

2021(令和3)年4月9日

新型コロナワクチンに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(令和3年2月17日から令和3年4月4日報告分まで)

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

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

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

2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について (図表)

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

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

3. 報告症例一覧 (製造販売業者からの報告)

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

4. 報告症例一覧 (基礎疾患等及び症例経過) (製造販売業者からの報告)

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

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

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

販売名：コミナティ筋注

販売開始年月：2021年2月

効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

①週別報告件数

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

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

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

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

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

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

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

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

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

※上記の注は、以下の表でも同様。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	副反応疑い報告数
アナフィラキシー	196

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

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

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

【アナフィラキシー】

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

③性別等報告件数

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

※「妊婦」は、「女性」に含まれている症例と重複している。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

④年齢別報告件数

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

※年齢は発症時点の年齢。

※本剤の接種対象者は16歳以上。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑤症状別報告件数

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

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

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

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

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

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

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

⑥接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

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

⑥接種回数別報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

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

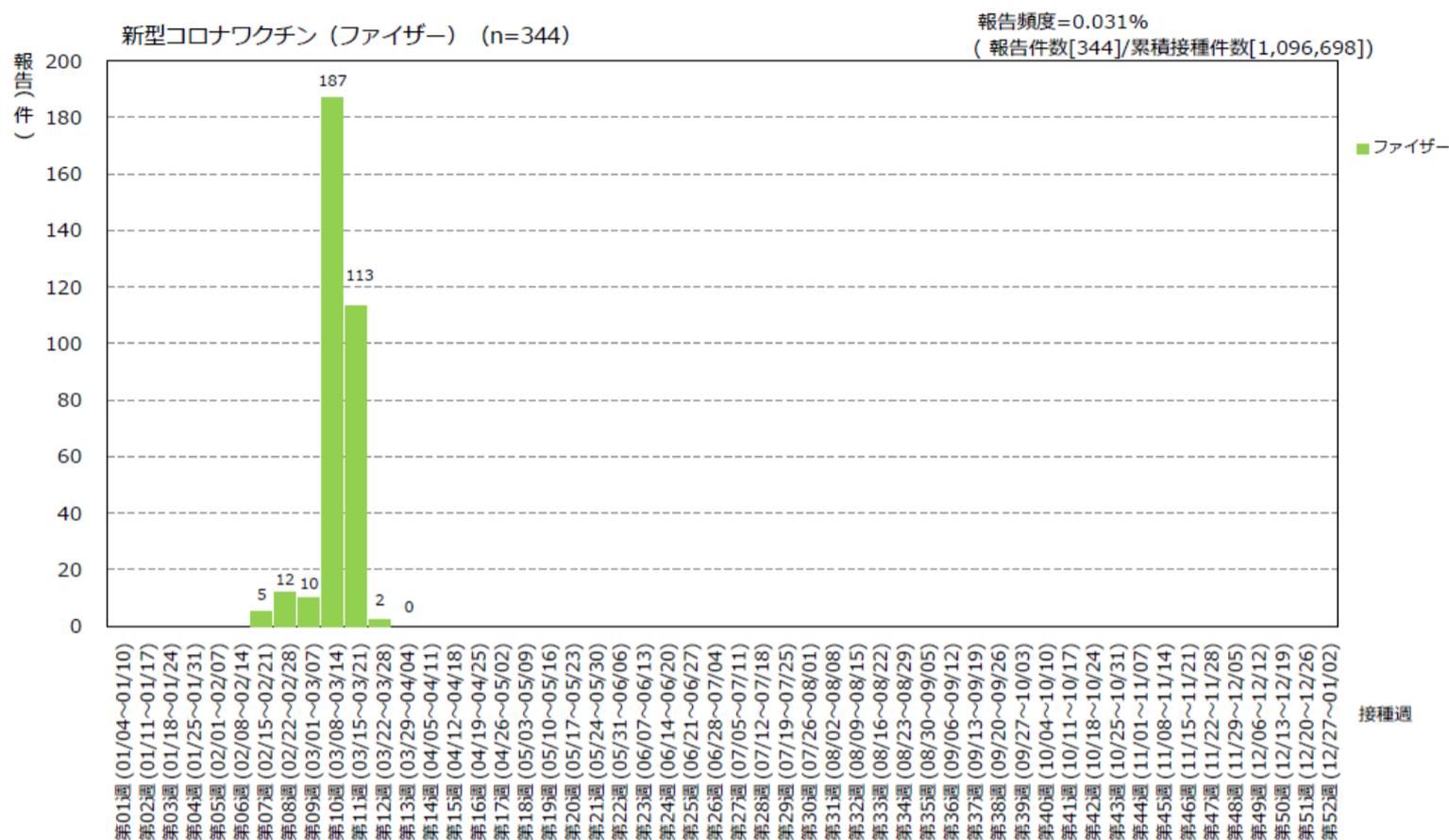
2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）

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

①週別報告件数（接種日ベース）

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

企業報告



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

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

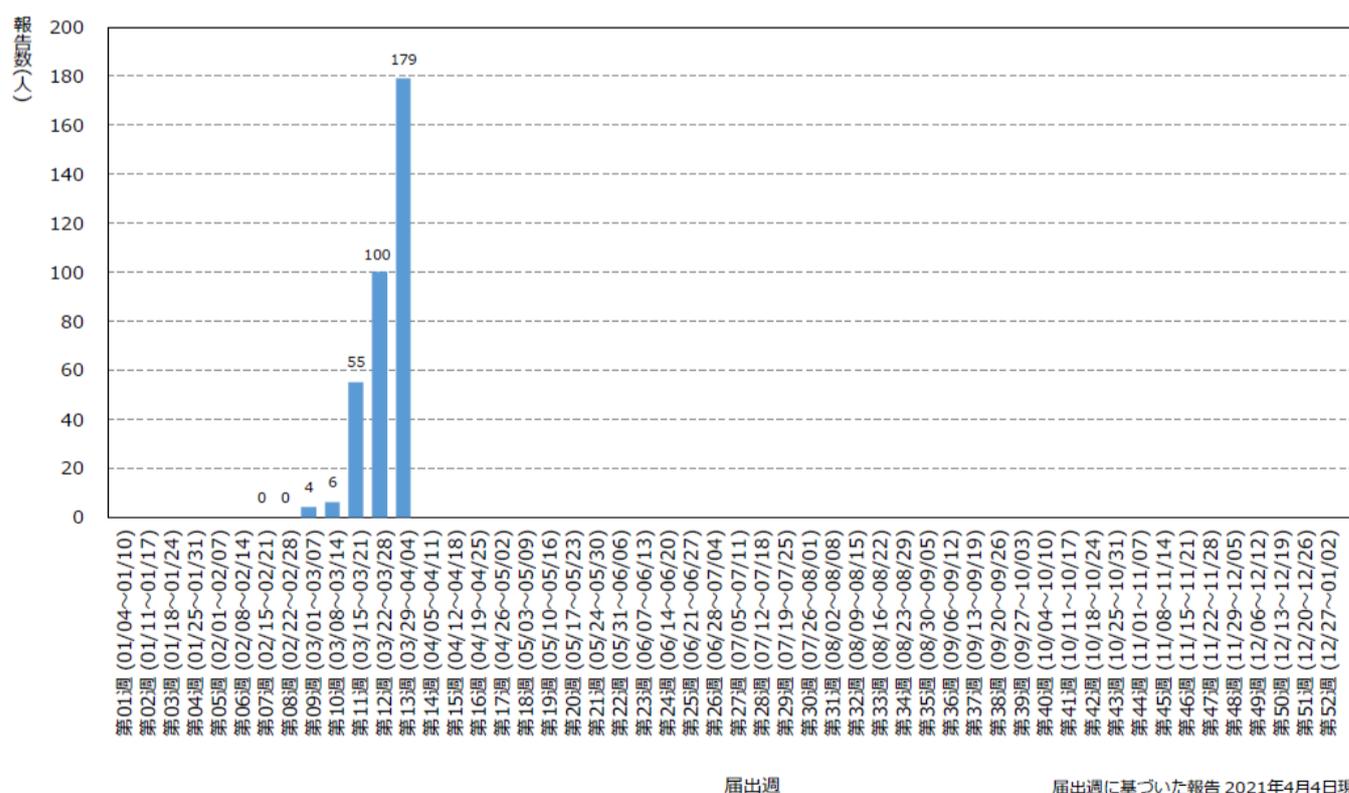
2021年4月4日現在

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

②週別報告件数（報告日ベース）

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

企業報告

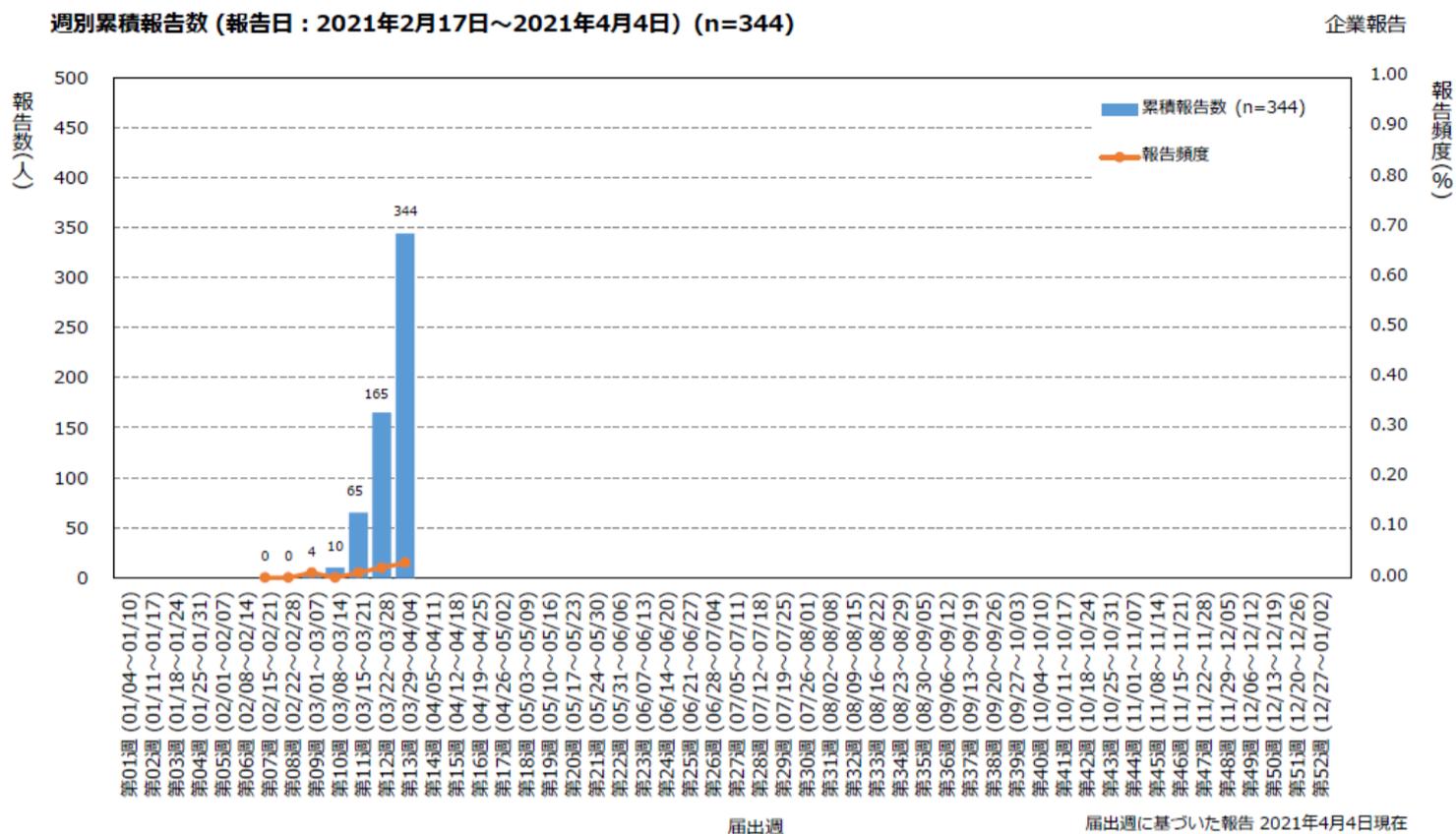


届出週

届出週に基づいた報告 2021年4月4日現在

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

③累積週別報告件数（報告日ベース）



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

④接種から発症までの日数別報告件数

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

企業報告
2021年4月4日現在

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

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

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

※1報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計。

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

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

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

報告数(n=344)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

※1 専門家の因果関係評価

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

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

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

γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

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

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

※2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

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

			<p>本症例は、COVID-19を介して連絡可能な医師から入手し、また、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）を介して別の医師（患者）および薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号 V20100887およびV20100889。</p> <p>07Mar2021 13:15、33歳女性患者（妊娠していない）はCOVID-19予防接種として左腕にbnt162b2（モナテピル注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回筋内注射を受けた（33歳男）。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。本患者の報告者、患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外にSARS-CoV-2に対するワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種後、患者がCOVID-19の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>病歴には、花粉症、コロナよみアレルギー（2歳時〜持続）及び虫にさされるアレルギー（2歳時〜持続）、哮喘発作（持続）、農業（製品：フマキラー社、虫除けバリア）による接触及び嗅覚の喪失、化粧品を塗布した部位の重症の発赤及び浮腫（19歳時）があった。ハウスダスト、花粉、エビ及びササギに対するアレルギーもあった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>07Mar2021、ワクチン接種の25分後、咳、呼吸性喘鳴、呼吸困難及び咽頭違和感、咽頭そう痒感を認めた。入室時の血圧は136/70 mmHgであった。その後、血圧低下はなかった。07Mar2021 13:20、アナフィラキシーと診断された。アナフィラキシー反応の診断的経過は13:20であり、速效性喘鳴、呼吸性喘鳴、喉の腫れ、血圧低下を伴った。</p> <p>緊急治療室に到着後、治療を開始した。</p> <p>以下の観察症状を呈した。顔面、毛細血管再充満時間（3秒より長い）及び意識レベルの低下、両側性の喘鳴（気管支喘息）、頻呼吸、呼吸器補助装置の負荷増加（高頻呼吸器、自動的な）、稀薄な呼吸、上気道性喘鳴、唇蒼白、持続性乾性咳嗽、嘔吐、咽頭腫脹、毛細血管再充満時間（GRT）は3.0（秒）より長かった。</p> <p>13:25、至急処置が実施され治療が開始された。客観的にシジバコ、コーマ、スクラムであったが、患者は記憶がなかった。GRT延長、顔面、頻呼吸、頻呼吸、冷汗を認めた。アドレナリン注と、稀薄な緊急治療室、メチルプレドニロン（MPSL）静注を実施した。観察投与を開始した。</p> <p>この頃から患者の記憶は鮮明となった。咽頭痛が強く、湿性汗があった。</p> <p>臨床検査データではGRTが3.0（秒）より長く、末梢血が正常で、片汗が認められた。心拍数は110から130回であった。ジェン、コーマ、スクラムは認められなかった。初期治療の一環として投与された。患者は意識が回復し、片汗が認められた。その後の経過は上記のとおりであった。投与された薬剤は、臨床投与記録簿、記録が鮮明となった。両側の湿性汗を認め、強い咽頭痛があった。</p> <p>13:30、2回目のアドレナリン注、予備処置の吸入を実施した。上気道性喘鳴を認めたため、13:43、14:02、14:24にアドレナリン吸入を3回実施した。</p> <p>13:42、上気道性喘鳴が顕現した。アドレナリン、コルチコステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内輸液、酸素、気管支拡張薬などによる標準的介入が必要となった。</p> <p>13:52、塩化カルシウム、マルトース水溶液、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（マルトース加乳酸リンゲル液）の静注投与及びアドレナリン（アドレナリン）の筋肉内投与を開始した。</p> <p>14:32、抗ヒスタミン薬及びグリチルリチン-グリシン-システイン配合剤（強力ネオミノファンゲンシ）両剤を静注投与した。</p> <p>14:32、鼻中洞灌洗（OU）に入浴した。</p> <p>08Mar2021 14:00に強い咽頭痛、顔面の腫れ、及び浮腫が顕現した。報告書院ではCOVID-19のクラスターにより重症化しなかった。</p> <p>07Mar2021から08Mar2021までOUに入院した（報告書院ではCOVID-19のクラスターにより重症化しなかった）。</p> <p>08Mar2021、午前（ワクチン接種後）に退院した。</p> <p>報告されたアナフィラキシーはアレルギー反応であった。重篤な基準は入院期間の延長であった。</p> <p>臨床検査データ（07Mar2021）：APTT（秒）（基準値：25-38）、21.5、ALT（GPT）（IU/L）（基準値：7-23）、13、A/G比（基準値：1.22-2.23）、1.57、amylase（IU/L）（基準値：44-132）、55、ACT（aPTT）（IU/L）（基準値：13-30）、102、BUN（mg/dL）（基準値：0-20）、4.2、basophil（%）（基準値：0-1）、0.0、albumin（g/dL）（基準値：4.1-5.1）、4.4、total bilirubin（mg/dL）（基準値：0.4-1.5）、1.07、calcium（mmol/L）（基準値：1.15-1.29）、1.16、chloride（mmol/L）（基準値：101-108）、102、CK（CPK）（IU/L）（基準値：41-153）、60、Crea（mg/dL）（基準値：0.86、creatinine（mg/dL）（基準値：0.46-0.79）、0.76、fibrinogen（mg/dL）（基準値：200-400）、191.1、glucose（mg/dL）（基準値：75-100）、244、glucose（mg/dL）（基準値：60-90）、211、LD（LDH）（IU/L）（基準値：124-222）、145、lactate（mg/dL）（基準値：4.5-14.4）、36、potassium（mmol/L）（基準値：3.6-4.8）、2.3、potassium（mmol/L）（基準値：3.4-4.4）、2.3、blood pressure（mmHg）99/70（13/20）、sodium（mmol/L）（基準値：138-145）、137、sodium（mmol/L）（基準値：136-145）、136、blood urea（mg/dL）（基準値：8-20）、1.1、body temperature（摂氏）37.0、chlorine（mmol/L）（基準値：98-107）、106、CRP（mg/dL）（基準値：0.00-0.14）、0.01、eosinophil（%）（基準値：0.2-6.8）、2.3、fibrin D dimer（ug/mL）（基準値：0-1.0）、0.08、F102（4.00、dRFR（nl/min/l.3ac2）（基準値：>90）、71.0、haematocrit（%）（基準値：35-44.4）、38.9、haemoglobin（g/dL）（基準値：11.6-14.8）、12.6、haemolysis：正常、heart rate：110-130、Ad502（mg/dL）149.8、chyle：正常、C0m0：4.4、GRT（秒）>3.0、F10-4index：0.69、H033（mg/dL）（基準値：21-27.0）、20.0、Hct（%）38.5、Hb（g/L）2.5、Hct（%）（基準値：0.4-1.5）、1.0、MPV（fL）（基準値：9.2-13.7）、8.7、P02/F102（mmHg）241、P08（fL）（基準値：9.9-17.2）、11.1、R0M-OV（%）（基準値：0-15）、17.1、R0M-SO（fL）（基準値：0-50）、51.8、sD2（%）（基準値：95-99）、97.4、L022（%）（mmol/l）18.1、tPt（g/dL）（基準値：15-16）、12.5、102（mg/dL）、16.3、jaundice：正常、lymphocyte（%）（基準値：27.5-32.2）、26.4、WBC（%）（基準値：31.7-35.3）、32.4、WBC（fL）（基準値：83.6-98.2）、81.4、単核（%）（基準値：2.3-7.7）、9.1、好中核（%）（基準値：41-59）、40.8、SP02（%）99（13/20）、sP02（mmHg）（基準値：32-45）、35.9、検体採取（基準値：7.25-7.45）、7.364、血中酸素（x10000/dL）（基準値：15.3-34.8）、22.5、sP02（mmHg）（基準値：82-108）、96.2、total protein（g/dL）（基準値：6.8-8.1）、7.2、Prl（%）（基準値：70-130）、94.1、Prl-INR：1.04、prothrombin time（秒）（基準値：9.8-12.1）、12.2、red blood cell count（x10000/dL）（基準値：386-492）、478、COVID-19抗体検査（-）、0.05、tachycardia：130 bpm、tachypnea：38分、white blood cell count（IU/L）（基準値：3300-8000）、7790、臨床検査データ（08Mar2021）：ALT（GPT）（IU/L）（基準値：7-23）、12、A/G比（基準値：1.32-2.23）、1.45、amylase（IU/L）（基準値：44-132）、55、ACT（aPTT）（IU/L）（基準値：13-30）、102、BUN（mg/dL）（基準値：0-20）、4.2、basophil（%）（基準値：0-1）、0.0、albumin（g/dL）（基準値：4.1-5.1）、4.1、ALP（IU/L）（基準値：106-322）、98、total bilirubin（mg/dL）（基準値：0.4-1.5）、0.81、塩化物（mmol/L）（基準値：101-108）、105、CK（CPK）（IU/L）（基準値：41-153）、68、creatinine（mg/dL）（基準値：0.46-0.79）、0.57、glucose（mg/dL）（基準値：70-100）、167、LD（LDH）（IU/L）（基準値：124-222）、155、potassium（mmol/L）（基準値：3.6-4.8）、2.3、sodium（mmol/L）（基準値：136-145）、140、blood urea（mg/dL）（基準値：8-20）、1.0、CRP（mg/dL）（基準値：0.00-0.14）、0.01、yGTP（IU/L）（基準値：13-32）、17、dRFR（nl/min/l.3ac2）（基準値：>90）、87.2、haematocrit（%）（基準値：35-44.4）、35.1、haemoglobin（g/dL）（基準値：11.6-14.8）、11.5、haemolysis：正常、乳酸：正常、MPV（fL）（基準値：9.2-13.7）、9.1、F10-4index：0.76、F102（mmHg）241、P02/F102（mmHg）241、P08（fL）（基準値：9.9-17.2）、11.1、R0M-OV（%）（基準値：0-15）、17.1、R0M-SO（fL）（基準値：0-50）、50.9、1680（mg/dL）127、jaundice：正常、MPV（fL）（基準値：27.5-32.2）、26.2、WBC（%）（基準値：31.7-35.3）、32.8、WBC（fL）（基準値：83.6-98.2）、80.0、platelet count（x10000/dL）（基準値：15.8-34.8）、20.1、total protein（g/dL）（基準値：6.8-8.1）、6.8、red blood cell count（x10000/dL）（基準値：386-492）、429、white blood cell count（IU/L）（基準値：3300-8000）、3490、臨床検査データ（08Mar2021）：（基準値：0-1.39）ハンギン0.63、アルブミン0.63、アスヘルギル0.53、パナナ0.26、牛肉0.08、カゴジラ1.70、ネコ頭部0.03、スギ0.85、豚肉0.04、カモガキ0.16、カン1.53、コナエトウモロコシ2.12、イヌ頭部0.03、1.95、豚肉1.52、ハウスダスト1.88、ヒナ0.86、キウイ0.29、バナナ0.26、ササギ0.26、エビ0.26、牛0.15、バナナ0.14、0.64、アタラシイ0.66、アタラシイ0.12、オシロイ0.84、4.4、ゴキウ0.84、0.72、大豆0.46、オオアザミ0.1、トマロ0.22、マダロ0.35、コムギ0.39、オオムコイロ0.43。</p> <p>新たな臨床検査記録として免疫アッセイが実施された（検査項目：PEP1（ロキソニン））陽性07Mar2021及び10Mar2021に採取した血清サンプルを用いた臨床検査データ（10Mar2021）は35300 nm/ml及び138700 nm/ml C3補体成分の基準値：65-135 mg/dL、77、7604（補体成分C4、基準値：13-35 mg/dL）、20、19H0 50（基準値：30-46 OH 50/ml）、35.5、38.7免疫検査体積C1q（基準値：0.4 mg/dL）1.56 mg/dL。</p> <p>臨床検査データとして、総蛋白値トリプル（基準値：6.8-8.1）と上記について検査中であった。07Mar2021に実施された血液検査ではCOVID-19抗体（-）0.05が示された。07Mar2021及び08Mar2021に総蛋白値トリプル（基準値：6.8-8.1）は検出されなかった。免疫グロブリンは800（IU/ml）（基準値：0-1700、08Mar2021）であった。07Mar2021及び08Mar2021に検出された抗体は認められなかった。</p> <p>報告者の病歴は以下のとおりである。入院後の経過は上記のとおり、13歳、6歳を患った。病歴に重複の発生、診断を認めたことが判明した。ロキソニン/コルチコステロイドの感作が疑われた。</p> <p>アナフィラキシーの診断は08Mar2021、末梢血及び冷汗の転帰は09Mar2021、記憶障害は09Mar2021であった。</p> <p>報告者（医師（患者）及び薬剤師）は、bnt162b2と関連ありと評価し、他の疾患などに考えられる原因はないと判断した。</p> <p>追加報告において、報告医師はアナフィラキシーの事象をbnt162b2と明らかに関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（16Mar2021）：連絡可能な医師及び連絡可能な同一の医師から追加報告を介して入手した新たな情報は以下のとおり：アナフィラキシー反応の症状、末梢血及び冷汗の追加事象、病歴（重症のアナフィラキシー発作）、併用薬【ヒドロコルチゾン・ロキソニン・コルチコステロイド・エタナセプトマリン・シジバコ（ヒスタブロック）】花粉症、アレルギー性鼻炎（対）、事象の経過、臨床検査、緊急治療室での治療及びその後の入院の経過、臨床検査データ、事象の経過、因果関係。</p>
			<p>本報告は、規制当局番号V20100902の号として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介しておよび厚生労働省（MHLW）を介して連絡可能な医師から入手した1例に関する自発報告である。追加参照番号：V20100939。</p> <p>08Mar2021 13:30、48歳女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（モナテピル注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回、筋内注射、単回接種を受けた。</p> <p>病歴に特筆すべき事項はなかった。併用薬は報告されなかった。予防接種前、体温は摂氏36.5度であった。過去1ヶ月以内のワクチン接種および病歴、服用中の薬理、過去の副作用発作、発熱発作等）。</p> <p>08Mar2021 13:30、患者はCOVID-19の初回接種を受けた。予防接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>08Mar2021 16:15、アナフィラキシーが顕現した。</p> <p>08Mar2021、事象のため入院した。</p> <p>報告された臨床検査データは以下のとおりであった。</p> <p>08Mar2021 13:30にbnt162b2の初回接種を受けた直後、患者は口内に苦味を感じた。</p> <p>14:00時、緊急室に搬送された。患者は苦味を感じた。上記および胸膈部の痛感と比較的速やかに改善したが、喘息を伴う喘鳴は時間延長持続した。</p> <p>15:30時、喘鳴が顕現したため、患者は苦味を感じた。呼吸していたロキソニン/プロフェントリウム水和物（ロキソニン）を投与投与した。</p> <p>16:15時より喘息が顕現し、持続した。</p> <p>16:15時より喘息が顕現したため入院した。</p> <p>患者は経過観察のため入院した。</p> <p>既往経歴が確認された。ヒドロコルチゾン/コルチコステロイド（ソル・コーナ100mg）が点滴静注に投与された。経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）は100%（室内空気）、血圧は</p>

43	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	接触皮膚炎 浮腫症 虫毒炎 喘息 アネキサス症 筋骨骨折 肺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/NRLMから受領した自発報告である（規制当局番号v20100941）。</p> <p>09Mar2021、15:14、46歳の女性患者がCOVID-19予防のための初回投与として、BN16282（コミナティ、使用理由：COVID-19予防接種、剤型：注射、ロット番号EP9605、有効期限30Jun2021、投与経路不明）を投与された。連絡可能な医療専門家（事務スタッフ）と医師より報告された。</p> <p>患者の病歴は次の通り 筋骨骨折（20、21、40歳時）、不妊症（25歳時）、アスピリン喘息（27歳時、不妊症治療中に血栓症予防のため投与）、虫毒炎（29歳時に手術後）、喘息発作（31歳時）、胃アネキサス症（37歳時）、フロロピジオン（コスパノン）を経口投与し皮膚が赤化した）、肺炎（44歳時）、化粧品による発疹（ローション）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、手術日にインフルエンザワクチン予防接種を受け（46歳時）、尋常癬を発現した。ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>09Mar2021、15:14、BN16282（コミナティ）投与を開始した。 09Mar2021、15:19、約5分後に顔にモアっとした感じあり。患者はアナフィラキシーを発現した。 15:30、どの高さあり 5分後（15:35）に、皮膚、のどの違和感と頭痛が出現。発熱としてメチルpredニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、125mg静注）と生食塩水（100ml）全量で開始。投与量は以下の通り。 15:35、脈拍数：84、SpO2酸素飽和度：99%、血圧：136/69 16:02、心拍数：82、血圧：126/77、呼吸数：22、SpO2：100%、頭痛、軽度の咽頭痛、持続性の嘔吐が出現した。顔の腫脹は軽減されなかった。 16:05、心拍数：87、SpO2：100%、血圧：125/62 16:07、エビネフリン（アドレナリン）0.2 mg静注。エビネフリン投与後、動悸あり。心拍数：101、 16:10、心拍数：94、酸素飽和度：100%、呼吸数：19、 16:16、心拍数：80、酸素飽和度：100%、血圧：113/75、呼吸数：20、 16:16、メチルpredニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、125mg静注）と生食塩水（100ml）を45分以上かけて投与。のどの違和感、咳は軽減していた。腫脹は残存あり。 16:22、のどの紅腫は軽減あり。 16:35、患者は、症状が軽減したと書いた。脈拍数：82、血圧：103/62、酸素飽和度：98%、呼吸数：12、 17:30、顔になると喉嚨様の呼吸困難が出現した。顔の腫脹は軽減されなかった。ラクトリゲル（ラクテック注射500）とデキサメタゾン・リン酸ナトリウム（デキソナ注射6.0mg）を、12時間かけて点滴された。</p> <p>追加コメント：経過観察し、09Mar2021に入院となった。 09Mar2021、20:30、何かで押さなければならないような鈍い頭痛が出現し、こめかみの近くを貫くような痛みがあった。 10Mar2021、真夜中に嘔吐感、呼吸困難、肩（背中を越えて背に響く）皮膚を痒いような痒み、耳後部の違和感と腫脹が出現した。遅延反応と思われた。 10Mar2021、7:00、自覚的な患者が初めて顔の腫脹は軽減されなかった。咽頭痛は軽度で腫脹はなかった。 10Mar2021、0 a.m.、e-PS125 mg/生食塩水100 mlの点滴を30分かけて投与した。 患者は10Mar2021から14Mar2021に入院して治療を受けることになった。 14Mar2021に再発する予定であり、その時に仕事に復帰する判断することになった。 初期症状は何かで押さなければならないような鈍い頭痛と鈍い頭痛であった。 他剤投与はなかった。</p> <p>報告によると、本症例は2分後に頭痛と鈍い頭痛で始まり、20分後に口述、著明な軽性咳嗽（これに腫脹が患者の異常に気付いた）、背中から背にかけてピンク色で非常に顕著な腫脹の皮疹が出現し、部分別に腫脹して、患者はその後頭痛と呼吸困難を訴えた。エビネフリン（アドレナリン）0.2 mgを筋肉内投与した。 アナフィラキシーと咽頭痛と診断された。 麻酔剤による、自覚症状は軽減した。 10Mar2021に退院した。 患者の転帰は、軽快であった。 患者のアナフィラキシーとの関係性は、BN16282（コミナティ）と関連があると評価された。</p> <p>追加コメント（11Mar2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師より入手した追加自発報告である。PMDA受付番号：v20100987、v20101008。 新規情報は、検査データ、病歴、薬歴、事象詳細である。</p>
44	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVEAS）および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経た連絡可能な看護士からの最初の自発報告である（PMDA受付番号：v20100943）。</p> <p>25歳の女性患者は、09Mar2021、18:00に、BN16282（コミナティ、剤型：注射用溶液、筋注、使用理由：COVID-19予防接種、ロット番号：EP9605有効期限：30Jun2021）の初回投与を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されていない。 患者は、BN16282（コミナティ）の接種前4週以内に他のどのワクチンも接種していない。 患者は、ワクチン接種前COVID-19と診断されていない。 患者は、ワクチン接種前からCOVID-19の検査を受けている。 09Mar2021、18:45、BN16282（コミナティ）接種後の経過観察中に、手足の熱感、咳、皮膚の発赤、その発赤が出現したため、病院のベッドに案内され、医師の診察を受けた。嘔吐が出現し発声困難となってため、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。医師は腫脹を軽減、経過観察された。 患者は、事象のために入院した。 09Mar2021、18:45、患者はアナフィラキシーを軽快した。 報告によると、BN16282（コミナティ）への曝露があると推定され、事象を評価した。事象に関連する他の疾患の可能性はなかった。 接種時間は、18:10に終了された。予防接種前の患者の体温は、摂氏36.5度であった。 09Mar2021、18:35、患者はアナフィラキシーを軽快した。 報告によると、BN16282（コミナティ）への曝露があると推定され、事象を評価した。事象に関連する他の疾患の可能性はなかった。 10Mar2021、患者は1日退院した。 10Mar2021、患者の転帰は軽快であった。 報告者のコメント：患者は一晩入院し臨床経過を観察されたが、症状の増悪は観察されなかったため退院した。 修正：前報告した内容を修正するために本通知を行う：事象「アナフィラキシー反応」の企業内予測性詳細を「未知」から「既知」に変更した。</p>
45	そう痒症（そう痒症） 皮膚疹・発疹・紅斑（発疹）	活動性めまい 浮腫 食物アレルギー	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>09Mar2021、15:30、54歳女性患者（既婚無職）は、COVID-19予防接種のため、BN16282（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、活動性めまい、腰痛症、タロイモに対するアレルギーであった。 併用薬は、報告されなかった。 COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたか否かは、不明であった。 09Mar2021、16:00（接種後5分以内）、その痒みを持つ痒い皮膚が顔に発現した。痒みの不快感、血圧の低下、気逆の症状は観察されなかった。有害事象に対する治療は、抗アレルギー薬（静脈内）および経口投与）であった。 ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。 患者の転帰は、軽快であった。 追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
46	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 尋常癬（尋常癬）		<p>本報告は連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA受付番号：v20101056。</p> <p>10Mar2021、14:00、39歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためBN16282（コミナティロット番号：EP9605、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）。既往症と併用薬は報告されなかった。 10Mar2021、ワクチン接種後の経過は摂氏36.8度であった。 10Mar2021、18:00、ワクチン接種後、アナフィラキシーと尋常癬が出現した。臨床経過は次の通り：18:00頃、両上腕、下腕、背の痒みが発現した。顔、痒みが増強したため皮膚科を受診した。治療内容は次の通り：静脈内点滴（塩化ナトリウムブドウ糖注射液（注射剤、1シリンジ）、チカスクロフェニラミン（ボタラミン、注射剤、5mg/10ml）、ブドウ糖注射液（注射剤、10mg）、生食塩水100ml（1本））、経口投与（オロパタジン（アレロック）、5mg 2錠/日、1週間）、ベタメタゾン（アラスコ）クロロファンエリミン（セラスタミン、2錠/日、3日間）。いずれも全部服用し終了した。 アナフィラキシーと尋常癬の両者は軽快であった。 報告医師は事象を非常に重要でBN16282と関連ありに分類した。 本事象について他の疾患等の他要因の可能性はなかった。 修正：本追加報告は保健当局への報告要件に従い提出されている。</p>
46	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	造影剤アレルギー 腫脹	<p>本報告は、規制当局下の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。</p> <p>45歳女性患者は09Mar2021、15:20、covid-19予防接種のため詳細不明の投与経路でBN16282（コミナティ注射液ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、および単回投与を受けた。併用薬は報告されなかった。 予防接種前は健康であった。 09Mar2021、15:20（ワクチン接種後）、bn16282接種を受けた。 09Mar2021、15:40（ワクチン接種後約5分）、患者はアナフィラキシーを発現。ワクチン接種後、嘔吐があった。咳、および低血圧の症状が観察され、それによりアナフィラキシーと診断された。事象の発生後、0.3mgのアドレナリンが2回筋肉内に投与された。血圧が回復された。500mlの静脈点滴（D1V）が実施された。ワクチン接種の約30分後、患者は顔に出汗し、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。 医師はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、bn16282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>

5)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高血圧	<p>本症例は厚生労働省（WHL）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師と2名の消費者から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100298。</p> <p>08Mar2021 14:46、40歳の女性患者はCOVID-19予防のためBNT162B2（コミナティ、剂形：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、0.3 mL、単回）を接種した。既往症には軽度の高血圧があった。併用薬にはアスピリン（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。ワクチン接種時に経緯していなかった。ワクチン接種後約5分経過した。不快感を覚え、顔面周囲に発赤がみとめられた。アナフィラキシーと診断された。14:55、アドレナリン（0.3 mg）を皮下投与した。右前腕に200μgのステロイドを接種し、許容範囲（リリウオン）500 mLの投与を開始した。15:00、病棟に移動した。経過は良好であった。発赤は接種後約2時間持続し、軽快した。患者は当病棟に入院した。両症状は約2時間持続し、軽快した。症状は3時間以内に再発したが、観察後に軽快した。</p> <p>09Mar2021 14:50、アナフィラキシーが再発した。</p> <p>医師が報告した臨床経過は次の通り： 08Mar2021 14:50（ワクチン接種約5分後）、不快感を覚え、顔面周囲に発赤がみとめられた。アナフィラキシーと診断された。14:55、アドレナリン（0.3 mg）を皮下投与した。右前腕に200μgのステロイドを接種し、許容範囲（リリウオン）500 mLの投与を開始した。15:00、病棟に移動した。経過は良好であった。発赤は接種後約2時間持続し、軽快した。患者は当病棟に入院した。両症状は約2時間持続し、軽快した。症状は3時間以内に再発したが、観察後に軽快した。</p> <p>09Mar2021（翌日）、皮膚は未回復であった。</p> <p>現金患者トリアージと08Mar2021の看護記録は次の通り： 主訴：動悸（拍動感）。 14:45、血圧：146/100、脈拍数：98、SpO2：99、呼吸困難：なし、嘔気：なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。 15:00、血圧：157/98、脈拍数：100、SpO2：100、呼吸困難：なし、嘔気：なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。 15:30、血圧：161/94、脈拍数：115、SpO2：100、呼吸困難：なし、嘔気：あり/なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りアナフィラキシーショック症例同様、エピベン（アドレナリン）と同成分の医薬品が投与され、症状はすぐに落ち着いた。発赤は徐々に落ち着いた。発赤は3回あり、同時に、発赤も出たり戻ったり繰り返した。ステロイドの必要量を調整しているが、経過良好として呼吸停止が発症する可能性がある。問題がなければ、患者は明日に退院可能である。しかし、報告によって他の患者に対する副反応であるため、経過観察を予定すること。</p> <p>報告医師は軽快であった。BNT162B2との関連ありと評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
5)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	ヨウ素アレルギー（アナフィラキシー） 季節性アレルギー性鼻炎	<p>この症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から得た自発報告である。規制当局報告番号：v20101091。</p> <p>11Mar2021 15:34、47歳6か月（報告による）の女性患者がCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剂形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、0.3 mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には喘息、ヨウ素アレルギー（造影剤：イオパミロン）、花粉症、家庭アレルギーがあった。報告によると、1か月以内に発赤、治療、発熱はなかった。ワクチン接種時に授乳はしていなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告によるとCOVID-19ワクチン接種の2週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>11Mar2021 16:05（ワクチン接種31分後）、アナフィラキシーが再発した。</p> <p>報告された臨床経過は次の通り： 接種前の体温はセ氏36.4度であった。 11Mar2021、ワクチン接種後、患者は次第に悪く感じるようになり、顔は赤かったが、症状は約5分で改善した。安静での観察中、ワクチン接種30分後、体熱感、顔面のほてりやかゆみ、目のかゆみ、体のかゆみが発生した。医師はアドレナリン（0.3 mg）とステロイドの増量とステロイドの静脈内投与で患者は改善した。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発熱や体熱感や不眠はなかった。報告医師は軽快であった。追加調査は不可能である。追加調査の入手は期待できない。</p> <p>追加報告（19Mar2021）修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている。初回報告は厚生労働省（WHL）ではなく、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師より報告されたものである。報告機構が修正されている。</p>
5)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎 喘息	<p>本報告は連絡可能な医師、および薬剤師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101126、医薬品情報担当者を通じて入手。</p> <p>11Mar2021 15:30、48歳11か月の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内、0.3 mL、単回）を接種した。既往症にはアレルギー性鼻炎と喘息があった。</p> <p>併用薬には抗アレルギー剤（詳細不明）があった。</p> <p>11Mar2021 15:45（ワクチン接種15分後）、全身がほてる感じがあった。その後、全身に蕁麻疹様発疹が出現し、呼吸が若干速くなった。診察時の検査では発熱は消失し、バイタルは正常であった。ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と診断され、治療のためヒドロコルチゾンコククエスチルトリウム（ソルココート、250 mg、11kA）を点滴投与した。</p> <p>11Mar2021、患者は帰宅した。</p> <p>11Mar2021 22:30頃、再度、ほてりを感じたため、緊急外来を受診した（受診日時不明）。症状は動悸のみであったため、様子観察とした。</p> <p>本報告、患者は帰宅した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。ワクチン接種後の経過はセ氏36.5度であった（11Mar2021）。</p> <p>11Mar2021の追加報告、報告医師は患者が全身発疹を呈したことから事象を重篤/医学的に重要と考えた。</p> <p>12Mar2021時点、患者は事象アナフィラキシーから未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（16Mar2021）：ファイザー-医薬品情報担当者を通して連絡可能な医師より入手した新情報：新規報告者（薬剤師、医薬品情報担当者）、および薬剤投与計画（0.3 mL 筋肉内）を追加、事象転帰回復を追加。</p>
6)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（WHL）経由で連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。規制当局番号は、v20101159である。</p> <p>12Mar2021 14:30、55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明）の接種を受けた。予防接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>既往症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>患者は、過去にアスピリン（ロキソニン）の投与を受けた際に副作用を発生したことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 14:45、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりである： 12Mar2021 14:45、顔面等の発赤がみとめられ、喉がゴイゴイして痰が出るようになった。 その後の経過（Strider）が観察された。血圧は77/56に低下した。アナフィラキシーと判断された。 患者は入院した。 12Mar2021、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2との関連ありと評価した。他要因は否定された。 事象アナフィラキシーの臨床経過は、13Mar2021に回復であった。</p>
6)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー ゴム過敏症	<p>本症例は、厚生労働省（WHL）所轄の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。規制当局番号は、v20101160である。</p> <p>12Mar2021 15:30、49歳11か月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、剂形：注射剤、投与経路不明、49歳11ヶ月、報告）の接種を受けた。</p> <p>併用薬および併用薬は報告されなかった。</p> <p>既往症にはアレルギー性鼻炎と喘息があった。</p> <p>過去にロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）の投与で副作用（全身）を発生していた。</p> <p>12Mar2021、接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>12Mar2021 16:10、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された： 12Mar2021、ワクチン接種後より顔面発赤、手足の発赤、腫脹およびかゆみが出た。 事象アナフィラキシーの経過は、12Mar2021に回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤と分類し、BNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>

<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 紅疹（発疹） 皮膚・発赤・紅斑（紅斑性皮膚） はてし（はてし） 呼吸困難、呼吸不全（呼吸窮乏）</p>		<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告（規制当局番号：v2010091 / v2010030） 44歳の女性患者は、BN16282（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、新型コロナウイルス予防接種、単回投与、1回目）の初回投与を受けた。 患者の既往歴は報告されていない。接種後、痒みで皮膚掻痒を始めた。患者の服用薬は報告されていない。 患者は以前にシプレカソン錠（カニエシリン）、カババクロラムスルホン酸ナトリウム（アズナ）、トラムカラム錠（トラムカミン）、ピラシクリンナトリウム（ペントリン）、セオアムド塩酸（バスタカソン）、セフトラムキソン錠（セフトラム）を服用した。 医師は臨床経過は次のとおりであると報告した。 接種15分後、患者は顔面紅斑の出現を認めた。その時点でのバイタルは正常、グリチルリチン酸アモニウム（ネオファファジン、注射）を投与。その後、顔面、右前腕および両大腿発赤出現、痒疹発疹発明、経尿の尿量も出現した。SpO2は98%、血圧低下なし。ヒドコルチゾン点を患部に塗り開始。患者の呼吸音と発熱は消失、軽度の痒みとなりヒドコルチゾン点を中止。 10Mar2021（ワクチン接種前）、体温36.8度。 10Mar2021（ワクチン接種後）、SpO2 98%。患者は、アナフィラキシー、動悸、顔面の火照り、首、右前腕、両大腿の紅斑性発疹、痒疹/軽度の痒みから軽快。Mar2021日付不明に軽度の呼吸器の症状が出現した。 報告者は、事象の重大度と非重篤性を分類し、事象の因果関係をbn16282（コミナティ）に関連するものとして評価した。報告者は、事象の他の要因（他の病気など）の可能性はないと述べた。報告者は次のようにコメントした：「酸素飽和度の低下がない『呼吸器』や『呼吸困難』を有するかどうかでアナフィラキシーとすることが変わってしまうので明確な基準がほしい。</p>
<p>下血、血便（血便発疹） 腹痛（腹痛） 発熱（発熱） 発赤（発赤）</p>	<p>便秘</p>	<p>本症例は重症化例のためinvaliidと考えられている。 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100895。 02Mar2021 13:00、25歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためbn16282（コミナティ、注射剤、初回、接種経路不明、パッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）接種を受けた。 接種には便秘があった。 接種後は報告されなかった。 02Mar2021 21:00（ワクチン接種後）、腹痛が出現した。その後、便秘があり血便を認めた。 10日血便を認めたが、その後、腹痛は軽くなった。患者は自宅で休養した。 02Mar2021（ワクチン接種後、1日後）、発熱と発赤が出現したため医師の診察を受けた。 血便は現在も発生を認めない。単回接種（コミナティ）接種後、03日でも発生しなかった。 報告者は事象とワクチンの関連性は不明だが、上記記述は特に既往症のない若年女性におけるワクチン接種後の症状であるため、ワクチン接種後の反応である可能性は否定できなかった。重篤性は提供されなかった。医師は事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。可能性のある他要因（他の疾患等）は提供されなかった。 10Mar2021（ワクチン接種後、1日後）、患者は軽快した。事象の重篤性は軽微であった。 10Mar2021の追加情報により、症例2021255840と2021233335は重症化と通知された。現在及びこれ以降すべての追加情報は製造業者報告番号2021233335で報告される。 再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
<p>喉嚨腫脹（喉嚨腫脹） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 発熱（発熱）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20100921。 02Mar2021 16:20（25歳時）、25歳10月の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためbn16282（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）接種を受けた。 接種にはアレルギー（詳細不明）によるアナフィラキシーであった。 接種後は報告されなかった。 02Mar2021 16:20、患者は喉嚨腫脹の腫脹と熱感を訴えた。 16:50、喉嚨腫脹の腫脹が出現した。 17:00、発熱を訴えた。患者はステロイドを投与したところ症状は改善した。1時間の経過観察後、問題のない退院となった。 ワクチン接種前の体温は36.7度（摂氏）であった。 経過観察中にアレルギー反応は認められなかった。 報告者は事象を非重篤に分類した。臨床経過は02Mar2021に軽快であった。 報告者は事象の因果関係を確証と関連あり、他要因の可能性と評価した。 報告者の意見：ワクチンによる副反応（即時型アレルギー）</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局番号：v20101048。 02Mar2021 09:50、26歳の女性患者は、COVID-19予防接種のため、bn16282（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。 病歴は、アレルギー性鼻炎であった。 家族歴は、不明であった。 接種前の体温は、セ氏36.5度であった。 接種後は、報告されなかった。 02Mar2021 10:05、患者はアナフィラキシーを発現した。 経過観察は、以下のとおりであった。 接種約15分後、喉嚨部のイガイガ感および発熱が出現した。 10:10、体温：セ氏37.3度、血圧：122/72、心拍数：56分。軽度の動脈血酸素飽和度（SpO2）：99%であった。 10:15、血圧：92/54、心拍数：49分、SpO2：99%であった。 血圧が低下したことから、生食食塩水100mlおよびメチルプレドニゾロンコハク酸エステル（ソル・メドロール）100mgを点滴静注し、症状は改善した。 11:00、体温：セ氏37.1度、血圧：102/58、心拍数：49分、SpO2：98%であった。 患者の転帰は、軽快であった。 報告者は、事象の因果関係を確証と重要（医学的に重大）と分類し、事象とbn16282（コミナティ）との間の因果関係を関連ありと評価した。 報告薬剤師は、他の疾患等の他要因の可能性はないと述べた。 報告薬剤師は、以下のとおりコメントした： 患者は入院しなかったものの加療を必要としたため、事象の重篤度を医学的に重大と判定した。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>季節性アレルギー食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101049。 02Mar2021 13:53、58歳10月の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BN16282（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）接種を受けた。 病歴には花粉症とアレルギー性鼻炎があった。 家族歴は不明であった。 ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。 接種時にはヒスタミン（ヒスタミン）10mg、錠剤があった。 02Mar2021 14:10、アナフィラキシーが発現した。 臨床経過は次の通り。 ワクチン接種15分後（報告による）、患者は鼻汁、鼻汁、喉嚨部腫脹、経尿尿量減少を訴えた。 その時点で、患者の体温はセ氏37.3度、SpO2（酸素飽和度）：94%、喉嚨腫れはぼつぼつ感じはあったが悪化しはなかった。 点滴静注によるステロイド投与により、症状は改善した。 15:00、鼻汁と喉嚨腫脹は軽くなった。SpO2は97%であった。 このまま事象が改善すれば軽微と判断した。 ステロイド（メチルプレドニゾロン）投与後、アレルギー性鼻炎（アレルギー性鼻炎）を処方した。 患者の転帰は02Mar2021に軽快であった。 報告薬剤師は事象の因果関係を医学的に重大と分類し、事象とコミナティとの因果関係はありと評価した。 報告薬剤師のコメントは次の通り：入院しなかったが、追加のための医学的調査と評価された。</p>
<p>頭痛（頭痛） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） ショック（失神） ショック（ショック） 体位性めまい（体位性めまい） 喉嚨腫脹（喉嚨腫脹） 皮膚・発赤・紅斑（紅斑） 呼吸困難（呼吸困難） 呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>薬物 小児喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHL）より入手した自発報告である。規制当局番号：v20100905。 連絡可能な医師の報告によると、27歳女性患者（ワクチン接種時に妊娠していない）、COVID-19免疫にbn16282（コミナティ）（注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、解熱剤の投与、左腕、09Mar2021 15:45）を単回投与した。 病歴は、頭痛、小児喘息、および家族歴に対する報告があった。 服用薬は報告されていない。 ワクチン接種時には患者に対するフルニソールゲンタシンがあり、頭痛が出現した。 02Mar2021、接種前の体温は摂氏36.9度であった。 09Mar2021、アナフィラキシー/ショック内アナフィラキシーがあり、報告によると、接種直後に頭痛があり、接種15分後には浮腫性めまい、皮膚の発赤、頭痛が増した感覚、およびめまい感もあった。これらの症状は急速に軽快し、10分程度で消失した（症状の経過のみ）。16:50（接種後59分）頃、失神しそうな感覚、顔面の腫脹、悪寒、顔面蒼白、失神、および皮膚の発赤が見られ、医師を呼び、ショックと診断された。輸液静注によりショックは改善し、保溫した。約350 mLの静脈内水分補給後に意識は回復した。その他の症状はほぼ消失した。抗ヒスタミン薬と鎮痛薬を投与した。17:15（接種後76分）頃に呼吸困難が出現し、入院したと報告された。その後も症状は改善しなかった。接種後58分間にステロイドの静脈内投与を開始し、翌朝まで経過観察を行った。その他の症状は全て消失し、軽度の頭痛のみで退院となった。 入院（09Mar2021）に日間入院した（10Mar2021に入院終了）。ステロイド薬を追加投与した。 02Sep2020（既報通り）、ポリマーを連続投与（PCR）検査の結果は陽性であった。 02Sep2020（既報通り）、COVID-19の検査を受け、結果は不明であった。 本患者の転帰は回復（10Mar2021）である。 報告者は、事象とbn16282（コミナティ）との因果関係を関連ありと評価した。 追加情報（18Mar2021）：本報告（2021257072）および（2021264762）からの情報を含めた追加報告である。現在およびその後の全ての追加情報は製造業者報告番号2021257072で報告される。本報告には追加情報（皮膚の発赤）、患者の病歴（家族歴に対する医師）、臨床検査データ（02Sep2020PCR）、およびワクチン接種後のMar2021COVID-19検査があり、治療経過と臨床情報を更新した。 保健当局による見解：報告者は、接種の待ち時間を30分と設定したが、接種の15分後から床上安静治療を行い、接種後30分まで改善して待ち時間は終了したとコメントした。その30分後にショック状態となり、治療を受けた。症状は改善したが、運動後に喉嚨そう痒と顔面発赤が出現し、口腔内アナフィラキシーと判断され、09Mar2021に入院した。軽度の頭痛のみが残存する以外、その他の症状はほとんど消失し、10Mar2021に退院した。 追加調査不可/パッチナンバーに関する情報は入手不能である。</p>
<p>喉嚨不快感（喉嚨不快感）</p>		<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 02Mar2021 09:45、29歳の女性患者は、COVID-19予防接種のため、bn16282（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。 接種より服用薬は、報告されなかった。 02Mar2021 10:00（ワクチン接種15分後）、喉嚨のイガイガ感が出現した。 事象はソル・コナーブの投与により治癒された。ワクチン接種15分後に喉嚨のイガイガ感が出現した結果、治療処置がとられた。 患者の転帰は、回復であった。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本報告はファイザー製薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 年齢不明男性患者は不明日、COVID-19免疫のための接種不明の接種経路でbn16282（コミナティ、注射剤、ロットナンバー、および有効期限：報告なし）の初回、単回投与を受けた。 病歴、および服用薬は報告されなかった。 02Mar2021、患者はアナフィラキシー疑いを呈したことが報告された。 患者の転帰は不明であった。 報告薬剤師による事象の重篤性分類、および事象とbn16282（コミナティ）との因果関係評価はなかった。 追加調査不可/ロット/パッチナンバーに関する情報は入手不能である。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局番号：v20100909）経由で連絡可能な医師より入手した自発報告である。 10Mar2021 13:45、53歳女性患者は、COVID-19予防接種のため、bn16282（コミナティ、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。 病歴は、アレルギーに対する報告があった。 服用薬は、報告されていない。 接種後の経過観察は以下の通りであった。 10Mar2021 14:30（ワクチン接種45分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 ワクチン接種約30分後、両手に発疹が出現したが、他の症状はなかったため、患者は一度部屋を出た。 その結果、患者の病歴が追加されたため、再入院した。 口腔内違和感があり、収縮期血圧が200mmHgであったため、集中治療室（ICU）に移された。 コルチゾン（ファステム）、メチルプレドニゾロン（ネララミン5mg）およびヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コナーブ100mg）の投与により、症状の改善が認められた。 報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、bn16282との因果関係はありと評価した。 報告薬剤師は、追加情報に関する報告はなかった。 患者の転帰は、軽快であった。</p>

129	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号: V20101351。</p> <p>12Mar2021 13:15、25歳5月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021)、初回、接種経路不明、単回量、25歳5月時) 接種を受けた。</p> <p>接種と併発症は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は12Mar2021にセ氏35.9度であった。</p> <p>接種後、不明原因の発熱は接種後2時間以内にピークを記録し、速発神経反射が出現した。</p> <p>12Mar2021 13:45(ワクチン接種30分後)、嘔吐、鼻汁、咽頭痛と感等が出現した。事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、発熱が浮腫が認められた。</p> <p>15:00、ほてり、顔面潮紅、嘔吐、鼻汁が認められた。ピラステン(ピラノア)とモンテルカストナトリウムを投与した。</p> <p>16:00までに症状は軽快していた。グレード1のアナフィラキシーと認められた。</p> <p>12Mar2021、アナフィラキシーの発熱が軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とコミナティの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に可能性のある要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントはなかった。</p>
130	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (そう痒症) 発熱 (発熱) 皮疹 (皮疹) 皮膚疹・発疹・紅斑 (紅斑) 鼻漏 (鼻漏)	食物アレルギー 慢性荨麻疹	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。規制当局番号は、V20101405である。</p> <p>05Mar2021 10:30、47歳の女性患者 (ワクチン接種後、経緯が不明) は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。接種可能な医師が報告された。</p> <p>併発症は、慢性荨麻疹 (抗ヒスタミン薬経口服用)、キウフルーグに対する食物アレルギー、インフルエンザワクチンに対するアレルギー (接種後の発赤、尋常疹) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏37.8度であった。</p> <p>ワクチン接種後の06Mar2021 10:50、患者はアナフィラキシーを呈した。</p> <p>05Mar2021 10:50 (接種20分後)、両上肢のかゆみ、発赤が出現した。</p> <p>05Mar2021 11:00 (接種30分後)、顔面から前胸部にかけて発赤が拡大した。</p> <p>05Mar2021 11:10 (接種40分後)、鼻汁を伴う咳が出現した。</p> <p>05Mar2021 11:15 (接種45分後)、動悸が出現した。意識清明、呼吸正常、心拍数120/分、SpO2 98%)。</p> <p>05Mar2021 11:30 (接種1時間後)、一過性の発熱が出現した。</p> <p>事象の経過は、16Mar2021に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>規制当局コメント: 報告医師の意見、アナフィラキシーの疑い: Brighton collaboration case definitionでmajor (skin) minor (resp) を取ればレベル2、ただし抗アレルギー/抗ヒスタミン薬の投与から症状の該当有無は判断困難。</p>
131	尋麻疹 (尋麻疹)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号: V20100974。</p> <p>10Mar2021 09:34、56歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021)、初回、筋肉内投与、単回量) 接種を受けた。</p> <p>併発症は、慢性荨麻疹 (抗ヒスタミン薬経口服用)、キウフルーグに対する食物アレルギー、インフルエンザワクチンに対するアレルギー (接種後の発赤、尋常疹) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン接種後の09Mar2021 10:50、患者はアナフィラキシーを呈した。</p> <p>10Mar2021 09:44、ワクチン接種後30分後、両上肢のかゆみ、発赤が出現した。</p> <p>10Mar2021 09:44、顔面から前胸部にかけて発赤が拡大した。</p> <p>10Mar2021 10:00 (接種40分後)、鼻汁を伴う咳が出現した。</p> <p>10Mar2021 10:15 (接種45分後)、動悸が出現した。意識清明、呼吸正常、心拍数120/分、SpO2 98%)。</p> <p>10Mar2021 11:30 (接種1時間後)、一過性の発熱が出現した。</p> <p>事象の経過は、16Mar2021に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>規制当局コメント: 報告医師の意見、アナフィラキシーの疑い: Brighton collaboration case definitionでmajor (skin) minor (resp) を取ればレベル2、ただし抗アレルギー/抗ヒスタミン薬の投与から症状の該当有無は判断困難。</p>
132	発熱 (発熱) 鼻紅 (鼻紅)	発熱 流膿性大腸炎	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>91歳女性 (好線なし) 患者は12Mar2021 14:00、COVID-19免疫化のため左腕筋肉内にBNT162B2 (コミナティ 注射液、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>併発症は基礎疾患の発熱、大腸炎、嘔吐があった。</p> <p>併発症は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断はなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>12Mar2021 14:00、ワクチン接種後約15分後、発熱、および皮膚発赤を認め、救急搬送/救急科、または緊急搬送を要し、1日入院となった。</p> <p>発熱に対する治療はピロフェノン300mg、生薬塩化塩Na+ コーテフ 300mg + ノラロミンIA、生薬塩化塩Na+ ソル+メドロール250mg + ノラロミンIA。</p> <p>報告者は事象を入院以上と重篤と分類。</p> <p>事象の経過は2021年、回復であった。</p> <p>追跡調査不可、これ以上の情報は期待できない。</p>
133	発熱 (発熱) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	発熱 慢性アレルギー 身体症状 アナフィラキシー反応	<p>連絡可能な医師 (予防接種担当医師) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの自発報告。規制当局報告番号V20101237、COVID-19 Adverse Event Self-Reporting Solution (COVAES) を介して受領した。</p> <p>2021年3月12日14:25、36歳、女性、新型コロナウイルスの予防接種としてBNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021)の初回投与で筋肉内投与。</p> <p>ワクチン接種時に患者が接種していたかどうかは不明。COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は行われていなかった。ワクチン接種前に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を患っていた。セフェトキシム (ワレクソ) およびキウフルーグに対するアレルギーがあった。その他の既往には、発熱、慢性アレルギー、身体症状性障害 (疑い) が含まれていた。患者は以前、テオピリン (テオドール)、レボフロキサシム (ララビット)、炭酸水素ナトリウム (メイロン)、セフェキシム塩酸塩 (ベストロ) およびワレクソ (ワレクソ) によるアレルギーを経験していた。</p> <p>12Mar2021、接種前の患者の体温は36.9度。</p> <p>12Mar2021 14:25 (ワクチン接種10分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>12Mar2021 14:25 (ワクチン接種10分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告者は次のように報告した。</p> <p>12Mar2021 (ワクチン接種10分後) 14:25、患者はBNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>14:35、咽頭痛、発赤、かゆみ、嘔吐、動悸の症状が出現。血圧117/74、脈拍数120、SpO297%、安静にして経過観察した。</p> <p>14:55、右上部に「ドクダミ」0.3mlの筋肉内注射を行った。血圧104/91、脈拍数120、SpO2100%。</p> <p>15:05、動悸以外の症状が改善。</p> <p>15:55、症状は治まった。安静観察。</p> <p>12Mar2021、報告後、ワクチン接種部位の疼痛と37.2度の発熱を認めた。</p> <p>15Mar2021 (ワクチン接種3日後)、事象アナフィラキシー転帰は回復。</p> <p>患者はアナフィラキシー発症後2週間経過したが、ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。他の疾患のような他の要因はなかった。報告者は事象アナフィラキシーを重篤 (医学的に重要) として分類し、BNT162B2に関連しているとして評価した。</p> <p>15Mar2021、アナフィラキシーの転帰は回復、接種部位の疼痛と発熱の転帰は不明であった。</p> <p>報告者の意見: 患者はアナフィラキシーの発症が複数ありましたが、症状はワクチン接種の10分後に現れました。したがって、ワクチンに対する副反応の可能性が高いと考えられた。アナフィラキシーの疑いがある患者で、ワクチン接種10分後に症状が出現しておりワクチンによる副反応の可能性が高いと考える。</p>
134	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 血圧上昇 (血圧上昇) 発熱 (発熱) 心拍数増加 悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐) 末梢腫脹 (末梢腫脹) 心不快感 (心不快感)	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、および連絡可能な医師からの自発報告である。(規制当局番号: V20101127)。</p> <p>55歳女性患者は11Mar2021 16:30 (55歳時)、COVID-19免疫化のため詳細不明の投与経路でBNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP2163、有効期限31May2021)の初回、および単回投与を受けた。</p> <p>併発症は不明原因の慢性発熱のアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併発症にはアレルギー性鼻炎のため不明原因から継続中のフェソフェナジン (製造販売業者不明) 経口およびアレルギー性鼻炎のため不明原因から継続中のルバゾラン (ルバゾラン) 経口があった。</p> <p>11Mar2021の接種後5分後、患者は心不快感と悪心を感じた。数分後 (11Mar2021 16:50)、咽頭痛、浮腫性めまい、目のチカチカ感、および嘔吐が出現。事象咽頭痛、呼吸困難、浮腫性めまい、目のチカチカ感、および嘔吐は接種から30分以内に出現し、アナフィラキシー反応の診断となった。11Mar2021、悪心は増し、嘔吐が数回あった。皮膚は見られなかった。</p> <p>11Mar2021、アナフィラキシー反応の経過観察のため一泊入院となった。</p> <p>臨床検査結果</p> <p>11Mar2021、接種後、血圧: 不明値、36.2°C心拍数 不明、および酸素飽和度 不明11Mar2021、接種後: 血圧138/78体温 不明心拍数 114 (単位未報告) および酸素飽和度 99%。入院後、両手の腫脹があった。アナフィラキシー反応のためメチルpredニソロロンハク酸エステル (ソル+メドロール) 点滴静注 165mgによる治療を受けた。</p> <p>報告者は、経観察の中で、事象アナフィラキシーと診断された。患者はアナフィラキシー反応の経過観察のため一泊入院となった。12Mar2021、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーの重篤性を非重篤と分類し、事象とBNT162B2 (コミナティ) との因果関係を関連ありとして評価した。報告医師は、他にいかなる要因 (例えば他の病状) はなかったと述べた。</p>
135	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 失神前兆の状態 (失神前兆の状態)		<p>ファイザー-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。</p> <p>16Mar2021 14:00 (44歳時)、44歳、女性患者はCOVID-19ワクチンの単回投与として筋肉内注射用のBNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021)の初回、および単回投与を受けた。</p> <p>併発症および併発症は発熱、慢性アレルギー、慢性アレルギー、アナフィラキシー反応を経験。</p> <p>16Mar2021 (ワクチン接種5分後) に動悸が出現。救急外来へ受診。その後、嘔吐、呼吸困難、浮腫性めまい、目のチカチカ感、および嘔吐が出現。迷走神経反射が出たためルバゾラン (ルバゾラン) 吸入するも心拍増強。</p> <p>16Mar2021、心拍数増加、血圧160/90-110と上昇したためメチルpredニソロロンハク酸エステル (ソル+メドロール) 点滴静注 165mgによる治療を受けた。</p> <p>報告者は、経観察の中で、事象アナフィラキシーと診断された。患者はアナフィラキシー反応の経過観察のため一泊入院となった。12Mar2021、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーの重篤性を非重篤と分類し、事象とBNT162B2 (コミナティ) との因果関係を関連ありとして評価した。報告医師は、他にいかなる要因 (例えば他の病状) はなかったと述べた。</p>

143	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101548である。</p> <p>17Mar2021 15:00、45歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コモナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。キニンカイン、リドカイン、フルメチドロン、フルメチドロンに対するアレルギー歴があった。</p> <p>接種後は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.3度であった。</p> <p>17Mar2021 15:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告の経過は、以下の通りであった。</p> <p>接種後、嘔吐、全身発疹、息苦しさが発現し、ワクチン接種後のアナフィラキシーと診断された。事象に対する治療措置は、エピペン0.3mgの筋肉内注射、ボララム5mgの静脈注射、フアチジン30mgの経口投与、除水液6l（分）、生理食塩水500mlの静脈内点滴であった。症状が改善し、帰宅した。</p> <p>患者の転帰は、18Mar2021に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
143	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101400。</p> <p>15Mar2021 13:52、57歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コモナティ、ロット番号：EP9605、初回、注射剤、筋肉内投与、57歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>接種後は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前には、以下のようなアレルギー歴があった。</p> <p>予防接種予診票（前症、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、発育状況）には考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は138Mar2021に40.6、1度であった。</p> <p>15Mar2021 14:07（ワクチン接種15分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り、ワクチン接種約15分後、頭痛と嘔吐の違和感が発現した。バイタルサインは安定していたが症状が悪化したため、ヒドコロチゾンコハク酸エステルナトリウム（フルコナゾール）200 mgを点滴投与した。投与終了時、症状は軽減していたが完全な回復はみられなかった。したがって、4-レブリン酸フェニラミン（ボララム）を点滴で点滴投与した。投与終了後に回復が確認され帰宅となった。</p> <p>患者のアナフィラキシーは軽度であった。</p> <p>報告HCPは事象（アナフィラキシー）を非重篤に分類し事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告HCPのコメントは次の通り：事象はアナフィラキシー（グレード1）と考える。</p>
144	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	皮膚炎	<p>本症例は医師情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、20代後半の女性患者は、COVID-19ワクチン免疫化のためbnt162b2（コモナティ、ロット番号：不明、単回量、接種経路不明）接種した。</p> <p>接種は、過去の反応による即時皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、アナフィラキシー（中等症、後発症、Samson分類でグレード3）を発現した。</p> <p>患者のアナフィラキシーは中等症であった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床経過は、エピペン注射で速やかに良くなり、不明日に回復であった。皮膚テスト（プリックテスト）を実施予定であった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は未提供であり、追加調査において要請される。</p>
145	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（OVAES）を介して連絡可能な薬剤師から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101273。</p> <p>13Mar2021 11:00、37歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コモナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、左腕、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、0.3 ml、単回量）接種を受けた。</p> <p>接種後は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はアレルギー歴がなく、アレルギー歴もなかった。</p> <p>患者は好転していない37歳の女性であった。COVIDワクチン前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種2週間以内の他の医薬品投与はなかった。ワクチン接種前、COVID-19検査と診断されていない。</p> <p>13Mar2021 11:03（ワクチン接種3分後）、アナフィラキシーと前胸部の発疹が発現した。事象の経過はマルトース-乳糖加水分解液（ソルラクト）点滴療法、ヒドコロチゾンコハク酸エステルナトリウム（フルコナゾール）200 mg点滴療法、4-マレリン酸フェニラミン（ボララム）1 A静脈内投与にて回復であった。ワクチン接種後、COVID-19検査は実施していない。</p> <p>患者の経過は次の通り、ワクチン接種後、嘔吐の違和感が認められた。2回分の発疹が前胸部に発現した。ソルラクト500 mlを投与開始した。その後、前胸部と両上腕に尋常疹が発現した。追加情報（16Mar2021）：ファイザー社医療情報担当者を通じて同じ報告可能な薬剤師から入手した新情報は次の通り：bnt162b2の投与量の変更、臨床情報の更新。</p> <p>追加情報（16Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：新しい報告者（医師）の追加、臨床検査の追加、事象の発現時と回復日の更新、臨床情報の更新。</p>
146	血圧上昇（血圧上昇）、 活動性めまい（活動性めまい） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 冷汗（冷汗） 異常感（異常感）	脊髄管狭窄症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101125。</p> <p>12Mar2021 9:19 AM、49歳（好転なし、摂食なし）の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コモナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、49歳時、0.3 ml、単回量）接種を受けた。</p> <p>接種後は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にキノロカイン（リドカイン）を投与し重度のアレルギー症状（アナフィラキシー等）が発現した。</p> <p>過去3年以内のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>体調不良はなかった。</p> <p>12Mar2021 10:05 AM、bnt162b2接種45分後、口腔および咽頭の不快感、気分不良、冷汗、頭部ふらつき感が発現した。</p> <p>12Mar2021の臨床検査結果は次の通り</p> <p>SpO2 97%、SPO2 98%から98%に変化。緊急外来で治療を実施した。</p> <p>患者の経過は12Mar2021現在、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（中等症）に分類し、事象とbnt162b2との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>医師の報告ではbnt162b2との因果関係はあった。</p>
147	喘息発作（喘息）、 喉頭閉塞（喉頭閉塞）、 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）、 咳嗽（咳嗽）、 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）、 発熱（発熱）、 発声障害（発声障害）、 喉頭閉塞（喉頭閉塞）	喘息 アレルギー性鼻炎 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101137である。</p> <p>16Mar2021 15:30、39歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19予防接種のため、bnt162b2（コモナティ、新製、注射剤、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>接種の経路は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、カニアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、ブレンリド、ホルモテールフルマル酸塩（シムビコート）、ピラシタン（ピラノア）：経口、フルチカゾンフロ酸エステル（アラミスト）：経鼻噴霧であった。</p> <p>16Mar2021のワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>接種後は、報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 15:58（ワクチン接種20分後）、患者に喉頭閉塞感が発現した。</p> <p>16Mar2021 16:05、喉痛、声嘶、呼吸および呼吸困難が発現したが、経鼻噴霧および経口投与は認められなかった。ステロイド剤および抗ヒスタミン薬の静脈内投与を実施したが、症状は改善しなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種1日）、患者は入院した。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種1日後）、喉痛、声嘶、呼吸および呼吸困難は持続した。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種2日後）より、症状は軽快した。</p> <p>16Mar2021、患者は退院予定となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係はありと評価した。事象の原因となっている可能性のある疾患は、気管支喘息の悪化であった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種1日）、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：患者はアレルギー性鼻炎であった。Mar2021の喉頭閉塞および気管支喘息の悪化は、ワクチン接種によって誘発されたと考えられる。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種1日後）、喉痛、声嘶、呼吸および呼吸困難は回復した。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種2日後）時点で、他の疾患はなかった。</p> <p>事象の経過は、呼吸困難および気管支喘息の悪化の経過は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>

<p>胸部不快感 (胸部不快感) 血圧上昇 (高血圧) 発熱 (発熱) 呼吸困難 (呼吸困難) 嘔吐 (嘔吐) 頭痛 (頭痛) 全身倦怠 (全身倦怠) 口乾咽乾不快感 (口乾咽乾不快感)</p>	<p>多剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由にて入手した自発報告である (PMDA受付番号: v20101118)。 報告可能な医師 (ワクチン接種管理番号) からの報告である。 10Mar2021 15:40、44歳女性患者 (経緯なし) はCOVID-19免疫化のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021)、初期、接種経路不明、単回接種を受けた。 病歴には慢性アレルギーがあり (喘息中)、アレルギーは報告されていない。 接種直前の体温は摂氏36.3度であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。 現在、疾患はなく、治療 (心臓/腎臓/血液病、血液凝固疾患、免疫不全、その他) を受けていなかった。 過去1か月間に発熱や他疾患はなかった。 接種直前にはアレルギー反応はなかった。 過去2週間にはワクチン接種はなかった。 接種直前はアレルギー反応を呈した。 10Mar2021 16:00 (ワクチン接種20分後)、高血圧、発熱、胸部圧迫感が発生し、同日入院となった。 10Mar2021 15:40にワクチン接種した後、血圧が上昇した。 発熱は摂氏37.0度、脈拍は99/分であった。 約30分間の経過観察後、症状は軽減し、患者は観察室から病棟に戻った。 その後、摂氏37.0度と高く、胸痛は持続した。救急科で診察した。 17:22 (入院)、トリアージの結果は以下の通り。 血圧: 163/102、脈拍数: 71、SpO2呼吸器: 96%/なし、体温: 36.4度、呼吸/嚔吐: なし、疼痛: 胸骨不快感あり、意識レベル: 清明、発赤なし、緊急分類: D。 17:50、血圧: 145/92、脈拍数: 70、疼痛: 不快感なし。 18:30、血圧: 130/79、SpO2呼吸器: 99%/なし。 19:10、血圧: 140/92、脈拍数: 90、SpO2呼吸器: 98%/なし、呼吸/嚔吐: なし、疼痛: なし、意識レベル: 清明。 19:25、血圧: 179/97、脈拍数: 97、呼吸困難: なし、呼吸/嚔吐: なし、疼痛: 顕著あり。17:30から20:15までモニタリングを実施した。 モニタリング中、17:30頃の位置があり、意識レベルの改善がなかった。 患者はすぐに救急科にて受診し、点滴/注射投与を受けた (入院にて)。 内容は以下の通り: (1)生理食塩水100 ml+ケルフェニリン酸塩 (ネオレスタール、10 mg/ml)、(2)生理食塩水100 ml+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、17:30に開始、24時間継続。 18:15、ケルフェニリン酸塩点滴静注が終了した。 胸痛は持続した。患者は「ぼー」と訴えた。 18:10、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注が終了した。 患者は長時間ベッド上に安静になっていたがHRは154/107、HRは100前後、SpO2は98であった。患者は「ぼー」と訴えた。 20:14、HRは163-168であった。患者は胸痛1から再度発生。そこに入院した。胸部圧迫感が発生した。 医師の報告によると、症状はワクチンに起因する可能性があるがアレルギーを考慮すべきであった。 患者は以前に、BNT162B2 (コミナティ) の副作用を受けた。 他疾患など他に考えられる原因はなかった。 報告医師は、患者を重症と分類し、事象とBNT162B2との関連性は評価不能とした。 胸部不快感、異常感、めまいの転帰は不明、事象口乾咽乾不快感の転帰は10Mar2021 18:15に回復、事象高血圧、胸部不快感、発熱の転帰は未回復であった。 追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
<p>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) 発熱 (心拍数増加) 口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p>	<p>複合性用疼痛症候群</p>	<p>これは、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じて受け取られる自発報告である。規制当局番号は、v20101133とv20101157であると報告された。 11Mar2021 16:10 (44歳)、44歳の女性患者がBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、有効期限: 31May2021) (投与経路不明、COVID-19免疫化のため、2回目投与) を投与した。 報告可能な医師は、慢性疼痛症候群 (CRPS) (不明な原因で罹患中か不明) を患った。患者の併用薬は、サルボグレート塩酸塩 (フアラグ) (CRPSのため、経口) を含む。17Feb2021、患者は以前に、BNT162B2 (コミナティ) の副作用を受けた。 11Mar2021 16:20、患者はアナフィラキシーを経験した。 臨床経過は、16:20、発熱、脈拍増加、注射後、169-170分、点滴開始。 11Mar2021 16:45、呼吸出現、明確なげっぷあり、血圧156/95、PS 86、SpO2 98-100%。顔面浮腫あり、アナフィラキシーと診断。 11Mar2021 不明時間、患者は苦しむのを経験した。 11Mar2021、左腕の脱力が続いたため、入院した。 11Mar2021、患者は胸部圧迫感と、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度だった。 11Mar2021 アナフィラキシーへの治療開始として16:58エピネフリン (アドレナリン) 0.3mg経注、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 500mgおよび生薬50mg点滴を受けた。 11Mar2021 17:05、疼痛はほぼ消失。 11Mar2021 17:10、血圧145/94、HR77、SpO2 98%、明確なげっぷあり、苦しむのを経験した。 11Mar2021 17:30、顔面浮腫なし、左腕の脱力持続中、入院となる。 12Mar2021 症状回復し退院。 事象アナフィラキシー反応、血圧上昇、舌のしびれ感と心拍数増加の転帰は回復、そして、患者は12Mar2021に退院した。</p>
<p>そう痒症 (そう痒症) 発熱 (発熱) 嘔吐 (嘔吐) 呼吸困難 (呼吸困難)</p>	<p>食物アレルギー 腸胃腸機能不全 口乾咽乾不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号v20101145。 44歳女性患者は09Mar2021 16:00、COVID-19免疫化のための詳細不明の投与経路で左上部にBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021) の初期、単回投与を受けた。 病歴には喘息、後頸痛、口乾咽乾、およびアレルギーがあった。 接種直前の体温は摂氏36.1度であった。 発熱のためインフルエンザワクチンの接種があった。 09Mar2021 18:00 (ワクチン接種2時間後)、左上部に左大腿に発熱が出現、病院へ行く途中、嘔吐や呼吸困難が出現、そう痒もあった。 ケルフェニリン酸塩 (ネオレスタール) 注射、およびケルフェニリン酸塩 (ネオレスタール) 点滴静注 (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム) による治療が行われた。3日間のピラスチン (ピラリア錠 200mg) を処方され、帰宅となった。 10Mar2021 (ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快。 報告医師は、事象を重症と分類し、事象とBNT162B2に関連ありと評価した。 その他疾患等、他に考えられる原因は報告されなかった。 追加調査不可。これ以上の情報は期待できない。 修正: 本追加報告は、前報を修正するために提出されている: 全事象を重症へ、およびそう痒症を事象としてアップグレード。</p>
<p>そう痒症 (そう痒症) 発熱 (発熱) 嘔吐 (嘔吐) 呼吸困難 (呼吸困難) 血圧上昇 (血圧上昇) 発赤・発疹 (紅斑/発疹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの自発報告である。規制当局番号v20101177。 連絡可能な医師は、44歳女性患者が08Mar2021 15:30、COVID-19免疫化のための詳細不明の投与経路でBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、有効期限: 31May2021) の単回投与を受けたことを報告した。 病歴には慢性アレルギーとアレルギーがあった。 接種直前の体温は摂氏36.1度であった。 接種直前はアレルギー反応を呈した。 08Mar2021 16:00、発熱を呈し、08Mar2021 16:00 (接種後約30分後)、そう痒症や発赤と皮膚に出現したと報告された。気分不良、血圧低下、または呼吸困難は認められなかった。 患者を重症と考慮した。 追加検査、および治療は、血圧測定: 178/93 08Mar2021、接種前 (不明日) の体温: 摂氏36.3、酸素飽和度: 97% 08Mar2021。 報告医師は抗ヒスタミン剤注射、ケルフェニリン酸塩 (ネオレスタール)、およびヒスタミン塩酸塩水和物、グリシン、グリチルリチン酸 (強力オミノファンゲンシー 注射) により治療した。 事象の転帰は軽快であった。 報告医師は、事象とBNT162B2に関連ありと評価した。</p>
<p>不整脈 (不整脈) 胸痛 (胸痛)</p>	<p>膵内臓異常</p>	<p>本報告はファイザー社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。 不明日、46歳の女性患者がCOVID-19免疫化のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: バッチ/ロット番号: 不明、接種経路不明、単回接種) を接種した。 病歴には膵炎と膵内臓異常があった。 不明日、患者は過去にインフルエンザワクチン接種を受け、動悸と息切れ症状が出現した。 接種直前はアレルギー反応を呈した。 ワクチン接種後15分以内に、動悸症状が出現し不整脈であることが確認された。 病歴には膵炎と膵内臓異常があった。 不明日、患者は過去にインフルエンザワクチン接種を受け、動悸と息切れ症状が出現した。 事象の転帰は不明日に軽快であった。 再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
<p>血圧異常 (血圧異常) 口乾咽乾不快感 (口乾咽乾不快感) 嘔吐 (嘔吐) 全身倦怠 (全身倦怠) 血中プロテイン減少 (血中プロテイン減少)</p>	<p>1型糖尿病</p>	<p>連絡可能な医師より入手した自発報告である。 12Mar2021 14:45、44歳女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限: 不明) の初回接種 (投与経路: 筋肉内、投与部位: 左腕、接種回数: 使用理由: COVID-19免疫化) を受けた。病歴には、1型糖尿病 (糖尿病) が基礎疾患としてあり、インスリン治療を受けていた。COVID-19免疫化のためのワクチン接種はなかった。ワクチン接種後、COVID-19の診断はなかった。ワクチン接種後、COVID-19の診断は行われていない。 12Mar2021 15:00 (ワクチン接種5分後)、倦怠感、腹痛、発赤、及び動悸が出現した。 12Mar2021 15:00 (ワクチン接種5分後)、倦怠感、腹痛、発赤、及び動悸が出現した。 事象の経過は以下の通りであった。 15:00に、患者はワクチン接種後、直後に倦怠感、その後の動悸があった。強く発赤、動悸程度に変化した。 15:00に、患者は動悸が持続した。 検査は、血圧: 113/68、心拍数: 76、SpO2: 99%、体温: 摂氏37.0度であった。 血圧と動悸は徐々に軽快した。 患者は強く発赤、軽微動悸があった。 16:00、生薬が500mg投与された。 16:00、アセチルサリチル酸 (アスピリン) 点滴静注投与された。 16:05、生薬50mg、ケルフェニリン酸塩 (ネオレスタール) 点滴静注 (ボラミン注射) 50mg/mlとヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 2Vを投与された。16:35、ケルフェニリン酸塩点滴静注の投与は中止された。症状は改善された。 いつかいても動悸、発赤は軽快した。 注射し、患者は帰宅した。 報告医師は、患者を重症と分類し、事象とBNT162B2との関連ありと評価した。 他疾患等、他に原因はなかった。 報告医師は、以下の通りコメントした: 患者はアレルギー経路あり、ワクチン接種直後から倦怠感と動悸が出現しているため、BNT162B2による副反応と推定され、1から、ケルフェニリン酸塩 (ネオレスタール) 点滴静注とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 点滴静注による治療を受けた。</p>
<p>そう痒症 (そう痒症) 発熱 (発熱) 嘔吐 (嘔吐) 呼吸困難 (呼吸困難) 血圧上昇 (血圧上昇) 発赤・発疹 (紅斑/発疹) 胸痛 (胸痛)</p>	<p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101170である。 25才の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021) をCOVID-19免疫化のため、23才時点、12Mar2021の15:50に投与経路不明にて初回投与を受けた。 病歴には、アレルギー歴 - カニ (呼吸器)、キウイ、ハウスダスト、花粉、ネコ、イヌがあった。 接種直前はアレルギー反応を呈した。 12Mar2021の15:55 (ワクチン接種5分後)、倦怠感、腹痛、発赤、及び動悸が出現した。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 事象の経過は以下の通りであった。 15:50に、患者はワクチン接種後、直後に倦怠感、その後の動悸があった。強く発赤、動悸程度に変化した。 15:50に、患者は動悸が持続した。 検査は、血圧: 113/68、心拍数: 76、SpO2: 99%、体温: 摂氏37.0度であった。 血圧と動悸は徐々に軽快した。 患者は強く発赤、軽微動悸があった。 16:00、生薬が500mg投与された。 16:00、アセチルサリチル酸 (アスピリン) 点滴静注投与された。 16:05、生薬50mg、ケルフェニリン酸塩 (ネオレスタール) 点滴静注 (ボラミン注射) 50mg/mlとヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 2Vを投与された。16:35、ケルフェニリン酸塩点滴静注の投与は中止された。症状は改善された。 いつかいても動悸、発赤は軽快した。 注射し、患者は帰宅した。 報告医師は、患者を重症と分類し、事象とBNT162B2との関連ありと評価した。 他疾患等、他に原因はなかった。 報告医師は、以下の通りコメントした: 患者はアレルギー経路あり、ワクチン接種直後から倦怠感と動悸が出現しているため、BNT162B2による副反応と推定され、1から、ケルフェニリン酸塩 (ネオレスタール) 点滴静注とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 点滴静注による治療を受けた。</p>

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