ヒドコルチゾン200mg）およびアモキシシリン（ガスター20mg）も静脈内投与された。経過観察し、症状改善後に帰宅となった。 事象の転帰は、同日（08Mar2021）に回復であった。 報告医師は、事象の重篤性を非重篤と分類し、事象とBNT162B2（コミナティ）との因果関係を関連ありと評価した。 ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。 追加情報（09Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新しい情報は、以下のとおり：報告者の追加（医師）、被疑薬の詳細情報（ロット番号および使用期限の追加）、併用薬の追加、事象の詳細情報（転帰の更新、事象の治療の詳細の追加）、因果関係評価の追加、臨床経過の追加。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、厚生労働省（MHLW）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号v20100983。 10Mar2021 13:50、55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、55歳時、単回量）の接種を受けた。 病歴はアレルギー（エビを処方されていた）およびアナフィラキシー（継続中）であった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。 10Mar2021 14:15、患者はアナフィラキシーを発現した。 病歴はアレルギー性鼻炎と以下のとおりであった。 ワクチン接種後約20分後、口唇内違和感および両前腕に皮疹が出現し、アナフィラキシーと診断された。ステロイド剤および抗アレルギー薬の点滴投与を行い、軽快した。 事象の転帰は、10Mar2021時点で軽快であった。 報告医師は、事案を非重篤と評価した。報告医師は、事象のBNT162B2との因果関係は不明（評価不能）と評価し、他要因の可能性はなしとコメントした。 報告医師は、さらに以下のとおりコメントした：アナフィラキシーの既往が事前に判っていたため、注意深く経路観察していたため、対応は迅速であった。 追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
<p>蕁麻疹（蕁麻疹） 皮膚・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100877。 03Mar2021 14:15、64歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、初回、注射剤、筋肉内注射、単回量）を接種した（64歳時）。既往症及び併用薬は報告されなかった。 過去の副作用はなかった。 03Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。 03Mar2021 14:15頃、ワクチン接種し、15分後、蕁麻疹と発赤症状が前胸部と背部（首付近）に発症した。痒み、呼吸器症状、循環器症状はなかった。 ソルメドロール静注用25mg IVを生理食塩水100mLに溶解し点滴静注にて治療した。 30分程度で、症状は軽減した。 15時に回復した。 同日夜から、フェキソフェナジン塩酸塩60mg「トール」を用法・用量（2錠分）に従って2日間経口投与した。 04Mar2021 9 時頃、再発もなく現在に至ることを患者に確認した。 事象蕁麻疹及び発赤の転帰は、04Mar2021に回復であった。 報告薬剤師は事案を非重篤と評価した。</p>
<p>感覚異常（感覚鈍麻） 筋力低下（筋力低下） アナフィラキシー（アナフィラキシー） アナフィラキシー（アナフィラキシー） アナフィラキシー（アナフィラキシー） 喘息発作（喘息） 血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>喘息</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して厚生労働省から入手した連絡可能な医師による自発報告である。規制当局報告番号はv20100980およびv20100971である。 52歳女性患者はCOVID-19予防接種のため、08Mar2021、14:57にBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回単回投与を受けた（投与経路不明）。 病歴は気管支喘息であった。 併用薬は報告されなかった。 過去にトスフロキサシントリプル酸塩（オゼックス）を服用し、肌疹及び浮腫が発現した。 08Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。 08Mar2021、アナフィラキシーグレード2が発現した。 08Mar2021、15:02（ワクチン接種5分後）に気管支喘息様発作（アナフィラキシー様反応グレード2）が発現した。 08Mar2021、アナフィラキシーが発現した。 接種5分後に報告された症状として、患者は喉が詰まったように感じた。乾性咳嗽、両手のしびれた感じ、頻脈及び脱力感も認められた。血圧は169/94、心拍数は109、SpO2は98%であった。 接種19分後SpO2は96%、血圧は116/70と低下した。 両手の脱力感や喉、咽頭違和感、軽度の息苦しさは持続していた。急速な咽頭違和感および成などの呼吸器症状、血圧低下が見られた。即時型のアレルギー症状であり、アナフィラキシーグレード2と診断された。症状が持続しており、喘息の既往があったためベタメタゾン酸エステルナトリウム（リンデロン）を点滴静注投与したが、嚕鳴は認められなかった。 28分後に症状回復し、帰宅した。 緊急受診時検査で「アナフィラキシー様反応グレード2」、アナフィラキシー グレード2の臨床経過は回復（08Mar2021）、血圧169/94は回復（08Mar2021、15:15）、両手のしびれた感じ、両手の脱力については不明であった。 報告医師は、事象の気管支喘息様発作（アナフィラキシー様反応グレード2）は非重篤であり、BNT162B2と関連があると評価した。本事象について他に考えられる原因はなかった。 追加情報（10Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号：v20100971）からの連絡可能な医師からの新規情報は以下のとおりである：臨床経過、事象情報、事象経過、事象（両手の脱力）。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。規制当局報告番号v20100903。 23歳女性患者は08Mar2021 15:15から、covid-19免疫02-bnt162b2（コミナティ）（剤型：注射用溶液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を開始した。 病歴には不明から罹患中か不明の蕁麻疹様（詳細不明の薬剤）があった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の08Mar2021、体温は摂氏35.7度であった。 ワクチン接種の10分後、左上肢に強いそう痒が出現。発赤が両前腕屈側、および顔部に観察され、15:55に下痢が見られた。 血圧を含むバイタルサインは安定しており、呼吸不快感と嚕鳴は見られなかった。 ワクチン接種後、症状は迅速に消化器を含む2段階に現れたため、診断基準に基づきアナフィラキシーと診断された。 08Mar2021 15:55、患者はアナフィラキシーを要請した。 報告医師は事案を非重篤と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。その他に考えられる事象の原因はなかった。 事象の転帰は軽快であった。</p>
<p>意識障害（意識レベルの低下） 歩行障害（歩行障害）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。 Mar2021（日不明）、35歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量、左腕）を接種した。 病歴および併用薬は報告されなかった。 薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。 患者はCOVID-19ワクチン接種4週間以内の他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19と診断されていなかった。 Mar2021（日不明）、患者は歩行困難および意識低下を発現し、輸液（報告どおり）による治療を受けた。 患者はワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていない。事象の転帰は、Mar2021（日不明）に回復であった。 追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>

47	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19有患者報告システム（COVEAS）および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経た連絡可能な看護師からの最初の自発報告である（PMDA受付番号：v20100943）。</p> <p>25才の女性患者は、09Mar2021、18:00に、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、筋注、使用理由：COVID-19予防接種、ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021）の初回投与を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、メロン・アレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されていない。</p> <p>患者は、BNT162B2（コミナティ）の接種前4週以内に他のどのワクチンも接種していない。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19とは診断されていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種時からCOVID-19の検査を受けている。</p> <p>09Mar2021、18:45：BNT162B2（コミナティ）接種後の経過観察中に、手足の熱感、咳、皮膚の発赤、そう痒感が出たため、病院のベッドに入室され、医師の診察を受けた。嘔声が発見し発声困難となったため、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン（ボスミン）筋注を投与された。静脈経路確保後、経過観察された。</p> <p>患者は、事象のために入院した。</p> <p>事象に対する処置は、アドレナリン（ボスミン）と抗ヒスタミン剤（製品名不明）であった。</p> <p>接種時間は、18:10に終了された。予防接種前の患者の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>09Mar2021、18:35：患者はアナフィラキシーを継続した。</p> <p>報告者は、BNT162B2（コミナティ）への関連があるとして、事象を評価した。事象に関連する他の疾患の可能性はなかった。</p> <p>処置として、アドレナリン（ボスミン）0.3mlを投与された。</p> <p>09Mar2021：患者は入院した。</p> <p>報告者のコメント：BNT162B2（コミナティ）接種後のアナフィラキシーと診断された。症状は薬剤投与の後安静化した。臨床経過の観察のために一晩入院した。</p> <p>10Mar2021：回復し同日退院した。</p> <p>10Mar2021：事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：患者は一晩入院し臨床経過を観察されたが、症状の増悪は観察されなかったため退院した。</p>
48	そう痒症（そう痒症） 皮膚・発疹・紅斑（発疹）	浮動性めまい 背部痛 食物アレルギー	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>08Mar2021 15:30、64歳女性患者（妊婦無し）は、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、浮動性めまい、腰痛症、タロイモに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けたか否かは、不明であった。</p> <p>08Mar2021 16:00（接種後30分以内）、そう痒感を伴う赤い皮膚疹が体に発現した。体の不快感、血圧の低下、気道の症状は観察されなかった。有患者に対する治療は、抗アレルギー薬（静脈内および経口投与）であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていない。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
49	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 蕁麻疹（蕁麻疹）		<p>本報告は連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA受付番号：v20101056。</p> <p>10Mar2021 14:00、39歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ）ロット番号：EP9605 使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、左腕、単回量）を接種した（39歳時）。</p> <p>既往症と併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>10Mar2021 18:00、ワクチン接種後、アナフィラキシーと蕁麻疹が発症した。臨床経過は次の通り：18:00頃、両上腕、両下腕、両脚の痒みが発症した。</p> <p>嘔吐、赤みが増強したため救急科を連絡した。治療内容は次の通り：静脈内点滴（強カネオミド/ブフェンジン（注射液、1ml/10ml）、デクストロルフェニラミン（ボラミン）、注射液、5mg/1A）、プレドニゾン（プレドニン、注射液、10mg）、生理食塩水100ml（1本）、経口投与（オロパタジン（アレック）、5mg錠2錠/日、2週間）、ベタメタゾンステロイドエステル（セレストミン）、2錠/日、3日間）、いずれも全部服用し終了した。</p> <p>アナフィラキシーと蕁麻疹の臨床経過は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤でBNT162B2と関連ありと分類した。</p> <p>本報告について他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
50	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	造影剤アレルギー 喘息	<p>本報告は、規制当局下の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。</p> <p>45歳女性は09Mar2021 15:20、COVID-19予防接種のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ注射液ロットナンバー：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、および単回投与を受けた。</p> <p>病歴には喘息、および以前にバリウムでアレルギー症状があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は09Mar2021、摂氏36.3度であった。</p> <p>09Mar2021 15:20（ワクチン接種日）、bnt162b2接種を受けた。</p> <p>09Mar2021 15:40（ワクチン接種20分後）、患者はアナフィラキシーを発現し、ワクチン接種後、嘔気があった。咳嗽、および低血圧の症状が観察され、それによりアナフィラキシーと判断された。事象の結果、0.3mgのアドレナリン2錠筋内に投与された。血圧が確保され、500mlの静脈点滴注入（D1V）が実施された。ワクチン接種の約1時間30分後、悪寒が出現し、体温は摂氏37.5度（09Mar2021）まで上昇した。経口パラセタモール（カロナール）が投与された。臨床経過は、ワクチン接種後3時間病院で観察された。</p> <p>医師はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。事象に対する、疾患等の他に考えられる原因はなかった。09Mar2021時点、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p>
51	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー 造影剤アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100999。</p> <p>10Mar2021 13:30、55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、エビアレルギー、カニアレルギー、及び造影剤アレルギー（発症日、継続の有無不明）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>10Mar2021 14:10（ワクチン接種40分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告医師は、本報告を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチン接種後30分程度で、喉乾が若干出現し、SpO2 95%（室内気）と軽度の酸素化悪化を認めた。咽喉に違和感があった。</p> <p>ICUに搬送された。</p> <p>アドレナリン0.1% 20回希釈0.25 mL、ファモチジン（ガスター）20 mg、d-クルルフェニラミン酸塩（ボラミン）5 mg、及びコハクヒドコロチンナトリウム（ソル・コーテフ）100 mgを注射し、症状は改善した。</p> <p>報告者は、本報告をBNT162B2との因果関係ありと評価し、他要因の可能性はないとコメントした。</p> <p>報告医師は、次のようにコメントを追加した：事象は軽症から中等症であった。</p> <p>事象の転帰は、10Mar2021付で軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
52	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	鼻炎 変形性骨殖症 喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101027。</p> <p>55歳か月の女性患者は10Mar2021 14:55、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。病歴には喘息、鼻炎、およびアレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはモンテルカスト（錠剤10mg）、イルソグザジンマレイン酸塩（錠剤2mg）、酸化マグネシウム（錠剤330mg）、ラベプラゾールナトリウム（錠剤10mg）、エベリゾン塩酸塩（錠剤50mg）、レバミピド（錠剤100mg）、メコパロミン（メチコバル錠剤500mg）、およびパラセタモール（カロナール錠剤）があった。</p> <p>患者は、ナトリウムクロゲン酸化物（プロコバ）によるアナフィラキシーショック、アスピリンによる蕁麻疹、喘息、およびロキソプロフェンによるショックを含む副作用があった。</p> <p>10 Mar 2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。10Mar 2021 15:00（予防接種の5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告された臨床経過は次の通りであった：ワクチン接種の10～15分後、四肢に発赤と痒痒感、および喉頭違和感を呈した。以前プロパニソコロチン臭化物（プロスコバ）注射を受けた後にアナフィラキシーショックを発現した際の症状と類似していたため、医師による診察、および治療が行われた。患者は接種を受けた場所から自分で処置室へ移動。診察時、自覚症状は喉頭違和感が存在しているのみであった。血圧は正常であり、酸素化も良好であった。アナフィラキシー症状が軽微な、ベタメタゾンステロイドエステルナトリウム（リソプロン）注射（4mg）、およびd-クルルフェニラミン酸塩（ボラミン）注射（5mg）が静注投与された。その後、患者は処置室でしばらく休み、症状が改善したことが確認された。その後帰宅。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。他疾患等、考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>患者は10Mar2021（ワクチン接種日）、事象から回復した。</p>
53	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 口瘻（口瘻）		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA受付番号：v20101028。</p> <p>連絡可能な医師及び消費者は次のように報告した：</p> <p>09Mar2021 13:30、37歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4度と報告された。</p> <p>09Mar2021 13:55、軽度のアナフィラキシーが発現した。</p> <p>13:00過ぎごろにワクチン接種を受けた。しばらくして喉の痛み、違和感があった。</p> <p>13:55、診察に来た。皮膚症状やバイタルに変化はなく、ベッド上安静で経過観察となった。</p> <p>15:30、症状は落ち着いた。事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は09Mar2021に回復であった。</p> <p>報告医師は、本報告を非重篤と評価した。報告医師は、本報告を非重篤とBNT162B2との因果関係の可能性はあると評価し、その他の原因因子の可能性はないとコメントした。報告医師は、次のようにコメントを追加した：軽度のアナフィラキシーの可能性は否定できなかった。</p>

54	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101060。</p> <p>11Mar2021 14:31、29歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.6度であった。</p> <p>家族歴の有無は、不明であった。病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病歴、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）では留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 15:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>治療の臨床経過は、以下のとおりであった。</p> <p>11Mar2021 15:00（予防接種29分後）、患者はどの違和感を自覚した。</p> <p>また、咳、呼吸苦をみとめ、嘔気も出現した。前頭部に発赤、発疹、かゆみをみとめた。震えも発現した。薬の投与後、症状は回復した。</p> <p>11Mar2021、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
55	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	糖尿病 食物アレルギー アナフィラキシー反応	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局番号v20101059。</p> <p>11Mar2021 14:55、29歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、29歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病（インスリン治療を継続中）、眼、カニおよびバナナアレルギーによるアナフィラキシー（エビペニン（エビペニン）が処方された）であった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のための不明日から継続投与中のインスリン（製造企業不明）であった。</p> <p>11Mar2021 15:00（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーショック（入院のため重篤）を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった。</p> <p>11Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は、セ氏36.6度であった。</p> <p>BNT162B2接種5分後、嘔吐と呼吸苦を自覚した。すぐに呼吸困難を自覚した。顕著な気道狭窄があったため、アドレナリン（ボスミン）筋注投与（合計4回）、ステロイド剤および抗ヒスタミン薬による治療を受けた。アナフィラキシーショックとの診断がなされた。</p> <p>経過観察のために入院した。</p> <p>アナフィラキシーショックの臨床経過は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。本件について他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
56	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	COVID-19 食物アレルギー	<p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 10:15、26歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、COVID-19、食物（卵、ソバ、甲殻類）アレルギー（不明日から、継続中かどうか不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていた。</p> <p>卵、ソバ、甲殻類に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 10:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>11Mar2021 10:45（ワクチン接種30分後）、患者は、咽頭違和感と胸から背中にかけての痒疹を認め、病院の救急外来を受診した。背部の胸隆起と顔面潮紅を認め、アレルギー既往もあることから、ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサード）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（クロダミン）および生理食塩水の点滴が投与された。徐々に咽頭違和感と痒疹は軽快したが、背部の胸隆起は残存した。患者は自宅に看護師の妻がおり、患者と相談の上で自宅待機とした。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）が処方された。</p> <p>患者はアナフィラキシーを発現し、アレルギーセットの点滴および内服薬による治療により事象の転帰は回復となった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種前追加に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
57	そう痒症（そう痒症） 動悸（動悸） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号v20101092。</p> <p>47歳女性患者は10Mar2021 15:12（47歳時）、COVID-19発症のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限 31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に接への食物アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.4。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチン接種後、発熱、頭痛、嘔吐、動悸、そう痒症を自覚した。</p> <p>10Mar2021 15:45（ワクチン接種の33分後）、アナフィラキシーを発現。また10Mar2021、ワクチン接種の45分後に動悸を呈し、ワクチン接種の60分後に咽頭違和感と背部痒疹を呈した。クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10 mg 筋肉内注射によるアナフィラキシーの治療が行われた。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床経過は30分で軽快転帰、咽頭違和感、およびそう痒の転帰は不明であった。</p> <p>患者帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。その他疾患等、考えられる事象の原因はなかった。</p>
58	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高脂血症 高血圧	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からと、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師およびその他医療専門家から入手した自発報告である。規制当局番号v20100917。</p> <p>08Mar2021 14:15、53歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴（既往歴）は、高血圧および高脂血症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.1度であった。</p> <p>08Mar2021 14:30、患者はアナフィラキシーを発現し、08Mar2021に報告され、医師は、臨床経過について前胸部の発赤および発疹、呼吸困難、上気道狭窄等が発現したと報告した。症状はアドレナリンの筋肉内注射により改善した。H1/H2ブロッカーおよびステロイド剤が点滴静注され、患者は経過観察となった。症状が改善したため、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象をBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、08Mar2021に回復と報告された。</p> <p>追加調査は不可である。バッチ番号についての情報は入手できない。</p> <p>追加情報（08Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師およびその他医療専門家から入手した新情報（規制当局番号v20100917）は以下のとおりであった：報告者（医師およびその他医療専門家）、規制当局番号、患者識別情報、関連する病歴、被疑薬（ロット番号、使用期限、使用開始日、投与経路）、検査データおよび事象発現日、転帰、治療および臨床経過の追加。</p>
59	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高血圧	<p>本症例は厚生労働省（MHLW）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師と2名の消費者から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100928。</p> <p>08Mar2021 14:45、40歳の女性患者はCOVID-19予防のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、0.3 mL、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴には罹患中の高血圧があった。</p> <p>併用薬にはテルミサルタン（経口、高血圧に対して）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前診察は次の通り：1か月以内に発熱や他の疾患はなく、ワクチン接種日に体調不良はなかった。発熱（発熱発作）、医薬品や食物によるアナフィラキシー歴はなかった。ワクチン接種による副反応はなかった。2週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>08Mar2021 14:50、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>医師が報告した臨床経過は次の通り：</p> <p>08Mar2021 14:50（ワクチン接種約5分後）、不快感を覚え、顔部周囲に発赤がみとめられた。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>14:55、アドレナリン（ボスミン）0.3 mgを皮下投与した。左前腕に2200ルートを確保し、静脈リンガル液（ソリュージェン）500 mLの投与を開始した。</p> <p>15:00、病棟に移動した。意識は清明であった。発赤は顔部周辺のみであった。</p> <p>患者は当病棟に入院した。同症状は約2時間持続し、軽快した。</p> <p>症状は3時間以内に再発したが、軽微に軽快した。</p> <p>09Mar2021（翌日）、発疹は未回復であった。</p> <p>緊急患者トリアージと08Mar2021の看護記録は次の通り：</p> <p>主訴：動悸（拍動増大）</p> <p>14:45、血圧：146/100、脈拍数：98、SpO2：99、呼吸困難：なし、嘔気：なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。</p> <p>15:02、血圧：157/88、脈拍数：100、SpO2：100、呼吸困難：なし、嘔気：なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。</p> <p>15:30、血圧：161/94、脈拍数：115、SpO2：100、呼吸困難：なし、嘔気：あり/なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りアナフィラキシーショック症候同様、エビペニン（アドレナリン）と同成分の医薬品が投与され、症状はすぐに落ち着いた。気持が悪くなった症状は3回あり、同時に、発赤も出たり良くなり繰り返した。ステロイドの点滴静注を実施しているが、遅延反応として呼吸停止が発症する可能性がある。問題がなければ、患者は明日に退院可能である。しかし報告者にとって初のワクチンに対する副反応例であるため、経過観察する予定であるとのこと。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2に関連ありと評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>追加調査は不可である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

60	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息 ダニアレルギー 季節性アレルギー ヨウ素アレルギー	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101091。</p> <p>11Mar2021 15:34、47歳6か月（報告による）の女性患者がCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、0.3 mL、単回量）を接種した（47歳時、妊娠していない）。</p> <p>病歴には喘息、ヨウ素アレルギー（造影剤：イオパミロン）、花粉症、家畜アレルギー（すべて発現日不明、現在もあるか不明）があった。報告によると、1か月以内に疾患、治療、発熱はなかった。ワクチン接種時に発熱はしていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告によるとCOVID-19ワクチン接種の2週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>11Mar2021 16:05（ワクチン接種31分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>報告された臨床経過は次の通り：</p> <p>接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>11Mar2021、ワクチン接種後、患者は次第に温かく感じようになり、顔は赤かったが、症状は約5分で改善した。</p> <p>安静での観察中、ワクチン接種30分後、体熱感、顔面のほてりとかゆみ、目のかゆみ、体のかゆみが発症した。</p> <p>医師はアナフィラキシーと判断し、輸液ルートの確保とステロイドの静脈内投与で症状は改善した。医師はフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を処方し、患者を経過観察とした。報告によるとワクチン接種後の意識や呼吸は正常であった。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床経過は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患といった、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
61	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎 喘息	<p>本報告は連絡可能な看護師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101126。</p> <p>11Mar2021、48歳11か月の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>予防接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>家族歴にはアレルギー性鼻炎と喘息があった。</p> <p>併用薬には抗アレルギー剤（詳細不明）があった。</p> <p>11Mar2021 15:45（ワクチン接種15分後）、全身がほてる感じがしたが、その後、全身に尋常疹様発疹が出現し、呼吸が若干速くなった。</p> <p>11Mar2021 22:00頃、再度、ほてりを感じたため、救急外来を受診した（受診日時不明）、症状は動悸のみであったため、様子観察とした。</p> <p>不明日、患者は帰定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった（11Mar2021）。</p> <p>12Mar2021時点で患者は事象アナフィラキシーから未回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2に関係ありと評価した。</p>
62	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）経由で連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。規制当局番号は、v20101159である。</p> <p>12Mar2021 14:30、55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>病歴は、果物（メロンを含む）アレルギー（継続中）および大豆アレルギー（継続中）であった。</p> <p>患者は、過去にアモキシシリン三水合物（サワシリン）の投与を受けた際に副作用を発現したことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 14:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりである：</p> <p>12Mar2021 14:45、顔面等の皮膚がかゆくなり、喉がガイガイと咳が出るようになった。</p> <p>その後、喘鳴（Stridor）が発現した。血圧は77/56に低下した。アナフィラキシーと判断された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>13Mar2021、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。他要因は否定された。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床経過は、13Mar2021に回復であった。</p>
63	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー ゴム過敏症	<p>本症例は、厚生労働省（MHLW）所轄の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。規制当局番号は、v20101160である。</p> <p>12Mar2021 15:30、49歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、剤型：注射液、投与経路不明、49歳11ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>リンゴ、モモ、ナッツ、トナリ豆およびラタトゥースに対するアレルギーがあった。</p> <p>過去にロキソプロフェナトリウム（ロキソニン）の投与で尋常疹（全身）を発現していた。</p> <p>12Mar2021、接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>12Mar2021 16:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>12Mar2021、ワクチン接種後より乾性咳嗽、手の発赤、腫脹およびかゆみが発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーの経過は、12Mar2021に回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、BNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
64	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咳嗽（咳嗽）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20100913である。</p> <p>08Mar2021 14:10、53歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>08Mar2021 14:12、患者は、アナフィラキシーおよび咳嗽を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：ワクチン接種後2分程度で、咳嗽が発現した。ワクチンによるアナフィラキシーの症状である可能性は低いと考えられたが、否定できなかった。救急外来にて経過観察し、投薬無しで約50分後に症状は完全に消失した。</p> <p>08Mar2021の接種前、患者は、検温（体温：セ氏35.6度）を含む検査を受けた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなく、事象の経過は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
65	頭痛（頭痛） 皮膚疹、発疹、紅斑（紅斑） 浮動性めまい（浮動性めまい） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） ショック（ショック）	薬疹 小児喘息	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）から入手した。PMDA受付番号：v20100985。</p> <p>09Mar2021 15:45、27歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴（既往歴）には薬疹と小児喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴としては、ワクチン接種のためインフルエンザワクチンを接種し、頭痛が発症していた。</p> <p>09Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>ワクチン接種直後から頭痛、15分後からめまいと皮膚発赤が出現した。安静臥所で症状は軽快した。</p> <p>ワクチン接種60分後から失神感、頭痛増悪、悪寒、顔色不良、皮膚冷感あり、ショックと判断された。輸液と保温を行い、ショックは改善した。抗ヒスタミン薬と鎮痛剤を内服した。</p> <p>ワクチン接種130分後（トイレへ歩行移動5分後）、喉のかゆみが発現し、入院となった。</p> <p>その検査が軽快になったため、ワクチン接種4時間後にステロイドの静脈内投与を開始し、翌朝まで経過観察した。</p> <p>軽い頭痛を認めて他症状は消滅しており、患者は退院した。</p> <p>報告者のコメントは次のとおりである：「ワクチン接種後の待機時間を30分に設定したが、15分後から安静臥所処置を行い、ワクチン接種後30分後までに軽快し待機終了とした。さらに30分後にショック状態となり治療を受けた。症状は軽快したが、運動後に喉のかゆみと結膜充血が出現したため、口腔内アナフィラキシーと判断され、入院した（09Mar2021）」。</p> <p>10Mar2021、軽度の頭痛以外の症状が消失した後、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>事象の経過は10Mar2021に回復であった。</p> <p>報告医師は事象の因果関係をbnt162b2（コミナティ）に関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>